

Sağlık Kurumlarında İklimlendirme Sistemleri ve Validasyonu

Mak. Müh. Ali BOYLU

EGE NİSAN Temiz Oda Hijyenik Havalandırma Sistemleri Test ve Doğrulama Hizmetleri Ltd. Şti,
İSTANBUL
e-posta: aliboylu@egenisan.com

Hastanelerde tıbbi fonksiyonlu odalar yapısal nedenlerden veya hava kaynaklı bakteri girişi riskinden dolayı açılmayan pencerelerle tasarlanırlar. Bu tür alanlarda hasta ve çalışan sağlığı ile konforsal nedenlerden dolayı havalandırma sistemi kurulması ve bu sistemin hijyen kurallarına uygun olarak işletilmesi gerekmektedir.

Tıbbi odaların kullanım amacına bağlı olarak enfeksiyon önleme gereksinimlerinden dolayı bazı odalar da tıbbi tedavi ve bakım tedbirlerine ek olarak aşağıdaki unsurlar önem kazanır.

- **İleri Derecede Hava Temizliğinin Gerekliliği** (örneğin ameliyathaneler, tüp bebek üniteleri, TPN hazırlama odaları ve koruma izolasyon odaları (immünsupresif hastalar için))

Düşük türbülanslı hava verisi (eski adıyla laminar akım) ile sağlanan son derece az bakterili hava ile özellikle enfeksiyon riski yüksek olan ameliyatlarda (örneğin endoprotez implantasyonu) enfeksiyon riskinde bir azalma söz konusudur.

Enfeksiyona açık dokulardaki büyük yabancı cisim implantasyonu ameliyatlarında (örneğin kemikler) bakterisiz ortama ve bununla birlikte temiz havaya son derece ihtiyaç vardır. Bu gereksinim bağımsızlığı zayıf olan belirli hastaların tıbbi bakımları için de söz konusudur.

- **Enfekte Riski Olan Kirlenmiş Havadan Korunma** (örneğin hava yolu ile bulaşabilen, enfeksiyöz ajanlara sahip, bulaştırıcı hastalığı olan hastalar için karantina izolasyon odaları)
- **Havalandırma Sisteminin Kendisinden Kaynaklanan Tehlikelere Karşı Korunma**
Bir havalandırma sisteminin çalışmasından dolayı ek bir enfeksiyon riski oluşmamalıdır. Havalandırma sistemlerindeki kötü planlama, hatalı kurulum veya

hatalı fonksiyon durumlarında “normal” enfeksiyon riskine aşağıdaki riskler eklenebilir:

- *besleme havası yoluyla havadaki mikroorganizmaların girişi,*
- *steril olmayan alanlardan bakterilerin aspirasyonu,*
- *havalandırma sistemi ile hava sağlanan alana potansiyel kontrolsüz hava sirkülasyonu nedeniyle kirli havanın indüksiyonu,*
- *havalandırma sistemi ile hava sağlanan alanlardan, hava emiş kanalı sistemi üzerinden kontrolsüz olarak havadaki mikropların aktarımı,*
- *bakıma elverişsiz havalandırma santralleri ve santral çıkışında hava kanallarını koruyan sızdırmaz hassas filtre (F9) üniteleri bulunmayan sistemlerin zaman içerisinde mikroorganizma üremesine uygun ortamlar haline gelerek tehlike yaratması.*

ODA SINIFLARI

DİN 1946/4-2008 standardı uyarınca odaların havalandırma sistemi tasarımı oda sınıflarına göre ayrılır. Oda sınıfları şu şekilde tanımlanmıştır:

Oda Sınıfı I

Bilhassa ameliyathanelerde ve yüksek derecede bakterisiz tıbbi alanlarda, son derece bakterisiz besleme havası için üçüncü filtre kademesi (H13 veya H14) konulmalıdır. Bununla, neredeyse steril bir besleme havası sağlanmış olur.

Havadaki bakteriler nedeniyle enfeksiyonlara karşı yüksek riski olan hastaların tedavisine yönelik kullanılan koruma izolasyon odaları için, örn. yüksek derecede immünsupresif durumunda, hasta odasının tasarımı Oda sınıfı I olarak yapılmalıdır.

“Çok yüksek ” (Oda sınıfı Ia) ve “Yüksek” (Oda sınıfı Ib) “hava temizliğine sahip ameliyathanelerin arasındaki fark kullanılan besleme havası sisteminin türüne bağlıdır.

Oda Sınıfı Ia / Havadaki bakterilerin azaltımı için çok yüksek gereksinimler

Amaca yönelik olarak, türbülans derecesi % 5’den düşük sahip akımlara “laminer”, % 5~20 arasındaki değerlerdekine “düşük-türbülans” ve % 20’den yüksek akımlara “türbülanslı akım “ adı verilir.

< %5 homojenlikte hız dağılımı (laminer akış) pratik ve teorik olarak bozucu etkilerinde ortadan kaldırılması koşulu ile 0,45 m/s civarındaki hız seviyelerinde sağlanabilir. Laminer akış süpürme etkisi sayesinde partikül kontaminasyonu açısından en yüksek düzeyde koruma sağlar ancak bu hız seviyesi sıcaklık farkının da etkisi ile sıklıkla hastada termal şoka, ameliyat ekibinde boyun ve kas tutulmalarına sebebiyet verir. Bu yüzden Sınıf Ia operasyon odaları için en uygun noktada buluşmak amacı ile ideal korumadan taviz

verilerek 0,24 m/s hız seviyelerinde gerçekleşen “düşük türbülanslı akış” ta karar kılınmıştır.

Koruma alanı ameliyat masasını, ameliyat ekibini ve alet masalarını kapsayan düşük türbülanslı hava akış ünitelerinin kullanıldığı ve bozucu etkilerin minimize edilerek gerekli fiziksel koşulların (uygun hava hızı ve sıcaklık farkı parametreleri sayesinde düşük türbülans derecesinin) kontrol altında tutulduğu operasyon odalarına “Sınıf Ia” oda adı verilir.

3,0*3,0 m koruma alanı genellikle 3,2*3,2 m boyutlarında indüksiyon kesicili, düşük türbülanslı hava veriş üniteleri ile sağlanır. Operasyon çeşidine bağlı olarak tüm ameliyat ekibi ve donanımının koruma alanı içerisinde kaldığı uygun pozisyon analizi yapılarak ispatlanması koşulu ile bu boyut bir miktar küçültülebilir.

Oda Sınıfı Ib / Havadaki bakterilerin azaltımı için yüksek gereksinimler

Avrupa’da ve ülkemizde sistem çözümlerinde yaygın olarak başvuru alan DIN 1946/4-2008 standardı, 1999 da yayınlanan bir önceki versiyonundan farklı olarak; boyutları ameliyat masasını, ameliyat ekibini ve alet masalarını koruma alanı içine almayan düşük türbülanslı akış (eski adıyla laminar akış) ünitesi ile kurulan odaları Sınıf Ia tanımından çıkararak türbülanslı hava veriş sistemlerine sahip olan odalar gibi Sınıf Ib tanımına sokmuştur. Ayrıca tasarım veya sistem kurulum hataları sebebiyle operasyon bölgesinde düşük türbülans derecesini sağlayamayan 3,20*3,20 m büyüklüğünde koruma alanına sahip operasyon odaları da Sınıf Ib olarak nitelendirilir.

Oda Sınıfı II / Birincil görevi iklim fizyolojik, yanı sıra hava bakterisi azaltma etkisi mevcut

Sağlık hizmetlerinde havalandırma sistemleri ile beslenen ve havanın temizliği için çok yüksek gereksinimleri olmayan odalar Sınıf II olarak tasarlanırlar ve partikül hava kirliliğinden korunmak için en az iki filtre kademesi ile donatılmalıdırlar- biri klima santralının korunması için G4+F7 ve biri de kanal sisteminin korunması için F9.

F9-filtreleme ile besleme havasındaki bakteriler belirgin şekilde azalmaktadır, çünkü büyük bakteri partikülleri (≥ 5.0 mikron) önemli ölçüde seyreltilmiş olurlar. Ancak Sınıf II olmasına rağmen yoğun hava kirliliği bulunan bölgelerde ortam hava temizliğinin sağlanabilmesi için Sınıf II alanlarda da (örneğin 3. basamak yoğun bakım odalarında) H13 terminal hepa filtre kullanımı gereklidir.

DIN 1946/4-2008 Standardı Uyarınca Operasyon Odası Hava Besleme Sistemleri

Oda sınıfı Ia	Oda sınıfı Ib
Düşük türbülanslı hava besleme tavanları (LTF/DTA) $\geq 3.2 \text{ m} \times 3.2 \text{ m}$ (standart boyut) Yaklaşık 3m x3m çalışma alanı genişliğinde düşük türbülanslı hava besleme. <i>Koruma alanı, ameliyat ekibini, ameliyat masasını ve alet masalarını kapsar.</i> veya Düşük türbülanslı hava besleme tavanları (LTF/DTA) $<9 \text{ m}^2$ Düşük türbülanslı hava besleme. <i>Ameliyat ekibini, ameliyat masasını ve alet masalarını veya izole edilmiş olarak korunan hastayı kapsadığı pozisyon analizi ile kanıtlanmış olması kaydıyla kısmen küçültülmüş koruma alanı.</i>	Türbülanslı, karışık akışlı (TKA) hava besleme veya Düşük türbülanslı hava besleme tavanları (LTF/DTA) $3 \text{ m}^2 < A_k < 9 \text{ m}^2$ Düşük türbülanslı hava besleme. <i>Koruma alanı, ameliyat ekibini, ameliyat masasını ve alet masalarını gerekirse tam olarak kapsamaz.</i>

LTF ; Low Turbulance Flow / DTA ; Düşük Türbülanslı Akış

HASTANE HAVALANDIRMA SİSTEMLERİNİN DOĞRULANMASI / HOSPITAL HVAC VALIDATION

Hastane havalandırma sistemlerinin doğrulanması 5 temel unsura dayanır.

1. Kullanıcı İsteklerinin Belirlenmesi / URS (User Requirements Specification)

Hastanenin hizmet amacına bağlı olarak var olması tasarlanan ünitelere ve bu ünitelerde gerçekleştirilecek tıbbi işlemlere göre hijyen uzmanları tarafından proje ve tasarıma esas olan havalandırma hijyen gereksinimleri net olarak ortaya konur. Örneğin Kalp Damar Cerrahisi, Kök Hücre Transplantasyonu, TPN Hazırlama Ünitesi ve benzeri mahaller ile ilgili oda sınıflarının ve niteliklerinin belirlenmesi. (Sınıf I, Ia (*koruma alanı*), Ib ve Sınıf II ve bu tür alanlarda hava değişim sayıları ile ilgili özel gereksinimlerin belirlenmesi gibi)

2. Proje ve Tasarımın Nitelendirilmesi / DQ (Design Qualification)

Proje ve tasarımın kullanıcı isteklerine uygunluğu değerlendirilir. Projenin iklim fizyolojik görevlerin yanı sıra amaca yönelik olarak hijyen gereksinimlerini karşılayıp karşılayamayacağı kontrol edilerek nitelendirme dosyası dokümanite edilir.

3. Kurulumun Nitelendirilmesi / IQ (Install Qualification)

Kurulumda kullanılan ekipmanın proje ve tasarım değerlerini taşıyıp taşımadığı, ekipman montajlarının doğru yapılıp yapılmadığı, ekipmanın şartname ve standartlara uygunluğu değerlendirilir ve dokümanite edilir. Kurulum nitelendirmesinde en önemli unsurlarından birisi hava kanalı sızdırmazlık testlerinin standartlara uygun olarak gerçekleştirilerek test raporlarının hazırlanmasıdır. Çünkü inşaatı tamamlanan bir hastanede bu testlerin bir daha yapılmasına ve sızdıran hava kanallarının tamamen sökülüp yenisi yapılmadan standartlara uygun hale getirilmesine olanak yoktur.

4. Çalışmanın Nitelendirilmesi / OQ (Operation Qualification)

Sistemin çalışma esnasında proje ve kurulumu uygun olarak fonksiyonlarını yerine getirip getiremediği, yeterli kapasiteyi sağlayıp sağlayamadığı, otomasyonun en kötü durum senaryolarında bile kendisine tanımlanan görevleri sağlayıp sağlayamadığı kontrol edilerek tüm çalışma fonksiyonlarının sağlandığı ispat edilir ve düzenlenen test - kontrol formları ile dokümanite edilir. Örneğin motor yönlerinin doğruluğu, elektrik yük değerlerinin tasarlanan kriterler içerisinde kaldığı, filtrelerin temiz başlangıç anından kirlenerek değiştirme basıncına ulaştığı aşamaya kadar geçen sürede sistem parametrelerinin dolayısı ile hijyen parametrelerinin değişkenlik göstermediğinin ispatlanması bu nitelendirme testleri ile sağlanır.

5. Performans Nitelendirilmesi / PQ (Performance Qualification)

Yukarıda sıralanan validasyon aşamalarının eksiksiz olarak tamamlanması ve tüm sonuçların olumlu olması şartı ile “Fiziksel Testler” ve Mikrobiyolojik Testler” olarak iki aşama da gerçekleştirilir ve dokümanite edilir.

5.1 Fiziksel Testler

Fiziksel HVAC Performans testleri aşağıdaki temel testlerden meydana gelir.

- **Besleme Havası ve Taze Hava Miktarı Ölçümü**
Hassas filtreden geçirilmiş besleme havasının veriş şekli ve miktarı yani hava değişim

sayısı iç hava kalitesinin yanı sıra ortam havasındaki bakteri seyreltme işleminin etkinliğini belirler. Bu sebeple hava miktarlarının ve hava veriş şekillerinin uygun olarak projelendirilmesi, performans testlerinde hava miktarının doğru yöntemlerle ölçülerek projeye ve standartlara uygunluğunun ispatlanması ve dokümantasyonu sağlanmalıdır.

Kabul kriteri;

Sınıf 1a Ameliyathaneler için besleme havası miktarı kriteri yoktur. Taze hava miktarı min. 1.200m³/h olmalıdır.

Sınıf 1b Ameliyathaneler de min. 2.400 m³/h hava miktarı şartı aranır. Taze hava miktarı min. 1.200m³/h olmalıdır.

Sınıf II alanlarda tıbbi kullanım amacına ve mahallin ısı yüküne bağlı olarak projeye veya ilgili standartların minimum değerlerine göre kriter belirlenir.

- **Hepa Filtre Sistemi Sızdırmazlık Testi,**

Aerosol fotometre (DOP/ PAO - Filter Integrity Test) veya DPC parçacık sayım yöntemi ile gerçekleştirilir. Her iki yöntemde de hepa filtre ve contasının üst akım bölgesindeki test aerosolu derişimi eş zamanlı ölçülerek alt akım bölgesindeki sızıntı veya geçirgenlik, tarama yöntemi ile tespit edilir.

Ülkemizdeki havalandırma sistemlerinin kurulum alt yapısı genel olarak testlerin aerosol fotometre yöntemi ile gerçekleştirilmesine daha uygundur.

Kabul kriteri;

Hepa filtre medyası ve contalarda meydana gelen penetrasyon değeri %0,01'in altında olmalıdır.

- **İçerik/Ortam Sızıntısı Kontrolü,**

Hepa filtre sisteminin sızdırmazlık kriterlerini sağlaması hava kaynaklı kontaminasyonların önlenmesi açısından tek başına yeterli değildir. Temiz alana kirli alanlardan kontrolsüz hava akışı yani partikül girişi olmadığı testler esnasında belirlenmelidir.

Ortam sızıntılarının önüne geçmenin en etkili yolu asma tavan arasında kalan duvar geçişlerinin tam anlamıyla sızdırmaz inşa edilmesi ve hava kanalı kaçak testlerinin yapılması ön koşulu ile tavan arasına sızan havanın üç katı kadar havanın emiş kanalları vasıtası ile emdirilerek tavan arasının negatif basınca alınmasını sağlamaktır. Bu önlem kontrolsüz hava akışlarını önemli ölçüde ortadan kaldırır.

Kabul kriteri;

Ortama olan penetrasyon değeri %0,01 'in altında olmalıdır.

- **LTF/DTA (Düşük Türbülanslı Doğrusal Akış) Ünitesi Hava Hızı ve Hız Dağılımının Ölçümü** (Sınıf 1a ve Sınıf 1b için),
Sınıf 1b odalarda hava miktarının belirlenmesi amacı ile gerçekleştirilir.
Sınıf 1a odalarda çıkış hızını ve hız homojenliğini belirlemek amacı ile gerçekleştirilir.

Kabul kriteri;

Sınıf 1a odalarda hız seviyesi 0,25 m/s +/-%20 değerini karşılamalıdır. Çıkış hızı homojenliğinin %5 değerinin altında olması önerilir.

Sınıf 1b odalarda 0,24 m/s +/-%20 hız seviyesi ile çıkış hızı homojenliğinin %20 değerinin altında olması önerilir.

- **Düşük Türbülanslı Hava Akışında Görsel Sis Testlerinin Gerçekleştirilmesi** (Sınıf 1a için),
Düzgün akış profillerinin oluşup oluşmadığı, koruma alanına indüksiyon yolu ile kontaminasyon olup olmadığının kontrolü ve operasyon lambalarının bozucu etki yaratıp yaratmadığının belirlenmesi amacı ile gerçekleştirilerek video çekimleri ile belgelenir.

Kabul kriteri;

Akış profilinde türbülans oluşmadığı, çalışır vaziyetteki operasyon lambalarının altında kalan bölgede havanın tekrar yukarı yükselmediği ve ortam havasının indüksiyon akımları ile koruma alanına karışmadığı gözlenmelidir.

- **Düşük Türbülanslı Hava Akışında “Türbülans Derecesi” Ölçümü** (Sınıf 1a için),
Koruma alanında ameliyat ekibinin yaydığı partikülleri temsilen yapay olarak kirletilmiş alanda ve ameliyathane masasının ortasında eş zamanlı olarak partikül sayma yöntemi ile gerçekleştirilen **“Koruma Derecesi”** testine alternatif olarak gerçekleştirilir. Hava akış hızının ve Türbülans derecesinin teknik ölçümle tespiti, akışın ve korumanın uygunluğunun görsel tespiti enfeksiyon önleyici koruma etkisi sağlamak için yeterlidir.
Türbülans Derecesi ölçümü yer seviyesinden 1,2 m mesafede, hava hızı, hız dağılımı ve sis ile görselleştirme testlerinin uygun sonuçlanması şartı ile gerçekleştirilir.

Kabul kriteri;

Türbülans seviyesi çalışma yüksekliğinde $\leq$ % 20 (köşelerde $\leq$ % 30)

- **Hava Değişim Sayılarının Hesaplanması, Proje ve Standartlara Göre Değerlendirilmesi,**

Tespit edilen hava miktarları oda hacimlerine bölünerek saatteki hava değişim sayısı hesaplanır ve dokümanite edilir.

Kabul Kriteri;

Sınıf Ia odalar için kriter aranmaz,

Sınıf Ib odalarda min 15 kez,

Koruyucu izolasyon odalarında (İmmüsupresif hastalar için) min 12 kez,

İmmüsupresif hastaların bakımlarının yapıldığı dal üniteleri (Kemik iliği, Yanık) ile Anjiyo, Tüp Bebek ve TPN Üniteleri^{)} gibi sınıf 1 alanlar için) “**mahal kullanımda iken (çalışır vaziyette)**” partikül değerlerinin “**ISO7**” şartlarını sağlayabilmesi koşulu ile min. 15 kez veya daha fazla,*

Sınıf II odalarda kullanım amacına bağlı olarak min. 4 ila 12 kez hava değişim sayısı tavsiye edilir. (Örn. 3. Basamak Yoğun Bakım ve Yeni Doğan Yoğun Bakım alanları min. 6 kez hava değişimi (ısı yükler dikkate alınmalıdır))

- Söz konusu kriterler yüksek nitelikli kurulumların gerçekleştirilmesi kaydı ile asgari oranda hijyenik gereksinimleri sağlamak içindir. Partikül yayıcı faktörlerin çokluğu veya özel hijyen gereksinimleri söz konusu ise tavsiye edilen değerler artırılmalıdır.

- Toplam hava değişim sayısı ısı kayıp ve kazançlarını karşılayabilecek yeterlilikte değilse tavsiye edilen değerler artırılmalıdır.

- Hasta başına min. 100 m³/h taze hava miktarı olmalıdır.

- Tüm mahallerde taze hava oranı ihtiyaca göre tavsiye edilen değerin üzerinde belirlenebilir. Taze hava miktarı tayin edilirken özellikle Doğumhane ve Yoğun Bakım ünitelerinde meydana gelebilecek koku oluşumları göz önüne alınmalıdır.

^{*)} TPN üniteleri için ilave olarak ISO5 / Laminer akışlı koruyucu alan gereksinimi vardır.

- **Hava Akış Yönlerinin Tespiti,**

Steril alanlarda hava akış yönlerinin temiz alanlardan daha az temiz alanlara doğru olduğu ispatlanmalıdır. İzolasyon odalarının önünde bulunan hava kilidi ile açıldığı her iki mahallin arasındaki hava akış yönleri ilişkisinin projeye uygunluğu

değerlendirilmelidir.

Kabul Kriteri;

Hava akışı;

Steril alanlardan yarı steril alanlara, oradan da kirli alanlara,

Koruma izolasyon odasından hava kilidine,

Hava kilidinden Kaynak izolasyon odasına doğru olmalıdır.

Temas veya Damlacık izolasyon odası ile içinde bulunduğu ortam arasında yön kontrolü aranmaz.

- **Basınç Farkı Ölçümü,**

Havalandırma sisteminde bazı filtre kademelerinin kısa zamanda kirlenmesi sonucu besleme hava miktarı azalma eğilimi gösterir. Yeterli performansa ve iyi bir otomasyona sahip olan sistemler bu olumsuzluğa otomatik olarak karşılık verir ve kirli filtre, değişim basıncına ulaşınca kadar besleme hava miktarı değişmez. Ancak yetersizlik durumunda sistem filtre kirlilik direncini yenemez ve besleme hava miktarı önemli oranda düşer. Bu durumda oda pozitif basıncı negatif basınca dönüşür.

Negatif basınç steril alanın kontaminasyona uğradığı anlamına geleceğinden oda basınçlarının emniyetli seviyelerde olup olmadığı fark basınç ölçümü yapılarak belirlenir.

Kabul Kriteri;

Operasyon odası – Steril koridor min. +6 Pa

Steril koridor – Yarı steril koridor min. +5 pa

Koruyucu izolasyon odası – Hava kilidi min. +5 Pa

Kaynak izolasyon odası – Hava kilidi max. -5 Pa

Tüp Bebek Ünitesi, Kök Hücre, TPN Ünitesi gibi ISO 7 alanlar;

aynı sınıflar arasında min. +5 Pa, farklı sınıflar arasında min. + 13 Pa

Yukarıda tavsiye edilen basınç seviyeleri en küçük bir arıza veya yetersizlik durumunda yine de negatif basınca düşme riski taşır. Bu sebeple havalandırma hijyeni açısından önem taşıyan mahallerin kapı üzerlerine mekanik fark basınç manometresi ilave edilerek giriş çıkışlarda sürekli gözle takip yapılmalıdır.

- **Ameliyathanelerde Yeniden Temizlenme / Dinlenme Süresinin Tespiti, Diğer Steril Alanlarda Partikül Ölçümü,**

DIN 1946/4 standardı Ameliyathane mahallerinin sınıflandırmasında ISO 14644/1 ve ISO 14644/3 standartlarından kısmen yararlanmakla beraber tam anlamıyla ISO standartları ile örtüşmez. ISO ve GMP standartlarına göre aynı sınıf temiz alanların yine kendi sınıfındaki temiz alanlara açılma zorunluluğu vardır. Oysa DIN 1946/4-2008 standardı yapısal ve işlevsel nedenlerle steril alanlarda bu tür bir zorunluluk öngörmez. Örneğin Sınıf Ia ve Ib operasyon odaları doğrudan Sınıf II alanlara açılır.

Hastanelerde Oda Sınıflarının Yaklaşık Olarak ISO14644/1 Standardına Denk Gelen Karşılıkları;

Sınıf I steril mahaller (İmmüsupresif hastalar) ~ ISO 7

Sınıf Ia operasyon odaları ~ ISO 5

Sınıf Ib operasyon odaları ~ ISO 7

Sınıf II mahaller ~ ISO 8

Tüp Bebek Üniteleri = ISO 5(LAF) ve ISO 7

TPN Hazırlık Üniteleri = ISO 5(LAF) ve ISO 7

Kabul Kriteri;

Sınıf I Steril Mahaller ve Özel Amaçla (kemik iliği nakli vb.) Kurulmuş Dal Üniteleri (İmmüsupresif Hastalar için)

Kabul testlerinde ve/veya hasta yok ise,

1:100 dinlenme süresi $\leq$ 25 dakika

Nihai değer $\leq$ 3.520 Partikül/m³ $\leq$ 0,5 μ m

Boşta veya oda da hasta var iken,

$\leq$ 352.000 Partikül/m³ $\leq$ 0,5 μ m

Sınıf Ia Operasyon Odaları

Türbülans seviyesi testlerinin (öncesindeki tüm testler dahil) uygun sonuçlanması doğrulama için yeterlidir, partikül sayımı yapılmaz.

Bilgi amacıyla partikül sayımı istenmesi durumunda; boşta $\leq$ 3.520 Partikül/m³ $\leq$ 0,5 μ m (koruma alanı dışında) değeri sağlanmalıdır.

Sınıf Ib Operasyon Odaları

Boşta,

1:100 dinlenme süresi $\leq$ 25 dakika

Nihai değer $\leq$ 3.520 Partikül/m³ $\leq$ 0,5 μ m

Boşta veya ameliyat anında,

≤ 352.000 Partikül/m³ $\leq 0,5 \mu\text{m}$ (varsa koruma alanı dışında)

Sınıf II mahaller

OP. Salonuna doğrudan açılan alanlar (boşta)

≤ 352.000 Partikül/m³ $\leq 0,5 \mu\text{m}$

OP. Salonuna doğrudan açılmayan alanlar (boşta)

$\leq 3.520.000$ Partikül/m³ $\leq 0,5 \mu\text{m}$

Yoğun Bakım Üniteleri

(boşta)

$\leq 3.520.000$ Partikül/m³ $\leq 0,5 \mu\text{m}$

(hasta var iken)

Kriter yok, bilgi amacıyla partikül sayımı yapılır. (İyi kurulum ve işletimlerde hasta var iken $\leq 3.520.000$ Partikül/m³ $\leq 0,5 \mu\text{m}$ değeri kolaylıkla sağlanabilmektedir.)

Tüp Bebek Üniteleri

ISO 5 bölümde

Boşta,

≤ 3.520 Partikül/m³ $\leq 0,5 \mu\text{m}$

ISO 7 bölümlerde

1:100 yeniden temizleme süresi ≤ 20 dakika

Boşta veya oda da hasta var iken,

≤ 352.000 Partikül/m³ $\leq 0,5 \mu\text{m}$

TPN Hazırlık Üniteleri

ISO 5 bölümde

Boşta,

≤ 3.520 Partikül/m³ $\leq 0,5 \mu\text{m}$

ISO 7 bölümlerde

1:100 yeniden temizleme süresi ≤ 20 dakika

Boşta veya çalışma sırasında,

≤ 352.000 Partikül/m³ $\leq 0,5 \mu\text{m}$

5.2 Mikrobiyolojik Testler

Yukarıda tanımlanan fiziksel HVAC Performans test sonuçlarının uygun sonuçlanması

koşulu ile Sedimentasyon plakaları (Caso-agar) yardımı ile sedimentasyon bakteri sayımları gerçekleştirilir. Fiziksel testlerin uygunluğu güvenilir yöntemlerle kanıtlandığı sürece hava örneği alınarak mikrobiyolojik testler yapılması şart koşulmaz.

Kabul Kriteri;

Oda sınıfı Ia: $\leq 1 \text{ KBE}/(50\text{cm}^2 \text{ xh})$

Oda sınıfı Ib: $\leq 5 \text{ KBE}/(50\text{cm}^2 \text{ xh})$

SONUÇ:

Havalandırma tekniği açısından kontrollü olmayan alanlar steril veya temiz alan olarak adlandırılmaz.

Hepa filtre sızıntısı veya ortam sızıntısı tespit edilen odalar kontrollü alan olmadığı için düzeltme faaliyeti yapılmadan partikül ölçüm testi gerçekleştirilemez.

Ülkemizde, sadece partikül ölçümünden ibaret olan testlerin ehliyetsiz kişi ve kuruluşlarca enfeksiyon risklerini gözetmeden, ticari amaçlarla yapılması kısa sürede bilinçsizce yaygınlaşmıştır. Sızdırmazlık testleri ile kontrollü olduğu ve canlı cansız partikülleri seyreltme etkinliği açısından yeterliliği ispatlanmamış alanlarda gerçekleştirilen boş alan partikül ölçüm testleri standartlara göre geçersiz kabul edilir. Geçersiz testler, ilgili yatırımların büyük oranda boşa gitmesinin yanı sıra riskleri bilimsel açıdan ortaya koyamadığından sağlık hizmeti verilen hastayı enfeksiyon riskleri ile karşı karşıya getirmekte ve hijyenik havalandırma sektörünün hatalarının farkına varmasına ve gelişmiş ülkeler seviyesine ulaşmasına engel olmaktadır.

KAYNAKLAR

1. DIN 1946-4, “Ventilation and air conditioning — Part 4: Ventilation in hospitals” 2008-07
2. VDI 2167, “Building services in hospitals, Heating, ventilation and air-conditioning” 2007-08
3. ASHRAE, HVAC Design Manual for Hospitals and Clinics (2003)
4. DIN EN ISO 14644 Temiz odalar ve ilgili temiz ortamlar, Bölüm 1: Hava temizlik sınıfları, Bölüm 3: Test yöntemleri
5. VDI 2083, Temiz Oda Teknolojileri
6. Thüringer Gıda Güvenliği ve Tüketici Koruma Eyalet Ofisi / Thüringer Sağlık tesislerindeki hijyenik odaların hijyenik kontrolleri ve havalandırma sistemlerin gereksinimleri, (Temmuz 2010)