

# SÄKERSTÄLLD RENHET I VÅRDENS

# LOKALER

# LÖF

— VAD FINNS ATT BEAKTA REDAN UNDER PROJEKTERING?

PELLE GUSTAFSON

CHEFLÄKARE, DOCENT

# LÖF – REGIONERNAS ÖMSESIDIGA FÖRSÄKRINGSBOLAG

- Vi försäkrar patienter som undvikbart skadats i regionfinansierad sjuk- och tandvård
- Vi ägs av landets 21 regioner som ett ömsesidigt försäkringsbolag
- Vi täcker över 90 % av all sjuk- och tandvård i Sverige
- Verksamheten styrs av Patientskadelagen
- Årlig utbetalning: 2023 cirka 570 miljoner kronor
  
- Vi dömer inte, vi straffar inte – vi ersätter undvikbart skadade patienter ekonomiskt



# VARFÖR DETTA DOKUMENT?

- Stort behov av ny- eller ombyggnation
- Bristande samsyn mellan olika parter
- Ofta dyker problemen upp i efterhand
- Samarbete mellan R<sup>3</sup>nordic och Löf

## Säkerställd renhet i vårdens lokaler

Projekteringsprocess för att  
uppnå optimal lokalfunktion  
avseende renhet

The logo for LÖF, consisting of the letters 'L', 'Ö', and 'F' in a stylized, blue, sans-serif font.The logo for r³nordic, featuring the text 'r³nordic' in a blue, sans-serif font, with a small red and blue cube icon above the '3'. Below the text is the tagline 'Nordiska Strängens för Renhållning och Rensning' in a smaller font.

# SYFTE MED DOKUMENTET

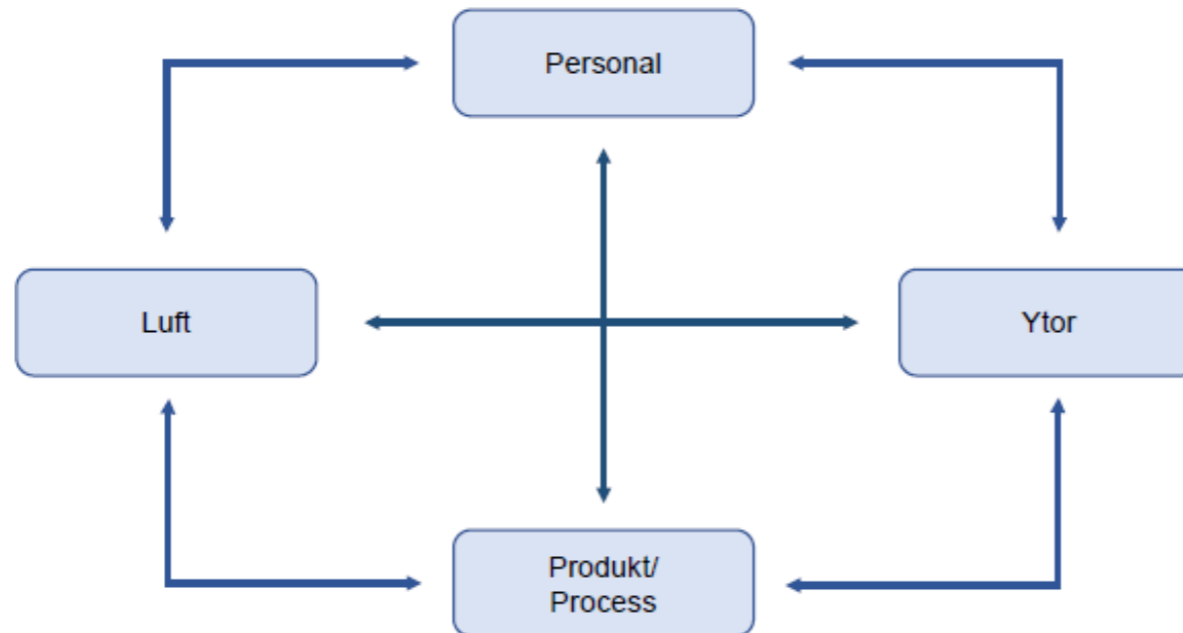
- Ge underlag för ökad samverkan i projekteringsprocess
- Skapa underlag för att lokaler uppfyller krav på renhet
- Ge underlag för beskrivning av verksamhetsrelaterat underlag i projekteringsprocess
- Ge underlag för dokumentation och riskbedömning

# INTE SYFTE MED DOKUMENTET

- Specificerar inte färdiga kravställningar
- Specificerar inte färdiga tekniklösningar
- Ersätter inte regionala styrdokument, BOVEN, SIS-TS39, ISO Standard 7730, EudraLex, GMP eller andra skrifter

- Lennart Hultberg, R3nordic
- Catinka Ullman, Chalmers
- Jan Gusten, Chalmers
- Pelle Gustafson, Löf

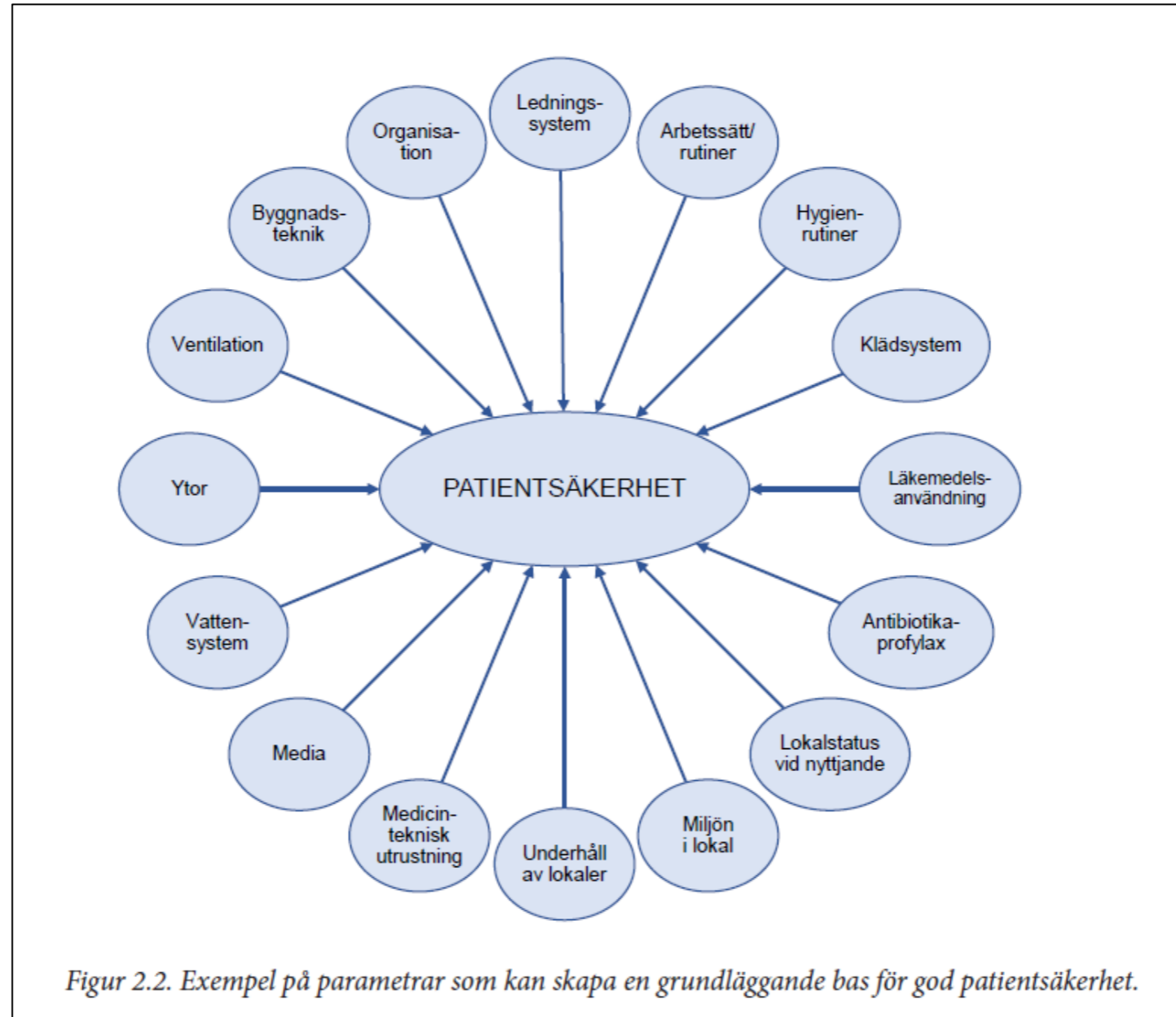
# 1. RENHETSTEKNIK



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

Planering och åtgärder  
i syfte att hindra  
föroreningar att skada  
människor, produkter  
och processer

# 1. RENHETSTEKNIK





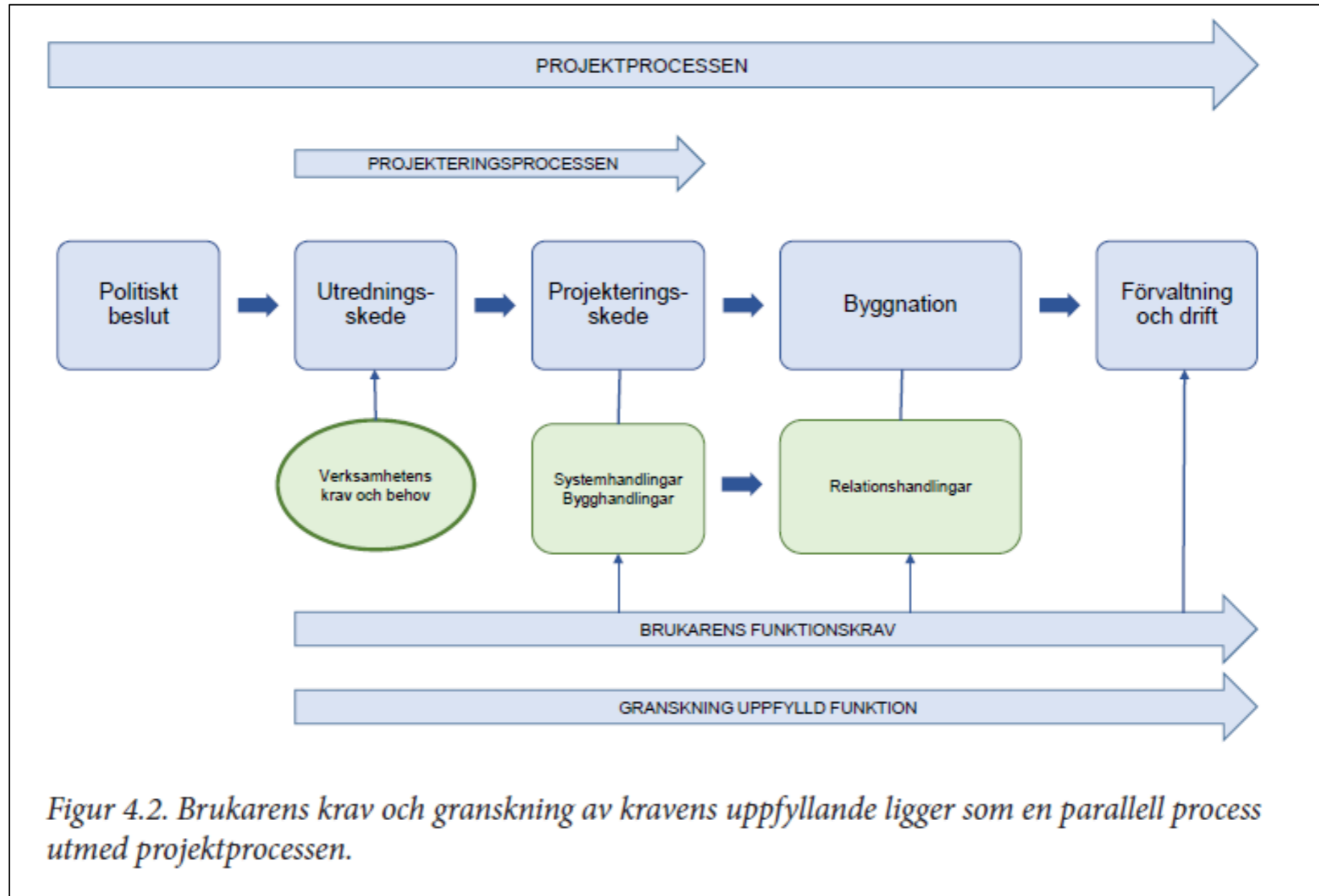
## 2. DEFINITIONER OCH BEGREPP

- Ett kapitel med "förståeliga" definitioner av begrepp

# 3. PROJEKTPROCESS FÖR VÅRDLOKALER

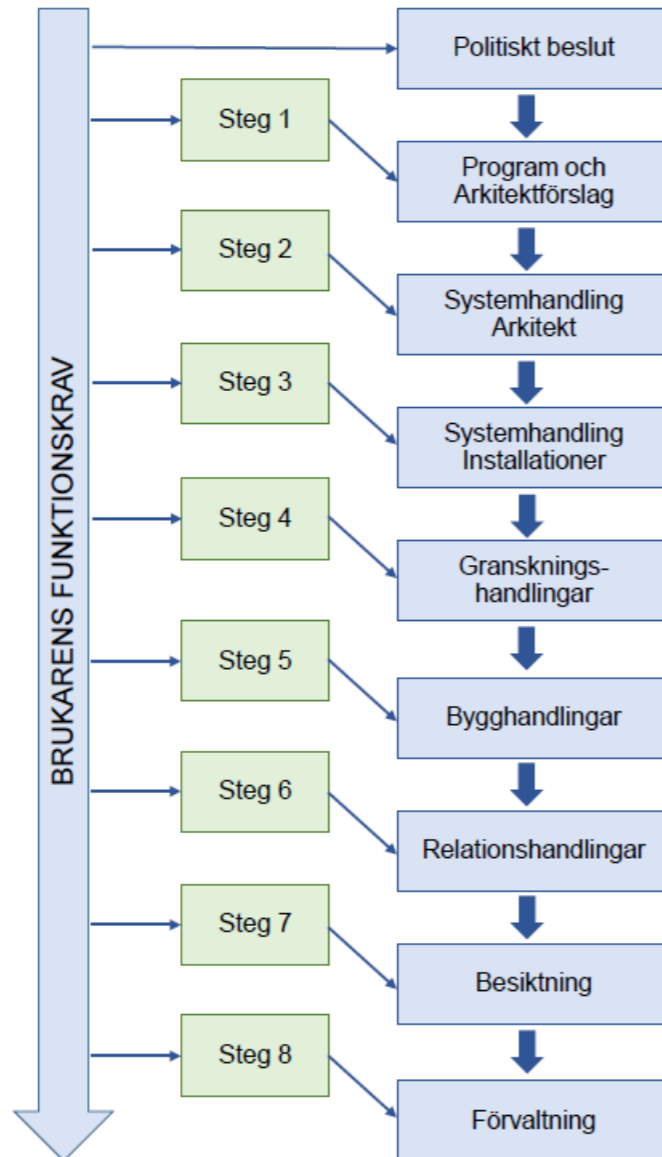
- Verksamheters behov och krav grunden för projektering
- Verksamhetsspecifika och byggnadstekniska krav
- Ju tidigare, dess bättre
- Fortlöpande riskbedömning för att säkerställa att funktionskrav uppfylls

# 3. PROJEKTPROCESS FÖR VÅRDLOKALER



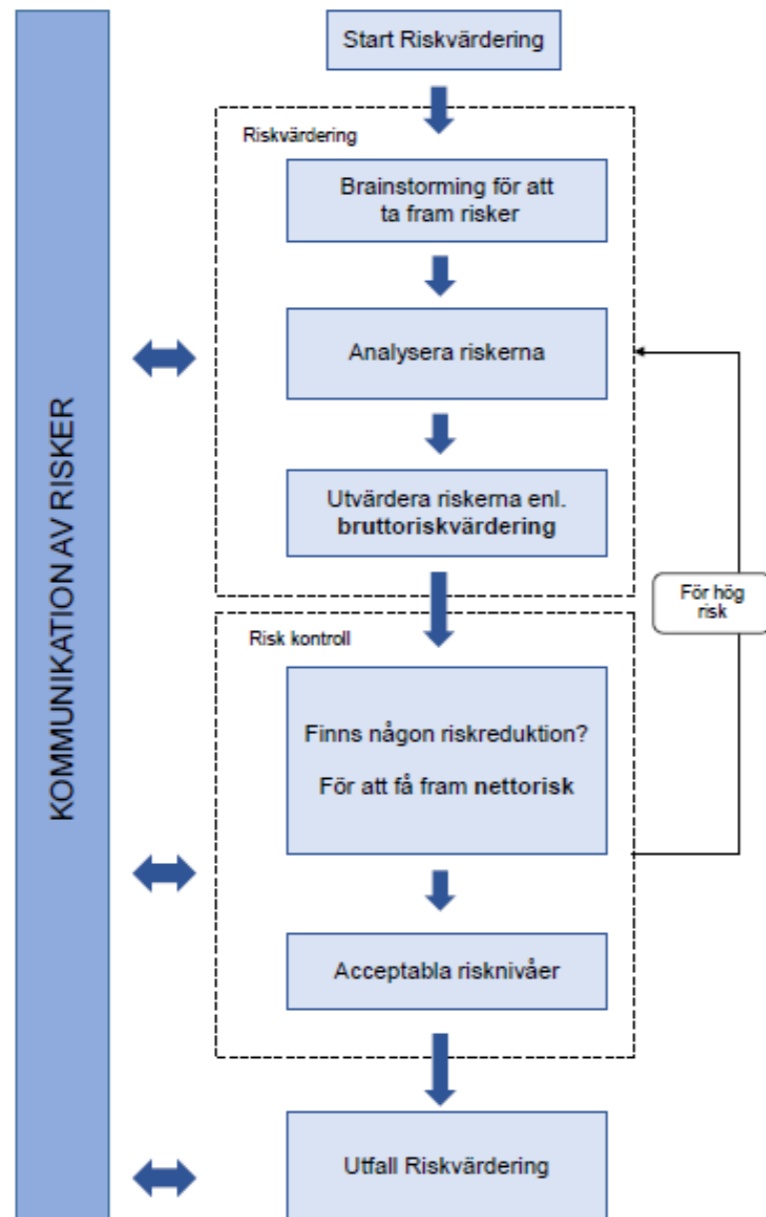
Figur 4.2. Brukarens krav och granskning av kravens uppfyllande ligger som en parallell process utmed projektprocessen.

# 3. PROJEKTPROCESS FÖR VÅRDLOKALER



- Riskbedömning
  - I alla eller väsentliga steg

# 3. PROJEKTPROCESS FÖR VÅRDLOKALER



- Riskbedömning
  - Bruttonrisk
  - Nettorisk
  - System / individ
  - Upptäckbarhet

# 3. PROJEKTPROCESS FÖR VÅRDLOKALER

- Riskbedömning
  1. Bruttonrisk = den risk som finns från början
  2. Nettorisk = den risk som finns efter att riskreducerande åtgärder satts in
  3. System / individ = drabbar risken alla eller enbart enstaka
  4. Upptäckbarhet = hur stor är chansen att felet upptäcks

Ofta är riskernas relativa vikt mer intressant än den absoluta risken!

# 3. PROJEKTPROCESS FÖR VÅRDLOKALER

- Bruttonrisk
  - Konsekvens om risken löser ut, ofta 4 steg, 1 (lindrig) – 4 (allvarlig)
  - Sannolikhet att risken löser ut, ofta 4 steg, 1 (liten) – 4 (stor)
  - Konsekvens x sannolikhet = bruttonrisk, 1 – 16

# 3. PROJEKTPROCESS FÖR VÅRDLOKALER

- **Nettorisk**
  - Riskreducerande åtgärder vägs in, från 0 (starkast) till 1 (svagast)
  - $\text{Bruttonrisk} \times \text{riskreducerande åtgärder} = \text{nettorisk}$

Styrka	Faktor	Kriterier
Starka/effektiva	0,25	Risکانالys har gjorts, rutiner finns och följs, följsamhet till riskreducerande rutiner mäts, löpande uppföljning sker
Effektiva	0,5	Flera men inte alla delar av ovanstående finns
Svaga	0,75	Endast enstaka delar av ovanstående finns
Inga	1	Riskreducerande åtgärder saknas



# 3. PROJEKTPROCESS FÖR VÅRDLOKALER

- System/individ
  - Drabbar risken systematiskt (alla) eller individ (enstaka)?
- Upptäckbarhet
  - Hur stor är chansen att om risken löst ut, den upptäcks?

# 3. PROJEKTPROCESS FÖR VÅRDLOKALER

## Riskbedömning Operationsavdelning

Beskrivning av risk	Bruttonrisk							Exempel på åtgärder	Nettorisk efter åtgärder
	Sannolikhet	Konsekvens 1	Konsekvens 2	Upptäckbarhet	Kvot 1	Kvot 2	Kommentar		
Preoperativa rutiner för riskreducerande åtgärder har inte fungerat	2	4	1	3	24,0	24		Tydliga rutiner, checklistor för efterlevnad	
Personalflöde i omkl.rum är inte funktionellt	4	3	2	1	12,0	24		Korrekt planering och utförande, enkelriktade flöden	
Ventilationsystem fungerar inte korrekt (strukturellt och tekniskt)	2	4	2	3	24,0	48		Korrekt dimensionering, regelbunden kontroll	
Ventilationssystem fungerar korrekt (strukturellt och tekniskt) men är ej korrekt servat/underhållet	2	4	2	3	24,0	48		Kontroll att service utförts korrekt	
Kondens på väggar/lokaler till följd av hög värme och luftfuktighet	1	4	1	1	4,0	4		Avfuktare vid behov	
Felaktig hantering av utrustning/förpackningar - ej sterilt gods kommer för långt in i lokaler	1	4	1	2	8,0	8		Flödesanalys, tydliga rutiner	
Ren utrustning smutsas ner till följd av korsande flöden	3	3	2	3	27,0	54		Flödesanalys, tydliga rutiner	
Dåliga rutiner leder till att samma person först kör "smutsiga" saker och direkt därefter rena saker	2	2	2	3	12,0	24		Flödesanalys, tydliga rutiner	
Onödig passage av personal in i lokal, framför allt operationssalar	4	2	1	2	16,0	16		God kultur på op-avdelningen	
Dålig timing vid byte/avlösning under operation	4	2	1	2	16,0	16		God kultur på op-avdelningen	
Personal på operationssal känner inte till luftflöde i specifik sal	4	2	2	2	16,0	32		Information om situation på specifik sal	
Personal saknar kompetens för hur man skall uppträda givet salens luftflöde	4	2	2	2	16,0	32		Information om och upplärning 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 lokal	3	3	2	3	27,0	54		System för realtidskontroll av luftkvalitet	
Luftvärmetäcken är inte täthetskontrollerade och riskerar därvid att vara otäta	2	3	1	3	18,0	18		Tydlig rutin för regelbunden kontroll	
Luftvärmetäcksystemet service/underhåll (ff.a. filterbyten) sköts inte enligt rutin	2	3	2	3	18,0	36		Tydlig rutin för regelbunden kontroll	
Saknas korrekt flödesschema för patientflöde	2	3	2	3	18,0	36		Flödesanalys, tydliga rutiner	
Saknas korrekt flödesschema för materialflöde	2	2	2	2	8,0	16		Flödesanalys, tydliga rutiner	
Saknas korrekt flödesschema för avfallsflöde	3	3	2	3	27,0	54		Flödesanalys, tydliga rutiner	
Saknas korrekt flödesschema 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	

# 3. PROJEKTPROCESS FÖR VÅRDLOKALER

Bedömningsgrund	
<b>Sannolikhet och Konsekvens 1</b>	
Låg sannolikhet / liten konsekvens	1
Liten sannolikhet / beskedlig konsekvens	2
Mellan sannolikhet / tydlig konsekvens	3
Hög sannolikhet / allvarlig konsekvens	4
<b>Konsekvens 2</b>	
En person drabbas	1
Flera personer drabbas	2
<b>Upptäckbarhet</b>	
Hög sannolikhet för upptäckt	1
Trolig	2
Tveksam	3
Låg sannolikhet	4

## Exempel på riskreducerande faktorer

Tydliga rutiner för preoperativa förberedelser, checklistor för efterlevnad
Korrekt planering och utförande, enkelriktade flöden
Korrekt dimensionering av ventilation, regelbunden kontroll
Kontroll att service utförts korrekt
Avfuktare används vid hög luftfuktighet
Flödesanalys, tydliga rutiner för korrekta flöden
God kultur på op-avdelningen avseende exv antal personer på sal, dörröppningar, avlösningar
Information om ventilationssituation på specifik sal
Information om och upplärning på specifik sal hur arbete ska ske mtp ventilationssituation
System för realtidskontroll av luftkvalitet
Tydlig rutin för regelbunden kontroll av kritisk utrustning, exv luftvärmetycken
Flödesanalys, tydliga rutiner att optimala flöden hålls
Analys av luftkvalitet i förhållande till krav

## 4. VERKSAMHETERS FUNKTIONSKRAV

Kontroll av renhet i vårdens lokaler förutsätter att:

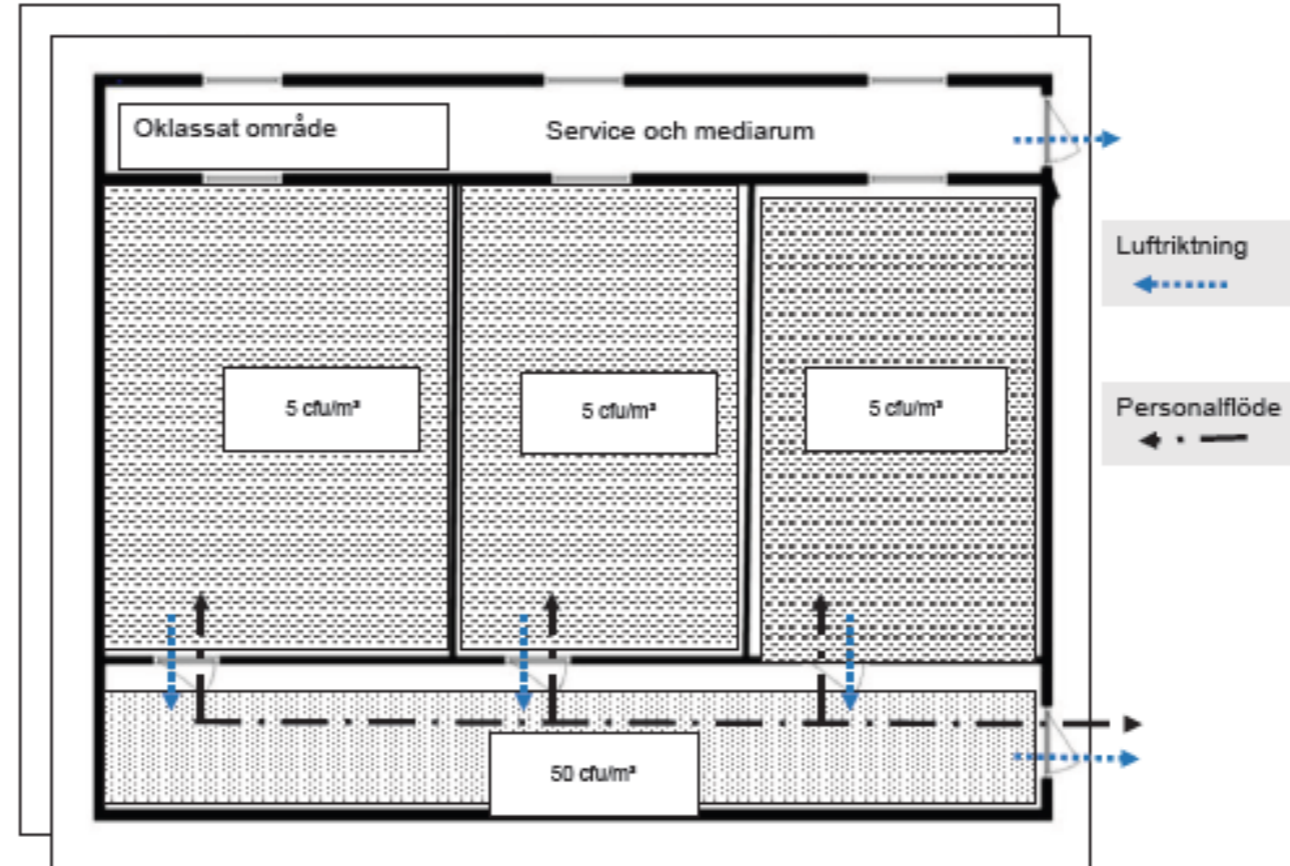
- lokalernas renhetsnivåer är formulerade och kvantifierade
- person- och materialflöden är beskrivna
- behov av sektionering är identifierad
- klimatkraV är definierade och kvantifierade

## 4. VERKSAMHETERS FUNKTIONSKRAV

### Ingående faktorer:

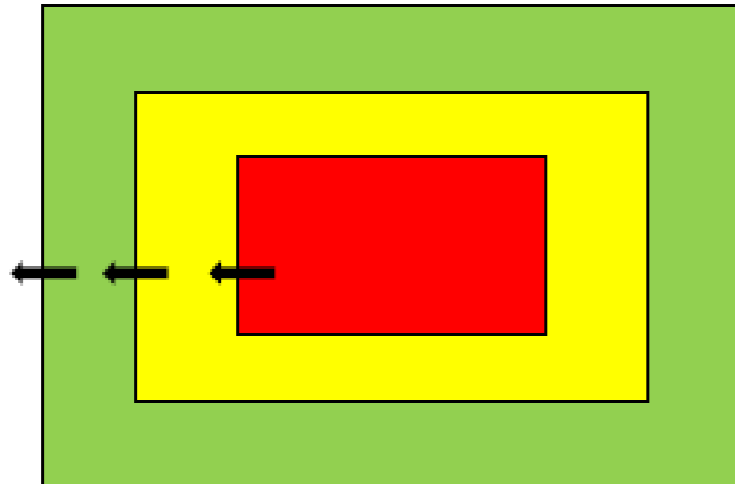
- lokalers storlek, utformning, försörjning, person- och materialflöden
- medicinteknisk utrustning
- materialval och ytskikt
- verksamhetsspecifika klimatkra
- termiskt klimat
- luftfuktighet
- lokalers renhetsnivå

# 4. VERKSAMHETERS FUNKTIONSKRAV

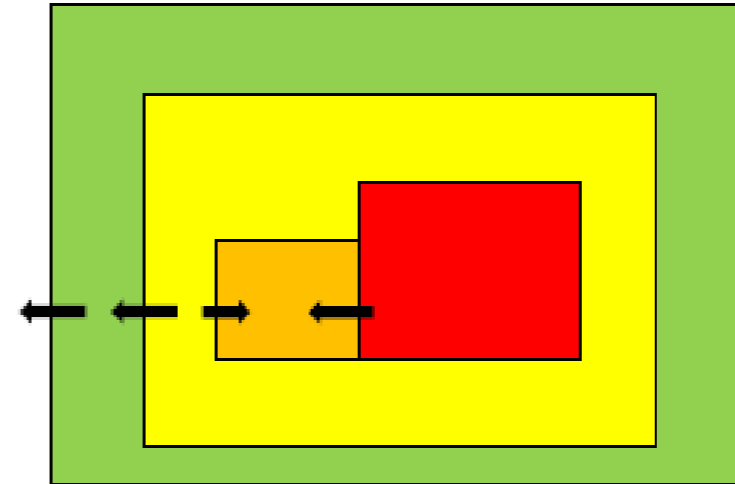


Figur 5.1. Layout över några rum i en vårdavdelning med olika renhetskrav angivna i antal  $\text{cfu/m}^3$ .

## 4. VERKSAMHETERS FUNKTIONSKRAV



Luften går från lokal med höga renhetskrav vidare till lokaler med lägre renhetskrav.



Slussen har ett undertryck mot lokalen med högst renhetskrav och in mot lokal med lägre renhetskrav. En barriär skapas mot att mindre ren luft kan nå in i det rena rummet samtidigt som slussen skyddar omgivningen från rena rummets luft.

# 5. SÄKERSTÄLLD FUNKTION UNDER DRIFT

- Drift och övervakning
  - exv. övervakning, larmutformning
- Kontroll av lokalers funktion
  - exv. funktionstest under verksamhet



# 6. BILAGA VÄGLEDNING OCH FRÅGESTÄLLNINGAR

- Renhet luftburna föroreningar
- Byggteknik, materialval
- Hygienisk design
- Över-/undertryck, luftriktningar
- Slussar/genomräckningsskåp
- Ventilation
- Övervakning
- Underhåll, service
- Validering, funktionskontroll
- Riskbedömning

<b>Byggteknik och materialval</b>	<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. <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>
-----------------------------------	---

# SAMMANFATTNING

- Dokumentet ger stöd i projekteringsarbete
- Ersätter inga specifika dokument
- Riktat i första hand till verksamheter för att kunna ställa relevanta krav
- Riskbedömning och riskhantering