



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

FAKULTA STAVEBNÍ

FACULTY OF CIVIL ENGINEERING

ÚSTAV TECHNICKÝCH ZAŘÍZENÍ BUDOV

INSTITUTE OF BUILDING SERVICES

HODNOCENÍ KVALITY VZDUCHU V ČISTÝCH PROSTORÁCH

AIR QUALITY ASSESSMENT IN CLEAN ROOMS

DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. Pavel Bařinka

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

doc. Ing. Aleš Rubina, Ph.D.

BRNO 2026

Zadání diplomové práce

Ústav: Ústav technických zařízení budov
Student: **Bc. Pavel Bařinka**
Vedoucí práce: **doc. Ing. Aleš Rubina, Ph.D.**
Akademický rok: 2025/26
Studijní program: N0732A260023 Stavební inženýrství – pozemní stavby

Děkan Fakulty Vám v souladu se zákonem č.111/1998 o vysokých školách a se Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně určuje následující téma diplomové práce:

Hodnocení kvality vzduchu v čistých prostorech

Stručná charakteristika problematiky úkolu:

Řešení zadaného tématu z oblasti TZB za využití literární rešerše, zpracování variantního technického návrhu řešení zadané části specializace systému TZB a dílčího úkolu ze zadaného tématu řešeného experimentálními nebo teoretickými prostředky.

Cíle a výstupy diplomové práce:

A. Analýza tématu, cíle a metody řešení (podíl 20 %)

Analýza zadaného tématu, normové a právní podklady.

Cíl práce, zvolené metody řešení. Aktuální technická řešení v praxi.

Teoretické řešení (s využitím fyzikální podstaty dějů), řešení využívající výpočetní techniku.

B. Aplikace tématu na zadané budově-koncepční řešení (podíl 40 %)

Návrh technického řešení v zadané specializaci v rozpracovanosti projektu pro stavební povolení: půdorysy v měřítku 1:100, stručná technická zpráva

C. Dílčí úkol ze zadaného tématu (podíl 40 %) zpracovaný teoretickými metodami.

Konkrétní náplň stanoví vedoucí práce.

Seznam doporučené literatury a podklady:

1. Stavební dokumentace zadané budovy
2. Aktuální právní předpisy ČR
3. České i zahraniční technické normy
4. Odborná literatura
5. Zdroje na internetu

Termín odevzdání diplomové práce je stanoven časovým plánem akademického roku.

V Brně, dne 4. 3. 2025

L. S.

doc. Ing. Aleš Rubina, Ph.D.
vedoucí ústavu

doc. Ing. Aleš Rubina, Ph.D.
vedoucí práce

prof. Ing. Rostislav Drochytka, CSc., MBA, dr. h. c.
děkan

ABSTRAKT

Cílem diplomové práce bylo popsat a analyzovat prostředí operačních sálů, konkrétně jejich kvalitu vzduchu z hlediska koncentrací prachových a mikrobiologických částic. Současně poukázat na možná rizika a potenciální nedostatky v jejich návrhu a nastínit přístup možného řešení. Infekce spojené se zdravotnickými zařízeními (HAI, z ang. Healthcare-associated infections) představují významné zdravotní riziko pro pacienta, přičemž jeho následná léčba a rekonvalescence nadbytečně ekonomicky zatěžuje provoz nemocnic. Monitoring kvality vzduchu vnitřního prostředí a jeho vyhovující stav je proto klíčový pro ochranu života a zdraví pacientů. V práci bylo provedeno několik měření na operačních sálech v různých nemocnicích České republiky pomocí čítače částic a spadovou metodou za použití Petriho misek. Pro analýzu dat z operačních sálů byly použity i vzorky z měření COSS 2014-2019 akreditovanou laboratoří. Naměřená data byla porovnána s limitními hodnotami a dále statisticky zpracována. Výsledky naznačují potenciální závislost koncentrací částic v prostoru operačního sálu a v operačním poli. Pozorovatelné závislosti na operačních sálech se z měření jeví jako predikovatelné, což by mohlo mít značný dopad na další výzkum v této oblasti. Přiložená projektová dokumentace reflektuje aktuální přístup návrhu a představuje řešení vycházející z poznatků měření. Výsledky této práce mohou být dále použity k dalšímu zkoumání a zlepšení přístupu k návrhu operačních sálů a ostatních zdravotnických zařízení.

KLÍČOVÁ SLOVA

operační sály, hodnocení kvality vzduchu, HAI, monitoring čistých prostor, VZT, prachové částice

ABSTRACT

The aim of this master's thesis was to describe and analyze the environment of operating rooms, specifically the air quality in term of the dust particles and microbiological contamination. It also aimed to highlight potential risks in their design and to outline possible approaches for improvement. Healthcare-associated infections (HAI) present a significant health risk for patients. Their subsequent treatment and recovery can place an unnecessary economic burden on hospital facilities. The monitoring of indoor air quality and its suitable condition is therefore crucial for protecting patient's lives and health. Measurements in this paper were conducted in the operating rooms at different hospitals in the Czech republic. The particle counter and Petri dishes were used for this measurement. Samples from COSS 2014-2019 measurements by an accredited laboratory were used for the analysis too. The measured data were compared with limit values and further statistically processed. The result can indicate a potential dependence of particle concentrations between operating room space and the surgical field. Some observable patterns in operating rooms appear to be predictable, which could have significant impact on further research in this area. The attached design reflects the current design approach and proposes solutions based on the measurement findings. The results of this work can be used for other studies and for improving the monitoring of operating rooms and other healthcare facilities.

KEYWORDS

operating rooms, air quality assesment, HAI, monitoring of the clean rooms, HVAC, dust particle counts

BIBLIOGRAFICKÁ CITACE

BAŘINKA, Pavel. Hodnocení kvality vzduchu v čistých prostorech. Brno, 2026. Diplomová práce. Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební, Ústav technických zařízení budov. Vedoucí doc. Ing. Aleš Rubina, Ph.D.

PROHLÁŠENÍ O PŮVODNOSTI ZÁVĚREČNÉ PRÁCE

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem Hodnocení kvality vzduchu v čistých prostorech zpracoval samostatně a že jsem uvedl všechny použité informační zdroje.

V Brně dne 16. 1. 2026

Bc. Pavel Bařinka

autor

PODĚKOVÁNÍ

Chtěl bych poděkovat doc. Ing. Aleši Rubinovi, Ph.D. za jeho vstřícnost, projevenou důvěru a odborné vedení této práce. Dále děkuji Ing. Olze Rubinové, Ph.D. za asistenci se zpracováním dat ve třetí části a za odbornou pomoc při měření.

Poděkování patří také společnosti MediCall, s.r.o. jmenovitě Ing. Lukáši Fedorovi, Ph.D., MPH za cenné rady, poskytnutí dat v druhé části a odbornou asistenci při jejich získávání. Společnosti Technika budov, s.r.o. děkuji za poskytnutí pokladů pro vypracování projektové dokumentace, schémat a odborné know-how.

Na závěr děkuji své rodině, která měla pochopení a slova podpory po celou dobu mého studia a v neposlední řadě děkuji mým přátelům, kteří mi často byli zdrojem inspirace a dalších nápadů.

Obsah

Úvod	12
ČÁST A - Teoretická analýza problematiky	
1 Čisté prostory	13
1.1 Definice čistých prostor.....	13
1.2 Vývoj.....	14
2 Současné právní předpisy.....	15
2.1 Česká republika	15
2.2 Slovensko.....	16
2.3 Požadavky v jiných evropských státech.....	17
3 Čisté prostory ve zdravotnictví.....	19
3.1 Operační sály	19
3.1.1 Konstrukce OS	20
3.1.2 Vazby na přiléhající prostory	21
3.1.3 Varianty OS.....	23
3.1.4 Koncepce větrání OS, obrazy proudění	24
3.2 Jednotky intenzivní péče (JIP)	27
3.2.1 Příklady variant JIP	27
3.2.2 Izolační (infekční) pokoje s přepínacím provozem.....	27
4 Systém VZT ve zdravotnických zařízeních	28
4.1 Části VZT systému ve zdravotnických zařízeních.....	30
4.1.1 Vybrané komponenty VZT jednotky.....	30
4.1.2 Koncové distribuční elementy.....	33
4.2 Nejednoznačnost vhodnosti laminárních stropů u artroplastických zákroků.....	37
4.2.1 Vazba výměny vzduchu na množství částic v řešeném prostoru	38
5 Infekce spojená se zdravotnickými zařízeními	40
5.1 Infekce v místě chirurgického zákroku (SSI)	40
5.2 Mechanismy šíření infekčního agens	41
5.2.1 Kontaminace předprovozní (montážní)	41
5.2.2 Kontaminace provozní.....	42
5.3 Monitoring čistých prostor.....	45
5.3.1 Varianty monitoringu	46

5.3.2 Problematika monitoringu „v klidu“ a „za provozu“	46
6 Metody odběru vzorku a jeho vyhodnocení	47
6.1.1 Simulace procesu	47
6.2 Měření prachových částic dle ČSN EN ISO 14644-1	48
6.2.1 Požadavky na zařízení.....	48
6.2.2 Příprava měření.....	48
6.2.3 Stanovení míst pro odběr vzorků	48
6.2.4 Postup odběru vzorků	49
6.2.5 Zpracování výsledků	49
6.2.6 Interpretace výsledků.....	50
6.3 Metody způsobu odběru a kultivace vzorku biologických částic	50
6.3.1 Příprava měření.....	51
6.3.2 Odběr vzorku.....	51
6.3.3 Interpretace výsledků.....	51
6.4 Vyhodnocení a klasifikace vzorku.....	52
6.4.1 Norma ČSN EN ISO 14644-1	52
6.4.2 SÚKL LEK-17 verze 1 (s platností od 31. 5. 2024)	52
6.4.3 Vyhláška 553/2007 Z. z. Ministerstva zdravotnictva Slovenskej republiky...	53
6.4.4 EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products.....	53
7 Problematika korelace biologických a prachových částic	54
ČÁST B.1 - Aplikace na komplexu operačních sálů	
8 Popis řešení návrhu VZT pro komplex operačních sálů.....	56
ČÁST B.2 - Monitoring ve zdravotnických zařízeních	
9 Vybraná zdravotnická zařízení v ČR 2015.....	63
10 Centrální operační sály a sterilizace (COSS 2014 – 2019)	64
11 Popis odběru vzorků.....	64
12 Vyhodnocení.....	65
12.1.1 Norma ČSN EN ISO 14644-1	65
12.1.2 SÚKL LEK-17 verze 1 (s platností od 31. 5. 2024)	66
12.1.3 Vyhláška 553/2007 Z. z. Ministerstva zdravotnictva Slovenskej republiky.	66
13 Výsledky měření	67
13.1 Vybraná zdravotnická zařízení.....	67

13.1.1	Operační sály	67
13.1.2	Prostory JIP	71
13.2	Dlouhodobý monitoring operačních sálů (COSS 2014 – 2019)	73
13.2.1	Komentář k měřeným datům	79
13.2.2	Problematika velmi malého vzorku měření ($n < 5$)	81
ČÁST C - Měření ve zdravotnických zařízeních		
14	Stavy prostředí na operačním sále	83
14.1	Měření na operačních sálech	83
14.1.1	Měření za skutečných okrajových podmínek.....	84
14.1.2	Měření za simulovaných podmínek	84
14.1.3	Měření „za nadstandardních okrajových podmínek“	85
14.2	O projektu FOKOS.....	85
14.3	Příprava a průběh měření	85
14.4	Měřená data.....	88
14.4.1	Výpočet horní meze intervalu spolehlivosti.....	90
14.4.2	Problematika malých n a vysoké variability vstupních dat	90
14.4.3	Podmínka maximální dvojnásobné hodnoty naměřené koncentrace	90
14.4.4	Poměr částic v operačním poli a v prostoru sálu	92
14.5	Komentář.....	93
14.5.1	Výsledky měření – hodnocení kvality vzduchu OS	93
14.6	Závěry plynoucí z měření na operačních sálech.....	96
14.6.1	Závislost koncentrací částic na obrazech proudění.....	96
14.6.2	Závislost čistoty prostoru na velikosti výměny vzduchu	100
14.6.3	Velikost přefuků v závislosti na těsnosti dveří	101
14.6.4	Integrita laminarizátoru	101
14.6.5	Blokace současného otevírání protilehlých dveří	101
14.6.6	Periodicita a způsob úklidu	101
14.6.7	Problematické vybavení OS.....	102
14.6.8	Chování operatérů a sálového personálu během i mimo dobu zákroku ..	102
	Závěr	103
	Zdroje	104
	Seznam obrázků	111

Seznam grafů.....	112
Seznam použitých zkratk a symbolů	113
Přílohy	116

Úvod

Problematicke kvality vzduchu čistých prostor, respektive operačních sálů, není často věnována dostatečná pozornost. Přestože OS nemají nejpřísnější požadavky z hlediska čistoty, jedná se o prostory, kde by měla být na prvním místě ochrana života a zdraví pacienta. Stále se setkáváme s trendem infekcí spojených se zdravotnickými zařízeními (z ang. *Healthcare-associated infections*). V průměru se s HAI setká 5–10 % hospitalizovaných pacientů, v EU je to ročně odhadem až 4,1 milionu lidí. V evropských zemích se počet zasažených pacientů liší, v České republice je udáván mezi 10–25 % hospitalizovaných (4). V první řadě je každá infekce rizikem pro pacienta. Mortalita je i dnes stále vysoká. Jiní pacienti se potýkají s doživotními následky (v podobě amputací nebo přetrvávajících či opakujících se zdravotních komplikací) způsobenými infekcemi získanými během nebo po zákroku. V neposlední řadě péče o takové pacienty významně zvyšuje náklady na jejich uzdravení a následnou rekonvalescenci.

Na výslednou kvalitu vnitřního prostředí má významný vliv několik faktorů. Návrh těchto prostorů (stavební konstrukce, technická zařízení, zdravotnické technologie), realizace, jejich provoz a údržba. Z hlediska vzduchotechniky se jedná o optimální návrh a funkci VZT jednotky, správně zvolené množství větraného vzduchu a umístění koncových elementů, které mají zásadní vliv na charakter proudění v prostoru. Realizace těchto prostor musí probíhat s mimořádnou pečlivostí a důrazem na čistotu, protože jakékoli pochybení může mít za následek ohrožení života a zdraví pacientů. Náprava nevhodně navržených nebo nevhodně zhotovených řešení je složitá a velmi finančně náročná. Závěrečná validace provedená po zhotovení systému je „pouze“ vstupním bodem před užíváním sálu. Ve své podstatě je však důležitější průběžný monitoring. Dominantním prvkem kontaminace je totiž samotný pacient, chirurgický tým spolu se sálovým personálem a předměty na sále, tedy k největší kontaminaci OS dochází během jeho provozu. Cílem je identifikovat potenciální i skutečná rizika a jejich příčinu a následně přijmout příslušná opatření. Jelikož se jedná o finančně i časově náročná řešení, vznikají v současnosti snahy o zefektivnění monitoringu pomocí matematických modelů se strojovým učením.

Cílem této práce bylo shrnout teoretickou problematiku týkající se návrhu a monitoringu operačních sálů, uvést aktuální trendy a přístup, upozornit na časté problémy spojené s jejich provozem a provést analýzu měření ze současných operačních sálů. Přiložená projektová dokumentace pak prakticky reflektuje současný přístup k návrhu OS, respektive systému VZT a nabízí návrhy, které by mohly přispět ke zlepšování kvality vzduchu na operačních sálech a v dalších nemocničních prostorech.

ČÁST A – Teoretická analýza problematiky

1 Čisté prostory

1.1 Definice čistých prostor

Pojem čisté prostory (ang. cleanroom) se váže k celé řadě profesních odvětví. Různé typy lze nalézt ve zdravotnictví (operační sály, jednotky intenzivní péče, aj.), farmacii (výroba a skladování léčiv), nebo mikroelektronice (např. ve výrobě polovodičů a čipů). Jedná se o speciálně konstruované, vybavené a provozované prostory, v jejichž vnitřním prostředí je řízena koncentrace částic ve vznosu tak, aby nedocházelo k nekontrolovatelnému přívodu, produkci nebo zadržování těchto částic (1). Mimo to je sledována i teplota, obsah vodní páry anebo tlak (2). Specifikem oproti běžným provozům je i existence 3. stupně filtrace přiváděného vzduchu přes HEPA nebo ULPA filtry, použitím speciálních koncových elementů, jako jsou čisté nástavce nebo laminární stropy a jejich uspořádáním tak, aby bylo zajištěno co nejoptimálnější proudění vzduchu.

S ohledem na charakter provozu a vykonávanou činnost lze vymezit dvě hlavní skupiny ČP. V první z nich je klíčový počet neživých (prachových) částic. Spadají zde hlavně oblasti strojního průmyslu, mikroelektroniky a optiky. V druhé je rozhodující nejen jejich počet, ale současně se řeší zastoupení živých organismů, jako jsou viry, bakterie nebo fungi (plísňe, houby, kvasinky). Do této skupiny spadá farmacie a zdravotnický sektor (3).

Setkat se můžeme rovněž s čistou zónou (ang. cleanzone), což je objemově vymezená oblast, v níž je řízena koncentrace částic ve vznosu a je konstruována, vybavena a provozována tak, aby jako u ČP nedocházelo k nekontrolovatelnému přívodu, produkci nebo zadržování těchto částic. Jedna nebo více čistých místností a zón pak tvoří zařízení (ang. installation), které je spolu se související infrastrukturou, vybavením a příslušnými systémy členěno do funkčních celků v rámci řešeného objektu (1). Velký dopad na funkčnost takového zařízení má pak logika návrhu dispozice. Místnosti navazující např. na operační sál (dále OS) jsou rovněž čistými prostory, zpravidla však již s nižší třídou čistoty. Jedná se o umývárny a prostory pro podávání anestezie, sklady sterilního materiálu, prostory pro přípravu instrumentária a dekontaminaci nástrojů anebo hygienické smyčky (6). Je nepřijatelné, aby byl z OS umožněn přímý vstup lidí nebo materiálu ze "špinavé zóny" (tzn. zóny bez řízené koncentrace částic). Ve speciálních případech, jakým může být nutnost nouzového úniku, lze místnost takovýmto prostupem opatřit, dveře však musí být zajištěny proti zneužití i neúmyslnému. Otevírání dveří, z hlediska kontaminace OS, zůstává ale i tak velmi rizikové a je mj. nutné ve vybraných částech zamezit současnému otevření "protilehlých" dveří, resp. dveří obsluhujících týž prostor (2, 5).

Požadovaný stav interního mikroklimatu zajišťuje systém vzduchotechniky (dále VZT), který tepelně vlhkostní úpravou, filtrací, dopravou a distribucí vzduchu udržuje koncentrace v mezích předepsaných hodnot.

Mimo správný návrh samotných prostor a systému jich obsluhujícího, celkové koncepci ČP a chování osob se v těchto prostorách pohybujících je důležitý i monitoring v průběhu využívání (29). Zásadními polutanty jsou prachové částice menší než 0,5 μm a mikroorganismy, které emitují z oblečení, kůže a i špatně desinfikovaných předmětů a ploch. Ty mohou ohrozit operátory, primárně však operovaného, přímo rozptýlenými částicemi ve vzduchu nebo usazováním vlivem gravitace. Většina mikroorganismů je přenášena pomocí prachových částic nebo kapénkami, ale existují i mikroby schopné samostatného pohybu bez nutnosti být nesený (28).

1.2 Vývoj

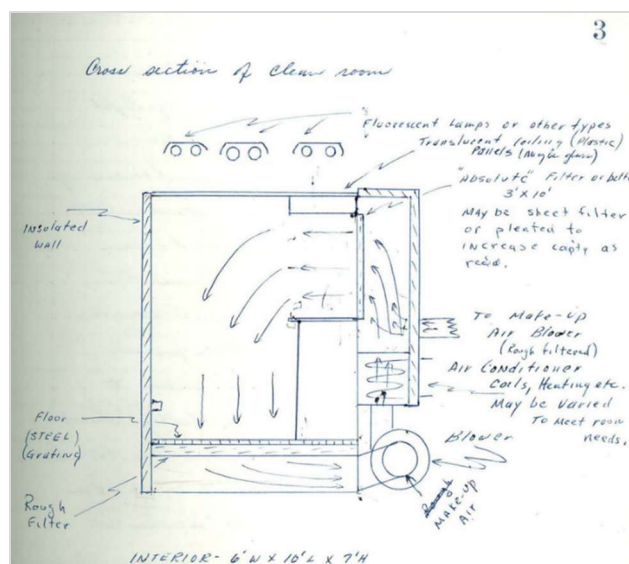
První pokusy o snížení koncentrací škodlivin ve zdravotnických zařízeních sahají až do vojenských nemocnic starověkého Říma v 1. století n. l. Provětrávání exponovaných prostor exteriérovým "čistým" vzduchem bylo snahou udržovat přijatelný stav v interiéru pro pacienty i personál (7). Riziku kontaminace rány při operačním výkonu byla s postupem času věnována čím dál větší pozornost. Britský lékař Joseph Lister (ovlivněn pracemi Louise Pasteura a Roberta Kocha) jako jeden z prvních zavádí v 60. letech 18. století metodu antiseptiky, tzn. čištění rány a jejího okolí chemickými přípravky s cílem eliminovat patogeny přítomné v těchto místech. V německy mluvících zemích zavádí pojem a techniku aseptiky německý lékař Robert Neuber. Na rozdíl od Listera upouští od používání chemických látek, jako prostředku k čištění rány, ale snaží se předejít vnesení kontaminace do exponovaného místa (čištěním nástrojů, mytí rukou a prostředí) (10, 11, 12). Za jednoho z raných předchůdců dnešních OS můžeme pokládat sál vytvořený právě Neuberem. Ten v roce 1883 navrhl operační místnost z neporézních materiálů a kovovým nábytkem, která byla pravidelně dezinfikována (8, 9).

Během obou světových válek došlo k vývoji filtrů a požadavky na čistotu prostředí se začaly pomalu implementovat do zbrojního průmyslu, kde byly malé součástky, jakými byla např. ložiska do gyroskopů, později části jaderných bomb, náchylné na znečištění. V tomto období dochází rovněž k dalšímu rozvoji větrání nemocnic (9).

V letech 1960 - 1961 položil základy moderního OS fyzik Willis Whitfield s vynálezem laminárního (jednosměrného) proudění. Ve své studii z roku 1959 se Whitfield se svým týmem zabýval otázkou udržování přípustné koncentrace částic v ČP v delším časovém horizontu. Jako hlavní problém byla identifikována absence odvodu částic z řešeného prostoru. V reálném provozu to znamenalo, že je sice bráněno vstupu znečištění z okolního prostředí, ale částice emitující z osob nebo zařízení v řešené místnosti způsobují nevyhovující stav. Výsledkem bylo vytvoření místnosti s jednosměrným prouděním, kde přiváděný vzduch prochází přívodním filtrem a rovnoměrným vertikálním prouděním odvádí znehodnocený vzduch přes podlahu a výstupní filtraci mimo interiér (13, 14).

O rok později v letech 1961 – 1960 ve Velké Británii, John Charnley, britský lékař a průkopník v oblasti ortopedické chirurgie, po letech výzkumu a společné práce za asistence H. F. Howortha představil ve Wrightinghonské nemocnici na jednom z operačních sálů zákryt pro operační tým a pacienta. Přiváděný vzduch vstupoval do operačního pole přes vysoce

odlučivé HEPA filtry, kde vytlačoval vzduch znehodnocený a bránil tak vstupu infekce do rány. Součástí systému bylo i vytvoření kompletního nepropustného oděvu s maskou s odvodem vzduchu (aby bylo zabráněno emitaci částic z nechráněných částí těla operatérů a šíření kapénkami). Operační kryt byl sice postupem času odstraněn, princip vysokých výměn vzduchu za hodinu však zůstal (18, 20). Následné studie a výsledky prokázaly, že tento systém s jednosměrným usměrněným prouděním má skutečně značný vliv na snížení počtu infekcí a sepsí kloubu z více jak 10 % případů na méně jak 1 % v letech 1959 – 1970 (21, 22, 23, 24). Jako jeden z nejčastějších patogenů způsobující infekci byl identifikován *Staphylococcus aureus*, současně však infekce způsobená jinými (v té době popisovanými jako ne tak infekčními) bakteriemi byla téměř stejně tak četná. Většina infekcí způsobená *S. aureus* byla vysledována právě zpětně do OS. Pozitivní vliv na počet infekcí mělo podávání konkrétního typu antibiotik, ale i systém, jakým bylo řešeno větrání konkrétního typu OS. Provozy s „ultra čistým vzduchem“ (z ang. *ultraclean air*) vykazovaly statisticky nižší procento infekcí, než provozové větrání běžným způsobem. Byla popsána i jistá paralela mezi sepsí rány a následnou sepsí kloubu (asi 30 % při velké sepsi rány), přičemž k podobným výstupům došel i Surin et al. (1983). Téměř 2/3 sepsí kloubu ale nepředcházela (21).



Obrázek 1 - Čistý prostor navržený Willisem Whitfieldem (1960) (14)

V průběhu let docházelo k dalšímu rozvoji jednotlivých systémů a způsobů větrání. Dnes jsou ČP nedílnou součástí nejen zdravotnických zařízení.

2 Současné právní předpisy

2.1 Česká republika

V současnosti Česká republika nemá právně vázaný předpis, který by řešil požadavky na čisté prostory ve zdravotnických zařízeních. Pro výrobu léčiv jsou vydány Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále SÚKL) předpisy LEK-17 verze 1: Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních s platností od 31. 5. 2024 (15), a VYR-32 verze 3: Úvod

k pokynům pro správnou výrobní praxi s platností od 1. 12. 2011 (Kapitoly 1 - 9, Doplnky 1 – 20) (16). Ty se ale běžně používají pro hodnocení kvality vnitřního prostředí i na OS apod. Pro hodnocení kvality vzduchu v ČR je dále využívána ČSN EN ISO 14644-1 - český překlad evropské normy EN ISO 14644. Podrobněji se normě a předpisu SÚKL věnuje **kapitola 7.2 a 7.3**.

2.2 Slovensko

Slovenská republika jako ČR přijala a přeložila EN ISO 14644-1: (ve slovenském znění) Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc. Mimo to však SR disponuje právním předpisem č. 553/2007 Z. z. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia. Ta udáva postupy chodu zdravotníckych zariadení. Obsahuje mj. průběh příjmu a ošetřování pacienta, stravování, nakládání s odpady, úklid aj. Důležitou součástí je příloha 1 Nejvyššie prípustné koncentrácie prachových častíc a mikrobiologických faktorov v čistých priestoroch zariadenia. Podle třídy čistoty definuje maximální přípustné koncentrace ve vznosu pro prachové částice o velikostech $> 0,5 \mu\text{m}$ a $> 5 \mu\text{m}$ v 1 m^3 vzduchu, koncentrace nepatogenních životaschopných organismů a patogenních mikroorganismů v KTJ/m^3 vzduchu. Samotná třída čistoty je určena dekadickým logaritmem nejvyšší přípustné koncentrace počtu prachových částic s velikostí $> 0,5 \mu\text{m}$ v 1m^3 vzduchu. Měření probíhá tzv. za klidu (mimo provoz), nejdříve však 15 až 20 minut po ukončení činnosti, prostor během provozu může splňovat požadavky o třídu nižší a stále je považován za vyhovující v uvažované třídě čistoty (17).

Tabulka 1 - Požadavky na ČR dle Vyhlášky č. 553/2007 Z. z. Slovenské republiky

	Třída čistoty	Prachové částice/ m^3		NŽM ^I	PM ^{III}	Typ příslušného zařízení
		$> 0,5 \mu\text{m}$	$> 5 \mu\text{m}$	KTJ/m^3	KTJ/m^3	
Vyhláška č. 553/2007 Z. z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky	M 3,5	3530	0	< 1	< 1	Superseptické OS, sterilní potransplantační JIP, sterilní box pro osoby s nemocí z ozáření a popáleninové jednotky
	M 4,5	35300	247	5	< 1	Okolí op. stolu supersept. OS, aseptický a septický OS v místě zákroku aj.
	M 5,5	353000	2470	100	< 1	Zázemí prostor třídy M3,5 a 4,5, porodní a sekční OS, lůžkové sály anesteziologického oddělení aj.
	M 6,5	3530000	24700	500	< 1	Zázemí prostor třídy M 5,5, pooperační pokoj, zákroková místnost pro malé ch. výkony aj.

^I KTJ ... kolonie tvořící jednotku

^{II} NŽM ... nepatogenní životaschopné mikroorganismy

^{III} PM ... patogenní mikroorganismy

2.3 Požadavky v jiných evropských státech

Mimo EN ISO 14644 mnoho evropských států disponuje vlastními technickými a právními předpisy na dělení a klasifikaci ČP. Tabulka 2 ukazuje srovnání několika z nich.

Tabulka 2 - Požadavky na ČP v jiných evropských státech (18)

Národní standardy nebo předpisy	Třída klasifikace ČP	Teplota [°C]	Relativní vlhkost [%]	ACH ^{IV} ; průtok vzduchu	Přípustný počet KTJ [KTJ/m ³]	Další požadavky specifika	Stupeň koncové filtrace přívod. vzduchu
Norme Française (NF), France NFS90351	Zóna 4	19 – 26	Za specifických podmínek	≥ 6n	≤ 1	Jednosměrné proudění, výstupní rychlost ≥ 0,25 – 0,35 m/s, ISO 5	HEPA H14
	Zóna 3	19 – 26	Za specifických podmínek	≥ 15n	≤ 10	Jednosměrné nebo neusměrněné proudění, ISO 7	HEPA H14
	Zóna 2	19 – 26	Za specifických podmínek	≥ 10n	≤ 100	Neusměrněné proudění, ISO 8	HEPA H14
Health technical memoranda (HTM), England HTM 03-01	Ultra clean (<i>ultra čisté</i>)	18 – 25	35 – 65	≥ 22n	≤ 10 <i>Ultra clean areas</i> ^V	Samostatná jednotka na jeden OS, UCV ^{VI} min. 2,8 x 2,8 m	EPA E10
	Conventional („běžné“)	18 – 25	35 – 65	≥ 22n	-	Samostatná jednotka na jeden OS	EPA E10

^{IV} ACH ... z ang. *air change per hour* (výměna vzduchu za hodinu) v ČR uváděno jako n krát výměna objemu za hodinu

^V Jako ultra clean area lze označit specifickou oblast (box), nebo místo operačního výkonu na OS; zde záleží na dalším popisu příslušného dokumentu

^{VI} UCV ... z ang. *ultra clean ventilation (systems)* = systémy pro ultra čisté prostory – popsány jako systémy s jednosměrnou distribucí přívodního vzduchu do „čisté oblasti“, v případě OS do operačního pole aj., který z této oblasti vytlačuje znehodnocený vzduch

Národní standardy nebo předpisy	Třída klasifikace ČP	Teplota [°C]	Relativní vlhkost [%]	ACH ^{vii} ; průtok vzduchu	Přípustný počet KTJ [KTJ/m ³]	Další požadavky specifiky	Stupeň koncové filtrace přívod. vzduchu
Deutsches Institut für Normung (DIN), Germany DIN 1946/4	1a	19 – 26	30 – 65	≥ 1200 m ³ /h	Místo op. výkonu ≤ 1 KTJ / 50 cm ² i pro instrument. stolek	Jednosměrné proudění průtok ≥ 900 m ³ /h.m ² , doporučená velikost DAF ^{viii} pole 3,2 x 3,2 m, RR ^{ix} pod UDAF ≤ 1 min, 1000:1, DIN EN ISO 14644-3	HEPA H13/H14
	1b	19 – 26	30 – 65	≥ 1200 m ³ /h	Bez požadavku	Turbulentní směšovací s průtokem ≥ 60 m ³ /h.m ² , kolem op. pole ACH ^v ≥ 20, 1/h, RR ≤ 20 min. 1000:1, DIN EN ISO 14644-3	HEPA H13/H14
Schweizerische Verein von Gebäude technik Ingenieuren, Switzerland SWKI VA105-01	1a	18 – 24	30 – 50	≥ 800 m ³ /h	Bez požadavku	UDAF ^{vi} 9 m ² , tlaková diference, „stupeň ochrany“ SG ≥ 2,0/SG ≥ 4,0	HEPA H13
	1b	18 – 24	30 – 50	> 25n x ≥ 800 m ³ /h	Bez požadavku	RR ^{vii} 100:1 ≤ 20 min, SN EN ISO 14644-3	HEPA H13

^{vii} ACH ... z ang. air change per hour (výměna vzduchu za hodinu), v ČR uváděno jako n násobná výměna objemu místnosti (vzduchu) za hodinu

^{viii} UDAF ... z ang. uni-directional airflow (systems) = jednosměrný proud (laminární) – popsán jednosměrným proudem přívodního vzduchu přes 3. stupeň filtrace o konstantní rychlosti, který v případě OS obsluhuje místo operačního výkonu (nad pacientem), nebo prostor personálu a instrumentální stolky (18)

^{ix} RR ... z ang. recovery rate = „rychlost obnovy“ vyjadřuje rychlost systému, jakou je schopný docílit původního stavu před jeho narušením (znehodnocením) (19)

Národní standardy nebo předpisy	Třída klasifikace ČP	Teplota [°C]	Relativní vlhkost [%]	ACH ^x ; průtok vzduchu	Přípustný počet KTJ [KTJ/m ³]	Další požadavky specifiky	Stupeň koncové filtrace přívod. vzduchu
Swedish Institute for Standards (SIS), Sweden SIS TS 39; 2015	Infection prone clean surgery (<i>chirurgické zákroky náchylné k SSI^{xi}</i>)	18 – 26	< 70	≥ 0,56 m ³ /s	max. ≤ 5 * ≤ 10 **	Střední hodnota ≤ 1,5 KTJ/m ³ * Střední hodnota ≤ 5 KTJ/m ³ **	HEPA H14
	Other surgery (<i>ostatní chirurgické zákroky</i>)	18 – 26	< 70	≥ 0,56 m ³ /s	≤ 50 * ≤ 100 **	Střední hodnota ≤ 50 KTJ/m ³ (max ≤ 100) * Střední hodnota ≤ 100 KTJ/m ³ (max ≤ 200) **	HEPA H14

3 Čisté prostory ve zdravotnictví

3.1 Operační sály

Dle definice Manuálu stavební standardy Ministerstva zdravotnictví České republiky, je OS definován jako operační sál/y a jeho přidružené prostory nezbytné pro jeho správný chod a funkci. Samotný OS je prostor, kde prováděné zákroky požadují vysoký stupeň čistoty prostoru (adekvátní k prováděným chirurgickým výkonům) a u kterých je požadována přítomnost anesteziologa (lékaře specialistu na podání anestezie a následnou péči pacienta během zákroku). Samotný manuál však uvádí, že v určitém procentu případů není přítomnost anesteziologa nutná i u zákroků vyžadujících vysoký stupeň čistoty (25).

Součástí manuálu nejsou tzv. zákrokové (výkonové) sály, běžně navrhované ve zdravotnických zařízeních. Úkony na nich vykonávané běžně nepožadují vysoký stupeň čistoty a celkovou anestézii (25).

^x ACH ... z ang. air change per hour (výměna vzduchu za hodinu), v ČR uváděno jako n krát výměna objemu místnosti (vzduchu) za hodinu

* Každá z osob přítomna na OS disponuje ochranným oděvem a prostředky definovaným jako „clean air suit“ dle ustanovení příslušného státu

** Každá z osob přítomna na OS disponuje ochranným oděvem a prostředky definovaným jako „ordinary scrub suits“ dle ustanovení příslušného státu

^{xi} SSI ... z ang. surgical site infection – infekce získaná při operačním výkonu na OS

Podlahová plocha jednotlivých operačních sálů je min. 36 m², na základě vykonávané činnosti až 42 m² (pro neurochirurgické, kardiochirurgické a ortopedické zákroky). Dle bodu 2.5 by se OS měly optimálně umísťovat tak, aby do nich byl umožněn přímý vstup denní světla a výhled (25). Pokud by konstrukce výplní otvorů umožnila otevírání oken do tohoto prostoru, jejich používání je i mimo operační dobu, z hlediska zachování integrity vnitřního prostředí, zcela nepřijatelné.

3.1.1 Konstrukce OS

Řízení koncentrací částic ve vzduchu v řešeném prostoru by nebylo možné, pokud by nebyl obsluhován systémem VZT, nebyl na něm dodržován jasný provozní řád, nebyla omezena emise z osob a nebyla omezena emise z jeho povrchů. Jelikož mimo požadavek na bezprašnost a minimální emise z povrchů je předmětem řešení i co nejvyšší možná vzduchotěsnost jeho obálky, bývá OS realizován jako tzv. čistá vestavba. Čistá vestavba je systém skládající se z několika modulárních a vysoce flexibilních komponent. Ty se spojují do výsledných prostor sálů (2, 30). Obecně musí prvky čisté vestavby splňovat tyto požadavky:

- emise z jejich povrchu musí být minimální
- spoje v rozích stropů a podlahy ve stěnách musí být oblé
- spoje musí být utěsněny trvale pružným tmelem se stálými vlastnostmi
- panely musí být dostatečně těsné pro udržení přetlaku nebo podtlaku v řešeném prostoru
- veškeré povrchy musí být dobře čistitelné a odolné i mokrému čištění (2)

Jestliže by nebyl některý z požadavků na **konstrukci** OS splněn, není možné před provozem takový sál validovat.

Základní prvky čistých vestaveb:

Stěnové komponenty a jejich prosklení:

- stěnovou příčku s nenosnou funkcí tvoří vícevrstvá konstrukce s opláštěním z plechových desek standardně tl. 0,8 mm s adekvátní povrchovou úpravou a výplní z polyuretanu nebo minerální vaty (2, 30)
- jestliže je u některého z těchto prostorů požadavek na zvýšenou neprůzvučnost, vyztužují se tyto konstrukce sádkovými deskami (2)
- Stěnové moduly bývají často rozděleny po výšce do tří kategorií – spodního, středního a horního profilu
 - spodní modul je nejvíce namáhaný, tvořený velmi často nerezovou ocelí, přes fabion je přetažena podlahovina, výška panelu 900 – 1000 mm (30)
 - střední modul je přizpůsobený montáži vybavení jako mohou být např. displeje, rovněž umožňuje dodatečné vedení zdravotnických technologií, výška panelu 1000 – 1100 mm (30)

- horní modul podobně jako střední umožňuje montáž doplňků OS jakou jsou hodiny, mřížky vzduchotechniky, různé signalizační cedule, výška panelu se odvíjí od SV prostoru (30)

Systémy podhledů

- podhledy se velmi často realizují z pozinkovaných kazet s hygienickou povrchovou úpravou, které se montují do hliníkových profilů a po finální aplikaci tmelu do spár konstrukce je jejich povrch hladký a velmi dobře čistitelný (2, 15)

Podlaha

- podobně jako ostatní konstrukce musí být z bezprašného a chemicky odolného materiálu, často se jedná o různé lité provedení nebo PVC (30)

Dveře se souvisejícími doplňky

- dveře mohou být v provedení otočném nebo posuvném, jedno nebo dvoukřídlové, plné nebo s částečným zasklením, přičemž prostor mezi dveřmi a zárubní (podlahovou lištou) a samotnými částmi dveřní výplně musí být opatřen těsněním – v případě vyššího požadavku na těsnost lze prostor pod dveřmi vybavit výsuvnou těsnící lištou (2)

Svítidla

Fabiony a jejich doplňky

- fabionem se rozumí zaoblený nebo rovný přechodový kus mezi stěny a stropem anebo podlahou; tento prvek zjednodušuje a zefektivňuje úklid (15)

Nábytek

- často zabudovaný, materiál nábytku bývá zpravidla nerezová ocel nebo jiný materiál s hygienickou povrchovou úpravou, jeho otevíravé části mohou být plné nebo částečně zasklené, důraz je vždy ale kladen na celkovou hladkost povrchu, aby bylo minimalizováno riziko ulpívání částic v různých záhybech (15)

Vzduchotechnický systém

- systému VZT se blíže věnuje **5. kapitola**.

Výše jmenované vlastnosti vybraných prvků čistých vestaveb jsou uvedeny jako orientační a dle jednotlivých dodavatelů se mohou lišit.

3.1.2 Vazby na přiléhající prostory

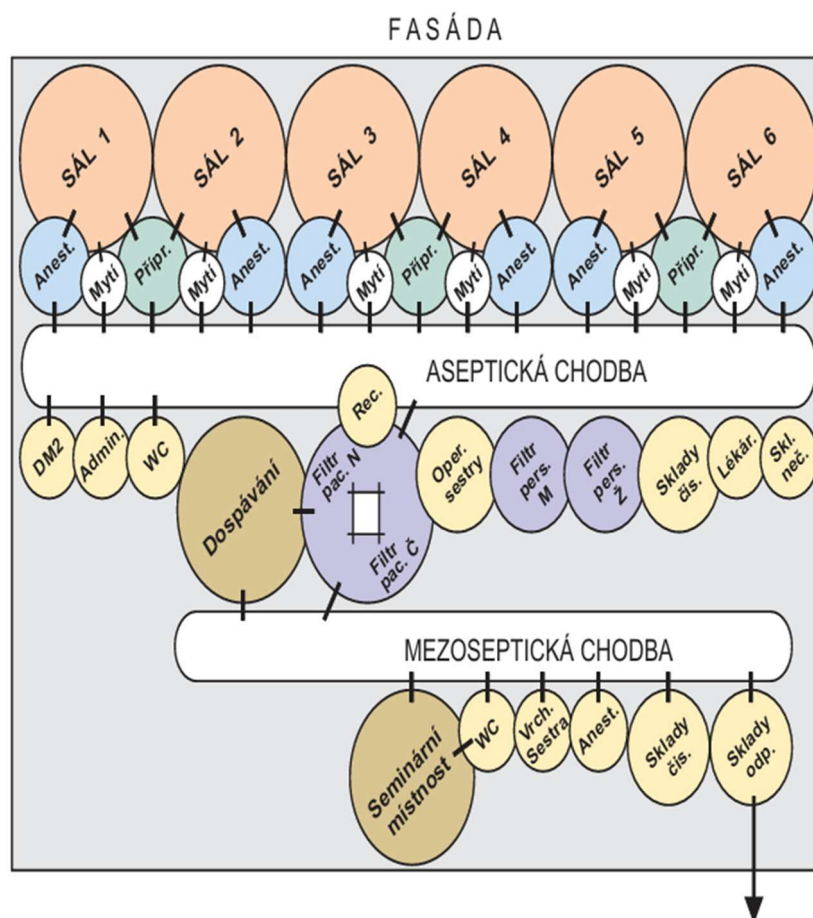
Z provozních a organizačních důvodů se OS často sdružují do komplexů o 4 – 8 kusech. Komplexy se skládají z jednotlivých zón, které na sebe logicky navazují takovým způsobem, aby zajistili zachování čistoty a vytvořili bezpečné a efektivní prostředí pro práci a pohyb personálu. Obecně lze z hlediska čistoty prostředí vyčlenit 4 typy zón. Ty jsou vůči OS v podtlaku k dalším

navazujícím místnostem v přetlaku. Přetlak je zpravidla vytvořen předem definovaným množstvím přefukovaného vzduchu přes dveře spáru do vedlejší místnosti. Zajišťuje se tak omezení kontaminace prostor s „vyšší důležitostí“.

Na základě těchto skutečností lze rozlišovat:

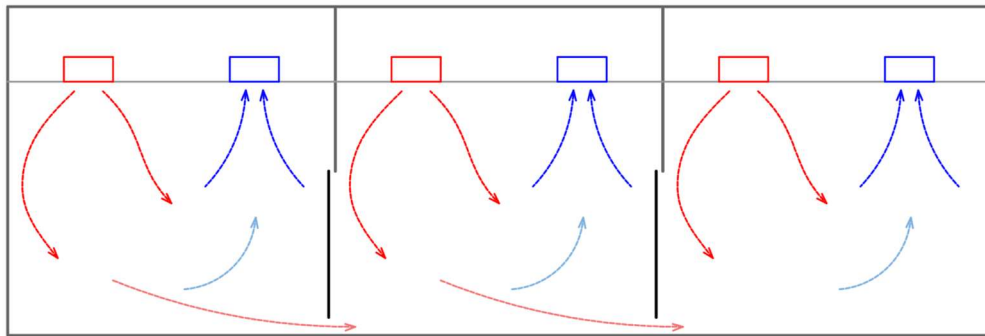
- chráněné zóny pro převlékání zdravotnických osob, zázemí pro administrativní činnosti (pracovny vedoucího lékaře, pracovna vedoucího anesteziologa), předoperační a pooperační (dospávací) místnosti, sterilní a běžné (nesterilní) sklady a personální filtry a propusti
- čisté zóny, které spojují tyto chráněné místnosti s aseptickými prostory (tedy čisté koridory, respektive chodby pro personál, apod.)
- aseptické zóny samotných operačních sálů a místností, na které je přímý přístup z operačního sálu, ale nikoli přes čistou chodbu, např. čistá příprava
- zóny pro uskladnění odpadu pro každý z komplexů (25, 75, 76)

Požadavky na čistotu přilehlých prostor k operačním sálům jsou zpravidla o jednu třídu nižší než samotná třída OS (2). Poslední zmíněné části (místnosti pro odpady) jsou provozovány ze zásady v podtlaku vůči okolí.

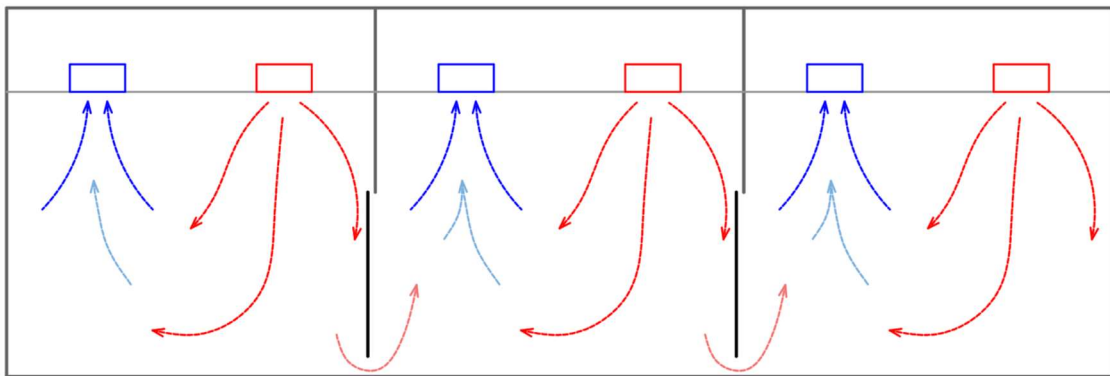


Obrázek 2 - Schéma jedné z variant provozu OS (25)

Tlakovou kaskádu značně ovlivňuje pozice koncových elementů vzduchotechniky, která obsluhuje dané prostory. Jejich umístěním lze vytvořit souproudé nebo protiproudé uspořádání, jak znázorňuje obr. 3 a 4 (2).



Obrázek 3 - Tlakové poměry - souproudé uspořádání koncových elementů (autor, zpracováno dle 2)



Obrázek 4 - Tlakové poměry - protiproudé uspořádání koncových elementů (autor, zpracováno dle 2)

S ohledem na snížení rizika kontaminace prostoru s vyšší třídou čistoty je vhodnější protiproudé uspořádání (2). To ale u většiny operačních sálů není možné už ze samotné koncepce větrání (přívod přes laminární strop nad operačním stolem). Problematice tlakových poměrů mezi OS a přilehlými prostory by měla být i nadále věnována zvýšená pozornost.

3.1.3 Varianty OS

- **OS Superseptický**

OS s nejvyšší požadavkem na kvalitu vnitřního prostředí, dle ČSN EN ISO 14644 – třída čistoty 5. Mezi standardně prováděné zákroky spadají např. ortopedické zákroky, transplantace nebo popáleniny (2). Provozován je v přetlaku vůči sousedním místnostem.

- **OS Aseptický**

Standardní OS s třídou čistoty 7 dle ČSN EN ISO 14644. Slouží k standardním chirurgickým zákrokům, vůči sousedním místnostem je provozován v přetlaku (2).

▪ OS Septický

OS s třídou čistoty 7 dle ČSN EN ISO 14644. Na rozdíl od dvou předchozích je provozován v podtlaku vůči sousedním místnostem z důvodu eliminace šíření bakterií a agencí mimo OS. Slouží k chirurgickým zákrokům v oblasti zažívacího traktu apod. (2)

Rozhodujícím faktorem pro správnou volbu typu OS a tlakových poměrů je přesný popis zákroků, ke kterým bude jednotlivý sál sloužit. Projektant VZT tak činí na základě konzultace s příslušnou nemocnicí (alt. investorem).

3.1.4 Koncepce větrání OS, obrazy proudění

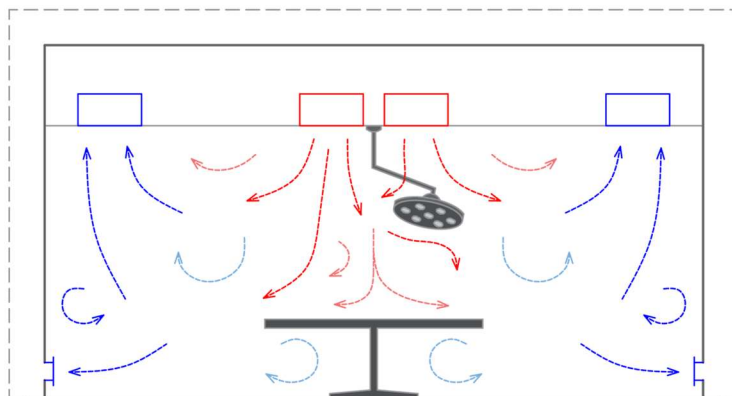
Základním mechanismem udržování požadovaného počtu částic ve vybraném prostoru je vysoká výměna vzduchu. Přívodní proud má vytěšňovací charakter, kdy přímo nad operačním stolem (alt. výrobním místem) vytváří čistou zónu, kde je garantována třída čistoty, na kterou je daný prostor navržen. Odvodní prvky se běžně nacházejí v podhledu. U OS s cílem omezit koncentrace částic ve vybraných místech, se výrazně doporučuje umístit odvodní prvky i u podlahy, minimálně jeden. Ten zajistí odvod anesteziologických plynů s hustotou vyšší než vzduch, které by se mohly koncentrovat nad podlahou.

Podle obrazů proudění a čistoty vzduchu lze systémy rozdělit do dvou základních skupin:

- systémy pracující s vysokou výměnou vzduchu a rychlosti obnovy (z ang. *recovery rate*) – primárně vytvářejí čistou chráněnou zónu (2, 18)
- systémy kontinuálně udržující celý prostor v navržené třídě čistoty – pracující často rovněž s velkými výměnami vzduchu, už ale v celém prostoru (18)

3.1.4.1 Konvenční (neusměrněný turbulentní) systém

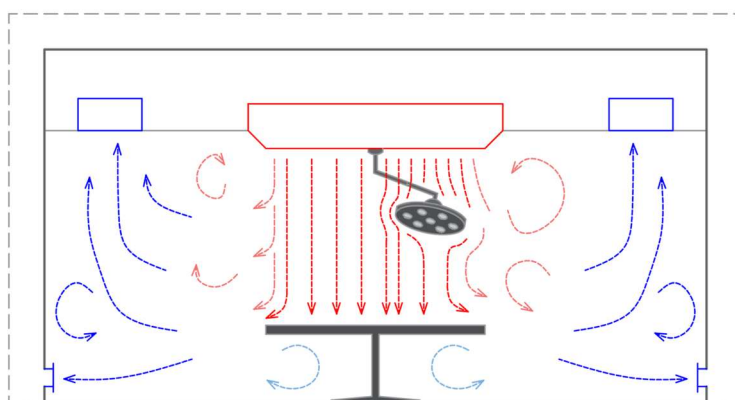
Přívod zajištěn přes čisté nástavce s HEPA filtrem (H13, resp. H14 a vyšším) vytvářející turbulentní charakter proudění ve větraném prostoru. U OS jsou čisté nástavce umístěny nad operačním stolem. Jestliže jsou čisté nástavce seskupeny přímo nad obsluhované místo a překryty laminarizátorem, systém lze označit už jako usměrněný.



Obrázek 5 - Konvenční (neusměrněný turbulentní) systém (autor, zpracováno dle 18)

3.1.4.2 Usměrněný (laminární) systém

Tento systém přivádí vzduch do obsluhovaného prostoru shora, (i u menších aplikací jako jsou např. čisté boxy) anebo ve speciálních případech ze stran. Laminární strop je kompletní výrobek vybavený koncovým stupněm filtrace (H14 nebo vyšším) a laminarizátorem. Jeho výtoková rychlost se má pohybovat do $0,20$ (max $0,23$) $\text{m}\cdot\text{s}^{-1}$ (2). Jelikož se např. jako čisté nástavce nepřipojuje flexibilním potrubím s izolací ale pružnými kusy, je nutné v přívodním potrubí snížit rychlost přibližně na $2-3$ $\text{m}\cdot\text{s}^{-1}$ a regulační klapky umístit v dostatečné vzdálenosti (hluk). Výhodou je poměrně stabilní čistá oblast přímo nad místem chirurgického zákroku. Nevýhodou pak „nejistá“ oblast zbytku OS (prostor s nástrojovým stolek, apod.).

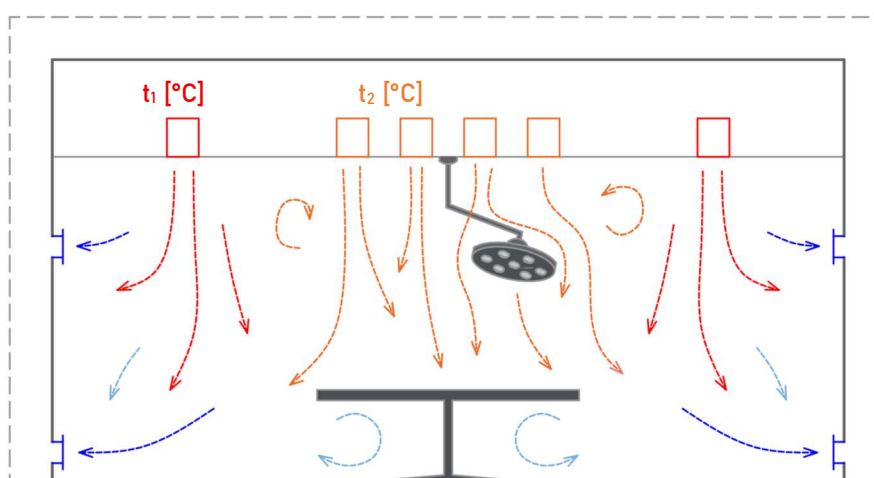


Obrázek 6 - Usměrněný (laminární) systém (autor, zpracováno dle 18)

Druhý jmenovaný je na území České republiky zpravidla nepoužívanější, zahraniční literatura ještě uvádí následující:

3.1.4.3 Systém s řízenou teplotou (Temperature-controlled AirFlow System)

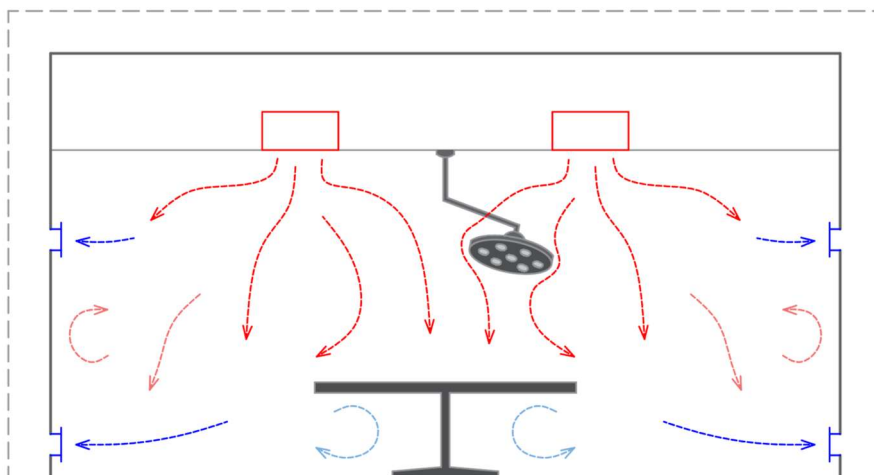
Systém využívající prvky pro přívod turbulentního proudu vzduchu o teplotě t_1 [°C] do okrajů operačního sálu a prvky s jednosměrným proudem o teplotě t_2 [°C] přímo nad operačním stolem. Z hlediska tepelného komfortu operačního týmu je $t_2 < t_1$ (18).



Obrázek 7 - Systém s řízenou teplotou (autor, zpracováno dle 18)

3.1.4.4 Systém se zředňovacím větráním (Controlled Dilution Ventilation)

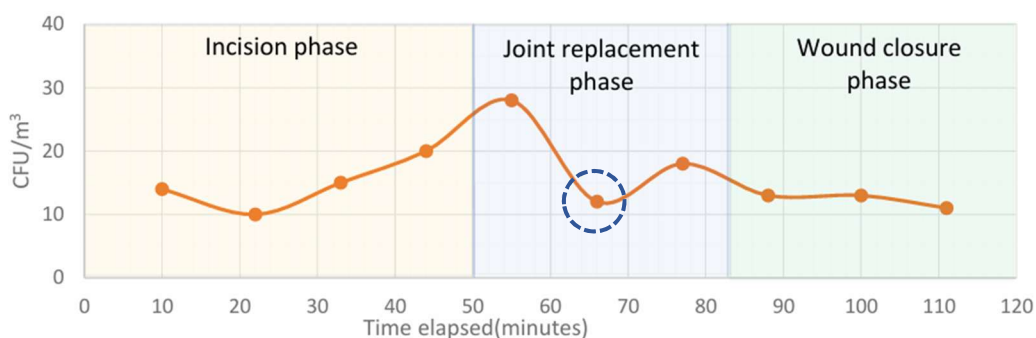
Přívodní upravený vzduch nevstupuje na OS přímo nad operačním stolem ale v jeho blízkosti. Přívodní prvky mohou být s přímým nebo spíše vířivým výtokem, ale s dostatečným dosahem proudu. Výhodou je uvolnění dispozice, operační stůl se „může nacházet kdekoliv“ v místnosti. Pro vyšší třídy čistoty však nelze plně garantovat stabilní chování prostoru z hlediska koncentrace částic. Chování chirurgického týmu a typ prováděného zákroku dalekosáhleji ovlivňují výsledný stav.



Obrázek 8 - Systém se zředňovacím větráním (autor, zpracováno dle 18)

3.1.4.5 Srovnání usměrněného (laminárního) systému a systému se zředňovacím větráním

Christoffer Pedersen et al. analyzoval schopnost udržet na OS koncentraci částic mikrobiálního charakteru pod $10 \text{ KTJ}/\text{m}^3$ během nahrazení kloubu (31). Vycházel z několika předchozích studií, které proveditelnost potvrdily, mj. *Ahl T. et al. Air contamination during hip and knee arthroplasties. Horizontal laminar flow randomized vs. conventional ventilation (1995); Tammelin A. et al. Single-use surgical clothing system for reduction of airborne bacteria in the operating room (2013)*. Za simulovaného zákroku, 5ti osob chirurgického týmu v kompletním ochranném oděvu, simulovaném pohybu na sále a neotevírání dveří po dobu 120 min, prakticky nebylo možné udržet koncentraci na požadovaných hodnotách (31).



Obrázek 9 - Průběh počtu částic na OS během simulovaného zákroku (31)

Pozn. autora: Ve vyznačeném místě autoři připouštějí chybu měření, hodnota by dle nich měla být vyšší.

Přestože nebyl splněn maximální přípustný počet 10 KTJ/m³ nelze jednoznačně tvrdit, že by to nebylo možné. Při samotném chirurgickém zákroku se nelze vyvarovat pohybu s končetinou pacienta (ověření funkčnosti kloubu). Jiné zákroky toto nevyžadují. Proti studii však vystupuje faktor okrajových podmínek, za kterých bylo měření prováděno. Očekávat nulové otevření dveří a precízní chování chirurgického týmu není vždy naprosto možné. Pro dosažení takových výsledků to však bude pravděpodobně nezbytné.

V neprospěch systému s laminárním prouděním vystupuje pořizovací cena laminárního stropu, která se pohybuje (dle dodavatele a velikosti) ve stovkách tisíc korun, oproti předchozímu systému to může být až o 24 % více (33). Použití sestavy čistých nástavců a laminarizátoru je sice cenově dostupnější, než však tak efektivní. Na druhou stranu, přestože neexistuje přímá spojitost mezi počtem částic ve vzduchu, snižováním počtu SSI a aplikací laminárních stropů, obecně je přijímán názor, že vytěšňovací proud vzduchu do jisté míry efektivněji brání možné kontaminaci (32, 33, 34).

3.2 Jednotky intenzivní péče (JIP)

JIP jsou zařízení určená pro péči o pacienty ohrožené selháním základních životních funkcí, nebo u kterých dochází k selhávání jednoho či více životně důležitých orgánů. Takoví pacienti vyžadují ošetření a monitoring 24 h denně, je-li to nezbytné, tak i napojení na ventilátor, popř. na peritoneální dialýzu (přístroj suplující funkci ledvin). Doba, po kterou je pacient umístěn na toto oddělení se odvíjí buď podle délky a množství jednotlivých vyšetření a ošetření, která musí dotyčná osoba podstoupit, nebo po dobu, kdy se předpokládá možný náhlý zvrát zdravotního stavu. Délka intenzivní péče se může pohybovat ve dnech (krátkodobá) až v týdnech (dlouhodobá) (27).

Jednotky se dále, dle potřeby ošetření, dělí na typ A s převahou funkce monitorovací a typ B s převahou funkce léčby selhání orgánů (27). Pokoje JIP bývají zpravidla přetlakové, v post-covidové době se ale lze čím dál častěji setkávat s pokoji „s tzv. přepínacím provozem“. Přepínací provozy se současně ale objevují i u tzv. infekčních pokojů.

3.2.1 Příklady variant JIP

- Popáleninová JIP (třída čistoty 5 dle ČSN EN ISO 14644)
- Transplantační JIP (třída čistoty 6 dle ČSN EN ISO 14644)
- Anesteziologicko – resuscitační oddělení (ARO) (třída čistoty 7 dle ČSN EN ISO 14644)
- Pooperační JIP (třída čistoty 8 dle ČSN EN ISO 14644)

3.2.2 Izolační (infekční) pokoje s přepínacím provozem

Pandemie *covid-19* silně zasáhla do koncepce návrhů nemocničních pokojů a v dnešní době se lze častěji setkat s požadavkem na pokoje s tzv. přepínacím provozem (ať už běžné nebo na JIP).

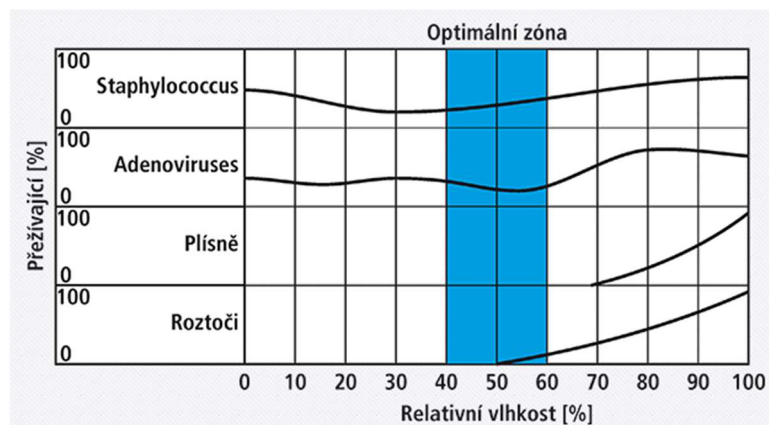
Běžný lůžkový pokoj nebo pokoj JIP bývá zpravidla provozován v přetlaku vůči sousedním místnostem tak, aby chránil pacienta od možného zdroje kontaminace. Pokud však pacient vyžaduje dlouhodobý monitoring nebo připojení přístrojů a je infekční, není možné jej do takové prostory umístit, jelikož by vzhledem k charakteru větrání ohrožoval zdravotníky a ostatní pacienty. Běžně se tedy umísťuje na tzv. infekční pokoj, který je větrán podtlakově a disponuje čistými nástavci na přívodu i odvodu vzduchu. Do odvodních čistých nástavců se při přepnutí na infekční režim osazuje 3. stupeň filtrace (HEPA filtry).

Aby nebylo nutné pro nemocnice udržovat větší počet takovýchto infekčních (podtlakových) pokojů (oprávněně přetrvávají obavy z další pandemie), často požadují možnost přepínacího provozu pokojů pro část nebo i celá oddělení. Tento dřív spíše ojedinělý požadavek nesmírným způsobem zasahuje do způsobu návrhu a řízení systému VZT. To se projevuje zvýšenými náklady na samotný projekt VZT ale i MaR, realizaci a řízení, současně však na prostorové požadavky. Takovýto systém totiž disponuje několika vhodně osazenými regulátory průtoku, které mu umožňují regulaci (uzavírání, otevírání nebo omezování průtoku) jednotlivých dílčích částí systému. Optimálně uzavírá odvody v prostorách pracovišť zdravotníků a navyšuje průtok přes odvodní prvky v lůžkových pokojích. Jednu z variant takového řešení ukazuje schéma **B.1.03**.

4 Systém VZT ve zdravotnických zařízeních

Co do funkčnosti čistých prostor má systém vzduchotechniky zcela zásadní vliv, jelikož by bez něj nebylo možné takový prostor v dané kvalitě provozovat. Z hlediska koncentrace pevných částic nepostačí totiž samotná n -násobná výměna (čehož bychom mohli docílit obyčejným ventilátorem, nebo za vhodných tlakových podmínek i otevřeným oknem), nezbytně nutná je i jeho filtrace, o tepelné a vlhkostních parametrech (aby chirurgický tým pracoval v komfortním prostředí, nebo aby mohl být zákrok vůbec proveden) nemůže být pochyb. Operační sály a jiné prostory s přísnějšími požadavky navíc vyžadují určitý rozsah podílu obsahu vodní páry v suchém vzduchu (jsou udány hranice relativní vlhkosti), jelikož při vyšších hodnotách násobně roste riziko rozvoje nežádoucí mikrobiologické zátěže prostoru, naopak při nízkých hodnotách dochází k vysychání sliznic a pokožky člověka, což je v průběhu chirurgického zákroku pochopitelně nežádoucí. Tento systém tzv. přesné respektive úplné klimatizace, tedy klimatizace s řízeným odvlhčováním, velkou měrou zatěžuje pořizovací cenu zařízení, její prostorové nároky a celkové roční náklady na provoz, jelikož je mimo jiné nutné udržovat topnou vodu i v letních měsících pro dohřev vzduchu.

Zásadním a hlavním prvkem je tedy vzduchotechnická jednotka v rozsahu částečné nebo úplné klimatizace (tzn. v sestavě s ventilátory, dvěma stupni filtrace, výměníkem, ohřívacem, chladičem, parním vlhčením a popř. tedy druhým ohřívacem). Jednotka samozřejmě disponuje běžnými prvky jako jsou tlaková nebo teplotní a vlhkostní čidla, regulační klapky se servopohonem, obtokem výměníku (by-pass) apod.



Obrázek 10 - Procento přežívajících organismů v závislosti na relativní vlhkosti vzduchu (43)

Na potrubí se vztahují požadavky na těsnost dle ČSN EN 1507. Potrubní síť musí dosahovat nejméně třídy C, v prostorech s vysokými nároky na čistotu často třídy D. Nesplnění tohoto požadavku může mít za následek snížení výsledné kvality vnitřního prostředí, primárně je však spojen s vysokým nárůstem nákladů na provoz takového zařízení. Unikající vzduch přes netěsné nebo příliš perforované kusy potrubí nijak nedosahuje cílového prostoru a vzniká tlaková diference na čidlech ventilátoru. Následně je vyslán signál systému MaR, popř. jinému podružnému řídicímu systému, aby došlo k navýšení otáček a „dorovnání“ požadovaného dopravního tlaku. Jelikož se navýší průtok, zvýší se i spotřebovaná energie na tepelně – vlhkostní úpravu vzduchu. Z fyzikálně – technických vztahů pak plyne, že navýšení otáček se promítne v příkonu s třetí mocninou. V praxi to pak znamená, že jestliže se zvýší otáčky o 26 %, výsledný příkon se zvýší o 100 %. V neposlední řadě při provozu takového zařízení dojde k rovnoměrnému rozložení tlaku po síti a tento stav nijak ani přibližně nezaručuje držení tlakových poměrů v jednotlivých zónách, což může mít na správný a bezpečný provoz např. operačních komplexů zcela zásadní vliv.

$$\frac{P_2}{P_1} = \left(\frac{n_2}{n_1}\right)^3$$

Kde:

P_2 *příkon po navýšení otáček ventilátoru [W]*

P_1 *příkon původní [W]*

n_2 *počet otáček ventilátoru po jejich navýšení [ot. / min]*

n_1 *původní počet otáček [ot. / min]*

$$\left(\frac{n_2}{n_1}\right)^3 = \left(\frac{1,26}{1,00}\right)^3 \cong 2,00$$

Pakliže tedy dojde k navýšení otáček o 26 %, je výsledný příkon P_2 dvojnásobný, tedy 200 % původní hodnoty.

Za netěsnost potrubí však jednoznačně nenese úplnou odpovědnost realizační firma daného zařízení. Přestože má montáž nezpochybnitelně zásadní vliv, správný návrh ve fázi projekční přípravy je rovněž důležitý. Projektant by se vždy měl snažit potrubní sítě volit tvarově jednoduché a co možná nejméně komplikované, jelikož každý spoj je potencionálním rizikem (2). Bohužel to však ve většině případů není z prostorových důvodů dostatečně možné.

Neposlední důležitou částí systému VZT v nemocničních zařízeních jsou rovněž koncové prvky vzduchotechniky opatřené 3. stupněm filtrace. Jedná se konkrétně o laminární stropy a čisté nástavce, které mají za úkol zbavit dopravovaný vzduch nečistot o velikosti v jednotkách desetin mikrometrů.

Dále bude věnována pozornost vybraným prvkům VZT zařízení souvisejícím s operačními sály.

4.1 Části VZT systému ve zdravotnických zařízeních

V naprosté většině případů se větrání čistých prostor řeší centrální VZT jednotkou umístěnou v interiéru nebo exteriéru budovy (2). Současně se však běžně řeší tzv. zónové výměníky pro jednu část centrální jednotky. To znamená, že přes „centrální kus“ jednotky s výměníkem a ventilátory je dopravováno celkové množství vzduchu, které je následně pomocí regulačních klapek distribuováno do zónových výměníků obsahujících prvky pro tepelně – vlhkostní úpravu vzduchu. Důvodem je variabilita regulace jednotlivých zón v objektu.

Výrobci často doporučují vyhýbat se umístění jednotky ve venkovním prostředí. Rizikem jsou primárně nízké teploty, které komplikují údržbu, obzvláště pak čištění, a vzniká riziko zamrznutí kondenzátu, který v jednotce vzniká. Jestliže nelze jednotku umístit do interiéru, musí být zařízení vybaveno volnými komorami pro osazení přímotopů, regulačních uzlů a topnými kabely pro zápachové uzávěry. To však generuje další nezbytné výdaje a zvyšuje pořizovací cenu a provozní náklady. V neposlední řadě zatěžuje okolí hlukem a pro řadu architektů i odborných osob či laické veřejnosti je nevhledným elementem budovy.

4.1.1 Vybrané komponenty VZT jednotky

▪ Filtry

Jednotka je vždy vybavena třemi samostatnými filtračními komorami s kapsovými filtry, dvěma stupni filtrace na přívodu a jedním na odvodu, který má funkci ochrany venkovního ovzduší před znečištěním z interního prostředí. Paradoxně je však často z prostor zdravotnických zařízení odváděn vzduch, který má lepší vlastnosti než vzduch exteriérový (právě díky vysokým výměnám, filtraci a přísným požadavkům na interní mikroklima). Filtrace odvodního vzduchu např. z laboratoří s vysokou mikrobiologickou zátěží a rizikem pro ovzduší je řešena odvodními čistými nástavci s HEPA nebo ULPA filtrem a vyšším stupněm odvodní filtrace.

První stupeň filtrace bývá zpravidla třídy M6, spíše F7, dle normy ČSN EN ISO 16890 pak ISO ePM 2,5 60 % nebo ISO ePM 1,0 60 %. Druhý F9, respektive ISO ePM 1,0 90 – 95 % (*porovnání normy ČSN EN 779 a ČSN EN 16890 je přibližné*).

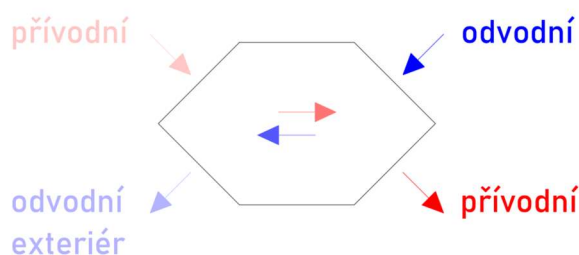
Třetí stupeň filtrace pak zajišťuje filtr s vysokou odlučivostí jemných částic HEPA (popř. ULPA) v koncovém prvku – čistém nástavci nebo laminárním stropu.

- **Výměníky zpětného získávání tepla (ZZT)**

Podle typů konstrukce existuje několik různých výměníků využívaných pro zpětné získávání tepla ve vzduchotechnických jednotkách ve zdravotnických zařízeních. Zde jsou vyjmenovány 3 typy, které se pravidelně vyskytují (deskové rekuperační), nebo by se v budoucnu vyskytovat mohly (entalpické), popř. jaké rizika nese třetí typ (rotační regenerační).

- **Deskové rekuperační výměníky**

Deskové rekuperační výměníky jsou nejrozšířenějším typem ve zdravotnických zařízeních, přestože dosahují menších účinností (reálně okolo 60 % - to je navíc silně vázáno na exteriérové podmínky) a jsou schopny předávat pouze citelnou složku tepelné energie. Konstrukčně bývají řešeny jako křížové nebo křížové s protiproudou částí. Druhá z variant dosahuje vyšších účinností, je ale prostorově náročnější.



Obrázek 11 - Schéma křížového výměníku s protiproudou částí (autor)

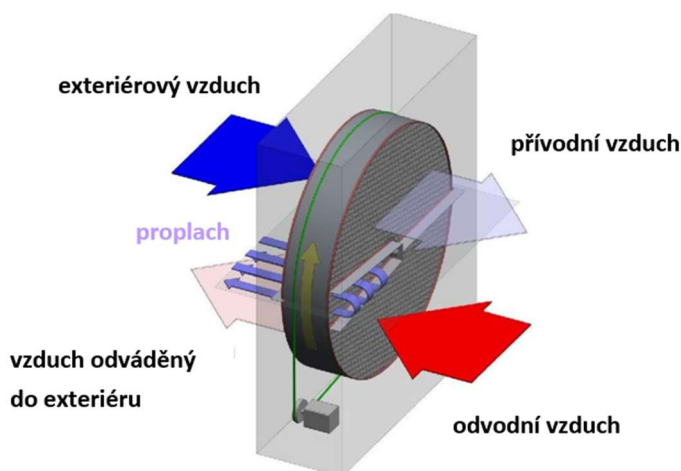
Hlavním důvodem je jejich konstrukce, respektive oddělené proudy přívodního a odvodního vzduchu a relativně jednoduchá údržba a provoz bez dalších nákladů na přídatné energie (čerpadlo, elektromotor, aj.) (2). V nemocnicích je často odváděn vzduch s určitou mikrobiální zátěží a proto není žádoucí, aby docházelo k jejich kontaktu. Jejich těsnost však nelze považovat za 100% a například na odděleních JIP jsou odtahy z hygienického zázemí zaměstnanců a pacientů řešeny separátními ventilátory.

- **Rotační regenerační výměníky**

Rotační výměníky mohou být provedeny ve dvou variantách. Nehyroskopické provedení je využíváno v případech, kdy není žádoucí přenos vlhkosti a hyroskopické, které disponuje speciální povrchovou úpravou pro přenos vlhkosti. Ty se dále dělí na entalpické (s částečnou kondenzací) a sorpční (bez kondenzace vodní páry) (47). Jejich hlavní výhodou je, že umožňují předat kromě citelného tepla i teplo latentní (vázané ve vzdušné vlhkosti). Dosahují

tedy mnohem vyšších účinností (až kolem 70 – 80 %) a v zimních měsících zvyšují obsah vlhkosti v přiváděném vzduchu. Hlavní nevýhodou a současně důvodem proč nejsou rozšířené ve ZZ je fakt, že kromě vlhkosti mohou předávat i agencie (prachové a biologické částice), což je u zdravotnických provozů nepřijatelné. Nadějí pro jejich širší uplatnění se jeví optimalizace teplotního materiálu, kdy nanostruktury o dostatečné velikosti propustí molekuly vody, nikoli však viry, bakterie ani žádné jiné choroboplodné zárodky. Jedním z takových materiálů by mohla být zeolitová vrstva s molekulární strukturou o velikosti 4 Ångström (0,4 nm) (47). Otázkou však stále bude, podobně jako u deskového rekuperátoru, těsnost takového výměníku a nutnost příkonu elektromotoru pro jeho pohon.

Vyplachovací komora je běžnou součástí moderních rotačních výměníků, slouží k omezení kontaminace přivodního vzduchu tím, že část přivodního exteriérového vzduchu vrací do vzduchu odváděného. Omezuje tedy riziko kontaminace a přenos prachových a biologických částic, její nevýhodou je však snížení účinnosti výměníku v řádu 3–10 % (47).



Obrázek 12 - Schéma rotačního výměníku včetně vyplachovací komory (37)

Entalpické výměníky

Konstrukčním řešením se podobají deskovým výměníkům, kdy žebra oddělují přivodní a odvodní proud vzduchu. Materiál výměníku však bývá zpravidla na bázi plastu s mikrostrukturou umožňující přestup molekul H_2O , ale neumožňující přestup molekul CO_2 (respektive pravděpodobnost, že molekula oxidu uhličitého bude v poloze, kdy projde mřížkou je velmi malá) a jiných agencií. Výhodou je tedy přestup citelného i vázaného tepla, přičemž v zimních měsících může snižovat energii potřebnou na vlhčení (další nezanedbatelná úspora energie). Nevýhodou je vyšší pořizovací cena a zatím nepříliš rozšířená aplikace ve velkých provozech (z toho plynoucí malé množství zkušeností).

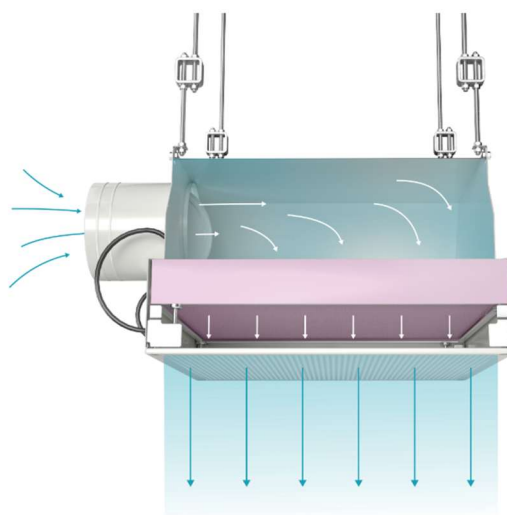
4.1.2 Koncové distribuční elementy

Jako běžné koncové elementy se používají vířivé výustě nebo talířové ventily jak pro přívod, tak i odvod vzduchu. Ty, tak jako v běžných stavbách, zajišťují rovnoměrnou distribuci vzduchu po místnosti.

Speciálním typem koncových elementů spojených s ČP jsou čisté nástavce. Podobně jako běžné výustě mohou nebo nemusí zajišťovat vířivý výtok vzduchu (konkrétní volba závisí na projektantovi VZT, respektive na volbě čelní desky). Jejich hlavním rozdílem je ale možnost osazení rámečkového filtru (často H13 – U15), který slouží jako 3. stupeň filtrace. Účinnost HEPA filtrů je přibližně 99,97 % pro částice o velikostech 0,15 – 0,5 μm , tedy pro částice tímto filtrem nejobtížněji zachytitelné. Částice větší i menší odlučuje s ještě vyšší spolehlivostí, na základě kombinace setrvačných sil, intercepce, difuze a síťového efektu. Důležitá je pak likvidace již použitého filtru, ten je totiž klasifikován jako nebezpečný odpad (48).

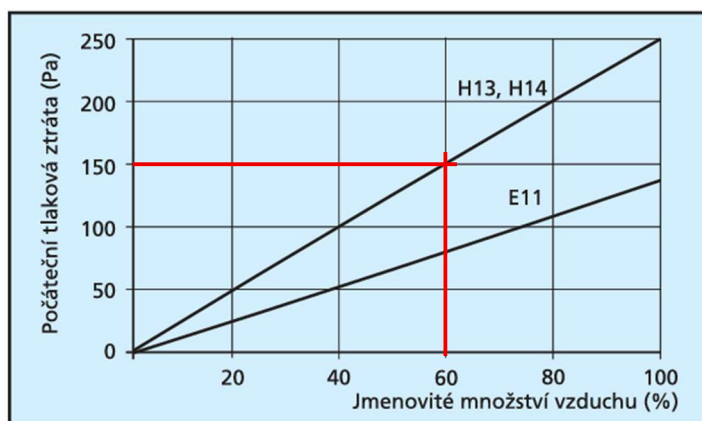


Obrázek 13 - Čistý nástavec (49)



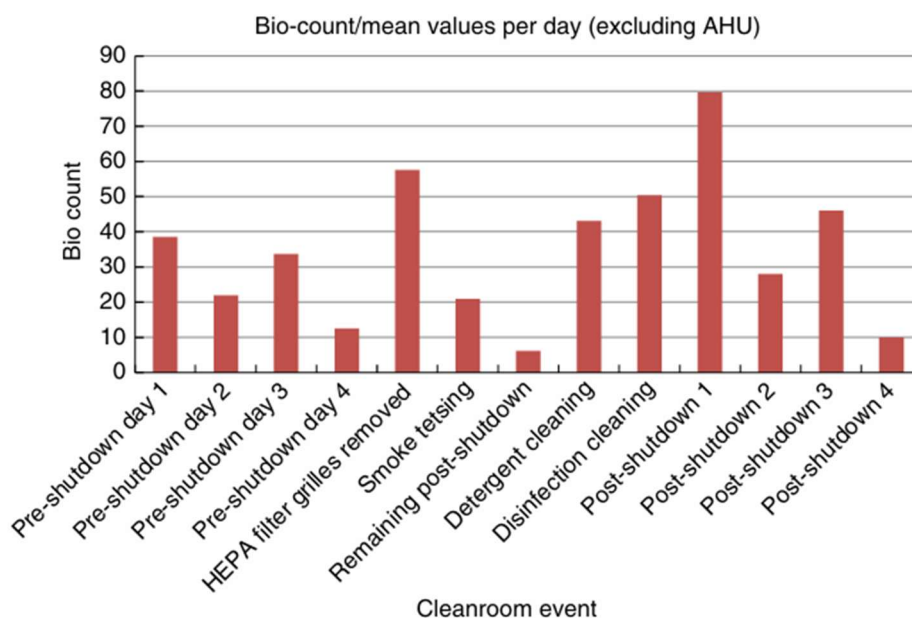
Obrázek 14 - Schéma proudění v nástavci (49)

HEPA filtr během své doby používání dosahuje velmi vysokých tlakových ztrát, řádově o desítky více než ve výchozím stavu (vlivem postupného zanášení). Z toho důvodu se HEPA filtry navrhují s počáteční tlakovou ztrátou max 150 Pa, což je přibližně na 60 % jmenovitého průtoku filtrem o daných parametrech. To je nutné brát v úvahu při volbě počtu a umístění jednotlivých prvků v řešených místnostech. Projektanti VZT se však při navrhování setkávají s dalším problémem a tím je snižování SV jednotlivých podlaží. Ve snaze ušetřit na hrubé stavbě (respektive na objemu obestavěného prostoru) dochází k omezování výšek podlaží a tím pádem i prostoru v podhledu, což je pro tento prvek s výškou kolem 400 mm problém (opomeňme neméně důležité potrubí velkých dimenzí a křížení takovýchto páteřních potrubí). Existují sice plošší nástavce s připojením čtyřhranným, to je ale výrazně pracnější a prodražuje a komplikuje systém VZT. Na každý nadbytečný spoj je totiž nutné nahlížet jako na budoucí možný zdroj úniků a problémů.

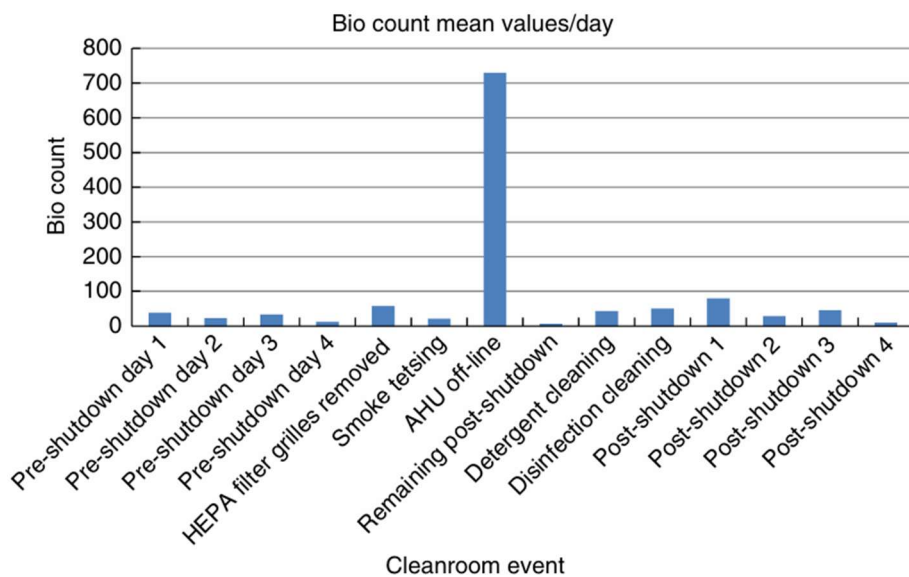


Obrázek 15 - Vztah jmenovitého průtoku a tlakové ztráty filtru H13 a H14 (pdf dokument bývalé firmy GEA LVZ, a.s. dnes patřící pod společnost FläktGroup Czech Republic a.s.)

Čistý nástavec by měl být osazen dvojicí regulačních manuálních klapek. Jednou na páteřním potrubí (před napojením ohebné hadice) sloužící pro regulaci příslušného elementu a druhou těsně před samotným prvkem. Ta je po dobu regulace i v provozu plně otevřena a zavírá se pouze v případě výměny filtru. Jestliže klapka blíže k čistému nástavci není osazena, může docházet po dobu výměny filtru ke kontaminaci prostoru. Sadle et al. (28) monitoroval 23 dnů, ve kterých byla provedena údržba, čištění OS a výměna HEPA filtrů. K největší kontaminaci došlo právě během výměny HEPA filtrů a v době vypnutí centrální VZT jednotky. Z grafu je patrné, že po dobu prvního a druhého operativního dne po znovuuvedení OS do provozu byly naměřeny o desítky vyšší počty částic mikrobiální povahy než po dostatečném odstupu od provedení údržby. S tím je spojeno vyšší riziko pro pacienta i operační tým (28).



Obrázek 16 - Graf průběhu průměrného počtu mikrobiálních částic za měřené období za minutu (bez hodnoty při vypnutí VZT) (28)



Obrázek 17 - Graf průběhu průměrného počtu mikrobiálních částic za měřené období za minutu (s hodnotou při vypnutí VZT) (28)

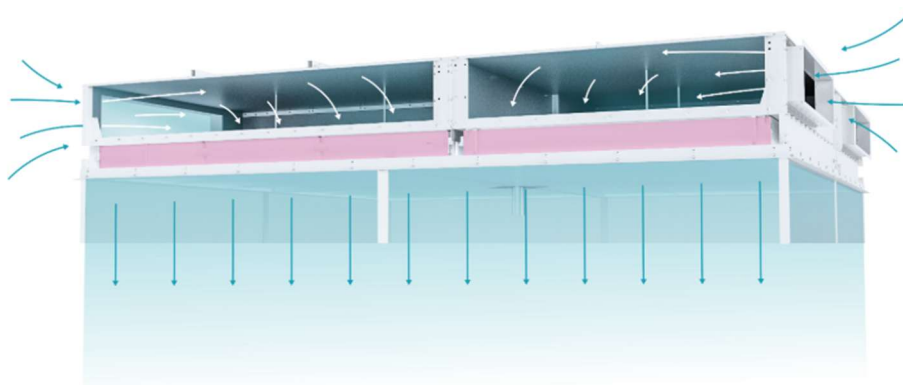
Otázkou tedy je, zda při uzavření každého z čistých nástavců před výměnou HEPA filtru, erudovaným týmem techniků provádějících jeho výměnu a nevympnutím VZT jednotky lze ihned při prvních operacích dosáhnout podobných hodnot jako před prováděnou údržbou OS.

Laminární stropy

Laminární stropy (dále LS), respektive stropy s jednosměrným usměrněným prouděním slouží jako hlavní přírodní prvek na operační sálech. Jsou umístěny přímo nad operačním polem a mají za úkol vytěšňovacím proudem vzduchu snižovat riziko kontaminace otevřené rány pacienta během chirurgického zákroku a v mezích možností chránit chirurgický tým před vyššími koncentracemi mikrobiálních částic a popř. i anesteziologickými či jinými plyny. Podobně jako čisté nástavce obsahují HEPA nebo ULPA filtry, které zbavují přírodní vzduch prachových a biologických částic v řádech mikrometrů.

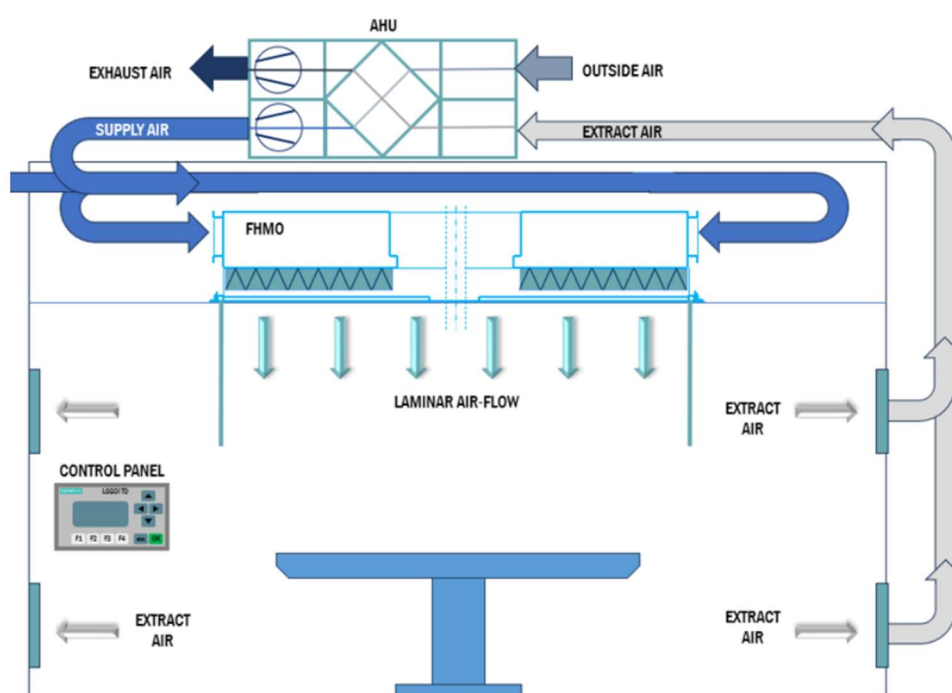
Skříň LS je zpravidla vyrobena z ocelového plechu s práškovou povrchovou úpravou (která musí být odolná proti chemickým čisticím prostředkům) anebo z nerezové oceli. Laminarizátor bývá zhotoven z polyesterové tkaniny natažené přes hliníkový rám. Vstupy se nachází z jedné nebo obou stran v počtu 2 až 6 kusů. Každý z napojovacích vstupů by měl být opatřen regulační klapkou, velmi důležitá je alespoň regulace obou přírodních ramen pro LS. Jelikož se přírodní potrubí napojuje napevno nebo pružnou manžetou, rychlost v potrubí by měla být kolem $2 \text{ m}\cdot\text{s}^{-1}$ maximálně $2,5 \text{ m}\cdot\text{s}^{-1}$. Jedná se však o doporučení obecné povahy a je nutné se vždy řídit požadavky konkrétního výrobce. Projektant VZT ve většině případů konkrétní výrobek poptává od specializované firmy spolu s cenovou nabídkou.

Samotný LS výrobci často umožňují doplnit o diferenční tlaková čidla a signalizaci výměny filtrů, LED osvětlení nebo integrované UV lampy apod.



Obrázek 18 - Schéma laminárního stropu s bočním napojením (51)

Jelikož je na operační sály přiváděno velké množství vzduchu (dle objemu místnosti běžně až 2500 – 5500 m³/h), provoz VZT systému se tak stává velmi energeticky náročným. Mimo využívání výměníku zpětného získávání tepla v centrální jednotce se objevují i varianty se směřováním části odpadního vzduchu. Ten musí být ale odváděn v konstrukci podhledu nebo pod stropem, u podlahy se mohou vyskytovat anesteziologické plyny o vyšší hustotě než vzduch a ty není přípustné recirkulovat zpět do operačního pole. Směšovat vzduch ze všech odtahových vyústek lze maximálně v době, kdy je OS mimo provozní dobu, např. ale dle německé normy *DIN 1946-4 Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern (1999)* není takové řešení přípustné vůbec (2). Různí výrobci dnes nabízejí variantu LS s recirkulací části interiérového vzduchu přímo integrovanou v rámci jeho konstrukce. Toto řešení však není až tak běžné. Z praktického hlediska by se ale mohlo jednat o velmi vhodné technické opatření pro úsporu energií, bylo by však nutné po delší období monitorovat vnitřní prostředí takového sálu a výsledky porovnat s OS s běžným LS a provozem.



Obrázek 19 - Funkční schéma operačního sálu s laminárním stropem bez cirkulace vzduchu (51)

4.2 Nejednoznačnost vhodnosti laminárních stropů u artroplastických zákroků

V obecné rovině chirurgických zákroků (bez dalšího rozlišení jejich typů) poměrně velké množství studií přijímají fakt, že s klesajícím počtem mikrobiálních částic klesá riziko infekce (52, 68).

Materiál World Health Organization (dále jen WHO) nedoporučuje systémy s laminárním prouděním pro pacienty s celkovou artroplastikou kloubu (35). Důvodem je nízký počet důkazů respektive materiálů, které by potvrdily vhodnost využití tohoto systému pro daný zákrok. Riziko z jeho použití neplyne, doporučení má spíše ekonomický charakter. Při porovnání s turbulentním větráním OS nebyl totiž prokázán vliv snížení SSI. Jediným možným rizikem bylo zmíněno možné nežádoucí ochlazování tkáně v operační ráně, jestliže by nebyla monitorována interoperační teplota = teplota operovaného během zákroku, respektive teplota místa zákroku (35). WHO několikrát v materiálech ale zmiňuje, že průkaznost účinku snižování SSI laminárními stropy je v podstatě neprůkazná z důvodu nedostatku materiálů a studií věnujících se této problematice.

Jednou ze studií, která do jisté míry ovlivnila závěr WHO a dané doporučení byla studie Bischoffa et al. (55). Whyte and Lytsy ve své studii (52) poukazují především na fakt, že Bischoffova studie vycházela z materiálů, které využívaly data ze specifických registrů (autor dále nezmiňuje jakých, ale pravděpodobně se jedná o obdobu např. českého Národního registru kloubních náhrad apod.). K dispozici tak byly záznamy z různých nemocnic, kde se mohou používat jiná preventivní opatření, různé druhy antibiotik, různé typy operačních týmů, daných zákroků a v neposlední řadě pacientů. Riziko další nepřesnosti mohlo být způsobeno samotnou registrací jednotlivých infekcí, např. ve velké části případů nejsou povrchové infekce způsobeny mikročásticemi obsaženými ve vzduchu (53). Doba, po kterou by pacienti s celkovou náhradou kloubu měly být sledovány, by rovněž měla být co nejdelší (optimálně v řádu let). Cílem je postihnout co nejdelší možné období, tak aby byl zahrnut co nejvyšší počet hlubokých infekcí (54). Bischoff et al. i WHO však připouštějí a několikrát upozorňují, že materiály, o které se studie opírá, nejsou příliš kvalitní (ve smyslu způsobu jejich provedení) (52).

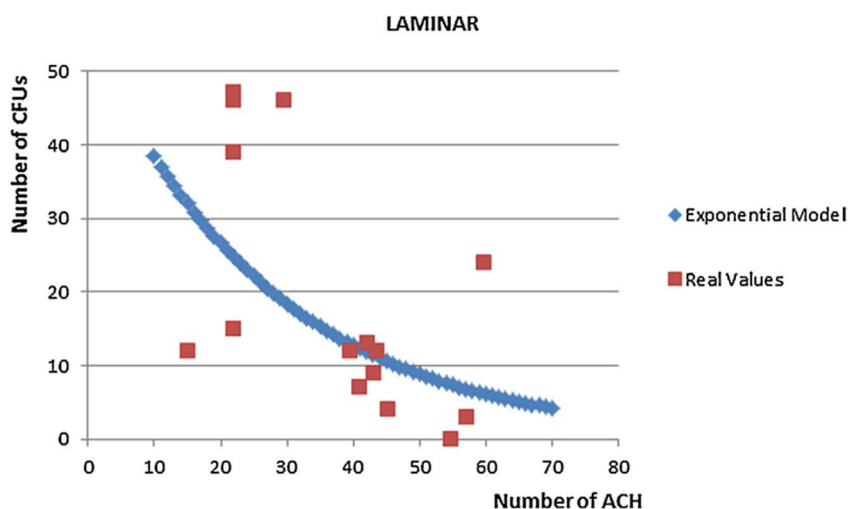
Závěry studie Bischoffa et al. však v podstatě podporuje Ouyang et al. (50). Z celkem 1254 dohledaných záznamů z let 2000 – 2022 bylo za specifických pravidel vybráno 10 studií, z nichž vyšel Ouyang při tvorbě analýzy. Došel k závěru, že pro skupinu s laminárním systémem proudění je až o 80 % vyšší šance SSI a to s 95% jistotou. Proti tvrzení by mohla vystupovat vysoká heterogenita 98 % (tedy vysoký rozkol mezi výsledky původních studií), která by mohla značit, že efekt laminárního systému na SSI je silně závislý na daných okrajových podmínkách (50). Další studie Smitha et al. naopak účinnost laminárních stropů u artroplastických zákroků obhájí, ale poukazuje na její snižování vlivem otevírání dveří na sál (69).

Toto primárně demonstrovuje, že prakticky jakákoli studie zabývající se problematikou kvality vzduchu na operačních sálech a v nemocničních prostorách v návaznosti na lidské zdraví je velmi náročná. Je z důvodu velkého množství hodnocených dat, jejich správném výběru

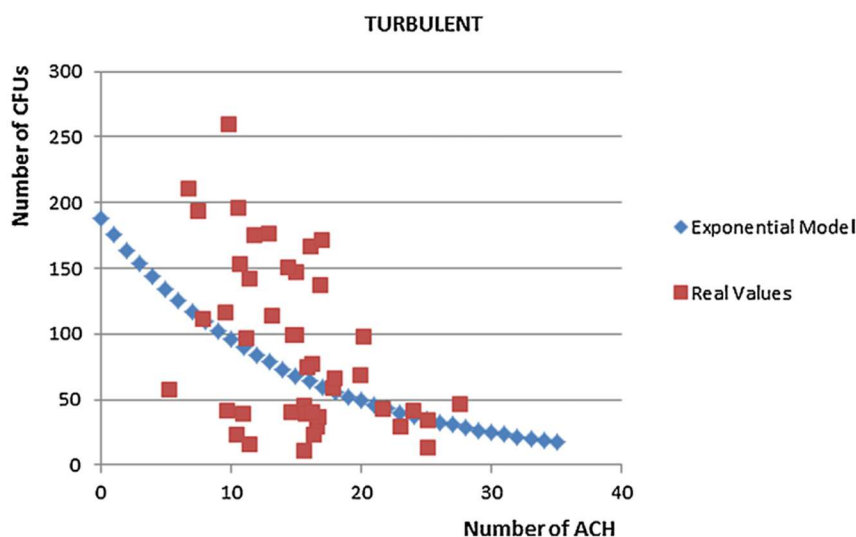
a v neposlední řadě vhodném a korektním vyhodnocení. Pro přesnější závěry je nepochybně potřeba dalších studií.

4.2.1 Vazba výměny vzduchu na množství částic v řešeném prostoru

Přímou vazbu mezi výměnou vzduchu v řešeném prostoru a počtem částic se nezabývá mnoho studií, takže tato závislost nebyla zatím pevně definována. Obecně je přijímán názor, že vyšší výměna vzduchu má za následek snížení počtu částic a tedy i snížení rizika SSI (19, 52). To potvrzuje i Vonci et al. (34), kdy operační sály s laminárním systémem vykazovaly stabilnější chování a potenciálně vyšší a přesnější schopnost predikce na základě již známých dat než operační sály s turbulentním prouděním.



Obrázek 20 - Graf vyjadřující exponenciální závislost mezi počtem KTJ a číslem výměny vzduchu pro OS s laminárním systémem proudění (34)



Obrázek 21 - Graf vyjadřující exponenciální závislost mezi počtem KTJ a číslem výměny vzduchu pro OS s turbulentním systémem proudění (34)

Jestliže je tedy vyšší výměna vzduchu v daném objemu asociována s nižším počtem částic, měl by se laminární strop jevit jako velmi výhodné opatření téměř za jakýchkoli okrajových podmínek, nehledě na typ prováděného zákroku. Přívod vzduchu laminárním stropem dosahuje běžně 1800 – 3600 m³/h až kolem 5000 m³/h (přesné číslo se samozřejmě odvíjí od velikosti OS, popř. typu prováděných zákroků apod.). Uvažujme tedy pro náš vzorový příklad laminární strop o velikosti 2,0 x 2,0 m umístěný ve výšce podhledu 3,0 m a objemovém průtoku 2500 m³/h, výšku operačního stolu uvažujme pro zjednodušení 0,75 m nad úrovní podlahy. V krajních polích proudu vzduchu dochází k disipaci a vlivem turbulence k promíchávání s okolním vzduchem (který už je zatížený mikrobiálním znečištěním), ale opět pro zjednodušení tento jev zanedbejme.

Dostáváme tedy objem:

$$V = \text{strana LS} \times \text{strana LS} \times (\text{světla výška místnosti} - \text{výška operačního stolu}) \text{ m}^3$$

$$V = 2,0 \times 2,0 \times (3,0 - 0,75) \text{ m}^3$$

$$V = 9 \text{ m}^3$$

Jestliže je pak průtok tímto objemem $V_p = 2500 \text{ m}^3/\text{h}$, následná výměna n je pak:

$$n = V_p / V$$

$$n = 2500 / 9$$

$$n \approx 278 \text{ 1/h}$$

Celkově tedy dojde (při značně zjednodušeném výpočtu) k přibližně 278 výměnám vzduchu v operačním prostoru pod LS za hodinu, respektive se objem vzduchu obmění každých cca 13 s. Při výpočtu byly rovněž zanedbány značné turbulence způsobené operátéry a jejich pohybem a pevnými překážkami, jako jsou např. operační lampy. Celkově se jedná o zjednodušení, které znemožňuje interpretovat výsledek jako reálnou výměnu, ale to nebylo cílem tohoto příkladu. Výsledné číslo ($n \approx 278 \text{ 1/h}$) má pouze poukázat na velmi vysokou hodnotu, které nejsme schopni (primárně z ekonomických ale i z praktických důvodů) dosáhnout v OS s turbulentním systémem větrání.

Toto nijak neodporuje tvrzení, že laminární strop pro artroplastické zákroky (nebo i jiné zákroky) nemusí být vhodný, jelikož některé studie poukazují i na potencionálně negativní dopad při těchto zákrocích a následný nárůst SSI (50, 56). Paradoxně k takovému jevu docházet může. Hlavním důvodem by se však mohl stát např. směr, z jakého je vzduch do operačního pole transportován, jeho rychlost anebo teplota.

5 Infekce spojená se zdravotnickými zařízeními

S nástupem čistých prostor, antibiotik, pevných provozních řádů nemocnic a erudovaného zdravotnického personálu se počet infekcí získaných ve zdravotnických zařízeních dramaticky snížil, přesto se však jedná o stále přetrvávající trend, který má za následek nemalý počet obětí na životech pacientů a velké finanční zatížení zdravotnického sektoru. V průměru se s HAI (Healthcare-associated Infections) setká 5–10 % hospitalizovaných pacientů, v EU je to ročně odhadem až 4,1 milionu lidí. V evropských zemích se počet zasažených pacientů liší, v České republice je udáván mezi 10–25 % hospitalizovaných (4). WHO (Světová zdravotnická organizace) odhaduje, že na každých 100 hospitalizovaných osob ve vyspělých zemích je 7 z nich postiženo HAI a až 15 v rozvojových zemích a to zejména u pacientů ošetřovaných na JIP a novorozenců (35).

HAI nejčastěji postihuje hospitalizované na odděleních intenzivní péče (ARO – přibližně 35 %, JIP – přibližně 17 %). Popáleninová a transplantační oddělení, kardiovaskulární chirurgie, ortopedie nebo traumatologie jsou rovněž vysoce rizikové (4).

5.1 Infekce v místě chirurgického zákroku (SSI)

Šest významných zástupců HAI (jako je plicní pneumonie, infekce krevního řečiště, infekce bakterií *Clostridium difficile* spojená s trávicím traktem, infekce močových cest nebo neonatální sepe), doplňuje infekce v místě chirurgického zákroku, kdy podle zdrojů EU/EEA z let 2011–2012 na ni připadá až kolem 800tis. případů ročně, komplikacemi s ní spojenými podlehne cca 15tis. osob (což je téměř stejně jako na infekce spojené s močovými cestami, ale cirka 60 % úmrtí spojenými s infekcemi krevního řečiště nebo plicní pneumonií). Mortalita není tedy až tak vysoká, ale vzhledem k vysokému počtu nakažených ročně zatěžuje léčba osob s těmito problémy zdravotnický sektor (56).

Ke kontaminaci dojde zpravidla během operačního výkonu nebo po něm během ošetřování rány (38). Zdrojem bakterie je nejčastěji operovaný pacient, v nižším procentu pak zdravotnický personál, jiná osoba nebo samotný prostor, v němž je zákrok prováděn (40, 41, 42). K přenosu dochází pomocí kapének, unášení prachovými částicemi, ale současně i pomocí opakovaně používaných nedesinfikovaných nemocničních nástrojů a předmětů anebo kontaktem kůže rukou. Existuje mnoho postupů pro zvýšení ochrany pacienta před prováděním chirurgického zákroku, velký důraz je však kladen na disciplinované a racionální chování chirurgického týmu (42). Právě důraz na chování operatérů a průběžný monitoring ČP ve svých pracích několikrát zdůrazňuje i Fedor (38).

Až 30 % z infekcí je způsobováno bakteriemi rezistentními na antibiotika, jako je např. methicilin-rezistentní *Staphylococcus aureus* (MRSA) (36, 37). Právě *Staphylococcus* bývá často nejvíce zastoupený mezi biologickými částicemi naměřenými v prostoru nemocnic (37). S ohledem na skutečnost, že se běžně vyskytuje v kratším i delším časovém horizontu na kůži 15–70 % populace, přičemž u 16–33 % se na povrchu kůže nachází trvale a u zdravotníků je toto procento pochopitelně vyšší, tak de facto nikdy nelze naprosto zamezit riziku kontaminace

v čistých prostorách, respektive na operačních sálech (42). Mezi další nejvíce zastoupené patogeny patří např. *Enterococcus spp.*, *E-coli* nebo *Pseudomonas aeruginosa* (43). Současně je ale stále více upozorňováno na přibývající rezistentní kmeny bakterií, které mohou způsobovat závažnou infekci (38) a v průběhu času se mohou adaptovat na aktuálně využívané chemické přípravky k desinfekci nemocničních prostor (39).

5.2 Mechanismy šíření infekčního agens

5.2.1 Kontaminace předprovozní (montážní)

Prvotní a poměrně zásadní znečištění, které může doprovázet operační sály a jiné ČP po celou nebo většinu doby jejich provozu a životnosti, lze vysledovat až do počáteční fáze před samotným zprovozněním a užíváním systému. Nesčetněkrát vlivem nesprávné nebo hůře nedbalé montáže tak vznikají problémy, které je za optimálních podmínek velmi nákladné, ale často téměř nemožné dokonale napravit, v horším případě mají negativní dopad na zdraví personálu a především pacientů.

Podle Rubiny (58) je nejvyšší riziko znečištění a tím i znehodnocení celého systému VZT spojeno s těmi body (konkrétně před montáží, během montáže a před uvedením do provozu):

- jestliže by nebyly před montáží VZT opatřeny konstrukce protiprašným nátěrem a nebyly by zhotoveny SDK konstrukce, mohlo by docházet k uvolňování hrubých nečistot vlivem dělnických a montážních prací
- bezprostředně před montáží a během montáže VZT by nemělo docházet k prašným pracím, jako je broušení SDK (z hlediska montáže VZT a požadavku na čistotu prostředí by toto mělo být výslovně zakázáno) – velmi jemný prach z SDK je téměř nemožné dokonale z potrubí a koncových elementů odstranit
- skladování materiálu jako je potrubí, anemostaty a čisté nástavce, by mělo být na stavbě řešeno tak, aby se minimalizovalo riziko styku s nadměrným prachem a znečištěním, prvky citlivé na znečištění jako jsou tlumiče a filtry by měly být dodány na stavbu těsně před osazením, osazení HEPA filtrů by mělo proběhnout až po dokončení většiny prací těsně před regulací systému
- samotná montáž by měla probíhat tak, že jednotlivé kusy potrubí a úseky jsou postupně zbavovány a opatřovány krycí fólií, montovaný kus musí být rovněž očištěn a desinfikován, koncové elementy musí být po osazení řádně a pečlivě zaslepeny, aby nedošlo k jejich zanesení
- v prostorách jako je OS musí být kontrolováno mikroklima (měřena teplota a vlhkost), aby nedocházelo ke kultivaci mikroorganismů a tím rostoucí biologické zátěži
- před zkouškou těsnosti potrubí je důležitá vizuální kontrola a případné dočištění od hrubých a jemných nečistot
- mokré čištění se provádí vždy až po prvním zkušebním spuštění, čistí a desinfikuje se nejen VZT jednotka, ale i přírodní a odvodní elementy a čisté nástavce, až po mokřím čištění je osazen do systému 3. stupeň filtrace

- tlakové poměry (přefuky) mezi jednotlivými prostory je nutné kontrolovat během regulace
- po regulaci systému musí být prostory se zvýšenými požadavky chráněny dalších montážních prací a přístup běžných dělníků by do nich neměl být umožněn, systém vzduchotechniky by již neměl být odstaven
- jestliže by po validaci v daném prostoru došlo k závažné události, jako je např. jeho kontaminace nebo vypnutí systému VZT, musí být ČP validován znovu (58)

5.2.2 Kontaminace provozní

5.2.2.1 Kontaminace systému VZT nesprávnou údržbou

Odpovědnost za čištění vzduchotechnické jednotky nese provozovatel. Čištění musí být prováděna dle provozního řádu, který zpracovává provozovatel (59).

Rozlišují se 3 hlavní druhy čištění:

- Suché čištění je primárně řešeno jako mechanické, tedy čištění prováděné suchou utěrkou, kartáčem nebo vysáváním. V případě ofukování je nutné jednotlivé díly čistit mimo jednotku, aby nedocházelo k zanášení jiných částí. Suché čištění je nutné provádět tak, aby nedošlo k poškození jednotlivých komponent jednotky. Čistící prostředky nesmí být abrazivní.
- Vlhké čištění se naopak provádí vlhkou utěrkou nebo kartáčem, popř. vysáváním kapek při použití prostředků s neutrálním pH. Čištění tlakovou vodou je vhodné pouze pro takové sekce jednotky, které mají vanu pro odvod (kondenzátu) vody. Mokré čištění nelze provádět u kusů, jež jsou hydroskopické anebo by mohlo daný prvek poškodit.
- Chemické čištění spočívá v použití chemických čistících prostředků na bázi kapalných nebo plyných látek. Očištění je mechanické (ručně pomocí utěrek s čistícím prostředkem), pomocí tlakového zařízení (prostředky kapalné) anebo za použití vyvíječe plynu. Vždy musí být používány takové chemické prostředky, které odpovídají standardům výrobce jednotky, přičemž nesmí být agresivní do takové míry, aby narušovali povrch nebo tmelené spoje.

Údržba vnějšího povrchu jednotky se provádí obdobně, standardně mechanickým mokrým nebo suchým čištěním. Po každém čištění je zpracován protokol (59). Přesný postup však definuje vždy výrobce jednotky a takovým předpisem je nutné se řídit.

Jestliže by nedocházelo k pravidelnému čištění, výměně filtrů (v jednotce i čistých nástavcích), mohly by se tyto prvky stát časem jednak výrazně provozně náročnější (zanesení filtrů), ale hlavně kultivačním místem pro růst mikroorganismů, které by dále emitovaly do celého VZT systému, ne-li dalších obsluhovaných prostor.

5.2.2.2 Kontaminace OS způsobená emitací částic

Lidská kůže je nejvíce vystavená vnějšímu prostředí a nachází se na ní velké množství agens, v určitém časovém úseku to může být i *Staphylococcus aureus* (4). Jelikož se však kůže neustále obnovuje, dochází k uvolňování částic, které se stanou nosičem biologického materiálu. Podobnému obnovovacímu mechanismu dochází i u vlasů a vousů. Této emitaci z operačního týmu nebo jiných osob pobývajících na OS by měl v maximální míře bránit komplexní oděv zdravotníka a předepsané operační postupy v případě pacienta (v kontaktu se vzduchem je nezbytná část pacientova těla pro provedení zákroku, nikoli celá). Pokud bychom vzali v úvahu počet přítomných na sále v době zákroku, při dodržení předepsaných požadavků a postupů by vyšší počet osob nemusel být více rizikovější než-li nižší počet osob s „nahodilým“ pohybem a vykazujících vysokou míru aktivity (63). To už ale souvisí především se samotným chováním operatérů a jiných osob v prostoru.

Na emitaci částic má tedy zásadní vliv i konkrétní pracovní oděv, který je používán osobami pohybujícími se v ČP. Při porovnání oděvu který předepisuje německá norma DIN EN 13795 a je běžně využíván v nemocnicích, se např. švédský jednorázový oděv liší těsnými manžetami na rukávech nebo ochrannou krku. Při používání švédského oděvu bylo naměřeno méně biologických částic (ať už v prostoru operačního stolu, instrumentálního stolku nebo zbytku operačního sálu) přičemž pro systémy VZT s usměrněným prouděním anebo s řízenou teplotou byly maximální počty částic o více než 50 % nižší a střední hodnoty o 25–80 % nižší než pro systém s neusměrněným (turbulentním) prouděním (66).

Uvolňování za hodinu při mírném pohybu	Počet bakterií
Svlečená osoba	25000 – 40000
Osoba s chirurgickým oblečením	14000 – 28000
Osoba s kombinézou určenou pro čisté prostory s vysokými botami	780 – 2240

Tabulka 3 - Vztah oděvu a počtu uvolňování bakterií (autor, zpracováno dle 29)

5.2.2.3 Kontaminace OS způsobená chováním operatérů

Z nemalé části za šířením HAI stojí ruce zdravotnického personálu. Díky zanedbané nebo nesprávně provedené hygieně rukou po vykonané činnosti nebo kontaktu s pacientem, zvyšují riziko přenosu infekčních částic (60). Dalším prvkem, který je schopen značně ovlivnit množství a druhy bakterií, které se mohou z rukou personálu šířit, je mobilní telefon. Z hlediska povahy jeho využívání a transportu se běžně dostává do styku s různými částmi těla (ruce, obličej, vlasy, horní část nohou nebo gluteální oblast – zde skrze část oblečení, nebo na něm mohou ulpívat kapénky z ústní a nosní dutiny) a tím pádem lze na jeho povrchu monitorovat široké spektrum agens (61, 62). Problém mobilních telefonů a tedy celkové hygieny rukou postihuje veškerý zdravotnický personál, který často vlivem přetížení nebo lidské chyby opomene provést desinfekci či ji provede sporadicky. Rizikovější chování však často vykazuje skupina mladých lékařů (tedy mužů) do 40 let (60, 62).

Z pohledu vzduchotechniky není možné tuto problematiku nikterak ovlivnit. Spočívá tedy plně na apelu a erudaci osob pohybujících se ve zdravotnických zařízeních.

5.2.2.4 Kontaminace OS způsobená otevíráním dveří

Kontaminace vniká v důsledku (nadbytečné frekvence) přesunu materiálu a pohybu osob do nebo z operačního sálu. V počáteční fázi je samozřejmě nutné pacienta přivést a postupně přichází nebo odchází osoby vykonávající specifické činnosti nebo asistující po určitou dobu zákroku. Samotný počáteční stav (kdy dochází k přesunu pacienta) nemusí být nijak rizikový. Systém VZT je schopen vyměnit „celkový objem místnosti“ za 2 – 4 minuty, což může být dostatečná doba před zahájením samotného chirurgického zákroku.

Běžně při jednom chirurgickém úkonu může v průměru dojít k bezmála 14 – 26 otevření dveří na OS (63), přičemž jiné studie uvádí hodnoty až ve vyšších desítkách (64, 69). Celková doba, po kterou jsou dveře otevřeny pak může dosáhnout 6–7 % z operačního času (v nemalém počtu případů se může jednat až o 10 % a více). Více studií poukazuje na závislost počtu otevření dveří a zvýšení počtu částic (63, 64, 69). Riziko kontaminace lze částečně eliminovat pravidelným školením a apelem na zdravotnický personál, aby k otevírání dveří docházelo pokud možno co nejméně. Vlivem lidské chyby však na to nelze nikdy plně spoléhat a tento trend se pravděpodobně bude objevovat i nadále.

Z dostupných údajů a měření jsme schopni vytvořit medián či průměr počtu otevření dveří na OS, nebo jiné statistické hodnoty. Predikovat takové číslo a tomu upravit systém VZT (např. navýšit objemový průtok vzduchu) je v nejlepším případě velmi obtížné. Je to z toho důvodu, že se v podstatě jedná o téměř dokonale nahodilý jev. Přestože určité akce lze s vysokou jistotou predikovat (jako je příchod nebo odchod anesteziologa), nelze účinně postihnout faktor lidské chyby, která může během operačního času nastat.

Na rozdíl od kontaminace způsobené chováním operatérů, kde vzduchotechnika není schopná nijak efektivně bránit ani omezovat rizika, zde by mohla existovat jistá paralela. Konkrétně mezi dispozičním řešením sálu a umístěním koncových prvků VZT (63) nejenom v samotném OS, ale i v přilehlých místnostech jako je příprava apod. Je to z toho důvodu, že od vedlejších místností (a tedy potřeby přefuků) se odvíjí tlakové poměry a tím i výsledné chování vzduchu. V současnosti tvoří velmi často jediný přívodní prvek na sále laminární strop přibližně ve středu místnosti. **Jednou ze strategií by mohlo být umístění přívodních podélných štěrbinových vyústek ke dveřím na OS a dislokace odvodních elementů v sousedních místnostech blíže ke dveřím OS. Rovněž by bylo vhodné věnovat pozornost typu provedení dveří (otevíravé nebo posuvné), případně směru otevírání (pravé / levé), respektive „ze sálu“ nebo „do sálu“.** Toto by však bylo nutné simulovat ve vhodných programech jako statický (otevřené nebo zavřené dveře), ale i dynamický model (dveře se v čase otevírají a zavírají). V případě prokazatelně stabilnějšího chování proudů vzduchu (na pomezí prostor OS – vedlejší místnost) takový případ poté realizovat a provést velký počet kontrolních měření.

Některé studie doporučují osazení UV zářičů do vybraných místností, které často vykazují vysoké počty biologických částic. Jednou z nich může být vstupní filtr pro zaměstnance, kde se KTJ/m³ mohou pohybovat řádově ve vyšších stovkách či nižších tisících (67).

5.3 Monitoring čistých prostor

Důvod, respektive nutnost sledovat stav vnitřního prostředí spočívá ve schopnosti znát a kontrolovat kontaminaci v čase během užívání prostoru. Výstupem je tedy doklad potvrzující navrhovanou kvalitu vnitřního prostředí (zastoupenou třídou čistoty). Jestliže daná místnost třídu navrhované čistoty nespĺňuje, je nutné identifikovat zdroj kontaminace a přijmout příslušná provozní nebo technická opatření. Rozsah a četnost monitoringu definuje oprávněná firma, popř. akreditovaná laboratoř. Za běžných podmínek není potřeba rozsah ani četnost kontrol navyšovat. Vyšších frekvencí by měly dosáhnout prostory, u nichž bylo zaznamenány vyšší koncentrace částic, popř. byla přijata nápravná opatření. Ke snížení frekvence kontrol může dojít za předpokladů, že se citelně sníží objem výroby léčivých látek, dojde k výrobě v uzavřených systémech nebo jsou vyráběny léčivé látky ošetřované terminální sterilizací. Zvláště pečlivě a pravidelně by se měl provádět monitoring u prostor třídy A, tedy v prostorách s nejvyššími požadavky na kvalitu vzduchu. Samotné výsledky monitoringu slouží ke klasifikaci a kontrole příslušné třídy čistoty, efektivně lze ale díky nim sledovat vývojové trendy (15).

Sledovaný parametr	Četnost kontroly
Tlaková diference mezi prostorami	před zahájením práce (denně)
Tlakový spád na HEPA filtrech (třída A)	před zahájením práce (denně)
Počty částic	čtvrtletně ve stavu „za provozu“
Neporušenost rukávců izolátorů	vizuální kontrola při každém cyklu
Udržení tlaku izolátorových systémů	týdně
Teplota a (relativní) vlhkost	denně

Tabulka 4 - Fyzikální monitoring - četnost dle SÚKL LEK-17 verze 1 (autor, zpracováno dle 15)

Monitoring čistých prostor lze rozdělit do 3 kategorií, mimo kvalitu vzduchu se tak sleduje i čistota ploch a pracovních pomůcek. Zhotovují se stěry prostředí, otiskové metody, aeroskopická měření nebo kontroly sterility a jiné. Monitorování se provádí pravidelně podle předem zpracovaného plánu (pro OS je to zpravidla 2x ročně), nebo po mimořádné události, kdy je potřeba zkontrolovat stav vnitřního prostředí (65).

Harmonogram takového měření uvádí příloha **B.1.05**.

5.3.1 Varianty monitoringu

Norma ČSN EN ISO 14644-1 rozlišuje 3 základní stavy obsazenosti:

- po montáži (*as-built*)
- v klidu (*at-rest*)
- v provozu (*operational*)

přičemž v souvislosti s měřením a vyhodnocováním počtů částic se využívají poslední dvě.

5.3.1.1 Stav obsazenosti „po montáži“

Takový stav, kdy je daná čistá prostora kompletně zhotovena s celým technologickým připojením (tedy VZT, napojení elektroinstalací, mediiplynů apod.), ale bez nábytku, pracovních pomůcek a personálu (1).

5.3.1.2 Stav obsazenosti „v klidu“

Takový stav, kdy je daná čistá prostora plně vybavena nábytkem a ostatními dohodnutými pracovními pomůckami a za chodu všech technologických zařízení, pouze bez přítomnosti personálu (1).

5.3.1.3 Stav obsazenosti „za provozu“

Takový stav, kdy je daná čistá prostora provozována předepsaným způsobem při známém počtu zaměstnanců (1). Stanovení počtu částic za provozu se má provádět tak, aby měření nebyla nijak ohrožena jakost léčiva či jiného výrobku a zdraví pacienta a ostatních osob (15).

5.3.2 Problematika monitoringu „v klidu“ a „za provozu“

Validace, respektive měření počtu částic v čistých prostorách se provádí v prostoru za jeho plné technické vybavenosti, po jeho úklidu a desinfekci a bez přítomnosti osob, tedy za klidu. Klasifikace prostor se tedy provádí podle počtu částic, který je naměřen v prázdné a vydesinfikované místnosti, kdy správným čištěním by nemalá část organismů měla být eliminována. Pokud navíc k měření dojde v delším časovém odstupu od posledního zákroku, místnost je i „lépe vyvětrána“. V praxi existuje poměrně malé množství studií, které by řešily monitoring ČP za provozu, nejen za simulovaného provozu (např. bez přítomnosti pacienta). Důvody bývají různé (68).

Z praktických měření i dlouhodobých monitoringů pak vyplývá, že měřené prostory za klidu podmínky stanovené příslušnými dokumenty splní relativně často. Jestliže nikoli, v prostoru došlo nebo dochází k hrubému porušování předepsaných pracovních nebo úklidových předpisů, či některá z částí VZT systému nefunguje správně (porušený HEPA filtr v laminárním stropu apod.) a kontaminace daného prostoru je v takovém případě velmi vysoká (38, 68). Za provozu pak průměrný počet částic často (ne vždy) nedosahuje hodnot, na které by daný prostor validován. Nemusí to být nutně pochybením a ani nesprávným návrhem či provozem VZT systému, jen je potřeba si tuto skutečnost uvědomit.

Ve studiích se nelze omezit na předkládání maximálních hodnot biologických či prachových částic během zákroku. Např. při artroplastice se operatéri nevyhnou pohybu s končetinou operovaného, takže lze očekávat vysoké maximální hodnoty prachových i biologických částic. Je proto nutné zvážit, o jaký konkrétní zákrok se jedná a zda vyšší kontaminace představuje nevyhnutelný důsledek anebo se jedná o kontaminaci vzniklou závadou VZT či nevhodným chováním chirurgického týmu.

6 Metody odběru vzorku a jeho vyhodnocení

O kvalitě vnitřního prostředí rozhoduje mnoho dílčích elementů. Patří mezi ně např. teplota, vlhkost, rychlost proudění vzduchu, obrazy proudění, obsah odérů, množství suspendovaných prachových částic a mikroorganismů anebo akustické a světelné mikroklima.

Z hlediska čistoty vzduchu monitorujeme počet částic obsažených ve vzduchu. Ty se dělí na částice prachové a částice mikrobiologické (viry, bakterie a fungi). Přestože se nemalá část biologických částic váže na částice prachové a používá je jako nosiče, nebyla zatím prokázána statisticky významná korelace mezi počtem prachových a biologických částic. Měření a vyhodnocení prachových částic se věnuje norma ČSN EN ISO 14644-1, částice biologického charakteru řeší v ČR SÚKL LEK-17 verze 1 anebo se používá slovenská Vyhláška 553/2007 Z. z.

Ve zdravotnickém a farmaceutickém sektoru je zvláště problematická skupina biologických částic, které jsou schopny kontaminovat léčivý produkt nebo u pacienta způsobit až život ohrožující infekce. Předpis LEK-17 verze 1 (SÚKL) mj. stanovuje, že biologické mikroorganismy rozpoznané ve třídách čistoty A i B by měly vždy být identifikovány na úroveň druhu. V ostatních třídách to však prakticky doporučuje z důvodu včasné identifikace patogenních mikroorganismů a tedy co nejdřívějšího provedení nápravných opatření (15).

Metoda	Pracovní prostředí s třídou čistoty A	Okolní prostředí
Spadové misky	při každém pracovním cyklu	týdně
Otisky prstů z rukavic*	na konci každého pracovního cyklu	<i>totožné jako vlevo</i>
Vzorky z povrchů (stěry/otisky)	týdně	měsíčně
Vzorky aktivního vzduchu	čtvrtletně	čtvrtletně

* všech 5 prstů na obou rukách

Tabulka 5 - Mikrobiologický monitoring (autor, zpracováno dle 15)

6.1.1 Simulace procesu

Obdobně jako u simulovaného chirurgického zákroku (za určitých uměle vytvořených okrajových podmínek) lze i pro výrobu sterilních léčiv simulovat aseptický proces pro zhodnocení účinnosti přijatých opatření pro zachování integrity prostředí. Místo výrobku se používá vhodná kultivační látka, která má schopnost věrně imitovat vlastnosti a charakteristiky daného výrobku. Důležitým aspektem (obdobně jako u chirurg. zákroku) je v maximální míře zachovat běžný rutinní postup s jeho manipulací (15).

6.2 Měření prachových částic dle ČSN EN ISO 14644-1

Shrnutí průběhu měření a postupu pro odběr prachových částic dle ČSN EN ISO 14644-1.

6.2.1 Požadavky na zařízení

- na přístroji musí být možnost zobrazení nebo zaznamenání počtu a velikosti daných částic, aby bylo možné je rozlišit (*běžně se používá čítač na principu rozptylu světla LSCAP*)
- přístroj musí být zkalibrován dle normy ISO 21501-4

6.2.2 Příprava měření

- před samotným měřením částic se provádí kontrola stavu čisté místnosti, příloha A normy ISO 14644-3 určuje kontrolní seznam.

6.2.3 Stanovení míst pro odběr vzorků

- počet odběrných míst se stanovuje podle tabulky A.1 podle plochy dané místnosti, v případě místnosti o půdorysné ploše > 1000 se použije vzorec A.4.3
- místnost se dále rozdělí na N_L úseků o stejné ploše
- vzorek se odebírá v každém z úseku
- sonda je umístěna ve výšce pracovní oblasti nebo jiné specifické výšce
- vzorky lze odebrat i v jiných specifických místech
- v místnosti obsluhované systémem VZT s neusměrněným prouděním se nedoporučuje umísťovat měřící zařízení přímo pod přívod s usměrněným proudem

6.2.3.1 Stanovení objemu vzorku na a doby odběru na odběrné místo

- stanovení minimálního odebraného objemu V_s se stanoví podle vzorce:

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1000$$

- kde
 - V_s *minimální objem z daného místa odběru (l)*
 - $C_{n,m}$ *mezní počet částic pro danou třídu čistoty pro největší uvažovanou částici příslušné třídy (počet částic / m³)*
 - 20 *počet částic, které by mohly být načteny při koncentraci rovné mezní hodnotě, respektive normová konstanta*
- objem musí být nejméně 2 l, minimální doba odběru musí být 1 min
- objem všech odebraných vzorků v dané místnosti musí být stejný
- jestliže by odebraný objem V_s byl příliš vysoký a tedy i vysoká doba odběru, příloha D normy ISO 14644-1 umožňuje sekvenční odběr vzorku

6.2.4 Postup odběru vzorků

- zapnutí a nastavení čítače dle pokynů výrobce, provedení kontroly nulového odečtu
- důležité je umístit sondu čítače pro odběr vzorku takovým způsobem, aby směřovala ústím proti směru proudění vzduchu (v případě že směr proudění nelze jednoznačně určit, sonda směřuje kolmo vzhůru)
- kontrola standardních podmínek pro zvolený stav obsazenosti
- odběr minimálního objemu stanoveného dle vzorce nebo objemu většího (důležité je zachovat stejné množství objemu ve všech měřících bodech)
- jestliže by byl v místě měření zjištěn abnormálně vysoký počet částic mimo měřící rozsah, takové měření lze vyřadit, zanést do protokolu a pořídit nové ve stejném místě
- jestliže by předchozí bod měl původ v poruše zařízení nebo poškození jednoho z prvků (např. porušený HEPA filtr apod.), mělo by být provedeno šetření s cílem tento problém identifikovat, napravit a provést kontrolní měření na identickém místě a místech v těsné blízkosti, nebo dalších postižených místech, přičemž polohu měřícího stanoviště je nutné zaznamenat a odůvodnit

6.2.5 Zpracování výsledků

6.2.5.1 Záznam výsledků

- pro každé odběrné místo je zaznamenán naměřený počet částic v odebraném objemu pro každou ze zjištěných velikostí částic
- pro čítače s automatickým přepočtem koncentrace není nutné ruční vyhodnocení

6.2.5.2 Průměrná koncentrace částic v místě odběru vzorku

- v případě odběru více vzorků z jednoho místa měření protokol zahrnuje až průměrný počet částic vypočtený z těchto hodnot pro každou zjištěnou velikost částice, podle vzorce:

$$\bar{x}_i = \left(\frac{x_{i,1} + x_{i,2} + \dots + x_{i,n}}{n} \right)$$

- kde
 - \bar{x}_i průměrný počet částic ve zjišťovaném místě
 - $x_{i,1}$ až $x_{i,n}$ počet částic v jednotlivých odebraných vzorcích
 - n počet vzorků odebraných ve zjišťovaném místě

6.2.5.3 Výpočet koncentrace částic v m³

$$c_i = \frac{\bar{x}_i \cdot 1000}{V_t}$$

- kde
 - C_i koncentrace částic v m³
 - \bar{x}_i průměrný počet částic v místě i
 - V_t objem odebraného vzorku v l

6.2.6 Interpretace výsledků

- požadavky na čistou prostoru jsou splněny, jestliže průměrná hodnota koncentrace částic (již přepočtená na 1 m³ vzduchu) v každém naměřeném místě nepřekračuje předepsané hodnoty koncentrací pro předepsanou třídu čistoty ISO
- v případě, že jsou využívány střední třídy nebo velikosti částic zahrnuté v příloze E této normy, mezní hodnoty dokládá tabulka E.1 nebo rovnice (E.1)
- jestliže jedno z měření vykázalo abnormální koncentrace mimo škálu měřicího zařízení, provede se šetření (a následně náprava), přičemž jeho výsledek a nápravná opatření musí být uvedeny do zkušební zprávy

6.3 Metody způsobu odběru a kultivace vzorku biologických částic

Pro odběr mikrobiologických vzorků se běžně v praxi využívají dvě metody. První z nich je aktivní nasávání vzduchu aeroskopem v řešené místnosti a druhou je (pasivní) spadová metoda. Obě využívají Petriho misky s kultivační půdou dle ČSN ISO 4833 (pro bakterie), na kterých po odběru dochází ke kultivaci bakterií a následnému vyhodnocení s určitým časovým odstupem až 120 h (38). Postup pro mikrobiální měření se může nepatrně lišit dle použitého přístroje a dané akreditační laboratoře, proto je následující postup pouze orientační. Podkladem byl materiál **Standardní operační postupy pro vyšetřování mikroorganismů v ovzduší a pro hodnocení mikrobiologického znečištění ovzduší ve vnitřním prostředí** (*Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica číslo 1/2002; Praha, listopad 2001*) a obecné postupy měření dle Fedora (38).

Aktivní nasávání aeroskopem se liší podle způsobu, jakým přístroj vzduch nasává a způsobem, na jaký prvek jsou částice zachycovány. Prvním způsobem je impakční metoda, tedy nasávání vzduchu přes sací hlavu, kde se mikroorganismy zachycují přímo na kultivační agar v Petriho misce. Tuto metodu používají např. přístroje A-AIR-100 nebo Mas-100. Druhým způsobem je filtrační metoda, kdy mikroorganismy ulpívají na speciálních filtrech v přístroji, které jsou až následně vloženy do Petriho misky s agarem. Posledním způsobem je metoda impigement, kdy se pro zachycení mikroorganismu používají tekuté nebo pohybující se látky (75).

6.3.1 Příprava měření

- kontrola měřicího zařízení, jeho stavu (za předpokladu, že je přístroj správně kalibrován)
- misky s kultivační půdou jsou vyjmuty z chladničky a označeny čísly 1 – n (kde n je poslední číslo odebraného vzorku)
- transport půd musí probíhat v uzavřeném boxu s teploměrem, přičemž při přípravě kultivační půdy pracovník vždy kontroluje, že nebyla překročena expirační doba a půda je perfektně čistá (38)
- přístroj je před použitím desinfikován, rovněž ruce osoby přístroj obsluhující
- za stavu „v klidu“ se měření provádí 20 minut po ukončení poslední činnosti a odchodu osob (75)
- umístění přístroje je relativně libovolné, respektive jej lze upravit dle požadavků objednatele, běžně je umístěn v inhalační zóně nebo ve výšce instrumentálního stolku s vybavením apod. (běžně je to výška 110 – 160 cm nad úroveň podlahy), tuto polohu je však nutné zanést do protokolu o měření (38)
- běžně se odběr provádí 2 odběry ve středu místnosti ve výšce inhalační zóny (tedy 160 cm nad úroveň podlahy) (75)

6.3.2 Odběr vzorku

- doba odběru se pohybuje běžně v řádu minut (10 – 30 min), předpis EU GMP Annex 1 pro Grade A B stanovuje délku odběru jako délku operace, ale max 4 h (38, 70)
- objem měřeného vzorku vzduchu lze provést podle standardního nastavení přístroje, např. 500 l / 5 min
- po každém měření je Petriho miska vyjmuta, uzavřena a vložena dnem vzhůru do transportního boxu
- před každým následujícím měřením je provedena dezinfekce hlavy přístroje
- případě odběru vzorku v jiném prostoru se provádí autoklávování při teplotě 121°C po dobu 15 min (75)
- vzorky jsou přepravovány za specifických podmínek při předepsané teplotě

6.3.3 Interpretace výsledků

- do protokolu v akreditované laboratoři pracovník uvede datum a čas převzetí boxu, teplotu v něm, typ přístroje který byl pro měření použit (mimo to uvede i počet otvorů na hlavici přístroje) a odebíraný objem vzduchu (38)
- misky se vzorky jsou popsány a dnem vzhůru uchovány v inkubátoru o předepsané teplotě a po určitou dobu (řádově desítek hodin) (38)
- identifikace bakteriálních kultur probíhá až po ukončení kultivace a početně se stanovuje jako KTJ (přepočítává se často za použití Fellerovy statistické konverzní tabulky a následně na počet v 1 m³ vzduchu)

6.4 Vyhodnocení a klasifikace vzorku

6.4.1 Norma ČSN EN ISO 14644-1

Číslo třídy ISO	Maximální povolená koncentrace částic (počet částic / m ³) pro částice stejně velké nebo větší než je daná velikost níže*					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1,0 μm	5,0 μm
1	10	-	-	-	-	-
2	100	24	10	-	-	-
3	1000	237	102	35	-	-
4	10000	2370	1020	352	83	-
5	100000	23700	10200	3520	832	-
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7	-	-	-	352000	83200	2930
8	-	-	-	3520000	832000	29300
9	-	-	-	35200000	8320000	293000

Tabulka 6 - Třídy čistoty vzduchu ISO podle koncentrace částic (autor, zpracováno dle 1)

*jak uvádí norma ČSN EN ISO 14644-1, hodnoty uvedené v tabulce jsou kumulativní

6.4.2 SÚKL LEK-17 verze 1 (s platností od 31. 5. 2024)

Třída čistoty	Maximální přípustný počet částic o velikosti ≥ 0,5 μm/m ³		Maximální přípustný počet částic o velikosti ≥ 5,0 μm/m ³	
	Za klidu	Za provozu	Za klidu	Za provozu
A	3520	3520	20	20
B	3520	352000	29	2900
C	352000	3520000	2900	29000
D	3520000	<i>nedefinováno*</i>	29000	<i>nedefinováno*</i>

Tabulka 7 - Klasifikace čistých prostor (z hlediska prachových částic) (autor, zpracováno dle 15)

*Limity pro tuto třídu čistoty závisí na druhu činnosti, které jsou v této místnosti prováděny

Třída čistoty	Vzorek vzduchu CFU/m ³	Spadové misky (průměr 90 mm) CFU/4 h*	Kontaktní desky (průměr 55 mm) CFU / deska
A	bez růstu	bez růstu	bez růstu
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

Tabulka 8 - Maximální přípustná úroveň mikrobiální kontaminace (autor, zpracováno dle 15)

*doba měření, respektive doba, po kterou je ponechána spadová miska na měřicím místě, by měla trvat po dobu operace a mění se maximálně po 4 hodinách – doba expozice by ale neměla mít za následek vysychání použité kultivační půdy

6.4.3 Vyhláška 553/2007 Z. z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Třída čistoty / Třída ISO	Nejvyšší přípustné koncentrace			
	Prachové částice / m ³		Nepatogenní životaschopné mikroorganismy	Patogenní mikroorganismy
	> 0,5 μm	> 5,0 μm	KTJ/m ³	KTJ/m ³
M 3,5 / ISO 5	3530	0	< 1	< 1
M 4,5 / ISO 6	35300	247	5	< 1
M 5,5 / ISO 7	353000	2470	100	< 1
M 6,5 / ISO 8	3530000	24700	500	< 1

Tabulka 9 - Nejvyšší přípustné koncentrace prachových částic mikrobiologických činitelů v čistých prostorech (autor, zpracováno dle 17)

6.4.4 EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products

EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products je závazný doplněk k evropským zásadám správné výrobní praxe (ang. Good Manufacturing Practice – GMP). Stanovuje požadavky pro výrobu léčiv, dále pokyny pro návrh, provoz, monitoring a kontrolu čistých prostor, zařízení a personálu (70).

Stupeň (grade)	Maximální limit pro částice > 0,5 μm		Maximální limit pro částice > 5,0 μm	
	za klidu	za provozu	za klidu	za provozu
A	3520	3520	29	29
B	3520	352000	29	2930
C	352000	3520000	2930	29300
D	3520000	nedefinováno	29300	nedefinováno

Tabulka 10 – Maximální povolená koncentrace (prachových) částic (autor, zpracováno dle 70)

Stupeň (grade)	Odběr vzorku vzduchu KTJ/m ³	Spadová metoda (pr. 90 mm) KTJ/4 h	Kontaktní destičky (pr. 55 mm) KTJ/destička	Otisk rukavice (5 prstů na obou rukách) KTJ/rukavice
A	Bez růstu			
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Tabulka 11 - Maximální limity pro životaschopné částice (autor, zpracováno dle 70)

7 Problematika korelace biologických a prachových částic

Monitoring a vyhodnocení prachových částic lze provádět relativně jednoduše a vyhodnocení měření je k dispozici v blízké době (téměř okamžitě) po jeho provedení. Prakticky to tak znamená, že jsme schopni monitorovat např. OS s rizikovými zákroky po celou jeho dobu a jestliže by došlo k významnému narušení čistoty daného prostředí, opatření na jeho obnovu je tak možné provést relativně brzy po této události a tím snížit počet dalších pacientů vystavených nevyhovujícím, respektive zdraví ohrožujícím podmínkám. Problémem je ale skutečnost, že infekci způsobují částice biologického charakteru. Potřeba rychlého vyhodnocení zde koliduje s kultivační dobou vzorků, která se pohybuje v řádu desítek hodin (často 24 – 120 h). Pokud by došlo k mimořádné události již v pondělí, výsledky lze očekávat nejdříve za 24 – 72 h, tedy v úterý, ve středu nebo ve čtvrtek. Vzhledem k vytíženosti OS a nemocnic celkově tak na tomto sále v nevyhovujících podmínkách proběhne celá řada chirurgických zákroků. V nemalém procentu případů jsou však biologické mikročástice unášeny v prostředích prachovými částicemi, nebo kapénkami. Nabízí se tak najít korelaci mezi počtem prachových a biologických částic (pokud tedy existuje) a z tohoto vztahu pak určovat riziko kontaminace čisté prostory. Některé ze studií o existenci závislosti mluví hlavně ve vztahu k větším částicím o rozměru 5 – 7 μm (72). Jiné na souvislost neukazují (73). Cristina et al. rovněž nepotvrdila korelaci mezi prachovými a biologickými částicemi, ale z hlediska generování prachových částic poukazuje na určité zdravotnické nástroje, konkrétně na chirurgický ultrazvukový skalpel. Ten během používání v průběhu operace produkuje nemalý počet částic o velikostech 0,5 až 5,0 μm , ale i větších (71). Zdravotnické nástroje tohoto ale i podobného charakteru mohou snahu o potvrzení závislosti mezi prachovými a biologickými částicemi značně komplikovat.

První variantou je tedy po konzultaci se zdravotnickými odborníky provést měření u takových zákroků, aby došlo k „omezení“ generování částic ze zdravotnických nástrojů a vlivem pohybu s končetinami operovaného, jak tomu bývá v případě artroplastiky. Výsledkem by pak mohla být jistá korelace, „pouze“ však pro omezený typ zákroků.

Druhou variantou je použít přístroj schopný určit počet biologických částic podobně jako u částic prachových, tedy na základě jejich rozpoznání s prakticky okamžitou odezvou. Jde často o spektrofotometrické přístroje, které umožňují sledování počtu mikroorganismů v reálném čase v závislosti na odebraném množství vzduchu. Výhodou je schopnost zachytit i ty částice, které by se např. na Petriho misce neprojevíly, ať už z důvodu nevhodné kultivační půdy, vystavenému stresu nebo z důvodu subletálního poškození (kdy prvek je poškozený, ale schopný života a potencionálně i rozmnožování, i když v omezené míře). Tento způsob měření se navrácí k fenoménu částic životaschopných ale nekultivovatelných (z ang. „*viable but nonculturable*“) (74). Problémem u tohoto druhu měření může být současnost vstupu bio-částic do přístroje, kdy jedna bio-částice nemusí vždy odpovídat jednomu mikroorganismu (28).

Jak však píše Sadle et al. jestliže je vůbec možné stanovit takovou závislost, je to extrémně obtížné, protože počet prachových a biologických částic na OS je ovlivněn mnoha různými faktory. Ty navíc spolu ne vždy souvisí, ale hlavně závisí na velmi vysokém počtu vstupních proměnných, takže vytvořit obecnou závislost je téměř nemožné (28). Z praktického hlediska by mohlo být proveditelnější vztáhnout závislost biologických částic na dobu a počet osob pohybujících se během zákroku na sálu.

ČÁST B.1 – Aplikace na komplexu operačních sálů

8 Popis řešení návrhu VZT pro komplex operačních sálů

Obsahem diplomové práce byl návrh nuceného větrání pro komplex operačních sálů dle současných způsobů a využívaných řešení. Výsledkem je půdorys části patra existující nemocnice a jedné části jejího komplexu OS s přílehlými prostory. Dokumentace má charakter dokumentace rozšířeného stavebního povolení, respektive neúplné dokumentace pro provedení stavby (záměrně není uvedena technická zpráva, specifikace prvků a cenový rozpočet). Rovněž nebyly navrhovány konkrétní VZT jednotky, nejsou navrženy tlumiče hluku apod. Tlakové ztráty nebyly řešeny. Návrh průřezů potrubí proběhl ve vlastním .xslm souboru autora. Vzhledem k charakteru práce nebylo požadavkem zpracovávat strojovnu vzduchotechniky s jejím zařízením. Součástí je popis jednoho vybraného zařízení (z. č. 1) obsahující Superseptický operační sál, jeho technický popis a schéma MaR. Další částí práce je návrh přepínacího provozu infekčních pokojů.

Standardizované rozměry potrubí

125	140	160	180	200	225	250	280	315	355	400	450
500	560	630	710	800	900	1000	1120	1250	1400	1500	1600

Požárně lze izolovat potrubí max. o rozměru 1250x1000 mm.

průtok m³/h

rozměr a mm m/s plocha A m²

rozměr b mm

průměr D mm m/s plocha A m²

požární klapka čtyřhranná

požární klapka kruhová

Obrázek 22 - Ukázka .xslm souboru využitého pro návrh dimenzí potrubí (autor)

Návrh průtoků vzduchu pro nucené větrání budovy probíhá nejčastěji jednou z těchto čtyř variant:

- dle objemu místnosti a požadované četnosti výměny jejího objemu za hodinu (nebo jeho části) dostáváme minimální požadovaný průtok
- dle počtu osob a požadované (či doporučené) hodinové dávky čerstvého vzduchu (udává legislativa a normové požadavky s ohledem na náročnost práce osob v budově a typ budovy) dostáváme minimální požadovaný průtok
- podle maximální přípustné koncentrace škodlivin v daném objemu vzduchu (škodlivinou se rozumí např. VOC látky, toluen a jiné chemické látky, oxid uhličitý či jiné plyny anebo nadměrná zátěž teplem) dostaneme výpočtem požadovaný průtok
- alt. kombinací a výběrem nejvyššího minimálního požadovaného průtoků z výše uvedených

U větších (průmyslových) kuchyní probíhá návrh zpravidla ověřením počtu a typu jednotlivých technologických zařízení (vařiče, konvektomaty, fritézy, salamandry, myčky atd.). Dle jejich počtu a při známé produkci tepla se navrhuje požadovaný objemový průtok vzduchu danou prostorou. V průmyslových areálech, kde dochází k práci nebo ke styku zaměstnanců a jiných osob s chemicky nebezpečnými látkami, řešíme dobu expozice, popř. maximální přípustné koncentrace látky v ovzduší. Tomu se uzpůsobují průtoky vzduchu. V budovách obytných nebo veřejných se průtoky navrhují na větší z hodnot průtoku na daný počet osob anebo dle požadované výměny objemu vzduchu v prostoru.

Operační sály a většinu nemocničních prostor (jestliže v nich nedochází k nadměrné produkci tepla nebo nakládání s chemickými látkami) navrhujeme z těchto variant tím nejjednodušším způsobem, tedy dle požadované výměny vzduchu (alt. ještě dle dávky vzduchu na pracovní místo – tedy osobu). Tato požadovaná výměna je sice do jisté míry „ověřená a ustálená“, ale z důvodu nedostatku měření OS nelze tvrdit, že správná a vhodná, nebo že ji lze univerzálně používat pro OS s různými typy prováděných výkonů. Paradoxně tak prostory, které mají zásadní vliv na lidské zdraví, nemusí být vždy optimálně navrženy. Jestliže by používané výměny byly zcela universální (s ohledem na různé typy OS a na prováděné chirurgické úkony), otázkou pak zůstává ekonomičnost takového provozu. Ze zkušenosti víme, že „universálním“ řešením se v technické praxi rozumí zpravidla to řešení, které lze (často i s velkými rezervami) použít všude. Provoz takového zařízení pak může být extrémně finančně náročný.

V diplomové práci byl operační komplex o 4 operačních sálech a nejbližších prostorech navržen (v současné době ustáleným způsobem) dle požadované výměny vzduchu. Požadované výměny jednotlivých prostor jsou uvedeny v tabulce níže. Z minimálních požadovaných průtoků vzduchu pak byly navrženy požadavky skutečné. Poslední sloupec ukazuje skutečnou výměnu. Ta musí být vyšší než výměna požadovaná.

Součástí je popis jednoho vybraného zařízení (z. č. 1) obsluhující Superseptický operační sál, jeho technický popis a schéma MaR. *Obrázek 24* demonstruje přibližně určené náklady¹² na zhotovení jednoho OS. Podobných sálů se v dané nemocnici nachází 8 nebo 9, tedy celkové náklady¹³ mohou reálně dosahovat 11.440.000 – 12.870.000 Kč v dnešních cenách. Musíme tak dojít k závěru, že již samotnému návrhu těchto prostor by měla být věnována řádově vyšší pozornost. Jestliže systém není správně navržen, nemůže být ze své podstaty správně provozován a náklady na jeho provoz, které by jinak mohly být využity jinde, dosahují vyšších stovek tisíc až nižších milionů¹⁴.

¹² přibližně určené náklady = náklady, u nichž neproběhla přesná specifikace a nacenění konkrétního výrobku, ale cena je odvozená od již realizovaných sálů o podobném vybavení

¹³ celkové náklady = celkové náklady pouze na zhotovení VZT systému na operačním sále, nikoli v celé nemocnici

¹⁴ ze zkušenosti doc. Ing. Aleše Rubiny, Ph.D. s provozem těchto zařízení

Okrajové podmínky, návrh průtoků vzduchu											
č. míst. z. č.	místnost	plocha	světelná výška	objem	t	rh	pož. intenzita výměny	min. průtok	přívod	odvod	skutečná výměna vzduchu
-	-	m ²	m	m ³	°C	%	n/h	m ³ /h	m ³ /h	m ³ /h	n/h
z. č. 1	Klimatizace	Superseptický operační sál 01									
S204	Operační sál 1	40,80	3,00	122,40	20 - 24	40 - 60	30	3672	3700	3375	30,23
S210	Umývárna lékařů - část 1/2	5,65	3,00	16,95	20 - 24	40 - 60	10	170	200	250	14,75
S209	Příprava pacienta	12,30	3,00	36,90	20 - 24	40 - 60	10	369	325	375	10,16
S208	Čistý sklad	5,90	3,00	17,70	20 - 24	40 - 60	10	177	200	225	12,71
z. č. 2	Klimatizace	Aseptický operační sál 02									
S205	Operační sál 2	44,90	3,00	134,70	20 - 24	40 - 60	25	3368	3400	3150	25,24
S210	Umývárna lékařů - část 2/2	5,65	3,00	16,95	20 - 24	40 - 60	10	170	200	225	13,27
S211	Příprava pacienta	12,69	3,00	38,07	20 - 24	40 - 60	10	381	400	450	11,82
S212	Čistý sklad - část 1/2	8,93	3,00	26,79	20 - 24	40 - 60	10	268	250	275	10,27
z. č. 3	Klimatizace	Aseptický operační sál 03									
S206	Operační sál 3	44,90	3,00	134,70	20 - 24	40 - 60	25	3368	3400	3150	25,24
S212	Čistý sklad - část 2/2	8,93	3,00	26,79	20 - 24	40 - 60	10	268	250	275	10,27
S213	Příprava pacienta	12,69	3,00	38,07	20 - 24	40 - 60	10	381	400	450	11,82
S214	Umývárna lékařů - část 1/2	5,60	3,00	16,80	20 - 24	40 - 60	10	168	200	250	14,88
z. č. 4	Klimatizace	Mezoseptický operační sál 03									
S207	Operační sál 4	43,10	3,00	129,30	20 - 24	40 - 60	25	3233	3250	3000	25,14
S214	Umývárna lékařů - část 2/2	5,60	3,00	16,80	20 - 24	40 - 60	10	168	200	250	14,88
S215	Příprava pacienta	12,29	3,00	36,87	20 - 24	40 - 60	10	369	375	475	12,88
S216	Čistý sklad	7,14	3,00	21,42	20 - 24	40 - 60	10	214	200	225	10,50
z. č. 5	Klimatizace	Čistá chodba									
S217	Čistá chodba	69,32	3,00	207,96	20 - 24	40 - 60	15	3119	3200	3100	15,39
z. č. 6P	Požární větrání	Čistá chodba									
S217B	Čistá chodba	69,32	3,00	207,96	-	-	15	3119	3150	3150	15,15

Obrázek 23 - Tabulka okrajových podmínek a navržených průtoků vzduchu (autor)

Orientační náklady na vybrané cenové položky	
Zařízení č. 1 - Klimatizace superseptického OS 01	
VZT jednotka pro přívod a odvod vzduchu	600 000 Kč
Elektrický odporový vyvíječ páry	200 000 Kč
Čistý nástavec 587x587x78/H13	30 000 Kč
Vířivá vyústka čtvercová čelní deska, přívodní	10 000 Kč
Potrubí a izolace	225 000 Kč
Regulační klapky, ostatní pomocný materiál	55 000 Kč
Ostatní položky, montáže, regulace	45 000 Kč
<i>*např. tlumiče hluku apod.</i>	
Laminární strop	250 000 Kč
Odvodní mřížky	15 000 Kč
celkem za jeden operační sál	1 430 000 Kč

Obrázek 24 - Orientační cenové náklady na jeden operační sál (autor)

Popis vybraného zařízení č. 1 – Klimatizace superseptického sálu 01

*Projekt v diplomové práci není kompletní (to ani nebylo cílem práce), ale obsahuje pouze vybranou část celého VZT zařízení. Následující popis se v případě nezpracovaných částí opírá o běžnou projektovou praxi, popř. jak by dané řešení v případě kompletního vypracování mohlo vypadat. Rovněž je nutné vzít v úvahu, že níže uvedené požadavky na profese jsou pouze VYBRANOU ČÁSTÍ z popisu VZT jednotky z technické zprávy systému VZT. Skutečných požadavků uvedených ve vlastním odstavci pro každou z jednotlivých profesí by bylo mnohonásobně více. Jedná se proto pouze o **orientační popis** systému a jeho funkčnosti.*

Větrání operačního sálu zajišťuje samostatná centrální VZT jednotka určená pro vnitřní umístění (není podmínkou, ale spíše výhodou) v hygienickém provedení, vybavená dvoustupňovou filtrací vzduchu (filtry tříd M5 a F9 – podle aktuálně platných normových požadavků spíše ePM10 50–65 % a ePM1 80–90 %), rekuperací tepla (křížový deskový výměník), ohřevem vzduchu (vodní ohřívač), vlhčením parním vyvíječem a chlazením vzduchu v letním období. Jedná se o klimatizaci úplnou, tedy s řízenou úpravou vlhkosti. VZT jednotka je napojena na exteriér pomocí sacího a výfukového potrubí. To bývá zpravidla napojeno na společné sací a výfukové potrubí, které je vybaveno společnými tlumiči hluku a na fasádě opatřeno protidešťovými žaluziemi se sítí proti hmyzu. Sání a výfuk jsou pak od sebe na fasádě vzdáleny tak, aby nedocházelo ke zpětnému nasávání znehodnoceného vzduchu a byly dodrženy požadované požární odstupy.

Teplota přívodního upraveného vzduchu do prostoru operačního sálu je v zimním období $t_i = 24$ °C, $t_{p,max} = 26$ °C a v letním období $t_i = 24$ °C, $t_{p,min} = 18$ °C včetně garance relativní vlhkosti 40 ± 5 % v zimním období v referenčním prostoru (zde superseptický operační sál) s možností řízení relativní vlhkosti v letním období.

Přívodní koncové elementy jsou vzhledem k charakteru prostoru vybaveny třetím stupněm filtrace (HEPA filtry H13 alt. H14). Tyto prvky jsou používány jako koncové distribuční prvky v prostorách zázemí operačního sálu a na přívodu i odvodu požárního ovětrání, zde ovšem s hrubším filtrem H13/H14. Distribuční element operačního sálu tvoří laminární strop s třetím stupněm filtrace U15 (ULPA filtr 15), zajišťující maximální čistotu přiváděného vzduchu.

Filtrovaný a tepelně upravený vzduch bude do obsluhovaných prostorů dopravován čtyřhranným nebo kruhovým SPIRO potrubím z pozinkovaného plechu třídy těsnosti C. Stejně potrubí pak zajistí odvod vzduchu znehodnoceného. Intenzita výměny vzduchu na operačním sále společně s charakterem proudění (respektive počtem a polohou odvodních distribučních prvků) má za úkol v co nejvyšší možné míře omezit stáří vzduchu lokálně „cyklujícího“ v prostoru operačního sálu a snížit koncentrace využívaných anesteziologických plynů (nejvíce u podlahy).

Výkon parního zvlhčovače je zpravidla navržený na 40 % relativní vlhkosti přiváděného vzduchu při $t_p = 26$ °C. Dodávka parních vyvíječů včetně veškerého potřebného příslušenství (tedy odporové parní vyvíječe, distribuční hadice a trysky) bývá součástí profese VZT. Samotné vlhčící zařízení se skládá z vyvíječe páry, parní hadice, kondenzační hadice, relé a distribuční trubice. Ta je usazena do vlhčící komory VZT jednotky.

Jako izolace na přívodním potrubí v interiéru budovy je použita tvrzená nenasákavá izolace tl. 40 mm (ke snížení rizika kondenzace vodní páry na vnějším povrchu potrubí v letním období). Všechny rozvody VZT ve strojovně jsou izolovány zpravidla tepelně-protihlukovou nenasákavou izolací tl. 60 mm. Tepelně-protihlukovou nenasákavou izolací bývá izolováno i stoupační potrubí v šachtách VZT, jestliže požárně-bezpečnostní řešení nevyžaduje jinak. V ostatních úsecích, kde požárně-bezpečnostní řešení speciální izolaci vyžaduje, je potrubí izolované protipožární izolací s atestem a s požadovanou dobou odolnosti s ohledem na PBŘ (vždy specifikuje výkres).

MaR

Ovládání a regulaci centrální VZT jednotky zajišťuje profese MaR. Jako referenční místnost je uvažován prostor superseptického OS (předpokládaná teplota přívodního vzduchu je cca 24 °C pro zimní období a minimálně 18 °C pro letní období). Profese MaR současně zajistí doregulování teploty ($\pm 5^\circ\text{C}$) a relativní vlhkosti ($\pm 10\%$) na ovládacím panelu na superseptickém OS.

Na zanášení třetího stupně filtrace v koncových elementech reaguje systém MaR frekvenčními měniči u jednoběžkových elektromotorů ventilátorů jednotky. Profese MaR současně zajišťuje snímání zanášení filtru koncových elementů pomocí snímače diferenčního tlaku na vybraném referenčním filtru v laminárním stropě na operačním sále a u jednoho filtru čistého nástavce. V návrhu bývá uvažováno s variantou útlumového (nočního) provozu VZT zařízení, tedy snížení výkonu na 50 - 70 %. Snímání průtoků vzduchu zajišťují převodníky 0 – 10 V přívodního a odvodního ventilátoru. Frekvenční měniče, převodníky, snímače diferenčního tlaku jsou zpravidla dodávkou profese MaR. Ventilátory a klapky se servopohonem jsou napojeny na záložní zdroj pro případ výpadku elektrického proudu (schéma MaR). Profese MaR rovněž zajišťuje (na požadavek profese VZT) možnost zpětného řízení množství dopravovaného vzduchu z nadřazeného systému MaR.

Spouštění a ovládání včetně snímání chodu, poruchy apod. zajišťuje profese MaR pomocí napětí 0 až 10V v případě regulace výkonu, on/off - bezpotencionální kontakt, chybové hlášení - bezpotencionální kontakt. Ovládání výkonu výměníků rovněž zajišťuje profese MaR.

ZTI

Součástí vybavení jednotky jsou zpravidla zápachové uzávěry pro odvod kondenzátu na deskovém výměníku, chladiči a zvlhčovací komoře. Parní vyvíječ bude vybaven integrovaným vychlazením horkého kondenzátu. Odvod kondenzátu od sifonu komory parního vlhčení nad podlahovou vpust bývá dodávkou profese ZTI.

Odvod kondenzátu od sifonů jednotky nad podlahovou vpust zajišťuje profese ZTI, včetně jejich dodávky.

Profese ZTI zajišťuje i napojení parního vyvíječe na rozvod upravené vody (změkčená voda 6-10°N, pH změkčené vody 7-8, tvrdost neupravené vody na vstupu do změkčovače maximálně 28°N. Požadavkem je, aby změkčená voda neustále proudila. Je to z toho důvodu, aby nedošlo k problémům na zvlhčovačích. Odvod horkého kondenzátu (cca 65°C) od primárního odvodu kondenzátu na těle vyvíječe je rovněž součástí profese ZTI.

Akustické požadavky

Jednotka bude v provedení na nožičkách, ty budou podložené rýhovanou gumou. Tlumiče hluku jsou pak součástí projektu VZT.

Tlumiče jsou zpravidla navrženy tak, aby v exteriéru nebyly překročeny maximální požadované limity pro den 45 dB a pro noc 35 dB v chráněném prostoru stavby. U tlumičů pro vnitřní prostory jsou pak uvažovány jako limitní následující hodnoty:

- | | |
|-----------------|--------------------------------------|
| ▪ operační sály | max. 40 dB(A) |
| ▪ zázemí OS | max. 45 dB(A) |
| ▪ šatny apod. | max. 55 dB(A) |
| ▪ sklady apod. | max. 55 dB(A) |
| ▪ umývárny | max. 55 dB(A) |
| ▪ chodby | max. 50 dB(A) |
| ▪ ostatní | dle druhu provozu max. 45 - 55 dB(A) |

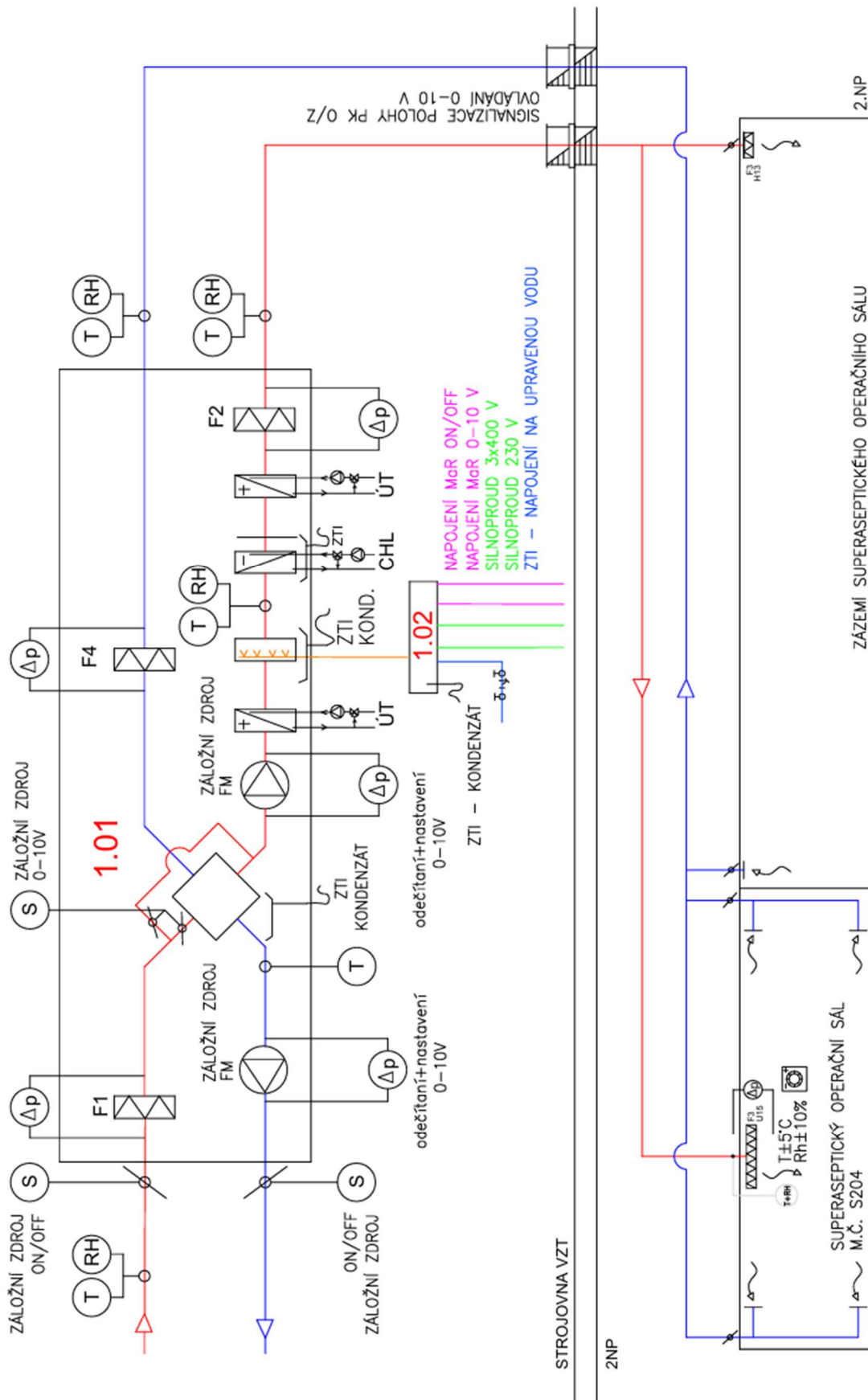
Silnoproud

Silové napojení zvlhčovače přes samostatně jištění zajišťuje profese silnoproudu, a to 3x400V, silové napojení regulace 1x 230V zajišťuje rovněž silnoproud.

PTCH (příprava tepla a chladu)

Jednotka je napojená na systém rozvodů tepla a chladu – napojení vodního ohříváče a dohříváče vzduchu včetně potřebných směšovacích uzlů je dodávkou ÚT, přičemž požadavek na otopnou vodu je 70/50 °C pro zimní období a 65/45 °C pro letní období. Napojení vodního chladiče na centrální rozvod chladicí vody je dodávkou profese chlazení. Spád chladicí vody je 7/13 °C.

Profese ÚT zajistí dodávku topné vody pro dohříváče i v letním období o požadovaném výkonu – *bývá uvedeno v tabulce výkonů.*



Obrázek 25 - Schéma ovládní MaR (autor) – Příloha B.1.04 – Schéma MaR

ČÁST B.2 – Monitoring ve zdravotnických zařízeních

Data byla poskytnuta a publikována se souhlasem Mgr. Lukáše Fedora, Ph.D., MPH. Popis odběru vzorků pochází z výpovědi měřitele a může se proto v určité míře shodovat s popisem uvedeným v jeho disertační práci (38), kde byla dala prvotně publikována.

Za správným a bezpečným provozem zdravotnických zařízení nestojí pouze pečlivý návrh a realizace daného prostoru, ale rovněž odborné chování personálu. Nezbytnou součástí je však i monitoring těchto prostor, tedy postupná kontrola integrity vnitřního prostředí. Samotná validace čistého prostoru před uvedením do provozu (přestože je velmi důležitá) není v časovém horizontu užívání prostoru dostačující. Dokáže zachytit potenciální problémy v počáteční fázi vzniklé během realizace, teoreticky způsobené špatným návrhem zařízení. Vlivem nesprávné údržby nebo pochybení z řad zdravotníků v průběhu užívání ale vzniká primární riziko ohrožující zdraví nejen pacientů, které může mít dalekosáhlé následky. Proto je tyto pochybení potřeba včas odhalit a napravit.

Jak ukazuje dvojice souborů následujících měření, problematika udržovat čistotu operačních sálů nepostihuje pouze některá „problematická“ zařízení, ale plošně prakticky všechna zdravotnická zařízení v České republice.

Měření byla zpracována a vyhodnocena specializovanou akreditovanou laboratoří, jedná se tedy o měření akreditovaná.

9 Vybraná zdravotnická zařízení v ČR 2015

Soubor dat vychází z projektu pro Ministerstvo zdravotnictví České republiky z roku 2015. Cílem byl monitoring vnitřního prostředí operačních sálů (aseptických a superseptických) a pokojů JIP 3 vybraných zdravotnických zařízení z Jihomoravského, Olomouckého a Královéhradeckého kraje. Jako odběrné místo bylo určeno operační pole, tedy místo, kde se během zákroku nachází pacient, a okolní prostředí operačního sálu. Ke zkoumání bylo shodně odebráno 12 vzorků v rámci operačního pole a 12 vzorků v prostoru OS.

Vyšetřované prostory mají následující třídu čistoty:

- Superseptický OS (operační pole ISO 5)
- Superseptický OS (mimo operační pole ISO 6)
- Aseptický OS (operační pole ISO 6)
- Aseptický OS (mimo operační pole ISO 7)

Větrání a úpravu vzduchu zajišťuje VZT jednotka (výrobce v měření neuveden), parametry vnitřního prostředí v popisu měření neuvedeny. Filtrace vzduchu je standardně provedená (1. a 2. filtrační stupeň v jednotce, 3. pak v koncovém elementu) a třístupňová v sestavě G4 – F8 – H13. Třetí stupeň filtrace byl v nemocnicích Jihomoravského a Královéhradeckého kraje umístěn v laminárním stropu, v kraji Olomouckém pouze v čistých nástavcích bez laminarizátoru (38).

10 Centrální operační sály a sterilizace (COSS 2014 – 2019)

Druhý soubor měření vychází z periodického monitoringu prováděného na vybraných pracovištích, přičemž zde byly uvedeny pouze centrální komplexy operačních sálů se sterilizací. OS slouží k odběru orgánů a tkání pro následné transplantace. Třída čistoty OS v prostoru operačního pole je stanovena B, v prostředí mimo (ve zbytku OS) je stanovena o třídu nižší, tedy C. Větrání a úpravu vzduchu na OS v době pořízení odběrů zajišťovala jednotka GEA, parametry vnitřního prostředí nastaveny na 20°C a 50 – 70 % relativní vlhkosti. Objemový průtok přírodního vzduchu činil 4900 m³/h, odvod z prostoru sálu pak 4750 m³/h, 150 m³/h je využitou na vytvoření tlakové kaskády (přefuků) vůči sousedním místnostem (pro větší z operačních sálů jsou hodnoty vyšší). Filtrace vzduchu je standardně provedená a třístupňová v sestavě G4 – F8 – H13 (38).

11 Popis odběru vzorků

Z důvodu komplexnosti výsledků byly provedeny oba druhy měření, tedy částicová (prachová), ale i mikrobiologická kontrola. Mikrobiální odběry probíhaly „za provozu“, částicové pak „za poloprovozu“ (bezprostředně po odvozu pacienta z OS za přítomnosti operačního týmu).

Postup pro stanovení prachových částic, respektive pro správnou přípravu měření, samotný odběr a vyhodnocení stanovuje norma ČSN EN ISO 14644 – 1. Ta stanovuje mj. dobu měření a počet bodů v klasifikované místnosti, na kterých je potřeba měření provést. Doba měření se současně odvíjí od průtoku vzduchu. Jako minimální se však uvádí po dobu 1 minuty, aby nedocházelo ke zkreslování výsledků (1). Jako měřicí přístroj byl použit APC SmartTouch. Výsledek měření automaticky stanovil čítač částic příslušným přepočtem s horní mezí spolehlivosti 95 %, minimalizovalo se tak riziko chyby vlivem lidského faktoru (38). Zde byla doba měření ještě vypočítávána na základě hodnoceného vzorku.

Průtok daného čítače částic [l/min]	Třída čistoty	Minimální stanovený čas odběru [min]	
		za klidu	za provozu
28,3	A	<i>vybrané OS nejsou klasifikovány třídou A</i>	
	B	25	1
	C	1	1
	D	<i>vybrané OS nejsou klasifikovány třídou D</i>	

Tabulka 12 - Stanovení doby odběru vzorku prachových částic u měření Centrální operační sály (2014 – 2019) (autor, zpracováno dle 38)

Odběr vzorku pro mikrobiologický rozbor byl proveden aktivním nasáváním vzduchu aeroskopem Airsampler MAS-100 ECO na Petriho misky s kultivační půdou. V operačním poli byly odebrány vždy min. 2 vzorky a v prostoru OS rovněž minimálně 2 vzorky (přesný počet bodů byl stanoven dle metodiky) (75). Pro každé z měřících míst byl odebrán vždy 1 m³ vzduchu. U vybraných zdravotnických zařízení byl počet odběrů vyšší, konkrétně bylo odebráno 12 mikrobiologických vzorků z operačního pole a stejný počet z prostoru sálu. Následná

bakteriologická kultivace probíhala při 30 ± 1 °C po dobu 48–72 h na krevním agaru a pro mykologickou kultivaci při teplotě 25 ± 1 °C a po dobu 72–120 h na Sabouraudově agaru (agar se zvýšeným obsahem glukózy a nižším pH). Po kultivaci se počet KTJ přepočítal dle Fellerovy statistické konverzní tabulky a následně přepočítal na KTJ/m³. Výsledné hodnoty byly porovnány s limity „za provozu“ (38).

12 Vyhodnocení

Universální metodikou pro hodnocení a klasifikaci čistých prostor (z hlediska prachových i biologických částic) Česká republika nedisponuje. Pro hodnocení a klasifikaci dle koncentrací prachových částic používáme přijatou a přeloženou normu ČSN EN ISO 14644-1. Pro mikrobiologickou kontaminaci existuje několik předpisů, kterými se lze za určitých předpokladů řídit (předpisy SÚKL-u a případně příslušné vyhlášky), ale ne přímo pro operační sály, JIP a jiné zdravotnické prostory. SÚKL stanovuje primárně limity pro čisté prostory ve farmacii, respektive pro výrobu a distribuci léčiv apod. Limity částic pak vychází z EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products, což je závazný doplněk k evropským zásadám správné výrobní praxe (ang. Good Manufacturing Practice – GMP). S postupem odběru vzorků a provádění měření je to podobně, zde se ale již poměrně efektivně lze řídit i postupy dle výše zmíněných předpisů a dokumentů. Velmi dobře problematiku (postup měření a hodnocení) mikrobiologického šetření řeší **Standardní operační postupy pro vyšetřování mikroorganismů v ovzduší a pro hodnocení mikrobiologického znečištění ovzduší ve vnitřním prostředí (75)**.

12.1.1 Norma ČSN EN ISO 14644-1

Číslo třídy ISO	Maximální povolená koncentrace částic (počet částic / m ³) pro částice stejně velké nebo větší než je daná velikost níže*					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1,0 μm	5,0 μm
1	10	-	-	-	-	-
2	100	24	10	-	-	-
3	1000	237	102	35	-	-
4	10000	2370	1020	352	83	-
5	100000	23700	10200	3520	832	-
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7	-	-	-	352000	83200	2930
8	-	-	-	3520000	832000	29300
9	-	-	-	35200000	8320000	293000

Tabulka 13 - Třídy čistoty vzduchu ISO podle koncentrace částic (autor, zpracováno dle 1)

*jak uvádí norma ČSN EN ISO 14644-1, hodnoty uvedené v tabulce jsou kumulativní, tedy např. třída ISO 5 obsahuje 10200 částic o velikosti 0,3 μm a větším

12.1.2 SÚKL LEK-17 verze 1 (s platností od 31. 5. 2024)

Třída čistoty	Maximální přípustný počet částic o velikosti $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$		Maximální přípustný počet částic o velikosti $\geq 5,0 \mu\text{m}/\text{m}^3$	
	Za klidu	Za provozu	Za klidu	Za provozu
A	3520	3520	20	20
B	3520	352000	29	2900
C	352000	3520000	2900	29000
D	3520000	<i>nedefinováno*</i>	29000	<i>nedefinováno*</i>

Tabulka 14 - Klasifikace čistých prostor (z hlediska prachových částic) (autor, zpracováno dle 15)

**limity pro tuto třídu čistoty závisí na druhu činnosti, které jsou v této místnosti prováděny*

Třída čistoty	Vzorek vzduchu CFU/m ³	Spadové misky (průměr 90 mm) CFU/4 h*	Kontaktní desky (průměr 55 mm) CFU / deska
A	bez růstu	bez růstu	bez růstu
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

Tabulka 15 - Maximální přípustná úroveň mikrobiální kontaminace (autor, zpracováno dle 15)

**doba měření, respektive doba, po kterou je ponechána spadová miska na měřicím místě, by měla trvat po dobu operace a mění se maximálně po 4 hodinách – doba expozice by ale neměla mít za následek vysychání použité kultivační půdy*

12.1.3 Vyhláška 553/2007 Z. z. Ministerstva zdravotnictva Slovenskej republiky

Třída čistoty / Třída ISO	Nejvyšší přípustné koncentrace			
	Prachové částice / m ³		Nepatogenní životaschopné mikroorganismy	Patogenní mikroorganismy
	> 0,5 μm	> 5,0 μm	KTJ/m ³	KTJ/m ³
M 3,5 / ISO 5	3530	0	< 1	< 1
M 4,5 / ISO 6	35300	247	5	< 1
M 5,5 / ISO 7	353000	2470	100	< 1
M 6,5 / ISO 8	3530000	24700	500	< 1

Tabulka 16 - Nejvyšší přípustné koncentrace prachových částic mikrobiologických činitelů v čistých prostorech (autor, zpracováno dle 17)

13 Výsledky měření

13.1 Vybraná zdravotnická zařízení

13.1.1 Operační sály

ZZ Jihomoravský kraj						
Místo odběru		Třída čistoty	Počet pr. částic / m ³		Počet org.	Druh mikroorg.
			≥ 0,5 μm	≥ 5,0 μm	KTJ / m ³	
OS aseptický	operační pole	ISO 6	740 433	17 359	30	<i>Staphylococcus sp.</i>
	prostor sálu	ISO 7	432 298	35 791	0	
OS superasep.	operační pole	ISO 5	187 380	19 910	0	
	prostor sálu	ISO 6	172 709	27 023	160	<i>Staphylococcus sp.</i> <i>Micrococcus luteus</i>

Tabulka 17 - Počet prachových a mikrobiologických částic OS (ZZ Jihomoravský kraj) (autor)

ZZ Královeshradecký kraj						
Místo odběru		Třída čistoty	Počet pr. částic / m ³		Počet org.	Druh mikroorg.
			≥ 0,5 μm	≥ 5,0 μm	KTJ / m ³	
OS aseptický*	operační pole	ISO 6	11 068 048	116 154	27	<i>Penicillium sp.</i> (22) <i>Cladosporium sp.</i> (5)
	prostor sálu	ISO 7	7 103 133	46 078	34	<i>Acinetobacter jomhsonii</i> (3) <i>Pseudomonas luteola</i> (2) <i>Pseudomonas sp.</i> (1) <i>Staphylococcus epidermidis</i> (17) <i>Micrococcus luteus</i> (11)
OS superasep.	operační pole	ISO 5	308	74	1	<i>Cladosporium sp.</i>
	prostor sálu	ISO 6	21 964	4 366	13	<i>Staphylococcus sp.</i> (6) <i>Micrococcus luteus</i> (2) <i>Staphylococcus equorum</i> (5)

Tabulka 18 - Počet prachových a mikrobiologických částic OS (ZZ Královeshradecký kraj) (autor)

ZZ Olomoucký kraj						
Místo odběru		Třída čistoty	Počet pr. částic / m ³		Počet org.	Druh mikroorg.
			≥ 0,5 μm	≥ 5,0 μm	KTJ / m ³	
OS aseptický	operační pole	ISO 6	7 172 373	4 980	0	
	prostor sálu	ISO 7	2 405 563	2 519	16	Micrococcus sp. (8) vláknité houby (2) Staphylococcus sp. (6)
OS superasep.	operační pole	ISO 5	24 400	937	18	Micrococcus sp. Staphylococcus sp.
	prostor sálu	ISO 6	44 855	2 668	180	Staphylococcus sp. Micrococcus sp. Bacillus sp.

Tabulka 19 - Počet prachových a mikrobiologických částic OS (ZZ Olomoucký kraj) (autor)

* **červeně** jsou vyznačeny hodnoty nesplňující limity (v případě prachových částic se jedná o překročení mezních hodnot, v případě mikrobiologických organismů se jedná buď o překročení mezních hodnot, nebo o výskyt alespoň jednoho patogenního mikroorganismu)

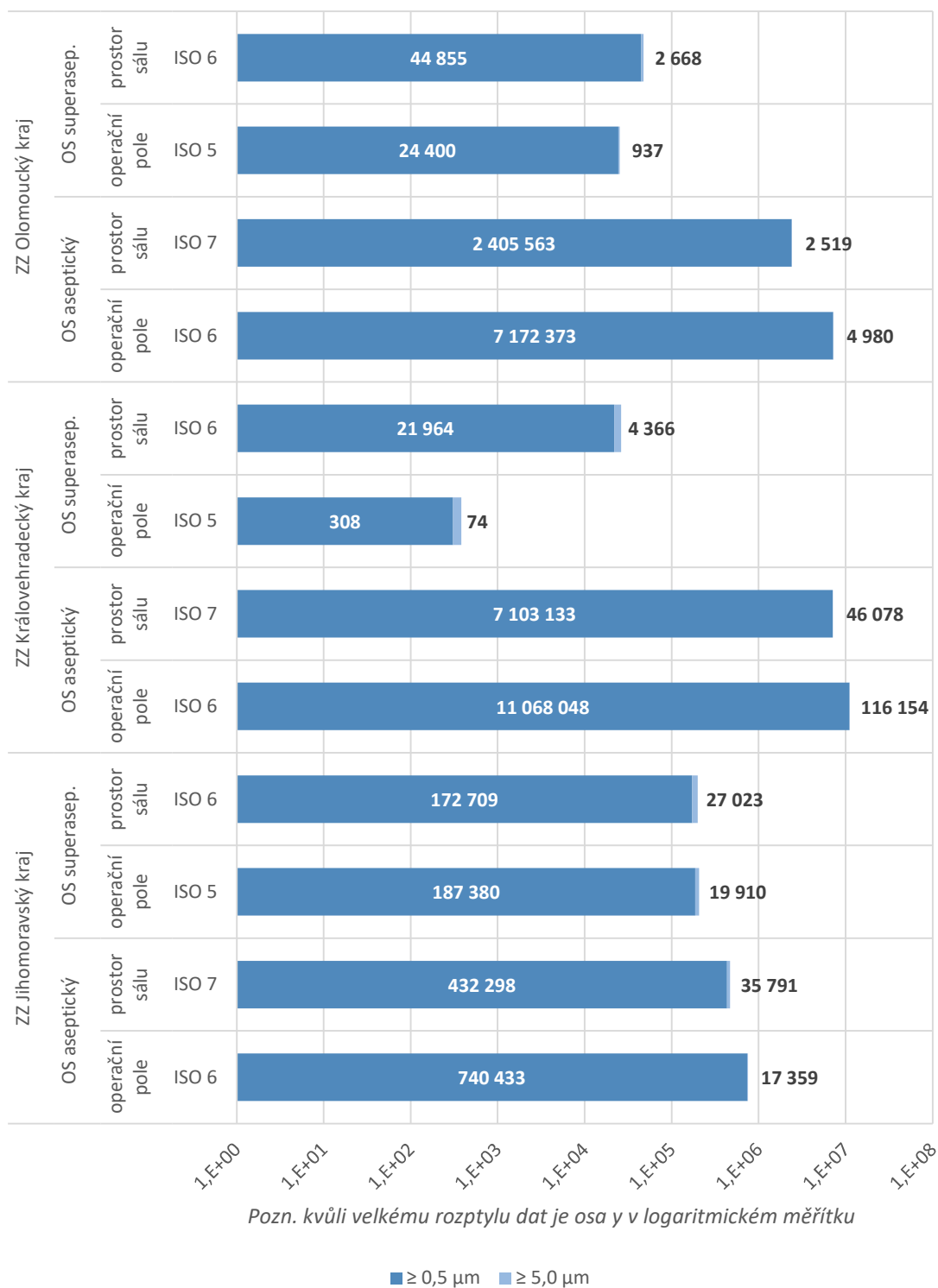
* **výsledky aseptického sálu nemocnice v Královehradeckém kraji nesplnily limity údajně z důvodu poruchy na klimatizačním zařízení**

Celkově bylo pro mikrobiologické vyšetření odebráno vždy 12 vzorků v místě operačního pole, tedy de facto na operačním stole, 12 vzorků pak mimo operační pole v prostoru operačního sálu. Pro vyšetření počtu prachových částic bylo v operačním poli odebráno rovněž 12 vzorků, v prostoru operačního sálu pak 42 vzorků (38). Výsledné vyhodnocení bylo provedeno dle předpisu SÚKL LEK-17 verze 1 (s platností od 31. 5. 2024).

13.1.1.1 Počet prachových částic

Dle přípustných koncentrací prachových částic ani jeden z operačních sálů (aseptický ani superaseptický) nesplnil stanovené limity. Nižších hodnot obecně dosahovaly superaseptické sály, což je k požadavkům na vyšší čistotu jejich prostředí pochopitelné. Částice s průměrem ≥ 5,0 μm se v tomto měření ukázaly jako rizikovější, jelikož jejich limity byly splněny pouze v jednom operačním poli jednoho operačního sálu. Vzhledem k malému počtu měření, respektive k nízkému počtu odebraných vzorků, k nízkému počtu měřených OS, ale i patrné nahodilosti výstupů nelze vyvozovat prakticky žádné závislosti. Cílem však bylo reflektovat „běžný“ stav jejich prostředí. Ten ale nelze s ohledem na provedená měření klasifikovat jako „uspokojující“, spíše jako „nevyhovující“ v krajním případě až „alarmující“.

Vybraná ZZ - počty prachových částic OS

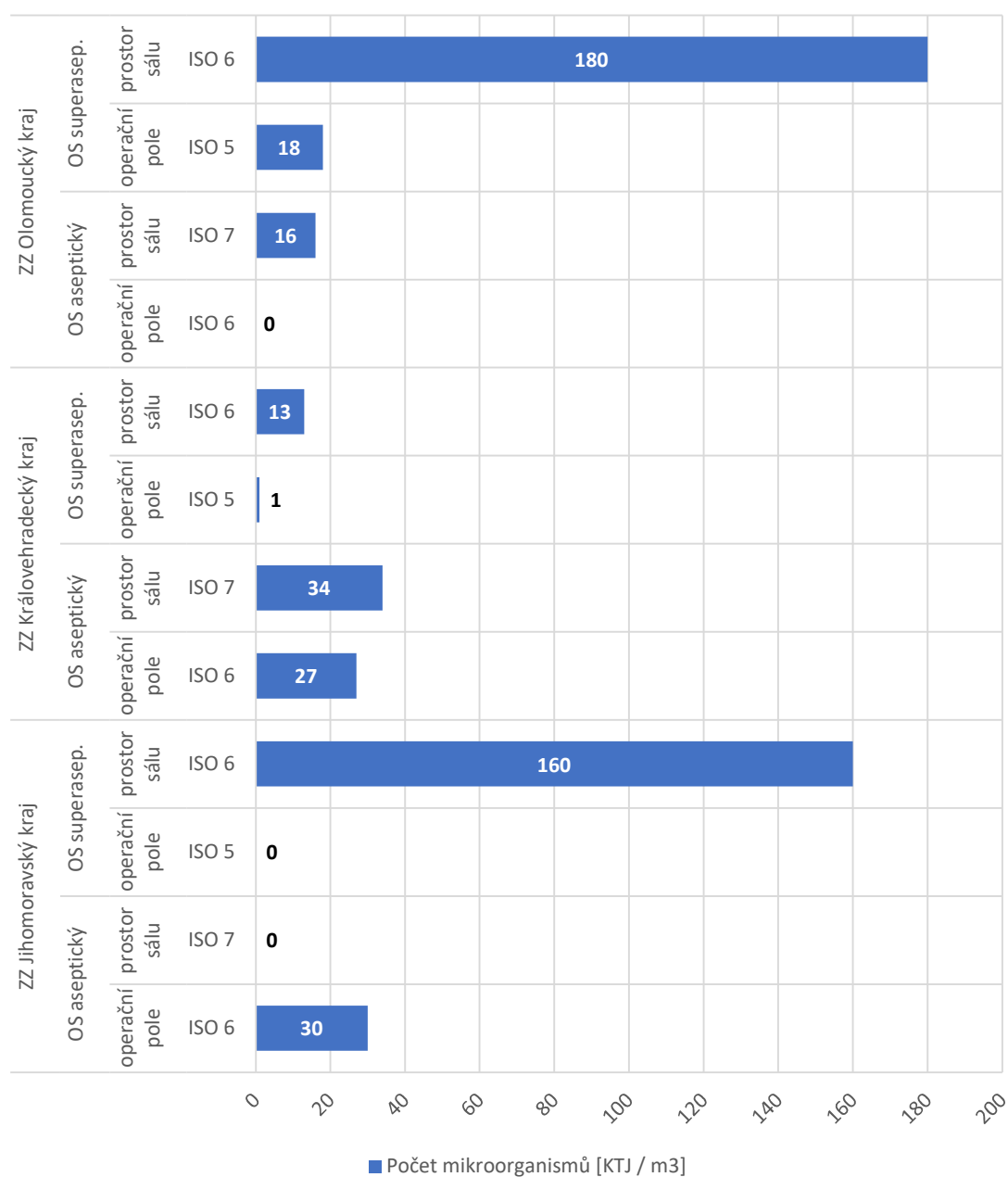


Graf 1 - Vybraná ZZ – počty prachových částic OS (autor)

13.1.1.2 Počet mikrobiologických částic

Ve vztahu k počtu mikrobiologických částic operační sály celkově vykazovaly poměrově nižší hodnoty než u částic prachových, ale podle akceptačních kritérií vyhověla pouze polovina z měřených míst, konkrétně 5 ze 6 operačních polí a 1 ze 6 prostor sálů. Z analytického pohledu může být do jisté míry uspokojivým zjištěním, že další 4 měření z prostor sálu se blíží limitní hodnotě (co do počtu KTJ/m³). Tato měření však zaznamenala výskyt patogenních mikroorganismů, tedy nepřijatelný nález.

Vybraná ZZ - počty biologických částic OS



Graf 2 - Vybraná ZZ - počty biologických částic OS (autor)

13.1.2 Prostory JIP

ZZ Jihomoravský kraj					
Místo odběru	Třída čistoty	Počet pr. částic / m ³		Počet org.	Druh mikroorg.
		≥ 0,5 μm	≥ 5,0 μm	KTJ / m ³	
Interní klinika - Pokoj JIP	ISO 8	5 570 391	76 817	270	Staphylococcus sp. Micrococcus luteus vláknité houby (10)

Tabulka 20 - Počet prachových a mikrobiologických částic JIP (ZZ jihomoravský kraj) (autor)

ZZ Královehradecký kraj					
Místo odběru	Třída čistoty	Počet pr. částic / m ³		Počet org.	Druh mikroorg.
		≥ 0,5 μm	≥ 5,0 μm	KTJ / m ³	
Interní klinika - Pokoj JIP	ISO 8	131 860	14 416	7	Staphylococcus sp. (4) Micrococcus luteus (2) Pseudomonas sp. (1)

Tabulka 21 - Počet prachových a mikrobiologických částic JIP (ZZ Královehradecký kraj) (autor)

ZZ Olomoucký kraj					
Místo odběru	Třída čistoty	Počet pr. částic / m ³		Počet org.	Druh mikroorg.
		≥ 0,5 μm	≥ 5,0 μm	KTJ / m ³	
Interní klinika - Pokoj JIP	ISO 8	18 151 700	83 154	384	Staphylococcus sp. Bacillus sp. Micrococcus sp. vláknité houby

Tabulka 22 - Počet prachových a mikrobiologických částic JIP (ZZ Olomoucký kraj) (autor)

U počtu mikroorganismů uvádí údaj v závorce jejich konkrétní počet.

Pro třídu čistoty ISO 8 byla k hodnocení použita norma ČSN EN ISO 14644–1.

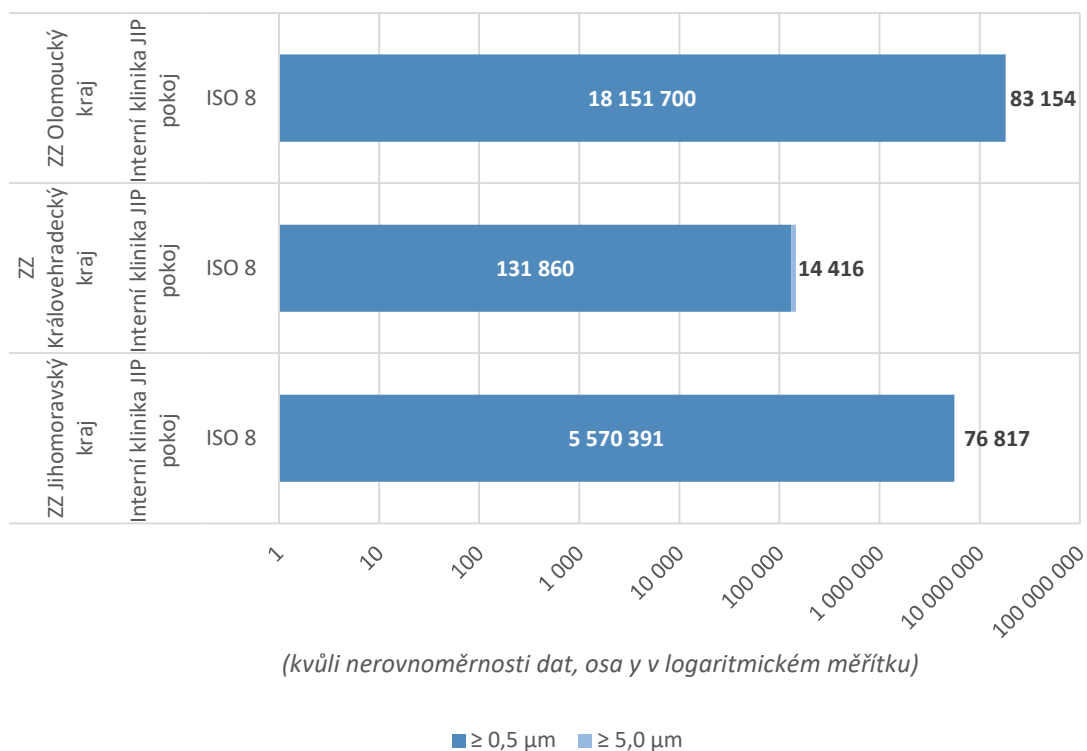
13.1.2.1 Počet prachových částic

Dle přípustných koncentrací prachových částic splnil limity pouze pokoj JIP v nemocnici v Královehradeckém kraji a to s citelnou rezervou. Ve zdravotnickém zařízení kraje Jihomoravského a Olomouckého došlo k násobnému překročení mezí.

13.1.2.2 Počet mikrobiologických částic

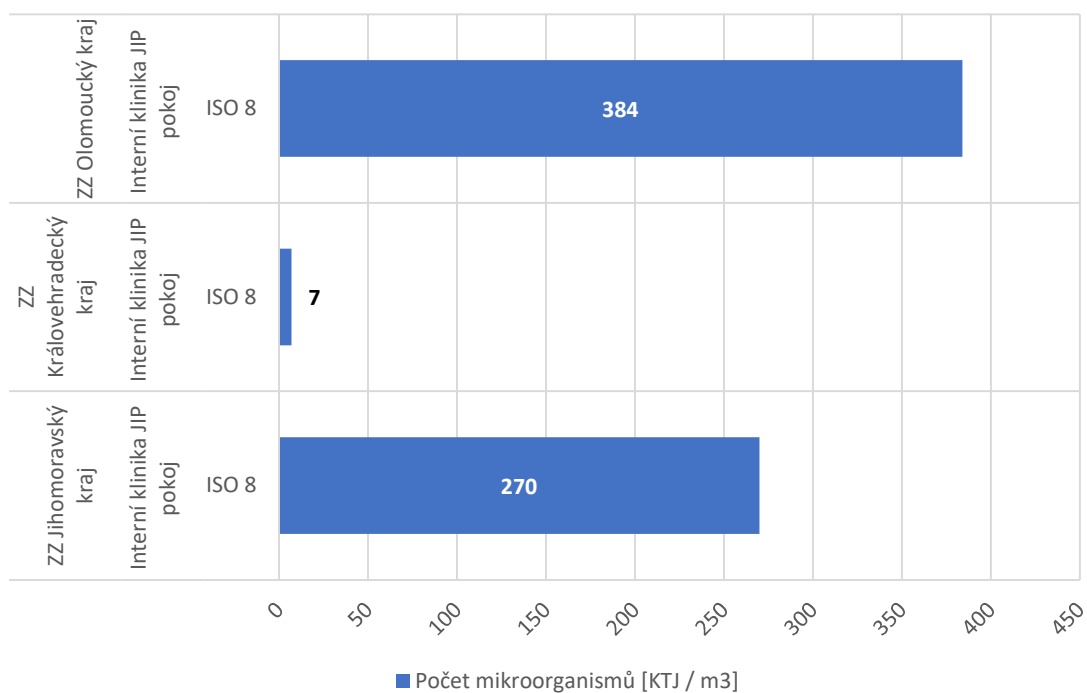
Ve vztahu k počtu mikrobiologických částic dosáhl nejnižších hodnot pokoj JIP v ZZ Královehradeckého kraje, celkem 7 KTJ/m³. Z hlediska hodnocení však nelze ani jeden pokoj označit za vyhovující. Ve všech byly nalezeny patogenní mikroorganismy.

Vybraná ZZ - prachové částice pokoje interních JIP



Graf 3 - Vybraná ZZ - prachové částice pokoje interních JIP (autor)

Vybraná ZZ - počty biologických částic pokoje interních JIP

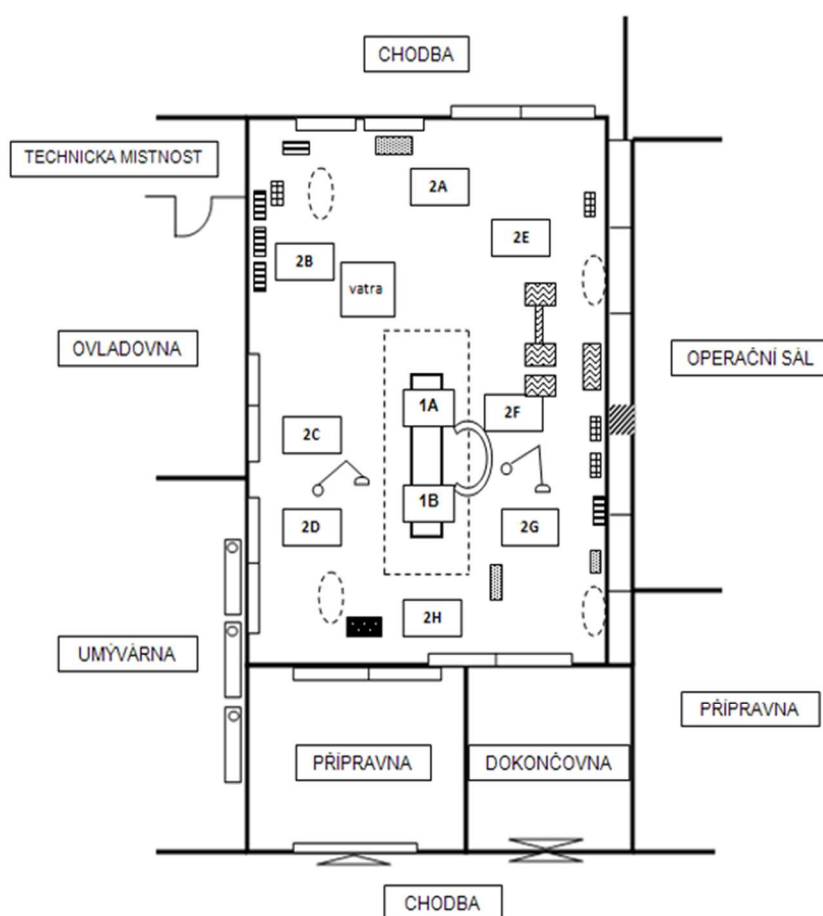


Graf 4 - Vybraná ZZ - počty biologických částic pokoje interních JIP (autor)

13.2 Dlouhodobý monitoring operačních sálů (COSS 2014 – 2019)

Monitoring probíhal v letech 2014 – 2019 ve Fakultní nemocnici Olomouc jako součást širší studie monitorující stav vnitřního prostředí ve vybraných prostorách nemocnice (hemato-onkologická klinika, klinika nukleární medicíny, centrum akutní resuscitace popř. kardiologické oddělení a centrální operační sály a sterilizace).

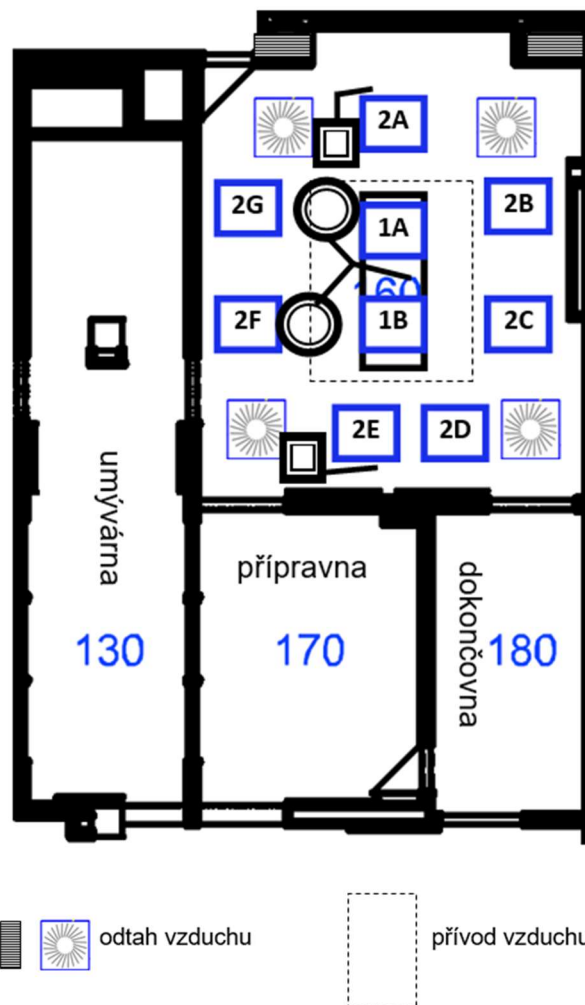
Měření v letech 2014 – 2016 probíhala na operačním sále (hybridní OS) o rozměrech 6,03 x 9,36 m (plocha 56,42 m²) a větraném přívodním objemovým průtokem 6700 m³/h, odvodní objemový průtok pak činil 6000 m³/h. V letech 2017 – 2019 šlo o operační sál aseptický s podobnou dispozicí o ploše 45,73 m² větraném přívodním objemovým průtokem 4900 m³/h a odvodním objemovým průtokem 4750 m³/h (rozměry prostoru nejsou v protokolu uvedeny). Použit byl čítač částic APC SmartTouch.



Legenda:

přívod vzduchu nad operační pole odťah vzduchu C rameno ovládání C ramene
anestezie instrumentační stůlek košová sestava PC, obrazovka

Obrázek 26 - Schéma měřeného OS v letech 2014 - 2016 (Protokol Zkušební laboratoře Oddělení nemocniční hygieny Fakultní nemocnice Olomouc 2016 – se svolením Mgr. Lukáše Fedora, Ph.D. MPH)



Obrázek 27 - Schéma měřeného OS v letech 2017 - 2019 (Protokol Zkušební laboratoře Oddělení nemocniční hygieny Fakultní nemocnice Olomouc 2017 – se svolením Mgr. Lukáše Fedora, Ph.D. MPH)

V operačním poli byla stanovena a kontrolována třída čistoty B, v prostoru operačního sálu (mimo pole) stanovena a kontrolována třída čistoty D. Měření proběhlo tzv. „za klidu“ nejdříve 20 min po ukončení operačního programu a regeneraci ovzduší. Počet měřených bodů vždy odpovídá bližšímu vyššímu číslu než je odmocnina plochy operačního pole a prostoru operačního sálu (podle akreditovaných měření zkušební laboratoří) (38).

2014	březen			říjen	
	průměrný počet částic			průměrný počet částic	
	> 0,5 µm	> 5,0 µm		> 0,5 µm	> 5,0 µm

1A	21	4	1A	18	1
1B	63	2	1B	28	0
95% UCL	176	8	95% UCL	54 ↓	5 ↓

2A	2155	636	2A	989	424
2B	1201	247	2B	2 756	601
2C	4805	176	2C	2 261	424
2D	1731	247	2D	1 201	353
2E	1095	70	2E	2 155	389
2F	3144	106	2F	1 025	71
2G	989	70	2G	1 201	283
2H	2756	35	2H	177	35
95% UCL	3110	329	95% UCL	2 038 ↓	450 ↑

Nejistota měření	3,34 %
------------------	--------

Tabulka 23 - Počet měřených částic OS 2014 (autor)

2015	duben			říjen	
	průměrný počet částic			průměrný počet částic	
	> 0,5 µm	> 5,0 µm		> 0,5 µm	> 5,0 µm

1A	41	0	1A	89	0
1B	7	0	1B	140	8
95% UCL	131	0	95% UCL	275 ↑	31 ↑

2A	3 534	636	2A	3 781	671
2B	4 806	919	2B	4 735	424
2C	2 650	424	2C	1 378	141
2D	2 049	177	2D	954	141
2E	9 859	742	2E	2 474	35
2F	2 898	424	2F	530	177
2G	2 509	495	2G	1 272	106
2H	777	141	2H	742	177
95% UCL	5 494	674	95% UCL	3 019 ↓	375 ↓

Nejistota měření	3,34 %
------------------	--------

Tabulka 24 - Počet měřených částic OS 2015 (autor)

2016	červenec			listopad	
	průměrný počet částic			průměrný počet částic	
	> 0,5 μm	> 5,0 μm		> 0,5 μm	> 5,0 μm

1A	30	0	1A	49	4
1B	107	8	1B	20	3
95% UCL	313	31	95% UCL	128 ↓	8 ↓

2A	3 322	813	2A	4 134	459
2B	6 360	813	2B	2 862	601
2C	4 417	565	2C	10 389	1 519
2D	3 781	671	2D	8 304	954
2E	4 629	707	2E	8 375	1 590
2F	883	247	2F	4 382	742
2G	2 120	283	2G	2 650	530
2H	848	283	2H	3 286	530
95% UCL	4 586	711	95% UCL	7 565 ↑	1 170 ↑

Nejistota měření	3,34 %
------------------	--------

Tabulka 25 - Počet měřených částic OS 2016 (autor)

2017	duben	
	průměrný počet částic	
	> 0,5 μm	> 5,0 μm

Měření z podzimu 2017 nebyla k dispozici.

1A	34	1
1B	482	11
95% UCL	1669	38

2A	22 686	2 049
2B	13 392	1 131
2C	1 343	71
2D	20 318	1 519
2E	48 551	2 049
2F	54 488	2 155
2G	21 767	1 378
95% UCL	39 666	2006

Nejistota měření	3,34 %
------------------	--------

Tabulka 26 - Počet měřených částic OS 2017 (autor)

2018	květen			listopad	
	průměrný počet částic			průměrný počet částic	
	> 0,5 µm	> 5,0 µm		> 0,5 µm	> 5,0 µm

1A	725	14	1A	1	0
1B	254	0	1B	136	6
95% UCL	1972	52	95% UCL	492 ↓	21 ↓

2A	3 746	353	2A	10 671	1 095
2B	1 625	318	2B	5 265	424
2C	1 272	318	2C	5 088	459
2D	671	106	2D	12 403	1 025
2E	954	177	2E	9 364	742
2F	1 413	0	2F	17 102	1 413
2G	1 237	212	2G	11 731	1 272
95% UCL	2 287	305	95% UCL	13 254 ↑	1 197 ↑

Nejistota měření	3,34 %
------------------	--------

Tabulka 27 - Počet měřených částic OS 2018 (autor)

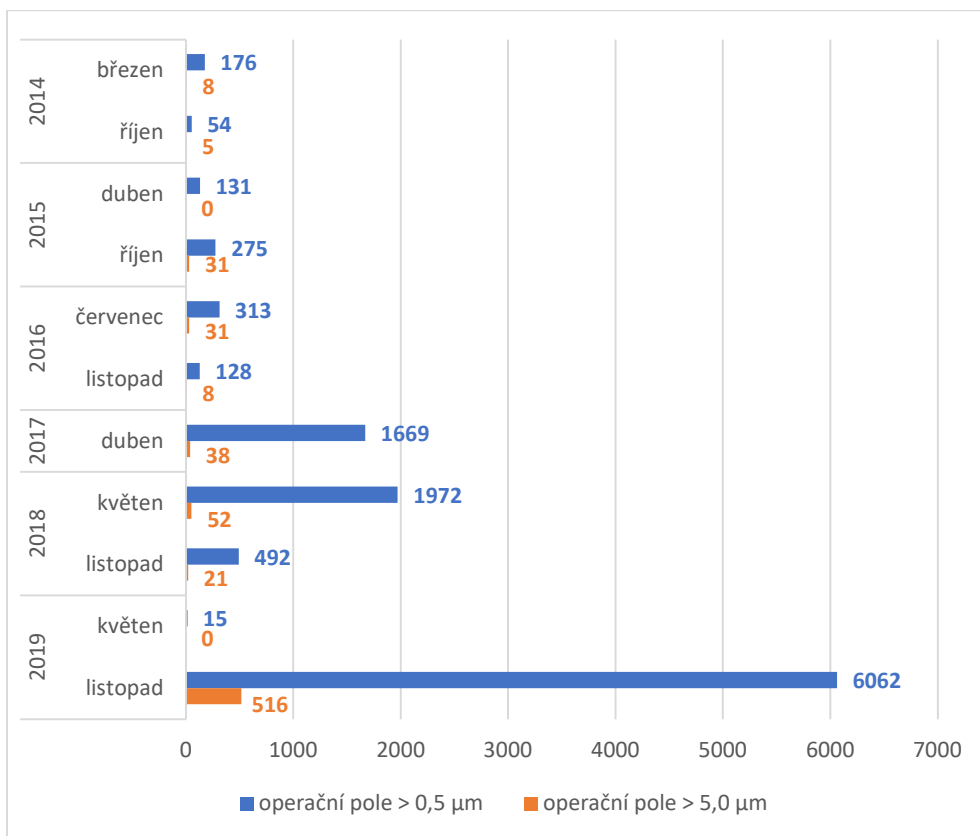
2019	květen			listopad	
	průměrný počet částic			průměrný počet částic	
	> 0,5 µm	> 5,0 µm		> 0,5 µm	> 5,0 µm

1A	11	0	1A	1661	141
1B	10	0	1B	0	0
95% UCL	15	0	95% UCL	6062 ↑	516 ↑

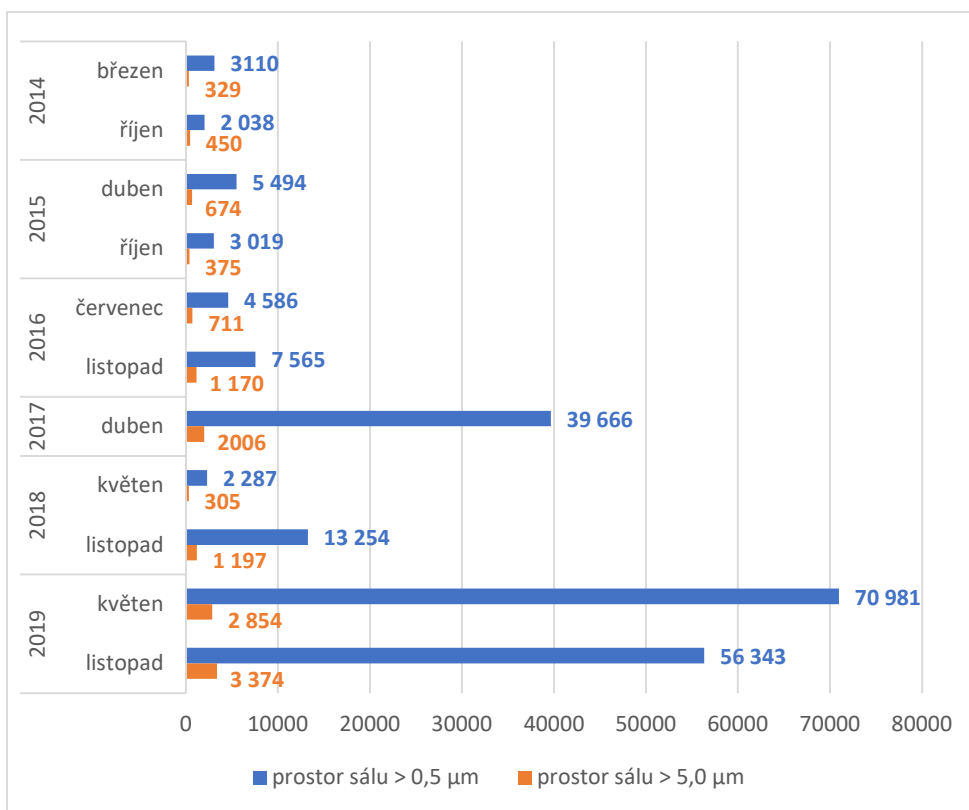
2A	19 011	1 873	2A	50 212	5 477
2B	39 364	1 484	2B	20 035	1 802
2C	37 385	1 025	2C	28 339	2 580
2D	42 367	1 590	2D	23 498	1 661
2E	58 551	2 792	2E	24 028	1 767
2F	99 788	3 145	2F	65 300	1 025
2G	68 269	3 428	2G	72 827	1 943
95% UCL	70 981	2 854	95% UCL	56 343 ↓	3 374 ↑

Nejistota měření	3,34 %
------------------	--------

Tabulka 28 - Počet měřených částic OS 2019 (autor)



Graf 5 - Počet částic v operačním poli (autor)



Graf 6 - Počet částic v prostoru sálu (autor)

13.2.1 Komentář k měřeným datům

Data v mikrobiologii (prachové částice, bakterie) spadají zpravidla do multiplikativních procesů, tedy jejich počty se navyšují multiplikativně (u prachových částic změnou velikosti apod.), nikoli aditivně v pevných přírůstcích. Z tohoto důvodu je vhodnější použít logaritmicky transformovaná data, přičemž výsledky jsou v původním měřítku. Takto upravená data jsou však méně náchylná k extrémům měření, které se v celém souboru objevují pravidelně. Pro data byla stanovena horní mez 95% intervalu spolehlivosti geometrického průměru. Postup výpočtu je následující:

Provedeme logaritmickou transformaci jednotlivých naměřených dat a výpočet aritmetického průměru transformovaných hodnot. Směrodatná odchylka se pak spočítá:

$$s_y = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}$$

kde:

s_y	...	směrodatná odchylka
n	...	počet měření
y_i	...	jednotlivé log-transformované hodnoty
\bar{y}	...	aritmetický průměr log-transformovaných hodnot

Pro horní mez 95 % intervalu spolehlivost v log-měřítku se použije Studentovo t-rozdělení (tabulka k nahlédnutí v příloze práce). Výpočet logaritmované horní meze UCL_{log} je následující:

$$UCL_{log} = \bar{y} + t_{0,975,n-1} \frac{s_y}{\sqrt{n}}$$

kde:

\bar{y}	...	aritmetický průměr log-transformovaných hodnot
$t_{0,975,n-1}$...	kritická hodnota Studentova t-rozdělení (tabulka v příloze)
s_y	...	směrodatná odchylka
n	...	počet měření

Pro získání skutečné hodnoty 95 % UCL je nutné výsledek odlogaritmovat:

$$UCL_{95} = 10^{UCL_{log}}$$

kde:

UCL_{95}	...	horní mez 95 % intervalu po logaritmování
------------	-----	---

Po provedení výpočtu horní meze 95% intervalu je pro každé z měření získán poměr počtu částic pro velikosti 0,5 µm a 5 µm v prostoru sálu a v operačním poli. Pro stanovení jeho průměrné hodnoty násobné koncentrace byl použit log-transformovaný průměr. Ten je vypočítán jako:

$$N = \exp\left(\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \ln(x_i)\right)$$

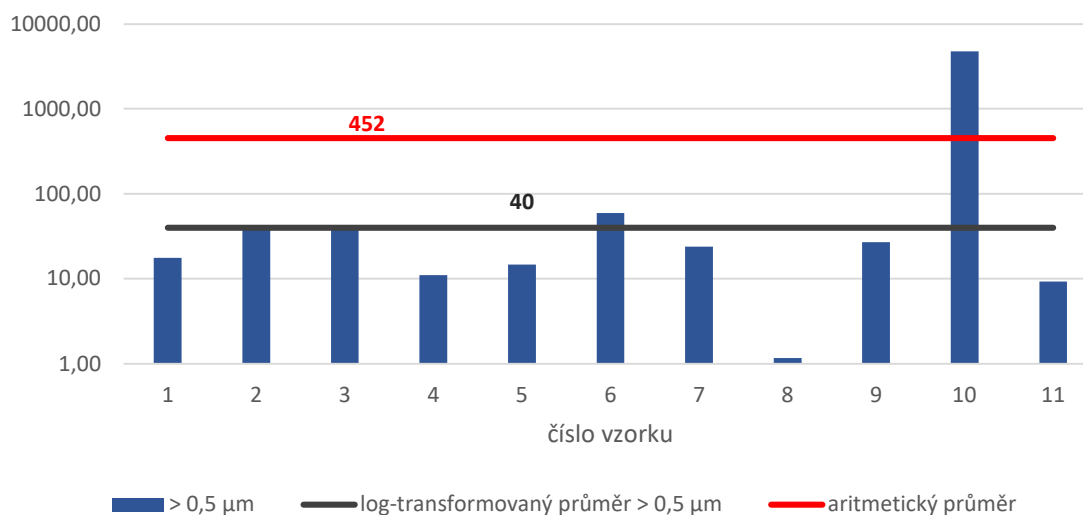
kde

- N ... výsledný log-transformovaný průměr
 n ... celkový počet měřených hodnot
 x ... poměr částic v sálu k operačním poli pro každé jedno měření

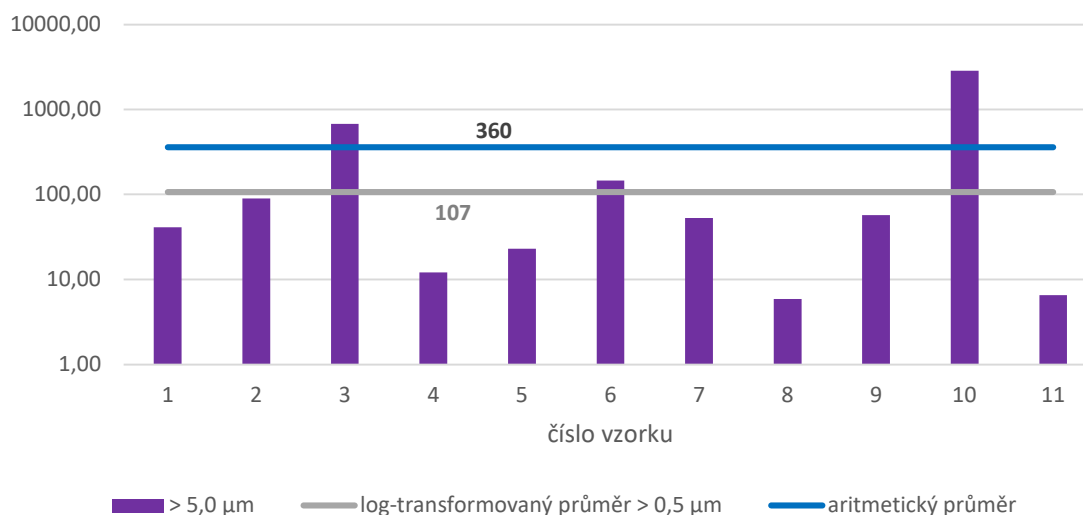
Výsledný log-transformovaný průměr N po výpočtu nabývá hodnoty ~40 pro částice o velikosti > 0,5 µm a ~107 pro částice o velikosti > 5,0 µm. Na jednu prachovou částici v operačním poli tak průměrně připadá dle její frakce 40 anebo 107 částic v prostoru OS.

Současně ale nelze tvrdit, že by byla patrná závislost doby, kdy byla měření provedena (jaro/léto – podzim), na počtu částic ve vybraném místě. K takovému závěru by bylo potřeba většího počtu měření.

Aktuální celkové množství analyzovaných hodnot poskytuje **pouze orientační informaci, z důvodu nízkého počtu analyzovaných vzorků ($n < 30$) není statisticky významné.**



Graf 7 - Závislost násobku částic v poli a prostoru OS k log-transformovanému průměru (pro částice > 0,5 µm), osa y v logaritickém měřítku (autor)



Graf 8 - Závislost násobku částic v poli a prostoru OS k log-transformovanému průměru (pro částice > 5,0 μm), osa y v logaritmickém měřítku (autor)

13.2.2 Problematika velmi malého vzorku měření (n < 5)

U vzorků odebraných v operačním poli docházelo při výpočtu 95 % UCL (výše popsaným způsobem) k deseti - až stonásobnému navýšení UCL oproti maximální naměřené koncentraci. Důvodem je skutečnost, že pro tak malý vzorek měření je Studentova t-konstanta velmi vysoká a v případě vyššího rozdílu mezi dvěma naměřenými hodnotami je vysoká i směrodatná odchylka. Tyto faktory pak mají za následek nerealistickou (ale matematicky bezpečnou) hodnotu horní meze 95 % intervalu. Proto byl pro analýzu malého počtu vzorků (n < 5) použit parametrický 95 % kvantil log-normálního modelu. Postup pro jeho výpočet je následující:

Provedeme logaritmickou transformaci jednotlivých naměřených dat a výpočet aritmetického průměru transformovaných hodnot. Směrodatná odchylka se pak spočítá:

$$s_y = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}$$

kde:

- s_y ... směrodatná odchylka
- n ... počet měření
- y_i ... jednotlivé log-transformované hodnoty
- \bar{y} ... aritmetický průměr log-transformovaných hodnot

Současně předpokládáme normální rozdělení dat po jejich logaritmování, proto 95 % kvantil v logaritmovaném prostoru je roven:

$$P_{95,log} = \bar{y} + t_{0,95} \cdot s_y$$

kde:

$P_{95,log}$...	95 % kvantil v logaritmovaném prostoru
\bar{y}	...	aritmetický průměr log-transformovaných hodnot
$t_{0,95}$...	hodnota kvantilu normálního rozdělení
s_y	...	směrodatná odchylka vypočtená z logaritmovaných hodnot

Pakliže byly pro výpočet použité logaritmované hodnoty, výsledný kvantil P_{95} se získá:

$$P_{95} = 10^{P_{95,log}}$$

kde:

P_{95}	...	95 % kvantil log-normálního modelu
$P_{95,log}$...	95 % kvantil v logaritmovaném prostoru

Místo odběru	Průměrný počet částic	Dekadický logaritmus hodnoty		
	> 0,5 μm			
1A	41	1,613		
1B	7	0,845		
porovnání výsledků			95 % UCL	897,96
			kvantil 95 %	72,50

Tabulka 29 - Porovnání výsledku při použití horní meze 95 % intervalu a 95 % kvantilu (autor)

Jak je patrné z tabulky, při použití horní meze 95 % intervalu spolehlivosti je hodnota rovna přibližně 900, což je sice vzhledem k malému počtu měření matematicky bezpečné, ale pro tvorbu další analýzy hodnocení kvality vnitřního prostředí by tato hodnota mohla podhodnocovat skutečný stav daného prostoru. Proto byl u vzorků odebraných v operačním poli použit pro další analýzu parametrický 95 % kvantil.

ČÁST C – Měření ve zdravotnických zařízeních

14 Stavby prostředí na operačním sále

Validace čistého prostoru, respektive operačního sálu, je nezbytnou výstupní kvalitativní kontrolou, která má za úkol zhodnotit OS jako celek, tedy s kompletním funkčním zdravotnickým zařízením a příslušnými technologiemi. Souběžně s kontrolou těchto zařízení probíhá i kontrola personálu, jeho postupů nebo instrumentária. Validace po zhotovení sálu bývá z toho důvodu nejobsáhlejší a časově nejnáročnější. Mimo to se provádí periodicky po určité době (běžně to bývá jeden rok), po specifické činnosti (výměna filtrů, odstávka VZT) anebo po mimořádné události (havárie, respektive závažná kontaminace prostoru sálu). Daný prostor (ať už před kontrolou vstupní nebo periodickou) je na ni ale často řádně připraven (důkladná desinfekce, úklid, kontrola technologií), a proto by validace neměla být považována za skutečnou reflexi prostředí sálu. Dokáže reflektovat pouze správnou funkčnost všech prvků, nikoli časové kolísání jeho stavu prostředí. Prakticky ji lze považovat za stacionární jev, jelikož řeší stav v určitém čase za určitých okrajových podmínek. Proto periodický monitoring a snaha o pochopení průběhu kontaminace během doby užívání sálu (tedy ne v horizontu hodin, ale dní a týdnů), může výrazným způsobem napomoci k pochopení reálných problémů, nalezení jejich příčiny a optimalizaci návrhu a provozu operačních sálů.

14.1 Měření na operačních sálech

Měření pořízených na operačních sálech není mnoho. Je to z toho důvodu, že samotná měření (i pouze prachových částic) byla dříve časově náročná (odběr jednoho vzorku trval i 30 minut), pořizovací cena měřících přístrojů vysoká a měření prováděly prakticky pouze akreditované laboratoře, od nichž nejsou výsledky veřejně dostupné. V zahraničí je tomu obdobně. Zde ale na rozdíl od České republiky vzniklo několik studií na toto téma, primárně zpracovaných lékaři anebo mikrobiology (28, 31, 68, 71).

Z hlediska okrajových podmínek na operačním sále během odběru vzorků, lze pořízená měření rozdělit do následujících kategorií:

(nerozlišujeme nyní čas měření – tedy „po zhotovení, za klidu anebo za provozu“)

Měření za skutečných okrajových podmínek

- měření před chirurgickým zákrokem
- měření během chirurgického zákroku
- měření po chirurgickém zákroku

Měření za simulovaných podmínek

- měření za simulovaných podmínek (nejčastěji simulovaného chirurgického zákroku)

Měření „za nadstandardních okrajových podmínek“ (*předpokladem je vyšší míra a pečlivost úklidu, dezinfekce a kontroly provedené před tímto měřením – proto uvedeno samostatně*)

- měření validační

14.1.1 Měření za skutečných okrajových podmínek

Měření před chirurgickým zákrokem

- poměrně řídké zastoupený typ měření
- důvodem pro pořízení více těchto měření je potřeba porovnat prostředí OS před a po zákroku

Měření během chirurgického zákroku

- v celosvětovém měřítku existují jednotky měření tohoto typu, které jsou veřejně dostupné – popis vývoje stavu prostředí během chirurgického zákroku by proto byl mimořádně přínosný
- důvodem pro jejich nízký počet jsou náročné a zdlouhavé vícestupňové administrativní procesy (nutností je souhlas nemocnice, pacienta atd.)

Měření po chirurgickém zákroku

- častý typ měření (z hlediska celosvětového měřítko)
- nejčastějším druhem je pak měření neudané v závislosti na odstupu před nebo po chirurgickém zákroku
- logisticky a administrativně se jedná o „nejjednodušší“ měření z výše jmenovaných

14.1.2 Měření za simulovaných podmínek

Měření za simulovaného chirurgického zákroku

- jelikož provést měření během skutečného zákroku je velmi náročné, lze se setkat s několika měřeními v případě simulovaného chirurgického zákroku
- do jisté míry by tato měření mohla být reprezentativní, je ovšem nutné sledovat, za jakých okrajových podmínek byla pořízena, protože ty jsou často „více než vstřícné“, např.
 - na OS nejsou v průběhu sim. zákroku otevírány dveře
 - chirurgický tým nevykonává téměř žádný pohyb
 - chirurgický tým prakticky nemluví
 - chirurgický tým má častěji vyšší stupeň OPP než při reálném chirurgickém zákroku

14.1.3 Měření „za nadstandardních okrajových podmínek“

Měření validační

- potřeba provést validační měření vzniká před samotným začátkem užívání OS a po každé vybrané události, respektive odstávce VZT zařízení, havárii a kontaminaci OS apod.
- jelikož je v zájmu provozovatele daný prostor validovat, snaha o jeho perfektní funkčnost a úklid by měla být maximální (přestože se to paradoxně neděje)
- pokud ale předpokládáme, že prostor je precizně uklizen, vydezinfikován a systém nedisponuje hrubými nedostatky nebo poruchou, dojdeme tak po měření částic k zjištění, že prostor je z hlediska např. normy ČSN EN ISO 14644-1 schopný někdy splnit i požadavky o třídu vyšší
- takové měření je správné a bezpečné, je ale potřeba zvážit, **do jaké míry je reprezentativní**

14.2 O projektu FOKOS

Projekt FOKOS vznikl na základu spolupráce Fakulty stavební Vysokého učení technického v Brně (konkrétně ústavu Technických zařízení budov) a firmy MediCall, s.r.o. Klade si za cíl provést monitoring v nemocnicích České republiky, zkontrolovat a popsat skutečné stavy prostředí na OS během jejich provozu (již existují měření před operačním výkonem, po něm, několik nemocnic přislíbilo měření během něj), upozornit a napravit nedostatky (ať už je to systém VZT, úklid, nebo chování operatérů a sálového personálu) a vytvořit matematický model se strojovým učením operačního sálu 21. století, který by se stal výchozím modelem pro další práci s těmito prostory a jejich návrh. Jelikož projekt FOKOS stojí na vícekritériálním měření operačních sálů, s ohledem na tuto práci budou uvedeny a komentovány pouze počty částic, mikrobiologie a s tím související faktory na jednotlivých operačních sálech.

14.3 Příprava a průběh měření

Pro měření byl použit čítač částic Lasair III 350L (Particle Measuring Systems, Inc. Boulder, USA). Před samotným měřením je nutné se převléknout do standardních pracovních oděvů chirurgů a sester používaných na daném OS. Cílem je se v co nejvyšší možné míře i během měření přiblížit podmínkám, jaké převládají na OS během jeho provozu. Před započítím manipulace s přístrojem je provedeno důkladné mytí a desinfekce rukou pracovníka a desinfekce přístroje a jeho měřících komponentů. Princip určení polohy měřících míst, kde se provádí odběr vzorků prachových částic, je pro všechny OS stejný. Vychází z jejich geometrie a poměrovým rozdělením se vždy zajistí, aby měřená data ležela přibližně ve stejném místě vzhledem k velikosti operačního sálu. Dle orientace operačního stolu je např. delší ze stran rozdělena na 5 úseků, kratší na 4 úseky. Pro mikrobiální odběr jsou připravena 4 odběrová místa. Dvě na operačním stole (u hlavy a nohou pacienta), další dvě mimo operační prostor

pod laminárním stropem. *Následující detaily uvedené pro nastavení čítače se mohou u jiného výrobku lišit a proto tento popis nelze chápat jako návod.*



Obrázek 28 - Čítač prachových částic LASAIR III 350L
(Dostupné z: <https://www.pmeasuring.com/product/cleanroom-particle-counter-lasair-pms/>)

Čítač je nutné před zahájením měření nechat provést nulování v délce 5 min, respektive v 5-ti cyklech po jedné minutě. Místo odběrové hlavice s hadicí je na vstupu do čítače osazen filtr s HEPA filtrem. Důvodem je nutný proplach, který nelze provést „standardním“ vzduchem, jelikož by došlo k znehodnocení a prakticky trvalému poškození čítače. Před započítáním odebrání jednotlivých vzorků je nutné zkontrolovat, že na displeji se po nulování nachází u všech frakcí částic hodnoty nula. V jiném případě nelze měření provádět.

Odběr vzorků byl proveden přibližně ve výšce 1,2 – 1,5 m pomocí nastavitelného stolku. Pod laminárním stropem bylo provedeno 6 odběrů odběrovou hlavicí, vždy dva vedle sebe ve 3 výškových úrovních. Pro ověření hodnot pod laminárním stropem se ještě kontrolně provádí ověřující měření prvních dvou odběrných bodů. Mimo operační pole a prostor sálu se vzorky odebírají přímo v blízkosti odvodních vyústek, vždy kolmo na předpokládaný směr proudění vzduchu. Doba odběru jednoho vzorku jsou dvě minuty. Minutový proplach přístroje a sacího ústrojí následovaný minutovým odběrem vzorku. Objem odebraných vzorků u tohoto přístroje je 50 l. Pro odběr a následný mikrobiální rozbor jsou použity Petriho misky s kultivační půdou. Po očíslování misek, respektive vzorků, následuje její otevření tak, aby nedošlo k znehodnocení jejího víčka (a bez kontaktu rukavice s kultivační půdou), se umístí na dobu 30 minut na OS, poté se zalepí, a v termoboxu přepraví do pověřené laboratoře, která provede mikrobiologický rozbor až na úroveň druhu. Doba kultivace je běžně 24 – 72 h při teplotě 30 ± 1 °C (zde ale záleží na typu kultivační půdy a jestli se jedná o rozbor mykologický nebo bakteriální). Před každým z těchto měření, tzn. před odběrem prachových částic i mikrobiologie, je vždy OS ponechán 20 – 30 minut bez vstupu jakýchkoli osob, aby mohlo dojít k regeneraci vzduchu v prostoru. Celkově je pak pořízeno až 30 vzorků prachových částic z prostoru jednoho operačního sálu.

Vyhodnocení vzorků prachových částic probíhá dle tabulky normy ČSN EN ISO 14644-1. Pro operační pole je uvažována navrhovaná třída čistoty daného OS, pro prostředí sálu pak třída čistoty o jednu nižší. Je-li tedy např. třída čistoty OS navržena jako 4, třída čistoty mimo operační pole je uvažována jako 5 apod. Mikrobiální hodnocení probíhá odečtem z kultivovaného vzorku, dále běžně převodem dle Fellerovy statistické tabulky a přepočtem na 1 m³ vzduchu. Za vyhovující jsou považovány vzorky, které mají maximální přípustný počet KTJ/m³ pro danou třídu čistoty anebo jsou nulové. Jestliže je v některém z nálezů identifikována patogenní bakterie, je OS označen za nevyhovující, přestože by limity počtem KTJ/m³ splnil.

Číslo třídy ISO	Maximální povolená koncentrace částic (počet částic / m ³) pro částice stejně velké nebo větší než je daná velikost níže					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1,0 μm	5,0 μm
1	10	-	-	-	-	-
2	100	24	10	-	-	-
3	1000	237	102	35	-	-
4	10000	2370	1020	352	83	-
5	100000	23700	10200	3520	832	-
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7	-	-	-	352000	83200	2930
8	-	-	-	3520000	832000	29300
9	-	-	-	35200000	8320000	293000

Tabulka 14 - Třídy čistoty vzduchu ISO podle koncentrace částic (autor, zpracováno dle 1)

Třída čistoty	Maximální přípustný počet částic o velikosti ≥ 0,5 μm/m ³		Maximální přípustný počet částic o velikosti ≥ 5,0 μm/m ³	
	Za klidu	Za provozu	Za klidu	Za provozu
A	3520	3520	20	20
B	3520	352000	29	2900
C	352000	3520000	2900	29000
D	3520000	<i>nedefinováno*</i>	29000	<i>nedefinováno*</i>

Tabulka 30 - Klasifikace čistých prostor (z hlediska prachových částic) (autor, zpracováno dle 15)

**limity pro tuto třídu čistoty závisí na druhu činností, které jsou v této místnosti prováděny*

Třída čistoty	Vzorek vzduchu CFU/m ³	Spadové misky (průměr 90 mm) CFU/4 h*	Kontaktní desky (průměr 55 mm) CFU / deska
A	bez růstu	bez růstu	bez růstu
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

Tabulka 31 - Maximální přípustná úroveň mikrobiální kontaminace (autor, zpracováno dle 15)

Konverze tříd čistoty

ČSN EN ISO 14644-1	SÚKL LEK-17 verze 1
4	A
5	B
7	C
8	D

Tabulka 32 - Konverzní tabulka tříd čistoty (autor)

Jelikož Česká republika nedisponuje jediným právním nebo technickým právně vázaným dokumentem, který by řešil hodnocení čistých prostor z hlediska koncentrace prachových částic a biologických částic, je nutné se v současnosti pohybovat mezi normou ČSN EN ISO 14644-1 a předpisy SÚKL-u, mj. LEK-17 verze 1. Výše uvedená konverze není žádným způsobem ukotvená ani označena jako „jediná správná“, ale běžně se vyskytuje ve více zdrojích u různých autorů, jako přibližné porovnání tříd čistoty. Stejnou konverzi uvádí ve svých pracích i Rubina (5).

14.4 Měřená data

Místnost	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
Kategorie	1	1	3	4	3	2	2	2	2	3	3	3	1	3
Charakter využití	4	1	2	3	4	6	6	4	5	3	3	1	4	2
Třída čistoty ČSN EN	5	5	7	7	7	6	6	6	6	7	7	7	5	7
Třída čistoty LEK-17	A	A	C	C	C	B	B	B	B	C	C	C	A	C

Kategorie

- 1 ... *superseptický 5A*
- 2 ... *superseptický 5B*
- 3 ... *a/septický 7C*
- 4 ... *mezzoseptický 7C*

Charakter využití

- 1 ... *traumatologický*
- 2 ... *laparoskopický*
- 3 ... *urologický*
- 4 ... *ortopedický*
- 5 ... *artroskopický*
- 6 ... *chirurgický*

A

	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm	10 μm	25 μm
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	640	380	200	40	0	0
6	1 380	840	260	60	20	0
\bar{x}	337	203	77	17	3	0
7	11 160	7 220	4 220	1 000	680	60
8	7 920	5 540	3 500	1 220	900	100
9	1 640	1 020	620	340	240	20
10	760	480	260	40	40	0
11	880	600	240	120	60	0
12	1 700	1 180	740	400	180	20
13	1 600	640	400	220	140	0
14	4 640	2 940	2 020	700	520	120
15	5 460	3 800	2 600	1 140	880	80
16	6 740	4 780	2 880	1 180	840	100
17	12 100	8 120	5 240	1 780	1 200	220
18	6 620	4 200	2 620	880	560	60
\bar{x}	5 102	3 377	2 112	752	520	65
19	7 740	4 760	2 820	520	240	40
20	4 660	2 720	1 480	320	180	20
21	3 860	2 720	1 540	400	200	0
22	2 640	1 600	700	200	160	40
23	10 220	5 860	3 200	540	260	80
24	1 760	960	560	60	20	20
25	3 920	2 260	1 440	300	160	20
26	2 520	1 800	1 040	200	80	20
\bar{x}	4 665	2 835	1 598	318	163	30
H	6 435	3 900	2 250	440	215	35
S	2 895	1 770	945	195	110	25

Tabulka 33 - Vybraná ukázka výsledků měření prachových částic ze superseptického operačního sálu A (autor)

Legenda

- 1 – 6 ... Prostor operačního pole
- 7 – 18 ... Prostor operačního sálu
- 19; 21; 23; 25 ... Vyústky odvodní horní (ve stěně)
- 20; 22; 24; 26 ... Vyústky odvodní spodní (ve stěně)
- 27 – 32 ... Vyústky odvodní (v podhledu)
- \bar{x} ... Aritmetický průměr celkového počtu částic vybrané skupiny
- **H** ... Aritmetický průměr počtu částic u horních vyústek (ve stěně)
- **S** ... Aritmetický průměr počtu částic u dolní vyústky (ve stěně)

14.4.1 Výpočet horní meze intervalu spolehlivosti

Horní mez 95 % intervalu spolehlivosti byla spočítána dle stejného postupu uvedeného v kapitole **13.2.1 Komentář k měřeným datům**. Výsledná hodnota 95% UCL se pak vypočítá jako:

$$UCL = 10^{\left(\bar{y} + t_{0,975,n-1} \frac{s_y}{\sqrt{n}}\right)}$$

kde:

UCL	...	horní mez 95 % intervalu spolehlivosti
\bar{y}	...	aritmetický průměr log-transformovaných hodnot
$t_{0,975,n-1}$...	kritická hodnota Studentova t-rozdělení (tabulka v příloze)
s_y	...	směrodatná odchylka
n	...	počet měření

14.4.2 Problematika malých n a vysoké variability vstupních dat

Podobně jako u předchozího souboru měření docházelo při výpočtu horní meze 95% intervalu spolehlivosti při malém vzorku měření (zde $n = 6$) a vysoké variabilitě vstupních dat k nerealistickému nárůstu výsledné hodnoty UCL. Důvody jsou stejné jako u předchozího souboru, tedy stále poměrně vysoká hodnota Studentovy t-konstanty a vysoké hodnoty směrodatné odchylky. Byla tedy zavedena podmínka maximální dvojnásobné hodnoty nejvyšší naměřené koncentrace.

14.4.3 Podmínka maximální dvojnásobné hodnoty naměřené koncentrace

Z důvodů výše popsaných je nutné vzít v úvahu, zda zjištěná hodnota 95 % UCL skutečně reflektuje koncentrace částic, které jsou „za běžných okrajových podmínek“ v daném místě měřitelné. Ze souboru vstupních dat (1 100; 0; 22 020; 71 200; 35 540; 75 820) pak tato mezní hranice nabývá hodnoty 266 601 N/m³. Jelikož je zjevné, že 95% UCL je příliš vysoké, jako řešení se jeví použití parametrického 95 % kvantilu log-normálního modelu (jako u předchozího souboru dat). Ani tento přístup však není robustní vůči extrémní variabilitě dat, která se v některých měřeních nachází. P_{95} pro výše uvedené hodnoty tak nabývá 5 047 599 N/m³.

Ze zkušenosti víme, že koncentrace v operačním poli sice mohou až 300 000 částic na 1 m³ vzduchu nabývat (za určitých okrajových podmínek), ale ani jeden z údajů není reprezentativní z hlediska odebraných vzorků a celkově může dojít k podhodnocení kvality vnitřního prostředí. To se negativně projeví při finálním porovnání koncentrací částic v prostoru sálu k operačnímu poli.

Zavedená podmínka proto omezuje výslednou hodnotu na dvojnásobek maximální naměřené koncentrace z daného souboru. Současně rozhoduje, jakým způsobem bude vypočítána.

pokud $UCL_{95} \leq 2x_{i,max}$, pak výsledná hodnota = UCL_{95}
pokud $UCL_{95} \geq 2x_{i,max}$, pak výsledná hodnota = $Perc_{95}$

kde:

UCL_{95}	...	horní mez 95% intervalu spolehlivosti
$2x_{i,max}$...	dvojnásobná hodnota nejvyšší koncentrace ze souboru měření
$Perc_{95}$...	95% percentil

Pro výpočet 95% percentilu je nejprve nutné zjistit index h . Ten je roven:

$$h = 1 + (n - 1) \cdot p$$

$$h = k + \delta$$

kde:

h	...	index percentilu
n	...	počet měření
p	...	percentil (zde 95 %, tedy 0,95)
k	...	celé číslo indexu h (udává pořadí k -té veličiny)
δ	...	desetinné číslo indexu h

Jestliže h není celé číslo, percentil se pak vypočte jako:

$$Perc_{95} = x_k + \delta(x_{k+1} - x_k)$$

kde:

$Perc_{95}$...	95% percentil
x_k	...	k -tá nejmenší hodnota v seřazeném souboru
x_{k+1}	...	$(k+1)$ -ní hodnota v seřazeném souboru
k	...	celé číslo indexu h
δ	...	desetinné číslo indexu h

	0,5 μm	5 μm	0,5 μm	5 μm	0,5 μm	5 μm	0,5 μm	5 μm
	0,00	0,00	1,91	0,00	1,32	0,00	3,04	0,00
	0,00	0,00	2,94	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	0,00	0,00	3,75	2,30	0,00	0,00	4,34	2,00
	3,80	2,72	3,54	1,91	0,00	0,00	4,85	2,26
	2,56	1,61	3,72	2,70	2,21	2,00	4,55	2,51
	3,55	2,58	3,75	2,72	1,61	1,32	4,88	2,58
UCL_{95,log}	3,43	2,41	3,97	2,83	1,80	1,40	5,43	2,73
UCL₉₅	2698	260	9382	675	63	25	266601	538
	0	0	0	0	0	0	PERCENTIL	0
Perc₉₅							74665	
	4,12	3,40	4,21	3,25	3,73	3,01	5,10	3,54
	4,10	3,49	4,31	3,42	3,47	2,72	5,37	3,44
	4,02	3,31	4,32	3,51	3,81	3,14	5,29	3,48
	4,06	3,47	4,39	3,57	3,77	3,22	5,40	3,46
	4,16	3,54	4,35	3,58	3,67	3,05	5,39	3,54
	4,08	3,42	4,39	3,67	3,52	2,85	5,24	3,63
	4,20	3,54	4,03	3,16	3,42	2,78	5,23	3,54
	4,04	3,38	4,29	3,43	3,32	2,64	5,11	3,55
	4,08	3,44	4,35	3,45	3,22	2,68	5,09	3,51
	4,03	3,33	4,34	3,43	3,54	2,85	5,01	3,56
	4,21	3,55	4,43	3,58	3,70	3,10	5,13	3,44
	4,13	3,54	4,37	3,63	3,41	2,76	5,16	3,56
UCL_{95,log}	4,14	3,50	4,38	3,56	3,66	3,02	5,29	3,56
UCL₉₅	13791	3180	24011	3668	4613	1042	194771	3593

Tabulka 34 - Ukázka práce s daty (autor)

Jednotlivé hodnoty u frakcí jsou již logaritmované hodnoty. V horní části tabulky je patrný řádek s nulami, alt. textem „PERCENTIL“. Jedná se o aplikaci podmínky maximální dvojnásobné hodnoty. U hodnoty označené jako „PERCENTIL“, je jeho hodnota o řádek níže dopočítána.

14.4.4 Poměr částic v operačním poli a v prostoru sálu

Pro stanovení průměrné hodnoty násobné koncentrace byl jako v předchozím měření použit log-transformovaný průměr. Ten je vypočítán jako:

$$N = \exp\left(\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \ln(x_i)\right)$$

kde

- N ... výsledný log-transformovaný průměr
- n ... celkový počet měřených hodnot
- x ... poměr částic v sálu k operačním poli pro každé jedno měření

Výsledný log-transformovaný průměr N po výpočtu nabývá hodnoty ~19 pro částice o velikosti > 0,5 μm a ~31 pro částice o velikosti > 5,0 μm. Na jednu prachovou částici v operačním poli tak průměrně připadá dle její frakce 19 anebo 31 částic v prostoru OS.

Poměr počtu částic v operačním poli a prostoru sálu			
Měření COSS 2014 - 2019		Měření – OS nemocnice	
≥ 0,5 μm	≥ 5 μm	≥ 0,5 μm	≥ 5 μm
40krát	107krát	19krát	31krát

Tabulka 35 - Porovnání průměrné koncentrace částic v operačním poli a prostoru sálu ze dvou souborů nezávislých měření (autor)

Na základě provedených měření a analýzy lze konstatovat, že počty částic v prostoru sálu jsou vyšší řádově o desítky násobků, než je tomu v prostoru operačního pole. Přestože se hodnota objevuje ve dvou na sobě nezávislých souborech dat, vzhledem k malému počtu odebraných vzorků ($n < 30$) poměry nelze považovat za definitivní statistický závěr. Menší variabilitu závislostí obecně vykazují částice o velikosti $\geq 5 \mu\text{m}$. Pro potvrzení obecné korelace mezi prostorem operačního pole a prostoru sálu je nezbytné provést analýzu na více souborech dat. Přestože jsou počty částic pod laminárním stropem prokazatelně nižší, nelze z toho usuzovat vyšší vhodnost laminárního stropu pro arthroplastické nebo jiné vybrané chirurgické zákroky (podrobněji řeší kapitola 5.2 **Nejednoznačnost vhodnosti laminárních stropů u arthroplastických zákroků**).

14.5 Komentář

14.5.1 Výsledky měření – hodnocení kvality vzduchu OS

Pro hodnocení čistoty operačních sálů je jejich navrhovaná třída čistoty uvažována v prostředí operačního pole, v prostoru operačního sálu je vyžadována čistota o jeden stupeň nižší. V tabulkách níže jsou uvedeny vždy nejvyšší naměřené hodnoty v dané části OS. Pokud vyhovuje hodnota zde uvedená, limit splňují i ostatní vzorky v daném místě. Norma ČSN EN ISO 14644-1 neuvádí limitní počet částic pro třídu čistoty 5 a frakci 5 μm. Tato hodnota byla dopočítána rovnicí z kapitoly E.2 této normy.

$$C_n = 10^N \left(\frac{K}{D}\right)^{2,08}$$

kde

C_n	...	maximální přípustná koncentrace částic ve vznosu [počet / m ³]
N	...	číslo třídy ISO [-]
D	...	uvažovaná velikost částic [μm]
K	...	konstanta 0,1 [μm]

Limitní hodnota pro třídu čistoty ISO 5 a frakci 5 μm je tedy 29 částic/m³ vzduchu.

Hodnocení pro prostor operačního pole						
Operační sál	Třída čistoty ISO	≥ 0,5 μm	Limit	≥ 5 μm	Limit	Celkové hodnocení
A – superseptický	5	840	3 520	60	29	Nesplňuje
B – superseptický	5	1 000		60		Nesplňuje
C – aseptický	7	6 340	352 000	520	2 930	Splňuje
D – mezzoseptický	7	5 680		520		Splňuje
E – aseptický	7	160		100		Splňuje
F – superseptický	6	75 820	35 200	380	293	Nesplňuje
G – superseptický	6	340		20		Splňuje
H – superseptický	6	340		60		Splňuje
I – superseptický	6	26 980		3160		Nesplňuje
J – aseptický	7	35 100	352 000	5460	2 930	Nesplňuje
K – aseptický	7	0		0		Splňuje
L – aseptický	7	55 120		560		Splňuje
M - superseptický	5	3 640		3 520		460
N – aseptický	7	120	352 000	20	2 930	Splňuje

Tabulka 36 - Hodnocení koncentrace částic ve vznosu pro prostor operačního pole (autor)

Hodnocení pro prostor operačního sálu						
Operační sál	Třída čistoty ISO	≥ 0,5 μm	Limit	≥ 5 μm	Limit	Celkové hodnocení
A – superseptický	6	8 120	35 200	1 780	293	Nesplňuje
B – superseptický	6	11 780		3 160		Nesplňuje
C – aseptický	8	16 060	3 520 000	3 560	29 300	Splňuje
D – mezzoseptický	8	24 660		4 640		Splňuje
E – aseptický	8	6 500		1 640		Splňuje
F – superseptický	7	250 940	352 000	3 640	2 930	Nesplňuje
G – superseptický	7	12 500		2 540		Splňuje
H – superseptický	7	20 180		1 840		Splňuje
I – superseptický	7	32 780		4 300		Nesplňuje
J – aseptický	8	44 620	3 520 000	6 540	29 300	Splňuje
K – aseptický	8	66 340		7 440		Splňuje
L – aseptický	8	27 347		3 940		Splňuje
M - superseptický	6	25 900	35 200	8 200	293	Nesplňuje
N – aseptický	8	6 020	3 520 000	1 420	29 300	Splňuje

Tabulka 37 - Hodnocení koncentrace částic ve vznosu pro prostor operačního sálu (autor)

Operační sál	Třída čistoty ISO	Hodnocení
A – superseptický	5	Nesplňuje
B – superseptický	5	Nesplňuje
C – aseptický	7	Splňuje
D – mezzoseptický	7	Splňuje
E – aseptický	7	Splňuje
F – superseptický	6	Nesplňuje
G – superseptický	6	Splňuje
H – superseptický	6	Splňuje
I – superseptický	6	Nesplňuje
J – aseptický	7	Nesplňuje
K – aseptický	7	Splňuje
L – aseptický	7	Splňuje
M - superseptický	5	Nesplňuje
N – aseptický	7	Splňuje

Tabulka 38 - Hodnocení operačních sálů z hlediska koncentrace prachových částic (autor)

Jak je patrné z tabulky 38, limitní hodnoty pro koncentrace prachových částic ve vzhledu splnilo 8 ze 14 operačních sálů, přičemž 0 ze 3 sálů superseptických (5A), 2 ze 4 sálů superseptických (6B), 5 z 5 sálů aseptických a 1 sál mezzoseptický. Jako rizikovější se prokázaly částice frakce 5 μm nezávisle na místě měření, tedy pod laminárním stropem nebo v prostoru sálu. Přestože termín měření OS byl s dostatečným časovým předstihem probrán a schválen danou nemocnicí, nelze předpokládat, že by na sále proběhl větší a důkladnější úklid. Kompletní čištění a desinfekce OS probíhá zpravidla periodicky za účasti specializované externí firmy, úklid před naším měřením proto proběhl, ale pravděpodobně v „běžné“ nebo „vyšší“ kvalitě, než je tomu po ukončení operačního dne. Některé ze sálů tedy podmínky stanovené normou ČSN EN ISO 14644-1 nesplní. Přesto se však jedná o hodnotný soubor měření, jelikož prakticky reflektuje stav OS během doby jeho provozu mezi periodickými úklidy. Současně většina ze sálů nevykázala vysoké odchylky od limitních hodnot normy, proto lze kvalitu vnitřního prostředí OS v tomto souboru měření označit jako „uspokojivou s výhradami“.

OS	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
Třída čistoty	A	A	C	C	C	B	B	B	B	C	C	C	A	C
CPM – OP	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0
CPM - PS	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	4	8	0

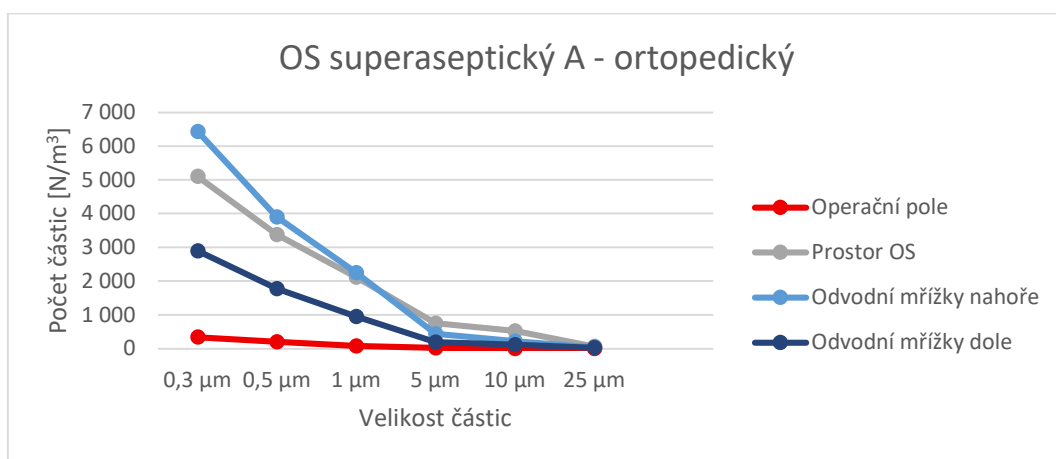
Tabulka 39 - Množství bakterií na Petriho miskách odebraných spadovou metodou (autor)

Z hlediska mikrobiologie vykazovaly téměř všechny sály nulové počty bakterií. Pouze v jednom případě byly naměřeny bakterie v operačním poli a to 4 CPM. Žádné ze vzorků nebyly vyhodnoceny laboratoří jako patogenní. Vzhledem k vysokému počtu nulových vzorků lze obecně prostředí těchto sálů označit za „vyhovující“.

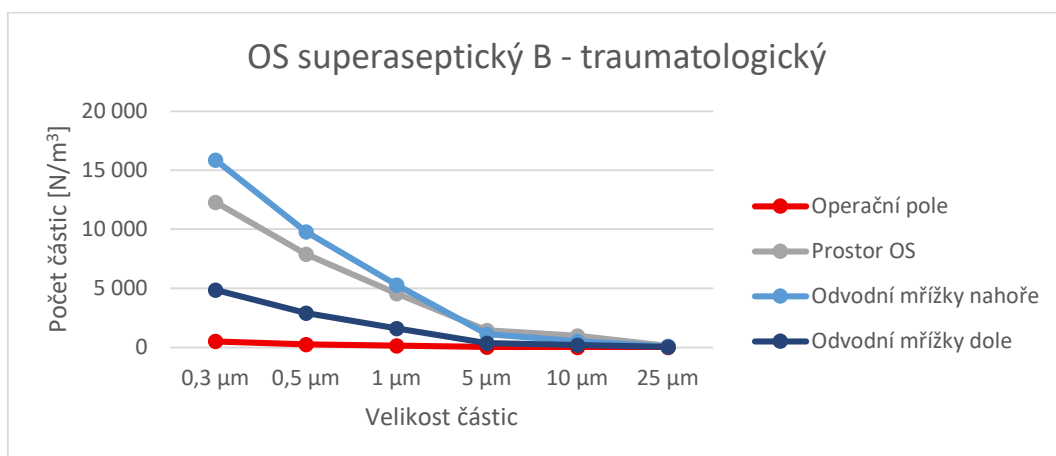
14.6 Závěry plynoucí z měření na operačních sálech

14.6.1 Závislost koncentrací částic na obrazech proudění

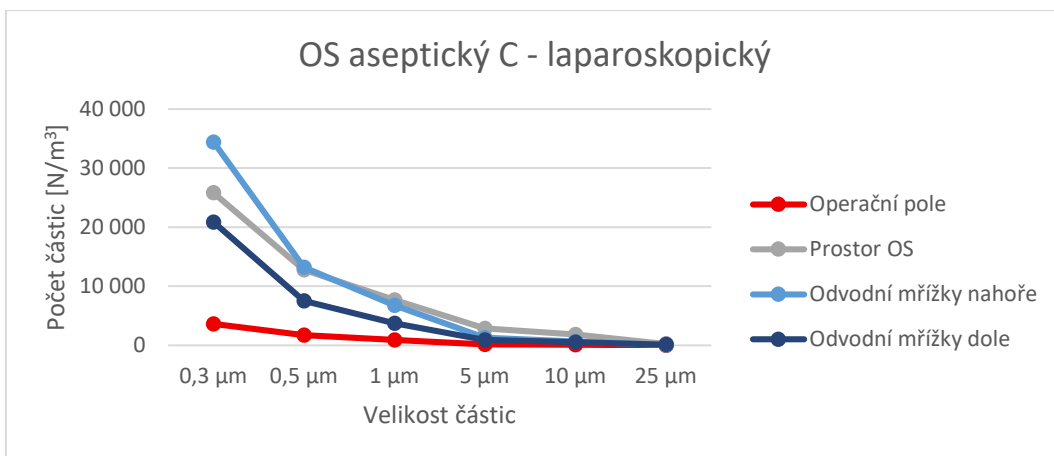
Dominantní složkou tvorby vnitřního prostředí operačních sálů je jejich obraz proudění, který tvoří převážně systém vzduchotechniky. Koncentrace naměřených částic jasně ukazují, že čím stabilnější je výchozí stav při měření (zde „v klidu“), tím potencionálně předvídatelnějším se prostředí stává. OS s jasně danou strukturou mají zpravidla jednoznačnější výsledky koncentrací, než OS, na nichž je umístění odvodních prvků prakticky náhodné.



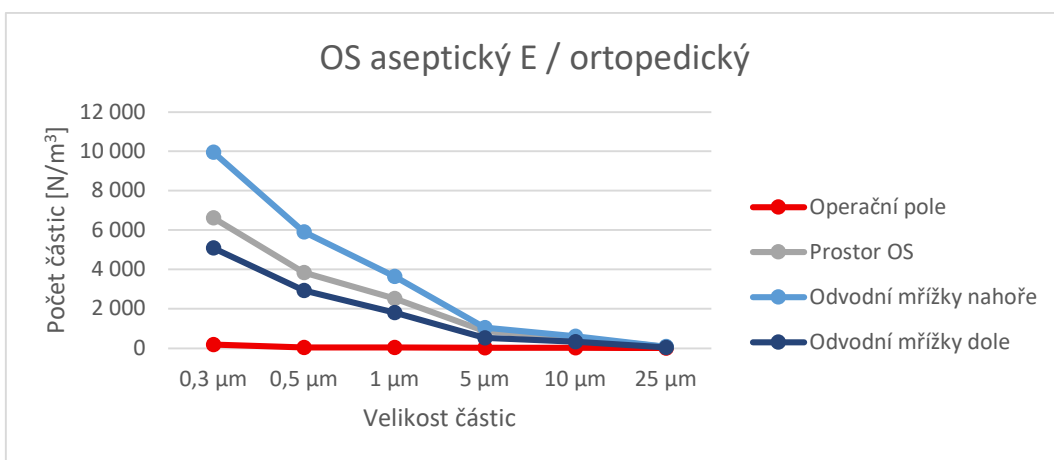
Graf 9 - Závislost částic na místě měření - OS A (autor)



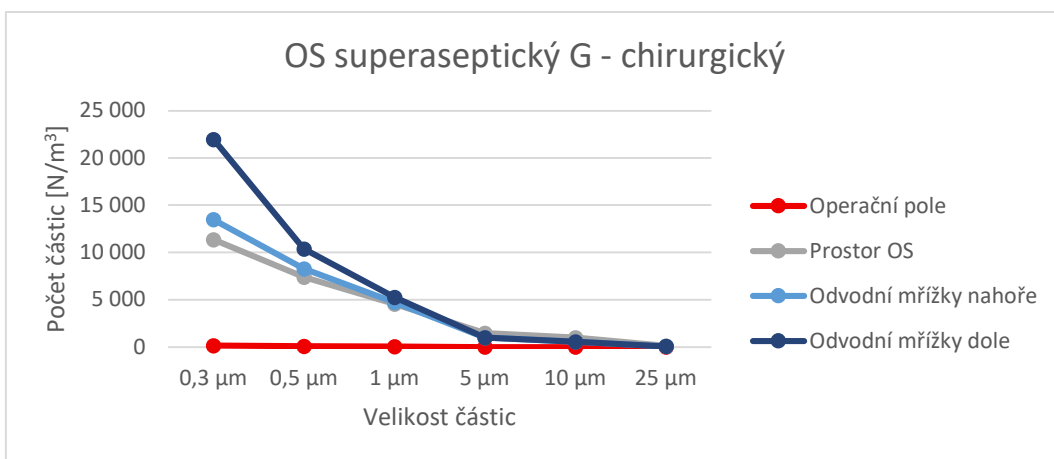
Graf 10 - Závislost částic na místě měření - OS B (autor)



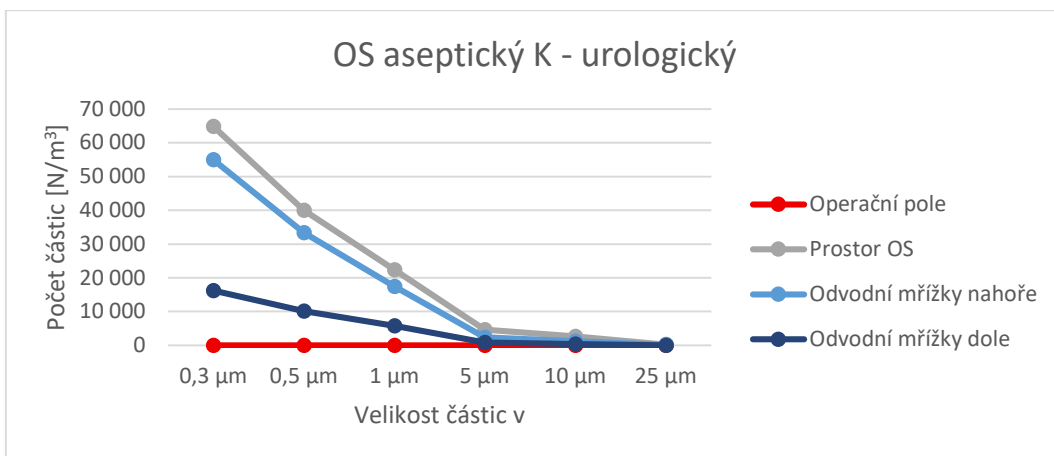
Graf 11 - Závislost částic na místě měření - OS C (autor)



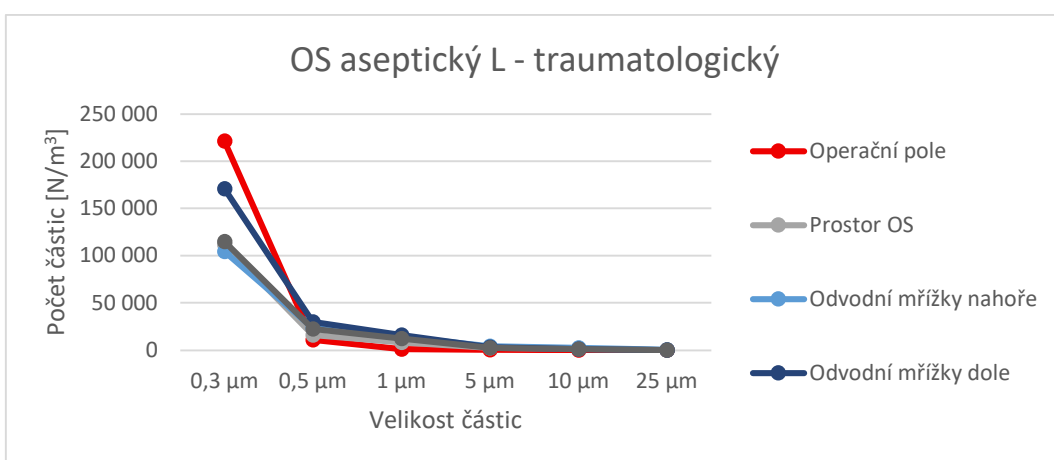
Graf 12 - Závislost částic na místě měření - OS D (autor)



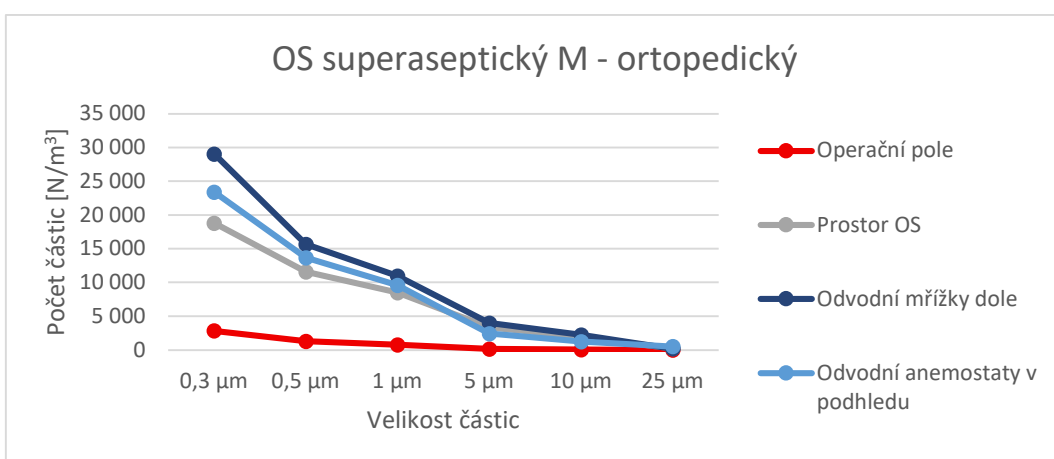
Graf 13 - Závislost částic na místě měření - OS E (autor)



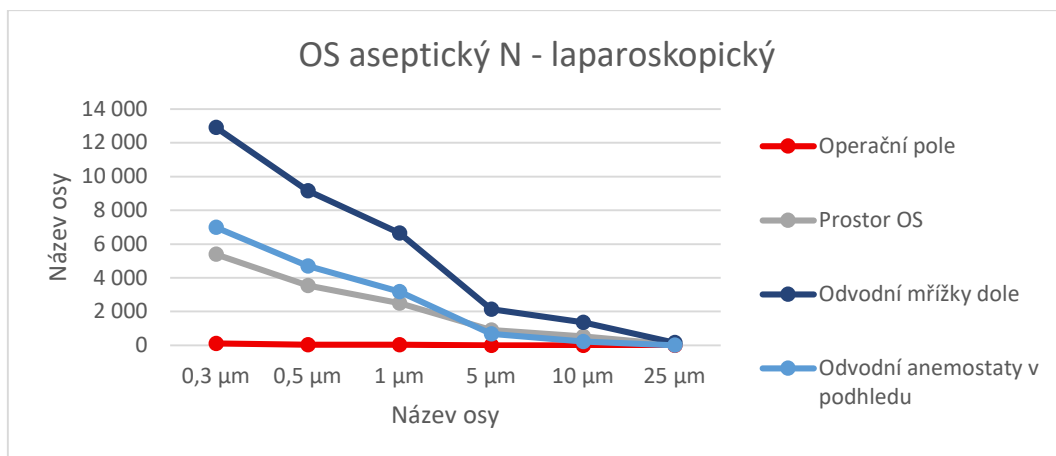
Graf 14 - Závislost částic na místě měření - OS K (autor)



Graf 15 - Závislost částic na místě měření - OS L (autor)



Graf 16 - Závislost částic na místě měření - OS M (autor)



Graf 17 - Závislost částic na místě měření - OS N (autor)

U sálů A, B, C, a E byly nejvyšší koncentrace částic naměřeny u odvodních mřížek nahoře. Z projektové dokumentace víme, že množství vzduchu odváděného horními i dolními mřížkami by mělo být shodné (prakticky ale záleží, jak bylo dané zařízení zaregulováno).

Koncentrace částic u operačního sálu L - aseptický (traumatologický) pak v operačním poli dosahují velmi vysokých hodnot, v případě částic o velikosti 0,3 μm pak nejvyšší hodnoty z celého operačního sálu. Téměř s jistotou můžeme tvrdit, že jestliže jsou takové hodnoty naměřeny pod laminárním stropem, VZT zařízení nepracuje správně, respektive některý z filtrů je porušený. Nejčastěji to pak bývá filtr v laminárním stropu.

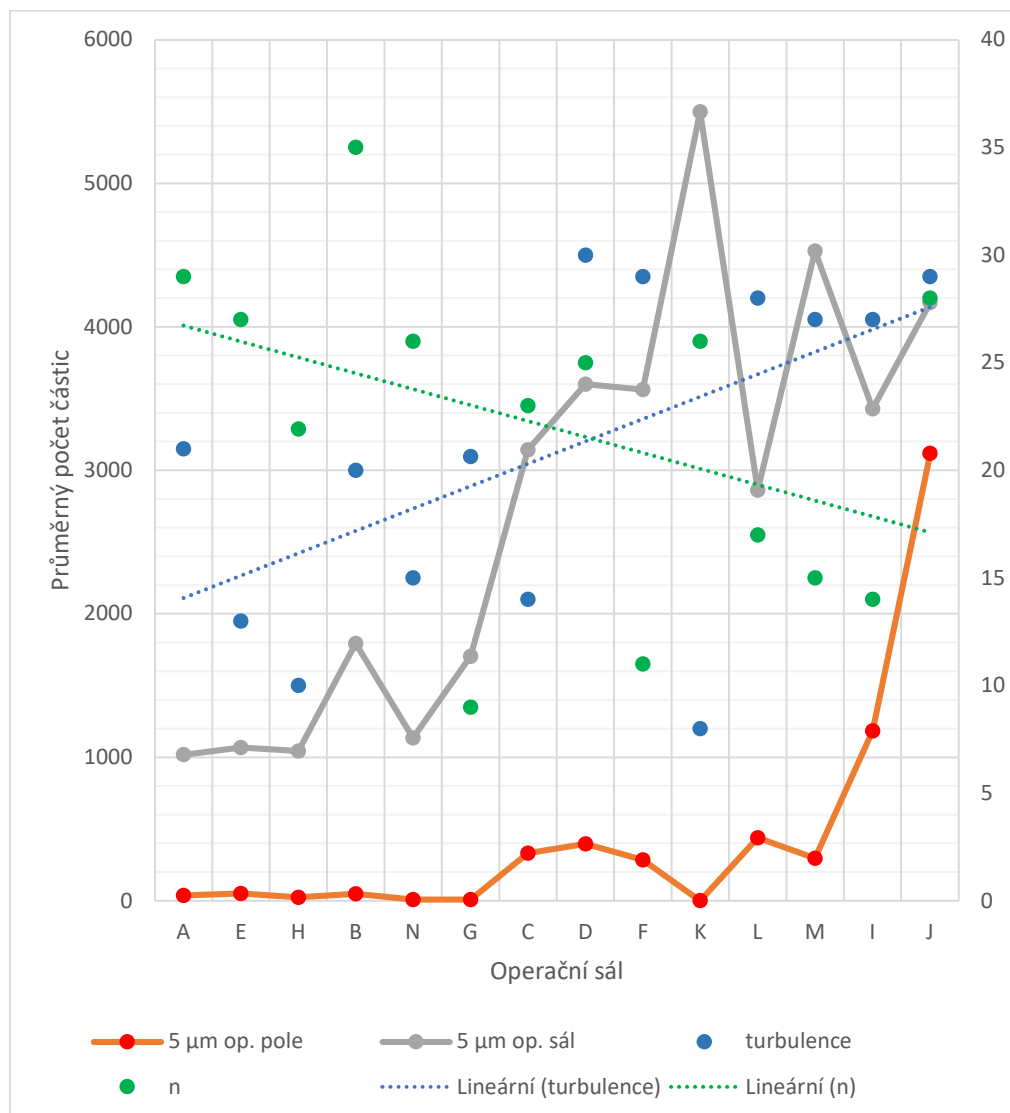
U všech operačních sálů by pak koncentrace částic o velikosti 10 respektive 25 μm měly být téměř nulové. Zde nenulový vzorek poukazuje na potencionální zdroj emítace např. v podobě předmětu z textilního materiálů, v případě pobytu operatérů by se jednalo o (i v současnosti stále využívané) bavlněné pracovní oděvy.

Koncentrace částic u odvodních anemostatů operačních sálů M a N (stejně tak i L) vykazují podobné koncentrace jako koncentrace v prostoru sálu. Jelikož odvodní „vířivý“ anemostat vykazuje méně turbulentní chování než anemostat přívodní, lze předpokládat, že se tento trend bude vyskytovat i u jiných OS s těmito prvky.

Pro hodnocení operačních sálů je vycházeno z předpokladu „běžných podmínek“. Běžnými podmínkami se rozumí takový stav operačního sálu, kdy OS splní limitní hodnoty koncentrací částic a bakteriální kontaminace, žádné z jeho měření nevykazuje zřejmou a silnou anomálii, jeho úklid je prováděn běžným způsobem a předpokládá se běžné chování chirurgického týmu a sálového personálu.

14.6.2 Závislost čistoty prostoru na velikosti výměny vzduchu

Obecně je přijímán názor, že vyšší výměna vzduchu se sebou nese snížení koncentrace částic, což je vzhledem k fyzikální podstatě tohoto jevu pochopitelné. Níže uvedený graf poukazuje na závislost výměny, turbulence v prostoru operačního pole a koncentrace částic frakce 5 μm na jednotlivých operačních sálech. Bylo vycházeno z hodnot 95 % UCL.



Graf 18 - Závislost koncentrace prachových částic frakce 5 μm , turbulence v operačním poli a výměny vzduchu na operačním sále (autor)

Z grafu je patrné, že OS s nižší koncentrací mají zpravidla výměny vzduchu vyšší než 20/h, turbulence je průměrně 16. Naopak sály s nižšími výměnami ($n < 20/h$) a vyššími hodnotami turbulence vykazují vyšší koncentrace částic jak v operační poli, tak v prostoru sálu. Vlivem vyšší turbulence dochází k lepšímu promíchávání přírodního vzduchu a vlivem nižší výměny je OS více znečištěný. Naopak vlivem nízké turbulence nezaznamenáme v měření významná maxima a díky vyšším výměnám jsou na sále měřeny nižší koncentrace prachových částic. Celkově je však ještě nutné zmínit kvalitu a periodicitu úklidu, která značně přispívá k udržování čistoty prostoru.

14.6.3 Velikost přefuků v závislosti na těsnosti dveří

V současnosti je stále běžnou praxí velikost přefuků na operačním sále navrhovat dle heuristického pravidla, tedy objemový průtok 50 m³/h pro běžné prostory, z prostoru operačního sálu do sousedních místností je to pak 100 m³/h pro vytvoření stanoveného přetlaku. Konflikt pak nastává prakticky v obrácené logice návrhu projektantů VZT a výrobců a technologů navrhujících tyto dveřní výplně. Projektant VZT ve snaze vytvořit přetlak zvyšuje objemový průtok, technolog ve snaze zabránit znečištění, zvyšuje těsnost dveří. Výsledkem jsou v současnosti velmi těsné dveře s vysouvacími prahy, kde skutečný přetlak na operačním sále je tak velký, že vzduch je z něj tlačěn různými netěsnými místy, jako jsou prokládací otvory apod. Otázkou pak zůstává, jak vypadá obraz proudění na rozmezí prostoru OS – vedlejší místnost při otevření dveří a zda velký přetlak není v tomto případě spíše kontraproduktivní.

14.6.4 Integrita laminarizátoru

Jedním z nečastějších důvodů, proč jsou v prostoru operačního pole naměřeny vyšší koncentrace částic, je porušený laminarizátor nebo jeho interní filtr. K porušení laminarizátoru dochází zpravidla během úklidu. V malém procentu případů může být znečištěn odšťrkující krev nebo jinou látkou a je tedy nezbytná jeho okamžitá desinfekce a v co nejbližší možné době pak výměna. Jedině tak je možné zajistit vyhovující interní mikroklima. Při poškození pak trhlinou uniká vzduch o vyšší rychlosti, který vytváří turbulentní charakter proudění a do přívodního proudu vzduchu mohou být přimíchávány částice z prostoru sálu.

14.6.5 Blokace současného otevírání protilehlých dveří

Blokace současného otevření dveří z prostoru sálu přes např. umývárnu lékařů do chodby by měla být nastavena již v době montáže těchto prvků. U žádné z nemocnic, v kterých byly měřeny operační sály, ale blokace nefungovala. Dveřmi tak po dobu cca 10 s, než došlo k automatickému zavření, bylo možné projít z operačního sálu až na chodbu za filtry. To by z hlediska návrhu a provozu operačních sálů mělo být nepřipustné.

Personál nemocnice nejčastěji argumentuje tvrzením, že čekat před možností otevřít další dveře je zbytečně limitující. Jestliže podobnými dveřmi prochází zdravotníci několikrát denně, je to i extrémně frustrující. Časový interval pro uzavření dveří v určitých případech by teoreticky bylo možné snížit na nezbytné minimum, současně by to ale mohlo omezit a ohrozit přepravu přístrojů a jiných materiálů. V tomto ohledu není řešení zcela jednoznačné.

14.6.6 Periodicita a způsob úklidu

Periodicita a způsob úklidu mají z hlediska dlouhodobého udržování vnitřní integrity prostředí zcela zásadní vliv. Jestliže je úklid prováděn sporadicky nebo nevhodnými prostředky, výsledkem je radikálně zvýšená koncentrace částic, které má za následek prudké snížení kvality operačního sálu. Jako nejrizikovějším místem se jeví horní hrana operačních svítidel (v jednom případě na nich bylo nalezeno značné množství hrubých nečistot) a přívodní anemostaty, respektive jejich hrany a záhyby.

14.6.7 Problematické vybavení OS

S emitací částic úzce souvisí vybavení na operačním sále. Maximální množství předmětů by mělo být jednoduše čistitelných, aby se snížilo riziko koncentrací částic v těžce dostupných místech. Prvky, které se na operačních sálech vyskytovaly běžně a jejich čištění nemohlo být vzhledem k jejich povrchu a tvaru jednoduché, byla velká rádia s reprosoustavami anebo nevhodné klávesnice.

14.6.8 Chování operatérů a sálového personálu během i mimo dobu zákroku

Před a během zákroku má na výsledné koncentrace významný vliv chování operatérů. V několika případech jsme během měření byli přítomni pohybu osob po operačním sále bez ústenky a pokrývky hlavy anebo, dle slov Mgr. Lukáše Fedora, Ph.D., MPH, dlouhodobě nadbytečného počtu lidí na OS během zákroku. Zde je ale nutná erudace a apel na zdravotnický personál ze strany nemocnice, popř. organizací a společností věnující se nemocničním provozům.

Závěr

Cílem práce byla teoretická analýza návrhu, provozu a monitoringu operačních sálů. Byly uvedeny současné postupy, jejich nedostatky a navrženy možné způsoby jejich řešení. Popis rizik HAI a vliv zdravotníků na integritu prostředí operačních sálů rozšiřuje pohled v této oblasti i z technického hlediska. Příložená část projektové dokumentace ve stupni vyšším než stavební povolení ukazuje současný způsob návrhu a nastiňuje jiný směr, jakým by se běžně v budoucnu mohlo přistupovat k návrhu zdravotnických prostor. Data z měření OS byla srovnávána s limitními hodnotami, po matematické analýze současně umožnila identifikovat možné závislosti poměru koncentrací částic na místě měření.

Výsledky práce ukazují, že za určitých okrajových podmínek lze pozorovat potenciálně predikovatelné chování koncentrace částic na operačních sálech, konkrétně závislosti koncentrací na místě měření. V prostoru sálu se dle analýzy může běžně nacházet 30krát více částic frakce 0,5 μm a až 60–90krát více částic frakce 5 μm než v operačním poli. Z dat rovněž vyplývá, že nevhodně vytvořený charakter proudění může do značné míry ovlivnit koncentrace částic v jednotlivých místech v sálu. Jako nejstabilnější se jeví ty OS, které mají přívod řešen laminárním stropem nad operačním stolem a odvod čtyřmi soustavami po dvou mřížkách ve stěnách. Mimo to je potřeba zvážit, jestli je využívaný heuristický přístup návrhu přefuků mezi jednotlivými místnostmi stále vhodný. Nemalou částí k zachování integrity prostředí OS přispívá zdravotnický personál a osoby provádějící úklid. Během měření byly zachyceny hrubé prachové nečistoty na rameně operačních svítidel prakticky přímo nad místem výkonu chirurgického zákroku. To lze považovat za hrubé porušení pracovní kázně. Pohyb zdravotnického personálu bez ústenky a pokrývky hlavy lze i mimo dobu zákroku na OS označit rovněž za nepřijatelný. V sálech, kde limitní hodnoty dosahují desítky či stovky částic na m^3 , může mít toto nesvědomitě chování zásadní vliv na prostředí OS. Ze zjištěných poznatků byl mj. proveden návrh konceptu operačního sálu s řízeným proměnlivým průtokem vzduchu.

Hlavní omezení analýzy ve druhé a třetí části práce spočívá v často malém vzorku měření a proto tyto závěry nelze považovat za statisticky definitivní. Současně byly zavedeny určité předpoklady a podmínky (*14.4.3 Podmínka maximální dvojnásobné hodnoty naměřené koncentrace; běžný stav operačního sálu aj.*), u kterých by bylo potřeba dalšího potvrzení jejich vhodnosti.

Dalším výzkumem by měla být snaha potvrdit zavedené předpoklady možných násobných koncentrací v prostoru operačního sálu, potvrzení možné predikce koncentrace částic s ohledem na umístění koncových prvků. Vytvoření ucelené a jednotné metodiky pro návrh a hodnocení čistých prostor ve zdravotnickém provozu lze považovat za klíčový směr dalšího výzkumu.

Zdroje

- (1) **ČSN EN ISO 14664-1** Čisté prostory a příslušná řízená prostředí - Část 1: Kvalifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic
- (2) **RUBINA**, Aleš. Vzduchotechnické systémy pro čisté prostory operačních sálů. Sešit projektanta - pracovní podklady. Praha: Společnost pro techniku prostředí - územní centrum Brno, 2008. ISBN 978-80-02-02065-3. Dostupné také z: <http://krameriusndk.nkp.cz/search/handle/uuid:69d72710-0529-11ee-a264-005056827e51>.
- (3) **DRKAL**, František, **ZMRHAL**, Vladimír. Vybrané statě z větrání a klimatizace. V Praze: České vysoké učení technické, 2018. ISBN 978-80-01-06458-0.
- (4) **HAMPLOVÁ**, Lidmila. Mikrobiologie, imunologie, epidemiologie, hygiena pro bakalářské studium a všechny typy zdravotnických škol. 3., aktualizované vydání. Praha: Stanislav Juhaňák - Triton, 2022. ISBN 978-80-7684-122-2.
- (5) **RUBINA**, Aleš. Analýza vnitřního mikroklima čistých prostorů, čistota zařízení vzduchotechniky. Online, Prezentace pro výukové účely kurzu NTB027 (se svolením autora). Brno: VUT Fakulta stavební, LS 2021. [cit. 2025-03-17].
- (6) **Vyhláška č. 92/2012 Sb.**: Vyhláška o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče. In: Sbírka zákonů. 2012, Aktuální znění 01. 01. 2025 (verze 4), 36/2012.
- (7) **THOMPSON**, John Devereaux. The hospital: A social and architectural history. First Edition. Yale University Press, 1975
- (8) **HOLBROOK**, Daniel. (2009). Controlling contamination: The origins of clean room technology. History and Technology. 25. 173-191. 10.1080/07341510903083203.
- (9) **CLEMONS**, Bette J. The First Modern Operating Room in America. Online. AORN Journal. 01 January 2000, vol. 71, no. 1. Dostupné z: <https://aornjournal.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1016/S0001-209228062962179-0>. [cit. 2025-03-17].
- (10) **SCHLICH**, Thomas. Asepsis and Bacteriology: A Realignment of Surgery and Laboratory Science. Online. Medical History. 20 August 2012, vol. 56, no. 3, s. 308 - 334. Dostupné z: <https://www.cambridge.org/core/journals/medical-history/article/asepsis-and-bacteriology-a-realignment-of-surgery-and-laboratory-science1/89FDB5D38CB12A7E6CAA4ADF085EAD6A>.
- (11) **WORBOYS**, Michael. Spreading Germs. Disease Theories and Medical Practice in Britain, 1865–1900 (Cambridge: Cambridge University Press, 2000), 156; Anna Greenwood, 'Lawson Tait and Opposition to Germ Theory: Defining Science in Surgical Practice', Journal of the History of Medicine and Allied Sciences, 53 (1998), 99–131

- (12) **NEUBER**, Gustav. Die aseptische Wundbehandlung in meinen Privat-Hospitälern (Kiel: Lipius, Tischler, 1886); Georg Ernst Konjetzny and Edward Heits, Gustav Adolf Neuber und die Asepsis (Stuttgart: Enke, 1950). Mikulicz attributed the beginning of asepsis to Neuber, but its development into a generally useable method he saw as a collective accomplishment, in which Bergmann and his student Schimmelbusch played a prominent role, see J. Mikulicz, 'Ueber der neuesten Bestrebungen, die aseptische Wundbehandlung zu vervollkommen', Verhandlungen der deutschen Gesellschaft für Chirurgie, 27 (1898), 1–37: 1–2.
- (13) **NAUGHTON**, Philip. History of Cleanrooms. Online. [HTTPS://WWW.ASHRAE.ORG/](https://www.ashrae.org/). ASHRAE Journal. November 2019. Dostupné z: https://www.ashrae.org/File%20Library/Technical%20Resources/ASHRAE%20Journal/125thAnniversaryArticles/38-54_Naughton_Historical_V2.pdf.
- (14) **SANDIA NATIONAL LABORATORIES**. THE GIANTS OF THE NUCLEAR TESTING ERA: The Works of Willis Whitfield. Online. Dostupné z: https://www.sandia.gov/app/uploads/sites/194/2022/01/GIANTS_WHITFIELD_FINAL.pdf. [cit. 2025-03-17].
- (15) **SÚKL**, LEK-17 verze 1: Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních. Online. In: . Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2024. Dostupné z: <https://sukl.gov.cz/pokyny-ustavu/pokyny-vydej-prodej-a-priprava-leciv/lek-17-verze-1/>. [cit. 2025-03-18].
- (16) **SÚKL**, VYR-32 verze 3: Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi. Online. In: . Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2011, Kapitoly 1 - 9. Doplnky 1 - 20. Dostupné z: <https://sukl.gov.cz/pokyny-ustavu/pokyny-vyroba-leciv/vyr-32-verze-3/>. [cit. 2025-03-18].
- (17) **Vyhláška 553/2007 Z. z.**: Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia. In: Zbierka zákonov. 231/2007. Online. Dostupné z: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2007/553/#positionY-22084>. [cit. 2025-03-18]
- (18) **LANS**, Jos. *Thesis Operating Room Ventilation - A View From Different Perspectives*. Thesis for: PhD, vedoucí Prof. Ir. Peter Luscuere, Prof. Dr. Maarten van der Elst, Prof. Dr. John van den Dobbelen. Netherlands: Delft University of Technology, December 2024. ISBN 978-94-6366-967-2. [cit. 2025-03-26]
- (19) **LANS**, Jos, **et al.** (August 2022). Corrigendum to 'Operating room ventilation systems: Recovery Degree, Cleanliness Recovery Rate and Air Change Effectiveness in an ultra-clean area' [J Hosp Infect 122 (2022) 115-125]. Journal of Hospital Infection. 129. 10.1016/j.jhin.2022.07.014. Dostupné z: https://www.researchgate.net/publication/362725258_Corrigendum_to_'Operating_room_ventilation_systems_Recovery_Degree_Cleanliness_Recovery_Rate_and_Air_Change_Effectiveness_in_an_ultra-clean_area'_J_Hosp_Infect_122_2022_115-125 [cit. 2025-03-26]

- (20) **CHARNLEY**, John. (1972). Postoperative infection after total hip replacement with special reference to air contamination in the operating room. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 87, 167–187. <https://doi.org/10.1097/00003086-197209000-00020>
- (21) **LIDWELL** Owen, **et al.** (1987). Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8,052 joint replacement operations. *Acta orthopaedica Scandinavica*. 58. 4-13. [10.3109/17453678709146334](https://doi.org/10.3109/17453678709146334).
- (22) **CHARNLEY**, John. (1964) A clean-air operating enclosure. *Br. J. Surg.* 51, 202-205.
- (23) **CHARNLEY**, John. (1979) *Low friction arthroplasty of the hip: theory and practice*, pp. 152-183. Springer- Verlag, Berlin.
- (24) **CHARNLEY**, John, **EFTEKHAR**, N. (1969) Postoperative infection in total prosthetic replacement arthroplasty of the hip joint. With special reference to the bacterial content of the air of the operating room. *Br. J. Surg.* 56,641-649.
- (25) **MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY**. Komplex Operačních Sálů. Online. Dostupné z: <https://mzd.gov.cz/wp-content/uploads/wepub/1732/5190/Standard%20-%20Opera%C4%8Dn%C3%AD%20komplex.pdf>. [cit. 2025-05-03].
- (26) **FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ**. Centrální operační sály. Online. Dostupné z: <https://www.fnusa.cz/pro-pacienty-a-navstevy/pracoviste/centralni-operacni-saly/>. [cit. 2025-05-03].
- (27) **MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY**. Standard pro Jednotku Intenzivní Péče. Online. Dostupné z: <https://mzd.gov.cz/wp-content/uploads/wepub/1732/5188/Standard%20-%20JIP.pdf> [cit. 2025-05-03].
- (28) **SADLE**, Tim, **JINDAL**, Hetal, **LEAVY**, Clare, **RHODES**, Rachel. Application of rapid microbiological methods for the risk assessment of controlled biopharmaceutical environments. Online. *PubMed*. February 2014, s. 1-12. ISSN <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24575809/>. Dostupné z: <https://doi.org/10.1111>. [cit. 2025-05-03].
- (29) **FEDOR**, Lukáš, **HOLÝ**, Ondřej, **NAKLÁDALOVÁ**, Marie, **MATOUŠKOVÁ**, Ivana, **ŠTĚPÁNEK**, Lukáš. Monitoring vnitřního ovzduší operačních sálů v praxi ve zdravotnickém zařízení terciárního typu [online]. *Pracovní lékařství*, 2021, roč. 73, č. 3–4, s. 61–65. [cit. 2025-09-11]. ISSN 0032-6291. Dostupné z: <https://www.prolekare.cz/casopisy/pracovni-lekarstvi/2021-3-4-1/monitoring-vnitriho-ovzdusi-operacnich-salu-v-praxi-ve-zdravotnickem-zarizeni-terciarniho-typu-129746>
- (30) **BLOCK CRS A.S.** REALIZACE ČISTÝCH PROSTOR. Online. BLOCK CRS a.s. Dostupné z: <https://www.blockcrs.cz/ciste-prostory>. [cit. 2025-05-23].
- (31) **PEDERSEN**, Christoffer, **CAO**, Guangyu, **DRANGSHOLT**, Finn, **STENSTAD**, Liv-Inger. Can we meet the requirement for ultra-clean operation room (10CFU/m³) with dilution ventilation? S. 1-6. Dostupné z: <https://doi.org/10.1051/e3sconf/201911101041>. [cit. 2025-05-23].
- (32) **ERICHSEN ANDERSSON**, Annette, **et al.** Comparison between mixed and laminar airflow systems in operating rooms and the influence of human factors: experiences from a Swedish orthopedic center. *Am J Infect Control* 2014;42(6):665–9. [cit. 2025-05-26].
- (33) **FISCHERS**, Sebastian, **et al.** Reduction of airborne bacterial burden in the OR by installation of unidirectional displacement airflow (UDF) systems. *Med Sci Monit* 2015; 21:2367–74. [cit. 2025-05-27].

- (34) **VONCI**, Niccolò, **et al.** Association between air changes and airborne microbial contamination in operating rooms. *J. Infect. Public Health* 2019; 12(6): 827–830.
- (35) **SVĚTOVÁ ZDRAVOTNÍ ORGANIZACE (WHO)**. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. Ženeva: Světová zdravotnická organizace, 2018. [online]. Dostupné z: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/277399/9789241550475-eng.pdf?sequence=1> [cit. 2025-06-08].
- (36) **ANDERSON**, Deverick John, **et al.** Severe Surgical Site Infection in Community Hospitals: Epidemiology, Key Procedures, and the Changing Prevalence of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2007;28(9):1047-1053. doi:10.1086/520731 [cit. 2025-06-08].
- (37) **AL-FAWARES**, Ola, **BASHABSHEH**, Raghad, **NATSHEH**, Iyad, **RAYYAN**, Walid. (2025). Molecular investigation of *Staphylococcus aureus* isolated from inanimate surfaces in Jordanian hospitals. 84. 285397. 10.1590/1519-6984.28539. [cit. 2025-06-08].
- (38) **FEDOR**, Lukáš. Význam monitoringu čistoty prostředí v prevenci infekcí spojených se zdravotní péčí. Online. Disertační práce. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, Lékařská fakulta. 2023. Dostupné z: <https://theses.cz/id/ylwn8a/>.
- (39) **RUBINA**, Aleš. V nemocnicích se mohou skrývat odolné mikroorganismy. Zásadní vliv na bezpečnost pacientů má kvalita výstavby i chování personálu, zjistil výzkum FAST VUT. Online. Téma z VUT. 2019. Dostupné z: <https://www.zvut.cz/tema/tema-f38144/v-nemocnicich-se-mohou-skrivat-odolne-mikroorganismy-zasadni-vliv-na-bezpecnost-pacientu-ma-kvalita-vystavby-i-chovani-personalu-zjistil-vyzkum-fast-vut-d192272>. [cit. 2025-06-08].
- (40) **DOHMEN**, Pascal M., **KONERTZ**, Wolfgang. A review of current strategies to reduce intraoperative bacterial contamination of surgical wounds. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip.* 2007;2(2):Doc38. [cit. 2025-06-22].
- (41) **JAKOB**, Heinz Günther, **et al.** The endogenous pathway is a major route for deep sternal wound infection. *Eur J Cardiothoracic Surg.* 2000;17:154-60. [cit. 2025-06-23].
- (42) **ČECH**, Radovan. Výskyt ranných infekcí lze účinně snižovat. Online. 30. 6. 2008. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/>, <https://www.tribune.cz/archiv/vyskyt-rannych-infekci-lze-ucinne-snizovat/#>. [cit. 2025-06-24].
- (43) **JOKL**, Miloslav. Komplexní způsob hodnocení mikroklimatu budov na základě odezvy lidského organismu - Část 2.4. Online. Topenářství instalace. Roč. 2011, č. 8. © Topin Media. Dostupné z: <https://www.topin.cz/clanky/komplexni-zpusob-hodnoceni-mikroklimatu-budov-na-zaklade-odezvy-lidskeho-organizmu-cast-2-4-detail-11753>. [cit. 2025-07-08].
- (44) **NOVÝ**, Richard, ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE. STROJNÍ FAKULTA. *Ventilátory*. 2007. Praha: ČVUT, 2007. ISBN 978-80-01-03758-4.
- (45) **REMAK a.s.** Vzduchotechnické jednotky pro čisté prostory a zdravotnická zařízení (prospekt). Online. In: REMAK. Dostupné z: https://www.remak.eu/sites/default/files/files/cz_hygi_ref-list_2023-02-03.pdf. [cit. 2025-07-14].

- (57) **CASSINI**, Alessandro, **et al.** Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study. Online. PLOS Medicine. 2016, s. 1-16. Dostupné z: <https://journals.plos.org/plosmedicine/>, <https://doi.org/https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002150>. [cit. 2025-08-25].
- (58) **RUBINA**, Aleš. *Metodika postupu realizace VZT v čistých prostorech* [online]. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební, Ústav technických zařízení budov, 2019 [cit. 2025-09-02]. Vydal Cech topenářů a instalatérů ČR 2019. ISBN 978-80-86208-23-7. Dostupné z: <https://vetrani.tzb-info.cz/vzduchotechnicka-zarizeni/18848-metodika-postupu-realizace-vzt-v-cistych-prostorach>
- (59) **REMAK a.s.** *Manuál čištění vzduchotechnických jednotek*. Rožnov pod Radhoštěm: REMAK a.s., 2018. [online]. [cit. 2025-09-03]. Dostupné z: https://www.remak.eu/sites/default/files/files/remak_manual_cistení_cz_2018.pdf
- (60) **FEDOR, Lukáš**. Compliance hygieny rukou s využitím optimalizovaných postupů. *Urologie pro praxi* [online]. 2017, roč. 18, č. 4, s. 184–186. ISSN 1214-0824. Dostupné z: <https://www.urologiepropraxi.cz/pdfs/uro/2017/04/10.pdf> [cit. 2025-09-04]
- (61) **WALIA**, Satinder, **et al.** (2014). Cellular Telephone as Reservoir of Bacterial Contamination: Myth or Fact. *Journal of clinical and diagnostic research : JCDR*. 8. 50-3. 10.7860/JCDR/2014/6398.3948. [online]. [cit. 2025-09-04]. Dostupné z: https://www.researchgate.net/publication/260529075_Cellular_Telephone_as_Reservoir_of_Bacterial_Contamination_Myth_or_Fact
- (62) **HALWANI, et al.** (2021). Bacterial Contamination of Healthcare Providers' Mobile Phones: Potential Risk of Transmission. *American Journal of Epidemiology and Infectious Disease*. 9. 4-10. 10.12691/ajeid-9-1-2. [online]. [cit. 2025-09-04]. Dostupné z: https://www.researchgate.net/publication/353734433_Bacterial_Contamination_of_Healthcare_Providers%27_Mobile_Phones_Potential_Risk_of_Transmission
- (63) **BIRGAND**, Gabriel, **et al.** (2019). Motion-capture system to assess intraoperative staff movements and door openings: Impact on surrogates of the infectious risk in surgery. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 40. 10.1017/ice.2019.35: https://www.researchgate.net/publication/331627934_Motion-capture_system_to_assess_intraoperative_staff_movements_and_door_openings_Impact_on_surrogates_of_the_infectious_risk_in_surgery. [cit. 2025-09-07].
- (64) **BIRGAND**, Gabriel, **SALIOU**, Philippe, **LUCET**, Jean-Christophe. (2014). Influence of Staff Behavior on Infectious Risk in Operating Rooms: What Is the Evidence?. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 36. 10.1017/ice.2014.9. . [online]. [cit. 2025-09-11]. Dostupné z: https://www.researchgate.net/publication/270875699_Influence_of_Staff_Behavior_on_Infectious_Risk_in_Operating_Rooms_What_Is_the_Evidence
- (65) **MONITORING prostředí na operačním sále** [online]. [Hradec Králové]: Česká asociace sester – Sekce perioperačních sester, [cit. 2025-09-11]. Dostupné z: https://www.perioperacni-sestry.cz/content_public/publications/lectures/monitoring-prostredi-na-operacnim-sale.pdfv

- (66) **BUHL**, Sebastian, **ESCHENBECHER**, Nicole, **HENTSCHEL**, Sabine, **BULITTA**, Clemens. Multiple factors influencing OR ventilation system effectiveness [online]. *Current Directions in Biomedical Engineering*. 30. září 2016, roč. 2, č. 1, s. 467-470. ISSN 2364-5504. [cit. 2025-09-11]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1515/cdbme-2016-0074>
- (67) **MATOUŠKOVÁ**, Ivanka, **HOLÝ**, Ondřej. Bakteriální kontaminace vnitřního vzduchu transplantační jednotky. *Epidemiologie, mikrobiologie, imunologie* [online]. 2013, roč. 62, č. 4, s. 153-159. Dostupné z: <https://www.prolekare.cz/casopisy/epidemiologie/2013-4-7/bakterialni-kontaminace-vnitriho-vzduchu-transplantacni-jednotky-47172>. [cit. 2025-09-15].
- (68) **ROMANO**, Francesco, **MILANI**, Samanta, **RICCI**, Roberto, **JOPPOLO**, Cesare Maria. Operating theatre ventilation systems and their performance in contamination control: “At rest” and “in operation” particle and microbial measurements made in an Italian large and multi-year inspection campaign. *International Journal of Environmental Research and Public Health* [online]. 2020, 17(19), 7275. [cit. 2025-09-15]. Dostupné z: <https://doi.org/10.3390/ijerph17197275>
- (69) **SMITH**, Eric B., **et al.** The effect of laminar air flow and door openings on operating room contamination [online]. *The Journal of Arthroplasty*. 2013, 28(9), 1482–1485 [cit. 2025-09-17]. ISSN 0883-5403. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2013.06.012>
- (70) **EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products** [online]. Brussels: European Commission – Enterprise and Industry Directorate General – Consumer goods – Pharmaceuticals, 2022 [cit. 2025-09-17]. Dostupné z: <https://www.gmp-compliance.org/guidelines/gmp-guideline/eu-gmp-annex-1-manufacture-of-sterile-medicinal-products>
- (71) **CRISTINA**, Maria Luisa, **et al.** Can particulate air sampling predict microbial load in operating theatres for arthroplasty? *PLOS Medicine* [online]. 2012, 7(12), e52809. ISSN 1932-6203. [cit. 2025-09-18] Dostupné z: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0052809>
- (72) **SEAL**, David V., **CLARK**, R. P. (1990) Electronic particle counting for evaluating the quality of air in operating theatres: a potential basis for standards. *J Appl Bacteriol* 68: 225–230. [cit. 2025-09-18].
- (73) **LANDRIN**, André, **BISSERY**, Alain **KAC**, Gérard. (2005) Monitoring air sampling in operating theatres: can particle counting replace microbiological sampling? *J Hosp Infect* 61: 27–29. [cit. 2025-09-20].
- (74) **WEICHART**, Dieter H. Stability and survival of VBNC cells – conceptual and practical implications. *Proceedings of the 8th Symposium on Microbial Ecology* ed. Bell, C.B.-G. Halifax, Canada: Atlantic Canada Society for Microbial Ecology. [cit. 2025-09-20].
- (75) **KLÁNOVÁ**, Kateřina. *Standardní operační postupy pro vyšetřování mikroorganismů v ovzduší a pro hodnocení mikrobiologického znečištění ovzduší ve vnitřním prostředí*. Praha: Státní zdravotní ústav, 2002. *Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica*, č. 1/2002. ISSN 0862-5956. Dostupné také z: https://szu.gov.cz/wp-content/uploads/2023/01/full_2002_01.pdf. [cit. 2025-10-07].

Seznam obrázků

Obrázek 1 - Čistý prostor navržený Willisem Whitfieldem	15
Obrázek 2 - Schéma jedné z variant provozu OS	22
Obrázek 3 - Tlakové poměry - souprůdné uspořádání koncových elementů	23
Obrázek 4 - Tlakové poměry - protiprůdné uspořádání koncových elementů	23
Obrázek 5 - Konvenční (neusměrněný turbulentní) systém	24
Obrázek 6 - Usměrněný (laminární) systém	25
Obrázek 7 - Systém s řízenou teplotou	25
Obrázek 8 - Systém se zřetřovací m větráním	26
Obrázek 9 - Průběh počtu částic na OS během simulovaného zákroku.....	26
Obrázek 10 - Procento přežívajících organismů v závislosti na relativní vlhkosti vzduchu.....	29
Obrázek 11 - Schéma křížového výměníku s protiprůdnou částí.....	31
Obrázek 12 - Schéma rotačního výměníku včetně vyplachovací komory.....	32
Obrázek 13 - Čistý nástavec.....	33
Obrázek 14 - Schéma proudění v nástavci.....	33
Obrázek 15 - Vztah jmenovitého průtoku a tlakové ztráty filtru H13 a H14	34
Obrázek 16 - Graf průběhu pr. počtu mikrobiálních částic za měřené období za minutu (VZT off)	34
Obrázek 17 - Graf průběhu pr. počtu mikrobiálních částic za měřené období za minutu (VZT on)	35
Obrázek 18 - Schéma laminárního stropu s bočním napojením.....	36
Obrázek 19 - Funkční schéma operačního sálu s laminárním stropem bez cirkulace vzduchu	36
Obrázek 20 - Graf vyjadřující exponenciální závislost mezi počtem KTJ a číslem výměny vzduchu	38
Obrázek 21 - Graf vyjadřující exponenciální závislost mezi počtem KTJ a číslem výměny vzduchu	38
Obrázek 22 - Ukázka .xslm souboru využitého pro návrh dimenzí potrubí	56
Obrázek 23 - Tabulka okrajových podmínek a navržených průtoků vzduchu.....	58
Obrázek 24 - Orientační cenové náklady na jeden operační sál	58
Obrázek 25 - Schéma ovládnání MaR	62
Obrázek 26 - Schéma měřeného OS v letech 2014 - 2016.....	73
Obrázek 27 - Schéma měřeného OS v letech 2017 - 2019.....	74
Obrázek 28 - Čítač prachových částic LASAIR III 350L.....	86

Seznam grafů

Graf 1 - Vybraná ZZ – počty prachových částic OS.....	69
Graf 2 - Vybraná ZZ - počty biologických částic OS	70
Graf 3 - Vybraná ZZ - prachové částice pokoje interních JIP	72
Graf 4 - Vybraná ZZ - počty biologických částic pokoje interních JIP	72
Graf 5 - Počet částic v operačním poli	78
Graf 6 - Počet částic v prostoru sálu	78
Graf 7 - Závislost násobku částic v poli a prostoru OS k log-transformovanému průměru	80
Graf 8 - Závislost násobku částic v poli a prostoru OS k log-transformovanému průměru	81
Graf 9 - Závislost částic na místě měření - OS A.....	96
Graf 10 - Závislost částic na místě měření - OS B.....	96
Graf 11 - Závislost částic na místě měření - OS C.....	97
Graf 12 - Závislost částic na místě měření - OS D	97
Graf 13 - Závislost částic na místě měření - OS E	97
Graf 14 - Závislost částic na místě měření - OS K.....	98
Graf 15 - Závislost částic na místě měření - OS L	98
Graf 16 - Závislost částic na místě měření - OS M.....	98
Graf 17 - Závislost částic na místě měření - OS N	99
Graf 18 - Závislost koncentrace prachových částic, turbulence a velikosti výměny	100

Seznam použitých zkratk a symbolů

Zkratky

95% UCL	<i>z ang. Upper Confidence Limit</i> (horní mez 95% intervalu spolehlivosti)
AI	<i>z ang. Artificial Intelligence</i> (umělá inteligence)
ACH	<i>z ang. Air Change Per Hour</i> (výměna vzduchu za hodinu) [1/h]
a.s.	akciová společnost
ARO	anesteziologicko-resuscitační oddělení
CFU	<i>z ang. colony-forming unit</i> (kolonie tvořící jednotku)
COSS	centrální operační sály a sterilizace
ČP	čistý prostor (prostora)
ČR	Česká republika
ČSN	České technické normy
CPM	<i>z ang. Counts per Minute</i> (počet za minutu)
DIN	<i>z něm. Deutsches Institut für Normung</i> (Německý institut pro normalizaci)
EN	evropská norma
EU	Evropská unie
ePM	<i>z ang. efficiency particulate matter</i> (účinnost oddělení částic)
GMP	<i>z ang. Good Manufacturing Practice</i> (správná výrobní praxe)
HAI	<i>z ang. Healthcare-associated infection</i> (infekce spojená se zdravotnickými zařízeními)
HEPA	<i>z ang. High Efficiency Particulate Air</i> (vysoce účinný filtr vzduchových částic)
ISO	<i>z ang. International Organization for Standardization</i> (Mezinárodní organizace pro standardizaci)
JIP	jednotka intenzivní péče
LS	laminární strop
LSCAP	<i>z ang. Light Scattering Airborne Particle Counter</i> (čítač částic na principu rozptylu světla)
Log	logaritmus
MaR	měření a regulace
MZ	ministerstvo zdravotnictví (zdravotnictva)
NŽM	nepatogenní životaschopné organismy
OPP	ochranné pracovní pomůcky

OS	operační sál
PM	patogenní životaschopné organismy
pH	<i>z lat. Potentia hydrogeni</i> (potenciál vodíku; stupnice udávající kyselost nebo zásaditost)
RR	<i>z ang. Recovery Rate</i> (rychlost obnovy)
SDK	sádkokarton
SR	Slovenská republika
SSI	<i>z ang. Surgical Site Infections</i> (infekce z místa operačního zákroku)
s.r.o.	společnost s ručením omezeným
UCV	<i>z ang. Ultra Clean Ventilation (systems)</i> (systémy pro ultra čisté prostory)
UDAF	<i>z ang. Uni-directional Airflow (systems)</i> (jednosměrný proud ~laminární)
ULPA	<i>z ang. Ultra Low Penetration Air</i> (vzduch - filtr s velmi nízkou propustností)
UV	<i>z ang. Ultraviolet</i> (ultrafialové záření)
VOC	<i>z ang. Volatile Organic Compounds</i> (těkavé organické sloučeniny)
VZT	vzduchotechnika
WHO	<i>z ang. World Health Organisation</i> (Světová zdravotnická organizace)
Z. z.	<i>ze slov. Zbierka zákonov</i> (Sbírka zákonů)
ZZ	zdravotnické zařízení
ZZT	zpětné získávání tepla
ZTI	zdravotně technické instalace

Symboly

m ³	metr krychlový
h	hodina
°C	stupně Celsia
m	metr
Ångström	1 Å = 0,4 nm
nm	nanometr
min	minuta
l	litr
s	sekunda

$m \cdot s^{-1}$	metr za sekundu
N/m^3	počet částic na 1 metr krychlový vzduchu
W	Watt
μm	mikrometr
KTJ/m^3	kolonie tvořící jednotku na 1 m^3 vzduchu
P_2	příkon po navýšení otáček ventilátoru [W]
P_1	příkon původní [W]
n_2	počet otáček ventilátoru po jejich navýšení [ot./min]
n_1	původní počet otáček [ot./min]
ot.	otáčky
H_2O	chemické označení vody
CO_2	chemické označení oxidu uhličitého
\bar{x}_i	průměrný počet částic ve zjišťovaném místě
$x_{i,1}$ až $x_{i,n}$	počet částic v jednotlivých odebraných vzorcích
n	počet vzorků odebraných ve zjišťovaném místě
C_i	koncentrace částic v m^3
V_t	objem odebraného vzorku v l
s_y	<i>směrodatná odchylka</i>
y_i	<i>jednotlivé log-transformované hodnoty</i>
\bar{y}	<i>aritmetický průměr log-transformovaných hodnot</i>
\bar{y}	<i>aritmetický průměr log-transformovaných hodnot</i>
$t_{0,975,n-1}$	<i>kritická hodnota Studentova t-rozdělení (tabulka v příloze)</i>
UCL_{95}	<i>horní mez 95 % intervalu po logaritmování</i>
N	výsledný log-transformovaný průměr
x	poměr částic v sálu k operačním poli pro každé jedno měření
$P_{95,log}$	<i>95 % kvantil v logaritmovaném prostoru</i>
$t_{0,95}$	<i>hodnota kvantilu normálního rozdělení</i>
P_{95}	<i>95 % kvantil log-normálního modelu</i>
$P_{95,log}$	<i>95 % kvantil v logaritmovaném prostoru</i>
$2x_{i,max}$	<i>dvojnásobná hodnota nejvyšší koncentrace ze souboru měření</i>

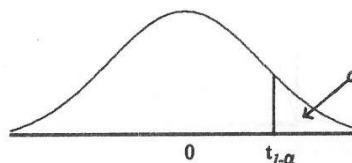
$Perc_{95}$	95 % percentil
h	index percentilu
p	percentil (zde 95 %, tedy 0,95)
k	celé číslo indexu h (udává pořadí k -té veličiny)
δ	desetinné číslo indexu h
x_k	k -tá nejmenší hodnota v seřazeném souboru
x_{k+1}	$(k+1)$ -ní hodnota v seřazeném souboru
C_n	maximální přípustná koncentrace částic ve vznosu [počet / m ³]
N	číslo třídy ISO [-]
D	uvažovaná velikost částic [μ m]
K	konstanta 0,1 [μ m]

Přílohy

B.1.01	Vzduchotechnika OS – Půdorys 2NP a Pohled P5
B.1.02	Vzduchotechnika OS – Pohledy P1 – P4
B.1.03	Vzduchotechnika OS – Schéma provozu infekčních pokojů
B.1.04	Vzduchotechnika OS – Schéma MaR VZT jednotky
B.1.05	Harmonogram monitoringu čistých prostor

Tabulka kritických hodnot Studentova t rozdělení

(Chajdiak J., Rublíková E., Gudába M.: Štatistické metódy v praxi. Statis, Bratislava 1997)



Stupne voľnosti	$t_{0.75}$	$t_{0.90}$	$t_{0.95}$	$t_{0.975}$	$t_{0.99}$	$t_{0.995}$	$t_{0.9975}$	$t_{0.999}$	$t_{0.9995}$
1	1.000	3.078	6.314	12.706	31.821	63.657	127.320	318.309	636.619
2	0.816	1.886	2.920	4.303	6.965	9.925	14.089	22.327	31.599
3	0.765	1.638	2.353	3.182	4.541	5.841	7.453	10.214	12.924
4	0.741	1.533	2.132	2.776	3.747	4.604	5.598	7.173	8.610
5	0.727	1.476	2.015	2.571	3.365	4.032	4.773	5.893	6.869
6	0.718	1.440	1.943	2.447	3.143	3.707	4.317	5.208	5.959
7	0.711	1.415	1.895	2.365	2.998	3.499	4.029	4.785	5.408
8	0.706	1.397	1.860	2.306	2.896	3.355	3.832	4.501	5.041
9	0.703	1.383	1.833	2.262	2.821	3.250	3.690	4.297	4.781
10	0.700	1.372	1.812	2.228	2.764	3.169	3.581	4.144	4.587
11	0.697	1.363	1.796	2.201	2.718	3.106	3.497	4.025	4.437
12	0.695	1.356	1.782	2.179	2.681	3.055	3.428	3.930	4.318
13	0.694	1.350	1.771	2.160	2.650	3.012	3.372	3.852	4.221
14	0.692	1.345	1.761	2.145	2.624	2.977	3.326	3.787	4.140
15	0.691	1.341	1.753	2.131	2.602	2.947	3.286	3.732	4.072
16	0.690	1.337	1.746	2.120	2.583	2.921	3.252	3.686	4.015
17	0.689	1.333	1.740	2.110	2.567	2.898	3.222	3.646	3.965
18	0.688	1.330	1.734	2.101	2.552	2.878	3.197	3.610	3.922
19	0.688	1.328	1.729	2.093	2.539	2.861	3.174	3.579	3.883
20	0.687	1.325	1.725	2.086	2.528	2.845	3.153	3.552	3.850
21	0.686	1.323	1.721	2.080	2.518	2.831	3.135	3.527	3.819
22	0.686	1.321	1.717	2.074	2.508	2.819	3.119	3.505	3.792
23	0.685	1.319	1.714	2.069	2.500	2.807	3.104	3.485	3.768
24	0.685	1.318	1.711	2.064	2.492	2.797	3.090	3.467	3.745
25	0.684	1.316	1.708	2.060	2.485	2.787	3.078	3.451	3.725
26	0.684	1.315	1.706	2.056	2.479	2.779	3.070	3.435	3.707
27	0.684	1.314	1.703	2.052	2.473	2.771	3.056	3.421	3.690
28	0.683	1.313	1.701	2.048	2.467	2.763	3.047	3.408	3.674
29	0.683	1.311	1.699	2.045	2.462	2.756	3.038	3.396	3.659
30	0.683	1.310	1.697	2.042	2.457	2.750	3.030	3.385	3.650
40	0.681	1.303	1.684	2.021	2.423	2.704	2.971	3.307	3.551
60	0.679	1.296	1.671	2.000	2.390	2.660	2.915	3.232	3.460
120	0.676	1.289	1.658	1.980	2.358	2.617	2.860	3.160	3.373
∞	0.674	1.282	1.645	1.960	2.326	2.576	2.807	3.098	3.300