



**Bu bir MMO  
yayıdır**

MMO bu yayındaki ifadelerden, fikirlerden, toplantıda çıkan sonuçlardan, teknik bilgi ve basım hatalarından sorumlu değildir.

## **HASTANE HAVALANDIRMA STANDARTLARINDA YENİ YAKLAŞIMLAR, KABUL KRİTERLERİ, TEST VE MUAYENE**

**ALİ BOYLU  
EGE NİSAN**



# HASTANE HAVALANDIRMA STANDARTLARINDA YENİ YAKLAŞIMLAR, KABUL KRİTERLERİ, TEST VE MUAYENE

*Hospital Ventilation Standards with New Approaches, Acceptance Criterias, Testing and Inspection*

**Ali BOYLU**

## ÖZET

Sağlık tesislerinde havalandırma sistemlerinin gerekli standartlara uygun kurulamaması veya var olan uygunluğun korunamaması durumunda hastalar için artan sağlık riskleri meydana gelecektir. Cerrahi alan enfeksiyonu ile operasyon odası hava kalitesi arasında bulaşma riski açısından ilişki olduğu ispatlanmıştır. Benzer ilişkinin yoğun bakım ünitelerinde yatan hastalar ile farklı tıbbi işlemlerin uygulandığı diğer alanlar için de geçerli olduğu bilinmektedir.

Hijyenik açıdan kritik bir ortamdaki zararlı mikro-organizmaları seyreltmek ve bertaraf etmek amacıyla kurulan havalandırma sisteminin başarısızlığı hastaları kabul edilemez seviyelerde hava kaynaklı kirliliğe maruz bırakabilir. Yasal gerekliliklerin yerine getirilmediğinin kanıtlanması ise kovuşturma nedeni olabilir ve işletmecilere karşı özel davalar açılmasına yol açabilir.

Hastane havalandırma sistemlerinin tasarımı, kurulumu, test ve devreye alınmasının, işletme ve bakım aşamalarının her biri ayrı bir uzmanlık alanı gerektirir.

Bu sunumda yeni kurulan ya da mevcut tesislerde bina yaşam döngüsü boyunca etkin olarak sürdürülebilirliğin sağlanması için gerekli standartlar, denetleyici mekanizmaların uygulaması gereken periyodik kontroller ile test ve muayene yöntemleri ele alınmıştır.

**Anahtar Kelimeler:** Hava kaynaklı partikül, hastane, hijyenik havalandırma, HVAC performans testi, partikül ölçümü.

## ABSTRACT

Increased health risks are going to be occurred in health care facilities unless ventilation system installation could not meet the required standards and could not maintain required performance. In terms of infection risk, it is proved that there is a relation between the surgical wound area and the air quality of operation room. It is known that, there is similar relationship for patients who are in intensive care units and who are at other areas where different medical procedures are applied.

In hygienic terms, failure of a ventilation system installed for decreasing and eliminating harmful micro-organisms in a critical environment may expose the airborne pollution to unacceptable levels for patients. If it has been proved that the legal requirements are not met, this may be the cause of prosecution and may lead to the opening of special cases against institutions.

Design, installation, testing, commissioning, operation and maintenance stages of the hospital's ventilation systems each require a separate expertise of its own field.

In this study, periodic controls, inspection methods and standards applied by inspection bodies will be assessed to ensure that buildings can be effectively maintained throughout the life cycle of new or existing installations.

## HASTANE HAVALANDIRMASI STANDARTLARI

Ülkemizde hastane iklimlendirmesi mekanik sistem tasarımcılarının ve Sağlık Bakanlığı denetim ve onay mekanizmalarında görev yapan teknik sorumluların referans olarak kabul ettiği başlıca iki standart ön plana çıkmaktadır. Bu standartlardan birincisi özellikle Operasyon odalarının tasarımında ağırlıklı olarak kullanılan DIN 1946/4–2008 Ventilation and air conditioning Part 4: VAC systems in buildings and rooms used in the health care sector - Alman standardı, diğeri hastane bölümlerinin tıbbi kullanım amaçlarına bağlı olarak gereksinimlerini detaylı olarak ortaya koyan ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2013 Ventilation of Health Care Facilities - Amerikan Standardıdır.

Kurulumu tamamlanarak yeni devreye alınan veya belirli bir süredir kullanılmakta olan hastane havalandırma sistemlerinin standartlara uygunluğu kabul aşamasının yanı sıra periyodik olarak gerçekleştirilen çalıştırma ve performans testleri ile belirlenir. Bu testlerin yöntemleri, aynı zamanda temiz odalar için de kullanılan ISO 14644/1, ISO 14644/2 ve ISO 14644/3 standartları ve aynı standartlarda referans olarak gösterilen diğeri tamamlayıcı standartlar (IEST-RP-CC006.3:2004, IEST-RP-CC034.3:2009, v.b.) ile tanımlanmıştır.

Hastane literatüründe çoğunlukla steril veya yarı steril alan olarak adlandırılan aseptik ortamlar, yoğun bakımlar ile diğeri temiz ve kontrollü alanlar gerçekleştirilen ön testlerin (hepa filtre ve ortam sızdırmazlık testi, hava debisi, hava hızı, odalar arası basınç ve hava akış yönü testleri) uygun sonuçlanması koşuluyla ISO 14644/1 standardına uygun yöntemlerle partikül ölçümü yapılarak sınıflandırılır.

DIN 1946/4-2008 standardında gerçekleştirilmesi istenen ön testler, ISO 14644/3 standardına atıfta bulunarak tanımlandığı halde mahallerin sınıflandırması için herhangi bir ISO temizlik sınıfına referans vermemektedir. Aynı durum ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170 için de söz konusudur. ISO 14644/1,2 ve 3 standartlarında da doğrudan hastane alanları tanımlanmadığından sınıflandırmaya yönelik test ve doğrulama işlemleri çoğunlukla hizmeti veren kuruluşların uzmanlık ve yeterliliklerine bağlı olarak önemli değişkenlik veya çoğu zamanda tutarsızlık göstermektedir.

Diğeri referans standartlardan farklı olarak NF S 90-351 Fransız standardı, hastane alanlarının temizlik sınıfı gereksinimlerinin belirlenmesine ve sınıflandırılmasına yönelik olarak doğrudan ISO temizlik sınıflarını belirtmesi sebebi ile günümüzün güncel sorularına cevap verme yeterliliğine sahiptir.

NF S 90-351 standardı hastane alanlarını faaliyet türlerine göre risk sınıflarına ayırmış (Tablo 1) ayrıca her risk sınıfı için tasarım kriterlerini ve ISO temizlik sınıflarını tanımlamıştır (Tablo 2). Risk sınıfları içinde mesleki hekimlerinde bulunduğu çok disiplinli bir ekip ile risk değerlendirmesi yapılarak belirlenir.

Hastanelerde tıbbi amaçlara bağlı olarak farklı sınıflara giren birçok alan ve bölüm vardır ve dolayısıyla bu alanlarda hastalar ve çalışanlar için ortaya çıkan riskler aynı seviyede değildir. Risk değerlendirmesi, ilgili iklimlendirme sisteminin ve bileşenlerinin oluşturduğu hava kalitesi ve bu havanın ortamdaki insanlar üzerindeki etkisi ve buna bağlı riskler incelenerek yapılır. Böylelikle bu odaları besleyen sistemler ve bileşenleri için kritik seviyeler belirlenir. Hastanelerin yoğun olarak hizmet verdiği uzmanlık konuları ve hasta profiline bağlı olarak bazen aynı statüdeki alanlar farklı risk sınıflarında değerlendirilebilir (Tablo 3).

**Tablo 1.** NF S 90-351/ 2013 Faaliyet türlerine göre Risk Sınıfları

<b>Faaliyet türlerine göre Risk Sınıfları</b>		
<b>BÖLGE 1</b>	Düşük riskli	Ofisler, İdari ve Teknik Hizmetler, Emekli Evleri
<b>BÖLGE 2</b>	Orta riskli	Dolaşım alanları, Asansörler, Merdivenler, Bekleme odaları, Sağlık Ocakları, Fizik tedavi odaları, Doğum odaları, Yaşlı bakım merkezleri, Uzun ve orta süreli psikiyatri tedavi servisleri, Merkezi sterilizasyon (yıkama bölgesi), Eczaneler, Çamaşırhaneler, Morglar, Ofisler, Banyolar
<b>BÖLGE 3</b>	Yüksek riskli	Yoğun Bakım Reanimasyon, "Küçük cerrahi" odaları, Tedavi odaları, Cerrahi öncesi ve sonrası uyandırma odaları (Post-Pre OP), Doğumhane, Biberonla beslenme, Pediatri, Cerrahi Tıp, Hemodiyaliz, Radyoloji, Merkezi Sterilizasyon (temiz tarafı)
<b>BÖLGE 4</b>	Çok yüksek riskli	Girişimsel tıbbi görüntüleme, Onkoloji, Onko Hematoloji, Kateterizasyon, Endoskopi
		Yeni doğan, Ameliyathaneler, Organ nakli servisi, Yanık tedavi servisi,

**Tablo 2-a.** NF S 90-351/ 2013 Tasarım Yeterliliği (Tam yükte)

<b>Tasarım Yeterliliği / Tam yükte çalışma</b>							
<b>Dinlenme halinde (at rest) : Oda tam donanımlı ancak insansız</b>							
Risk sınıfı	Temizlik sınıfı	Yeniden temizleme	Mikrobiyolojik Sınıf	$\Delta P$ (+/-) (Pa)	Sıcaklık (°C)	Korunan alanın hava akış rejimi	Diğer özellikler
4	ISO 5	CP 5	M 1	15±5	19-26	Tekyönlü akış	Hava akış hızı 0,25 - 0,35 m/s
3	ISO 7	CP 10	M 10			Tekyönlü akış veya değil	Taze hava ≥ 6 kez/h
2	ISO 8	CP 20	M 100			Tekyönlü olmayan	Karışım ≥ 10 kez/h
Risk alanlarında elde edilecek teknik performans							

**Tablo 2-b. NF S 90-351/ 2013 Tasarım Yeterliliği (Kısmi yükte)**

<b>Tasarım Yeterliliği / Kısmi yükte (gece, hafta sonu veya nispeten uzun süreli duruşlarda azaltılmış debi ile çalışılabilir)</b>							
<b>Dinlenme halinde (at rest) : Oda tam donanımlı ancak insansız</b>							
Risk sınıfı	Temizlik sınıfı	Yeniden temizleme	Mikrobiyolojik Sınıf	$\Delta P$ (+/-) (Pa)	Sıcaklık (°C)	Korunan alanın hava akış rejimi	Diğer özellikler
4	ISO 8	N/A	N/A	15±5	15-30	Kısıtlama yok	Taze hava $\geq 6$ kez/h
3	ISO 8	N/A	N/A			Kısıtlama yok	Taze hava $\geq 6$ kez/h
2	ISO 8	N/A	N/A			Kısıtlama yok	Taze hava $\geq 6$ kez/h
Risk alanlarında elde edilecek teknik performans							

**Tablo 3. NF S 90-351/ 2013 Deneyimli gurupların önerileri dikkate alınarak hazırlanmış örnek bir tablo**

<b>NF S 90-351 Önerileri - Risk Sınıfları ve Faaliyet Türleri</b>		
Aktivite/Eylem	NF S 90351 - 2013 Tablo 12 ye göre mahaller	Risk sınıfı
Ameliyathaneler	Protez, ortopedi operasyon odaları (aktif eklemli implant içeren)	4a
	Genel cerrahi, KBB ve çene cerrahisi operasyon odaları	3
	Sindirim iç organ, üroloji operasyon odaları	3
	Kardiyo vasküler operasyon odası	3
	Pre-Op / Operasyon öncesi hazırlık	2
	Post-Op / Operasyon sonrası bakım, uyandırma	2
	Ameliyathane trafiğinin yoğun olduğu bölgeler	2
Reanimasyon	Koruma İzolasyon odası (hematoloji)	4a
	Hematoloji odası (Korumalı birimler hariç)	3
	Yenidoğan yoğun bakım	2
	Reanimasyon yoğun bakım	2
Eczane ve farmakoloji	Kemoterapi ilaç hazırlama	4a
	TPN hazırlama ünitesi	4a
	Radyoaktif ilaç hazırlama	2
Sterilizasyon	Paketleme ve depolama alanı	2
Radyoloji	Girişimsel görüntüleme (kateterizasyon)	3

**Tablo 4.** Partikül konsantrasyonuna bağlı olarak ISO 14644/1 standardına göre değerlendirme.

ISO 14644/1 (2015)	İzin verilen maksimum partikül konsantrasyonu (partikül/m <sup>3</sup> )						
	Sınıflar	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 1		10	2				
ISO 2		100	24	10	4		
ISO 3		1 000	237	102	35	8	
ISO 4		10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO 5	Risk seviyesi 4a : Protez cerrahisi			10 200	3 520	832	
ISO 5-6	Risk seviyesi 4 : Beyin cerrahisi, katarakt göz içi implantlar				35 200	8 320	293
ISO 7	Risk seviyesi 3 : Genel cerrahi, göz cerrahisi, sezaryan, .....				352 000	83 200	2 930
ISO 8	Risk seviyesi 2 : Sterilizasyon, endoskopi, re animasyon, ....				3 520 000	832 000	29 300
ISO 9					35 200 000	8 320 000	293 000
Faaliyetlere göre partikül ve hava temizlik sınıfı türleri							

## TEST VE MUAYENE

Hastane iklimlendirme sistemlerinin standartlara uygun bir şekilde devreye alınabilmesi için iş programında yeterli bir süre öngörülmesi ve yeterli bir bütçe ayrılması şarttır. İşlemlerin tamamı için yeterli zaman ve bütçe olmadığı durumlarda süreç sağlıklı bir şekilde tamamlanamayacak ve hizmete alınan sistemler güvenilir ve sürdürülebilir bir çalışma performansı gösteremeyecektir; ayrıca sonradan gerekecek olan düzeltici faaliyetlerin maliyeti daha yüksek olacaktır.

Devreye alma işlemleri, iklimlendirme sisteminin test edilmesini, ayarlanmasını, dengelenmesini -TAD (Testing, Adjustment, and Balancing -TAB), fonksiyon test kontrollerini ve işletme ile ilgili personellerin eğitilmesini içermelidir.

Performans testleri, devreye alma işlemleri tamamlandıktan sonra ölçme yeterliliği Türk Akreditasyon Kurumunca (TÜRKAK) uluslararası standartlara uygunluğu her yıl denetlenen akredite kuruluşlarca gerçekleştirilir.

DIN 1946-4:2008, ISO 14644-1:2015 ve ISO 14644-3:2005 standartlarına uygun olmak üzere Performans testleri aşağıda sıralanan unsurlardan oluşur.

- Filtre sızdırmazlık testi, DOP (Filter Integrity Test),
- İçerik (ortam) sızıntı testi,
- Hava debisi ölçümü,
- Hava değişim sayılarının hesaplanması, proje ve standartlara göre değerlendirilmesi,
- Basınç farkı ölçümü,
- Hava akış yönlerinin tespiti,
- Laminar flow (LAF) ünitesi hava hızı ve hız dağılımlarının ölçümü,
- Partikül ölçümü, steril alan temizlik sınıflarının belirlenmesi ve oda sınıflandırması,
- Yeniden temizleme süresinin tespiti.

## SONUÇ

Temiz odalar (Cleanroom) ve hastane steril alanlarında havada asılı kalan partikül seviyelerinin kontrol altına alınabilmesi amacıyla alınan mekanik ve yapısal tedbirler büyük ölçüde paralellik göstermektedir. Ancak özellikle hastane yapılarının kullanım ergonomisi ve prosesin gereksinimleri sebebiyle çoğunlukla temiz oda kriterlerine uymamasından dolayı hastane standartlarında ISO temizlik sınıflarının kullanımı yaygın değildir. Bu sebeple hastane temiz alan havalandırma sistemlerinin kabul testleri ve periyodik olarak gerçekleştirilen performans testlerinin yöntem ve değerlendirilmesi aşamasında ISO temizlik sınıflarının tespitine yönelik olarak kullanılacak güncel ve alternatif standartların sektörde tanıtılması ve kullanımına yönelik çabalar büyük önem taşımaktadır.



## KAYNAKLAR

- [1] NF S 90-351/ 2013 Etablissements de santé – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée  
[2] ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2013, Ventilation of Health Care Facilities  
[3] DIN 1946-4, “Ventilation and air conditioning — Part 4: Ventilation in hospitals” 2008-07  
[4] EN ISO 14644-2006 Temiz odalar ve ilgili temiz ortamlar, Bölüm 1: Hava temizlik sınıfları, Bölüm 3: Test yöntemleri

## ÖZGEÇMİŞ

### Ali BOYLU

1990 yılında İzmir’de Dokuz Eylül Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Makine Mühendisliği 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 Test Hizmetleri” konularında TÜRKAK Akreditasyonlu Test ve Muayene Kuruluşu olarak faaliyet gösteren EGENİSAN Temiz Oda Hijyenik Havalandırma Sistemleri Test Ve Doğrulama Hizmetleri Ltd. firmasında genel müdür olarak görev yapmaktadır.