



SZAKDOLGOZAT

OE-KVK

2023

Hallgató neve: **Kockás Ádám Róbert**

Hallgató törzskönyvi száma: T009601/FI12904/K



ÓBUDAI EGYETEM
ÓBUDA UNIVERSITY

Óbudai Egyetem
Kandó Kálmán Villamosmérnöki Kar
Mikroelektronikai és Technológia Intézet

SZAKDOLGOZAT FELADATLAP

Hallgató neve: Kockás Ádám Róbert

Szaktervezési száma: SZD2209261126298470

Törzskönyvi száma: T009601/FI12904/K

Neptun kódja:

Szak: kórház- és orvostechnikai szakmérnök

Specializáció:

A dolgozat címe: Tisztatéri technológiák felhasználása műtők tervezésénél

A dolgozat címe angolul: Cleanroom technologies application in Surgery design

A feladat részletezése: - Műtökre vonatkozó építészeti és épületgépészeti szabványok és előírások összeállítása

- Tisztatéri rendszerek előírásainak megfeleltetése
- Jelenleg alkalmazott Fal- moduláris építő, légtechnikai rendszerek bemutatása, és alkalmazása műtőterekben
- Fejlesztési trendek
- Egy elméleti projekten a leírtak bemutatása

Intézményi konzulens neve: Halmi Lászlóné Dr.

A kiadott téma elévülési határideje: 2024. 08. 30.

Beadási határidő: 2023. 12. 15.

A szakdolgozat: Nem titkos.

Kiadva: Budapest, 2023. 12. 08.



A dolgozatot beadásra alkalmasnak találom:

Halmi Lászlóné

belső konzulens

Budapest, 2023. 12. 14.

[Signature]
Intézetigazgató

külső konzulens



**Kandó Kálmán Villamosmérnöki Kar
Elektronikai és Kommunikációs Rendszerek Intézet
Mikroelektronikai és Technológia Tanszék**

HALLGATÓI NYILATKOZAT

Alulírott Kockás Ádám. hallgató kijelentem, hogy a szakdolgozat saját munkám eredménye, a felhasznált szakirodalmat és eszközöket azonosíthatóan közöltem. Az elkészült szakdolgozatban található eredményeket az egyetem és a feladatot kiíró intézmény saját céljára térítés nélkül felhasználhatja, a titkosításra vonatkozó esetleges megkötések mellett.

Budapest, 2023.12.05.


.....
hallgató aláírása

Tartalomjegyzék

1	Bevezető.....	6
2	A műtők speciális kialakítási követelményeinek ismertetése.....	6
2.1	Általános előírások	7
2.2	Épületgépészet	7
2.2.1	MSZ-03-190_1987 Egészségügyi intézmények mesterséges levegőellátása szabvány.....	7
2.2.2	ASHRAE 170-2021 szabvány.....	10
2.2.3	DIN 1946-4 szabvány.....	13
2.3	Építészeti kialakítás	16
2.3.1	Műtő elhelyezkedése	16
2.3.2	A műtők belső kialakítása	18
2.4	Épületfelügyelet.....	21
3	Tisztaterek követelményeinek bemutatása.....	22
3.1	Tisztaterek definíciója	22
3.2	Tisztaterek besorolása.....	22
3.3	A részecskék és a légállapot monitorozása	24
3.4	Tisztaterekre vonatkozó kialakítási szttenderdek	24
3.4.1	Légállapot.....	24
3.4.2	Légáramlás iránya	25
3.5	Építészeti kialakítás	27
3.5.1	Falrendszerek	27
3.5.2	„Doboz-a-dobozban” elrendezés.....	29
4	A műtők és tisztaterek kialakításának összevetése, javaslatok a tisztatéri megoldásokra	30
4.1	Építészeti kialakítás	31
4.2	HVAC rendszerek.....	32
4.3	Monitorozási rendszerek.....	33
4.4	BMS (Building Management System)	33
4.4.1	BMS rendszerek feladata	33
4.4.2	BMS rendszerek kiválasztása.....	35
4.4.3	BMS rendszer egyéb egészségügyi felhasználhatósága.....	37

5 Példa a tisztatéri megoldások alkalmazására egy műtőegység kialakításában.....	39
5.1 Műtőegység általános leírása.....	39
5.2 Műtőegység építészeti kialakítása	40
5.3 Műtőegység légtechnikai rendszere.....	40
5.3.1 Tisztatéri részek besorolása.....	40
5.3.2 Légkezelők és a helyiségek rendszerei.....	43
5.4 Részecske monitorozás	45
5.5 BMS rendszer	45
6 Összefoglalás.....	46
7 Summary.....	46
IRODALOMJEGYZÉK.....	48
TÁBLÁZAT JEGYZÉK.....	50
ÁBRAJEGYZÉK.....	50

1 Bevezető

A műtétek az orvoslásban már a kezdetektől kiemelkedő szerepet játszottak. A legkorábbi írásos emlékek műtétekről az időszámításunk előtti 3. évezredből származnak Egyiptomból. A korai középkorban a nyugati orvoslásban addig nem túlságosan kiemelt szerepet kapó műtéti technikák a későbbi háborúk folyamán előtérbe kerültek. A műtétek során a sérültek túlélési esélyeit nagyban rontották a rossz higiéniai viszonyok, ezáltal utólagos sebfertőzések „sebláz” lépett fel, ami a páciensek elvesztéséhez vezetett. Az 1820 évektől kezdve fedezték fel a higiénia és a sebfertőzések közti összefüggéseket, ami sokat javított a műtétek hatékonyságán. Mai értelemben vett műtőkről a 20. század elejétől kezdve beszélhetünk amikor különálló műtéti helyiségeket alakítottak ki a kórházakban. A fent leírtakból is kitűnik, hogy a műtétek körülményei milyen fontos szerepet játszhatnak a kórházi fertőzések kialakulásában. Mivel a műtét invazív művelet, a beteg szervezete a környezettel szemben csökkentett ellenállásra képes, ezért fokozottan kiemelt a megfelelő sterilitás és higiénia. Ha az elmúlt években a Covid járvány miatt került előtérbe a médiában újra a kórházi fertőzések szintje az egészségügyi intézményekben. Még a covid járvány kitörését megelőzően az országos tisztifőorvos módszertani levelet adott ki a műtéti sebfertőzések megelőzésére 2019-ben. A levélben a magyarországi fertőződési mutatók rendre rosszabbak, mint az európai összehasonlításban szereplők. **A fertőzések kockázati tényezőit az alábbiakban határozta meg:**

- nem megfelelő sebészi bemosakodás,
- a műtéti terület korai vagy helytelen szőrtelenítése,
- nem megfelelő műtéti bőrfertőtlenítés,
- elhúzódó műtéti időtartam,
- a kevésbé kíméletes műtéti technika,
- idegentest-beültetés (pl. protézis, implantátum),
- a műténél alkalmazott eszközök, műszerek nem megfelelő sterilitása,
- nem megfelelő műtői légtechnika.

A felsorolásból is látható, hogy elsősorban módszertani, és eszköz higiéniai faktorok a meghatározóak, de ide tartozik a műtő kialakítása légtechnikája is. Míg a módszertani és eszközhigiéniai faktorokon előírásokkal és szabályozásokkal aránylag gyorsan, és kis költséggel lehet változtatni, addig a műtők a higiéniai követelményeknek megfelelő utólagos átalakítása jelentős beruházási igénnyel járhat. Szakdolgozatomban bemutatom és összehasonlítom a hasonlóan magas higiénia és tisztasági követelményekkel rendelkező más iparágakban használt tisztatereket, tisztatéri technológiákat, amelyek felhasználhatóak a műtők hasonló kialakítására.

2 A műtők speciális kialakítási követelményeinek ismertetése

Mivel a műtők kiemelt fontosságúak a kórházak tervezésénél, ezért a legtöbb szabvány kiemelten foglalkozik velük. A műtők tisztaságának, sterilitásának fenntartásában a legnagyobb szerep a személyzetnek jut, de a helyiségek kialakítása és az alkalmazott felületek nagyban megkönnyíthetik, vagy megnehezíthetik ezt a munkát. A műtők légtérének a mikrobiológiai tisztaságnál nagy szerep jut, de meghatározó a környező kapcsolódó helyiségek kialakítása is a

megfelelő állapot fenntartásában. A műtőkre vonatkozó speciális követelményeket meghatározó szakáganként, a hazai és meghatározó nemzetközi szabványok, ajánlások alapján mutatom be.

2.1 Általános előírások

Fehér könyv

A hazai egészségügyi intézmények tervezésénél és kivitelezésénél használatos ajánlásokat tartalmazza a Fehér könyv [2]. A Fehér Könyv nem helyiségcsoportokra bontva írja le a szabályokat, hanem szakáganként. A műtők tervezésénél felhasználhatóak az alábbi fejezetek idevonatkozó tervezési segédletei:

- 4.2.2 Építészet,
- 4.2.5 Épületgépészet, megújuló energia felhasználása,
- 4.2.6 Lég-és klímatechnika,
- 4.2.10 Épületfelügyelet.

A Fehér könyv nem ad részletes útmutatást, csak általános elveket foglal össze a tervezéshez és kivitelezéshez.

2.2 Épületgépészet

Mivel a műtők higiéniai környezeti körülményeit leginkább a légtechnikai megoldások befolyásolják, ezért a legfontosabb magyar és nemzetközi szabványokat mutatom be és elemzem. A szabványoknál a légminőség meghatározását, a helyiségek csoportokba sorolását, illetve a csoportokra alkalmazott követelményeket helyeztem előtérbe.

2.2.1 MSZ-03-190_1987 Egészségügyi intézmények mesterséges levegőellátása szabvány

A szabvány létrehozásának idejében előrehaladást mutatott az általános légtechnikai szabványhoz képest, mivel figyelembe vette az egészségügyi intézmények speciális követelményeit. Azonban az eltelt 36 év folyamán a légtechnikával szemben támasztott követelmények (sterilitás, energia hatékonyság, komfortérzet stb.) és az alkalmazott megoldások is jelentősen változtak.

A szabvány a helyiségeket öt csoportba sorolja:

„I. Helyiségcsoport

Alacsony csíra-, ill. részecskeszintű helyiségek

$$KE/m^3 \leq 100,$$

$$db/m^3 \leq 300$$

II. Helyiségcsoport

Közepes csíra-, ill. részecskeszintű helyiségek

$$KE/m^3 \leq 300,$$

$$db/m^3 \leq 500$$

III. Helyiségcsoport

Normál csíra-, ill. részecskeszintű helyiségek

$$KE/m^3 \leq 500,$$

$$db/m^3 \leq 800$$

IV. Helyiségcsoport: szennyezett levegőjű helyiségek. Izotóp és fertőző egységek helyiségei

Csíra-, ill. részecskeszám szempontjából szennyezettnek tekinthetők.

V. helyiségcsoport: helyiségek követelmény nélkül. Mesterséges levegőellátást igénylő egyéb helyiségek.

Csíra-, ill. részecskeszám szempontjából nincs követelmény.” [16]

A szabvány a helyiségcsoportokra megállapított légminőség követelmények csoportosítása szerint besorolja az egyes egészségügyi helyiségeket. A felsorolásból csak a **műtőkre vonatkozó I-es csoportot emelném ki (lásd következő táblázat)**. A szabvány meghatározza a helyiségre vonatkozó egyéb légállapot-paramétereket is és a szűrőtípusokat.

Helyiség megnevezése	Rendszer jele	Nyomás-szint	Előírt hőmérséklet		Rel.nedv. %	Légcsere 1/h	Szűrő fokozatok	Meg.zaj-szint dB
			(Tél °C)	(Nyár °C)				
Szívsebészeti műtők	SKL	T	20-21	21-22	40-60	20	B ₂ +C+S	35
Égési sebészeti műtők	SKL	T	21-23	23-25	50-60	20	B ₂ +C+S	35
Transzplan-tációs műtők	SKL	T	21-23	23-25	40-60	20	B ₂ +C+S	35
Implantációs műtők	SKL	T	21-23	23-25	40-60	20	B ₂ +C+S	35
Ízületi és csontsebészeti műtők	SKL	T	21-23	23-25	40-60	20	B ₂ +C+S	35
Gipszelő helyiség	SKL	T	21-23	23-25	40-60	15	B ₂ +C+S	35

(műtők sárgával kiemelve)

1. táblázat I. Helyiségcsoport Alacsony csíra-, ill. részecskeszintű helyiségek [16]

A szabvány megfogalmaz általános szabályokat is, amelyekből a terekre vonatkozóan a lényegesebbek:

a, Légtechnikai zónák kialakításához:

„Túlnyomásos, vagy depressziós szellőzés esetén – zárt ajtókat figyelembe véve. – min. 10 Pa nyomásdifferenciát kell biztosítani a környezethez képest.” [16]

„Az eltérő nyomásviszonyokkal rendelkező helyiségeknél a levegő áramlási irányát a fokozott aszepszist igénylő helyiségek felől a zsilipek, ill. környező helyiségek irányába kell biztosítani.” [16]

„Az SKL rendszerek által ellátott helyiségeket a környezettől zsilip-helyiséggel kell elválasztani.” [16]

Azaz a táblázatokban meghatározott kritikusabb helyiségeket és kapcsolódó helyiségek légtechnikai viszonyát szabályozza. Előírja a zsiliprendszert és a nyomáskaszád alkalmazását. A következő két szabály ezen zónák levegőellátó légkezelőkre vonatkozó rendezőelveket fogalmazza meg:

„Egy mesterséges levegőellátó rendszer csak azonos helyiségcsoportba tartozó helyiségek ellátására létesíthető. Műszaki, vagy gazdasági okokból eltérő csoportba tartozó helyiségek ellátása esetén a magasabb igény-szintnek megfelelő műszaki jellemzőket kell figyelembe venni.” [16]

„Eltérő rendeltetésű, azonos ellátási rendszerhez tartozó helyiségeknél a levegő áramlási iránya a higiéniai magasabb követelményeket igénylő helyiségek irányából történhet.” [16]

b, Helyiségeken belüli légáramlás

„A helyiségen belül a levegő áramlási sebességét a munkafelületen kell mérni (pl. műtőnél műtéti hely, betegágynál fekvő felület). Az áramlási sebesség nem lépheti túl a Függelék I-III Helyiségcsoport táblázatában foglalt helyiségeknél a 0,2 m/s, a IV-V. helyiségcsoport táblázatnál a 0,3 m/s értéket.” [16]

„Nagy műtőkben a használt levegő 70--75%-át a padló közelében, 25- 30%-át a mennyezet alatt kell elszívni.” [16]

c, Folyamatfelügyelet

Már ebben a szabványban is előírták a paraméterek folyamatos szabályozását és ellenőrzését, de részletesebben nem határozták meg a rendszert és a paramétereket

„A légtechnikai rendszerek üzemeltetéséhez automatikus szabályozást kell alkalmazni.” [16]

„A légtechnikai rendszerek felügyeletére és irányítására energiatakarékos üzemet biztosító üzemellenőrző központot kell létesíteni abban az esetben, ha a központra legalább 20 rendszer, illetve 200 funkciós pont illeszkedik.” [16]

„A T nyomásviszonyú rendszerek működésének biztosítására légmennyiség szabályzókat kell a rendszerbe építeni. amelyek a szűrők elpiszkolódásától és az esetleges nyomásingadozásoktól is függetlenül biztosítják a beállított konstans légmennyiségek átáramlását.” [16]

2.2.2 ASHRAE 170-2021 szabvány

Az ASHRAE (American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers) 170-2021 szabvány az egészségügyi létesítmények légkezeléséről szól, és 3-4 évente aktualizálásra kerül. Ez a szabvány tekinthető a jelen követelményeket leginkább tükröző dokumentumnak. A szerkezete és felépítése hasonló, mint a magyar és német szabványoknak: az egészségügyi létesítmény helyiségeit csoportosítja (itt funkciók szerinti a csoportosítás: Beteg, és nem beteg által látogatott területek, valamint üzemi területek szerint). Ezekre a helyiségekre egyesével határozza meg a légtechnikai alapvető tervezési paramétereket (A lenti táblázatban nem minden paraméter van feltüntetve).

A helyiség funkciója	Nyomás- viszony az érintkező területtel	Minimális frisslevegő légcseré (1/h)	Minimális össz. légcseré (1/h)	A helyiség légárama kivezetve közvetlenül kültérre	Levegő vissza- kerin- getése a helyiség ben	Minimális szűrő hatékonyság
Műtő/sebészeti cisztoszkópia	Pozitív	4		NE	Nem	MERV-I6
Betegellátási terület folyosója	NE	NE		NE	NE	MERV-14
Betegszoba	NE	2	4	NE	NE	MERV-I4
Beteg WC helyiség	Negatív	NE	10	Igen	Nem	MERV-8
Védő környezetű helyiség előtere	Pozitív ^a	NE	10	NE	Nem	HEPA
I-es és II-es fázisú altatás utáni lábadózó	NE	2	6	NE	Nem	MERV-14
Előkészítő helyiség	Pozitív	3	15	NE	Nem	MERV-I4
Védő környezetű helyiség	Pozitív	2	12	NE	Nem	HEPA
Radiológiai váróterem	Negatív	2	12	Igen	NE	MERV-8
Elkülönítő helyiség	NE	2	4	NE	NE	MERV-I4
Helyiség steril műveletekre	NE	2	6	NE	Nem	MERV-8
<i>Kezelő szoba</i>	NE	2	6	NE	NE	MERV-8
Égési sérülés ellátó helyiség	Pozitív	2	6	NE	Nem	HEPA

NE=Nincs Előírás, a= A védőkörnyezeti helyiség felé nem kell nyomáskülönbség

2. táblázat Helyiségek és légtechnikai követelményei ASHRAE 170-2021 [14]

A szabvány kiegészítő mellékletében a levegő minősége szerinti csoportokat hoz létre (hivatkozással az ASHRAE 62.1 szabványra), melyekbe általánosan besorolja egy tágabb meghatározással a helyiségcsoportokat, lásd következő táblázat.

Szint	Terület kategóriája	Ajánlott szűrőhatékonyság
I	- Elsődlegesen kültérre elszívott terület (pl. mosdók, gondnoksági területek) - Bármilyen emberi tartózkodásra szolgáló helyiség - Bármilyen helyiség, amelyben a beteg kevesebb mint 6 órát tartózkodik beleértve a várótermeket is - Laborok - Kórtermek asszisztált létfenntartású betegeknek vagy hospice célokra - Csomagolt steril eszközök, textilek, és gyógyszerek tárolóhelyiségei - Kezelőhelyiségek, endoszkópiás helyiségek - A sterilizálási egység "piszkos" oldala	MERV 8
II	- Fekvőbeteg ellátó terek, beleértve ápolási tereket, - Speciális vizsgálok feltételezett légúti megbetegedésekre, Sürgősségi ellátó vizsgálo helyiségei - Intenzív egység nővéri tartózkodója - A steril anyagok csomagolója - CT vagy MRI vizsgálok, intervenciós radiológia (beleértve szövettan), vagy bronchoszkópia - Sürgősségi ellátó helyiségek	MERV 14
III	Műtőszobák	MERV 16
IV	- Speciális műtők (implantátum beültetés, szervátültetés, idegsebészet, speciális égési sebek) - Védő környezetű helyiség beleértve az égési ellátót	HEPA

3. táblázat Levegőminőségek csoportosítása kiegészítő táblázat ASHRAE 170-2021 [14]

A táblázatban a végszűrési fokozat van hivatva a levegő „tisztaságát” meghatározni. Az ASHRAE 62.1. szabvány a levegő más paramétereit is figyelembe veszi az esetleges visszakeringetések meghatározásánál (mint szagok és más kémiai anyagok pl. gyógyszerek, vegyszerek). Itt már alkalmazzák a tisztaterekre hasonló csoportosító elvet, de nem veszik át a tisztatéri szabványokat, és mérőszámokat.

A műtőkre vonatkozó speciális előírások (7.4.1.):

„Ezekben a helyiségekben fenn kell tartani a pozitív nyomáskülönbséget minden érintkező helyiséggel szemben folyamatosan. A nyomáskülönbséget minimum 2,5 Pa értéken kell fenntartani.” [14]

A 2. táblázatban előírt nyomásrelációk alapján a legfelső nyomáskaszcad lépcsőbe kerülnek ezek a helyiségek. Az előírt nyomáskülönbség viszont alacsonyabb a többi szabványhoz képest. (2,5 Pa az általában alkalmazott 10 Pa-val szemben)

A műtőhelyiségek belső légáramlási előírásai az alábbi pontokban találhatóak:

„a, A légáramnak egyirányúnak kell lennie lefelé és a befúvás légsebességének 127 és 178 L/s/m²-nek kell lennie. A légbefúvásnak koncentrált áramlást kell létrehoznia a beteg és a műtő személyzet fölött.

b. A lefedett területe a befúvó diffúzornak minimum 305 mm -rel kell túlnyúlnia a műtőasztalnak minden oldalon. Az előző sorban leírt teljes területen belül, a terület maximum 30%-át lehet nem befúvási célú eszközök beépítésére felhasználni, mint lámpák, gázoszlopok, műszerkarok, irányító panelek, sprinklerok stb...

c,d, Az ortopéd-,transzplantációs, idegsebészeti vagy égési műtőkben **HEPA (High-Efficiency Particulate Air)** szűrőket kell alkalmazni, amelyek a végbefúvónál vannak beépítve

e, A helyiségnek legalább két alsó oldalfali elszívórácscsal kell rendelkeznie a szemben lévő sarkokban egymástól a lehető legtávolabb és kb. 200 mm-rel a padlószint fölött.” [14]

Itt is irányított lamináris légáramot írnak elő a különösen kritikus területre. Pontosabban szabályozzák a légáramlást befolyásoló „árnyékoló” elemek arányát.

A folyamatszabályozásról nincsenek különösebb előírások:

„7.2.2. Ha a beteg ellenőrzött környezetet igényel, akkor a helyiségnek fixen beépített műszerrel kell rendelkeznie, ami folyamatosan felügyeli a nyomáskülönbséget a helyiség és a folyosó, vagy előtér között. Helyszíni kijelzés szükséges, ami jelzi, ha a nyomáskülönbség nem áll fenn.” [14]

2.2.3 DIN 1946-4 szabvány

A német DIN 1946-4 szabvány részletesen leírja az egészségügyi intézmények légtechnikai követelményeit, és nemcsak a tervezési és kiépítési elvekre ad előírást, de a rendszerek ellenőrzésére is. Felépítés hasonló, mint az ASHRAE szabványé, de a német változat nem a használat módja szerint végzi a helyiségcsoportosítást (ASHRAE – fekvőbeteg, járóbeteg, egyéb) hanem a helyiség légtechnikai követelményei szerint (mint az ASHRAE kiegészítő táblázatában).

Alapvetően 3 helyiségcsoport létezik, amik a levegő csíraszám alapján vannak osztályozva. Class Ia, és Class Ib, a legalacsonyabb csíraszámú nagy tisztaságú helyiségek.

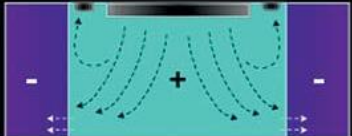
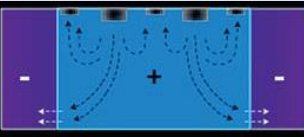
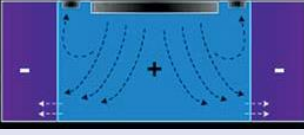
Class Ia és Class Ib közti különbség:

Class Ia.: műtők, amelyek alacsony turbulenciájú szellőzőrendszerrel vannak felszerelve, hogy sterilvédett környezetet biztosítsanak a műtési területen és a steril műtőeszköz-asztalon.

Class Ib. műtőhelyiségek kevert vagy egyirányú befúvással

Class II: Minden más helyiség, ami nem igényli a fenti magas követelményeket.

Az alábbi táblázat összefoglalja a szabványban található osztályokat és légtechnikai jellemzőiket.

	Ia helyiségosztály	Ib helyiségosztály	II helyiségosztály
A higiéniai követelmények szintje	Helyiségek kiemelten magas higiéniai követelményekkel	Helyiségek megemelt higiéniai követelményekkel	Helyiségek általános higiéniai követelményekkel
		 	 
A higiéniai védelem jellemzői	Dinamikus védelemmel ellátott védett terület és túlnyomás-tartás. A védett terület biztosítása a műtőasztalon, a műtős csapatnak és az eszközasztalnak, stabil felülről lefelé irányuló turbulencia-szegény kiszorításos légvezetéssel. A magasabb légsebesség a turbulencia-szegény kiszorításos légvezetés központjában javítja a védelem hatását. A bevezetett levegő hőmérséklete alacsonyabb, mint a helyiséghőmérséklet.	Statikus túlnyomás-tartás. Nincs megkülönböztetett védett terület. Keveredésszerű, vagy kiszorításos légvezetési rendszer. Folyamatos túlnyomás tartása az alárendelt helyiségekkel szemben. Irányított túláramlás legalább a minimálisan szükséges frisslevegő hányad mértékig. A személyek és nyitott ajtók miatt kialakuló részecske behordást nem lehet megakadályozni.	Túláram levezetés, keveredésszerű elv. A helyiség szellőztetését úgy kell megtervezni, hogy átöblítése jó hatékonysággal történjen, ezáltal biztosítható a káros anyagok gyors elvezetése a kibocsátó forrástól.
Nyomásviszony	Túlnyomás	Túlnyomás	Rendeltetéstől függően
Szűrőfokozatok	3 fokozatú szűrés, legalább F5/F9/H13	3 fokozatú szűrés, legalább F5/F9/H13	2 fokozatú szűrés, legalább F5/F9

4. táblázat A DIN 1946-4 szerinti helyiség osztályok jellemzői [3]

A szabvány helyiségenként is megfogalmazza az alábbi követelményeket.

Belső kialakítás:

Class Ia

„A helyiség fűtését olyan berendezésekkel kell megoldani, amelyek sima felületűek, nem bordázottak, könnyen tisztíthatóak, és fertőtleníthetőek, vagy aktív fűtőfelületekkel” [15]

Ennél a szabványnál jelenik meg a higiéniai felületkialakítás.

Az Ia helyiségeknél ennél a szabványnál is előírják az alacsony turbulenciájú légáram kialakításának szükségességét.

Az Ib helyiségeknél is előírás:

„Előtér megléte zsílpfunkcióval ajánlott a II -es zónák folyosóinak bejáratához speciális esetben” [15]

Szabályzás, folyamatfelügyelet:

Az ASHRAE szabványtól eltérően a DIN szabvány bővebben érinti ezt a lényeges részt:

„Az épületfelügyeleti rendszernek (BACS) biztosítania kell az összes működési paraméter (pl. térfogatáramok, hőmérsékletek, hőmérséklet különbségek, páratartalmak, nyomásviszonyok) folyamatos fenntartását összhangban a kérdéses funkcióval, változó működési feltételek mellett is. Minden rendszerhibát jelezni és dokumentálni szükséges. „[15]

„Minden hiba a légkezelőkben kijelzésre kell kerüljön a rendszerfelügyeleti állomáson.” [15]

„A műtőkben bármilyen eltéréseket a megadott paraméterektől (pl. hőmérséklet, légáram) amelyeknek közvetlen hatása van a higiéniai biztonságra ki kell jelezni vizuálisan, amely jel nem nyugtázható automatikusan.” [15]

A fenti előírások folyamatos épületfelügyeletet, a kritikus paraméterek figyelését és kijelzését írják elő. A többi szabványhoz képest szigorúbb, és teljesebb elvárásokat fogalmaznak meg, amely így csak komplex épületfelügyeleti rendszer kiépítésével lehetséges.

Kvalifikáció:

A DIN szabvány egyik erőssége, hogy nemcsak a rendszer felépítésére és működtetésére irányul, de a kiépítés és működés ellenőrzésének, azaz a kvalifikációnak is külön fejezetet szentel.

„Az egészségügyi célú helyiségek szellőzési és légkondicionálási rendszerit több lépcsőben kvalifikálni szükséges. Egyik kvalifikációs lépés sem kezdődhet el, mielőtt a megelőző lépés nem fejeződött be és dokumentálták, valamint az összes hibát nem javították és visszaellenőrizték volna. „[15]

A kvalifikáció főbb lépései:

a, Kiépítési kvalifikáció (IQ): a leszállított rendszerek, alkatrészek és kiépítésük meglétét ellenőrzi az előírások szerint. A kiépített elemek dokumentációját is ellenőrzik. Ezt követően a rendszer kész a beüzemelésre.

b, Funkcionális kvalifikáció (FQ), egy soklépcsős folyamat, amely a berendezés, rendszer működését ellenőrzi:

- Ellenőrzi a csatlakozások kiépítését,
- a szűrőbeépítéseket (1. és 2. fokozat),
- beállítja a rendszert,
- biztonsági funkciók,
- a 3. szűrőfokozat behelyezése után finombeállítás.

c, Működési kvalifikáció (PQ), ellenőrzi az összes működési paramétert folyamatos működés közben.

Részecskeszám és csíraszám előírások:

- A részecskeszámokra nincsenek előírások a szabványban, a kontrollált területek védelmi képességét azonban tesztelik. Aeroszol és referenciarészecske áram befűjásával méri a védett területre beáramlott részecskeszámot, ebből számolják a védelmi képességet. A Class Ia minimum előírt védelmi képessége 4, a Class Ib-é pedig min. 2.
- A csíraszámra nincsenek előírások, a DIN EN ISO 14698-1 szabványban leírtak szerint történik a mikrobiológiai kontroll.

2.3 Építészeti kialakítás

2.3.1 Műtő elhelyezkedése

A műtők manapság leginkább műtőblokkok, speciális szerepük miatt kiemelt helyet foglalnak el a kórházak megtervezésekor. A kórház (épület) csendes részén, a fő közlekedési utaktól elszeparálva kell elhelyezni. Ugyanakkor **jó kapcsolatokkal kell rendelkeznie az alábbi osztályokkal:**

- Sürgősségi Betegellátó,
- Diagnosztikai egység,
- Intenzív osztály,
- Központi sterilizáló.

A műtőegységekhez külön kiegészítő helyiségeket kell kapcsolni, melyek a 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet szerint [5]:

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| - Személyzeti zsilip, | - Műtőterem, |
| - Betegzsilip/betegtartózkodó, | - Kiemelt kezelő, |
| - Betegelőkészítő, | - Ébredő/megfigyelő helyiség, |
| - Bemosakodó, | - Sterilanyag raktár, |

- Tiszta-anyagraktár,
- Gyógyszerraktár,
- Előkészítő-munkaszoba,
- Szennyes anyag-eszköz előkészítő,
- Szennyes- és szemét tároló,
- Személyi tartózkodó,
- Mosdók,
- Adminisztrációs helyiség,
- Takarítószer és -eszköz tároló,

Egy másik tervezési ajánlás a Surgical and Endovascular Services Design Guide [10], amely részletes leírásokat ad a műtők elhelyezkedéséről, és minta alaprajzokat is közread.

A műtők elhelyezéséről:

„A sebészeti egység

Az egység három kijelölt részre oszlik, amelyeket a sebészeti osztály egyes területein végzett fizikai tevékenységek határoznak meg

A környezeti feltételek és a beöltözés szabályai fokozatosan szigorodnak a korlátozatlan területekről az korlátozottak felé, csökkentve a keresztszennyeződés lehetőségét.

- Korlátozatlan terület,
- Félig korlátozott terület,
- Elzárt terület.

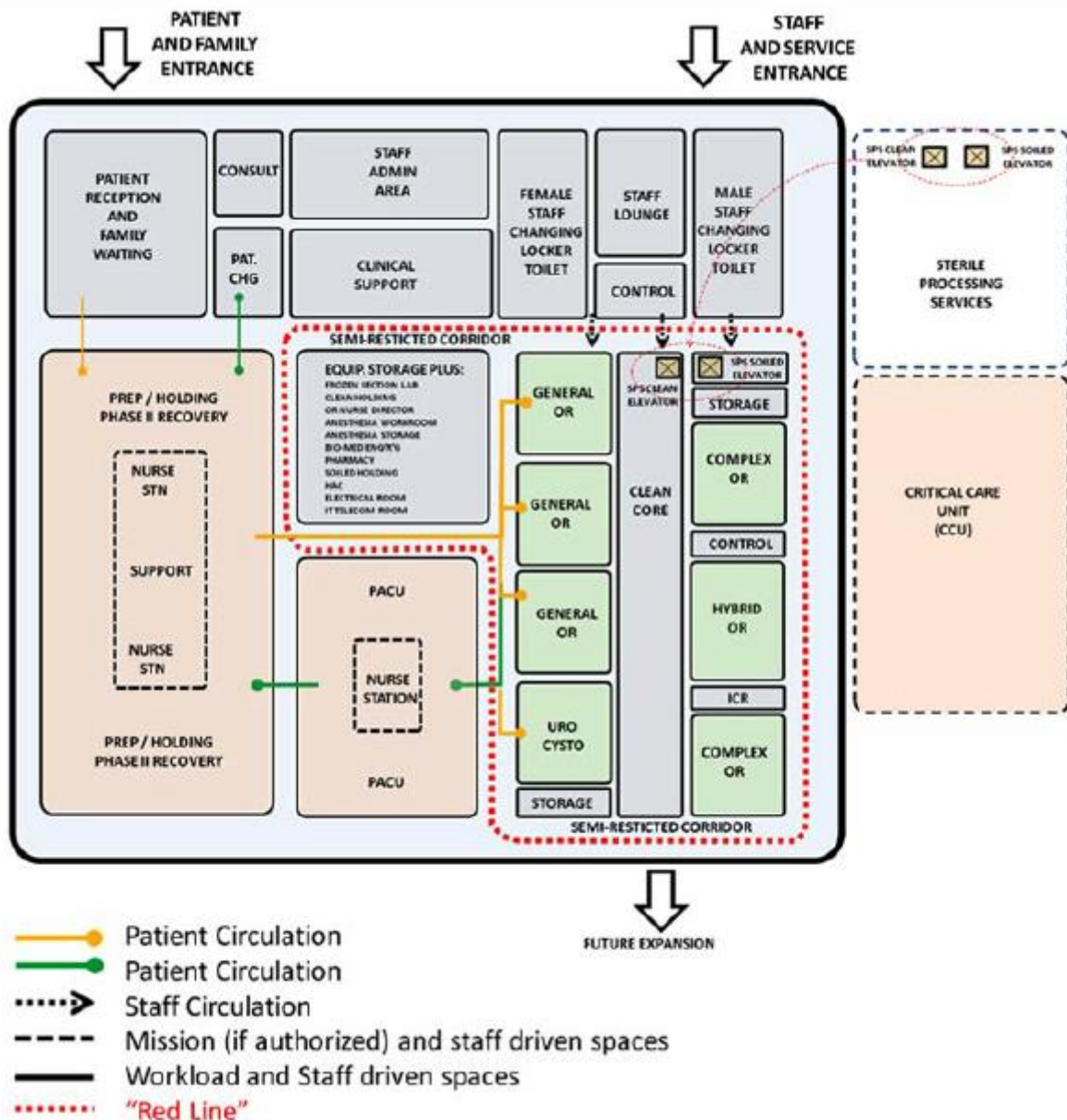
A korlátozatlan terület magában foglalja a központi irányítási pontot, amely felügyeli a betegek, a személyzet és az anyagok belépését. Utcai ruhák viselése megengedett ezen a területen és a forgalom nem korlátozott. A recepció, a betegfogadás és az ellátás félig korlátozott terület támogatási területének minősül. Itt is viselhetők utcai ruhák. A területre való belépés a létesítmény házirendje alapján korlátozható.

A félig korlátozott terület („vörös vonal”) magában foglalja a sebészeti egység perifériás támogatási területeit. Ez a terület a tiszta és steril anyagok tárolási területeiből, műszerszobákból, takarítóhelyiségekből, melyek a sebészeti osztály korlátozott területi folyosóihoz vezetnek, az öltözők bejáratai, a preoperatív befogadó terület, az Ébresztő-lábadozó, és sterilizáló. Ez a terület közvetlenül a korlátozás nélküli területről közelíthető meg a nővérállomáson keresztül, vagy más területekről. A forgalom a félig korlátozott területeken az arra jogosult személyzetre és betegekre korlátozódik. A személyzetnek védőöltözetet és fej és arcszőrzet eltakaró maszkot, sapkát kell viselnie. A beteg ellátása során a betegek-, a személyzet- és az anyag mozgás szükséges a sebészeti egységben Ezen mozgások tervezése és irányítása segít a fertőzések visszaszorításában. Csak az arra feljogosított személyzet tartózkodhat a területen. A „jogosult” személyzet a Sebészeti ellátáshoz rendelt személyzet:

- Perioperatív ápolónők és sebészeti asszisztensek,
- Aneszteziológusok, és rezidenseik,
- Anesztéziás nővérek és asszisztensek, és anesztéziás technikusok,
- Sebészek, rezidenseik, gyakornokok és orvostanhallgatók.

Az elzárt terület magában foglalja a műtőket, a műtői előkészítőket, és a steril terület helyiségeit. Megfelelő műtői ruházat, haj lefedése, és azonosító névtábla kötelező ezen a területen. Maszkot mindig viselni kell, amikor nyitott steril eszközök, vagy bemosakodott személyek vannak jelen. Szükségtelen forgalom nem megengedett. Minden ajtót zárva kell tartani, kivéve amikor eszközök, személyzet, vagy betegek haladnak át, hogy fenntartsuk a

nyomáskaszkadót. Minden ki és be irányuló személyforgalom a műtőkbe a félig-korlátozott területi folyosón keresztül történhet, ami körbe veszi az elzárt területet.” [10]



1. ábra Helyiségek elhelyezkedése és útvonalak - ambuláns műtőterület [10]

2.3.2 A műtők belső kialakítása

A műtők belső kialakításáról egy hazai rendelet ír, de csak az egynapos sebészeti műtőkről (16/2002. (XII. 12.) ESzCsM) :

„műtőhelyiség legalább 25 m2 alapterületű, amelynek padlózata legyen résmentes, antisztatikus, lemosható, fertőtleníthető, az oldalfal legyen legalább 2 méter magasságig mosható, fertőtleníthető burkolattal (csempével) ellátott.” [6]

A külföldi ajánlások (pl. FGI [9] és AORN [7]) részletesebben foglalkoznak a felületek és a műtő belső kialakításának leírásával:

Felhasználás	Tervezési előírások		
	Helyiség típusa	Elhelyezkedése	Felületek
Invazív művelet, Bármilyen művelet (vagy Class 2 Képkalkotó diagnosztika) amelynek során a betegnek folyamatos monitorozásra vagy lélegeztetésre van szüksége	Steril terület	Megközelíthető a steril térbe vezető lezárt területről	Padló kialakítás: tisztítható, helyiségnek megfelelő kopásállóságú, stabil, kemény, és csúszásgátló Padló és fal csatlakozás: Monolit padló, melynek felülete minimum 200mm magas holkerrel csatlakozik a falhoz Fal felület: mosható, nyitott él-, és repedés mentes. Plafon: monolit, súrolható, képes ellenállni a tisztításnak és/vagy fertőtlenítésnek

5. táblázat Összefoglaló a 2018 FGI Guidelines Műtők és 3-as osztályú képkalkotók helyiségeinek tervezési előírásairól [9]

A Surgical and Endovascular Services Design Guide [10] leírása a belső kialakításról, mint a belső alaprajz és helyiségkönyv.

Általános építészeti előírások a VA [10] szerint:

„Folyosók

megfelelő közlekedést biztosít az eszközöknek, betegágyaknak és kerekesszékeknek a sebészeti osztályon belül. Az üzemi területeken és járóbeteg kezelőterületeken, ahol betegágyakkal nem közlekednek a folyosóknak minimum 1,52 m tiszta szélesnek kell lenniük.

Általánosan: a VA PG-14-ra ez vonatkozik a helyiségkialakításokra, az ajtók és egyéb eszközök követelményeire, valamint a mennyezeti anyagokra az ellenőrzött és elzárt területekre a sebészeti egységben.

Mennyezet:

- A sebészeti műtők belmagassága legalább 3050 mm magasságban legyen a kész padló felett, és legyen monolit (gipszkarton) és súrolható. A kazettás mennyezeti panelek vagy burkolatok használata nem fogadható el semmilyen körülmények között.
- Az endovaszkuláris kezelési helyiségek kész belmagassága (hibrid műtők, katéterezési laboratóriumok, intervenciós radiológiai laboratóriumok, Elektrofiziológiai laboratóriumoknak és a vaszkuláris műtőknek minimum 3050mm belmagasságúnak kell lenniük. A mennyezetnek monolitnak kell lennie (gipszkarton) és súrolhatónak. A kazettás mennyezeti panelek vagy burkolatok használata nem fogadható el semmilyen körülmények között.
- A mosdók feletti a mennyezetnek monolitnak kell lennie (gipszkarton) és súrolhatónak. A kazettás mennyezeti panelek vagy burkolatok használata nem fogadható el semmilyen körülmények között.
- Az elzárt steril terület belmagassága legalább 2743 mm magasságban legyen a kész padló felett, és legyen monolit (gipszkarton) és súrolható. A kazettás mennyezeti panelek vagy burkolatok használata nem fogadható el semmilyen körülmények között.

Padló: A padlóburkolat anyagának tisztíthatósága elsődleges fontosságú a sebészeti helyiségeknél, mivel a legtöbb területen nagy a fertőzések terjedésének kockázata.

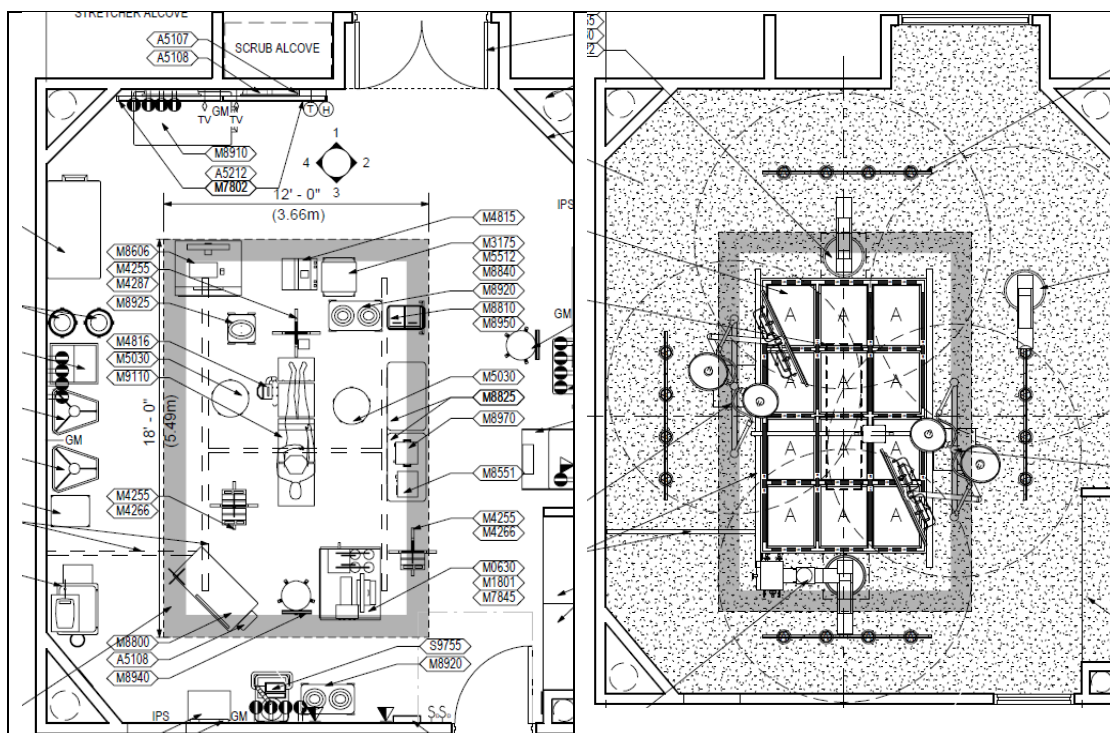
Szem előtt kell tartani:

- Könnyű karbantarthatóság,
- Könnyen tisztítható,
- Mikrobaölő, tisztító oldatok hatása (ha van ilyen)

A műtőben a padozatnak műgyantával öntött padlónak kell lennie, egybeöntve hézagmentesen az alapra és nem-porózus anyagból. Különös figyelmet kell fordítani közvetlenül a műtői asztal alatti területre, ahol a Betadine kfröccsenés gyakori probléma. A Betadine egy fertőtlenítőszer, amelyet gyakran használnak a sebészetben és sárgásbarna foltot hagy maga után. Míg néhány padló anyaga jobban ellenáll az elszíneződésnek, mint a többi, mégis ajánlott olyan színeket használni, amik elfedik a Betadine foltokat ezen a területen. Ezenkívül ez a terület eltérő színű lehet, mint a padló többi része a helyiségben, hogy jelöljük a légfüggöny kiterjedését a műtőasztal körül.

Falak: A nagy kocs- és hordágyforgalom miatt a sebészeti és endovaszkuális helyiségek esetében figyelembe kell venni a falak tartósságát. Javasoljuk, hogy a falakat falvédővel szereljék fel legalább 100 mm -re a padló felett. Ha a költségkeret megengedi, megfontolandó a rozsdamentes acél falburkolat.” [10]

A műtők típus alaprajza és mennyezeti terve:



2. ábra ORGS1 Általános műtő alaprajz, mennyezeti rajz [10]

A helyiségkönyv

„Mennyezet Típus: Gipszkarton (SC)

Mennyezet magasság: 10'-0" (3048 mm)

Fal felület: Gipszkarton (SC)

Alap: RF Integral Base (min. 152 mm)

Padló felület: Műgyantás padló (RF) Res 4

Padló süllyesztés: Nincs

Zajvédelem: 50 STC (többi helyiség felé), 35

STC (folyosó felé)

Ajtók: Duplaszárnyú, Méret (1829 mm x 2133 mm)

ablakos / Egyszárnyú, méret (1219 mm x 2133 mm)

ablakos" [10]

Különleges követelmények (részlet):

„1) Földelés kiépítését az orvos és a projekt határozza meg

2) Szervíznyílások elhelyezése szükséges a sebészeti állványok és lámpák karbantartásához azokban a helyiségekben, ahol nincs álmennyezeti tér. Minimális méret 610 x 610 mm

3) A szekrények lehetnek szabadon állóak, vagy beépítettek

4) A névleges falvastagság 203 mm számításba véve a falra szerelhető paneleket, mint például megszakító egység falpaneljét, melyek nagyobb vastagságot igényelnek

5) Falkinyúlások szükségesek mindkét oldalról, hogy védjék a kézmosót a kézikocsiktól és a szűk közlekedéstől a nem steril folyosón

6) A függesztőpontokat, közműcsatlakozásokat és más követelményeit a műtőlámpák gyártójával egyeztetni kell." [10]

2.4 Épületfelügyelet

Az épület felügyeleti rendszert általában az épületgépészeti igények határozzák meg, és a főbb épületgépészeti szabványok áttekintésénél láthattuk, hogy a folyamat-felügyeletre nincsenek részletes előírások, de a DIN 1946-4 szabvány előírási szerinti kialakítás egy komplex rendszert feltételez. A fő hangsúly a paraméterek figyelésén, fenntartásán - és hibák esetén- kijelzésén van, preferálva a helyi kijelzést. Ez a kisebb műtő vagy különleges légtechnikával rendelkező más helyiségek (fertőző elkülönítő, égési osztály stb..) kis száma esetén decentralis kisebb rendszerekkel is megoldható, de mindenképpen javasolt egy teljes épületfelügyeleti rendszer kiépítése és annak skálázása.

3 Tisztaterek követelményeinek bemutatása

3.1 Tisztaterek definíciója

A tisztaterek kontrollált légminőségű terek, melyekben speciális, a környezeti szennyeződésektől védendő műveletek zajlanak. A környezet szennyezését általában részecskék számának mérésével, méret szerinti eloszlásával jellemzik.

A tisztatereket alkalmazzák:

- Autóipar, elektronikai ipar (bevonatok, rétegragasztások felhordásánál),
- Gyógyszeripar (nagy tisztaságot, sterilitást igénylő műveletek), Biotechnológia (aszéptikus gyártástechnológia)

3.2 Tisztaterek besorolása

Többféle besorolási rendszer van érvényben, Európában általánosan az ISO szerinti besorolást (ISO 14644-1:2015) használják (ipari általános felhasználás esetében), a gyógyszeriparban pedig a GMP-ben megállapított besorolásokat (EudraLex Volume 4, Annex 1). Ennek összehasonlító táblázatát láthatjuk az alábbiakban:

Tisztasági fokozat	maximális részecskeszám/m ³		Maximális mikro-organizmusok	ISO megfelelés
	≥0.5 µm	≥5 µm		
	nyugalmi állapotban			
A	3520	29	0	ISO 5
B	35200	290	5	ISO 6
C	352000	2900	100	ISO 7
D	3520000	290000	500	ISO 8
A: lamináris levegőáramlással ellátott munkahely				

6. táblázat Tisztatéri osztályok besorolása

Forrás: Nickel Klíma Kft Tisztatéri szabványok / <https://nickelklima.hu/tisztateri-szabvanyok/> /2023.11.21. [28]

A két osztályozó rendszer azonban több helyen is eltér. Az **ISO rendszer jóval több besorolást tartalmaz**, így magasabb ill. alacsonyabb követelmények esetén is alkalmazható.

Osztály	Maximum részecskeszám/m ³					
	≥0.1 µm	≥0.2 µm	≥0.3 µm	≥0.5 µm	≥1 µm	≥5 µm
ISO 1	10					
ISO 2	100	24	10			
ISO 3	1,000	237	102	35 ^b		
ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	
ISO 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO 7				352,000	83,200	2,930
ISO 8				3,520,000	832,000	29,300
ISO 9				35,200,000	8,320,000	293,000

7. táblázat. táblázat Tisztatéri levegőosztályok ISO 14644-1:2015 szerint. [17]

(A szürke területek a túl alacsony vagy túl magas koncentráció miatt nem mérhető területeket jelentik.)

A GMP besorolásnál csak a gyártási általános körülményeket veszik figyelembe ezért a 4 tisztatéri osztály:

A tér	B tér	C tér	D tér
Magas kockázatú folyamatok (Nytított aszeptikus műveletek, töltés, zárás, ampulla nyitás stb..)	Aszeptikus folyamatok és töltés (A kritikus „A” téri folyamatok háttére)	Kevésbé kritikus folyamatok (pl. oldat és porkimérés, termék készítés, mely lépést végsterilizálás követ)	Legkevésbé kockázatos folyamatok

8. táblázat. táblázat EU GMP tisztatéri osztályok és műveletek [21]

A GMP előírásban megkülönböztetjük az „at rest” (nyugalmi) állapotot és a gyártási állapotot is, azaz két határérték van egy osztályon belül. Így figyelembe veszi a gyártás közben esetlegesen keletkező részecskéket is (pl. a munkát végzőkről, vagy a feldolgozott anyagról a környezetbe kerülő). Fontos érték még a feltisztulási idő. Ez a normál légállapotról a tisztatérnek megfelelő állapot elérése közötti idő. Előírt értéke nincs, de 15-20 perc az ajánlott érték (természetesen kevesebb lehet, de ez a rendszerek aránytalan túlméretezésével járna)

3.3 A részecskék és a légállapot monitorozása

Fontos, hogy a tisztatér kialakítása után nemcsak a tér kvalifikációjával, és időszakos rekvalifikációjával biztosítsuk a folyamatos tisztatéri követelményeket, de online monitorozással is figyelni kell a kritikus pontokat. A kockázatelemzés után a megállapított kritikus helyekre online folyamatos részecskemérő műszereket kell telepíteni. A monitorozásról részletesen az ISO 14644-1:2015 part2 része ad leírást.

3.4 Tisztaterekre vonatkozó kialakítási sztenderdek

3.4.1 Légállapot

A tisztatereket elsősorban a részecskeszámmal jellemezzük és osztályozzuk, de a megfelelő részecskeszám eléréséhez különböző légtechnikai rendszerek alkalmazása szükséges. A részecskeszámot a levegő többszörös szűrésével állítják be, a végső állapotot a szűrők minősége (szűrési fokozata) és a szűrési szám ismétlése határozza meg (azaz a légcsereszám).

A légcsereszámra nincsenek megadott követelmények, csak iparági gyakorlatok, ezek is eltérőek:

Forrás	Steril termelés	Nem steril termelés
	(légcsereszám 1/h)	
• USA, FDA aseptic guidance	• 20	
• EU GMP	• Feltisztulási idő 15–20 min	
• ISPE Good Practice Guide: Heating, Ventilation, and Air Conditioning	• 6–20 EU D tér • 20–40 ISPE Grade 8 -EU C tér • 40–60 ISPE Grade 7 -EU B tér	
• WHO		• 6–20

9. táblázat Javasolt légcsereszámok a különböző ajánlások és előírások szerint [12]

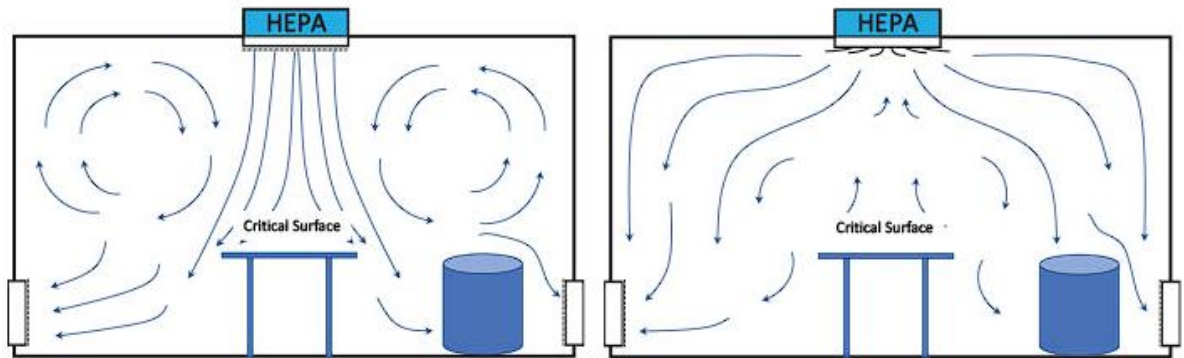
A táblázatból látható, hogy a szokványosnál jóval nagyobb légcsereszámok szükségesek az előírt tisztaságú légállapot fenntartásához, de a légcsereszámok leginkább a feltisztulási időt (azaz a előírt részecskeszám eléréséhez szükséges időt) határozza meg. A légcsereszám meghatározásánál ezért leginkább technológiai sajátosságokat vesznek figyelembe. A magas légcsereszám a beruházási és az üzemeltetési költségeket is lényegesen megnöveli. Az üzemeltetési költségek kímélése érdekében pedig amennyiben a tisztatér nincs használat alatt, úgy egy kisebb légcsereszám is alkalmazható (mivel nincs részecske terhelés a használatból adódóan). Ebben az esetben figyelembe kell venni a már megállapított feltisztulási időket is a használat kezdete előtt. (lásd 3.3)

A légállapot egyéb jellemzőire nincs megkötés (pl. hőmérséklet, páratartalom), ezeket mindig az adott tér felhasználási célja szerint határozzák meg.

3.4.2 Légáramlás iránya

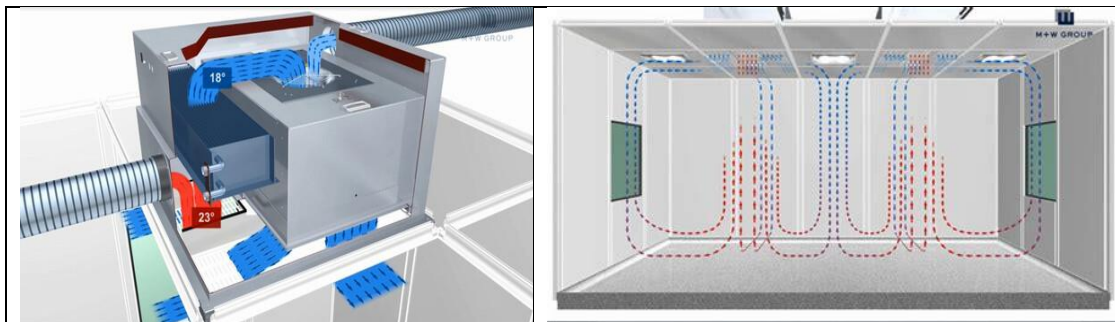
Légáramlás helyiségen belül

A tisztaterekben a lamináris légáramlás a preferált áramlási forma, mivel így a részecskéket nem tartja lebegésben az örvénylő levegő. Az áramlás iránya általában felülről lefelé van meghatározva, de fontos, hogy a munkatéri magasságon történő légáramlás a tiszta levegő forrástól az elszívás felé egyirányú legyen. Az általános kialakítás a felülről diffúzorokkal szétterített lamináris befúvás, és alul az oldalfalakon elszívórészek kialakítása.



3. ábra HEPA szűrő diffúzor nélkül(bal) és diffúzorral szétterített légáramlás (jobb)[12]

Ettől több esetben is eltérnek a munkaterületre optimalizált légárammal. Azért, hogy a légtechnikai rendszer összkapacitása csökkenthető legyen, helyi légkeringetési megoldásokat is alkalmaznak azokban a helyiségekben, ahol ez lehetséges (D tér). Így a szűrt légcsereszám lehetővé teszi az előírt a tisztatéri osztály légminőségének elérését, de nem jelenti az egész rendszer kapacitásnövelését.



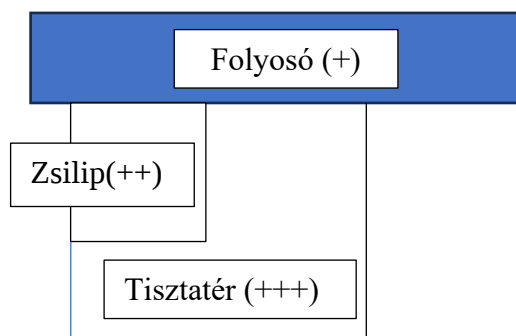
4. ábra PIFF (Plenum Inbuilt Filter Fan) működése

Forrás: Exyte technologies. <https://www.exyte-technology.net/en/products-solutions/cleanroom-products/Filter-Fan-Units/> /2023.11.25. [23]

Légáramlás helyiségek között, és kapcsolat a külvilággal

Fontos még az adott helyiség nyomása, mivel ez határozza meg a külvilág (vagy kapcsolódó helyiségek) és a tisztatér közötti levegő áramlásának irányát. A tisztatereket túlnyomással védjük a gyengébb minőségű levegő beáramlása ellen. Több tisztatéri osztályú helyiség összekapcsolásakor úgynevezett nyomáskaszkádot alkalmaznak, melyben a különböző osztályú helyiségek különböző nyomásúak, ezáltal kontrollált az épületen belül a levegőáramlás. Például ISO 6 (B osztály) helyiség nyomása +45 Pa, az ISO 7 (C osztály) 30 Pa, és így tovább a referencia 0 Pa-ig, ami a környezeti nyomás.

Különleges esetben, amennyiben a tisztatérben veszélyes anyag vagy kórokozó van, úgy ezek nyomása negatív tartományú, és a nyomáskaszlád a veszélyes terület felé csökken. A légállapotok tartása érdekében a helyiségek közé zsilipeket is beépítenek, melyek korlátozzák a helyiségek közötti, valamint a külvilág és a helyiségek közötti légáramlást.



5. ábra Nyomáskaszlád és zsilip (saját rajz)

(A fenti ábrában az egyes nyomások lehetnek: Folyosó 15 Pa, zsilip 30 Pa, Tisztatér 45 Pa)

3.5 Építészeti kialakítás

A tisztaterek építészeti kialakítására nem vonatkoznak szabványok, de ajánlások és szokványok érvényben vannak annak a tisztatéri állapot fenntarthatósága érdekében.

3.5.1 Falrendszerek

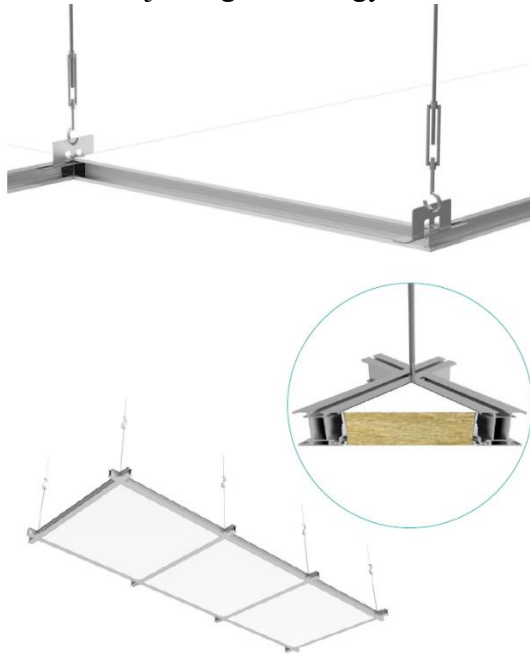
A falaknak légmentesen tömítettnek kell lenniük, és el kell viselniük a nyomáskaszládból eredő többlet vagy negatív nyomást is. Erre az iparágban használatosak az előregyártott, kifejezetten erre a célra alkalmazott tisztatéri falrendszerek. Ezek általános felépítése alkalmas a szárazépítészetben alkalmazott fém fal tartószerkezetekhez, de a falak anyaga bevonatolt acéllemez, vagy rozsdamentes lemez. A tartószerkezetnél a padló-, fal- és mennyezet találkozásoknál a kapcsolatok lekerekítettek és többféle résmentes csatlakozást kínálnak (pl. padlónál az elterjedt PVC borításhoz, gyári PVC holkert).



6. ábra Holker kialakítás tisztatéri falrendszerrel

Forrás: Klimaoprema Operating rooms complete solutions -flyers, [24] és ACH Engineering <https://www.achengineering.com/cleanroom-solutions/cleanroom-coving> /2023.11.25. [25]

Az álmennyezet lehet járható, felülről- kívülről történő szereléshez, vagy kisebb teherbírású, alulról szerelhető kivitel. A függesztett álmennyezetre ugyanazok a megkötések érvényesek, azaz zárt, résmentes felületűek. A hagyományos „kazettás” álmennyezetekhez képes általában nagyobb rasztermérettel készülnek, hogy raszteren belül tudják fogadni a nagyméretű tisztatéri befűvőegységeket.



7. ábra Tisztatéri álmennyezet [24]

A tisztatéri falrendszerek előnyei:

- Tömített résmentes csatlakozások,
- Sima, tisztítható felület (pl. „flush-design” perem-mentes belső üvegfelületek),
- Gyors szerelhetőség,
- Holttérmentes kialakítások,
- Általában vegyszerálló kivitelűek (többféle kialakítás),
- Támogatja a légtechnikai elemek elhelyezését (alsó elszívóegységek stb...),
- Egyéb szerelvények (elektromos aljzatok, IT csatlakozók, gázcsatlakozások) falon belül előre kialakított panelekben elhelyezhetők.

A tisztatéri falrendszerek hátrányai:

- magas ár,
- csak belső kialakításra, nem teherhordó falazat,
- Hőtechnikailag nem optimálisak (nem szigetelésre méretezettek),
- Bizonyos gyártók falrendszereinél a későbbi változtatások, átalakítások majdnem a teljes rendszer cseréjét jelentik.



8. ábra Tisztatér egy Klimaoprema típusú falrendszerrel [24]

3.5.2 „Doboz-a-dobozban” elrendezés

A tisztaterek nagy beruházási költségű helyiségek, melyek fenntartása is nagy energiaigényű. Fontos, hogy kihasználtságuk minél magasabb legyen, és a tisztatéri besorolásnak megfelelő követelményeket minél stabilabban, és hosszan fent lehessen tartani. A magas követelményszintű és kihasználtságú tisztatereket ezért úgynevezett doboz-a-dobozban elrendezéssel építik, azaz az épület külső héja végzi el a hőszigetelési és a tartószerkezeti funkciókat, a fent ismertetett tisztatéri falrendszer pedig a tisztatér lehatárolását. A tisztatér függesztett járható álmennyezeti szint alá kerül, így a légtechnikai csatlakozások, lámpák, mérőműszerek szerelhetők felülről a tisztatérbe belépés nélkül.



9. ábra „Doboz-a-dobozban” elrendezés

Forrás: <https://www.highcarecleanrooms.nl/cleanroom-box-in-box/> /2023.11.25. [26]

Az egyes nagyobb berendezéseknél megoldott a tisztatéri-kezelői és a szerelvényezett, karbantartási géprészek szétválasztása. Ezeknek a berendezéseknek a karbantartási zónája szerelő folyosókba, vagy kisebb felülről megközelíthető gépészeti terekbe vonható össze, így ezek is karbantarthatóak és javíthatóak a tisztatéri állapot megbontása nélkül.



10. ábra Sterilező elhelyezése falba építve [27]

4 A műtők és tisztaterek kialakításának összevetése, javaslatok a tisztatéri megoldásokra

Általánosan elmondható, hogy a műtőegységek és a tisztaterek előírásaiban kialakításában sok az átfedés és hasonló a szemlélet a nagy mikrobiológiai tisztaságú terület létrehozásában. Amíg azonban az egészségügyi helyiségekre vonatkozó sztenderdek és leírások egy terület ismert funkcióira íródtak, addig a tisztatéri szabványok több iparág általánosabb célú leírásai. Ez adja a különbséget is az adott sztenderdeknel:

Az egészségügyi sztenderdek:

az adott műveleteket vagy helyiségeket csoportosítják és rendelnek hozzá követelményeket

A tisztatéri sztenderdek:

A tisztasági állapotokat definiálják, hoznak létre csoportokat, és a felhasználóra bizzák, hogy kockázatértékelés alapján melyiket alkalmazzák az adott helyiségre (folyamatra)

A kockázatértékelések és besorolások alapján a végeredmény szükségszerűen hasonló.

A következő fejezetek az egyes szakágakra vonatkozó javaslatokat részletezi a tisztatéri sztenderdek és megoldások adaptálására

4.1 Építészeti kialakítás

A műtőegységek kórházon belüli helyét, fejlesztési irányait több hazai munkában is leírják [4], de kevesebb szó esik magának a műtőegységnek a felépítéséről. Itt a külföldi ajánlások (FGI, AORN, VA) részletezik a belső kiépítést. A VA [10] leírásában elkülöníti az egyes zónákat, de nem teszi kötelezővé az „félleg korlátozott terület” zsilipen keresztül történő megközelítését. Itt mindenképpen javasolt zsiliprendszer, és kockázatértékelés alapján nyomáskaszád kialakítása. A lezárt terület „clean core” esetén már megemlíti a nyomáskaszádot, de az alaprajzokon nincs egyértelmű zsiliprendszer feltüntetve.

A zsiliprendszer másik fontos része, az úgynevezett ajtóreteszelési rendszer (door interlock). Ez a zsilipekben lévő ajtók egyidejű nyitását van hivatva megakadályozni, ami így megszüntetné a zsilipfunkciót. A VA[10] leírásban szereplő „Minden ajtót zárva kell tartani, kivéve amikor eszközök, személyzet, vagy betegek haladnak át, hogy fenntartsuk a nyomáskaszádot.” -nem elégséges. Az egyes zónákon belül, ajtóbehúzó (90 fokos rögzíthetőséggel a betegágyak áttolásához) a zsilipekben (azaz a zónák között) viszont ajtóretesz rendszer szükséges.

A műtőegységek kialakításánál érdemes megfontolni a „doboz-a-dobozban” elvet. Természetesen a felújításoknál, barnamező beruházásoknál erre nem adottak a feltételek, de új épületeknél az egyterű külső héj, és a beépülő tisztatéri belső falrendszer az utólagos módosításokat, átépítéseket megkönnyíti. Természetesen ezt csak a műtőegység belső „steril” magjánál érdemes alkalmazni. A kialakításnál a tisztatéri panel gyártók a teljes belső teret megtervezik, és készre gyártják az egyes elemeket, ezáltal a helyszíni kivitelezési időt jelentősen lecsökkentik. A panelek tartalmazzák az egyes szerelvények furatait, az elszívók helyeit, támogatva az épületgépészeti szerelést. A műtők számára gyártott tisztatéri panelek különleges antibakteriális réteget kapnak, és igény esetén ólomréteget is. A helyiségen belüli falsíkok sarkainak lekerekítései is gyárilag megoldottak. Az amerikai előírások a gipszkarton fal és mennyezetszerkezetekre is funkcióját tekintve azonosak, de egyértelműen a fejlődési irány a tisztatéri falszerkezeteké.

A padozat kialakítására csak általános követelményeket adnak meg, de kisebb helyiségek (műtőterület 36-60m²) esetén PVC a jobb megoldás a műgyanta helyett. Amennyiben több műtőhelyiséget alakítanak ki „doboz-a-dobozban” megoldással, úgy megfontolandó a terület műgyanta bevonata. Szintén indokolt lehet agresszív vegyszerek használata esetén. A műgyanta padozat javítása azonban költséges, és nagy szennyezéssel jár. Mindkét padlóburkolati rendszer falhoz csatlakozását támogatják a tisztatéri falrendszerek.

A műtők kihasználtsága - mint drága, nagy beruházási igényű helyiségeké - kiemelt fontosságú. Ezirányú elemzés is született, de természetesen jelenleg az eljárási, munkaszervezési szempontok a meghatározóak kihasználtsági szempontból. Ha a kritikus műtői helyiségekre ([14] DIN szerint Ia, [15] ASHRAE szerint level 4) a tisztatéri besorolás szerinti légminőséget írunk elő, és ezt folyamatosan fent akarjuk tartani, akkor érdemes a járható álmennyezet és felülről szerelhető világítás, légtechnikai elemek felé fordulni. Így csökkenthető a karbantartó személyzet ideje a tisztatérben (ami után költséges sterilizálási és tisztítási feladatokat kell végezni).

4.2 HVAC rendszerek

A tisztatér elsősorban légállapotot jelent, de természetesen a műtőegységekben a higiéniai „steril” állapot fenntartása a cél. A légáramlások, részecskeszámok és a mikrobiológiai állapot, valamint a kórházi fertőzések száma között összefüggést mutattak ki [22], ezért a részecskeszámokkal meghatározott levegőminőség jó indikátor az adott terület mikrobiológiai tisztaságához. Az erre vonatkozó magyar szabvány [16] már elavult és adaptálni szükséges a nemzetközi sztenderdek előírásait (ASHRAE, DIN). Mindkét szabvány részletesen leírja az egyes helyiségek légállapot paramétereit, és végszűrési fokozatát, de nem ad meghatározást a részecskeszámra. Mindenképpen érdemes lenne átvenni a nemzetközi szabványok helység csoportosítási logikáját, de az egyes csoportokhoz tisztatéri osztályokat rendelni (mint pl. EU GMP [21]).

A szabványok közül leginkább a DIN 1945-4 tér ki az elkészített légtechnikai rendszerek kvalifikációjára. De itt nem a szűrőhatékonyság, vagy a végszűrés mértéke kell, hogy legyen a meghatározó kritérium, hanem az előírt légállapot, azaz pl. tisztatéri osztály (és annak adott időn belüli elérése, a feltisztulási idő).

Javasolt légtechnikai megoldások:

Dupla HEPA szűrés: A végszűrési fokozatot a tisztatér határoló falába építik, ami műtőhelyiségeknél min. H13-as. Megfontolandó, ha műtőhelyiségeket, és a „Clean core” azaz a steril rész területei tisztatéri légkezelővel látjuk el, akkor a dupla HEPA szűrő alkalmazása a központi légkezelő egységbe is H13-as végszűrő fokozat beépítésével. Ez egyrészt nagyban növeli az üzembiztonságot, mivel ha a tisztatéri helyiség befűvójának szűrője átszakad, még mindig tiszta levegőellátást kap. Másrészt a légcsatornák tisztasága is így biztosított, valamint a helyiségekben lévő HEPA szűrők élettartama megnő (központi HEPA szűrő csere pl. évente, a terminális szűrők cseréje 3 évente). A központi szűrő nyomáscsökkenését folyamatosan monitorozni is lehet (szemben a számtalan terminális szűrővel) így az esetleges eltömődése időben jelezhető, cseréje kalkulálható.

PIFF és FFU (Filter Fan Unit) egységek használata: bár a tisztatereknél a légcsereszámokat nem írják elő, így is az általános helyiségekhez képest nagy légcsereszámú területeket kell lefedni (lásd 9-es táblázat). Ahol nincs előírva turbulenciaszegény levegő (DIN Class 2, ASHRAE level 2, EU GMP D tér) ott célszerű a PIFF és az FFU egységek alkalmazása, de figyelembe kell venni, hogy az adott helyiségre a levegő keringetése megengedett-e. A fenti egységek alkalmazásával a cél pl. 20 1/h légcsereszámot 6-7 1/h légcsereszámú frisslevegő befűvásával is el lehet érni, lecsökkentve a központi légkezelő és a csatlakozó légtechnikai vezetékek méretét.

Zsiliprendszer és nyomáskaszád: az összes fent leírt ajánlásban kitérnek a kritikus területek túlnyomással történő védelmére. A nyomáskaszádokra és a zsiliprendszer felépítésére azonban nem tesznek egyértelmű leírást. Itt az EU GMP övezeti besorolásai és elvei segíthetnek (lásd 4-es ábra). A kaszkádot és az elvet ki kell terjeszteni nem csak a közvetlenül védendő kritikus helyiségekre, de az egyel alattuk lévőkére is (a műtőegység egyes ellátóhelyiségeire). A túlnyomás mértékét az ASHRAE 2,5 Pa-ban határozza meg, ami a gyakorlatban nagyon alacsony különbség. Sokkal jobban alkalmazható a DIN és az EU GMP által előírt min. 10 Pa,

amit a gyakorlatban 15 Pa különbségre terveznek, mivel a rendszer szabályozhatósága kb. ± 5 Pa.

VAV-VAV (Variable Air Volume-Változó légmennyiség) szabályzórendszerek: a fent leírtakban a nyomáskaskádót szabályozni elszívóoldali VAV szabályzóval lehet, de mivel több szabványban is említést tesznek arról, hogy a befűvóoldali szűrőeltömődést is automatikusan kell szabályozni (hogy meglegyen a légcsereszám) így VAV-VAV szabályzó rendszerek a javasoltak.

4.3 Monitorozási rendszerek

A levegő légminőségét folyamatos vagy az adott kockázati szintnek megfelelően rendszeresen kell monitorozni az adott részecskeszámra (EU GMP és ISO 14644-2:2015). Természetesen ezt az adott terület mikrobiológiai monitorozásán felül kell érteni. Előnye, hogy folyamatos monitorozásnál azonnal jelzi a problémát, rendszeres monitorozásnál is azonnal kiértékelhető eredményt ad, nem kell várni a mikrobiológiai eredményekre. Folyamatos monitorozásnál egy adott műteti fertőzés kivizsgálásánál a légállapotról megfelelő adatokat tud szolgáltatni.

A folyamatos monitorozó egység a legkritikusabb pontokra (EU GMP A tér, DIN Class Ia) pl. műteti légdiffúzor alá, ami nem zavarja a műveleteket, a rendszeres monitorozási pontokat pedig a kritikus pontok környezetében (külső kezelőhelyiségek) határoznám meg.

Néhány folyamatos részecskeszámláló berendezés:



11. ábra Lighthouse APEX Z és Climet Trident Series folyamatos részecskemonitorozó

Forrás: Golighthouse.com <https://www.golighthouse.com/en/airborne-particle-counters/apex-z/> 2023.12.11 [30], és Climet.com https://www.climet.com/products/ci3100TRIDENT_series.html 2023.12.11. [31]

4.4 BMS (Building Management System)

4.4.1 BMS rendszerek feladata

A légtechnikai rendszerek ismertetésénél felsorolt rengeteg szabályozási feladat csak összetett épületfelügyeleti és vezérlő rendszerrel valósítható meg. Az épület egyéb légtechnikai

paramétereit (hőmérséklet, páratartalom) nem érintettük, mivel fontos paraméterei a légállapotnak, de a csíraszámokat nem befolyásolják számottevően.

A BMS rendszernek vezérelnie és érzékelnie kell a tisztaterek kialakításához:

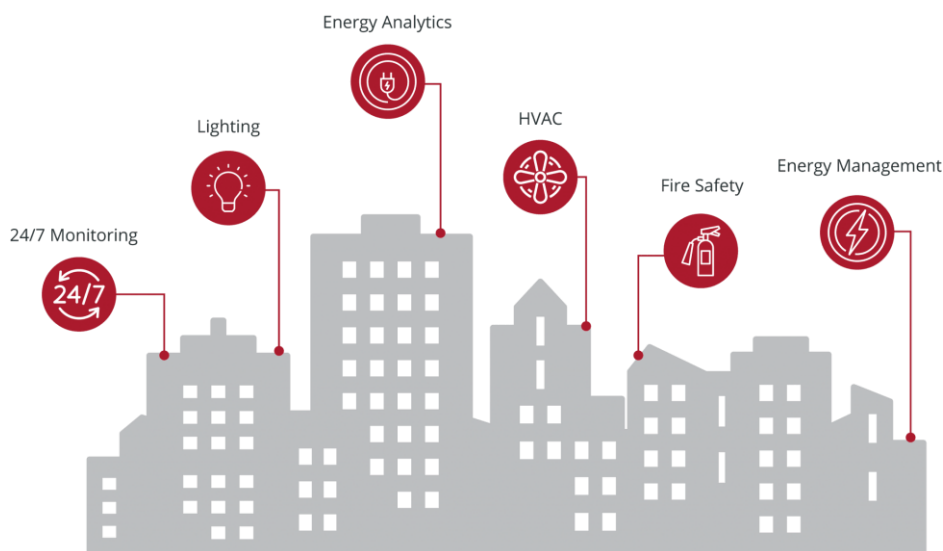
- helységek nyomása, légárama,
- zsilipek ajtóreteszése,
- ajtónyitások érzékelése,
- Központi légkezelő (továbbiakban AHU) légárama, csatorna nyomása,
- AHU szűrők nyomásesése.

Ezenkívül a még figyelt és szabályozott paraméterek:

- Páratartalom,
- Hőmérséklet.

Amennyiben a műtőegység csak pár helyiségből áll, és nem kiemelt légtisztaságú követelményei vannak, úgy megvalósítható egy kisebb erre dedikált rendszerrel. Nagyobb kórházaknál azonban a teljes kórházra célszerű kiterjeszteni a BMS rendszert.

A teljes épület lefedése esetén további funkciók is integrálhatóak a BMS-be:



12. ábra Integrált BMS rendszer felhasználási területei

Forrás: Nlyte.com <https://www.nlyte.com/faqs/bms-versus-bas/> 2023.12.01. [18]

A fenti ábrából látható, hogy az épületfelügyeleti rendszer nem csak a hagyományosnak gondolt közvetlen szabályzásokat, és esetlegesen a megtérülésének alapját képező energiamenedzsmentnek de számos másik területnek is lehet a központi integrált felülete.

4.4.2 BMS rendszerek kiválasztása

Számos jól ismert gyártó kínál megoldásokat általában két programcsaládban:

- Első csoportban a kis és közepes méretű épületek BMS rendszere alap funkciókkal (HVAC, hűtés, világítás)- Nincsenek vagy csak modulszerűen csatolhatóak egyéb funkciók
- Második csoportban a komplex épületek BMS rendszere teljes funkcionalitással (és speciális területekre is pl. Egészségügy, gyógyszeripar, üzemek stb...)

Néhány ismert fejlesztő és BMS rendszereik:

	Desigo, Desigo CC
	Niagara
	Metasys
	Ecostruxure

10. táblázat BMS rendszerek és fejlesztőik (saját munka)

Amennyiben az adott egészségügyi intézmény kellően nagy méretű (több száz szabályozási pont kiépítése várható) úgy mindenképpen a BMS programok második programcsaládjára javasolt. Ez kezdetben nagyobb beruházással jár, de a későbbiekben a már meglévő alaprendszerhez az új fejlesztések könnyebben integrálhatóak.

A BMS rendszerek megvásárlásakor az alábbi funkciókat mérlegelik:

Funkció	Felhasználási terület	
	Általános (pl. irodaház, bevásárlóközpont)	Speciális (egészségügy)
HVAC vezérlés	Legnagyobb részben ez a BMS feladata, de alap vezérlések, legfontosabb az energiahatékonyság	A BMS legfontosabb feladata, speciális VAV vezérlések, magas SLA, speciális légminőség követelmények, energiahatékonyság másodlagos
Világítás	Másodlagos funkció, de itt is az energiahatékonyság a cél	Másodlagos funkció, de itt is az energiahatékonyság a cél
24h-s felügyelet	Nem lényeges funkció	Fontos funkció az épületgépészet bizonyos részeinek magas SLA-t kell teljesítenie
Energiamenedzsment	Fontos funkció, költségoptimalizálás, ISO 50001 minősítéshez	A bevezetés helyétől függően lehet elsődleges vagy másodlagos funkció
Beléptető-, és tűzjelző rendszer	Nem elsődleges, de az integrálhatósága hasznos (pl. tűzjelző<-> HVAC)	Nem elsődleges, de az integrálhatósága hasznos (pl. tűzjelző<-> HVAC)
Egyéb integrált funkciók	Nem jellemzőek	Fontos lehet az egyéb rendszerek kapcsolata nővérhívó, UPS vezérlés stb...
Rendszer megbízhatósága magas SLA	Nem fontos szempont	Elsődleges szempont lehet kiemelt helyiségekben a magas megbízhatóság

11. táblázat BMS rendszerek funkciói a felhasználási terület szempontjából (saját munka)

A BMS rendszerek gyártói elsősorban az általánosabb elterjedt épülettípusokra fejlesztenek rendszereket, ezért az ő szempontjaikat veszik figyelembe a program alaprendszerének kialakításakor. Természetesen a moduláris bővíthetőség miatt a speciális igényeket is képesek lefedni.

A program kiválasztásának főbb szempontjait az alábbi táblázat mutatja be:

Kiválasztási szempont fontossága	Felhasználási terület	
	Általános (pl. irodaház, vásárlóközpont)	Speciális (egészségügy)
1.	Bekerülési költség, beavatkozóelemek integrálhatósága, összes CAPEX (CAPital EXpenditure) költség	Magas megbízhatóság a kiemelt területeken
2.	Energiamanagement, energiahatékonyság	Energiamanagement, energiahatékonyság
3	Üzemeltetési költségek, LCC (Life Cycle Cost), LCM (Life Cycle Manangement)	Bekerülési költség, beavatkozóelemek integrálhatósága, teljes CAPEX költség
4.	Egyéb integrálható rendszerek (beléptetés, tűzjelzés)	Integrálható rendszerek, UPS backup stb...

12. táblázat BMS rendszerek kiválasztásának prioritásai (saját munka)

Természetesen ez a lista általánosságban érvényes, a BMS bevezetési területétől nagyban függ a kiválasztási prioritás. Egy kórház kazánházára, vagy betegtartózkodók világításvezérlésére bevezetni készülő intézmények az energiagazdálkodás és a megtérülés a célja (tehát itt az általános felhasználási prioritások a mérvadóak). De ugyanakkor egy műtőegység légtechnikai céljára megvásárolt rendszer elsődleges paramétere a rendszer megbízhatósága és integrálhatósága. Hibás megközelítés itt is energia megtérülést várni és kalkulálni. (de természetesen alkalmas erre is, például a tisztaterek használaton kívüli légcsereszámok módosításával).

4.4.3 BMS rendszer egyéb egészségügyi felhasználhatósága

A BMS rendszerek fent ismertetett alapfunkcióin kívül más rendszerek is integrálhatóak. Az egyik ilyen BMS platform a Siemens Desigo CC, mely a Siemens konszern egyéb termékeit is képes így felügyelni.

Általános épület alkalmazásokra:

Tűzjelző rendszer – Siemens Cerberus Pro típusú

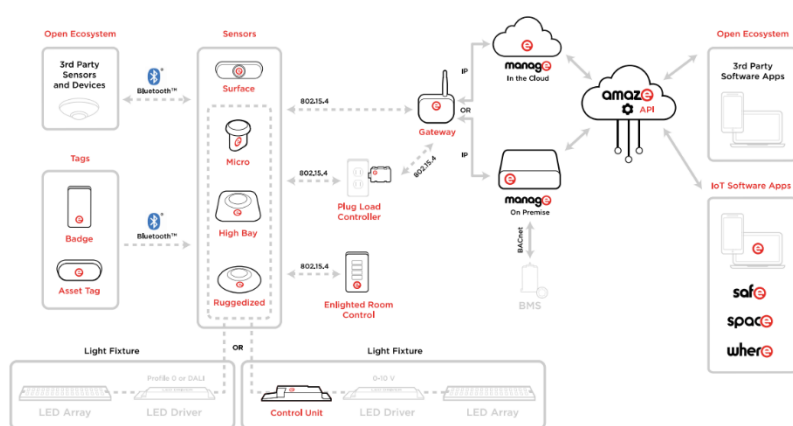
Beleptető és megfigyelő rendszer – Siemens SIPASS, és Siemens Sivellance VMS típusú

Kórházi alkalmazásokra:

RTLS (Real Time Location Services, azaz valós idejű helymeghatározó rendszer) – Siemens Enlighted rendszerek:

IoT platformon beteg-, személyzet és eszköz helymeghatározó rendszer. Segíti az azonnali megoldásokat és az útvonalak és helyadatok elemzésével az logisztikai kialakításokra ad lehetőséget.

Siemens Enlighted Helykihasználás rendszerek:



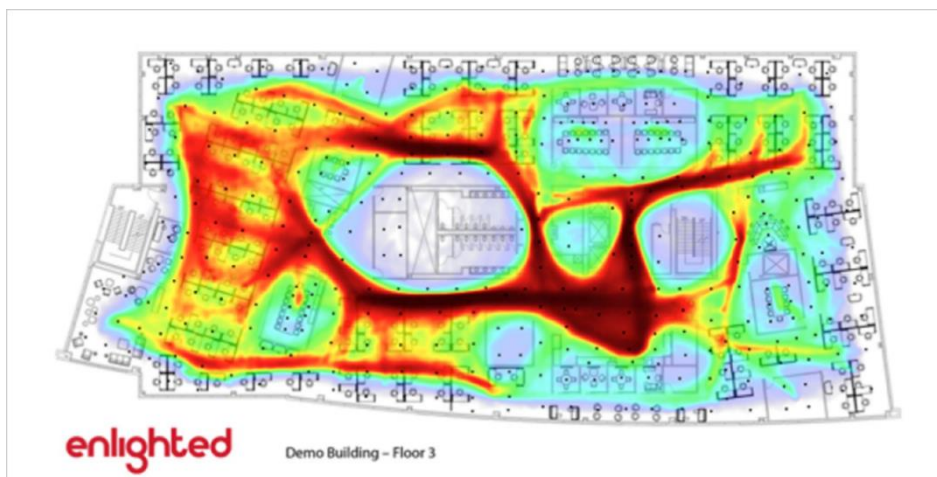
13. ábra Siemens Enlighted IoT rendszer általános felépítése

Forrás:

www.enlightedinc.com , .

<https://www.enlightedinc.com/solutions/space-intelligence/iot-infrastructure/>, 2023.12.01 [19]

A már ismertetett IoT platformon gyűjtött adatok segítségével részletes elemzés készíthető az épület helyiségeinek kihasználtságáról, elkerülve a felesleges fejlesztéseket.



14. ábra Siemens Enlighted térkihasználás elemző szoftver működése

Forrás: www.enlightedinc.com

<https://www.enlightedinc.com/products/#Software%20Applications> /2023.12.11. [29]

5.2 Műtőegység építészeti kialakítása

A műtőegység tisztatéri részét (lásd 15. ábra) tisztatéri falrendszerből célszerű kiépíteni. A rajzon nincs feltüntetve a kettős falrendszer, de mivel itt általános célú műtői egységről van szó, a klasszikus doboz-a-dobozban kialakítás csak korlátozottan célszerű (azaz gyakorlatilag előtétfalként funkcionálnak). Az egység kialakításánál mindenképpen célszerű legalább 1m-es álmennyezeti teret hagyni az épületgépészetnek (a helységlistában a nettó magasságok szerepelnek lásd 11. táblázat). Alulról szerelhető légtechnikai és világítás beépítése célszerű. A mennyezet megbontható nagyobb raszterekből áll. A B terekben célszerű belső fal lekerekítéseket is alkalmazni. Az ajtók tisztatéri kivitelűek, a zsilipben található tolóajtó is. Ez a fal és nyílászáró rendszer megtalálható a már hivatkozott Klimaoprema gyártó kínálatában, de bármilyen más gyártó tisztatéri falrendszere is megfelel ezeknek a követelményeknek.

A padló célszerűen PVC borítású, alkalmazva a falrendszerhez tartozó holkermegoldásokat.

5.3 Műtőegység légtechnikai rendszere

5.3.1 Tisztatéri részek besorolása

A műtő rész steril területét az alábbi tisztatéri osztályokba soroltam:

A műtéteket „A „ téri (ISO 5) LTAF (Low Turbulency Air Flow) alatt végzik (rajzon feltüntetve), ami „B” tisztasági osztályú (ISO6) Műtőterem háttérrel rendelkezik (Din szerint Ib). A steril egyéb kiszolgáló helyiségek „D téri” (ISO 8) osztályba soroltak (VA[10] szerint korlátozott hozzáférésű és lezárt terület). A steril és nem steril részeket légzsilip választja el, amely nem engedélyezi a légterek összenyitását (ajtóreteszelés - door interlock). A tisztaterek védelme érdekében nyomáskaszkad biztosítja az alacsonyabb besorolású tér felé a légáramlást pl. B tér 30 Pa -> D tér 15 Pa -> nem steril tér 0 Pa.



16. ábra Műtőegység tisztatéri övezeti besorolások (saját munka)

A helyiségek jellemzőit az alábbi helyiséglista foglalja össze:

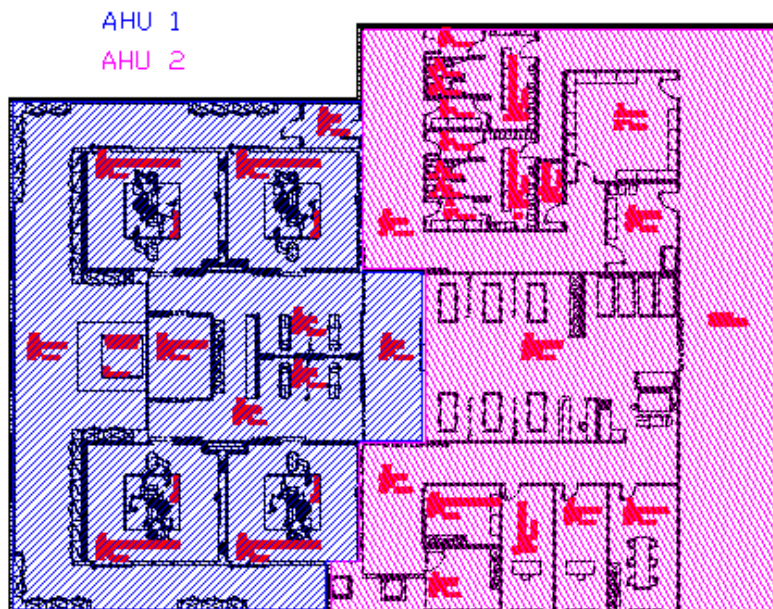
Helyiség-szám	Helyiség megnevezése	Terület (m ²)	Tisztatéri kategória	Magasság (m)	Légcserezszám (1/h)	Légáram (m ³ /h)
01	Általános műtő	52,8	A és B	3	53	8400
02	Általános műtő	52,6	A és B	3	53	8400
03	Általános műtő	52,8	A és B	3	53	8400
04	Általános műtő	52,6	A és B	3	53	8400
16	Ébredő	140,1	NC	3	7	2 942,7
06	Steril eszköz tároló	17,8	D	3	15	799,2
08	Előkészítő	14,4	D	3	15	648,0
09	Előkészítő	14,4	D	3	15	648,0
11	Szennyes eszköz tároló	15,7	NC	3	7	330,3
12	Sebészeti műszerasztal előkészítő	15,7	NC	3	7	330,3

Helyiség-szám	Helyiség megnevezése	Terület (m ²)	Tisztatéri kategória	Magasság (m)	Légcserezszám (1/h)	Légáram (m ³ /h)
19	Takarító helyiség	6,0	NC	3	7	125,4
05	Steril folyosó	199,0	D	3	15	8 955,5
07	Folyosó 1	76,0	D	3	15	3 419,1
10	Folyosó 2	81,4	NC	3	7	1 709,4
30	Folyosó 3	66,7	NC	3	7	1 400,7
31	Zsilip 1	34,8	D	3	15	1 566,0
32	Zsilip 2	8,7	D	3	15	391,5
17	Hulladék zsilip	22,3	NC	3	7	467,5
18	Anyagzsilip	41,9	NC	3	7	880,1
13	Műtőegység vezetője	22,3	NC	3	7	468,9
14	Orvosi szoba	22,2	NC	3	7	465,8
15	Pihenő szoba	29,6	NC	3	7	621,8
20	Férfiöltöző	19,3	NC	3	7	404,5
21	Férfi fehér bemosakodó	6,7	NC	3	7	141,1
22	Férfi WC	2,1	NC	3	7	44,9
23	Férfi WC	2,1	NC	3	7	44,9
24	Férfi fekete bemosakodó	5,5	NC	3	7	115,7
25	Női öltöző	19,5	NC	3	7	409,3
26	Női fehér bemosakodó	6,7	NC	3	7	141,5
27	Női WC	2,1	NC	3	7	44,9
28	Női WC	2,1	NC	3	7	44,9
29	Női fekete bemosakodó	5,8	NC	3	7	121,0

13. táblázat Általános műtőegység helyiségei és jellemzőik (saját munka)

5.3.2 Légkezelők és a helyiségek rendszerei

Két légkezelő egység látja el a műtőblokkot, az egyik a tisztatereket (Légkezelő 1- a továbbiakban AHU 1), míg a másik (AHU-2) az egyéb területeket látja el.



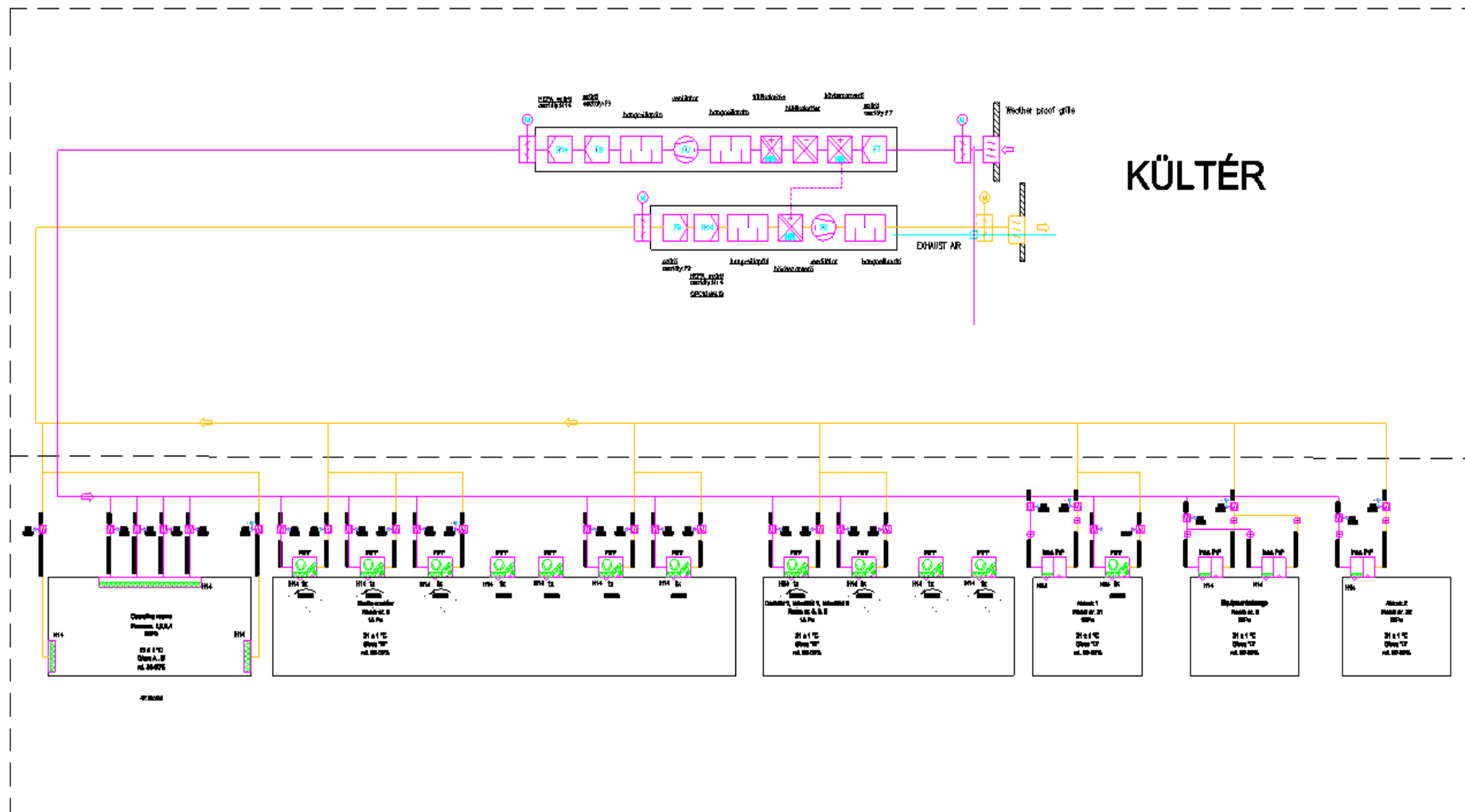
17. ábra Légkezelő zónák (saját munka)

AHU1 tisztatéri rendszer

A végszűrőfokozat H14 ami F5 , F9-es előszűrőkkel van védve. A D téri tisztaterekben a légcsereszámot Excyte gyártmányú PIFF (Plenum Inbuilt Filter Fan) és IPIFF (Inactive PIFF) egységek biztosítják (lásd, amik segítségével a főgerincben lévő légáramlás csökkenthető. (lásd 4. ábra). A PIFF egységben további H14-as szűrő van, ami így kettős védelmet jelent a tisztatérre nézve, valamint az AHU H14-as szűrője „védi” a légsatornát az elszennyeződéstől. Az AHU 1-hez tartozó EXH-1 elszívóegység is H14-es végszűrő fokozattal rendelkezik, ami megakadályozza, hogy a kidobott levegő mikrobákat tartalmazzon és a környezetre veszélyes legyen. Amennyiben ez a veszély nem áll fenn, ez a szűrési fokozat elhagyható. A légkezelőben hővisszanyerő található 100%-os frisslevegős keringetéssel működik a légcseré. A gerincben 21-24C-t tartunk a rendszerrel, a PIFF egységek pedig saját hűtő fokozattal rendelkeznek, hogy az egyes helyiségek többlet hűtésigényét is el tudják látni.

A műtőhelyiségekben a befűvást LTAF egyégek végzik, csak alsó elszívás van a terem alsó sarkaiban.

A nyomáskaszkádot VAV-VAV zsalu vezérléssel tartjuk fenn az egyes helyiségekben.



18. ábra AHU 1 , PnID rajz (saját munka)

AHU 2 általános rendszer

Az AHU 2-es rendszer M5->F9 szűrőfokozattal rendelkezik, ami elég általános célú alkalmazásra. A hűtő és fűtőegységek az AHU-ban találhatóak, a levegő a terekbe anemosztátokkal kerül befűtésre. Itt kerülnek beállításra a légcsereszámok kézi zsalukkal, a nyomás nem szabályozott.

5.4 Részecske monitorozás

Mivel a műtőegység általános műtéti célokat szolgál (DIN Ib műtőhelyiségek) ezért csak az LTAF ernyők alá javasolt online részecskeszámláló elhelyezése (lásd 4.3. fejezet). Amennyiben a mennyezet nem járható, úgy az egységet a műtőhelyiségben kell elhelyezni az LTAF zónán kívül és csak a készülék aspirációs csövét vezetjük be a zónába, úgy, hogy ne akadályozza a munkavégzést és ne zavarja a légáramlást, pl. Climet Trident. A műtőasztalt körülvevő teret rendszeres gyakorisággal (pl. 3 v. 6 havonta) kézi részecske méréssel igazoljuk. Amennyiben a műtő magas kockázati tényezőjű (pl. DIN Ia) úgy javasolt folyamatos részecskemérés az egész LTAF zónában (mivel gyakorlatilag az egész helyiség annak tekinthető) több ponton is folyamatosan monitorozni a részecskéket.

5.5 BMS rendszer

Mivel a vázolt terület sok mérési pontot tartalmaz, javasolt a jobban skálázható BMS programcsaládokból választani. Esetünkben ez lehet a már leírt Siemens Desigo CC rendszer.

Figyelt és szabályozott paraméterek:

- Helyiség nyomások (tisztatéri részben) Ha sok egymással kapcsolódó helyiség esetén lehetséges referencia 0 Pa nyomással szemben mérni, és kalkulálni a nyomáskülönbségeket, de biztonságosabb nyomáskülönbségeket mérni a zónahatárok között,
- Helyiségek, hőmérséklete,
- Helyiségek páratartalma (csak kiemelet helyeken),
- Ajtónyitás érzékelők a zónahatárokon,
- AHU főági nyomások,
- AHU szűrők nyomásesése,
- AHU motor figyelése (áramfelvétel, fordulatszám),
- VAV zsaluállások, és átáramló levegőmennyiség,
- ajtóretesz funkciók,
- Vészfunkciók (tűzjelzés, áramszünet),
- Kapcsolt fűtő-, hűtő rendszerek,
- Részecskeszámlálók.

Természetesen egyéb rendszerek (világítás, műszerek, gázérzékelők) is integrálhatóak.

Energiamegtakarítási lehetőség, ha a használaton kívüli tisztaterek (pl. műtőhelyiségek) légcsereszámát csökkentjük. Ez természetesen nem lehet automatikus vezérlésű (pl. tartózkodásérzékelővel megoldani). Visszakapcsolás esetén természetesen számolni kell a feltisztulási idővel.

6 Összefoglalás

Az egészségügyi létesítményekben kiemelkedően fontos a higiénia, a létesítményeken belül kiemelkedően fontos a műtők higiéniája, mivel a műtéti eljárás során a bőrfelületet megnyitják, így a betegek még érzékenyebbek a kórokozókkal szemben. Természetesen a műtéti gyakorlatok és az eszközök a legmeghatározóbbak az esetleges kórházi fertőzések elkerülésekor, de az épített környezet és azok helyes kialakítása is előfeltétele a higiéniai megfelelőségnek. Más területeken is felmerülnek hasonló igények a nagy mikrobiológiai tisztaságú környezet iránt (pl. biotechnológia, gyógyszeripar), és hasonló megoldásokat alkalmaznak. A műtőhelyiségek és a tisztaterek követelményei sokban hasonlítanak, ez a rájuk vonatkozó szabványok több egyező vagy hasonló előírásában mutatkozik meg. A magyarországi szabályozás lemaradt a külföldi előírásokhoz képest, és mindenképpen azok adaptációja lenne szükséges a hazai viszonyokra. Alkalmazni lehet a már ismertetett tisztatéri technológiákat és szabványrendszereket, ezek a jelenlegi kórházakban alkalmazott megoldásokhoz képest előre mutatóak több területen. Ezenkívül a hasonló iparágak ellenőrzési, minőségbiztosítási kiegészítő rendszerei is jól alkalmazhatóak lennének, nem beszélve arról, hogy ezek jól ismertek az ellenőrző hatóságok számára, és kialakult gyakorlatok vannak rá. A tisztatéri megoldások bevezetése vagy előírása a jelenlegi egészségügyi létesítményekben biztosan a meglévő beruházási költség szint emelkedését eredményezi, de figyelembe véve az épületgépészet, irányítástechnika, építészet fejlődési ütemét, mindenképpen előremutató és indokolt. A javasolt belső építészeti kialakítások lehetővé teszik a könnyű tisztíthatóságot, és felületi fertőtlenítést, a légtechnikai rendszer pedig megakadályozza a környező terekből a szennyeződés beáramlását, valamint fenntartja megfelelő tiszta légállapotot. A részecskeszám és nyomásviszonyok felügyelete biztosítja a műtő folyamatos légminőségi követelményeit, és beépülhet az intézmény higiéniai és minőségbiztosítási rendszerébe. A folyamatos rendszerfelügyelet és speciális szűrőkialakítások nemcsak a minőségi, de üzemeltetési, karbantartási előnyöket is eredményeznek. A megfigyelt műszaki paraméterek (pl. szűrő nyomásesés, ventilátor áramfelvétel) alapjait képezhetik egy prediktív karbantartási rendszernek, nagyobb üzembiztonsággal és gazdaságosabb üzemeltetéssel.

7 Summary

Hygiene is extremely important in healthcare facilities, and the hygiene of operating rooms is extremely important within the facilities, as the skin surface is opened during the surgical procedure, so patients are even more sensitive to pathogens. Certainly, surgical practices and tools are the most decisive in avoiding possible hospital infections, but the built environment and its correct design are also prerequisites for hygienic compliance. Similar demands for an environment with high microbiological standards also arise in other fields (e.g. biotechnology, pharmaceutical industry) and similar solutions are used. The requirements of operating rooms and clean rooms are very similar, which is reflected in several identical or similar requirements of the standards applicable to them. Hungarian regulations are lagging behind foreign regulations, and their adaptation to domestic conditions would definitely be necessary. The already described clean room technologies and standard systems can be applied, these are more advanced in several areas compared to the solutions used in current hospitals. Besides, additional control and quality assurance systems of similar industries would also be applicable, nevertheless these are well known to the authorities, and they have established practices. The

introduction or prescription of clean room solutions in current healthcare facilities will certainly result in an increased investment cost level but considering the trends of development in building engineering, control technology, and architecture, it is definitely forward-looking and justified. The proposed interior designs ensure easy cleaning and surface disinfection, and the HVAC system prevents the flow from the surrounding spaces and maintains an adequate clean air condition. The monitoring of the particle number and pressure conditions ensures the stable air quality requirements of the operating rooms and can be integrated into the hygiene and quality assurance system of the facility. Continuous system monitoring and special filter designs not only result in quality, but also have operational and maintenance benefits. The monitored technical parameters (e.g. filter pressure drop, fan current level) can be the basis of a predictive maintenance system with higher operational reliability and more economical operation.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Az országos tisztifőorvos módszertani levele a műtéti sebfertőzések megelőzésére 2019
- [2] Fehér könyv – Egészségügyi fejlesztések – I. Kórházépítés műszaki támogatása
- [3] Az egészségügyi létesítmények mesterséges levegőellátására vonatkozó műszaki követelmények vizsgálata Dr. Magyar Zoltán¹ – Hégli Mihály² – Németh Gábor²
- [4] KÓRHÁZTERVEZÉS ÚJ SZEMPONTJAI A 21. SZÁZADBAN Forgács Lajos Dr, Nagy Gábor, Rév Zoltán
- [5] 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről
- [6] 16/2002. (XII. 12.) ESzCsM rendelet az egynapos sebészeti és a kúraszerűen végezhető ellátások szakmai feltételeiről
- [7] Guideline for design and maintenance of the surgical suite. – Aornjournal 2018
- [8] Hybrid Operating Room Design Basics – Mary Fearon -2018
- [9] Facility Guidelines Institute (FGI). *Guidelines for Design and Construction of Hospitals*, 2018 ed. (FGI, 2018).
- [10] Surgical and Endovascular Services Design Guide – April 2016 (rev 08/23) VA US Department of Veteran Affairs
- [11] Understanding Cleanliness Classifications for Life Science Facilities - Gordon J. Farquharson Norman A. Goldschmidt 2017
- [12] Pharmaceutical Cleanroom Design & ISO 14644-16 /ISPE org - Emilio Moia 2018
- [13] Mecart learning center - GMP FACILITY: UNDERSTANDING GRADE A, GRADE B, GRADE C & D/ 2023.11.10 / <https://www.mecart-cleanrooms.com/learning-center/gmp-facility-understanding-grade-a-grade-b-grade-c-and-d/>
- [14] American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers. ANSI/ASHRAE Standard 170-2021
- [15] Deutsches Institut für Normung [din]. DIN 1946-4:2008 Ventilation And Air Conditioning - Part 4: Ventilation In Buildings And Rooms Of Health Care
- [16] Magyar Szabványügyi Testület. MSZ-03-190:1987 Egészségügyi intézmények mesterséges levegőellátása
- [17] ISO 14644:2015 Cleanrooms and associated controlled environments
Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
Part 2 :Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
- [18] Nlyte.com BMS vs BAS <https://www.nlyte.com/faqs/bms-versus-bas/> 2023.12.01.

- [19] [www.enlightedinc.com](https://www.enlightedinc.com/solutions/space-intelligence/iot-infrastructure/) , . <https://www.enlightedinc.com/solutions/space-intelligence/iot-infrastructure/>, 2023.12.01
- [20] Getinge planning, <https://planning.getinge.com/en/departments-overview/4-operating-rooms/> 2023.12.01.
- [21] European Commission. “EudraLex, Volume 4: EU Guidelines for GMPs for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products.” 2023 Aug
- [22] Walter Popp,^{*,1} Christof Alefelder,¹ Sonja Bauer,¹ Georg Daeschlein,¹ Petra Geistberger,¹ Sabine Gleich,¹ Caroline Herr,¹ Nils-Olaf Hübner,¹ Lutz Jatzwauk,¹ Wolfgang Kohnen,¹ Rüdiger Külpmann,¹ Friederike Lemm,¹ Barbara Loczenski,¹ Jörg Spors,¹ Peter Walger,¹ Markus Wehr,¹ Klaus-Dieter Zastrow,¹ and Martin Exner¹
- Air quality in the operating room: Surgical site infections, HVAC systems and discipline – position paper of the German Society of Hospital Hygiene (DGKH) 2019 Dec
- [23] Exyte technologies. <https://www.exyte-technology.net/en/products-solutions/cleanroom-products/Filter-Fan-Units> /2023.11.25.
- [24] Klimaopream Operating rooms complete solutions -flyers, 2023
- [25] ACH Engineering <https://www.achengineering.com/cleanroom-solutions/cleanroom-coving> /2023.11.25.
- [26] Highcare Cleanrooms <https://www.highcarecleanrooms.nl/cleanroom-box-in-box/> /2023.11.25.
- [27] Amelcor healthcare reference book 2023
- [28] Nickel Klíma Kft Tisztatéri szabványok / <https://nickelklíma.hu/tisztateri-szabvanyok/> /2023.11.21.
- [29] [www.enlightedinc.com](https://www.enlightedinc.com/products/#Software%20Applications)
<https://www.enlightedinc.com/products/#Software%20Applications> /2023.12.11.
- [30] Golighthouse.com <https://www.golighthouse.com/en/airborne-particle-counters/apex-z/> 2023.12.11
- [31] Climet.com https://www.climet.com/products/ci3100TRIDENT_series.html 2023.12.11.

TÁBLÁZAT JEGYZÉK

1. táblázat I. Helyiségcsoport Alacsony csíra-, ill. részecskeszintű helyiségek [16]	9
2. táblázat Helyiségek és légtechnikai követelményei ASHRAE 170-2021 [14]	11
3. táblázat Levegőminőségek csoportosítása kiegészítő táblázat ASHRAE 170-2021 [14]....	12
4. táblázat A DIN 1946-4 szerinti helyiség osztályok jellemzői [3]	14
5. táblázat Összefoglaló a 2018 FGI Guidelines Műtők és 3-as osztályú képalkotók helyiségeinek tervezési előírásairól [9]	19
6. táblázat Tisztatéri osztályok besorolása	22
7. táblázat. táblázat Tisztatéri levegőosztályok ISO 14644-1:2015 szerint. [17].....	23
8. táblázat. táblázat EU GMP tisztatéri osztályok és műveletek [21]	24
9. táblázat Javasolt légcsereszámok a különböző ajánlások és előírások szerint [12]	25
10. táblázat BMS rendszerek és fejlesztők (saját munka).....	35
11. táblázat BMS rendszerek funkciói a felhasználási terület szempontjából (saját munka)...	36
12. táblázat BMS rendszerek kiválasztásának prioritásai (saját munka).....	37
13. táblázat Általános műtőegység helyiségei és jellemzőik (saját munka).....	42

ÁBRAJEGYZÉK

1. ábra Helyiségek elhelyezkedése és útvonalak - ambuláns műtőterület [10]	18
2. ábra ORGS1 Általános műtő alaprajz, mennyezeti rajz [10]	20
3. ábra HEPA szűrő diffúzor nélkül(bal) és diffúzorral szétterített légáramlás (jobb)[12].....	26
4. ábra PIFF (Plenum Inbuilt Filter Fan) működése.....	26
5. ábra Nyomáskaszkad és zsilip (saját rajz)	27
6. ábra Holkermegoldás tisztatéri falrendszerrel [24] , [25].....	27
7. ábra Tisztatéri álmennyezet [24]	28
8. ábra Tisztatér egy Klimaoprema típusú falrendszerrel [24]	29
9. ábra „Doboz-a-dobozban” elrendezés	29
10. ábra Sterilizáló elhelyezése falba építve [27]	30
11. ábra Lighthouse APEX Z és Climet Trident Series folyamatos részecskemonitorozó.....	33
12. ábra Integrált BMS rendszer felhasználási területei.....	34
13. ábra Siemens Enlighted IoT rendszer általános felépítése	38
14. ábra Siemens Enlighted térkihasználás elemző szoftver működése.....	38
15. ábra 4 műtőhelyiséges műtőegység alaprajza [20].....	39
16. ábra Műtőegység tisztatéri övezeti besorolások (saját munka)	41
17. ábra Légkezelő zónák (saját munka)	43
18. ábra AHU 1 , PnID rajz (saját munka)	44