

MGR INŻ. ANDRZEJ RÓŻYCKI Rzeczoznawca budowlany w specjalności instalacyjnej sieci, instalacji i urządzeń, obejmującej wykonanie m.in. instalacji klimatyzacji specjalnej dla pomieszczeń czystych. Członek KT 161 ds. Jakości Powietrza Wnętrz przy PKN. Ekspert Pracodawców RP

Czystość, bezpieczeństwo i ekonomia sal operacyjnych w standardach europejskich

Wstęp

Pojęcie czystości sal operacyjnych w ujęciu inżynierskim to zdefiniowanie poziomu zanieczyszczeń pyłowych i bakteriologicznych zarówno całej przestrzeni sali, jak i wytypowanych części jej powierzchni.

Zanieczyszczenia pyłowe

Głównym źródłem zewnętrznych zanieczyszczeń pyłowych jest wentylacja nawiewna, zaś głównym źródłem wewnętrznym są pomieszczenia sąsiadujące, z których cząstki przedostają się na salę operacyjną wraz z materiałami, narzędziami, aparaturą, ruchem sprzętu i personelu.

Następną grupą zanieczyszczeń wewnątrz sali operacyjnej, są te generowane wewnątrz sali operacyjnej, pochodzące ze ścian, podłóg, sufitów podwieszanych oraz zanieczyszczenia pochodzące od materiałów chirurgicznych czy też ubrań personelu i tkanin używanych na salach operacyjnych.

Kolejne źródła zanieczyszczeń to pracująca aparatura medyczna, sprzęt oraz zanieczyszczenia gazowe, pochodzące ze środków dezynfekcyjnych, a także gazy anestezjologiczne, dwutlenek węgla, gazy medyczne i aerozole.

W celu określenia poziomu zanieczyszczeń stworzono skalę oceny poziomu zanieczyszczeń pyłowych cząstką JTK (jednostka tworząca kolonie). W Europie umownie przyjęto za podstawową jednostkę zanieczyszczeń wielkość partycji (cząstki materii nieożywionej) o wymiarze 0,5 µm (JTK) w jednostce objętości 1 m³ powietrza.

1.1. Norma PN-EN ISO 14644-1:2005

Podstawowym dokumentem, określającym poziom zanieczyszczeń w od-

niesieniu do ich rozmiarów, jest norma „PN-EN ISO 14644-1:2005 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza”^[1]

Norma ta klasyfikuje wszystkie pomieszczenia pod względem czystości. Została zaakceptowana zarówno przez Europejski Komitet ds. Normalizacji (CEN) jako norma europejska, jak i przez Polski Komitet Normalizacyjny. Norma ta definiuje pojęcia pomieszczenia czystego, strefy czystej czy instalacji utrzymującej czystość w tej strefie/pomieszczeniu. Norma klasyfikuje czystość, definiuje pojęcia cząstki i jej wymiaru, stężenia cząstek oraz tworzy klasy czystości – w zależności od stężenia w 1m³ poszczególnych wielkości cząstek w przedziale od 0,1 µm do 5 µm.

W normie PN-EN ISO 14644-1 – klasę czystości definiuje się na podstawie wzoru:

$$C_n = 10^N \times (0,1/D)^{2,08}$$

gdzie:

C_n – maksymalne dopuszczalne stężenie wyrażone liczbą cząstek w 1metrze sześciennym powietrza) znajdujących się w powietrzu cząstek pyłu o wymiarze równym lub większym od rozważanego; wartość C_n zaokrągla się do najbliższej liczby całkowitej biorąc pod uwagę nie więcej niż trzy cyfry znaczące.

N – liczba klasyfikująca ISO, która nie przekracza wartości 9; dopuszczalne są pośrednie liczby klasyfikujące ISO, najmniejszy dopuszczalny krok zmiany wartości N wynosi 0,1.

D – rozważana średnica cząstek pyłu, wyrażona w mikrometrach.

0,1 – wartość stała, o wymiarze podanym w mikrometrach.

Tabela 1 wyszczególnia klasy czystości pyłowej: klasa ISO 5 i klasa ISO 7 (zielone tło) określające w niektórych europejskich regulacjach poziom czystości sal operacyjnych. Tłem o kolorze niebieskim wyróżniłem wartość 352 JTK jako wartość odniesienia skutecznego testu pyłowego w obszarze chronionym według DIN 1946-4:2008 i Fpr CEN/TR 16244:2011(E). Wartość 4 JTK na tle niebieskim odniosłem wyłącznie do wymogów ilościowych jako porównanie z ilością bakterii w najwyższej klasie czystości bakteriologicznej w cytowanych regulacjach: DIN 1946-4:2008 i Fpr CEN/TR 16244:2011(E).

Pomiar stężenia cząstek nieożywionych jest wykonywany przez czytnik cząstek DLC (dyskretny licznik cząstek), który wykorzystuje rozproszenie światła. W celu określenia całkowitego stężenia rejestruje on, w zależności od rozmiaru cząstek (odpowiednia rozdzielczość), ich ilość w jednostce objętości powietrza. Jest to jeden z fundamentów, na których należy się oprzeć, definiując pojęcie czystości pyłowej/nieożywionej w pomieszczeniach.

Poniżej wyszczególniłem zestaw norm z grupy 14644, charakteryzujących pomieszczenia czyste:

- PN-EN ISO 14644-1:2005- Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza¹
- PN-EN ISO 14644-2: 2005- Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane- Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą ISO 14644-1²
- PN-EN ISO 1466-3: 2006 (org.)- pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane- Część 3: Metody badań³

Wybrane klasy czystości pyłowej powietrza w pomieszczeniach i strefach czystych						
Numer klasy ISO (N)	Maksymalne, dopuszczalne, stężenie (cząstki pyłów/m ³ powietrza) dla cząstek pyłu o wielkości równej lub większej od podanych poniżej (dopuszczalne stężenia obliczono zgodnie z równaniem (1) podanym w rozdziale 3.2)					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
Klasa ISO 1	10	2				
Klasa ISO 2	100	24	10	4		
Klasa ISO 3	1 000	237	102	35	8	
Klasa ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
Klasa ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Klasa ISO 6		237 000	102 000	35 200	8 320	293
Klasa ISO 7				352 000	83 200	2 930
Klasa ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
Klasa ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Tabela 1 – Wybrane klasy czystości pyłowej powietrza w pomieszczeniach i strefach czystych [1]

- PN-EN ISO 14644-4:2006- Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane- Część 4: Projekt, konstrukcja i uruchomienie ⁴
- PN-EN ISO 14644-5:2004 (oryg.)- Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane- Część 5: Obsługa ⁵
- PN-EN ISO 14644-6:2007 (oryg.)- Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 6: Słownictwo ⁶
- PN-EN ISO 14644-7:2005- Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 7: Urządzenia oddzielające (kaptur czystego powietrza, rękawiczki, izolatory i miniśrodowiska) ⁷
- PN-EN ISO 14644-8:2006 (oryg.)- Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 8: Klasyfikacja molekularnych zanieczyszczeń zawieszonych w powietrzu ⁸
- PN-EN ISO 14644-9:2012 (oryg.)- Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 9: Kla-

syfikacja czystości powierzchni na podstawie stężenia cząstek stałych ⁹

2. Zanieczyszczenia bakteriologiczne – zanieczyszczenia pochodzące od ludzi

Głównym źródłem zanieczyszczeń bakteriologicznych są ludzie (personel medyczny i pacjent). Wysokość emisji zanieczyszczeń bakteriologicznych zależy od intensywności pracy i ruchu personelu medycznego, długości operacji, zmęczenia czy ubioru. Waha się ona w przedziale przyjętym jako pewna średnia pogładowa, określona na 50.000÷150.000 JTK/min./osobę (różne publikacje podają różne wartości).

Te właśnie zanieczyszczenia stanowią podstawowe zagrożenie bezpieczeństwa dla aseptyki sal operacyjnych. Wprowadzono tu klasyfikację czystości w ujęciu bakteriologicznym, opartą o pomiary poziomu ilościowego mikroorganizmów, wyhodowanych na płycie Petriego, o określonej powierzchni i rodzaju podłoża/pożywki, dla warunków inkubacji w określonym czasie badania i temperaturze.

Tak wyhodowane kolonie zlicza się i dzieli na szczepy. Dla przykładu, w tabeli nr 2 przedstawiono najważniejsze czynniki etiologiczne (wywołujące chorobę) w odniesieniu do rodzaju wykonywanych operacji.

Aby zapewnić czystość pyłową i bakteriologiczną sali operacyjnej, wykorzystuje się najdokładniejszy filtr powietrza nawiewanego – filtr HEPA (High Efficiency Particulate Air) o skuteczności filtracji 99,95% na poziomie H13. Filtr ten to „mechaniczne sito”, zatrzymujące na swojej powierzchni partycje/cząstki zanieczyszczeń o wielkości ≥0,5μm przy sprawności 99,95%. Tabela 3 przedstawia średni wymiar drobnoustrojów ich liczbę, która przedostaje się przez filtr podczas przepływu powietrza. Tabela 3 *Drobnoustroje najbardziej penetrujące filtr HEPA poziom H12 o skuteczności 99,9% w odniesieniu do zanieczyszczeń o wymiarze 0,3 μm podczas jednorazowego przepływu powietrza przez filtr.*

Stężenie zanieczyszczeń mikrobiologicznych (K_p) mierzonych w JTK/m³ określone jest wzorem:

Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Najczęstsze czynniki etiologiczne
Związane z przeszczepem narządu lub umieszczenia ciała obcego (implant/proteza)	<i>Staphylococcus aureus</i> , gronkowce koagulazo-ujemne
kardiologiczne	<i>S. aureus</i> , gronkowce koagulazo-ujemne
naczyniowe	<i>S. aureus</i> , gronkowce koagulazo-ujemne
neurologiczne	<i>S. aureus</i> , gronkowce koagulazo-ujemne
torakologiczne	<i>S. aureus</i> , gronkowce koagulazo-ujemne
okulistyczne	<i>S. aureus</i> , gronkowce koagulazo-ujemne, <i>Streptococcus spp.</i> , pałeczki Gram-ujemne
operacje w obrębie przewodu pokarmowego: pęcherzyk i drogi żółciowe	pałeczki Gram-ujemne (<i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i>), <i>Enterococcus spp.</i>
żołądek i dwunastnica	pałeczki Gram-ujemne, beztlenowce (<i>Bacteroides spp.</i>)
proksymalny odcinek jelita cienkiego	pałeczki Gram-ujemne
dystalny odcinek jelita cienkiego	pałeczki Gram-ujemne, beztlenowce (<i>Bacteroides spp.</i>)
jelito grube	pałeczki Gram-ujemne, beztlenowce (<i>Bacteroides spp.</i>)
ortopedyczne	<i>S. aureus</i> , gronkowce koagulazo-ujemne, pałeczki Gram-ujemne
operacje w obrębie głowy i szyi	<i>S. aureus</i> , <i>Streptococcus spp.</i> , <i>Peptostreptococcus spp.</i>
ginekologiczno-położnicze	pałeczki Gram-ujemne, <i>Enterococcus spp.</i> , paciorkowce grupy B (<i>S. agalactiae</i>), beztlenowce

Tabela 2 Rodzaje zabiegów chirurgicznych i związane z nimi najczęstsze czynniki etiologiczne ^{10 11}

$$k_R = \frac{n}{p} \left(\frac{5}{t_s} \right)$$

gdzie

k_R – stężenie zanieczyszczeń mikrobiologicznych w [JTK/m³]

n – liczba kolonii wyrosłych na płytce po inkubacji

p – powierzchnia płytki w [m²]

t_s – czas otwarcia płytki (czas sedymentacji) w min., kiedy powietrze z pomieszczenia ma nieograniczony kontakt z pożywką płytki. Dla sal operacyjnych, ten czas wynosi $t_s = 30 \div 60$ min.

Rejon pomiaru stężenia znajduje się na wysokości 1÷1,2 m od podłogi w miejscu koncentracji personelu lub poziomu turbulencji nawiewu klimatyzacji.

Istotne jest, że w metodzie sedymentacji szybkość osadzania (przyrostu) cząstek na płytce wiąże się ze wzrostem intensywności przepływu zanieczyszczonego bakteriologicznie powietrza w rejonie badania. Z drugiej strony, napływ czystego powietrza ogranicza ten przyrost. Ograniczenie przyrostu bakterii zależy od prawidłowego procesu usuwania (metodą nawiewu laminarnego), bądź rozrzedzania (metodą przepływu turbulentnego) stężenia bakterii przez czyste od pyłów powietrze, nawiewane w rejon płytki. Do norm z grupy 14644, opisującej kontrolę biozanieczyszczeń należą:

- PN-EN ISO 14698-1:2004 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Kontrola biozanieczyszczeń – Część 1: Główne zasady i metody¹⁴
- PN-EN ISO 14698-2:2005 (org.) Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Kontrola biozanieczyszczeń – Część 2: Ocena i interpretacja danych o biozanieczyszczeniach¹⁵
- Poprawka do Polskiej Normy PN-EN ISO 14698-2:2005/AC Dotyczy PN-EN ISO 14698-2:2005 (U) Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Kontrola biozanieczyszczeń – Część 2: Ocena i interpretacja danych o biozanieczyszczeniach.¹⁶

3. Metody osiągnięcia założonego poziomu czystości nawiewu na salę operacyjną.

Czystość pyłowa to czystość nawiewanego powietrza zewnętrznego, oczyszczanego przez trzy stopnie filtracji:

- 1-szy wstępny – F5/F7
- 2-gi podstawowy – F9
- 3-ci końcowy- H13

Filtry F5 i F9 znajdują się na wyposażeniu centrali wentylacyjno-klimatyzacyjnej w wersji higienicznej, nawiewającej powietrze do sali operacyjnej. Filtr H13 pełni rolę filtra końcowego(strop laminarny).

Filtracja 3-stopniowa eliminuje głównie zanieczyszczenia zewnętrzne.

Filtracja 2-stopniowa zapewnia czystość powietrza przy stosowaniu nawiewu recyrkulacyjnego powietrza na salę operacyjną:

- 1-wszy recyrkulacyjny – F7/F9
- 2-gi końcowy – H13

Filtr stopnia 1-wszego recyrkulacyjnego F7/F9 znajduje się w instalacji recyrkulacyjnej. Filtr stopnia 2-giego to filtr końcowy H13 – identyczny jak w nawiewie zewnętrznym.

Metoda filtracji zapewnia czystość nawiewanego powietrza w rejonie pola operacyjnego, utrzymując jego czystość bakteriologiczną. Zanieczyszczenia bakteriologiczne to stale emitowane drobnoustroje, pochodzące od personelu i pacjentów. Przykładowa sala operacyjna, w której podczas zabiegu przebywa 8 osób (personel i pacjent), narażona jest na obecność wyliczonej szacunkowo ilości drobnoustrojów:

- 2 osoby (2 chirurgów) x 150.000 JTK/min=300.000 JTK/min.(wysiłek fizyczny-ciężki/długotrwały)
- 5 osób (personel medyczny) x 125.000 JTK/min.= 625.000 JTK/min.(wysiłek fizyczny-średni/długotrwały)
- 1 osoba (pacjent) x 50.000 JTK/min. = 50.000 JTK/min. (wysiłek fizyczny – brakleżący)
- co razem daje 975.000 JTK/min. (~1 000 000 JTK/min.)

To proste działanie matematyczne prezentuje poziom emisji bakterii przez 8-osobową grupę ludzi na sali operacyjnej w ciągu 1 minuty podczas trudnej, długiej operacji. To oczywiście przybliżony wynik: ~ 1 mln bakterii/min., ale to właśnie tę liczbę musimy zredukować do wartości 1÷4 JTK/m³. (patrz tabela nr 1 str. 3).

Pierwszym rozwiązaniem, zapewniającym najwyższy poziom czystości bakteriologicznej jest nawiew, oparty na metodzie wyporowej tłoka powietrznego laminarnego o nisko turbulentnym przepływie pionowym powietrza (LTF) z prędkością przepływu 0,2-0,30 m/s. „Zdmuchuje” on bakterie z rejonu pola operacyjnego czystym pyłowo powietrzem. Niemcy w normie DIN 1946-4 2008 zalecają prędkość przepływu 0,2-0,25 m/s

W drugim rozwiązaniu, o niższym poziomie czystości bakteriologicznej, stosujemy nawiew turbulentny, oparty na metodzie mieszania powietrza zanieczyszczonego bakteriologicznie z powietrzem czystym,

Gatunek		Średni wymiar (µm)	Liczba drobnoustrojów przepływających przez filtr (x106)
Influenza A	Wirus	0,098	45
Coronavirus	Wirus	0,110	50
Varticella-zoster	Wirus	0,173	140
Arenavirus	Wirus	0,180	150
Francisella tularensis	Bakteria	0,200	200
Mortillivirus	Wirus	0,120	240
RSV (Respiratory Syncytial Virus)	Wirus	0,190	310
Parainfluenza	Wirus	0,194	340
Vaccinia	Wirus	0,224	420
Mycoplasma pneumoniae	Bakteria	0,177	340
Paramyxovirus	Wirus	0,230	330
Bordetella Pertussis	Bakteria	0,245	400
Chlamydia pneumoniae	Bakteria	0,548	310
Chlamydia Psittaci	Bakteria	0,283	310
Klebsiella pneumoniae	Bakteria	0,671	120
Haemophilus influenzae	Bakteria	0,285	175
Pseudomonas aeruginosa	Bakteria	0,494	70
Legionella pneumophila	Bakteria	0,520	70
Thermomonospora viridis	Zarodniki grzybów pleśniowych		60
Mycobacterium tuberculosis	Bakteria	0,638	60

Tabela 3. Drobnoustroje najbardziej penetrujące filtr HEPA poziom H12 o skuteczności 99,9% w odniesieniu do zanieczyszczeń o wymiarze 0,3 µm podczas jednorazowego przepływu powietrza przez filtr^{12,13}

pochodzącym z systemu nawiewników sufitowych, ściennych bądź ukośnych. W metodzie tej poziom czystości bakteriologicznej powietrza osiąga się intensywnie „rozrzedzając” czystym pyłowo powietrzem przestrzeń w rejonie pola operacyjnego.

Rysunek 1 porównuje skuteczność obu nawiewów w zależności od procentowego (%) poziomu ryzyka infekcji pooperacyjnej.

4. Rodzaje przepływów powietrza na sali operacyjnej

Rysunki 2-4 porównują nawiew laminarny (LTF) z nawiewem turbulentnym (konwencjonalnym) w różnych ujęciach, pokazując różnice w dystrybucji powietrza.

Rysunek 4 przedstawia wizualizację działającego prawidłowo i nieprawidłowo przepływu laminarnego.

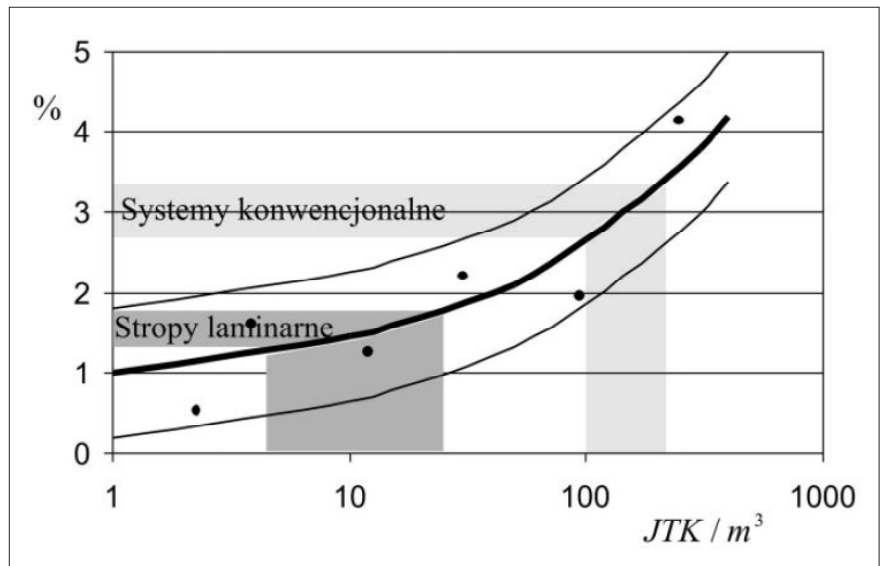
Rysunek 5 przedstawia przepływ niejednokierunkowy (turbulentny, mieszający)

4.1. Norma DIN 1946-4:2008-12 Ventilation and air conditioning – Part 4: VAC systems in buildings and rooms used in the health care sector

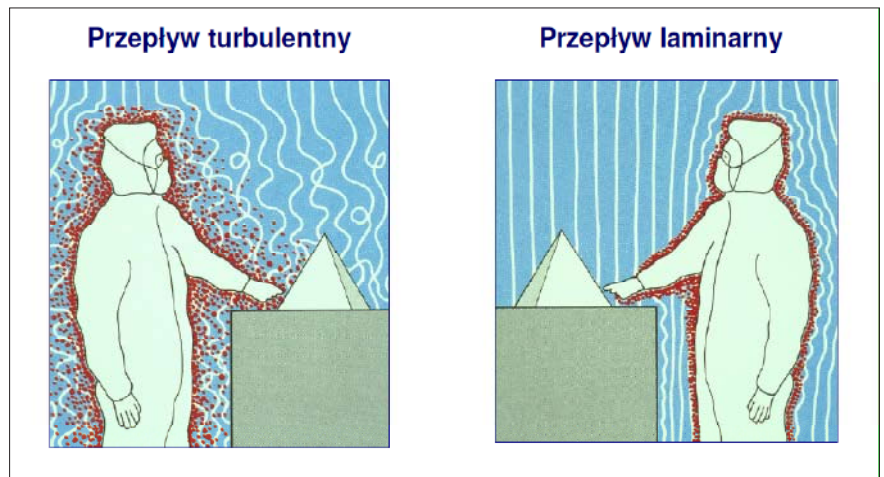
Normą regulującą proces wentylacji w szpitalach, która łączy w jedną całość wymagania czystości bakteriologicznej i pyłowej, to niemiecka norma DIN 1946-4 i jej aktualne wydanie z roku 2008 – DIN 1946-4:2008-12. Poniżej wyszczególniłem tę normę i normy towarzyszące:

- DIN1946-4:2008-12, Ventilation and air conditioning- Part 4: VAC systems in buildings and rooms used in the health care sector, December 2008
- VDI 2167 Part 1 Building services in hospitals Heating, ventilation and air-conditioning. December 2004- draft
- VDI 6022 Part 3, Hygienic standards for ventilation and air-conditioning systems in factories, September 2001- draft

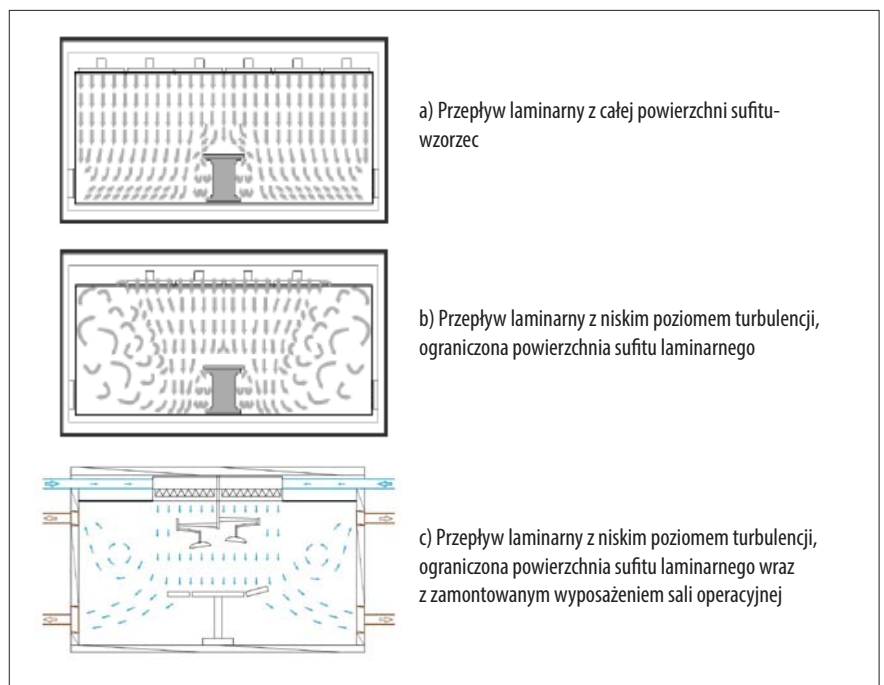
Pracując w oparciu o tę normę od wielu lat i obserwując jej ewolucję mogę stwierdzić, że jest to kompendium wiedzy o czystości i bezpieczeństwie w kwestii aseptyki sal operacyjnych i innych pomieszczeń szpitalnych. To dobrze opracowane regulacje w zakresie instalacji, wentylacji i klimatyzacji w szpitalach, a od wydania z roku 2008 – rozszerzone o spojrzenie na jedno z najważniejszych zagadnień, jakim jest pomiar rzeczywistego poziomu czystości. Dodatkowo, norma zawiera definicje i klasyfikację czystości sal operacyjnych, opisy instalacji i wymagania oraz przedsta-



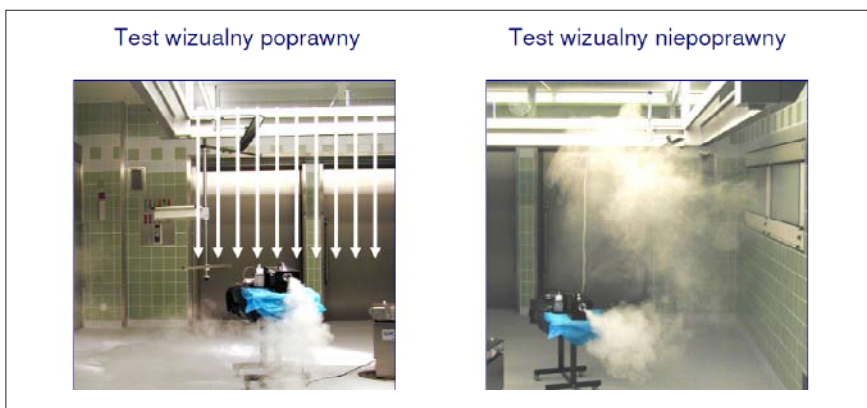
Rys.1 Ryzyko infekcji pooperacyjnej w zależności od stężenia zanieczyszczeń mikrobiologicznych w sali operacyjnej w odniesieniu do czystości nawiewu zapewnionej przez strop laminarny LTF w porównaniu do nawiewu turbulentnego w systemie konwencjonalnym wg Lidwella¹⁷



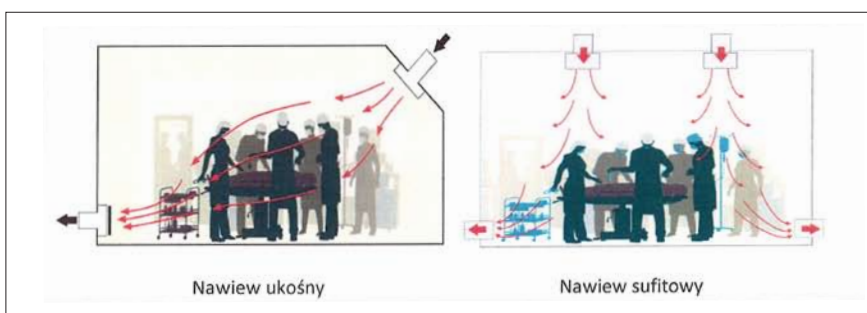
Rys. 2. Przepływ turbulentny i przepływ laminarny¹⁸



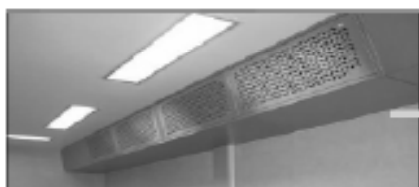
Rys. 3. Przepływy powietrza w sali operacyjnej^{19,20}



Rys. 4. Wizualizacja przepływów¹⁸



Rys. 5. Przepływ turbulenty z nawiewnika sufitowego i ukośnego



Rys. 6. Nawiewnik ukośny²¹

wia złożony proces pomiarowy, związany z procesem odbioru gotowej sali.

4.1. Klasyfikacja pomieszczeń szpitalnych wg DIN 1946-4:2008-12

I. Klasa Ia

Sale operacyjne klasy Ia z nawiewem laminarnym o niskiej turbulencji.

- Przepływ laminarny 3,2m x 3,2m na całą powierzchnię chronioną
- Przynajmniej 1200 m³/h powietrza zewnętrznego, reszta to powietrze z recyrkulacji z sali operacyjnej,

II. Klasa Ib

Sale operacyjne klasy Ib stosuje się do operacji niewymagających niskiej turbulencji. Eksploatację sal tej klasy należy prowadzić przy zachowaniu dodatniego bilansu powietrza dopływającego z zewnątrz na poziomie przynajmniej 1200 m³/h.

III. Klasa II

Pomieszczenia klasy II to pomieszczenia, korytarze i obszary wykorzystywane

do celów medycznych, które nie są klasyfikowane jako klasa Ia lub Ib. Wymagany dopływ powietrza zewnętrznego to 40 m³/h na osobę.

5. Wymagania mikrobiologiczne

Kolonią nazywamy skupisko drobnoustrojów, widoczne gołym okiem, wyrosłe na powierzchni lub w głębi podłoża stałego powstałe z jednostki tworzącej kolonie (JTK).

Liczbę kolonii na każdej płytce Petriego normalizuje się dla 5 operacji na powierzchni płytki 50 cm² i dla czasu ekspozycji podczas operacji 60 minut i oblicza się średnią liczebność kolonii dla każdej sali operacyjnej. Wymagania normatywne zgodnie z normą DIN 1946-4:2008-12 wynoszą dla:

- Pomieszczenia klasy Ia:
Średnia właściwa liczebność kolonii ≤ 1 CFU (50 cm² x 60 min.),
- Pomieszczenia klasy Ib:
Średnia liczebność właściwa kolonii ≤ 5 CFU (50 cm² x 60 min.)

6. Projekt raportu technicznego Fpr CEN/TR 16244:2011(E)

Trzecim ważnym dokumentem, o którym należy wiedzieć, jest projekt raportu technicznego Fpr CEN/TR 16244:2011(E) Ventilation for hospitals. Według mojej oceny jest on daną próbą rozszerzenia zapisów

normy DIN 1946-4:2008-12. Taka forma ułatwia uzyskanie większego zakresu informacji, szczególnie je precyzując, co daje temu projektowi status bardzo poważnego opracowania w zakresie wentylacji szpitali, tak potrzebnego nam w chwili obecnej w Polsce.

Oto kilka najważniejszych informacji z projektu raportu technicznego Fpr CEN/TR 16244:2011(E) Ventilation for hospitals:

6.1. Klasyfikacja pomieszczeń szpitalnych oraz zalecane dla klas pomieszczeń rozwiązania systemu wentylacji/klimatyzacji wg Fpr CEN/TR 16244:2011 (E) Ventilation for hospitals

Rozwiązanie H1a

Warunkiem koniecznym uznania sali za pomieszczenie klasy H1 jest stałe utrzymywanie nadciśnienia powietrza. Z tego względu znajdują one zastosowanie w:

- Chirurgii ortopedycznej i urazowej (np. pełne endoprotezy kolana i biodra, urazy wielonarządowe)
- Neurochirurgii (np. na kręgosłupie)
- Chirurgii klatki piersiowej (np. operacje na otwartym mostku)
- Przeszczepach (np. całych organów)
- Zabiegach łączonych, z pogranicza dwulub więcej specjalizacji
- Chirurgii sercowo-naczyniowej (np. protezy naczyniowe)
- Ginekologii (np. protezy piersi)
- Chirurgii ogólnej (np. implanty siatkowe przy leczeniu przepukliny)
- Operacjach wielogodzinnych (np. operacje nowotworów o rozległym polu operacyjnym)
- Operacjach szczególnie długotrwałych (łączny czas obejmujący przybliżony czas sterylizacji instrumentów i czas od cięcia do zaszycia), wymagających zastosowania powietrza wyczerpanego w technologii stropu laminarnego o niskiej turbulencji

Rozwiązanie H1b

Pomieszczenia klasy H1b są wykorzystywane do operacji, które nie wymagają pomieszczeń klasy H1a – popularne wśród wyspecjalizowanych klinik, wykonujących jedynie niektóre typy operacji.

Rozwiązanie H1c

Dla tego typu sal operacyjnych, z mieszanym przepływem, nie jest możliwe określenie obszaru chronionego. Sale operacyjne klasy H1c są wykorzystywane do takich operacji, jak:

Fpr CEN/TR 16244:2011 (E), April 2011, Ventilation for hospitals		
Klasyfikacja pomieszczeń szpitalnych oraz zalecane dla tej klasy pomieszczeń rozwiązania systemu wentylacji/klimatyzacji		
Klasa pomieszczeń	Opis wymagań dotyczących instalacji klimatyzacji/wentylacji lub opis pomieszczenia albo stosowanych w nim procedur medycznych	
H1a	Laminarny strop nawiewny z obszarem chronionym obejmującym pole operacyjne oraz stolik narzędziowy ($\geq 9\text{m}^2$ *)	
H1b	Laminarny strop nawiewny z ograniczonym obszarem chronionym ($< 9\text{m}^2$)	
H1c	Wentylacja mieszająca (turbulentna)	
H2	Czyste strefy dla pacjentów leżących np. przeszczep szpiku kostnego, oparzenia. Wymagane nadciśnienie $\geq 6\text{ Pa}$	
H3 Izolatki, pacjenci zakażeni i specjalne procedury medyczne	H3a	W instalacji wywiewnej filtr klasy H13 (np. gruźlica wielolekooporna)
	H3b	W instalacji nawiewnej filtr powietrza klasy H13 oraz filtr powietrza wywiewanego (pomieszczenia dla chorych np. na gorączkę Lassa- ostrą wirusową gorączkę krwotoczną)
	H3c	Np. radionuklidy (sprawdzić inne przepisy i wymagania)
H4	Pozostałe pomieszczenia wykorzystywane w celach medycznych	
(*)- obszar chroniony o powierzchni 9m^2 zazwyczaj uzyskuje się stosując strop laminarny o wymiarach $3,2 \times 3,2\text{m}$		

Tabela 4 Klasy czystości sal operacyjnych ²²

- wszczepianie małych implantów (np. stenty wieńcowe)
- angiografia inwazyjna
- cewnikowanie serca

Wymogiem jest tu obecność śluzy powietrznej, zapobiegającej roznoszeniu się zarazków drogą powietrzną podczas otwierania drzwi do sali operacyjnej.

Sale tego typu mogą być przeznaczone także na potrzeby pomieszczeń przygotowawczych pacjenta, toalet lub łazienek. Ochronę przed niekontrolowanym przepływem powietrza uzyskuje się bezpośrednio (poprzez podłączenie powietrza nawiewanego) lub pośrednio (przez przepływ z sali operacyjnej, wywołany nadciśnieniem). Wymagane jest tu stosowanie śluz powietrznych w miejscu drzwi wejściowych.

Rozwiązanie H2

Ta klasa obejmuje pokoje dla pacjentów z ryzykiem zakażenia, wymagających izolacji i sterylnej opieki. Główne ryzyko drobnoustrojowe powodowane jest przez zarodniki *Aspergillus*.

Klasa pomieszczeń H2 może być wymagana w przypadku pacjentów przed i po transplantacji szpiku kostnego. Pokoje tych pacjentów posiadają przedpokój-śluzę (ok. 10 m^2) i nadciśnienie wyższe, niż w samej śluzie. Ponadto, śluza także posiada nadciśnienie w porównaniu do wszystkich sąsiednich pomieszczeń (stopniowane nadciśnienie: najwyższe – pokój, średnie – śluza, atmosferyczne – sąsiednie pomieszczenia).

Przewiduje się zastosowanie nawiewu laminarnego powietrzem wyporowym (LTF) poza salami operacyjnymi w określonym celu, np. w przypadku konieczności obniżenia poziomu zakażeń (np. pacjenci z oparzeniami).

Rozwiązanie H3

To rozwiązanie dotyczy sal dla pacjentów chorych lub podejrzanych o choroby zakaźne oraz pomieszczeń, w których mogą zostać uwolnione substancje zagrażające zdrowiu. Izolacja źródła zakażenia jest tu niezbędna.

W tych pomieszczeniach, główny nacisk kładziony jest na ochronę pracowników i osób trzecich. Dlatego zanieczyszczone powietrze z tych pomieszczeń nie powinno przedostawać się do otoczenia.

6.2. Wymagania dotyczące klimatyzacji wg Fpr CEN/TR 16244:2011 (E), April 2011, Ventilation for hospitals

Odbiór pod względem czystości pomieszczeń klasy H1 i H2

- ocena wzrokowa całej instalacji- pomieszczenia klas H1
- kierunek przepływu powietrza z/do pomieszczenia- pomieszczenia klas H1
- Wizualizacja przepływu powietrza nawiewnego ze stropu laminarnego- tylko pomieszczenia klasy H1a:
 - Poniżej powierzchni nawiewu (bez lamp operacyjnych)
 - Poniżej powierzchni nawiewu (z lampami operacyjnymi)
 - Poniżej powierzchni nawiewu (z kurtyną ze szkła lub tworzywa wokół stropu laminarnego)
- Określenie poziomu ochrony lub
 - Intensywność turbulencji przepływu powietrza- tylko pomieszczenia klasy H1a (na granicy obszaru ochronnego)
 - Sprawdzenie czasu powrotu do stanu normalnego (test powrotu) w pomieszczeniach z przepływem turbulentnym- tylko dla pomieszczeń dla H1b i H2

- Test mikrobiologiczny- tylko dla pomieszczeń klasy H1a i H1b

6.3. Testy mikrobiologiczne powietrza wg Fpr CEN/TR 16244:2011 (E), April 2011, Ventilation for hospitals

Dopuszczalne stężenie ilościowe drobnoustrojów w powietrzu, w zależności od klasy czystości pomieszczenia:

- Dla pomieszczenia klasy H1a i H1b – średnia liczebność właściwa kolonii $\leq 1\text{ JTK} / (50\text{cm}^2 \times 60\text{min})$,
- Dla pomieszczenia klasy H1c- średnia liczebność właściwa kolonii $\leq 5\text{ JTK} / (50\text{cm}^2 \times 60\text{min})$

Gdzie: JTK – jednostki tworzące kolonie (CFU- colony forming unit), termin równoważny z wcześniej stosowanym określeniem: liczebność komórek (kolonii) mikroorganizmów.

6.4. Efekt ochronny wg Fpr CEN/TR 16244:2011 (E), April 2011, Ventilation for hospitals

Określenie efektu ochronnego dla pomieszczenia jest sposobem oceny skuteczności pracy systemu klimatyzacji p/w czystości nawiewu w salach operacyjnych podczas symulacji operacji. Jest to nowe, bardzo ciekawe zagadnienie, które zostało zdefiniowane i opisane w projekcie technicznym Fpr CEN/TR 16244:2011 (E), jak również wcześniej w normie DIN 1946-4:2008-12. Efekt ochronny zbliża nas do faktycznej oceny skuteczności, osiąganey czystości nawiewu laminarnego (LTF) w rejonie pola operacyjnego podczas operacji (rys. 7- proces symulacji pyłem testowym- wytwarzanie testowego poziomu zanieczyszczenia, zbliżonego do faktycznego poziomu emisji zanieczyszczeń podczas operacji,



Brunner, A., Current hospital guidelines in Switzerland and in Germany

Rys. 7. Przykład testu oceniającego efekt ochrony w zakresie nawiewu laminarnego w sali operacyjnej klasy H1a 14²³

lokalizacja personelu i pacjenta w rejonie stołu operacyjnego oraz analiza skuteczności przepływu laminarnego o niskiej turbulencji i czystości). Definiuje metody, ocenia zakres i poziom turbulencji na pograniczu strefy ochronnej- wielkość strefy ochronnej.

Metodę oceny efektu ochronnego stosuje się tylko dla pomieszczeń klasy H1a wg Fpr CEN/TR 16244:2011 (E) (oraz dla klasy 1a wg DIN 1946-4:2008-12).

Podczas oceny efektu ochronnego określa się ilościowe stężenie cząstek w obszarze chronionym. Do kontrolowanego obszaru doprowadza się z odpowiednio rozstawionych wytwornic pył (aerazol) testowy o znanym stężeniu, zwanym referencyjnym stężeniem cząstek, stałym podczas całego pomiaru. Dla oceny pomiarów stosujemy cząstki o wymiarze nie mniejszym niż 0,5 µm.

Test przeprowadza się dwuetapowo:

- I etap- wykazanie, że obszar chroniony jest dostatecznie zabezpieczony przed

wplywem otoczenia (ochrona przed zanieczyszczeniami pochodzącymi z otoczenia zewnętrznego),

- II etap- sprawdzenie możliwego efektu zanieczyszczenia powietrza cząstkami unoszącymi się z podłogi, czyli wykazanie, że obszar chroniony jest dostatecznie zabezpieczony przed wpływem zanieczyszczeń pochodzących z wnętrza tego obszaru.

Dla każdego z etapów testu zalecane jest inne rozstawienie wytwornic aerolu.

7. Europejskie regulacje prawne na przestrzeni ostatnich 30 lat

W rozdziale tym chciałbym przedstawić wydarzenia, jakie miały miejsce w zakresie procesu normalizacji w zakresie parametrów czystości w salach operacyjnych w regulacjach europejskich i porównać to z naszymi „Wytycznymi projektowania szpitali ogólnych. Instalacje sanitarne. Zeszyt 5. Wentylacja i klimatyzacja, oprac. Biuro Studiów i Projektów Służby Zdro-

wia, Warszawa 1984 r. (wydanie II z 1989 r.)” w ostatnich 3-ech dekadach.

Jak zmieniały się wytyczne europejskie w tych czasie przedstawiam poniżej.

Dla porównania naszych „Wytycznych projektowania szpitali ogólnych. Instalacje sanitarne. Zeszyt 5. Wentylacja i klimatyzacja, oprac. Biuro Studiów i Projektów Służby Zdrowia, Warszawa 1984 r.” (które omówię w dalszej części Opracowania), w tym celu pozwoliłem sobie „odkurzyć” regulacje europejskie wg DIN 1946-4 z 1963 r., DIN 1946-4 z 1989 r., DIN 1946-4 z 1999 r. w zakresie najczystszej klasy I oraz porównać z aktualną normą- DIN 1946-4:2008-12 (w odniesieniu do „Wytycznych...” polskich i szwajcarskich).

Poniższa tabela 6 przedstawia porównanie aktualnie obowiązujących klas czystości mikrobiologicznej powietrza w salach operacyjnych z aktualnymi polskimi regulacjami zawartymi w „Wytycznych...” Porównanie dotyczące wymogów czystości mikrobiologicznej jednoznacznie wykazało, że mamy znacznie zawyżone poziomy dopuszczalne ilości bakterii JTK w m³, szczególnie w najczystszej klasie

- dla klasy I – od 7 do 70 razy
- dla klasy III – od 1,5 do 6 razy
- dla klasy IIII – do 1,5 raza

8. Czystość powietrza w polskich salach operacyjnych

A jaką mamy rzeczywistość na dzień dzisiejszy w Polsce? Tak naprawdę, w Polsce nie obowiązują żadne kryteria czystości na salach operacyjnych. Są oczywiście wytyczne do projektowania: „Wytyczne projektowania szpitali ogólnych. Instalacje sanitarne. Zeszyt 5. Wentylacja i klimatyzacja, oprac. Biuro Studiów i Projektów Służby Zdrowia z 1984 roku (Wydanie II z 1989 r.), które w przyszłym roku będą obchodzić swoje 30-lecie powstania. Poza tym należy pamiętać, że wytyczne to tylko zalecenia, a nie rozporządzenie.

	Wytyczne projektowania szpitali ogólnych. Instalacje sanitarne. Zeszyt 5. Wentylacja i klimatyzacja, oprac. Biuro Studiów i Projektów Służby Zdrowia, Warszawa	wytyczne szwajcarskie SWKI Guideline Band 35	norma niemiecka DIN 1946-4 z 1963	norma niemiecka DIN 1946-4	Norma niemiecka DIN 1946-4	
	1984	1975	1963	1999	2008	
Klasa I	do 70szt./ m ³	10 JTK/m ³	10 JTK/m ³	wartość dopuszczalna 4 JTK/m ³ wartość graniczna 10 JTK/m ³	la	≤ 1 JTK 50cm ² x 60min
					lb	≤ 5 TK 50cm ² x 60min

Tabela 5 Porównanie regulacji europejskich wg DIN z „Wytycznymi...” polskimi i szwajcarskimi

Wytyczne projektowania szpitali ogólnych, 1984 r.		SKI, 1987 r.		DIN 1946:4:2008			Hospital ventilation – guide 2008		Raport Techniczny FprCEN/ TR 16244		
Polska		Szwajcaria		Niemcy			Finlandia		Państwa zrzeszone w ramach CEN		
Nazwa klasy	JTK/m ³ (tylko bakterie)	Nazwa klasy	JTK/m ³	Pomiar w czasie użytkowania sal operacyjnych (płytki Petriego)			Poziom ryzyka	Klasa czystości pyłowej (tab. 1)	Klasa pomieszczeń	Pomiar płytki Petriego	Klasy czystości pyłowej
I	70	I	< 10	Sala operacyjna la	≤ 1 JTK/ (50 cm ² x 60 min)	Test pyłowy zgodnie z DIN EN ISO 14644-3	Sale operacyjne: ortopedia, przeszczepy	ISO 5	H1a/ H1b	≤ 1 JTK/ (50 cm ² x 60 min)	Test pyłowy zgodnie z EN ISO 14644-3
				sala operacyjna lb	≤ 5 JTK/ (50 cm ² x 60 min)				H1c	≤ 5 JTK/ (50 cm ² x 60 min)	
II	300	IIb	50	Sala operacyjna klasa II			Pozostałe sale operacyjne	ISO 7	H2		
		II	200								
II	700	III	500						H3a-d		

JTK – jednostki tworzące kolonie

Tab. 6. Porównanie klas czystości mikrobiologicznej ²²

Wymagania dotyczące instalacji (rozdział 6)		
Akt uchylony		Akt aktualny
2006	2011	2012
Dz. U. 2006 nr 213 poz. 1568 ¹⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej”	Dz. U. 2011 nr 31 Poz. 158 ¹⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej”	Dz. U. 2012 nr 0 poz. 739 ¹⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą
„§49 W salach operacyjnych oraz innych pomieszczeniach, gdzie stosowany jest podtlenek azotu, nawiew powietrza powinien odbywać się górą, a wyciąg powietrza w 20% górą i w 80% dołem. Rozmieszczenie punktów nawiewu nie może powodować przepływu powietrza od strony głowy pacjenta przez pole operacyjne.”	„§36 W salach operacyjnych oraz innych pomieszczeniach, gdzie stosowany jest podtlenek azotu, nawiew powietrza powinien odbywać się górą, a wyciąg powietrza w 20% górą i w 80% dołem i zapewniać nadciśnienie w stosunku do korytarza- rozmieszczenie punktów nawiewu nie może powodować przepływu powietrza od strony głowy pacjenta przez pole operacyjne”	„§38 W salach operacyjnych oraz innych pomieszczeniach, w których podtlenek azotu jest stosowany do znieczulenia, nawiew powietrza odbywa się górą, a wyciąg powietrza w 20% górą i w 80% dołem i zapewnia nadciśnienie w stosunku do korytarza- rozmieszczenie punktów nawiewu nie może powodować przepływu powietrza od strony głowy pacjenta przez pole operacyjne.”
„§50 Instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji powinny podlegać okresowemu czyszczeniu nie rzadziej niż co 24 miesiące. Dokonanie tych czynności powinno być udokumentowane.	„§37 1. Instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji powinny podlegać okresowemu przeglądowi lub czyszczeniu lub wymianie elementów instalacji zgodnie z zaleceniami producenta. 2. Dokonanie czynności, o których mowa ust. 1, powinno być udokumentowane.”	„§39. 1. Instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji podlegają okresowemu przeglądowi, czyszczeniu lub dezynfekcji, lub wymianie elementów instalacji zgodnie z zaleceniami producenta, nie rzadziej niż co 12 miesięcy. 2. Dokonanie czynności, o których mowa ust. 1, wymaga udokumentowania.
„§48. W blokach operacyjnych, pomieszczeniach do izolacji zakaźnych chorych i pomieszczeniach dla pacjentów o obniżonej odporności należy stosować wentylację nawiewno-wywiewną lub klimatyzację zapewniającą parametry jakości powietrza dostosowane do funkcji tych pomieszczeń.”	„§35. W blokach operacyjnych, izolatkach oraz pomieszczeniach dla pacjentów o obniżonej odporności stosuje się wentylację nawiewno-wywiewną lub klimatyzację zapewniającą parametry jakości powietrza dostosowanego do funkcji tych pomieszczeń.”	„§37 W blokach operacyjnych, izolatkach oraz pomieszczeniach dla pacjentów o obniżonej odporności stosuje się wentylację nawiewno-wywiewną lub klimatyzację zapewniającą parametry jakości powietrza dostosowanego do funkcji tych pomieszczeń. ”

Tab. 7. Wymagania, dotyczące instalacji, zawarte w aktualnym rozporządzeniu Ministra Zdrowia



8.1. Regulacje prawne w Polsce

W Polsce w chwili obecnej brak jest jakiegokolwiek regulacji, dotyczącej czystości pyłowej na salach operacyjnych. Jedynym kryterium jest zalecana ilość wymian kubatury pomieszczenia na godzinę. Dalej stosujemy stare podziały pomieszczeń sal operacyjnych na klasy:

I klasa – pomieszczenia wg twórców „Wytycznych...”, o najwyższej możliwej aseptyce, minimalny poziom bakterii 70 szt./m³ 24 – wspomina o systemie waporowym. Do tej klasy pomieszczeń zaliczono sale operacyjne – tj. „transplantacje, operacje serca, mózgu, ciężkie poparzenia”.

II klasa – ilość wymian kubatury 15/godz. Minimalny poziom bakterii 300 JTK/m³. Do tej klasy pomieszczeń zaliczono: sale operacyjne aseptyczne, sale operacyjne septyczne, sale Intensywnej Opieki Medycznej),

III klasa – ilość wymian kubatury 10/godz., przy poziomie bakterii 700 JTK/m³. Do tej klasy pomieszczeń zaliczono: sale zabiegowo operacyjne, endoskopia, sale porodowe i inne.

Należy rzetelnie przyznać, że w momencie powstania, w połowie lat 80-tych zeszłego stulecia, „Wytyczne...” były naprawdę prekursorskie (generalnie bazowały one na ówczesnej normie DIN 1946-4. Niestety, nie zmieniane od prawie 30 lat zdezaktualizowały się, co wykazałem w tabelach porównawczych.

Aktualnie, w Polsce brak jest jasnych, zrozumiałych i aktualnych rozporządzeń, norm czy regulacji uporządkowanych w logiczną całość. Osoba poszukująca rozwiązań, dotyczących wymogów czystości, zasad i metod ich zapewnienia na salach operacyjnych jest zmuszona poszukiwać ich w różnych źródłach normatywnych, często niespójnych i zdezaktualizowanych, nieprecyzyjnych, dlatego pozwoliłem sobie podjąć trud częściowego uporządkowania tych regulacji (tabela 7).

Na końcu ostatniej tabeli świadomie umieściłem § 37 rozporządzenia Ministra Zdrowia, zawartego w Dz. U. 2012 nr 0 poz. 739. Moim celem było wykazanie takiego poziomu ogólnikowości, który świadczy o poziomie uchylecia się ustawodawcy od odpowiedzialności za bezpieczeństwo, związane z aseptyką sal operacyjnych w zakresie czystości powietrza.

Nasuwa się pytanie, co znaczy zwrot „dotychczasowa do funkcji” – użyty w rozporządzeniu? Jak rozumieć pojęcie funkcji i kto powinien te pojęcia określać?

Dla przykładu przywołuję kilka ważnych funkcji, jakie związane są z salami operacyjnymi:

Funkcje medyczne (rodzaj operacji bądź zabiegu) – wymagania:

- ilość personelu
- ilość sprzętu medycznego
- poziom intensywności pracy fizycznej personelu medycznego – emisja drobnoustrojów (dla przykładu wysoki poziom – chirurgia „twarda” czy kardiochirurgia, a niski – chirurgia „mięka”, np. okulistyka)
- poziom dyscypliny higienicznej i jej możliwość utrzymania
- czas trwania operacji,
- zapotrzebowanie na wielkość czystej powierzchni operacyjnej
- warunki temperaturowo-wilgotnościowe, zależne od rodzaju przeprowadzanych operacji

Funkcje związane z wykonaniem bloku operacyjnego (etapy i wymagania):

- faza projektu
- faza wykonania robót budowlanych i instalacyjnych
- faza odbioru i uruchomienia
- faza eksploatacyjna i użytkowania

Funkcje techniczne- obsługa techniczna bloku i sali operacyjnej (funkcjonalność, bezpieczeństwo i komfort użytkowania)

- instalacje wentylacyjno-klimatyzacyjne
- instalacje elektryczno – oświetleniowe
- instalacje sterowania i automatyki
- instalacje sanitarne
- instalacje gazów medycznych
- instalacje wyposażenia budowlanego (strop podwieszany, drzwi)Funkcje utrzymaniowe, sprzątanie, zapewnienie czystości powierzchni, naprawy

Funkcje związane z bezpieczeństwem funkcjonalności (niezawodność, redundancja)

Funkcje związane z energooszczędnością eksploatacyjną

Funkcje logistyczne, związane z zarządzaniem pracą bloku, sali operacyjnej, efektywnością jej wykorzystania (ilość operacji, ich rodzaj, czas trwania, uniwersalność wykorzystania sali operacyjnej, bądź jej brak, tzw. „przepustowość”)

9. Funkcje użytkowe

Funkcje użytkowe:

- wymagania medyczne
- bezpieczeństwo pacjentów i personelu
- komfort pracy personelu
- komfort pacjentów

Parametry użytkowo-techniczne dla zapewnienia wyżej wymienionych funkcji:

- poziom czystości pyłowej
- poziom czystości bakteriologicznej
- temperatura
- wilgotność
- ilość wymian kubatury- całkowita wartość nawiewu powietrza w stosunku do wywiewu
- prędkość nawiewnego powietrza w rejonie stołu operacyjnego i pracy personelu
- ilość świeżego powietrza
- wartości nadciśnieniowe
- głośność pracy urządzeń i instalacji
- natężenie i rodzaj oświetlenia
- energooszczędność z podziałem na pracę sal operacyjnych i okres gotowości
- odporność na zakłócenia parametrów użytkowo-technicznych w trakcie operacji

Nasuwa się pytanie, kto odpowiada za określenie tych funkcji w fazie projektu i procesu realizacji szpitala, kto określi i dopilnuje poniżej wymienionych parametrów, określających funkcje użytkowe? Kto w szpitalu jest odpowiedzialny za ich utrzymanie w fazie eksploatacji? Na to ustawodawca ma odpowiedź w formie bezosobowej, używając zwrotu „stosuje się”

10. Recyrkulacja powietrza- kontrowersyjne zapisy w rozporządzeniu (Dz.U. 2002, Nr 75 poz. 690)

Recyrkulacja na salach operacyjnych jest jedną z najefektywniejszych metod oszczędzania energii. Niestety, ustawodawca swoimi rozporządzeniami skutecznie ogranicza stosowanie tego rozwiązania.

10.1. Odpowiedzialność państwowego inspektora sanitarnego

Powszechnym zjawiskiem w polskich przepisach są kontrowersyjne zapisy. Przykładem był wieloletni zakaz stosowania filtrów absolutnych HEPA, oczyszczających nawiewane do sali operacyjnej powietrze, w przypadku, kiedy obsługa wymagałaby dostępu tych do filtrów od strony sali operacyjnej. Następnym przykładem budzącym uzasadnione wątpliwości jest rozporządzenie, przywołujące rolę inspektora sanitarnego. „4. W budynku opieki zdrowotnej recyrkulacja powietrza może być stosowana tylko za zgodą i na warunkach określonych przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego” 28

Wymagania stawiane instalacjom recyrkulacji, a w szczególności salom operacyj-

nym, są jak najbardziej zrozumiałe. Warunki zastosowania, zalecane stopnie filtracji, profile pomieszczeń sąsiadujących czy udział czystego powietrza – to nie budzi wątpliwości. Jednakże cytowany powyżej wymóg indywidualnego dopuszczenia instalacji recyrkulacji przez państwowego inspektora sanitarnego musi rodzić sprzeciw. W fazie projektowej, wiedzę o zagrożeniach bakteriologicznych i pyłowych, można zawrzeć w prostych kryteriach, które projektant musi spełnić. Inspektor sanitarny nierzadko nie dysponuje odpowiednim poziomem wiedzy w zakresie planowanych rozwiązań technicznych i regulacji dotyczących czystości sal operacyjnych. Co więcej, jego doświadczenie, wiedza o potencjalnych ogniskach zagrożenia oraz obawy przed konsekwencjami personalnymi mogą powodować, że zdyskwalifikuje nieznanne sobie rozwiązania techniczne. Obarczając inspektorów sanitarnych odpowiedzialnością za takie decyzje, chciałbym zapytać, dlaczego ustawodawca nie uregulował odpowiedzialności inspektora nadzoru sanitarnego za bieżące funkcjonowanie sal operacyjnych.

Ta sytuacja powoduje, że ponad 80% sal operacyjnych w Polsce boryka się z niekontrolowanym przepływem powietrza zanieczyszczonego, wynikającym z braku instalacji wentylacyjnej lub jej złego działania: zazwyczaj są to sale o wieloletnim okresie użytkowania. Niestety, inspektorzy nie odpowiadają ustawowo za aseptykę i bezpieczne funkcjonowanie tych pomieszczeń – ustawodawca krótkowzrocznie nie dostrzegł konieczności nałożenia tego rodzaju odpowiedzialności na odpowiednie organy.

Jako rzeczoznawca budowlany o specjalności instalacyjnej m. in. w zakresie instalacji klimatyzacji specjalnej dla pomieszczeń czystych, chciałbym podzielić się z Państwem swoimi doświadczeniami, wynikającymi z wieloletniego stażu pracy w służbach utrzymania ruchu kilku największych warszawskich szpitali. Mój nadrzędny cel to aktywizacja osób, którym bliskie jest dobro pacjentów, personelu medycznego i bezpieczeństwo szpitali. Już w 1995 r. opublikowałem cykl artykułów, dotyczących klimatyzacji i wentylacji sal operacyjnych, wykazujących m. in. konieczność zastosowania nawiewów laminarnych.^{29,30}

Należy stwierdzić, że konieczne jest określenie jasnych, logicznych wymagań, jakie powinien spełniać proces recyrkulacji,

dla wszystkich podmiotów zainteresowanych oraz dla każdego z etapów wdrożenia tej technologii:

- projekt
- przetarg
- wykonanie (szczególnie w zakresie czystości i szczelności montażu)
- odbiór
- rozruch (efekt ochronny, test pyłowy)
- eksploatacja

W nadzorze powyższych działań aktywną rolę pełnić powinien Inspektor Sanitarny – oceniając możliwość dopuszczenia instalacji do użytkowania, a następnie regularnie kontrolując ją w trakcie eksploatacji. Rola inspektora na poziomie konsultanta pozwoliłaby m. in. współokreślanie parametrów czystości w fazie projektowej, nadzór nad montażem instalacji, natomiast ustawowa odpowiedzialność nastąpiłaby przy odbiorach instalacji nadzór nad prawidłowo przeprowadzonym efektem ochronnym i testem pyłowym) oraz nadzór nad monitoringiem poziomu zagrożenia bakteriologicznego, szczególnie w sytuacji zagrożeń w procesie użytkowania bloku operacyjnego. Proponowana przeze mnie zmiana zapisów pozwoliłaby na przeniesienie aktywności inspektorów sanitarnych w kierunku roli nadzorczej, gdzie wiedza, doświadczenie i profesjonalizm wielu z nich byłby nieocenionym wsparciem dla inspektorów nadzoru budowlanego. Efektem byłoby zapewnienie wysokiego poziomu czystości pomieszczeń szpitalnych i usprawnienie procesu walki z zanieczyszczeniami bakteriologicznymi.

10.2. Odpowiedzialność działu technicznego szpitala

Personel techniczny większości szpitali nie podejmuje starań o poprawę efektywności energetycznej i wprowadzenie recyrkulacji. Na tak znaczny poziom asekuracji personelu wpływa m. in. nieustanna presja na poszukiwanie oszczędności, często nieprzemysłanych, krótkotrwałych, propagandowych. Obawy o swą zawodową przyszłość w przypadku podjęcia „niepopularnej” ryzykownej finansowo i technicznie decyzji paraliżują tę część personelu, która widzi zagrożenie i chciałaby zmienić tę sytuację. Uświadomiłem to sobie, kiedy w artykule „Pomysł na bezpieczne sale operacyjne w szpitalach”³¹

publicznie zadeklarowałem bezpłatne konsultacje techniczne odnośnie nowoczesnych zasad funkcjonowania i wyko-

nywania instalacji wentylacyjnych sal operacyjnych. Od czasu tej deklaracji nikt nie zainteresował się propozycją współpracy. Niesie to smutny wniosek – ludzie odpowiedzialni za bezpieczeństwo pacjentów w szpitalach nie zgłaszają chęci posiadania wiedzy większej, niż ta elementarna. Wiedza ta zmusiłaby ich do aktywności, podniosła poziom odpowiedzialność, jednakże w sytuacji, kiedy zwolnienia lub redukcja wynagrodzeń są jedynym źródłem oszczędności, na jakie stać statystyczny szpital, trudno o zaangażowanie.

10.3. Recyrkulacja jest koniecznością ekonomiczną

Recyrkulacja jest potrzebna, a nawet niezbędna ekonomicznie i nie może o tym decydować indywidualna osoba.

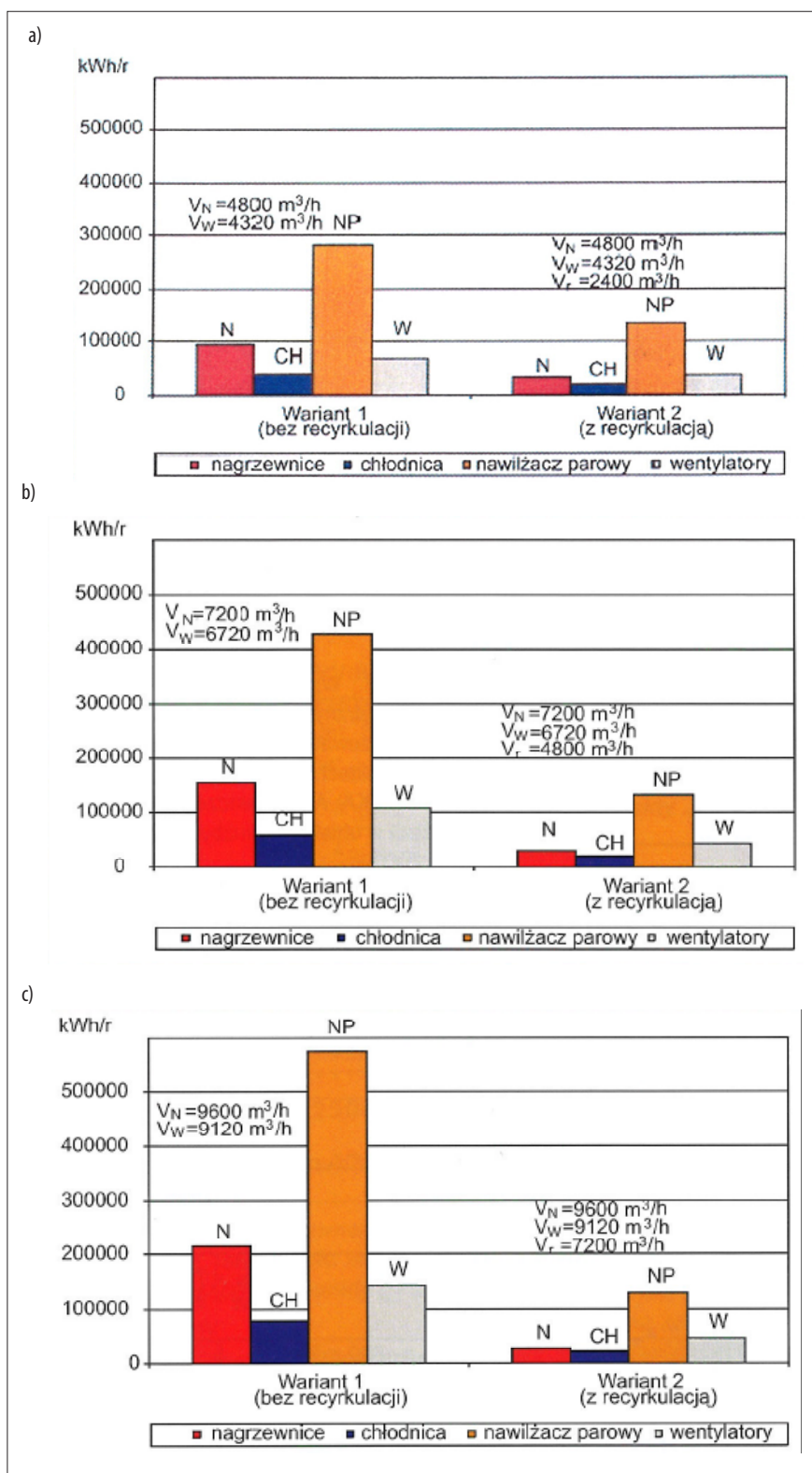
Taki stan rzeczy niesie ze sobą poważne konsekwencje ekonomiczne, wynikające m. in. z niedopuszczenia recyrkulacji. Cytując dr hab. inż. Mieczysława Porowskiego, „Skrajnie rygorystyczna interpretacja zapisów formalnych dotyczących możliwości zastosowania recyrkulacji w salach operacyjnych wg polskich przepisów (...) nie znajduje merytorycznych uzasadnień”³². Asekuracyjna decyzja o zastosowaniu wyłącznie nawiewu świeżego powietrza zewnętrznego to dla szpitala niezwykle kosztowna inwestycja, zarówno w fazie realizacji, jak i w fazie eksploatacji. Konserwatywne decyzje inspektorów, oparte o nieskuteczne przepisy, znacząco ograniczają rozwój rozwiązań energooszczędnych, w tym systemów recyrkulacji.

10.4. Korzyści, wynikające z zastosowania recyrkulacji na salach operacyjnych

Chciałbym przedstawić Państwu, jakie korzyści przynosi zastosowanie recyrkulacji na salach operacyjnych i w ten sposób zachęcić do jej rozsądnego stosowania.

10.4.1. Oszczędności w procesie budowlanym:

- znacznie mniejsze przekroje instalacji wentylacyjnej
- tańsze i lżejsze kanały wentylacyjne
- tańszy i łatwiejszy montaż, transport, składowanie
- mniejsza uciążliwość procesu instalacji dla szpitala
- łatwiejsze utrzymanie szczelności instalacji
- znacznie niższe koszty materiałowe, zakupu instalacji i jej wykonania



Rys. 8. Roczne zużycie energii pierwotnej przez układy klimatyzacyjne ³² (dr hab. inż. Mieczysław Porowski)

- dużo mniejsza przestrzeń technologiczna na realizacji
- mniejsze gabaryty urządzeń, np. central wentylacyjno-klimatyzacyjnych, co oznacza niższe zapotrzebowanie na energię elektryczną i tańsze urządzenia
- niższe zapotrzebowanie na moc grzewczą/chłodniczą, zasilającą wymienniki

central wentylacyjno-klimatyzacyjnych

- łatwiejszy rozruch instalacji w procesie odbiorowym

10.4.2. Oszczędność w procesie eksploatacji:

Eksploatacja instalacji wentylacyjnych w wysoko aseptycznych salach operacyj-

nych jest jednym z najbardziej energochłonnych procesów technologicznych. Przyczyną jest ich całodobowa praca, mająca na celu utrzymanie „poduszki” nadciśnienia chroniącej pomieszczenie przed kontaminacją.

W przypadku zastosowania recyrkulacji znacząco obniżają się:

- koszty czynników energetycznych przy wytworzeniu mocy grzewczej/chłodniczej
- koszty nawilżacza parowego
- koszty energii elektrycznej
- koszty przesyłu czynników i strat z tym związanych

Szczególnie interesującym tematem jest świadome obniżanie poziomu wilgotności względnej w ziemie (wytworzonej przez nawilżacze parowe) do poziomu 35%, co wciąż gwarantuje rozszerzony komfort dla personelu sal operacyjnych. Porównując sale operacyjne o pow. stropu laminarnego 9 m^2 , posiadające:

1. nawiew laminarny, zasilany wyłącznie zewnętrznym powietrzem
2. układ mieszany powietrza zewnętrznego z recyrkulacyjnym z obniżoną wilgotnością względną w ziemie należy stwierdzić, że zużycie energii jest 3 do 4 razy większe w przypadku rozwiązania pierwszego.

Jako graficzną interpretację powyższych porównań przytaczam poniższy rysunek 8 a,b,c dr hab. inż. M. Porowskiego, prezentujący poziom zużycia energii pierwotnej podstawowych układów wentylacyjnych:

11. Recyrkulacja – wysoko postawiona poprzeczka dla projektanta, wykonawcy i użytkownika

Projektowanie i wykonanie systemu wentylacyjno-klimatyzacyjnego dla nawiewów laminarnych nie jest proste. Projekty tego jednego z najtrudniejszych zagadnień projektowych całej branży nie powstają codziennie i nie każdy projektant, który wybiera to rozwiązanie, ma odpowiednią wiedzę i świadomość ryzyka.

11.1. Recyrkulacja – wymagania

Do najważniejszych wymagań projektu stropów laminarnych recyrkulacyjnych należą:

- prawidłowo obliczona moc chłodnicza, gdy jedyny nośnik to powietrze świeże w ograniczonej ilości
- przyrost wilgoci na sali operacyjnej spowodowany obecnością pacjenta, personelu i pracą sprzętu medycznego i zagrożenia z tym związane

- ograniczenia stosowania chłodziw „dochładających” powietrze w systemie recyrkulacyjnym – rozwiązania oparte na „chłodziwach suchych”
- świadome obniżenie poziomu wilgotności względnej w zimie do granicy 35% przy zastosowaniu nawilżaczy parowych – wspomaganie wilgotnością z systemu recyrkulacyjnego,
- akceptowalny poziom głośności wentylatorów recyrkulacyjnych na sali operacyjnej
- współpraca w systemie automatyki pracy wentylatorów nawiewnych, recyrkulacyjnych i wyciągowych oraz ich regulatorów z regulatorami: ciśnieniowym i stałego wydatku
- zastosowanie szczelnych odsysaczy gazów anestetycznych

W przypadku zastosowania rozwiązań recyrkulacyjnych powstają znaczne oszczędności. Wykazano, że recyrkulacja na salach operacyjnych, przy spełnieniu kryteriów od dawna określonych w unormowaniach europejskich, nie powoduje pogorszenia czystości bakteriologicznej, poprawiając jednocześnie poziom czystości pyłowej. Powietrze recyrkulacyjne jest pod względem zabrudzeń pyłowych znacznie czystsze, niż powietrze zewnętrzne. „Sito mechaniczne” filtra HEPA H13 jest w stanie wylapać i zatrzymać niemal wszystkie zanieczyszczenia o wymiarach >0,50µm, podczas gdy wymiary bakterii w znakomitej większości przekraczają podany wymiar szczeliny filtracyjnej w filtrze HEPA.

11.2. Recyrkulacja – zagrożenia

Filtry HEPA wymagają stałego monitorowania poziomu zabrudzenia ze względu na rozwój kolonii bakteryjnych na powierzchni wewnętrznej, po „brudnej” stronie filtra, gdzie napływa powietrze świeże i recyrkulacyjne. Na tej powierzchni bakterie mają bardzo dobre warunki do szybkiego rozmnażania.

12. Rzeczywisty obraz zagadnień związanych z infrastrukturą techniczną bloków operacyjnych i jej zmianami w komentarzu autora

12.1. Komentarz autora

Jeśli Państwo pozwolą przedstawię inżynierską dygresję, opartą na moim wieloletnim doświadczeniu. Oceniając obecny stan istniejących rozwiązań technicznych w zakresie instalacji wentylacji i klimatyzacji, które odpowiadają za bezpieczne i pra-

widłowe funkcjonowanie sal operacyjnych w polskich szpitalach można wielokrotnie ocenić go na poziomie fatalnym. Odpowiedzialność jest zbiorowa w przypadku nowobudowanych lub modernizowanych bloków operacyjnych – od projektanta, wykonawcę, inspektora nadzoru inwestorskiego, obsługę techniczną, a nawet personel medyczny, zaś w przypadku od wielu lat użytkowanych sal operacyjnych, bez jakichkolwiek pomiarów w zakresie parametrów bezpieczeństwa, związanego z aseptyką taka odpowiedzialność zbiorowa spoczywa na dyrekcji szpitala i służbach utrzymania ruchu. A jeżeli jest odpowiedzialność zbiorowa – to nie ma jej wcale. Trzeba powiedzieć jasno, że dopiero prawidłowe zaprojektowanie, wykonanie, świadome użytkowanie bloku operacyjnego, wynikające z precyzyjnych, a jednocześnie zrozumiałych wymogów, dotyczących parametrów czystości i komfortu na salach operacyjnych, profesjonalna obsługa serwisowa są gwarancją bezpiecznego i komfortowego funkcjonowania sal operacyjnych.

W przypadku nowych bądź modernizowanych realizacji, firma, która zdecyduje się projektować i zrealizować system klimatyzacji dla bloku operacyjnego, a w szczególności sal operacyjnych z nawiewnikiem LTF musi mieć świadomość jego specyficznych wymagań oraz posiadać odpowiednią wiedzę oraz doświadczenie, jak również świadomość odpowiedzialności za efekt swojej realizacji. W praktyce często wygląda to tak, że w szpitalach, powstaje sala operacyjna, która prezentuje się pięknie, ale nie da się z niej korzystać, ponieważ nieprawidłowo zostały dobrane parametry techniczne urządzeń klimatyzacyjnych- odpowiedzialnych za osiągnięcie wymaganych parametrów czystości, komfortu cieplnego, głośności, a wykonawca zakupił urządzenia tańsze o zaniżonych parametrach technicznych, gorszej jakości, wykonał nieszczelną instalację, a o wykonaniu systemu automatyki (bez którego prawidłowe funkcjonowanie bloku operacyjnego jest niemożliwe) zapomniał, zakładając, że automatyka central klimatyzacyjnych przejmie odpowiedzialność za funkcjonowanie sal operacyjnych, co jest nieprawdą. Inspektor nadzoru to wykonawstwo przyjął, a szpital chcąc dodatkowo zaoszczędzić nie zdecydował się na zatrudnienie odpowiednich specjalistów, odpowiedzialnych za eksploatację. Nie zdajecie sobie Państwo sprawy, jak drogi jest koszt

eksploatacji takiej sali w przypadku złego projektu lub złego wykonania (bardzo częsta wymiana drogich filtrów HEPA). Zdarza się niestety w takich sytuacjach, że jedyną koniecznością jest po prostu wyłączenie instalacji wentylacyjno- klimatyzacyjnych obsługujących sale operacyjne, przed uniknięciem zagrożenia powstania podciśnienia w tych pomieszczeniach. Wielką szkodę w tym zakresie wyrządza ustawa o zamówieniach publicznych, która preferuje wyłącznie kryterium najniższej ceny bez możliwości zastosowania i premiowania kryterium wiedzy i doświadczenia. Dodatkowo ustawa nie definiuje kryterium drastycznie niskiej ceny przez co nie eliminuje firm desperacko walczących o przeżycie. Firmy te stosując dumping cenowy przy realizacji tak kosztownych i trudnych zagadnień, jak budowa czy modernizacja sal operacyjnych wyrządza więcej szkody szpitalowi i pacjentom, o czym świadczy wiele niedokończonych inwestycji szpitalnych i bankructw wykonawców.

Do momentu zdefiniowania przez ustawodawcę kryterium drastycznie niskiej ceny i nie uwzględnienia w wyborze oferenta kryterium jakości- wiedzy i doświadczenia, żadne regulacje nie pomogą, a chwilowe „pseudooszczędności”, związane z tanim (na granicy opłacalności) wykonawstwem, z outsourcingiem obsługi technicznej, zatrudnianiem tanich, nieprofesjonalnych służb utrzymania ruchu w miejsce zwalnianych (w pierwszej kolejności) doświadczonych specjalistów z działu technicznego doprowadzają do marnotrawstwa i dewastacji. Generuje to znacznie większe dodatkowe wydatki szpitala, tylko przesunięte w czasie i finansowane z innego źródła.

12.2. Pytania wynikające z komentarza autora

Jak widać, utworzenie sprawnie funkcjonującej sali operacyjnej to proces skomplikowany, odpowiedzialny i kosztowny ale da się go zaplanować i zrealizować. Rozsądne ustawodawstwo i profesjonalne szkolenia w zakresie projektowania, wykonawstwa i eksploatacji oraz sukcesywne wprowadzanie planowej gospodarki remontowej i inwestycyjnej szpitali pozwoli odmienić obecną sytuację w Polsce.

Szpital to obiekt, który ma funkcjonować przez dziesięciolecia – efektywnie, bezpiecznie, aseptycznie i energooszczędnie. Czy jesteśmy w stanie zmienić sposób, w jaki traktowane jest bezpieczeństwo usług szpitalnych w Polsce?

To pytanie skierowane jest do nas – specjalistów z dużym doświadczeniem zawodowym, z różnych branż: medycznej, sanitarnej, instalacyjno-technicznej, jak również finansowej i zarządczej.

13. Skutki ekonomiczne zakażeń szpitalnych

Jednym z tragicznych skutków zakażeń szpitalnych w Polsce jest rosnąca liczba zgonów pozakaźniowych, osiągająca już poziom ilości ofiar wypadków samochodowych(!). Tak wysoki odsetek oznacza ok. 700 tys. zakażonych pacjentów rocznie, z których ponad 10 tys. umiera. Z tej liczby 40% zgonów występuje wśród ludzi w wieku produkcyjnym lub młodszym! Według danych Polskiego Towarzystwa Zakażeń Szpitalnych¹⁹, szacunkowe koszty leczenia pacjentów zakażonych w szpitalach to nawet 800 milionów złotych rocznie!

Niestety, brak tu systemowych rozwiązań kontrolujących zbieranie danych, a dostępne dane o kosztach mogą być traktowane to jedynie jako próba przybliżenia, z góry zakładająca niedoszacowanie. Na koszty te składają się koszty pośrednie (wynikające z opóźniającego się powrotu chorych do codziennej aktywności, w tym aktywności zawodowej) oraz bezpośrednie koszty leczenia pacjentów.

Do kosztów pośrednich zaliczyć należy:

- spadek produktywności, skutkujący niższymi przychodami budżetowymi (długa hospitalizacja, niepełnosprawność, także przedwczesne zgony)
- większe wydatki w postaci różnego rodzaju rent i zasiłków,
- koszty utraconych możliwości związane z inwestowaniem środków finansowych w leczenie przypadków z możliwymi do uniknięcia komplikacjami zamiast w inne usługi infrastruktury społecznej o potencjalnie większej wartości

Do grupy kosztów pośrednich dodać należy koszty prewencji i przyszłe koszty pośrednie.

- koszty prewencji – to przede wszystkim środki inwestycyjne, przeznaczane na sformalizowane programy rejestracji i kontroli zakażeń, edukację personelu, profilaktykę antybiotykową i mechanizmy kontroli niewłaściwego stosowania antybiotyków.
- Koszty pośrednie przyszłe – przyszłe wydatki pozalecznicze (rekompensaty i odszkodowania) lub przychody utracone z powodu wystąpienia zakażenia szpitalnego

Bezpośrednie koszty zakażeń szpitalnych to przede wszystkim:

- koszty przedłużenia hospitalizacji, w tym koszty pobytu, koszty pracy personelu medycznego, dodatkowych procedur diagnostycznych i terapeutycznych (w szczególności koszty zużycia antybiotyków).

Obecne szacunki mówią, że powikłania pozakaźniowe przyczyniają się do wydłużenia hospitalizacji chorych o 1 do 40 dni więcej. W ujęciu finansowym koszty leczenia jednego tylko przypadku zakażenia szpitalnego wynoszą dodatkowo około 650–750 USD (w przypadku najłżejszych zakażeń np. układu moczowego), a w przypadku najcięższych zakażeń (np. krwi) mogą osiągać poziom nawet kilkudziesięciu tysięcy dolarów³⁴

W Wielkiej Brytanii, w latach 1999/2000, przeprowadzono obszerne badanie skutków społeczno-ekonomicznych zakażeń szpitalnych. Analizy potwierdziły, że pacjenci, u których doszło do zakażenia, przebywają w szpitalach średnio 2,5 razy dłużej niż pacjenci bez zakażeń, a to oznacza trzykrotnie wyższe koszty leczenia.³⁵

Najczęściej do zakażeń dochodzi podczas zabiegów naczyniowych, na ortopedii podczas wszczepienia protez, a także na oddziałach noworodkowych wśród wcześniaków i na intensywnej terapii. Z zakażeniem opuszcza szpital nawet co 10-ty pacjent oddziałów.

13.1. Case Study

Bardzo dobrym przykładem będzie tu niedawno przeprowadzone badanie, przywołane w publikacji „Koszty zakażeń miejsca operowanego w wybranych procedurach chirurgii ortopedycznej”, dotyczące Zakażeń Miejsc Operowanych (ZMO) i ich kosztów ekonomicznych dla wybranych procedur chirurgii ortopedycznej³⁶. Analizą objęto rozpoznane w 2005 ZMO po zabiegach endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego w specjalistycznym szpitalu na południu Polski. Zakażenia rozpoznawano na podstawie kryteriów opracowanych przez północnoamerykańską agencję CDC³⁷. Łącznie wykryto 22 przypadki ZMO. Oszacowane bezpośrednie koszty dodatkowej hospitalizacji z powodu ZMO wyniosły w analizowanym szpitalu około 131 tys. zł. Koszty antybiotykoterapii tych powikłań to kwota 38 249 zł.

Badanie objęło 651 pacjentów. W tej grupie wykonano 479 zabiegów endoprotezoplastyki stawu biodrowego i 172

zabiegi endoprotezoplastyki stawu kolanowego, w których u odpowiednio 10 (2,09%) i 12 (6,98%) pacjentów doszło do zakażenia miejsca operowanego. Średnia długość pobytu w szpitalu pacjentów poddanych zabiegom wszczepienia protezy biodra, u których nie doszło do rozwoju ZMO wyniosła 13,6 dni, natomiast pacjentów poddanych zabiegom wszczepienia protezy kolana – 16,5 dni. Zarówno w przypadku wszczepów protezy biodrowej, jak i kolanowej, wystąpienie ZMO oznaczało przedłużenie pobytu w szpitalu o średnio 36 dni. Średni koszt osobodnia w roku 2005 na oddziale ortopedycznym w analizowanym szpitalu wyniósł 550,76 zł. Łączne przedłużenie pobytu sześciu pacjentów z powodu ZMO wyniosło 238 osobodni, czyli dodatkowe koszty rzędu 131.000 zł (bez kosztów antybiotykoterapii). Co więcej, kwota ta nie obejmuje kosztów wykonania u niektórych pacjentów zabiegów rewizji endoprotezoplastyki oraz kosztów leczenia farmakologicznego. W większości przypadków koszt antybiotyków zastosowanych w terapii ZMO przekroczył 1 500 zł, w tym w dwóch przypadkach były to kwoty rzędu 7000-8000 zł. Łącznie antybiotykoterapia 16 przypadków ZMO po zabiegach endoprotezoplastyki kosztowała 38249 zł. Podsumowując, badany oddział ortopedyczny w związku z powikłaniem zakażeniem zabiegów endoprotezoplastyki bioder i kolan poniósł koszty rzędu 170000 zł w ciągu jednego tylko roku działania.

W tym momencie należy wspomnieć o problemie MRSA (ang. Methicillin-resistant Staphylococcus aureus). Jest to gronkowiec złocisty oporny na metycylinę – lekooporny szczep gronkowca, będący częstą przyczyną zakażeń wewnątrzszpitalnych. Stanowi on poważny problem finansowy dla służby zdrowia. Najwyższe odszkodowanie szpitale europejskie (w Niemczech i Szwecji) zapłaciły właśnie za MRSA – ponad kilkadziesiąt tysięcy Euro za pojedynczy przypadek zakażenia.

13.2. Zakażenia szpitalne. Koszty zakażeń szpitalnych, a personel medyczny

Z danych PTZS wynika, że 5-10 osób na 100 hospitalizowanych może ulec zakażeniu w polskim szpitalu. Co więcej, praca w służbie zdrowia związana jest z narażeniem na wiele niekorzystnych czynników środowiskowych. Najczęstszym wskazywanym źródłem zakażeń personelu medycznego

jest pacjent. Z drugiej strony, pracownik szpitala także może zakażać innych pracowników lub pacjentów. Przenoszenie zakażeń szpitalnych to system naczyń połączonych, który, niekontrolowany, generuje znaczne koszty dodatkowe. Ze statystyk PTZS wynika, że zredukowanie ilości zakażeń szpitalnych o 1% może obniżyć koszty leczenia aż o ok. 7-10%

13.3. Konsekwencje zaniechania

Dla pacjentów i ich rodzin skutkiem niektórych zakażeń będzie obniżenie jakości życia, a nawet przedwczesny zgon. Dla pacjentów jest to tragedia, dla szpitali i płatnika – to tzw. koszty pośrednie. Wydają się one często kategorią o znaczeniu teoretycznym i abstrakcyjnym, jednakże mają bardzo wymierną postać – są to coraz częstsze w Polsce przypadki dochodzenia finansowej rekompensaty od placówki medycznej. Wysokie poziomy rekompensat mogą skokowo zwiększać koszty funkcjonowania placówek, wymuszać posiadanie wyższych ubezpieczeń odpowiedzialności cywilnej, a także skutkować utratą udziałów w rynku w warunkach rozwijającej się konkurencji w sektorze medycznym,

Potwierdza to opinia prof. dr hab. Małgorzaty Bulandy – Prezes Polskiego Towarzystwa Zakażeń Szpitalnych:

„W ostatnich latach zauważyć można wyraźną tendencję wzrostową pozwów sądowych kierowanych przeciwko placówkom ochrony zdrowia dotyczących negatywnych skutków związanych z leczeniem. (...) wiele pozwów dotyczy przypadków zakażeń szpitalnych. Z szacunków Biura Medycznej Obsługi Ubezpieczeń Centrali PZU SA i PZU Życie SA wynika, że prawie w jednej trzeciej przypadków przedmiotem roszczeń cywilnych, jakie pacjenci kierują pod adresem polskich szpitali publicznych, są zakażenia szpitalne. Należy wiedzieć, że ryzyko pozwu ma znaczenie krytyczne i może zagrozić egzystencji szpitala. (...) Za zakażenia szpitalne do odpowiedzialności pociągnięci mogą być też dyrektorzy szpitali, jako osoby zarządzające placówką ochrony zdrowia. Nie dość tego, zarówno lekarze jak i pielęgniarki kontraktowe według prawa odpowiadają za zakażenia szpitalne osobiście – odpowiedzialność solidarna. W przypadku zakażeń szpitalnych nie funkcjonuje więc pojęcie odpowiedzialności zbiorowej, bo ich konsekwencje ponosi płatnik, personel medyczny, zarządzający szpitalem oraz sama placówka.”²⁸

14. Podsumowanie. Jak osiągnąć czystość zapewniającą zdefiniowane/ sparametryzowane bezpieczeństwo sal operacyjnych za środki pozyskane z energooszczędności

Przedstawiony referat to próba odpowiedzi, jak uświadomić i pomóc szpitalom oraz ich personelowi w kwestii zagrożeń, związanych z zakażeniami szpitalnymi. Analizując tematy czystości, bezpieczeństwa i ekonomii wykazałem, że jest to system naczyń połączonych, co oznacza że świadoma inwestycja w czystość jest działaniem opłacalnym finansowo i społecznie. Krótkowzroczne inwestycje interwencyjne są nieopłacalne, a w przypadku szpitali konieczna jest racjonalna i długofalowa polityka zachowania bezpieczeństwa i funkcjonalności w połączeniu z energooszczędnością. Wskazane zostały wymagania, które należy spełnić, aby osiągnąć te cele. Uważam, że to opracowanie będzie pomocne osobom, które odpowiadają za przedstawione w referacie zagadnienia. Jednak pomoc ta będzie skuteczna jedynie wtedy, kiedy podmioty zainteresowane dostrzegą i ostatecznie zaakceptują konieczność zmian.

Zadaniem nas, specjalistów, jest dotarcie do tych podmiotów i przedstawienie im rozwiązań i propozycji, które pomogą w osiągnięciu standardów europejskich w zakresie poziomu czystości pyłowej i bakteriologicznej, aseptyki, bezpieczeństwa funkcjonalności i energooszczędności.

Służyć temu mają przedstawione przede mnie rozwiązania oparte o europejski projekt raportu technicznego Fpr CEN/TR 16244:2011 (E) Ventilation for hospitals, niemiecką normę DIN 1946-4:2008-12 oraz PN-EN ISO 14644-1:2005. Jestem przekonany, że zapoznanie się z tymi regulacjami i odniesienie ich do polskich realiów to decyzja słuszna i odpowiedzialna, a wnioski nasuwają się same.

Proponując i zachęcając do zmian w omawianych dziedzinach przywołam ostatni argument, powołując się m. in. na książkę J.T. Marcinkowego „Podstawy higieny”, „W podręcznikach, w których omawia się zasady zachowania higieny w szpitalach (...) podaje się, że około 25% infekcji powstałych w bloku operacyjnym pochodzi ze skażonego powietrza”.^{39, 40} Zmiana tej sytuacji to właśnie nasza wspólna odpowiedzialność i pole do działania. To zobowiązanie wynikające z wiedzy, którą posiadamy i świadomości, jak wywiązać się przed społeczeństwem z bardzo od-

powiedzialnego zadania zapewnienia bezpiecznych sal operacyjnych.

Autor dziękuje Pani dr inż. Annie Charkowskiej oraz Panu dr hab. inż. Mieczysławowi Porowskiemu za pomoc w udostępnieniu materiałów oraz możliwość umieszczenia ich w niniejszym opracowaniu

Bibliografia

1. PN-EN ISO 14644-1:2005 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza”
2. PN-EN ISO 14644-2:2005 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane- Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą ISO 14644-1
3. PN-EN ISO 14644-3: 2006 (org.) Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane- Część 3: Metody badań
4. PN-EN ISO 14644-4:2006 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane- Część 4: Projekt, konstrukcja i uruchomienie
5. PN-EN ISO 14644-5:2004 (ang.) Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane- Część 5: Obsługa
6. PN-EN ISO 14644-6:2007 (ang.) Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 6: Słownictwo
7. PN-EN ISO 14644-7:2005 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 7: Urządzenia oddzielające (kaptur czystego powietrza, rękawiczki, izolatory i miniśrodowiska)
8. PN-EN ISO 14644-8:2006 (org.) Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 8: Klasyfikacja molekularnych zanieczyszczeń zawieszonych w powietrzu
9. PN-EN ISO 14644-9:2012 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Klasyfikacja czystości powierzchni na podstawie stężenia cząstek stałych
10. Owens D.C., Stoessel K.: Surgical site infections: epidemiology, microbiology and prevention. J Hosp Infect 2008; 70 (S2): 3-10.
11. Mangram J.A., Horan T.C., Pearson L.M., Silver Ch.L., Jarvis R.W.: Guideline for prevention of surgical site infection. Infect Control Hosp Epidemiol 1999; 20 (4): 247-278.,
12. Kowalski W.J., Bahnfleth W.P., Airborne – Micrbe Filtration In Indoor Environments, HPAC Engineering • January 2002, s. 57-69
13. Kowalski W.J., Bahnfleth W.P., Airborne Respiratory Diseases and Mechanical Systems for Control of Microbes, HPAC, July 1998, <http://www.engr.psu.edu>
14. PN-EN ISO 14698-1:2004 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Kontrola biozanieczyszczeń – Część 1: Główne zasady i metody



15. PN-EN ISO 14698-2:2005 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Kontrola biozanieczyszczeń – Część 2: Ocena i interpretacja danych o biozanieczyszczeniach
16. Poprawka do Polskiej Normy PN-EN ISO 14698-2:2005/AC Dotyczy PN-EN ISO 14698-2:2005 (U) Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Kontrola biozanieczyszczeń – Część 2: Ocena i interpretacja danych o biozanieczyszczeniach
17. Lidwell i in.: Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study, 1982 Jul 3; 285 (6334): 10-4
18. Weiss Klimotechnik Polska Sp. z o.o.
19. dr inż. Anna Charkowska „Jakość i czystość powietrza wewnętrznego w salach operacyjnych w szpitalach” (Narada szkoleniowa, Warszawa 8.12.2011r.)
20. <http://climamedic.pl/pl/stropy-laminarne/92.html>
21. www.france-air.com
22. Projekt Raportu Technicznego Fpr CEN/TR 16244:2011 (E) Ventilation for hospitals
23. Brunner, A., Current hospital guidelines In Switzerland and In Germany
24. Wytyczne projektowania szpitali ogólnych. Instalacje sanitarne. Zeszyt 5. Wentylacja i klimatyzacja, oprac. Biuro Studiów i Projektów Służby Zdrowia z 1984 (wydanie II z 1989 r.)
25. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej” (Dz. U. 2006 nr 213 poz. 1568)
26. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej” (Dz. U. 2011 nr 31 Poz. 158)
27. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 2012 nr 0 poz. 739)
28. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz.U.2002, Nr 75 poz. 690 z póź. zm.)
29. A. Różycki.: „Aseptyka sal operacyjnych w ujęciu procesów klimatyzacyjnych-cz. I. „Metody usuwania zanieczyszczeń w bloku operacyjnym”, (Technika Chłodnicza i Klimatyzacyjna” nr 3/95)
30. A. Różycki: „Aseptyka sal operacyjnych w ujęciu procesów klimatyzacyjnych – cz. II. Recykulacyjne metody odzyskiwania energii w procesach klimatyzacyjnych bloków operacyjnych”, (Technika Chłodnicza i Klimatyzacyjna nr 4/95)
31. „Pomysł na bezpieczne sale operacyjne w szpitalach” (Zamówienia Publiczne Doradca nr 6/2011)
32. dr hab. inż. Mieczysław Porowski „Systemy klimatyzacji sal operacyjnych. Uwarunkowania higieniczne i energetyczne” (Chłodnictwo i Klimatyzacja 12/2008)
33. Praca zbiorowa pod redakcją dr hab. med. Małgorzaty Bulandy; „Zakażenia szpitalne w Polsce”; (PTZS; Kraków 2003)
34. Wakefield D.S.; „Understanding the Costs of Nosocomial Infections” W: „Prevention and Control of Nosocomial Infections” (red. R.P. Wenzel); Lippincott, Williams and Wilkins; Philadelphia 1993.
35. Plowman R; „The Socio-economic Burden of Hospital Acquired Infections”; PHLS; Londyn 1999
36. Anna Różańska, Jadwiga Wójkowska-Mach, Ewa Jaje, Małgorzata Bulanda, Piotr B. Heczko; „Koszty zakażeń miejsca operowanego w wybranych procedurach chirurgii ortopedycznej”; Chirurgia Narządów Ruchu i Ortopedia Polska, 75(2), 117-120; Kraków; 2010
37. CDC – Centers for Disease Control and Prevention, amerykańska agencja, zajmująca się kontrolą epidemiologiczną i działaniami prewencyjnymi
38. dr hab. med. Małgorzata Bulanda, „Zakażenia szpitalne w Polsce – stan wiedzy na kwiecień 2011. Raport programu „Stop Zakażeniom Szpitalnym. Program Promocji Higieny Szpitalnej”
39. „Czyste powietrze w salach operacyjnych. Materiały szkoleniowe dla pielęgniarek epidemiologicznych. Zeszyt IV” (Wrocław 2005)
40. J.T. Marcinkowego „Podstawy higieny” (Volumed Wrocław 1997)
41. 42dr inż. Anna Charkowska „Nowoczesne systemy klimatyzacji w obiektach służby zdrowia” (IPPU MASTA 2000)
42. dr inż. Anna Charkowska „Klimatyzacja szpitali w dokumentach prawnych- teraźniejszość i przyszłość” (Chłodnictwo i Klimatyzacja nr 11/2012)
43. Krzysztof Kaiser, Andrzej Wolski, „Klimatyzacja i wentylacja w szpitalach. Teoria i praktyka eksploatacji” (IPPU MASTA 2007)
44. „Climatic” Sp. z o.o – materiały techniczne i operowania