ÜLKEMİZDE HASTANE HİJYENİK ALAN KLİMA VE HAVALANDIRMA TEKNİĞİNİN DURUMU

Ali BOYLU

ÖZET

Hijyen gerektiren alanlarda hava yolu ile bulaşan enfeksiyonların önüne geçebilmek amacıyla hijyenik klima ve havalandırma kavramı ortaya konulmuştur. Çeşitli ülkelerde, hastane klima ve havalandırması ile ilgili yeni standartlar yazılmakta veya eski standartlar geliştirilmektedir. Ancak ülkemizde hastanelerde ya hiç hijyenik havalandırma uygulaması yapılmadığı veya standartların iyi algılanamaması ve kavram kargaşasından kaynaklanan yarım ve fonksiyonel olmayan uygulamalar görülmektedir. Bu makalenin amacı, ülkemizdeki yanlış tasarım ve uygulamalara dikkat çekmektir.

1.GİRİŞ

Havada insan sağlığını olumsuz yönde etkileyen birçok gözle görülen veya görülmeyen partiküller (toz, mikroorganizma, bakteri, virüs, v.b.) bulunmaktadır. Bu istenmeyen kirleticilerin, insan hayatını olumsuz etkilemesinden dolayı yüksek derecede hijyen ve sterilite gerektiren ortamlarda bulunmasına izin verilmez.

Hastanelerde cerrahi ve cerrahi sonrası (Postoperatif) alanlarda enfeksiyon kaynağı olan mikroorganizmaların başlıca yayılma ve bulaşma yolları aşağıda verilmiştir.

- Doğrudan kontaminasyon [1]:

a) Cerrahi girişim sırasında;

- stanın kalıcı cilt florası
- Cerrahi ekibin elleri
- Kontamine cerrahi malzeme
- Kontamine veya enfekte doku

b) Postoperatif dönemde;

- Dren ve irrigasyon kateteri
- Hastanın kalıcı ve geçici cilt florası
- -Kontamine veya enfekte doku
- Hava yoluyla kontaminasyon:

Cerrahi girişim sırasında;

- Hastanın cilt, mukoza ve giysileri
- Ameliyat ekibinin cilt, mukoza ve giysileri
- Ameliyathanedeki eşyalar
- Havalandırma ve filtrasyon sistemindeki aksaklık ve yetersizlikler

İlk üç madde, ilk bakışta hava ile bağlantılı görülmemekle birlikte, havadaki partiküller virüs ve mikroorganizmaların taşınmasında birinci derecede ulaşım aracı olduğundan, hava akımlarıyla doğrudan bağlantılıdır. Havanın mikrobiyal kontaminasyonu aerosol şeklinde olur. Aerosol içinde bakteri, mantar sporları, virüs ve polenler bulunmaktadır. Çevredeki tozda, suda, toprakta veya çürümekte olan organik maddelerde mikroorganizmalar ürer. Bu kirleticiler bir şekilde hastane ortamına girdiklerinde insanlar, hava sirkülasyonu, su sistemi, inşai yapı veya bazı gereçler yoluyla hastane ortamında üreyebileceği uygun ortama ulaşıp oradan da havaya karışarak hava yolu ile bulaşan enfeksiyonlara sebep olur. Hava yolu ile bulaşabilecek enfeksiyonlar şunlardır;

- Aspergilloz ve diğer fungal enfeksiyonlar
- Tüberküloz ve diğer bakteriyel enfeksiyonlar
- Viral enfeksiyonlar.

Yaşam olan her ortam, sürekli partikül ve mikroorganizma üretir. Ancak kontrollü bir ortama, uygun bir dağıtım yöntemi ile belirli miktarda şartlandırılmış ve filtrelenmiş hava verilerek, partikül ve mikroorganizma yoğunluğu istenen seviyelere düşürülebilir.

Virüslerin ve pek çok zararlı mikroorganizmanın havada sadece partiküllere tutunarak hareket edebildiği ve bu sayede kendilerine yaşam alanı aradığı bilinmektedir. Bu gerçek göz önüne alındığında, ortamda sürekli olarak belirli bir TEMİZLİK SINIFI sağlanmasının (havadaki toz ve partikül miktarlarının bir standarda dayalı ve sürekli olarak belirli bir sayı aralığında ve kontrol altında tutulmasının) enfeksiyon ve hijyen kontrolü açısından ne denli zorunlu olduğu daha iyi anlaşılacaktır.

Ameliyat sırasında enfeksiyon kapan hastanın ameliyat sonrası hastanede kalış süresi antibiyotik tedavisi sebebiyle uzamaktadır. Ameliyat sonrası enfeksiyon nedeniyle 2001 yılı istatistiklerine göre; hastanede yatış ortalaması ABD'de 2 gün, Avrupa topluluğunda 3 gün, Türkiye'de 13-14 gündür. Ülkemizdeki antibiyotik kullanma oranı Avrupa topluluğunun 7, ABD'nin 8 katıdır. 2001 yılında Türkiye'de yapılan ameliyat sayısı 1.638.000 adet ve genel antibiyotik harcaması 4.5 milyar $'dır [2].

Bilimsel araştırmalara göre; havalandırma tekniği açısından kontrolsüz ortamda yapılan bir ameliyatta hava kaynaklı enfeksiyon riskini 100 kabul edersek, temiz ve hijyenik alan standartlarına, yönerge ve prosedürlerine (DIN 1946-4, VDI 2167, GMP, İSO 14644-1, v.b.) uygun olarak yapılmış ve testler sonucu uygunluğu ispatlanmış bir ameliyathanede bu oran %0,033'e düşmektedir. Bazı araştırmalarda hava kaynaklı enfeksiyonların genel hastane enfeksiyonlarına oranının zaman zaman %30-35 gibi son derece yüksek değerlere ulaştığı kayıt altına alınmıştır [2].

Hastanelerimizde enfeksiyonla mücadelede son yıllarda önemli bir bilinçlenme başlamıştır. Enfeksiyon komiteleri aracılığıyla; bilinçli dezenfeksiyon, antisepsi ve sterilizasyon (DAS) uygulamalarıyla enfeksiyon risklerinin azaltılmasına ve antibiyotik kullanımının denetim altına alınmasına çalışılmaktadır. Ekonomimizde ve toplum sağlığımızda gittikçe büyüyen, belki de bağışıklık sistemimizde geri dönülmez yaralar açan antibiyotik kullanımının minimize edilmesinin tek yolu, risklerle iyi mücadele edilmesi ve konuyla ilgili her sektörün üzerine düşen görevi tam olarak yerine getirmesidir.

Ancak ne acıdır ki; antibiyotik kullanımının belki de neden olduğu en kötü etki, konu ile ilgili sektörlerin işlerini iyi yapmasını mecburiyet olmaktan çıkarmaya fırsat tanımasıdır. Çünkü yoğun antibiyotik kullanımı, özellikle bizim ülkemizde, enfeksiyondan dolayı toplu veya art arda ölümler olmadıkça, steril alan havalandırma sistemleri ile ilgili hijyen kurallarının tam anlamıyla kontrol edilmesine ve sorgulanmasına gerek bırakmamaktadır. Bu neden-sonuç ilişkisi, özellikle hijyenik alan havalandırma tekniğinin ülkemizdeki gelişimini kısır döngüye sokmakta, hijyenik havalandırma alanındaki eksiklikler DAS uygulamalarındaki eksikliklerle de birleşince antibiyotik kullanımını yeniden körüklemekte ve sektörlerin tam anlamıyla disiplin altına alınamamasına yol açmaktadır.

2. DÜNYADA VE ÜLKEMİZDE KULLANILAN STANDARTLAR, YENİ YAKLAŞIMLAR VE YENİ STANDART TASLAKLARI

Dünyada hastane hijyenik alan havalandırma tekniğini düzenleyen başlıca standartlar [1-13];

- DIN 1946-4 (Alman standardı) 1999
- DIN 1946-4 (Alman standardı) Nisan 2005 (Taslak)
- BS 5295 (İngiliz standardı)
- VDI 2167
- VDI 2083
- SWKI-Guideline 99-3
- ASHRAE 2003 Handbook HVAC Applications Operating Room yönergeleri,
- ve tamamlayıcı olarak;
- DIN EN 1886
- Amerikan SMACNA,
- doğrudan ameliyathaneleri esas almasa da temizlik sınıflarının belirlenmesinde ve sağlanmasında yardımcı olan;
- ISO 14644-1,2,3..7 (Avrupa Birliği standardı),
- Federal Standart 209 D ve E (Amerikan standardı),
- Avrupa Birliği EUROVENT standartları ile GMP (iyi üretim uygulamaları prosedürü), SOP (standart operasyon prosedürleri) vb. dir.

Ülkemizde ameliyathane hijyenik havalandırma sistemlerinde uygulanmak üzere TSE tarafından DIN 1946-4 Alman standardının 1989 yılı versiyonu Türkçeye çevrilerek yayınlanmıştır. Ancak Almanya'da 1999 yılında DIN 1946-4 standardının daha yeni versiyonu yayınlanmış olup son olarak Robert Koch Enstitüsüne (RKI) ait yönetmeliğin değişen verileri doğrultusunda yayınlanan DIN 1946-4 Nisan 2005 taslağı görüş bildirimine sunulmuştur.

Ülkemizde hijyenik alan proje, tasarım ve uygulama alanında faaliyet gösteren tesisat mühendisleri, temel olarak DIN 1946-4 ve ASHRAE standartlarını esas almaya gayret göstermektedir. Ancak sektörde standartların iyi algılanamamasından dolayı uygulamada yetersizlikler ve tutarsızlıklar sergilenmektedir.

Bunların yanında, tasarım ve kurulum aşamasından itibaren standartlarla en küçük bir ilişkisi bulunmayan havalandırma sistemlerine sahip pek çok ameliyathane ve yoğun bakım ünitesi, gözle(!) denetim ve kontrolden geçerek Sağlık Bakanlığımızdan ruhsat almakta ve işletilmektedir. Çoğu denetimde havalandırmanın "Hepa filtreli" olması onay için aranılan yegane ve yeterli kriter olarak görülmektedir.

Avrupa tarafından yeni gelişmeler sonucu yavaş yavaş terk edilen DIN 1946-4 standardının 1999 versiyonuna ülkemizde deneyimli teknik kadrolar tarafından uyulsa bile, geçerli ölçüm ve kabul kriterlerine göre uygunluk/doğrulama (validasyon) testlerinin teslim aşamasında bir mecburiyet olmamasından dolayı, çoğu zaman yapılan uygulama hataları tespit edilememektedir. Bunun yanısıra hastane yatırımcılarının genel olarak maliyet kaygısı veya mesnetsiz güvenden dolayı uygulayıcılarda uzmanlık ya da konu ile ilgili yeterlilik kriteri aramaması, kabul aşamasında standarda uygun ölçüm ve uygunluk testi kriterlerinin bilinmemesi / istenmemesi toplum sağlığını tehlikeye sokmakta ve ülke kaynaklarının israfına yol açmaktadır.

3. ÜLKEMİZDE HİJYENİK ALAN HAVALANDIRMA TEKNİĞİNDE YAPILAN HATALAR

Hijyenik alanların yapılandırılmasında öncelikle bazı tanımların net olarak ortaya konulması gerekmektedir. Ülkemizde hijyenik alanların tasarlanması, kurulumu ve performansında karşılaşılan eksiklik ve hataların ana sebebi, çoğu zaman ne istendiğinin ve sonuçta yapılan sistemin hangi kriterlere göre kabul edileceğinin tam olarak bilinememesidir.

Uygulamaların ne olması gerektiğini ve mevcut durumda hangi aşamaya gelindiğini, doğru yoldan hangi noktalarda sapmalar olduğunu, aşağıda belirtilen yol haritasındaki gibi özetlemek mümkündür. ,

Standartlara uygun bir hijyenik alan oluşturabilmek amacıyla aşağıdaki yol haritasına uymak gereklidir.

- Kullanıcı isteklerinin belirlenmesi
- Kullanıcı isteklerine uygun tasarım ve malzeme seçimi, projenin hazırlanması, kontrolü ve onayı. (DQ) Dizayn/proje yeterliliği
- Tasarıma uygun inşaat, mekanik tesisat montajı, otomasyon, projeye uygun malzemenin kullanımının ve yapımının kontrolü ve onayı. (IQ) Kurulum/montaj yeterliliği.
- Yapım tamamlandıktan sonra çalıştırılması ve kontrolü Gerekli SOP'lerin (standart operasyon prosedürleri) hazırlanması (Önleyici bakım dahil) (OQ) Operasyon/Çalışma yeterliliği
- Tesisin tüm ekipmanlarının çalıştırılarak kullanıcının ve ilgili standardın gereksinimlerini sağladığının ispatlanması (PQ) Performans yeterliliği, validasyon kapama raporunun kontrolü ve onayı.

3.1 Kullanıcı İstekleri Tanımı Ve Ülkemizdeki Hatalar

Öncelikle işletmecinin (hijyenistler, enfeksiyon komitesi, cerrahi ve mikrobiyoloji uzmanları vb.) yapılacak olan cerrahi operasyonların cinsine göre operasyon salonunun temizlik sınıfını belirlemesi gerekmektedir.

Ameliyathanelerle ilgili DIN 1946-4 standardının 1999 versiyonunun tanımladığı Class 1a ve 1b temizlik sınıfları da esas alınabilmekle birlikte, hava değişim sayıları ve laminar akış sistemleri ile koruma altına alınan alanlar küçük kaldığından, günümüzde Avrupa'da aynı standardın 2005 taslağındaki yeni tanımlanan Class 1a ve Class 1b sınıfları kabul görmektedir.

Class 1a tipi (Laminar akışlı) operasyon salonu gerektiren cerahhi müdaheleler [12]:

- Ortopedik ve kaza cerrahisi (örneğin total son protez dizde ve kalçada, omurga cerrahisi)
- Genel cerrahi (örneğin herni ve ag implantları)
- Kalp ve damar cerrahisi (örneğin damar protezi)
- Nöroşirurji
- Ürolojik cerrahi (örneğin penis protezi)
- Jinekoloji (örneğin mamo protez)
- Transplantasyon (örneğin tüm organlar)
- Tümör operasyonları, büyük açık alanlı operasyon alanları ile
- Süreli operasyonlar (yön süresi, aletlerin açık olarak durma süresi, kesi-dikiş süreleri)

Bunlar laminar akış şartları altında ve tıbbi ürün yasasının gereksinimlerinin yerine getirilmesi suretiyle tıbbi ürün işletme yönetmeliğine uygun biçimde gerçekleştirilir. Koruma alanının büyüklüğü operasyon işlemlerinin cinsine göre düzenlenir. Bu esnada da operasyon alanları gibi koruma alanları, alet masaları ve üzerindeki steril malzemeler ve steril kıyafetli operasyon ekipleri kapsam içine alınır. DIN 1946 2005 taslak versiyonuna göre minimum 3,2 x 3,2 m ölçülerinde laminar akım üflemeli tavan sistemi uygulanır. Hava miktarı üfleme ünitesinin koruma alanına bağlı olarak 8.100 ila 13.500 m³/h arasında değişir. Dış hava miktarı oda büyüklüğüne bağlı olarak minimum 1.200 m³/h, tamamlayıcı hava miktarı aynı hacimden geri dönüş olması ve emiş açıklıklarında F7 filtre kullanılması kaydıyla resirkülasyon yolu ile temin edilmektedir.

Class 1b tipi (karışık akımlı) operasyon salonu gerektiren cerahhi müdaheleler:

- Diyagnostik artroskopi,
- Mediastino ve torakozkopi
- Sol kalp kateter muayeneleri
- Schrittmacher implantasyonlar

Yukarıda belirtilen cerrahi müdahale alanlarına ilave olarak birinci derecede steril alan olduklarından;

- Ameliyathanelere doğrudan bağlı olan odalar, (steril koridor, steril malzeme deposu vb.)
- Sterilizasyon üniteleri,
- Yoğun bakım odaları,
- Yenidoğan Yoğun Bakım üniteleri
- Class 1b (karışık akımlı) tipi havalandırma sistemi gerektirmektedir.

Buna göre; planlama sırasında işletmeci operasyon birimlerinin kullanımları ve operasyon tipine göre farklı veriler (örn. alloplastik malzemelerin implantasyonu), operasyon süresi, operasyon alanı, boyutu ve operasyon sayısı, operasyon masası sütunlarının yerleştirilmesi, alet masası boyut ve düzenlenmesi, İmmün (bağışıklık) durumu ameliyat edilecek hastalar için yazılı olarak saptanmalıdır. Bu verilerin belirlenmesinden sonra da temizlik sınıfı ve hava dağıtım sistemlerinin seçimi hijyen uzmanı tarafından gerçekleştirilir.

Ülkemizde işletmecinin kalite anlayışı ve bilincine bağlı olarak, DIN 1946-4 2005 taslağı ve VDI 2167 ye uygun yüksek hava debili ve koruma alanlı Class 1a operasyon salonlarına nadir de olsa rastlanmaktadır. Ancak bunların dışında çoğunlukla ameliyathane temizlik sınıfına, projeciler, taahhüt mühendisleri, pek çok özel veya resmi hastanede de temizlik sınıfı hakkında fikirleri olmayan klima-havalandırma teknisyenleri ya da ustaları karar vermektedir. Bu karar, genel olarak operasyon salonu büyüklüğüne, yapılacak olan operasyonların niteliğine, süresine veya risk faktörlerine bakılmaksızın DIN 1946-4 standardının 1989 versiyonunun öngörmüş olduğu 2.400 m³/h “NORM” hava debisinin genellikle Class 1b karışık akımlı, nadiren de yine 2.400 m³/h hava debisi ile Class 1a laminar akışlı olarak salona verilmesi şeklinde olmaktadır. Halbuki standarttaki tanımlamaya göre, “NORM” hava debisinin; istenen temizlik sınıfı, max. CFU (metre küpteki mikroorganizma sayısı) veya koruma alanına göre ilgili faktörlerle çarpılarak defalarca artabileceği ve cerrahi operasyonlarda hava dağıtımının laminar akışlı (Class 1a) olması gerektiği genellikle algılanamamaktadır. Bunların yanı sıra, havalandırma sisteminde sadece hepa filtre kullanılması gerektiğini bilerek, hijyenik alan havalandırması yapmaya çalışan uygulayıcılar mevcuttur.

Tam olarak uygulanmak kaydıyla, DIN 1946-4 Standardının 1989 veya 1999 versiyonu, genel amaçlı ameliyathanelerde hava kaynaklı kontaminasyonlar açısından risk faktörünü minimum değerlere indirebilmektedir. Ancak ülkemizde çoğu ruhsatlı işletmelerde cerrahi işlemler; antibiyotik güvencesi sayesinde, standartlarla ilgisi olmayan, yetersiz ve çoğu zaman sızdırmazlık açısından problemli havalandırma sistemleri altında yapılmakta olup, enfeksiyon sonucu ölümlere seyrek olarak rastlanması hastane yönetimleri tarafından gururla ifade edilmektedir.

3.2 Dizayn / Proje Yeterliliği; Tasarım Parametrelerinin Belirlenmesi Ve Ülkemizdeki Durum

Dizayn ve projenin standartlara uygun olarak, fonksiyonel özellikleri yerine getirecek nitelikte oluşturulmasını ve uygunluğunun doğrulanmasını içerir.

Hijyenik alan havalandırma sisteminden beklenen genel fonksiyonların tasarım öncesinde belirlenmesi gerekmektedir. Fonksiyon tanımları aşağıda sıralanmıştır:

- Havadaki mikroorganizma ve partikül sayısına bağlı olarak temizlik sınıfının belirlenmesi
- İç hava kalitesinin; anestezik gaz konsantrasyonu, koku oluşumuna ve temiz dış hava miktarına bağlı olarak belirlenmesi
- Pozitif basıncın ve hava akış yönlerinin belirlenmesi
- Oda sıcaklık kontrol aralığının belirlenmesi
- Nem değerleri kontrol aralığının belirlenmesi
- Gürültü seviyesinin belirlenmesi

Dizayn parametreleri standartlarda belirtilmiş olup ülkeden ülkeye bazı değişiklikler gösterebilmektedir.

Ülkemizde tasarım ve proje yeterliliğinin iyi denetlenmemesinden hatta bazı uygulamalarda hiç denetlenmemesinden dolayı sıklıkla karşılaşılan hataların bazıları aşağıda sıralanmıştır.

- Oda büyüklüğüne ve yapılacak operasyonların cinsine göre yeterli hava değişim sayısının öngörülmemesi ve hava dağıtım şeklinin yanlış seçilmesi (dolayısı ile temizlik sınıfının yanlış seçimi)
- Bazı uygulamalarda hava üfleme ve toplama menfezlerinin şartlandırılmış havanın by-pass'ına imkan tanıyacak kadar yakın yerleştirilmesi.
- Hepa filtre başlangıç direncinin 150Pa, kirlilik/değişim direncinin 300Pa civarında seçileceği yerde hemen hemen projelerin çoğunda başlangıç direncinin 270Pa - 340Pa olarak seçilmesi [15]. Örneğin 600 m3/h hava debisi için, 150 Pa başlangıç direnci oluşturan 610*610*149 (veya 78 mm) H13 hepa filtre yerine, 340 Pa başlangıç direnci oluşturan 457*457*149 (veya 78mm) H14 (aynı boyut ve hava miktarı için H13 filtredeki basınç düşümü 270Pa) filtre seçimi oldukça yaygındır. İki filtre arasındaki hava geçiş yüzey alanı oranının %56 olduğu göz önüne alınacak olursa hatanın büyüklüğü daha iyi anlaşılacaktır. Bu hatalı filtre seçimi ile kurulum aşamasında sızdırmazlık testi yapılmayan hava kanallarından son derece pahalı, şartlandırılmış ve kaliteli hava kaçakları iki-üç katına çıkmaktadır. Bu durum yetersiz hava miktarına ve kirli asma tavan arasından steril alana sızıntılara yol açtığından kontaminasyon risklerini ve enerji maliyetlerini büyük oranda arttırmaktadır.
- Tasarım ve proje aşamasında pozitif basıncın düşük değerlerde seçilmesi (1-5 Pa) durumunda, çok hassas bir otomasyon söz konusu değilse, kirlenen filtre sisteminden dolayı – üfleme hava debisi azaldığı halde, emiş hava debisi değişmediğinden- steril alanda negatif basınç oluşmaktadır. Aynı zamanda düşük pozitif basınçlı akışın, ameliyathane kapılarının açılıp kapanması sırasında oluşan türbülansı yenemediği ve çapraz kontaminasyon risklerinin oluştuğu gözlenmektedir. Pozitif basınç "fazla hava debisi" ve oda kapısının sızdırmazlık yapısıyla doğrudan bağlantılıdır. Projede fazla hava miktarı kapıların sızdırmazlık özelliği dikkate alınmadan belirlendiğinden, özellikle ara boşlukları büyük olan çarpma kapılarda sıkıntı yaşanmaktadır. Çarpma kapılarda "fazla hava debisi" 10-15 Pa pozitif basınç değerlerini sağlayacak kadar yüksek tutulmalı veya sızdırmasız kayar kapı uygulaması yapılarak aynı pozitif basınç değerleri daha düşük "fazla hava debisi" ile sağlanmalıdır. Özellikle sızdırmasız kayar kapı uygulamalarında ortamlar arasında fark basıncının sürekliliğinin sağlanması ve aşırı basınç farklılıklarının engellenmesi amacıyla iki oda arasındaki duvara yay ayarlı basınç dengeleme klapesi konulmalıdır.
- Ülkemizde bazı uygulamalarda proje aşamasından itibaren steril alanlarda hava yönlerinin yanlış seçildiği gözlenmektedir. En çok karşılaşılan hatalardan biri, sterilizasyon ünitesinin kirli taraf bölümünden temiz taraf bölümüne, steril koridora ve bazı uygulamalarda ise diğer alanlardan sterilizasyon temiz taraf bölümüne hava akımı oluşturulmasıdır. Sterilizasyon odalarına hiç besleme havası verilmeden sadece egzost yapılarak tüm ünitenin tehlikeli hastane iç havası ile kontamine edildiğine de rastlanmaktadır.
- Ülkemizde bazı uygulamalarda, 1. derecede steril alan olması gerektiği halde, proje aşamasından itibaren tasarruf nedeniyle ya da mimari zorluklar öne sürülerek, hiç havalandırma uygulanmayan veya Class1b sınıfı değil de hepa filtresiz olarak klimatize edilen ancak ruhsat almış "steril" koridor, sterilizasyon odaları, steril malzeme deposu, post-op veya genel cerrahi yoğun bakım alanlarına rastlanmaktadır.

3.3 Kurulum/Montaj Yeterliliği Ve Ülkemizdeki Durum

Sistemde kullanılan malzemenin standartlara uygunluğu ve evsafı, kullanım amacına uygun montajı, montaj esnasında gerekli testlerin yapılması, geçerli sonuçların elde edilerek kayıt altına alınması, kullanılan ekipmanın birbirine uyumu kurulum yeterliliğini belirler.

Ülkemizde bazı uygulamalarda kısmen, bazılarında tamamen standartlara uygun ekipman kullanıldığı görülmektedir. Ancak ruhsatlı olarak çalıştığı halde, hiçbir standarda dayalı olmayan ameliyathane havalandırma sistemlerine de sıklıkla rastlanmaktadır.

Kurulum açısından standartlara uygun malzeme kullanmak doğru sonuca ulaşmak açısından mutlak gereklilik olmakla birlikte tek başına yeterli değildir. Ekipmanın doğru montajı ve işlerliği testler ile mutlaka kontrol edilmelidir.

Uygulamada kurulum yeterliliği açısından karşımıza çıkan başlıca hatalar sistemde kullanılan ana ekipmanlar açısından aşağıda ele alınmıştır.

3.3.1 Hijyenik Klima Santrallerinde Ve Santral Seçiminde Rastlanan Hatalar

Uygulamada klima santralı seçiminde yapılan başlıca hatalar :

- DIN 1946/4 standardı doğrultusunda üretilmemiş, herhangi bir hijyen sertifikasına sahip olmayan klima santralleri
- Etkili bir bakım ve temizlik için serpantinlerine erişilemeyen klima santralleri
- Hava miktarı ve basınç verileri ispatlanmamış, test edilmemiş klima santralleri
- Fiziksel dayanımı zayıf, çoğunlukla nakliye ve montaj esnasında görüntü bütünlüğünü kaybeden, panellerinden dışarıya şartlandırılmış, içeriye kontrolsüz ve kirli hava sızdıran santraller, (DIN EN 1886'ya göre mekanik dayanıklılık en azından sınıf D2, kasa sızıntısı en azından sınıf L2 olmalıdır)
- Filtre yuvaları sıkılık testi yapılabilmesine olanak sağlamayan, sızdıran filtre yuvalı klima santralleri, (Filtre yuvaları, DIN 1946 ve DIN 24184 standardına göre sıkılık testine imkan tanımalıdır). Ülkemizde EUROVENT veya DIN 1946-4 standardına göre uygunluk belgesi almış pek çok hijyenik klima santralinde bile filtre sıkılık testi yapabilme imkanı yoktur. Oysa sızdıran santral filtre yuvaları daha hassas hepa filtrelerin ömürlerini yarıdan daha az sürelere indirmekte ve kurulumdan itibaren asla temizlik imkanı vermeyen besleme hava kanallarında mikroorganizma yükünün artmasına sebep olmaktadır. Örneğin sızdırmaz filtre yuvalı klima santralinde G4 – F7 – F9 filtre kombinasyonundan sonra kullanılan hepa filtrelerin ömrü 4-5 yıla kadar çıkarken sızdırma halinde hepa filtre ömrü 1 yıl veya daha kısa sürelere düşmektedir. (DIN 1946-4 2005 taslağına göre, santrallerde filtre by-pass sızıntısı nominal hava debisinin en fazla % 0,5'i kadar olmalıdır.)
- Kanal tipi fan veya sadece G2 ön filtre içeren vantilatör hücresi ile kanallı tip split klima iç ünitesinden oluşan klima santralleri(!). (Bu tür kombinasyonların ardından kullanılan terminal Hepa filtre ünitelerinde sızdırmazlığın sağlanamadığı, hatta havanın çoğunluğunun hepa filtreden geçmediği görülmektedir.)
- Kanallı split klimanın santral görevi gördüğü, sistemin her noktasının mikroorganizma kaynağı olduğu hepa filtreli ameliyathane klima sistemleri
- Dönüş havasının aynı santrale alındığı, birkaç operasyon odasına hitap eden karışım havalı ameliyathane klima santralleri, (sızdırmazlık kriterleri de sağlanmadığından doğrudan çapraz kontaminasyon oluşmaktadır.)

3.3.2 Hava İletim Ekipmanlarında Rastlanan Hatalar

- Yer seviyesine neredeyse sıfır noktasında konan dış hava emiş menfezleri, (Taze havanın en az partikül yüküne sahip bir bölgeden emilmesi sağlanmalıdır. Taze hava emiş menfezinin alt kenarı zeminden en az 3 m yüksekte olmalıdır).
- Asla erişilip içleri temizlenemeyen dış hava emiş ve şartlandırılmış hava üfleme kanalları
- DIN V 24194-2 standardına göre minimum Sınıf 3 (Klas B) olarak uygunluğu test edilerek ispat edilmemiş hava kanallarının kullanımı.

Hava kanallarındaki kaçaklar, maliyeti son derece yüksek olan şartlandırılmış hava kaybına, yatırım maliyetlerinin kaçak oranında boşa gitmesine ve tavan arasında oluşturduğu basınçtan dolayı hijyenik alanlara sızma sonucu önemli oranda kontaminasyona sebebiyet vermektedir. Bu sebeple kanal sistemleri mutlaka kaçak testine tabi tutulmalıdır. Uygulamada bugüne kadar kanal kaçak testi ile tanışmamış kanal imalatçısı teknik ekipler ile çalışılacaksa kanal kaçak testinin imalatın ilk aşamasında atölyede kanallar asılma aşamasına gelmeden önce başlanmasında büyük fayda vardır. Ön testler sonucu kullanılması gereken malzemenin evsafı ve işçilikte dikkat edilecek noktalar tespit edileceğinden montajdan sonraki testlerde kanalların sökülmesi gibi olumsuz bir maddi kayıpla karşılaşma riski büyük ölçüde azalacaktır. Kanal kaçak testleri tamamlanmadan kanallar izole edilmemelidir.

- Sızdırmazlığı tam olarak sağlayamayan damperler sebebiyle havalandırma sisteminin çalışmadığı durumlarda cephe ve iç-dış ortam basınç farklılıklarından dolayı istenmeyen ters hava akımlarının steril alanları kontamine ettiği izlenmektedir. Damper sızdırmazlıkları, DIN EN 1751'e göre Class 2 olmalıdır. Yüksek sızdırmazlık gerektiren damperlerin sızıntısının DIN EN 175l'e göre Sınıf 4'deki belirtilen değerleri aşmaması gerekmektedir.
- Etiket değerlerini tam olarak vermeyen V.A.V. ve C.A.V. cihazları. Bu tür cihazların doğru çalışmamasının temel sebebi çok dar alanlarda yapılan montajlar sonucu homojen olmayan akıştan dolayı hava debisini belirleyen fark basınç direncinin yanlış ölçülmesidir. Gerekirse güzergah uzatılarak montaj esnasında imalatçının öngörmüş olduğu dengeli hava akımını sağlayacak mesafelerin bırakılması gerekmektedir.

3.3.3 Terminal Hepa Filtre Kutuları Ve Laminar Flow Üfleme Sistemlerindeki Problemler

Ülkemizde uygulamada rastlanan ve ruhsat almış ameliyathanelerdeki hepa filtre montaj şekilleri başlı başına bir makale konusudur. Başlıcaları;

- Hepa filtrenin üzerine sıkıştırmasız olarak anemostat kutusu bırakılması
- Besleme kanalı içerisine hepa filtre konarak altından vida ile tutturulup aşağıya düşmesinin engellenmesi
- Hepa filtrenin ortadan ikiye kesilip kaynaksız galvaniz saç yuva içine yerleştirilerek filtreden tasarruf sağlanması
- İlk bakışta oldukça düzgün, basma yuvasının son derece düz ve pürüzsüz gözüktüğü halde göz yanılması sebebiyle çarpıklığı hissedilemeyen, sıkılık ve D.O.P. testinden geçemeyen filtre kutuları
- Nakliye veya montaj esnasında hasar gören ancak en küçük bir tereddüte düşülmeden monte edilen hepa filtreler
- Her tarafından sızdıran hepa filtre kutusuna alttan dayama saçları ile filtrenin tutturulması
- Uygun sıkma aparatları olmasına rağmen filtrenin basma yüzeyi ile conta arasında sıkı oturmanın sağlanmaması, çoğu zaman umursamazlık yada zaman kaygısıyla arada 8 - 10 mm' e varan boşluklar bırakılması
- Sıkma aparatlarının bazılarının sıkılıp diğerlerinin sıkılmadan bırakılması
- Test kanallı kutularda filtrenin gereğinden fazla sıkılarak contanın kesilmesi
- Contaları hasar görmüş, eksik veya kopuk olan filtrelerin conta tamiri yapılmadan montajı
- Filtre test yuvasına uygun olmayan nitelikteki contaya sahip hepa filtrelerin sorgulanmadan takılması.

- Hepa filtre contaları genel olarak 4 değişik yapıya sahiptir;
- 6 mm düz EPDM contalı hepa filtre,
- 7 mm yarım daire dökme poliüretan contalı hepa filtre,
- U contalı hepa filtre,
- Jelli hepa filtre.
- Genel olarak jelli contalı filtre montajlarında sıkılık testi uygulamaya gerek yoktur.
- Kuru contalı sistemlerde, düz basma yuvasına sahip olan kutularda test U contalı hepa filtre kullanılarak yapılır.
- Test kanalı olarak kılıçlamasına contaya basan iki saç arasındaki kanalın kullanıldığı hepa filtre kutularında 6 mm düz EPDM contalı hepa filtreler kullanılması gerekmektedir. Dökme poliüretan contalı filtreler kullanılabilsede conta kesilmesi çoğunlukla rastlanan bir durum olduğundan oldukça risklidir. Aynı zamanda bu tür yuvalarda dökme poliüretan contanın kenar radyüsünden dolayı sıkılık testi esnasında yanılabilme söz konusudur.
- Hız dağılımını uygun olarak yerine getiremeyen Laminar Flow ünitelerinin seçilmesi, (Laminar flow hava üfleme tavanlarında türbülans oluşmaması için hız dağılımının ortalama hızın +/- %20 aralığında olması şarttır.)
- Yurtdışından ithal yoluyla getirtilen geçerli üretim ve test sertifikalarına sahip bazı gelişmiş Laminar flow ünitelerinin (özellikle hepa filtrelerin tüm üfleme yüzeyini kapladığı modellerde) tüm parçaların, kullanım yerinde usulüne uygun olmadan monte edilmesinden dolayı D.O.P. testinden geçemediği izlenmiştir. (Ülkemizde mevcut olan çalışır vaziyetteki ünitelerin pek azının D.O.P. testine tabi tutulduğu göz önüne alındığında karşı karşıya kalınan riskin büyüklüğü daha iyi anlaşılacaktır. Aynı durum tüm terminal hepa filtre uygulamaları içinde geçerlidir.
- Hepa filtre montajı yandan yapılan pekçok Laminar flow ünitesinin hepa filtre montaj yuvalarının sızdırdığı, ünitelerde beher adedi 150 Pa başlangıç basıncında anma debisi 900 m³/h yerine aynı ebatta fakat derinliği az olan 300 m³/h anma debili hepa filtreler kullanıldığına ve bu filtrelerden 600 ila 900 m³/h hava debisi geçirilmeye çalışıldığına sıklıkla rastlanmaktadır.

3.3.4 Ülkemizde Hastane Klima Ve Havalandırma Sistemlerinde Otomasyon Kurulumu

- Ülkemizde otomasyon ekipmanlarının doğru ve eksiksiz olarak uygulandığı sistemler olmakla birlikte bazı uygulamalarda otomasyon kurulumunun yarım bırakıldığı, bir takım ekipmanın şartname ve tekliflerde yer aldığı için şeklen montajının yapıldığı çoğu zaman kablolarının bile bağlanmadığı görülmektedir. Kullanılan bazı ölçü, kontrol ve ikaz cihazlarının yanlış ayarlanmakta, genellikle asmatavan arasına ulaşılamadığı için teslim alma aşamasında kapsamlı bir kontrolden geçirilememektedir.
- Otomasyon başlı başına bir uzmanlık alanı olduğu için tarafsız ve uzman kuruluşlarca otomasyon validasyonunun ayrıca yapılarak rapor haline getirilmesi gerekmektedir.

3.3.5 Steril Alan Yapı Elemanları Ve Dikkate Alınmayan Hususlar

- Ülkemizde çoğunlukla dikkate alınmayan ancak hava kaynaklı kontaminasyonların önlenmesinde en önemli unsurlardan biri, ameliyathane ortamının yaz ve kış sürekli olarak ısı kazancının ısı kaybından daha büyük olacak şekilde dizayn edilmesi gerektiğidir. Isı kaybının daha büyük olduğu durumlarda ortamdan daha sıcak hava üflenmesi ihtiyacı doğar, bu durumda sıcak ve temiz havanın ortama homojen dağılımı ve alttaki menfezlerden süpürülmesi mümkün değildir. Bu durum laminar flow sistemlerinde daha da büyük önem taşır, ortamdan daha sıcak havanın üflenmesi durumunda akışta türbilans oluşur ve süpürme etkisini oluşturamayan sistemin temizleme görevini yerine getirmesi mümkün değildir. Besleme havasının ortama 1-2 K daha düşük sıcaklıkta verilmesi bir gerekliliktir.

Bu sebeple ameliyathane odaları direk dış cepheyle bağlantılı olmamalı, ısıl izolasyon önlemleri alınmalı, gerekirse kışın ısı kazancı yaratmak amacıyla duvardan ısıtma dahi düşünülmelidir.

- Birinci derecede steril alanların dış cepheyle bitişik olmasının istenmeme sebeplerinden biride rüzgarlı havalarda dış cephede oluşan basınç ve sızmalar sebebiyle ortamın kontamine olmasıdır. Rüzgarlı havalarda dış ortama direk cephesi olan sabit pencereli alanlarda partikül sayımı esnasında partikül konsantrasyonunun sürekli ve marjinal bir şekilde değişim gösterdiği izlenmiştir.
- Yeterli sayıda ve uygun yerlere müdahale kapakları yapılmadığından bazı ayar veya tamir gerektiren havalandırma ekipmanlarına asla ulaşılamaması sıkça rastlanan problemlerdendir.
- Bazı uygulamalarda 1. derecede steril alanlarda taşyünü, metal, clip-in sistem, v.b. sızdırır yapıda asmatavanlara rastlanmaktadır. Bu durum son derece sakıncalıdır. Hava kanalı sızıntıları minimal seviyelerde olsa dahi pozitif basınçtan dolayı kapı açıldıkça düşen sonra yeniden artan basınç sebebiyle asmatavan nefes alıp vermekte ve ortamı ciddi oranda kontamine etmektedir. Yoğun bakımlar, steril koridorlar v.b. dahil olmak üzere 1. derecede steril alanlarda sızdırmaz asmatavan uygulaması yapılması şarttır.
- Aydınlatma armatürlerinin çoğu zaman sızdırır yapıda oldukları gözlenmektedir. Camlı dahi olsa bazı armatürlerin hiçbir sızdırmazlık sınıfına girmediği, contalama sistemlerinin hatalı ve kesintili olduğu tespit edilmiştir. Aydınlatma armatürlerinin IP65 sızdırmazlık sınıfına sahip olması gerekmektedir ve asmatavanla birleştiği noktalarda tam sızdırmazlık önlemlerinin alınması şarttır.
- Asmatavan arasında bağlantı konstrüksiyonu yapılarak asılan ameliyathane lambası kolunun asmatavanla kesiştiği noktada gerekli sızdırmazlık önlemlerinin alınmadığı gözlenmektedir. Bazı uygulamalarda içi boş yuvarlak profilden oluşan ve kapatma kapağı olmayan pendant kolundan ameliyat masası üzerine yoğun asmatavan arası akımının geldiği ve direk açık yaraya etkili bir hızla ulaştığı, yıllarca bu olumsuz koşulda ameliyatların sürdürüldüğü tespit edilmiştir.
- Çoğunlukla hepa filtre kutularının montajdan sonra asmatavanla birleşme çizgilerinin olduğu gibi bırakıldığı, sızdırmazlık önlemi alınmadığı gözlenmektedir. Birleşme çizgileri bazı kötü montajlarda 4-5 cm açıklıklara kadar ulaşabilmekte ve çirkin görüntü difüzörlerle kapatılmaktadır. Difüzörlerin etrafı estetik kaygısıyla tamamen sızdırmaz şekilde kapatıldığından sızdırmazlık açısından asıl önemli olan ve içeride kalan çarpık görüntü gizlenmektedir.
- 1. derecede steril alanlarda asmatavan ve oda duvarı ile ortam arasında sızmaya meydan verecek açık veya gizli hiçbir derz bırakılmamalıdır. Çoğunlukla elektrik panoları içerisinde, kablo geçiş boşlukları ve prizlerdeki tam sızdırmazlığın sağlanmadığı, gerekli özenin gösterilmediği tespit edilmektedir.
- Asmatavan ve duvarlarda alçıpan kullanılmışsa çatlak oluşumuna asla müsaade edilmemelidir.

3.4 Operasyon / Çalışma Yeterliliği Ülkemizdeki Durum

Proje ve tasarım kriterlerine göre kurulumu tamamlanan hijyenik alan havalandırma sistemi mekanik elemanlarının uyum içerisinde ve eksiksiz çalıştığının kanıtlanmasına çalışma yeterliliği denir. Çalışma ile ilgili karşılaşılan aksaklıklar kısaca aşağıda özetlenmiştir.

- Bazı odalara yeterli miktarda hava gelmemesi, dolayısı ile yetersiz hava değişimi ve filtrasyon

- Pozitif yerine negatif basınç olması veya pozitif basınç seviyesinin yetersiz olması,
- Otomatik kontrol sistemi ve mekanik ekipmanın uyumsuz çalışması. VAV ünitelerinin bir türlü salınımdan çıkamaması sonucu sürekli değişen hava miktarı

Çalışma yeterliliğini etkileyen olumsuz etkenlerin başında ekipmanın uyumsuz ve hatalı çalışması, kalibrasyonlu ekipman kullanılmaması, otomasyon sisteminin kontrol ve validasyonunun yapılmaması gelmektedir.

Ülkemizde HVAC santrallerinde sıcaklık kontrolü için kurulan otomatik kontrol cihazlarının çoğunlukla hatalı monte edildiği, kablajın yarım bırakıldığı, fark basınç ve filtre kirlilik vb. ekipmanın hissedici uçlarının ters monte edildiği, çoğunlukla montaj anından itibaren hiç test edilmediği gözlenmektedir.

3.5 Performans Yeterliliği Ve Ülkemizdeki Durum

Ülkemizde özellikle test ve kontrol işlemleri (validasyon) yok denecek kadar az yapılmakta, yapılanlarında pek çoğu standartların öngördüğü şekilde gerçekleştirilmemektedir. Kurulan sistemler çoğu zaman bir standarda, bilimsel test ve ölçüm metoduna, aynı zamanda standarda uygun raporlamaya dayanmayan yöntemlerle, genellikle gözle kontrol sonucu kabul edilmektedir. Bu kabule dayalı ruhsatlandırmaların yapılması hijyenik alan havalandırma tekniği sektörünün hatalarını farketmesini ve gelişmesini engellemektedir.

Günümüzde test, ölçüm ve kabul kriterleri (validasyon/geçerlilik) işlemleri ile ilgili geldiğimiz en iyi nokta **21 Ekim 2006** tarihinde, **"ÖZEL HASTANELER YÖNETMELİĞİNDE YAPILAN DEĞİŞİKLİK"** kapsamında yayınlanmış olan Ameliyathane ve Yoğun bakımlarda Partikül sayımlarının yapılması mecburiyetinide içine alan yönetmeliktir. Bir steril alan havalandırma sisteminin hijyen kurallarına uygunluğunun tespitinde test ve ölçüm kriteri olarak **"tek başına"** partikül sayımını yeterli görmek uygun değildir. Bir steril alanın hava kaynaklı kontaminasyonlar ve dolayısıyla enfeksiyon açısından kontrollü ve uygun olup olmadığına ancak aşağıda belirtilen faktörlerin belirlenmesi ve standartlara uygunluğunun irdelenmesi ile karar verilebilir. Sıralanan işlemlerin tümüne VALİDASYON/DOĞRULAMA adı verilir.[3]

- Sızdırmazlık testinin yapılması (D.O.P. filter integrity test / filtre ve filtre kabini sızdırmazlık testi) ve asmatavan sızdırmazlığının kontrolü,
- Pozitif basıncın sağlanması ve ölçümü,
- Hava akış yönlerinin uygunluğunun tespiti,
- Laminar akışlı hava dağıtım sistemlerinde hava hızlarının uygunluğunun tespiti,
- Filtrelenmiş besleme havası miktarının ölçümü ve hava değişim sayısının belirlenmes
- Yukarıdaki faktörlerin uygunluğunun ispatlanmasından sonra mevcut durumun izlenmesi açısından ortamdaki partikül yoğunluğunun ölçümü.
- Yeniden temizlenme süresinin tespiti. (Decontamination time)

Eğer ortamda bir sızıntı mevcut ise bu alan kontrollü bir alan olarak tarif edilemez ve partikül sayımı yapmanın bir anlamı yoktur. Dış hava kalitesi zamanla değişim göstereceğinden sızıntı durumunda içerideki partikül yoğunluğu değişkenlik gösterecektir. Sızıntı kontrolü yapmadan partikül ölçümünün yapılması ve sonucun o an için kaliteli dış hava şartlarından dolayı uygun çıkması ihtimali enfeksiyonu önlemekle görevli sorumluları yanıltabileceğinden son derece sakıncalıdır. Bunun yanında hukuki bir süreçte küçük bir sızıntı yoluylada olsa gelen zararlı bir mikroorganizmanın enfeksiyona yol açmadığını veya açmayacağını bilimsel olarak ispatlamak çoğunlukla mümkün değildir.

Pozitif basınç, mahal dışındaki kirli havanın kontrollü alana istem dışı olarak girmesini ve ortamı kontamine etmesini engeller, özel uygulamalar dışında (karantina odası, septik ameliyathane vb.) hijyenik bir alana dış ortamdan kontrolsüz hava girişi kabul edilemez. Negatif basınçlı alan uygulamalarınında bir takım önkoşulları sözkonusudur. Örneğin bir temizlik sınıfına sahip negatif basınçlı ortama, basınç farkından dolayı kontrolsüz giren havanın yine aynı temizlik sınıfına sahip olan temiz bir alandan girmesi gerekmektedir.

Hava değişim sayısı, sistemin ortamdan mikroorganizma ve partiküllerin arındırılmasının yeterli bir etkinlikte gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini belirler. Partikül sayımları genellikle boş alanda yapıldığından dolayı sızdırmasız bir alanda az veya çok miktarda temiz hava ile aynı partikül konsantrasyonunu ölçebilmek mümkündür.

Bu tamamen odanın havalandırma sisteminin ölçüm öncesinde ne kadar süre boş olarak çalıştığı ile ilgilidir. Dolayısıyla temizlik sınıfını belirleyen temel faktör partikül sayımı sonucu çıkan değer değil standardın o sınıf için öngörmüş olduğu hava değişim sayısıdır. Sızdırmazlık testinin yapılması, hava değişim sayısının belirlenmesi, pozitif basınç ölçümü, hava akış yönlerinin tespitinin yapılması ve bu testlerin uygunluğunun ispatlanmasından sonra partikül sayımlarının uygun çıkmaması mümkün değildir. Bu süreçten sonra partikül sayımı sadece doğrulama, gözden kaçabilecek hataları tespit edebilmek ve mevcut durumu moniterize etmek amacıyla yapılır.

Ülkemizde ölçüm kriterleri bilinmediği için standartlara uygun uygulamaların yanı sıra sadece partikül sayımında bile aşağıdaki hatalı uygulamalara sıklıkla rastlanmaktadır.

- Çoğunlukla ön kontrol amacıyla kullanılan 0,1 ft3/dak kapasiteli el tipi partikül sayım cihazları ile her ameliyathaneden 10-15 sn numune alınarak yazıcı çıktılarının partikül sayım raporu adı altında sunulması.
- Asma tavan ve hepa filtre yuvalarının sızdırdığı, hepa filtrelerin patlak olduğu insan duyu organlarıyla bile anlaşılabilecek seviyedeyken sızdırmazlık testine gerek duymadan partikül sayımının yapılması.
- Genellikle hepa filtre altında partikül sayımı yapılarak çıkan sonucun temiz oda sınıflarında ortam için öngörülen partikül miktarları ile karşılaştırılması.
- Ortamda negatif basınç olduğu halde ölçüm yapmakta sakınca görülmemesi.

4. İŞLETME VE BAKIM YETERLİLİĞİ ÖNEMİ

Bir hijyenik alanda havalandırma sisteminin tüm gerekliliklerinin yerine getirilmesi durumunda bile bilinçli işletme ve bakım önem taşır. Uygulamada sistemin teslimi aşamasında, işletmecinin teknik kadrosuna gerekli bilgi ve eğitimin tam olarak verilmediği, işletmecinin bazı durumlarda sistemi hatalı işlettiği veya sistem ayarlarındaki sapmaları fark etmeyerek hatalı işletmeye devam ettiğine sıklıkla rastlanmaktadır. Ülkemizde sıkça rastlanan bazı işletme hataları;

- Bazı hastanelerde kurulduğu tarihten itibaren negatif basınçta çalışan 1. derecede steril alanlar gözlenmiştir.
- Bazı işletmelerde de vantilatör ve aspiratör arasında elektriksel açıdan interlock önlemi alınmadığından yıllarca geceleri tasarruf amacıyla, bazen de ameliyat esnasında etkin(!) havalandırma amacıyla sadece aspiratör sisteminin çalıştırılarak ortamın tehlikeli hastane havasıyla kontamine edildiği gözlenmiştir.
- Akşam ameliyatlar sona erdikten sonra sistemin düşük kapasiteye alınmayarak tamamen kapatılması.
- Filtre kirlilik uyarısı veren basınç anahtarı ayarlarının hatalı olarak yapılması (kirlenme direnci genel olarak başlangıç basıncının iki katı olmalıdır).

Bilinçli bir işletmeden sonra sistemin sağlıklı olarak kullanılabilmesi için bilinçli bir bakım politikasına ihtiyaç vardır. Sistemle ilgili tüm koruyucu bakım ve rutin bakım önlemleri listelenmeli bu bilgiler ışığında sistem bakımı periyodik olarak yapılmalıdır. Hijyenik sistemlerde bakımın temel taşlarından en önemlisi temizlik ve dezenfeksiyon uygulamasıdır. Sistem bakımı 4 ana unsurda ele alınabilir;

4.1. Hijyenik Klima Santrali Bakımı

Hijyenik klima santralinin kapsamlı temizliği mikroorganizma oluşumlarının minimize edilmesi açısından büyük önem taşır. Temizlik bitiminde sabitleyici özellik taşıyan alkol yerine amaca uygun dezenfektanlar kullanılarak santralin dezenfekte edilmesi tavsiye edilir.

Santral bakımında dikkat edilmesi gereken başlıca unsurlar aşağıda belirtilmiştir.

- Santral hücrelerinin ve serpantinlerinin kapsamlı temizliği ve presetli su ile dezenfeksiyonu,
- Kirlilik direnci ölçülerek zamanı gelmişse ön filtre, torba filtre ve V filtrelerin değiştirilmesi.
- Fan-motor direk akuple sisteminin gözden geçirilmesi, eğer kullanılıyorsa fan kayışlarının gergi ve kayış ömrünün kontrolü, gerekli görüldüğünde değiştirilmesi,
- Fan ve motor kasnaklarının mil yatakları ve rulmanlarının yağlanması,
- Fan kanatlarının temizliği ve kontrolu,
- Isıtma soğutma serpantinlerinde kaçak kontrolü,
- Isıtma soğutma serpantinlerinin önlü arkalı olarak detaylı temizliği,
- Drenaj hatlarının ve drenaj tavasının temizliği ve kontrolü,
- Damper konumlarının ve kanatçıklarının kontrolü,
- Santralin hücre sızdırmazlığının kontrolü,
- Nemlendirici ünitesinin temizliği ve kontrolü
- Taze hava emiş kanallarının temizlenmesi ve dezenfeksiyonu.

4.2. İç Ortamdaki Filtrasyon Sistemi İle Lif Tutuculu Emiş Menfezlerinin Bakımı

- Hepa filtre kirlenme basıncının kontrolü ve gerekirse hepa filtrelerin değişimi, filtre değişiminden sonra filtre sıkılık testinin ve D.O.P. sızdırmazlık testinin yaptırılması,
- Hepa filtre kutusu ve üfleme difüzörünün temizlenmesi ve dezenfeksiyonu,
- Lif tutuculu menfezlerin temizliğinin yapılması, menfez bölgesindeki emiş kanalının ulaşılabilen en uzak noktasına kadar temizlenmesi ve dezenfeksiyonu.
- Sistemdeki diğer emiş menfezlerinin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu.

4.3. Otomatik Kontrol Ekipmanları

- Fark basınç, sıcaklık ve debi sensörlerinin kontrolü,
- Damper motorlarının kontrolü,
- İki yollu vanaların ve motorlarının kontrolü,
- Otomatik kontrol elemanlarının periyodik olarak kalibrasyona gönderilmesi.

4.4. Soğutma Gurubunun Bakımı

Üreticinin direktifleri doğrultusunda soğutma gazı devresi ile su ve hava devrelerinin rutin bakım ve temizlik işlemlerinin yerine getirilmesi gerekmektedir.

4.5. Bakım Sürecinde Karşılaşılan Hatalar

Ülkemizde hijyenik sistemlerin bakımı ile ilgili karşımıza çıkan başlıca hatalar;

- Kirlenme basıncının hatalı tespit edilmesinden ve bilinmemesinden dolayı filtre sistemlerinin bazen zamanından önce bazen de gerektiğinden aylar sonra değiştirildiği,
- Özellikle santral filtrelerinin yedekte bulundurulması gerekirken değişim aşamasında satın alma prosedürüne takıldığı, bu esnada zorlanan dolu filtreler yüzünden basma kanallarının mikroorganizma yükünün arttığı, bu kanalların kurulumda ön görülmeyen fiziki imkansızlıklardan dolayı bir daha asla temizlenemediği,
- Filtre temini çok gecikirse dolu filtrelerin patlayarak tüm sistemi kontamine ettiği veya yetersiz hava miktarı yüzünden teknik ekiplerce torba veya V filtrelerin yerinden çıkarıldığı ve sistemin aylarca filtresiz çalıştırıldığı,
- Bakım ekiplerinin bakım esnasında filtrelere hasar vermesi veya hasarlı gelen filtrelerin herhangi bir kaygı duyulmadan yerine monte edilmesi,

- Filtre yuvalarının deformasyona uğraması sonucu sızdırdığı veya santralin teslim aşamasından itibaren sızdırdığı fark edildiği halde herhangi bir kaygı duyulmadan ve tedbir almaya gerek duyulmadan filtre montajlarının yapılması,
- Cihaz ve ekipman temizliğinin kapsamlı olarak değil de şeklen yapılması,
- Hijyenik alanda lif tutucular ve emiş menfezleri üzerinde toz ve pisliklerin yoğunlaşarak sarkıtlar oluşturmasına rağmen temizlenmesine gerek duyulmaması,
- Bazen teknik imkansızlıklar, çoğu zamanda duyarsız yönetimler sebebi ile periyodik bakım yerine bakım ve kontroller için sistemin arıza yapması veya bir yerden olumsuz bir sinyal vermesi beklenmektedir.

5. YAPILAN HATALARIN SONUÇLARI

Yapılan hataların sonucu;

- yaygın antibiyotik kullanımı
- toplum sağlığına ve bağışıklık sistemimize olumsuz etki
- enfeksiyondan ölümler
- mlli ekonomik kaynaklarımızın israfı

şeklinde özetlenebilir. Günümüze kadar ameliyathane ve steril alanlar ile ilgili test ve kabul kriterlerinin net olarak ortaya konulmamış olması, standartlara uygun testlerin zorunlu hale getirilmemesi sektörün hatalarını görememesine, disiplin altına alınamamasına ve pek çok yatırımın boşa gitmesine sebebiyet vermiştir. Ülkemizde ikinci kez ameliyathane sistemini baştan sona yaptırdığı halde hala standartlara uygun bir sisteme sahip olamayan dolayısı ile test ve ölçümlerden olumlu sonuç alamayan hastane işletmecileri hala söz konusudur..

SONUÇ VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Ülkemizde en son 2005 yılında üzücü olsa da yoğun olarak yaşanan bebek ölümlerinden sonra hastane hijyenine verilen önemin artması umut verici bir gelişmedir.

Hijyenik alanlarla ilgili bir takım kavram ve uygulamaların yerleşmesi için işletmeciyi, mühendis ve mimarları yönlendirici bilinçli ve etkili bir devlet politikası şarttır. Tüm cerrahi işlemlerle ilgili olarak ameliyathanelerde sağlanması gereken minimum temizlik sınıflarının ilgili kuruluşlarca net olarak belirlenmesi, hatalı tercih yapılmasının ve temizlik sınıfı seçimi konusunda standartlardan sapılmasının önüne geçecektir.

Ülkemizde ameliyathane hijyen havalandırma tekniği açısından standart çeşitliliği söz konusudur. Aynı zamanda çoğu ameliyathane standardında tasarım, test ve kabul kriterleri ile ilgili sayısal değerler net olarak ortaya konmadığından uygulayıcılar piyasa şartlarında çıkarlarına en çok hitap eden veya doğru olduğuna inandığı tasarım değerlerini esas alarak kapasite belirlemekte ve sistem çözümüne gitmektedir. Bu tür olumsuzluklara meydan vermemek ve ortak bilincin gelişmesi açısından test ve kabul kriterlerinin resmi bir kurum tarafından net olarak ortaya konulması, ruhsatlandırma ve yıllık kontroller esnasında fiziksel kontrollerin yanı sıra sistemin performansını ortaya koyan "standartlara uygun" test ve ölçüm raporlarının dikkate alınması önemli bir gerekliliktir.

TEŞEKKÜR

Bu çalışmada, Hastane Klima ve Havalandırma Sistemleri üzerinde çalışma yapan TTMD İzmir Temsilciliği Hastane Hijyen Alt Komisyonuna katkılarından dolayı teşekkür ederim.

KAYNAKLAR

[1] Beşinci Ulusal Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Kongresi, Nisan 2007
[2] Ameliyathane Klima Tasarımı, Uygulanması ve Testleri Çalıştayı", 2006
[3] SO 14644-1:1999: "Cleanrooms and Associated Controlled Environments-Classification of Air Cleanliness", International Organization for Standardization,
[4] N/ISO 14644-4:2001, "Cleanrooms and Associated Controlled Environments-Design, Construction and Startup"
[5] EST-RP-CC006.3: "Testing Cleanrooms, Institute of Environmental Sciences and Technology"
[6] MACNA "Balancing Manual ", Chapter 22"
[7] EN EN 1822: "HEPA and ULPA filters"
[8] ed. Std. 209-E "Cleanliness Classes of Cleanrooms and Associated Controlled Environments"
[9] DI 2167 "Clean Air in Hospitals Guideline", ASHRAE publication
[10] SHRAE 2003 "Handbook HVAC Applications Operating Room", ASHRAE Publication
[11] IN 1946 Part4 "Heating, Ventilation and Air Conditioning, HVAC Systems In Hospitals" (1999)
[12] IN 1946- Part4 ("Heating, Ventilation and Air Conditioning, HVAC Systems In Hospitals" , April 2005 Draft
[13] N 1886, "Ventilation for Buildings-Air Handling Units-Mechanical Performance', 1998 [4]
[15] IN V 24 194 , " Air Leakage Classification of Sheet Metal Ducting Systems'
[16] AF "American Air Filter " Catalogue 3.1

ÖZGEÇMİŞ

Ali BOYLU

1990 yılında İzmir'de D.E.Ü. Mühendislik Fakültesi 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 "Temiz Oda ve Hijyenik Havalandırma" konularında faaliyet gösteren EGENİSAN Klima Ltd. firmasında görev yapmaktadır.