

SIS-TS 39, Mikrobiologisk renhet i operationsrum - Förebyggande av luftburen smitta - Vägledning och grundläggande krav

Ann-Sofi Mattsson

Leg ssk specialistutbildning i operationssjukvård, 1992

Hygiensjuksköterska Region Örebro län, 2013

Deltagare (expert) TK 527, 2017

Standard – teknisk specifikation – teknisk rapport

Likheter och skillnader

- Standarder och TS har exakt samma regler för innehåll
- Standarder och TS är normativa dokument
- Standarder och TS ska innehålla krav, rekommendationer eller både och
- Standarder och TS får även ha informativt innehåll
- TR är informativa dokument
- TR får inte innehålla krav (ska), rekommendationer (bör) eller uttryck om tillstånd (får)
- TR kan användas för sammanställningar av information, forskningsrapporter, översikter,

TK 527

Skapa förutsättningar för en säker sjukvård genom att ta fram svenska vägledningar för mikrobiologisk renhet i operationsrum samt europeiska krav på ventilation i olika sjukhusmiljöer

Bevakar och deltar i internationella och europeiska standards inom

- ISO/TC 303/WG3 Infection prevention management

ISO/CD 23447.2 Handhygiene performance and compliance

ISO/CD 6763 Pandemic response – Social distancing and source control

- CEN/TC 156/WG18 Ventilation in hospitals

SIS / TK 527

<https://www.sis.se/standardutveckling/tksidor/tk500599/sistk527/>

Vanliga frågor SIS/TS 39 – uppdateras regelbundet

Mitt SIS (annsofi mattsson) ▾ Abonnemang SIS/TK 527, Renhet i operationsrum (11903) ▾

SIS 100 ÅR OM SIS NYHETER OCH PRESS JOBBA PÅ SIS KONTAKTA OSS

SIS 100år

STANDARDER ▾ STANDARDUTVECKLING ▾ UTBILDNING ▾ BÖCKER OCH VERKTYG ▾ SIS ABONNEMANG

Alla kategorier ▾ Sök bland 170 000 standarder, projekt, utbildningar, böcker och verktyg 🔍 🛒

STANDARDUTVECKLING

· SIS/TK 527

Renhet i operationsrum

Varje kirurgiskt ingrepp innebär en risk för infektioner. Luftens bakteriehalt i operationsrummet är en parameter som är mycket betydelsefull för att reducera och förebygga infektioner. Kommittén skapar förutsättningar för en säker sjukvård genom att arbeta fram vägledningsdokument gällande mikrobiologisk renhet i operationsrum och angränsande lokaler.

f t in

Intresseanmälan

Jag vill gärna veta mer om kommitténs arbete.

Gör en intresseanmälan

För dig som är kommittédeltagare

Klicka här för att ta dig till kommitténs digitala arbetsyta och röstningsportal.

Deltagande organisationer

Avdelare AB

Bengt Dahlgren Göteborg AB

Camfil Svenska AB

Chalmers Tekniska Högskola AB

Clean Room Concept in Sweden AB

Karolinska Universitetssjukhuset/ **Ann-Christine von Vogelsang**

Locum AB

Lokalplaneringskonsulten

Marchhart AB

Riksföreningen för
operationssjukvård/ **Annete Erichsen
Andersson**

My Air Test and Validation in Sweden AB
(innehar ordföranderollen t.o.m. 2023)

Ramboll Sweden AB

Region Skåne SWECO Systems AB

Toul Meditech AB

Vårdförbundet/ **annsofi mattsson**

Svensk Förening för Vårdhygien / **Ann
Tammelin, Linda Hallberg**

ÅF-Infrastructure AB

**Mikrobiologisk renhet i operationsrum – Förebyggande av
luftburen smitta – Vägledning och grundläggande krav**

**Microbiological cleanliness in the operating room – Preventing
airborne contamination – Guidance and fundamental
requirements**

- Uppdatering av texter, tabeller, aktuella referenser
- Mikrobiologisk mätmetod
- Tabell med krav för RH
- Bilagor

Uppdatering texter och referenser

- Avsikten med detta dokument är att ge vägledning för hur luftburen smitta till operationssår och medicintekniska produkter kan minimeras i operationsrum och angränsande lokaler
- Dokumentet anger funktionskrav samt vägledning till teknisk utformning av ventilation och anger metoder för utvärdering av ventilationens förmåga att avlägsna mikroorganismer från luften
- Samspelet mellan kläder och ventilation beskrivs också
- Andra viktiga åtgärder (logistik) för renhet i operationsrum belyses men ligger utanför den egentliga ramen för detta dokument.

Orientering, Termer och definitioner

- Belysa faktorer och åtgärder som påverkar miljön i operationsrummet
- Samstämmighet med den svenska översättningen av SS – EN 13795
- Ny term: Operationsrum med krav på hög mikrobiologisk renhet.
Tidigare: Operationsrum för infektionskänslig ren kirurgi, exempel implantat.

Tabell 1. Mikrobiologiska krav för operationsrum med krav på hög mikrobiologisk renhet och exempel på förutsättningar för att uppnå dessa krav

Förutsättning:			Under operation med knivtid >45 min			
Mätplats:			≤ 50 cm från operationssåret och vid instrumentbordet		Perifert i rummet	
Antal närvarande:			Enligt kravspecifikation		Enligt kravspecifikation	
Kontroll	Mått	Mätmetod	Målvärde	Gränsvärde	Målvärde	Gränsvärde
Funktions-kontroll	cfu/m ³	Aktiv luftprov-tagning; 3 - 4 mätningar/ operation (minst 3 operationer)	≤ 5 (15) ^a	≤ 10 (30) ^a	≤ 10 (30)^a	≤ 20 (50)^a
Kompletterande mätning	cfu/platta (Ø14 cm) och timme	Passiv luftprov-tagning	Ger osäkra värden vid låga cfu nivåer		≤ 3 (5)^a	≤ 5 (10)^a

Tabell 2 — Mikrobiologiska krav för operationsrum för övriga operationer och exempel på förutsättningar för att uppnå dessa krav

Förutsättning:			Under operation med knivtid >45 min			
Mätplats:			≤ 50 cm från operationssåret och vid instrumentbordet		Perifert i rummet	
Antal närvarande:			Enligt kravspecifikation		Enligt kravspecifikation	
Kontroll	Mått	Mätmetoda	Målvärde	Gränsvärde	Målvärde	Gränsvärde
Funktions-kontroll	cfu/m ³	Aktiv luftprov-tagning; 3 - 4 mätningar/operation (minst 3 operationer)	≤ 50 (100) ^a	≤ 100 (200) ^a	≤ 50 (100) ^a	≤ 100 (200) ^a
Kompletterande mätning	cfu/ platta (Ø14 cm) och timme	Passiv luftprov-tagning	≤ 15 (30) ^a	≤ 30 (60) ^a	≤ 15 (30) ^a	≤ 30 (60) ^a

Tabell 3. Mikrobiologiska krav för uppdukningssrum

Förutsättning:			Under uppdukning	
Mätplats:			På uppdukningssbord	
Antal närvarande:			2-4 personer beroende på rummets utformning och funktion	
Kontroll	Mått	Mätmetod ^a	Målvärde	Gränsvärde
Funktionskontroll	cfu/m ³	Aktiv luftprov-tagning; 3 - 4 mätningar/ uppdukning (3 - 6 uppdukningar)	≤ 5 (15) ^b	≤ 10 (30) ^b
Kompletterande funktionskontroll	cfu/ platta (Ø14 cm) och timme	Passiv luftprov-tagning	Ger osäkra värden vid låga cfu nivåer	≤ 3 (5) ^b

Tabell 4. Mikrobiologiska krav för lokaler med direkt förbindelse med operationsrum med hög mikrobiologisk renhet

- 1,2 m över golvnivå eller i arbetshöjd

Förutsättning:			Under dagtid med pågående operation		
Kontroll	Mått	Mätmetod ^a	Mätpunkt I ^b	Mätpunkt II ^b	Mätpunkt III ^b
Mikrobiell renhet, kravnivå vid funktions-kontroll	cfu/m ³	Aktiv luftprovtagning	≤ 100 (200) ^c	≤ 100 (200) ^c	≤ 100 (200) ^c
	cfu/platta(Ø 14 cm) och timme	Passiv luftprovtagning	≤ 30 (60) ^c	≤ 30 (60) ^c	≤ 30 (60) ^c

Ventilationstekniska krav

- 6.3 beskrivning luftföringsprinciper

Tabell 5. Riktlinjer gällande operationsrum

Nr	Egenskap	Nivå	Styrande dokument
6.2	Totalluftflöde	För dimensionering av luftflöde se figur 1 & 2	
6.4	Uteluftflöde	Minimum 0,56 m ³ /s	
6.6	Tryckdifferenser	≥ 5 Pa övertryck	
6.7	Luftfilter (slutfilter)	≥ H14	Krav enligt SS_EN 1822-1:2019 Installationskontroll, metod enligt SS-EN ISO 14644-3:2019
	Luftfilter (förfilter)	ePM1 60% steg 1 ePM1 85% steg 2	Krav enligt SS-EN ISO 16890-1:2017
6.8	Relativ luftfuktighet	Rekommendation ≤ 75% RH	
6.9	Rumstemperatur	23°C ±3°C	
6.10	Ljudnivå	Enligt kravspecifikation	AFS 2005:16



- Tabell 6. Riktlinjer gällande uppdukningssrum

Nr	Egenskap	Krav	Kommentar
6.2	Totalluftflöde	För dimensionering av luftflöde se figur 1	Målvärde 5 cfu/m ³
6.4	Uteluftsflöde	≥ 10 l/s per person	
6.6	Tryckdifferenser	≥ 5 Pa övertryck	
6.7	Luftfilter (slutfilter)	≥ H14	Krav enligt SS-EN 1822-1:2019 Installationskontroll, metod enligt SS-EN ISO 14644-3
	Luftfilter (förfilter)	ePM1 60% steg 1 ePM1 85% steg 2	Krav enligt SS-EN ISO 16890-1:2017
6.8	Relativ luftfuktighet	Rekommendation ≤ 75% RH	
6.9	Rumstemperatur	20°C ±2°C	
6.10	Ljudnivå	Enligt kravspecifikation	



Tabell 7. Sammanfattning funktionskontroller

Egenskap	Testmetod	Frekvens	Operationsrum med krav på hög mikrobiologisk renhet	Operationsrum övriga operationer	Uppdukningrum	Korridor	Avsnitt
Kontroll luftflöde	SS-EN ISO 14644-3:2019	Vid nyinstallation, därefter var 12 månad	Enl. upphandlad kravspecifikation	Enl. upphandlad kravspecifikation	Enl. upphandlad kravspecifikation	Enl. upphandlad kravspecifikation	7.1
Tryckdifferens	SS-EN ISO 14644-3:2019	Vid nyinstallation, därefter var 12 månad (alt kontinuerlig övervakning)	≥ 5 Pa övertryck	Påvisbart övertryck	≥ 5 Pa övertryck	Inget krav	7.2
Installationskontroll av filterläckage och tryckfall över slutfilter	SS-EN ISO 14644-3:2019	Vid nyinstallation samt intervallet 36 månader	SS-EN ISO 14644-3:2019	SS-EN ISO 14644-3:2019	SS-EN ISO 14644-3:2019	Inget krav	6.7.2
Kontroll av inläckage (partikelmätning)	SS-EN ISO 14644-1	Vid nyinstallation och filterbyte	SS-EN ISO 14644-1 klass 5 at rest. Max antal 0,5 µm partiklar, 3 520 st/m ³	Inget krav	SS-EN ISO 14644-1 klass 5 at rest. Max antal 0,5 µm partiklar, 3 520 st/m ³	Inget krav	7.3
Uppreningstid	SS-EN ISO 14644-3:2019	Vid nyinstallation	<20 min	<20 min	<20 min	Inget krav	7.6
Luftrörels studie	Rökstudie	Vid nyinstallation	Inga stagnationszoner eller virvelbildning där föroreningar kan ackumuleras bör förekomma.	Inga stagnationszoner eller virvelbildning där föroreningar kan ackumuleras bör förekomma.	Inga stagnationszoner eller virvelbildning där föroreningar kan ackumuleras bör förekomma.	Inget krav	7.4
Inträngning av luftburna partiklar i ren zon	LR metoden (Bilaga B)	Vid nyinstallation	≤ 0,01 % av genererad koncentration i ren zon	Inget krav	Inget krav	Inget krav	7.5
Ljudnivå	SS-EN ISO 10052	Vid nyinstallation	Enligt kravspecifikation	Enligt kravspecifikation	Enligt kravspecifikation		6.10
Mikrobiologisk renhet	Bilaga A och Tab 1-4	Vid nyinstallation, ombyggnad och reparation samt minst 1 gång/år. Samt vid anhopning av postoperativa sårinfektioner	Tabell 1	Tabell 2	Tabell 3	Tabell 4	4.2 - 4.5



Bilagor (informativa)

- Bilaga A

Mikrobiologiska mätmetoder

Exempel: Mätprotokoll, aktiv luftprovtagning under operation

- Bilaga E

Logistik

Städning av operationsrum samt uppdukningssrum

Jämförelse och Vägledning operationsarbetsdräkt

The screenshot shows the SIS 100 website interface. At the top, there is a navigation bar with the SIS 100 logo and menu items: STANDARDER, STANDARDUTVECKLING, UTBILDNING, BÖCKER OCH VERKTYG, and SIS ABONNEMANG. Below the navigation bar is a search bar with the text 'Sök bland 170 000 standarder, projekt, utbildningar, böcker och verktyg'. The main content area features a blue button labeled 'STANDARDUTVECKLING' and the text '- SIS/TK 333'. The title 'Operationstextilier' is prominently displayed. Below the title is a paragraph of text explaining the importance of preventing infections in surgical settings. To the right of the text are social media icons for Facebook, Twitter, and LinkedIn. Below the text is a photograph of three surgeons in full green sterile attire. Underneath the photo is a paragraph of text about the committee's work and a list of products covered by the standards. On the right side of the page, there are three red-bordered boxes: 'Intresseanmälan' with a 'Gör en intresseanmälan' button, 'För dig som är kommittédeltagare' with a 'Klicka här' link, and 'Nyttiga länkar för kommittédeltagare' with a list of links including 'CEN & ISO Meetings', 'CEN/TC 205/WG 14 - Surgical clothing and drapes, and medical face masks', 'CEN/TC 205/WG 17 - Infection protection masks', 'ISO/TC 94/SC 13/WG 6 - Protective clothing against hazardous biological agents', and 'Utbildningar inom standardisering'.

SIS 100 är OM SIS NYHETER OCH PRESS JOBBA PÅ SIS KONTAKTA OSS

STANDARDER ▾ STANDARDUTVECKLING ▾ UTBILDNING ▾ BÖCKER OCH VERKTYG ▾ SIS ABONNEMANG

Alla kategorier ▾ Sök bland 170 000 standarder, projekt, utbildningar, böcker och verktyg

STANDARDUTVECKLING

- SIS/TK 333

Operationstextilier

Att förebygga infektioner i sår efter operationer är viktigt inte bara för patientens hälsa och välmående, utan även av ekonomiska aspekter då det annars kan innebära en onödig och dyr eftervård. Kommittén skapar förutsättningar för en säker sjukvård genom att arbeta fram standarder för operationstextilier som effektivt förhindrar smitta.

f t in



Kommittén för operationstextilier tar fram standarder som anger kravnivåer samt testmetoder som hjälper till att minimera risker för postoperativa sårinfektioner genom olika en- och flergångstextilier som förekommer i en operationssal. Arbetet bidrar till ökad säkerhet för både patienter och personal.

Produkter som omfattas av standardiseringen inom operationstextilier är bland annat:

Intresseanmälan

Jag vill gärna veta mer om kommitténs arbete.

Gör en intresseanmälan

För dig som är kommittédeltagare

Klicka här för att ta dig till kommitténs digitala arbetsyta och röstningsportal.

Nyttiga länkar för kommittédeltagare

- CEN & ISO Meetings
- CEN/TC 205/WG 14 - Surgical clothing and drapes, and medical face masks
- CEN/TC 205/WG 17 - Infection protection masks
- ISO/TC 94/SC 13/WG 6 - Protective clothing against hazardous biological agents
- Utbildningar inom standardisering

Tabell 1 Exempel på material i arbetsdräkt och specialarbetsdräkt

	Konventionell arbetsdräkt	Specialarbetsdräkt i flergångsmaterial (standard prestanda)	Specialarbetsdräkt i flergångsmaterial (hög prestanda)	Specialarbetsdräkt i engångsmaterial (hög prestanda)
Material	Bomull och Polyester (50/50)	Bomull 69%, Polyester 30%, kolfiber 1%	Polyester 99%, kolfiber 1%	Non-woven polypropylene
			Polyester 99,5%, kolfiber 0,5%	
			Olefin 98%, kolfiber 2%	

Characteristics to be evaluated and performance requirements for clean air suits material enl EN 13795-2:2019, Table 1.

Characteristic	Test method (for normative references see Clause 2)	Unit	Requirement	
			Standard performance	High performance
Microbial penetration — Dry	EN ISO 22612	CFU	≤ 100a	≤ 50a
Cleanliness microbial / Bioburden	EN ISO 11737-1	CFU/ 100 cm ²	≤ 100	≤ 100
Particle release	EN ISO 9073-10	log10 (lint count)	≤ 4,0	≤ 4,0
Bursting strength — Dry	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40
Tensile strength — Dry	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20



