

**XXVI. Mezinárodní konference
NEMOCNIČNÍ EPIDEMIOLOGIE A HYGIENA**
Brno, Hotel Continental, 16. a 17. dubna 2019



Česká společnost nemocniční epidemiologie a hygieny,
člen České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně

II blok přednášek: VZT a klimatizace, vstupní validace, servis

**Aerosolové a mikrobiální mikroklima
čistého prostoru**

120
1899–2019

**VYSOKÉ UČENÍ
TECHNICKÉ
V BRNĚ**

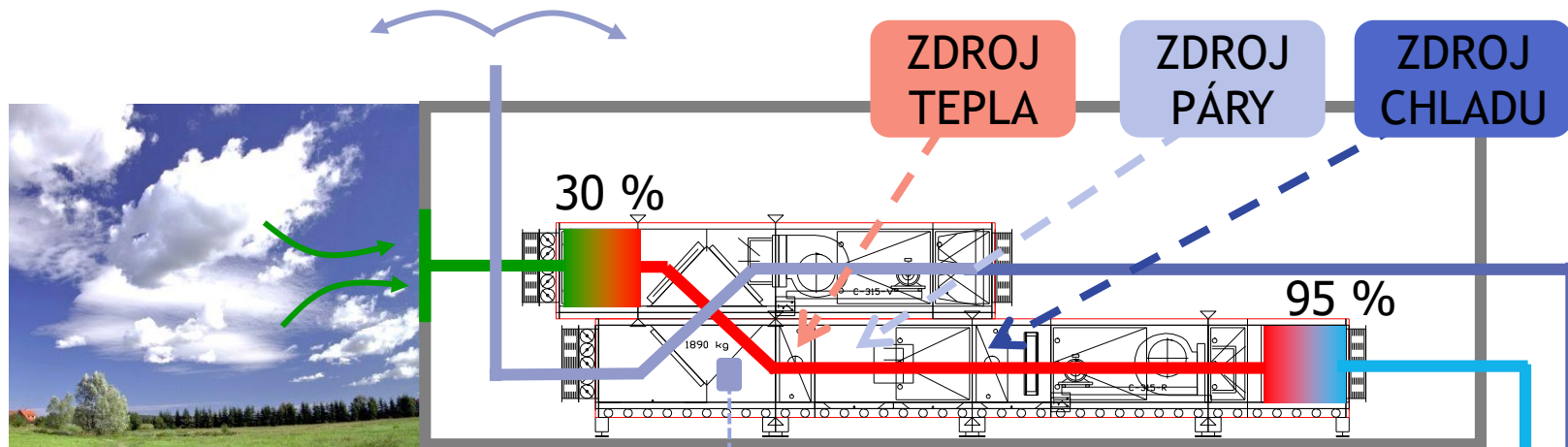


FAKULTA ústav
STAVEBNÍ technických
zařízení budov

Aleš Rubina

VUT v Brně, Fakulta stavební
Ústav technických zařízení budov

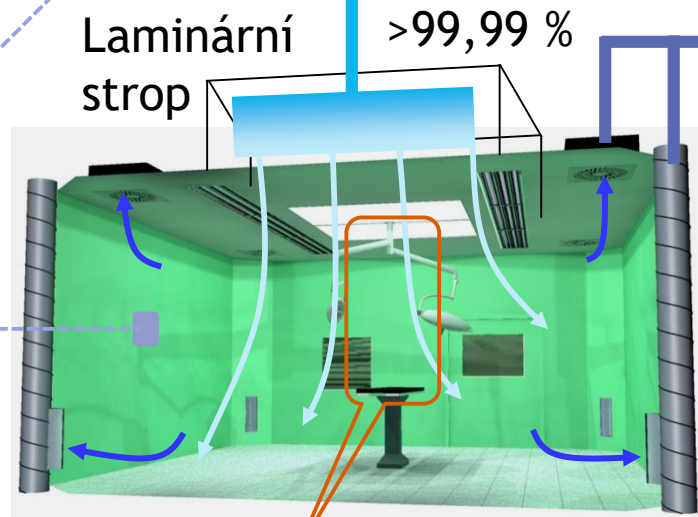
PRINCIP KLIMATIZACE ČP - KONTAMINACE SYSTÉMU ?



cca 15 000 000 č./m³
venkovní ovzduší



System **M**ěření **a** **R**egulace



V této oblasti je garantována třída čistoty.

Třídy čistoty pro zdravotnické provozy dle SZÚ

ČISTÝ PROSTOR

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

VZDUCHOTECHNIKA

Ing. Zuzana Mathausarová, SZÚ, vedoucí národní referenční laboratoře pro prašnost a vnitřní prostředí, konference INHOB 2019, 10.4.2019

POŽADAVKY NA KVALITU PROSTŘEDÍ ČISTÝCH PROSTOR VE ZDRAVOTNICTVÍ

Zuzana Mathauserová

Státní zdravotní ústav

zuzana.mathauserova@szu.cz



Čisté prostory ve zdravotnictví

Závazný právní předpis řešící jednotlivé požadavky na faktory čistých prostor ve zdravotnictví v ČR není !



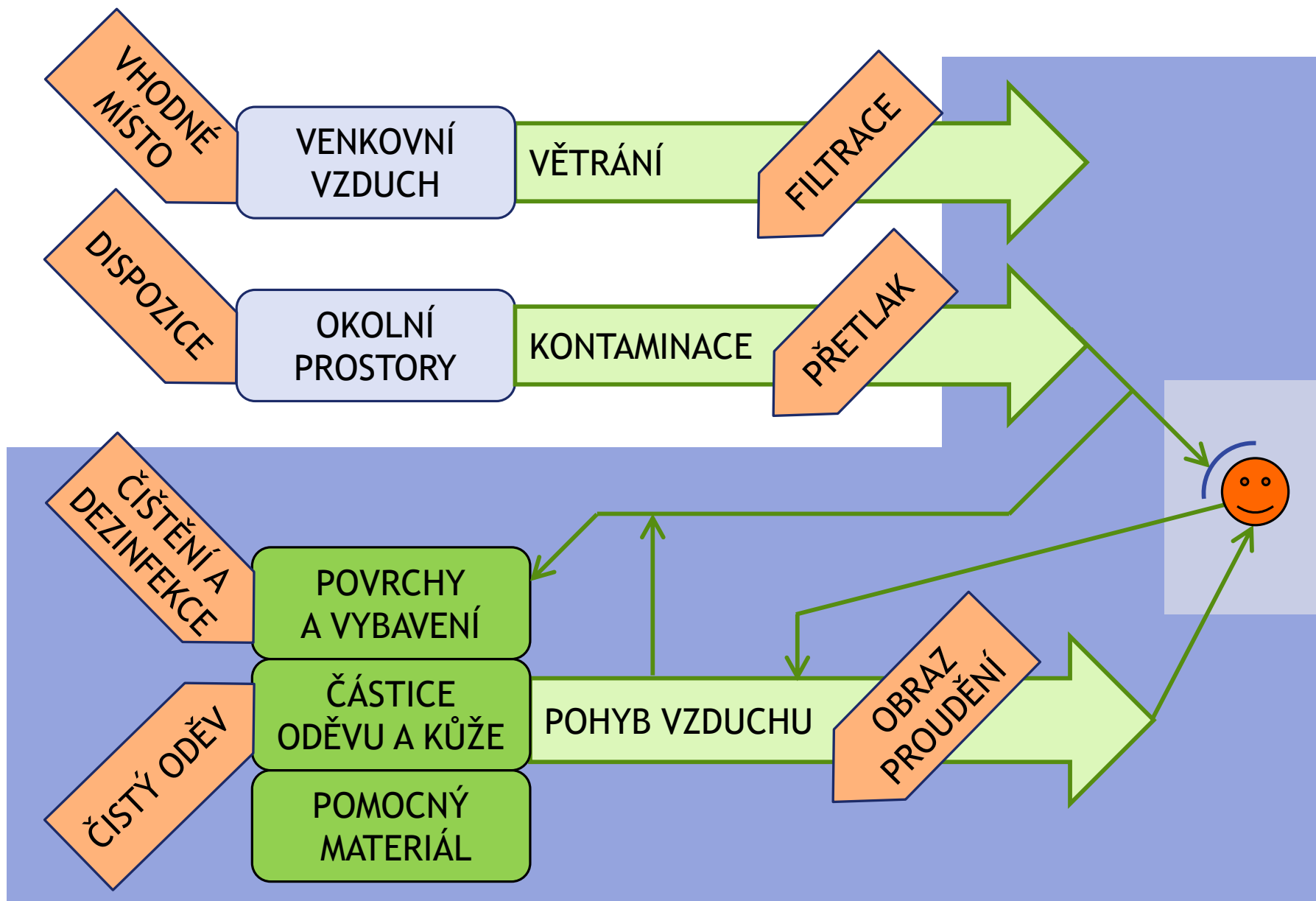
Sledované faktory ve zdravotnických ČP

- **Prašnost** – počet částic pevného aerosolu
- **Mikroklima** – teplota, vlhkost, proudění vzduchu
- **Chemické látky** – anesteziol. plyny, dýmy ..
- **Mikrobiální kontaminace**
- **Tlakové poměry**
- **Hluk**

VĚTRÁNÍ

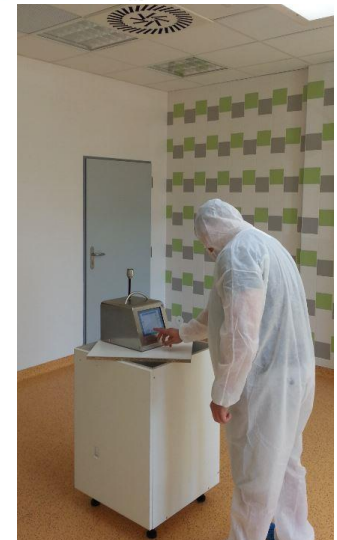


Čistý prostor - vnitřní zdroje - šíření znečištění



LEK17 Limity pro fyzikální monitoring kontrolovaných prostorů

Třída	Maximální počet částic ve vznosu/m ³ rovný nebo větší				Četnost výměny vzduchu (počet/hodinu)	Rychlost proudění vzduchu (m/s ± 20%)	Tlakové rozdíly k místnosti s nižší třídou čistoty (Pa)
	za klidu		za provozu				
	0,5μm	5,0μm	0,5μm	5,0μm			
A	3 520	20	3 520	20	N/A	0,45 HLF 0,35 VLF	N/A LB > 15 izolátor
B	3 520	29	352 000	2 900	> 20	N/A	> 10
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000	> 20	N/A	> 10
D	3 520 000	29 000	nedefinován	nedefinován	> 10	N/A	> 10



LEK17 Limity pro mikrobiální monitoring čistých prostorů

Doporučené limity mikrobiální kontaminace ^{a)}				
Třída	Vzorek vzduchu (CFU/m ³)	Spadové misky Ø 90 mm (CFU/4 hodiny) ^{b)}	Kontaktní destičky Ø 55 mm (CFU/destička)	Otisk rukavice, 5 prstů (CFU/rukavice)
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Vysvětlivky:

- a) průměrné hodnoty
- b) jednotlivé spadové misky mohou být exponovány odpovídajícím způsobem sníženy



ýt limity

PŘEVODNÍ TABULKA TŘÍD ČISTOTY

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

N = třída čistoty
D = velikost částice
Cn = třída čistoty

Třída čistoty			Počet částic pro danou třídu čistoty o velikostech \geq (μm)						
FS 209E	Palcové		0,1	0,2	0,3	0,5	1	5	
ČSN ISO 14644	M - SI	platí pro \geq 0,5 v ft ³	(m ³)	(m ³)	(m ³)	(m ³)	(m ³)	(m ³)	
			1	0,5	-	109	24	10	3
2	1,0	-	345	75	31	10	2	0,1	
3	1,5	1	1 091	237	97	32	7	0,2	
SUKL LEK 17	2,0		3 449	751	308	100	22	1	
	4	2,5	10	10 908	2 374	973	316	69	2
	A	3,0		34 493	7 507	3 077	1 000	218	6
B	5	3,5	100	109 077	23 739	9 729	3 162	688	20
C		4,0		344 932	75 070	30 766	10 000	2 176	63
	6	4,5	1 000	1 090 772	237 393	97 290	31 623	6 882	200
		5,0		3 449 324	750 703	307 657	100 000	21 764	631
	7	5,5	10 000	10 907 721	2 373 931	972 898	316 228	68 823	1 995
D		6,0		34 493 242	7 507 028	3 076 573	1 000 000	217 638	6 310
	8	6,5	100 000	109 077 207	23 739 306	9 728 979	3 162 278	688 231	19 953
	9	7,0	-	344 932 415	75 070 277	30765732	10 000 000	2 176 376	63 096

Reálný operační sál - rekonstrukce

- původně prostor zákrovového sálu, původní nosný systém
- dispozice s okny, keramické obklady, konstrukční výška 3,2 m,
- omezené prostorové možnosti pro rozvody VZT, stávající strojovna VZT, ...

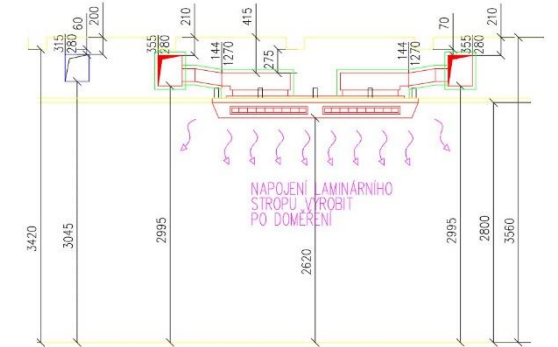


rekonstruovaný prostor – urologický sál

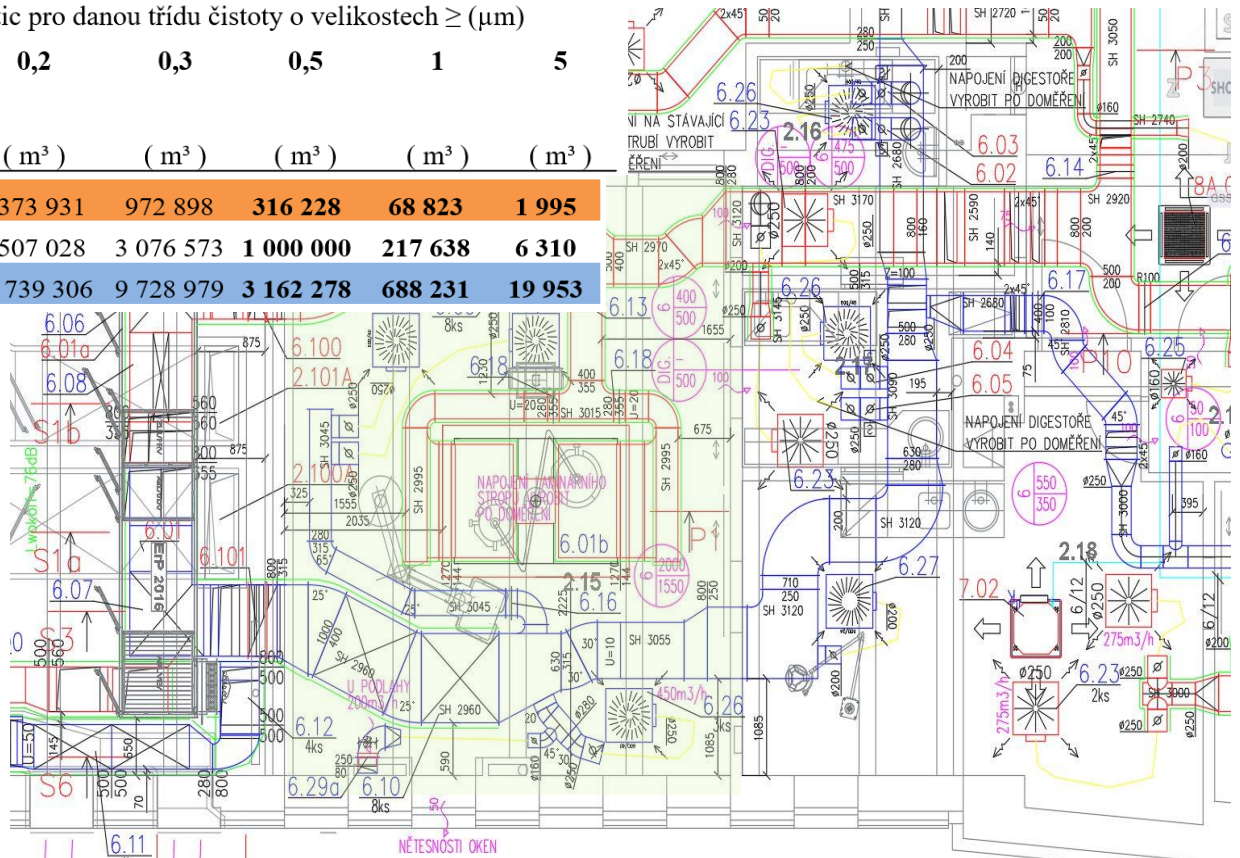
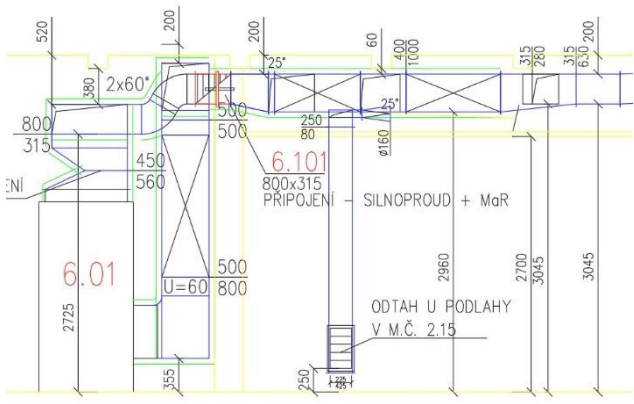
Reálný operační sál - rozvody, distribuční elementy VZT

- systém vytěšňovacího větrání shora na horu, KLS
- odvod vzduchu u podlahy za hlavou pacienta
- výkonové parametry: 2000 m³/h, 18x/h,
- třída čistoty ISO 7 operační pole, ISO 8 okolí + zázemí

POHLED P1



ČSN ISO 14644	Třída čistoty		Počet částic pro danou třídu čistoty o velikostech ≥ (μm)						
	FS 209E	Palcové	0,1	0,2	0,3	0,5	1	5	
	platí pro ≥								
M - SI	0,5 v ft ³	(m ³)	(m ³)	(m ³)	(m ³)	(m ³)	(m ³)	(m ³)	(m ³)
C	7	5,5	10 000	10 907 721	2 373 931	972 898	316 228	68 823	1 995
				34 493 242	7 507 028	3 076 573	1 000 000	217 638	6 310
D	8	6,5	100 000	109 077 207	23 739 306	9 728 979	3 162 278	688 231	19 953



Reálný operační sál - výsledky měření - validace 9.4.2018

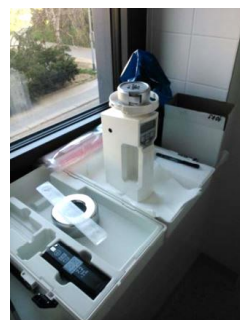
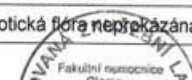
Měření při validaci



Operační pole – mikrobka (strip) - OK

Číslo vzorku	Označení vzorku	Celkový počet KTJ*	Nález
551	pod laminárním prouděním vpravo	0	Bakteriální a mykotická flóra neprokázána
552	pod laminárním prouděním vlevo	0	Bakteriální a mykotická flóra neprokázána

Poznámka: KTJ - kolonie tvořící jednotku přepočtené na 1 m³ ovzduší.
(N)** - neakreditovaná metoda.



Doporučené limity mikrobiální kontaminace ^{a)}		
Třída	Vzorek vzduchu (CFU/m ³)	Spadové misky Ø 90 mm (CFU/4 hodiny) ^{b)}
A	< 1	< 1
B	10	5
C	100	50
D	200	100

Výsledky měření za klidu

Měřicí místo	Č.	Měřicí body	Číslo záznamu	Průměrný počet částic/m ³	
				≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm
Urologický sál	1B	pod laminarizátorem	1982	18 269	565
	1C	sál u dveří do dekontaminace	1983	25 477	1 025
	1D	sál u dveří do přípravny	1984	21 908	671
	1E	sál u rampy anestezie	1985	16 254	989
	1F	sál u oken	1986	28 763	777
	1G	sál u dveří do urologie sono	1987	27 774	1 802

Operační pole – částice - OK

0,5 (m ³)	1 (m ³)	5 (m ³)
316 228	68 823	1 995

Reálný operační sál - ukázka výsledků měření - částice

Měření při provozu (tzv. poloprovozu), 25.9, 26.9.2018, a jiné dny

Hodnoty před prvním výkonem brzo ráno, úklid včera k večeru

UROLOGICKÝ SÁL; 25. 09. 2018	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 8	2	LAMINÁR UPROSTŘED	2 424	3 520 000	269	29 300
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 9	1	MIMO LAMINÁR	18 115	35 200 000	977	293 000

25.9.2018 - Porovnání naměřených hodnot s normou ČSN EN ISO 14644-1 (stav před operací)

Po každém výkonu lokální úklid, čištění před návozem pacienta

UROLOGICKÝ SÁL; 26. 09. 2018	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 8	1	LAMINÁR UPROSTŘED	202	3 520 000	0	29 300
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 9	2	MIMO LAMINÁR	4 882	35 200 000	875	293 000

26.9.2018 Porovnání naměřených hodnot s normou ČSN EN ISO 14644-1 (stav po operaci)

částice v operačním poli během provozu sálu - **OK**

Reálný operační sál - ukázka výsledků měření - mikrobka

Měření při provozu (tzv. poloprovozu) – porovnání na pracovních pozicích 26.9.2018

Různé metody měření.....

Spady – čas odběru

Aeroskop – strip, miska

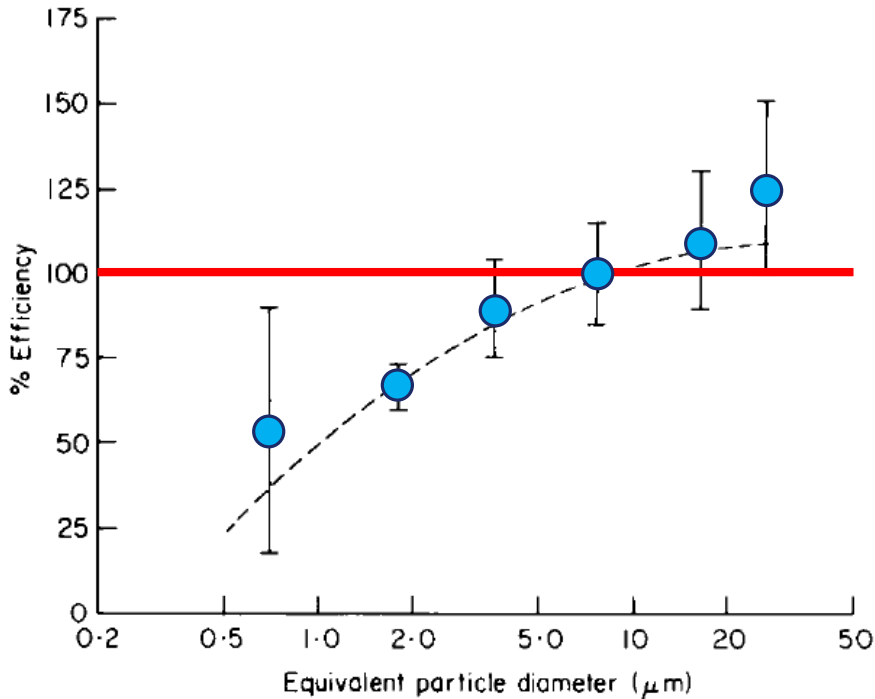
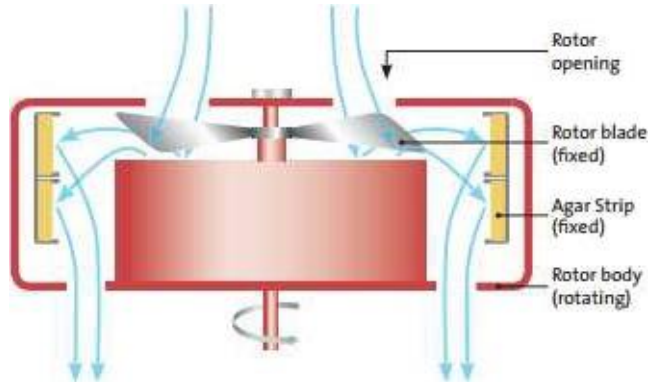
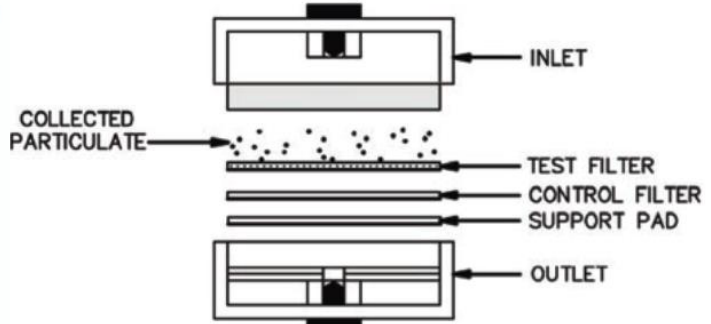
mikrobka během provozu sálu - **OK**



PLNÝ PROVOZ

Doba spadu	Bod	Specifikace bodu	Metoda	Celkový počet mikroorganismů	Plísň
20 minut	1A	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	0	0
40 minut	1B	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	0	6
20 minut	2A	1 metr od laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	12	12
40 minut	2B	1 metr od laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	6	0

Srovnání aeroskopů

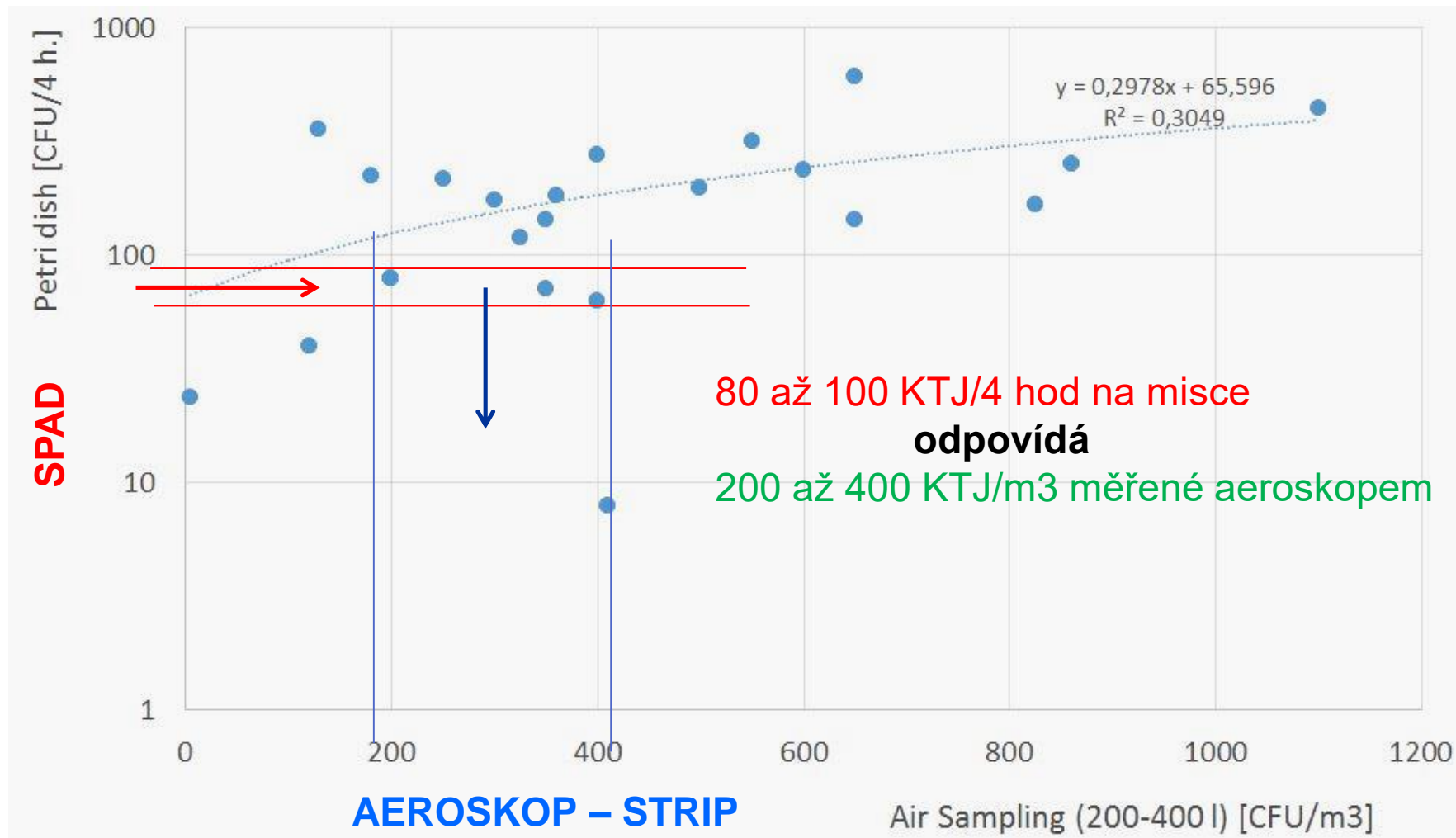


Doba spadu při měření v OS

	Místo / doba odběru	Celkové počty mikroorganismů		plísně	
		20 min	40 min	20 min	40 min
OS 1	střed laminárního pole	48	12	0	6
	1 m od laminárního pole	24	0	0	0
OS 2	střed laminárního pole	0	12	0	0
	1 m od laminárního pole	0	18	0	0
OS 3	střed laminárního pole	0	0	0	6
	1 m od laminárního pole	12	6	12	0
OS 4	střed laminárního pole	0	0	0	6
	1 m od laminárního pole	12	6	12	0

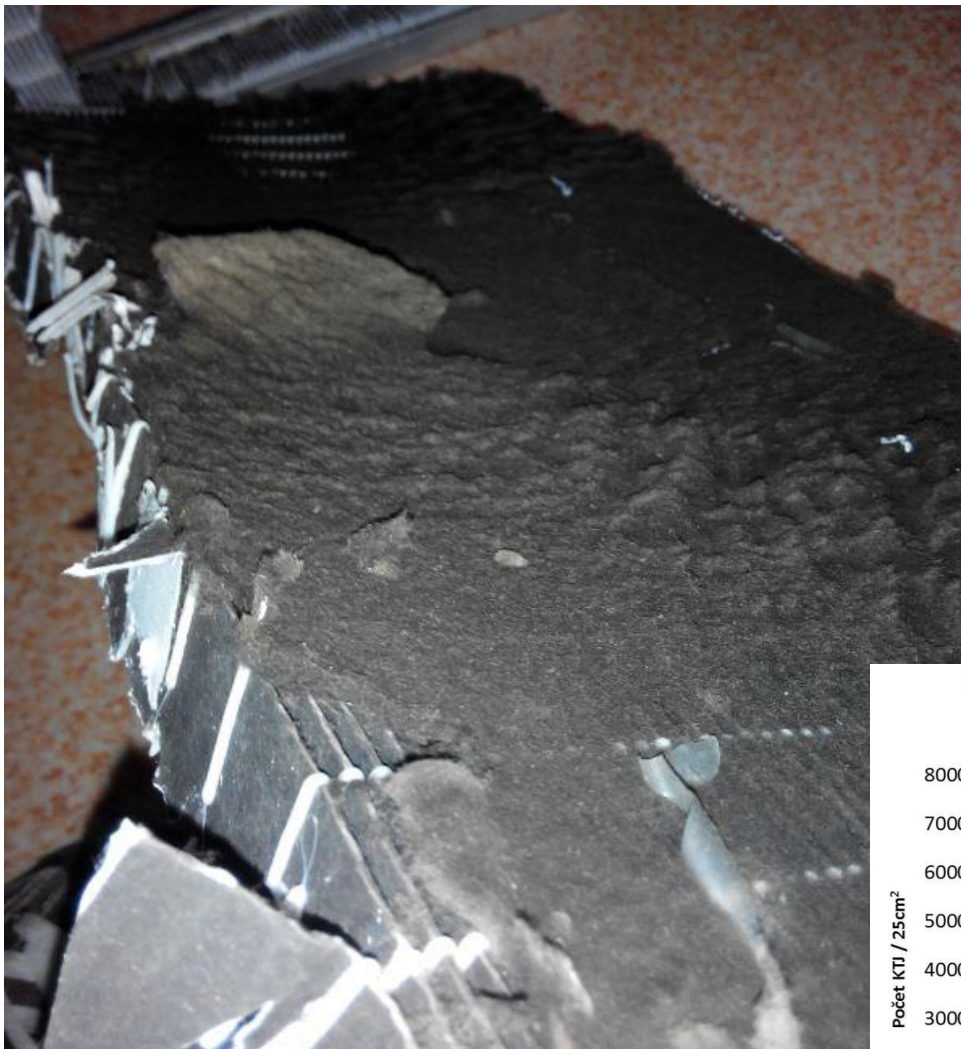
$$4 \text{ h} = \mathbf{12} \times 20 \text{ minut} = \mathbf{6} \times 40 \text{ minut}$$

Měření a validace ČP - složka mikrobiálního mikroklima

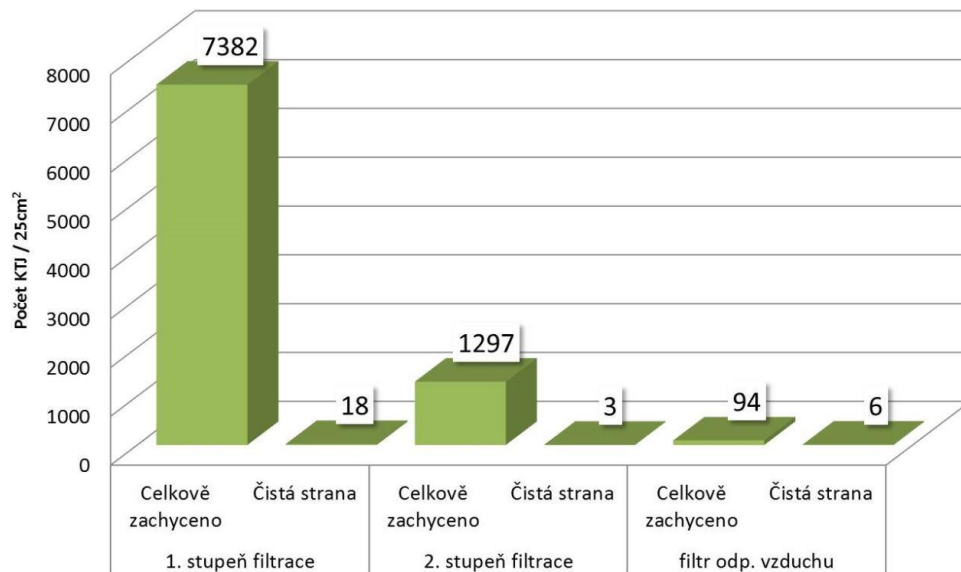


Validace ČP prostoru podle 6/2003 Sb. i SK 553/2007 Sb. aeroskopem KTJ/m³

KONTAMINACE SYSTÉMU - PROVOZ VZT ZAŘÍZENÍ ?



Počty KTJ mikroorganismů na ploše 25cm² ve třech stupních filtrace



ČISTOTA VZT

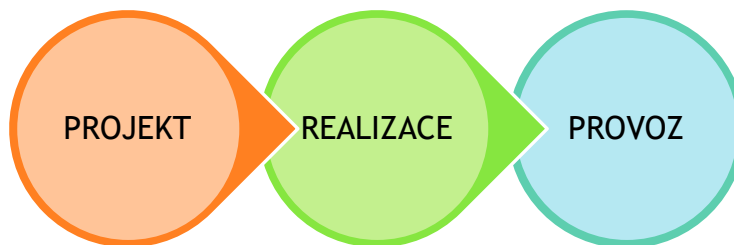
Podle **ČSN EN 15780** jsou definovány tři základní přijatelné třídy čistoty:

A nízká – místnosti bez trvalé přítomnosti osob např. sklady, technické místnosti.

B střední – kanceláře, hotely, restaurace, školy, divadla, obytné budovy, obchodní plochy, výstavní budovy, sportovní budovy, obecné prostory v nemocnicích a obecné pracovní plochy v průmyslu.

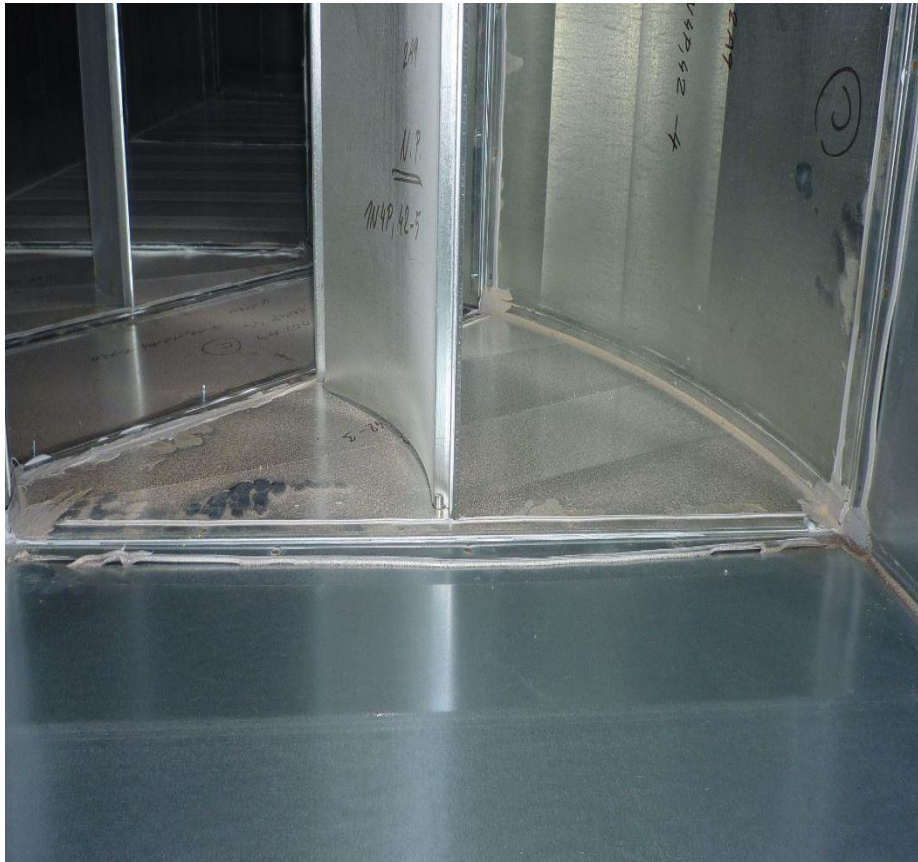
C vysoká – laboratoře, ošetřovací prostory v nemocnicích, reprezentační kanceláře, VZT jednotky v hygienickém provedení,.....

Třída čistoty	Přijatelná úroveň čistoty Přívodní vzduchovody	Přijatelná úroveň čistoty Vzduchovod oběhového vzduchu
Nízká	< 4,5 g/m ²	< 6,0 g/m ²
Střední	< 3,0 g/m ²	< 4,5 g/m ²
Vysoká	< 0,6 g/m ²	< 3,0 g/m ²



MONTÁŽ VZT SYSTÉMU - AEROSOLOVÁ KONTAMINACE

- ani „profukem“ nelze odstranit
- živná půda pro růst mikroorganismů
- kontinuální emitace do transportovaného vzduchu
- permanentní dotace „živné půdy“ pro růst mikroorganismů na koncových HEPA filtrech
- permanentní kontaminace vnitřního ČP prostoru



Údržba systému VZT - plán kontrol ?

ČSN EN 15 780 Větrání budov – vzduchovody – čistota VZT zařízení

Plán kontrol se skládá z následujících činností:

posouzení návrhu a zpráv, včetně určení třídy čistoty a měřicí metody, stanovení zařízení, které bude kontrolováno, stanovení místa pro kontrolu a vzorkování, výběr konkrétních zařízení a pomůcek.

Třída čistoty	VZT jednotky	Filtry	Zvlhčovač	Vzduchovody	Vyústky
Nízká	24	12	12	48	48
Střední	12	12	6	24	24
Vysoká	12	6	6	12	12

Vzduchotechnické jednotky vybavené zvlhčováním nebo adiabatickým chlazením, nebo jednotky umístěné v oblasti s mírným nebo vlhkým klimatem by měly být posuzovány nejméně dvakrát ročně, bez ohledu na využití budovy. Kontrola a údržba filtrů má být prováděna v souladu s doporučeními výrobce, s uvedenými minimálními intervaly.

V každém případě musí být provedena výměna filtrů po signalizaci MaR. Zařízení se zanesenými filtry nelze provozovat.

Nízká: místnosti bez trvalé přítomnosti osob (sklady, tech. Místnosti)

Střední: kanceláře, hotely, restaurace, školy, divadla, obytné budovy, obchody...

Vysoká: laboratoře, ošetřovací prostory, reprezentační kanceláře

ČSN EN 15 239 Větrání budov - Energetická náročnost budov - směrnice pro kontrolu větracích systémů

dva typy kontroly: **předběžná kontrola** zahrnující zejména shromáždění dokumentace a vizuální vzhled a **plná kontrola na místě**.

- sestavený na základě výsledků pokusů a odběru vzorků
- od převzetí staveniště až po provoz vlastního čistého prostoru
- konkrétní požadavky na vlastní práce VZT a kvalitu stavební připravenosti v daném stádiu realizace díla VZT

Osnova postupu:

- Prohlídka a převzetí prostoru před montáží VZT systémů, specifické nároky na stavební připravenost
- Postupná montáž jednotlivých prvků VZT, včetně jejich ochrany před kontaminací Zkouška těsnosti potrubí
- Montáž izolace VZT potrubí
- Kontrola čistoty a případné mechanické čištění systému VZT
- Zkouška chodu VZT systému (první spuštění)
- Mokrý čištění VZT jednotky, distribučních elementů VZT
- Regulace VZT zařízení
- Komplexní vyzkoušení
- Dezinfekce čistých prostor a chemické čištění VZT
- Validace čistých prostor
- Předání čistého prostoru do zkušebního provozu (kolaudace)
- Trvalý provoz čistého prostoru



MONTÁŽ VZT SYSTÉMU - POSTUP - PLNÝ TEXT

Plný text lze shlédnout na:

Metodika postupu realizace VZT
v čistých prostorách, 3.4.2019

<https://www.tzb-info.cz/>

ISSN 1801-4399
Topinfo s.r.o.

Elektronická verze textu:
ISBN



Metodika
postupu realizace VZT
v čistých prostorách

Autor: doc. Ing. Aleš Rubina, Ph.D.

znalec pro obory stavebnictví a ekonomika specializace technická zařízení budov/vzduchotechnická zařízení, klimatizace, včetně rozpočtování VZT a klimatizace

Ústav TZB, Fakulta stavební VUT Brno

Vydal internetový portál TZB-info ©2019

Návrh, výroba, montáž, provoz a údržba VZT jednotek

Metodika VUT v Brně, Fakulta stavební, Ústav TZB



Metodika návrhu, výroby, montáže a provozování vzduchotechnických jednotek v hygienickém provedení

ve spolupráci a za podpory:



REMAK, a. s.
Zuberská 2601
Rožnov pod Radhoštěm
756 61

v 130301



Autor:
doc. Ing. Aleš Rubina, Ph.D.
Ing. Pavel Uher, Ph.D.
doc. Ing. Jiří Hirš, CSc.



Vysoké učení technické v Brně
Fakulta stavební
Ústav technických zařízení budov
Veveří 331/95
602 00 Brno

NEJEN TECHNICKÁ NÁVOD
CO MUSÍ VZT ZAŘÍZENÍ PRO
ČISTÉ PROSTORY SPLŇOVAT
- 280 KONKRÉTNÍCH BODŮ,
ALE TAKÉ **POŽADAVKY NA
SERVIS A ÚDRŽBU VZT
ZAŘÍZENÍ VČETNĚ JEHO
ČIŠTĚNÍ**

ČSN EN 15 780 Větrání budov -
vzduchovody - čistota VZT zařízení

Recenze a vyjádření Státního zdravotního ústavu

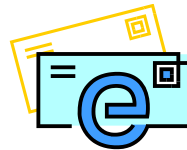


Jednotky v hygienickém provedení jsou součástí vzduchotechnických systémů zajišťujících zvýšené nároky na čistotu prostředí, většinou v „čistých prostorech“ definovaných přímo počty částic pevného aerosolu o jednotlivých velikostech částic. V celém vzduchotechnickém systému to neznamená jen třídu filtrace přiváděného (případně i odváděného vzduchu), ale způsob sestavy celého zařízení, jeho materiálové provedení a samozřejmě i požadavky na jeho údržbu a čištění. V našich právně závazných předpisech ani v doporučeních českých technických norem žádné konkrétní požadavky na jednotky v hygienickém provedení nejsou. Uvedená metodika shrnuje jednotlivé požadavky pro výrobce, projektanty, montáž, provoz i údržbu vzduchotechnických jednotek v hygienickém provedení a sjednocuje tak postup při řešení vzduchotechniky pro čisté prostory od projektování až po hodnocení pracovníky orgánů ochrany veřejného zdraví. Doporučuji ji využívat v praxi.

Státní zdravotní ústav
Šrobárova 48
Praha 10, 100 42
IČ: 75010330

Národní referenční laboratoř pro prašnost a mikroklima v pracovním prostředí
Vedoucí: Ing. Zuzana Mathauserová

Děkuji Vám za pozornost



rubina.a@fce.vutbr.cz