



Ameliyathanelerde Temiz Oda Sınıflandırması Clean Room Classification in the Operating Room

Mana Sezdi¹, Yavuz Üzcan²

¹Biyomedikal Cihaz Teknolojisi Programı, İstanbul Üniversitesi, İstanbul, Türkiye
mana@istanbul.edu.tr

²Biyomedikal Bölümü, İstanbul Üniversitesi Hastaneleri, İstanbul, Türkiye
yuzcan34@gmail.com

Özetçe—Ameliyathaneler, içerisinde barındırması gereken, toz ve partiküllerden arındırılmış yüksek kalitede hava nedeniyle, temiz oda olarak adlandırılmaktadır. Ameliyathanelerde, gerek çalışan personel ve hastalardan, gerekse de odaya sokulan cihazlardan kaynaklanan toz, temiz oda içinde enfeksiyon riski oluşturmaktadır. Ameliyathanelerde, temiz-hava sisteminin kullanılmasıyla enfekte oranı düşürülebilmektedir. Ancak bu temiz-hava sistemin de “temiz oda sınıflandırması” yöntemi ile izlenmesi gerekmektedir. Temiz odaların sınıflandırılmasında ana kriter, ortam havasında bulunan tanecik çapı, konsantrasyonu, ölçüm noktalarının pozisyonu ve ölçüm sayısıdır. Standartta uygun olmayan ölçümlerde bu ana kriterlere uyulmadığından, özellikle de sadece filtreler üzerinden ölçüm alındığından doğru bir sınıflandırma yapılması mümkün değildir. Bu çalışmanın amacı, bilimselliğe dayanan standartlara uygun ölçümler ile üniversitemiz ameliyathanelerinde standart bir partikül ölçüm yönteminin geliştirilmesi (ölçüm noktası sayısı, ölçüm yerleri, ölçüm tekrarlanma sayısı gibi) ve böylece kalite çalışmaları kapsamında bir standardizasyonun elde edilmesidir. Çalışma için, İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi mono blok ameliyathanelerinde, 0.1µm, 0.2µm, 0.3µm, 0.5µm, 1µm, 5µm ve 10µm boyutundaki partiküller, partikül ölçüm cihazı kullanılarak ISO 14644 standardına uygun ölçülmüş, yine bu standarda göre yorumlanarak temiz oda sınıflandırması gerçekleştirilmiştir. Çalışma sırasında, İstanbul Üniversitesi Hastaneleri için bir partikül ölçüm prosedürü oluşturulmuştur. Böylece hem bu çalışmanın hem de bundan sonraki kontrollerin belirli bir standardizasyona göre gerçekleştirilmesi sağlanmış, oluşturulan partikül ölçüm prosedürünün, tüm İstanbul Üniversitesi Hastaneleri (İTF, CTF, Onkoloji, Kardiyoloji, Diş Hekimliği Fakültesi)’ne uygulanması ön çalışması yapılmıştır.

Anahtar Kelimeler — temiz oda; partikül ölçümü; ameliyathane.

Abstract—The operating rooms are known as clean rooms because it must have the high quality air without the dust and the particles. In the clean room, the dust that is sourced from both the personnel and the patient and the machines, causes the risk of infection. By using the temiz-hava system, it is seen that the percent of infection risk

decreases. But, this clean air system must be controlled by using the method of “the clean room classification”. The classification of the clean room is determined by the international standard of particle measurements. The main criteria for the classification of clean rooms is particle dimension, particle concentration, measurement points and measurement repetition. By using nonstandard particle measurements, the true classification is not possible because all measurements are taken only from the filters and the main criterias are not considered. The purpose of this study was to develop a standard particle measurement procedure by using measures in accordance with standard, and to achieve standardization for quality studies. In this study, the particles (0.1µm, 0.2µm, 0.3µm, 0.5µm, 1µm, 5µm and 10µm) in the operating rooms of Istanbul Medical Faculty in Istanbul University hospitals were measured by using a particle measurement device in accordance with ISO 14644 and they were interpreted in accordance with the same standard. During the study, a particle measurement procedure was established for Istanbul University Hospitals. Thus, the controls were provided standardly, and the generated particle measurement procedure was applied to all hospitals in Istanbul University (ITF, CTF, Oncology, Cardiology, Dental Health Faculty).

Keywords — clean room; particle measurement; operating room.

I. GİRİŞ

Ameliyathaneler, teknik anlamda birer temiz odadır. Temiz oda ise, uluslararası kabul edilen temizlik standartlarına göre toz, partikül, atık anestezi gaz ve kötü kokular gibi ölü parçacıklardan veya mikrop, mikroorganizma gibi canlı parçacıklardan korunmak üzere sıcaklık, nem, basınç, gürültü seviyesi ve hava hareketi belli ölçüler içinde olan hijyenik ortamdır [1].

Temiz odada amaç, öncelikle uluslararası kabul edilen temizlik standartlarına göre temiz hava ortamı elde etmek, daha sonra prosesle ilgili teknolojik ortamı gerektiren her türlü şartı sağlayıp kontrol altında tutmaktır [2].

Ameliyat sırasında ve sonrasında enfeksiyon kapma riski çok yüksektir. Bir ameliyathanedeki enfeksiyon



Klinik Mühendisliği 1

2. Gün / 28 Ekim 2016, Cuma

oranı, oda içerisindeki partikül miktarı ile orantılıdır. 0.5µm çapından küçük partiküller, havadan iki kat daha hafif olmaları nedeniyle, havada saatlerce asılı kalabilmektedirler. Çeşitli tip bakterileri ihtiva eden bu partiküller oda içerisinde ve odalar arasında uzun süre ortamda asılı kalarak enfeksiyon riskini arttırabilmektedir. Ayrıca enfeksiyona sebebiyet veren mikroorganizmalar, havada hareket ederken büyük bir çoğunlukla, CFU (Colony Forming UNIT) diye adlandırılan ve yaklaşık 15 mikrometre büyüklüğündeki parçacıklara yapışık halde dağıldıklarından ameliyat yapılan bölgelerdeki CFU sayısının belirlenmiş limitlerin altında tutulması da büyük önem taşımaktadır [3].

Ameliyathanelerde, ameliyat yapma koşullarının uygun olup olmadığı hemşirelerce belirlenip, durum tutanakla tespit edilmekte, sorumluluk da genellikle tutanağı imzalayanlarda kalmaktadır. Ameliyathanelerde enfeksiyon kapma oranının havalandırma sistemi ile doğrudan ilişkili olduğu göz önünde bulundurulduğunda, hemşirelerce tespit edilmesi mümkün olmayan havalandırma sistemi problemlerinin daha bilimsel yollarla incelenmesi gerekliliği ortaya çıkmaktadır [4].

Temiz odalarda kullanılan havalandırma sisteminde, temiz oda tavanına veya tavana yakın yükseklikte yerleştirilecek hava çıkış deliklerinden verilen temiz havanın, yere yakın yerleştirilecek deliklerden emilmesiyle, oda içerisinde yukarıdan aşağıya doğru bir hava akımı oluşturulmakta ve havadaki partiküller ve bakteriler yere doğru bastırılmış olmaktadır.

Ancak bu temiz-hava sistemin de standartlara uygun olarak tasarlanması ve sık sık partikül ölçümlerinin alınarak, uluslararası standartların gerekliliğini ne kadar yerine getirdiği, “temiz oda sınıflandırması” yöntemi ile izlenmelidir. Bu konuda gözönünde bulundurululan standart, ISO 14644-1:1999(E) Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness’ dir [5]. Temiz odaların sınıflandırılmasında ana kriter, ortam havasında bulunan tanecik çapı (0.1µm, 0.2µm, 0.3µm, 0.5µm, 1µm, 5µm ve 10µm) ve konsantrasyonudur [6]. Temizlik sınıfı belirlenirken, her bölgede ölçülen tanecik konsantrasyonları ortalaması, temizlik sınıfının limitine eşit veya altında olması gerekir.

Temiz oda sınıfları ISO 14644 ‘a göre dokuz standart gruba ayrılmıştır. Bu standartlara bakıldığında Türkiye’deki hastanelerde 1. 2. ve 3. sınıfı oluşturmak mümkün görülmemektedir. Çünkü ilk yapım sırasında harcanan maliyetlerin yüksek olması sebebiyle sağlık sektöründe uygulanmasından kaçınılmaktadır.

Standartlara göre yapılan bu tarz ölçümlerde, temiz odanın bir bütün olarak düşünülüp, filtreleme sisteminin

odayı ne kadarlık bir verimle temiz tuttuğu gözlenebilmektedir. Kısaca, filtrelerin tek başına performansı üzerinde değil, sistematik olarak örneğin ameliyat masasının etrafının partiküllerden ne kadar izole edildiği üzerinde durulmakta, metrekareye göre kaç ölçüm alınması gerektiği, ölçümlerin tekrarlanması gerektiği ve ölçüm noktalarının pozisyonu üzerine standartlar belirlenmektedir [7].

Sağlık Bakanlığı Performans Yönetimi Kalite Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından yayınlanan “Hastane Hizmet Kalite Standartları”nda partikül ölçümlerine yer verilmekte ve “Ameliyat odasındaki partikül sayım tespitine dair periyodik ölçümler yapılmalıdır” ibaresi bulunmaktadır.

Bu nedenle Üniversitemiz Hastanelerinin ameliyathanelerinde partikül ölçümü ile ilgili bir standardizasyonun oluşturulması, ölçüm noktalarının ve ölçüm sayısının belirlenmesi, örneklenen hava miktarının belirlenmesi gerekliliği sonucu bu çalışma ortaya çıkmıştır..

II. METOD VE MALZEME

Çalışma, İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Mono blok Ameliyathanelerinde (22 adet) partikül ölçüm cihazı kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Sınıflandırma yapılacak ameliyat odalarının alanları ölçülerek çıkan sonucun kare kökü alınıp her odada kaç noktadan ölçüm yapılacağı belirlenmiştir. Ölçümler, belirlenen her noktadan 10 dakika ve 3 kez tekrarlanarak yapılmıştır. Başta ameliyat masasının üstü olmak üzere, kirliliği durumunda enfeksiyona sebebiyet verebilecek noktalardan örnekler alınmıştır. Odaların ölçümü yapılmadan önce en az 2 saat havalandırma yapılmış, bu esnada odaya kimsenin girmemesi için gerekli önlemler alınmıştır.

Ölçüm sonuçları, ISO 14644-1:1999(E) “Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness” standardına göre yorumlanmıştır. Ölçülen partiküllerin büyüklüklerine (0.1µm, 0.2µm, 0.3µm, 0.5µm, 1µm ve 5µm) göre ve kullanılan filtreleme sistemine (hepa filtre ve laminar flow) göre kabul gören sınıflandırma, ISO sınıf 9’dan ISO sınıf 1’e kadar standart bir tabloda verilmektedir (Tablo 1).

Bu standartta, hava ile taşınan partiküllerin temizlik sınıflandırması N numarası ile tespit edilmektedir. Her bir partikülün boyutu (D) için müsaade edilen en yüksek partikül konsantrasyonu (Cn) standartta şu şekilde verilmektedir [6];

$$C_n = 10^N \times (0.1/D)^{2.08} \quad (1)$$

Burada N, 9’u geçmeyen ISO sınıflandırma sayısıdır.



ISO Sınıf No (N)	Maksimum konsantrasyon limitleri (partikül/m ³ : havada)					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1 µm	5 µm
ISO Sınıf 1	10	2	--	--	--	--
ISO Sınıf 2	100	24	10	4	--	--
ISO Sınıf 3	1 000	237	102	35	8	--
ISO Sınıf 4	10 000	2 370	1 020	352	83	--
ISO Sınıf 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Sınıf 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Sınıf 7	--	--	--	352 000	83 200	2930
ISO Sınıf 8	--	--	--	3 520 000	832 000	29 300
ISO Sınıf 9	--	--	--	35 200 000	8 320 000	293 000

Tablo 1. Temiz oda ve temiz noktalar için partikül temizlik sınıfları [5]

III. BULGULAR

Ölçüm yapılacak ameliyathanelerin metrekaresinin karekökü hesabınca belirlenen sayıdaki ölçüm noktalarından alınan ölçüm sonuçları tablo haline getirilmiş, 0,5µm boyutundaki partiküllerin sayıca ortalaması alınmış ve bu ortalama değerlere göre ISO sınıflandırmaları yapılmıştır. Tablo 2'de AML1 için elde edilen ölçüm değerleri örnek olarak verilmiştir. Kalp Damar Cerrahi ameliyatlarının yapıldığı bu odada 4 adet H13 HEPA filtre bulunmakta ve odanın iki köşesinde emiş menfezi bulunmaktadır. Oda 60 m² olduğundan 7 noktadan ölçüm alınmıştır. Ölçüm sonuçları değerlendirilirken 0.5 µm partikül boyutu baz alınarak 7 noktanın partikül ortalaması 34162 adet olarak hesaplanmıştır. Bu sonuca göre odanın ISO sınıflandırması Sınıf 6 olarak belirlenmiştir.

Ölçüm Noktası	0.3 µm	0.5 µm	1 µm	2.5 µm	5 µm	10 µm
1.Nokta	285357	31046	6320	99	14	7
2.Nokta	290621	31462	6149	75	8	3
3. Nokta	330092	35974	6776	89	16	3
4. Nokta	337250	36777	7096	75	16	2
5. Nokta	317299	35205	6821	87	15	4
6. Nokta	310364	35105	6882	67	17	1
7. Nokta	298153	33568	6824	95	13	4

Tablo 2. AML 1 Partikül Ölçüm Sonuçları

Tablo 3'de ise 22 adet ameliyathanede ölçülen ortalama 0,5 µm boyutundaki partiküllerin sayısı ve ISO sınıflandırması verilmiştir.

AML No	Ortalama 0.5 µm	ISO sınıfı
1	34162	6
2	9584	6
3	49664	7
4	59199	7
5	39065	7
6	64736	7
7	178404	7
8	74048	7
9	18474	6
10	28583	6
11	28220	6
12	247368	7
13	251048	7
14	238254	7
15	242682	7
16	19950	6
17	23719	6
18	26264	6
19	10221	6
20	13214	6
21	26340	6
22	12431	6

Tablo 3. Tüm AML'lerin ortalama 0,5µm partikül sayısına göre ISO sınıflandırmaları

IV. SONUÇ

Yapılan ölçümler sonucunda Kalp Damar Cerrahi Ameliyathaneleri'nin ISO Sınıflandırmasının Sınıf 6 olduğu, diğer ameliyathanelerin ISO Sınıf 6 ve ISO Sınıf 7 olarak değiştiği gözlemlenmiştir.

Ameliyat masası üstü ve yakın çevresinde ölçülen partikül sayısının, ameliyathane uç noktalarına göre daha



Klinik Mühendisliği 1

2. Gün / 28 Ekim 2016, Cuma

az olduğu görülmüştür. Kalp Damar Ameliyathaneleri'nde HEPA filtre sayısı 4 olup diğer salonlarda 2 adettir. Bu durum ISO Sınıflandırmasında KVC Ameliyathaneleri'nin daha iyi bir sınıflandırmaya sahip olmasının nedeni olarak görülmektedir. KVC ameliyathaneleri tek bir klima santralinden beslenirken diğer 5 oda ayrı bir klima santralinden ortak beslenmektedir. Bu da temiz hava kalitesini etkileyen bir faktör olarak ortaya çıkmaktadır.

Ameliyathaneler dizayn edilirken m² hesabı üzerinden sahip olması gereken HEPA filtre sayısı uzman kişilerce hesaplanmakta ve yerleştirileceği noktalar belirlenmektedir. Temiz oda oluşturulması uzmanlık gerektiren bir işlemdir. Ameliyathane kapıları açıldığı zaman ara koridorun da temiz odayı destekleyecek şekilde temiz olması, hava geçişleri sırasında partikülün odadan odaya taşınma problemini ortadan kaldırmak için gereklidir. Sadece HEPA filtre sayısının fazla olması ameliyathanelerin temiz olmasını ifade etmez. Aynı zamanda bu HEPA filtrelerin temiz ve emiş gücünün de yüksek olması önemlidir. Bu nedenle HEPA filtrelerin periyodik bakımlarının yapılması, değişim zamanlarının takibi ve partikül ölçümlerinin 6 aylık periyotlarla kontrol edilmesi gereklidir.

Odalardaki hava kalitesini yükseltmek ve pozitif basıncı oluşturabilmek için oda kapılarının sürekli kapalı tutulması gerekmektedir. Partikül miktarı odadaki kişi sayısı ile doğrudan orantılıdır. Dolayısıyla odaya giriş-çıkışlar kontrol altında tutulmalı ve mümkün olduğunca odadaki kişi sayısı az olmalıdır. Ölçüm yapılan odaların kendine ait sıcaklık-nem kontrol panellerinin olmadığı gözlenmiştir. Bu durumda farklı sıcaklık gerektiren ameliyat türlerinde istenilen konfor sağlanamamaktadır. Temiz odada yüksek hava akış hızı sebebiyle, özellikle nemin düşük olduğu durumlarda, tavan ve duvarlarda oluşan elektrostatik yüklenme, ortamda bulunan partikülleri yüzeylere yapıştırmaktadır. Ortam neminin artması ile birlikte, bu partiküller yüzeyden ayrılmakta ve ortama geri dönmektedir. Bu durumda, partikül ölçülmüş olan değerler üzerine çıkmaktadır. Bu nedenle, ortam neminin belirlenen sınırlar içerisinde tutulması gerekmektedir.

Çalışma sırasında, İstanbul Üniversitesi Hastaneleri için bir partikül ölçüm prosedürü oluşturulmuştur. Her bir ameliyathanede kaç noktadan ve hangi noktalardan ölçüm alınacağı, ölçüm sayısı ve tekrarlanabilirliği, ölçüm sırasında oda nem ve sıcaklığı, ölçüm öncesi ameliyathanelerde yapılacak ön hazırlıklar gibi işlem prosedürü belirlenmiştir. Böylece bundan sonraki kontrollerin tek elden çıkmış gibi belirli bir standardizasyona göre gerçekleştirilmesi sağlanacak ve oluşturulan partikül ölçüm prosedürü, tüm İstanbul Üniversitesi Hastaneleri (İstanbul Tıp Fakültesi, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Onkoloji Enstitüsü, Kardiyoloji Enstitüsü, Diş Hekimliği Fakültesi)'ne uygulanacaktır.

Temiz oda sınıflandırmaları çok iyi olmamakla birlikte, uluslararası standartlara göre kabul edilebilir durumdadır. Hastanenin yeniden inşa edilme planları göz önüne alındığında, bu konuda şu an uygulanacak daha geniş kapsamlı projelere ihtiyaç duyulmadığı gözlenmiş, hepa filtrelerin temizlenmesi ile daha temiz ortamlar oluşturulması yeterli görülmüştür.

Yapılan bu çalışma ile, şu anda kalite çalışmalarına hız vermiş üniversitemiz hastanelerinde yapılması mutlak suretle önemli olan temiz oda kontrolleri, plan dahiline alınmıştır. Bu konuda Biyomedikal Biriminin, Hastane Enfeksiyon Komitesinin ve Çevre Biriminin ortak çalışması üzerine bir protokol gerçekleştirilmiştir.

V. TEŞEKKÜR

Bu proje, İstanbul Üniversitesi BAP Birimi tarafından desteklenmiştir. Proje numarası: YADOP-38953.

KAYNAKÇA

- [1] Türk Standardı, TS 11605 EN ISO 14644-1, Temiz Odalar ve Bu Odalarda Birlikte Kontrol Edilen Ortamlar, Bölüm 1 - Hava Temizliğinin Sınıflandırılması Türk Standardları Enstitüsü, Ankara, Mayıs 2001.
- [2] Hürtürk, Ş., Temiz Oda Tasarımı ve Bir Ameliyathaneye Uygulanarak Projelendirilmesi. Yüksek Lisans Tezi. Yıldız Teknik Üniversitesi, İstanbul, 2000.
- [3] Öztürk, N. Ve Ecemiş, T., "Hava Yolu İle Bulaşan Hastane Enfeksiyonları ve Hastane Havalandırma Sistemleri", *Sağlıkta Birlik Dergisi*, 1(4): 77-89, 2007.
- [4] Peker, T., "Ameliyathanelerde standart, yönetmelik ve denetim boşluğu ve MMO Yaklaşımı", 2007.
- [5] ISO (International Organization for Standardization): 14644-1:1999(E) Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: classification of air cleanliness. 1999.
- [6] Allen, T. *Particle Size Measurement*. 4th edition. Chapman and Hall. 1991.
- [7] Sezdi, M., "Temiz Oda Partikül Ölçümünde Standardizasyon: Etik Dışı Faaliyetler", *Proc. of 4. Ulusal Biyomühendislik Kongresi*, 147-148, 2008.