

# AMELİYATHANE VE YOĞUN BAKIM HİJYENİK HAVALANDIRMA SİSTEMLERİNİN PERFORMANS DOĞRULAMASI

Ali BOYLU

## ÖZET

Ameliyathane havalandırma sistemlerinin performans doğrulaması Sağlık Bakanlığı'nın 21 Ekim 2006 tarihinde çıkarmış olduğu Özel Hastaneler Yönetmeliği kapsamındaki Ameliyathane ve Yoğun Bakım Steril Alanları'nda yılda bir "Partikül Sayımı" yapılır maddesi ile birlikte ülkemizde yaygınlaşmaya başlamıştır. Ancak partikül sayım işlemi ilgili standartlar yeterince bilinmediğinden, uluslararası test kriterleri dikkate alınmayarak "**Hijyenik havalandırma tekniği açısından mutlaka yapılması gereken kontrollü alan testleri**" yapılmadan gerçekleştirilmektedir. Standarda aykırı olan bu yanlış uygulama hastane idareleri ile enfeksiyon komitelerini yanıltıcı, hasta sağlığını tehdit edici ve aynı zamanda yaşanması pek arzu edilmeyen hukuki bir süreçte standarda uygunsuzluk nedeniyle söz konusu sağlık kurumunu son derece zorda bırakması kaçınılmaz bir durum haline almıştır. Aynı zamanda sadece partikül sayım işlemi yolu ile sistem performansının değerlendirilmesi mümkün olmadığından uygulamadaki hatalar ortaya çıkarılamamakta ve ülkemizin ekonomik kaynaklarının boşa harcanmasının önüne geçilememektedir.

Bu makalede performans doğrulamasının standartlara göre nasıl yapılması gerektiği, testler ve ekipman hakkında kapsamlı bilgi verilmeye çalışılmıştır.

**Anahtar Kelimeler:** HVAC Doğrulaması, Partikül sayımı, Ameliyathane, Performans doğrulaması, Laminar akış, Hepa filtre, Hepa filtre sızdırmazlık testi, Pozitif basınç,

## ABSTRACT

The performance verification of ventilation systems for operating rooms has gained a status of widespread application issue after such a clause appeared in the Private Hospitals Regulation by the ministry of health, dated October 21, 2006: "In the operation rooms and intensive care sterile areas, the process of counting particulates should be carried out once in a year".

However, since the standards related with the process of counting particulates are not known very well, this process is currently implemented without considering international criteria and without conducting "**Mandatory and Controlled Area Tests related with Hygienic Ventilation**"

This kind of wrong application can cause a mistakable situation for hospital management board and infection committees and, threatens the patient's health. In addition, it inevitably creates a judicially undesirable and difficult situation for the management of hospital, for the reasons of being inappropriate with the standards.

At the same time, since the particulate counting process alone is not sufficient in determining the performance of the system, the faulty situations in actual operation can not be revealed and consequently wasting of natural resource is not possibly eliminated.

This article is intended to give comprehensive information on the performance testing of the systems in accordance with the standards, on the conducting of tests and on the equipments.

**Key Words:** Validation, Particle measurement, Operation room, Performance Qualification, Low turbulence flow, Hepa filter, Filter integrity test, Steril alan, Overflow pressure.

## GİRİŞ

Enfeksiyon komiteleri aracılığıyla; bilinçli dezenfeksiyon, antisepsi ve sterilizasyon (DAS) uygulamalarıyla enfeksiyon risklerinin azaltılmasına ve ülkemizdeki yoğun antibiyotik kullanımının denetim altına alınmasına çalışılmaktadır.

Ancak hasta ve toplum sağlığının geleceği açısından son derece önemli olan bu mücadelede, ülkemiz genelinde tamamen göz ardı edilmiş ya da tamamen teknik kadroların inisiyatifine bırakılmış bir konu olan “hijyenik alan havalandırma sistemleri” nin uygunsuz kurulumu ve işletilmesi DAS uygulamalarının başarısını olumsuz yönde etkileyen önemli bir faktör olarak ön plana çıkmaktadır

Ülkemiz genelinde kısıtlı sayıda hastanede yapılan “**standartlara uygun**” testler sonucunda, **HEPA FİLTRELİ** olarak tabir edilen hijyenik havalandırmaya sahip olan işletmelerin havalandırma sistemlerinin, kurulum aşamasından itibaren doğru test yöntemleri ile test edilmediği yada hiç test edilmediği, tasarım aşamasından kurulum ve bu sistemlerin işletilmesine kadar görev almış teknik kadroların genel bilinçsizliği yüzünden sistemlerin gerekli iyileştirmeler yapılmadıkça ülke genelinde en az %90'ının doğrulanamadığı, **HEPA FİLTRE** olmasına rağmen **hatalı kurulumdan dolayı sistemin ortamdaki partikül ve mikroorganizmaları seyrelteceği yerde ortamı daha çok kendisinin kontamine ettiği** gözlenmektedir. [1]

Ekonomimizde ve toplum sağlığımızda gittikçe büyüyen, belki de toplumsal bağıışıklık sistemimizde geri dönülmez yaralar açan gelişmiş ülkelerin 7-8 katı [2] oranında fazla antibiyotik kullanımının minimize edilmesinin tek yolu, risklerle iyi mücadele edilmesi ve konuyla ilgili her sektörün üzerine düşen görevi tam olarak yerine getirmesidir.

Aralık 2008 tarihinde yayınlanan DIN 1946-4:2008-07 Standardına göre ameliyathane hijyenik havalandırma sistemlerinde Performans Doğrulaması EN 12599 temelinde gerçekleştirilir. Sistem performansının belirlenmesi amacıyla yapılması gereken asgari testler aşağıda sıralanmıştır; [3]

1. Odabaşına besleme havası debisinin ölçülmesi,
2. Taze hava debisinin ölçülmesi, (olanaklıysa, odabaşına)
3. Çekme havası debisinin ölçülmesi,
4. Odalar arası hava akış yönlerinin tespiti ve basınç farkının ölçülmesi,
5. Hava kanalları sızdırmazlık gerekliliklerinin kanıtlanması,
6. Hepa filtre sızdırmazlık testi ve sızdırmazlık testleri,
7. Sınıf 1 odalarda, asma tavan arasında odaya göre fazla hava basıncının oluşmadığının kanıtlanması, (oda kapısının açık olması halinde de şartlar korunmalıdır)
8. Hepa filtrelerin nominal çalışma debilerinde basınç kayıplarının ölçülmesi,
9. Oda içerisinde ses basınç seviyelerinin ölçülmesi,
10. Oda sıcaklığı ölçümü,
11. Bağıl nem ölçümü.

Yukarıda belirtilen ölçüm işlemleri aynı zamanda teknik kabul testlerinde yapılması gereken ölçme işlemlerini de kapsamaktadır. İlave olarak tesisin teknik kurulum gerekliliklerinin sağlanması, teknik kabul testlerinin yapılması ve **sonuçların başarılı olması koşulu ile** asgari olarak aşağıda belirtilen hijyenik kabul testleri yapılmalıdır;

Sınıf 1a ve 1b odalar için;

12. Odalar arası hava akışının görselleştirilmesi,

Sınıf 1a (Düşük türbülanslı hava veriş (TAV) sistemine sahip odalar için; (3,2x3,2 m laminatör alanı)

13. TAV çıkışındaki hava akımı davranışının görselleştirilmesi,

14. Ameliyat lambaları/uyduları altındaki hava akışı davranışının görselleştirilmesi,

15. Korunmuş alandaki perdeleme etkisinin görselleştirilmesi,

16. Türbülans derecesinin ölçülmesi (koruyucu etkinin belirlenmesine alternatif olarak yapılabilir)

Besleme hava hızı,  
besleme hava sıcaklığı ve

TAV çıkışı ile koruma alanı türbülans derecelerinin ölçümlerinden oluşur.

17. Koruma derecesinin belirlenmesi (türbülans derecesinin ölçülmesine alternatif olarak yapılabilir)

Sınıf 1b (türbülanslı olarak havalandırılan) ve 3,2x3,2 m' den küçük boyutlu mevcut laminar flow ünitelerine sahip odalar için;

18. Yeniden temizleme süresinin belirlenmesi

## TEST PERİYODLARI

**Teknik testler;** Maksimum 36 aylık süreyle asgari teknik kabul testleri kapsamı dahilinde periyodik olarak gerçekleştirilir.

**Hijyenik testler;** Maksimum 12 aylık süreyle asgari hijyenik kabul testleri kapsamı dahilinde periyodik olarak gerçekleştirilir.

## ÖLÇÜM İŞLEMLERİNİN YAPILMASI VE KABUL KRİTERLERİ

Performans doğrulaması amacıyla yapılması gerekli ölçüm işlemleri, kullanılan ekipman ve sağlanması gereken kabul kriterler aşağıda maddeler halinde açıklanmıştır.

### 1. ODABAŞINA BESLEME HAVASI DEBİSİNİN ÖLÇÜLMESİ

#### 1.1 Kullanılan Ekipmanlar

Kalibrasyon tarihi 1(bir) yıldan eski olmamak kaydıyla;

##### 1.1.1 Anemometre

Terminal hava çıkış açıklıklarında akışın düzenli ve homojen olması durumunda anemometre kullanılarak ortalama hız ölçülmesi yoluyla besleme havası ölçülür. Hız ölçümü için yönden bağımsız bir hız ölçüm sistemi kullanılmalıdır. Ortalama değer alma süresi en az 100 saniye olmalı ve her saniyede bir ölçme yapılmalıdır. Probların tepki süresi, Hızölçerin hata miktarı  $\pm 0,05$ 'den fazla olmayacaktır.

##### 1.1.2 Balometre

Hava çıkış açıklıklarında düzgün akış olmadığı durumlarda (swirl difüzör, anemostat, kanatçıklı yapıya sahip hava veriş menfezleri) hava debisi ölçümü amacıyla balometre kullanılmalıdır.

## 1.2 İşlemler

Sınıf 1a odalarda amacına uygun olarak seçilmiş anemometre yardımıyla lamine edicinin 15 cm alt seviyesinde 30 cm aralıklarla grid sistem oluşturacak sıklıkta aralıklarla hız ölçümü yapılır. Dağıtıcı difüzör alanı ve elde edilen ortalama hızın çarpımı ile odabaşına düşen hava besleme miktarı bulunur ve oda hacmine bölünerek oda hava değişim sayısı hesaplanır.

Sınıf 1b odalarda türbülanslı akış altında ortalama hız ölçümü yanıltıcı olacağından balometre kullanılmalıdır.

## 1.3 Gereklilikler

Sınıf 1a odalarda laminar flow tavan altında tek bir ölçüm noktasında  $>0,2$  m/s olmak kaydıyla ortalama hız  $0,24$  m/s ile  $0,3$  m/s arasında olmalıdır. [4]

Sınıf 1b odalarda besleme hava miktarı min.  $2.400$  m<sup>3</sup>/h [DIN 1946-4:1999] ve aynı zamanda saatte 25 kez hava değişimini sağlamalıdır.

## 2. TAZE HAVA DEBİSİNİN ÖLÇÜLMESİ

Karışım havalı sistemlerde taze hava kanalı kesitinden ortalama hız ölçümü yardımıyla hesaplanır. %100 taze havalı sistemlerde doğrudan ölçüm yoluyla tespit edilir. Oda başına düşen taze hava miktarı ölçülmeli/hesaplanmalıdır.

### 2.1 Kullanılan Ekipmanlar

Kalibrasyon tarihi 1(bir) yıldan eski olmamak ve kullanıma uygun olmak kaydıyla; anemometre, pitot tüpü veya balometre.

### 2.2 Gereklilikler

Sınıf 1a ve sınıf 1b operasyon odalarında min  $1.200$  m<sup>3</sup>/h taze hava debisi olmalıdır.

Operasyon odaları dışında bulunan steril alanlarda gerekli taze hava miktarı Tablo 1 de sıralanmıştır.

**Tablo 1.** VDI2167 Kısım 1, Ağustos 2007

Odanın kullanımı	Açıklamalar / Gereksinimler	Koruyucu ölçüler
Steril bakım (koruma odaları)	Steril koruma odaları immün sistemi düşük olan hastaların korunması için kullanılır. (örneğin kemik iliği nakli öncesi ve sonrası). Hava kaynaklı mantarlar ve sporlar başlıca risk oluştururlar. Bu sebeple risklerin düşürülmesi amacıyla terminal HEPA filtrelerin (H13) kullanımı kayda değer bir fayda sağlamaktadır. Kemik nakli yapılan hastaların diğer organ (kalp, böbrek, akciğer, karaciğer) nakli yapılan hastalara oranla enfeksiyon kapma riski daha yüksektir.	Pozitif basınç dış hava miktarı >100 m3/(h.kişi) H13 terminal filtre
Tam steril koridor (OP. Odası ile bağlantılı)	Saklanan materyallerde dolaylı kontaminasyonu önlemek amacıyla ortam havasındaki mikroorganizma yükü azaltılmalıdır. Ekipman masaları daima cerrahi koşullara hazırlıklı olmalıdır.	Pozitif basınç dış hava miktarı >100 m3/(h.kişi) H13 terminal filtre tek yönlü olmayan akış yeterli
Steril depo (OP. Odası ile bağlantılı olmayan)	Saklanan materyallerde dolaylı kontaminasyonu önlemek amacıyla ortam havasındaki mikroorganizma yükü azaltılmalıdır. Ekipman masaları daima cerrahi koşullara hazırlıklı olmalıdır.	Pozitif basınç dış hava miktarı >100 m3/(h.kişi) F9 terminal filtre tek yönlü olmayan akış yeterli
Anjiyografi, Kalp kateter laboratuvarı, İkinci derecede yabancı madde girişi yapılan cerrahi anjiyografi,	Güvenlik nedeniyle, koroner stentleri, TIP'ler ve endo-aort gibi protezlerin takıldığı, implantların yapıldığı anjiyografi odaları ve kalp kateter laboratuvarlarında implant kullanılmayan bölümlerden daha yüksek bir hava kullanılacaktır. Cerrahi anjiyografi yakın gelecekte daha büyük bir önem kazanacaktır. Özellikle, yabancı maddelerin vücut içine implant edilme olasılığının daha da artması tahmin edilmektedir. Kural olarak vücuda implant edilen bu yabancı maddeler tekrar vücut dışına çıkarılmaz. Bu durumda enfeksiyondan korunma çok büyük önem taşır. Hastanın derisi ve hava ile taşınan mikroorganizmalar enfeksiyonun kaynaklarıdır.	Pozitif basınç dış hava miktarı >100 m3/(h.kişi) F9 terminal filtre tek yönlü olmayan akış yeterli
Organ nakli alıcıları için ameliyat sonrası odaları	Hastanın korunması yüksek derecede önceliklidir. Bu odalardaki hava aspergillus sporları azlığı bakımından olabildiğince uygun olacaktır. Oda çevreye göre pozitif basınçta tutulur. Pasif bir hava kilitinden giriş tavsiye edilir. Özellikle hastanenin inşaatı sırasında bunu hedeflemenin önemi büyüktür. Bununla beraber, günlük servis sırasında bile, havadaki aspergillus derişiminin mevsimsel değişimleri nedeniyle mikroorganizmalardan korunmuş bir alan gerekmektedir.	Pozitif basınç dış hava miktarı >100 m3/(h.kişi) F9 terminal filtre
Yoğun bakım üniteleri (yenidoğan dahil)	Odada enfeksiyon taşıyan hastanın bulunması durumunda aerosol ya da ara sıra da damlacıkların bulaşması riskini hariç tutarsak, yoğun bakım ünitelerinde hava ile enfeksiyon kapma riski düşüktür. Burada tüberküloz ve varicella örneğini verebiliriz. Bu durumdaki hastaların yoğun bakım alanlarında karantinaya alınması önerilir.	Pozitif basınç F9 terminal filtre özel koruma durumunda H13
Enfeksiyon hastaları için izolasyon odası (tüberküloz, varicella vb.)	Diğer hastalar ve personelin korunması yüksek derecede önceliklidir. Mikrobiyal açıdan kirlenmiş olan hava diğer odalara yada hastane havalandırma sistemine karışmamalıdır (negatif basınç). Oda havası hızla mikroorganizma konsantrasyonunu düşürebilecek etkinlikte olmalıdır.	Negatif basınç H13 çekme havası filtresi F9 resirkülasyon filtresi
Yüksek aktiviteli ilaçlar için nefes alma odaları	Personelin korunması yüksek derecede önceliklidir. Nadiren kullanılırlar (özel klinikler). Tüberküloz bakterisinin serbest olarak ortamda bulunabileceği durumlar	Negatif basınç Yönlü akış

**Tablo 2.** VDI2167 Kısım 1, Ağustos 2007)

Odanın kullanımı	Açıklamalar / Gereksinimler	Koruyucu ölçüler
Hasta odaları	Normal hasta odaları doğal havalandırma yada ısı geri kazanımlı mekanik havalandırma sistemleri ile havalandırılabilir. (Psikiyatri kliniğinde ve özel sigara alanlarında sigara içilebileceği göz ardı edilmemelidir.)  Taze hava gereksinimi;  Genel odalarda (sigarasız) Sigara alanlarında Psikiyatri	36 m <sup>3</sup> /(h.kişi) 72 m <sup>3</sup> /(h.kişi) 72 m <sup>3</sup> /(h.kişi)
İkincil müdahale, dermatoloji, yaralanma vb. acil müdahaleler için	Enfeksiyon tehlikesi oldukça azdır. Havalandırma ile ilgili artırılmış bir talep ile karşılaşılmaz. Odaların müdahale odası ya da ameliyat odası olarak sınıflandırılması müdahalenin tipine bağlıdır.	
Acil işlem	Acil birimlerinde Muayene odaları ve günlük odalar için artırılmış havalandırma talepleriyle karşılaşılmaz. Küçük cerrahi müdahaleler yapılmak üzere kullanılacak odalar bunlardan hariçtir. Aktif pulmoner (akciğer) tüberkülozlu ya da hava ile bulaşmaya neden olacak diğer enfeksiyon taşıyan hastalar bu gibi acil birimlerde çok seyrek görülmeyeceğinden bir kapı yardımıyla acilden izole edilebilecek bir oda, yeni ve modifiye edilen acil bölümlerine konulmalıdır. Bu oda izolasyon odalarındaki gibi havalandırılmalıdır.	
Gözlem odası Toparlanma odası	Bu odaların havalandırma sistemleri hastane hijyeni açısından yüksek gerekliliklere ihtiyaç göstermez. Yüksek oranda anestezi gazı solunması durumunda  taze hava miktarı;	150 m <sup>3</sup> /(h.yatak)
Doğum odaları	Normal doğum yaptırılan odalar için normal bir havalandırma sistemi yeterlidir. Doğum esnasında oluşabilecek kötü kokuların yayılmaması açısından negatif basınç sağlanmalıdır.  Ancak sezaryen ameliyatı yapılan doğum ameliyathaneleri Sınıf 1b operasyon odalarının performans özelliklerine sahip olmalıdır.	Negatif basınçlı havalandırma

### 3. ÇEKME HAVA DEBİSİNİN ÖLÇÜLMESİ

#### 3.1 Kullanılan Ekipmanlar

Kalibrasyon tarihi 1(bir) yıldan eski olmamak ve kullanıma uygun olmak kaydıyla; anemometre veya balometre.

#### 3.2 İşlemler

Hava dönüş açıklıklarında kullanılan menfezin türüne göre seçilecek uygun bir ölçme aleti ile ölçme işlemi gerçekleştirilir.

#### 3.3 Gereklilikler

Ölçüm değerleri doğrulama raporunda kullanılmak üzere kayıt altına alınır.

## 4. ODALAR ARASI HAVA AKIŞ YÖNLERİNİN TESPİTİ VE BASINÇ FARKININ ÖLÇÜLMESİ

### 4.1 Kullanılan Ekipmanlar

Akışın görselleştirilmesi için drager tüpü ve kalibrasyon tarihi 1(bir) yıldan eski olmamak kaydıyla; fark basınç manometresi.

### 4.2 İşlemler

Odalara açılan bütün ulaşım kapıları kapalı tutulacaktır. Bundan sonra kapılar birbiri ardına içerisinden test aerosolünün akış borularıyla 3 konumda (kapının üst kenarından 10 cm aşağıda, alt kenarından 10 cm yukarıda ve kapı merkezinde) verilebileceği şekilde 1 cm lik bir boşluk yaratacak biçimde açılacak ve akış yönleri kayda geçirilerek belgelendirilecektir. İkinci kapı yukarıda açıklandığı biçimde test edilirken, test edilen ilk kapı kapatılacaktır. Ölçme işlemi için;

Ölçü aracının "+" ucuna ve "-" ucuna bağlanmış olan esnek hortum kullanarak bütün odalardaki basınçları ölçünüz.

Raporda, referans olarak kullanılan alanı (teknik ya da bir dış alan olabilir) ve ölçüm yapılan alanı gösteriniz.

Bu okumaların sonuçları veri-yaprağına kaydedilir.

Test periyodu ≤12 ay olup tesisin hijyen uzmanı ile uyuşma sağlanarak işletmenin kendisi tarafından da yapılabilir

### 4.3 Gereklilikler

Ameliyat odasına parçacık-yüklü havanın girmesini önlemek üzere (örneğin dış çevreye olan açıklıklar ve tesisat boşlukları arasından), her ameliyat odası çevreye (yani bütün komşu odalara) göre yüksek basınçta tutulmalıdır. Her giriş kapısında, test aerosolünün akış doğrultusu, ameliyathaneden komşu oda/koridorlara doğru olacaktır.

Asma tavan arası operasyon odasına göre negatif basınçta olmalıdır, operasyon odasının kapısının açık olduğu durumda bile bu şart sağlanmalıdır.

Odalar arası basınç değerleri; filtre tıkanmaları ve otomasyon sisteminin her sistemde buna hassas olarak cevap veremeyebileceği düşünülerek emniyetli bir değere ulaşmalıdır.

Tavsiye edilen basınç değerleri; [5]

Sınıf 1a operasyon odaları;  $2,5 \geq P \geq 7,5$  Pa (sıkça gerçekleşen kapı açılmalarında laminar akışta bozucu etki oluşturmaması için basınç değeri düşük tutulmalıdır).

Sınıf 1b operasyon odaları ve diğer küçük müdahale odaları ;  $\geq 6$  Pa.

Koruma odaları (kemik iliği nakli, immünsupresif hasta odaları ;  $\geq 6$  Pa.

İzolasyon odaları (örn. İlaça çok dirençli tüberküloz, radyo nükleitler, Afrika gribi vb.);  $\leq -6$  Pa (Negatif)

İçerisinde yüksek ve alçak basıncın seçilebildiği odalar ;  $\geq +/- 6$  Pa

NOT: Oda basınç değeri ile oda kapısının sızdırmazlık yapısı arasında doğrudan bağlantı söz konusudur. Bu sebeple fazla hava miktarının doğru tayin edilebilmesi için projelendirme aşamasından itibaren kapı yapısı belirlenmiş olmalıdır.

## 5. HAVA KANALLARI SIZDIRMAZLIK GEREKLİLİKLERİNİN KANITLANMASI

Oda sınıfı 1 olan, hepa filtrelerin son noktada kullanıldığı mahallerde hava kanalı testleri DIN EN 12599 standardına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.[3] Hava kanalı sızdırmazlık testleri havalandırma sisteminin kurulumu veya mevcut kanalların yenilenmesi aşamasında, kanal üzerinde hava çıkış açıklıkları açılmadan ve santral bağlantısı tamamlanmadan önce yapılmalıdır. Hatta kanal kaçak testi ile tanışmamış kanal imalatçıları ile çalışılacaksa imalata başlangıç aşamasında en azından imal edilen ilk kanal hattına deneme testleri yapılarak kullanılan imalat tekniği ve ekipmanın (flanş vb.) doğruluğu test edilmelidir. Ön testler sonradan iyileştirilmesi mümkün olmayan hava kanalı imalatlarının sökülmesinin önüne geçmekte faydalı olacaktır. Kanal kaçak testleri tamamlanmadan izolasyon yapılmamalıdır.

### 5.1 Kullanılacak Ekipman

Kanalda test basıncını sağlamak için SMACNA ve DIN24194 standartlarına uygun olarak imal edilmiş; frekans konvertörlü bir fan, diyaframlı bir debi ölçer, kanal basıncını ölçen bir manometreden oluşan "Kanal Sızdırmazlık Test Cihazı" kullanılmalıdır.

### 5.2 İşlemler

Hava kanalı alanı, test cihazının hava basma kapasitesine göre bölümlere ayrılarak (test edilecek her bölüm toplam 80 ila 140 m<sup>2</sup>'lik yüzey alanına sahip olmalıdır) tamamen kapalı hale getirilir.

Kanalın açık noktalarının kapatılması amacıyla kullanılan kapaklar testten en az 24 saat önce monte edilmeli ve kullanılan özel silikon veya mastik benzeri sızdırmazlık maddesinin tamamen sertleşmesi sağlanmalıdır.

Test cihazı ile flexible hava kanalı ve bağlantı adaptörü yardımıyla kanal içine hava basılır. Frekans kontrolünün ayarlanması ile tamamen kapalı olan kanaldaki hava basıncı 400 ila 1.000 Pa arasında test basıncı değerine getirilir. Cihaz bu basınçta yaklaşık 5(beş) dakika çalıştırılarak sistemin kararlı hale gelmesi beklenir. Sistem kararlı hale geldikten sonra kanal kaçak basınç değeri kayıt edilir ve cihaz üreticisinin vermiş olduğu orifis katsayısına bağlı formül yardımıyla toplam kaçak hava debisi hesaplanır.

$$Q = K_{or} \cdot P \quad (m^3/h)$$

*Q : Toplam kaçak hava debisi (m<sup>3</sup>/h)*

*K<sub>or</sub> :Orifis katsayısı*

*P : Kanal kaçak basıncı (Pa)*

### 5.3 Gereklilikler

Kanal sızdırmazlık sınıfı DIN EN 13779 standardına göre "C sınıfı" olmalıdır.

Test basıncı değerine göre aşağıdaki formülden yararlanılarak m<sup>2</sup> kanal yüzeyi başına müsaade edilen kaçak hava miktarı hesaplanır.

$$qL = 0,003 \cdot p^{0,65} \quad (l/(s \cdot m^2))$$

*qL : m<sup>2</sup> yüzey başına müsaade edilen kanal kaçak miktarı ( l/(s.m<sup>2</sup> ) )*

*p : Kanal test basıncı (Pa)*

*(0.003 değeri C sınıfı için uygunluk katsayısı.)*

Hesaplamalar sonucu kanal sistemindeki mevcut kaçak miktarının müsaade edilen değerden küçük olduğu ispatlanmalıdır.

**ÖNEMLİ NOT:** Steril alanlarda elde edilen şartlandırılmış, temiz ve kaliteli hava son derece maliyetlidir. Günümüzde, ülkemizde kurulmuş ve halen kurulmakta olan, 24 saat kesintisiz çalışan bu



sistemlerin %10' unun bile kanal kaçak testine tabi tutulmadığı gerçeği düşünüldüğünde, sektörümüzün milli ekonomimizde ve dünya enerji kaynakları açısından yarattığı israfın ne denli büyük olduğu anlaşılacaktır.

## 6. HEPA FİLTRE SIKILIK VE SIZDIRMAZLIK TESTİ

HEPA filtre ve filtre yuvalarında kurulum ve/veya filtre montajı sonrasında, hepa filtre yuvasından by-pass kaçağı yada filtre de yırtık veya mikro delikler gibi hataların bulunmadığını doğrulamak amacıyla EN ISO 14644-3 standardına uygun olarak yapılmalıdır.

### 6.1 Kullanılacak Ekipman

Kalibrasyon tarihi 1(bir) yıldan eski olmamak kaydıyla;

#### 6.1.1. Sızdırmazlık Test Aerosolü Jeneratörü,

Aerosol sıcak-PAO (ya da eşdeğeri DOP) jeneratör ile sağlanır. Işık-saçımlı ortalama partikül büyüklüğü dağılımı aşağıdaki gibidir:

- 99+ % 3,0 mikrometreden küçük
- 50+ % 0,7 mikrometreden küçük
- 10+ % 0.4 mikrometreden küçük

#### 6.1.2 Lineer Ya Da Logaritmik Skalalı Fotometre.

Sızdırmazlık testinde ışıklı kütle- konsantrasyon fotometresi kullanılmaktadır. Bu tür ölçme aletleri, 0.3µm çaplı PAO Partiküllerinde litre başına en az 10<sup>-3</sup> mikrogram gibi bir eşik (treshold) duyarlılık değerine sahip olup, eşik duyarlılık değerinin 105 katı duyarlılıkları ölçme yeteneğindedirler.

#### 6.1.3 Sızdırmazlık Test Aerosolü,

PAO test aerosolü, Emery 3004 yağının 400°C ye ısıtılması ile elde edilir.

#### 6.1.4 Azot Tüpü

Azot ≥99,9 % saflıkta olmalıdır.

#### 6.1.5 Basınç Düzenleyici Regülatör

### 6.2 İşlemler

PAO testinin yapılması sırasında sızıntıdan dolayı ortamda artabilecek duman seviyesi yerel alarmları çalıştırabilir. İşletmeciyi bu konuda **uyararak** teste başlamadan önce yangın alarmlarını **devre dışı** bıraktırınız.

Test işlemleri başlamadan önce, mevcut hava difüzörleri ve hava akış laminatörleri (uygulanabilir olduğunda) filtrelere ulaşabilmek amacıyla çıkartılmalıdır.

Testler esnasında tavan arasından sızabilecek aerosol yüklü havanın yanıtıcı etki yaratmaması için başlamadan önce asmatavanın odaya göre negatif basınçta olduğundan emin olunuz.

Jeneratör imalatçısının talimatlarına uygun olarak, test aerosolü üst akımını HEPA filtrelere veriniz. 10 ~ 20 µg/L(hava) derişimindeki bir test aerosolü konsantrasyonu uygundur.

Üst akım konumunda (ayar kazanımı) filtrenin hemen önündeki üst-akım bölgesinde fotometreden % 100 okuyacak biçimde konsantrasyonu ayarlayınız. Eğer üst akım konsantrasyonu olarak % 100 değeri elde edilemiyorsa partikül jeneratörünün çıkış miktarını artırınız.

İmalatçı çalıştırma talimatlarına uygun olarak fotometrenin sıfır kalibrasyonunu yapınız.

Cihazı test konumuna getiriniz (alt-akım bölgesine) ve fotometre prob'unu yüzeyden 2,5 cm uzaklıkta tutarak ve 3 m/d' dan fazla olmayan bir hızla hareket ettirerek hepa filtrenin tüm yüzeyini tarayınız.

Filtre yuvası veya conta sızdırmazlığını tespit etmek amacıyla filtre yuvası kenar bölgesinde tüm kenar çizgilerini ve köşeleri kapsayacak şekilde fotometre probunu 3 m/d' dan fazla olmayan bir hızla hareket ettirerek tarayınız.

Ortamda oluşabilecek muhtelif sızıntı problemleri sebebiyle ortam havasında aerosol artışı olabilmektedir. Bu tür durumlarda test şartları kısmen bozulsa bile hataların tamamını tespit etmek amacıyla testlere devam edilmelidir. Ortamda yükselen aerosol konsantrasyonundan kaynaklanabilecek ölçme hatalarına karşı, filtre yuvası ve conta sızdırmazlık testi sırasında, bir levha yardımı ile temiz havayı ölçüm probunun ve filtre yuvasının alt bölgesine yönlendirecek şekilde koruyucu temiz hava perdesi oluşturulmalıdır. [6]

Tespit edilen hataların giderilmesinden sonra tekrarlanan testlerde tüm filtre ve filtre yuvalarının başarı ile sızdırmaz duruma getirilmesi ve asmatavan arasının negatif basınca alınması durumunda ortam konsantrasyonu yükselmeyecektir.

### 6.3 Gereklilikler [7]

%99,99 verimli HEPA filtreler (H13,H14,U15,U16 & U17) için;

Test aerosolü sızıntısı üst akım konsantrasyonunun 0,01%'ine eşit yada daha az

%99,97 verimli HEPA filtreler (minimum sınıf H12) için;

Test aerosolü sızıntısı üst akım konsantrasyonunun 0,03%'ine eşit yada daha az

%95 verimli HEPA filtreler (minimum sınıf H10&H11) için;

Test aerosolü sızıntısı üst akım konsantrasyonunun 0,05%'ine eşit yada daha az

NOT: Ülkemizde ameliyathanelerde kullanılan hepa filtre ve filtre yuvalarının sızdırmazlık testlerinin standartlara uygun olarak yapılması halen yaygınlaşmamıştır. Ülkemiz genelinde 100'e yakın sayıdaki hastanenin steril alanlarında yapılan testlerde, genel kurulumun, sızdırmazlık açısından standartlara göre tam olarak doğrulanması oranı %5' in altındadır [1] . Hastane başına yapılan testlerde patlak takılan hepa filtrelerin oranı %5 ila %90 oranlarına varmaktadır. Ancak bu hastanelerde, idare ve teknik sorumluların, sızdırmazlık testleri ile tanışarak bilgilendirilmesi sonrasında yapılan filtre değişimindeki hasarsızlık ve uygun sıklıkta monte etme oranı %100' e yaklaşmaktadır. Aynı zamanda imalat esnasında filtre sıklık testine tabi tutulmayarak hatalı imal edilmiş filtre yuvalarının oranı da son derece yüksektir. Test edilen filtre yuvaları ve Laminar flow ünitelerinin yarıya yakını sökülerek hastane idareleri tarafından yenilenmek zorunda kalmaktadır.

## 7. STERİL ALANDA ASMA TAVAN ARASINDA ODAYA GÖRE FAZLA HAVA BASINCININ OLUŞMADIĞININ KANITLANMASI

Bir steril alanın havalandırma tekniği açısından tam olarak kontrollü hale getirilmesi için gerekliliklerden birisi asma tavan arasının steril alana göre negatif basınçta olmasıdır. Ters bir durumda sızıntı sebebiyle tavan arasındaki kirliliğin ortamı kontamine etmesi kaçınılmazdır. Bu olumsuz şartlarda ortam havasının temizliği mikroorganizma ve cansız partiküllerin seyreltilmesi açısından hedeflenen düzeylere getirilemez.

### 7.1 Kullanılan Ekipmanlar

Akışın görselleştirilmesi için drager tüpü ve kalibrasyon tarihi 1(bir) yıldan eski olmamak kaydıyla; fark basınç manometresi,

### 7.2 İşlemler

Test edilen oda kapısı açık, komşu mahallerin kapıları kapalı konumdayken asma tavan da bulunan kontrol kapaklarından herhangi biri 1 cm aralanarak açıklığa oda tarafından test aerosolünün borusu yardımıyla duman verilerek akış görselleştirilir.

Asma tavan negatif basıncının ölçülmesi amacıyla tavana 1(bir) adet prob monte edilmelidir. Ölçü aracının "+" ucuna ve "-" ucuna bağlanmış olan esnek hortumları kullanarak asma tavan arasındaki negatif basıncı ölçünüz. Sonraki testlerde kullanmak üzere test probunu kapatarak yerinde muhafaza edilmesini sağlayınız.

Test periyodu  $\leq 12$  ay.

### 7.3 Gereklilikler

Test aerosolü ile akış yönünün asma tavan arasına doğru olduğu izlenebilmelidir. Oda kapısı açık konumda iken asma tavan arasının negatif basınçta olduğu doğrulanmalıdır.

Ölçülen basınç değeri kayıt altına alınmalıdır.

## 8. HEPA FİLTRELERİN NOMİNAL ÇALIŞMA DEBİLERİNDE BASINÇ KAYIPLARININ ÖLÇÜLMESİ

### 8.1 Kullanılan Ekipmanlar

Kalibrasyon tarihi 1(bir) yıldan eski olmamak kaydıyla; fark basınç manometresi,

### 8.2 İşlemler

Teste başlamadan önce hava dağıtım difüzörleri sökülmelidir.

Klima santralının nominal işletme şartlarında çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.

Hepa filtre yuvasının üst akım bölgesi ile alt akım bölgesi arasında bağlantıyı sağlayan basınç ölçme borusu esnek hortum yardımıyla ölçü aracının + ucu ile irtibatlandırılarak hepa filtrenin üst akım bölgesinde oluşan basınç ölçülür. Ölçüm işleminden sonra basınç ölçme borusu mutlaka sızdırmaz olarak kapatılmalıdır.

Test periyodu  $\leq 6$  ay olup tesisin hijyen uzmanı ile uyuma sağlanarak işletmenin kendisi tarafından yapılabilir

### 8.3 Gereklilikler

Yeni takılmış temiz filtrelerde başlangıç basıncı 150 Pa değerini aşmamalıdır. Bu değeri aşan filtrelerde;

- fazla hava debisi,
- projede filtrelerin küçük seçilmesi,
- hatalı filtre seçimi (filtre medya yüzeyinin küçük olması)

ihtimalleri olduğu düşünülebilir. Filtre imalatçı verilerinden alınan hava hızı - basınç diyagramı yardımıyla hava debisi hesaplanarak, ölçülen hava debisi ile karşılaştırılabilir. Bu karşılaştırma ölçümlerin ya da imalatçı verilerinin sağlıklı olup olmadığı konusunda bir doğrulama olanağı sunar.

Filtre kirlenme/değişim basıncı nominal debide yaklaşık olarak başlangıç basıncının 2 (iki) katı olarak kabul edilebilir.

NOT: Standartlara uygun bir hijyenik klima santrali kullanılması durumunda hepa filtre ömürleri 5 yıla kadar çıkabilmektedir. Filtre direnci ölçüm prosedürünün yerleşmesi, hepa filtrelerin bilinçsizce 6 (altı) ay'a kadar inen hatalı değiştirme sürelerini engelleyerek milli ekonomimize katkı sağlayacaktır.

## 9. ODA İÇERİSİNDE SES BASINÇ SEVİYELERİNİN ÖLÇÜLMESİ

### 9.1 Kullanılan Ekipmanlar

Kalibrasyon tarihi 1(bir) yıldan eski olmamak kaydıyla; ses ölçüm cihazı,

### 9.2 İşlemler

Teste başlamadan klima santralının nominal işletme şartlarında çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.

TAV koruma alanının orta merkezinde, yer seviyesinden itibaren 1,75 m. yükseklikte ses ölçümü yapılır.

Test periyodu  $\leq$  12 ay.

### 9.3 Gereklilikler

Sınıf 1a ve 1b odalarda ses seviyesi 48 dB(A) değerini aşmamalıdır.

## 10. ODA SICAKLIĞI ÖLÇÜMÜ

### 10.1 Kullanılan Ekipmanlar

Kalibrasyon tarihi 1(bir) yıldan eski olmamak kaydıyla; yüksek hassasiyetli proba sahip termometre,

### 10.2 İşlemler

Teste başlamadan klima santralının nominal işletme şartlarında çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.

Oda içerisinde, hava dağıtım difüzörü izdüşümü alanından uzakta, eşit mesafede 4(dört) nokta belirlenerek, duvardan 0,5 m uzaklıkta olmak üzere yer seviyesinden itibaren 1,5 m. yükseklikte sıcaklık ölçümleri yapılır ve ortalama oda sıcaklığı hesaplanır.  
Test periyodu  $\leq 12$  ay.

### 10.3 Gereklilikler

Sınıf 1a ve 1b odalarda, oda sıcaklık ayarına bağlı olarak 19°C ila 26°C arasında olduğu ispatlanabilmelidir.

## 11. BAĞIL NEM ÖLÇÜMÜ

Mutlak nemlilik miktarları ısıtmada minimum ve soğutmada maksimumdur. Yüksek dışsal nem durumunda, yılda birkaç gün maksimum mutlak nemliliğin aşılmasına izin verilebilir. Ameliyat nedenleriyle sabit bir nemlilik aralığının gerekli olduğu yerlerde bu, uygun tesisat teknolojisi kullanılarak başarılabılır

### 11.1 Kullanılan Ekipmanlar

Kalibrasyon tarihi 1(bir) yıldan eski olmamak kaydıyla; yüksek hassasiyetli proba sahip bağıl nem ölçme cihazı. Ölçüm hassasiyeti  $\pm\%1$

### 11.2 İşlemler

Teste başlamadan klima santralının nominal işletme şartlarında çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.

Oda sıcaklığının kararlı hale gelmiş olduğundan emin olunmalıdır.

Oda içerisinde, hava dağıtım difüzörü izdüşümü alanından uzakta, eşit mesafede 4(dört) nokta belirlenerek, duvardan 0,5 m uzaklıkta olmak üzere yer seviyesinden itibaren 1,5 m. yükseklikte bağıl nem ölçümleri yapılır ve odanın ortalama bağıl nem değeri hesaplanır.  
Test periyodu  $\leq 12$  ay.

### 11.3 Gereklilikler

Mutlak nemlilik miktarları ısıtmada minimum ve soğutmada maksimumdur. Yüksek dışsal nem durumunda, yılda birkaç gün maksimum mutlak nemliliğin aşılmasına izin verilebilir. Ameliyat nedenleriyle sabit bir nemlilik aralığının gerekli olduğu yerlerde bu, uygun tesisat teknolojisi kullanılarak sağlanabilir.

## 12. ODALAR ARASI HAVA AKIŞININ GÖRSELLEŞTİRİLMESİ

### 12.1 Kullanılan Ekipmanlar

Akışın görselleştirilmesi için drager tüpü.

## 12.2 İşlemler

Odalara açılan bütün ulaşım kapıları kapalı tutulacaktır. Bundan sonra kapılar birbiri ardına içerisinden test aerosolünün akış borularıyla 3 konumda (kapının üst kenarından 10 cm aşağıda, alt kenarından 10 cm yukarıda ve kapı merkezinde) verilebileceği şekilde 1 cm' lik bir boşluk yaratacak biçimde açılacak ve akış yönleri kayda geçirilerek belgelendirilecektir. İkinci kapı yukarıda açıklandığı biçimde test edilirken, test edilen ilk kapı kapatılacaktır.

Bu okumaların sonuçları veri-yaprağına kaydedilir.

Test periyodu ≤12 ay olup tesisin hijyen uzmanı ile uyuşma sağlanarak işletmenin kendisi tarafından da yapılabilir

## 12.3 Gereklilikler

Ameliyat odasına parçacık-yüklü havanın girmesini önlemek üzere (örneğin dış çevreye olan açıklıklar ve tesisat boşlukları arasından), her ameliyat odası çevreye (yani bütün komşu odalara) göre yüksek basınçta tutulmalıdır. Her giriş kapısında, test aerosolünün akış doğrultusu, daha temiz olan alanlardan nispeten kirli alanlara doğru olacaktır.

## 13. TAV ÇIKIŞINDAKİ HAVA AKIMI DAVRANIŞININ GÖRSELLEŞTİRİLMESİ

Aşağıda açıklanan akışın görselleştirilmesi, genelde sırasıyla sistem testinden, türbülans şiddetinin ölçülmesinden, koruyucu etkinin belirlenmesinden önce gerçekleştirilecek ve aşağıda verilen gereklilikler doğrulanacaktır. Aşağıdaki gerekliliklerden sapmalar, bir resim veya video belgelendirmesi ile saptanmalıdır.

### 13.1 Kullanılan Ekipmanlar

Bunun için, görüntülü veya video biçiminde belgelendirilebilecek nitelikte ve sürekli aerosol üreten aerosol üreteçleri gereklidir (örneğin m 3 de  $>10^9$  adet  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  parçacık üreten).

NOT: Duman boruları, üretilen aerosol parçacıklarının yeterli olmaması nedeniyle uygun değildir.

### 13.2 İşlemler

Daha önceden yerleştirilen bir lamba/uydu, laminar akışın bu bozucu etkiden etkilenmeyeceği biçimde, yanal olarak değerlendirilecek olan koruma alanının dışına çıkartılmalıdır.

Aerosol üretici çalıştırdıktan sonra, TAV çıkışının altındaki dışa akış davranışı belirlenir. Bu amaçla, test aerosolü dolambaçlı biçimde ve yatay olarak lamine edicinin 30 cm altından, test aerosolünün üniform, laminar dağılımının görsel yoldan izleneceği şekilde verilir.

Test aerosolünün dağılımı ve akış doğrultusu, verilen aerosolün aşağı doğru en az 1,2 m yüksekliğe laminar biçimde çökme yapıp yapmadığı gözlemlenir.

Eğer çıkış akımı davranışında herhangi bir yerel bozulma yada herhangi bir türbülans ortaya çıkıyorsa, bunlar tekrarlanan kontrol yüklemeleri yoluyla ölçülür ve türlerine ve kapsamına göre belgelendirilir.

### 13.3 Gereklilikler

Aerosol sisi üni-form bir çıkış akışı sergilemelidir. Laminar tavan çıkışının altındaki test aerosolünün akışında bozulmalar ya da homojensizlikler meydana gelmemelidir. (lamba çevresinde olanlar da dahil)

Eğer akışta bozulmalar söz konusu ise koruma etkisinden söz edilemeyeceğinden doğrulama olumsuz sonuçlanır ve testlere son verilir.

## 14. AMELİYAT LAMBALARI / UYDULARI ALTINDAKİ HAVA AKIŞI DAVRANIŞININ GÖRSELLEŞTİRİLMESİ,

Aşağıda açıklanan akışın görselleştirilmesi, genelde sırasıyla sistem testinden, türbülans şiddetinin ölçülmesinden, koruyucu etkinin belirlenmesinden önce gerçekleştirilecek ve aşağıda verilen gereklilikler doğrulanacaktır. Aşağıdaki gerekliliklerden sapmalar, bir resim veya video belgelendirmesi ile saptanmalıdır.

### 14.1 Kullanılan Ekipmanlar

Bunun için, görüntülü veya video biçiminde belgelendirilebilecek nitelikte ve sürekli aerosol üreten aerosol üreteçleri gereklidir (örneğin m 3 de  $>10^9$  adet  $\geq 0.5 \mu\text{m}$  parçacık üreten).

NOT: Duman boruları, üretilen aerosol parçacıklarının yeterli olmaması nedeniyle uygun değildir.

### 14.2 İşlemler

Odanın üç eksenini çevresinde döndürülmüş lambalar/uydu lambalar, lamba merkezi bağlamında ışık düzlemi  $45^\circ$  eğik olmak üzere aşağıdaki biçimde konumlandırılacaktır: (lambaların çevresinde döndürülebileceği yarı-küredeki üç oda ekseninin kesişme noktası)

- Lamine edicinin iz düşüm alanında lamba merkezi her durumda dış kenardan  $>100$  cm olacak biçimde

- Eğer lamine edici iki veya daha fazla bölüme ayrılmışsa, lamine-edici çubukların bir tarafında

Bundan sonra, lambaların merkez noktaları ve çevreleyen  $120 \times 120$  cm ölçme dilim karesi(grid) ( $5 \times 5$  noktaya kaşı gelir) mavi renk kullanılarak markalanır.

Aydınlatma şiddetini  $75\,000$  lux'e ayarladıktan sonra, (lambadan  $1$  m uzaklıkta ölçülür) lambanın maksimum çalışma sıcaklığına erişene kadar ısıtılması gerçekleştirilir ve aerosol üretici çalıştırılıp, laminar tavan çıkışındaki hava akış profiline davranışı belirlenir. Bu amaçla, aerosol dağılımının akış doğrultusunda gözlenebileceği biçimde test aerosolü ameliyat lamba/uydusunun  $50$  cm altından verilir. Aerosol dağılımı ve akış yönü, lambanın altında ve üstünde bir kaldırma etkisi (besleme akımına göre hava akımının tersine dönmesi anlamında) olup olmadığı bağlamında gözlemlenir. Tekrarlanan kontrol yüklemeleri sırasında bir kaldırma etkisi gözlenirse bu, belge haline getirilecektir.

### 14.3 Gereklilikler

Test aerosolü, ameliyat lamba/uydu'ları yoluyla üniform bir akış sergileyecektir. Hiç bir konumlandırmada ters akım yönü (kalkış etkisi) belirlenmeyecektir.

## 15. KORUNMUŞ ALANDAKİ PERDELEME ETKİSİNİN GÖRSELLEŞTİRİLMESİ

Aşağıda açıklanan akışın görselleştirilmesi, genelde sırasıyla sistem testinden, türbülans şiddetinin ölçülmesinden, koruyucu etkinin belirlenmesinden önce gerçekleştirilecek ve aşağıda verilen gereklilikler doğrulanacaktır. Aşağıdaki gerekliliklerden sapmalar, bir resim veya video belgelendirmesi ile saptanmalıdır.

### 15.1 Kullanılan Ekipmanlar

Bunun için, görüntülü veya video biçiminde belgelendirilebilecek nitelikte ve sürekli aerosol üreten aerosol üreteçleri gereklidir (örneğin m 3 de  $>10^9$  adet  $\geq 0.5 \mu\text{m}$  parçacık üreten).

NOT: Duman boruları, üretilen aerosol parçacıklarının yeterli olmaması nedeniyle uygun değildir.

### 15.2 İşlemler

Korunmuş alanın dışında, test aerosolü ameliyathanenin dört kenarından yer seviyesinin 1,20 m üstünden ve TAV çıkışı dış kenarının 0.80 m uzağından verilir.

### 15.3 Gereklilikler

Korunmuş alana herhangi bir görünür test aerosolü girişi olmadığı ispatlanmalıdır.

## 16. TÜRBÜLANS DERECESİNİN ÖLÇÜLMESİ (Koruyucu Etkinin Belirlenmesine Alternatif Olarak Yapılabilir)

Başarılı bir sistem kalifikasyonu ve 13,14 ve 15 maddelerde bahsedilen akış görselleştirilmesindeki gerekliliklerin karşılanması bu ölçüm için gerekli ön koşullardır.

Steril biçimde filtre edilmiş hava laminar tavan çıkışındaki lamine ediciden düşey olarak çıkarak yüksek türbülans şiddetlerine ulaşmadığında (max. % 20 veya daha az), ameliyathanenin çevresinden giren maddelerle kirlenme etkili biçimde önlenir. Ayrıca, ameliyat ekibi tarafından yayılan bakteri ve parçacıklar belirlenen akış yollarında etkili biçimde ortamdan uzaklaştırılır. Korunmuş alanın tümünde türbülans şiddeti ölçümü, hem teknik hem de zaman açısından koruyucu etkinin kanıtlanmasında etkili bir yöntemdir.



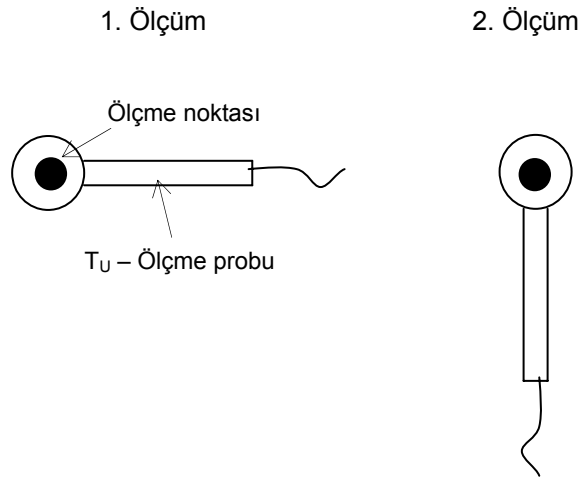
## 16.1 Kullanılan Ekipmanlar

Kalibrasyon tarihi 1 (bir) yıldan eski olmamak kaydıyla;

*Turbulans*-ilişkili hız ölçümü için yönden bağımsız bir hız ölçüm sistemi kullanılmalıdır. Ortalama alma süresi en az 100 saniye olmalı ve her saniyede bir ölçme yapılmalıdır. Nihai sonuçların  $\pm 63$ 'ünün ( $t/63$ ) gösterileceği problemlerin tepki süresi,  $p < 0.2$  s olmalıdır. Hız ölçerinin hata miktarı  $\pm 5\%$ 'den fazla olmamalıdır.

## 16.2 İşlemler

Verilen test noktalarının her birindeki ölçme duyarlılığı cihazın üreticisi tarafından önerilen aralıklarda kontrol edilecektir. Verilen test noktalarının her birinde türbülans şiddeti, ardışık iki çift belirlemenin ortalama değerinden belirlenecektir (yer seviyesinin 1,2 m üstündeki ölçme düzleminde). Bunu yapmak için hava akımına dik yerleştirilen problemler, ikinci ölçme çifti için ölçme düzleminde daha önceki çift ölçümdeki konumlarına  $90^\circ$  açıyla yerleştirilecektir. (bakınız Şekil 1)



Şekil 1. Türbülans Derecesi Ölçme Problemlerinin Ölçme Düzleminde  $90^\circ$ 'lik Kayma İle Düzenlenmesi

Testin yapılmış çalışma hallerinin bütün parametreleri ve parametre kümeleri, test sonuçlarını da içeren bir test protokolü ile belgelendirilecektir.

### Ölçme ve Test Konumlarının Markalandırılması

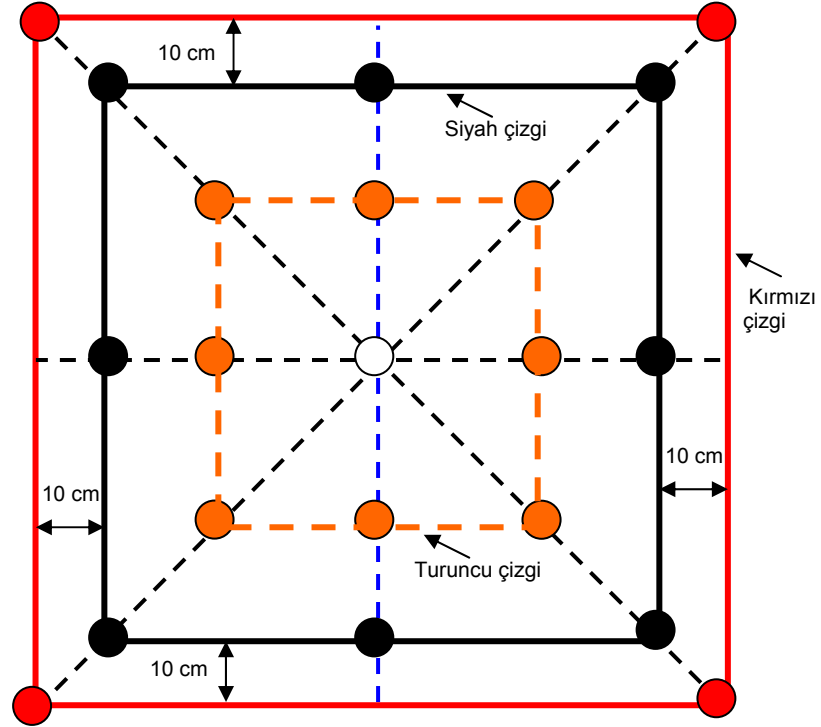
Sistem testinde olduğu gibi, kabul testinde de renkli markalama yapılır ve TAV çıkışı altında yardımcı ve test noktaları olarak belirlenir. Aşağıdaki örnekte, lamine-edicinin boyutları 3.2x3.2 m ve korunmuş alanın boyutları 3.0x3.0 m' dir. Burada kullanılan renkler örnektir.

Lamine edicinin dört köşe noktası birer dikme indirilerek test odası veya ameliyathane döşemesine izdüşürülür ve yardımcı test noktaları olarak kırmızıyla işaretlenir. Diğer lamine edici biçimleri (oval, yuvarlak, vb) bu şekillerin izdüşümleri maksimum alana sahip olacak biçimde ve benzer yolla izdüşürülerek markalanır.

Daha sonra, korunmuş alan test odası veya ameliyathane döşemesi üzerine ikinci dikdörtgeni oluşturacak biçimde iz düşürülür ve siyah renkle markalanır.

Yardımcı noktalar olarak kırmızı ile işaretlenmiş noktalar kaldırılabilir.

Siyah renkte markalanmış noktaların oluşturduğu dikdörtgenin yatay, düşey ve köşegenler doğrultusundaki eksenlerinin medyan çizgileri üzerinde şekil portakal-rengi nokta ile işaretlenir. Köşegen, yatay ve düşey eksenlerin kesişme noktasına beyaz marka ile işaret konulur.



**Şekil 2** TAV Çıkışının Altında Döşemeye İz Düşürülen Test Konumları ve Yardımcı Noktalar; (Kırmızı Çizgi: Lamine Edicinin İz Düşümü; Siyah Çizgi: Korunmuş Alanın Dış Kenarı)

Test işlemleri ameliyat ve alet masaları olmaksızın yapılır.

Test konumuna dik olarak sabitlenmiş olan sensör yardımıyla, akış hızı, sıcaklık ve türbülans şiddeti belirlenir (korunmuş alan ve lamba muhafazası için ölçme düzlemi yer seviyesinden 1,2 m yukarıda). Bu işlemler test konumlarının ( Şekil 2'ye göre n=17) üzerinde kendinden yapışmalı siyah, portakal- ve beyaz renkli olarak markalanmış noktalarda çift ölçmelerin ortalaması biçiminde gerçekleştirilir. Korunmuş alanın testinde gereklilikler karşılanmamışsa, o zaman TAV çıkışının işlev testi ayrı bir deneyle gerçekleştirilir. Bunun için, tavadan yer seviyesinin 1,0 m yüksekliğine kadar çevresel bir akım stabilizatörü geçici olarak yerleştirilir ve türbülans şiddeti testi tekrarlanır. Bu, oda etkileriyle TAV etkisini birbirinden ayırmayı olanaklı kılar.

### 16.3 Gereklilikler

#### 16.3.1 Korunmuş Alan İçin

Her test noktasında türbülans şiddetinin ortalama değerleri (köşe konumları dışında:  $\leq 20\%$   
Her dört köşe noktasında türbülans şiddeti ortalama değerleri:  $\leq 30\%$

#### 16.3.2 TAV Çıkışı İçin

Her test noktasında türbülans şiddetinin ortalama değerleri (köşe konumları dışında:  $\leq 15\%$   
Her dört köşe noktasında türbülans şiddeti ortalama değerleri:  $\leq 25\%$

## 17. KORUMA DERESESİNİN BELİRLENMESİ (türbülans derecesinin ölçülmesine alternatif olarak yapılabilir)

Koruma derecesinin ölçülmesindeki amaç, korunmuş alana içten/dıştan partikül yükü uygulanmasına karşı koruma etkisi hakkında sayısal bir değerlendirme elde etmektir.

### 17.1 Kullanılan Ekipman

Aerosol üretici, ısı üretici, manken bedenler ve kalibrasyon tarihi 1 (bir) yıldan eski olmamak kaydıyla 1 cfm (28,3 lt/d) kapasiteli partikül sayım cihazı.

### 17.2 İşlemler

#### 17.2.1. Genel

Başarılı bir sistem kalifikasyonu ve 13,14 ve 15 maddelerde bahsedilen akış görselleştirilmesindeki gerekliliklerin karşılanması bu ölçüm için gerekli ön koşullardır.

1a sınıfı bir ameliyathanede koruma etkisinin test edilmesi iki kısımda yapılır.

Önce, aseptik alanın (korunmuş alan), çevreden gelen etkilere (dıştan gelen yüklemelere karşı koruyucu etki) karşı yeteri derecede etkili bir koruma sağladığı kanıtlanacaktır.

İkinci kısım testte, test aerosollarının dağıtım konumları değiştirilerek koruyucu alan içerisinde yukarı doğru bir kalkış etkisinin olup olmadığı (içeriden yüklemelere karşı koruyucu etki) aranacaktır. Eğer koruyucu etki elde edilirse işlevsel gereklilikleri (performans nitelendirmeleri) karşılamak yönünden düşükse bunun nedenleri araştırılacak (örneğin akış görselleştirme) ve giderilecektir. Uygulanan yöntem, standart ölçme işlemlerinden herhangi bir sapma, gözlemlenen herhangi bir özel durum ve olay, tüm ölçümler ve sonuçları ile birlikte izlenmek üzere kaydedilecektir.

NOT: Ölçme sonuçlarının değerlendirme ve yorumları ayrı ayrı yapılacaktır. Ayrı ölçme teknikleri ile elde edilen sonuçların değerlendirilmesi ve yeni konstrüksiyon ve değişikliklerin kabulüne ilişkin teknikler hakkında veya içsel (dahili) olarak gerekli hijyen önerileri getirmek hijyen uzmanının sorumluluğundadır.

#### 17.2.2 Parçacık Referans Yüğü

Koruyucu etkinin değerlendirilmesi için, bütün ölçmelerde yaydığı parçacık yükü aynı şiddette olan ve ameliyathanenin döşemesine konumlandırılan, referans parçacık yükü yoluyla, korunmuş alan içerisindeki parçacık etkisi değerlendirilir. [kaynağın dakikada parçacık olarak kapasitesi (P/d)]. Bu parçacık referans yükü, içeride bulunan ve örneğin bakteri gibi sabit bir parçacık yayımına sahip olan ameliyat personelini simüle eder. Kaynak kapasitesinin sabit olması, her zaman aynı miktarda bir referans yük elde edilmesi ve hijyen test sonucunun değerlendirilmesini olanaklı kılar. Parçacık referans yükü, odaya altı belirli konumdan giren ve zaman içinde sabit kalan test aerosolü ile oluşturulur. Kaynak kapasitesi  $Q_{Ref}$  (P/dakika), test aerosolünün ölçülen konsantrasyonu ( $C_{Aer}$ ) ile test aerosolünün debisinin ( $V_{Aer}$ ) debisinin çarpımıyla bulunur.

$$Q_{Ref} = C_{Aer} \cdot V_{Aer} \quad (1)$$

NOT: İdealize edilmiş bir referans olarak, yaklaşık  $10 \text{ m}^2$  lik ( $A_{Ref}$ ) alanına ve  $0.3 \text{ m/s}$  lik ( $v_{Ref}$ ) hıza sahip bir TAV ünitesine sahip olan bir referans ameliyat odası belirlenir. Referans yükü yoluyla, oda zemininde  $C_{Ref} = 35,3 \cdot 10^6$  ( $10^6 \text{ P/ft}^3$ ) parçacık yükü konsantrasyonu üretilecektir. Dezenfeksiyonun tanımına göre bir parçacık azaltımıyla ( $10^{-5}$ ) ölçülen ve değerlendirilen ameliyathanede  $353 \text{ P/m}^3$  ( $10 \text{ P/ft}^3$ ) parçacık ölçülebilir.

Referans ameliyathanede, parçacık kaynağının gerekli referans kaynak kapasitesi, bu durumda aşağıdaki gibi olacaktır.

$$Q_{Ref} = C_{Ref} \times A_{Ref} \times V_{Ref}$$

$$Q_{Ref} = 35,3 \cdot 10^6 \text{ P/m}^3 \cdot 10 \text{ m}^2 \cdot 0,3 \text{ m/s} \cdot 60 \text{ s/min}$$

$$Q_{Ref} = 6,3 \times 10^9 \text{ P/min} \quad (2)$$

Kaynak kapasitesi bütün ölçmelerde sabit kalmak üzere  $6,3 \times 10^9$  P/d olacak biçimde ayarlanacaktır. Bunu yapmak için, aerosol jeneratörünün zaman içerisinde sabit bir biçimde çalıştırılmasına ve aerosol akımı çıkışının belirlenen miktarlarda, oynamalardan hemen hemen arınmış izoterm olarak çıkmasına gerek vardır. Çarpımları belirlenen  $Q_{Ref} = 6,3 \times 10^9$  P/d değerini vermesi koşuluyla farklı  $C_{Aer}$  ve  $V_{Aer}$  değerlerine izin verilebilir.

### 17.2.3 Referans Yük, Referans Yük Uyarlaması

Bu yazıda açıklanan referans yükleri ve bunların uyarlamaları bütün ölçmelerde tekrarlanabilen ve karşılaştırılabilen sonuçlar üretmek üzere düzenlenmiştir. Ölçülen birimlerin (ameliyathaneler) değişebilirliği nedeniyle, ölçülen ameliyathanenin karşılaştırılabilmesi için belirli bir ölçme düzenlemesi gereklidir. Ölçmeler sırasında, maksimum güçlerinde çalışan odadaki temel aydınlatma birimlerine ve ameliyat lambalarına ek olarak 800 W ısı çıkıtıya sahip Şekil 3' teki gibi konumlandırılmış bir ısı girdiye daha gerek vardır. Bu ısı yükü altı birim içerir (4 adedi ameliyat masasına yanal ve diğer ikisi anestezi biriminde; bakınız Şekil 3).

Isı kaynakları birime, bütün model gövde (beden) üzerinde homojen bir yüzey sıcaklığı elde edecek biçimde uyarlanacaktır.

Yukarıda verilen üç standart test noktasındaki standart yük uyarlamalı teste yardımcı olarak, klinik uygulamadaki (gerçek) tipik yükleme koşulları ve performans nitelemeleri altında (örneğin aletler masası, ameliyat masasının değişik konumları, ameliyat ekibi, lambalar, anestezi ekipmanı vb) test yapılmasını isteyebilir. Bu yöntem ayrıca koruyucu etkilerin optimalleştirilmesi için, önceden verilen havalandırma ve iklimlendirme koşulları altında konum değiştirerek test yapmak için de son derecede uygundur

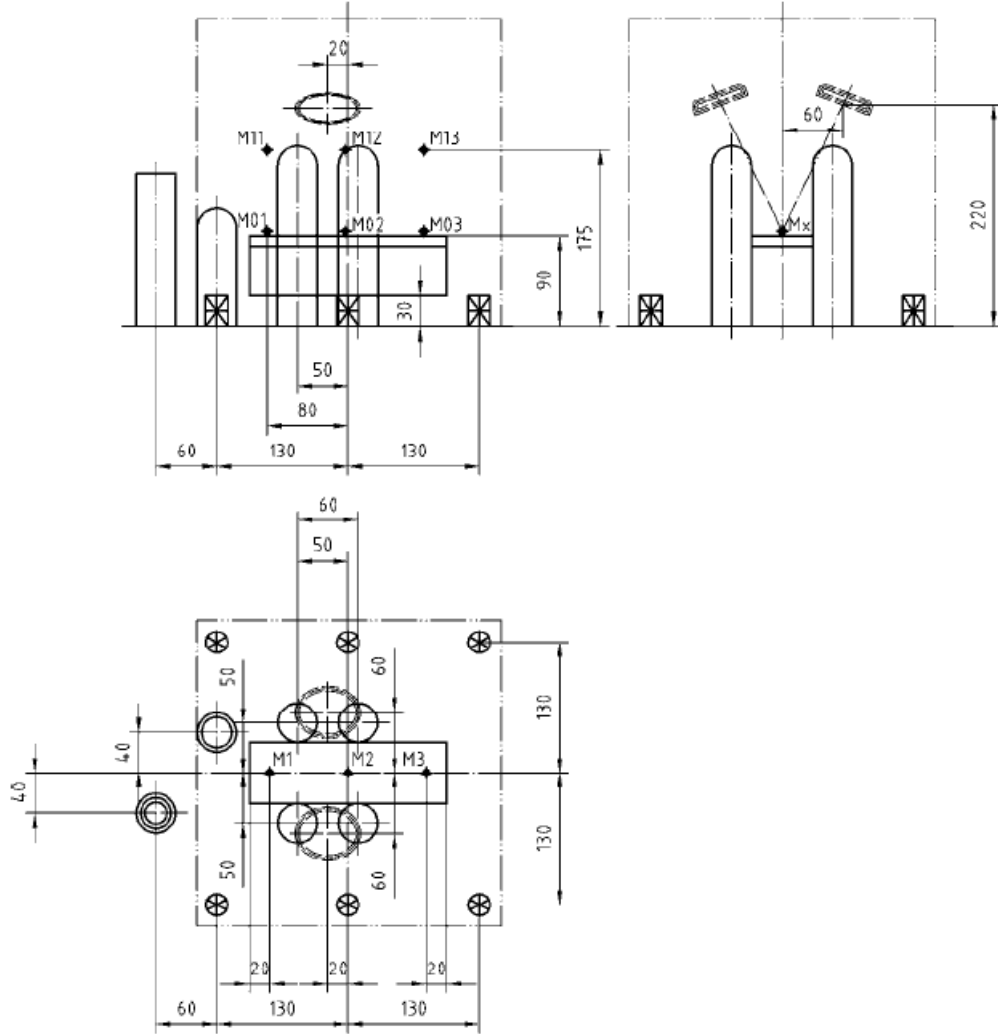
### 17.2.4 Dışarıdan Yük Uygulanmasından Önce Koruyucu Etki

Ölçme işlemi, ameliyathanenin içerisinde (background) kirletici parçacıkların girişine karşı bütün ameliyathanenin koruyucu etkisine kanıt elde etmek amacıyla. Aksi için anlaşılacağı sürece, standart yükler Şekil 3 uyarınca uyarlanacaktır.

### 17.2.5 İçeriden Yük Uygulanmasından Önce Koruyucu Etki

Altı aerosol üreticisinden ikisi, Şekil 4' e göre insan bedeni yerine kullanılan mankenlerin (dummies) arasına götürülür. Böylece bu alandaki olası kalkış (hava) etkisi denenmiş olunur.

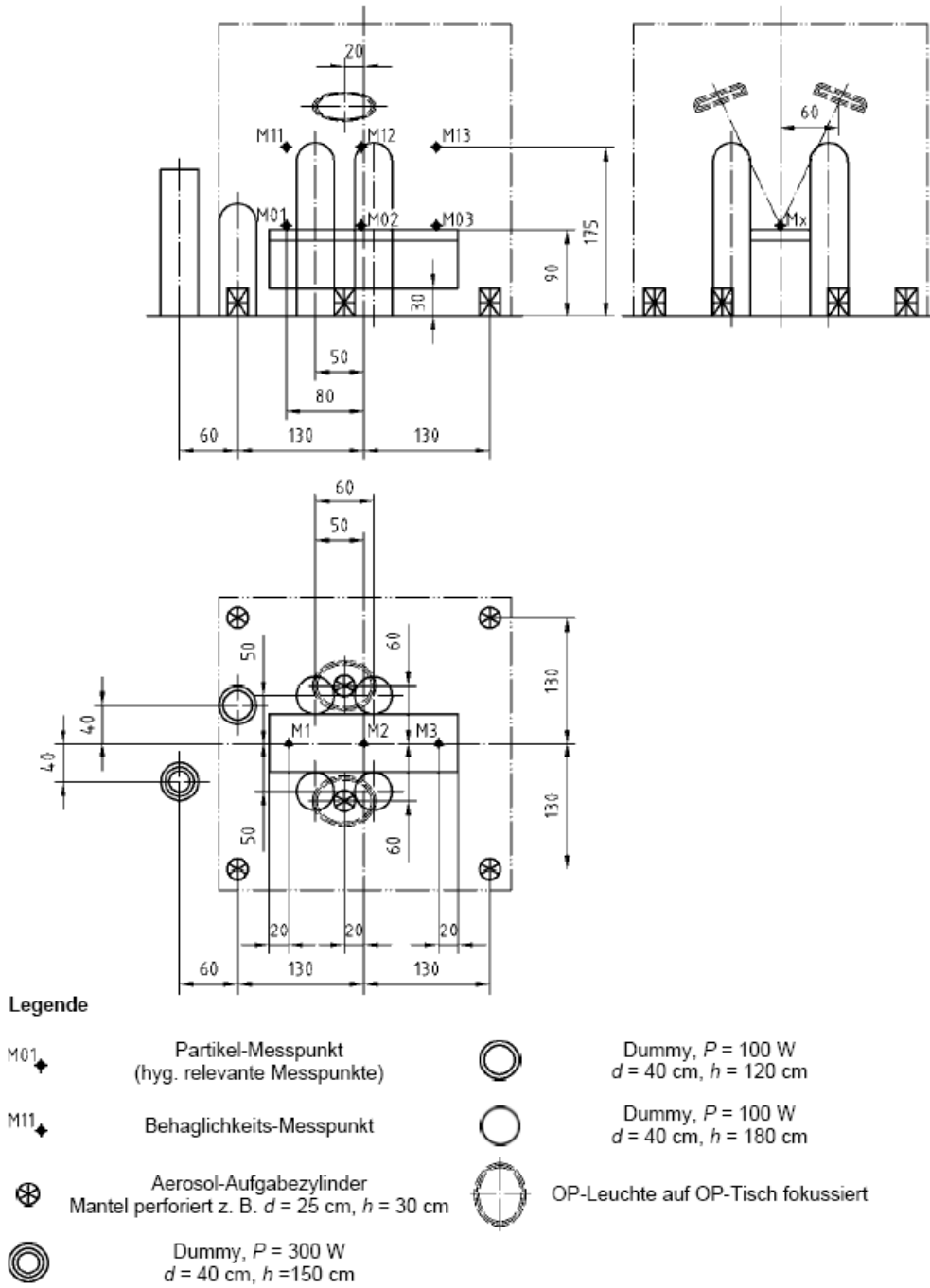
DIN 1946-4:2008-07



## Legende

M01	Partikel-Messpunkt (hyg. relevante Messpunkte)		Dummy, $P = 100 \text{ W}$ $d = 40 \text{ cm}$ , $h = 120 \text{ cm}$
M11	Behaglichkeits-Messpunkt		Dummy, $P = 100 \text{ W}$ $d = 40 \text{ cm}$ , $h = 180 \text{ cm}$
	Aerosol-Aufgabezylinder Mantel perforiert z. B. $d = 25 \text{ cm}$ , $h = 30 \text{ cm}$		OP-Leuchte auf OP-Tisch fokussiert
	Dummy, $P = 300 \text{ W}$ $d = 40 \text{ cm}$ , $h = 150 \text{ cm}$		

**Şekil 3.** Dışarıdan Yük Uygulanması Durumu İçin Koruyucu Etki Testinde Standart Yük Uygulanması. Örnek Uyarılama Biçimi. Farklı Uyarılama Biçimleri Üzerinde Uzlaşılacaktır.



**Şekil 4.** İçeriden Yük Uygulanması Durumu İçin Koruyucu Etki Testinde Standart Yük Uygulaması. Farklı Uyarlama Biçimleri Üzerinde Uzlaşılacaktır

### 17.2.6 Korunmuş Alan Sınırlarının Belirlenmesi

Ameliyathane, referans yük kaynağı ile yüklendiğinde, ölçülebilir parçacık konsantrasyonu korunmuş alan sınırlarında dik bir eğri biçiminde yükselir. Manken (beden)'ler, ameliyat lambaları ve aerosol üreticileri Şekil 3 te gösterildiği gibi konumlandırılır. Sayma impulslarını sesli uyarılar biçiminde veren bir partikül sayıcının uzun probu vasıtasıyla, korunmuş alan dış çevreden “soyutlanabilir” ve dökeme kaplaması üzerinde geçici olarak markalanabilir. Bu yapılırken, prob hareketli bir stand üzerine yerleştirilir ve hava akımını bozmaksızın yer seviyesinin 1,2 m üzerinde konumlandırılır. Klinik kullanım için teslim edilmenden önce, sınırlar dökeme kaplaması üzerine geçici olarak renkli biçimde markalanır.

### 17.2.7 Koruma Derecesinin Belirlenmesi

Bir temiz-oda partikül sayıcı vasıtasıyla (numune hava çıktısı 28.3 l/d = 1 ft<sup>3</sup>/min), her bir M<sub>x</sub> ölçme noktasında her biri 1 dakikalık en az on ardışık ölçme yapılacak ve hemen kaydedilecektir. Bu süreç içinde eğer bir çevrimsel (cyclic) eğilim görülüyorsa (örneğin kararsız hava silindirleri(roller) nedeniyle) bu durumda ölçmeler, çevrim süresine bağlı olarak en az 15~20 dakika devam edecektir. Ölçme sisteminin temizliğini belgelemek için (bellek etkisinin hariç tutulması amacıyla), prob üzerine takılacak sıfır (purge) filtreler kullanılarak gerçekleştirilecek ve düzenli aralıklarla kaydedilecektir. Parçacık ölçümlerini değerlendirmek için minimum parça büyüklüğü olarak  $\geq 0.5 \mu\text{m}$  parçacıklar kullanılacaktır.

Gösterme ve yorumların basitleştirilmesi için, korunmuş alanda ölçülen parçacık konsantrasyonları yerine koruma derecesi SG'Nin hesaplanması önerilir. Bu, aşağıdaki gibi belirlenir;

$$SG_X = -\log ( C_X / C_{Ref} ) \quad (3)$$

Burada,

$C_X$  X ölçme noktasındaki parçacık konsantrasyonu, P/m<sup>3</sup>;  
 $C_{Ref}$  referans parçacık konsantrasyonu = 35,3 . 10<sup>6</sup> P/m<sup>3</sup>.

Her bir M<sub>x</sub> ölçme noktasında alınan ölçmelerin ortalama değerinden, eşitlik (3) kullanılarak koruma derecesi SG hesaplanacak ve belgelendirilecektir. Minimum koruma derecesi, SG<sub>xmin</sub> en yüksek tekil parçacık konsantrasyonundan hesaplanır ve bu da belgelendirilecektir.

Koruma derecesi değerindeki bir değişiklik, sayıcıdan alınan  $C_X$  değerindeki bir değişmeye atfedilmesi durumunda sabit referans parçacık konsantrasyonu ile ilişki  $C_{Ref} = 35,3 \times 10^6 \text{ P/m}^3$  elde edilir.

### 17.2.8 Koruyucu Etkinin Belirlenmesi

En kötü (sayısal olarak en küçük) yerel koruma derecesi, içten ve dıştan yüklemdeki ameliyathane koruma etkisine göre ameliyathanenin koruma etkisini göstermekte kullanılır. Bağımsız bir test organizasyonu ile yapılan bağlantı, içten ve dıştan yükleme durumunda koruma etkisinin belirlenmesi ile toplam koruma etkisinin belirlenerek tam bir rapor hazırlanmasıyla tamamlanır.

### ÖRNEK

Aerosol üreticinin ve toplam test aerosolünün ayarlanması aşağıdaki değerlerle kararlı çalışma koşulları için çok iyi gösterilir:

$$C_{Aer} = 7,4 \cdot 10^9 \text{ P/m}^3 \text{ (} 2,1 \cdot 10^8 \text{ P/ft}^3 \text{)}$$

$$\text{ve } V_{Aer} = 0,85 \text{ m}^3/\text{d}$$

(1) eşitliği kullanılarak referans yük kapasitesi hesaplanabilir;

$$Q_{Ref} = 6,3 \cdot 10^9 \text{ P/dakika}$$

ve böylece bu işlemin yürürlükteki gereklilikleri karşılanır.

Korunmuş alana yerleştirilmiş olan Mx noktasındaki en yüksek ortalama parçacık konsantrasyonu  $33.500 \text{ P/m}^3$  ( $950 \text{ P/ft}^3$ ) olurken tekil ölçme noktasındaki en yüksek parçacık konsantrasyonu  $68.800 \text{ P/m}^3$  ( $1.950 \text{ P/ft}^3$ ) olur.

Eşitlik (3) kullanılarak, koruma derecesi  $SG_x$  hesaplanır ve tek ondalık haneye yuvarlanır.

$$SG_x = -\log (950/10^6)$$

$$SG_{x_{\min}} = -\log (1.950/10^6)$$

$$SG_x = 3,02$$

$$SG_{x_{\min}} = 2,7$$

Böylece, ameliyathane en azından 2,7 olmak üzere 3,0 koruma etkisine sahiptir. (koruma etkisi ölçülen bütün koruma derecelerinin en düşüğüne karşı gelir)

### 17.2.7 Gereklilikler

Tüm korunmuş alan için koruma etkisi  $> 4$  (ameliyat lambaları olmaksızın) ya da  $> 2$  (ameliyat lambalarıyla) olduğu doğrulanmalıdır.

## 18. YENİDEN TEMİZLEME SÜRESİNİN BELİRLENMESİ

Bu test operasyon esnasındaki havalandırma sisteminin ortamdaki partikül ve mikroorganizmaları seyreltebilme etkinliğinin belirlenebilmesi amacı ile EN ISO 14644-3 standardı uyarınca yapılır.

Sınıf 1b (türbülanslı olarak havalandırılan) ve TAV (3,2x3,2 m) hava veriş sistemine sahip olmayan, mevcut küçük boyutlu laminar flow ünitelerine sahip odaların temizleme etkinliği bu yolla belirlenmelidir. [3], [4]

### 18.1 Kullanılan Ekipmanlar

Boş oda içerisinde havadaki partikül konsantrasyonunu arttırmak için drager tüpü ve kalibrasyon tarihi 1 (bir) yıldan eski olmamak kaydıyla 1 cfm (28,3 lt/d) kapasiteli partikül sayım cihazı.

### 18.2 İşlemler

Test edilecek boş odanın havası drager tüpünden çıkan test dumanı tüm odaya yayılacak şekilde ve partikül konsantrasyonu  $353.000 \text{ P/m}^3$  ( $10.000 \text{ P/ft}^3$ ) değerinin üzerine çıkacak şekilde kirletilir.

Partikül sayıcının "cycle" değeri 0 (sıfır) değerine getirilerek dakikada 1 ft<sup>3</sup> numune alırken dakikada birde yazıcı çıktısı verecek şekilde ayarlanır. İzokinetik numune alma probu yerden 1 m yüksekliğe ayarlanmalıdır.

İlk ölçüm mutlaka  $353.000 \text{ P/m}^3$  ( $10.000 \text{ P/ft}^3$ ) değerinin üzerinde başlatılmak kaydıyla ölçümleme işlemi başlatılır. Ölçüm süresi boyunca izokinetik numune alma borusu kullanılarak ölçümü yapan kişi ve ölçüm cihazı test edilen odanın dışında olmalıdır.



### 18.3 Yeniden Temizleme Süresinin Hesaplanması

$$t_r = t_{353.000} - t_m$$

$t_r$  : dakika olarak Yeniden Temizleme Süresi

$t_{353.000}$  : 353.000 P/m<sup>3</sup> (10.000 Partikül / ft<sup>3</sup>) 'ın üzerinde en son partikül sayım zamanı

$t_m$  : kendisinden sonraki ölçümlerin bu sınırdan düşük olduğu ek bir koşulla belirlenmiş olan hava için kabul kriterinden düşük ilk ölçüm süresi. Eğer sonraki ölçüm bu değerden düşük değilse, tekrarlanan biçimde bu sınırın altında kalan ilk ölçüm zamanı alınır.

### 18.4 Gereklilikler

Parçacık konsantrasyonunun 25 dakika içerisinde % 99 azalmalıdır. Yani hareketsiz konumda 25 dakika içerisinde maksimum parçacık konsantrasyonu 3.500 Partikül / m<sup>3</sup> (100 Partikül / ft<sup>3</sup>) değerinin altında ölçülmelidir.

## VERİLECEK DÖKÜMAN

- İşletmecinin tanımı ve imzası
- Test tarihi (-leri)
- Malzeme özellikleri (tanımı)
- Kullanılan ekipman ve ölçme aletlerinin tanımı
- Kullanılan tüm test ve ölçü aletlerinin güncel kalibrasyon belgeleri
- Her filtre /difüzör için sızdırmazlık test sonuçları
- Filtre tanımı ile ilgili tam ve açık plan
- Test sırasında odalar arasındaki fark basıncı ve hava yönleri, bunların bir plan üzerinde gösterilmesi
- Partikül Sayım noktalarının bir plan üzerinde gösterilmesi
- Test koşullarının belirtilmesi: “as built”, “at rest”, yada “operational”
- Numune alma noktalarından her birinden alınan hava hacmi
- Partikül sayıcı(lar) dan alınan ham veriler
- Yeniden temizleme süresi ile ilgili sayım yerlerinin bir plan üzerinde gösterilmesi
- Her bir numune alma noktasına ait yeniden temizleme süresinin hesabı
- Yürütülen testlerin durumu
- Testlere ilişkin yorumlar

## SONUÇ

Ülkemizde TAV (düşük türbülanslı hava veriş) sistemleri henüz yaygınlaşmadığından mevcut sistemlerin etkinliği ekseriyetle “Yeniden temizleme süresi testleri” ile belirlenmelidir. Boş alanda çoğunlukla hepa filtre altından partikül sayımı yapılması şeklinde devam eden test süreçlerine müsaade edildiği müddetçe mesleki sektörümüzün hatalarının farkına varamayacağı, dolayısıyla gelişerek sağlık tesislerinde sağlanması gereken yüksek hijyen koşullarına hizmet edemeyeceği ortadadır.

Ülkemizde, steril alanlarda kurulu olan havalandırma sistemlerinin doğrulaması amacıyla asgari olarak aşağıda özetlenen performans testleri hayata geçirilmelidir.

1. Oda başına besleme havası debisinin ölçülmesi
2. Odalar arası hava akış yönlerinin tespiti ve basınç farkının ölçülmesi
3. Hava kanalları sızdırmazlık gerekliliklerinin kanıtlanması
4. Hepa filtre sıklık testi ve sızdırmazlık testleri (filter integrity test)
5. Sınıf 1 odalarda, asma tavan arasında odaya göre fazla hava basıncının oluşmadığının kanıtlanması
6. Hepa filtrelerin nominal çalışma debilerinde basınç kayıplarının ölçülmesi
7. Oda sıcaklığı ölçümü
8. Bağıl nem ölçümü
9. Her türlü boyuttaki laminar tavan çıkışındaki hava akımı davranışının görselleştirilmesi ve hız dağılımının ölçülmesi
10. Laminar tavan besleme hava sıcaklığının ölçülmesi ve oda sıcaklığından 1K ila 3K arasında daha soğuk olduğunun ispatlanması,
11. Yeniden temizleme sürelerinin belirlenmesi.

Sıralanan testlerin düzenli olarak ve 1 (bir) yıllık periyotlar halinde tekrarlanması gerekmektedir.

(Her filtre değişiminin hemen ardından hepa filtre sızdırmazlık testi uygulanması önerilir, hepa filtre değişimi olmaması durumunda filtre ömrünün olumsuz etkilenmemesi bakımından sızdırmazlık testlerinin 2 (iki) yılda bir yapılması önerilir.)

## KAYNAKLAR

- [1] EGENİSAN Ltd., "Steril alan validasyonu, ölçüm ve doğrulama raporu sonuçları"
- [2] DAS Kongresi , "Beşinci Ulusal Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Kongresi" Nisan 2007
- [3] DIN 1946-4, "Ventilation and air conditioning — Part 4: Ventilation in hospitals" 2008-07
- [4] VDI 2167, "Building services in hospitals, Heating, ventilation and air-conditioning" 2007-08
- [5] CEN TR Ventilation for hospitals Draft Ed 2 Date of document 2008-07-16"
- [6] IEST-RP-CC-034.02 Hepa and Ulpa Filter Leak Tests,
- [7] ISO 14644-3 Part 3 Test Metotları, 2005

## ÖZGEÇMİŞ

### Ali BOYLU

1990 yılında İzmir'de Dokuz Eylül Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Makine Mühendisliği, Termodinamik ve Enerji bölümünü bitirdi. 1990-1993 yılları arasında PNÖSO Pnömatik ve Soğutma Sanayi'nde üretim sorumlusu, 1993-96 yılları arasında EMA Klima Ltd. firmasında proje geliştirme müdürü olarak çalışmıştır. 1996 yılından bu yana "Ameliyathane ve Steril Alan Havalandırma Sistemleri ve Validasyon Hizmetleri" konularında faaliyet gösteren EGENİSAN Ltd. firmasında genel müdür olarak görev yapmaktadır.