

ČISTÉ PROSTORY

Ing. Zuzana Mathausarová, Laboratoř pro fyzikální faktory

„Čistý prostor“ (ČP) je prostor s definovanou kvalitou vnitřního prostředí vyjádřenou počtem částic pevného aerosolu o daných velikostech částic. Požadavky na jednotlivé „třídy čistoty“ jsou dány v ČSN EN 14644-1 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí- Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu (převzata v angličtině) – viz tab. 1:

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

ISO classification number (N)	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

Jediný právně závazný předpis, který řeší požadavky na prostory s vysokou kvalitou vnitřního prostředí, je vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, podle které se příprava sterilních léčivých přípravků provádí v prostředích s definovanou třídou čistoty. V současné době dostává naše laboratoř řadu dotazů na práci s cytostatiky a MZ ČR připravuje Metodický pokyn HH pro práci s cytostatiky, proto uvádím trochu podrobností k tomuto tématu. Podle citované vyhlášky je:

§ 5 Příprava sterilních léčivých přípravků

e) s obsahem cytostatických látek se provádí v *podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním* s třídou čistoty vzduchu A a s odtahem mimo prostor, které jsou umístěny v prostoru s třídou čistoty vzduchu C a jsou vyhrazeny pro tento účel. Požadavky na třídy čistoty definované počtem částic pevného aerosolu jsou v Příloze vyhlášky – viz tab. 2:

Tab. 2: Klasifikace ČP podle vyhlášky č. 84/2008 Sb.

třída ČP	Maximální přípustný počet částic/m ³ rovný nebo větší			
	za klidu		za provozu	
	0,05 μm	5,0 μm	0,5 μm	5,0 μm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	nedefin.	nedefin.

Jako laminární boxy jsou na většině pracovišť s cytostatiky používány laminární boxy třídy II, tzv. biohazardy, nebo lze jako lepší variantu použít laminární boxy třídy III a podtlakové izolátory – viz obr. 1 a 2.



Obr. 1: Laminární box třídy II



Obr. 2: Podtlakový izolátor

Laminární box:

- Vytváří vzduchovou bariéru
- Je citlivý na proudění vzduchu v prostoru
- Může se přenést znečištění z/do prostoru
- Nelze měřením při provozu ověřit účinnost vzduchové bariéry

Podtlakový izolátor:

- Vytváří fyzickou bariéru
- Není citlivý na proudění vzduchu v prostoru, lze je bezpečně použít i v ČP třídy D
- Umožní bezpečnou výměnu kontaminovaných rukavic

Kontrola funkčních vlastností boxů probíhá podle vyhlášky č. 84/2008 Sb. v souladu s ČSN EN 12469 Kritéria účinnosti MBB

Provádí se následující zkoušky:

1) Účinnost filtrů – jsou použity absolutní filtry (HEPA, ULPA) nejméně třídy H 14, filtry jsou na přívodu vzduchu do boxů i na odtahu- provádí se tzv. defektoskopie filtrů a těsnění konstrukčních spojů – zkušební aerosolem. Počet částic se měří počítači částic nebo aerosolovými fotometry.

2) Vizualizace proudění – kouřovou zk. nebo vodní mlhou

3) Proudění vzduchu – vzduchový výkon

Tab. 3: Požadavky na rychlosti proudění, resp. objemové průtoky vzduchu v boxech

třída boxu	střední rychlost vstupního proudění	střední rychlost sestupného proudění
II	≥ 0,4 m/s	0,25 až 0,50 m/s
III izolátor	≥ 0,7 m/s s jednou rukavicí odstraněnou	nelze použít
III izolátor	objemový průtok vzduchu vstupním filtrem 0,05 m ³ /s na 1m ³ obj. boxu a podtlaku 200 Pa	

Povinnost provádět tyto zkoušky a prokázat jejich provádění vyplývá z §22 vyhl. č. 84/2008 Sb. – Dokumentace.

Dokumentaci v lékárně tvoří záznamy o:

- ✓ Předepsané kontrole prostor se stanovenou třídou čistoty vzduchu
- ✓ Kontrole celistvosti bezp. boxu – provádí se jedenkrát týdně
- ✓ Hygienický a sanitační řád

Zatím co pro ČP pro přípravu léčiv jsou jednoznačně dané požadavky pro kvalitu prostředí, způsob jejich dosažení i kontroly, pro ČP ve zdravotnictví takové požadavky nejsou nikde stanoveny. Máme k dispozici dvě vyhlášky:

- Vyhláška č. 49/1993 Sb., o technických požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení
- Vyhláška č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

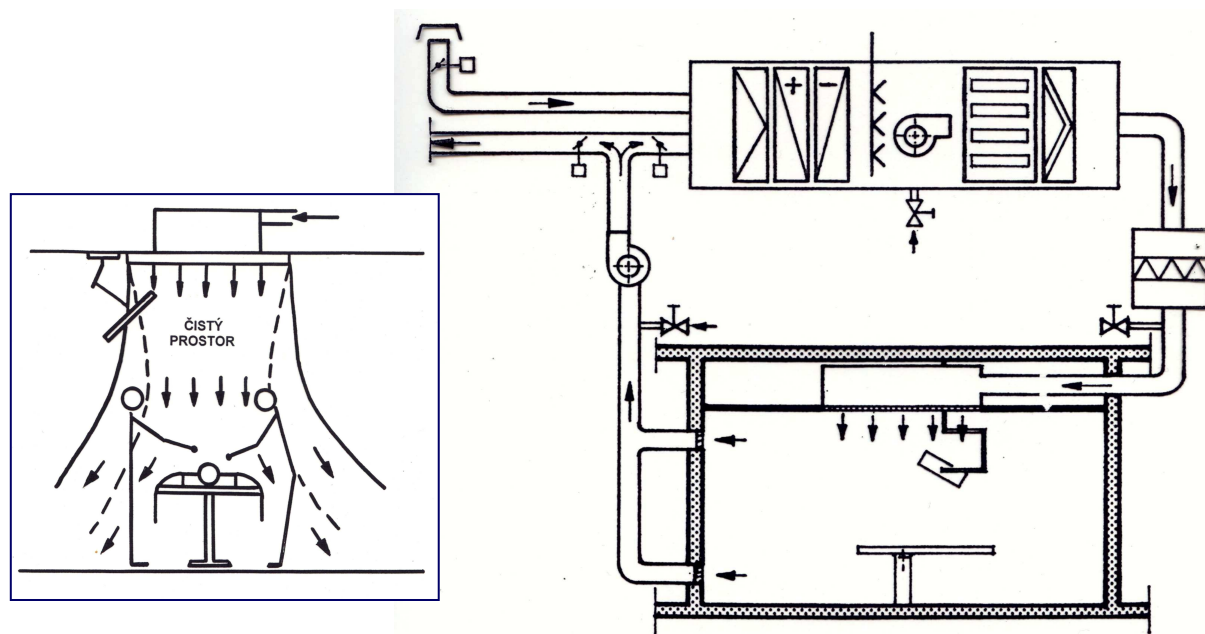
Ani v jedné nejsou požadavky na prostředí řešeny. I zde se proto vychází z ČSN EN ISO 14 644-1 a všechny požadavky kladené na ČP ve zdravotnictví (operační sály s příslušenstvím, JIP, ARO, některé vyšetřovny apod.) jsou stanoveny pouze dohodou mezi pracovníky orgánů ochrany veřejného zdraví, výrobci ČP (projektant ČP) a jejich uživateli – zdravotníky.

Tab. 4: Dohodou stanovené požadavky na kvalitu vnitřního prostředí zdravotnických pracovišť - příklady

Typ prostoru	Označení čistého prostoru – tříd čistoty podle ČSN EN ISO 14644-1				
	5	6	7	8	> 8 *
Superseptický operační sál	X	X			
Zázemí supersept. sálu			X		
Aseptický a septický operační sál			X		
Zázemí aseptických a septických operačních sálů				X	
Základní sál				X	
JIP popáleniny	X	X			
JIP transplantace		X			
JIP pooperační				X	
JIP interna					X
ARO			X	X	
Porodní box					X
Novorozenecká jednotka				X	
Angiografie				X	
RTG, CT, magnetická rezonance, endoskopie					X
Transfuzní odběrový box					X
Dialýza					X
Pokoje pacientů					X

* není požadován definovaný čistý prostor

Jak by měla např. vypadat klimatizace pro operační sál, tř.č. 5 – 6 je na obr. 3. Zařízení má tři stupně filtrace, třetí stupeň (absolutní filtr HEPA) je přímo na vstupu vzduchu na operační sál.



Obr. 3 Klimatizační zařízení pro superseptický operační sál s detailem laminárního proudění vzduchu nad operačním polem – slouží především jako ochrana pacienta.

Potřebná množství vzduchu, tlakové poměry a ostatní požadavky jsou většinou přebírány z německého předpisu VDI 1964-4.

Sebedokonalejší klimatizace ale nebude nic platná, jestliže se na těchto pracovištích nebude dodržovat hygienická kázeň, všechny dveře v době výkonu na operačním sále budou otevřeny (porušení tlakových poměrů a možnost nasávání znečištění z okolní budovy) a klimatizace se bude provozovat tak, jak je např. na obr. 4 a 5.

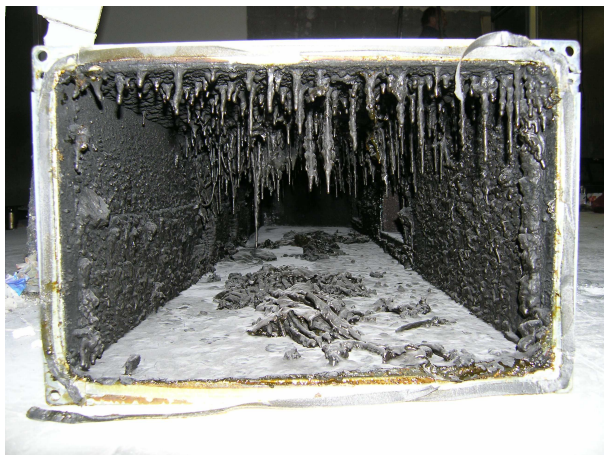


Obr. 4: Zakrytá odváděcí vyústka



Obr. 5: Částečně uzavřená odváděcí vyústka

Při provozu klimatizace musí být její nedílnou součástí pravidelné čištění nejen klimatizační jednotky, ale i vzduchovodů, aby se nemohly díky usazeninám (obr. 6) stát zdrojem kontaminace přiváděného vzduchu.



Obr. 6: Příklady zanesení vzduchovodů

Je jasné, že klimatizace operačních sálů je investičně. Ale i provozně velmi náročná, ale k zajištění bezpečného prostředí pro pacienty i zdravotníky nezbytná.