

## AMELİYATHANE YAPISI VE ENFEKSİYON

Dr. Şaban Esen  
Ondokuz Mayıs Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Enfeksiyon Hastalıkları  
AD. Samsun  
sabanes@omu.edu.tr

### Alanların oluşturulması

- En az 30 metrekare,
- Kardiyovasküler cerrahi ve organ nakli ile ilgili ameliyathaneler için en az 45 metre kare
- Yeni ameliyathanelerde farklı cihazların kullanımı gerekebilir
  - Robotik cerrahi
  - MR veya diğer görüntüleme sistemleri
  - Zemin sağlamlığı da ona göre ayarlanmalı
- Yükseklik hepa filtreler hariç ameliyat salonunun her noktasında en az 3 metre

### Ameliyathanede önemli parametreler

- Hijyen
- Sıcaklık
- Işık
- Taze hava
- Partikül
- Çalışan ve hasta için önemli



### Düşük riskli

- Taban, duvarlar, tavan mikroorganizma ile kontaminasyon açısından fazla risk taşımaz
- Temiz ve kirli operasyonlar arasında kontaminasyon açısından fark yoktur
- Asıl fark hasta ile temas eden ameliyat masası ve diğer eşyalarda görülür

- Duvarların yer yüzey dezenfektanı ile dekontaminasyonu postoperatif enfeksiyonları azaltma açısından minimal etkilidir

### Teknik ve mimari donanım

- Zeminler
  - Kolay temizlenebilir
  - Zedelenmeye dirençli
  - Aletlerin yere düşmesi durumunda kolay **bulunabilir özellikte**
  - Zeminler duvar taban birleşim noktaları monolitik, eklemsiz olmalı
  - Köşeler yuvarlatılmalıdır

### Köşeler ve zemin birleşimi



### Yüzey pürüzsüz olmalı



### Teknik ve mimari donanım

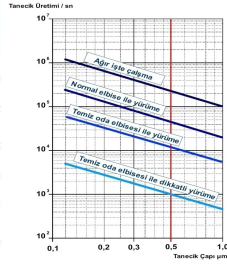
- Duvarlar
  - Zeminler ve duvarlar
    - Vakumlama ve yıkamaya dayanacak malzemeden yapılmalıdır
    - Seramik mümkünse tercih edilmemelidir
      - Duvarlar Seramik yapılacak ise kullanılacak derz dolgusu beton olmalı
    - Temizlik için kullanılan kimyasal maddelerden olumsuz etkilenmemelidir

### Ameliyathane ortamı

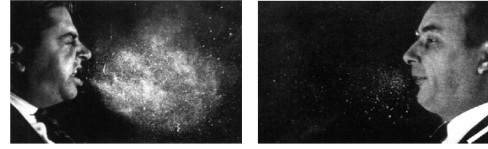
- Mikroorganizmanın kaynağı çoğunlukla ameliyathane havasıdır
- 1 saat süren cerrahide yaraya 270 cfu/cm<sup>2</sup> bakteri içeren partikül düşer

### İNSANLARDAN KAYNAKLANAN PARTİKÜL VE MİKRO-ORGANİZMA OLUŞUMU

| Yapılan Hareket Türü                  | Dakikadaki Partikül Yayılımı ( 0,3 µm ) |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| Hareketsiz durma                      | 100.000 Adet                            |
| Ayak, Baş, El ve Kolu Hafifçe Oynatma | 500.000 Adet                            |
| Vucut, Kolu ve Ayakları Oynatma       | 1.000.000 Adet                          |
| Oturmak, Kalmak                       | 2.000.000 Adet                          |
| Yavaş Yürümek                         | 5.000.000 Adet                          |
| Hızlı Yürümek                         | 7.500.000 Adet                          |
| Koşmak                                | 10.000.000 Adet                         |



İnsanlardan yayılan partiküllerin 1 000'de biri, çoğalabilen bakteri veya mikro-organizmalardan oluşmaktadır



|                           | Inert particles | Microbe-carrying particles |
|---------------------------|-----------------|----------------------------|
| One sneeze                | 1 000 000       | 39 000                     |
| One cough                 | 5000            | 700                        |
| Load speaking (100 words) | 250             | 40                         |

- Sigara içen bir insanın sigarasını söndürdükten sonra azından 0,3 mikron büyüklüğünde 4 milyar adet parçacık çıkıyor

### Ameliyathane havası

- Ameliyathane havası esas olarak odada bulunan kişilerin açık ciltleri ile kontamine olur
  - 13.3 CFU/foot<sup>2</sup> /s boşken - 447.3 CFU/foot<sup>2</sup> /s 5 kişi varken
- *Streptococcus pyogenes* salgınlarında kaynak kontrol edilmekte zorlanıyor
  - Kaynak sadece prosedürler arası odaya giren anteziyoloğun psöriyazisli kafa derisi
  - Operasyon ekibinde boğaz enefeksiyonu

Ritter MA, Clin Orthop , 1975  
Mastro TD. N Engl J Med, 1990

### Hava kaynaklı salgın

- Ameliyathane kaynaklı Aspergillus salgını
- 6 hasta etkilenmiş, 2'si ölmüş
- Hepsisi 12 günlük periyot içinde gelişmiş
- Farklı ameliyat odaları
- İnşaat yok
- Bazı odaların havasında  $\geq 3\mu$  partikül sayısı 3-1000 kat artmış
- Filtreler yeni değişmiş % 97 etkinlikte
- Havalandırma sistemine kamera yerleştirilmiş

Lutz. CID 2003:37

- Kamera ile alüminyum folyoda lekelenmeler ve hasar olduğu
- Fiberglas izolasyonda da küçük delikler ve kaçak olduğu saptanmış
- Buradan alınan örneklerden Aspergillus üretilmiş
- Sistemin tamiri ile (4 ay) yeni olgu görülmemiş

Lutz. CID 2003:37

### Aspergillus ve hastane çevresi

- **Aspergillus konidileri**
  - Pencere, kapı ve havalandırma sistemlerinden girer
  - Hava , su ve yüzeylerde saptanır
  - Uzaklara taşınabilir
  - Kuru havada aylarca canlı kalabilir
- Sporların çevredeki yüksek sayısı hastalık gelişimiyle ilişkilidir

### Kabul edilebilir Aspergillus seviyesi

- HEPA filtreli alanlar :
  - %99,97 etkinlik:0
  - %95 etkinlik:0,1 KOB/m<sup>3</sup>
- Servisler : ?
  - 0,2-15 (5) /m<sup>3</sup>
- Hastane diğer alanları: ?
- Dış ortam: Değişken

### PARTİKÜL KAVRAMI VE BOYUTLANDIRILMASI

- Soluduğumuz havanın içinde bulunan tozların büyüklüğü 60 µm altındadır
- 5 µm üstündeki tozların üst solunum yolları tarafından tutulur
- 5 µm altındaki tanecikler ise solunum yoluyla akciğerdeki alveollere kadar ulaşmaktadır

- **TEMİZ ODALAR**
- **HASTANELERDE TEMİZ ODALAR**

### TEMİZ ODA

- Temiz oda: ISO 14644-1
- Hava kaynaklı partikül konsantrasyonunun kontrol edildiği,
- Partiküllerin oda içine girişini,
- Oda içinde oluşmasını ve tutulmasını en aza indirmek için inşa edilen ve kullanılan,
- Isı, nem ve basınç gibi diğer ilgili parametrelerin gerektiği şekilde kontrol edildiği oda

### Modern Temiz Oda Kullanım Alanları

- Tıbbi malzeme/kozmetik/gıda üretimi
- Hastaneler (ameliyathane/yoğun bakım üniteleri)
- Elektronik/otomotiv (cam..) sanayi
- Laboratuvarlar

## TEMİZ ODA STANDARTLARI

•Havada bulunmasına izin verilebilecek tanecik çapı ne kadar küçük ve konsantrasyonu ne kadar az olursa, temiz odanın standardı o derece yüksek olur.

•Sağlık alanındaki temiz odaların standartlarını belirlemek için yapılan ölçümlerde, birim hacimde ( $\text{ft}^3/\text{m}^3$ ), 0,5 mikron çapında bulunan partiküllerin sayısı baz alınmaktadır.

## HASTANE ORTAMLARINDA TEMİZ ODALARIN SINIFLANDIRILMASI

**DIN 1946/4 standardına (Hastanelerde klima tesisatı ve havalandırma esasları) göre hastane ortamları 2 guruba ayrılmıştır.**

- 1.Sınıf Ortamlar**  
**2.Sınıf Ortamlar**



## Hastane ortamlarında temiz odaların sınıflandırılması

**1.Sınıf Ortamlar : Yüksek derece şartlar gerektiren mikro-organizmasız bölgeler olarak tanımlanmaktadır. Bu alanlar;**

- Ameliyathaneler
- Ameliyathanelere doğrudan dahil olan odalar
- Ameliyat öncesi ve sonrası hazırlık odaları
- Sterilizasyon
- Yoğun bakım üniteleri
- Yeni doğan bakım odaları

## Hastane bölümleri ve havalandırma

| Özellik             | Negatif bas. oda   | Koruyucu çevre odası | YBU odası        | Ameliyathane |
|---------------------|--------------------|----------------------|------------------|--------------|
| Basınç              | Negatif            | Pozitif              | Poz, neg, nötral | Pozitif      |
| Hava değişimi /saat | $\geq 6 - \geq 12$ | $\geq 12$            | $\geq 6$         | $\geq 15$    |
| Filtrasyon          | %90                | %99,97               | $\geq$ %90       | %90          |

CDC Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities, 2003

Havada partikül sayımına göre temiz oda sınıfları  
US Federal Standard 209E

| Sınıf |         | 0.1µm         |      | 0.2µm         |       | 0.3µm                                                                               |       | 0.5µm         |         | 5µm                                                                                 |       |
|-------|---------|---------------|------|---------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|       |         | Taneçik/hacim |      | Taneçik/hacim |       | Taneçik/hacim                                                                       |       | Taneçik/hacim |         | Taneçik/hacim                                                                       |       |
| SI    | İngiliz | m³            | ft³  | m³            | ft³   | m³                                                                                  | ft³   | m³            | ft³     | m³                                                                                  | ft³   |
| M1    |         | 350           | 9.91 | 75.7          | 2.14  | 30.9                                                                                | 0.875 | 10.0          | 0.283   | —                                                                                   | —     |
| M1.5  | 1       | 1.240         | 35.0 | 265           | 7.50  | 106                                                                                 | 3.00  | 35.3          | 1.00    | —                                                                                   | —     |
| M2    |         | 3.500         | 99.1 | 757           | 21.4  | 309                                                                                 | 8.75  | 100           | 2.83    | —                                                                                   | —     |
| M2.5  | 10      | 12.400        | 350  | 2.650         | 75.0  | 1.060                                                                               | 30.0  | 353           | 10.0    |  | —     |
| M3    |         | 35.000        | 991  | 7.570         | 214   | 3.090                                                                               | 87.5  | 1.000         | 28.3    | —                                                                                   | —     |
| M3.5  | 100     | —             | —    | 26.500        | 750   | 10.600                                                                              | 300   | 3.530         | 100     | —                                                                                   | —     |
| M4    |         | —             | —    | 75.500        | 2.140 | 30.900                                                                              | 875   | 10.000        | 283     | —                                                                                   | —     |
| M4.5  | 1.000   | —             | —    | —             | —     | —                                                                                   | —     | 35.300        | 1.000   | 247                                                                                 | 7.00  |
| M5    |         | —             | —    | —             | —     |  | —     | 100.000       | 2.830   | 618                                                                                 | 17.5  |
| M5.5  | 10.000  | —             | —    | —             | —     | —                                                                                   | —     | 353.000       | 10.000  | 2.470                                                                               | 70.0  |
| M6    |         | —             | —    | —             | —     | —                                                                                   | —     | 1.000.000     | 28.300  | 6.180                                                                               | 175   |
| M6.5  | 100.000 | —             | —    | —             | —     | —                                                                                   | —     | 3.530.000     | 100.000 | 24.700                                                                              | 700   |
| M7    |         | —             | —    | —             | —     | —                                                                                   | —     | 10.000.000    | 283.000 | 61.800                                                                              | 1.750 |

## TEMİZ ODA SINIFLARI

| ISO classification number (N) | Maximum concentration limits (particles/m³ of air) for particles µm |         |         |            |           |         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------|---------|------------|-----------|---------|
|                               | 0,1 µm                                                              | 0,2 µm  | 0,3 µm  | 0,5 µm     | 1 µm      | 5 µm    |
| ISO Class 1                   | 10                                                                  | 2       |         |            |           |         |
| ISO Class 2                   | 100                                                                 | 24      | 10      | 4          |           |         |
| ISO Class 3                   | 1 000                                                               | 237     | 102     | 35         | 8         |         |
| ISO Class 4                   | 10 000                                                              | 2 370   | 1 020   | 352        | 83        |         |
| ISO Class 5                   | 100 000                                                             | 23 700  | 10 200  | 3 520      | 832       | 29      |
| ISO Class 6                   | 1 000 000                                                           | 237 000 | 102 000 | 35 200     | 8 320     | 293     |
| ISO Class 7                   |                                                                     |         |         | 352 000    | 83 200    | 2 930   |
| ISO Class 8                   |                                                                     |         |         | 3 520 000  | 832 000   | 29 300  |
| ISO Class 9                   |                                                                     |         |         | 35 200 000 | 8 320 000 | 293 000 |

### Klima yeterli mi?



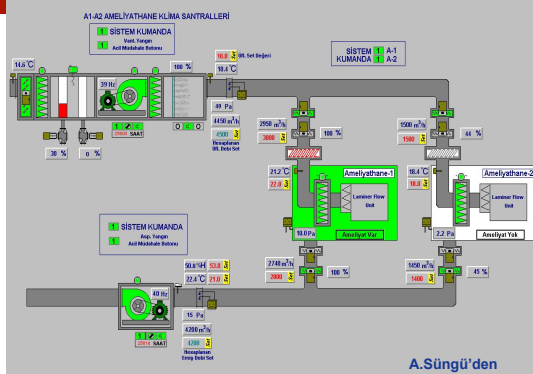
LÜTFEN KAPIYI KAPATINIZ  
İÇERİDE KLİMA ÇALIŞIYOR



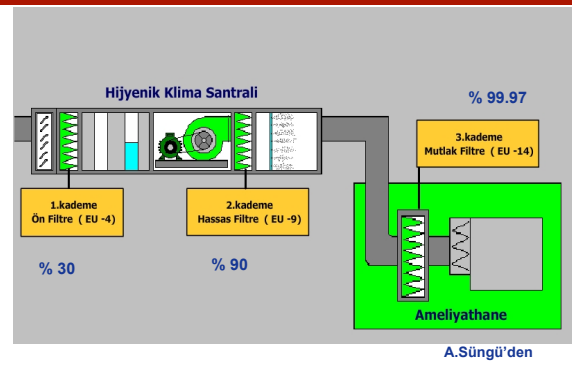
### Klimalar yeterli midir?

- **Klasik konfor klimasında** parametreler sıcaklık ve nemdir
- **Temiz oda klimasında** sıcaklık, nem, koku, canlı ve cansız kirleticiler, hava akış hızı ve yönleri, ortam basıncı gibi parametrelerin kontrolü gerekmektedir

### TEMİZ ODA HİJYENİK KLİMA UYGULAMALARI



### FİLTRE SİSTEMİ



### Havalandırma

- Tek başına filtrasyon yeterli değildir
- Hastane içindekilerin sağlığını korumak ve konforunu sağlamak amacıyla taze hava gelmelidir
- Odada anestezi gazları
- Dezenfektan buharları

### Ameliyathane gaz limitleri

| Gaz           | Temas limiti |                                                                              |
|---------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Halojenli AG  | 8 saat       | 2 ppm Birlikte N <sub>2</sub> O yok<br>0.5 ppm Birlikte N <sub>2</sub> O var |
| Azot gazı     |              | 100 ppm (İngiltere)<br>25 ppm (ABD)                                          |
| Formaldehit   | 8 saat       | 0.75 ppm                                                                     |
|               | 15 dk Kısa   | 2 ppm                                                                        |
| Gluteraldehit |              | 0.2 ppm                                                                      |
| Etilen oksit  | 8 saat       | 1 ppm                                                                        |
|               | 15 dk Kısa   | 5 ppm                                                                        |

### Ameliyathaneler

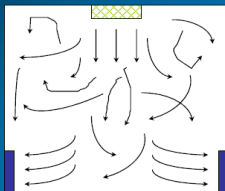
- HEPA filtreyle sağlanan temiz hava
  - Taze ve resirküle eden hava HEPA filtreden sağlanır
  - Saatte en az 15 sirkülasyon, 3 taze hava
- Ameliyat odalarında pozitif basınç
- 20-22°C sıcaklık, %30-60 nem
- Enfekte hastaların ameliyatı için aerosoller yakalayacak özel HEPA filtreli sistem
- ≥ %90 etkinlikte

### Temiz odalarda hava dağılımı

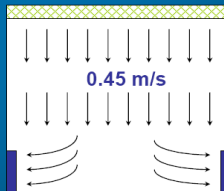
- Türbülanslı Hava Akımı
  - Hava akışı düzensiz ve hava akım çizgileri rastgeledir. (0,40 m/sn-0,60 m/sn)
- Laminer akışlı temiz odalarda
  - Hava akışı, bir çizgi şeklinde akmaktadır. Birbirine paralel olan bu akım çizgilerin her noktasında, havanın hızı sabittir. (0,22 m/sn-0,28 m/sn)

### HAVC SİSTEM DİZAYNLARI

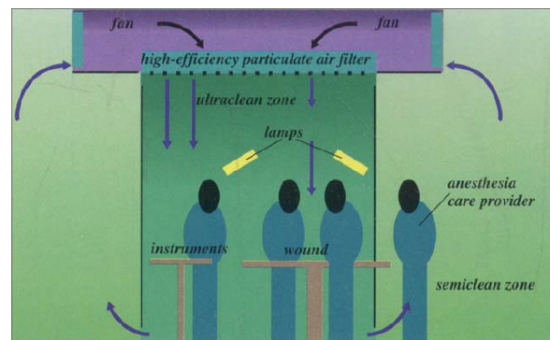
Turbulent dilution of dirty air



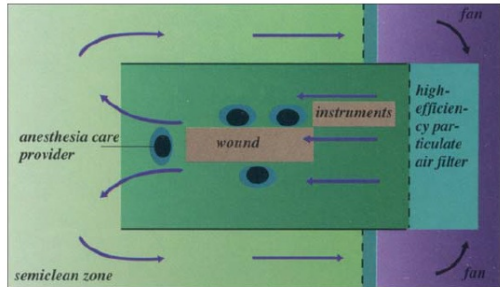
Unidirectional / laminar displacement of dirty air



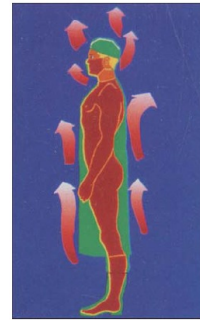
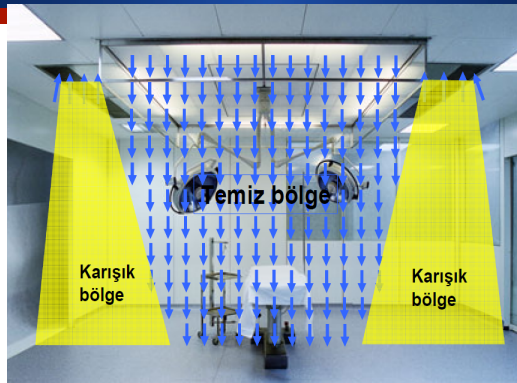
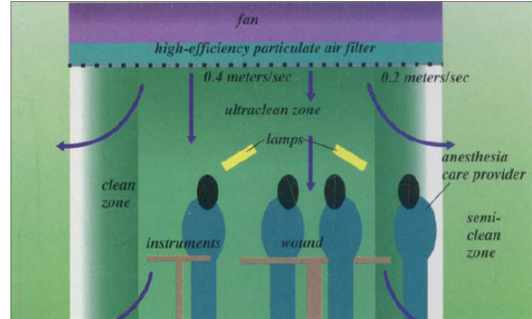
### Vertikal laminer akım



### Horizontal laminar akım



### Ekspansiyal



### Laminer akımlı havanın etkisi

- 8000 vakalılık kalça ve diz replasmanı
- Tek başına laminer hava 3.4 ten 1.6 ya
- Uygun profilaksi 3.4'ten 0.8'e
- Laminer hava+profilaksi 3.4'ten 0.7'ye

Lindwell OM, Acta Ortop Scand. 1987;58:4-13

### Laminer akımlı ameliyathane şart mı?

- Maliyet etkin değil
- Yılda 100'ün üzerinde ortopedik implant operasyonu yapılan yerde maliyet etkin

### Kurulması önerilen alanlar

- Ortopedik protez cerrahisi
- Beyin cerrahisi
- Meme cerrahisi (yabancı cisim yerleştirilen)
- Genel cerrahi herni operasyonu (mesh kullanılan)
- Kalp damar cerrahisi (protez kullanılan)
- Organ transplantasyonu yapılan
- Saatlerce süren cerrahi operasyon (tm.)

DIN 1946-4

- Bu odalara gerekli cerrahi ekip dışında personel alınmamalıdır

### Korunma ve kontrol

- Uygun sistemler
- Sistemlerin bakımı
- Rutin hava mikrobiyolojisi çalışması gereksiz
- Epidemiyolojik ilişki halinde hava örnekleri çalışılır

### Sistemin bakım ve takibi

- Sistem bakılmazsa kirlilik , Aspergillus spp., P. aeruginosa, S. aureus, Acinetobacter spp vb bulaşına neden olabilir
- Filtre basınç sistemi ayarlanması ve düzenli takibi
- HEPA DOP (0.3 µm diositol fitalat partikül testi)
- Manometre izlemi: Pozitif basınç takibi
- Basit kalitatif gözlemler
  - Hava akımı

### ISO 14644-2

- ISO 14644-1'e sürekli uyumu ispatlamak için test ve kontrol spesifikasyonları:

- Onaylanmış standarttır.
- Nelerin kontrol ve test edileceğini ve sıklıkları belirler.
- GMP'nin daha sıkı ve stratejik yöntem ve sıklıkları vardır.
- FDA rehberi 6 ayda bir ister.
- Annex-B'deki "risk değerlendirmesi FDA'e göre çok zayıftır.

| TEST-KONTROL PARAMETRESİ              |             |             |
|---------------------------------------|-------------|-------------|
| Sınıflandırma (Partikül sayısı)       | Max. sıklık | Test metodu |
| ≤ISO 5                                | 6 ay        | ISO 14644-1 |
| >ISO 5                                | 12 ay       |             |
| *Takılı Filtre sızıntı testi          | *24 ay      | ISO 14644-3 |
| Hava akış yönü ve canlandırma testi   | 24 ay       |             |
| Yeniden temizlenme(Recovery)          | 24 ay       |             |
| Temiz oda sızıntı (containment) testi | 24 ay       |             |
| Hava Hızı                             | 12 ay       |             |
| Basınç farkı                          | 12 ay       |             |

53

### VALİDASYON (doğrulama/onay)

- ◆ Tesis & dizaynın,
  - ◆ Sistemlerin (HVAC/su/basınçlı hava v.b.),
  - ◆ Ekipmanların,
  - ◆ Prosesin,
  - ◆ Ürünün
- DOĞRULUĞUNUN, GÜVENİLİRLİĞİNİN, TEKRARLANABİLİRLİĞİNİN**
- “BAĞIMSIZ OLARAK” KANITLANMASI İŞLEMİDİR.**
- “YAZILI KANIT”**

**FİZİKSEL KONTROLLER**

1. HEPA filtre sızıntı (integrity) testi
2. HEPA filtre/menfez hava hızları
3. Oda hava değişim sayısı
4. Basınç farkı, sıcaklık, nem
5. Oda sınıflandırılması
6. Yeniden temizlenme zamanı (recovery time)
7. Kritik alan eğrileri
8. Hava akış yönleri

**Sonuçlar**

- Hastanelerde özel havalandırma gereken alanlar gereklidir
- Kurulan sistemlerin validasyonu ve kontrolleri yapılmalıdır
- Hava ile bulaşmanın epidemiyolojik ilişkisi varsa gerekli incelemeler yapılır
- Rutin hava mikrobiyolojik çalışmaları gereksiz
- Ülkemiz hastanelerinde havalandırma sistemleriyle ilgili rehberler hazırlanmalı; standartlar oluşturulmalıdır