

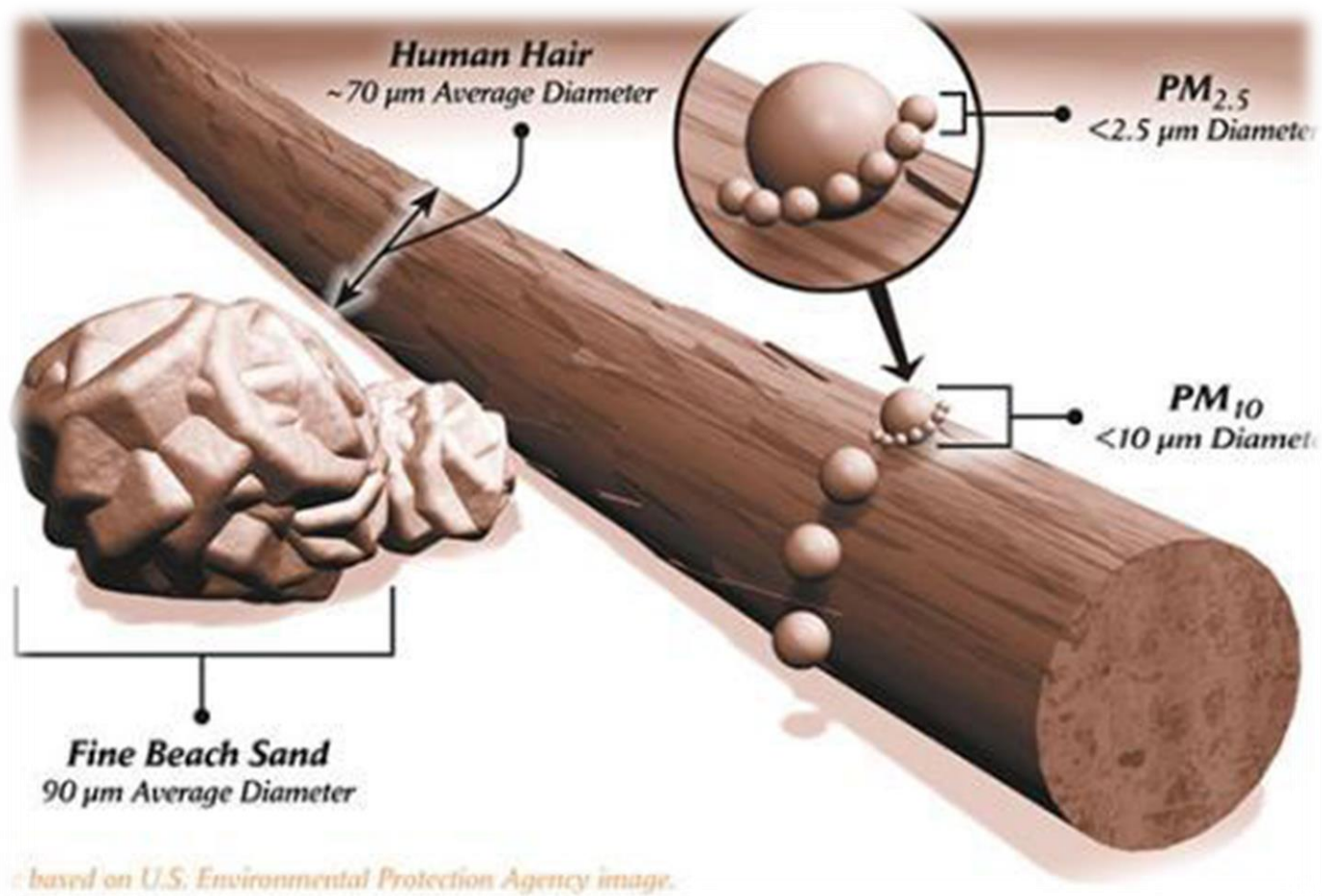
Partikül Sayımı: Nereden, Ne Zaman ve Nasıl?

Uz. Hem. Serap GÜNER

İstanbul üniversitesi

Cerrahpaşa Tıp Fakültesi

HEKK



Havada bulunan mikroorganizmalar , partiküllere tutunarak hareket edebilmekte ve bu sayede kendilerine yaşam alanı oluşturabilmektedir.

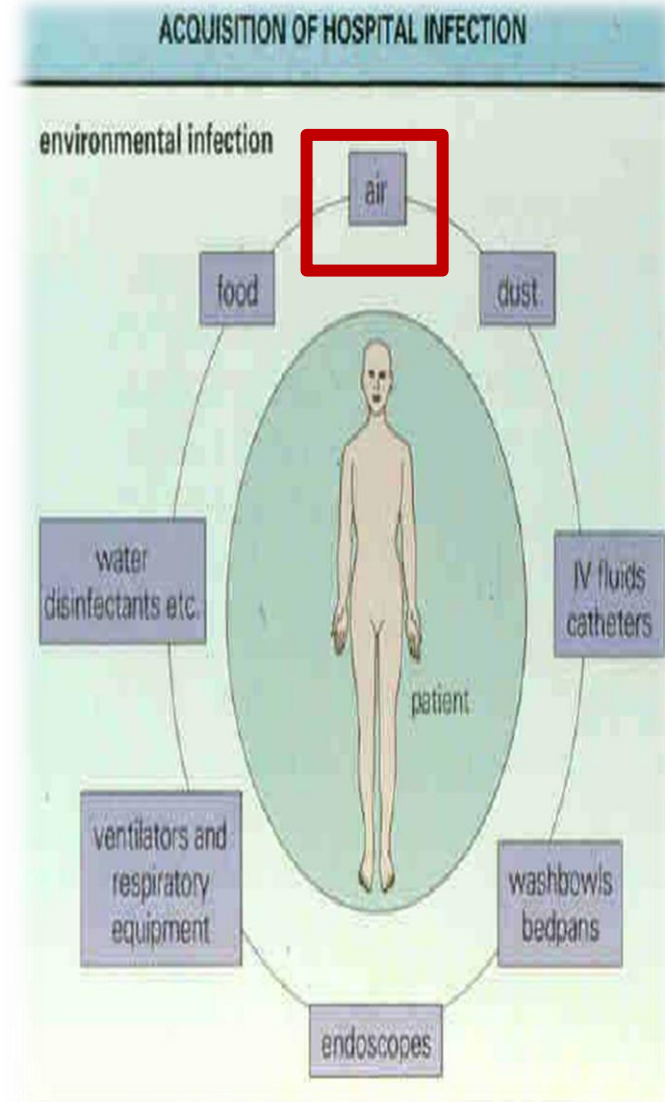
Mikroorganizma / partikül sayısı;

- ☐ Mevsim şartları,
- ☐ Alanın büyüklüğü,
- ☐ Aktivitelerin çokluğu,
- ☐ Kişi sayısı,
- ☐ Ağız-burun başta olmak üzere açık cilt ve saçlı deri ile
- ☐ Hava değişim oranına bağlı olarak değişebilmektedir

Hareket Tipi	Yayılan Partikül Sayısı
 Hareketsiz Duruş	100000 adet/dak
 Ayak, Baş veya Boyun Hareketli	500000 adet/dak
 Oturmak ve Kalkmak	2,500,000 adet/dak
 Hızlı Koşmak	10,000,000 adet/dak

Partikül ve bunlarla taşınan mikroorganizmalar;

- ❑ Aspergilloz ve diğer fungal enfeksiyonlara,
- ❑ Tüberküloz ve diğer bakteriyel enfeksiyonlara,
- ❑ Viral enfeksiyonlara ve
- ❑ Cerrahi alan enfeksiyonları gibi enfeksiyonlara neden olabilmekte,
- ❑ Allerjen olarak rol oynayabilmekte,
- ❑ Toksik olabilir veya
- ❑ İnflamasyon reaksiyonlarına neden olabilmektedirler.



Hastane havasının mümkün olduğunca
mikroorganizmalardan ve partiküllerden arındırılması,
bunun için de

“ özel hijyenik havalandırma sistemlerinin ”

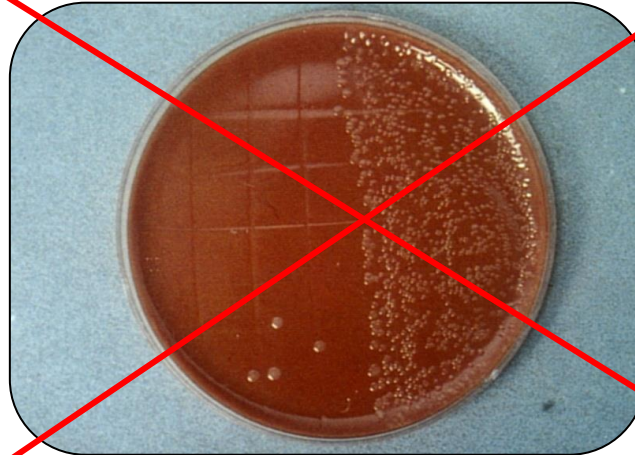
kullanılması gerekmektedir.

Tablo 1. Hastane içinde özel havalandırma gereken bölümler

Değişken	Negatif Basıncılı İzolasyon Odası	Koruyucu Oda	YBÜ	Ameliyathane
Oda içi basınç	Negatif	Pozitif	Pozitif, negatif veya nötr	Pozitif
Hava değişimi (/saat)	≥ 12	≥ 12	≥ 6	≥ 15
Hava akımının yönü	Temiz→kirli (hasta kirli tarafta)	Temiz→kirli (hasta temiz tarafta)	Odanın kullanım amacına göre değişir	Temiz→kirli (Hasta temiz tarafta)
Filtrasyon	%90	%99.97	$\geq$ %90	%90
Resirkülasyon	-	+	+	+

Mikrobiyolojik Örnekleme

- ❑ Hastanelerde havadan rutin mikrobiyolojik örnekleme yapılması önerilmemektedir (1B)
- ❑ Gerekli görülen durumlarda, epidemiyolojik verilerin değerlendirilmesi sonucunda havadan mikrobiyolojik örnekleme yapılabilmektedir.
- ❑ Açık petri yöntemi veya bir metre küp havada *Aspergillus* ve bakteri koloni sayımı yapan aerometreler kullanılabilmektedir.



Partikül Sayımı: Nedir?

ISO 14644-1 Cleanrooms & Association Controlled Environment Part 1 Classification Of Air Cleanliness” standardına göre, temiz oda sınıfının gerektirdiği partikül seviyesinin standartta belirtilen kabul kriterlerine uygun olup olmadığının kontrolü için partikül sayım aleti kullanılarak, 1 ft³ veya m³ içinde bulunan 0.3, 0.5, 1.0 ve 5.0 mikrometre büyüklüğündeki partiküller sayılarak yapılan bir ölçümdür.



İSO 14644'e göre temiz odaların sınıf ve partikül çaplarına bağlı olarak kabul edilebilir konsantrasyon düzeyleri

Tablo 2: Temiz odaların sınıflandırılması

ISO Sınıflandırma Sayısı (N)	Değerlendirmeye alınan boyutlardan daha büyük ve eşit partiküller için en yüksek konsantrasyon düzeyleri (partikül/m ³ hava)					
	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	1000	237	102	35	8	
ISO Sınıf 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO Sınıf 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO Sınıf 6	1000000	237000	102000	35200	8320	239
ISO Sınıf 7				352000	83200	2390
ISO Sınıf 8				3520000	832000	23900
ISO Sınıf 9				35200000	8320000	239000

Partikül sayımı

Partikül sayımı, Sağlık Bakanlığı'nın 21 Ekim 2006 tarihinde çıkarmış olduğu "Özel Hastaneler Yönetmeliği" kapsamındaki ;

"ameliyathane ve yoğun bakım steril alanlarında yılda bir partikül sayımı yapılır"

maddesi ile birlikte ülkemizde dikkate alınmaya başlamıştır.

Partikül sayımı

2011 yılında yayınlanan, “Sağlık Bakanlığı Hastane Hizmet Kalite Standartlarında” ise;

- “Ameliyathanelerde, sterilizasyon şartlarını sağlayacak şekilde hepa filtre veya benzeri mikroorganizmaları süzebilme ve tutabilme donanımına sahip havalandırma sistemi bulunması, bakımlarının periyodik olarak yapılması”
- Ayrıca, havalandırma sistemlerinin değerlendirilmesi ile ilgili olarak; “giriş havasının minimum 2.400 m³/h, taze hava debisinin ise minimum 1.200 m³/h olması ve ameliyathane odasındaki partikül sayısının periyodik olarak ölçülmesi “gerektiği belirtilmektedir.

Partikül Sayımı: Nereden?

Partikül sayımı, ancak ve ancak, **hijyenik havalandırma sistemi** olan yerlerde yapılabilmektedir.

- ☐ Dış ortamla yeterli izolasyonun,
- ☐ Pozitif / negatif hava basıncının ve
- ☐ Temiz alandan kirli alana doğru hava akışının düzenli ve sürekli sağlandığı,
- ☐ Personel hareketlerinin ve giriş-çıkışlarının kontrol altına alındığı yerlerde partikül sayımı yapılabilecektir.

Partikül Sayımı: Nereden?

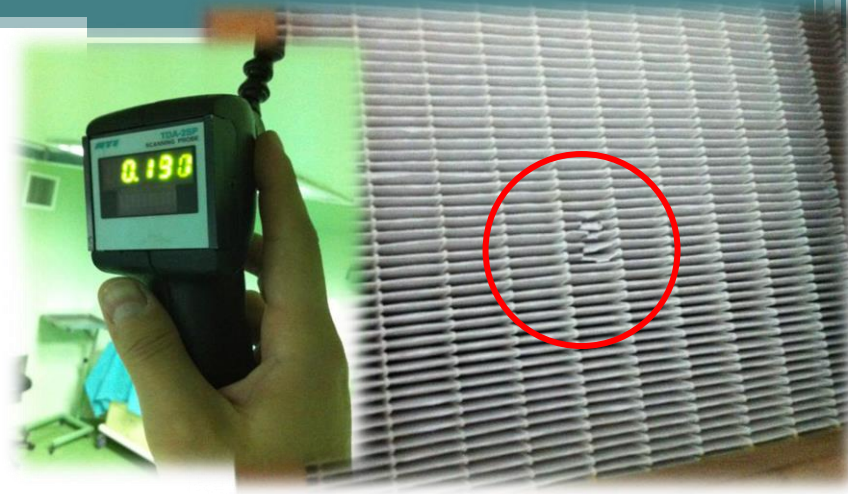
- ❑ Duvar tipi klimalarla veya taşınabilir tipteki havalandırma cihazları ile de istenilen verilere ulaşmak mümkün değildir.
- ❑ Kontrolsüz alanlarda bu sayımı yapmak anlamsızdır.

Partikül Sayımı : Ne Zaman?

- ISO 14644-2'ye göre; Hijyenik havalandırma sistemlerinin değerlendirilmesinde kullanılan performans testlerinin bir aşaması olan partikül sayımı yapılmadan önce;
 - Hepa filtre sızdırmazlık testinin,
 - Hava debisi - hava değişim sayılarının,
 - Ortam fark basınçlarının ve hava akış hızlarının ölçülmesi gerekmektedir.

Çünkü, ancak kontrollü bir ortamda, partikül ve mikroorganizma yoğunluğu istenen seviyelere düşürülebilmektedir.

Hepa filtrelerde bir sızıntı / kaçak var ise;



Bu alan kontrollü bir alan olarak kabul edilemeyeceği için, partikül sayımı yapmanın bir anlamı yoktur.

Sızıntı kontrolü yapmadan partikül ölçümünün yapılması ve sonucun o an için uygun çıkması ihtimali, bizleri yanıltabileceği için son derece sakıncalıdır.

Ayrıca, filtre sızdırmazlık testinden önce, asma tavan arasından ortama herhangi bir sızıntı olup olmadığı da kontrol edilmelidir.

Hava debisi, hava değişim sayısı;

Hava Debisi: Partikül sayımları, genellikle boş alanda yapıldığı için, sızdırmaz bir alanda az veya çok miktardaki temiz hava ile aynı partikül sayımı sonucu elde edilebilmektedir.

Hava Değişim Sayısı: Ortamda bulunan mikroorganizma ve partiküllerden arındırılmasının yeterliliğini belirlemektedir.

Dolayısıyla temizlik sınıfını belirleyen temel faktör, partikül sayımı sonucu çıkan değer değil, standardın o sınıf için öngörmüş olduğu hava değişim sayısıdır.

Dekontaminasyon testi

Havalandırma sisteminin ortamı yeniden temizleme etkinliğinin / süresinin belirlenmesini amaçlamaktadır.

Bu testle, 10.000 partikül / ft³ değerine kirletilen bir ortamın, 25 dakika içerisinde 100 partikül / ft³ değerine düşürebilme kabiliyeti ölçülmektedir.

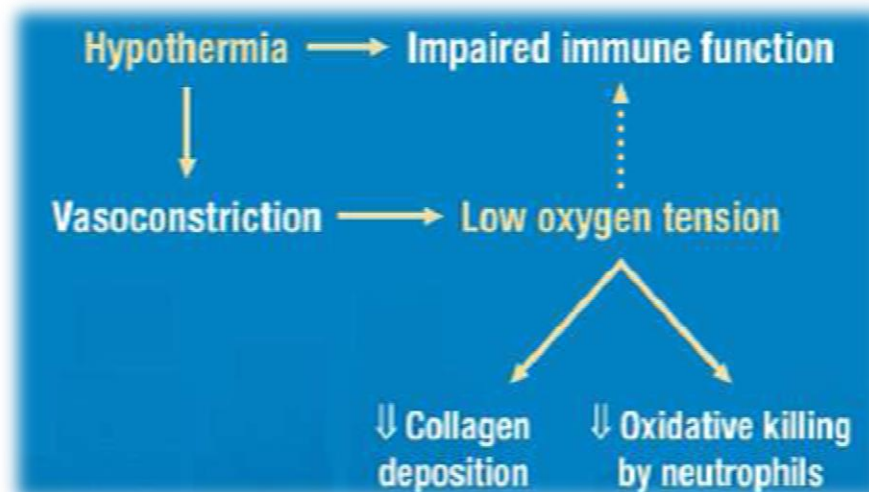
Pozitif Basınç

Dış ortamda bulunan havanın, kontrollü alana girmesini ve ortamı kontamine etmesini engellemektedir.



Isı

Bilindiği üzere, mikroorganizmaların üremeleri için uygun bir ortam sağlamaktadır. Ayrıca ortamın soğuk olması da oksijenlenmeyi azaltacağından, enfeksiyonu yine arttıracaktır. Bu nedenle, hijyenik havalandırma sistemi bulunan birimlere özel, ortam ısısının sürekliliğinin sağlanması gerekmektedir.



Perioperative Supplemental Oxygen Therapy and Surgical Site InfectionA Meta-analysis of Randomized Controlled Trials

Motaz Qadan, MBChB, MRCS(Edin); Ozan Akça, MD; Suhal S. Mahid, MRCS, PhD; Carlton A. Hornung, MPH, PhD; Hiram C. Polk, MD
Arch Surg. 2009;144(4):359-366.

Perioperatif süreçte, oksijen terapinin CAE'lerini önlemeye katkısı olduğu belirtilmektedir. Ayrıca, normotermiinin sürdürülmesinin, glisemik kontrolün sağlanmasının ve intravasküler sıvı volümünün korunmasının CAE'leri önlediği belirtilmektedir.

Nem

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 değerin üzerine çıkmaktadır.

Bu nedenle, ortam neminin belirlenen sınırlar içerisinde tutulması gerekmektedir.

Partikül Sayımı : Ne Zaman?

Sızdırmazlık testinin yapılması, hava değişim sayısının belirlenmesi, pozitif basınç ölçümü, hava akış yönlerinin tespitinin yapılması ve bu testlerin uygunluğunun ispatlanmasından sonra yapılacak olan partikül sayımlarının, uygun çıkmaması mümkün değildir.

Dolayısıyla, partikül sayımı, sadece doğrulama, gözden kaçabilecek hataları tespit edebilmek ve mevcut durumu moniterize etmek amacıyla yapılmalıdır.

Örnek...

14. Dünya Sterilizasyon Kongresi ve 8. Ulusal Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresine poster bildiri olarak göndermiş olduğumuz, “Is The Particles Counting Only Enough for Evalutation of Operation Room Air Ventilation System?” başlıklı çalışmamızla, ameliyathane havalandırma sistemlerini, partikül sayımı ile değerlendirmenin yeterli olup olmadığını, değişik uluslar arası standartlarda yer alan, hepa filtre sızdırmazlık testi, filtre akış hızı, hava miktarı, hava değişim sayısı, hava basıncı, hava akış yönü ve dekontaminasyon süresini içeren performans testleriyle karşılaştırarak değerlendirmeyi amaçladık.

Çalışma, 24.05.2013-30.06.2013 tarihleri arasında, hastanemizdeki 29'u laminar air flow (LAF) ve 14'ü türbülanslı havalandırma sistemine sahip toplam 43 ameliyat odasında gerçekleştirilmiştir. Nezaretimiz altında akredite bir firmaya yaptırılan performans testleri, partikül sayımları ile karşılaştırılarak elde edilen veriler istatistiksel olarak değerlendirilmiştir. İstatistiksel değerlendirmede SPSS for Windows 10.0 istatistik paket programı kullanılmıştır.

Karşılaştırmalarda ki-kare, Fisher exact test ve Mc Nemar testleri kullanılmış olup, $p < 0.05$ anlamlı kabul edilmiştir.

Tablo3 : Havalandırma Sistemi Değerlendirme Sonuçları

Havalandırma sistemi	Sisteme Ait Oda Sayısı	Performans Testine Göre Uygunsuz Oda Sayısı		Partikül Sayımına Göre Uygunsuz Oda Sayısı	
		n	%	n	%
LAF	29	26	89,7	7	24,1
Türbulanslı	14	12	85,7	1	7,1

$P<0,001$

Tablo 4: Performans Testi Partikül Sayımı Karşılaştırması

Havalandırma sistemi	Partikül Sayımı Uygun Olan	Partikül Sayımına Uygun Olmayan
Performans Testi Uygun Olan	5	0
Performans Testi Uygun Olmayan	30	8

Performans testi olumsuz çıkan yerlerin 30'nda (%79) partikül sayımı iyi çıkmıştır.

$$P<0,001$$

Çalışma Sonucu;

- Partikül sayımının düşük bulunmasının, havalandırma sisteminin uygun olduğu anlamına gelmediği, bu nedenle, sadece partikül sayımı ile sistem performansının değerlendirilmesinin mümkün olmadığı görülmüştür.
- Bununla birlikte partikül sayısının öngörülen değerlerin üzerine çıkması, sistemde bir sorun olduğunun ve performans testlerinin yapılmasının gerekli olduğunun bir habercisi olarak kullanılabilir.

Sistemin Değerlendirilmesinde Kullanılan Validasyon Testleri Ne Zaman Yapılmalı?

- ☐ HEPA filtre uygunluğu (DOP/sızdırmazlık testi); Yılda 1 (bir) kez ve her filtre değişiminde,
- ☐ Hava debisi ve hava hızı ölçümü; yılda 1 (bir) kez
- ☐ Steril alanlar arasında basınç farkları ve hava akış yönleri tespiti; Yılda 1 (bir) kez,
- ☐ Sistem etkinliğinin ölçülmesi (Recovery time/Yeniden temizleme); Yılda 1 (bir) kez,
- ☐ Partikül ölçümü; < ISO 5 sınıfı ortamlar için 6(altı) ayda bir kez, >ISO 5 sistemler için yılda 1 (bir) kez yapılmalıdır.

Performans Testleri

Performans Testi İçeriği	Kabul Kriterleri
D.O.P. (Filter Integrity Test) Sızdırmazlık Testi	%99.97 etkinlik
HEPA Filtre Hava Akış Hızı	0,3-0,5µm/saniye
Hava Miktarı	2400 m ³ / h
Hava Değişim Sayısı	15-25 kez / h
Oda Basıncı	≥ 6 Pa
Hava Akış Yönü	Ameliyat odasından steril koridora doğru
Dekontaminasyon süresi	25 / dk
Partikül sayımı (1 m ³ havada)	İSO 7 = 0,5 µm 352.000 partikül

Sistemin Değerlendirilmesinde Kullanılan Validasyon Testleri Ne Zaman Yapılmalı?

Ayrıca, İSO 14644-2 standartına göre; “bir temiz oda, ne zaman operasyona girse veya kullanım amacında bir değişiklik olsa, mutlaka validasyon yapılmalıdır. Validasyon testleri, genellikle en az yılda bir yapılarak temiz odanın kullanım amacı ve özelliklerine uygunluğu garanti edilir” denmektedir.

Partikül Sayımı : Nasıl?

- Hijyenik havalandırma sistemlerinin değerlendirilmesini içeren diğer tüm testler ve partikül sayımı, ISO 17020 ile akreditasyonu olan bağımsız firmalara yaptırılmalıdır.

Partikül ölçümünde;



- Portatif tip partikül sayıcının kalibrasyon sertifikalı olmasına,
- Örnekleme nokta sayısı ve örnekleme hava miktarı süresinin ISO 14644-1'e göre hesaplanarak yapılmasına,
- Ölçüm yapılan ortamın projelendirilmesine ve ölçüm yapılan noktaların projede belirtilmesine,
- Ölçüm sonuçlarının çıktılarının rapor ile birlikte verilmesine,
- Partikül sayım sonuçlarının ISO 14644-1'e uygun olarak raporlandırılmasına özen gösterilmelidir.

Saat (ss:dd:ss)	Konum Uygunluk	Örnek akış	Nr	0.5 µm / m³	5 µm / m³	Birim	
17:53:31	1	0,028	1	124425	21	m3	Uygun
17:54:54	2	0,028	1	123646	21	m3	Uygun
17:56:16	3	0,028	1	122327	12	m3	Uygun
17:58:29	4	0,028	1	132409	12	m3	Uygun
18:00:13	5	0,028	1	136929	13	m3	Uygun
18:01:29	6	0,028	1	130668	14	m3	Uygun

0.5 μm

5.0 μm

Tüm noktaların ortalaması (M)	128401	16	Uygun
Standart Sapma (SD):	5818	4	Uygun
Standart Hata (SE)	2375	2	Uygun
95 % UCL	133151	19	Uygun

SONUÇ- 1

- Hastanelerde bulunan havalandırma sistemlerinin değerlendirilmesinde, mutlaka tüm veriler bir bütünlük içinde değerlendirilmelidir.
- Tek başına partikül sayımı sonucu bize doğru bilgi veremeyecektir.
- Bunun yerine, yılda en az bir kez, performans testleriyle sistem etkinliğinin değerlendirilmesi gerekmektedir.

SONUÇ- 2

Havalandırma sisteminin kurulumu kadar, bakım ve takibi de aynı şekilde önem taşımaktadır.

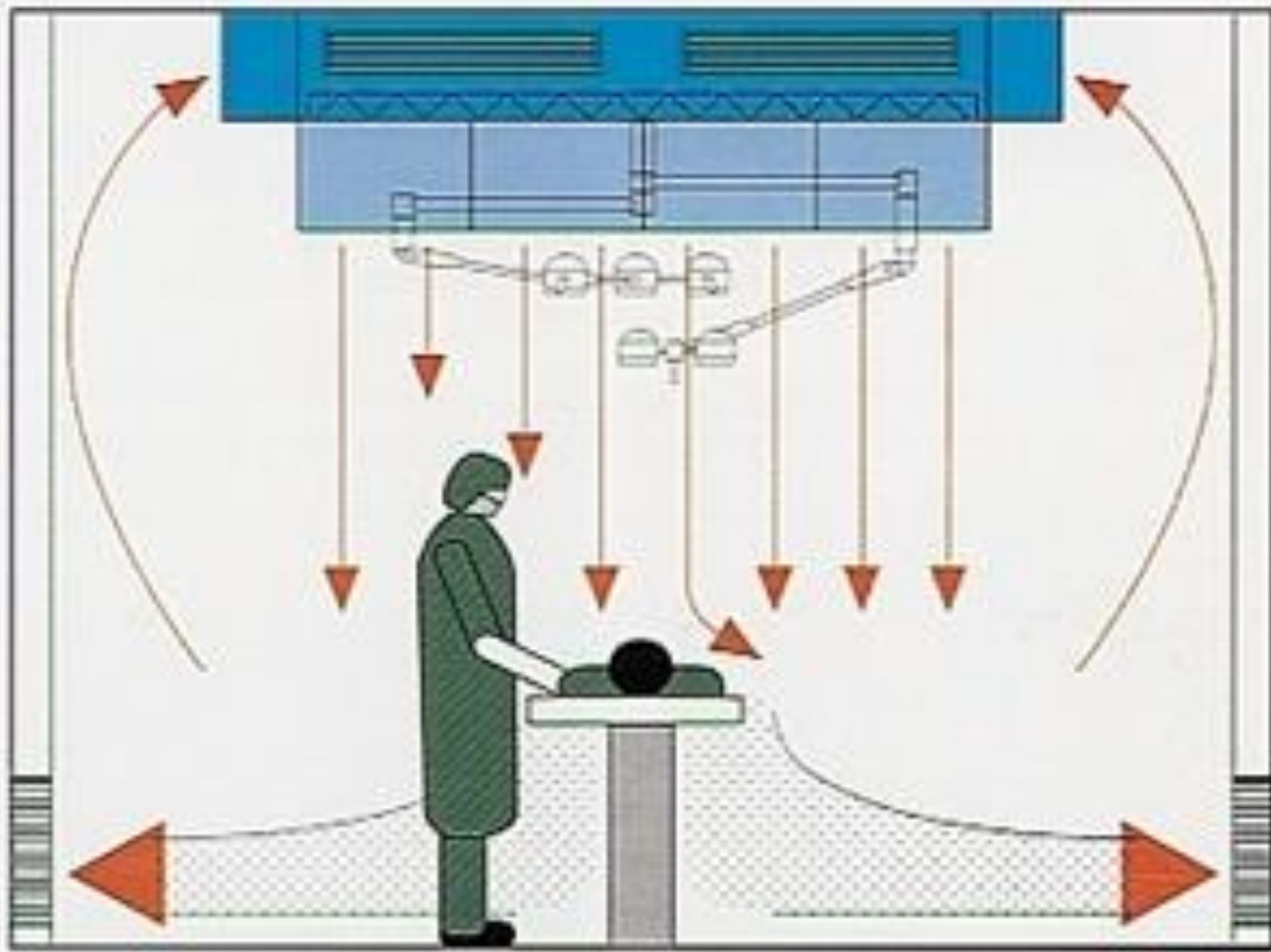
Monitörizasyonu ve bakımı yapılmayan havalandırma sistemleri beklenen yararı sağlamak bir yana, hasta ve çalışanlar açısından ciddi risk oluşturmaktadır.

Öneriler...

- ❑ Sistemin kapatılmaması,
- ❑ Otomasyon sistemi ile izlem yapılması, otomasyon sistemi yoksa, filtrelerin başlangıç ve son basınçlarının düzenli şekilde ölçülmesi,
- ❑ Pozitif basıncın, emişlerin, üflemelerin bir kağıt yardımıyla günlük takibinin yapılması,
- ❑ Isı, nem ölçümlerinin günlük yapılması,
- ❑ Hava akım yönlerinin belirlenmesi,
- ❑ Kanalların, fanların, kondensat kaplarının, menfezlerin rutin temizliğinin yapılması önerilmektedir.

CDC Önerileri....

- Ameliyathanede operasyon odasındaki pozitif basınç operasyon süresince devam etmelidir **(1B)**.
- Ameliyathane havası saatte en az 15 kez değiştirilmeli ve bunun en az 3'ü taze hava olmalıdır **(1B)**.
- Tekrar sirküle edilen oda havası ve dışarıdan alınan taze hava mutlaka standart filtrelerden geçtikten sonra sisteme verilmelidir **(1B)** .
- Temiz hava tavandan içeriye verilmeli ve zemine yakın bir yerden geri emilmelidir **(1B)**
- Personel, malzeme ve hasta geçişi gibi gerekli durumlar dışında operasyon oda kapısı sürekli kapalı tutulmalıdır **(1B)** .
- Ortopedik implant operasyonları HEPA filtresi bulunan odalarda yapılmalıdır **(II)**
- Operasyon odasına gereksiz personel giriş çıkışları engellenmelidir **(II)**).



Performans Testi Örnek 25.Mayıs.2013

Uygulama Yapılan Yerin Adı	Hepa Filtre sayısı	Hepa Filtre Sızdırmazlık Testi Sonuçları		Hava Debisi- Hava Değişim Sayıları Sonuçları	Basınç Ölçümleri - Hava Akış Hızı ve Yönünün Sonuçları	Geri Kazanım Testi	Partikül Sayımı ve Oda Sınıflaması Sonuçları	Isı	Bağıl nem
		İlk Ölçüm	Filtre değişim sonrası Ölçüm						
X.. Ameliyathanesi	1nolu oda: 8 LAF(+)	UYGUN DEĞİL	UYGUN	HD: 8183 m ³ /h HDS: 54,64 /h	HAH: 0,58 m/sn Ameliyathane- Koridor: 29 Pa Ameliyathane- Koridor: 25 Pa		İSO 5	25,2 °C Uygun Değil	%41, 2
	2 nolu oda :8 LAF(+)	UYGUN DEĞİL	UYGUN	HD: 7406 m ³ /h HDS: 59,37 /h	HAH: 0,53 m/sn Ameliyathane- Koridor: 33Pa Ameliyathane- Koridor: 29 Pa		İSO 5	25,5 °C Uygun Değil	%41, 7
	3 nolu oda :8 LAF(+)	UYGUN DEĞİL	UYGUN	HD: 7196 m ³ /h HDS: 57,68 /h	HAH: 0,51m/sn Ameliyathane- Koridor: 29 Pa Ameliyathane- Koridor: 25 Pa		İSO 5	26,4 °C Uygun Değil	%42, 2

Ocak. 2014....Yani ortalama 7ay sonra...

07.01.2014 tarihinde yapılan srveyans sırasında,

- Hepa filtrelerin hava flemediği,
- Hepaların yanında bulunan menfezlerin hava çekmek yerine hava üflediği,yani havanın hepa filtrelerden geçmeden steril alana ulaştığı,
- Alt kısımlarda bulunan menfezlerin ise çoğunun çalışmadığı görülmüştür.

Hemen tadilat çalışmaları başlatılmış ve havayı taşıyan kanalların patladığı, n filtrelerin kirlendiği, kayışların gevşediği görülmüştür.

TPN Performans Testi-Örnek

- PQ testini yapan yetkili akredite bir firma, TPN ünitesi için, herşeyi uygun ,üniteyi performans testlerinden geçti olarak göstermiştir.
- Oysa ki, raporda; “hava akış yönü testi ve hava hızı ölçümleri, **hava akışı eşit dağılımlı olmadığı için** yapılmamıştır” ifadesi dikkatimizi çekti ve, bu ölçümlerde sorun olduğunu farkettilik.



TEŞEKKÜRLER....