

Säkerställd renhet i vårdens lokaler

Projekteringsprocess för att
uppnå optimal lokalfunktion
avseende renhet

LÖF


r³ nordic
Nordiska föreningen för Renhetsteknik och Rena Rum

Innehåll

Förord	5
1 Inledning	6
2 Renhetsteknik	8
3 Definitioner och begrepp	11
4 Projektprocess för vårdlokaler	13
5 Verksamhetens funktionskrav avseende renhet	22
6 Säkerställd funktion under drift	33
7 Sammanfattning	37
Bilaga: Vägledning och frågeställningar för säkerställd renhet i vårdlokaler	39

Förord

Vårdverksamheters behov och rutiner ska ligga till grund för vårdlokalers utformning. Denna skrift lägger fokus på processen att utforma vårdlokaler så att adekvat partikulär och mikrobiologisk renhet nås.

Vårdens förutsättningar beskrivs och samlas i rumsfunktionsprogram, sammanställning av vårdavdelningens olika renhetsnivåer, förväntade person- och materialflöden samt behov av sektionering.

En modell för riskbedömning presenteras. Denna kan tillämpas för varje steg i projektprocessen och säkerställa att formulerade renhetskrav uppnås.

Som framgår av detta dokument krävs ett omfattande samarbete mellan flera olika parter för att de renhetskrav verksamheten kräver ska kunna uppnås. Grunden i detta samarbete är att verksamheten tidigt i processen beskriver vilken sorts verksamhet som ska bedrivas i lokalerna. Denna beskrivning utgör sedan grunden för hur lokaler utformas och utrustas, och vilka kontrollsysteem som sedan finns för att veta att korrekt renhetsnivå nås och bibehålls.

Rapporten har utformats av en arbetsgrupp bestående av Lennart Hultberg, Catinka Ullman och Jan Gusten. Pelle Gustafson, Löf och Lennart Hultberg, R3nordic har varit projektledare för arbetet.

1 Inledning

1.1 Bakgrund

R³nordic och Löf (Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag) har under en längre tid uppmärksammat betydelsen av renhet inom sjukvård i olika forum. Under 2019 togs ett gemensamt beslut om att bilda en arbetsgrupp för att förutsättningslöst diskutera möjligheten att skapa en tydligare och mer involverande projektmodell för ny-, om- och tillbyggnation av vårdlokaler med fokus på både mikrobiologisk och partikulär renhet.

Samarbetet mellan R³nordic och Löf har resulterat i detta dokument, som fokuserar på renhet inom vård med avseende på lokaler och tekniska system, och från projekttid till lokaler i drift.

I dag finns ett stort behov av ny- eller ombyggnation av sjukvårdslokaler. Operationsavdelningar hör till de vårdlokaler där kraven på mikrobiologisk renhet och en god hygien är högst, men höga renhetskrav finns även i andra lokaler. Exempel är vävnadsinrättningar, sterilcentraler och sterilförråd, men det bör även finnas ett fokus på renhet i övriga vårdlokaler. Utöver mikrobiologiska renhetskrav kan vissa lokaler även ha partikulära renhetskrav.

I redan färdigställda sjukhuslokaler har inte så sällan, och ofta i efterhand, uppkommit frågor och problem som ”Varför uppfyller inte lokalerna brukarnas funktionskrav?” och ”Vilka risker finns för alstring och spridning av föroreningar?”. Olika intressen och behov har kommit att stå mot varandra, och obalans mellan dessa resulterat i ett sämre resultat än vad som behövt bli fallet. När problem upptäcks och ska åtgärdas, framkommer ofta oklara ansvarsförhållanden för olika delar av en god vårdmiljö.

Om möjligheter underlättas för ökad samstämmighet mellan verksamheters funktions- och renhetskrav och lokalers utformning samt deras tekniska system, skapas förutsättningar för en mer optimal slutlig lösning med avseende på både funktion och ekonomi. Denna ökade samverkan kan även ha positiv inverkan på projektets utförandetid. För att skapa ökad samverkan krävs helhetssyn, och att verksamhetsrelaterade funktionskrav avseende partikulär och mikrobiologisk renhet presenteras och implementeras på ett korrekt sätt och vid rätt tidpunkt i projektprocessen. Design- och teknislösningar ska uppfylla renhetskrav och därför krävs tidigt i processen kunskap om

verksamhetens funktionskrav. Därvid möjliggörs samordning och teknikvinster, exempelvis vid sektionering där renhetskrav i största möjligaste mån kan samordnas med brandskydd och skalskydd.

Detta dokument beskriver och belyser vikten av framtagande av en kravspecifikation omfattande verksamhetens funktionskrav, samt behov av riskbedömningar i olika skeden av projektet.

1.2 Syfte

Dokumentet ger vägledning och beskriver de verksamhetsrelaterade funktionskrav som behöver beaktas avseende mikrobiologisk och partikulär renhet med syfte att;

A. ge underlag för ökad samverkan i projektprocessens olika steg mellan verksamhetens funktionskrav och vårdlokalers utformning samt tekniska system, detta för att skapa en mer optimal slutlig lösning, inkluderande både funktion och ekonomi

B. skapa förutsättningar för, och bibehålla, lokalers renhetsnivå under pågående verksamhet genom att belysa vikten av att beakta krav för drift och underhåll tidigt i projektprocessen

C. ge underlag till beskrivning av verksamhetsrelaterat underlag i projekteringsprocessen och att tillse att projekteringsprocessen innefattar säkerställd funktion samt att ansvarstagande och åtgärdsstrategi tydliggörs i driftskedet.

Vidare är dokumentets syfte även att ge ett verktyg för hur verksamhetsrelaterade funktionskrav avseende renhet kan dokumenteras samt visa på exempel på hur riskbedömning kan vara ett stöd och hjälp vid både fastställande av krav på, och utvärdering av, möjliga tekniska lösningar.

1.3 Avgränsningar

Dokumentet avser vårdlokaler inom sjukvård med krav på kontrollerad renhetsnivå avseende partiklar och mikroorganismer.

Dokumentet specificerar ej färdiga krav eller tekniklösningar, utan definierar när verksamhetsrelaterade funktionskrav behöver fastställas i en projektprocess för att erhålla en optimal slutprodukt. Dokumentet är ett komplement till

övriga befintliga dokument, såsom regionala styrdokument, BOVEN, TS39, PRISS optimal operationsmiljö med flera.

1.4 Dokumentets upplägg och tillämpning

Dokumentet inleds med en introduktion till begreppet renhetsteknik samt beskriver definitioner och andra i text förekommande begrepp.

Vidare beskrivs projektprocessen i stort, följt av en beskrivning av verksamhetsrelaterade funktionskrav vilka är av stor vikt att fastställa för att uppnå ställda partikulära och mikrobiologiska renhetskrav. Ett viktigt och funktionellt verktyg i arbetet med att fastställa relevanta verksamhetsrelaterade funktionskrav samt att säkerställa implementering i projektprocessens olika steg, är att nyttja någon form av riskbedömning. Dokumentet beskriver och ger vägledning till ett sätt att utföra en sådan riskbedömning.

2 Renhetsteknik

För att kunna erhålla en väl fungerande slutprodukt kan tillämpning av begreppet renhetsteknik krävas, som till exempel vid tillverkning av en produkt eller för att möjliggöra genomförande av en process. Tillverkning av läkemedel är ett exempel där renhetsteknik är oundgänglig och av stor betydelse för slutproduktens kvalitet, liksom konsumentens trygghet och säkerhet.

Denna teknik tillämpas av många industrier och branscher, såsom till exempel tillverkning av mikroelektronik, medicinteknisk utrustning, batterier och ögonlinser. Det alla har gemensamt är att de har en produkt eller process som kräver tillverkning eller utförande i en miljö med kontrollerad renhetsnivå. Olika produkter och processer kan vara känsliga för olika saker; vissa är endast känsliga för endera partiklar eller mikroorganismer, medan andra är känsliga för båda. Genom att tillämpa renhetsteknik och därmed minimera förekomst av det som produkt eller process är känslig för, möjliggörs tillverkning av dessa produkter och processer med godkänd kvalitet.

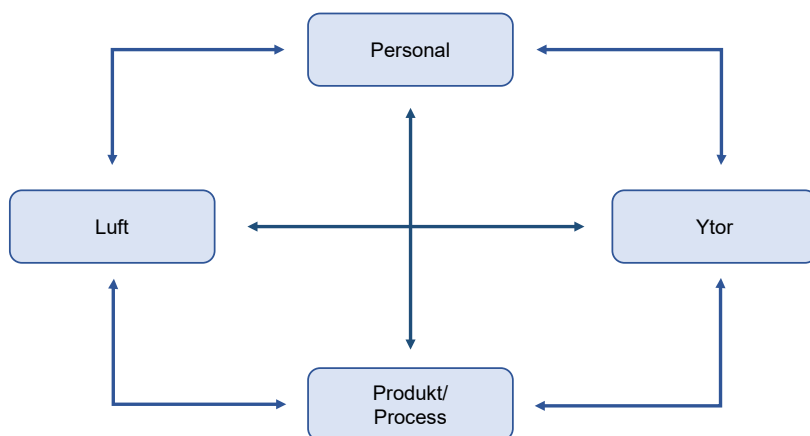
Renhetsteknik är av stor betydelse för olika processer och verksamheter inom sjukvård. Verksamhet där operationer utförs är ett exempel där renhetsteknik tillämpas. Andra exempel är sterilcentraler och vävnadsinrättningar. Men ett generellt arbete kring utformning av i princip alla vårdlokaler avseende renhet och arbete efter rutiner som främjar renhetsnivå, går igenom stora delar av

sjukvård och kan kräva en specificerad renhetsnivå för att kunna utföras.

Men vad är rent? Rent i ett sammanhang kan betyda något helt annat i ett annat sammanhang. Utöver att fastställa vad produkter eller processer är känsliga för, krävs även fastställande av vilka partikel- och/eller mikrobiologiska nivåer som är acceptabla för en specifik produkt eller process. Det finns även annan typ av renhet, såsom kemisk renhet, men i detta dokument avses mikrobiologisk och partikulär renhet i luft och på olika ytor i en lokal.

Människor och typ av verksamhet är vanligen de största föroreningskällorna i en lokal med förhöjda renhetskrav. Därför är det av stor betydelse att samtliga som arbetar i lokaler med förhöjda renhetskrav har förståelse för krav, och vad som krävs för att upprätthålla dessa. Utmaningen för personal är att föroreningar inte är synliga för ögat, något som ställer höga krav på personal att följa rutiner. Vid synlig orenhet i en lokal har gränsvärdet för renhetsnivån sannolikt passerats långt tidigare.

För att skapa lokaler med förhöjda renhetskrav krävs att helheten beaktas, detta för att uppnå optimal lösning avseende renhet. Ordspråket ”ingen kedja är starkare än sin svagaste länk” gäller i högsta grad i detta sammanhang. Föroreningar kan spridas mellan olika enheter i lokaler. Nedanstående Figur 2.1 illustrerar behovet av att beakta helheten i ett sammanhang.

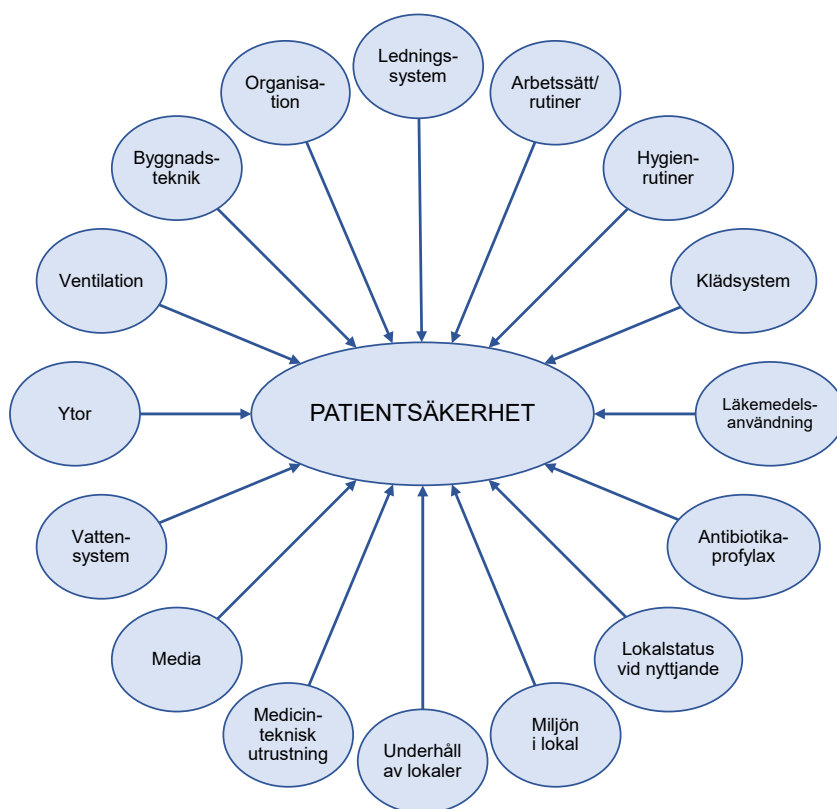


Figur 2.1. Illustration av föroreningars spridning mellan personal, ytor, produkt/process och luft.

För att kunna kontrollera förekomst av föroreningar i en lokal, samt minimera spridning av föroreningar mellan personal, luft i lokaler, ytor och produkt/process, krävs bland annat;

- en ändamålsenlig utformning av lokaler och dess installationer
- att personal är korrekt klädda och följer fastställda arbets- och städrutiner
- att inredning och utrustning inte okontrollerat avger partiklar eller mikroorganismer samt har släta ytor så att inte svårstädade ytor skapas.

Liksom för renhetsteknik krävs beaktande av helheten för att uppnå patientsäkerhet, definierat som ”skydd mot vårdskada”. Figur 2.2 visar exempel på delar som ingår i arbetet med att uppnå patientsäkerhet och där flertalet delar är relaterade till renhetsteknik.



Figur 2.2. Exempel på parametrar som kan skapa en grundläggande bas för god patientsäkerhet.

3 Definitioner och begrepp

Där verksamhet anges i detta dokument, avses:

- brukare
- medicinskteknisk enhet, medicinskt ansvarig
- förvaltare
- driftansvarig.

Med projektprocess avses:

- från idé till vårdmiljö i drift och förvaltning.

Begrepp och termer

Renhetsteknik: planering och åtgärder i syfte att hindra föroreningar att skada människor, produkter och processer.

Renhetskrav: fastställd nivå av renhetskrav i form av visuell, kemisk, mikrobiologisk eller partikulär renhet.

Visuell renhet: inga föroreningar får synas med blotta ögat.

Kemisk renhet: grad av renhet där inga eller definierade nivåer för kemiska ämnen beskrivs.

Mikrobiologisk (mikrobiell) renhet: renhet avseende halt mikroorganismer.

Partikulär renhet: renhet avseende halt partiklar i specificerade storleksintervall.

Absolut luftfuktighet (ångkvot): anger luftens vatteninnehåll, dvs. förhållandet mellan mängden vattenånga och mängden torr luft (kg vattenånga / kg torr luft).

Relativ luftfuktighet (%): anger hur mättad luften är på vattenånga, dvs. luftens innehåll av vattenånga i förhållande till maximal möjlig mängd vattenånga vid en viss temperatur.

Operativ temperatur: upplevd rumstemperatur där strålning från omgivande ytor och lufthastighet beaktas.

Drag: termisk komfort relaterad till luftens hastighet.

Rumsfunktionsprogram (RFP): verksamhetsrelaterade underlag för projektering av lokaler och tekniska system.

Programskrivning: underlag och analys av verksamhetsrelaterade behov, kravspecifikation.

Riskbedömning: bedömning av sannolikhet att formulerade krav på renhet kan eller inte kan uppfyllas.

A-, B- och C-larm: kritikalitet, prioritet och maximal tid för åtgärdande av olika larmpunkter.

BOVEN: riktlinjer för ”Bygghälsa och vårdhygien” presenterade av Svensk Förening för Vårdhygien.

TS39: teknisk specifikation SIS-TS39 Mikrobiologisk renhet i operationsrum.

ISO Standard 7730: termisk komfort, kriterier.

EudraLex: europeiskt regelverk som innefattar GMP.

Good Manufacturing Practice (GMP): regelverk som styr tillverkning och packning av mediciner. Syftar till att undvika händelser som kan orsaka fel i produktion och innebära patientrisk.

R3nordic: nordisk förening som verkar med att förmedla kunskap inom R3-teknik genom utbildning och deltagande i standardiseringsarbeten.

Löf (Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag): regionägt försäkringsbolag som ger ut patientförsäkring för regionfinansierad sjuk- och tandvård.

PRISS: nationellt projekt syftande till att halvera förekomst av protesrelaterad infektion efter ledprotesoperation i höft eller knä.

Arbetsmiljöverket: förvaltningsmyndighet för arbetsmiljö- och arbetstidsfrågor.

SIKI: Svenska Inneklimatinstitutet.

SPRI: Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (1968-1999).

ASHRAE: American Society of Heating, Refrigeration and Air-Conditioning Engineering.

4 Projektprocess för vårdlokaler

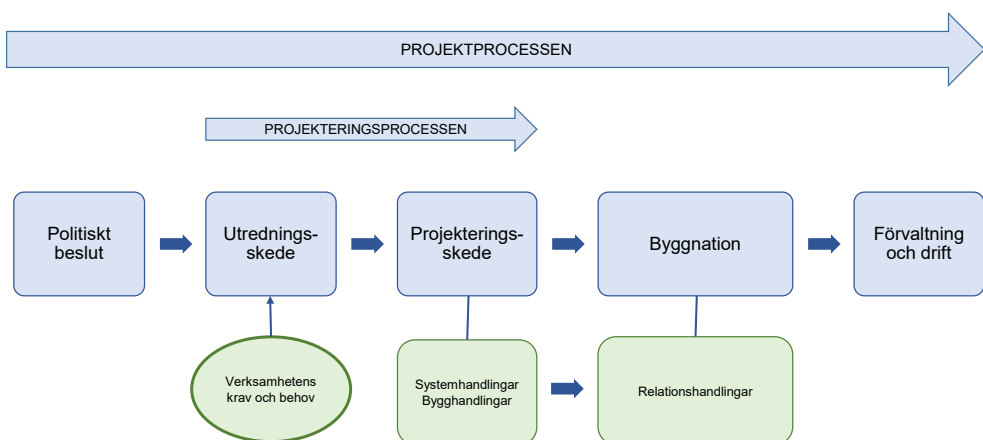
4.1 Beskrivning projektprocess

Processen från idé till färdigställd och i drift tagen vårdlokal består av många olika delsteg som berör flera olika aktörer. Processen kan i stort brytas ned i tre huvudsteg; *programarbete, projektering och byggnation*.

Verksamhetens olika behov och krav ligger till grund för projektering. Utifrån en behovsanalys analyseras och fastställs i denna fas brukarens lokal- och verksamhetsbehov. Programarbetet innefattar definierade och kvantifierade behovskrav och funktioner framtagna i samarbete med verksamhetens representanter.

Projekteringsprocessen består av analys och konsekvensbedömning av programarbetets delar samt projekteringsfasen. Projekteringsfasen innefattar ett systemskede, där utformning och analys av möjliga systemlösningar fastställs, och ett efterföljande detaljprojekteringskede där valda tekniska lösningar utformas i detalj. Efterkommande skede är byggnationsfasen med efterföljande förvaltning och drift.

För övergripande beskrivning av projektprocessens olika delsteg, se Figur 4.1.

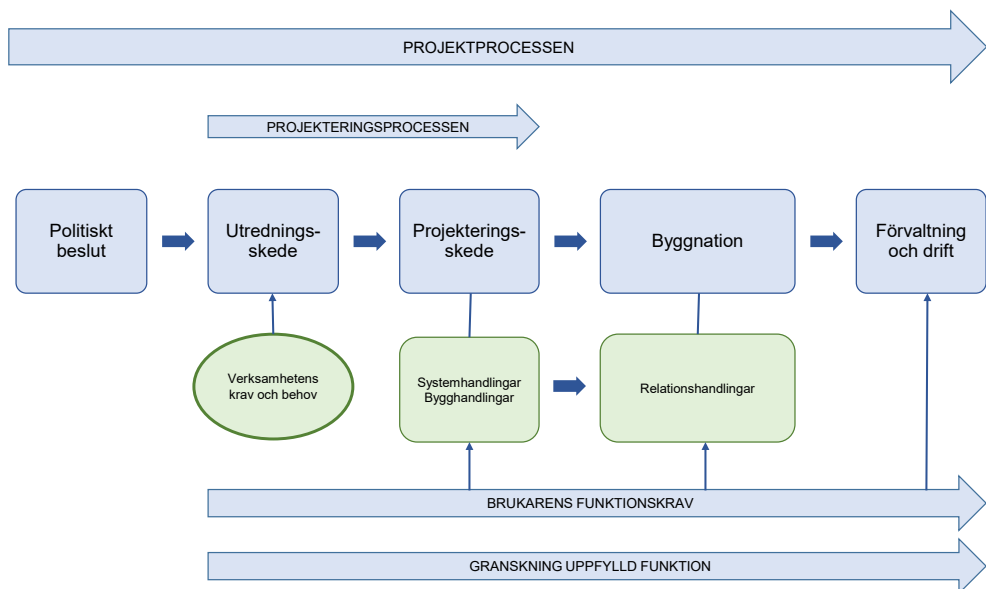


Figur 4.1. Principiell beskrivning av projektprocessens huvudsteg.

Vårdlokaler utformas utifrån både verksamhetsspecifika och byggnadstekniska krav. Det är av stor vikt att alla parter i största möjligaste mån samverkar för att skapa en så optimal slutlig lösning som möjligt avseende de renhetskrav som avsedd verksamhet kräver. Denna samverkan ger också ett ekonomiskt mervärde i projektet. Rumsspecifika krav ska kvantifieras, dokumenteras och under projektprocessens olika delar verifieras. Krav ska dokumenteras och fastställas, med fördel i en kravspecifikation, som även ska omfatta aktuella förutsättningar för drift och underhåll. Dessa måste därför fastställas och belysas redan i programskedet.

Ansvarsförhållanden mellan projektprocessens aktörer och verksamhetens representanter ska fastställas i ett tidigt skede, detta för att säkerställa tydliga samarbetsformer och direktiv för implementering av verksamhetens krav och behov, samt säkerställa funktion och medicinsk trygghet.

Utredning och fastställande av verksamhetens krav och behov är även det en process som löper parallellt med huvudprojektet, se Figur 4.2.

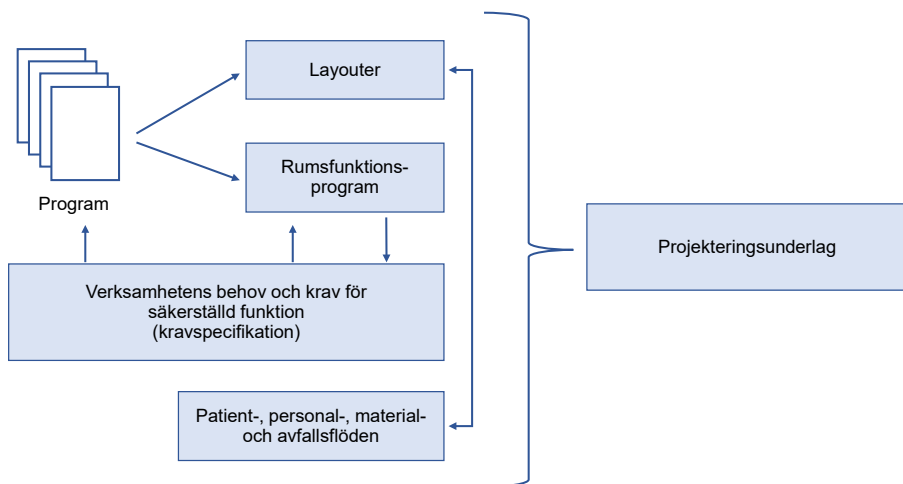


Figur 4.2. Brukarens krav och granskning av kravens uppfyllande ligger som en parallell process utmed projektprocessen.

Det är av stor vikt att fastställa de krav som är kritiska för respektive processteg, detta för att erhålla ett korrekt underlag för vidare projektering och byggnation. Verksamheter bör ha en aktiv roll i hela projektprocessen för att säkerställa att korrekta funktionskrav implementeras i projektprocessen och i rätt steg. Detta kan ske genom att varje processteg även omfattas av en riskbedömning, se vidare kapitel 4.3, så att det kan säkerställas att korrekta funktionskrav har formulerats och implementerats i projektet.

4.2 Kravspecifikation och designgranskning

Verksamheters krav och behov sammanställs i en kravspecifikation, som ska ge en samlad och tydlig kravbild. Kravspecifikationen utgör ett samlat dokument avseende krav på renhet och är ett styrande dokument inom projekteringsarbetet, se schematisk beskrivning i Figur 4.3.



Figur 4.3. Schematisk bild över hur verksamheters funktionskrav implementeras i projektprocess genom kravspecifikation.

Samtliga projektörer ska ta del av kravspecifikationen och implementera berörda krav inom sitt ansvarsområde och berörda projekteringsunderlag.

I programskedet beskrivs planerad verksamhet och de förutsättningar som krävs för att denna ska kunna genomföras. Projektets övergripande ambition

och kvalitetsnivå formuleras i projektets inledningsfas för att sen användas som ett stöd för formulerade funktionskrav. Materialet sammanställs i form av krav som ska säkerställa en god vård- och arbetsmiljö. Det är viktigt att programskrivning i ett tidigt skede fångar verksamhetens behov, och att detta sedan följs upp genom riskbedömningar.

Renhetsaspekter tydliggörs och definieras genom kravspecifikation, rumsfunktionsprogram, person- och materialflöden och logistikbilder, alla relaterade till olika zoners renhetsnivåer samt program för säkerställande av funktion. Det sistnämnda inkluderar förutsättningarna för drift och underhåll.

Om kravspecifikationen uppdateras och modifieras under pågående projektprocess kräver detta att förväntade konsekvenser av förändringarna värderas, genom en riskbedömning, och meddelas verksamheten.

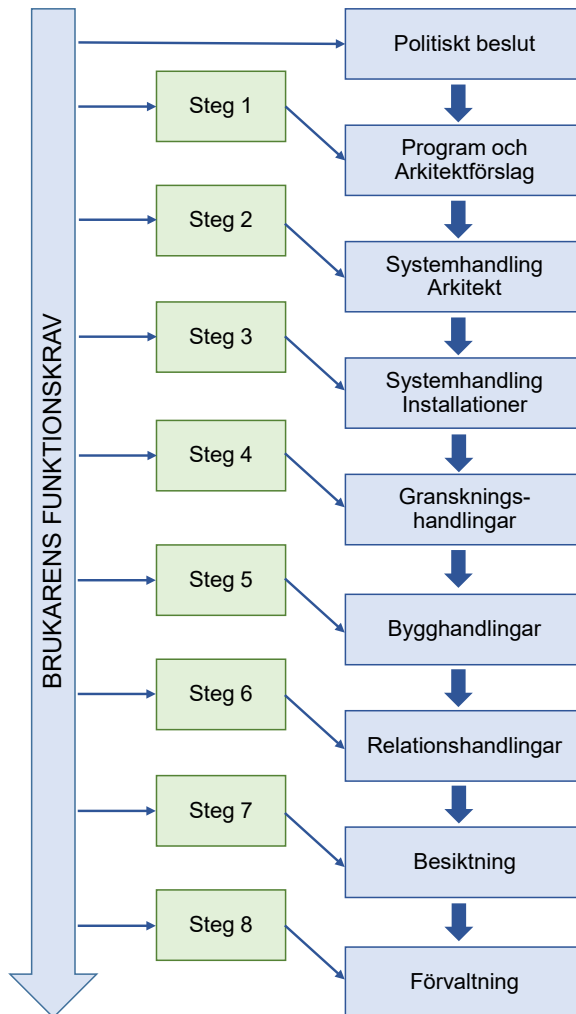
I kapitel 5 redogörs för de krav som bör omfattas av kravspecifikationen och i bilaga 1 ges förslag på hur en kravspecifikation kan utformas och vad som bör ingå. Viktigt att belysa är att en kravspecifikation inte beskriver en teknisk lösning utan är fokuserad på att beskriva en funktion.

Under projekteringen bör regelbunden designgranskning utföras. Designgranskningen innebär en kontroll av projekteringen för att se att kraven angivna i kravspecifikation har inarbetats. Respektive projektör ska kunna påvisa uppfyllande av kraven genom dokumenterat underlag, som styrker inarbetning av krav.

4.3 Riskbedömning

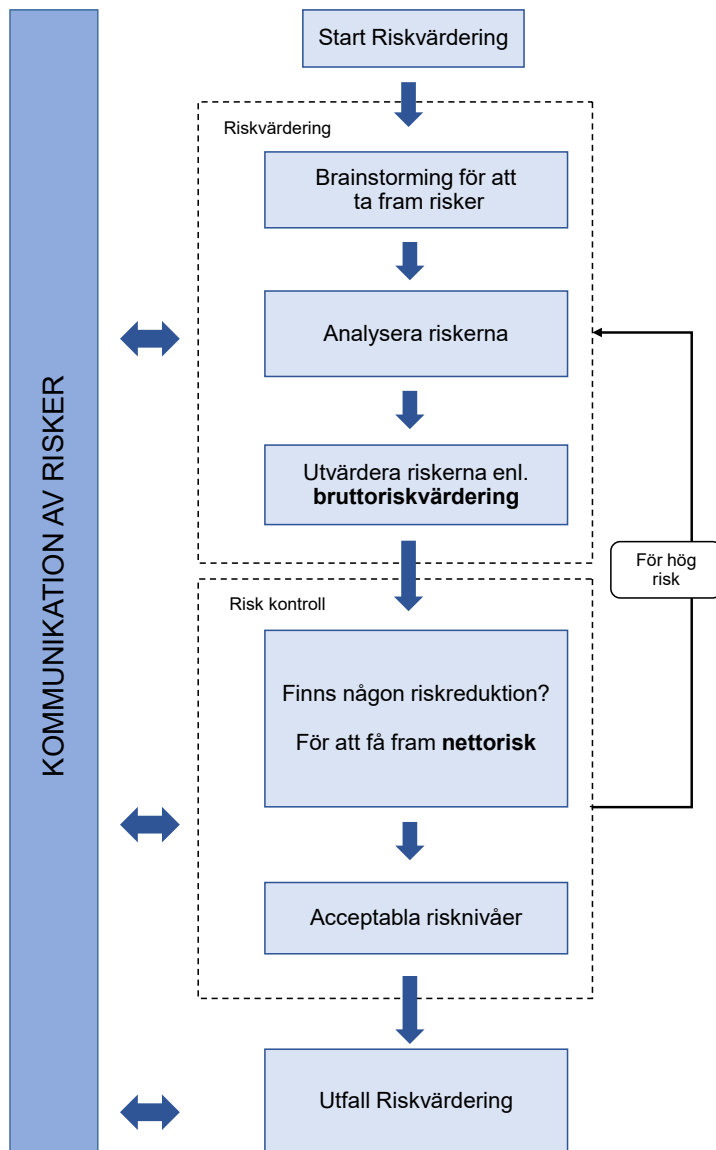
För att fastställa verksamhetens funktionskrav kan, som ett beslutsunderlag till ställda krav, en riskbedömning utföras. Denna blir ett värdefullt verktyg för att identifiera eventuella risker med olika lösningar samt fastställa lämpliga krav och lösningar. Vidare kan en riskbedömning vara ett verktyg att använda vid granskning av och mellan olika steg i en projektprocess för att säkerställa att verksamhetens funktionskrav blivit implementerade i projektet och vid rätt tillfälle. Detta sker således i tre steg; att renhetsaspekter fångas upp i programarbete, att dessa säkras i projektering och att projektering ger förutsättningar för säkerställd renhet under drift. Därigenom tydliggörs i ett tidigt skede ansvarsförhållanden, åtgärdsstrategier samt arbetsrutiner.

Kravspecifikationen anger förutsättningar för projektering avseende renhetskrav. Valda systemlösningar och eventuella modifieringar av kraven designgranskas, och genom riskvärdering säkerställs att verksamhetens behov uppfylls. Värdering i olika steg kan verifiera och påvisa konsekvenser av olika teknikutformningar och av ställda krav, se Figur 4.4.



Figur 4.4. Projektprocessens delsteg bör designgranskas och riskvärderas för att säkerställa att verksamhetens funktionskrav implementerats på ett korrekt sätt.

Det finns olika metoder och modeller för analys av risk. Nedan, i Figur 4.5, beskrivs principiellt en modell.



Figur 4.5. Modell för riskbedömning

Bruttonrisk

- Konsekvens om risken löser ut: liten / måttlig / allvarlig / katastrofal.
- Sannolikhet att risken löser ut: mycket sällan / sällan / ibland / ofta.
- Konsekvens x sannolikhet = bruttonrisk.

Nettorisk

- Riskreducerande åtgärder vägs in. Dessa viktas från 0 (= starkast) till 1 (=svagast).
- Bruttonrisk x riskreducerande åtgärder = nettorisk.

Riskreducerande åtgärder redovisas på en skala mellan 0 och 1, där lågt värde svarar mot riskreducerande åtgärder med stor effekt och högt värde har låg effekt. Exempel på riskreducerande åtgärder kan vara övervakningssystem med larm, standardiserade arbetssätt etc.

För att genomföra en riskbedömning bör en moderator som leder arbetet utses. En vägledning till arbetsgång vid riskvärdering kan beskrivas enligt följande:

- Arbetet startas med att man utser representanter från olika professioner som kan bidra med olika perspektiv vid framtagande av riskanalysen.
- Därefter går man igenom metod och vad man önskar uppnå med arbetet.
- Första steget är brainstorming som kan vara muntlig eller att man skriver ner en risk per post-it-lapp, som sedan presenteras. OBS: Här värderas inga risker, alla möjliga och rimliga risker tas upp.
- Därefter värderas sannolikheten att risken löser ut. För att kunna få ett numerärt värde sätter man siffror på riskerna: 1. mycket sällan, 2. sällan, 3. ibland och 4. ofta.
- Därefter värderas konsekvensen av att risken löser ut. Även här sätter man siffror: 1. liten konsekvens, 2. måttlig, 3. allvarlig och 4. katastrofal.
- Sannolikheten att risken upptäcks i tid kan också värderas. Exempelvis kan värdet sättas till 1 om det föreligger hög sannolikhet att det upptäcks, men kan sättas till 3 om sannolikheten är hög att felet kan föreligga under lång tid utan att upptäckas.
- Likaså kan vägas in om felet riskerar att drabba enbart en person (t. ex.

att en förberedelse inte gjorts på en person), eller om det riskerar att drabba flera personer (t.ex. att en ventilationsanläggning inte fungerar som avsett och därigenom riskerar alla personer som opereras på denna sal att drabbas av felet). Här kan värdet sättas till 1 om enbart en person drabbas, men 2 om flera kan drabbas.

- Nu har man fått fram en **bruttorisklista** som går igenom.
- Sedan startar riskkontrollutvärdering samt diskuteras om det finns några riskreducerande faktorer som kan sänka bruttoriskerna.
- Efter detta arbete har man fått fram en **nettorisklista**.
- Utifrån nettorisklistan tas ställning till om risken är acceptabel eller inte. Är risken inte acceptabel måste man eliminera/minimera risken genom nya och starkare riskeliminering åtgärder.

Identifierade risker skall dokumenteras och kommuniceras till alla berörda parter.

Ett exempel, framtaget av Pelle Gustafson, Löf och Lennart Hultberg, på riskbedömning av en operationsavdelning visas nedan (Figur 4.6 på nästa sida). Exemplet är fiktivt, men visar på hur olika risker kan värderas och kvantifieras beroende på sannolikhet att en risk löser ut, konsekvenser av att den löser ut, om den drabbar en eller flera personer, samt möjligheten att upptäcka om den löst ut. Poängen för varje faktor med varandra, och en slutlig bruttorisksumma erhålls. Denna bruttorisksumma kan därefter reduceras genom att riskreducerande åtgärder av olika styrka förs in.

Det är ofta inte det absoluta värdet som är av intresse, utan mer ofta det inbördes förhållandet mellan olika risker som är värt att beakta.

Riskbedömning Operationsavdelning

Beskrivning av risk	Bruttorisk					Nettorisk efter åtgärder		
	Sannolikhet	Konsekvens 1	Konsekvens 2	Uppläcksbarhet	Risk 1		Risk 2	Kommentar
Preoperativa rutiner för riskreducerande åtgärder har inte fungerat (Lex, PRISS-dokument)	2	4	1	3	24,0	24		Tydliga rutiner, checklistor för efterlevnad
Personalflöde i omklämrum är inte funktionellt	4	3	2	1	12,0	24		Korrekt planering och utförande, enkeltskade flöden
Ventilationssystem fungerar inte korrekt (strukturell och tekniskt)	2	4	2	3	24,0	48		Korrekt dimensionering, regelbunden kontroll
Ventilationssystem fungerar korrekt (strukturell och tekniskt) men är ej korrekt servat/underhållet	2	4	2	3	24,0	48		Kontroll att service utförs korrekt
Kondens på väggpaneler till följd av hög värme och luftfuktighet	1	4	1	1	4,0	4		Afuktare vid behov
Reläkg, hantering av utrustning/förpackningar - ej släckt gods kommer för långt in i lokaler	1	4	1	2	8,0	6		Flödesanalys, tydliga rutiner
Ren utrustning smittas när till följd av korsande flöden	3	3	2	3	27,0	54		Flödesanalys, tydliga rutiner
Daliga rutiner leder till att samma person först kör "smutsiga" saker och direkt därefter rena saker	2	2	2	1	2	16,0	16	God kultur på op-avdelningen
Onödig passager av personal in i lokaler, framför allt operationssalar	4	2	2	1	2	16,0	16	God kultur på op-avdelningen
Dalg, linning vid byte/avbrottnar under operation	4	2	2	2	2	16,0	32	Information om situation på specifik sal
Personal på operationssal känner inte till luftflöde i specifik sal	4	2	2	2	2	16,0	32	Information om och uppläring på specifik sal
Personalkompetens för hur man skall uppträda givet salens luftflöde	4	2	2	2	2	16,0	32	Information om och uppläring på specifik sal
Fel (för många) antal människor i operationssal	2	2	1	1	4,0	4		God kultur på op-avdelningen
Avsaknad av visuell larmfunktion för ventilationsstatus av lokaler	3	3	2	3	18,0	18		System för realtidskontroll av luftkvalitet
Luftvärmetäcken är inte läthetskontrollerade och riskerar därvid att vara otäta	2	3	1	3	18,0	18		Tydlig rutin för regelbunden kontroll
Luftvärmetäcksystemet service/underhåll (fr a, filterbyten) sköts inte enligt rutin	2	3	2	3	18,0	36		Tydlig rutin för regelbunden kontroll
Saknas korrekt flödeschema för patientflöde	2	3	2	2	8,0	16		Flödesanalys, tydliga rutiner
Saknas korrekt flödeschema för materialflöde	2	2	2	2	8,0	16		Flödesanalys, tydliga rutiner
Saknas korrekt flödeschema för avfallsflöde	3	3	2	3	27,0	54		Flödesanalys, tydliga rutiner
Saknas korrekt flödeschema för personalflöde	2	3	2	3	18,0	36		Flödesanalys, tydliga rutiner
Fel klädsystem väljs i förhållande till krav och förutsättningar	2	3	2	3	18,0	36		Analys av luftkvalitet i förhållande till krav

Bedömningsgrund samt förslag på siffrvärden

Sannolikhet	1
Mvcket sällan	2
Sällan	3
Ibland	3
Ofte	4
Konsekvens 1	
Liten	1
Måttlig	2
Altvärlig	3
Katastrofal	4
Konsekvens 2 (om en person drabbas, fås Risk 1 i tabell ovan, om flera drabbas används Risk 2)	
En person	1
Flera personer	2
Uppläcksbarhet	
Hög sannolikhet	1
Medium sannolikhet	2
Låg sannolikhet	3

Exempel på riskreducerande faktorer

Tydliga rutiner för preoperativa förberedelser, checklistor för efterlevnad
 Korrekt planering och utförande, enkeltskade flöden
 Korrekt dimensionering av ventilation, regelbunden kontroll
 Kontroll att service utförs korrekt
 Afuktare används vid hög luftfuktighet
 Flödesanalys, tydliga rutiner för korrekt flöden
 God kultur på op-avdelningen avseende Lex, antal personer på sal, dörröppningar, avbrottnar
 Information om ventilationsstatus på specifik sal
 Information om och uppläring på specifik sal hur arbete ska ske mtp ventilationsstatus
 System för realtidskontroll av luftkvalitet
 Tydlig rutin för regelbunden kontroll av kritisk utrustning, Lex, luftvärmetäcken
 Flödesanalys, tydliga rutiner att optimala flöden hålls
 Analys av luftkvalitet i förhållande till krav

Faktor vid riskreducering // Bruttorisk multipliceras med vald faktor för att erhålla nettorisk
 Starka, effektiv: x 0,25 // Innebar att analys gjorts, rutiner finns och följs, möjlighet att följa resultat i realtid, uppföljning sker
 Effektiv: x 0,5 // Innebar att delar av ovanstående finns
 Svaga: x 0,75 // Innebar att endast enstaka delar av ovanstående finns
 Inga: x 1,0 // Riskreducerande faktorer saknas

Figur 4.6. Riskbedömning av uppfyllt renhet i en operationsavdelning

5 Verksamheters funktionskrav avseende renhet

En kravspecifikation ska dokumentera och fastställa verksamheters krav ur ett renhetsperspektiv, dvs. vilka krav som måste definieras för att slutlig funktion ska uppfylla krav på den renhetsnivå som krävs för den verksamhet som vårdlokaler ska användas för. Programformuleringen innefattar lokalprogram och byggnadsprogram. I byggnadsprogrammet ingår specificerade verksamhetsrelaterade krav som ska uppfyllas. Funktionskrav kan indelas i myndighetskrav, verksamhetsspecifika krav och byggnadsspecifika krav.

Utöver verksamheters definierade krav i kravspecifikation avseende renhet omfattas projektprocessen av en mängd andra styrande krav, som till exempel myndighets- och byggnadsspecifika krav. I de olika program som upprättas, exempelvis lokal- och byggnadsprogram, behöver samtliga krav beaktas.

Exempel på myndighetskrav är implementering av Arbetsmiljöverkets föreskrifter avseende arbetsmiljö och säkerhet. Myndighetskrav representerar en basnivå som alltid ska uppfyllas.

Byggnadsspecifika krav beskriver hur byggnadens ytor ska utnyttjas på ett effektivt sätt, utrymmessamordning, kvalitet avseende material och underhållsmöjligheter. Krav på effektiv energianvändning och miljöklassificering av byggnaden avseende materialval och tekniklösningar bidrar till att säkerställa byggnadens kvalitet.

Utöver att beakta samtliga krav vid upprättande av de olika programmen, behövs samordning och samverkan för att optimal lösning ska kunna projekteras fram. Till exempel ska utrymmessamordning kommunicera med de olika typer av flöden (patienter, personal, material, medicinsk utrustning m.fl.) som blir aktuella. Likaså krävs samordning av sektionering av lokaler och ventilationslösningars uppbyggnad för att främja upprättande av lokalers renhetsnivå och minimera risk för föroreningsspridning.

Kontroll av renhet i vårdens lokaler förutsätter att:

- lokalernas renhetsnivåer är formulerade och kvantifierade
- person- och materialflöden är beskrivna
- behov av sektionering är identifierad
- klimatkrav är definierade och kvantifierade.

Utrymmessamordning ska kommunicera de olika typer av flöden som blir aktuella. Flöden i form av patienter, personal, medicinsk utrustning, förbrukningsmaterial och så vidare kan negativt påverka möjligheter att kontrollera renhet samt identifiera risk för spridning av föroreningar. Det ger också underlag för behov av sektionering och för ventilationslösningars uppbyggnad. Flödesplaner kopplade till olika rums renhetsnivå ska redovisas. Effektiv utrymmesplanering och redovisade kommunikationsvägar är således en del av såväl verksamhetsspecifika som byggnadsspecifika krav.

För varje rumsvolym ska renhetsnivå anges. Förväntade, planerade personal-, patient-, material- och avfallsflöden ska beskrivas och åskådliggöras.

Vid fastställande av lokalers placering i vårdmiljön förutsätts att logiska flöden av personal, patienter, utrustning, material och avfall skapas för att uppnå fastställda krav på renhet. Genom att studera och redovisa angivna flöden kan flertal viktiga parametrar fastställas, såsom behov och placering av omklädningsrum samt funktioner som behövs inom olika enheter/avdelningar.

Lokalers storlek, utformning och försörjning. Person- och materialflöden.

Respektive lokal kräver fastställande av dess kapacitetsbehov, liksom antal personer som samtidigt ska kunna befinna sig i lokalen – betydande parametrar för att denna ska utformas i lämplig storlek och ha korrekt kapacitet på luftbehandlingssystem och andra försörjningsmedia. Personal är normalt huvudsaklig föroreningskälla i en lokal och det är därför viktigt att dimensionering sker utifrån korrekt antal personer och aktivitet. Vid trånga ytor skapas ökad risk för kontaminering då personal kommer lättare i kontakt med ytor och annan personal samt att städning försvåras.

Ett underdimensionerat luftbehandlingssystem kan inte effektivt transportera bort föroreningar från lokaler. God tillgång till utrymmen för kanalisation och teknik ger också goda förutsättningar för en energieffektiv projektering och utformning av byggnaders klimathållningssystem samt för ett effektivt drift- och underhållsarbete.

Mer detaljerade studier på enhets-/avdelningsnivå krävs av personal-, patient-, material- och avfallsflöden för att bland annat studera dörrars placering och storlek samt om dörrar under normala betingelser ska vara stängda eller öppna.

Felaktig bedömning av flöden samt dörrars placering och utformning kan få en direkt inverkan på renhetsnivå i en specifik lokal, då kontamination kan uppstå av transporter inom enhet/avdelning, och olämpliga dörröppningar kan ge upphov till oönskad lufttransport mellan ren och mindre ren lokal.

Medicinteknisk utrustning

Beroende på lokalers funktion, krävs olika typer av installationer liksom medicinteknisk utrustning. Utöver att försörja medicinteknisk utrustning med den media som krävs för dess funktion, krävs även att lokalytan är tillräcklig för att rymma utrustning och installationer. Fastställande av behov av installationer och medicinteknisk utrustning krävs därmed mycket tidigt i projektprocessen för att ge avsedda lokaler erforderlig yta och utformning. Även behov av inredning och genomräkningsskåp mellan olika lokaler bör fastställas i detta skede. Om genomräkningsskåp kräver någon form av ventilering, behöver detta beaktas vid projektering av luftbehandlingsanläggningen.

Utformning och placering av avancerad medicinteknisk utrustning kan också ge besvärande påverkan på möjligheter till städning och rengöring. Medicinteknisk utrustning liksom arbetssätt i lokaler ligger till grund för placering av data- och eluttag, samt uttag för övriga media, exempelvis medicinska gaser.

Materialval och ytskikt

Materialval behöver värderas och väljas efter respektive lokalers definierade renhetskrav. Ytskikt ska vara släta, ej avge emissioner eller partiklar, och tåla de desinficerings- och rengöringsmedel som planeras användas. Ytskikt av organiskt material ska undvikas. Hänsyn ska tas till beständighet, slitage och mekanisk påverkan.

Verksamhetsspecifika klimatkrav

Verksamhetsspecifika klimatkrav ska direkt spegla aktuella förutsättningar och behov presenterade i rumsfunktionsprogram, där kravnivå avseende termiskt klimat, luftkvalitet, ljusmiljö, ljudmiljö och elmiljö anges. Detta innefattar att ge stöd till att renhetsteknik och dess förutsättningar beaktas.

Inneklimateknikens Riktlinjer för specifikation av inneklimatekrav ger vägledning för kvantifiering av inneklimat, men redovisar ingen specifik nivå för vårdlokaler.

Kraven ska specificera byggnadens olika rum, rumssamband och kommunikationsvägar samt rummets inomhusklimat och restriktioner på störningar (ljud, elektriska och magnetiska fält, vibrationer osv). Programskrivning ger möjlighet att beskriva och att kvantifiera verksamhetens behov i fysikaliska parametrar. Genom att tydliggöra dessa miljöparametrar ges underlag att säkerställa behov under projekteringsprocessens olika skeden. Eventuella avvikelser kan då tydliggöras och riskbedömningar möjliggöras.

Termiskt klimat

Rumstemperaturkrav anges för vårdenhetsens samtliga rum. Krav anges som temperaturintervall med övre och undre gränsvärden. Det termiska klimatet innefattar lufttemperatur, värmestrålning mot omgivande ytor, lufthastighet samt luftfuktighet.

I kravformuleringen angivna temperaturintervall avser upplevd temperatur, operativ temperatur. Det är avgörande att hänsyn tas till varma (och kalla) ytor, till exempel relaterade till belysning och medicinsk utrustning. Upplevelse av höga lufthastigheter – drag – kan ofta relateras till rummets ventilationslösning.

Vid kravställning bör förtydligas att angivet temperaturintervall avser operativ temperatur och om det avser hela rummets volym eller om det eller om det finns zoner, exempelvis i operationsrum, med andra temperaturkrav. Konsekvenser relaterade till värmeavgivning från utrustning i rummet, aktuella klädsystem och skyddsutrustningar bör klargöras. Detta är väsentligt för placering av temperaturgivare och säkerställd funktion, se vidare kapitel 6.

Optimalt termiskt klimat är relaterat till aktivitet och klädsel. Angivet temperaturintervall bör anges för såväl vinter- som sommarfall. ISO standard 7730 ger vägledning med hänsyn till aktivitet, vilket kan innefatta hälsotillstånd, ålder och klädsel. Klädsystem ska utformas och väljas utifrån användarvänlighet, arbetsmiljö samt miljö-, komfort- och renhetsaspekter.

Luftfuktighet

Krav på kontrollerad luftfuktighet blir alltmer aktuellt för många lokaler, inte minst med tanke på klimatförändringar. Därmed ökar klimatanläggningars komplexitet. Utifrån kravformuleringen kan luftfuktighet regleras centralt eller med rumspecifika lösningar. Luftfuktighet är en avgörande variabel

för termisk komfort. Det finns dock inte några entydiga rekommendationer beträffande undre och övre gränsvärden. SPRI:s dokument [Dimensioning of Air Treatment in Hospitals,1974] anger exempel på värden för relativ luftfuktighet. ASHRAEs dokument [Thermal Environmental Conditions for Human Occupancy, American Society of Heating Refrigerating and Air Conditioning Engineers, 2004] anger värden på såväl relativ som absolut luftfuktighet för olika komfort zoner för sommar- och vinterfall. Äldre utgåvor fokuserar på undre gränsvärden medan nyare utgåvor ägnar övre gränsvärden ett ökat intresse. Begreppen relativ luftfuktighet (%) och absolut luftfuktighet (kg vattenånga / kg torr luft) är härvid grundläggande. Absolut luftfuktighet relaterad till uteklimat är relevant vid utformning av klimatanläggningar, medan relativ luftfuktighet anses indikera hur luftfuktighet påverkar människans upplevelse av klimatet. En kravformulering kräver att luftens innehåll av vattenånga definieras med minst två klimatparametrar, exempelvis relativ luftfuktighet och rumstemperatur.

I intervallet 30 till 70 % relativ luftfuktighet anses fuktigheten ha liten inverkan på upplevelsen. I litteraturen återfinns ofta rekommendationer svarande till 30-60 % RH vid normal rumstemperaturnivå.

Hög luftfuktighet beroende på fuktskador och byggnadstekniska brister finns beskriven för sjukhus och vårdbyggnader för äldre [Nordström, Indoor Environment and Air Quality in Hospital Units; Symptoms and Signs, Uppsala University,1999]. Denna typ av fuktproblem är naturligtvis oacceptabla och kan innebära bekymmersamma hälso- och arbetsmiljöproblem.

Problem med hög luftfuktighet sommartid i olika typer av rum har alltmer aktualiserats. Rum som sterilförråd kräver ett kontrollerat klimat avseende temperatur och luftfuktighet. Konsekvenser av fuktigt uteklimat kan hanteras genom avfuktning centralt i en luftbehandlingsanläggning eller genom avfuktning i rummet. Temperaturhöjning i rummet innebär en minskning av relativ luftfuktighet. Detta betyder dock inte att halten vattenånga i luften minskar. Hög luftfuktighet i kombination med hög rumstemperatur kan tvärtom leda till en ny problembild.

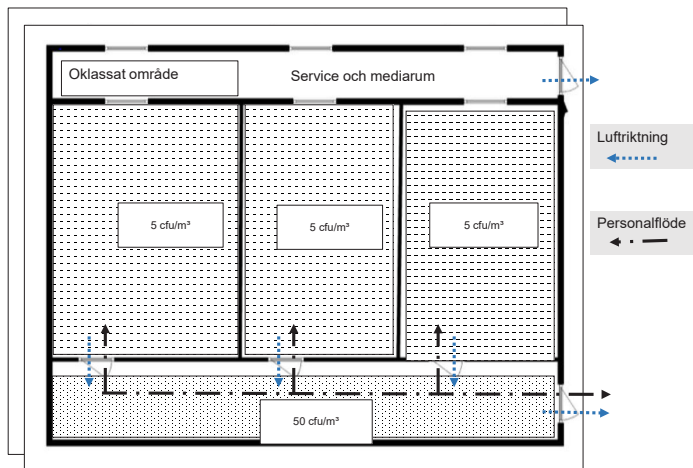
Även luftfuktighetens betydelse för spridning av luftburet virus ska uppmärksammas. Ahlawat et al, [Aerosol and Air Quality Research, 20 DO1:10.4209, 2020] visar att en relativ luftfuktighet i intervallet 40-60 % är en för virus ogynnsam miljö. Kontroll av luftfuktighetens nivå i vårdlokaler, där det kan finnas infekterade individer, skulle därmed kunna vara gynnsam.

Ett gynnsamt klimatområde, definierat utifrån temperatur och luftfuktighet, bör baseras på god arbetsmiljö, risk för mikroorganismers tillväxt och risk för luftburen partikelspridning. En sådan kravformulering resulterar i att klimatsystemet ska hantera såväl luftfuktning som luftavfuktning. Detta medför en ökad komplexitet såväl vid projektering som vid drift och underhåll.

Lokalers renhetsnivå

För att kunna fastställa lokalers behov av renhetsnivå (mikrobiellt och/eller partikulärt) är det av stor vikt att identifiera och definiera vad som ska skyddas. Genom att fastställa lokalers funktion och hur dessa ska nyttjas på kort och lång sikt, kan krav på nivå av kontrollerad miljö bestämmas.

I arbetet med att fastställa lokalers krav på renhetsnivå krävs att helheten beaktas. I detta fall innebär helhet att se den specifika lokalens integrering i en avdelning/enhet, detta för att säkerställa att omgivningens renhetsnivå blir lämplig för att kunna upprätthålla den specifika lokalens renhetsnivå. Exempel är angränsande korridorer och uppdukningsrum i anslutning till en operationssal, illustrerat i Figur 5.1.



Figur 5.1. Layout över några rum i en vårdavdelning med olika renhetskrav angivna i antal cfu/m³.

Även renhetsnivå i dessa angränsande rum behöver alltså beaktas. Detta resonemang krävs för samtliga lokaler med någon form av krav på kontrollerad miljö avseende renhet. Kravet på luftburen renhet kan bli den parameter/faktor som dimensionerar erforderligt luftflöde och ger därigenom underlag för val av ventilationsprincip avseende luftförling i rummet.

En förutsättning för att uppnå och bibehålla definierad renhet är att denna är beskriven och i möjligaste mån kvantifierad. Det är verksamheten som ska beskriva vårdenheten och dess lokaler baserat på behov och specifika renhetskrav. Detta sker lämpligen i två steg.

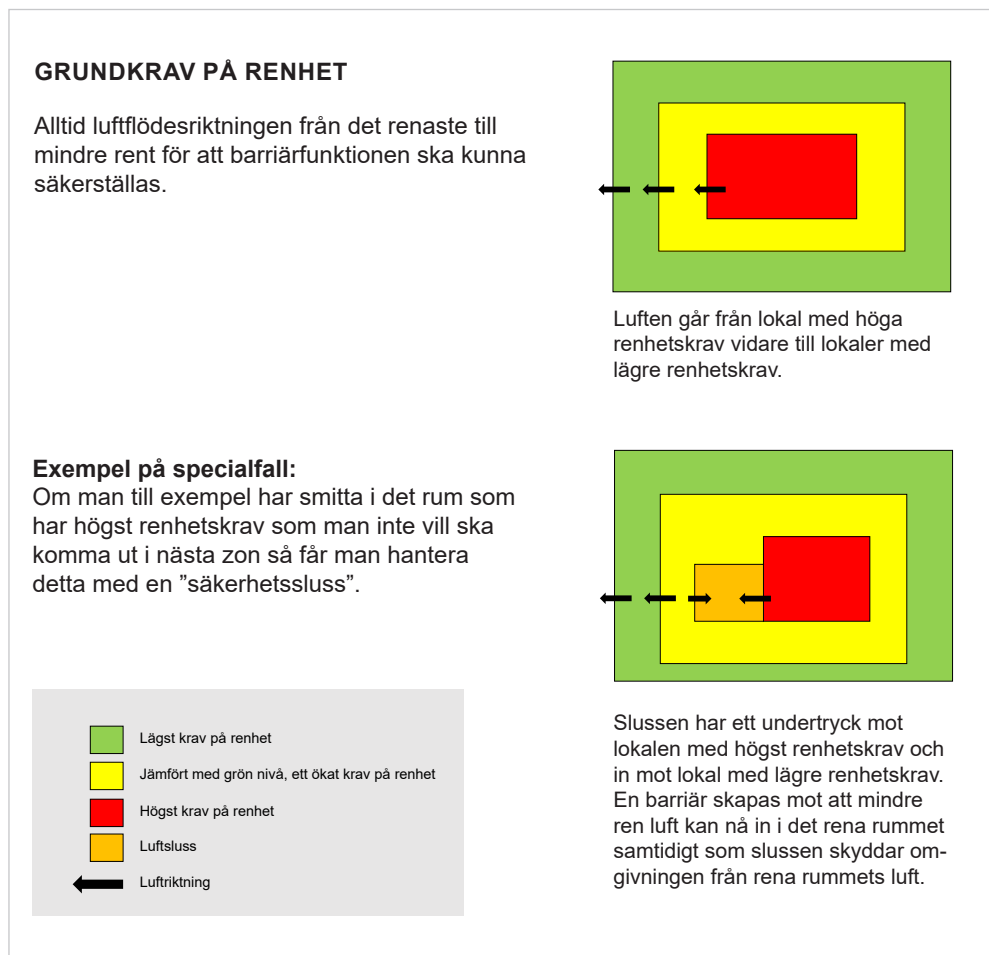
Det första steget är att för varje rum och till detta omgivande rum ange eller beskriva olika renhetsnivåer. Lämpligen presenteras nivån i rumsfunktionsprogrammet samt illustreras på vårdavdelningens planlösning, exempelvis genom färglagd skala. Detta sker utifrån rummets planerade användning och om speciella renhetskrav föreligger. Hänsyn kan tas till risk för smittspridning och speciella rengöringsbehov, till exempel risk för blodstänk. Riskbedömning kan vara ett användbart verktyg vid såväl fastställande som verifiering av renhetskrav

I nästa skede, steg 2, kvantifieras nivån, exempelvis i mikrobiell renhet eller tillåtna partikelhalter. För lokaler med specificerade höga renhetskrav kan det bli aktuellt att utnyttja renrumsklassning enligt EudraLex, volume 4, Good Manufacturing Practice.

Det kan finnas anledning att förtydliga angiven renhetsnivå; om denna avser hela rummet eller om det kan accepteras lägre nivåer i delar av rummet. Projekterad ventilationsteknisk utformning ska, ska inom ramen för en riskbedömning, presentera och identifiera zoner där den aktuella nivån på renhet inte kan garanteras. Det blir således en kontroll att vald och projekterad teknisklösning beaktat rummets inredning, olika typer av hinder och medicinsk utrustning.

Enskilda rums krav relateras till omgivande rums renhetsnivåer. En grundläggande princip är att luft alltid ska gå från ett rum med högre renhetskrav, till ett rum med lägre renhetskrav. Detta skapar en barriär mot att mindre ren luft ska kunna nå in i det rum med högre renhetskrav. Om omgivningen måste skyddas från den luft som kommer ut från det rena rummet (exempelvis på grund av smitta) kan en barriär skapas mellan båda rummen genom en sluss som är i undertryck i jämförelse med omgivningen.

Bilderna nedan illustrerar hur luften ska röra sig i de två beskrivna fallen, Figur 5.2. Önskade renhetsnivåer åskådliggörs med färg från grön till röd, enligt analogi med trafikljus. Förväntade riktningar för luftflöden mellan olika rumsolymer tydliggörs, vilket också ger underlag för ventilationssystemets utformning avseende luftflöden och tryckförhållanden. Arbetsmetodiken kan nyttjas såväl vid mycket höga renhetskrav, exempelvis för operationsavdelningar, men också för vårdlokaler där kravnivån ligger på en lägre eller högre nivå. I det senare fallet, en högre nivå, kan röd färgmarkering förslagsvis bytas mot blå färg, jämför illustration på nästa sida.



Figur 5.2. Schematiska bilder som åskådliggör definierade renhetsnivåer och erforderliga luftriktningar för olika fall.

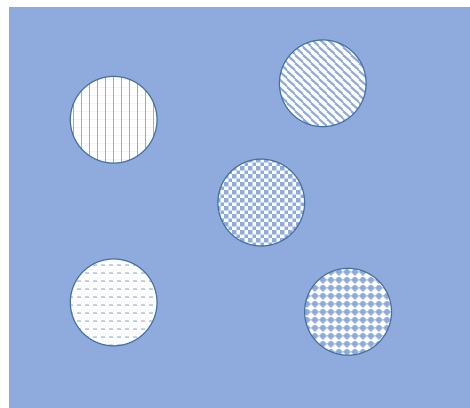
Det finns ett flertal tekniska lösningar som ger förutsättningar för kontroll av luftströmning mellan olika rum; förhållandet mellan luftflöden till och från varje rum, tryckförhållanden mellan olika rum, lufttäthet mellan olika rum samt luftslussar till och från rum.


Även om ett rum har en definierad renhetsnivå och uppfyller ställda krav, kan lokala skillnader i uppnådd renhet förekomma inom rummet. Följande bild illustrerar att det, trots hög renhetsnivå i rummet, kan finnas olika nivåer på "renhet" i olika zoner. För att redan i projekteringsstadiet skapa bästa förutsättningar ur ett renhetsperspektiv i ett rum, kan datasimulering av luftförling i lokalen genomföras, detta för att verifiera att projekterad lösning är lämplig eller om justering krävs. Datorsimulering kan även ge värdefull information för planering var lokalens olika verksamheter bör utföras. Arbetsmoment med högst behov av renhet bör placeras där datasimulering påvisar bäst förutsättningar utifrån ett renhetsperspektiv. Det är viktigt att säkerställa att den känsligaste verksamheten sker i zoner med hög renhetsnivå. Resultatet kan verifieras med rökstudier och genom mikrobiologiska och/eller partikulära mätningar i rummets olika delar.

Bilden intill avser visa att trots att vi har den högsta kravet på renhet i stort, så har vi olika nivåer på "renhet" i de olika delzonerna i rummet.

Känslig verksamhet sker där högst renhet kan garanteras.

För att få kunskap om dessa zoner kan man använda sig av datorsimulering och därefter göra rökstudier för att skapa största möjlighet för en REN verksamhet.



 Högst krav på renhet

Personal- och materialflöden

Vid planering av lokaler i vårdmiljö förutsätts att logiska flöden av personal, patienter, utrustning, material och avfall skapas för att uppnå fastställda krav på renhet. Genom att studera och redovisa angivna flöden kan flera viktiga parametrar fastställas, såsom behov och placering av t.ex. omklädningsrum samt funktioner som behövs inom olika enheter/avdelningar.

Fastställda flöden ska redovisas och åskådliggöras på vårdenhetens rumsplaner. Risker och konsekvenser av möjlig förorenings-spridning kan riskbedömas utifrån olika flödesbilder och möjliga riskreducerande åtgärder kan genomföras.

Inom ramen för vårdarkitektur bör en vårdenhets planlösning beakta specificerade renhetsnivåer och förväntade person- och materialflöden. Baserat på underlag för renhet, flöden och verksamhetens logistik kan aktuell planlösning granskas och konsekvenser för bibehållen renhet hanteras. Förutsättningar för olika försörjningssystem uppbyggnad, liksom samverkan mellan centrala och rumsspecifika systemlösningar, tydliggörs.

Behov av sektionering, med avseende på renhet (barriärer, tryckförhållanden) och konsekvenser för verksamhetens logistik, åskådliggörs med stöd av samtliga flöden. Sektionering fastställas utifrån byggtekniska lösningar utformning och kraven på olika lokalers renhetskrav.

Förutsättningar för lokalers utformning ges således av:

- patient-, personal-, material- och avfallsflöden
- rumsfunktionsprogram (RFP) innefattande renhetskrav.

Genom fastställande av patient-, personal-, material- och avfallsflöden kan:

- korsande flöden minimeras och därmed minskas kontaminationsrisker samt läggs en god grund för bra arbetsmiljö för personal och en generellt optimerad miljö för patient
- en mer funktionell planlösning upprättas som omfattar samtliga behövda lokalfunktioner
- behov av slussar och genomräkningskåp identifieras
- renhetsbehov för lokaler inom samma avdelning/enhet liksom mellan olika avdelningar/enheter fastställas

- antalet personer som förväntas vistas i en lokal/avdelning/enhet uppskattas
- vilka funktioner som behöver vara nära varandra identifieras avseende att möjliggöra personalbyte vid till exempel tidskrävande operationer.

Definieras flöden och renhetskrav för vårdavdelningens samtliga rum på detta vis, kan lämplig sektionering väljas baserat på lokalernas renhetskrav. Om lösningar för sektionering med hänsyn till brandskydd och krav på rummens renhetskrav blir motstridiga finns risk för kontamination av lokaler.

Likaså kan behov av slussar fastställas baserat på definierade flöden och fastställda renhetskrav i de olika lokalerna. Slussar skapar ett barriärskydd och minskar risk för kontamination från angränsande lokaler med lägre krav på renhet vid in- och utpassage av personal, transport av patient, material och avfall mellan lokalerna.

Ventilation

Vald ventilationslösning ska säkerställa effektiv borttransport av föroreningar och ett bra klimat i lokalen. Detta innefattar erforderliga till- och frånluftflöden, effektiv luftfiltrering, tryckförhållanden samt en effektiv luftföring i den enskilda lokalen.

En grundläggande princip är att transport av luft och föroreningar inte ska ske från ett rum till ett annat rum med högre definierad renhetsnivå. Vikten av att säkerställa att önskad luftströmning, och därmed att föroreningar inte okontrollerat transporteras mellan rum, har tidigare poängterats. Förutsättningar för detta skapas genom lufttryckförhållanden i och mellan rummen och lufttätheten dem emellan. Erforderlig lufttäthet ska vara uppfylld för byggnadens omslutningsytor och mellan olika rum. Detta ska ingå i byggnadsteknisk projektering och redovisas på detaljritningar, speciellt avseende anslutningar mellan olika byggnadsdelar. Lösningar för elinstallationer och olika genomföringar ska redovisas. Det finns flera olika tekniska lösningar vilka kan ge förutsättningar för kontrollerad luftströmning mellan olika rum; förhållandet mellan ventilationsflöden till och från varje rum, tryckförhållanden mellan olika rum, lufttäthet mellan olika rum och luftslussar till och från rum. Ventilationsprojektering ska förutom att redovisa till- och frånluftflöden till varje rum även ange över- respektive undertryck i och mellan vårdenheters olika rum. Projekterade tryckförhållanden presenteras

tillsammans med rummets till- och frånluftsflyden på ventilationsritningar. Enskilda rumskrav relateras till omgivande rums renhetsnivåer. Principen att luft alltid ska gå från ett rum med högre renhetskrav till ett rum med lägre renhetskrav skapar en barriär för mindre ren luft att nå in i det renast definierade rummet. I det fall omgivningen måste skyddas från den luft som kommer ut från det rena rummet (t.ex. på grund av smitta) kan en barriär skapas mellan båda rummen genom sluss som är i undertryck i jämförelse med omgivningen, jämför Figur 5.2.

Även om ett rum har en definierad renhetsnivå och uppfyller ställda krav, kan lokala skillnader i uppnådd renhet förekomma inom rummet. För att erhålla kunskap om rummets lokala renhetsnivåer är det viktigt att genomföra mikrobiologiska och/eller partikulära mätningar i rummets olika delar, detta för att kunna fastställa var olika arbetsmoment är mest lämpade att utföras. För att redan i projekteringsstadiet skapa bästa förutsättningar ur ett renhetsperspektiv i ett rum, kan datasimulering av luftens rörelser i lokalen genomföras för att verifiera att projekterad lösning är lämplig, eller om justering krävs. Datasimulering kan även ge värdefull information för planering av var olika arbetsmoment bör utföras; verksamhet med högst behov av renhet bör placeras där datasimulering påvisar bäst förutsättningar utifrån ett renhetsperspektiv.

6 Säkerställd funktion under drift

6.1 Drift och övervakning

Verksamheten kräver säkerställd funktion. Detta dokument pekar på behovet av en kommunikativ övervakningsstrategi och att en plan för åtgärder vid avvikelser formuleras redan i utredningsskedet, detta för att ge en grund för valda projekteringslösningar. Det ska även ge en trygghet i den medicinska verksamheten och tydliga ansvarsförhållanden.

En sjukvårdsfastighet styrs och övervakas av ett övergripande fastighetssystem så att rätt/korrekta förutsättningar kontinuerligt föreligger i fastighetens lokaler. Vid avvikelser mot ställda förutsättningar genereras larm för åtgärd. Beroende på typ av avvikelse grupperas larmen i olika nivåer, till exempel A-, B- och C-larm. A-larm måste åtgärdas omgående, medan C-larm inte är lika kritiska och åtgärdstiden kan vara längre.

Vid utformning och fastställande av vilka parametrar som ska övervakas, samt vilka larmnivåer som ska gälla i lokaler med renhetskrav, ska verksamheter vara delaktiga och kravställande i projekteringsfasen av projektprocessen. En annan fas av stor betydelse är vid verksamheters idrifttagande av lokaler. Då ska underlag finnas tillgängliga som visar att verksamheters krav är uppfyllda och att larmavprovningar genomförts, vilka säkerställer att larm är aktiverade med korrekta larmnivåer. I denna fas etableras även kontakt mellan verksamhet och driftorganisation för att säkerställa en tydlig kommunikation och korrekt arbetssätt mellan enheterna.

Vid kravställandet bör följande beaktas:

- Vilka parametrar är kritiska för verksamheten i lokalen?
- Krävs övervakning av samtliga kritiska parametrar?
- Vad blir konsekvensen om någon parameter inte övervakas?
- Hur ska kritiska parametrar övervakas, var och på vilket sätt ges den mest korrekta bilden av lokalens status?
- Vilken kritikalitet krävs för respektive larm?
- Hur ska verksamheten varskos vid avvikelse från ställda driftparametrar och vem/vilka hos verksamheten ska erhålla informationen om avvikelsen?
- Vem har ansvar när en avvikelse i funktion är aktuell?

Likväl som någon form av riskbedömning bör genomföras vid fastställandet av vilka parametrar som kräver övervakning, bör även den sistnämnda frågan omfattas i denna bedömning. Tidsåtgång för information om ett aktiverat larm från driftorganisation till verksamhet kan vara kritisk för vissa parametrar. Målet med riskanalysen är därmed att även identifiera parametrar som är så pass kritiska att larmaktivering bör ske direkt i berörd lokal. Detta ger verksamheten omedelbar information om en avvikelse och kan då agera efter ett fastställt arbetssätt för aktuell avvikelse. En annan fördel med en direkt larmaktivering i lokalen, är att larmindikeringen (larmlampa) även kan användas som ett verktyg för att säkerställa/verifiera att lokalens status är korrekt innan start av daglig verksamhet. Denna kontroll bör då ingå som en del av ordinarie arbetssätt i lokalen. Ett exempel på larmindikering direkt i lokal kan vara vid driftstörning på lokalens luftbehandling. Vid normal drift påvisar larmindikeringen grönt, medan vid avvikelse rött. Det visuella larmet kan även kompletteras med ljudindikator.

Genom att redan i programskedet klargöra ansvar mellan fastighetsansvarig och verksamhet läggs en grund för säkerställd funktion i driftskede. Detta förutsätter en samverkan och förståelse mellan byggnadens centrala system som svarar mot enskilda lokalers verksamhet.

Underlag för såväl övergripande kontrollrutiner som relevanta vardagliga rutiner ska presenteras. Förutom arbetsbeskrivningar ska olika aktörers ansvar och ansvarsfördelning mellan aktörerna vara entydig.

Med checklistor över fastställda klimatparametrar och förutsättningar för mikrobiell renhet ges klartecken för lokalens användning. Detta innefattar rapportering och åtgärdsprogram, avvikelssystem och dokumentation.

För en fungerande samverkan mellan drift och vårdverksamhet ska det framgå vad som ingår i planerat underhåll, dokumentation att denna skett och vad som ingår i daglig kontroll.

Utbildning krävs för att verksamheters ansvariga/personal ska ha förståelse för aktuella klimat- och renhetsparametrar.

Information i form av klartecken för lokalers användning avseende systemteknisk funktion (aktuella luftflöden, tryckdifferenser, temperaturer) ska på ett informativt sätt finnas tillgängliga för personal liksom åtgärdsstrategi vid avvikelse.

Program för säkerställd drift/funktion ska följas upp och riskbedömas under projekterings och byggskedets olika faser.

6.2 Kontroll av lokalers funktion

Vid färdigställda lokaler, men innan ordinarie verksamhet tas i drift, krävs tydligt definierade och utförda funktionskontroller. Detta för att validera att lokaler uppfyller de krav som avsedd verksamhet kräver. Funktionstest ska, när möjlighet finns, ske såväl med som utan verksamhet.

Kontrollernas syfte är att säkerställa att levererad lösning uppfyller de krav som fastställts före och under projektprocessen och att påvisa att lokalernas renhetskrav uppfylls.

Exempel på kontroller är:

- luftflödesmätning
- tryckdifferens mot angränsande utrymmen
- integritetstest slutfilter och tryckfall
- halter av luftburna partiklar och/eller mikroorganismer
- mikroorganismer på ytor.

Andra funktionskontroller som kan vara av stor betydelse för att förstå en lokals förutsättningar, och för att kunna användas som grund för att fastställa ett korrekt arbetssätt i lokaler, är att visualisera luftens rörelser. Genom att beskriva luftförling i en lokal ges information om dominerande luftrörelser i berört rum, samt om det förekommer områden med virvlar eller stillastående luft. Med kunskapen om luftens rörelser kan mest lämplig placering av patient, medicinteknisk utrustning och inredning fastställas.

Gällande version av Teknisk specifikation SIS-TS 39 ”Mikrobiologisk renhet i operationsrum – Förebyggande av luftburen smitta – Vägledning och grundläggande krav” samt ISO 14644-3:2019 ”Renhetsteknik – renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer del 3: Provningsmetoder” ger information om specifika funktionskontroller och deras utförande. Nämda dokument ger även vägledning i vilka kontroller som regelbundet bör utföras så länge lokalen är i drift för avsedd verksamhet.

7 Sammanfattning

Detta dokument avser att fungera som ett stöd i projekteringsarbetet och med syfte att implementera krav på renhet i vårdlokaler så tidigt som möjligt i processen. Dokumentet ska ge vägledning och säkerställa att frågeställningar som lyfts besvaras under projekteringsarbetet. Stödet är framför allt riktat till verksamheter för att ge information och underlag för de krav som dessa behöver definiera och ta ställning till för att lokalers slutfunktion ska bli så optimal som möjligt. Ett tydliggörande av verksamheters behov ger också förutsättningar för utformning av vårdbyggnaders tekniska system.

Kravspecifikationen fokuserar på krav för lokaler med kontrollerad renhetsnivå. Kravformuleringen visar, tillsammans med beskrivning av person- och materialflöden, förutsättningar för bibehållen renhet under pågående verksamhet. Behov av kompletterande sektionering och underlag för tekniska försörjnings- och övervakningssystem tydliggörs.

För att säkerställa att krav i kravspecifikation inarbetats i projekteringsunderlaget, och att lokaler därmed får ändamålsenlig design och utformning, kan lösningar riskbedömas för att verifiera formulerade krav. Riskvärdering, som presenteras i huvuddokumentet, ska säkra att vårdverksamheters förutsättningar och formulerade krav på renhet ska kunna uppnås. Den ger också ett underlag för bedömning av valda tekniklösningar.

Vägledning och frågeställningar för säkerställd renhet i vårdlokaler

1. Verksamhetens förutsättningar och krav
 - Lokalers renhetsnivå
 - Person- och materialflöden
 - Behov av sektionering
 - Klimatkrav
2. Säkerställd funktion
 - Drift
 - Ansvar
 - Åtgärdsstrategi
 - Renhetskrav
 - Rutiner/ möjligheter till effektiv städning och rengöring
3. Utformning av tekniska system och byggnadstekniska lösningar
 - Förutsättningar för renhet
 - Uppfyllande av ställda renhetskrav

1 Verksamhetens förutsättningar och krav

Lokalers renhetsnivå

En förutsättning för att uppnå och bibehålla definierad renhet är att denna är beskriven och i möjligaste mån kvantifierad. Verksamheten ska beskriva vårdenheten och dess lokaler baserat på behov och specifika renhetskrav. Detta sker lämpligen i två steg. Det första är att för varje rum samt angränsande rum ange renhetsnivåer. Lämpligen presenteras nivån i rumsfunktionsprogrammet och illustreras på vårdenhetens planlösning, exempelvis genom färglagd skala.

Detta sker utifrån rummets planerade användning, och om speciella renhetskrav föreligger. Hänsyn kan tas till risk för smittspridning och speciella rengöringsbehov.

I andra steget kvantifieras nivåer av exempelvis mikrobiell renhet eller tillåtna partikelhalter. För lokaler med specificerade höga renhetskrav kan det bli aktuellt att använda renrumsklassning enligt EudraLex, volume 4, Good Manufacturing Practice.

I många fall kan finnas anledning att förtydliga angiven renhetsnivå; om denna avser hela rummet eller om lägre nivåer kan accepteras i delar av rummet. Projekterad ventilationsteknisk utformning ska identifiera och presentera zoner där högsta nivå på renhet inte kan garanteras. Det blir således ett slags riskvärdering av att projekterad teknisk lösning beaktar rummets inredning, olika typer av hinder och medicinsk utrustning.

De enskilda rummets krav relateras till omgivande rums renhetsnivåer. En grundläggande princip är alltid att transport av luft och föroreningar inte får ske från ett rum till ett annat rum med högre definierad renhetsnivå, se figur 5.2 i huvuddokumentet. Denna princip gäller för alla typer av vårdlokaler, även vid olika nivåer på renhet.

Det finns ett flertal tekniska lösningar som kan ge förutsättningar för önskad luftströmning mellan olika rum; förhållandet mellan luftflöden till och från varje rum, tryckförhållanden mellan olika rum, lufttäthet mellan olika rum och luftslussar till och från rum.

Person- och materialflöden

Redovisning av patientflöden, personalflöden, transporter av medicinsk utrustning och övrigt material, inte minst förorenat material, redovisas och åskådliggörs på vårdenhetens rumsplaner. Risker för och konsekvenser av möjlig föroreningsspridning redovisas.

Liksom för fastställd renhetsnivå är det verksamheten som presenterar detta underlag. Konsekvenser avseende effektivitet, verksamhet och arbetsmiljö redovisas.

Personalflöden relateras till verksamhetsbehov och arbetsmiljöaspekter.

Omklädningsmöjligheter, personalutrymmen och toaletter redovisas och beskrivs med avseende på konsekvenser för renhet. Flödesplaner redovisas såväl inom en vårdenhets som för personflöden utanför densamma.

Behov av sektionering

I begreppet vårdarkitektur bör en vårdenhets planlösning beakta specificerade renhetsnivåer och förväntade person- och materialflöden. Baserat på underlag för renhet, flöden och verksamhetens logistik kan aktuell planlösning granskas och konsekvenser för bibehållen renhet hanteras. Förutsättningar för olika försörjningssystem uppbyggnad, liksom för samverkan mellan centrala och rumsspecifika systemlösningar tydliggörs.

Behov av sektionering, med avseende på renhet (barriärer, tryckförhållanden), och konsekvenser för verksamhetens logistik presenteras. Detta innefattar krav avseende exempelvis byggtekniska lösningars utformning, men också avseende verksamhetsrutiner.

Genom att väldefinierade gränser för renhet identifieras skapas möjligheter till samordnad sektionering avseende brandsäkerhet och egendomsskydd. Lufttätthet är en förutsättning för kontroll av tryckförhållanden, vilket ger gynnsamma förutsättningar för en samordnad utformning avseende brandsäkerhet.

Klimatkrav

Utgående från planerad vårdverksamhet beskrivs och kvantifieras, för varje rum, kravnivåer för termiskt klimat. Detta innefattar upplevd operativ temperatur där hänsyn tas till aktivitet och klädsel. Påverkan av strålningsvärme från belysningsarmatur och medicinsk utrustning beaktas, liksom av förväntad lufthastighet och luftförling relaterad till aktuell ventilationslösning.

Luftfuktighet i rummet är en del av det termiska klimatet. Vid behov av kontrollerade nivåer i enskilda rum ska nivån på relativ luftfuktighet anges i förhållande till angivna temperaturkrav, se vidare i huvuddokument.

2 Säkerställd funktion

Gränssnitt och ansvar

En säkerställd funktion förutsätter att ansvarsförhållanden samt kontroll- och åtgärdsprogram regleras. Arbetsgivaren ansvarar för att vård ges enligt god hygienisk standard och att underhåll och kvalitetskontroller utförs. Huvuddokumentet poängterar att förutsättningar för anläggningens drift, underhåll och kvalitet fastställs i programarbetet. Detta innebär att gränssnitt och ansvarsfördelning mellan förvaltning, vårdverksamhet och driftverksamhet fastställs.

Verksamheten ska därigenom få information om att:

- respektive vårdlokaler meddelas klartecken avseende förskrivna klimat- och renhetskrav
- åtgärdsaktiviteter utförs inom bestämda tidsmarginaler
- genomförda underhållsgärder redovisas och dokumenteras
- ansvarsförhållande avseende konsekvenser och åtgärdsstrategi är klarlagd
- åtgärdsstrategi/säkerhet avseende avbrott och störningar är klarlagd
- avvikelssystem med dokumentation nyttjas
- vårdpersonal ges möjligheter att förstå försörjningssystemens principiella funktion/uppbyggnad och begränsningar.

Specifikation lokaler, luftbehandling och media

Systemstruktur och gränssnitt mellan olika centrala försörjningssystem och mellan centrala system och rumssystem ska redovisas. Därvid ska belysas att:

- ingående komponenter i lokaler, luftbehandlingssystem och media ska vara hygieniskt och ergonomiskt utformade så att rengöring, städning etc. kan utföras
- samtliga ingående komponenter i klassade lokaler ska vara utformade och anpassade till lokalens renhetsklassning
- samtliga komponenter ska tåla specificerade rengörings- och desinficeringsmedel.

Kritiska moment och komponenter i förhållande till övriga försörjningssystem ska identifieras. Exempel på sådana system kan vara drift- och

övervakningssystem för ventilation och media, vatten och avlopp, elsystem, datanät, brandlarm, tryckluftssystem och kvävgassystem.

Validering

Dokumenterande tester och verifieringar krävs för att påvisa att formulerade krav uppfylls. Valideringsprotokoll anger provningsmetoder och kriterier för godkännande.

Kontroll och dokumentation ska ske att de krav som anges finns med i bygghandlingar och uppfyller uppsatta krav samt att dokumentation har erhållits.

Protokollet kan omfatta:

- verifikation av uppreningstid
- rökstudier
- mätning av mikroorganismer i vila (at rest)
- rumsklassificering inkl. slussar och genomräckningsskåp (mätning av partiklar i vila)
- verifiering av tryckdifferenser i vila.

Alla presenterade specifikationer ska uppdateras och hållas aktuella.

Alla förändringar av lokaler med tillhörande installationer hanteras via ändringskontroll, vilket inkluderar en bedömning av omfattning av nödvändig validering.

3 Utformning av tekniska system och byggnadstekniska lösningar

Formulerade renhetskrav, beskrivna i verksamhetens förutsättningar och krav, avser lokal med verksamhet. Kontroll av mikrobiell renhet och partiklar samt rummets renhetsnivå ska utföras både i vila (at rest) och i aktivitet (in operation). Klimathållning, luftflöden och angivna tryckförhållanden ska verifieras i aktivitet.

Då detta får direkta konsekvenser för projektering, är det viktigt att verksamheten kan beskrivas så detaljerat som möjligt. Beskrivningen kan innefatta personalantal, vårdrutiner, medicinsk utrustning och speciellt skyddsbehov.

Nedan listas ett antal generella krav och riktlinjer avseende materialval och byggnadsteknisk utformning.

Krav	
Renhet; luftburna föroreningar	<p>Renhetskrav för respektive lokal specificeras beträffande partiklar och mikrobiologiskt – ytor och luft.</p> <p>Inbördes förhållande avseende renhet på lokalytor ska redovisas.</p>
Byggteknik och materialval	<p>Lokaler med renhetskrav bör undvikas att placeras mot ytterväggar för att underlätta upprätthållande av lokalens tryckhållning och möjliggöra installationsutrymmen utanför och i nära angränsning till lokalen.</p> <p>Materialval i vårdlokaler ska klara de rengörings- och desinficeringsmedel som ska användas i lokalerna och verifieras med intyg.</p> <p><i>(Specificera vilka rengörings- och desinficeringsmedel som avses att användas).</i></p> <p>Ytmaterial ska utformas släta, slagtåliga, täta och vara av icke organiskt material.</p>
Hygienisk design	<p>Ytor ska vara åtkomliga och lätta att rengöra.</p> <p>Horisontella ytor i lokalen bör i största möjligast mån undvikas.</p> <p>El, rör och kanaler ska ha dolt montage i lokalen.</p> <p>Fönster och dörrkarmar ska vara i liv med väggar.</p> <p>Anslutning golv och vägg ska ha erforderligt hålkärl för att möjliggöra städning. Vid höga renhetskrav bör även anslutning vägg – vägg och vägg – tak ha hålkärl.</p> <p>Dörrar ska kunna öppnas med armbåge.</p> <p>Dörrbeslag ska vara designade så att svårstädade utrymmen eller vassa delar ej förekommer.</p> <p>Inredningens utformas med hänsyn till hygienisk design.</p> <p>Inredning och utrustning monterad i eller mot vägg ska fogas mot väggen.</p> <p>För att möjliggöra städning krävs utrymme kring inredning och utrustning som ej är monterad mot vägg. Riktlinje kan vara ca 200 mm fritt kring inredning och utrustning.</p> <p>Tvättställ ska ha beröringsfri blandare och ej vara försedd med överfyllnadsskydd.</p> <p>Tvättställsutrustning ska vara hygieniskt utformade samt vara monterade och fogade mot vägg.</p> <p>Belysningsarmaturer ska vara monterade i liv med undertak.</p>

Över-/undertryck, luftrikningar	Lokaler ska ha säkerställt övertryck/undertryck mot omgivande lokaler (med avseende på renhets- och hygienkrav).
	Väggar, tak och dörrar ska klara fastställda övertryck/undertryck. Rummets omslutningsytor ska vara lufttäta så att projekterade tryckförhållanden kan uppnås.
	Luftflödesriktning med överluftsföring ska ske från renaste lokal via lokaler med minskande renhet ut till oklassad lokal. <i>(Luftrikningar ska specificeras på en layout med pilar).</i>
	Installationer genom väggar och tak ska vara tätade mot rummet.
	Elektriska installationer i lokalens väggar ska vara tätade mot luftläckage och lätta att rengöra.
	Fönster ska ej vara öppningsbara.
	Belysningsarmaturer ska kunna bytas utan att rummets täthet bryts
Slussar/genomräckningsskåp	Lokaler med höga renhetskrav bör förses med slussar och genomräckningsskåp för in- och uttransport av personal, material/utrustning och patient i lokalen.
	Slussar liksom genomräckningsskåp ska ha interlocksystem, dvs dörrar ska vara förreglade och ej kunna öppnas samtidigt.
	Slussar med interlocksystem ska ha nödöppningsfunktion i varje slussteg.
	Genomräckningsskåp kan antingen vara överluftsventilerade eller ha aktivt ventilerad tilluft.
Ventilation	Tilluftsdonens utformning och placering ska säkerställa rummets ventilering och luftföring. Dessa ska placeras så att hela rummet blir ventilerat.
	Vid placering av tilluftsdonen ska hänsyn tas till rummets verksamhet, inredning och utrustning.
	Tilluftens filtrering ska svara mot rummets definierade renhetsnivå.
	HEPA-filtrer i tilluftsdonen ska vara möjliga att täthetstestas enligt ISO 14644-3 och ska därmed vara försett med uttag för mätning av aerosolkoncentration samt tryckfall.
	Uttag för tillförsel av aerosol ska placeras utanför rummet och på så sätt så att en god omblandning möjliggörs. Aerosoluttag ska märkas med rumsnummer och numrering av tilluftsdon som den betjänar. Antalet aerosoluttag ska vara tillräckligt för att uppnå korrekt aerosolkoncentration. Aerosoluttag ska placeras lätt åtkomliga för tillförsel av aerosol.
	Placering av frånluftsdon ska anpassas efter lokalens inredning och önskas luftföringsbild.
	Dimensionering ska omfatta luftflöden, lufttemperaturer, renhetskrav samt eventuella luftfuktning- och avfuktningbehov för dessa flöden. Dimensionering ska ge förutsättning för energieffektivitet.
	Krav på systemets energieffektivitet ger stöd för utrymmeskrav för ventilationsaggregat och distributionssystem.

Ventilation (forts.)	Mätuttag ska finnas i kanalsystemets olika delar för kontroll av luftflöden. Det ska finnas mätuttag så att det är möjligt att kontrollera luftflöden för varje enskilt rum. Inspektionsluckor ska ge möjlighet för rengöring.
	Ventilationskanaler ska vara rengjorda innan installation.
	Aggregat ska rengöras innan driftsättning.
	Cirkulära kanaler ska vara lägst täthetsklass C och rektangulära kanaler lägst täthetsklass D.
Övervakning	Kritiska installationer (t.ex. aggregat) och parametrar (t.ex. lokalens tryckförhållanden) ska övervakas och rutiner för larmhantering ska upprättas. <i>(Kritiska installationer och parametrar kan identifieras med hjälp av riskbedömning).</i>
Underhåll och service	Spjäll och reglerdon ska placeras lätt åtkomliga för underhåll och service.
	Installation av ventilationsaggregat ska utföras så att det är lättillgängligt för service och underhåll.
Validering och funktionskontroll	Funktions- och systemkrav ska testas och kontrolleras enligt fastställt program.
	Riskmatris ska framtas för fastställande av vad som ska kontrolleras/testas.
Riskbedömning	Riskbedömning ska presenteras för varje delsteg i projektprocessen.
	Riskbedömning ska ske om projekteringsförutsättningar modifieras.

