

# Walidacja sal operacyjnych

## - *spojrzenie z innej strony*

**Marcin Michalski**

*Wydział Inżynierii Środowiska, Politechnika Warszawska  
Polskie Zrzeszenie Inżynierów i Techników Sanitarnych*



## Co to jest walidacja?

**Walidacja to udokumentowany proces potwierdzenia, że obiekt, instalacja lub system działa skutecznie i powtarzalnie zgodnie z ustalonymi wymaganiami oraz przeznaczeniem.**



# Walidacja czy kwalifikacja – odwieczne pytanie?

## Walidacja

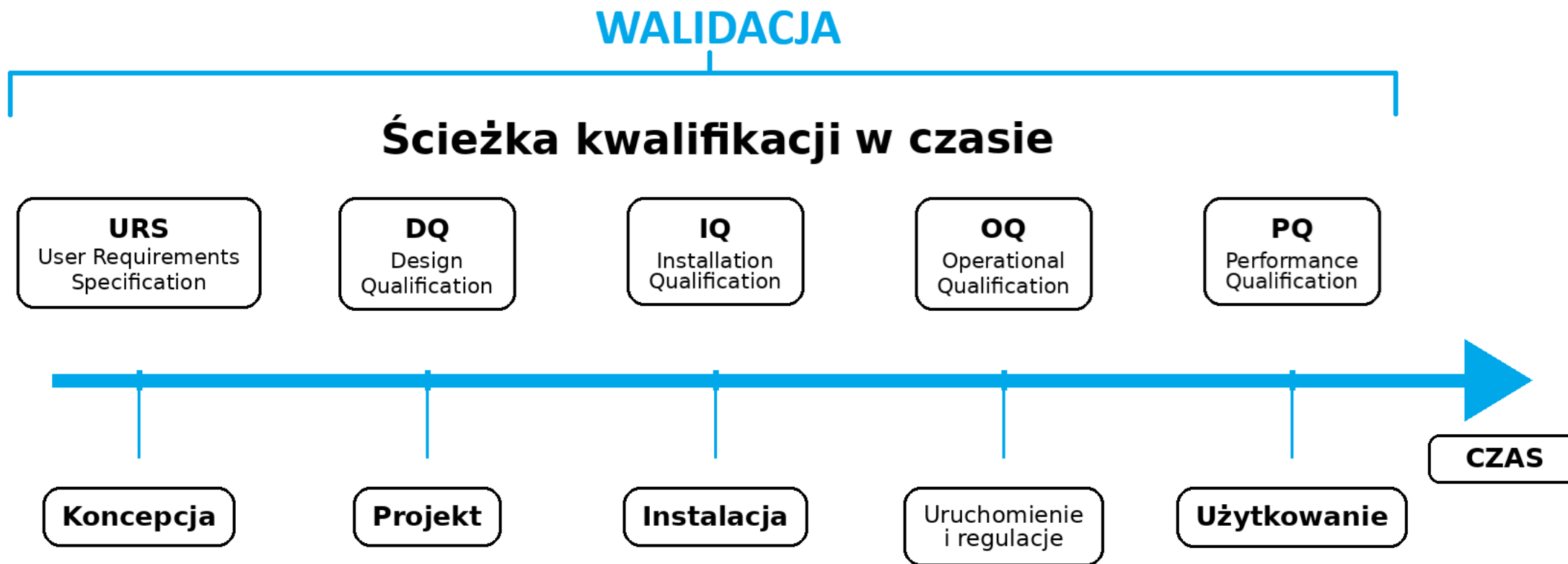
- Udokumentowane potwierdzenie, że obiekt, system lub proces spełnia wymagania użytkowe i nadaje się do zamierzonego zastosowania.
- Jest pojęciem szerszym niż kwalifikacja i wykorzystuje jej wyniki jako podstawę oceny.
- Obejmuje nie tylko zgodność techniczną, ale też przydatność do bezpiecznego i skutecznego użytkowania.
- Odpowiada na pytanie: czy poprawnie działający obiekt zapewnia wymagany efekt w praktyce?
- W praktyce kwalifikacja stanowi element walidacji.

## Kwalifikacja

- Udokumentowane potwierdzenie, że pomieszczenie, instalacja i wyposażenie zostały zaprojektowane, wykonane, zainstalowane i uruchomione zgodnie z wymaganiami.
- Obejmuje przede wszystkim weryfikację techniczną obiektu i jego parametrów.
- Opiera się na badaniach, pomiarach i testach, np. przepływu powietrza, różnicy ciśnień, temperatury, etc.
- Odpowiada na pytanie: czy obiekt działa poprawnie technicznie?
- Typowe etapy: DQ, IQ, OQ, PQ.



# Walidacja czy kwalifikacja – odwieczne pytanie?



Walidacja obejmuje proces kwalifikacji oraz potwierdzenie przydatności obiektu do zamierzonego użytkowania.

# Walidacja – a na podstawie czego?

Nie ma jednej odrębnej normy dotyczącej walidacji sal operacyjnych.

Walidacja sali operacyjnej opiera się na wynikach kwalifikacji i badań wykonywanych w oparciu o zestaw wzajemnie uzupełniających się norm.

W praktyce podstawę stanowią:

- **PN-EN ISO 14644-3:2020-03** - Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 3: Metody badań - w zakresie kwalifikacji technicznej i metod badań.
- **PN-EN ISO 14644-1:2016-03** - Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek - w zakresie klasyfikacji czystości powietrza.
- **PN-EN ISO 14644-4:2023-06** - Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 4: Projekt, konstrukcja i uruchomienie - w zakresie wymagań dotyczących projektu, konstrukcji i uruchomienia; aktualna polska edycja wdraża EN ISO 14644-4:2022 / ISO 14644-4:2022.
- **PN-EN ISO 14644-5:2025-12** - Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 5: Obsługa - w zakresie eksploatacji i utrzymania warunków podczas użytkowania.

Poza podstawowymi częściami norm PN-EN ISO 14644-1, -3, -4 i -5, wybrane pozostałe części serii mogą mieć zastosowanie uzupełniające.- zależnie od ocenianych ryzyk, zakresu badań i wymagań użytkownika.

# Walidacja – a co na końcu i czy to koniec?

Efektem końcowym walidacji jest uporządkowany, udokumentowany zbiór protokołów, raportów z badań, wyników pomiarów, certyfikatów, świadectw kalibracji i wniosków, które łącznie potwierdzają, że sala operacyjna spełnia wymagania techniczne i użytkowe oraz może być przeznaczona do bezpiecznej eksploatacji.

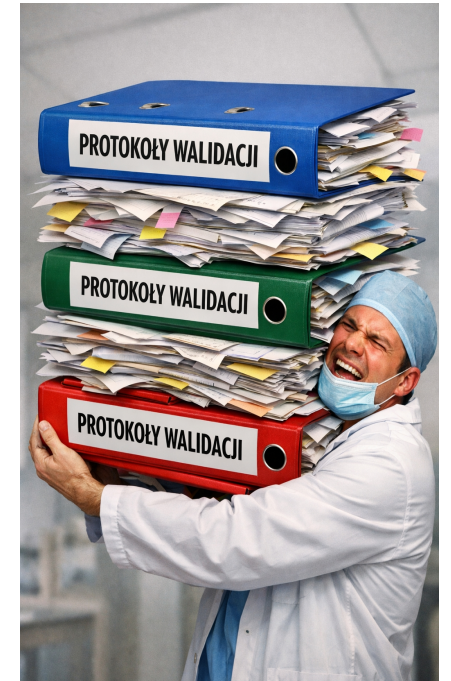
Walidacja sal / bloków operacyjnych nie ma charakteru jednorazowego.

Nie „powtarza się” samej idei walidacji od zera za każdym razem,

ale powtarza się badania, weryfikację i rekwalifikację / rewalidację

w szczególności po awariach, naprawach i istotnych zmianach oraz okresowo.

Za walidację odpowiada szpital jako operator obiektu, reprezentowany przez kierownictwo, przy udziale działu technicznego lub eksploatacji, kontroli zakażeń, zapewnienia jakości oraz użytkowników obszaru operacyjnego.



# PN-EN ISO 14644-3 – tu teoria zamienia się w rzeczywistość

- Spośród całej serii norm PN-EN ISO 14644 to właśnie część 3 ma najbardziej praktyczny charakter.
- Określa szczegółowe metody badań stosowane do oceny parametrów sali operacyjnej.
- Porządkuje planowanie badań, kolejność i dobór metod.
- Stanowi podstawę technicznej kwalifikacji pomieszczenia i instalacji.
- Pokazuje nie tylko co oceniać, ale przede wszystkim jak to sprawdzać.
- W większości przypadków przeprowadzenie procesu kwalifikacji jest zlecone zewnętrznym podmiotom specjalizującym się w przeprowadzaniu kwalifikacji i dysponującym odpowiednią wiedzą i aparaturą pomiarową.
- Wiarygodność badań zależy również od jakości użytej aparatury pomiarowej oraz aktualnych świadectw wzorcowania / kalibracji.



# Najważniejsze metody badań dla sal operacyjnych

W praktyce dla kwalifikacji sal operacyjnych największe znaczenie mają:

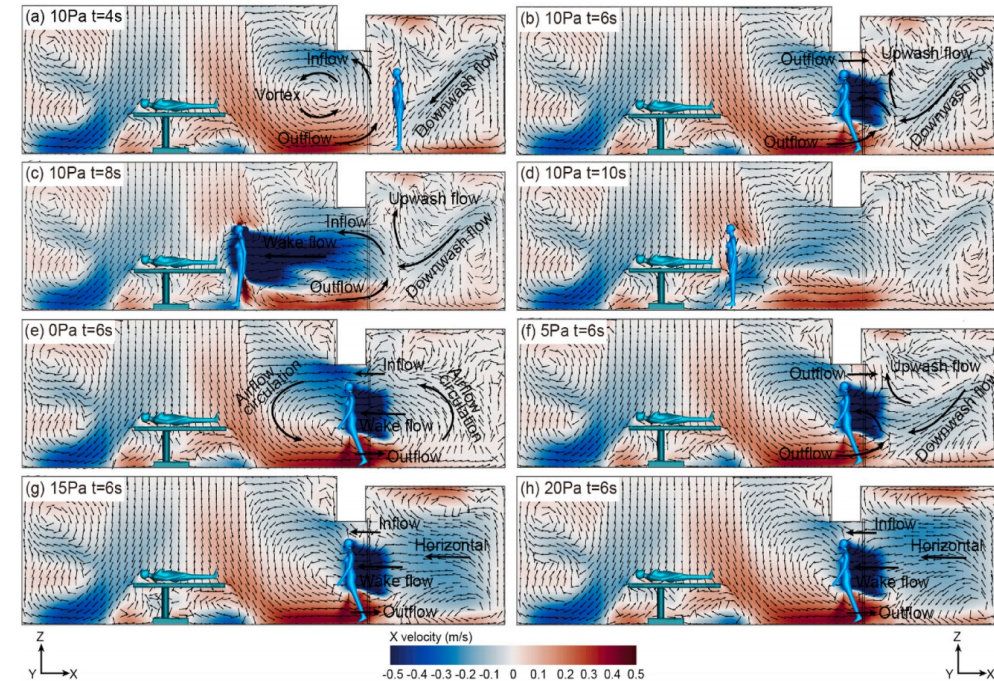
1. Klasyfikacja czystości powietrza - ocena stężenia cząstek w powietrzu,
2. Różnica ciśnień – ocena kaskady ciśnień,
3. Przepływ powietrza – ocena wydatku, krotności wymian i kierunku przepływu,
4. Wizualizacja kierunku przepływu – test dymowy,
5. Badanie szczelności i integralności filtrów końcowych HEPA,
6. Badanie czasu regeneracji pomieszczenia,
7. Temperatura i wilgotność.

Nie wszystkie metody z normy są równie istotne dla każdej sali - kluczowe jest ich właściwe dobranie do funkcji danego pomieszczenia.



# Ciśnienie – ważny parametr, ale nie cały obraz

1. Różnica ciśnień potwierdza i mówi o kierunku potencjalnego przepływu między strefami, ale nie opisuje całej aerodynamiki sali.
2. Prawidłowa wartość ciśnienia nie oznacza automatycznie prawidłowej ochrony pola operacyjnego.
3. Pomiar wykonuje się po ustabilizowaniu pracy układu i przy określonym stanie otworów, drzwi, przejść, które nie odzwierciedlają w pełni rzeczywistej pracy sali.
4. O rzeczywistym działaniu systemu więcej mówi łącznie: ciśnienie, wydatek powietrza, obraz testu dymowego oraz zachowanie układu w realnych warunkach.
5. Sam wynik liczbowy bez kontekstu może prowadzić do błędnych wniosków.

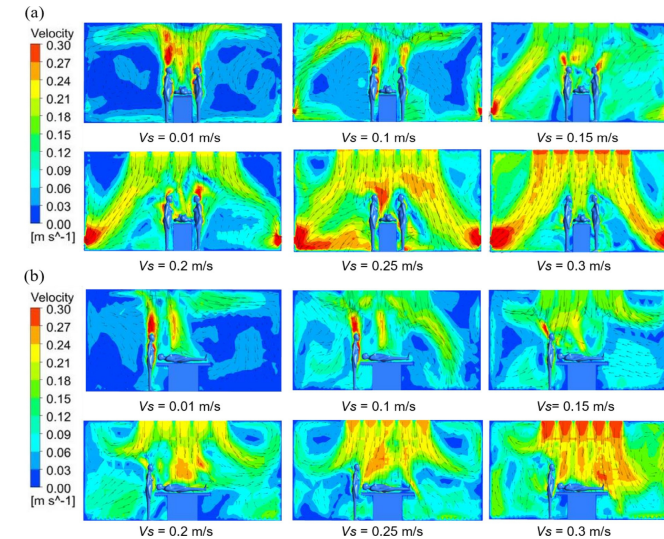


Liu, H., Liu, Z., He, J., Hu, C. and Rong, R., 2024. Interfacial exchange of airflow and bacteria-carrying particles induced by door opening and foot traffic in an operating room. *Building and Environment*, 262, p.111812.



# Przepływ powietrza - spektakularny, ale też zdradliwy

1. Pomiar prędkości przepływu powietrza i wydatku pokazuje, czy układ dostarcza i usuwa powietrze zgodnie z założeniami.
2. Dla sali operacyjnej znaczenie ma nie tylko ilość powietrza, ale też jego rozkład i kierunek.
3. Z punktu widzenia użytkownika najważniejsze jest, czy przepływ powietrza wspiera ochronę pola operacyjnego, a nie tylko „czy wynik się zgadza” - dwie sale mogą mieć podobną krotkość wymian, a zupełnie różny rozkład przepływu nad stołem operacyjnym.
4. Test dymowy to jeden z najbardziej sugestywnych testów, bo „widać” niewidzialne.
5. Test dymowy dobrze pokazuje zakłócenia, zawirowania, strefy martwe i wpływ przeszkód, jest bardzo nośny prezentacyjnie, ale wymaga ostrożnej interpretacji – przy kolejnej próbie może dać zupełnie inne wyniki.
6. Czas regeneracji pokazuje, jak szybko sala wraca do wymaganego poziomu czystości po zaburzeniu i daje bardziej dynamiczny obraz sprawności systemu niż pojedynczy pomiar statyczny.



Liu, Z., Yin, D., Niu, Y., Cao, G., Liu, H. and Wang, L., 2022. Effect of human thermal plume and ventilation interaction on bacteria-carrying particles diffusion in operating room microenvironment. *Energy and Buildings*, 254, p.111573.



# As-built, at-rest, operational – ta sama sala, a trzy różne odpowiedzi

1. Wynik pomiarów zawsze trzeba interpretować w odniesieniu do stanu zajętości, ponieważ badanie na pustej sali operacyjnej nie opisuje w pełni warunków jej pracy.
2. Sala operacyjna może klasyfikować się bardzo dobrze w trybie at-rest, a nie spełniać kryteriów w trybie „operational”.
3. Czy w ogóle jest możliwe wykonanie pomiarów w trybie „operational”?
4. Czego nam pomiary nie pokażą automatycznie:
  - organizacji pracy w sali i na bloku operacyjnym,
  - ruchów personelu, ilości osób w trakcie zabiegów,
  - całego ryzyka mikrobiologicznego,
  - skutków późniejszych zmian eksploatacyjnych – np. nowy sprzęt, meble, inne ustawienie.



# Nowinki naukowe, które zmieniają perspektywę...

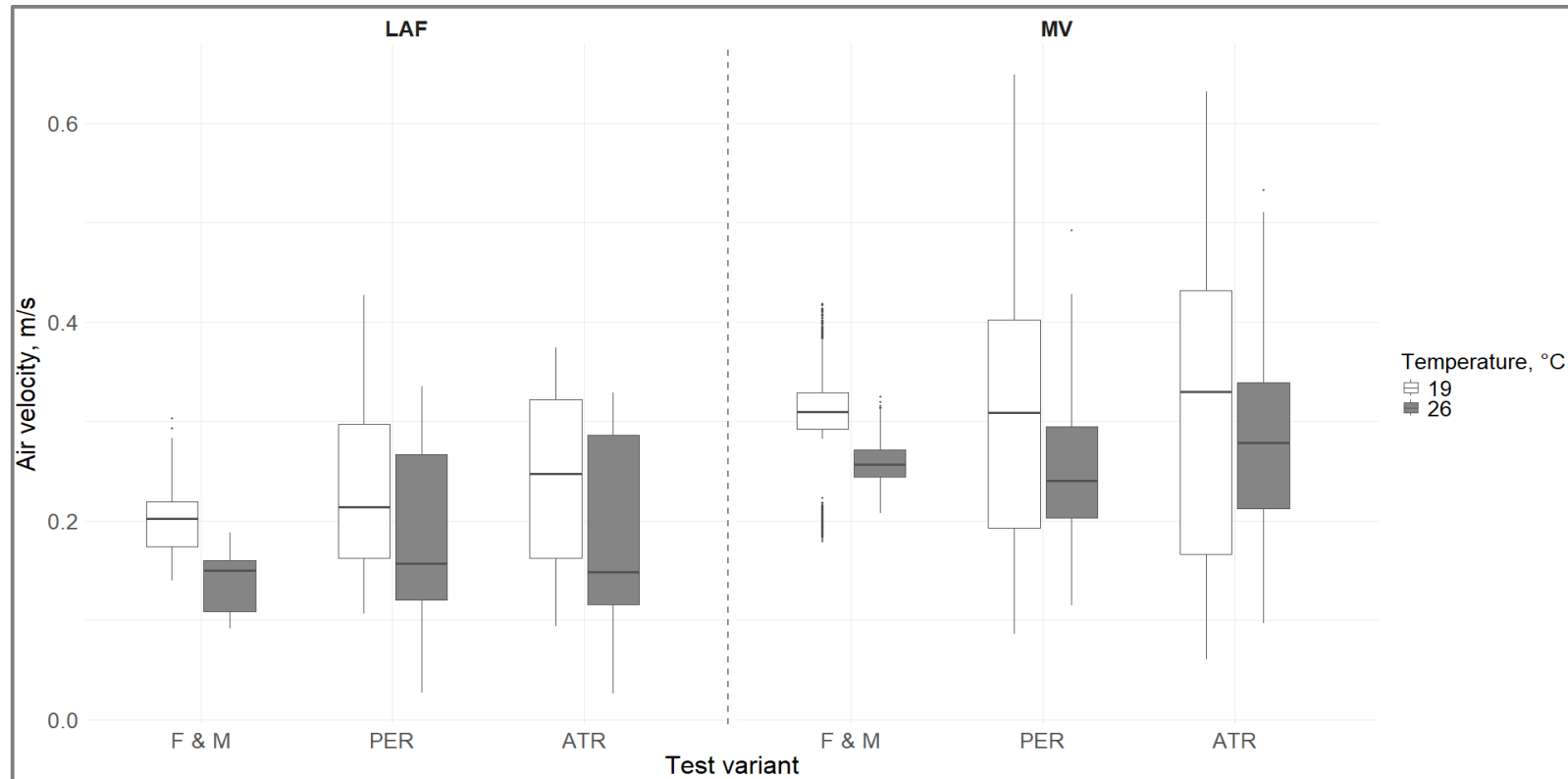


Fig. 8 Wykres wartości prędkości powietrza z dla różnych wariantów F&M/PER/ATR

## Impact of human-induced disturbances on the surgical microenvironment in unidirectional and mixing ventilation systems

Michalski Marcin\*, Bogdan Anna, Kwiecińska Dominika

Faculty of Environmental Engineering, Warsaw University of Technology

\*Corresponding author: [marcin.michalski4.stud@pw.edu.pl](mailto:marcin.michalski4.stud@pw.edu.pl)

### ABSTRACT

Ensuring high indoor air quality in operating rooms is a critical element in reducing the risk of surgical site infections (SSI). However, the standard validation of ventilation systems, conducted in accordance with normative procedures, is typically performed under "at-rest" conditions, i.e., in the absence of patients and medical staff. Existing standards also do not specify the required air temperature or air velocity during validation, delegating these parameters to national guidelines.

The objective of this study was to assess the influence of patient and medical staff presence, patient sex, and supply air temperature on the distribution of air velocity within the surgical microenvironment. The study was conducted in a laboratory operating room equipped with two commonly used ventilation systems: unidirectional vertical airflow (LAF) and mixing ventilation (MV).

A total of 16 experimental scenarios were performed, including: (i) absence of both patient and staff at the operating table (at-rest conditions), (ii) presence of staff at the table (simulated using thermal manikins), (iii) presence of both staff and patient at the table (staff simulated using thermal manikins and patients represented by volunteers), and (iv) supply air temperatures of 19 °C or 26 °C. Air velocity was measured at five locations above the operating table. Statistical analysis was conducted using non-parametric tests and linear mixed-effects models.

1. Temperatura nawiewu istotnie wpływa na prędkość powietrza w mikrośrodkowisku operacyjnym - skrajne dopuszczalne normami wartości 19 °C i 26 °C powodowały wyraźny spadek prędkości przepływu zarówno w systemach LAF, jak i MV, osłabiając ochronę pola operacyjnego.
2. W praktyce temperatura nawiewu powinna być traktowana nie tylko jako parametr komfortu, ale jako krytyczny parametr aseptyki, który należy uwzględnić w walidacji oraz w sterowaniu pracą wentylacji w warunkach rzeczywistego użytkowania sali.

# A na koniec - choć to nie koniec

1. Walidacja to proces szerszy niż same pomiary i nieskończony w czasie.
2. Kluczowe znaczenie ma nie tylko wykonanie testu, ale także jego właściwa interpretacja.
3. Wynik pomiaru ma sens tylko w kontekście ryzyka, sposobu użytkowania i stanu eksploatacji sali.
4. Użytkownicy oczekują odpowiedzi „zaliczone / niezaliczone”, choć rzeczywistość jest zwykle bardziej złożona.
5. Największe ryzyko pojawia się nie przy odbiorze, lecz po zmianach, naprawach i w codziennej eksploatacji.
6. Nawet najlepsza metoda badawcza nie obroni się bez właściwie wzorcowanej i skalibrowanej aparatury pomiarowej.

***Walidacja nie kończy się na normach  
- jej sens zaczyna się w praktyce.***



# Walidacja sal operacyjnych - *spojrzenie z innej strony*

Dziękuję za uwagę.

Kontakt:

Marcin Michalski

e-mail: [marcin.michalski4.stud@pw.edu.pl](mailto:marcin.michalski4.stud@pw.edu.pl)

[www.klimatyzacjawszpitalach.pl](http://www.klimatyzacjawszpitalach.pl)

Badania zostały sfinansowane w całości przez Narodowe Centrum Nauki w ramach projektu badawczego nr 2021/41/B/ST8/00700.

Do celów otwartego dostępu autor zastosował publiczną licencję praw autorskich CC-BY.

