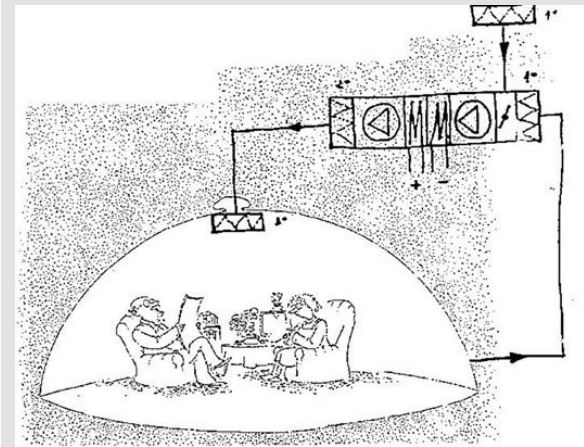


Čisté prostory ve zdravotnictví

Hygiena a epidemiologie v intenzivní medicíně

MUDr. Bohdana Rezková, Ph.D.

Ústav veřejného zdraví LF MU



Složení nemocničního ovzduší

I. PEVNÉ ČÁSTICE

Prachové částice

- prach z pracovních oděvů, nemocničního prádla,
- prach znečištěných podlah,
- prach z ventilačních přístrojů, klimatizací,
- prach z obvazového materiálu
- prach ze stavebních prací, oprav,.....

Mikrobiální částice

- vylučované přítomnými osobami – pacienti, personál, návštěvníci,...
- pocházející z venkovního prostředí – zejména spory plísní.
- jako součást infekčního aerosolu (legionely!)

Složení nemocničního ovzduší

II. SPECIFICKÉ SOUČÁSTI

BIOaerosol

- Stomatologie (turbinové vrtačky, ultrazvukové čištění,..)
- Použití přístrojů (odsávačky, centrifugy, zvlhčovače,..)
- Použití roztoků v diagnostice či terapii (výplachy,...)
- Hygiena pacientů, atd.

Chirurgický dým

- Vzniká termální destrukcí tkání při použití elektrokauteru, laseru a ultrazvukového skalpelu.
- Obsahuje až 80 toxických látek (kyanovodík, toluen, benzen,...) → je karcinogenní.
- Je vysoké podezření z infekciozity, zejména pro přenos virů (HIV, HPV).

MIKROORGANISMY V OVZDUŠÍ

I.

Gram – pozitivní

- Nejvyšší záchyt (~2/3)
- Významnou roli hraje zejména *Staphylococcus aureus* (SA), včetně MRSA - je dobře chráněn peptidoglykany buněčné stěny proti vyschnutí.
- Nazální nosičství SA se předpokládá u 30% populace.
- SA byl ve vzduchu nejčastěji zachycen ve vazbě na uvolněné epitelie.



MIKROORGANISMY V OVZDUŠÍ

I.

Gram – pozitivní

***Mycobacterium
tuberculosis***

- Je schopno přežívat v prachu až několik měsíců nebo dokonce let.
- Tuberkulóza patří mezi onemocnění se vzdušným přenosem.
- Mnohé kazuistiky popisují nozokomiální přenos infekce vzduchem a dokonce ventilací (rizikem jsou nerozpoznané infekce a ventilační jednotky bez filtrů).



MIKROORGANISMY V OVZDUŠÍ

II.

Gram - negativní

- Jsou považovány za méně odolné k podmínkám vnějšího prostředí a tedy i k přežití v aerosolu.
- Přesto existují důkazy, že mohou být v ovzduší zachyceny v životaschopné formě.
- Nejčastěji jsou zachycovány *Acinetobacter sp.* a *Pseudomonas aeruginosa*.
- Specifické riziko - **legionely**.

Pseudomonas aeruginosa



MIKROORGANISMY V OVZDUŠÍ

III.

Plísně

- Mezi nejčastější lidské patogeny mezi plísněmi patří *Aspergillus fumigatus* a *Aspergillus flavus*.
- Do nemocničního prostředí se dostávají většinou z venkovního ovzduší, případně během stavebních prací!
- Jejich počet vzrůstá zejména v zimním období.

Plíseň *Aspergillus flavus*



Odlučování částic z těla

- Z pokožky se za **1 min.** uvolňuje s odumřelými epiteliálními buňkami **10 tis. mikroorganismů.**
- Dech je zdrojem **5000 až 50 000 částic za 1 min.**
- Nosní sekret a sliny obsahují **10^7 až 10^8 bakterií na 1g**
- Při hovoru trvajícím **1 min se uvolní 15 – 20 tis. aerosolových částic,** při kašli **700 tis.** a při kýchnutí **1,4 mil.** na vzdálenost **až 6 metrů!!!**



BIOLOGICKÁ ZÁTĚŽ OVZDUŠÍ

Bakteriální kontaminace

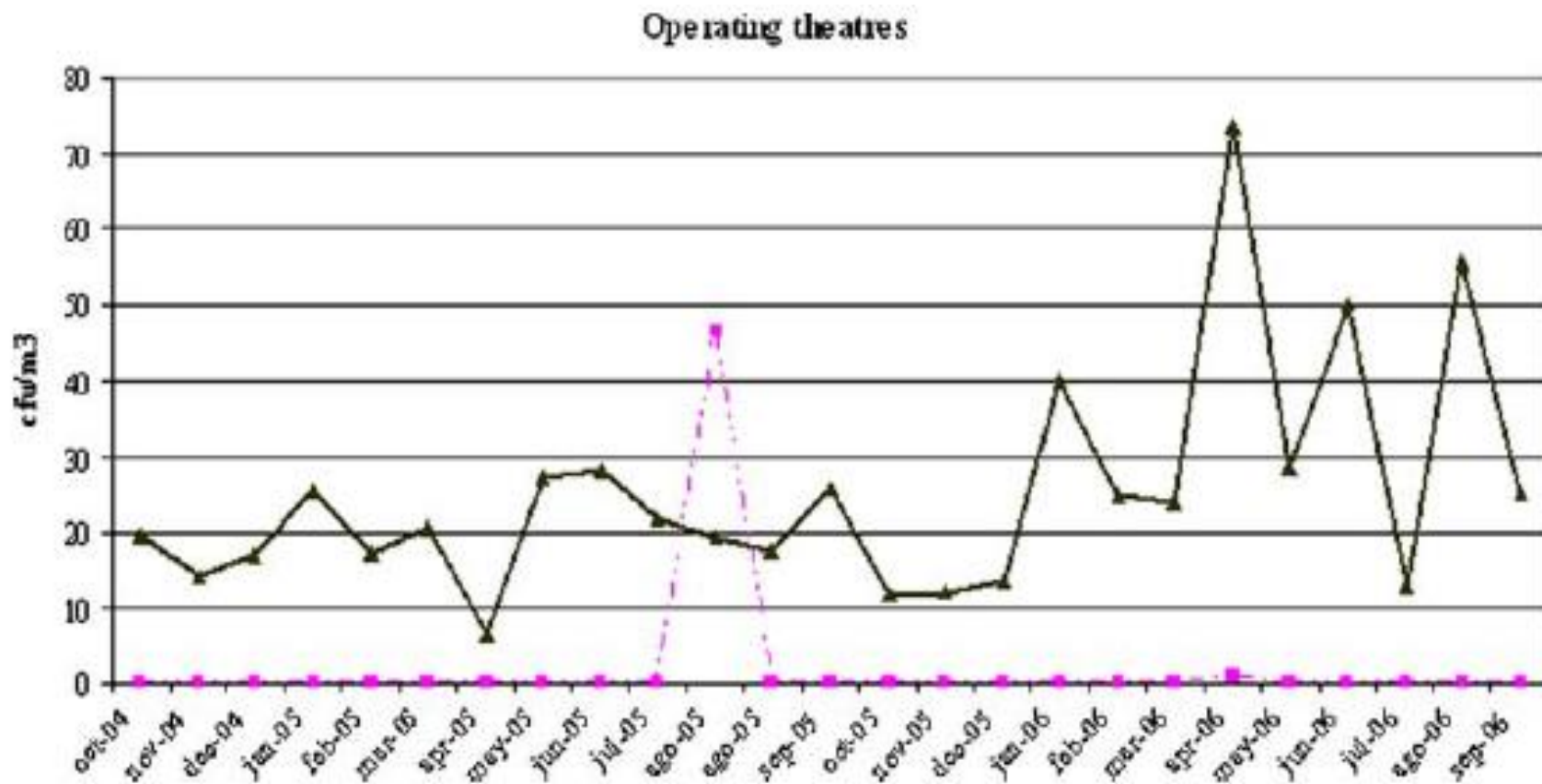
- Její míra **souvisí s přítomností lidí** (mluvení, kýčání, kašláním, odlučování epitelů...), proto je také její výše **závislá na počtu osob v místnosti a jejich aktivitě**.

Kontaminace plísněmi

- Její míra **nesouvisí s přítomností lidí**, ale je **závislá na ročním období a vlhkosti prostředí** (příp. stavební činnosti).
- **Zlepšení systému filtrace vzduchu vede ke snížení výskytu!**

A Study of Air Microbe Levels in Different Areas of a Hospital

Ginés Ortiz · Genoveva Yagüe · Manuel Segovia ·
Vicente Catalán



Míra kontaminace prostředí vzdušnou cestou

OVLIVŇUJÍCÍ FAKTORY

- způsob vylučování či šíření patogena (secernující rány, respirační infekce, infekční aerosol,..),
- spolupráce pacienta a personálu při dodržování hygienických protiepidemických opatření,
- kvalita prováděného úklidu, dezinfikovatelnost povrchů,
- ventilačních poměry (typ a režim sanitace ventilace, zavírání dveří, tlakové poměry,...),
- pohyb osob a prováděné úkony.

Čistý prostor

Definice

je ohraničený prostor, v němž je koncentrace prachových částic a mikroorganismů řízena.

Je konstruován a využíván takovým způsobem, aby se minimalizoval vstup, vytváření a usazování částic uvnitř prostoru a v němž jsou řízeny i ostatní relevantní parametry, např. teplota, vlhkost a tlak.

Využití čistých prostor

1. SKUPINA



- **Mikromechanismy**
mikrohydraulika, gyroskopy, kompaktní disky
- **Automobily**
autolakovny
- **Elektronika**
procesory, IO, televizní obrazovky,
magnetické pásky
- **Optika**
čočky, fotografické filmy, laserové přístroje

Využití čistých prostor

2. SKUPINA



- **Biotechnologie**
antibiotika, genetické inženýrství
- **Zdravotnické pomůcky**
kardiostimulátory, umělé cévy, injekční stříkačky, implantáty
- **Farmacie**
sterilní výroby, ochrana některých kritických kroků
- **Nemocnice**
operační sály, centrální sterilizace, izolace infekčních pacientů
- **Potraviny a nápoje**
výroba piva, nesterilní potraviny a nápoj

Klasifikace čistých prostor

- je dána množstvím prachových částí o určité velikosti/m³
- rozděluje čisté prostory do tzv. **tříd čistoty A,B,C,D**

TŘÍDY ČISTOTY norma 14644-1

Table 1 — Selected airborne particulate cleanliness classes for cleanrooms and clean zones

ISO classification number (<i>N</i>)	Maximum concentration limits (particles/m ³ of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below (concentration limits are calculated in accordance with equation (1) in 3.2)					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTE Uncertainties related to the measurement process require that concentration data with no more than three significant figures be used in determining the classification level

Třídy čistoty ve zdravotnictví

- Legislativa definující požadavky na čisté prostory v ČR je zaměřena **pouze na výrobní prostory a zacházení s léčivy.**
- Jediným právně závazným předpisem v této oblasti je vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi.
- Pro zdravotnické prostory jsou proto využívány klasifikace tříd čistoty dané pro lékařskou praxi .

Pokyn SÚKL :

- VYR 36 Čisté prostory (2009)
 - LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních (2016)
- Velikost neživých částic - 0,5 μm a 5,0 μm

TŘÍDY ČISTOTY

Prachové částice

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



TŘÍDY ČISTOTY

Počty životaschopných
mikroorganismů/m³
vzduchu

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



Mikroklimatické parametry



- **Vyhláška č. 6/2003 Sb.**, kterou se stanoví hygienické limity chemických, fyzikálních a biologických ukazatelů pro vnitřní prostředí pobytových místností některých staveb:
 - netýká se operačních sálů a dalších prostor vyžadujících zvýšené nároky na čistotu
 - **čistota prostředí:** limit bakterií - 500 KTJ/m³
limit plísní – 500 KTJ/m³
(zjištěno aeroskopickým měřením)
 - **teplotní limity** - léto: 24°C ± 2°C
- zima: 22°C ± 2°C



Aeroskopické měření



- Slouží ke kvantifikaci mikrobiální kontaminace prostředí.
- Vzduch o určitém objemu (nejčastěji 100 l) je přístrojem nasáván a usměrňován na standardní Petriho misku s kultivačním médiem.
- Vzorky vzduchu (Petriho misky) jsou dále kultivovány dle akreditovaných postupů na počty kolonií.
- Výsledky jsou hodnoceny dle VYR 36.

Zařazení čistých prostor

ve
zdravotnictví

Stanoveny dohodou mezi OOVZ, projektanty
a uživateli.

TŘÍDA ČISTOTY	ZDRAVOTNICKÉ PROSTORY
A	superseptický sál - laminární proudění, laminární proudění (boxy)...
B	superseptický sál- vedle lamináru, Life islands, popáleninové jednotky – JIP, operační sály
C	zázemí superseptických sálů, čistá strana CS, ARO
D	Zázemí aseptických sálů, septické sály, NO – JIP, angiografie, zákrokové sály, JIP – pooperační, cystoskopie, bronchoskopie

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

NAJVYŠŠIE PRÍPUSTNÉ
KONCENTRÁCIE
PRACHOVÝCH ČASTÍCA
MIKROBIOLOGICKÝCH
FAKTOROV V ČISTÝCH
PRIESTOROCH
ZARIADENIA

Třída čistoty ISO ----- Třída čistoty vyhláška	Zdravotnické pracoviště	Počet prachových částic/m ³		Počet mikroorganismů KTJ/m ³	
		≥ 0,5 μm	≥ 5,0 μm	nepatogenní	patogenní
5	Superseptický operační sál/operační pole,	3 520	29	---	< 1
M 3,5	Transplantační a popáleninová jednotka.	3 530	0	< 1	
6	Aseptický operační sál/operační pole,	35 200	293	---	
4,5	Superseptický operační sál/prostor sálu.	35 300	247	5	
7	Aseptický operační sál/prostor sálu,	352 000	2 930	---	
5,5	Čistá a aseptická strana CS, Angiografické sály, JIP patologických novorozenců a onkologie. ARO	353 000	2 470	100	
8	Zázemí aseptických sálů, JIP chirurgické, novorozenecké	3 520 000	29 300	---	
6,5	Dospávací pokoje, Základní sály, Endoskopické vyšetřovny.	3 530 000	24 700	500	
9	Standardní lůžkové oddělení/pokoje pacientů	35 200 000	293 000	---	
-		---	---	1 000	

Čisté prostory ve zdravotnictví

Vzduchotechnika

- Pro čisté prostory ve zdravotnictví jsou dodávány klimatizační jednotky s třístupňovou filtrací (hrubý filtr, jemný filtr, koncový **HEPA filtr** – „high efficiency particulate arrestance“).
- Musí být zajištěno **jednosměrné proudění vzduchu** udržováním trvalého přetlaku (15 kPa).
- Tlak musí být **nejvyšší v prostoru nejvyšší třídy** čistoty.
- Umožňují filtraci, ohřívání, vlhčení, chlazení vzduchu a dopravu upraveného.
- Pro ochranu operační rány, produktu nebo personálu využívány panely nebo boxy pro **laminární proudění**.

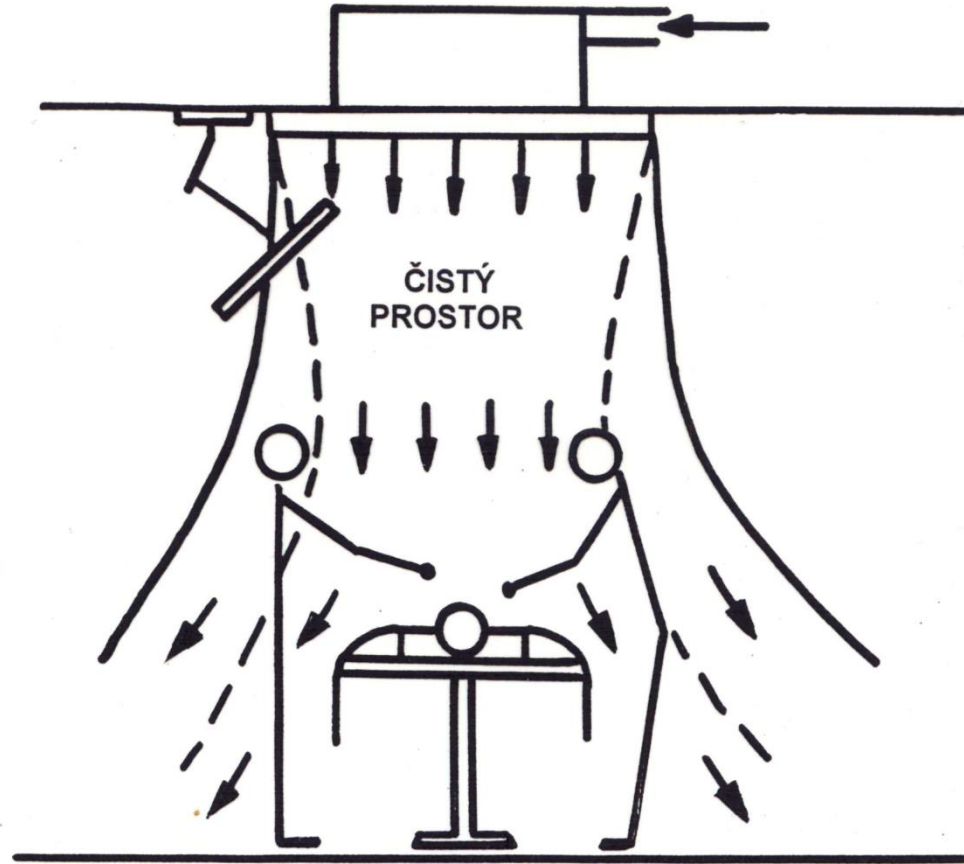
Definice HEPA filtru ze směrnice IES

Jednorázové rozšířené filtrační medium typu suchého filtru v tuhém rámu, které má minimální účinnost záchytu částic **99,97% pro termálně generované částice dioktylfthalátu (DOP) o velikosti 0,3 μm** (nebo pro specifikovanou alternativní metodu).





Laminární proudění



HEPA filtry

Rozdělení HEPA filtrů do tříd podle ČSN EN 779, 1822

	Penetrace / účinnost (%)	
Filtry pro mikročástice (účinné pro částice 0,01 μm)	MPPS	— 85 —
	H 10	— 90 —
	H 11	— 95,0 —
		— 97,0 —
H (HEPA)	— 99,0 —	
	— 99,5 —	
	H 12	— 99,7 —
		— 99,9 —
U (ULPA)	— 99,95 —	
	H 13	— 99,97 —
		— 99,99 —
	H 14	— 99,995 —
		— 99,997 —
	U 15	— 99,999 —
		— 99,9995 —
U 16	— 99,9997 —	
	U 17	— 99,99997 —

Režim pracovníků (dle Lek 17)

- Pro **pohyb pracovníků, materiálu a úklid** prostor mají existovat **přesně definovaná pravidla**, která snižují na minimum částicovou a mikrobiální kontaminaci.
- Přístup pracovníků má být omezen a **vstup personálu i materiálu** do čistého prostoru má probíhat podle definovaného postupu (převlékání a očista pracovníků, očista a dezinfekce materiálu). Rozsah a postupy mají být stanoveny v závislosti na definované třídě čistoty.
- Pracovníci mají používat **speciální oblečení** v závislosti na třídě čistoty.



Pracovní oděv a úprava

(dle Lek 17)

- **Třída A/B:** Pokrývka hlavy (kukla) má dokonale zakrývat vlasy a kde je to potřebné i vousy a má být zasunuta pod límec kombinézy. Přes tvář má být nasazena maska, bránící uvolňování kapiček. Na ruku mají mít pracovníci vysterilizované, nepráškové gumové nebo plastové rukavice, na nohu vysterilizovanou nebo vydezinfikovanou obuv nebo návleky. Spodní konce kalhot mají být zasunuty do obuvi nebo návleků a rukávy kombinézy mají být zasunuty do rukavic. Ochranný oblek nemá prakticky uvolňovat žádná vlákna a částice a má zachycovat částice odloučené z povrchu těla.
- **Třída C:** Vlasy a kde je potřebné i vousy mají být zakryty. Oblečení má sestávat z krátkého kabátku a kalhot, nebo z kombinézy, rukávy mají být na zápěstí utaženy, kabátek mít vysoký límec, a na nohu mají být vhodné boty nebo návleky. Z oblečení se nemají uvolňovat žádná vlákna nebo částice.
- **Třída D:** Vlasy a kde je potřebné i vousy mají být zakryty. Má se používat běžný ochranný oděv a vhodná obuv nebo návleky. Mají být přijata vhodná opatření k vyloučení vnášení kontaminace do čistých prostor.