

Olli-Pekka Jantunen

SAIRAALAILMANVAIHDON STANDARDISOINTI

Opinnäytetyö
Talotekniikan koulutusohjelma


Toukokuu 2012




MIKKELIN AMMATTIKORKEAKOULU

Mikkeli University of Applied Sciences

KUVAILULEHTI

 <p>MIKKELIN AMMATTIKORKEAKOULU Mikkeli University of Applied Sciences</p>	Opinnäytetyön päivämäärä		
Tekijä(t) Olli-Pekka Jantunen	Koulutusohjelma ja suuntautuminen Talotekniikka		
Nimeke Sairaalailmanvaihdon standardisointi			
Tiivistelmä <p>Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli osallistua Euroopan standardisointijärjestö CENissä meneillään olleeseen sairaaloiden ilmanvaihdon standardisointiin tutkimalla standardisointityön etenemistä ja sen vaikutuksia Suomeen. Opinnäytetyö rajattiin koskemaan ainoastaan leikkaussalien ilmanvaihtoa.</p> <p>Standardia valmistelevan työryhmän työ keskeytettiin opinnäytetyöni aikana, mutta työryhmä oli jo saanut standardista aikaan luonnoksen. Tätä standardiluonnosta verrattiin Suomessa voimassa oleviin viranomaismääräyksiin ja ohjeistuksiin leikkaussalien ilmanvaihdon osalta. Työn yhteydessä toteutettiin myös suomalaisille sairaaloille suunnattu kysely, jotta saatiin muodostettua kuva sairaaloiden leikkaussalien nykytilanteesta.</p> <p>Suurin muutos standardin myötä olisi, että leikkaussaleille alettaisiin tehdä hyväksyntämittaukset ja vuosittaiset ilman laadun mittaukset. Näihin kuuluisivat myös mikrobiologiset mittaukset. Kyselyn tuloksista kuitenkin selvisi, että suurin osa sairaaloista on jo nyt tehnyt jonkinasteisia ilman laadun mittauksia leikkaussaleissa, vaikka viranomaismääräykset eivät millään lailla velvoita niihin. Standardiluonnoksessa myös määriteltiin, että puhtaimman luokan leikkaussalit voitaisiin toteuttaa vain laminaarisella ilmanjaolla.</p> <p>Standardisointityön jatkoa pohditaan. Jatkon kannalta olisi tärkeää selvittää, saavutetaanko laminaarisella ilmanjaolla oikeasti hyötyä verrattuna sekoittavaan ilmanjakoon. Viimeaikaiset tutkimukset eivät osoitaneet laminaarisesta ilmanjaosta hyötyä, kun tutkittiin leikkausalueen infektioiden määrää ortopedisissä leikkauksissa.</p>			
Asiasanat (avainsanat) standardisointi, ilmanvaihto, terveydenhuoltolaitokset, leikkaussalit			
Sivumäärä 36+12	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Kieli suomi</td> <td style="width: 50%;">URN</td> </tr> </table>	Kieli suomi	URN
Kieli suomi	URN		
Huomautus (huomautukset liitteistä)			
Ohjaavan opettajan nimi Heikki Salomaa	Opinnäytetyön toimeksiantaja Insinööritoimisto Granlund Kuopio Oy		

DESCRIPTION

 <p>MIKKELIN AMMATTIKORKEAKOULU Mikkeli University of Applied Sciences</p>		Date of the bachelor's thesis	
Author(s) Olli-Pekka Jantunen		Degree programme and option Building services	
Name of the bachelor's thesis Standardization of ventilation in hospitals			
<p>Abstract</p> <p>The objective of this bachelor's thesis was to participate to an ongoing standardization process of ventilation in hospitals. The European Committee for Standardization, CEN, is responsible for developing the standard. The goal was to study the progress of the standardization process and what kind of effects it would have on Finland. This bachelor's thesis covers only the operating room aspects of the process.</p> <p>During this bachelor's thesis the standardization process came to an unexpected halt. However the working group which was developing the standard had come up with a draft of the standard. This draft was compared to Finnish regulations and guides on operating room air-conditioning. An inquiry to Finnish hospitals was also conducted. The purpose of the inquiry was to gather information of the current state of operating rooms in hospitals.</p> <p>The standard would have a major impact on air quality testing in operating rooms. At the moment there are no mandatory air quality tests for operating rooms in Finland. The draft standard introduced acceptance tests for operating room air-conditioning. It also introduced annual monitoring of operating room air quality. These tests also included microbiological testing. The draft also defined that the cleanest class of operating rooms could only be achieved by laminar air distribution.</p> <p>It is under consideration whether the standardization process should continue. If the work is continued, it would be important to study if there is a real benefit of using laminar air distribution compared to mixing air distribution. Recent studies have not shown significant benefit of laminar air distribution when examining surgical site infections in orthopedic surgery.</p>			
Subject headings, (keywords) Standardization, air-conditioning, healthcare, operating rooms			
Pages 36+12	Language Finnish	URN	
Remarks, notes on appendices			
Tutor Heikki Salomaa		Bachelor's thesis assigned by Insinööritoimisto Granlund Kuopio Oy	

SISÄLTÖ

1	JOHDANTO	1
2	STANDARDIT JA STANDARDISOINTI	2
2.1	Yleistä standardeista.....	2
2.2	Standardien lajit	2
2.3	Standardisoinnin tasot	3
2.3.1	Maailmanlaajuinen standardisointi	3
2.3.2	Eurooppalainen standardisointi	3
2.3.3	Kansallinen standardisointi	5
2.4	Eurooppalaisen standardin laadinnan eteneminen	5
2.4.1	Esivaihe	5
2.4.2	Aloitevaihe	5
2.4.3	Työryhmävaihe	6
2.4.4	Lausuntovaihe.....	6
2.4.5	Äänestysvaihe.....	7
2.4.6	Yhdistetty lausunto ja äänestyskierros.....	8
2.4.7	Valmis standardi	8
2.4.8	Standardin ylläpito	8
2.5	Standardisoinnin hyödyt	8
3	YLEISET LEIKKAUSSALIEN ILMANVAIHDON PERIAATTEET	10
3.1	Ilmanjakotavat	10
3.1.1	Sekoittava ilmanjako.....	10
3.1.2	Laminaarinen ilmanjako.....	10
3.2	Ilman suodatus	11
3.3	Puhtausluokat.....	11
4	LEIKKAUSSALITUTKIMUKSET.....	12
4.1	Laminaarinen ilmanjako vs. sekoittava ilmanjako leikkaussaleissa	12
4.2	Ilman hiukkaspitoisuus leikkausosastoilla ja infektio-osastolla	13
5	SUUNNITTELUN OHJEISTUS SUOMESSA.....	15
5.1	Viranomaismääräykset	15
5.2	Ohjeistukset	16
6	CEN SAIRAALAILMANVAIHTOSTANDARDI.....	17

6.1	Historia	17
6.2	Rakenne ja sisältö.....	18
6.3	Leikkaussalien ilmanvaihdon tavoitearvot	19
6.4	Todentamismittaukset	20
6.4.1	Hyväksyntätestaus	20
6.4.2	Mikrobiologinen testaus.....	23
7	KYSELY SAIRAALOILLE.....	24
7.1	Kyselyn tavoite	24
7.2	Kyselyn toteutus.....	24
7.3	Kyselyn sisältö	24
7.4	Otanta	24
7.5	Tulokset.....	25
7.5.1	Ilmanjakotavat.....	25
7.5.2	Ilman kostutus	26
7.5.3	Tekniset ongelmat.....	27
7.5.4	Mittaukset.....	28
7.5.5	Sairaalailmanvaihdon standardisoinnin jatko.....	31
8	POHDINTA.....	32
	LÄHTEET	35
	LIITE	
	1 Kyselylomake	

1 JOHDANTO

Euroopassa ei ole ollut yhteistä standardia sairaaloiden ilmanvaihdosta. Eri mailla on ollut käytössä omia standardeja ja käytäntöjään. Nämä käytännöt ovat poikenneet toisistaan. Nyt valmisteilla on yhteinen eurooppalainen standardi koskien nimenomaan sairaaloiden ilmanvaihtoa. Standardissa tärkeässä osassa on leikkaussalien ilmanvaihto. Suomen kannalta standardin valmistelu on erityisen kiinnostavaa, sillä Suomessa ei ole sairaaloiden erikoistilojen, kuten leikkaussalien, suunnitteluun ollut minkäänlaisia viranomais määräyksiä.

Opinnäytetyöni aihe liittyy valmisteilla olevaan standardiin. Tavoitteena on käydä läpi standardisoimisprosessin kulkua ja tutkia, millaisia vaikutuksia mahdollisella standardilla olisi Suomen kannalta. Työni rajautuu koskemaan leikkaussaleja.

Opinnäytetyön tilaaja on Insinööritoimisto Granlund Kuopio Oy, jonka toimitusjohtaja Jukka Vasara on mukana standardia valmistelevässä työryhmässä.

2 STANDARDIT JA STANDARDISOINTI

2.1 Yleistä standardeista

Standardi on asiakirja, joka määrittää yleistä ja toistuvaa käyttöä varten, miten jokin asia tulisi tehdä. Standardit ovat pääosin suosituksia, joten niiden noudattaminen on vapaaehtoista. On kuitenkin olemassa myös standardeja, jotka ovat pakollisia viranomais määräyksiä. [1, s. 7.]

2.2 Standardien lajit

Standardeja on monenlaisia. On olemassa perus-, tuote-, menetelmä-, palvelu-, turvallisuus-, sanasto- ja testausstandardeja. [1, s. 8-9.]

Perusstandardit ovat laajin standardien laji. Niillä määritellään mittayksiköitä, käsitteitä, tunnuksia ja merkkejä. Esimerkiksi teknisessä piirtämisessä käytettävät piirrosmerkit ovat standardisoitu. [1, s. 8.]

Tuotestandardeilla määritellään tuotteelle tai tuoteryhmälle vaatimuksia, jotka niiden tulee täyttää. Näin varmistetaan, että tuotteet varmasti sopivat käyttötarkoitukseensa. Näitä vaatimuksia ovat mm. mitoitus, rakenne ja turvallisuus. Esimerkiksi ilmanvaihtokanaville on olemassa tuotestandardi. [1, s. 8.]

Menetelmästandardit antavat yksityiskohtaisia ohjeita tuotantoprosessista ja raaka-aineiden ja komponenttien ominaisuuksista. Ne voivat myös sisältää määritelmiä tuotteen huollon järjestämisestä. [1, s. 8.]

Palvelustandardeilla on määritelty vaatimuksia palveluille, jotta varmistetaan niiden tarkoitukseensojivuudesta. Palvelustandardit voivat koskettaa esimerkiksi hotelleja, autonhuoltoa ja tietoliikennettä. [1, s. 8.]

Turvallisuusstandardit määrittelevät vaatimuksia tuotteiden turvallisuudelle. Niillä pyritään varmistamaan tuotteen turvallisuus ihmisille, mutta myös ympäristölle. [1, s. 8.]

Sanastostandardit sisältävät määritelmiä käsitteille ja niitä täydentäviä selityksiä. Ne siis määrittelevät millaista termiä tulee käyttää jollekin asialle. [1, s. 9.]

Testausstandardit määrittelevät minkälaisilla menetelmillä tuotteita testataan. Ne sisältävät usein myös ehtoja siitä minkälaisilla periaatteilla testauksen näytteet valitaan ja millaisia tilastollisia menetelmiä käytetään tulosten analysointiin. Esim. ilmanvaihdon palopelleille on olemassa testausstandardi. [1, s. 9.]

2.3 Standardisoinnin tasot

2.3.1 Maailmanlaajuinen standardisointi

Merkittävin kansainvälinen standardisointijärjestö on ISO, International Organization for Standardization. ISON piiriin kuuluu kaikki muu standardisointi paitsi sähkö- ja teleala. Sähköalasta vastaa IEC, International Electrotechnical Commission. Telealasta vastaa ITU, International Telecommunication Union. [1, s.11-13; 2, s.23-24.]

ISOssa oli vuonna 2011 jäsenenä kansallisia standardisoimisjärjestöjä 110 maasta, yksi järjestö kustakin. Nämä 110 jäsentä ovat aktiivisia jäseniä, joihin kuuluvat kaikki teollisuusmaat ja sellaisia kehitysmaita, joissa on merkittävää teollisuutta. Kirjeenvaihtajajäseniä ISOssa oli 43. Kirjeenvaihtajajäsenet saavat valmiin standardin käyttöönsä ja kaiken sen valmisteluun käytetyn kirjallisen materiaalin. Kirjeenvaihtajajäsenet eivät kuitenkaan voi osallistua ISON standardien tekniseen työhön eivätkä äänestysiin. [1, s.11-13; 2, s.23-24; 3.]

ISON laatimat standardit eivät ole pakollisia. Jäsenmaat voivat itse päättää, vahvistavatko ne ISO-standardit kansallisiksi standardeiksi. Ne voivat myös muokata niitä ennen niiden kansallista hyväksymistä. Suomea ISOssa edustaa Suomen Standardisoi-
soimisliitto SFS Ry. [1, s.11-13; 2, s.23-24.]

2.3.2 Eurooppalainen standardisointi

Merkittävin eurooppalainen standardisointijärjestö on European Committee for Standardization, eli CEN. CEN on kuten ISO, mutta eurooppalaisella tasolla. Se vastaa pääsääntöisesti kaikesta standardisoinnista poislukien sähkö- ja telealan standar-

disoinnin. Sähkötekniikan standardisoinnista vastaa CENELEC, European Committee for Electrotechnical Standardization. Telealan järjestö on ETSI, European Telecommunications Standards Institute. [1, s. 13-14; 2, s. 25-26; 4, s. 4-5.]

Kansainväliset ja Eurooppalaiset standardisointijärjestöt tekevät paljon yhteistyötä. Vuonna 1991 ISO ja CEN tekivät sopimuksen, jolla pyritään välttämään päällekkäistä työtä standardien laadinnassa. Sopimuksessa on sovittu, että aina kun CEN aloittaa uutta työkohdetta, se selvittää, olisiko työ mahdollista tehdä yhteistyössä ISON kanssa. Jos standardi laaditaan yhteistyössä, on se lausuntokierroksella ja äänestyksessä samaan aikaan molemmissa järjestöissä. [1, s. 13-14; 2, s. 25-26; 4, s. 4-5.]

CENin ylin päättävä elin on yleiskokous. Se vahvistaa teknisen työn säännöt. Teknisissä asioissa CENin organisaatiossa on kolme tasoa. Ylimpänä on tekninen valiokunta, jonka alapuolella ovat tekniset komiteat ja teknisten komiteoiden työryhmät. Eri aloille on omat tekniset komiteansa, jotka vastaavat oman alansa standardisoinnista. Tekniset komiteat voivat asettaa työryhmiä. Standardin valmistelu tapahtuu pääosin työryhmissä. Työryhmät muodostuvat CENin jäsenjärjestöjen, eli kansallisten standardisointijärjestöjen nimeämistä asiantuntijoista. [1, s. 13-14; 2, s. 25-26; 4, s. 4-5.]

CENin standardeista käytetään tunnusta EN. CEN julkaisee myös muita dokumentteja standardien lisäksi. Näitä ovat:

- tekninen spesifikaatio (Technical Specification, TS)
- tekninen raportti (Technical Report, TR)
- opas (Guide)
- CWA-dokumentti (CEN Workshop Agreement, CWA).

Teknisiä spesifikaatioita voidaan julkaista, jos ei ole välitöntä tarvetta tai riittävää konsensusta standardille. Tekninen spesifikaatio voidaan tehdä myös, jos aihe on vielä teknisesti kehittyvässä vaiheessa. Tekninen spesifikaatio eroaa standardista siltä osin, että sitä ei tarvitse vahvistaa kansalliseksi standardiksi, eikä ristiriitaisia standardeja tarvitse poistaa käytöstä. [1, s. 13-14; 2, s. 25-26; 4, s. 4-5.]

Tekninen raportti on dokumentti, joka tehdään vain tiedoksi. Se voi sisältää esim. tietoa jonkin aiheen uusimmasta teknologiasta. Kuten tekninen spesifikaatio, tekninen

raporttikaan ei velvoita kansallisia jäsenjärjestöjä mihinkään. [1, s. 13-14; 2, s. 25-26; 4, s. 4-5.]

CENin jäseniä ovat EU- ja EFTA-maiden kansalliset standardisoimisjärjestöt. Suomea CENissä edustaa, kuten ISOssakin, SFS. Myös Euroopassa standardisointi ja standardien käyttö perustuu vapaaehtoisuuteen. Laaditut eurooppalaiset standardit tulee kuitenkin hyväksyä kansallisiksi standardeiksi jäsenmaissa. [1, s. 13-14; 2, s. 25-26; 4, s. 4-5.]

2.3.3 Kansallinen standardisointi

Suomalaisesta standardisoinnista vastaa Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, yhdessä 13 toimialayhteisön kanssa. SFS:n tehtävänä on kansainvälisten standardien kansallinen käsittely, mutta se voi myös laatia puhtaasti omia kansallisia standardeja. SFS:n julkaisemat standardit ovat suosituksia. SFS:n kautta voi päästä osallistumaan niin kansalliseen, kuin kansainväliseenkin standardisointityöhön. [2, s. 2; 5, s. 2-3.]

2.4 Eurooppalaisen standardin laadinnan eteneminen

2.4.1 Esivaihe

Esivaihe on tarkoitettu alustavaa työtä varten. Voi olla mahdollista, että aihealue ei ole tarpeeksi valmis standardisoitavaksi ja se halutaan antaa työryhmälle valmisteltavaksi, ennen kuin aloitetaan standardin laadinta. [2, s. 19.]

2.4.2 Aloitevaihe

Kaikki CENin jäsenet voivat ehdottaa uutta työkohdetta CENin työohjelmaan. Ehdotuksia voivat tehdä myös CENin ja CENELECin tekniset komiteat, CENin tekninen valiokunta, Euroopan komissio ja Euroopan vapaakauppajärjestön sihteeristö. Euroopan komissio on yleinen aloitteentekijä alueilla, joilla tarvittaisiin yhteisiä eurooppalaisia standardeja. Näiden ehdotuksien toteuttamiskelpoisuudesta päättää CENin tekninen valiokunta tai tekninen komitea. Tekninen valiokunta voi myös selvittää ehdotetun standardin tarpeellisuutta lähettämällä kyselyn CENin jäsenjärjestöille.

Yleisin aloitetyyppi on kuitenkin teknisen komitean sisällä syntynyt aloite. Nämä aloitteet tulevat kuitenkin useimmiten jonkin CENin jäsenjärjestön nimissä. Aloite käsitellään työkohde-ehdotuksena, ja sen hyväksymisestä päättää tekninen komitea. Vaatimuksina hyväksymiselle on painotettu äänienemmistö ja vähintään viiden jäsenjärjestön sitoutuminen standardin laadintaan. [2, s. 19.]

2.4.3 Työryhmävaihe

Työryhmävaiheessa standardiehdotuksesta laaditaan luonnos. Luonnosta työstetään teknisen komitean antamien ohjeiden mukaan. Työryhmä muodostuu alan asiantuntijoista. Asiantuntijat työryhmään nimeävät kansalliset standardisointielimet. Suomalaiseksi asiantuntijaksi työryhmään voi päästä SFS:n kautta. Luonnos siirretään lausuntovaiheeseen, kun työryhmä on konsensuksella päättänyt, että aloitevaiheessa suunniteltu tekninen sisältö on saavutettu. Konsensuksen riittävydestä päättää työryhmän kokoonkutsuja. Ennen kuin luonnos menee lausuntokierrokselle, se jaetaan tekniselle komitealle. Tekniseltä komitealta voidaan tässä vaiheessa pyytää kommentteja luonnoksesta. [2, s. 3, 20; 4, s. 6; 6, s. 6.]

2.4.4 Lausuntovaihe

Lausuntovaiheessa CENin keskussihteeristö lähettää standardiehdotuksen jäsenjärjestöille. Jäsenjärjestöt lähettävät sen eteenpäin kansalliselle lausuntokierrokselle. Lausuntovaiheen tarkoituksena on selvittää jäsenmaiden kannat ehdotuksen läpimienemisestä ja tarvittavista muutostarpeista. Erityisen tärkeää on kerätä mahdollisimman laaja palaute jäseniltä, jotka eivät osallistuneet standardin työryhmävaiheeseen. Suomen kantaan voi vaikuttaa osallistumalla seurantaryhmään tai lähettämällä kommentteja ja muutosehdotuksia suoraan SFS:lle. Jäsenmaiden kannat eivät vielä ratkaise standardin läpimenoa, vaan niiden perusteella arvioidaan, voiko ehdotus mennä läpi lopullisessa äänestyksessä nykyisessä muodossaan vai tarvitseeko siihen tehdä muutoksia ja millaisia näiden muutosten tulisi olla.

Kommentit ja muutosehdotukset käsitellään teknisessä komiteassa tai sen työryhmässä. Niiden perusteella laaditaan lopullinen teksti standardiehdotukseen. Usein tämä muokattu ehdotus lähetetään kuitenkin vielä uudelle lausuntokierrokselle. Tämän jäl-

keen komitea tai työryhmä tekee päätöksen ehdotuksen lähettamisestä äänestykseen. [2, s. 20.]

2.4.5 Äänestysvaihe

Äänestysvaiheessa standardiehdotuksen hyväksymisestä päätetään painotetulla äänestyksellä. Taulukossa 1 on esitetty eri maiden käytettävissä olevat äänimäärät. Nämä painotetut äänimäärät ovat käytössä vain äänestettäessä standardiehdotuksen lopullisesta hyväksymisestä. Kokouksissa suoritettavissa tavanomaisissa äänestyksissä jokaisella jäsenmaalla on käytettävissä vain yksi ääni.

TAULUKKO 1. Jäsenmaiden painotetut äänimäärät [7, s. 18]

EU		EFTA	
Ranska, Saksa, Italia, Iso-Britannia	29	Sveitsi	10
Espanja, Puola	27	Norja	7
Romania	14	Islanti	3
Alankomaat	13		
Belgia, Kreikka, Portugali, Tšekki, Unkari	12	MUUT	
Bulgaria, Itävalta, Ruotsi	10	Kroatia	7
Irlanti, Suomi, Tanska, Liettua, Slovakia	7	Turkki	29
Luxemburg, Slovenia, Viro, Kypros, Latvia	4		
Malta	3		

Äänestykseen vastataan kyllä, ei tai ei oteta kantaa. Ei oteta kantaa -ääniä ei lasketa mukaan äänestystulokseen. Äänestysvaiheessa standardin tekstiin voi antaa toimituksellisia kommentteja. Tekniseen sisältöön ei voi kuitenkaan enää puuttua, jos kannattaa ehdotusta. Vastaa äänestettäessä on kuitenkin aina annettava teknisiä kommentteja. Äänestystuloksesta laaditaan raportti CENin keskussihteeristön toimesta, ja se jaetaan CENin jäsenille ja tekniselle valiokunnalle. Standardiehdotuksen hyväksymiseen vaaditaan vähintään 71 % puoltavia ääniä. Äänestyksen toisessa vaiheessa EU:n ja EFTAn jäsenmaiden äänet lasketaan erikseen. Ei oteta kantaa -ääniä ei kuitenkaan tässäkin vaiheessa lasketa. Toisessa vaiheessakin ehdotuksen hyväksymiseen vaaditaan 71 % puoltavia ääniä. Maiden, jotka kuuluvat luokkaan "muut", ei tarvitse vahvistaa standardia, jos ne ovat äänestäneet sitä vastaan. [2, s. 21; 7, s. 18; 8, s. 2.]

2.4.6 Yhdistetty lausunto ja äänestyskierros

Prosessin nopeuttamiseksi lausunto- ja äänestyskierrokset voidaan yhdistää. Näin voidaan tehdä, kun jo olemassa olevaan standardiin tehdään muutos. Nopeutettua menettelmää voidaan myös käyttää, kun jotakin olemassa olevaa dokumenttia ehdotetaan eurooppalaiseksi standardiksi. Tällaisia dokumentteja voivat olla esim. aiemmin laadittu tekninen spesifikaatio tai ISO-standardi. Yhdistetyssä lausunto- ja äänestyskierroksessakin ehdotus lähetetään kansalliselle lausuntokierrokselle ja äänestysäännöt ovat samat. [2, s. 21.]

2.4.7 Valmis standardi

CENin keskussihteeristö laatii lopullisen EN-standardin tekstin ottaen huomioon toimitukselliset kommentit äänestysvaiheesta tai yhdistetyltä lausunto- ja äänestyskierrokselta. Lopullisen muodon saatuaan standardi lähetetään jäsenjärjestöille. Jäsenjärjestöt vahvistavat EN-standardin sellaisenaan kansalliseksi standardiksi ja kumoavat mahdolliset ristiriitaa aiheuttavat standardit. [2, s. 21-22.]

2.4.8 Standardin ylläpito

Standardia täytyy myös ylläpitää sen julkaisun jälkeen. EN-standardin voimassaoloaika on enintään viisi vuotta. Tämän ajan kuluessa sen ajanmukaisuus ja tarpeellisuus selvitetään. Muutostarpeet selvitetään asiantuntijoiden toimesta. Standardin uusiminen aloitetaan, jos se koetaan tarpeelliseksi. Muutostarpeena voi olla teknisen sisällön muuttaminen tai laajentaminen tai pelkästään tekstin virheiden korjaaminen. Jos standardi on edelleen ajanmukainen ja tarpeellinen, eikä uusimistarvetta löydy, voidaan sen vahvistaa uudelleen viideksi vuodeksi eteenpäin. Vaihtoehtoisesti koko standardi voidaan myös kumota. [2, s. 22.]

2.5 Standardisoinnin hyödyt

Standardisoinnin kautta saavutetaan monia hyötyjä. Standardeista hyötyy koko yhteiskunta, tuotteen tai palvelun valmistajasta aina kuluttajaan asti. Yritysten ei tarvitse keksiä samoja asioita uudestaan ja kuluttaja tietää, mitä saa. [1, s. 9-10; 9, s. 7.]

Standardien avulla lisätään kilpailua ja vapaata kauppaa. Yksi standardien tärkeimpiä tehtäviä on vähentää tuotteiden merkityksettömiä eroavaisuuksia. Kun jokin tuote on standardisoitu, sen täytyy täyttää tietyt kriteerit. Näin ollen yritykset, jotka valmistavat kyseistä tuotetta standardin mukaan, voivat paremmin kilpailla keskenään, sillä niiden tuotteet ovat standardin määrittelemiltä osilta vastaavanlaiset. Standardit edistävät myös vientiä. Yhtenäiset kansainväliset standardit helpottavat tuotteen pääsyä ulkomailta kotimaisille markkinoille. Ne helpottavat eri valmistajien tuotteiden vertailua ja sitä kautta nopeuttavat teknistä kehitystä. Standardisoinnilla myös varmistetaan, että tuotteet ja järjestelmät ovat yhteensopivia keskenään ja pystyvät toimimaan yhdessä. Esim. jokin järjestelmän osa voidaan näin ollen vaihtaa kilpailevan yrityksen tuottamaan ja saavuttaa halvempi hinta. [1, s. 9-10; 9, s. 7.]

Kuluttaja hyötyy standardeista suuresti. Standardien johdosta tuotteet tai palvelut soveltuvat siihen tarkoitukseen, mihin ne on suunniteltu. Ne ovat myös turvallisia kuluttajalle, sillä standardeissa annetaan määritelmiä tuotteiden turvallisuudelle. Turvallisuusmääritelmät suojaavat myös luontoa. Kuluttajan talouteen standardeilla on erittäin suuri vaikutus. Standardien helpottama tuotteiden vapaa liikkuvuus, ja sitä kautta lisääntynyt kilpailu painaa hintatasoa alaspäin. Samalla kilpailu asiakkaista kiristyy taaten kuluttajalle parempaa palvelua. [1, s. 9-10; 9, s. 7.]

Saksan standardisoimisjärjestö DINin vuonna 2000 teettämän tutkimuksen tulokseksi saatiin, että standardien tuoma taloudellinen hyöty yhteiskunnalle olisi 1 % bruttokansantuotteesta. Ison-Britannian kauppa- ja teollisuusministeriö DTI puolestaan julkaisi vuonna 2005 tutkimuksen, jonka mukaan 13 % Britannian työn tuottavuuden kasvusta on standardien ansiota. Ranskan standardisoimisjärjestö AFNOR teki myös tutkimuksen standardisoinnin vaikutuksesta talouteen. Se julkaistiin 2009, ja siinä todettiin, että lähes neljäsosa Ranskan bruttokansantuotteen kasvusta johtuu standardisoinnista. Näiden tutkimusten perusteella voidaan selvästi todeta, että standardisointi kannattaa. [1, s. 9-10; 9, s. 7.]

3 YLEISET LEIKKAUSSALIEN ILMANVAIHDON PERIAATTEET

3.1 Ilmanjakotavat

3.1.1 Sekoittava ilmanjako

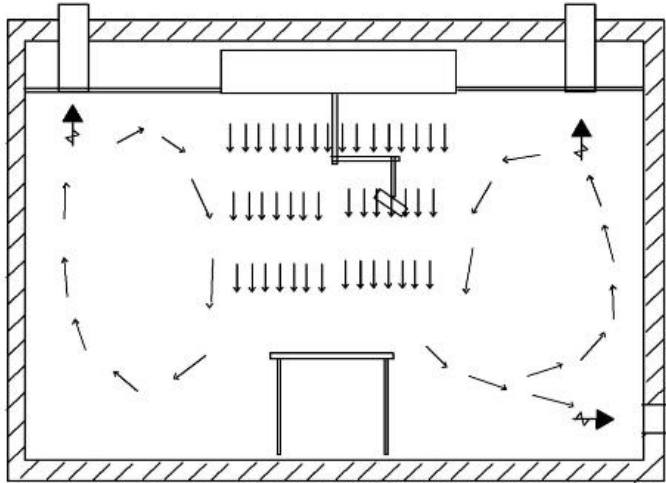
Perinteisellä sekoittavalla ilmanjaolla ilman epäpuhtauksien hallinta on vaikeaa. Sekoittava ilmanjako perustuu siihen, että tilaan tuodaan ilmaa tarpeeksi suurella nopeudella, jotta saadaan koko tilan ilma sekoitettua keskenään. Puhtaan tilan luominen sekoittavalla ilmanjaolla perustuu ilman hiukkaspitoisuuksien laimentamiseen. Kun tilaan tuodaan riittävästi puhdasta ilmaa, sekoittuu tilassa olevat epäpuhtaudet puhtaiseen tuloilmaan. [10, s. 37; 11, s. 74.]

3.1.2 Laminaarinen ilmanjako

Sekoittavan ilmanjaon sijaan leikkaussaleissa käytetään usein vertikaalista laminaarista ilmanjakoa. Laminaarisessa ilmanjaossa tuloilma tuodaan suurelta pinta-alalta alhaisella virtausnopeudella. Vertikaalisessa laminaarisessa ilmanjaossa tuloilman päätelaitte sijaitsee suoraan leikkausalueen yläpuolella. Päätelaitetta nimitetään yleisesti laminaarikatoksi. Laminaarikatosta puhalletaan puhdas ilma alaspäin työskentelyalueelle. Kun ilman virtausnopeus pidetään matalana tuloilma ei sekoitu tilan muuhun ilmaan, vaan ilmavirta työntää ilman epäpuhtauksia pois edestään männän tavoin. Näin voidaan estää hiukkasten kulkeutuminen laminaarivirtauksen ulkopuolelta leikkausalueelle ja kuljettaa leikkausprosessista ja ihmisistä irtoavat hiukkaset pois. [10, s. 35-36; 11, s. 75-76.]

Laminaarisessa ilmanjaossa ilmamäärät ovat suuria, koska tuloilma tuodaan alhaisella nopeudella suurelta pinta-alalta. Tästä johtuen järjestelmässä käytetään myös ilman kierrätystä. Käytetty kiertoilma suodatetaan ja se sekoittuu laminaarikattoon tuotavaan raittiiseen ilmaan jonka jälkeen sekoittunut ilma kulkee vielä laminaarikaton suodatuksen läpi. [10, s. 35-36; 11, s. 76.]

Vertikaalisen laminaarisen ilmanjaon periaate on esitetty kuvassa 1. Laminaarivirtauksen ulkopuolella ilma sekoittuu.



KUVA 1. Vertikaalinen laminaarinen ilmanjako. [12, liite 10.]

Laminaarisessa ilmanjaossa ilman poisto tapahtuu leikkaussalin jokaisesta nurkasta. Suurin osa ilmasta poistetaan lattianrajasta ja osa leikkaussalin yläosasta. Näin saavutetaan paras ilman jakautuminen leikkaussalissa. [11, s. 76.]

Laminaarinen ilmavirta on herkkä häiriötekijöille. Se voi häiriintyä törmätessään esteeseen tai toiseen ilmavirtaan. Häiritseviä ilmavirtoja voi syntyä ihmisten liikkeestä tai lämpimien kohteiden aiheuttamista konvektiovirtauksista. Näitä konvektiovirtauksia aiheuttavat esimerkiksi voimakastehoiset leikkaussalivalaisimet. [10, s. 36; 11, s. 76.]

3.2 Ilman suodatus

Leikkaussalien raitisilmansuodatus toteutetaan yleensä kolmiportaisesti. Kaksi ensimmäistä porrasta toteutetaan yleensä F-luokan suodattimilla, jotka pystyvät suodattamaan ilmasta muun muassa bakteereja ja suurhiukkasia. Viimeinen eli kolmas suodatustaso on toteutettu HEPA-suodattimilla, jotka ovat sijoitettu tuloilmalaitteeseen. HEPA-lyhenne muodostuu sanoista High Efficiency Particulate Air Filter. Suodatinluokat H10-H14 ovat HEPA-suodattimia. HEPA-suodattimet pystyvät suodattamaan ilmavirrasta bakteerit, virukset ja hienojakoisen pölyn. [12, s. 10-11.]

3.3 Puhtausluokat

Leikkaussalien ilmalle määritetään yleensä puhtausluokka, jonka vaatimukset salin ilman tulee täyttää. Suomessa käytetään ISO-puhtausluokitusta. Jokaiselle puhtaus-

luokalle on määritelty miten suuri eri hiukkaskokojen pitoisuus tilassa saa olla, jotta se täyttää kyseisen luokan vaatimukset. Taulukossa 2 on esitetty standardin ISO-14644 ilman puhtausluokitus. [13]

TAULUKKO 2. Ilman hiukkaspitoisuuden mukaiset puhtausluokat ISO-14644 standardin mukaan [13]

ISO-luokitus Numero (N)	Suurimmat hiukkaspitoisuusrajat (hiukkasia/m ³ ilmaa) hiukkasille, jotka ovat yhtä suuria tai suurempia kuin alla esitetyt tarkasteltavat koot					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO luokka 1	10	2				
ISO luokka 2	100	24	10	4		
ISO luokka 3	1000	237	102	35	8	
ISO luokka 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO luokka 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO luokka 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO luokka 7				352 000	83 200	2 930
ISO luokka 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO luokka 9				35 200 000	8 320 000	293 000

4 LEIKKAUSSALITUTKIMUKSET

4.1 Laminaarinen ilmanjako vs. sekoittava ilmanjako leikkaussaleissa

Saksassa tehtiin tutkimus, jossa vertailtiin leikkaussalien ilmanjakotavan vaikutusta leikkausalueen infektioiden määrään. Tutkittavina operaatioina olivat vatsanalueen kirurgia sekä ortopediset toimenpiteet. Tutkimukseen osallistui 63 kirurgian osastoa. Tilastot infektioiden määrästä kerättiin Saksan kansallisesta sairaalainfektioiden seurantajärjestelmästä vuodesta 2000 vuoteen 2004. Operaatiot ja niissä esiintyneet infektioiden määrät tilastoitiin leikkaussalien ilmanjakotavan mukaan. Leikkaussaleissa oli joko laminaarinen tai turbulenttinen (sekoittava) ilmanjako. Molemmissa järjestelmissä oli HEPA-suodatus. [14]

Tutkimuksen tuloksena todettiin, että päinvastoin yleistä odotusta laminaarinen ilmanvaihto jopa lisäsi leikkausalueen tulehdusriskiä lonkkaproteesitoimenpiteissä. Polviproteesitoimenpiteissä ja vatsanalueen kirurgiassa ei ollut huomattavia eroja tulehdusriskissä eri ilmanjakotavoilla. Tulos aiheutti paljon keskustelua. Yksi suurimmista kritiikin aiheista oli, että ainoastaan tarpeeksi suuri laminaarikatto toimisi oikein ja tässä tutkimuksessa ei huomioitu laminaarikaton kokoa. [14;15]

Tämän kritiikin johdosta ryhmä päätti tehdä uuden tutkimuksen keskittyen erityisesti laminaarikaton kokoon. Tutkimus oli hyvin samanlainen kuin sitä edeltävä. Tilastot kerättiin taas Saksan kansallisesta sairaalainfektioiden seurantajärjestelmästä. Tällä kertaa tosin vuodesta 2004 vuoteen 2009. Operaatiot ja infektioiden määrät tilastoitiin jälleen ilmanvaihtotekniikan mukaan. Nyt laminaarisella ilmanvaihdolla varustetut leikkaussalit oli kuitenkin jaettu kahteen luokkaan: saleihin, joissa laminaarikaton koko on vähintään 3,2 m * 3,2 m, ja saleihin, joissa laminaarikatto on pienempi kuin tämä. Tutkittavina operaatioina olivat erilaiset proteesitoimenpiteet. [14;15]

Toisen tutkimuksen tulos tuki ensimmäisen tulosta. Tuloksena todettiin, että laminaarikattoa tai sen kokoa ei voida yhdistää pienempään riskiin saada vakava infektio tutkituissa toimenpiteissä. [14;15.]

Molemmissa tutkimuksissa pohdittiin tuloksiin vaikuttavia tekijöitä. Väärin sijoitelluilla kohdevalaisimilla ja henkilökunnalla voi olla suuri vaikutus. Myös liike leikkaussalissa vaikuttaa laminaariseen ilmavirtaan. Tuloksissa pohdittiin myös, voisiko potilaan kudoksen jäähtyminen laminaarisen ilmanvaihdon johdosta lisätä infektioriskiä. [14;15]

4.2 Ilman hiukkaspitoisuus leikkausosastoilla ja infektio-osastolla

Suomessa tehtiin VTT:n toimesta tutkimus ilman hiukkaspitoisuuksista leikkausosastoilla ja infektio-osastolla. Mittaukset liittyivät ”High-tech sairaala – Korkean hygienian hallinta sairaaloissa”- tutkimushankkeeseen. Tavoitteena oli selvittää leikkaussalien hiukkaspitoisuuksia ja painesuhteita sekä selvittää, täyttävätkö ne niille asetetut ohjearvot. [16, s. 38-42; 17, s. 113-117.]

Tutkimuksessa tehtiin hiukkaspitoisuusmittauksia 4:ssä laminaarisella ilmajaolla toimivassa ja 2:ssa sekoittavalla ilmanjaolla toimivassa leikkaussalissa. Mittaukset tehtiin leikkaussalien ollessa lepotilassa. Mittauksia tehtiin myös toiminnan aikana kahdessa laminaarisella ilmanjaolla varustetussa leikkaussalissa ja yhdessä sekoittavalla ilmanjaolla varustetussa leikkaussalissa. Yhdessä leikkaussalissa mitattiin myös elävien mikrobien pitoisuutta leikkauksen aikana. [16, s. 38-42; 17, s. 113-117.]

Tuloksissa todettiin, että leikkaussalit täyttivät niille asetetut puhtausluokat lepotilassa, jos ne olivat ylipaineisia. Nämä tavoitellut puhtausluokat olivat ISO 5 laminaarisella ilmanjaolla varustetuille leikkaussaleille ja ISO 7 sekoittavalla ilmanjaolla varustetuille leikkaussaleille. [16, s. 38-42; 17, s. 113-117.]

Leikkaustilanteessa salien hiukkaspitoisuudet nousivat kuitenkin selvästi. Laminaarisella ilmanvaihdolla toteutetuissa leikkaussaleissa leikkaustilanteessa hiukkaspitoisuudet nousivat selvästi. Leikkausten aikana laminaarialueen ulkopuolella hiukkaspitoisuudet nousivat ISO-luokkien 7-8 tasolle. Yhdessä leikkauksessa hiukkaspitoisuus mitattiin myös leikkausalueelta. Tämän leikkauksen aikana leikkausalueen hiukkaspitoisuus ylitti jopa ISO 9-luokan tason. Tästä leikkauksesta tosin todettiin, että siinä käytettiin menetelmää, josta aiheutuu erityisen paljon hiukkaspäästöjä. [16, s. 38-42; 17, s. 113-117.]

Sekoittavalla ilmanjaolla hiukkaspitoisuudet pysyivät leikkauksen aikana ISO-luokan 7 tasolla. Tosin leikkaus, jonka aikana tämä mitattiin, oli pienimuotoinen, ja siinä oli vähäiset päästöt. [16, s. 38-42; 17, s. 113-117.]

Elävien mikrobien pitoisuutta mitattaessa laminaarialueelta ei havaittu lainkaan eläviä mikrobeja. Laminaarialueen ulkopuolella mikrobipitoisuus oli välillä 1,7–8,6 CFU/m³ riippuen leikkauksesta. [16, s. 38-42; 17, s. 113-117.]

Tutkimuksen yhteenvedossa todettiin, että leikkaussalien ylipaineisuus on tärkeää. Leikkaussalien ilmastointi asetetaan toimimaan usein osateholla leikkaustoiminnan ulkopuolella. Usein näissä tilanteissa leikkaussalin puhtausluokka heikkeni, sillä sali muuttui alipaineiseksi. Onkin tärkeää, että leikkaussalit varustetaan painesäädöllä, joka toimii oikein. Yhteenvedossa pohdittiin myös, miten leikkauksen aikaisia hiukkaspitoisuuksia voitaisiin alentaa. Ilmanvaihtoa lisäämällä ei oleellisesti voida vähentää hiukkaspitoisuuksia, sillä ilmanvaihtuvuudet ovat jo niin suuria. Hiukkaspitoisuuksia olisi todennäköisesti mahdollista alentaa kehittämällä henkilökunnan työasuja ja työtapoja. Myös kohdepoiston käyttöä pohdittiin sellaisten toimenpiteiden yhteydessä, joista koituu huomattavia päästöjä. [16, s. 38-42; 17, s. 113-117.]

Ratkaisuksi leikkausalueen hiukkaspitoisuuden nousemiseen leikkauksen aikana esitettiin leikkausalueelle suunnatun puhtaan ilman puhalluksen käyttöä. Tällaisella leik-

kausalueelle suunnatulla kohdepuhalluksella onkin voitu alentaa leikkausalueen hiukkas- ja mikrobipitoisuuksia lonkkanivelen leikkauksessa. [16, s. 38-42; 17, s. 113-117.]

5 SUUNNITTELUN OHJEISTUS SUOMESSA

5.1 Viranomaismääräykset

Suomen rakentamismääräyskokoelmassa ei ole ollut määräyksiä sairaaloiden erikoistiloille, kuten leikkaussaleille. Minkäänlaista viranomaistasoista ohjeistusta ei ole myöskään ollut leikkaussaleille tehtävistä ilman laadun todentamismittauksista. Taulukko 3 on Suomen rakentamismääräyskokoelman osasta D2, Rakennusten sisäilma- ja ilmanvaihto, määräykset ja ohjeet 2012. Siinä on annettu ilmanvaihdon tavoitearvot hoitolaitosten eri tiloille. Taulukon huomautuksessa #E todetaan: ”Erikoistilojen, kuten leikkaussalien, toimenpidehuoneiden, röntgentilojen, välinehuoltotilojen, potilaiden pesuun käytettävien tilojen jne. ilmanvaihto suunnitellaan tapauskohtaisesti”. Suomessa ei siis tällä hetkellä ole minkäänlaista virallista linjaa leikkaussalien ilmanvaihdon suunnittelusta. [18.]

TAULUKKO 3. Hoitolaitosten ilmanvaihdon ohjearvot [18; s. 29]

Tila / käyttötarkoitus	Ulkoilmavirta (dm ³ /s)/hlö	Ulkoilmavirta (dm ³ /s)/m ²	Poistoilmavirta (dm ³ /s)/m ²	Äänitaso L _{A,eq,T} / L _{A,max} dB	Ilmannopeus talvi / kesä m/s	Huom!
Sairaalan potilashuone	10	1,5		28 / 33 *	0,20 / 0,30	*C1 ohje
Sairaalan toimenpidehuone	2			33 / 38	0,20 / 0,30	#E
Sairaalan kuntoutushuone	2			33 / 38	0,20 / 0,30	
Sairaalan oleskelutila	3			33 / 38	0,20	
Lastenhoitotilat	2			33 / 38	0,20 / 0,30	
Pitkäaikaispotilaiden hoitotilat	2			33 / 38	0,20 / 0,30	#3
Käytävä	0,5			33 / 38	0,20 / 0,30	#2
Odotustilat	3			33 / 38	0,20 / 0,30	#2
Potilas- ja odotustilojen WC			30 / paikka	38 / 43	0,20	
Huuhteluhuone			10	38 / 43	0,20	#3
Pidätettyjen vastaanottotila		3	1	33 / 38	0,20	#4
Putkakäytävä		3		38 / 43	0,20	
Juoppoputka		8	10	33 / 38	0,20	#S
Sellikäytävä		2		38 / 43	0,30	
Selli	8	2,5	3	33 / 38	0,20	#S
Päiväkodit:						
Lepohuoneet	6	2,5		28 / 33 *	0,20 / 0,30	*C1 ohje
Leikki- ja ryhmähuoneet	6	2,5		33 / 38	0,20 / 0,30	
Vesileikkihuone	2			33 / 38	0,20 / 0,30	
Eteinen	2			33 / 38	0,20	
Märkäeteinen			5			#3, #S
#1	Hygieniatilojen poistoilmavirrat kts. taulukko 11 Hygieniatilat.					
#2	Kiinteiden työpisteiden ilmannoisuuden ohjearvot kuten toimistohuoneessa.					
#3	Poistoilmavirtaa ja vastaavasti ulkoilmavirtaa suurennetaan kohdepoistojen ja / tai hajujen hallitsemisen edellyttämällä määrällä.					
#4	Poistoilma ympäröivien hygieni- ymv. tilojen kautta.					
#E	Erikoistilojen, kuten leikkaussalien, toimenpidehuoneiden, röntgentilojen, välinehuoltotilojen, potilaiden pesuun käytettävien tilojen jne. ilmanvaihto suunnitellaan tapauskohtaisesti.					
#S	Siirtoilmavirta					

5.2 Ohjeistukset

Viranomaismääräysten puuttuessa sairaaloiden erikoistilojen ilmanvaihdon suunnittelun ohjeistuksena on yleisesti ollut käytössä Jouko Ryytäsen vuonna 2007 laatima ”Sairaalailmanvaihdon suunnitteluohjeita”-opinnäytetyö. Ohjeessa annetaan leikkaussaleille ISO 14644-standardin mukaiset ilman puhtausluokitukset. Leikkaussalien ilman mikrobipitoisuuteen ei kuitenkaan anneta ohjeita. Taulukko 4 pitää sisällään Ryytäsen suunnitteluohjeen leikkaus- ja synnytysosastojen sekä eristystilojen ilmanvaihdon ohjeistukset. Se jakaa leikkaussalit kolmeen eri luokkaan:

- ortopedia ym.
- yleiskirurgia
- polikliiniset ja infektiot.

TAULUKKO 4. Leikkaus- ja synnytysosastot sekä eristystilat [12, LIITE 1 s. 2]

Tila	Ulkoilmavirta (dm ³ /s)/ henkilö	Ulkoilmavirta (dm ³ /s)/m ²	Poistoilmavirta (dm ³ /s)/m ²	Ilmanvaihto kerroin 1/h	Ilman nopeus talvi/kesä	Suhteellinen kosteus %	Lämpötila °C talvi/kesä	Suodatus luokka F / H	Paine suhte dB/ A	Lähde	Huom. *)	
ortopedia ym.		14 - 22	14 - 22	>17	>0,2	45 - 55	22+/-1	5 +8+12	28	ylip.	TA1994 SH1990	(6)
yleiskirurgia		14 - 22	14 - 22	>17	>0,2	45 - 55	22+/-1	5+8+10	28	ylip.	TA1994 SH1990	(7)
polikliiniset ja infektiot		14 - 22	14 - 22	>17	>0,2	45 - 55	22+/-1	5+8+10	28	ylip. / alip.	TA1994 SH1990	(8)
heräämä	15	6	6				23 / 25	5 + 8	28		SH1990	(9)
synnytys sali	15	8	8			30 - 65	24 / 25	5 + 8	28		SH1990	
keskukset ja vastasyntyneet	19	3	3			30- 50	25 +/- 1	5+8+10	28	ylip.	TA1994	(10)
palovamma 2-suuntainen eristys	30	6	6			20 - 25	28 - 32	5+8+10	28	ylip./ alip	TA1994	(11)
leukemia, suojaeristys	25	4	4			50	22 +/-1	5+8+10	28	ylip.	TA1994	(12)
tartunta- eristys	25	4	4	3 - 10		30 - 40	22 - 24	5 + 8	28	alip.	TA1994	(13)

Ylimmän leikkaussaliluokan tarkentavat seikat käyvät ilmi huomautuksesta 6. Tämä leikkaussaliluokka on tarkoitettu erittäin puhdasta ilmaa vaativille operaatioille, kuten ortopediset, transplantaatio ja silmäleikkaukset. Leikkaussalissa ilmanlaadun tulee olla ISO-luokan 5 mukaista. Leikkaussalin henkilökunnan pitää pystyä säätämään salin lämpötilaa +/- 3°C. Myös suhteellinen kosteus tulee olla henkilökunnan säädettävissä. Ilmanjakotapa tässä luokassa tulisi olla vertikaalinen laminaarinen ilmanjako. Leikkaussalin poistoilma tulisi tapahtua ylhäältä ja alhaalta, jotta estetään anestesia-kaasujen kerrostuminen leikkaussaliin. Poistoventtiilien yhteyteen tulisi myös asentaa suodattimet kangaspölyn takia, jotta vähennetään kanavien nuohoustarvetta. Salissa tulisi olla 15 Pa:n ylipaine ympäröiviin tiloihin nähden, jotta ilman virtaussuunta leikkaussalista on vähemmän puhtaisiin tiloihin päin. [12, LIITE 2.]

Huomautus 7 sisältää yleiskirurgiaan tarkoitetun leikkaussaliluokan tarkentavat tiedot. Tässä luokassa leikkausalueen ilman tulisi täyttää puhtausluokan ISO 7 vaatimukset. Ilmanjakotapa on osittain laminaarinen, esimerkiksi reikäkatto ja ylipaineisuus ympäröiviin tiloihin nähden 10-15 Pa. Muuten tämän luokan suositukset ovat samat kuin ortopedisen leikkaussaliluokan. [12, LIITE 2.]

Polikliiniset ja infektioleikkaukset-luokka ei eroa suuresti yleiskirurgian luokasta. Ainoat eroavaisuudet ovat ilmanjakotavassa ja leikkaussalien painesuhteissa. Ilmanjakotapana tässä luokassa on osittain syrjäyttävän ilmanjaon lisäksi sekoittava ilmanjako. Infektiosalin tulisi olla tasapaineinen tai hieman alipaineinen ympäröiviin tiloihin nähden. Tässä tapauksessa hieman alipaineinen tarkoittaa noin 10 Pa:n alipainetta. Myös polikliinisen salin tulisi ohjeen mukaan olla ylipaineinen. [12, LIITE 2.]

6 CEN SAIRAALAILMANVAIHTOSTANDARDI

6.1 Historia

Sairaalailmanvaihdon työryhmä perustettiin vuonna 2008. Sen tavoitteeksi asetettiin luoda tekninen raportti, johon kerättäisiin kyseisen aihealueen standardit ja ohjeistukset sen valmistelemiseen osallistuvista maista. Asiantuntijoita Hollannista, Itävallasta, Italiasta, Ranskasta ja Saksasta oli tässä vaiheessa mukana. Marraskuussa 2009 tekninen raportti oli lähes valmis, ja se päätettiin lähettää teknisen komitean hyväksyttäväksi. Samalla päätettiin, että teknisen raportin pohjalta ryhdyttäisiin työstämään eurooppalaista standardia.

Johtuen teknisen raportin mahdollisesta kehityksestä EN-standardiksi uusia asiantuntijoita liittyi työryhmään. Mukaan tulivat Ruotsi, Suomi, Puola, Espanja ja Iso-Britannia. Uusien jäsenien myötä teknisellä raportilla ei ollut enää laajaa konsensusta. Koko raportin sisältö ja tavoite kyseenalaistettiin.

Berliinin kokouksessa marraskuussa 2010 työryhmän enemmistö päätti, että olemassa olevaa teknistä raporttia ei haluta enää käyttää pohjana työryhmän työlle. Kokouksessa päätettiin, että työryhmän täytyy aloittaa uudelleen puhtaalta pöydältä. Teknisen raportin sisällön hyödyntämisestä voitaisiin kuitenkin tarvittaessa sopia. Tässä vai-

heessa luovuttiin tavoitteesta luoda eurooppalainen standardi ja tavoitteeksi asetettiin uusi tekninen raportti.

Vuonna 2011 pidetyissä kokouksissa asetettiin tavoitteeksi taas eurooppalainen standardi. Kokouksissa päästiin myös sopuun standardin yleisestä rakenteesta.

Varsovan kokouksessa maaliskuussa 2012 jatkettiin standardin luonnostelua ja monilta osiltaan luonnos alkoi olla valmis. Huhtikuun alussa työryhmän työ kuitenkin päätettiin keskeyttää. Tekninen komitea aikoo kuitenkin selvittää, onko jäsenmailla vielä halukkuutta jatkaa prosessia.

6.2 Rakenne ja sisältö

Sairaalailmanvaihtostandardi jäi toistaiseksi luonnosvaiheeseen. Standardin rakenne alkoi kuitenkin olla hyvin pitkälle valmis. Myös tekninen sisältö oli melko hyvässä vaiheessa työn jatkon kannalta.

Standardiluonnos koostuu neljästä osasta:

- Osa 1: Yleinen
- Osa 2: Ilmanvaihdon osat
- Osa 3: Hyväksymistestit, järjestelmä-, laatu- ja seurantatestit
- Osa 4: Ylläpito ja dokumentointi.

Ensimmäinen osa on yleinen osa. Siinä käydään läpi standardin tavoite, selitetään standardissa käytettävien termien merkitys ja vaatimukset eri tiloille.

Toinen osa koostuu ilmanvaihtojärjestelmien komponenttien materiaali- ja rakennevaatimuksista, niiden sijoittelusta ja yleisesti järjestelmän suunnittelusta. Kanavien tiiveydelle ja niiden tiiveyden mittaamiselle annetaan vaatimuksia.

Kolmas osa on mittausosio. Mittausosiossa käydään läpi leikkaussalien käyttöönotto- mittaukset sekä niiden käytönaikaiset mittaukset.

Neljäs osa on ylläpito ja dokumentointi. Tätä osaa ei kuitenkaan työstetty vielä ollenkaan. Luonnostelu kohdistui vain kolmeen ensimmäiseen osaan.

6.3 Leikkaussalien ilmanvaihdon tavoitearvot

Leikkaussaliluokat on ollut yksi puhutuimmista aiheista standardin valmistelussa. Taulukko 5 on standardityöryhmän viimeisin versio leikkaussaliluokista.

TAULUKKO 5. Standardiluonnoksen taulukko leikkaussaliluokista

Luokka	Nro	Tavoite (esimerkkejä)	Ilman ominaisuudet				Minimi ulkoilmavirta	Tulo- ja poistoilman suodatus, EN 779 ja EN 1822-1 mukaan	A-painotettu äänenpainetaso b c	Jälkikauunta-ajan keskiarvot		
			Ilman lämpötila			Absoluuttinen ilmankosteus						
			Tuloilman lämpötila a	Huoneen lämpötila lämmitettäessä	Huoneen lämpötila jäähdytettäessä	Lämmitys					Jäähdytys	
Yksikkö			°C	°C	°C	g / kg	g / kg	m ³ / h	-	dB	s	
Suojeltu leikkausalue	H1a	1	Suojeltu leikkausalue (väh. 9m ²) leikkaussalissa * (esim. vieraiden materiaalien istutus, hyökkäävä sädehoito)	20 - 24 f, säädettävissä huoneesta	g	g	6,5 h	11,5 h	1200 m ³ / h (333 l/s) Laminaarinen ilmanvaihto	Tuloilma: - 1. vaihe: F7	45 i	2,0
	H1b	2	Ei määriteltyä suojeltua leikkausaluetta leikkaussalissa (esim. pienempien istutteen liittäminen, sydämen katetrointi)	20 - 24 f, säädettävissä huoneesta	g	g	6,5 h	11,5 h	1200 m ³ / h Laminaarinen tai sekoittava ilmanvaihto	- 2. vaihe: F8 - 3. vaihe: H13	45 i	2,0
	H1c	3	Pienempi suojeltu leikkausalue (<9m ²) leikkaussalissa (esim. vatsanalueen kirurgia, silmäkirurgia, urologia)	20 - 24 f, säädettävissä huoneesta	g	g	6,5 h	11,5 h	1200 m ³ / h Laminaarinen ilmanvaihto	Poistoilma: -nukkasuodatin -F5	45 i	2,0
Suojajärjestys	H2	4	Puhtaat alueet (suojellut alueet) erikoistoimenpitepotilaiden potilashuoneissa (esim. luuydinsiirto)	-	22 - 26 sääd. huoneesta	22 - 26 sääd. huoneesta	6,5 h	11,5 h	> 100 per hlö	Kiertoilma laminaarikaton tuloilman kautta: -nukkasuodatin -F7 esisuodatus -H13	35	2,0

- a Kiertoilmayksiköille laminaarikoille, tuloilman lämpötilan mittauspiste tulee olla laminaariyksikön yläpuolella olevan painekammion sisällä. Lämpötilan asetusarvo on säädettävissä annettujen raja-arvojen sisällä ja vapaasti valittavissa vuoden ympäri.
- b Ilmanvaihtojärjestelmän aiheuttama A-painotettu äänenpainetaso ilman taustamelua, kun mitataan EN ISO 16032 mukaan.
- c Tämä ei saisi aiheuttaa järjestelmän maksimin äänenpainetasoa ylittämistä viereisissä huoneissa.
- d Jälkikauunta-ajan keskiarvot ovat vain ohjaavia.
- e Esim. siirrännäiskirurgia, sydänkirurgia, nivel- ja luukirurgia.
- f Lastentautien kirurgian osastolla tulisi tarvittaessa olla mahdollisuus 26°C lämpötilaan.
- g Huonelämpötilan tulee olla korkeampi kuin laminaarikaton sisäänpuhallusilman lämpötila.
- h Ilman absoluuttiselle kosteudelle annetut arvot ovat lämmityksessä minimiarvoja ja jäähdytyksessä maksimiarvoja.
- i Koskee uusia järjestelmiä. Saneerattessa vanhaa järjestelmää voi A-painotettu äänenpainetaso olla 48 dB.

Suojellulla leikkausalueella tarkoitetaan aluetta leikkaussalissa, jossa ilman hiukkas- ja bakteeripitoisuuksia hallitaan siten, että ilman laatu 0,8 - 1,5 metrin korkeudella lattiapinnasta vastaa ilman puhtaudelle asetettuja laatuvaatimuksia. Laminaarisen tuloilmahajottajan koko määrittelee suojellun alueen koon. Toisin sanoen suojeltu alue on yhtä suuri pinta-alaltaan kuin laminaarisen hajottajan pinta-ala. Suositus olisi noin 9 m². Suojeltu alue tulisi merkata leikkaussalin lattiaan. Normaalisti suojeltu alue kattaa potilaan, leikkaushenkilökunnan ja steriilit instrumenttipöydät.

Varsovan kokouksessa maaliskuussa 2012 leikkaussaliluokista käytiin keskustelua. Keskustelun pohjalta leikkaussaliluokat olisivat vielä tulleet muuttumaan. Luokkia olisi edelleen ollut 3. Puhtain luokka, luokka nro 1, toteutettaisiin laminaarisella ilmanjaolla. Toiseksi puhtain, luokka nro 2, voitaisiin saavuttaa sekoittavalla ilmanjaolla, kuten kolmas luokkakin. Lisäksi puhtaimman luokituksen leikkaussalit ja tavanomaiset leikkaussalit voitaisiin vielä jakaa kahteen alaluokkaan. Leikkaussaliluokille lisättäisiin myös vielä ISO-puhtaustuokitukset. ISO-luokat olisivat:

- luokka nro 1: ISO 5
- luokka nro 2: ISO 7
- luokka nro 3: luokittelematon.

Varsovan kokouksessa sovittiin myös, että ilmankosteuksina tullaan jatkossa käyttämään suhteellisia kosteuksia absoluuttisten kosteuksien sijaan.

6.4 Todentamismittaukset

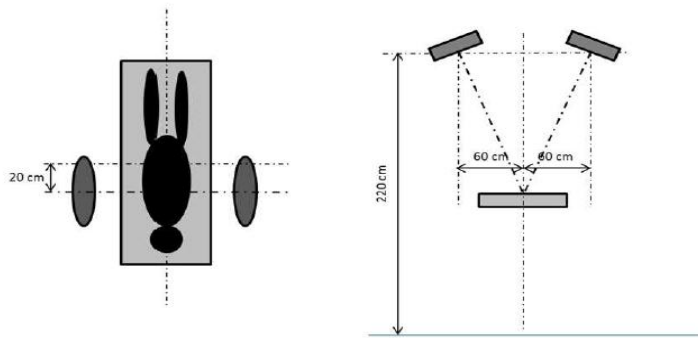
Standardin osa 3 sisältää leikkaussaleille tehtäviä ilmanlaadun todentamismittauksia. Se määrittelee menetelmiä leikkaussalin valmistumisen jälkeiseen hyväksyntätestaukseen ja niiden vuosittaiseen testaamiseen.

6.4.1 Hyväksyntätestaus

Uudelle leikkaussalille tulee tehdä hyväksyntätesti ennen salin käyttöönottoa. Ennen kuin hyväksyntätestaus voidaan aloittaa, tulee järjestelmän suunnitelmien tavoitearvot todistaa toteutuviksi. Näitä ovat ilman tilavuusvirrat, ilman virtausnopeudet, äänitasot, lämpötilat yms. Tulokset dokumentoidaan, ja jos tavoitearvot toteutuvat, voidaan aloittaa hyväksyntätesti. Hyväksyntätesti tehdään järjestelmän ollessa levossa eli järjestelmän ollessa täydessä toimintakunnossa ja sen toimiessa, kuten on suunniteltu, mutta leikkaussalissa ei ole kuitenkaan henkilöitä läsnä.

Hyväksyntätesti tehdään leikkaussalivalaisimien kanssa. Kuvassa 2 on määritelty, kuinka valaisimet tulisi sijoitella mittausten ajaksi.

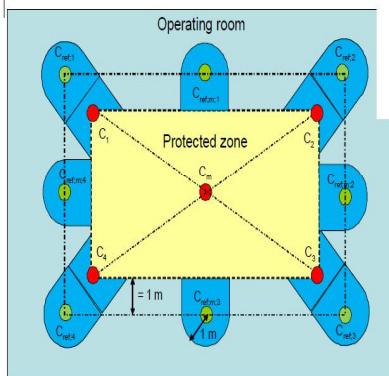
Positioning of the lamps



KUVA 2. Valaisimien sijoittelu hyväksyntätestissä

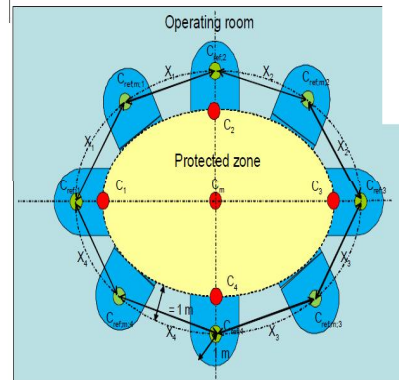
Kun valaisimet on sijoitettu, määritellään ISO-puhtausluokka leikkausalueella sekä sen ulkopuolella. Mittauspisteet sijoitellaan kuvan 3 määrittelemällä tavalla. Vihreät pisteet (C_{ref}) ovat leikkausalueen ulkopuolella ja punaiset (C_x) leikkausalueen sisäpuolella olevia mittauspisteitä.

Measuring and emission points entrainment test



Measuring point C_x ● Measuring point C_{ref} ● Emission not allowed ●

Measuring and emission points entrainment test



Measuring point C_x ● Measuring point C_{ref} ● Emission not allowed ●

KUVA 3. Mittauspisteiden sijainnit

ISO-luokat määritellään $0,5 \mu\text{m}$ hiukkaskoolla standardin ISO 14644 mukaan. ISO 14644 mukainen ilman puhtausluokitus löytyy taulukosta 2.

Seuraavaksi määritellään suojauksen aste. Suojauksen asteella tarkoitetaan sitä miten, hyvin ilmajakotavalla on estetty hiukkasten pääsy suojellulle alueelle eli leikkausalueelle. Suojauksen aste lasketaan kaavan 1 mukaisesti.

$$DP_x = -\log\left(\frac{C_x}{C_{ref}}\right) \quad (1)$$

jossa

DP_x on suojauksen aste

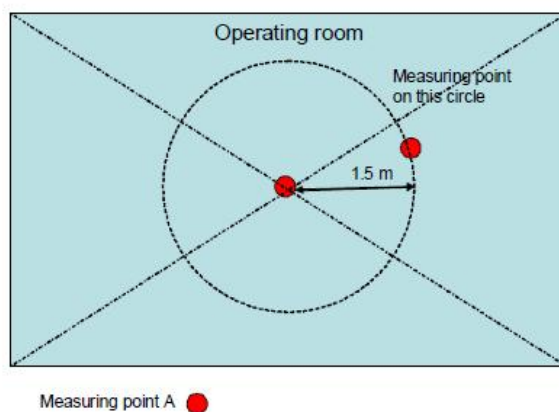
C_x on hiukkaspitoisuus suojellulla alueella

C_{ref} on hiukkaspitoisuus suojellun alueen ulkopuolella

Suojauksen asteen määrittelemisessä käytetään kuvan 3 mittauspisteitä. Kaavaan 1 sijoitetaan hiukkaspitoisuus pisteestä suojellun alueen ulkopuolella ja kyseisen pisteen parin hiukkaspitoisuus suojellun alueen sisäpuolelta. Suojauksen aste lasketaan jokaiselle mittauspisteparille erikseen. Suojauksen asteen tulisi olla vähintään 3. Mitä suurempi lukema on, sitä parempi on suojauksen aste. Mikäli suojauksen aste on alle 3 yhdessä tai useammassa pisteessä, järjestelmä ei läpäise testiä. Tällöin tulee mitata järjestelmän toipumisaika.

Järjestelmän toipumisaika määritellään 0,5 μm :n hiukkaskoolla. Toipumisaika on pisin aika mikä mitataan mittauspisteistä hiukkaspitoisuuden vähenemiseen sadasosaan alkutilanteesta. Mittausta aloitettaessa hiukkaspitoisuuden tulisi olla vähintään 10^5 partikkelia/ m^3 . Suurin hyväksytty toipumisaika on 20 minuuttia. Mittauspisteiden sijoittelu on määritelty kuvassa 4.

Measuring Points recovery time



KUVA 4. Mittauspisteiden sijoittelu mitattaessa toipumisaikaa

Käytännössä suojauksen asteen määrittelemineen on tarkoitettu laminaariselle ilmanjaoille ja toipumisaajan mittaus sekoittavalle ilmanjaoille.

6.4.2 Mikrobiologinen testaus

Mikrobiologinen testaus tulee tehdä leikkaussalin valmistuttua. Sen lisäksi se pitää tehdä vähintään kerran vuodessa leikkaussalin käyttöönoton jälkeenkin. Testaus suoritetaan järjestelmän ollessa levossa sekä leikkauksen aikana. Uudessa leikkaussalissa viisi ensimmäistä leikkausta tulee testata mikrobiologisesti. Mikrobiologinen testaus voidaan tehdä passiivisella tai aktiivisella näytteenotolla.

Levossa näytteet otetaan leikkauspöydältä. Näytteet otetaan sienistä ja bakteereista. Molempia otetaan vähintään kaksi näytettä. Sieni-itiöitä ei saa esiintyä missään leikkaussalissa missään tilanteessa.

Leikkauksen aikana näytteenoton tulee kattaa koko leikkaus viillosta sulkemiseen. Sen pitää olla kestoaltaan vähintään 45 minuuttia. Käytettäessä aktiivista näytteenottoa tulee leikkauksen aikana ottaa vähintään kolme näytettä. Taulukkoon 6 on koottu hyväksymisvaatimukset leikkaussaliluokittain.

TAULUKKO 6. Hyväksymisvaatimukset leikkaussaliluokittain

Leikkaussaliluokka	ISO-luokka suojellulla alueella (levossa)	ISO-luokka suojellun alueen ulkopuolella (levossa)	Suojauksen aste	Toipumisaika (hiukkasten väheneminen 1/100:aan alkutilanteesta)	Mikrobiologinen näytteenotto (käytön aikana)
1 (puhtain, laminaarinen)	5	7	3	-	AS ≤ 10 CFU/m ³ PS ≤ 1 CFU/Ø9 cm malja+1h
2 (sekoittava ilmanvaihto)	7	8	-	20 min	AS ≤ 100 CFU/m ³ PS ≤ 5 CFU/Ø9 cm malja+1h

AS= aktiivinen näytteenotto, PS= passiivinen näytteenotto

7 KYSELY SAIRAALOILLE

7.1 Kyselyn tavoite

Kyselyn tavoitteena oli pitää sairaalat tietoisena standardityön tilanteesta. Tavoitteena oli myös saada tietoa sairaaloiden tämänhetkisestä tilanteesta, jotta on mahdollista vertailla, millaisia muutoksia standardi tulisi tuomaan mukanaan. Kyselyllä pystyttiin myös selvittämään mielipiteitä standardisoinnista ja sen sisällöstä ja näin ollen pohtimaan, miten standardisointityötä olisi hyvä jatkaa.

7.2 Kyselyn toteutus

Kysely laadittiin web-pohjaisella SurveyMonkey-palvelulla. SurveyMonkey toimii Internet-selaimessa, ja sillä on helppo luoda kyselytutkimuksia. Palvelussa voi myös analysoida tuloksia ja laatia niistä havainnollisia kaavioita.

Kysely suunnattiin sairaaloiden LVI-tekniikasta vastaaville henkilöille. Linkki kyselyyn lähetettiin sähköpostilla. Sähköpostiosoitteet saatiin Suomen sairaalatekniikan yhdistyksen LVI-jaoksen postituslistalta.

7.3 Kyselyn sisältö

Kysely koostui 21 kysymyksestä. Kysymykset olivat pääosin vaihtoehtokysymyksiä ja niiden aiheena olivat leikkaussalien ilmanvaihtojärjestelmien ilmanjakotavat ja ilmankestutus sekä leikkaussalien todentamismittaukset. Kyselyssä oli mukana myös CEN/TC 156 WG 13 -standardityöryhmän standardiluonnoksen sisältöä, jota vastaajat pystyivät kommentoimaan vapaasti. Kyselylomake löytyy liitteestä 1.

7.4 Otanta

Kyselyyn vastasi yhteensä 13 henkilöä. Vastauksista jouduttiin karsimaan pois neljä. Vastausten hylkääminen johtui siitä, että vastaaja ei ollut vastannut juuri mihinkään kysymykseen tai vastaaja ei ollut oikea henkilö vastaamaan kyselyyn. Jäljelle jäi siis yhdeksän vastausta. Nämä vastaajat olivat kaikki eri sairaanhoitopiireistä. Vastauksia

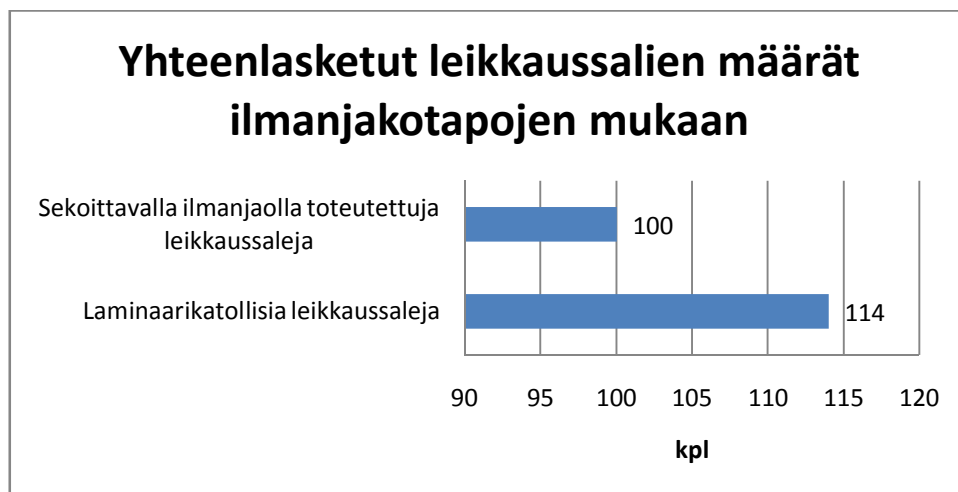
oli hieman toivottua vähemmän, mutta niiden perusteella pystyi kuitenkin muodostamaan riittävän näkemyksen.

7.5 Tulokset

Kyselyn avulla saatiin selvitettyä sairaaloiden IV-järjestelmissä tällä hetkellä käytössä olevan tekniikan toimivuutta sekä sitä, miten laajasti leikkaussaleille on toteutettu mittauksia. Standardityöryhmän työstämästä standardiluonnoksesta saatiin myös palautetta. Vastauksista selvisi myös, mitä mieltä vastanneet ovat aiheen standardisoinnista ja siitä, miten sitä tulisi jatkaa.

7.5.1 Ilmanjakotavat

Kyselyssä selvitettiin, miten leikkaussalit jakautuvat ilmanjakotavan mukaan. Tuloksista selviää, että vastanneissa sairaaloissa on yhteenlaskettuna kutakuinkin yhtä paljon sekoittavalla ilmanjaolla toimivia leikkaussaleja, kuin laminaarisella ilmanjaolla toimivia. Kyselyyn vastanneiden sairaaloiden leikkaussalien määrät on esitetty ilmanjakotavan mukaan kuviossa 1.



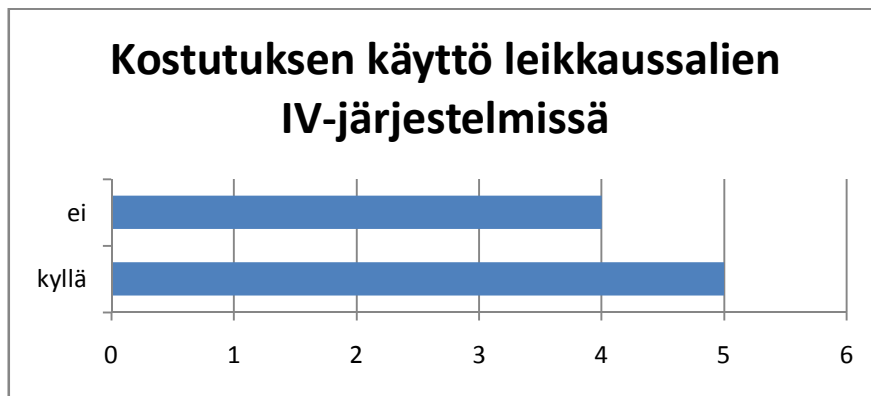
KUVIO 1. Leikkaussalien määrät ilmanjakotavoittain

Määrät olivat hyvin erilaiset vastanneiden kesken. Vain yhdessä sairaalassa oli lähes saman verran molemmilla ilmanjakotavoilla toteutettuja leikkaussaleja. Muilla vastanneilla leikkaussalit jakoutuivat siten, että toisella tekniikalla oli toteutettu selvästi toista enemmän. Laminaarikatollisia leikkaussaleja ei eroteltu koon mukaan. Suomes-

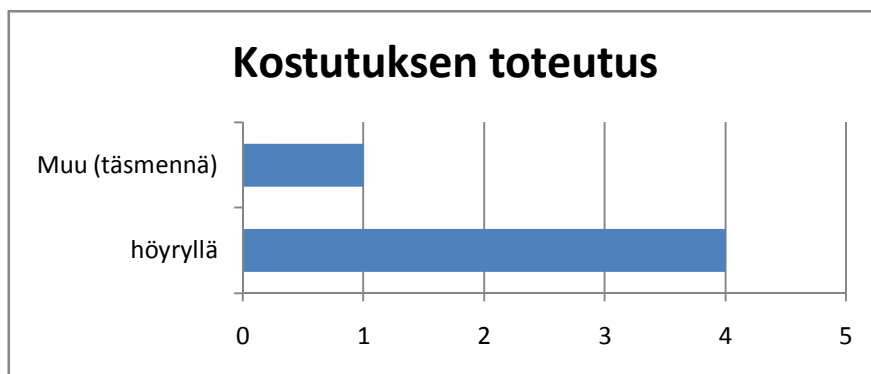
sa on kuitenkin ollut yleisempää käyttää pienempiä laminaarikattoja, jotka ovat kooltaan alle 9 m². Suuria laminaarikattoja on suunniteltu lähinnä erikoistapauksissa.

7.5.2 Ilman kostutus

Hieman yli puolet vastanneista sairaaloista käyttää leikkaussalien IV-järjestelmissä kostutusta. Kaikki, jotka käyttävät kostutusta, ovat toteuttaneet sen höyryllä. Tämä selviää kuvioista 2 j 3. Yksi vastanneista tosin tarkensi, että heillä kostutusta käytetään vain kolmessa silmäleikkaussalissa. Tämän takia kuviossa 3 on yksi vastaus kohdassa "muu (täsmennä)".

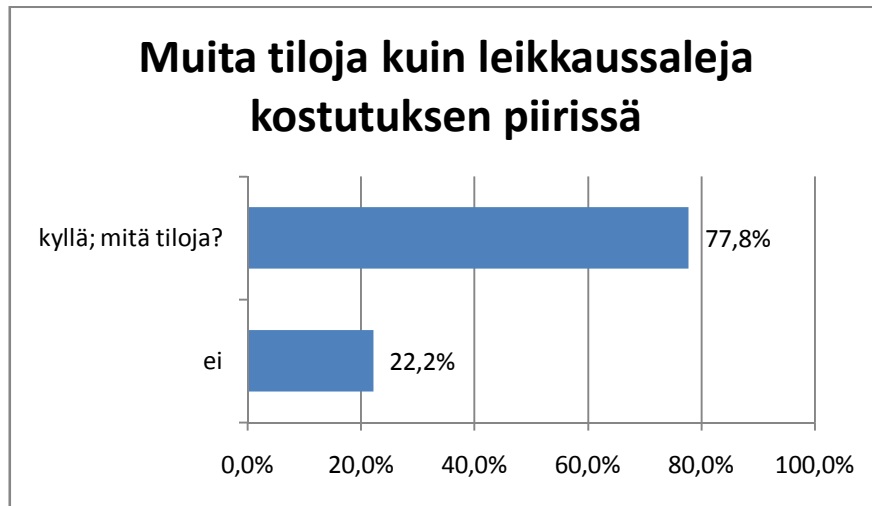


KUVIO 2. Leikkaussalien IV-järjestelmien kostutus



KUVIO 3. Leikkaussalien IV-järjestelmien kostutuksen toteutus

Lähes 80 % vastanneista käyttää ilman kostutusta sairaalan muissa tiloissa (kuvio 4). Näitä tiloja olivat sairaalan apteekin puhdastilat sekä röntgen- ja magneettikuvaustilat. Vastausten perusteella voidaan todeta, että sairaalat käyttävät kostutusta vain tiloissa, joissa se on välttämätöntä.

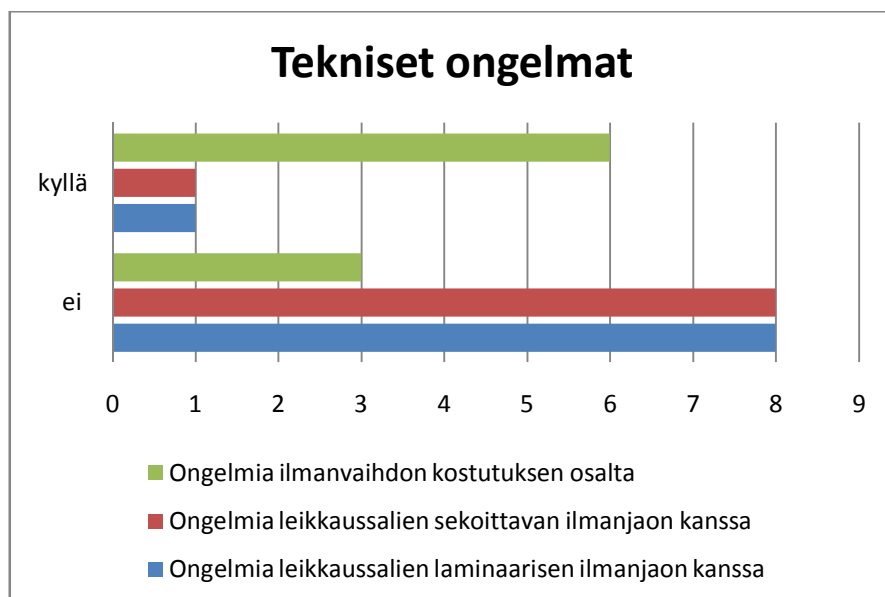


KUVIO 4. Muiden tilojen kostutus

7.5.3 Tekniset ongelmat

Kyselyssä selvitettiin myös, onko vastanneilla ollut teknisiä ongelmia sairaalassaan eri ilmanjakotapojen tai ilmanvaihdon kostutuksen osalta (kuvio 5).

Ainoastaan yksi vastaaja oli kohdannut ongelmia laminaarisen ja sekoittavan ilmanjaon kanssa. Molemmilla ilmanjakotavoilla oli ollut ongelmia lämpötila- ja kosteussäädön kanssa. Pyrkimyksenä oli kuitenkin selvittää ilmanjakotavoista johtuvia ongelmia. Lämpötila- ja kosteussäätöongelmat eivät sinänsä ole liitännäisiä ilmanjakotapaan. Muut vastanneet eivät olleet kohdanneet ongelmia ilmanjakoon liittyen.



KUVIO 5. Tekniset ongelmat

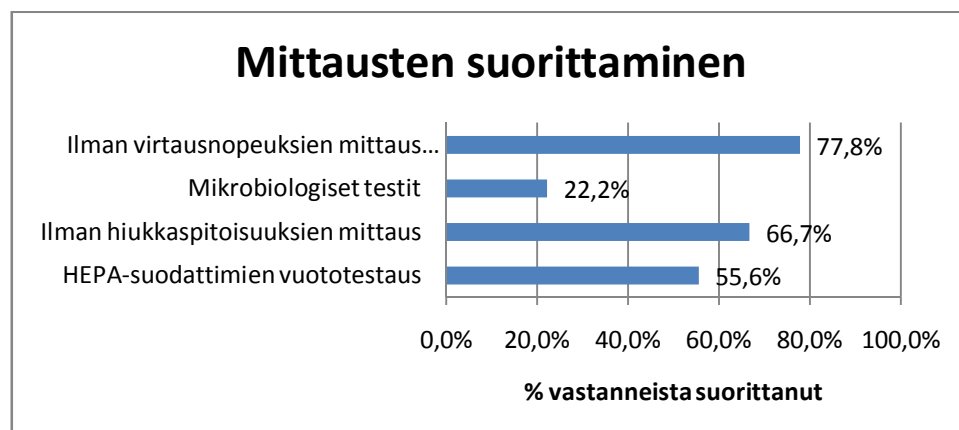
Ilmanvaihdon kustutuksen osalta ongelmia olivat kohdanneet suurin osa vastanneista. Kuudella kaikkiaan yhdeksästä sairaalasta oli ollut ongelmia kustutuksen kanssa. Havaittuja ongelmia olivat:

- lieviä hajuhaittoja
- kosteuden vaihteluita
- laiterikon sattuessa suhteellinen kosteus nousee liian suureksi
- lauhteenpoistajissa ongelmia
- höyrynjakotukki väärin toteutettu
- vuotoja
- sähköisten kostuttimien kalkkeutumis- ja vastusongelmia
- kasvustoa.

Ongelmat kustutuksen kanssa ovat huolestuttavia, sillä väärin toimivan kustutuksen johdosta voi syntyä mikrobiologinen saastumisriski ilmanvaihdon kautta, mikä etenkin sairaalatiloiissa olisi haitallista. Tästä johtuen on tärkeää kostuttaa vain tiloja, joissa kustutusta oikeasti tarvitaan sairaanhoidollisista syistä. Tärkeässä osassa on myös kostuttimien oikeaoppinen ja säännöllinen huolto.

7.5.4 Mittaukset

Suomen viranomaismääräyksissä ei ole ollut minkäänlaisia määräyksiä leikkaussaleille tehtävistä mittauksista. Kyselyssä selvitettiin, miten laajasti sairaalat ovat mittauksia tehneet. Yllättäväksi tulokseksi saatiin, että mittauksien suorittaminen on ollut yleistä. Kaikissa kyselyyn osallistuneissa sairaaloissa on leikkaussaleille tehty ainakin jonkinlaista mittausta. Suurimmassa osassa sairaaloita mittauksia oli kuitenkin tehty melko laajasti. Kuviossa 6 on esitetty erilaisten mittausten suorittaminen vastanneiden kesken.



KUVIO 6. Mittausten suorittaminen

Hieman yli puolet vastanneista sairaaloista on tehnyt vuototestausta HEPA-suodattimille. Ilman virtausnopeuksia leikkausalueella oli mitattu lähes kaikissa sairaaloissa. Mikrobiologinen testaus oli harvinaisempaa. Vain kaksi sairaalaa oli tehnyt mikrobiologista testausta. Ilman hiukkaspitoisuuksia oli mitannut 66,7 % vastanneista.

Lähes kaikki vastanneet sairaalat olivat tehneet mittauksia uusien leikkaussalien käyttöönoton yhteydessä (kuvio 7). Ainoastaan yksi sairaaloista ei ollut tehnyt mittauksia käyttöönoton yhteydessä ollenkaan.



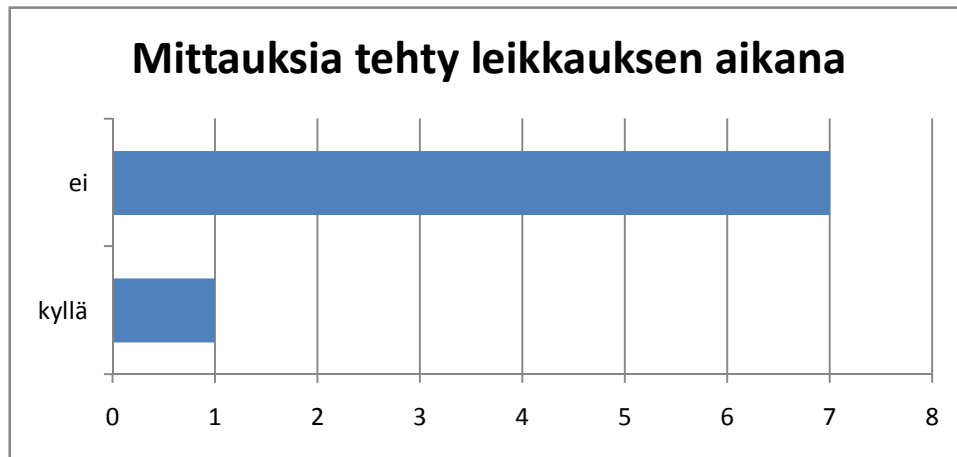
KUVIO 7. Mittauksia tehty käyttöönotettaessa uutta leikkaussalia

Käytössä oleville leikkaussaleille on myös tehty mittauksia yleisesti (kuvio 8). Ainoastaan yksi vastanneista ei ollut tehnyt mittauksia käytössä oleville leikkaussaleille. Lopuista vastanneista neljä oli tehnyt niitä säännöllisesti ja toiset neljä satunnaisesti. Säännöllisen testauksen aikaväli oli kolmella vastaajista yksi vuosi. Eräs vastaajista oli tarkentanut, että mittaukset uusitaan, jos HEPA-suodatusta joudutaan uusimaan mittausten tulosten perusteella. Neljäs säännöllinen testaaaja tekee mittauksia aina leikkaussalin kattoon tehtyjen huoltotöiden jälkeen, esimerkiksi valaisimien huolto ja ilmanvaihdon suodattimien vaihto.



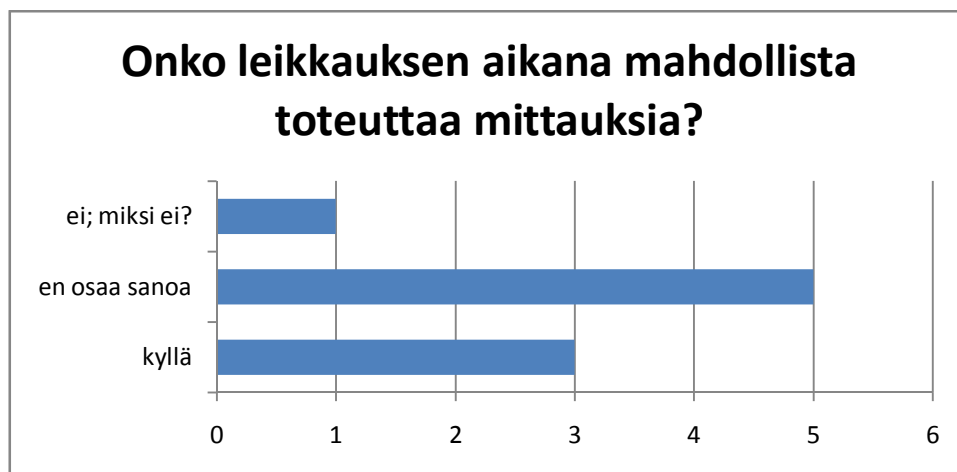
KUVIO 8. Mittauksia tehty käytössä oleville leikkaussaleille

Vain yksi vastanneista sairaaloista on tehnyt mittauksia leikkauksen aikana (kuvio 9). Yksi vastaajista ei ollut vastannut tähän kohtaan ollenkaan. Voidaan olettaa, että tämä tarkoittaa ei vastausta.



KUVIO 9. Mittauksia tehty leikkauksen aikana

Jatkokysymykseen siitä, onko leikkauksen aikana mahdollista toteuttaa mittauksia, ei osannut ottaa kantaa viisi vastanneista (kuvio 10). Kolme vastaajista oli sitä mieltä, että mittauksia on mahdollista toteuttaa leikkauksen aikana. Yksi vastaajista oli sitä mieltä, että mittauksia ei voi suorittaa. Perusteluna vastaukselle oli, että mittaukset on käytännössä vaikea toteuttaa, kun ottaa huomioon leikkaussalissa olevan hoitohenkilökunnan.



KUVIO 10. Mittauksien toteuttaminen leikkauksien aikana

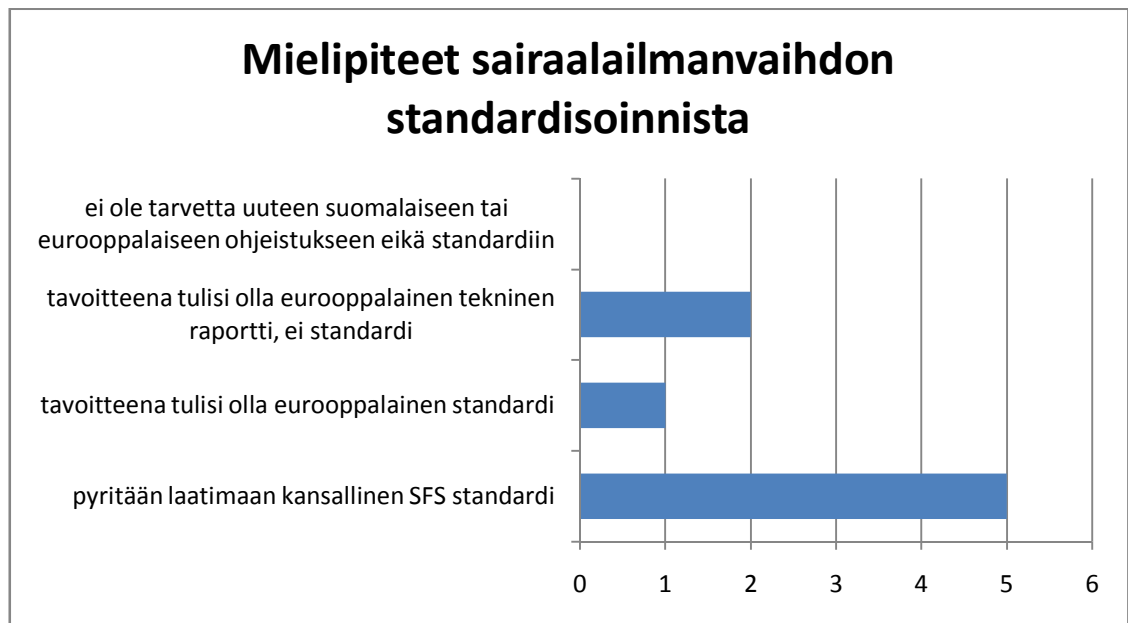
Siihen, voidaanko mittaukset suorittaa laminaariselle ja sekoittavalle järjestelmälle samalla tavalla, ei myöskään osattu juuri ottaa kantaa. Ainoastaan kolme vastaajista otti kantaa. Kaksi vastasi kyllä ja yksi ei.

7.5.5 Sairaalailmanvaihdon standardisoinnin jatko

Kyselyssä kerättiin myös yleisiä kommentteja ja kehitysehdotuksia standardityöryhmän laatimaan standardiluonnokseen leikkaussaliluokkien ja mittausmenetelmien osalta. Leikkaussalien suunnitteluarvoista todettiin, että suhteellisen kosteuden arvojen käyttäminen absoluuttisten kosteuksien sijaan olisi selkeämpää. Tästä olikin keskusteltu jo standardityöryhmän kokouksessa. Yksi vastanneista oli sitä mieltä, että standardiluonnoksessa leikkaussalien minimi ulkoilmamäärä, 333 l/s, on liian vähän ja sen tulisi olla 500–800 l/s. Vastauksissa todettiin myös, että tulisi tarkasti selvittää, saavutetaanko laminaarisella ilmanjaoilla oikeasti hyötyä. Laminaarinen ilmanjako on sekoittavaan ilmanjakoon verrattuna suurempi investointi, jota on turha tehdä, jos sen hyödystä ei ole osoitettua näyttöä.

Mittausmenetelmät saivat pääosin positiivista palautetta, ja vastauksissa oltiin tyytyväisiä, että mikrobiologista mittausta alettaisiin suorittaa. Standardiluonnoksen mittausmenetelmästä todettiin myös, että kyseisellä menettelyllä varmistettaisiin leikkaustoiminta hygieenisissä olosuhteissa, joka lisäisi potilasturvallisuutta.

Kysely oli myös hyvä tapa selvittää mielipiteitä sairaalailmanvaihdon standardisointityöhön liittyen (kuvio 11). Standardityöryhmän työ keskeytettiin 5. huhtikuuta 2012, ja CENin tekninen komitea aikoo selvittää jäsenmaiden halukkuutta jatkaa standardisointityötä. Suomen sairaaloilla ei selvästi tunnu olevan suurta halua eurooppalaiseen standardiin. Ainoastaan yksi vastanneista oli eurooppalaisen standardin kannalla. Eurooppalainen tekninen raportti sai kannatusta kahdelta vastanneista. Selvästi suurin osa vastanneista puolsi oman kansallisen SFS-standardin laatimista. Standardisoinnin ongelmaksi todettiin, että kirurgeilla tai muulla sairaalan henkilökunnalla on usein yleisestä mielipiteestä eroava näkemys. Yksi vastanneista totesi, että yhteinen sävel olisi helposti löydettävissä, jos tehtäisiin oma kansallinen standardi.



KUVIO 11. Mielipiteet sairaalailmanvaihdon standardisoinnista

8 POHDINTA

Sairaalailmanvaihdon EN-standardin laadinta jäi työryhmän työn yllättävän keskeyttämisen johdosta luonnosvaiheeseen. Työtä saatetaan kuitenkin jatkaa uuden puheenjohtajan voimin. Työ luultavasti jatkuisi kutakuinkin siitä, mihin työryhmä jäi. Uuden alun myötä voisi olla kuitenkin tilaisuus saada taas omia näkemyksiään ja mielipiteitään uuden tarkastelun alle työryhmän sisällä.

Standardiluonnoksessa leikkaussalien ilmanvaihdon tavoitearvot ovat melko lähellä Rynäsen suunnitteluohjeesta löytyviä. Tältä osin standardi ei siis tulisi tuomaan järjestyttäviä muutoksia leikkaussalien suunnittelukäytäntöihin Suomessa. Standardiluonnoksen puhtaimmille leikkaussaleille määrittelemä suuri laminaarikatto kuitenkin kasvattaisi ilmanvaihtokertoimia. Luonnoksessa ei tosin puhuta ilmanvaihtokertoimista mitään. Ilmanvaihtokertoimien käyttö toisi lisää selkeyttä, sillä leikkaussaleja voi olla erikokoisia. Myös leikkaussalien painesuhteet ympäröiviin tiloihin nähden tulisi ilmoittaa selkeästi. Leikkaussalien ilman laatu kärsii, mikäli ne eivät ole ylipaineisia. Standardin tulisi ottaa kantaa painesuhteisiin ja niiden tärkeyteen.

Standardin myötä sairaaloille koituisi lisää kustannuksia. Lisääntyneet kustannukset aiheutuisivat leikkaussaleille tehtävien mittauksen johdosta. Kyselyn vastauksista oli kuitenkin positiivista huomata, että moni sairaala on jo nyt suorittanut mittauksia leik-

kaussaleissa, vaikka niitä ei ole viranomaismääräyksissä määritelty tehtäviksi. Näin ollen niiden aiheuttamiin kustannuksiinkin on jo varauduttu. Standardin myötä mittaukset kuitenkin helpottuisivat, sillä standardissa annettaisiin selvä menetelmä, kuinka mittaukset tulee suorittaa ja millaisiin tuloksiin tulee päästä. Tällä hetkellä on voinut olla mahdollista, että on tehty mittauksia, mutta ei ole ollut täyttä varmuutta, onko saatu tulos varmasti riittävän hyvä. Standardisoidut mittausmenetelmät toisivat lisää potilasturvallisuutta, kun leikkaussalien ilman puhtautta seurattaisiin säännöllisin väliajoin.

Kustannuksia lisäksi myös laminaarikattojen lisääntynyt suunnittelu leikkaussaleihin. Standardiluonnoksessa on määritelty, että puhtaimman luokan leikkaussalit voitaisiin toteuttaa vain laminaarisella ilmanjaolla ja suurella laminaarikatolla. Suuren laminaarikaton edellyttämä ilmavirta kasvattaa ilmanvaihtokertoimia ja kustannuksia merkittävästi. Standardisoimistyön jatkoon kannalta olisi tärkeää selvittää, hyödyttääkö laminaarisesta ilmanjaosta oikeasti. Viimeaikaiset tutkimukset eivät osoita, että laminaarisesta ilmanjaosta olisi hyötyä verrattaessa sekoittavaan ilmanjakoon ainakaan, jos tutkitaan leikkausalueen infektioiden määrää. Laminaarisen ilmanjaon investointikustannukset ovat sekoittavaan ilmanjakoon verrattuna suuremmat, ja jos ilmanjaon laminaarisuudesta ei ole perusteltua hyötyä, on investointi turha. Leikkausalueen kohdepuhalluksen mahdollisuuksia olisi myös hyvä tutkia. Ainakin lonkkanivelen leikkauksessa tällainen ratkaisu oli vähentänyt leikkausalueen hiukkas- ja mikrobipitoisuuksia.

Huolestuttavaa on, kuinka yleisesti sairaaloilla on ongelmia ilmanvaihdon kustutuksen kanssa. Ongelmat ilmanvaihdon kustutuksen kanssa voivat aiheuttaa mikrobiologisen saastumisen riskin ja näin ollen vaarantaa potilasturvallisuuden. Tästä syystä on erittäin tärkeää, että kustutusta käytetään vain tiloille, joissa sitä tarvitaan sairaanhoidollisista syistä. Kostuttimien säännöllinen huolto on myös erityisen tärkeää. Standardissa tulisikin määrittää, miten kustutus tulisi toteuttaa, jotta saavutettaisiin mahdollisimman ongelmaton kustutus.

Suomessa on selvästi tarvetta sairaaloiden ilmanvaihdon selkeälle ohjeistukselle. Standardin kautta tällainen ohjeistus olisi mahdollinen. Viranomaismääräyksissä voitaisiin sitten viitata standardiin. Oma kansallinen standardi varmistaisi, että se on varmasti Suomen oman kannan näköinen, eikä suurempien Euroopan maiden läpi polke-

ma. Ongelmaksi kansallisessa standardissa varmasti kuitenkin muodostuisi sen tekeminen. Tämä siinä mielessä, että vaikka halua kansalliselle standardille olisikin, sen laatijoiksi ei varmasti kovin helpolla löytyisi riittävästi halukkaita asiantuntijoita. Yhteisessä eurooppalaisessa standardissa olisikin omat hyötynsä ja CENin tekninen komiteakin on todennut, että työryhmän työ on tärkeää. Standardilla ei pitäisi kuitenkaan estää uusien toteutustapojen mahdollisuutta. Mikäli keksitään uusia ratkaisuja, joilla saavutetaan riittävän korkea ilmanlaatu ja puhtauden hallinta leikkaussaleissa, tulee niitä pystyä käyttämään.

LÄHTEET

- [1] SFS-käsikirja 1 Standardit ja standardisointi. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2011.
- [2] Osallistu ja vaikuta – standardisointityön opas asiantuntijalle. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2010.
- [3] Iso in Figures. 2011. International Organization for Standardization. PDF-dokumentti. http://www.iso.org/iso/iso_in_figures.htm. Julkaistu 6.2.2012. Luettu 22.3.2012.
- [4] Hands on Standardization. 2010. European Committee for Standardization. PDF-dokumentti. <ftp://ftp.cen.eu/CEN/Services/Education/Handsonguides/Handsonstandards.pdf>. Julkaistu 12.10.2010. Luettu 20.3.2012.
- [5] SFS-opas 4 Kansallisen SFS-Standardin laadinta ja rakenne. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2009.
- [6] Compass. 2010. European Committee for Standardization. PDF-dokumentti. <ftp://ftp.cen.eu/CEN/AboutUs/Publications/Compass.pdf>. Julkaistu 27.10.2010. Luettu 20.3.2012.
- [7] SFS-opas 9 Eurooppalaisen standardisoinnin perustiedot. WWW-dokumentti. http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/hyodyllisia_aineistoja?fid=55. Luettu 20.3.2012.
- [8] METSTA tiedotus nro 2/2011. Metalliteollisuuden Standardisointiyhdistys ry. PDF-dokumentti. http://www.metsta.fi/tiedotus/2011/MetSta-tiedotus_02_2011.pdf. Luettu 20.3.2012.
- [9] Joining In. 2007. International Organization for Standardization. PDF-dokumentti. http://www.iso.org/iso/joining_in_2007.pdf. Päivitetty 19.9.2007. Luettu 18.3.2012.
- [10] Miettinen, Tommi 2006. Puhdastilojen suunnitteluprosessi ja teknisten järjestelmien validointi. Lappeenrannan teknillinen yliopisto. Energiatekniikan osasto. Diplomityö.
- [11] VALSAI - hanke. Valtakunnallinen sairaaloiden kiinteistökannan kehittämisprojekti, kirjallisuuskatsaus 2007.
- [12] Ryytänen, Jouko 2007. Sairaalailmanvaihdon suunnitteluohjeita. Mikkelin Ammattikorkeakoulu. Talotekniikan koulutusohjelma. Opinnäytetyö.
- [13] SFS-EN ISO 14644-1. 2000. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 1: Puhtausluokitus. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.
- [14] Brandt, Christian; Hott, Uwe ym. 2008. Operating Room Ventilation With Laminar Airflow Shows No Protective Effect on the Surgical Site Infection Rate in Orthopedic and Abdominal Surgery. *Annals of Surgery* 248, 5, 695-700.

- [15] Breier, Ann-Christin; Brandt, Christian ym. 2011. Laminar Airflow Ceiling Size: No Impact on Infection Rates Following Hip and Knee Prosthesis. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 32, 11, 1097-1102.
- [16] Enbom, Seppo; Heinonen, Kimmo ym. 2012. High-tech sairaala – Korkean hygienian hallinta sairaaloissa. Tutkimusraportti. Teknologian tutkimuskeskus VTT.
- [17] Enbom, Seppo; Heinonen, Kimmo; Salmela, Hannu. 2012. Tapaustutkimus sairaaloiden leikkaussalien puhdastilaluokituksista. Teoksessa Säteri, Jorma; Backman, Helka (toim.) *Sisäilmastoseminaari 2012*. Jyväskylä: Bookwell Oy, 113 – 118.
- [18] D2 Suomen rakentamismääräyskokoelma. Ympäristöministeriö. Helsinki 2011.

Kysely sairaaloille, CEN/TC 156 WG 13

* 1. Vastaajan tiedot

Nimi:
Yritys:
Paikkakunta:
Sähköpostiosoite:
Puhelinnumero:

2. Kuinka paljon sairaalassanne on (kpl)

Laminaarikatollisia leikkaussaleja
Sekoittavalla ilmanvaihdolla varustettuja leikkaussaleja

3. Käytetäänkö sairaalassanne leikkaussalien IV-järjestelmissä kostutusta?

- kyllä
 ei

4. Onko tämä kostutus toteutettu

- höyryllä
 Muu (täsmennä)

5. Onko sairaalassanne ollut muita tiloja kuin leikkaussaleja kostutuksen piirissä?

- ei
 kyllä; mitä tiloja?

Kysely sairaaloille, CEN/TC 156 WG 13

6. Onko sairaalassanne ollut ongelmia leikkaussalien laminaarisen ilmanvaihdon kanssa?

ei

kyllä; millaisia?

7. Onko sairaalassanne ollut ongelmia leikkaussalien sekoittavan ilmanvaihdon kanssa?

ei

kyllä; millaisia?

8. Onko sairaalassanne ollut ongelmia ilmanvaihdon kustutuksen osalta?

ei

kyllä; millaisia?

Ohessa CEN/TC 156 WG 13 sairaalailmanvaihtostandardin työryhmän standardiluonnoksen sisältöä leikkaussaliluokkien osalta.

LIITE 1(3).
Kyselylomake

Kysely sairaaloille, CEN/TC 156 WG 13

Lämmitykselle annettu absoluuttisen kosteuden arvo on minimiarvo. Jäähdytykselle annettu absoluuttisen kosteuden arvo on maksimiarvo. Absoluuttisen kosteuden maksimiarvon ylittäminen on sallittu muutamana päivänä vuodessa korkean ulkoisen kosteuden johdosta. Jos toiminnallisista syistä täytyy noudattaa tasaisaa ilman kosteutta, täytyy se saavuttaa käyttäen asianmukaista asennustekniikkaa.

Luokka	Nro	Tavoite (esimerkkejä)	Ilman ominaisuudet				Minimi ulkoilmavirta m ³ /h	Tulo- ja poistoilman suodatus, EN 779 ja EN 1822-1 mukaan	A-painotettu äänepainetaso ^{b c}	Jälkkaiunta-ajan keskiarvo ^d					
			Ilman lämpötilä		Absoluuttinen ilmankosteus										
			Tuloilman lämpötilä ^a °C	Huoneen lämpötilä lämmitettäessä ^a °C	Huoneen lämpötilä jäähdytettäessä ^a °C	Lämmitys g / kg					Jäähdytys g / kg				
Yksikkö															
H2	4	Puhdistusalueet (suojellut alueet) enkonstoinenpidepoistolaisten potilashuoneissa (esim. luuydinsiirto)	-	22 - 26 saad huoneesta	22 - 26 saad huoneesta	6,5 h	11,5 h	> 100 per hie	-nukkasuodatin -F7 esisuodatus -H13	35	2,0				
												Suojeltu leikkaualue		1200 m ³ /h Laminaarinen ilmanvaihto	-2- vaihe: F8
												H1c	3		
H1b	2	Ei maatteltava suojeltua leikkaualueita leikkauusalissa (esim. pieneimpien istutteen liittämisen, sydämen kateterointi)	20 - 24 f, säädettävissä huoneesta	g	g	6,5 h	11,5 h	1200 m ³ /h Laminaarinen tai sekoittava ilmanvaihto	-3- vaihe: H13 Poistoilma:	45 l	2,0				
H1a	1	Suojeltu leikkaualue (väh. 9m ²) leikkauusalissa ^e (esim. vieraiden materiaalien istutus, hyökkäävä sädehoito)	20 - 24 f, säädettävissä huoneesta	g	g	6,5 h	11,5 h	1200 m ³ /h (333 l/s) Laminaarinen ilmanvaihto	Tuloilma: -1- vaihe: F7	45 l	2,0				

Kysely sairaaloille, CEN/TC 156 WG 13

- a Kierrolinayksiköille laminaarikalotte, tuloliman lämpötilan mittauspiste tulee olla laminaarisyksikön yläpuolella olevan painekammion sisällä. Lämpötilan asetusarvo on säädettävässä annettujen raja-arvojen sisällä ja vapaasti valittavissa vuoden ympäri.
- b Ilmanvaihtojärjestelmän aiheuttama A-painotettu äänenpainetaso ilman taustamelua, kun mitataan EN ISO 16032 mukaan.
- c Tämä ei saisi aiheuttaa järjestelmän maksimin äänenpainetason ylittämistä vieraisissa huoneissa.
- d Jäikkäaika-ajan keskiarvot ovat vain ohjavia.
- e Esim. siirtäjäkirurgia, sydänkirurgia, nivel- ja luukirurgia.
- f Lastentautilien kirurgian osastolla tulisi tarvittaessa olla mahdollisuus 26°C lämpötilaan.
- g Huonelämpötilan tulee olla korkeampi kuin laminaarikalotte sisänpuhallusilman lämpötila.
- h Ilman absoluuttiselle kosteudelle annetut arvot ovat lämmityksessä minimiarvoja ja jäähtymyksessä maksimiarvoja
- i Koskec uusia järjestelmiä. Saneerattessa vanhaa järjestelmää voi A-painotettu äänenpainetaso olla 48 dB.

Puhdas alue (tai suojeltu alue)

Puhdas alue leikkauksissa on alue, jossa ilmassa leijuvien patokkeleiden ja bakteerien pitoisuutta kontrolloidaan siten, että ilman laatu 0,8 - 1,5 metrin korkeudella lattiatasosta noudattaa laatuvaatimuksia puhtauden osalta. Puhdas alue tulisi määritellä ja merkitä pysyvästi lattiaan. Jos puhdasta aluetta ei ole määritelty tai merkattu lattiaan, pidetään aluetta 1 metrin päässä leikkauksalueen seinistä puhtaana alueena. Normaalisi puhdas alue kattaa potilaan, leikkaushenkilökunnan ja steriilit instrumenttipöydät, ja se on rakennettu ja sitä käytetään tavalla jolla minimoidaan hiukkasten esiintyminen, lisääntyminen ja säilyminen alueen sisällä.

Laminaarisen hajottajan koko määrää puhtaan alueen rajat. Suositus olisi noin 9 m².

Luokat vaihtaan leikkaukselle niiden suunnittelun käyttötarkoituksen mukaisesti analyysoimalla minkä tyyppisiä operatioita ja menetelmiä salissa tullaan käyttämään.

Luokka H1a

on määritelty leikkaukselle, joilla on erittäin korkeat ilmaanlaadun vaatimukset. Tämä laatu voidaan saavuttaa vain laminaarisella ilmanvaihdolla. On suositeltavaa merkitä suojeltu alue pysyvästi lattiaan. Laminaarikalotte suositeltava koko väh 9 m².

Luokka H1b

on määritelty leikkaukselle, joissa suoritetaan toimenpiteitä joissa on matala leikkauksen jälkeisen infektion riski ja joissa on matalat henkilöikunnan terveydelle vaaralliset päästöt. Tämä taso voidaan saavuttaa sekoitettavalla ilmanvaihdolla.

9. Kommentteja/ kehitysehdotuksia/ kritiikkiä taulukon sisällöstä

Kysely sairaaloille, CEN/TC 156 WG 13

Todentamismittaukset

10. Onko leikkaussaleissanne mitattu ilman hiukkaspitoisuuksia?

- kyllä
 ei

11. Onko leikkaussaleissanne tehty mikrobiologisia testejä?

- kyllä
 ei

12. Onko leikkaussaleissanne mitattu ilman virtausnopeuksia leikkausalueella?

- kyllä
 ei

13. Onko HEPA-suodattimille tehty vuototestausta?

- kyllä
 ei

14. Onko mittauksia tehty käyttöönotettaessa uutta leikkaussalia?

- aina
 joskus
 ei ollenkaan

15. Onko mittauksia tehty käytössä oleville leikkaussaleille?

- ei
 kyllä, satunnaisesti
 kyllä, säännöllisesti; millaisella aikavälillä?

16. Onko mittauksia tehty leikkauksen aikana?

- kyllä
 ei

Kysely sairaaloille, CEN/TC 156 WG 13

17. Onko leikkauksen aikana mahdollista toteuttaa mittauksia?

- kyllä
- en osaa sanoa
- ei; miksi ei?

18. Voidaanko mittaukset toteuttaa samalla tavalla laminaariselle ja sekoittavalle ilmanvaihtojärjestelmälle?

- kyllä
- en osaa sanoa
- ei; miksi ei?

Kysely sairaaloille, CEN/TC 156 WG 13

Kehitteillä olevan standardin mittausosio

Standardiluonnoksen mittausosion sisältö.

Tämän osan tavoite on määritellä ilmateitse esiintyvien riskitekijöiden (saastumisen) vähentyminen. Tästä johtuen tarvitaan erilaisia testausmenetelmiä erilaisille ilmastoinnin periaatteille ja epäpuhtauspitoisuuksille. Näitä menetelmiä voidaan käyttää rakentamisen jälkeisiin hyväksyntätesteihin ja vuosittaiseen testaamiseen (seurantaan). Se myös määrittelee menetelmiä mikrobiologiseen seurantaan.

Järjestelmän suunnitteluarvot tulee todistaa toteutuviksi. Tämä täytyy tehdä ja dokumentoida ennen kuin aloitetaan hyväksyntätestaus.

Hyväksyntätesti "levossa" (=toimintakunnossa ja toimii kuten suunniteltu, mutta henkilöitä ei ole paikalla)

1. Määrittele suojeltu alue. Tämä on joko 1) merkitty lattiaan tai 2) alue 1,5 metrin etäisyydellä leikkaussalin seinistä.
2. Sijoittele leikkaussalin kohdevalaisimet alla olevan kuvan mukaisesti.
3. Sijoittele mittauspisteet alla olevan kuvan mukaisesti.
4. Määrittele ISO-luokka suojellulla alueella $\geq 0,5 \mu\text{m}$ hiukkaskoolla.
5. Määrittele ISO-luokka reuna-alueella (suojellun alueen ulkopuolella) $\geq 0,5 \mu\text{m}$ hiukkaskoolla. Vähintään 1 mittauspiste jokaisen seinän keskellä.
6. Määrittele suojauksen aste. Suojauksen asteen tulee olla vähintään 3.

Suojauksen aste määritellään seuraavalla kaavalla:

$$DP_x = -\log(C_x/C_{ref})$$

$$DP_x = x$$

C_x = Hiukkaspitoisuus suojellulla alueella

C_{ref} = Hiukkaspitoisuus suojellun alueen ulkopuolella (eli taustalla)

Suojauksen asteen tulee olla ≥ 3

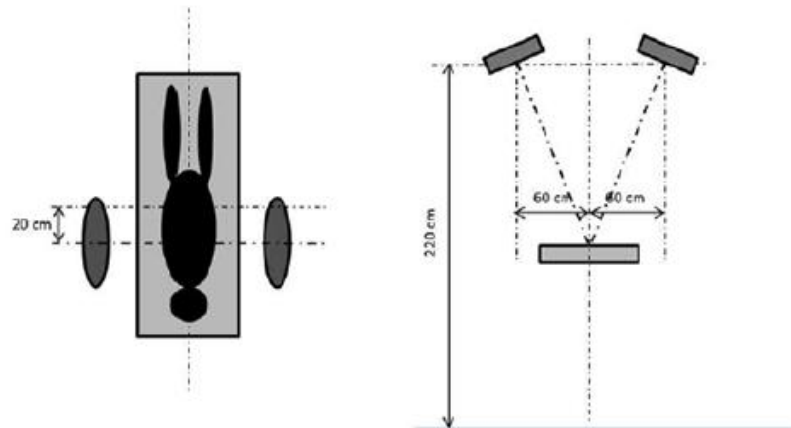
Suojauksen aste 0 tarkoittaa, että leikkausalueen hiukkaspitoisuus on sama kuin taustalla. Suojauksen aste 4 tarkoittaa, että suojellulla alueella on 10 000 kertaa alhaisempi hiukkaspitoisuus kuin taustalla. Negatiivinen arvo tarkoittaa, että suojellulla alueella on enemmän hiukkasia kuin taustalla, eli se on saastunut.]

7. Jos suojauksen aste on liian matala yhdessä tai useammassa pisteessä, järjestelmä ei läpäise tätä testiä ja järjestelmän toipumisaika tulee mitata.
8. Määrittele järjestelmän toipumisaika hiukkaskoolla $0,5 \mu\text{m}$. Toipumis aika on pisin aika mikä mitataan jostakin mittauspisteestä 100 kertaaseen hiukkaspitoisuuden vähenemiseen. Aloittaessa hiukkaspitoisuuden tulisi olla vähintään 10^2 partikkelia/ m^3 .

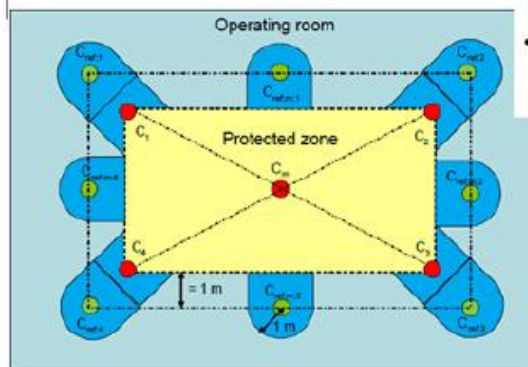
Suojauksen asteen määrittelyminen on tarkoitettu laminaariselle järjestelmälle ja toipumisajan määrittelyminen on tarkoitettu sekoittavalle järjestelmälle.

Kysely sairaaloille, CEN/TC 156 WG 13

Positioning of the lamps



Measuring and emission points entrapment test

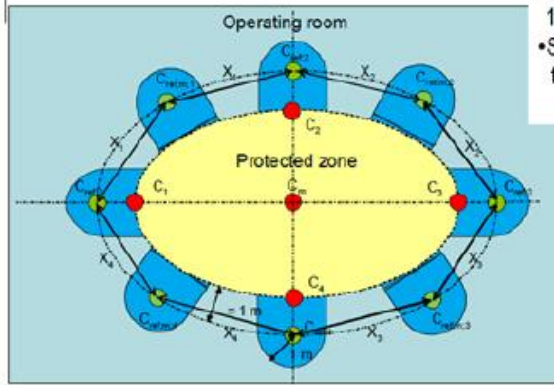


- For C_{ref} a concentration of 10^7 particles/ m^3 is advised
- Sample volume not less than 28 dm^3

Measuring point C_i ● Measuring point C_{ref} ● Emission not allowed ■

Kysely sairaaloille, CEN/TC 156 WG 13

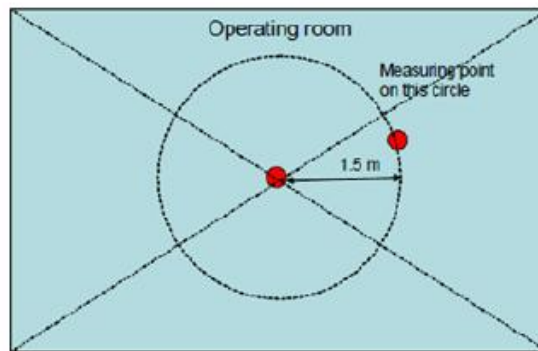
Measuring and emission points entrainment test



- For C_{ref} a concentration of 10^7 particles/ m^3 is advised
- Sample volume not less than 28 dm^3

Measuring point C_i ● Measuring point C_{ref} ● Emission not allowed ●

Measuring Points recovery time



Measuring point A ●

Kysely sairaaloille, CEN/TC 156 WG 13

Mikrobiologinen testaus

Mikrobiologinen testaus tulee tehdä vuosittain "levossa", sekä leikkauksen aikana. Tämä voidaan tehdä passiivisella tai aktiivisella näytteenotolla.

Levossa:

- Näytteet leikkauspöydältä, sienistä ja bakteereista. Vähintään 2 näytettä molempia.
- Vähintään valmistumisen jälkeen ja vuosittain.

Leikkauksen aikana:

- Vähintään valmistumisen jälkeen ja vuosittain.
- 5 ensimmäistä leikkausta uudessa leikkaussalissa tulisi testata mikrobiologisesti.
- Näytteenotto kattaa koko leikkauksen, viillosta - sulkemiseen, ja pitää olla kestoaltaan vähintään 45 minuuttia.
- Passiivinen näytteenotto kattaa koko leikkauksen ajan, viillosta, sulkemiseen.
- Aktiivisessa näytteenotossa tulee ottaa vähintään 3 näytettä jokaisen leikkauksen aikana (viillosta - sulkemiseen ajan sisällä)

Hyväksymisvaatimukset:

Aktiivisen näytteenoton tasot ovat:

- Leikkaussali luokka 1 (laminäärinen): 10 CFU/m³
- Leikkaussali luokka 2 (sekoittava) : 100 CFU/m³

Passiivisen näytteenoton tasot:

- Leikkaussali luokka 1 (laminäärinen) : 1 CFU/ Ø9 cm malja+1h
- Leikkaussali luokka 2 (sekoittava) : 5 CFU/ Ø9 cm malja+1h

Sieniä ei hyväksytä missään leikkaussalissa missään tilanteessa (levossa tai operaation aikana)

Kysely sairaaloille, CEN/TC 156 WG 13

Hyväksymisvaatimukset leikkaussaliluokittain:

Leikkaussaliluokka	ISO-luokka suojellulla alueella (levossa)	ISO-luokka suojellun alueen ulkopuolella (levossa)	Suojauksen aste	Toipumisaika (100-kertainen väheneminen)	Mikrobiologinen näytteenotto (käytön aikana)
1 (puhtain, laminaarinen)	5	7	3	-	AS ≤ 10 CFU/m ³ PS ≤ 1 CFU/Ø9 cm malja+1h
2 (sekoittava ilmanvaihto)	7	8	-	20 min	AS ≤ 100 CFU/m ³ PS ≤ 5 CFU/Ø9 cm malja+1h

19. Kommenteja edellä kuvatuista mittausmenetelmistä

en osaa kommentoida

kyllä

Kysely sairaaloille, CEN/TC 156 WG 13

*** 20. 5.4 tuli tieto, että sairaalailmanvaihdon standardityöryhmän työ keskeytetään. Tekninen komitea on päättänyt kysyä halutaanko standardointia jatkaa.**

Mikä on näkemyksenne?

- pyritään laatimaan kansallinen SFS standardi
- tavoitteena tulisi olla eurooppalainen standardi
- tavoitteena tulisi olla eurooppalainen tekninen raportti, ei standardi
- ei ole tarvetta uuteen suomalaiseen tai eurooppalaiseen ohjeistukseen eikä standardiin

21. Kommentteja kyselystä ja/tai lisäselvennyksiä vastauksiisi