

Группа Компаний «ТермоКул» предлагает Вашему вниманию первую книгу из цикла справочников по проектированию и эксплуатации систем вентиляции, кондиционирования воздуха и холодоснабжения - «Системы вентиляции и кондиционирования. Рекомендации по проектированию, испытаниям и наладке»

Сборник предназначен для широкого круга специалистов, объединенных общей задачей создать на основе климатического оборудования, предлагаемого на российском рынке, наиболее эффективные и оптимальные по стоимости системы вентиляции и кондиционирования в помещениях общественных зданий различного назначения, правильно наладить и эксплуатировать эти системы.

Материалы справочника построены по классическому образцу определения теплового и воздушного баланса помещений на основе I-d диаграммы влажного воздуха и содержат обширный справочный материал для расчета систем вентиляции и кондиционирования воздуха, рассредоточенным по многочисленным техническим изданиям.

Компания «ТермоКул» и авторы сборника выражают надежду, что их труд будет востребован и станет настольной книгой для специалистов в области климатической техники.

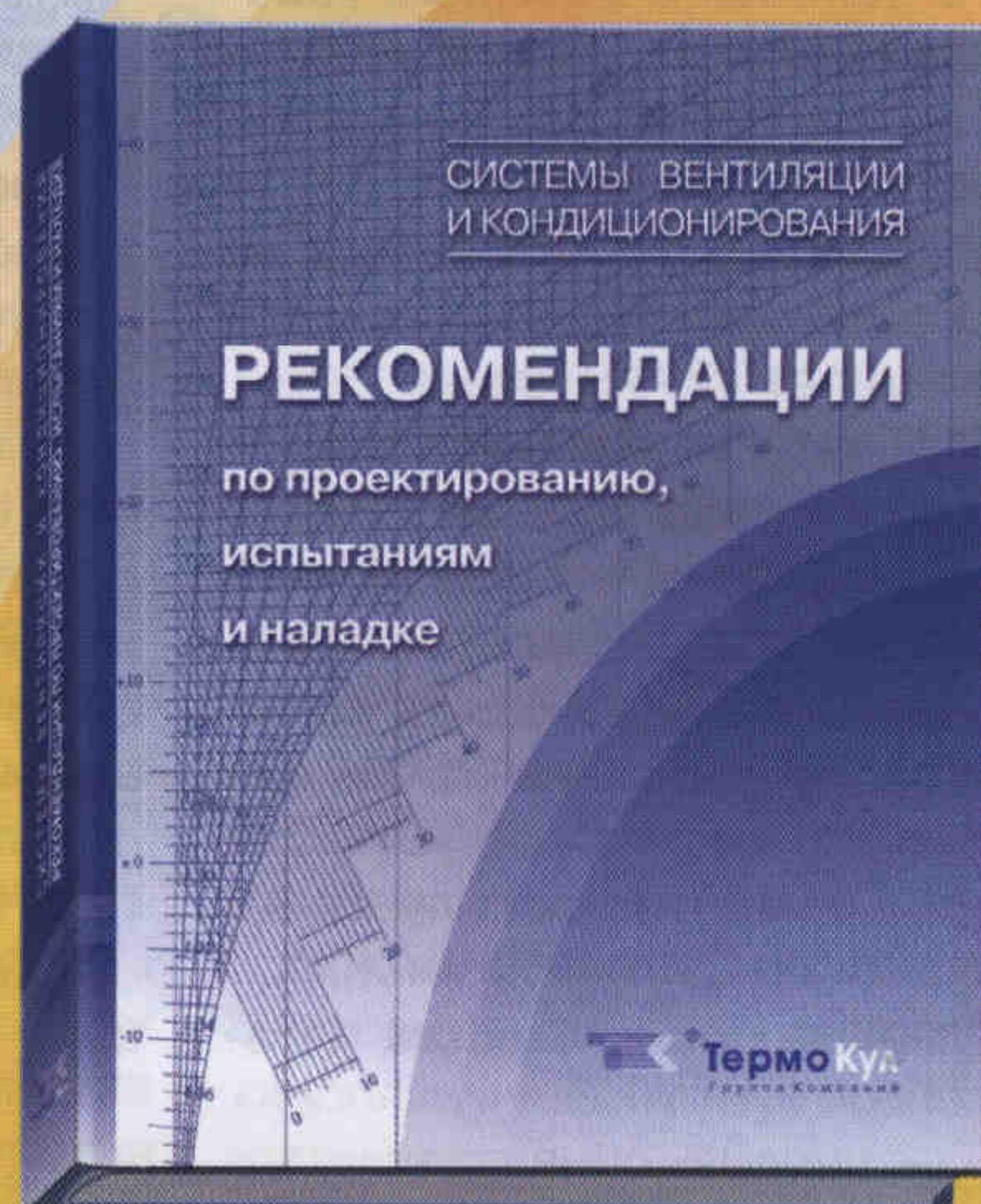


ТермоКул

Группа Компаний

Центральный офис

Россия, 129344, Москва, ул. Енисейская, 2
Тел. (095) 105-34-76, факс (095) 105-34-75
E-mail: sale@thermocool.ru
<http://www.thermocool.ru>



Начиная с этого номера, в нашем журнале будут публиковаться отдельные главы (17, 11, 26) указанного выше справочника, изданного Группой Компаний «ТермоKул» в 2004 г. Материал печатается без изменений.

Системы вентиляции и кондиционирования Рекомендации по проектированию, испытаниям и наладке

Глава 17

ОСОБЕННОСТИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ВЕНТИЛЯЦИИ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ ВОЗДУХА В ЗДАНИЯХ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ (ЛПУ)

Функциональные и медико-технологические особенности лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), рост внутрибольничных инфекций, близкое взаиморасположение в объеме одного здания помещений с различными категориями чистоты, приводящее к переносу вредностей

между палатами, секциями, отделениями и этажами за счет потоков перетекающего воздуха, наличие ослабленного контингента больных – факторы, которые следует учитывать при проектировании систем вентиляции и кондиционирования воздуха.

Таблица 17.1

| Категория чистоты | Наименование помещения |
|-------------------|---|
| ОЧ | Операционные, операционно-диализационные, послеоперационные палаты, родовые палаты, палаты на 1 и 2 койки для ожоговых больных, палаты для новорожденных, недоношенных, травмированных детей, палата интенсивной терапии, реанимационные залы, рентгенооперационные, барокамеры |
| Ч | Палаты для взрослых больных, палаты для родильниц и рожениц, манипуляционные для новорожденных, предродовые палаты, предоперационные, палаты для детей негрудного возраста, палаты на 3-4 койки для ожоговых больных, малые операционные, стерилизационные при операционных асептического отделения, припальцевые шлюзы, активные шлюзы с подпором воздуха при входе в секции отделений, наркозные, палаты для больных гипотиреозом, палаты для больных тиреотоксикозом, кабинеты врачей, комнаты персонала, помещение для сцеживания грудного молока для кормления, комнаты для детей в возрасте до одного года, процедурные, перевязочные, смотровые, помещения для прививок, кабинеты иглотерапии, приемно-смотровые боксы, фильтры, помещения выписки родильниц, облучения детей кварцевыми лампами, комнаты отдыха для больных, пользующихся процедурами водолечения и грязелечения, регистратура, справочная, вестибюль, гардероб, помещения приема передач, ожидания |
| Г | Палаты для туберкулезных больных, палаты инфекционного отделения, палаты ВИЧ-инфицированных и иммунодефицитных больных, боксы, полубоксы, предбоксы инфекционного отделения, стерилизационные септического отделения. Шлюзы при боксах и полубоксах инфекционного отделения, помещения приема и выписки, гардероб, вестибюль септических отделений. Операционная, предоперационная, предродовая, родовая, наркозная, стерилизационная, палата интенсивной терапии, палата для новорожденных, недоношенных и травмированных детей обсервационного отделения родильного дома. Помещения для санобработки, душевые, клизменные, санитарные узлы, умывальные, помещения для мытья и стерилизации суден, kleenok, мытья и сушки kleenok, сортировки и временного хранения белья и твердых отходов, кладовые кислот и дезинфицирующих средств, помещений мойки носилок и помещения для обработки перчаток, мытья и стерилизации столовой посуды, кладовые хозяйственного инвентаря. Вещей больных, инструментов, запасов медикаментов, аптечные комнаты, приемные и "грязные" отделения дезинфицирующих камер. Помещения рентгеновских кабинетов, радиологического, паталогоанатомического отделений, фотолаборатория. Помещения грязелечения, сероводородных ванн и хранения реактивов, лаборатории. Помещения для производства анализов, лестничные клетки, лифтовые шахты, мусоропроводы |
| Г-1 | Помещения "грязных" отделений (гинекологического, туберкулезного, гнойной хирургии, травматологического, урологического, и т.д.): операционные, предоперационные. Наркозные, стерилизационные, аппаратные, реанимационные залы, палаты интенсивной терапии, малые операционные, процедурные, перевязочные Помещения обсервационного отделения родильного дома: родовая, операционная, наркозная, стерилизационная, предродовая, палата интенсивной терапии, палаты для новорожденных детей. Манипуляционные детские, процедурные, смотровые |
| Г-2 | Инфекционные палаты, боксы, полубоксы, палаты иммунодефицитных больных, палаты рожениц, матерей. Новорожденных детей обсервационного отделения |

17.1. Категории чистоты помещений ЛПУ

При проектировании вентиляции в зданиях ЛПУ следует учитывать классификацию помещений по категориям чистоты: ОЧ – очень чистые, Ч – чистые и Г – грязные. В соответствии с нормами* к категории ОЧ отнесены помещения с особыми требованиями к обеспечению в них стерильной среды: все виды операционных, предоперационные, наркозные, палаты интенсивной терапии и реанимации, послеоперационные, родовые, предродовые палаты, палаты для ожоговых больных, новорожденных, недоношенных и травмированных детей.

К категории Ч отнесены помещения, в которых отсутствуют запахи, пары, влаговыделения и тепловыделения, которые создают необходимость устройства местных отсосов и подачи чистого воздуха в двукратном объеме; нет микробных загрязнений, способных вызвать вспышки внутрибольничных инфекций, а концентрация вредных примесей не превышает предельно допустимых значений.

К категории Г отнесены помещения, в которых может присутствовать хотя бы один вид вредных примесей, недопустимый для помещений категорий ОЧ и Ч.

Среди помещений категории Г следует выделить группу помещений, которые являются грязными для чистых помещений, но в то же время чистыми по отношению к некоторым помещениям своей категории (категория Г-1). Пример: помещения операционного блока

* Баркалов Б.В., Карпин Е.Е. Кондиционирование воздуха в промышленных, общественных и жилых зданиях. – М.: Стройиздат, 1982. – 213 с.

Таблица 17.2
Категории чистоты помещений лабораторий

| № п/п | Категория чистоты | Наименование лабораторий |
|-------|-------------------|--|
| 1 | Г | Клиническая для исследования мочи и кала |
| 2 | | Биохимическая для исследования мочи |
| 3 | | Микробиологическая для срочных анализов приемных отделений, отделений хронического гемодиализа, реанимации и интенсивной терапии |
| 4 | | Аллергологическая |
| 5 | | Приготовления растворов сероводорода и радона |
| 6 | | Гистологических исследований |
| 7 | | Дозиметрии биологических сред |
| 8 | | Гематологические |
| 9 | Ч | Биохимические крови |
| 10 | | Серологические |
| 11 | | Цитологические |
| 12 | | Срочных анализов при операционных блоках |
| 13 | | Эндокринологическая |
| 14 | | Радиометрии |
| 15 | | Дозиметрии |
| 16 | | Контактных линз и глазного протезирования |
| 17 | | Предварительных анализов |
| 18 | | Пищевых молочных кухонь |
| 19 | | |

Таблица 17.3

Классификация чистых помещений по федеральному стандарту FS 209D

| Класс чистоты | Число частиц в 1 куб. футе | | | | |
|---------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Больше или равно 0,1 мкм | Больше или равно 0,2 мкм | Больше или равно 0,3 мкм | Больше или равно 0,5 мкм | Больше или равно 5,0 мкм |
| 1 | 35 | 7,5 | 3 | 1 | н/о |
| 10 | 350 | 75 | 30 | 10 | н/о |
| 100 | н/о | 750 | 300 | 100 | н/о |
| 1000 | н/о | н/о | н/о | 1000 | 7 |
| 10 000 | н/о | н/о | н/о | 10 000 | 70 |
| 100 000 | н/о | н/о | н/о | 100 000 | 700 |

*Таблица 17.4
Классификация чистых помещений по федеральному стандарту США FS 209E*

| Предельно допустимые значения концентрации частиц | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------|--------------------------|----------|--------------------------|----------|--------------------------|----------|--------------------------|----------|------------------------|----------|--|
| Обозначение класса | | Больше или равно 0,1 мкм | | Больше или равно 0,2 мкм | | Больше или равно 0,3 мкм | | Больше или равно 0,5 мкм | | Больше или равно 5 мкм | | |
| | | Единицы объема | | Единицы объема | | Единицы объема | | Единицы объема | | Единицы объема | | |
| СИ | англ. сист. | куб. м | куб. фут | куб. м | куб. фут | |
| M 1 | | 350 | 9,91 | 75,7 | 2,14 | 30,9 | 0,875 | 10,0 | 0,283 | - | - | |
| M 1,5 | 1 | 1240 | 35,0 | 265 | 7,50 | 106 | 3,00 | 35,3 | 1,00 | - | - | |
| M 2 | | 3500 | 99,1 | 757 | 21,4 | 309 | 8,75 | 100 | 2,83 | - | - | |
| M 2,5 | 10 | 12 400 | 350 | 2650 | 75,0 | 1060 | 30,0 | 353 | 10,0 | - | - | |
| M 3 | | 35 000 | 991 | 7570 | 214 | 3090 | 87,5 | 1000 | 28,3 | - | - | |
| M 3,5 | 100 | - | - | 26 500 | 750 | 10 600 | 300 | 3530 | 100 | - | - | |
| M 4 | | - | - | 75 700 | 2140 | 30 900 | 875 | 10 000 | 283 | - | - | |
| M 4,5 | 1000 | - | - | - | - | - | - | 35 300 | 1000 | 247 | 7,00 | |
| M 5 | | - | - | - | - | - | - | 100 000 | 2830 | 618 | 17,5 | |
| M 5,5 | 10 000 | - | - | - | - | - | - | 353 000 | 10 000 | 2470 | 70,0 | |
| M 6 | | - | - | - | - | - | - | 1 000 000 | 28 300 | 6180 | 175 | |
| M 6,5 | 10 0000 | - | - | - | - | - | - | 3 350 000 | 100 000 | 24 700 | 700 | |
| M 7 | | - | - | - | - | - | - | 10 000 000 | 283 000 | 61 800 | 1750 | |

*Таблица 17.5
Классификация чистых помещений и чистых зон по ISO 14644-1*

| Предельно допустимая концентрация частиц (частиц/м ³ воздуха), размер которых равен или превышает указанный в таблице | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|
| Класс по ISO | Больше или равно 0,1 мкм | Больше или равно 0,2 мкм | Больше или равно 0,3 мкм | Больше или равно 0,5 мкм | Больше или равно 1 мкм | Больше или равно 5,0 мкм |
| ISO 1 | 10 | 2 | | | | |
| ISO 2 | 100 | 24 | 10 | 4 | | |
| ISO 3 | 1000 | 23,7 | 102 | 35 | | |
| ISO 4 | 10 000 | 2370 | 1020 | 352 | 83 | |
| ISO 5 | 100 000 | 23 700 | 10 200 | 3520 | 832 | 29 |
| ISO 6 | 1 000 000 | 237 000 | 102 000 | 35 200 | 8320 | 293 |
| ISO 7 | | | | 325 000 | 83 200 | 2930 |
| ISO 8 | | | | 3 520 000 | 832 000 | 29 300 |
| ISO 9 | | | | 35 200 000 | 8 320 000 | 293 000 |

ка (категория Г-1) являются “очень чистыми” по отношению к помещениям палат своего отделения, но “грязными” по отношению к помещениям таких “чистых” отделений, как хирургия, терапия или офтальмология.

Также среди помещений категории Г есть группа так называемых "защищаемых" помещений, которые, являясь "грязными", должны быть защищены от перетекания в них воздуха из других "грязных" помещений (категория Г-2). Пример: палаты инфекционного отделения "грязные" по отношению к другим помещениям, но должны быть защищены от попадания в них воздуха из смежных палат или других помещений (табл. 17.1).

Классификация лабораторных помещений по степени их относительной чистоты приведена в табл. 17.2.

Примечание: лаборатории категории Г должны оборудоваться местными отсосами – вытяжными шкафами, перчаточными боксами и т.д.

Коридоры в зданиях с механической вентиляцией в стерильных и палатных отделениях следует рассматривать как "чистые" помещения.

Категория “очень чистое” или “особо чистое” помещение, принятая по отечественным нормам*, соответствует категории “чистое” помещение стандарта ISO 14644-1. Термин “чистое” помещение в настоящее время имеет специальное значение и согласно стандарту ISO 14644-1, разработанному Международной организацией стандартизации (ISO), чистое помещение (clean room) – это помещение, в котором контролируется счетная концентрация аэрозольных частиц и которое построено и используется так, чтобы свести к минимуму поступление, генерацию и накопление частиц внутри помещения, и в котором при необходимости контролируются другие параметры, например температура, влажность и давление.

В медицинской сфере к "чистым" помещениям кроме операционных и перечисленных выше помещений следует относить помещения, в которых производятся лекарственные средства в стерильных условиях.

*Таблица 17.6
Соответствие классов по FS 209 и ISO 14644-1*

| Класс по 14644-1 | Класс 3 | Класс 4 | Класс 5 | Класс 6 | Класс 7 | Класс 8 |
|------------------|---------|----------|-----------|------------|--------------|---------------|
| Класс по 209 | Класс 1 | Класс 10 | Класс 100 | Класс 1000 | Класс 10 000 | Класс 100 000 |

“Чистые” помещения классифицируют в зависимости от чистоты воздуха.

Ранняя версия классификации находилась в основе федерального стандарта США 209. Его заменил стандарт 209D, затем последний вариант 209E, на смену которому пришел международный стандарт ISO 14644-1, принятый всеми странами Европейского сообщества, а теперь на него переходят и остальные страны.

Класс чистоты по стандарту 209D определяется путем измерения числа частиц диаметром 0,5 мкм и более в одном кубическом футе (1 куб. фут соответствует 28,3 л) воздуха в помещении и его сопоставления с верхним пределом для соответствующего класса.

В федеральном стандарте 209E концентрация частиц выражена в метрических единицах, то есть в числе частиц в 1 м³, а класс определяется как логарифм концентрации частиц размером 0,5 мкм в 1 м³ воздуха. Например, для помещения класса M 3 предельная концентрация частиц размером 0,5 мкм составляет 1000/м³. Логарифм 1000 равен 3, что и соответствует значению присваиваемого класса (табл. 17.4).

Стандарт ISO 14644-1 “Классификация чистоты помещений” содержит классы и значения предельных концентраций частиц аэрозолей в чистом помещении. Эта классификация соотносится с классификацией по FS 209. Если концентрацию частиц в 1 м³ из стандарта ISO разделить на 35,2, то получится концентрация в 1 куб. футе. Соответствующий класс по FS 209 находится в табл. 17.5 в колонке 0,5 мкм. Так, класс 5 по ISO эквивалентен классу 100 или M 3,5 по FS 209.

Для “чистых” помещений фармацевтической отрасли существуют собственные стандарты, разработанные Европейским союзом и США. Самый последний из них – “Руководство Европейского союза по надлежащей практике производства” – EU GGMP (Guide to Good Manufacturing Practice). Для производства асептической (стерильной) продукции медицинского назначения установлено четыре класса аэрозольного загрязнения воздуха (табл. 17.7).

Помещения классов чистоты А и В предназначены для производства стерильных лекарственных средств. Производство нестерильных лекарственных средств должно осуществляться в помещениях классов чистоты С и D. При этом предусматривается нормирование содержания жизнеспособных микроорганизмов в воздухе, нормирование содержания механических частиц, как правило, не предусматривается. В помещениях класса чистоты D при производстве стерильных лекарственных средств допускается не более 200 жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³ воздуха, в помещениях класса D производства нестерильных лекарственных средств – не более 500.

*Таблица 17.7
Классификация чистых помещений в соответствии с EU GGMP*

| Предельно допустимая концентрация частиц в 1 м ³ воздуха, размер которых равен или превышает указанный в таблице | | | | |
|---|------------------------|--------|-----------------------------|---------------|
| | в оснащенном состоянии | | в функционирующем состоянии | |
| Класс | 0,5 мкм | 5 мкм | 0,5 мкм | 5 мкм |
| A | 3500 | 0 | 3500 | 0 |
| B | 3500 | 0 | 350 000 | 2000 |
| C | 350 000 | 2000 | 3 500 000 | 20 000 |
| D | 3 500 000 | 20 000 | не определено | не определено |

*Таблица 17.8
Примеры классов чистых помещений, необходимых для различных процессов*

| Класс | Примеры продукции, подвергающейся конечной стерилизации |
|-------|---|
| A | Разлив продуктов при необычно высоком риске |
| C | Подготовка растворов при необычно высоком риске. Разлив продуктов |
| D | Подготовка растворов и компонентов для последующего разлива |
| Класс | Примеры процессов для продуктов, производимых асептически |
| A | Асептическая подготовка и разлив |
| C | Подготовка растворов, подвергающихся дальнейшей фильтрации |
| D | Работа с компонентами после мойки |

Примеры производственных операций, требующих определенного класса чистоты, приведены в таблице 17.8.

В соответствии с нормативом по пищевым и лекарственным продуктам “Food and Drug Administration (FDA) США следует выделять два типа зон асептического производства, которые имеют особое значение для качества лекарственного вещества:

1) “критическая зона” – где стерилизованная готовая форма, контейнеры и крышки соприкасаются с окружающей средой и процессы, осуществляемые в этой зоне, включают действия с указанными материалами и продуктами до и во время разлива или укупорки;

2) “контролируемая зона” – зона, где контролируются условия окружающей среды, где производится подготовка нестерилизованных продуктов, смешение компонентов и где компоненты, полуфабрикаты, лекарственные средства и соприкасающиеся с ними поверхности оборудования, контейнеры и крышки контактируют с окружающей средой.

Воздух в “критической зоне” должен соответствовать по чистоте классу 100, воздух в “контролируемой зоне” – классу 100 000.

В помещениях операционных за критическую зону следует принимать пространство, где размещаются операционный стол и персонал; за контролируемую зону – все остальное пространство.