

ГОСТ Р 52539-2006 Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования.

ГОСТ Р 52539-2006

Группа Т58

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЧИСТОТА ВОЗДУХА В ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ Общие требования Air cleanliness in hospitals. General requirements

МКС 13.040.30
ОКСТУ 6300
9400

Дата введения 2007-01-01

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены [Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании"](#), а правила применения национальных стандартов Российской Федерации - [ГОСТ Р 1.0-2004 "Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения"](#)

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Общероссийской общественной организацией "Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений" (АСИНКОМ)

2 ВНЕСЕН Техническими комитетами по стандартизации ТК 184 "Обеспечение промышленной чистоты" и ТК 458 "Производство и контроль качества лекарственных средств"

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ [Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 апреля 2006 г. N 73-ст](#)

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе "Национальные стандарты", а текст изменений

и поправок - в ежемесячно издаваемых информационных указателях "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

Введение

Важным условием предупреждения внутрибольничной инфекции, уменьшения послеоперационных осложнений и лечения тяжелых больных с различными заболеваниями является обеспечение необходимой чистоты воздуха в помещениях лечебных учреждений.

Для решения этой задачи требуется применение систем вентиляции и кондиционирования воздуха с использованием, при необходимости, чистых помещений.

Эти меры снижают опасность переноса загрязнений от больного к больному, от персонала к больному, от больного к персоналу, из окружающей среды к больному и т.д.

Системы вентиляции и кондиционирования воздуха и оборудование чистых помещений не заменяют, а дополняют традиционные меры борьбы с микроорганизмами в лечебных учреждениях.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к чистоте воздуха в помещениях лечебных учреждений и методам ее обеспечения средствами вентиляции и кондиционирования воздуха. В стандарте рассматриваются вопросы загрязнения воздуха частицами и микроорганизмами.

Требования стандарта являются нормативной основой при проектировании и аттестации новых и реконструируемых действующих лечебных учреждений, а также могут использоваться для повышения уровня чистоты в существующих помещениях.

Стандарт не устанавливает требований по санитарно-эпидемиологической и другим видам безопасности.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

[ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию](#)

[ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация](#)

[ГОСТ Р 51251-99 Фильтры очистки воздуха. Классификация. Маркировка](#)

[ГОСТ ИСО 14644-1-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха](#)

Примечание - При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства Российской Федерации по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю "Национальные стандарты", который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 группа помещений: Классификационное обозначение помещений лечебного учреждения, определяемое степенью риска для больного и окружающей среды, требующее специальных технических и организационных мер для обеспечения чистоты.

3.2 колониобразующая единица; КОЕ: Совокупность микробных клеток, выросших в виде изолированного скопления колоний на питательной среде.

3.3 чистое помещение: Помещение, в котором контролируется концентрация взвешенных в воздухе частиц, построенное и используемое так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц внутри помещения, и позволяющее, по мере необходимости, контролировать другие параметры, например, температуру, влажность и давление.

[\[ГОСТ ИСО 14644-1, статья 2.1.1\]](#)

3.4 Состояния чистого помещения

3.4.1 **построенное:** Состояние, в котором монтаж чистого помещения завершен, все обслуживающие системы подключены, но отсутствуют производственное оборудование, материалы и персонал.

[\[ГОСТ ИСО 14644-1, статья 2.4.1\]](#)

3.4.2 **оснащенное:** Состояние, в котором чистое помещение укомплектовано оборудованием и действует по соглашению между заказчиком и исполнителем, но персонал отсутствует.

[\[ГОСТ ИСО 14644-1, статья 2.4.2\]](#)

Примечание - В помещении, находящемся в оснащенном состоянии, больной и персонал отсутствуют.

3.4.3 **эксплуатируемое:** Состояние, в котором чистое помещение функционирует установленным образом с установленной численностью персонала, работающего в соответствии с документацией.

[\[ГОСТ ИСО 14644-1, статья 2.4.3\]](#)

3.5 **однонаправленный поток воздуха:** Контролируемый поток воздуха с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны.

[\[ГОСТ Р ИСО 14644-4, статья 3.11\]](#)

Примечание - Поток воздуха такого типа непосредственно уносит частицы из чистой зоны. В технической литературе используется также термин "ламинарный поток".

3.6 **неоднонаправленный поток воздуха:** Распределение воздуха, при котором поступающий в чистую зону воздух смешивается с внутренним воздухом посредством подачи струи приточного воздуха.

[\[ГОСТ Р ИСО 14644-4, статья 3.6\]](#)

Примечание - В технической литературе используется также термин "турбулентный поток".

3.7 рециркуляция воздуха: Повторная подача части вытяжного воздуха в помещение (систему помещений) после фильтрации.

Примечание - К рециркуляционному воздуху может добавляться наружный воздух. При рециркуляции часть вытяжного воздуха после фильтрации может полностью возвращаться в то же помещение (местная рециркуляция) или распределяться по нескольким помещениям.

3.8 Типы потоков воздуха в системе вентиляции и кондиционирования

3.8.1 приточный воздух: Воздух, подаваемый в помещение системой вентиляции и кондиционирования.

3.8.2 наружный воздух: Атмосферный воздух, поступающий в систему вентиляции и кондиционирования для подачи в обслуживаемое помещение.

3.8.3 вытяжной воздух: Воздух, выходящий из помещения через систему принудительной вентиляции.

3.8.4 удаляемый воздух: Часть вытяжного воздуха, удаляемая в атмосферу.

3.8.5 рециркуляционный воздух: Часть вытяжного воздуха, повторно поступающая в систему вентиляции и кондиционирования.

4 Классификация помещений лечебных учреждений по чистоте воздуха

4.1 Требования к чистоте воздуха зависят от назначения помещения (проводимых в нем операций, видов лечения) и чувствительности больных к загрязнениям.

Целью обеспечения чистоты воздуха является снижение риска послеоперационных осложнений из-за попадания микроорганизмов в открытую рану при проведении операции, снижение (исключение) риска инфицирования больного при нахождении его в палате, а также предотвращение распространения инфекций, в том числе внутрибольничных. Степень риска зависит от вида хирургического вмешательства или метода лечения.

4.2 Помещения классифицируются по группам по предельно допустимым концентрациям частиц и микроорганизмов (КОЕ) в воздухе. Предельно допустимые концентрации частиц в воздухе задаются классами чистоты помещений по [ГОСТ ИСО 14644-1](#).

4.3 Классификация помещений лечебных учреждений по группам приведена в таблице 1. Перечень видов операций и болезней в таблице 1 не является исчерпывающим.

Таблица 1 - Классификация помещений лечебных учреждений

Группа помещений	Назначение	Особенность
1	<p>Высокоасептические операционные с однонаправленным потоком воздуха, в которых проводятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пересадка и трансплантация органов и тканей; - имплантация инородных тел (протезирование тазобедренных, коленных и иных суставов, пластика грыж сетчатым протезом и пр.); - реконструктивно-восстановительные операции на сердце, крупных сосудах, мочеполовой системе и пр.; - реконструктивно-восстановительные операции с применением микрохирургической техники; - комбинированные операции при опухолях различной локализации; - открытые торакоабдоминальные операции; - нейрохирургические операции; - операции с обширными операционными полями и/или большой продолжительностью, требующие длительного нахождения инструментов и материалов в открытом виде; - операции после предоперационной химио- и/или лучевой терапии больным со сниженным иммунным статусом и полиорганной недостаточностью; - операции при сочетанной травме и др. 	<p>Введение в организм человека стерильных и чистых инородных тел, в том числе имплантатов.</p> <p>Длительное время выполнения операций.</p> <p>Значительные размеры ран (операционного поля).</p> <p>Операции, выполняемые ослабленным больным или больным с иммунодефицитом</p>
2	<p>Палаты интенсивной терапии с однонаправленным потоком воздуха для больных:</p> <ul style="list-style-type: none"> - после трансплантации костного мозга; - с обширными ожогами; - получающих химио- и лучевую терапию в высоких 	<p>Имунодефицит больных, высокая чувствительность к микробным загрязнениям, ослабленность больных, длительные сроки пребывания больных в палатах интенсивной терапии</p>

	<p>дозах;</p> <ul style="list-style-type: none"> - после обширных хирургических вмешательств; - со сниженным иммунитетом или его полным отсутствием 	
3	<p>Операционные без однонаправленного потока воздуха или с однонаправленным потоком с меньшей площадью сечения, чем для помещений группы 1, для выполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - эндоскопических операций; - эндоваскулярных вмешательств; - других лечебно-диагностических манипуляций с малыми размерами операционного поля; - гемодиализа, плазмофереза и пр.; - кесарева сечения; - отбора пуповинной крови, костного мозга, жировой ткани и др. для последующего выделения стволовых клеток. <p>Помещения с повышенными требованиями к чистоте без однонаправленного потока воздуха, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - палаты для больных после операций по трансплантации внутренних органов; - палаты для ожоговых больных; - предоперационные и другие помещения, ведущие в операционные; - перевязочные; - родильные блоки; - постнаркозные палаты; - реанимационные палаты; - отделения неонатологии*; 	<p>Опасность внесения загрязнений больному ниже, чем в помещении группы 1, но должна быть обеспечена защита больного и материалов от инфекций, передаваемых воздушным путем</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - кладовые стерильных материалов; - палаты для послеоперационных больных (в том числе для больных, переведенных из палат интенсивной терапии); - палаты для ослабленных или тяжелобольных пациентов не хирургического, общесоматического профиля 	
4	<p>Помещения, не требующие специальных мер защиты больного, персонала и других больных:</p> <ul style="list-style-type: none"> - палаты для больных, кроме помещений групп 2, 3 и 5; - помещения эндоскопической диагностики (гастродуоденоскопия, колоноскопия, бронхоскопия, ретроградная холангиопанкреатография и пр.); - приемные отделения; - реабилитационные палаты 	-
5	<p>Помещения для инфицированных больных (изоляторы):</p> <ul style="list-style-type: none"> - палаты для больных с подозрением на наличие инфекций, в том числе передаваемых воздушно-капельным путем; - перевязочные для больных с гнойной инфекцией. <p>Операционные для больных с гнойной инфекцией, больных с анаэробной инфекцией и др.**</p>	<p>Приоритетом является защита персонала и остальных больных. Воздух из этих помещений не должен поступать в смежные помещения</p>
<p>* При необходимости могут быть созданы специальные условия в полностью изолированных зонах (устройствах) по [1], например, для выхаживания недоношенных детей.</p> <p>** Следует предусматривать зоны с однонаправленным потоком воздуха с сечением 3,0-4,0 м .</p>		

Требования к помещениям группы 5 являются дополнительными к действующим нормам для помещений, предназначенных для инфекционных больных.

Другие помещения, в зависимости от их назначения, могут быть отнесены к одной из указанных групп по согласованию между заказчиком и исполнителем (проектной

организацией).

Требования к центральным стерилизационным отделениям приведены в 5.12.

5 Требования к помещениям

Обеспечение чистоты воздуха средствами вентиляции и кондиционирования направлено на решение следующих задач:

- защита больного - помещения групп 1, 2 и 3;
- защита больного и окружающей среды - помещения группы 5.

5.1 Методы обеспечения чистоты различными потоками воздуха

Чистые зоны класса 5 ИСО в помещениях групп 1 и 2 создаются за счет однонаправленного потока воздуха, проходящего через HEPA фильтры, обеспечивающие стерилизующую фильтрацию воздуха. Такие зоны могут быть созданы и в помещениях групп 3 и 5.

Примечание - HEPA фильтр (High Efficiency Particulate Air filter) - фильтр очистки воздуха высокой эффективности по частицам.

Однонаправленный поток воздуха исключает движение загрязнений навстречу потоку и препятствует попаданию их в зону потока из окружающей среды.

Чистота воздуха в остальных помещениях обеспечивается неоднаправленным (турбулентным) потоком воздуха, прошедшего необходимую фильтрацию.

5.2 Виды защиты от загрязнений

Защита от загрязнений может быть двух видов:

- общей, когда за счет подачи чистого воздуха обеспечивается заданный класс чистоты помещения;
- местной, когда чистый воздух подается в определенную зону для создания более высокого класса чистоты, чем класс чистоты помещения.

Местная защита широко применяется в помещениях групп 1 и 2 (операционных и палатах интенсивной терапии).

5.3 Принципы разделения чистых помещений

5.3.1 Для разделения помещений с различными классами чистоты используются три принципа по [ГОСТ Р ИСО 14644-4](#):

- принцип вытесняющего потока,
- принцип перепада давления,
- принцип физического барьера.

Выбор принципа разделения помещений осуществляется в соответствии с требованиями к данным помещениям; при их отсутствии - по согласованию между заказчиком и исполнителем (проектной организацией).

Примечание - Данные принципы не распространяются на критические зоны с однонаправленным потоком воздуха в операционных и палатах интенсивной терапии.

5.3.2 Принцип вытесняющего потока

Вытесняющий поток воздуха должен быть направлен из более чистого в менее чистое помещение и иметь скорость не менее 0,2 м/с в местах разделения помещений.

5.3.3 Принцип перепада давления

Давление воздуха в более чистом помещении должно быть выше, чем в менее чистом. В изоляторах и других помещениях, в которых имеется опасность выделения инфекций в воздух, должно поддерживаться отрицательное давление по отношению к окружающей среде.

Перепад давления воздуха между смежными помещениями с различными классами чистоты должен быть не менее 10-15 Па.

Для обеспечения беспрепятственного открывания дверей рекомендуемый перепад давления между смежными помещениями, разделенными дверью, должен быть не более 20 Па.

5.3.4 Принцип физического барьера между помещениями (зонами) заключается в создании непроницаемого барьера для предотвращения переноса загрязнений из менее чистой зоны в более чистую. Этот принцип используется, например, в неонатологических отделениях.

5.4 Основные требования к чистоте воздуха

Требования к чистоте воздуха в помещениях в оснащённом состоянии приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Основные требования к чистоте воздуха в помещениях в оснащённом состоянии

Группа помещений		Максимально допустимое число частиц в 1 м воздуха (частиц с размерами 0,5 мкм)	Класс чистоты помещения по ГОСТ ИСО 14644-1	Максимально допустимое число КОЕ в 1 м воздуха
1	Зона операционного стола	3520	5 ИСО	5
	Зона, окружающая операционный стол	35200	6 ИСО	20
2	Зона постели больного	3520	5 ИСО	5
	Зона, окружающая постель больного	35200	6 ИСО	20
3*		3520000	8 ИСО	100
4		Не нормируется	-	500
5*		3520000	8 ИСО	100
<p>* При наличии зоны с однонаправленным потоком воздуха требования к ней соответствуют требованиям к чистоте воздуха в зоне операционного стола (группа 1).</p>				

Чистота воздуха для каждой группы помещений задается максимально допустимой концентрацией частиц с размерами, большими или равными 0,5 мкм (по [ГОСТ ИСО 14644-1](#)), а также максимально допустимой концентрацией КОЕ в воздухе для оснащённого состояния помещения, т.е. при отсутствии в нем больных и персонала.

Значения концентрации частиц в воздухе для помещений групп 3 и 5, кроме зон с однонаправленным потоком воздуха, являются справочными и используются при необходимости подтверждения класса чистоты помещения по соглашению между заказчиком и исполнителем. Контроль концентрации частиц позволяет проводить оперативную оценку чистоты воздуха и правильности работы системы вентиляции и кондиционирования, например, при ее приемке в эксплуатацию и периодическом контроле.

5.5 Требования к помещениям группы 1

Основным способом защиты от загрязнений является местная защита. Это позволяет существенно экономить затраты и обеспечить гибкость решений при внесении изменений.

Местная защита предусматривает подачу однонаправленного вертикального потока чистого воздуха в критические зоны.

В помещениях для операционных критическими зонами являются:

- операционный стол;
- стол (столы) для инструментов и имплантируемых материалов, находящихся в открытом виде;
- персонал, одетый в стерильную одежду и участвующий в выполнении операции.

Целью местной защиты является исключение попадания в рану загрязнений из воздуха, с одежды персонала и пр.

Площадь поперечного сечения вертикального однонаправленного потока воздуха (диффузора однонаправленного потока воздуха) должна быть не менее $9,0 \text{ м}^2$ [2]. Скорость однонаправленного потока воздуха должна быть в пределах от $0,24$ до $0,3 \text{ м/с}$. В виду значительных расходов воздуха для формирования однонаправленного потока целесообразно использовать систему вентиляции и кондиционирования с местной рециркуляцией воздуха. При местной рециркуляции может использоваться только воздух помещения (рисунок 1), либо к нему может добавляться определенная доля наружного воздуха.

Рисунок 1 - Пример системы вентиляции и кондиционирования с местной рециркуляцией воздуха

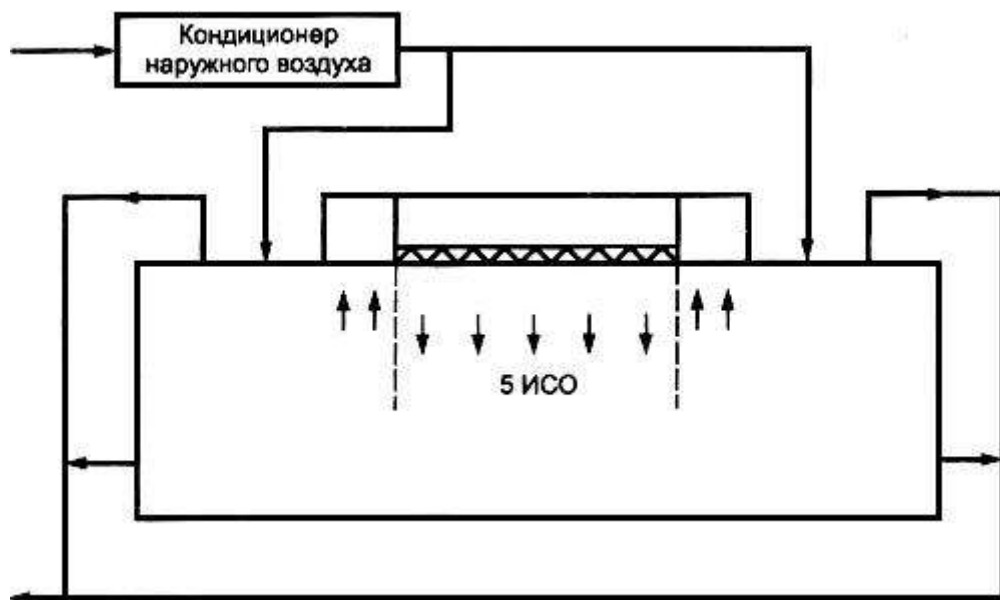


Рисунок 1 - Пример системы вентиляции и кондиционирования с местной рециркуляцией воздуха

Требования к системам вентиляции и кондиционированию воздуха приведены в разделе 6.

Ограждающие конструкции - по [ГОСТ Р ИСО 14644-4](#).

Зона с однонаправленным потоком воздуха должна быть ограничена занавесями (щитками) по всему периметру. Занавеси (щитки) должны быть изготовлены из прозрачных материалов, стойких к дезинфицирующим средствам, длиной, как правило, не менее 0,1 м. Расстояние от нижнего края занавесей (щитков) до пола должно быть не менее 2,1 м.

Разделение операционной и других помещений осуществляется по одному из принципов: перепада давления или вытесняющего потока воздуха. В последнем случае чистота смежных помещений может в значительной степени обеспечиваться за счет перетока воздуха из операционной. Воздушные шлюзы могут не предусматриваться.

При применении принципа перепада давления рекомендуется предусматривать непрерывный (визуальный или автоматический) контроль давления.

Помещения для транспортирования стерильных материалов (коридоры, ведущие в операционные) должны иметь положительный перепад давления, в том числе по отношению к операционной. Если транспортирование стерильных материалов осуществляется в герметичных контейнерах (биксах), то воздух в указанные помещения (коридоры) должен подаваться через финишные фильтры не ниже класса F9.

В данных помещениях должен быть обеспечен отвод воздуха, выдыхаемого больным, содержащего отработанные наркотические газы и микробные загрязнения.

5.6 Требования к помещениям группы 2

В помещениях группы 2 постель больного должна находиться в зоне однонаправленного потока воздуха, имеющего скорость потока от 0,24 до 0,3 м/с. Более экономичным решением является вертикальный поток, но допускается применение и горизонтального потока воздуха. Возможность применения рециркуляции воздуха определяется в соответствии с назначением помещений (палат).

Требования к вентиляции и кондиционированию воздуха, ограждающим конструкциям и зонам аналогичны требованиям к помещениям группы 1 (5.5).

Ограждающие конструкции - по [ГОСТ Р ИСО 14644-4](#).

Зона с однонаправленным потоком воздуха должна быть ограничена занавесями (щитками) по всему периметру. Занавеси (щитки) должны быть изготовлены из прозрачных материалов, стойких к дезинфицирующим средствам, длиной, как правило, не менее 0,1 м.

Разделение помещений группы 2 и других помещений осуществляется по принципу перепада давления. Рекомендуется предусматривать непрерывный (визуальный или автоматический) контроль перепада давления.

Для входа в помещения группы 2 должны быть предусмотрены воздушные шлюзы по [ГОСТ](#)

5.7 Требования к помещениям группы 3

В помещениях группы 3 предусматривается фильтрация воздуха с кратностью воздухообмена, обеспечивающей заданный класс чистоты.

В операционных рекомендуется предусмотреть зоны с однонаправленным потоком воздуха с сечением меньшим, чем для зон помещений группы 1 (3,0-4,0 м²), который проходит трехступенчатую фильтрацию через фильтры классов F7+F9+H14. Требования к таким зонам (кроме указанных размеров) - по 5.5.

В помещениях группы 3 допускается использовать рециркуляцию воздуха.

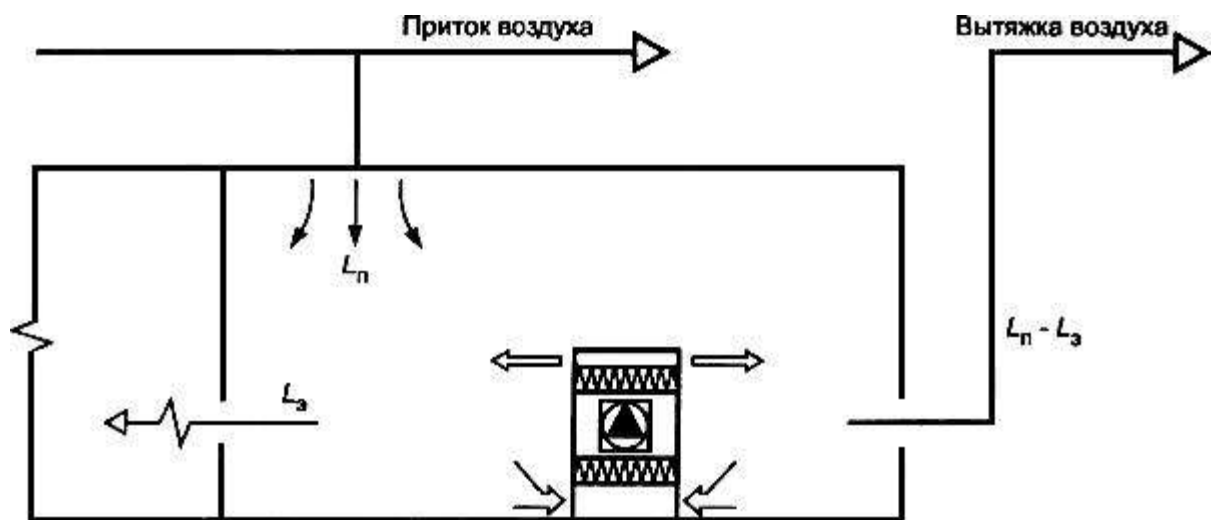
С целью обеспечения универсальности операционных, относящихся к группе 3, и возможности проведения любых операций рекомендуется на стадии проектирования рассмотреть вопрос об их исполнении в соответствии с требованиями к помещениям группы 1.

Примечание - Применение однонаправленного потока воздуха целесообразно также при проведении операций, связанных с введением инородных тел в парентеральную систему человека (например, катетеров). Стерильный катетер или другое медицинское изделие должны распаковываться, находиться и вводиться в тело человека в зоне класса 5 ИСО.

Разделение помещений группы 3 и других помещений осуществляется по одному из принципов: вытесняющего потока (5.3.2) или перепада давления (5.3.3). Непрерывный контроль данных параметров и воздушные шлюзы в помещениях группы 3 не предусматриваются.

Рекомендуется применение автономных устройств очистки воздуха, проходящего через фильтры класса не ниже F9 (рисунок 2).

Рисунок 2 - Применение автономного устройства очистки воздуха в помещениях групп 3 и 4



- расход приточного воздуха; - расход воздуха за счет эксфильтрации

Рисунок 2 - Применение автономного устройства очистки воздуха в помещениях групп 3 и 4

В ожоговых отделениях для больных с обширными ожогами должны быть палаты (зоны) класса чистоты 5 ИСО, оборудованные обдувом пораженных участков тела вертикальным однонаправленным потоком воздуха.

Для случаев, когда необходим обдув пораженных участков тела с разных сторон, рекомендуется применять автономные устройства очистки воздуха, позволяющие предотвратить попадание загрязнений на пораженные участки.

5.8 Требования к помещениям группы 4

Обеспечение комфортных условий предусматривается в соответствии с разделом 6. Рекомендуется применение автономных устройств очистки воздуха, проходящего через фильтр класса не ниже F9 (рисунок 2).

В помещениях данной группы применяется, как правило, естественная вентиляция воздуха.

Для лиц, при лечении которых используются иммунодепрессанты, должны быть предусмотрены отдельные помещения для ожидания.

Помещения приемных отделений относятся к группе 4. Исключением являются помещения, предназначенные для проведения малых операций, относящихся к группе 3.

Для больных с подозрением на активную форму туберкулеза или другие инфекционные заболевания следует предусматривать помещения, отделенные дверями от остальных помещений приемного отделения. Вентиляция данных помещений должна соответствовать требованиям, предъявляемым к помещениям группы 5 (изоляторам). Эти меры направлены на защиту персонала и других больных. Они эффективны только в сочетании с другими

мерами, например, своевременным обнаружением лиц с инфекционными заболеваниями, передающимися воздушно-капельным путем, требующих соответствующей изоляции.

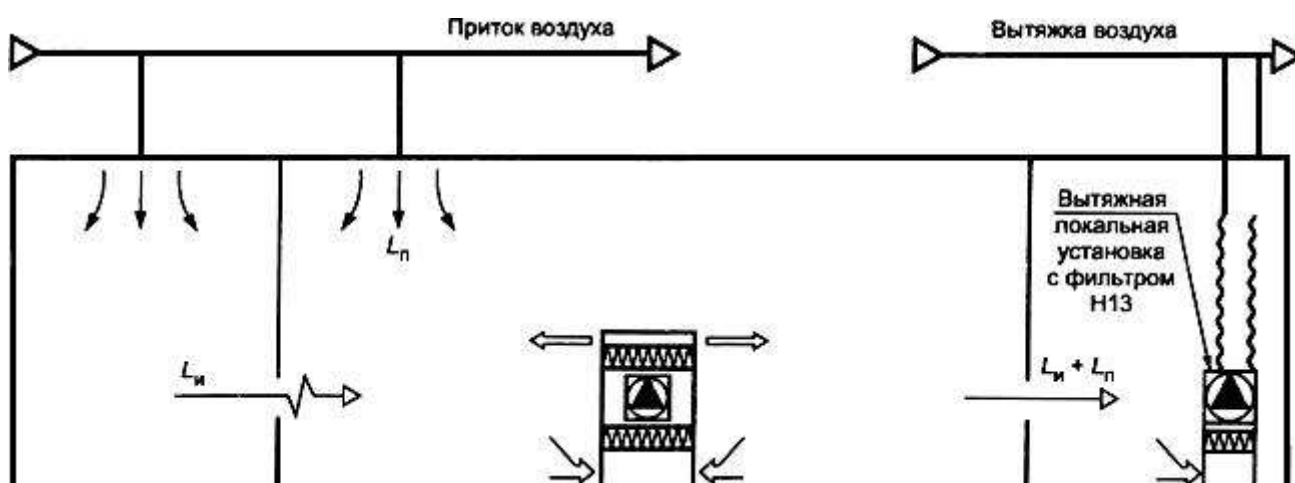
5.9 Требования к помещениям группы 5 (изоляторы)

В помещениях группы 5 должна быть обеспечена отдельная система вентиляции с применением, при необходимости, вытяжных фильтров класса H13, устанавливаемых на границе помещения и вытяжного воздуховода.

Рекомендуемая кратность воздухообмена - не менее 12 ч⁻¹. В помещениях данной группы рециркуляция воздуха не допускается.

Для уменьшения расхода приточного воздуха и обеспечения заданной кратности воздухообмена могут использоваться автономные устройства очистки воздуха (рисунок 3).

Рисунок 3 - Применение автономного устройства очистки воздуха в помещениях группы 5 (изоляторах)



$L_{\text{и}}$ - расход приточного воздуха; $L_{\text{п}}$ - расход воздуха за счет инфильтрации

Рисунок 3 - Применение автономного устройства очистки воздуха в помещениях группы 5 (изоляторах)

Требования к расходу наружного воздуха определены нормативными документами.

Вход в помещение и выход из него должны быть организованы через активный воздушный шлюз (шлюз с принудительной подачей чистого воздуха). Воздух из воздушного шлюза может подаваться в изолятор.

Класс чистоты шлюза должен быть не ниже класса чистоты помещений группы 5 (изоляторы).

В изоляторах необходимо поддерживать отрицательное давление по отношению к смежным помещениям, в том числе к воздушному шлюзу. Перепад давления должен быть не менее 15 Па, при этом необходимо обеспечить его непрерывный (визуальный или автоматический) контроль. Должна быть обеспечена визуальная и звуковая сигнализация одновременного открывания дверей.

В операционных, в которых оперируют больных с гнойной, анаэробной и прочими инфекциями, целесообразно предусмотреть зоны с однонаправленным потоком воздуха по 5.7.

5.10 Центральные стерилизационные отделения

С целью обеспечения должного качества стерилизации инструментов ее рекомендуется выполнять в центральных стерилизационных отделениях лечебных учреждений.

Отделения должны иметь три блока:

- для обработки (мойки, очистки);
- для упаковки;
- для хранения стерильных инструментов и материалов.

Для обработки инструментов и материалов рекомендуется использовать оборудование проходного исполнения, устанавливаемое между помещениями для обработки и упаковки. В помещении для обработки необходимо обеспечить высокую кратность воздухообмена для удаления избытков тепла и влаги, при этом следует учитывать возможность конденсации влаги в вытяжных воздуховодах. Для компенсации расхода вытяжного воздуха в эти помещения допускается подача воздуха из более чистых помещений.

Проходные автоклавы рекомендуется устанавливать между помещениями для упаковки и помещениями для хранения стерильных инструментов и материалов. Следует иметь в виду, что упаковываемые горячие стерильные материалы могут при охлаждении выделять влагу. Материалы, стерилизуемые с помощью газа, должны проходить стадию дегазации, для чего следует предусмотреть отдельные помещения.

Приточный воздух в помещения подается через финишные фильтры класса F9.

В помещениях для упаковки и хранения следует поддерживать и контролировать повышенное давление по сравнению со смежными помещениями во избежание проникания загрязненного воздуха.

6 Системы вентиляции и кондиционирования

6.1 Общие требования

Системы вентиляции и кондиционирования воздуха в помещениях лечебных учреждений обеспечивают:

- выполнение требований к микроклимату;
- подачу в помещение требуемого объема наружного воздуха;
- необходимую чистоту воздуха в зависимости от назначения помещения;
- удаление вредных веществ и пр.

При проектировании систем вентиляции и кондиционирования воздуха и чистых помещений следует применять решения, снижающие капитальные затраты и эксплуатационные расходы за счет обоснованного применения рециркуляции воздуха и рекуперации тепла, правильного выбора кратности воздухообмена, перепадов давления, площади поперечного сечения однонаправленного потока воздуха и пр.

При проектировании следует также определить расходы наружного, приточного, вытяжного, рециркуляционного и удаляемого воздуха, обеспечить баланс воздухообмена и выбрать число ступеней фильтрации и классы фильтров очистки воздуха.

Минимальный расход наружного воздуха зависит от выделения вредных веществ, числа людей в помещении и необходимости поддержания требуемого перепада давления в помещениях. Требования к расходу наружного воздуха приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Требования к расходу наружного воздуха

Группа помещения	Расход наружного воздуха
1-3	Не менее 100 м ³ /ч из расчета на одного человека
4	По нормативным документам
5	По нормативным документам
Помещения, в которых применяются средства анестезии	Не менее 800 м ³ /ч из расчета на один наркозный аппарат
Палаты для курящих больных	Не менее 72 м ³ /ч из расчета на одного человека (предполагается, что могут курить все, находящиеся в помещении)

Расход приточного воздуха в помещении определяется тепловыми нагрузками, концентрацией загрязнений, требованиями к чистоте воздуха и параметрами микроклимата.

6.2 Приток и вытяжка воздуха

В операционных из верхней зоны должно удаляться не менее 50% воздуха.

Воздухораспределители для притока (вытяжки) воздуха должны быть изготовлены из материалов, устойчивых к дезинфицирующим средствам (или иметь соответствующее покрытие поверхностей), и обеспечивать свободный доступ для их очистки (обработки).

Для некоторых помещений (например, отдельных бытовых и туалетных комнат) вместо расходов приточного или наружного воздуха устанавливается расход удаляемого воздуха.

В постнаркозных палатах для удаления остатков анестезиологических газов должна быть обеспечена вытяжка воздуха с производительностью не менее 150 м³/ч из расчета на одного больного.

Помещения, в которых могут находиться пациенты - носители неизвестных патогенных микроорганизмов (например, помещения для ожидания), должны быть оборудованы вытяжкой воздуха с производительностью не менее 75 м³/ч из расчета на одного пациента.

6.3 Требования к воздухообмену и классам фильтров

Требования к воздухообмену и классам фильтров для различных помещений приведены в таблице 4.

Таблица 4 - Виды потоков воздуха и классы фильтров

Группа помещений		Класс чистоты помещения (зоны)	Вид потока воздуха	Кратность воздухообмена	Класс фильтра
1	Зона операционного стола	5 ИСО	О	Не устанавливается	F7+F9+H14
	Зона, окружающая операционный стол	6 ИСО	Н	30-40	F7+F9+H13
2	Зона постели больного	5 ИСО	О	Не устанавливается	F7+F9+F14
	Зона, окружающая постель больного	6 ИСО	Н	30-40	F7+F9+H13
3		8 ИСО	Н	12-20	F7+F9
4*		-	Н	1-3	F7+F9
5		8 ИСО	Н	12-20	F7+F9

* В помещениях группы 4 наибольшее распространение имеет естественная вентиляция. При организации принудительной вентиляции рекомендуется применять фильтры классов, устанавливаемые в помещениях групп 3 и 5, но предусматривать меньшую кратность воздухообмена.

Примечания

1 О - однонаправленный поток воздуха, Н - неоднонаправленный поток воздуха.

2 С целью увеличения срока службы фильтров класса F7 целесообразно предусмотреть предварительную ступень фильтрации с помощью фильтров класса G3 (G4).

3 Приведенные в таблице значения кратности воздухообмена являются справочными и отражают только требования к чистоте воздуха. При определении кратности воздухообмена следует учитывать и другие факторы, влияющие на чистоту воздуха (удаление избытков тепла и влаги, вытяжка вредных веществ и пр.). При расчете кратности воздухообмена учитывается работа автономных устройств очистки воздуха и установок, создающих однонаправленный поток.

Классификация фильтров - по [ГОСТ Р 51251](#) (приложение А).

С целью увеличения срока службы финишных фильтров и обеспечения требуемой чистоты помещения применяется двух- и трехступенчатая фильтрация приточного воздуха.

На первой ступени фильтрации допускается использовать фильтры классов F5 и F6. Использование фильтров класса F7 на первой ступени обеспечивает более длительный срок службы фильтров второй и третьей ступеней.

Фильтры второй ступени следует устанавливать на достаточном расстоянии от увлажнителя воздуха для предотвращения роста микроорганизмов на фильтровальном материале.

Для предупреждения загрязнения помещений обратным потоком воздуха устанавливаются фильтры вытяжного (удаляемого) воздуха класса не ниже G4. При необходимости должны быть выполнены специальные требования к вытяжным фильтрам (например, для помещений группы 5).

6.4 Автономные устройства очистки воздуха

В помещениях групп 3-5 с целью увеличения кратности воздухообмена, снижения нагрузки на центральный кондиционер и обеспечения перепада давления воздуха (положительного или отрицательного) могут применяться автономные устройства очистки воздуха с финишными фильтрами класса не ниже F9 (рисунки 2 и 3).

Для обеспечения более высокого уровня чистоты в помещении устройства могут иметь финишные фильтры классов Н12, Н13 и Н14.

6.5 Параметры микроклимата

6.5.1 Температура воздуха

В зонах с однонаправленным потоком воздуха для обеспечения комфорта медицинского персонала и больного должна быть обеспечена возможность регулирования температуры потока воздуха. Диапазон регулирования температуры устанавливается, как правило, в пределах от 18 °С до 24 °С. Конкретные значения выбираются заказчиком совместно с проектной организацией.

В педиатрических отделениях максимальное значение температуры может быть равно 27 °С. Точность поддержания температуры должна быть ± 1 °С от номинального значения.

В операционных следует предусматривать пульта для регулирования температуры однонаправленного потока воздуха в установленных пределах. Однонаправленный поток воздуха не может быть использован для обогрева помещения.

6.5.2 Влажность воздуха

В помещениях, в которых по медицинским показаниям необходимо обеспечивать увлажнение воздуха, минимально допустимая относительная влажность воздуха должна составлять 30% при температуре 22 °С.

В отдельных случаях в зависимости от состояния больного могут применяться увлажнители воздуха. Для выполнения требований гигиены следует обеспечивать периодическую дезинфекцию и проверку систем увлажнения воздуха.

В системах рециркуляции воздуха должно быть обеспечено охлаждение наружного воздуха и, таким образом, его осушение в пределах, предотвращающих конденсацию влаги на охладителях рециркуляционного воздуха.

6.5.3 Тепловой комфорт

При определении требований к тепловому комфорту рекомендуется использовать следующие значения коэффициентов теплового сопротивления одежды (*clo*) и показателей метаболизма (*Met*) по [3], [4] и [5]:

1) коэффициенты теплового сопротивления одежды:

- больных и персонала - 0,5 *clo*;

- врачей-хирургов - 1,2 *clo*;

2) показатели метаболизма:

- лежачего больного - 0,8 *Met*,

- ходячего больного - 1,2 *Met*,

- работающего персонала - 1,6 *Met*,

- врача хирурга-травматолога (ортопеда) - 2,4 *Мет.*

С учетом высокого коэффициента теплового сопротивления комплекта одежды хирурга (1,2*clo*) в помещениях группы 1 влажность воздуха не должна превышать 50%.

6.6 Оборудование системы вентиляции и кондиционирования

Секции вентилятора и увлажнения воздуха должны иметь внутреннее освещение и смотровые окна диаметром около 30 см для обзора установленных элементов.

Для удобства очистки и дезинфекции внутренние поверхности оборудования должны быть гладкими и не иметь абсорбирующих поверхностей.

После второй ступени фильтрации допускается устанавливать только сухие теплообменники, контрольные приборы, клапаны и пр., позволяющие проводить их очистку (обработку).

Оборудование должно иметь корпус двойной конструкции с промежуточным слоем теплоизолирующего материала.

Для обеспечения надежной работы систем вентиляции и кондиционирования, обслуживающих чистые помещения и зоны высоких классов чистоты (например, групп 1, 2 и 5), рекомендуется предусматривать резервные кондиционеры или отдельные блоки узлов оборудования.

В помещениях, которые не используются в круглосуточном режиме, следует предусматривать снижение расхода воздуха в нерабочее время.

Во всех помещениях и системах вентиляции и кондиционирования лечебных учреждений не допускается применение асбеста.

7 Аттестация, текущий контроль и эксплуатация чистых помещений

7.1 Контролируемые параметры воздуха в помещениях

Перечень контролируемых параметров воздуха по группам помещений приведен в таблице 5. Периодичность контроля параметров указывается в эксплуатационной документации. Методы контроля - по [ГОСТ ИСО 14644-1](#) и [6].

Таблица 5 - Контролируемые параметры воздуха по группам помещений

Группа помещений		Обозначение параметра							
		$L(N_{кр})$			$N_{КОЕ}$				
1	В зоне однонаправленного потока воздуха	-	+	+	+	-	-	+	-
	Вне зоны однонаправленного потока воздуха	+	-	+	+	+*	+*	+	+
2	В зоне однонаправленного потока воздуха	-	+	+	+	-	-	+	-
	Вне зоны однонаправленного потока воздуха	+	-	+	+	+	-	+	+
3		+	-**	+	+	+*	+*	+	+
4		***	-	-	+	-	-	+	+
5		-	-**	+	+	+	-	+	+

* Контролируются следующие параметры: перепад давления или направление и скорость потока воздуха (утечка) в щели под закрытой дверью помещения.

** Параметры контролируются в соответствии с требованиями к скорости потока воздуха в помещениях данных групп при наличии в них зон с однонаправленным потоком воздуха.

*** Расход воздуха в помещениях группы 4 контролируется только в случае применения принудительной вентиляции.

Примечание - Обозначения параметров, принятые в таблице:

- расход воздуха, м³/ч;

- кратность воздухообмена, ч⁻¹;

- скорость однонаправленного потока воздуха, м/с;

- концентрация частиц в воздухе помещения, частиц/м³;

$N_{КОЕ}$ - концентрация микроорганизмов, КОЕ/м³;

- перепад давления между помещениями, Па;

- скорость вытесняющего потока воздуха на границе помещений разных классов чистоты, м/с;

- температура воздуха, °С;

- относительная влажность воздуха, %

Указанные параметры проверяются при аттестации помещений. При текущем контроле проверяются концентрации частиц и микроорганизмов в воздухе, а также температура воздуха в помещении.

7.2 Контроль расхода воздуха

Контроль проводится в помещениях в построенном состоянии.

Для неоднаправленного потока воздуха наиболее важными параметрами являются расход воздуха и кратность воздухообмена, связанные между собой соотношением

$$N_{кр} = \frac{\sum L_i}{V},$$

где $N_{кр}$ - кратность воздухообмена, ч⁻¹;

$\sum L_i$ - суммарный расход воздуха через все приточные фильтры, м³/ч;

V - объем чистого помещения, м³.

Расход воздуха определяется одним из методов:

- расходомером - устройством с раструбом из воздухонепроницаемого материала, верхняя часть которого вплотную подводится к фильтру;

- анемометром.

7.3 Скорость однонаправленного потока воздуха

Контроль проводится в помещениях в оснащем состоянии.

Скорость однонаправленного потока воздуха определяется на расстоянии 10-30 см от поверхности фильтра (ламинаризатора). Точки измерения должны быть равномерно распределены по поперечному сечению потока воздуха на расстоянии не менее 0,5 м друг от друга. Число точек должно быть не менее четырех.

7.4 Контроль концентрации частиц в воздухе

7.4.1 Отбор проб в зонах однонаправленного потока воздуха

Отбор проб проводится в плоскостях сечения потока, перпендикулярных к направлению движения потока воздуха на расстоянии 30 см от поверхностей фильтров (ламинаризаторов) и на расстоянии 30 см от верхней поверхности операционного стола

(постели больного) и стола для инструментов.

Контроль концентрации частиц проводится при работающих автономных устройствах очистки воздуха и установках, создающих однонаправленный поток воздуха (при их наличии).

Примечание - Допускается не проверять концентрацию частиц на расстоянии 30 см от фильтра, если предусмотрен контроль целостности фильтров путем сканирования с помощью счетчика частиц.

Контроль проводится с помощью счетчика частиц со скоростью отбора проб не менее 28,3 л/мин.

7.4.2 Отбор проб вне зон однонаправленного потока воздуха

Определение числа точек отбора проб и методика оценки концентрации частиц - по [ГОСТ ИСО 14644-1](#).

Для большей статистической достоверности и во избежание вычисления верхних доверительных пределов по [ГОСТ ИСО 14644-1](#) рекомендуется отбор проб проводить не менее чем в 10 точках.

7.5 Контроль концентрации микроорганизмов в воздухе

Контроль концентрации микроорганизмов проводится с помощью пробоотборного устройства, размещенного в заданной точке помещения и подающего воздух на питательную среду с последующим ее термостатированием и подсчетом числа обнаруженных КОЕ.

В зоне однонаправленного потока воздуха отбор проб проводится в одной точке над операционным столом (постелью больного) или столом для инструментов.

7.6 Контроль перепадов давления

Контроль перепадов давления проводится при аттестации помещений групп 3 и 5. Контроль проводится также в помещениях групп 1 и 3, если для них используется принцип перепада давления. В помещениях группы 5 (изоляторах) должен быть предусмотрен непрерывный контроль перепадов давления воздуха между:

- помещениями группы 5 и воздушными шлюзами;
- воздушными шлюзами и смежными помещениями.

Рекомендуется предусматривать контроль перепадов давления для помещений группы 2.

7.7 Скорость вытесняющего потока воздуха

Скорость вытесняющего потока характеризуется скоростью потока в щели под закрытой дверью и должна быть не менее 0,2 м/с.

Поток воздуха должен быть направлен из более чистого в менее чистое помещение. В помещениях группы 5 потоки воздуха должны быть направлены из воздушных шлюзов в помещения.

7.8 Температура и влажность

Контроль температуры и влажности воздуха проводится при аттестации помещений в оснащённом состоянии на уровне поверхности операционного стола (постели больного). Измерения проводятся в течение 1 ч с периодичностью 6 мин.

Контроль температуры и влажности воздуха в эксплуатируемом состоянии помещений следует проводить ежедневно.

7.9 Контроль целостности HEPA фильтров

Контроль целостности фильтров проводится при аттестации помещений или после замены фильтров. Проверяются интегральная эффективность фильтров и герметичность крепления по [6] или другому нормативному документу и методике контроля целостности HEPA фильтров. Контроль проводится с помощью счетчика частиц со скоростью отбора проб не менее 28,3 л/мин.

Полученные результаты сравниваются с интегральными значениями эффективности фильтра (приложение А).

7.10 Аттестация чистых помещений

Аттестация чистых помещений соответствующих групп лечебных учреждений проводится в построенном, оснащённом и эксплуатируемом состояниях.

Аттестацию помещений в построенном и оснащённом состояниях допускается совмещать.

Контролируемые параметры для каждого состояния помещений приведены в таблице 6.

Таблица 6 - Параметры, контролируемые при аттестации чистых помещений лечебных учреждений

Состояние чистого помещения	Обозначение параметра							
	$L(N_{кр})$			$N_{КОЕ}$				
Построенное	+	-	-	-	-	-	-	-

Оснащенное	-	+	+	+	+	+	+	+
Эксплуатируемое	-	-	-	+*	-	-	+	+
<p>* Контроль параметра проводится на соответствие нормам, которые в данном стандарте не рассматриваются.</p>								

Аттестация помещений в оснащенном состоянии проводится по окончании пусконаладочных работ перед сдачей помещений в эксплуатацию, а также при внесении существенных изменений в конструкциях помещений, например, при замене HEPA фильтров.

Повторную аттестацию целесообразно проводить не реже одного раза в 3 года.

Перед началом аттестации чистых помещений организация, выполняющая монтаж системы вентиляции и кондиционирования, должна предъявить заказчику:

- акты испытаний воздуховодов на герметичность;
- исполнительные схемы вентиляции и кондиционирования;
- акты наладки систем вентиляции и кондиционирования с подтверждением соответствия температуры и влажности воздуха установленным требованиям и возможности их регулирования.

При разработке типовых проектов (решений) операционных рекомендуется провести исследование динамики воздушных потоков с моделированием реальных источников тепла и препятствий для движения воздуха [2].

7.11 Эксплуатация чистых помещений

При эксплуатации помещений лечебных учреждений должно быть обеспечено непрерывное поддержание чистоты, соответствующей классам помещений, и соответствие показателей технических систем заданным требованиям.

Для этого должны быть разработаны инструкции, отражающие специфику работы в чистых помещениях персонала и оборудования по [ГОСТ Р ИСО 14644-5](#), в том числе требования к:

- поведению персонала в помещениях соответствующих групп;
- личной гигиене персонала;
- порядку использования персоналом специальной одежды;
- порядку входа (выхода) персонала и больных в помещения соответствующих групп;
- уборке и дезинфекции помещений;

- периодичности контроля параметров воздуха помещений;
- техническому обслуживанию оборудования, графикам и журналам контроля его проведения.

Приложение А (справочное). Классификация фильтров

Приложение А (справочное)

А.1 По назначению и эффективности фильтры классифицируются на группы: фильтры общего назначения (фильтры грубой и тонкой очистки) и фильтры высокой и сверхвысокой эффективности.

Обозначения и классификация фильтров общего назначения приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 - Классификация фильтров общего назначения

Группа фильтров	Класс фильтра	Средняя эффективность, %	
		*	**
Фильтры грубой очистки	G1	65	-
	G2	$65 \leq E_c < 80$	-
	G3	$80 \leq E_c < 90$	-
	G4	90	-
Фильтры тонкой очистки	F5	-	$40 \leq E_a < 60$
	F6	-	$60 \leq E_a < 80$
	F6	-	$80 \leq E_a < 90$
	F8	-	$90 \leq E_a < 95$
	F9	-	95

* - эффективность, определяемая по синтетической пыли весовым методом (по разности массовой концентрации частиц до и после фильтра);

** - эффективность, определяемая по частицам аэрозоля размером 0,4 мкм по [7].

Примечание - Допускается применять другие методы оценки эффективности фильтров, обеспечивающие результаты, адекватные приведенным в таблице А.1.

А.2 Классификация фильтров, обеспечивающих специальные требования к чистоте воздуха помещений лечебных учреждений, приведена в таблице А.2.

Таблица А.2 - Классификация фильтров высокой и сверхвысокой эффективности

Группа фильтров	Класс фильтра	Интегральное значение		Локальное значение	
		Эффективность, %	Коэффициент проскока	Эффективность, %	Коэффициент проскока
Фильтры высокой эффективности	H10	85	15	-	-
	H11	95	5	-	-
	H12	99,5	0,5	97,5	2,5
	H13	99,95	0,05	99,75	0,25
	H14	99,995	0,005	99,975	0,025
Фильтры сверхвысокой эффективности	U15	99,9995	0,0005	99,9975	0,0025
	U16	99,99995	0,00005	99,99975	0,00025
	U17	99,999995	0,000005	99,9999	0,0001

Значения эффективности и коэффициента проскока приведены для наиболее проникающих частиц по [ГОСТ Р 51251](#).

Библиография

- [1] ИСО 14644-7-2004 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)
- [2] Richtlinie 99-3 Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage in Spitalbauten (Planung, Bau, Betrieb), SWKI (Schweizerischer Verein von Wärme- und Klimaingenieuren) 400/5/2003. Schweiz (Руководство 99-3. Системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха в больницах (проектирование, строительство, эксплуатация)), SWKI (Швейцарское общество инженеров по отоплению, вентиляции и кондиционированию воздуха) 400/5/2003, Швейцария
- [3] ISO 7730 Moderate thermal environments. Determination of the PMV and PPD indices and specification of conditions for thermal comfort. (ИСО 7730 Окружающие среды с умеренными тепловыми параметрами. Определение индексов PMV и PPD и требований к условиям теплового комфорта)
- [4] VDI 2083, Blatt 5 Cleanroom technology. Thermal comfort (Стандарт VDI 2083, Часть 5. Техника чистых помещений. Тепловой комфорт)
- [5] Чистые помещения. Под ред. А.Е.Федотова. М., АСИНКОМ, 2003 г., 576

с., ил.

- [6] ИСО 14644-3-2003 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы контроля
- [7] EN 779:2002 Particulate air filters for general ventilation - Determination of filtration performance (Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение эффективности фильтров)