

Wymagania prawne i rozwiązania systemów wentylacji i klimatyzacji w salach operacyjnych

dr inż. Anna Charkowska

Zakład Klimatyzacji i Ogrzewnictwa



**Wydział Instalacji
Budowlanych, Hydrotechniki
i Inżynierii Środowiska**

POLITECHNIKA WARSZAWSKA

Zagadnienia

- ✿ Czystość powietrza (pyłowa i mikrobiologiczna) – klasy czystości powietrza
- ✿ Układ ciśnienia powietrza
- ✿ Dobór systemu filtracji powietrza
- ✿ Czystość instalacji, szczelność instalacji
- ✿ Urządzenia w wykonaniu higienicznym

- ✿ Wymiana powietrza (wentylacja)
- ✿ Wielkość strumienia powietrza wentylacyjnego

- ✿ Komfort cieplny
- ✿ Komfort akustyczny

- ✿ Rozwiązanie rozdziału powietrza
- ✿ Wybór urządzeń wentylacyjnych

- ✿ Kontrola



Wymagania prawne

- ✿ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, **Dz.U.2022 poz. 402**
- ✿ Obwieszczenie Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 15 kwietnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie, **Dz.U. 2022 poz. 1225**
- ✿ Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy, **Dz.U. 2003 nr 169 poz. 1650**
- ✿ Rozporządzenie Ministra Rodziny i Polityki Społecznej z dnia 4 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy, **Dz.U. 2021 poz. 2088**

Wymagania prawne

- ✿ **PN-EN 779:2012E**, Przeciwpływowe filtry powietrza do wentylacji ogólnej -- Określanie parametrów filtracyjnych (powołana w WT)
- ✿ **PN-EN ISO 16890-1:2017-01/Ap1:2019-04**, Przeciwpływowe filtry powietrza do wentylacji ogólnej - Część 1: Specyfikacje techniczne, wymagania i system klasyfikacji skuteczności określony na podstawie wielkości cząstek pyłu (ePM), wersja PL: publ. 2019-07-22
- ✿ **PN-EN 1822-1:2019E**, Wysokoskuteczne filtry powietrza (EPA, HEPA i ULPA) Część 1: Klasyfikacja, badanie parametrów, znakowanie

- ✿ **PN-EN ISO 14644-1: 2016-03E**, Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek
- ✿ **PN-EN ISO 14644-2: 2016-03E**, Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 2: Monitorowanie w celu wykazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek
- ✿ **PN-EN ISO 14644-3: 2020-03E**, Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 3: Metody badań

- ✿ **PN-EN 17141:2021-02E**, Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Kontrola zanieczyszczenia biologicznego

- ✿ **PN-EN 15780:2011E**, Wentylacja budynków - Sieć przewodów - Czystość systemów wentylacji



Wymagania prawne

✿ **PN-B-02151-02:1987/Ap1:2015-05**, Akustyka budowlana -- Ochrona przed hałasem pomieszczeń w budynkach -- Dopuszczalne wartości poziomu dźwięku w pomieszczeniach, data wycofania 2018-01-09 (powołana w Dz.U.2022.1225 WT)

PN-EN 16798-1:2019-06P, Charakterystyka energetyczna budynków -- Wentylacja budynków -- Część 1: Parametry wejściowe środowiska wewnętrznego do projektowania i oceny charakterystyki energetycznej budynków w odniesieniu do jakości powietrza wewnętrznego, środowiska cieplnego, oświetlenia i akustyki -- Moduł M1-6, poprawka do normy **PN-EN 16798-1:2019-06P/Ap1:2023-03** zawiera normatywny Załącznik krajowy NA, którego treścią są krajowe kryteria zalecane dla środowiska wewnętrznego)

✿ Charkowska A., Różycki A., Lenarski R, Sobierajska A., Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Wyd. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa, 2018,

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/materialy-pomocnicze>,

Rekomendowane do stosowania przez Ministra Zdrowia decyzją z dn. 6.11.2017 r.

Wytyczne projektowania,
wykonania, odbioru i eksploatacji
systemów wentylacji i klimatyzacji
dla podmiotów wykonujących
działalność leczniczą

Wymagania prawne

Rozdział 6

Wymagania dotyczące instalacji

§ 38. W **blokach operacyjnych**, izolatkach oraz pomieszczeniach dla pacjentów o obniżonej odporności stosuje się wentylację nawiewno-wywiewną lub klimatyzację zapewniającą parametry jakości powietrza dostosowane do funkcji tych pomieszczeń.

§ 39. W **salach operacyjnych** oraz innych pomieszczeniach, w których podtlenek azotu stosowany jest do znieczulenia, nawiew powietrza odbywa się górną, a wyciąg powietrza w 20 % górną 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

N₂O gaz cięższy od powietrza

Gęstość bezwzględna :

1,85 kg/m³ (w 20°C, 1,013 bar);

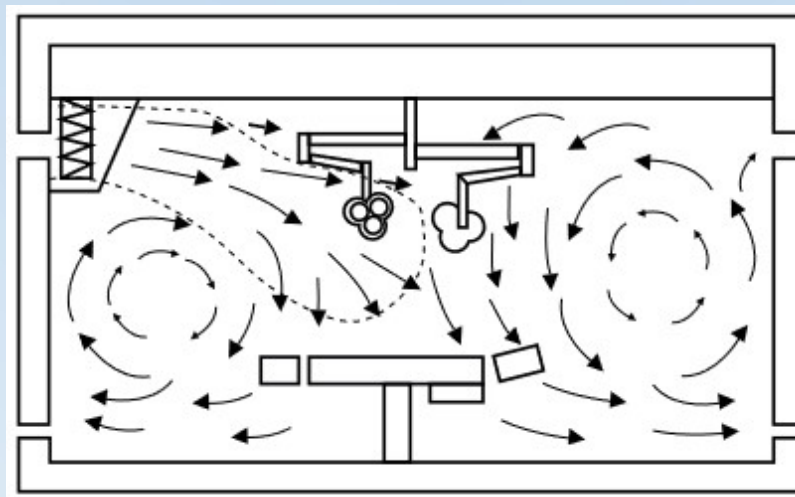
Halotan: 1,871 kg/m³

Izofluran: 1,496 kg/m³

Sewofluran: 1,517–1,522 kg/m³

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, **Dz.U.2022 poz. 402**

Wymagania prawne



§ 39. W **salach operacyjnych** oraz innych pomieszczeniach, w których podtlenek azotu stosowany jest do znieczulenia, nawiew powietrza odbywa się góra, a wyciąg powietrza w 20 % góra 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

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, **Dz.U.2022 poz. 402**

(Rys. aw-klima.com.pl, climatech.com.pl /)

Wymagania prawne

Rozdział 6: Wentylacja i klimatyzacja

§ 151. 3. **Recykulację powietrza** można stosować wówczas, gdy przeznaczenie wentylowanych pomieszczeń **nie wiąże się z występowaniem bakterii chorobotwórczych**, z emisją substancji szkodliwych dla zdrowia, uciążliwych zapachów, przy zachowaniu wymagań § 149 ust. 1 oraz wymagań dotyczących ochrony przeciwpożarowej.

4. W **budynku opieki zdrowotnej** recykulacja powietrza może być stosowana **tylko za zgodą i na warunkach określonych przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego**

Obwieszczenie Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 15 kwietnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie, **Dz.U. 2022 poz. 1225**



Wymagania prawne

PN-EN 13779:2008P

Nr (na Rysunku 1)	Rodzaj powietrza	Skrót	Kolor	Definicja
1	Powietrze zewnętrzne	ZEW	Zielony	Powietrze dopływające z zewnątrz do instalacji lub do otworu przed uzdatnieniem
2	Powietrze nawiewane	NAW	Niebieski	Powietrze dopływające do obsługiwanego pomieszczenia lub powietrze dopływające do instalacji po uzdatnieniu
3	Powietrze wewnętrzne	WEW	Szary	Powietrze w obsługiwanym pomieszczeniu lub strefie
4	Powietrze przepływające między pomieszczeniami	TRA	Szary	Powietrze wewnętrzne, które przepływa z jednego do drugiego obsługiwanego pomieszczenia
5	Powietrze wywiewane	WYW	Żółty	Powietrze opuszczające obsługiwane pomieszczenie
6	Powietrze recykulacyjne	REC	Pomarańczowy	Powietrze wywiewane, które jest kierowane ponownie do instalacji uzdatniającej powietrze i ponownie wykorzystane jako powietrze nawiewane
7	Powietrze wyrzutowe	WYR	Brazowy	Powietrze usuwane do atmosfery
8	Powietrze wtórne	WTR	Pomarańczowy	Powietrze z pomieszczenia poddane uzdatnieniu, nawiewane ponownie do tego samego pomieszczenia
9	Przeciek powietrza	PRZ	Szary	Niepożądany przepływ powietrza przez nieszczelności w instalacji
10	Infiltracja	INF	Zielony	Dopływ powietrza do budynku przez nieszczelności w jego obudowie

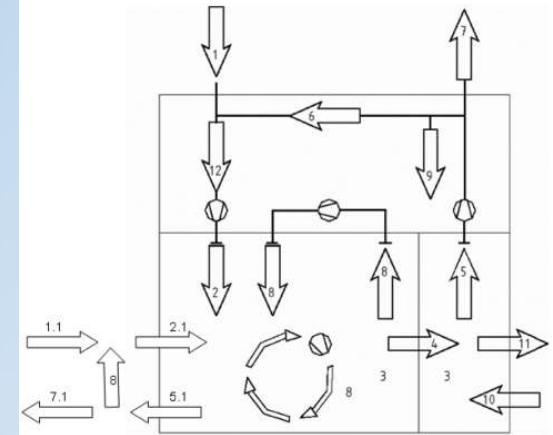


Figure 2 — Illustration of types of air using numbers given in Table 2

PN-EN 16798-3:2017-09 Table 4 — Specification of types of air

No. (in Figure 2)	Type of air	Abbreviation	Colour	Definition
1	Outdoor air	ODA	Green	Air entering the system or opening from outdoors before any air treatment
2	Supply air	SUP	Blue	Airflow entering the treated room, or air entering the system after any treatment
3	Indoor air	IDA	Grey	Air in the treated room or zone
4	Transferred air	TRA	Grey	Indoor air which passes from the treated room to another treated room
5	Extract air	ETA	Yellow	The airflow leaving the treated room and entering the air treatment.
6	Recirculation air	RCA	Orange	Extract air that is returned to the air treatment system and reused as supply air
7	Exhaust air	EHA	Brown	Airflow leaving the extract air treatment and discharged to the atmosphere.
8	Secondary air	SEC	Orange	Airflow taken from a room and returned to the same room after any treatment

NOTE: Induced air in an induction unit is considered as secondary air

PN-EN 13779:2008P, Wentylacja budynków niemieszkalnych -- Wymagania dotyczące właściwości instalacji wentylacji i klimatyzacji (zastąpiona przez PN-EN 16798-3:2017-09E)

Zalecenia i „Wytyczne...”

(B. Romanowska, prezentacja, 2011r.: Polskie dokumenty prawne pozwalają na recyrkulację przy spełnieniu warunków:

- * Recyrkulacja musi zachodzić **w pojedynczym pomieszczeniu**. W związku z tym niedopuszczalne jest mieszanie powietrza z różnych pomieszczeń
- * Powietrze recyrkulowane musi być poddane, przynajmniej w drugim stopniu filtra (**F9**) i w filtrze końcowym (**H13**), filtracji o tej samej skuteczności filtracji, jak powietrze zewnętrzne
- * Poziom mocy akustycznej po środku pomieszczenia na wysokości 1,7 m **nie może przekraczać 48 dB(A)**
- * Jeżeli instalacja obsługuje pomieszczenia wymagające różnego stopnia filtracji, to układ filtrów musi być dostosowany do pomieszczenia o najwyższych wymaganiach
- * W salach operacyjnych (pomieszczenia zagrożone wybuchem) recyrkulacja nie może spowodować wzrostu zagrożenia wybuchem.
- * Stężenie par środków wybuchowych w powietrzu wentylacyjnym nie może przekroczyć 30% dopuszczalnego stężenia wybuchowego
- * Sale operacyjne powinny być dodatkowo wyposażone w niezależne od instalacji klimatyzacyjnej **odsysacze gazów anestezyjnych**

„**Wytyczne...**”: W przypadku stosowania rozwiązań realizujących recyrkulację powietrza wymaga się, aby m.in.:

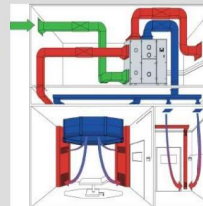
- * powietrze recyrkulacyjne pobierane z sali operacyjnej poddane było filtracji przez filtr o klasie minimum **F7**, a przed ponownym wprowadzeniem do sali operacyjnej filtracji przez filtr o klasie minimum **H13** umieszczonym bezpośrednio w nawiewniku
- * kratki wywiewne zasysające powietrze recyrkulacyjne z pomieszczenia były wyposażone w separatory kłaczek

Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą

(Romanowska B., Wojewódzka Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna, Oddział Zapobiegawczego Nadzoru Sanitarnego, Warszawa, Szkolenie GIS, **Recyrkulacja powietrza w salach operacyjnych**, 9.12. 2011)

Barbara Romanowska
Wojewódzka Stacja Sanitarno - Epidemiologiczna
Oddział Zapobiegawczego Nadzoru Sanitarnego
Warszawa, ul. Żelazna 79

Recyrkulacja powietrza w salach operacyjnych



Warszawa, dnia 9 grudnia 2011r.

Wymagania prawne

- ✿ **PN-EN ISO 14644-1: 2016-03E**, Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek
- ✿ **PN-EN ISO 14644-2:2016-03E**, Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 2: Monitorowanie w celu wykazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek
- ✿ **PN-EN ISO 14644-3: 2020-03E**, Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 3: Metody badań



Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2022 r.
w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia
Ministra Zdrowia w sprawie wymagań **Dobrej Praktyki
Wytwarzania**, **Dz.U. 2022 poz. 1273**

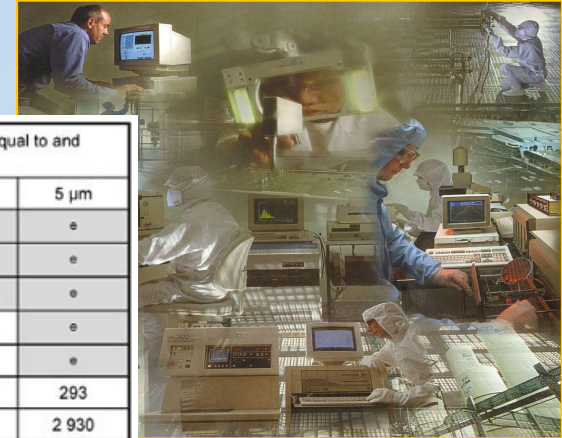
Załącznik nr 6⁸⁾

SZCZEGÓLWY WYMAGANIA DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH TERAPII ZAAWANSOWANEJ

4.39. Pomieszczenia czyste i urządzenia z obszarem czystym są klasyfikowane zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 14644-1. Podczas kwalifikacji powinny być mierzone cząstki o wymiarze równym 0,5 μm lub większym niż 0,5 μm . Pomiar ten należy przeprowadzić w spoczynku i w działaniu. Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek dla każdej klasy czystości jest następująca:

10.12. Pomieszczenia czyste są kwalifikowane zgodnie z normą ISO 14644-1 i poddawane rekwalifikacji w odpowiednich odstępach czasu zgodnie z normą ISO 14644-2. W szczególności raz w roku przeprowadza się okresowe badania klasyfikacyjne (zgodnie z ISO 14644-1), jednakże częstotliwość może zostać wydłużona na podstawie oceny ryzyka, a zakres systemu monitorowania oraz dane powinny być zgodne z limitami akceptacji lub poziomami zdefiniowanymi w planie monitorowania.

Wymagania prawne



Numer klasy ISO (N)	Maksymalne dozwolone stężenie cząstek (cząstki/m ³) dla cząstek większych lub równych niż rozważana wielkość [a]					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
ISO 1	10 [b]	[d]	[d]	[d]	[d]	[e]
ISO 1,5	32 [b]	[d]	[d]	[d]	[d]	[e]
ISO 2	100	24 [b]	10 [b]	[d]	[d]	[e]
ISO 2,5	316	75 [b]	32 [b]	[d]	[d]	[e]
ISO 3	1 000	237	102	35 [b]	[d]	[e]
ISO 3,5	3 160	748	322	111	[d]	[e]
ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83 [b]	[e]
ISO 4,5	31 600	7 480	3 220	1 110	263	[e]
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	[d, e, f]
ISO 5,5	316 000	74 800	32 200	11 100	2 630	[e]
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 6,5	3 160 000	748 000	322 000	111 000	26 300	924
ISO 7	[c]	[c]	[c]	352 000	83 200	2 930
ISO 7,5	[c]	[c]	[c]	1 110 000	263 000	9 240
ISO 8	[c]	[c]	[c]	3 520 000	832 000	29 300
ISO 8,5	[c]	[c]	[c]	11 100 000	2 630 000	92 400
ISO 9 [g]	[c]	[c]	[c]	35 200 000	8 320 000	293 000

ISO classification number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m ³) for particles equal to and greater than the considered sizes shown below ^a					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
ISO Class 1	10 ^b	d	d	d	d	e
ISO Class 2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
ISO Class 3	1 000	237	102	35 ^b	d	e
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	e
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
ISO Class 8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

- ^a All concentrations in the table are cumulative, e.g. for ISO Class 5, the 10 200 particles shown at 0,3 μm include all particles equal to and greater than this size.
- ^b These concentrations will lead to large air sample volumes for classification. Sequential sampling procedure may be applied; see Annex D.
- ^c Concentration limits are not applicable in this region of the table due to very high particle concentration.
- ^d Sampling and statistical limitations for particles in low concentrations make classification inappropriate.
- ^e Sample collection limitations for both particles in low concentrations and sizes greater than 1 μm make classification inappropriate, due to potential particle losses in the sampling system.

Table 1. Air cleanliness classification table by particle concentration. (Reproduced from the Journal of the IEST with permission.)

- [a] Wartości skumulowane
- [b] Stężenie cząstki będzie prowadziło do dużych objętości pobieranej próbki. Możliwe jest zastosowanie próbkowania sekwencyjnego.
- [c] Limity w tym obszarze nie mają zastosowania z racji na bardzo wysokie ilości cząstek.
- [d] Ograniczenia statystyczne i próbkowanie cząstek o niskich ilościach sprawia że klasyfikacja jest nieodpowiednia.
- [e] Ograniczenia w pobieraniu próbek dla cząsteczek o niskim stężeniu i wielkości większej niż 1 μm powodują, że klasyfikacja dla tej wielkości cząstek jest nieodpowiednia ze względu na potencjalne straty cząstek w układzie pomiarowym.
- [f] W celu określenia tej wielkości cząstek w powiązaniu z klasą ISO 5, można zastosować deskryptor makrocząstek M w połączeniu z co najmniej jednym innym rozmiarem cząstek.
- [g] Ta klasa czystości jest stosowana wyłącznie w działaniu.

PN-EN ISO 14644-1: 2016-03E, Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek

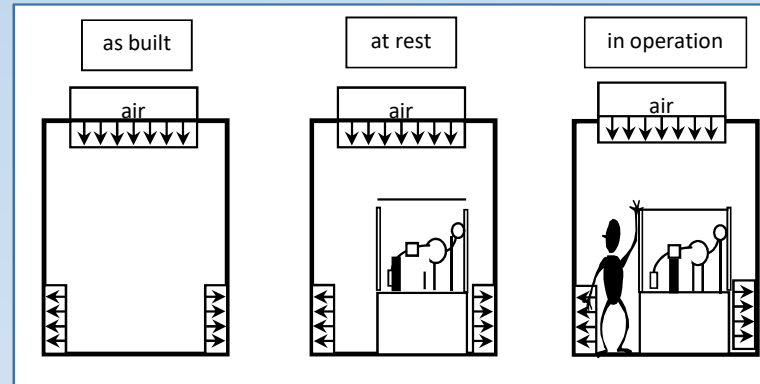
(Tab. <https://bnt-sigma.pl/klasyfikacja-pomieszczen-czystych>)

Wymagania prawne

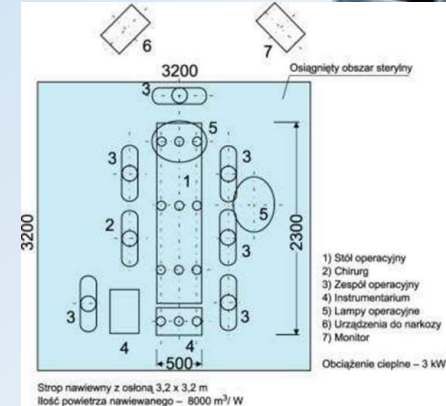
PN-EN ISO 14644-1:2016, klasa	US Fed-Std-209d (1988)	Max. ilość cząstek o średnicy większej lub równej 0,5 µm w powietrzu:		Sala operacyjna, np.
		1 m ³	1 litrze	
ISO 1	-	-	-	
ISO 2	-	-	-	
ISO 3	1	35		
ISO 4	10	352		
ISO 5	100	3 520	4	Ortopedia, transplantacje
ISO 6	1000	35 200	35	
ISO 7	10 000	352 000	352	Chirurgia ogólna
ISO 8	100 000	3 520 000	3 520	
ISO 9	-	35 200 000	35 200	

PN-EN ISO 14644-1: 2016-03E, Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek

(Rys. <http://hybridoperatingroom.com>, Weiss Klimatechnik)



EXAMPLE ISO Class number; occupancy state; considered particle size(s)
ISO Class 4; at rest; 0,2 µm, 0,5 µm



Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą

Maksymalne dopuszczalne stężenie cząstek pyłu o wielkości ≥ 0,5 µm – odbiór sali - pomieszczenie w stanie spoczynku („Wytyczne...”)	
(cząstki pyłów/m ³ powietrza)	
S1a, S1b Obszar ściśle chroniony	S1c Obszar chroniony
3 520 (ISO 5)	352 000 (ISO 7)

Wymagania prawne

PN-EN 17141:2021-02E

Niniejszy dokument określa wymagania, zalecenia i metodologię kontroli zanieczyszczenia mikrobiologicznego w czystych kontrolowanych środowiskach. Określa również wymagania dotyczące ustanawiania i prowadzenia kontroli mikrobiologicznej w czystych kontrolowanych środowiskach.

Niniejszy dokument ogranicza się do **zanieczyszczeń żywymi mikrobiologicznymi organizmami** i wyklucza wszelkie rozważania dotyczące zanieczyszczeń endotoksynami, prionami i wirusami. Istnieją szczegółowe wytyczne podane dla wspólnego zastosowania, między innymi w Farmacji i Biofarmacji, Urządzeniach Medycznych, **Szpitalach** i Żywności.

W normie **PN-EN 17141:2021-02E** w informacyjnym Załączniku C odniesiono się do publikacji z 1983 roku autorstwa m.in. Lidwella i Whyte'a, w której uznano, że podczas operacji **w pobliżu rany operacyjnej** stężenie drobnoustrojów w powietrzu nie powinno przekroczyć 10 JTK/m³ (JTK/m³-jednostki tworzące kolonie w 1m³ powietrza).

Zauważono, że ta wartość jest obecnie akceptowana na całym świecie w przypadku operacji, podczas których występuje **zwiększona podatność pacjentów na zakażenie (np. na oddziałach chirurgii urazowo-ortopedycznej)**.

Dla pozostałych sal operacyjnych podczas trwania operacji stężenie wynosi do **100 JTK/m³**.

PN-EN 17141:2021-02E, Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - **Kontrola zanieczyszczenia biologicznego**

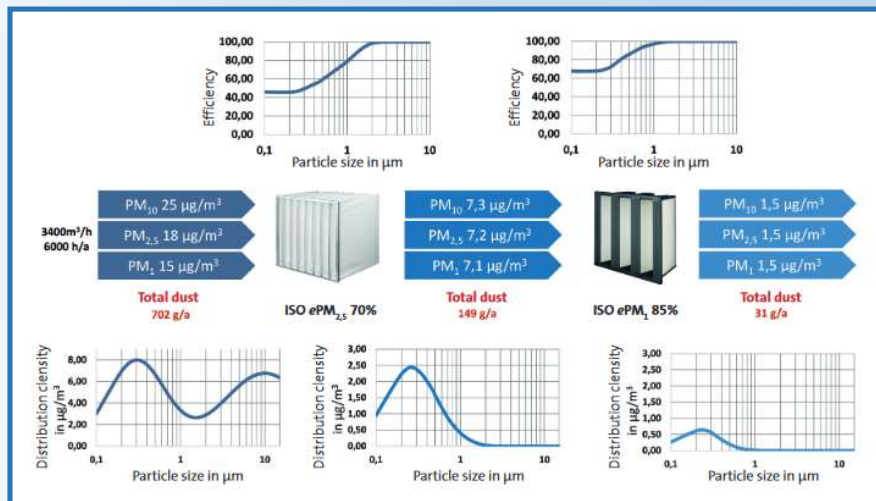
(pomiar - metoda aktywna)



Dopuszczalne stężenie drobnoustrojów w powietrzu podczas trwania operacji („Wytyczne...” 2018r., rekomendowane przez MZ)		
Przeptyw powietrza pionowy laminarny sale klasy S1a, S1b	Przeptyw turbulentny (wentylacja mieszająca) sale klasy S1c	
30 cm od otwartej rany	Na granicy strefy ściśle chronionej	W obszarze chronionym
< 10 JTK/m ³	< 20 JTK/m ³	< 70 JTK/m ³

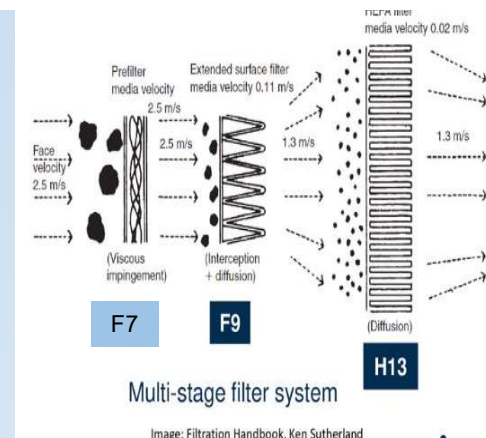
Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą

Wymagania prawne – filtracja powietrza



✳ Sale operacyjne - 3 stopnie filtracji powietrza nawiewanego, inne pomieszczenia 2 stopnie filtracji

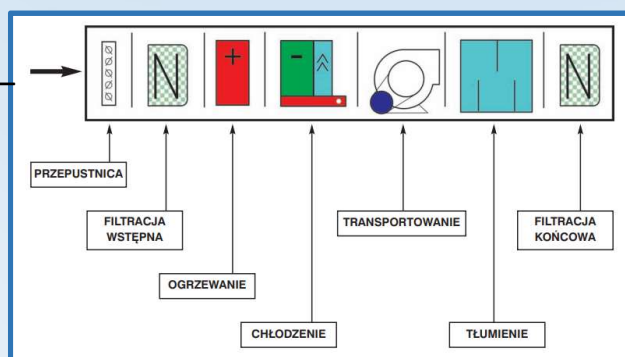
✳ 1 (2) stopnie filtracji powietrza wywiewanego



Filtry powietrza w **części nawiewnej** centrali/szafy wentylacyjno-klimatyzacyjnej – sale/blok operacyjne:

- ✳ **ISO ePM₁ ≥ 50%** wg PN-EN ISO 16890-1:2017 (F7 wg PN-EN 779)
- ✳ **ISO ePM₁ ≥ 80%** (F9)

(Rys. <https://klt.vdma.org/documents/> VDMA - German Engineering Federation, Weiss Klimatechnik, MEDtechnik, Rosenberg)



Wymagania prawne – filtracja powietrza

Tab. B.4.2 Zalecane minimalne klasy filtrów powietrza w sekcji filtracyjnej (definicje klas filtrów według EN 779)

Jakość powietrza zewnętrznego	Jakość powietrza nawiewanego				
	SUP 1	SUP 2	SUP 3	SUP 4	SUP 5
ODA 1	M5 + F7	F7	F7	F7	-
ODA 2	F7 + F7	M5 + F7	F7	F7	M5
ODA 3	F7 + F9	F7 + F7	M6 + F7	F7	F7

Aby utrzymać dobry poziom higieny w systemie wentylacyjnym, minimalna łączna skuteczność filtracji powietrza nawiewanego przez system wentylacji mechanicznej musi spełniać klasę filtracji F7 zgodnie z normą EN 779.

- Filtry zanieczyszczeń gazowych
- Drobnoustroje - metody aktywne (np. jonizacja katalityczna)

PN-EN 16798-3:2017-09E, Charakterystyka energetyczna budynków -- Wentylacja budynków -- Część 3: Wentylacja budynków niemieszkalnych -- Wymagania dotyczące właściwości systemów wentylacji i klimatyzacji pomieszczeń (Moduł M5-1, M5-4)

PN-EN 779:2012E, Przepływowe filtry powietrza do wentylacji ogólnej - Określanie parametrów filtracyjnych (w DZ.U. 2022 poz. 1255 powołana PN-EN 779:2005)

PN-EN ISO 16890-1:2017E, Przepływowe filtry powietrza do **wentylacji ogólnej** - Część 1: Specyfikacje techniczne, wymagania i **system klasyfikacji skuteczności** określony na podstawie wielkości cząstek pyłu (ePM),

Wymagania prawne – filtracja powietrza

Dla najbardziej wymagających zastosowań o wysokich i średnich wymaganiach higienicznych (SUP 1 i SUP 2) stosować wartości skuteczności ePM₁.

	Pomieszczenia o wysokich wymaganiach higienicznych
SUP 1	Przykłady: szpitale, przemysł farmaceutyczny, elektroniczny i optyczny, doprowadzanie powietrza do czystych pomieszczeń



ISO ePM₁ ►

EUROVENT 4/23 - 2022: Dobór klas filtrów powietrza do wentylacji ogólnej sklasyfikowanych według PN-EN ISO 16890 (Selection of EN ISO 16890 rated air filter classes

Sale operacyjne (**klasa Ia i Ib**)
DIN 1946-4:2018:

Dla pomieszczeń klasy I wymagana jest trójstopniowa filtracja powietrza nawiewanego, przy czym pierwsze dwa stopnie (I i II) filtracji znajdują się w centrali, a III stopień na końcu instalacji (w nawiewniku)

W celu ochrony systemu wywiewnego przed osadzaniem się zanieczyszczeń, w części wywiewnej należy zainstalować filtr klasy ISO ePM₁≥50%

Klasa Ia charakteryzuje się strefą chronioną, z jednokierunkowym przepływem powietrza (**unidirectional airflow**)

Klasa Ib z niejednokierunkowym strumieniem powietrza (**non-directional airflow**)

1st filtration stage: ISO ePM₁ ≥ 50 % (previously class F7), referred to below as: PM1/≥ 50

2nd filtration stage: ISO ePM₁ ≥ 80 % (previously class F9), referred to below as: PM1/≥ 80,

3rd filtration stage: at least class H-13 HEPA filters.

DIN 1946-4:2018-12: Ventilation and air conditioning – Part 4: VAC systems in buildings and rooms used in the health care sector, December, 2018

Jakość powietrza zewnętrznego		SUP 1
ODA 1	przykład 1	ePM10 50% + ePM1 60%
	przykład 2	ePM1 70%
ODA 2	przykład 1	ePM1 50% + ePM1 60%
	przykład 2	ePM1 80%
ODA 3	przykład 1	ePM1 50% + ePM1 80%
	przykład 2	ePM1 90%

Wymagania prawne – hałas instalacyjny

PN-B-02151-02:1987/Ap1:2015-05, Akustyka budowlana -- Ochrona przed hałasem pomieszczeń w budynkach -- Dopuszczalne wartości poziomu dźwięku w pomieszczeniach, data wycofania 2018-01-09 (**powołana w WT, Dz.U.2022.1225**)

PN-B-02151-2:2018-01, Akustyka budowlana -- Ochrona przed hałasem w budynkach -- Część 2: Wymagania dotyczące dopuszczalnego poziomu dźwięku w pomieszczeniach

PN-EN 16798-1:2019-06P, Charakterystyka energetyczna budynków -- Wentylacja budynków -- Część 1: Parametry wejściowe środowiska wewnętrznego do projektowania i oceny charakterystyki energetycznej budynków w odniesieniu do jakości powietrza wewnętrznego, środowiska cieplnego, oświetlenia i akustyki -- Moduł M1-6

PN-EN 16798-1:2019-06P/Ap2:2023-03, Charakterystyka energetyczna budynków -- Wentylacja budynków -- Część 1: Parametry wejściowe środowiska wewnętrznego do projektowania i oceny charakterystyki energetycznej budynków w odniesieniu do jakości powietrza wewnętrznego, środowiska cieplnego, oświetlenia i akustyki – Moduł (poprawka do normy **PN-EN 16798-1:2019-06P/Ap2:2023-03 zawiera normatywny Załącznik krajowy NA**, którego treścią są krajowe kryteria zalecane dla środowiska wewnętrznego)

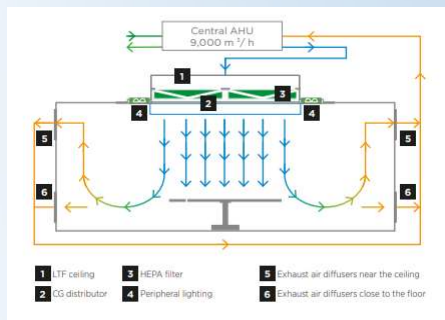
Charkowska A., Różycki A., Lenarski R, Sobierajska A., **Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą**. Wyd. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa; 2018 <https://www.gov.pl/web/zdrowie/materialy-pomocnicze>

Wymagania prawne

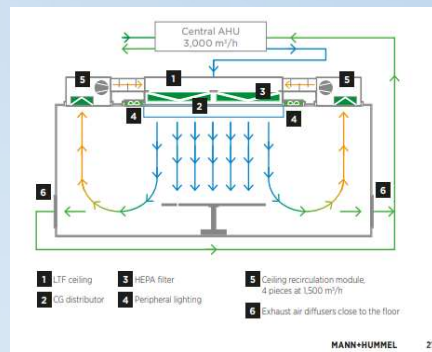
Norma	Najwyższy dopuszczalny poziom dźwięku A	Wartość, dB(A)
PN-B-02151-02:1987/Ap1:2015-05 (powołana w Dz.U.2022 poz.1225)	Dopuszczalny średni poziom dźwięku przy hałasie ustalonym L_{Am} , dzień	30
PN-B-02151-2:2018-01	$L_{Aeq,nT}$	35
PN-EN 15251:2012P	Typowy zakres: poziom dźwięku $L_{Aeq,n,T}$	30 do 48
	Standardowa wartość obliczeniowa $L_{Aeq,n,T}$	40
„Wytyczne...” 2018r.	Wartość domyślna (projektowa) $L_{Aeq,n,T}$	40
	Wartość maksymalna $L_{Aeq,n,T}$	48
PN-EN 16798-1:2019-06P	I kategoria: $L_{Aeq,n,T}$	≤ 35
	II kategoria: $L_{Aeq,n,T}$	≤ 40
	III kategoria: $L_{Aeq,n,T}$	≤ 45
PN-EN 16798-1:2019-06P/ Ap2:2023-03P	I, II, III kategoria: $L_{Aeq,n,T}$	35
$L_{Aeq,n,T}$ - wzorcowy równoważny poziom dźwięku (z uwzględnieniem pogłosu)		

Dopuszczalny poziom dźwięku, dB(A)							
Kraj	Niemcy	Wielka Brytania		Włochy	Francja	Szwajcaria	Europa
Dokument	DIN 1946-4:2018-09	Health Technical Memorandum 03-01 part A, 2021	Health Technical Memorandum 03-01, Part B, 2021 r.	Linee guide... 2009	NF S 90-351:2013	SWKI-Richtlinie VA 105-01:2015	prTS 16244 - 1:2020, 2021
Sala operacyjna z przepływem jednokierunkowym	≤ 48	53 (całkowity poziom dźwięku)	55 (istniejące systemy)	≤ 48	≤ 48	≤ 48	≤ 48
Sala operacyjna z przepływem niejednokierunkowym	≤ 48	brak danych	50 (istniejące systemy)	≤ 45	≤ 48	≤ 48	≤ 48

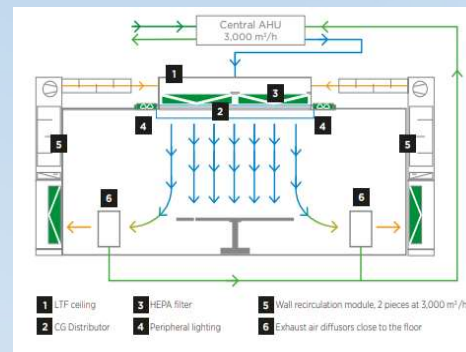
Wymagania prawne vs. rozwiązania



Very low sound pressure level ≤ 45 dB (A)



Low sound pressure level of ≤ 48 dB(A) due to self-developed sound attenuator and sound insulation/test in own sound laboratory



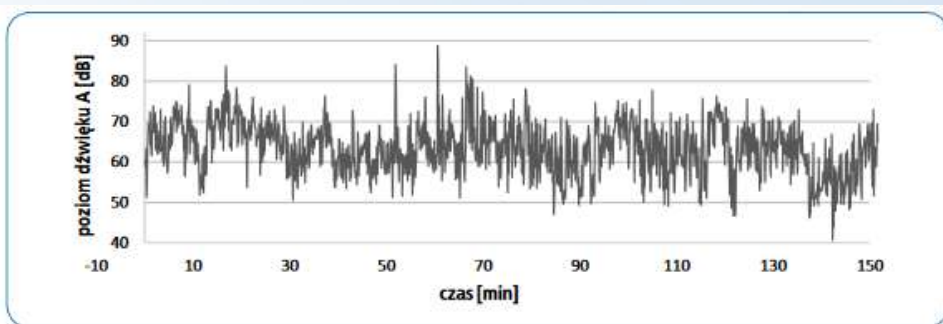
Low sound pressure level of ≤ 48 dB(A) due to self-developed sound attenuators and sound insulation/test in own sound laboratory; Possible usage in rooms adjacent to operating theatre



Klasa 1b (zgodnie z DIN 1946-4:2018):

Jeden moduł z zabudowanymi dwoma nawiewnikami wirowymi i funkcją recyrkulacji powietrza (maksymalny strumień powietrza nawiewanego 3400 m³/h, ze strumieniem recyrkulacyjnym do 2500 m³/h i powietrzem świeżym 400-900 m³/h) – całkowity poziom dźwięku < 48dB(A)

(<https://admeco.ch/en/products/ot-outlets/ulg-recirculation-air-unit-with-turbulent-mixed-flow-ventilation>)





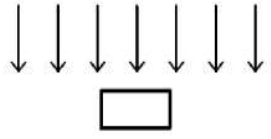
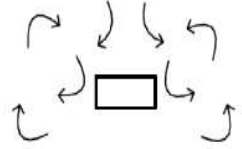
Rys. Przebieg w czasie poziomu dźwięku A w sali bloku operacyjnego

(Źródło: <https://airfiltration.mann-hummel.com/en/products/operating-theater.html>)

Warunki pracy w wybranych pomieszczeniach szpitala – wyniki badań pilotażowych hałasu, oświetlenia i mikroklimatu, Bożena Smagowska, Dariusz Pleban, Andrzej Sobolewski, Andrzej Pawlak, BEZPIECZEŃSTWO PRACY - NAUKA I PRAKTYKA, NR 12(567) grudzień 2018)

Rozwiązania

Room class Ia	Room class Ib
Very high requirements on hygiene: operating theatres for transplant, thoracic and trauma surgery	Increased hygiene requirements: recovery rooms, ICU
	
Dynamically shielded protection zone	Static pressure
Transplantologia, Torakochirurgia (chirurgia klatki piersiowej), chirurgia urazowa	Pozostałe operacje, Sala pooperacyjna, ICU - Intensive care units

Airflow: Unidirectional	Airflow: Non-Unidirectional
	
Ventilation mechanism: Displacement	Ventilation mechanism: Dilution

(nazewnictwo:
PN-EN ISO 14644-1:20016E
PN-EN ISO 14644-4:2023E)

„Klasa Ia charakteryzuje się strefą chronioną, z jednokierunkowym przepływem powietrza (**unidirectional airflow**); min. strumień powietrza nawiewanego $900 \text{ m}^3/(\text{h} \cdot \text{m}^2 \text{ pow. wylotowej stropu})$, z rezerwą 10%”

„Klasa Ib z niejednokierunkowym strumieniem powietrza (**non-directional airflow**) min. strumień powietrza nawiewanego $\geq 60 \text{ m}^3/(\text{h} \cdot \text{m}^2 \text{ podłogi})$ (około $\geq 20 \text{ 1/h}$)”

Class Ia - operating rooms **with unidirectional airflow** ventilation systems used to obtain a protected area that encompasses the operating area and sterile instrument tables

Class Ib - operating rooms **with non-unidirectional ventilation systems**

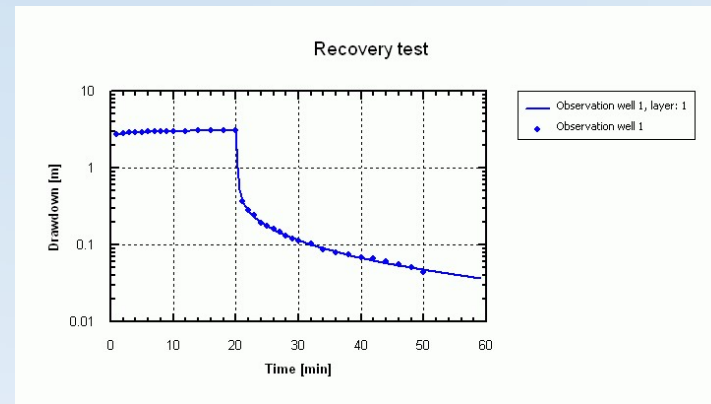
DIN 1946-4:2018, Ventilation and air conditioning - Part 4: Ventilation in buildings and rooms of health care

Rozwiązania

Krotność wymian powietrza (1/h) (wym/h)	Czas na usunięcie 99% zanieczyszczeń (min)	Czas na usunięcie 99.9% zanieczyszczeń (min)	Strumień powietrza wentylacyjnego (sala 6 x 6 x 3m) (m ³ /h)
6	46	69	650
8	35	52	865
10	28	41	1090
12	23	35	1295
15	18	28	1620
20	14	21	2160
50	6	8	5400
100	2'42"	4'6"	10 800
200	1'25"	2	21 600
400	42"	1	43 200

Klasa pomieszczenia	Czas regeneracji wymagany dla danej klasy czystości („Wytyczne...“)
S1a, S1b	≤5 min
S1c	≤10 min

Test regeneracji (Recovery Test)
(test dekontaminacji)



Wentylacja mieszająca: min. **20-25 h⁻¹**

Wentylacja laminarna/przeptyw jednokierunkowy dla sali operacyjnej 6 x 6 x 3,3 m

($V_{\text{kub}} = 118,8 \text{ m}^3$), strumień powietrza nawiewanego np. $V = 5500 - 10000 \text{ m}^3/\text{h}$: **46 – 84 h⁻¹**

(pod stropem o pow. 3,2 x 3,2m, h=3,3 m; 9000 m³/h: ok. **266 h⁻¹**)

Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą

(rys: <http://mkpvalidation.com>)

(Tab. ASHRAE HANDBOOK 2019)

Rozwiązania

DIN 1946-4:2008-12

5.2 Room class I

5.2.1 General

A differentiation is made between:

- operating rooms provided with low-turbulence flow (LTF) ventilation systems to obtain a protected area that encompasses the operating area and sterile instrument tables (Room class Ia);
- operating rooms with mixed or unilateral flow (Room class Ib).

5.2.2 Room class Ia

In class Ia operating rooms the entry of particles and germs into the protected area is to be minimized. This requires:

- an air handling system for generating a low-turbulence flow (LTF) throughout the protected area, in particular;
- a minimum supply air velocity;
- a room temperature that is higher than the supply air temperature specified by the user;
- a vertical inflow into the protected area via HEPA filters, where necessary with flow stabilizers;
- taking into account the effects of potential disturbance factors (e.g. surgical lights and satellites, ceiling mounted units such as support arms and equipment racks, monitors, heat emitters, etc.).

In national and international practice protected areas of 3 m × 3 m, usually achieved by an LTF plenum of 3,2 m × 3,2 m, have proven sufficient.

NOTE Class Ia operating rooms are recommended for operations such as the following:

- orthopaedic and trauma surgery (e.g. total endoprostheses (TEP) of the knee or hip);
- neurosurgery associated with a particularly high risk of infection;
- gynaecological surgery (e.g. breast prostheses);
- general surgery (e.g. net implants for hernia treatment);
- cardiovascular surgery (e.g. vascular prostheses);
- transplants (e.g. of whole organs);
- operations lasting over several hours (e.g. tumour operations with large operation field);
- operations where the total operation time is particularly long (including the approximate operating time, sterilization time of instruments, and incision-to-closure time).

5.2.3 Room class Ib

Class Ib operating rooms are used for operations which do not require low-turbulence conditions. For these operating rooms with mixed flow or restricted displacement flow it is not possible to mark off a defined protected area.

Class Ib rooms can also be used for operations such as inserting small implants (e.g. coronary stents), invasive angiography, heart catheterizing, MIS procedures and endoscopic examinations of sterile body cavities.

Class Ib operating rooms shall be operated with a positive air balance with the outside air flow rate being at least 1 200 m³/h. In order to prevent germs and particles from being transmitted through the air when doors to operating rooms are opened and when persons enter the operating room during an operation, it is recommended that an air lock be built-in, particularly where there is a great difference between the air temperature in the operating room and that in adjoining areas. Such air lock-type rooms can be patient preparation rooms or wash rooms, etc. The locking function can be achieved directly (by supply air connection) or indirectly (by overflow from the operating room).

DIN 1946-4:2018-12: Ventilation and air conditioning –
Part 4: VAC systems in buildings and rooms used in the health care sector, December, 2018

Rozwiązania

<p>1.1 All OP rooms</p>	<p>Outside operating times such rooms shall have reduced outside air flow and/or recirculated air flow, and any cooling and humidification systems shall be shut off, while meeting the requirements of 6.9</p> <p>Overspill of outside air forming part of the supply air flow shall be directed through the doors to adjoining room(s)</p>	<p>≥ 1 200 m³/h outside air, rest as recirculated air from the OP room Supply air temperature 19 °C to 26 °C, adjustable</p> <p>3-stage air filtration</p> <p>Suspended ceilings to ensure underpressure relative to the OP room</p> <p>Extract-air terminal units with fluff separators</p>
<p>1.1.1 Class Ia OP rooms</p>	<p>Low-turbulence flow (LTF) about 3,2 m² × 3,2 m² across the entire protected area, possibly with a fixed, rotating flow stabilizer placed about 2,10 m above FFL</p> <p>Heating available throughout the year by means of heating surfaces</p>	<p>Thoroughly mix outdoor air with additional recirculated air</p> <p>Permissible sound power level of system ≤ 48 dB(A), determined in the centre of the OP room 1,8 m above FFL</p> <p>Regulate room heating during room use so that the extract air temperature does not go below the supply air temperature</p>
<p>1.1.2 Class Ib OP rooms</p>	<p>Turbulent mixed or displacement flow</p> <p>Anteroom(s) with air lock function are recommended for entrances to class II corridors in special cases</p> <p>Extract-air terminal units with fluff separators</p>	<p>Permissible sound power level of system ≤ 48 dB(A), determined in the centre of the OP room 1,8 m above FFL</p>

DIN 1946-4:2018-12: Ventilation and air conditioning –
Part 4: VAC systems in buildings and rooms used in the health care sector, December, 2018



Rozwiązania

Ambienti	Temperatura (°C)		U.R. (%)		Sovrappressione rispetto all'esterno (Pa)	Aria esterna (vol/h)	Aria di ricircolo	Classi di pulizia secondo UNI EN ISO 14644-1	Livello filtrazione finale	Livello di pressione sonora dB(A)
	Inverno	Estate	Inverno	Estate						
Sale Operatorie a elevatissima qualità dell'aria	≥22	≤24	≥40	≤60	15 ⁽¹⁾	15	SI ⁽²⁾	ISO5	H14	45 ⁽³⁾
Sale operatorie a elevata qualità dell'aria					15 ⁽¹⁾	15	SI ⁽²⁾	ISO7	H14	45 ⁽³⁾
Sale operatorie a qualità dell'aria standard					115 ⁽¹⁾	15	⁽⁴⁾	ISO8	H14	45 ⁽³⁾

in classe ISO 5 utilizzando sistemi di ricircolo in ambiente : max 48 dB(A)

Sale operatorie servite da impianto a flusso unidirezionale misto (sale operatorie con esigenza di sterilità relativa molto elevata es. trapianti, cardiocirurgia, ortopedia, neurochirurgia)	Sotto il flusso unidirezionale: ≤ ISO 5
Sale operatorie servite da impianto a flusso turbolento	≤ ISO 7

UNI 11425: 2011, Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il blocco operatorio - Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione; Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio, ISPESL, 2009

CLASSE ISO 5

Sale operatorie destinate ad interventi chirurgici specialistici quali i **trapianti di organi, l'impianto di protesi (vascolari, ortopediche, spinali, reti erniali, urologiche, ginecologiche), gli interventi di neurochirurgia e di oncologia complessa ed altri interventi complessi, di durata superiore a 60 min, che richiedono elevatissima protezione dell'area a rischio** (tavolo operatorio, tavolo porta strumenti e spazio operativo chirurgi e deposito sterile);

CLASSE ISO 7

sale operatorie destinate ad **interventi chirurgici senza impianto di materiali estranei, ma che richiedono elevata protezione**, quali gli interventi artroscopici, quelli di chirurgia vascolare di neurochirurgia e di ostetricia (taglio cesareo), quelli per cateterismi cardiaci e per impianti di pacemakers e in generale quelli di chirurgia a bassa invasività

CLASSE ISO 8

Sale operatorie per interventi di minore importanza e breve durata, o per interventi su campo naturalmente contaminato

≤ 180 UFC/m³ con impianto VCCC a flusso turbolento;
 ≤ 20 UFC/m³ con impianto VCCC a flusso unidirezionale.

(VCCC – ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata)

SALA OPERATORIA	
CARICA MICROBICA ARIA AT-REST Sale Operatorie ISO 7	≤ 35 UFC/m ³
CARICA MICROBICA ARIA OPERATION Sale Operatorie ISO 7	≤ 180 UFC/m ³
CARICA MICROBICA ARIA AT-REST E OPERATION Sale Operatorie ISO 5	≤ 20 UFC/m ³

Rozwiązania

Table 7-1 Design Parameters—Inpatient Spaces (Continued)

Function of Space (ee)	Pressure Relationship to Adjacent Areas (n)	Minimum Outdoor ach	Minimum Total ach	All Room Air Exhausted Directly to Outdoors (j)	Air Recirculated by Means of Room Units (a)	Unoccupied Turndown	Minimum Filter Efficiencies (cc)	Design Relative Humidity (k), %	Design Temperature (l), °F/°C
Operating/surgical cystoscopic rooms (FGI 2.2–3.4 & Table T2.2-2; also see Class 3 Imaging) (m), (o)	Positive	4	20	NR	No	Yes	MERV-16	20–60	68–75/20–24

7.4 Surgery Rooms

7.4.1 Operating Rooms (ORs), Operating/Surgical Cystoscopic Rooms, Caesarean Delivery Rooms, and Class 3 Imaging Rooms. These rooms shall be maintained at a positive pressure with respect to all adjoining spaces at all times. A pressure differential shall be maintained at a value of at least +0.01 in. of water (2.5 Pa). Each room shall have individual temperature control. These rooms shall be provided with a primary supply diffuser array that is designed as follows:

- a. The airflow shall be unidirectional, downwards, and the average velocity of the diffusers shall be 25 to 35 cfm/ft² (127 to 178 L/s/m²). The diffusers shall be concentrated to provide an airflow pattern over the patient and surgical team. (*Informative Note:* For more information, see Memarzadeh and Manning [2002] and Memarzadeh and Jiang [2004] in Informative Appendix E.)

- a. Except where indicated by a “No” in this column, recirculating room HVAC units (with heating or cooling coils) are acceptable for providing that portion of the minimum total air changes per hour that is permitted by Section 8.1 (subparagraph [a][5]). Because of the cleaning difficulty and potential for buildup of contamination, recirculating room units shall not be used in areas marked “No.” Recirculating devices with high-efficiency particulate air (HEPA) filters shall be permitted in existing facilities as interim, supplemental environmental controls to meet requirements for the control of airborne infectious agents. The design of either portable or fixed systems should prevent stagnation and short circuiting of airflow. The design of such systems shall also allow for easy access for scheduled preventative maintenance and cleaning.

Additional supply diffusers shall be permitted within the room, outside of the primary supply diffuser array, to provide additional ventilation to the operating room to achieve the environmental requirements of Table 7-1 that relate to temperature, humidity, or a portion of the required air change rates.

The room shall be provided with at least two low sidewall return or exhaust grilles spaced at opposite corners or as far apart as possible, with the bottom of these grilles installed approximately 8 in. (203 mm) above the floor.

Exception to 7.4.1: In addition to the required low return (or exhaust) air grilles, such grilles may be placed high on the walls.

ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2021
(Supersedes ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2017)
Includes ANSI/ASHRAE/ASHE addenda listed in Appendix F

Ventilation of Health Care Facilities

Rozwiązania

norme française

NF S 90-351

6 Avril 2013

Indice de classement : S 90-351

ICS : 11.080.01

Établissements de santé —
Zones à environnement maîtrisé —
Exigences relatives à la maîtrise
de la contamination aéroportée

Nomenclature	Classification (non stipulée dans la nouvelle version)
Zones classées en risque 4	Zone à très haut risque infectieux
Zones classées en risque 3	Zone à haut risque infectieux
Zones classées en risque 2	Zone à risque modéré
Zones classées en risque 1	Zone à risque faible ou négligeable

Type de contaminant	Paramètre	Qualité	Ex
Contamination particulière	Classe de propreté particulière de l'air	ISO	ISO 5 pour classe de risques 4 ISO 7 pour classe de risques 3

Activités/ Actes	Exemples de salle ou chambre, selon tableau 12, NF S 90351, édition 2013	Classe de risque
Blocs opératoires	Salle (= Acte) d'orthopédie prothétique	4 ^a
	Salle (= Acte) chir. polyvalente, d'ORL/OPH et autre orthopédie	3
	Salle de chirurgie digestive, viscérale, urologie	3
	Salle de chirurgie cardio-vasculaire	3
	Salle de soins pré-opératoire (SSPO)	2
	Salle de soins post-opératoire (SSPI)	2
	Circulation dans les blocs opératoires	2

Paramètres	Zone 3	Zone 4
Régime d'écoulement d'air	Non unidirectionnel unidirectionnel	Unidirectionnel
Temps de repos hors présence humaine	Cinétique d'élimination 10 min	Cinétique d'élimination : 5 min

Tableau 12 — Classes de risque en fonction du type d'activité

Blocs opératoires Types d'activité / actes	Classe de risque	Observation
Salle d'orthopédie prothétique	4 ^a	Pour l'activité avec implant articulaire
Salle polyvalente, d'ORL/OPH et autre orthopédie	3	Pour l'activité sans implant articulaire
Salle de chirurgie digestive et viscérale, urologie	3	Pour l'ensemble de l'activité
Salle de chirurgie cardio-vasculaire	3	
Salle de greffe d'organe	4	
Salle d'opération des grands brûlés	4 ^a	Dans le cas d'une utilisation dédiée
Salle de neuro-chirurgie	3	Pour l'ensemble de l'activité
Salle de chirurgie plastique, esthétique et reconstructrice	3	Pour les actes invasifs
Salle d'obstétrique, gynécologie	3	
Salle d'endoscopie	1	Salle d'endoscopie digestive avec pose d'endoprothèse : classe de risque 1 ou 2
Salle d'arthroscopie	3	Ou 2 selon analyse de risque et appréciation médicale

NF S 90-351 6 Avril 2013, Établissements de santé — Zones à environnement maîtrisé — Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée

Rozwiązania

norme française

NF S 90-351
6 Avril 2013

Indice de classement : S 90-351

ICS : 11.080.01

Établissements de santé —
Zones à environnement maîtrisé —
Exigences relatives à la maîtrise
de la contamination aéroportée

Tableau 16 — Valeurs guides de performance au repos

Classe de risque	Classe de propreté particulaire	Cinétique d'élimination des particules	Classe de propreté micro-biologique	Pression différentielle (positive ou négative)	Plage de températures	Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Autres spécifications, valeur minimale
4 ^a	ISO 5	CP 5	M1	15 Pa ± 5 Pa	19 °C à 26 °C	Flux unidirectionnel	Zone sous le flux Vitesse d'air de 0,25 m/s à 0,35 m/s taux d'air neuf du local ≥ 6 volumes/heure
3	ISO 7	CP 10	M10	15 Pa ± 5 Pa	19 °C à 26 °C	Flux unidirectionnel ou non unidirectionnel	taux de brassage ≥ 15 volumes/heure
2	ISO 8	CP 20	M100	15 Pa ± 5 Pa	19 °C à 26 °C	Flux non unidirectionnel	taux de brassage ≥ 10 volumes/heure

Classe de risque	1*	2	3	4
Régime d'écoulement d'air	non unidirectionnel	non unidirectionnel	non unidirectionnel unidirectionnel	unidirectionnel
Temps de repos de la salle, hors toute présence humaine	/	≥ cinétique d'élimination : 20 min	≥ cinétique d'élimination : 10 min	≥ cinétique d'élimination : 5 min

Tableau 14 — Classes des cinétiques d'élimination des particules à 0,5 µm

Classe de cinétique d'élimination des particules à 0,5 µm	Temps nécessaire pour obtenir 90 % de d'abattement (min)
CP _(0,5) 20	≤ 20
CP _(0,5) 10	≤ 10
CP _(0,5) 5	≤ 5

Tableau 15 — Classes microbiologiques

Classe de propreté microbologique	Concentration maximale en nombre de particules viables par mètre cube d'air (UFC/m ³)
M100	100
M10	10
M1	≤ 1

5.3.1 Flux d'air unidirectionnel

Un flux d'air unidirectionnel peut s'écouler dans un sens vertical ou horizontal.

Dans les deux cas, ce système n'est efficace que si les perturbations du flux d'air dans l'environnement immédiat du procédé sont maîtrisées.

La vitesse d'écoulement de l'air est un des facteurs de maîtrise de ces risques.

En écoulement vertical, les vitesses moyennes frontales d'écoulement recommandées sont dans la fourchette 0,25 m/s à 0,55 m/s selon l'application.

À titre d'exemples, dans une salle d'opération de niveau de risque 4, une valeur de 0,35 m/s sera privilégiée, alors que dans une chambre d'hébergement, pour des raisons de confort, on se situera plutôt dans les valeurs basses de la fourchette.

En écoulement horizontal, les vitesses moyennes frontales d'écoulement recherchées sont de l'ordre 0,50 m/s. Ces vitesses supérieures à celles mises en jeu en écoulement vertical permettent de mieux conserver l'écoulement du flux.

Si l'on considère que 6 vol/h d'air neuf sont suffisants pour assurer la surpression de la salle et l'élimination des polluants, le débit nécessaire sera de 1 200 m³/h d'air neuf.

Si l'air neuf est introduit dans le flux unidirectionnel, la zone sous flux sera balayée par 11 760 m³/h d'air recyclé et 1 200 m³/h d'air neuf.

NF S 90-351 6 Avril 2013, Établissements de santé — Zones à environnement maîtrisé — Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée

Rozwiązania

Klasa	Nawiewnik powietrza	Filtracja powietrza	Powietrze zewn. (dop. min. strumień) *	Nadciśnienie powietrza
S1a	<u>laminarny strop nawiewny</u> (o powierzchni $\geq 9 \text{ m}^2$) nad całym obszarem ściśle chronionym	<u>Nawiew:</u> 1 stopień: filtr klasy F7 2 stopień: filtr klasy F9 3 stopień: filtr klasy minimum H13 <u>Wywiew:</u> Klasa: minimum M6 i separatory kłaczków na kratkach wywiewnych	2400 m ³ /h	min. 10 Pa
S1b	<u>laminarny strop nawiewny</u> (o powierzchni $< 9 \text{ m}^2$ i $> 3,6 \text{ m}^2$) z ograniczonym obszarem ściśle chronionym (minimalna wielkość stropu 1,8x2,0 m)	<u>Nawiew:</u> 1 stopień: filtr klasy F7 (M6)** 2 stopień: filtr klasy F9 3 stopień: filtr klasy minimum H13 <u>Wywiew:</u> Klasa: minimum M6 i separatory kłaczków na kratkach wywiewnych	2400 m ³ /h	min. 10 Pa
S1c	<u>wentylacja mieszająca</u> , np. nawiewniki skośne z filtrem wysokoskutecznym zamontowane pod sufitem	<u>Nawiew:</u> 1 stopień: filtr klasy F7 (M6)** 2 stopień: filtr klasy F9 (F7)** 3 stopień: filtr klasy minimalnie H13 <u>Wywiew:</u> Klasa: minimum M6 i separatory kłaczków na kratkach wywiewnych	1200 m ³ /h; min. krotność 25h ⁻¹	min. 10 Pa

* Całkowity obliczeniowy (projektowany) strumień powietrza określony w oparciu o zyski ciepła i wilgoci
 ** w uzasadnionych przypadkach – filtr o klasie niższej (podanej w nawiasie)

Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą



Klasa wentylacji	Rodzaj przepływu powietrza	Jakość powietrza nawiewanego NAW	Kierunek przepływu strumienia	Poziom dźwięku systemu wentylacji dB(A)	Jakość wykonania(stan: w oczekiwaniu)	Uwagi	Jakość operacyjna
CL-1a	UDAF	NAW1 * + min. H13	Przepływ na zewnątrz -od czystego do mniej czystego obszaru	≤48	ISO 5 (Segregation test)	Powietrze wtórne **)	CZ ≤ 10jtk/m3 Per ≤ 50jtk/m3
CL-1b	DMAF				ISO 5 Rec ≤ 10 min		CZ ≤ 10jtk/m3 Per ≤ 50jtk/m3
CL-2	DMAF				ISO 7 Rec ≤ 20 min		≤ 100jtk/m3
CL-3	DMAF	NAW1 *		≤48	NA	Pozostałe pom bloku oper.	NA
CL-4	DMAF	NAW1 *	NA	≤ 40	NA	Gab. zabiegowe	NA
CL-5	DMAF	NAW1 *	NA	≤ 30	NA	Sale (oddział) pacjentów	NA
CL-IR	DMAF	NAW1 * ***)	Przepływ do lub z pom ***)	≤ 30	Recovery test	Izolatki ***)	Wsp. rozrzedzenia ***)

UDAF – UniDirectional Air Flow - strumień jednokierunkowy;

DMAF – Dilution Mixing Air Flow -przepływ mieszający

NA - Not applicable

NAW1 (SUP1) * - EN 16798-3 (PN-EN 16798-3:2019)

***) - Dodatkowym wymaganiem strumieniem powietrza do osiągnięcia wydajności może być powietrze wtórne (def. EN 16798-3),

***) – pkt 5.5.2; CZ – Critical Zone, Per – Periphery Zone

prEN TS xxxxx-1:2020, Ventilation for hospitals — Part 1: General requirements, Operating Suites and Isolation Rooms (version 2020-08-18) (108 stron)

Rozwiązania

Type of functionality /surgical procedure(s)	Ventilation class	Minimum required size of the critical area ¹⁾ [m ²]
Hip and knee arthroplasty	CL-1a	9
Surgical procedures with arthroplasty	CL-1b	9
Eye surgery	CL-2	3
Other surgical procedures without arthroplasty	CL-2	9

Klasy ryzyka:

Sale operacyjne:

CL-1a

CL-1b

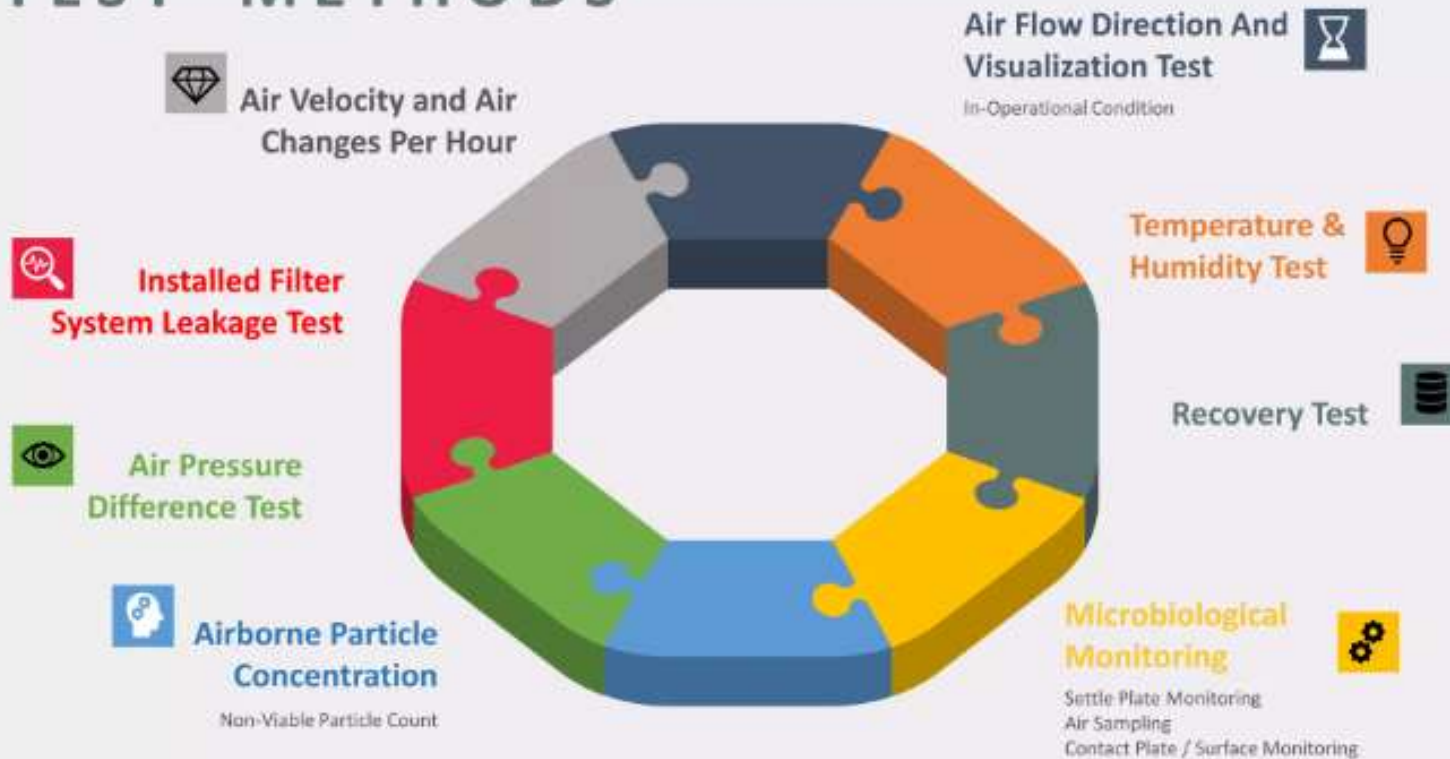
CL-2

Table A.1. Relation between type of procedure, required ventilation class and minimum size of the critical area.

Type of functionality /surgical procedure(s)	Ventilation class	Minimum required size of the critical area ¹⁾
Infection-prone clean surgery	CL-1a and CL-1b ePM1 60%, ePM1 85%, ≥ H14	≤10 cfu/m ³
Other surgery	CL-2 ePM1 60%, ePM1 85%, ≥ H14	≤100 cfu/m ³
Set-up rooms for Infection-prone clean surgery	CL-1a and CL-1b ePM1 60%, ePM1 85%, ≥ H14	≤10 cfu/m ³
Set-up rooms for Other surgery	CL-1a and CL-1b ePM1 60%, ePM1 85%, ≥ H14	≤10 cfu/m ³
Rooms with a direct connection to an operating room for infection-prone clean surgery	CL-2	≤100 cfu/m ³
Other areas	CL-3 – CL-5 Determined by hospital	
¹⁾ N/A.	Size of the critical area shall be sufficient to contain the surgical site, surgical team and surgical instruments.	

(prEN TS xxxxx-1:2020, Ventilation for hospitals — Part 1: General requirements, Operating Suites and Isolation Rooms (version 2020-08-18))

TEST METHODS



(Anwar Munjewar , Cleanroom Qualification, 2020)

Podsumowanie

- 1) Rozporządzenie Dz.U. 2022 poz. 402, Rozporządzenie Dz.U. 2022 poz. 1225, norma powołana w Dz.U. 2022 poz. 1225: PN-B-02151-02:1987/Ap1:2015-05 – niewystarczające i/lub nieadekwatne do aktualnych rozwiązań wentylacji i klimatyzacji sal operacyjnych
- 2) „Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą” - rekomendowane do stosowania przez Ministra Zdrowia decyzją z dn. 6.11.2017 r.
- 3) Wymagania w aktualnych normach, wytycznych zagranicznych
- 4) Stosowane rozwiązania wentylacji i klimatyzacji sal operacyjnych :
 - klasy czystości lub klasy ryzyka (powiążane z przeznaczeniem sali operacyjnej) – wybór: przepływ jednokierunkowy czy przepływ niejednokierunkowy,
 - poziomy czystości pyłowej i mikrobiologicznej powietrza (stan „w spoczynku”, stan „w działaniu”)
 - dopuszczalne poziomy dźwięku instalacyjnego



Dziękuję bardzo !