



FAKULTNÍ NEMOCNICE®
OLOMOUC

MONITORING ČISTÝCH PROSTOR V PRAXI

LUKÁŠ FEDOR, JARMILA KOHOUTOVÁ
Oddělení nemocniční hygieny

XXVI. Mezinárodní konference NEMOCNIČNÍ EPIDEMIOLOGIE A HYGIENA
16. - 17. 4. 2019, Hotel Continental**** Brno

Legislativa

- ❑ zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících
- ❑ vyhláška MZ č. 6/2003 Sb., kterou se stanoví hygienické limity, chemických, fyzikálních a biologických ukazatelů pro vnitřní prostředí pobytových místností některých staveb
 - ❑ § 5 odst. 1: nepřipustnost viditelného nárůstu plísní na zdech a povrchu pobytových místností
 - ❑ § 5 odst. 2: hygienický limit pro kvalitu vnitřního prostředí staveb (s výjimkou prostorů vyžadujících zvýšené nároky na jeho čistotu ?) pro koncentraci bakterií 500 KTJ.m⁻³, pro koncentraci plísní 500 KTJ.m⁻³
- ❑ EUR 14988 EN – European Collaborative Action “Indoor Air Quality and its Impact on Man“, Biological Particles in Indoor Environments, 1993
- ❑ AHEM č. 1/2002 Standardní operační postupy pro vyšetřování mikroorganismů v ovzduší a pro hodnocení mikrobiologického znečištění ovzduší ve vnitřním prostředí, SZÚ Praha
- ❑ příloha č. 1 k vyhlášce č. 553/2007 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia
- ❑ ČSN EN ISO 14644-1 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí-Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu

EUR 14988 EN, AHEM č. 1/2002

| Kategorie znečištění | Bakterie (KTJ.m ⁻³) | Plísně (KTJ.m ⁻³) |
|----------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| velmi nízké | < 50 | < 25 |
| nízké | < 100 | < 100 |
| střední | < 500 | < 500 |
| vysoké | < 2 000 | < 2 000 |
| velmi vysoké | > 2 000 | > 2 000 |

❑ Příkladový seznam

- ❑ velmi nízké: superseptický operační sál – kostní operace, transplantace, popáleniny, JIP, hematologie
- ❑ nízké: příslušenství operačních sálů – příprava a probouzení pacienta, aseptický operační sál, lůžkový sál JIP, porodní sál, angiografie, transfuzní odběrový box,
- ❑ střední: ostatní příslušenství operačních sálů, zákrovový sál, novorozenecká jednotka, pooperační pokoj, místnost pro aplikaci a odběr nukleární medicíny, diagnostická pracoviště odborných oddělení – bronchoskopie, laparoskopie,

Príloha č. 1 k vyhláške č. 553/2007 Z.z.

NAJVYŠŠIE PRÍPUSTNÉ KONCENTRÁCIE PRACHOVÝCH ČASTÍČ A MIKROBIOLOGICKÝCH FAKTOROV V ČISTÝCH PRIESTOROCH ZARIADENIA

| Trieda čisto-ty | Najvyššie prípustné koncentrácie | | | | Zariadenie priestorov podľa nárokov na čistotu | Poznámka |
|-----------------|----------------------------------|-----------|---|---------------------------|--|----------|
| | Prachové častice/m ³ | | Nepatog. života-schopné mikroorga-nizmy | Patogénne mikroorganiz-my | | |
| | > 0,5 µm | > 5 µm | KTJ/m ³ | KTJ/m ³ | | |
| | | | | | <p>Trieda čistoty je určená dekadickým logaritmom najvyššie prípustného počtu prachových častíc s veľkosťou od 0,5 µm v 1 m³ vzduchu.</p> <p>Počty častíc sa merajú v priestoroch mimo času prevádzky najskôr 15 až 20 minút po skončení činnosti. Počas prevádzky môžu byť namerané hodnoty o 1 triedu nižšie ako mimo času prevádzky.</p> <p>Neuvedené priestory sa zaraďujú do tried čistoty primerane podľa náročnosti úkonu z hľadiska čistoty prostredia.</p> | |
| M 3,5 | 3530 | 0 | < 1 | < 1 | <p>Superseptická operačná sála pre transplantácie vrátane sálových dvojčiat: neurochirurgické, kostné a popáleninové operácie, vnútročné operácie, operácie srdca a veľkých ciev v mieste operačného poľa, sterilná posttransplantačná jednotka intenzívnej starostlivosti (JIS), sterilný box pre osoby s chorobou z ožiarenia a popáleninová jednotka.</p> | ISO 5 |
| M 4,5 | 35300 | 247 | 5 | < 1 | <p>Okolie operačných stolov superseptickej operačnej sály, operačná sála pre aseptické a septické výkony v mieste operačného poľa, priestory na manipuláciu so sterilnými zdravotníckymi pomôckami.</p> | ISO 6 |

Čiastka 231

Zbierka zákonov č. 553/2007

Strana 4007

| | | | | | | |
|-------|---------|-------|-----|-----|--|-------|
| M 5,5 | 353000 | 2470 | 100 | < 1 | <p>Zázemie priestorov tried čistoty M 3,5 a M 4,5: aseptická a septická operačná sála vrátane sály určenej pre laparoskopické a artroskopické zákroky, pôrodná a sekčná sála, čistá strana a sklad sterilných zdravotníckych pomôcok centrálnej sterilizácie, lôžková sála oddelenia anestéziológie a intenzívnej medicíny, JIS pacientov so závažným oslabením imunity a patologických novorodencov, angiografická vyšetrovňa s použitím intravaskulárných katétrov a sond.</p> | ISO 7 |
| M 6,5 | 3530000 | 24700 | 500 | < 1 | <p>Zázemie operačnej sály triedy čistoty M 5,5: pooperačná izba, novorodenecká jednotka, aplikácie a odbery v nukleárnej medicíne, endoskopická vyšetrovňa, zákroková miestnosť pre malé a povrchové chirurgické výkony, ktoré nie sú spojené s otváraním telesných dutín.</p> | ISO 8 |

Legislativa čisté prostory/tkáňové banky, léčiva

- ❑ vyhláška č. 84/2008 Sb., správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky
- ❑ SÚKL VYR 36 Čisté prostory (EU GMP Annex 1 Update 2008)

18. Doporučené limity pro mikrobiologickou kontaminaci čistých prostor ve stavu "za provozu":

| Třída | Doporučené limity pro mikrobiologickou kontaminaci (a) | | | |
|-------|--|--|--|-------------------------------------|
| | Vzorkování vzduchu CFU/m ³ | Petriho miska (průměr 90 mm) CFU/4 hod (b) | Kontaktní desky (průměr 55 mm) CFU/deska | Otisk rukavice 5 prstů CFU/rukavice |
| A | <1 | <1 | <1 | <1 |
| B | 10 | 5 | 5 | 5 |
| C | 100 | 50 | 25 | - |
| D | 200 | 100 | 50 | - |

| Třída čistoty | Maximální přípustný počet částic/m ³ o velikosti rovné nebo větší | | | |
|---------------|--|--------|--------------|--------------|
| | Za klidu | | Za provozu | |
| | 0,5 μm | 5,0 μm | 0,5 μm | 5,0 μm |
| A | 3 520 | 20 | 3 520 | 20 |
| B | 3 520 | 29 | 3 520 000 | 2 900 |
| C | 3 520 000 | 2 900 | 3 520 000 | 29 000 |
| D | 3 520 000 | 29 000 | nedefinováno | nedefinováno |

Technické vybavení



Zkušební laboratoř Oddělení nemocniční hygieny

Akreditace dle ČSN ISO/IEC 17025:2018

- ❖ Mikrobiologické vyšetření odebraných vzorků a vzorků vnitřního ovzduší
- ❖ Stanovení počtu částic čítačem částic



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 30/2019

Fakultní nemocnice Olomouc
se sídlem I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČ 00098892

pro zkušební laboratoř č. 1607
Zkušební laboratoř Oddělení nemocniční hygieny

Rozsah udělené akreditace:

Zkoušení účinnosti sterilizačního cyklu sterilizátorů, mycího a dezinfekčního procesu strojového mytí, kultivační vyšetření biologických indikátorů sterilizace, odběr stěrů a otisků z povrchů, mikrobiologické vyšetření odebraných vzorků a vzorků vnitřního ovzduší, stanovení počtu částic čítačem částic vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Monitoring/tkáňové banky, léčiva

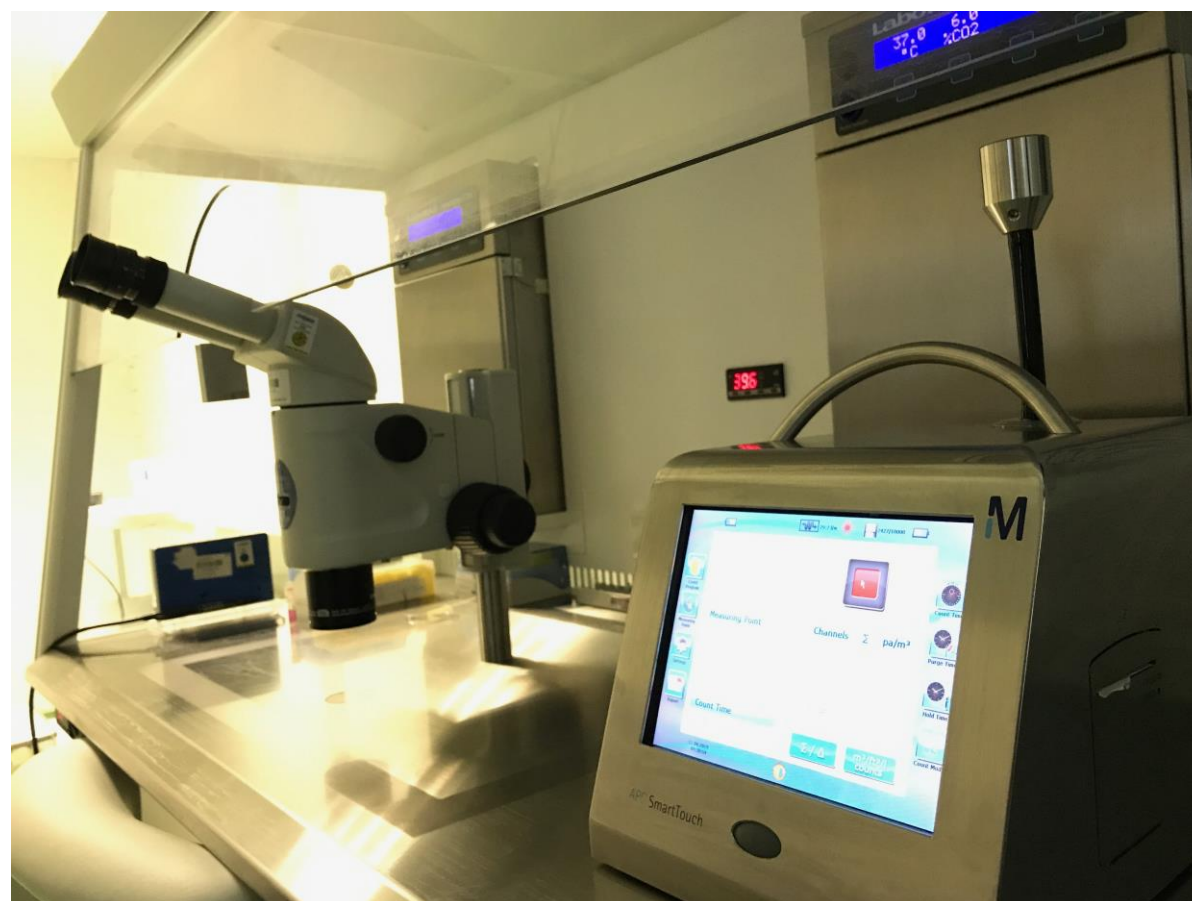
❑ KNM/radiofarmaka, CAR, TO, LÉKÁRNA/CYTO, OPSL, MIKRO/autovakcíny, HOK

❑ četnost odběrů ovzduší

- ❑ prachové částice 2 - 3x ročně
- ❑ mikrobiologické vyšetření 3 – 4x ročně

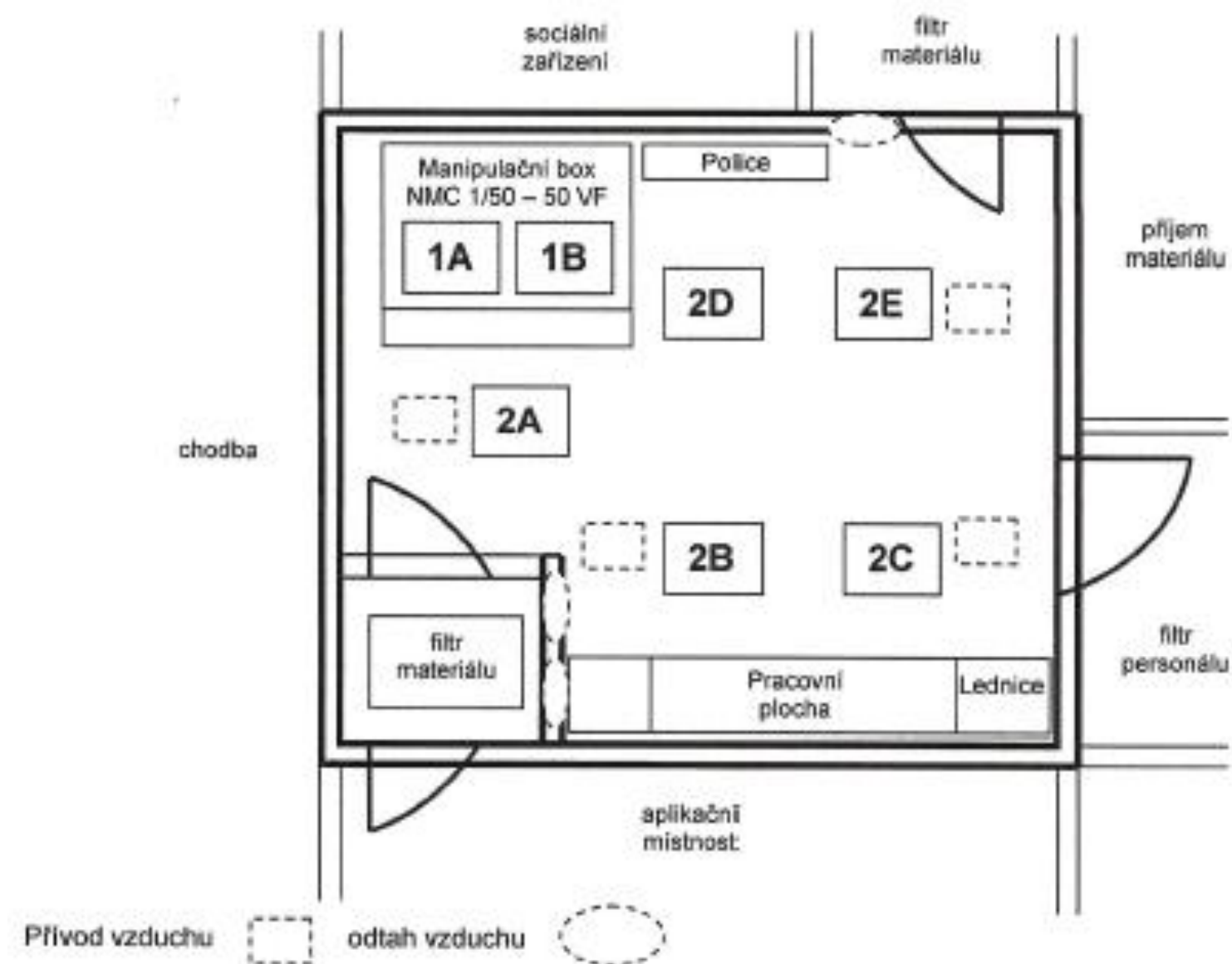
❑ třídy čistoty

- ❑ A: hazard boxy, laminární boxy
- ❑ C,D: místnosti

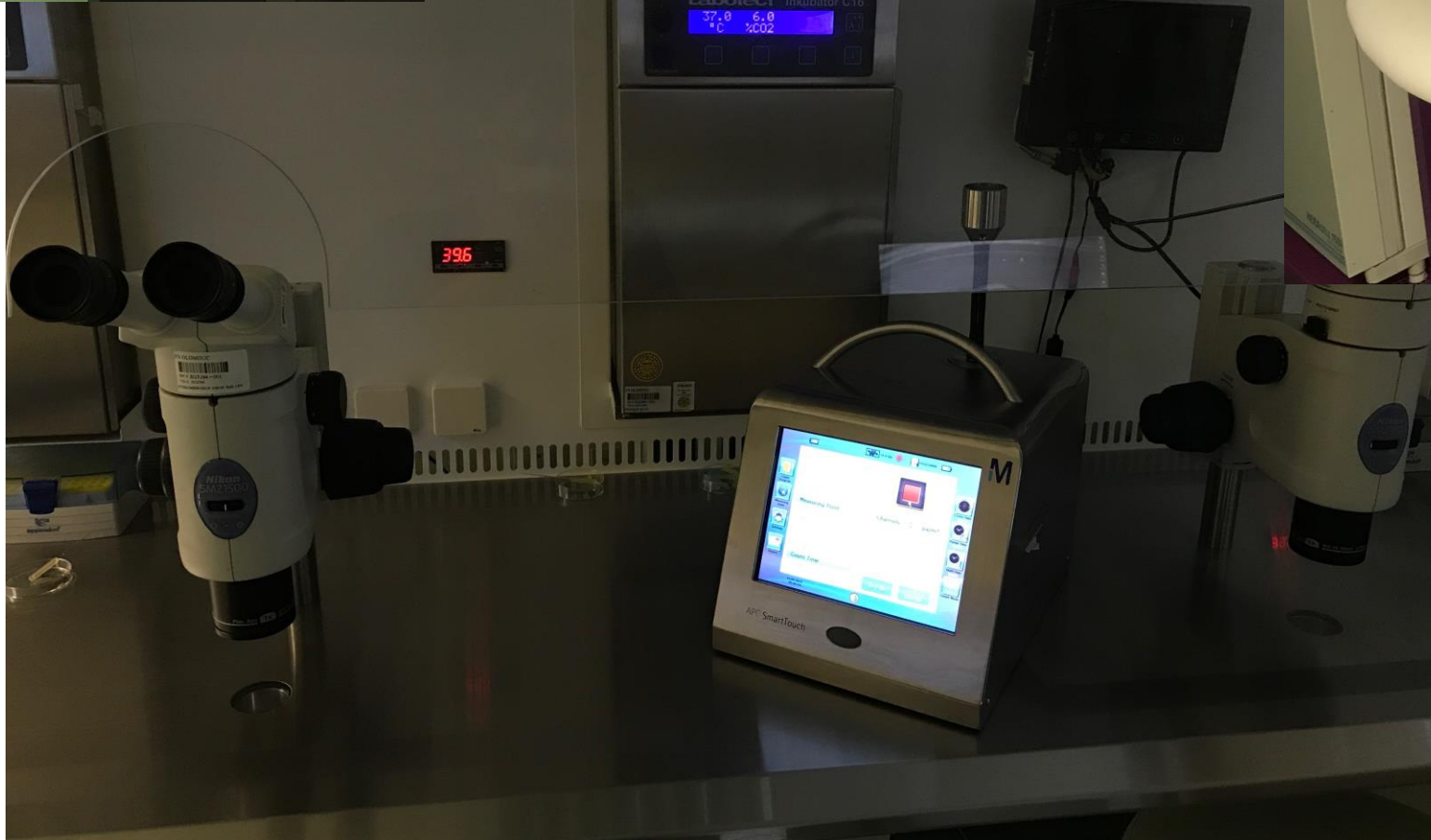


Měřicí místa:

1. Manipulační box NMC 1/50 – 50 VF, v.č. 5111
2. Laboratoř PET/CT, místnost A X 001150.



Centrum asistované reprodukce – Embryologická laboratoř



Monitoring/operační sály

- prostor operačního pole pod laminárním prouděním
 - Za klidu: třída čistoty ISO 5, 6 (analogue A, B)
- prostor operačního sálu
 - za klidu: třída čistoty ISO 7, 8 (analogue C, D)



Plánek operačního sálu č. 3 a č. 4



Metodika odběru

- ❑ odběr
 - ❑ za klidu/ověření účinnosti klimatizačního zařízení
 - ❑ za provozu/kontaminace prostředí personálem/ **akceptovatelný je simulovaný provoz**
- ❑ příloha č. 3 k vyhlášce MZ č. 6/2003 Sb.
 - ❑ ve středu místnosti ve výšce 160 cm nad zemí, event. jiné místo podle účelu vyšetření
 - ❑ po 20 min důkladného vyvětrání a po další jedné hodině uzavření oken, u klimatizovaných prostor odběry v prostředí bez provozu, nejdříve za 20 min od ukončení činnosti
- ❑ praxe tkáňové banky/léčiva
 - ❑ hazard boxy, laminární boxy: na pracovní ploše
 - ❑ místnosti: 160 cm nad podlahou
- ❑ praxe operační sály
 - ❑ na operační stole, ev. v bezprostřední blízkosti operačního stolu ve výšce operačního pole za provozu
 - ❑ prostor operačního sálu: 160 cm nad podlahou
- ❑ doba odběru
 - ❑ prachové částice: ČSN EN ISO 14644-1 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí-Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu
 - ❑ mikrobiologie: dle typu přístroje



Monitoring čistoty/Kontaminace vnitřního ovzduší zdravotnických pracovišť r. 2015

| Měřicí místo | Třída čistoty | | Zařízení č. 1 | | | Zařízení č. 2 | | | Zařízení č. 3 | | |
|--|---------------|-------|-----------------------------|------------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------|----------------------|
| | | | Počet částic/m ³ | | Počet mikroorganismů | Počet částic/m ³ | | Počet mikroorganismů | Počet částic/m ³ | | Počet mikroorganismů |
| | | | ≥ 0,5 μm | ≥ 5,0 μm | KTJ/m ³ | ≥ 0,5 μm | ≥ 5,0 μm | KTJ/m ³ | ≥ 0,5 μm | ≥ 5,0 μm | KTJ/m ³ |
| ARO / KARIM | ISO 7 | | 1 184 753 352 000 | 40 078 2 930 | 80 | 1 412 316 352 000 | 11 856 2 930 | 77 | 1 154 144 352 000 | 64 846 2 930 | 182 |
| POR-GYN klinika operační sál | operační pole | ISO 6 | 740 433 35 200 | 17 359 293 | 30 | 11 068 048 35 200 | 116 154 293 | 61 | 7 172 373 35 200 | 4 980 293 | 0 |
| | operační sál | ISO 7 | 432 298 352 000 | 35 791 2 930 | | 7 103 133 352 000 | 46 078 2 930 | | 2 405 563 352 000 | 2 519 2 930 | |
| Supraseptický operační sál (kostní chirurgie) | operační pole | ISO 5 | 187 380 3 520 | 19 910 29 | 0 | 308 3 520 | 74 29 | 14 | 24 400 3 520 | 937 29 | 18 |
| | operační sál | ISO 6 | 172 709 35 200 | 27 023 2 930 | | 21 964 35 200 | 4 366 2 930 | | 44 855 35 200 | 2 668 2 930 | |

Maximální přípustný počet částic dle ČSN EN ISO 14644

Kazuistika 1

Dne 21. 9. proveden na operačním sálu (tkáňové zařízení) periodický odběr vzorků ovzduší aktivní metodou Aeroskopem k mikrobiologickému vyšetření.

- odběr za provozu: byl proveden během pracovního programu operačního sálu
- v průběhu odběru vzorku ovzduší se na sále pohybovalo 19 osob (operační tým a studenti)

| Odběrové místo | Třída | Počet mikroorganismů za provozu | |
|---------------------------------------|-------|---------------------------------|--------|
| | | KTJ/m ³ | |
| | | 21. 9. | 9. 10. |
| u hlavy pacienta (laminární proudění) | B | 10 | 0 |
| u nohou pacienta (laminární proudění) | B | 0 | 0 |
| u odtahu klimatizace | D | 10 | 20 |
| u anestezie vlevo | D | 36 | 30 |

Staphylococcus sp.
Micrococcus sp.
Plísňové kolonie

| Třída | Počet KTJ/m ³ |
|-------|--------------------------|
| A | < 1 |
| B | 10 |
| C | 100 |
| D | 200 |

S ohledem na výše uvedenou situaci byl proveden kontrolní odběr vzorků k mikrobiologickému vyšetření dne 9. září

- v průběhu odběrů vzorků ovzduší se na sále pohybovalo 6 osob.

Z uvedených výsledku vyplývá, že zvýšený počet osob v prostoru operačního sálu (týká se zejména studentů v rámci výuky) představuje vyšší riziko kontaminace ovzduší bakteriální a mykotickou flórou.

Kazuistika 2

| Odběrové místo | | Třída čistoty | 95% UCL | Počet částic/m ³ za klidu | | Počet mikroorganismů za provozu |
|-------------------|---------------|---------------|---------|--------------------------------------|----------|---------------------------------|
| | | | | ≥ 0,5 μm | ≥ 5,0 μm | KTJ/m ³ * |
| Operační sál č. 1 | operační pole | B | 95% UCL | 389 | 91 | 0 |
| | operační sál | D | | 4 755 | 1 241 | 20 – 36 |
| Operační sál č. 2 | operační pole | B | | 286 | 88 | 0 |
| | operační sál | D | | 4 382 | 1 121 | 20 – 32 |
| Operační sál č. 3 | operační pole | B | | 1 669 | 38 | 0 |
| | operační sál | D | | 39 666 | 2 006 | 4 – 14 |

Po výměně HEPA filtrů

| Odběrové místo | | Třída čistoty | 95% UCL | Počet částic/m ³ za klidu | |
|-------------------|---------------|---------------|---------|--------------------------------------|----------|
| | | | | ≥ 0,5 μm | ≥ 5,0 μm |
| Operační sál č. 3 | operační pole | B | 95% UCL | 492 | 21 |
| | operační sál | D | | 13 254 | 1 197 |

| Měřicí místo | Č. | Měřicí body | Průměrný počet částic/m ³ | |
|---|---------|-----------------------|--------------------------------------|----------|
| | | | ≥ 0,5 μm | ≥ 5,0 μm |
| Operační pole Operační sál č. 3 aseptický | 4A | operační pole u nohou | 122 049 | 11 779 |
| | 4B | operační pole u hlavy | 147 232 | 13 004 |
| Třída čistota A | 4* | pod laminarizátorem | 215 654 | 19 435 |
| | 95% UCL | | 213 966 | 16 250 |

| Třída čistoty | Maximální přípustný počet částic/m ³ o velikosti rovné nebo větší | | | |
|---------------|--|--------|--------------|--------------|
| | Za klidu | | Za provozu | |
| | 0,5 μm | 5,0 μm | 0,5 μm | 5,0 μm |
| A | 3 520 | 20 | 3 520 | 20 |
| B | 3 520 | 29 | 3 520 000 | 2 900 |
| C | 3 520 000 | 2 900 | 3 520 000 | 29 000 |
| D | 3 520 000 | 29 000 | nedefinováno | nedefinováno |

Kazuistika 3

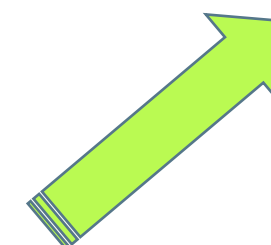
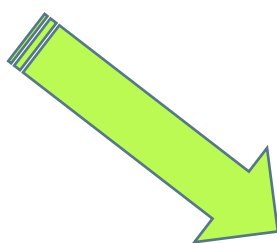
| Třída čistoty | Maximální přípustný počet částic/m ³ o velikosti rovné nebo větší | | | |
|---------------|--|--------|--------------|--------------|
| | Za klidu | | Za provozu | |
| | 0,5 μm | 5,0 μm | 0,5 μm | 5,0 μm |
| A | 3520 | 20 | 3 520 | 20 |
| B | 3520 | 29 | 352 000 | 2 900 |
| C | 352 000 | 2 900 | 3 520 000 | 29 000 |
| D | 3 520 000 | 29 000 | nedefinováno | nedefinováno |

| Č. | Měřicí místo | 95% UCL | Počet částic/m ³ | | Počet mikroorganismů |
|----|----------------------|---------|-----------------------------|----------|----------------------|
| | | | ≥ 0,5 μm | ≥ 5,0 μm | KTJ/m ³ |
| 1 | Laminární box 1 (A) | 95% UCL | 7 | 6 | 50 - 224 |
| 2 | Laboratoř 1 (C) | | 364 519 | 6 202 | 300 - 360 |
| 3 | Laminární box 2* (A) | | 7 | 7 | 262 - 344 |
| 4 | Laboratoř 2 (C) | | 344 109 | 16 343 | 222 - 246 |
| 5 | Laminární box 3 (A) | | 1 393 | 36 | 0 - 4 |
| 6 | Laboratoř 3* (C) | | 126 509 | 8 764 | 52 - 88 |

| Č. | Měřicí místo | 95% UCL | Počet částic/m ³ | | Počet mikroorganismů |
|----|----------------------|---------|-----------------------------|----------|----------------------|
| | | | ≥ 0,5 μm | ≥ 5,0 μm | KTJ/m ³ |
| 1 | Laminární box 1 (A) | 95% UCL | 4 | 4 | 0 |
| 2 | Laboratoř 1 (C) | | 280 645 | 20 432 | 0 - 2 |
| 3 | - | | - | - | - |
| - | Laminární box 2A (A) | | 0 | 0 | 0 |
| 4 | Laminární box 2B (A) | | 0 | 0 | 0 |
| 5 | Laboratoř 2 (C) | 11 117 | 1 312 | 0 - 4 | |

* laboratoř bez VZT jednotky

| Třída | Počet KTJ/m ³ |
|-------|--------------------------|
| A | < 1 |
| B | 10 |
| C | 100 |
| D | 200 |



- ověřit účinnost vzduchových filtrů vzduchotechniky v prostoru laboratoře odborníky v oblasti vzduchotechniky
- provést revizi účinností vzduchových filtrů ev. laminárních boxů
- v prostorech laboratoří s přímým větráním nutno řešit odvětrání místností nucenou výměnou vzduchu



DĚKUJI ZA POZORNOST