

**T.C.**  
**İSTANBUL SABAHATTİN ZAİM ÜNİVERSİTESİ**  
**MİMARLIK ANABİLİM DALI**  
**MİMARLIK BİLİM DALI**

**TEMİZODA UYGULAMALARI**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**Furkan YILDIRIM**

**İstanbul**  
**Temmuz, 2020**

**T.C.**  
**İSTANBUL SABAHATTİN ZAİM ÜNİVERSİTESİ**  
**MİMARLIK**  
**YÜKSEK LİSANS PROGRAMI**

**TEMİZODA UYGULAMALARI**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**Furkan YILDIRIM**

**Tez Danışmanı**  
**Prof. Dr. Ahmet Korhan BİNARK**

**İstanbul**  
**Temmuz, 2020**

Lisansüstü Eğitim Enstitüsü Müdürlüğüne,

Bu çalışma, jürimiz tarafından Mimarlık Anabilim Dalı, Mimarlık Bilim Dalında YÜKSEK LİSANS TEZİ olarak kabul edilmiştir.

Başkan: Prof. Dr. Ahmet Korhan BİNARK

Üye: Prof. Dr. Ayşe Nefise BAHÇECİK

Üye: Prof. Dr. Mehveş TARIM

Onay

Yukarıdaki imzaların, adı geçen öğretim üyelerine ait olduğunu onaylarım.

.....

Prof. Dr. Ali GÜNEŞ

Enstitü Müdürü

## ÖNSÖZ

Araştırmamın her aşamasında ilgi, sabır ve hoşgörü ile bana yardımcı olan çok değerli tez danışmanım Prof. Dr. Ahmet Korhan BİNARK'a, T.C. İstanbul Valiliği İl Sağlık Müdürlüğü ile üniversitemiz rektörlüğü arasında Araştırma İzinleri İşbirliği Protokolü imzalanması sürecinde görev yapan müdürlük personellerine ve üniversite yönetimimize, çalışmalarımıza kaynak oluşturmak üzere bizlere kapılarını açan devlet hastanelerine ve ilgili personellerine, Sanofi Türkiye'nin Kırklareli Lüleburgaz'daki İlaç Üretim Tesisinde bizleri misafir eden Projeler ve Bakım Müdürü Sn. Ender EKMEKÇİ ve ilgili personellere, Temizoda Teknolojileri Derneği Yönetim Kurulu Başkanı Sn. Haşim SOLMAZ ve yönetim kurulu üyelerine, son olarak desteklerini benden hiçbir zaman esirgemeyen kıymetli aileme şükranlarımı sunarım.

**Furkan YILDIRIM**

**İstanbul - 2020**

**ÖZET**  
**TEMİZODA UYGULAMALARI**

Furkan YILDIRIM

Yüksek Lisans, Mimarlık

Tez danışmanı: Prof. Dr. Ahmet Korhan BİNARK

Temmuz-2020, 97 Sayfa

Çalışmanın amacı, temizoda ve ilgili bazı terimleri açıklamak, temizodaların tarihçesine ve gelişim sürecine değinmek, uygulama alanlarından olan ilaç üretim tesisi ve hastaneleri örnekler üzerinden ele almak, ISO 14644 standardına göre temizodalarda istenen kriterleri ve kontrol parametrelerini açıklamaktır.

Temizodaların yapısal özellikleri, hijyenik klima santralleri ile tasarlanan havalandırma sistemleri ve kullanılan filtreler, alanları kullanan personelin giysileri ve alanlara giriş-çıkış prosedürleri, kullanılan malzeme ve ekipmanlar ele alınmıştır. Çalışmamızda temizoda uygulamalarına örnek olarak bir ilaç üretim tesisi ve iki ayrı hastanede yapılan gözlemler ve edinilen bilgiler paylaşılmıştır.

Çalışmada son olarak elde edilen sonuçlara, alanları kullanan personellerin önerilerine ve edindiğimiz bilgiler ışığında kendi önerilerimize yer verilmiştir.

**Anahtar Kelimeler:** temizoda, partikül, hijyenik klima santralleri, filtreler, ilaç üretim tesisi, hastane

**ABSTRACT**  
**CLEANROOM APPLICATIONS**

Furkan YILDIRIM

Master of Science, Architecture

Supervisor: Prof. Dr. Ahmet Korhan BİNARK

July-2020, 97 Pages

The aim of the study is to explain the cleanroom and some related terms, to touch on the history and development process of the cleanrooms, to address the pharmaceutical production facilities and hospitals which are the application areas, to explain the criteria and control parameters required in the cleanroom according to ISO 14644 standard.

The structural features of the cleanrooms, the ventilation systems and filters designed with hygienic air handling units, the clothes of the personnel using the areas and the entry-exit procedures, the materials and equipment used. In this study, observations and information obtained from a pharmaceutical manufacturing plant and two separate hospitals were shared as examples of cleanroom applications.

Finally, the results of the study, the suggestions of the staff using the fields and our own recommendations in the light of the information we have provided.

**Keywords:** cleanroom, particle, hygienic air handling units, filters, pharmaceutical manufacturing plant, hospital

## İÇİNDEKİLER

TEZ ONAYI.....	i
BİLİMSEL ETİK BİLDİRİMİ.....	ii
ÖNSÖZ.....	iii
ÖZET.....	iv
ABSTRACT .....	v
İÇİNDEKİLER.....	vi
TABLolar LİSTESİ.....	viii
ŞEKİLLER LİSTESİ.....	ix
SEMBOLLER LİSTESİ.....	xi
KISALTMALAR LİSTESİ.....	xii
GİRİŞ .....	1
<b>BİRİNCİ BÖLÜM</b>	
TEMİZODA KAVRAMI VE TARİHSEL GELİŞİMİ .....	4
<b>İKİNCİ BÖLÜM</b>	
ISO 14644 STANDARDI .....	15
<b>ÜÇÜNCÜ BÖLÜM</b>	
TEMİZODALARIN YAPISAL ÖZELLİKLERİ VE KULLANIMI .....	18
3.1. Havalandırma sistemleri .....	18
3.1.1. Filtreler .....	21
3.2. Yapısal özellikler .....	25
3.3. Personel ve giysiler .....	27
3.4. Malzeme ve ekipmanlar.....	27
3.5. Giriş ve çıkışlar.....	28
<b>DÖRDÜNCÜ BÖLÜM</b>	
TEMİZODA KULLANIM ALANLARI.....	29
4.1. İlaç üretim tesislerinde temizodalar .....	29

**4.2. Hastanelerde temizodalar..... 37**

**BEŞİNCİ BÖLÜM**

**SONUÇLAR VE ÖNERİLER ..... 76**

**KAYNAKÇA ..... 80**

**EKLER..... 82**

**ÖZGEÇMİŞ..... 97**



## TABLolar LİSTESİ

Tablo 2.1: Parçacık derişimine göre ISO hava temizliği sınıfları .....	16
Tablo 4.1.1: Tesiste üretimi yapılan ilaç çeşitleri .....	32
Tablo 4.1.2: Bölge kavramı: steril üretim .....	34
Tablo 4.1.3: Bölge kavramı: non-steril üretim ve diğer alanlar .....	35
Tablo 4.2.1: Partikül ölçüm değerleri (adet/ft <sup>3</sup> ) .....	44
Tablo 4.2.2: Aydınlatma değerleri .....	57



## ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1.1: Pasteur Et Suyu Deneyi .....	5
Şekil 1.2: Salgın hastalıklardan korunmak için maske kullanan bir hekim .....	6
Şekil 1.3: Thames nehrinden alınan su numunesine bakan bir kadın .....	7
Şekil 1.4: Aberdeen Kraliyet Reviri.....	8
Şekil 1.5: Edinburgh Kraliyet Reviri (1890).....	9
Şekil 1.6: Edinburgh Kraliyet Reviri (1907).....	10
Şekil 1.7: The Charnley-Howorth “sera” .....	11
Şekil 1.8: Charnley ve Howorth’ın serasının hava akış diyagramı .....	12
Şekil 1.9: Western Elektrik'teki jiroskop üretim odası .....	14
Şekil 3.1.1: İlkel bir mekanik havalandırma örneği.....	19
Şekil 3.1.2: Tek yönlü ve tek yönlü olmayan akım tipleri .....	20
Şekil 3.1.1.1: HEPA Filtre .....	22
Şekil 3.1.1.2: ULPA Filtre .....	22
Şekil 3.1.1.3: Karbon Filtre.....	23
Şekil 3.1.1.4: Kompakt Filtre .....	23
Şekil 3.1.1.5: Torba Filtre .....	24
Şekil 3.1.1.6: Toz tutucu filtre .....	25
Şekil 3.2.1: Temizodada pencere örneği .....	27
Şekil 3.5.1: Bir ameliyat salonunun girişinde hava kilidi .....	28
Şekil 4.1.1: Sanofi Türkiye Lüleburgaz tesisi vaziyet planı .....	30
Şekil 4.1.2: Sanofi Türkiye Lüleburgaz tesisi.....	31
Şekil 4.1.3: Tesisin geçmişi .....	31
Şekil 4.2.1: Soyunma odası ve kirliler .....	38
Şekil 4.2.2: Cerrahi el yıkama üniteleri .....	39
Şekil 4.2.3: Ameliyathane kontrol panosu .....	39
Şekil 4.2.4: A hastanesinde bulunan bir ameliyat salonu.....	40
Şekil 4.2.5: Medikal gaz prizleri .....	40
Şekil 4.2.6: Ameliyat lambası, UV armatür ve emiş menfezi detayı.....	41
Şekil 4.2.7: Taşınabilir tip partikül ölçüm cihazı örnekleri .....	41
Şekil 4.2.8: Tek yönlü olmayan hava akışlı, 2 no.lu ameliyat salonu.....	42
Şekil 4.2.9: Tek yönlü hava akışlı, 3 no.lu ameliyat salonu.....	43
Şekil 4.2.10: Havalandırma menfezleri ve aydınlatma armatürü detayı.....	46
Şekil 4.2.11: Bulaş yoluna göre izolasyon önlemleri.....	52

Şekil 4.2.12: Koruyucu ekipman giyme ve çıkarma talimatları.....	52
Şekil 4.2.13: MSÜ kirli malzeme kabul odası ve dekontaminasyon alanı(kirli alan)	55
Şekil 4.2.14: Temiz ve kirli asansörleri .....	56
Şekil 4.2.15: Çamaşır ve tekstil hazırlama alanı .....	56
Şekil 4.2.16: Steril depo .....	58
Şekil 4.2.17: Paketleme alanı .....	58
Şekil 4.2.18: Malzeme kabul odası .....	59
Şekil 4.2.19: Ön yıkama yapan personel.....	60
Şekil 4.2.20: Yıkama dezenfeksiyon cihazı .....	61
Şekil 4.2.21: Ultrasonik yıkama makinesi .....	62
Şekil 4.2.22: Paketleme işlemi .....	63
Şekil 4.2.23: Buhar sterilizatör.....	64
Şekil 4.2.24: Hidrojen peroksit sterilizatör .....	65
Şekil 4.2.25: Temizodaya verilen havanın filtrelenme süreci.....	74

## SEMBOLLER LİSTESİ

N : ISO sınıf numarası

$\Delta P$  : Basınç farkı



## KISALTMALAR LİSTESİ

AR-GE	: Araştırma – Geliştirme
CEN	: Avrupa Standartlar Komitesi (European Committee for Standardization)
CENELEC	: Avrupa Elektroteknik Standartlar Komitesi (European Committee for Electrotechnical Standardization)
CFU	: Koloni Oluşturan Birim (Colony-Forming Unit)
GMP	: İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practices)
HEPA	: Yüksek Verimli Partikül Tutucu (High Efficiency Particulate Arresting)
HIV	: İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (Human Immunodeficiency Virus)
HSV	: Herpes Simpkes Virüsü (Herpes Simplex Virus)
ISO	: Uluslararası Standartlar Örgütü (International Organization for Standardization)
IT	: Bilişim Teknolojileri (Information Technology)
KDV	: Katma Değer Vergisi
KİT	: Kemik İliği Transplantasyon
MÖ	: Milattan Önce
MSÜ	: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
NA	: Mevcut Değil (Not Available)
PMDA	: Farmasötikler ve Tıbbi Cihazlar Ajansı (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
SKS	: Sağlıkta Kalite Standartları
TL	: Türk Lirası
TSE	: Türk Standartları Enstitüsü
ULPA	: Çok Düşük Penetrasyonlu Hava (Ultra Low Penetration Air)
UPS	: Kesintisiz Güç Kaynağı (Uninterruptible Power Supply)
USD	: Amerikan Doları (United States Dollar)
VAV	: Değişken Hava Hacmi (Variable Air Volume)
YYBÜ	: Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi

## GİRİŞ

Gözle görülemeyecek kadar küçük mikroorganizmalar, partikül olarak adlandırılan çok küçük boyutlardaki parçacıklar ve gözle görülebilen boyutlarda olup, kontrolü daha önceleri mümkün olmayan partiküller enfeksiyona, ölümcül bir hastalık ile bir canlının hayatını kaybetmesine sebep olabilmektedir.

Hipokrat (M.Ö. 460 - 377), hastalıkların topraktan çıkan kötü hava ile su, yıldız, rüzgarların ve mevsimlerin etkisiyle oluştuğuna inanmıştır. Bu öğretiye “miasma teorisi” denilmiş ve 1859 yılında Fransız Kimyager Louis Pasteur miasma teorisini çürütmek için yola çıkana kadar kendi etki alanında kabul görmüştür. Pasteur, sorunun kaynağının havanın kendisinin değil, havadaki toz parçacıkları olduğuna inanmıştır. Ona göre toz bakteri taşıyor, yiyecek ve içeceklerde bulunduğu onları tüketen herkesi hasta ediyordu. Nitekim günümüz teknolojisi ile bunu kesin bir şekilde söyleyebilmekteyiz.

Bakteri taşıyabilen partiküller, bir canlının hayatını tehdit edebildiği gibi, temizoda kavramı gelişip diğer parametreler ile birlikte kontrol altında tutulmadığında, ileri teknoloji ile inşa edilmiş bir savunma sanayii ürününün içerisindeki bir mikroçipin üretim kalitesini düşürerek yanlış çalışmasına sebep olup çok sayıda insanın hayatını da tehdit edebilir. Aynı şekilde kontrol altına alınamayan partiküller, marketten satın aldığımız paketli bir yiyeceğe veya eczaneden aldığımız bir ilaca karışarak sağlığımızı tehdit edebilir.

Bir otomobil boyanırken yüzeye yapışabilecek bir partikülün, boyama işleminin tekrarlanmasına ve dolayısıyla zaman, iş gücü ve maddi kaynak kaybına sebep olabileceği düşünüldüğünde bu küçük partiküllerin büyük çapta bir etki alanına sahip olduğu; ilaç, otomotiv, gıda, medikal, elektronik, bilişim ve savunma sanayii gibi birçok sektörü yakından ilgilendirdiği anlaşılmaktadır.

Tüm bu sebepler neticesinde hassas bir çalışma ortamında içerideki partikül sayısının, ortam sıcaklığının, bağıl nemin, hava değişim sayısının; ihtiyaca göre gürültü, titreşim

gibi değerlerin kontrol altında tutulması ihtiyaçı hasıl olmuş ve temizoda kavramı ortaya çıkmıştır.

Ortamdaki toz ve bakteri varlığının asgari düzeye indirilmesiyle enfeksiyon ve ölümlü vakaların sayısının belirgin bir şekilde azaldığı görölmüş ve bu bir nevi dönüm noktası olmuştur. Günümüzde teknolojinin ve buna bağlı olarak filtre ve havalandırma sistemlerinin gelişmesiyle temizodalar yüksek standartlara ulaşmıştır.

Temizodaların önemi, ilgili tüm sektörler tarafından anlaşılmış ve benimsenmiş, başarılı uygulayıcıları tarafından faydaları tecrübe edilmiştir. İlgili Türk Standartları, dünyadaki gelişmeler yakından takip edilerek güncellenmektedir. İlaç üretim tesisleri ve hastaneler, ilgili ulusal ve uluslararası standartların yanı sıra çeşitli kılavuzlar ve bunlar kaynak alınarak kendi bünyelerinde oluşturdukları talimatlarla temizoda uygulamaları süreçlerini kontrol altında tutmaktadırlar. İlgili bakanlıklar ve bunlara bağlı müdürlükler tarafından gerçekteşirilen denetimlerin yanı sıra, iç denetimlerle de uygulamalar yakından takip edilmektedir.

İlk olarak Çin'in Vuhan Eyaleti'nde 2019 yılı aralık ayının sonlarında solunum yolu belirtileri (ateş, öksürük, nefes darlığı) gelişen bir grup hastada yapılan araştırmalar sonucunda 13 Ocak 2020'de tanımlanan Yeni Koronavirüs (COVID-19), bugüne kadar dünya çapında 188 ülke/bölgede milyonlarca insana bulaşmış ve yüzbinlerce insanın hayatını kaybetmesine sebep olmuştur. COVID-19, hasta bireylerin öksürmeleri, aksırmaları ile ortama saçılan damlacıkların solunması ile bulaşmaktadır. Hastaların solunum parçacıkları ile kirlenmiş yüzeylere dokunulduktan sonra ellerin yıkanmadan yüz, göz, burun veya ağza götürülmesi ile de virüs alınabilmektedir. Kirli ellerle göz, burun veya ağza temas etmek risklidir ("COVID-19 Map",2020; "COVID-19", 2020). Salgın sürecinde tedavi gören hastalar için izolasyon tedbirlerinin ve temizodaların taşıdıkları hayati önem çok daha belirgin bir hale gelmiştir. Çin'de ortaya çıkan bu virüs Avrupa ülkeleri ve ABD'de çok daha fazla insanı etkileyerek salgının merkezinin bu ülkelere kaymasına sebep olmuştur.

COVID-19'un kısa bir zaman diliminde çok fazla insanı etkilemesi sebebiyle bazı ülkelere hastane kapasiteleri yetersiz kalmış, hastalara koridorlarda, yer yataklarında hizmet verilmeye çalışılmıştır. Otel ve fuar alanları hastane olarak kullanılmış, bazı bölgelere sahra hastaneleri kurulmuştur. Üretimi ve temini çok basit görünen maske ve çeşitli kişisel koruyucu donanımlar dahi bu salgın döneminde yetersiz kalmış,

krizlere sebep olmuştur. Bu dönemde birçok sağlık çalışanı da bu hastalığa yakalanmıştır.

Ülkemiz bu süreçte son yıllarda sağlık sektörüne ciddi yatırımlar yapmış olmasının faydasını görmüştür. Bazı ülkelerde bulunamayan maskeler ülkemizde vatandaşa ücretsiz olarak dağıtılmıştır. Güncel teknolojiler ile inşa edilen hastanelerimiz, temizodaları ve fedakar sağlık çalışanlarımız ile salgından etkilenmiş hastalara hizmet vermektedir. Bu zor dönemde büyük bir özveri ile yoğun mesai harcayan ve süreci başarılı bir şekilde yürüten devlet büyüklerimiz, fedakar sağlık çalışanlarımız ve güvenlik güçlerimize vatandaş olarak bizler de bulaş riskini azaltmak için evlerimizde kalarak dualarımız ile destek vermekteyiz. Ülkemizde de COVID-19 salgını sebebiyle hastaneler inşa edilmektedir, lakin bu hastaneler sahra hastanesi statüsünde olmayıp, kalıcı bir şekilde salgın atlatıldıktan sonra da kullanılacak şekilde tasarım ve inşa edilmektedirler.

Salgın hastalıkların varlığı ve ne kadar tehlikeli olabileceği, Yeni Koronavirüs (COVID-19) sebebiyle tüm dünyaca hatırlanmıştır. Bundan sonraki süreçte sağlık sektöründeki atılımlar büyük önem arz etmektedir.

Temizodaların tasarımı ve inşasında referans alınan standartlar, çağın ihtiyaçlarına ve teknolojik gelişmelere göre şekillenmekte ve yenilenmektedir. Bu standartlar ile tasarım ve inşa edildikten sonra denetim altında tutulacak temizodalar sürekli daha iyiye giderek, ihtiyaçları doğrultusunda insanoğluna hizmet vermeye devam edecektir.

## BİRİNCİ BÖLÜM

### TEMİZODA KAVRAMI VE TARİHSEL GELİŞİMİ

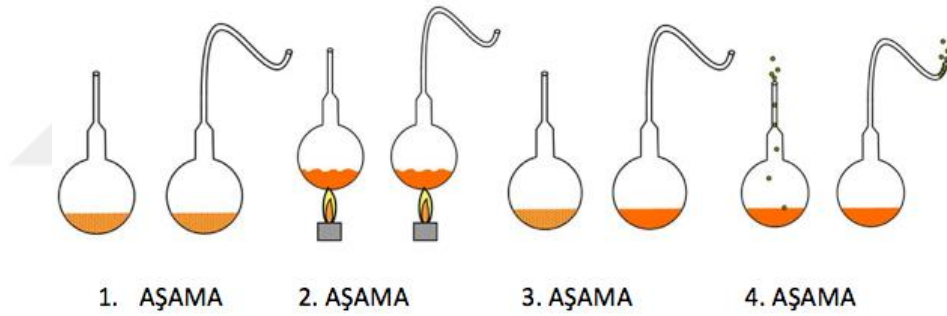
Temizodanın temiz bir oda olduğu açıktır. Bununla birlikte bir temizoda özel bir anlama sahiptir ve ISO 14644-1 standardında havadaki parçacıkların konsantrasyonunun kontrol edildiği ve en aza indirilecek şekilde inşa edilen ve kullanılan oda olarak tanımlanır. Odanın içindeki ve diğer ilgili parametrelerin; örneğin parçacıkların girmesi, üretilmesi ve tutulması, sıcaklık, nem ve basınç gerektiği gibi kontrol edilir. Temizodalarda ihtiyaca göre ayrıca ses, aydınlatma, titreşim gibi parametreler de kontrol edilebilmektedir fakat bu temizodalara has bir durum değildir (Whyte, 2001).

Temizoda, üretimin temiz bir ortamda yapılmasını sağlamak için potansiyel kirlenmenin dağılmasını kontrol eder, böylece üretim yapılan bir temizodadan bahsediliyorsa ürünün doğru kalite ve güvenilirliğine ulaşılır ve sağlık ürünleri söz konusu olduğunda hasta zarar görmez (Whyte, 2001).

Bilim tarihinde mikrobun hastalık sebebi olarak keşfi 19. yüzyılda Fransız bilgin Louis Pasteur'e izafe edilmekle birlikte, Akşemseddin'in maddetü'l-hayat (sağlığın sermayesi) isimli eseri kaynak gösterilerek mikrobun aslında 15. yüzyılda İslam bilgini ve hekimi olan Akşemseddin tarafından keşfedildiği iddia edilmektedir. Akşemseddin binlerce kişinin ölümüne sebep olan bulaşıcı hastalıklarla yakından ilgilenmiştir. Bu konuda araştırmalar yapmış ve maddetü'l-hayat isimli eserinde şu ifadelerle yer vermiştir: "Hastalıkların insanlarda teker teker ortaya çıktığını sanmak hatalıdır. Hastalık insandan insana bulaşmak suretiyle geçer. Bu bulaşma gözle görülemeyecek kadar küçük, fakat canlı tohumlar aracılığı ile olur." Bu ifadelerle Akşemseddin, mikrobun tarifini yapmış ve hastalıkları, gözle görülemeyen canlıların meydana getirdiğini dünyada ilk kez ve mikroskobun icadından önce öne sürmüştür ("Mikrobun asıl kaşifi", 2019).

Şimdiye kadar aksini iddia eden bir araştırma yapılmadığı için temizodaların tarihte ilk kez hastanelerde yer aldığını söyleyebiliriz. Joseph Lister, Louis Pasteur ve Robert Koch gibi bilim adamları bakterilerin enfeksiyon sebebi olduğunu keşfetmişlerdir (Dişli, 2011). Joseph Lister diğer bilim insanlarının çalışmalarını yakından takip etmiştir. Lister, kanalizasyonların dekontaminasyonunda karbolik asitin (fenol) kullanıldığını da biliyordu. Fenol kullanımı ile kanalizasyon kokusunu bastırmanın yanında kanalizasyonun bastığı tarlalarda otlayan hayvanların da parazit enfeksiyonlarına yakalanmadığını görmüştür. Bu gözlemlerin üzerine Lister, 1865 yılında yaralarda da fenolü denemiş ve başarılı olmuştur. Bu denemelerden sonra fenol cerrahide de başarılı bir şekilde uygulanmaya başlanmıştır (“Temizoda ve ilaç endüstrisi”, 2018).

Louis Pasteur, yaptığı et suyu deneyi ile havadaki toz parçacıklarında bulunan bakterilerin yiyecekleri bozduğunu görmüş ve bunları tüketen insanlarda hastalığa sebep olduğuna inanmıştır (“Temizoda ve ilaç endüstrisi”, 2018).



Şekil 1.1: Pasteur Et Suyu Deneyi (“Temizoda ve ilaç endüstrisi”, 2018)

1. Aşama: Pasteur, bir miktar et suyu hazırlamıştır. Daha sonra, eşit miktarda et suyunu iki uzun boyunlu balona yerleştirmiştir. Bir balonun boyun kısmını düz bırakıp diğerinin boynunu “S” şekli oluşturacak şekilde eğmiştir (Kuğu Boyunlu İmbik) (“Temizoda ve ilaç endüstrisi”, 2018).

2. Aşama: Ardından, et suyunun içinde yer alabilecek herhangi bir canlı organizmayı öldürmek için her bir balonun içindeki suyu kaynatmıştır. Steril et suyunu daha sonra oda sıcaklığında bekleterek havaya maruz bırakmıştır (“Temizoda ve ilaç endüstrisi”, 2018).

3. Aşama: Birkaç hafta sonra Pasteur, düz boyunlu balondaki et suyunun renksiz ve bulanık bir hal aldığını, eğik boyunlu balondaki et suyunun görünümünün ise değişmediğini gözlemlemiştir (“Temizoda ve ilaç endüstrisi”, 2018).

4. Aşama: Pasteur bu çalışma ile havadaki mikroorganizmaların düz boyunlu balonda herhangi bir engele takılmadan içeri nüfuz edip suyu kontamine ettiği sonucuna varmıştır. Bununla birlikte, diğer balonun kıvrımlı boynu sayesinde olası mikroorganizmaları yakaladığını, böylece renk değiştirmedeğini gözlemlemiştir (“Temizoda ve ilaç endüstrisi”, 2018).

Hipokrat (MÖ. 460-377), hastalıkların topraktan çıkan kötü hava ile su, yıldız, rüzgarların ve mevsimlerin etkisiyle oluştuğuna inanmıştır. Bu öğretiye “miasma teorisi” denilmiş ve salgın hastalıkların yaygın olduğu dönemde miasma teorisine inanan hekimler şekil 1.2’de görülen ilginç maskeleri kullanmışlardır. Kötü havanın zararlı etkilerinden korunmak için gaga biçimindeki bu maskenin içi kuru otlar, çiçekler ve baharatlar gibi sağlıklı olduğuna inanılan hoş kokulu maddelerle dolduruluyordu (“Temizoda ve ilaç endüstrisi”, 2018).



Şekil 1.2: Salgın hastalıklardan korunmak için maske kullanan bir hekim  
(“Temizoda ve ilaç endüstrisi”, 2018)

İngiltere’de çöplerin çoğu, şehrin ana su kaynakları olan kuyulara veya Thames Nehri’ne dökülüyordu. Zamanın varlıklı insanların Thames Nehri’nden alınan su örneğine mikroskop ile baktıktan sonra korkuya kapılmaları resmedilmiştir (Şekil 1.3). Londra halkı, su kaynaklarının kirlenmesi ile salgın hastalıkların sebebi olan kendi atıklarını yemeye ve içmeye başlamıştır. 1859 yılında Fransız Kimyager Louis Pasteur, Hipokrat’ın miasma teorisini çürütmek istemiş ve havanın kendisinin değil, havadaki toz parçacıklarının sorunun kaynağı olduğuna inanmıştır. Ona göre toz

bakteri taşıyor, yiyecek ve içeceklerde bulunduğunda onları tüketen herkesi hasta ediyordu (“Temizoda ve ilaç endüstrisi”, 2018).

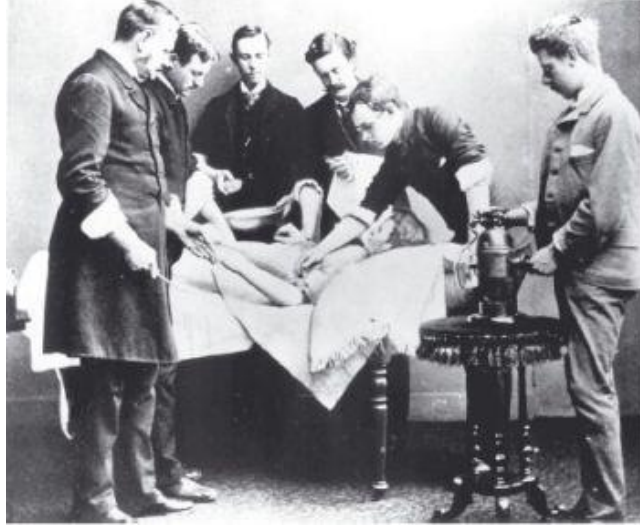


Şekil 1.3: Thames nehrinden alınan su numunesine bakan bir kadın  
 (“Temizoda ve ilaç endüstrisi”, 2018)

Hastanelerin, özellikle de hastanın enfeksiyon kapma riskinin yüksek olduğu ameliyathanelerin bakterilerden arındırılması gerektiğini düşünen Joseph Lister (1827-1912) ise cerrahların ellerinde, cerrahi aletlerde ve bizzat yaraların üzerinde fenol (karbolik asit) kullanmış, havada uçan ve bakteri taşıma ihtimali olan toz parçacıklarına karşı önlem olarak da fenolü havaya püskürtmüştür. Bu önlemler sayesinde bakteri kaynaklı enfeksiyonlar önemli ölçüde azalmış ve bu çalışmalar temizodalar için bilimsel bir temel oluşturmuştur (Whyte, 2001).

Hastane odalarındaki kirliliğin uzaklaştırılmasında hava akış biçiminin önemli bir etken olduğunu savunan Sir John Simon (1816-1904), 1864 yılında kaleme aldığı bir yazısında hava akışının içeriden dışarıya doğru olması gerektiğini ve bunun sadece yapay hava akışını sistematik bir şekilde sağlayabilecek bir sistem ile yapılabileceğini belirtmiştir. Birleşik Krallığa bağlı Belfast şehrinde, bu prensipler dikkate alınarak inşa edilen Kraliyet Victoria Hastanesi’nde uygulanan sistemler, istenen sonuçları sağlama konusunda yetersiz kalmıştır (Hürtürk, 2000).

1889 yılında İskoçya Aberdeen Kraliyet Reviri’ndeki ameliyathanede bir grup cerrahın, Lister’in spreyi ile havaya fenol (karbolik asit) püskürttükleri görülmektedir (Şekil 1.4) (Whyte, 2001).



Şekil 1.4: Aberdeen Kraliyet Reviri (Whyte, 2001)

Fotoğrafta Lister'in spreyinin haricinde diğer ilgi çeken ayrıntı ise sağdan üçüncü kişi olan cerrah Ogston'dur. Ogston (1844-1929), sıklıkla insan solunum yollarında ve deride bulunan, her zaman patojenik olmasa da, çıban gibi deri enfeksiyonları, sinüzit gibi solunum hastalıklarının ve gıda zehirlenmelerinin ortak sebebi olan stafilokok bakterisinin keşifçisidir. Ogston, hastasının çıbanlarına bakterilerin neden olabileceğini düşünmüş ve çıbanlardaki iltihabı görebilmek için mikroskop kullanmıştır. Bakterileri "Staphylococcus aureus" olarak adlandırmıştır. Bu bakteri hala hastanelerde enfeksiyonların önemli bir nedenidir (Whyte, 2001).

O zamanlar cerrahlar ameliyathanelerde şekil 1.4'te görüldüğü gibi ameliyat kıyafeti olarak genellikle frak giymişlerdir ve bu fraklar eski, kan ve iltihap bulaşmış halde idiler. Cerrahlar zaman zaman önlük veya elbise giymiş, fakat bunlar bakterilerden korunma için değil, kan ve iltihaptan korunmak için giyilmiştir (Whyte, 2001).

Edinburgh'daki Kraliyet Reviri'nde çekilen bir fotoğraf (Şekil 1.5), zamanında modern bir temizodayı ve çalışanlarını göstermektedir (1890).

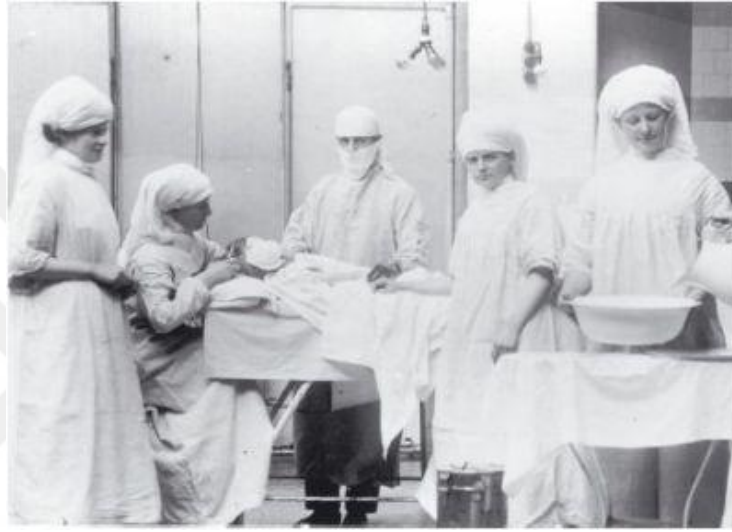


Şekil 1.5: Edinburgh Kraliyet Reviri (1890) (Whyte, 2001)

Fotoğrafta cerrahların önlük giydikleri, ancak eldiven, maske ve bone takmadıkları görülmektedir. Tıp fakültesi öğrencilerinin, gerçekleştirilen ameliyatları izleyebildikleri balkon bölümü ise arka planda görülmektedir. Bu fotoğraf ile izleyicilerin taşıdıkları muhtemel bakterilerin o dönemde pek de önemsenmediği anlaşılmaktadır. Ayrıca ameliyathane zemininin ahşap döşeme olduğu ve odada kirlilik kontrolü konusunda bunun gibi bazı zafiyetlerin olduğu görülmektedir (Whyte, 2001).

Birleşik Krallık'taki Glasgow Üniversitesi'nde, Cerrahi Profesörü olarak çalışmakta olan Lister'in eski yardımcılarında olan ve beyin cerrahisinin babası olarak kabul edilen Sir William Macewen (1848-1924), Almanya ve ABD'deki diğer cerrahlar ile Lister'in tekniklerini aseptik teknikler olarak bilinen prosedürlere dönüştüren kişi olarak tarihte yerini almıştır. Bu aseptik teknikler, yaraya giren bakterileri öldürmekten önce orada bulunmalarını önlemeye yöneliktir. Bu süreçte aletlerin ve muhtelif ekipmanların kaynatılmasına başlanmıştır, cerrah ve hemşirelerin ellerinin iyice temizlenerek bakterilerden arınması için yoğun çaba gösterilmiştir. 20. yüzyıla girildiğinde, cerrahi amaçla kullanılması için tasarlanan önlük, maske ve eldivenler kullanılmaya başlanmıştır. Bunlar ameliyat öncesinde, bugünkü kadar güçlü bir şekilde olmasa da buharla sterilize edilebiliyordu. Yapılan araştırma sonuçları ve keşifler doğrultusunda geliştirilen bu yöntemler temizoda uygulamalarının temelini oluşturmuştur (Whyte, 2001).

1907 yılında Edinburgh Kraliyet Reviri'nin bir ameliyathanesi Şekil 1.6'da görülmektedir. Şekil 1.5'e kıyasla büyük bir değişim olduğu, ameliyathanede elektriğin kullanıldığı, cerrahın da eldiven ve maske taktığı görülmektedir. Fakat maskenin burnu kapatmayacak şekilde takılmış olması küçük ama önemli bir ayrıntı olarak görülebilmektedir. Maskenin, burnun tamamını kapatacak şekilde kullanılması 1930'lu yılların sonundan itibaren zorunlu olmuştur. Bu dönemde ameliyat zemin ve duvarlarında dezenfeksiyon ve temizliği daha kolay hale getiren malzemeler kullanılmaya başlanmıştır (Whyte, 2001).



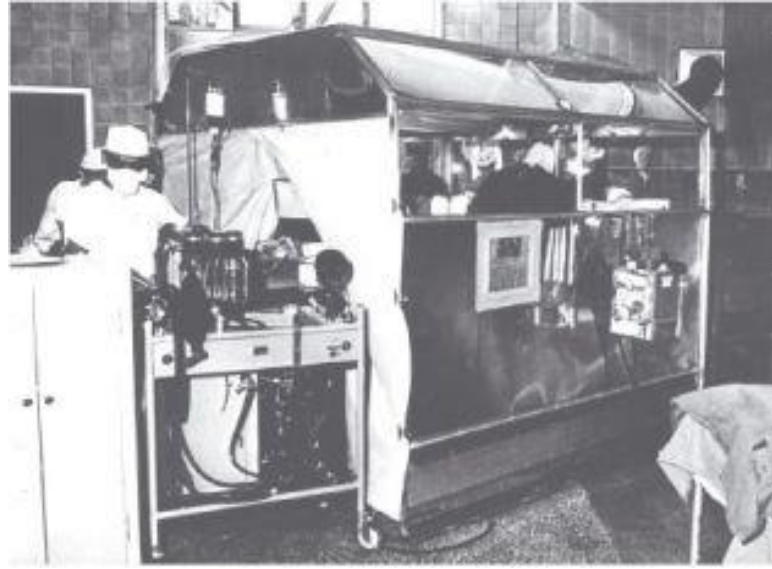
Şekil 1.6: Edinburgh Kraliyet Reviri (1907) (Whyte, 2001)

1950'lerden önce inşa edilen ameliyathanelerde günümüz temizodalarında kullanılanlara benzeyen kirlilik kontrol yöntemleri bulunmasına karşın, filtrelenmiş hava ile pozitif havalandırmanın olmayışı önemli bir eksiklikti. Yapay havalandırma, 1940'lı yıllara kadar ılıman iklim koşullarındaki hastanelerde nadiren kullanılmış ve kontaminasyon (kirlilik) kontrolü amacıyla ziyade konfor için tercih edilmiştir. Hastanelerde kontaminasyon kontrolü için havalandırma gerekliliği, İkinci Dünya Savaşı'ndan sonra konuşulmaya başlanmıştır. Savaş zamanında insanların toplu şekilde bulunduğu denizaltılar, hava saldırısı sığınma evleri ve ordu kışlası gibi mekanlarda insanların havadan kaynaklanan enfeksiyon sorunları üzerinde çalışılmıştır. Mikrobiyolojik savaş, mikroorganizmaların havada yayılmasına sebep olmuş ve bu da araştırılmıştır. Havadaki bakterilerin örneklenmesi için cihazlar icat edilmiş ve odaların havalandırılması ve parçacıkların aerodinamiği İkinci Dünya Savaşı sırasında incelenmiştir (Whyte, 2001).

1960'ların başında, insanların havadaki bakterilerin kaynağı oldukları gerçeği, ciltten dökülen ölü deri parçaları ile doğrulanmaya başlanmıştır. İnsan bedeninden dökülen bu partikülleri en aza indirmek için sıkı dokuma kumaşların kullanımının gerekli olduğu anlaşılmıştır (Whyte, 2001).

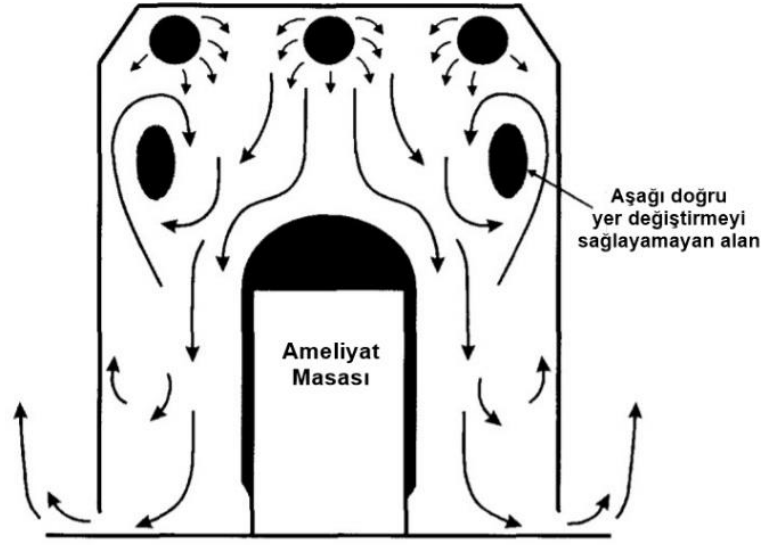
Kalça protezinin öncülerinden olan ve sorunlu eklemlerin yerine suni eklemler yerleştirmesiyle tanınan Profesör Sir John Charnley (1911-1982)'in ameliyatlarının göz ardı edilemeyecek bir kısmı (% 10) sepsis (kan zehirlenmesi) ile sonuçlanmış ve hastaları hayatını kaybetmiştir. Bunun üzerine Hugh Howorth (1919-2004)'un yardımıyla İngiltere'de Manchester yakınlarındaki Wrightington Hastanesi'ndeki ameliyat odasının havalandırmasını iyileştirme kararı alması bu alanda bazı yenilikleri beraberinde getirmiştir (Whyte, 2001).

Profesör Sir John Charnley, Howorth ile havanın aşağıya doğru akışını mükemmelleştirmeye çalışmışlardır (1961). Ameliyathane tavanının tamamını kullanmak yerine, ameliyathaneye yerleştirilen yaklaşık 4,5 m<sup>2</sup> büyüklüğünde sera benzeri kapalı bir yapı ile onu daha küçük bir alana kısıtlamış ve havanın aşağı akışını daha kolay bir şekilde kontrol altına alarak geliştirmişlerdir (Şekil 1.7) (Whyte, 2001).



Şekil 1.7: The Charnley-Howorth "sera" (Whyte, 2001)

Şekil 1.8, sera benzeri bu yapının makul bir aşağı yönlü tek yönlü akışı sağladığını göstermektedir.



Şekil 1.8: Charnley ve Howorth'ın serasının hava akış diyagramı (Whyte, 2001)

Charnley ve Howorth, sistemin sağladığı hava debisini arttırmış ve tasarımlarında iyileştirmeler yapmışlardır. Charnley, kontaminasyonu azaltmak için ameliyathaneyi kullanan personel tarafından giyilen kıyafetlerin kumaşını ve tasarımlarını geliştirmiştir. Ameliyathanenin havalandırma sisteminde ve giysilerde yapılan iyileştirmeler ile havadaki bakteri konsantrasyonunun büyük ölçüde azaldığı tespit edilmiştir. Derin kalça enfeksiyonu oranının, ameliyathanelerdeki koşulların zayıf olduğu 1959 yılından, önemli gelişmelerin tamamlandığı 1970 yılına kadar yaklaşık % 10'dan % 1'in altına inmesiyle büyük bir başarı elde edilmiştir. Birleşik Krallık Tıbbi Araştırma Konseyi, 1980'lerde oklüzif (kapayıcı) giysiler ve tek yönlü hava akışının kullanılmasının, eklem sepsisini tek yönlü olmayan hava akışlı ameliyat salonlarında bulunanın dörtte birine kadar azaltacağını doğrulamıştır (Whyte, 2001).

Temiz odaların kullanımında ilk yazılı standartları koyan ABD Hava Kuvvetlerinin 00-25-203 No. lu ve "Temiz İş İstasyonları ve Temiz Odaların Dizayn ve Kullanımı için Standart Fonksiyonel Prensipler" adlı teknik talimatnamesi 1961 yılında yayınlanmıştır. Uzun çalışmalar ve araştırmalardan sonra bu prensipler, Temmuz 1963'te yeniden tanımlanıp yayınlanmıştır. Atom Enerjisi Komisyonu ABD'nin New Mexico Eyaleti/Sandia'da temiz odalarda çalışanlarca uygulanan standartları gözden

geçirmek üzere Nisan 1963' te bir konferans düzenlemiş ve bu programa iki yüzden fazla temizoda görevlisi katılmıştır. Sonuç olarak, temizodalar için standart yazacak bir grup oluşturulmuştur. 1963 yılı sonlarında Federal Standard 209 yayınlanmıştır ki bu da şimdi tüm temizoda çalışmaları için temel teşkil etmektedir. Bu standartla üç sınıf temiz oda saptamıştır: Class 100, Class 10.000 ve Class 100.000. Bu sınıflar, ABD Hava Kuvvetlerinin önceki "standart" temiz odalarına tekabül etmektedir. Federal Standard 209 aynı zamanda, tesislerin değerlendirilmesinde kullanılmak üzere her bir sınıf için partikül ölçülerindeki dağılım oranlarını da tespit etmiştir (Maro, 1997).

Günümüzde bir çok sektörde kullanılmakta olan temizodaların sanayi üretimi için kullanılması, özellikle İkinci Dünya Savaşı'nda kullanılan silahların, askeri araçlara ait muhtelif ekipmanların üretim kalitesini ve güvenilirliğini artırma ihtiyacı ile gündeme gelmiştir. Üretim ortamındaki kirliliğin, bomba gibi hassas mühimmatların hatalı üretilmesine neden olabildiği ve bu konuda iyileştirmelerin gerekli olduğu görülmüştür (Whyte, 2001).

Dönemin üretim alanlarındaki havalandırma sistemleri çok basit, hava değişimi oldukça az ve hava hareketi kontrolü konusunda bilgi kısıtlıydı. Personel, ameliyathanelerde giyilenlere benzeyen pamuklu giysiler giymiş ve giyinmek için ayrı bölümler tasarlanmamış yahut çok basit tasarlanmıştır. İkinci Dünya Savaşı sırasında yapılan nükleer füzyon, biyolojik ve kimyasal savaş çalışmaları, radyoaktif, mikrobik veya kimyasal kirleticiler gibi tehlikeli maddeler, HEPA filtrelerin geliştirilmesini gerektiren sebeplerden olmuştur (Whyte, 2001).

1950'lerin başında, Kuzey Carolina'daki Western Elektrik Şirketi, ürettiği jiroskopların tamamına yakınının hatalı olduğunu ve bunun nedeninin üretim alanındaki toz olduğunu tespit etmiştir. Yapılan araştırmalar neticesinde üretim alanının tozdan arındırılması için özel bir üretim odasının inşa edilmesi gerektiğine karar verilmiş, bu mekan AC Corporation tarafından tasarlanmış ve inşası 1955'te tamamlanmıştır (Whyte, 2001).



Şekil 1.9: Western Elektrik'teki jiroskop üretim odası (Whyte, 2001)

Kurulan yeni üretim alanlarında personel sentetik kumaş giysiler giymiş ve giysilerini soyunma odalarında değiştirmişlerdir. Odanın inşasında kullanılan malzemeler partikül oluşumunu en aza indirecek ve kolay temizlenebilecek türden seçilmiş, toz tutması muhtemel çatlaklar ve köşeler en aza indirilmiş, aydınlatma sistemi tavanda bir çıkıntı oluşturmayacak şekilde gömme olarak tasarlanıp uygulanmıştır. Şekil 1.9'da çalışır durumdaki temizodanın fotoğrafında görüldüğü gibi, odaya girmeye gerek kalmadan kullanılabilir pass through pencereler kullanılmıştır (Whyte, 2001).

## İKİNCİ BÖLÜM

### ISO 14644 STANDARDI

Temizodalar için temel standart olan ve ilgili tüm endüstrileri kapsayan ISO 14644 standart serisi, “Temizodalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar” genel başlığı altında aşağıdaki bölümlerden oluşur.

Bölüm 1: Parçacık derişimi ile hava temizliğinin sınıflandırılması

Bölüm 2: ISO 14644-1’e sürekli uyumu kanıtlamak için deney ve izleme şartları

Bölüm 3: Metroloji ve Test Yöntemleri

Bölüm 4: Tasarım, yapım ve devreye alma

Bölüm 5: İşletme

Bölüm 6: Terimler ve tanımlar

Bölüm 7: Ayırıcı cihazlar (temiz hava davlumbazları, eldivenli kutular, izolatörler, mini ortamlar)

ISO 14644 standart serisinin 1. bölümü olan ISO 14644-1’in yayınlanan son versiyonu olan ve ISO 14644-1:1999’un yerini alan ISO 14644-1:2015, TSE’nin yapmakta olduğu Türkçeleştirme çalışmalarında “Temizodalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar-Bölüm 1: Parçacık Derişimi İle Hava Temizliğinin Sınıflandırılması” ismi ile anılmaktadır.

CEN (Avrupa Standartlar Komitesi) – CENELEC (Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi) iç düzenlemelerine göre, Türkiye de dahil olmak üzere birçok Avrupa ülkesinin ulusal standart organizasyonları bu Avrupa standardını uygulamakla yükümlüdür.

ISO 14644-1, hava hacmindeki parçacık derişimi bakımından hava temizliği sınıflarını belirler, minimum örnekleme yeri sayısını tanımlar ve örnekleme yerlerinin seçimi de dahil olmak üzere temizlik sınıflarını belirlemek için standart test yöntemini tarif eder.

Standartta ayrıca ilgili terim ve tanımlara yer verilmiş, sınıflandırma kriterleri açıklanmıştır. Belirlenen hava temizliği (ISO sınıfı) gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesi için yapılacak test ve ölçüm prosedürleri açıklanarak test raporlarının hangi bilgileri içermesi gerektiği ve ne şekilde oluşturulması gerektiği tarif edilmiştir.

Standardın eklerinde ise hava temizliğinin sınıflandırılması için referans yöntemi, sınıflandırma hesaplama örnekleri, parçacık sayımı ve boyutlandırılması, örnekleme prosedürü, parçacık büyüklüğü eşik değerlerinin belirlenmesi ve test araçlarına ilişkin bilgiler sunulmuştur.

ISO 14644-1:2015 standardına göre temizodalar Tablo 2.1’de görüleceği üzere dokuz sınıfa ayrılmıştır. Standartta bunun haricinde orta sınıflar için maksimum parçacık konsantrasyonunun tanımlandığı bir tabloya da yer verilmiştir. Bu tabloların kullanımı, farklı sınıflar için uygun parçacık boyutu aralıklarının daha iyi tanımlanmasını sağlar.

Tablo 2.1: Parçacık derişimine göre ISO hava temizliği sınıfları

ISO Sınıf Numarası (N)	Değerlendirmeye alınan boyutlardan daha büyük ve eşit partiküller için en yüksek konsantrasyon düzeyleri (partikül/m <sup>3</sup> hava) (a)					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 <sup>b</sup>	d	d	d	d	e
2	100	24 <sup>b</sup>	10 <sup>b</sup>	d	d	e
3	1.000	237	102	35 <sup>b</sup>	d	e
4	10.000	2.370	1.020	352	83 <sup>b</sup>	e
5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	d, e, f
6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
7	c	c	c	352.000	83.200	2.930
8	c	c	c	3.520.000	832.000	29.300
9 <sup>g</sup>	c	c	c	35.200.000	8.320.000	293.000

a) Tablodaki tüm değerler kümülatiftir. (İlgili partikül boyutu ve bundan büyük partiküllerin toplam değerini ifade eder.)

b) Bu konsantrasyon değerleri yüksek numune hacimleri gerektirebilir. Ardışık numune alma prosedürü uygulanabilir.

c) Bu partikül seviyesinde belirtilen temizlik sınıfları için -yüksek konsantrasyon nedeniyle- sınıflandırma tanımlanmamıştır.

d) Bu seviyede partikül sayımı olması durumunda sınıflandırma geçersizdir.

e) 1 µm den büyük partiküllerin numune hattında tutulması riski sebebiyle tanımlama yapılmamıştır.

f) Bu partikül boyutunu ISO Sınıf 5 ile bağlantılı olarak belirlemek için, makro partikül tanımlayıcısı M uyarlanabilir ve en az bir başka partikül ebadıyla birlikte kullanılabilir.

g) Bu sınıf sadece çalışma durumu için geçerlidir.

Temizodalar, hava temizliğinin partikül konsantrasyonu ile sınıflandırılmasının yanı sıra diğer özellikler ile de tanımlanabilir. Kimyasal konsantrasyon açısından hava temizliği gibi diğer özellikler izlenebilir ve niteliğin ISO derecesinin sınıflandırılması ile kalitesi veya seviyesi belirlenebilir.

ISO 14644-4 standardı, temizoda tesislerinin tasarımı ve inşası için gereksinimleri belirtir. Temizoda kurulumlarının alıcıları, tedarikçileri ve tasarımcıları tarafından kullanılması için oluşturulmuştur ve önemli performans kriterlerinin kontrol listesini sağlar. (“International Standart”, 2020)

ISO 14644-4 standardına göre bir temizodanın planlama aşamasında ürünlerin gereklerini, süreçlerini ve kurulumun kapsamını tanımlamak için ilgili tüm taraflar ile istişare edilerek bir proje planı oluşturulmalıdır. İhtiyaçlar, ekipman listesi ve her ekipman için kritik gereklilikler belirlenmelidir. Temizodanın tasarımı, belirlenecek konsept ile bağlantılı olarak ilgili tüm ürün ve süreç gereksinimlerini karşılamalıdır. (“International Standart”, 2020)

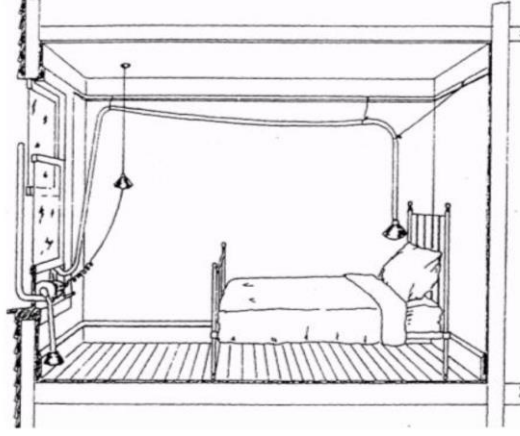
## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### TEMİZODALARIN YAPISAL ÖZELLİKLERİ VE KULLANIMI

Bir temizoda inşa sürecinde gerekli tasarım standartları, kullanılacak malzemeler ve temizodanın kullanım amacı göz önünde bulundurulmalıdır. İnşa aşamasından sonra uygunluk kontrolü için testler yapılmalıdır. Temizoda, kullanıma açıldıktan sonra sürekli olarak izlenmeli ve testlerle uygunluğu denetim altında tutulmalıdır. İşletme aşamasında ilgili prosedürlere uyularak temizoda içerisinde yapılan üretim ve/veya işlemlerin kirliliğe maruz kalmaması sağlanmalıdır. Temizodanın amacına hizmet edebilmesi için öncelikle doğru malzeme ve metotlar ile inşa edilmesi gerekmektedir (Whyte, 2001).

#### 3.1. Havalandırma Sistemleri

Havada uçuşan tozların bakteri içerebildiği, insanın bizzat kendisinin de bakteri kaynağı olduğu ve bu bakterilerin ölümcül enfeksiyonlara sebep olduğunun fark edilmesi üzerine yara üzerinde, cerrahi aletlerde ve ortamlarda dezenfektan olarak fenol kullanılmış, daha sonra ortam havalandırmasının, partiküllerin ortamdan uzaklaştırılması için çok önemli olduğu anlaşılmış ve bu konuda da çalışmalar yapılmıştır. Ortamdaki toz ve bakteri varlığının asgari düzeye indirilmesiyle enfeksiyon ve ölümlü vakaların sayısının belirgin bir şekilde azaldığı görülmüş ve bu bir nevi dönüm noktası olmuştur. Günümüzde teknolojinin ve buna bağlı olarak filtre ve havalandırma sistemlerinin gelişmesiyle temizodalar yüksek standartlara ulaşmıştır.



Şekil 3.1.1: İlkel bir mekanik havalandırma örneği (Eren, 2011)

İnşa edilecek temizodanın hangi ISO sınıfında olacağı belirlendikten sonra ortamdaki partikül kontrolünü sağlayacak olan hava akımı belirlenmelidir. Partiküllerin girişini, oluşumunu ve tutulmasını en aza indirme işi ilk olarak, ortama yüksek verimli filtrelerle filtrelenmiş, büyük miktarda hava verilerek sağlanır. Bu hava; personel, makine ve oda içindeki diğer kaynaklardan yayılan parçacıkları, bakteri ve kimyasalları seyreltmek ve uzaklaştırmak, odayı basınçlandırmak ve temiz odaya kirli hava akışı olmadığından emin olmak için kullanılır (Whyte, 2001).

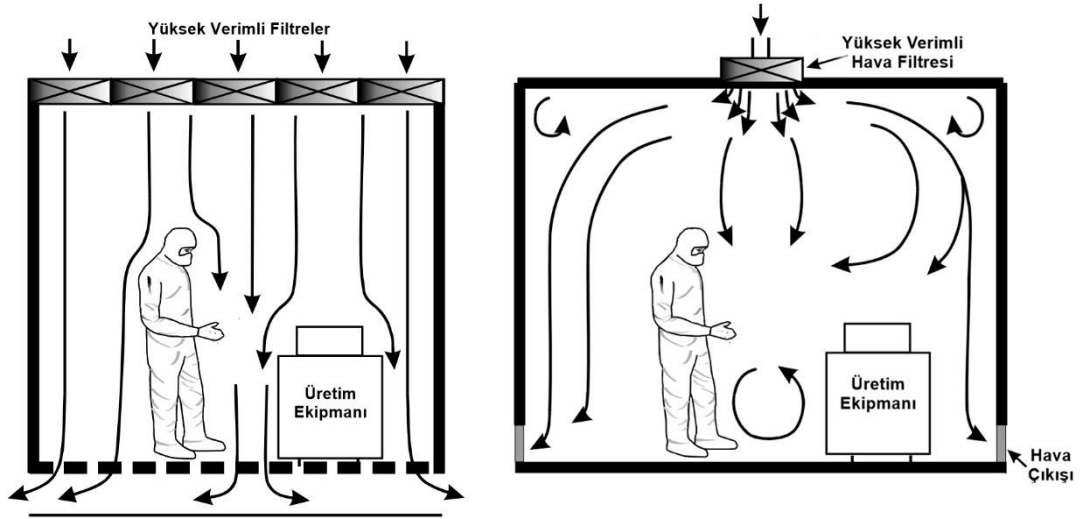
Temizoda uygulamalarında iki çeşit akım formu vardır. Bunlardan biri, ortama belirli bir değerin üzerinde hızda basılan havanın karışık akış oluşturması ile oluşan tek yönlü olmayan hava akımı, diğeri ise ortama sabit hızda basılan havanın düz bir doğrultuyu takip ederek oluşturduğu tek yönlü hava akımıdır. Tek yönlü hava akımına sahip olan temizodalar tek yönlü olmayan hava akımının bulunduğu temizodalara nazaran yüksek temizlik düzeyi sağlar ve çok daha fazla miktarda hava kullanır (Whyte, 2001).

Şekil 3.1.2’de soldaki görsel ile temsil edilen tek yönlü hava akımında yüksek verimli hava filtresinden geçip temizlenen hava, genellikle 0,3 m/s – 0,5 m/s arasında bir hızda tek yönlü bir şekilde ortama verilir ve zeminden tahliye olarak ortamdaki kirliliği giderir. Hava akış hızının, belirtilen aralığın altında veya üstünde olduğu durumlarda türbülans oluşma eğilimi artmaktadır. Buna alternatif olarak, bir duvardan karşıdaki duvara olacak şekilde yatay akım da sağlanabilir.

Yatay hava akışı olan bir temizodada havanın en temiz olduğu bölge, alana verilen temiz havanın filtreden ilk çıktığı bölge olduğundan daha kritik çalışmalar bu bölgenin yakınlarında yapılmalıdır (İşgören, 1996).

Sağdaki görsel ile (Şekil 3.1.2) temsil edilen tek yönlü olmayan hava akımında ise yüksek verimli hava filtresinden ve tavandaki hava difüzöründen geçip temizlenen hava, odanın havasıyla karışarak kirliliği seyreltip duvarların altındaki hava çıkışlarından çıkarak ortamdaki kirliliği giderir. Ortamın havası saatte yirmi veya daha fazla kez yenilenmektedir ve bu değer, ev, ofis gibi günlük kullandığımız mekanlardakine kıyasla çok yüksektir (Whyte, 2001).

Bu havalandırma sistemlerinde paslanmaz tip hava kanalları kullanılmalıdır. İklimlendirme sistemleri kurulumu yapan bir firmadan Kasım 2019’da edindiğimiz fiyat bilgisine göre galvanizli sacdan imal edilen hava kanallarının fiyatı -güncel usd kuruna göre hesaplanmakla birlikte- 0,5 mm kalınlıkta kanal için 33 TL + KDV/m<sup>2</sup> mertebesindedir.



Şekil 3.1.2: Tek yönlü ve tek yönlü olmayan akım tipleri (Whyte, 2001)

Temizodalara verilen hava genellikle taze hava ve resirküle ettirilen dönüş havasının bir karışımıdır. Bazı durumlarda ortama verilen havanın kaynağı tamamen taze hava olabilmektedir.

Temizodadaki malzeme ve ekipmanların sağlıklı çalışabilmesi ve personelin konfor şartlarını sağlaması açısından ortam sıcaklığı genellikle 18-23 °C arasında olmaktadır.

Ortamdaki nem oranı; korozyonun önlenmesi, yoğuşmaya engel olunması ve personelin konfor şartlarını sağlanmasına imkan verecek şekilde %35-50 arasında tutulmaktadır.

Klima santrallerinin iç yüzeylerinin tercihen paslanmaz çelikten mamül, temizliği ve hava sirkülasyonunu kolaylaştıracak şekilde tamamen düz olması, kapakların sızdırmaz olması gerekmekte; tüm malzemelerin paslanmayan cinsten olması gerekmektedir. Klima santralının iç temizlik durumunun kontrol edilebilmesine imkan sağlayacak şekilde gözetleme camlarına sahip olmalıdırlar (Özkaynak, 1994).

Otomotiv endüstrisinde modern boyama sistemlerinde ortam ya sabit hızlı taze ve partikülsüz hava ya da uçucu organik bileşik içermeyen sirkülasyonlu hava ile havalandırılır. Gıda işleme endüstrisi mikrobiyal yükü önlemek için hava filtrasyonuna duyarlıdır. Sıcaklık ve nem kontrol edilmelidir. Yalnızca yüksek verimli filtreler sahip güvenilir sistemler bu tür kontrolleri sağlayabilmektedirler. HVAC; Isıtma, havalandırma ve iklimlendirme sistemleri filtrasyonda önemli bir rol oynar. Filtreler, istenen hava kalitesini elde etmek için partikülleri, tehlikeli gazları, kokuları yakalayıp, hoş ve sağlıklı bir iç ortam atmosferi sağlamalıdır. İyi bir havalandırma sistemi, binalarda sağlık ve insan eylemlerini etkileyen biyolojik kirleticileri ve mikropları da ortadan kaldırmaktadır (“Atmosferik hava filtrasyonu kataloğu”, 2020).

### 3.1.1. Filtreler

Filtre kavramını kısaca “*bir akışkandaki (sıvı veya hava) yabancı maddeleri süzüp ayıran alet veya aletlerden oluşan düzenek*” olarak tanımlayabiliriz. Temizodalar için doğru filtrelerin seçilmesi, temizoda içerisindeki ekipmanların sağlıklı çalışması ve buralarda yapılan çalışmaların başarılı olmasında önemli bir etkidir. Temizodalarda ve temizoda kapsamında olmayan ev, ofis vb. alanlarda kullanılan filtrelerden bahsetmek gerekirse;

**HEPA filtreler:** HEPA (High Efficiency Particulate Arresting) yüksek verimli partikül yakalayıcı hava filtreleri, temizodalardaki hava temizliğinin standartlarda belirtilen seviyelerde sağlanabilmesi için gereklidir. 0,3 mikrondan büyük partikülleri %99,97 ye kadar tutabilmektedirler. HEPA filtreler H10, H11, H12, H13 ve H14

olmak üzere beş sınıfa ayrılmakta, içlerinde verimliliği en düşük olan H10, en yüksek olan ise H14 sınıfı filtrelerdir. HEPA filtrelerin değişim periyotları kullanım yoğunluğuna göre değişebilmekle birlikte minimum üç ayda bir, maksimum yılda bir değiştirilmesi gerekmektedir. Değişim esnasında filtrelerin zarar görmemesi için filtre dokusuna kesinlikle dokunulmamalıdır. Filtre dokusu, filtre çerçevesi sert bir cisme çarptığında veya düştüğünde de zarar görebilmektedir (Arslan, 2015), (“Filtreler”, 2019).



Şekil 3.1.1.1: HEPA Filtre (“Filtreler”, 2019)

Hastanelerin temizoda kapsamındaki alanlarında genellikle H13 sınıfı HEPA filtreler kullanılmaktadır, iklimlendirme sistemleri kurulumu yapan bir firmadan 2019 yılı kasım ayında aldığımız fiyatlara göre en çok tercih edilen 610\*610\*78 mm ölçülerindeki H13 sınıfı HEPA filtrenin fiyatı 40 Euro + KDV / adet ve 457\*457\*78 mm ölçülerindeki H13 sınıfı HEPA filtrenin fiyatı 30 Euro + KDV / adet mertebesindedir.

**ULPA filtreler:** ULPA (Ultra Low Penetration Air) sınıfı filtreler 0,3 mikron ve daha küçük partiküllerin tutulması konusunda HEPA filtrelerden daha yüksek verimle çalışmaktadır. Bir ULPA filtrenin verimliliği % 99,99 dan büyüktür (Çiçek, 2007).



Şekil 3.1.1.2: ULPA Filtre (“Filtreler”, 2019)

**Karbon filtreler:** Aktif karbon filtreler, gaz moleküllerini yakalama ve tutma özelliğine sahiptir. Bu filtrelerin yüzeyi milyonlarca ufak gözenekten oluşmaktadır. Bu gözenekler sayesinde bir çok koku yayan zehirli gazlar yakalanır. Aktif karbon filtreler, ortam havasının kirlilik durumu ve kullanım yoğunluğuna bağlı olarak aralıklarla değiştirilmelidir. Sigara içilen bir ortamdan örnek verirse aktif karbon filtrelerin üç ila altı ayda bir değiştirilmesi gerekmektedir. Aktif granül karbon filtreler, ağır kokuların oluştuğu mekanlarda koku tutucu filtre olarak kullanılırlar.



Şekil 3.1.1.3: Karbon Filtre (“Filtreler”, 2019)

Aktif granül karbon filtrelerde, filtre kirlendiğinde sadece granül karbonlar değiştirilir. Filtrenin hücrelerini değiştirmeye gerek yoktur.

**Kompakt filtreler:** Yüksek yüzey alanı ile düşük başlangıç basıncına sahip olan kompakt filtreler, uzun kullanım süresi ve düşük enerji maliyeti avantajları ile havalandırma sistemlerinde ikinci ve/veya üçüncü kademede en çok tercih edilen filtrelerdir. Sahip olduğu yüksek filtre yüzey alanı ve yapısı sayesinde diğer filtre modellerine göre daha yüksek hava debilerinde kullanılabilirlerdir.



Şekil 3.1.1.4: Kompakt Filtre (“Filtreler”, 2019)

Kompakt filtreler, sahip olduğu avantajları ile hijyenik klima sistemlerinde yüksek verimli HEPA filtrelerin öncesinde ön filtre olarak, enerji santrallerinde ise türbini koruyan son kademe filtre olarak en çok tercih edilen filtre çeşididir.

**Torba filtreler:** Sentetik elyaf malzemeden üretilen torba filtreler, yüksek partikül tutma kapasitesine sahiptirler. Genellikle 500 mm, 600 mm derinliklerinde üretilen torba filtreler, bunların haricinde özel ebatlarda da üretilmektedirler.

Sentetik elyafly torba filtreler, havalandırma sistemlerinde kullanılırlar. Hijyenik klima sistemlerinde ise büyük partiküllerin tutulması ve HEPA filtrelerin korunması maksadıyla klima santralının içinde kullanılırlar. Sentetik elyafly torba filtreler G4 (EU4) – F5 (EU5) – F6 (EU6) – F7 (EU7) – F9 (EU9) sınıfında filtreleme yaparlar.



Şekil 3.1.1.5: Torba Filtre (“Filtreler”, 2019)

Sabit cepli torba filtre olarak da adlandırılan kompakt torba filtreler, cam lifinden mamul filtre kağıdı ile mini-pileli olarak imal edilirler. Cam lifinden mamul filtre kağıdı, termoplastik ayırıcılar ile birbirinden ayrılarak pilelenip V şeklinde cepler oluşturan plastik kasa içerisine yerleştirilirler. Bu modelde sıkıştırılmış pileli filtreler oldukça hafif olup montajı da oldukça kolaydır. Kullanım ömrünü tamamladıktan sonra yakılarak imha edilebilirler.

Sabit cepli torba filtreler, hijyenik klima sistemlerinde büyük partiküllerin tutulması ve HEPA filtrelerin korunması maksadıyla klima santralının içinde kullanılırlar. Sabit cepli torba filtreler G4 (EU4) – F5 (EU5) – F6 (EU6) – F7 (EU7) – F9 (EU9) sınıfında filtreleme yaparlar.

**Toz tutucu filtreler:** Havalandırma sistemlerinde ve endüstriyel uygulamalarda toz ve boya tutucu olarak kullanılmaktadırlar. Karton çerçeve içerisine yerleştirilmiş cam elyaf filtre malzemesinin lif yoğunluğu hava giriş yönünden hava çıkış yönüne doğru

artmaktadır. Bu özelliği sayesinde toz tutucu filtreler yüksek filtrasyon performansı sergilemektedirler.



Şekil 3.1.1.6: Toz tutucu filtre (“Filtreler”, 2019)

Toz tutucu filtreler tek kullanımlık ön filtre olarak tasarlanmışlardır, hava kompresörlerinde kullanılmaktadırlar. Havalandırma ünitelerinde hassas filtrelerden önce birincil filtre olarak kullanılmaktadırlar. Sağlam ve dayanıklı yapıda olması, hava çıkış yönüne doğru gittikçe yoğunlaşan elyaf yapısı sayesinde yüksek toz tutma kapasitesi ve uzun filtrasyon ömrü gibi avantajları vardır. Neme dayanıklı karton çerçeveden imal edildiği gibi galvaniz ve alüminyum çerçeveli olarak da üretilebilmektedirler.

### 3.2. Yapısal Özellikler

Temizodalar, partikül oluşturmeyen veya havadan kaynaklanan kimyasal kirliliği dışarı atan ve kolayca temizlenebilen malzemelerden oluşmalıdır. Bir temizoda hava sızdırmayacak şekilde inşa edilmelidir. Toz birikimini azaltmak ve temizliği mümkün kılmak için ulaşılamayan alanları olmamalı, raf gibi elemanların izdüşüm alanları en aza indirilmelidir.

İç yüzeyler hava akışını bozmayacak şekilde pürüzsüz, gözeneksiz, toz tutmayan ve toz tutmayan, mikrobiyolojik oluşumlara müsaade etmeyen, kimyasal salınım yapmayan, temizlik maddeleri ve dezenfektanlara karşı dayanıklı ve kolay temizlenebilen malzemelerden imal edilmiş olmalıdır. Ek ve birleşme yerleri minimum düzeyde tutulmalı, hava sızdırmazlığı sağlanmalıdır.

Yüzeylerin boyanması fazla önerilmemekle birlikte özel boyalar kullanıldığında kabul edilebilir bir çözümdür. Boyaların uzun bir süre ortama uçucu madde salınımı yapması

ve kuruyunca kırılğan hale gelmeleri olumsuz özelliklerindedir. Duvarlarda yapısal malzeme olarak paslanmaz çelik, kırılmaya dirençli cam, eloksallı alüminyum vb. kullanılabilir (Özkaynak, 1994).

Alanların büyük olması, ortamın kontrolünün zorlaşması, alan içerisinde farklı kirlilik seviyelerinin oluşabilmesi, partiküllerin tahliye süresinin uzaması gibi olumsuzluklara sebep olacağından, temizodaların ihtiyacı karşılayacak boyutlarda tasarlanması önemlidir (Çiçek, 2007).

Yaya trafiği, tekerlekli ekipmanlar ve periyodik temizlik işlemlerinin temizodalardaki zemin malzemeleri üzerinde olumsuz etkisi vardır. Temizoda personelinin yürüyüşü esnasında dahi yüzey malzemesi tahrip olup tanecik oluşumuna sebep olmaktadır. Temizoda zemininde aşınmaya, çizilmeye, çatlamaya, kimyasal maddelere karşı dayanıklı malzemeler tercih edilmelidir. İstenen bu özellikleri sağladığı için epoksi zemin kaplaması bu alanlarda tercih edilebilmektedir, ihtiyaçlar ve maliyetler göz önünde bulundurularak vinil veya alüminyum malzeme de tercih edilebilmektedir. Epoksi tercih edilecekse uygulamanın tecrübeli kişilerce titiz bir şekilde yapılması gerekmektedir. Epoksi uygulanacak zeminin düzgün yüzeyli ve temiz olması gerekmektedir, epoksi karışımının iyi hazırlanması ve uygulama esnasında kabarcık oluşmamasına dikkat edilmelidir. Zeminde vinil kaplama kullanılacaksa, uçucu madde içeriği az olan, çok yumuşak veya çok sert olmayan kaliteli bir malzeme kullanılmalıdır. Havalandırma sistemi, emiş zeminden yapılacak şekilde tasarlandığına zemin delikli inşa edilmektedir (Özkaynak, 1994).

Temizodaların tavanında filtreler, hava kanalı, sprinkler tesisatı, aydınlatma armatürleri gibi elemanlar bulunabildiği için tavan tasarımı duvar ve zeminlere göre daha karmaşıktır. İhtiyaç duyulması halinde tavanın içerisindeki tertibata müdahale edilmesine imkan verecek şekilde asma tavan malzemesi olarak çeşitli ebatlarda modüler elemanlar kullanılır. Bu elemanlar, temizodadaki diğer yüzeylerde olduğu gibi toz tutmayan ve toz oluşumuna sebep olmayan malzemelerden imal edilmiş olmalıdır. Ortamdaki hava akışından etkilenip yerlerinden oynamamaları için tavanın taşıyıcı karkasına sabitlenmelidirler.

Temizodaların dış duvarlarına genellikle pencere yapılmamaktadır. Bunun sebebi, pencerenin açılır tip olması durumunda kontrolü mümkün olmayacak bir kirlilik kaynağı olması, açılmaz tip olması durumunda ise sıcaklık farkı sebebiyle yoğunlaşma

ihtimali, ısı kaybı / kazancı gibi hususlardır. İç duvarlarda yapılacak pencereler ise odaya girmeye gerek kalmadan içerideki çalışmaların gözlemlenebilmesini sağlar. Bu pencereler; açılmaz tipte, kenarlarının sızdırmazlığı sağlanmış ve üzerinde bulunduğu duvar ile girinti / çıkıntı yapmayacak şekilde (pass through pencere) imal edilmelidir (Whyte, 2001) , (Çiçek, 2007).



Şekil 3.2.1: Temizodada pencere örneği (“Windows for Terra”, 2019)

Pencerede panjur kullanılacaksa, panjur kontrollü alanın dışında kalacak veya iki camın arasında olacak şekilde uygulanmalıdır.

### 3.3. Personel ve giysiler

Temizodaları kirletici unsurlardan biri olan personel, bu alanlara girmeden önce gerekli koruyucu kıyafet ve ekipmanları kuşanmalı, ellerini ve yüzünü temizlemeli, kozmetik ürünleri sürmemelidir. Temizodalarda herhangi bir şey yenilip içilmemelidir. Temizoda personeli kendini saran giysiler giyerek parçacık ve mikro organizmaların dağılımını en aza indirir. Temizodalar birçok sektörde kullanıldığı için görevli personeller alanların farklı ihtiyaçları doğrultusunda oluşturulan işleyiş prosedürleri ve talimatların yanında, ilgili uluslararası standartlarda belirtilen kurallara da uymakla yükümlüdür.

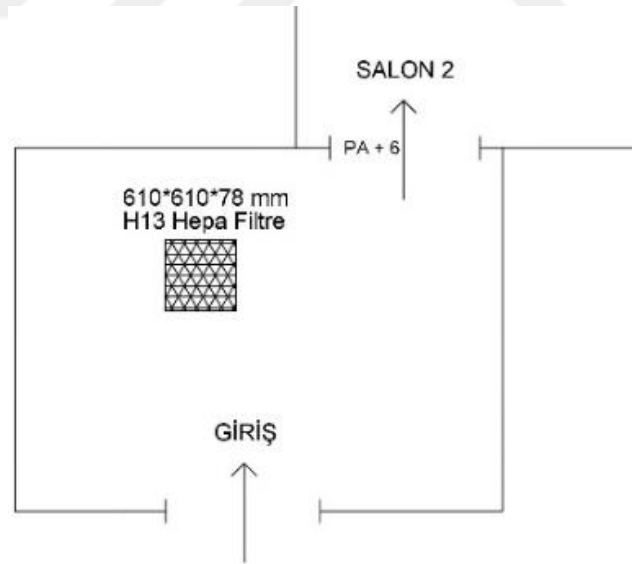
### 3.4. Malzeme ve ekipmanlar

Temizodalara sokulacak ekipman ve malzemeler temiz olmalı, kullanımda olan malzeme ve ekipmanlar ise periyodik olarak yapısına uygun bir şekilde temizlenmelidir. Yerinde temizlik yapılamayacak malzeme ve ekipmanlar bu amaç

doğrultusunda oluşturulmuş temizlik birimlerince, önceden belirlenmiş temizlik prosedürleri doğrultusunda temizlenmelidirler. Hastanelerdeki alet, malzeme ve tekstil ürünlerinin temizliğinin yapıldığı merkezi sterilizasyon üniteleri buna örnek olarak gösterilebilir.

### 3.5. Giriş ve çıkışlar

Sıcaklığı, nem oranı, partikül sayısı, gürültü seviyesi vb. parametrelerin sürekli olarak kontrol altında olduğu temizodaların, çevresindeki mahaller ile arasında mümkün olduğunca az sayıda geçiş noktası bulunmalıdır. Personel ve malzeme giriş-çıkışı sebebiyle ortaya çıkabilecek kirlenmenin önlenmesi adına tedbirler alınmalı ve titizlikle uygulanmalıdır. Temizoda giriş-çıkışlarında (acil çıkış kapısı hariç), hava kilidi olarak adlandırılan ve iki kapıdan oluşan, HEPA filtre yardımıyla temiz hava sağlanan küçük odacıklar inşa edilmelidir. Hava kilidinin giriş ve çıkış kapıları aynı anda açılmayacak düzende çalışmalıdır, iki kapıda da kapının arkasını görebilmek için pencere bulunmalıdır. İhtiyaç halinde interkom tesisatı yapılıp, temizodaya girmeden, içerideki personel ile iletişim kurulması sağlanmalıdır.



Şekil 3.5.1: Bir ameliyat salonunun girişinde hava kilidi

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **TEMİZODA KULLANIM ALANLARI**

Temizodaların temeli sağlık sektörüne dayansa da günümüzde üretimde yüksek hassasiyet ve kalite gerektiren elektronik, yarıiletken, mikromekanik, optik, nanoteknoloji, biyoteknoloji, otomotiv, gıda, ilaç, medikal, bilişim endüstrisi ve savunma sanayii gibi alanlarda da kendine yer bulmaktadır. Temizodalara karşı artan bir talep olduğundan kullanım alanları da gün geçtikçe artmaktadır.

Elektronik, yarıiletken, mikromekanik, optik ve nanoteknoloji endüstrileri toz partiküllerinin problem olduğu endüstrilerdir ve bunların mikrometre boyutundaki varlığı bile üretilen ürünün çalışmasını engelleyebilmekte veya kullanım ömrünü kısaltabilmektedir (Whyte, 2001).

Sağlık endüstrisi, temizodaların büyük bir kullanıcısıdır; çünkü mikroorganizmalar veya kir, hastalara sağlık endüstrisi ürünleri yoluyla enjekte edilmemeli veya hastalara verilmemelidir. Hastane ameliyat odaları ayrıca yara enfeksiyonunu en aza indirmek için temizoda teknolojisini kullanır (Whyte, 2001).

Bu çalışmamızda iki farklı devlet hastanesinde ve bir ilaç üretim tesisinde yaptığımız gözlemleri sizlere aktaracağız.

#### **4.1. İlaç Üretim Tesislerinde Temizodalar**

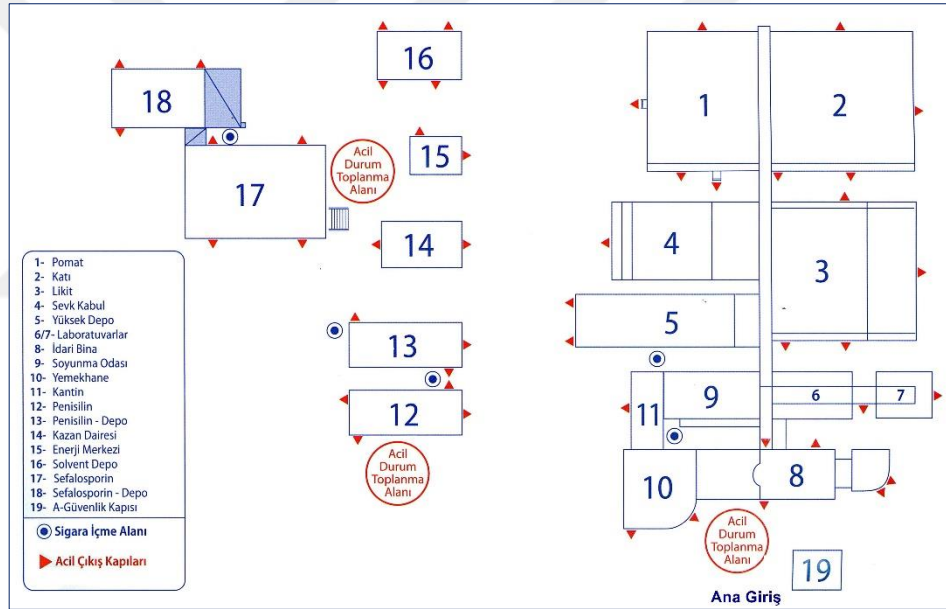
Temizoda örneklerini yerinde görmek üzere, ilk olarak ülkemizde faaliyet gösteren 10'u aşkın ilaç firması ile iletişime geçtik. Bu firmalardan bir çoğu ziyaret talebimize yanıt vermedi, bir kısmı Türkiye'de üretim yapmadığını söyledi, bir tanesi de ziyaretçi kabul etmediklerini söyleyip internet üzerinden sanal tur ile tesisi görebileceğimizi söyledi. İçlerinden yalnızca bir firma (Sanofi Türkiye) tesislerini gezme talebimizi olumlu karşılayıp bizi Lüleburgaz'daki üretim tesislerine davet ettiler.

Fransız menşeli Sanofi, dünya çapında 100 binden fazla çalışanı ile 100'den fazla ülkede hizmet vermekte ve dünya çapında 100'e yakın üretim tesisi bulunmaktadır. Dünya çapında toplam 4 Ar-Ge merkezinde 16 binden fazla Ar-Ge çalışanı

bulunmakta ve 2016 yılı verilerine göre satış gelirlerinden Ar-Ge'ye ayırdığı pay %15,3 mertebesindedir.

Sanofi Türkiye 1600'ün üzerinde çalışanı ile 16 tedavi alanında 139 farklı tip ürün ile hizmet vermektedir ve ülkemizin en büyük 2. ilaç firmasıdır. İlaç Ar-Ge'sinde 1. sırada yer almakta olup 50 Ar-Ge çalışanı bulunmaktadır. Türkiye Cumhuriyeti Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Ar-Ge Merkezleri Endeksinde 2014 verilerine göre 165 merkez içerisinde 3üncü, ilaç Ar-Ge merkezleri arasında 1. ilan edilmiştir.

Ziyaret talebimizden sonra Sanofi Türkiye'nin Kırklareli Lüleburgaz'daki üretim tesisinde görevli olan Projeler ve Bakım Müdürü Ender EKMEKÇİ Bey tarafından arandık. Telefon görüşmemizde çalışmamızın detaylarını ve yaptığımız araştırmaları kısaca özetledikten sonra ziyaretimiz için tarih belirledik ve 20.11.2018 Salı günü Lüleburgaz Üretim Tesisine ziyaretimizi gerçekleştirdik.



Şekil 4.1.1: Sanofi Türkiye Lüleburgaz tesisi vaziyet planı

Kaynak: Sanofi ziyaretçi broşürü

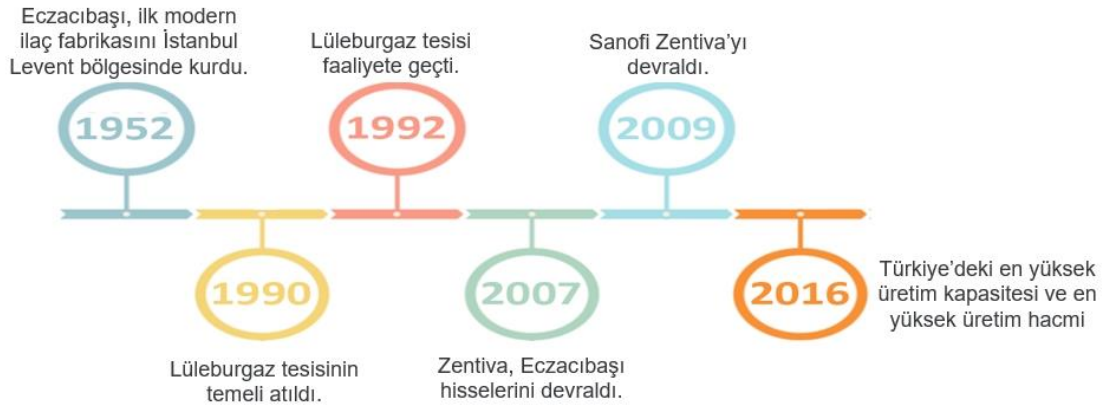
Tesis içerisinde fotoğraf ve video çekimi yasak olduğu için, birim yetkilileri ve alanlarda görevli personeller ile yaptığımız görüşmeler, gözlemler ve dokümanlar ile edindiğimiz bilgileri çalışmamızda paylaşacağız.



Şekil 4.1.2: Sanofi Türkiye Lüleburgaz Tesisi

Kaynak: Sanofi kurumsal broşür

Lüleburgaz üretim tesisi ilk kurulduğunda Eczacıbaşı İlaç'a aitmiş. Eczacıbaşı İlaç, 1952 senesinde ilk modern ilaç fabrikasını İstanbul Levent'te kurmuştur. 1990 yılına gelindiğinde ise zamanın ihtiyaçlarını daha iyi karşılayabilecek nitelikte bir tesis için Lüleburgaz'da temel atılmıştır ve 1992'de bu tesis faaliyete geçmiştir. 2007 yılında Eczacıbaşı İlaç'ın haklarının Zentiva tarafından satın alınması ve 2009 yılında Zentiva'nın da Sanofi tarafından satın alınmasıyla Sanofi Türkiye, Sanofi'nin tüm dünyadaki üretim tesisleri arasında ilk 3'te yer alan ve Türkiye'nin en büyük ve en gelişmiş ilaç üretim tesisi olan Lüleburgaz'daki üretim tesisi ile faaliyete geçmiş ve 2016 yılında Türkiye'deki en yüksek üretim kapasitesi ve hacmine ulaşmıştır.



Şekil 4.1.3: Tesisin geçmişi

Kaynak: Sanofi kurumsal sunum

Türkiye'deki eczanelerde satılan her 7 kutu ilaçtan birisi Lüleburgaz Tesislerinde üretilmektedir. Kutu bazında % 82, değer bazında % 45 yerli üretim oranına sahip olan

Lüleburgaz Tesisi; 21 ülkenin GMP belgesine sahip tek üretim tesisi ve enjektabl steril toz üretimi için Japon PMDA onayına sahip ilk ve tek tesis olma özelliğini taşımaktadır. Bu üretim tesisinden 46 ülkeye ihracat yapılmaktadır.

1952'de Levent'te inşa edilen tesis, bu bölgede büyüme imkanı kalmaması, su konusunda yaşanan sorunlar sebebiyle faaliyetini durdurmuş ve ihracat kolaylığı da göz önüne alınarak yeni tesisin inşası için Lüleburgaz tercih edilmiştir.

Lüleburgaz tesisinde 194'ü kadın (%25) ve 593'ü erkek (%75) olmak üzere toplam 787 personel çalışmaktadır. Bayer Türkiye'nin İstanbul'daki fabrikasını kapatmasıyla burada üretime alınan 100 milyon kutu/yıl ilaç üretimi miktarı ile birlikte toplamda 390 milyon kutu/yıl ilaç üretim kapasitesine sahip olmasıyla Türkiye'nin en yüksek üretim kapasitesine sahip ilaç üretim tesisi olma özelliğini kazanmıştır. Üretiminin % 45'ini kendine ait ilaçlar için, % 55'ini ise içerisinde dünyaca ünlü markaların da bulunduğu diğer markalar için yapmakta olan tesis; katı, sıvı (steril/nonsteril), pomad ve penisilin olmak üzere geniş bir yelpazede üretim yapmaktadır. Toplam üretimiminin % 10 unu ise EK-1'deki tabloda yazılı olan ülkelere ihraç etmektedir.

Tablo 4.1.1: Tesiste üretimi yapılan ilaç çeşitleri

Kaynak: Kaynak: Sanofi kurumsal sunum

Genel İlaçlar			Beta-Laktam İlaçlar		
Katılar	Sıvılar		Yarı Katılar	Penisilinler	Sefalosporinler
Tabletler	Enjekte Edilenler (Ampuller ve Şişeler)	Steril Olmayanlar	Merhemler ve Kremler	Tabletler	Tabletler
Kaplanmış tabletler		Şuruplar	Fitiller	Kaplanmış tabletler	Kaplanmış tabletler
Kapsüller		Süspansiyonlar	Jeller	Tozlar & Granüller	Kapsüller
Tozlar & Granüller		Emülsiyonlar			Tozlar & Granüller
		Burun Spreyleri			Enjeksiyon için Steril Toz

2017A	ZT & SA	TOPLAM *
Moleküller	110	187
Formlar	231	348
SKU's	522	782
* ücretli üretim dahil		

Üretim tesisinde iki ana grupta steril üretim alanları mevcuttur. İlki steril likit bölümü; burada iki adet ampul, bir adet flakon hattı bulunmaktadır. Bu üretim alanının toplam büyüklüğü 1000 m<sup>2</sup>, steril dolum alanı 400 m<sup>2</sup> dir. İkinci bölüm olan sefalosporin steril toz dolum bölümünde ise iki adet toz dolum hattı bulunmaktadır. Bu üretim alanının toplam büyüklüğü 1450 m<sup>2</sup>, steril dolum alanı 600 m<sup>2</sup> dir.

Bu üretim tesisinde dört ayrı temizlik sınıfında temizodalar bulunmaktadır. Üretim alanları ile bu alanlara ait fiziksel ve mikrobiyolojik kontrol parametreleri tablo 4.1.2 ve tablo 4.1.3'teki gibidir. Bu tablolar ile temizoda sınıflarına göre fiziksel ve mikrobiyolojik kontrol parametreleri belirlenmiştir.

Steril üretim alanlarında dört farklı sınıfta temizodalar bulunmaktadır. Steril üretim alanında steril sıvı bölümü, sefalosporin bölümü, mikrobiyoloji bölümü ve tartım ve hammadde örnekleme bölümleri bulunmaktadır.

Fiziksel kontrollerde temizodanın durağan ve çalışır durumda, farklı boyutlardaki partiküllerin birim hacimde izin verilen azami sayıları, temizodaların onları çevreleyen diğer alanlar ile arasındaki basınç farkları, tek yönlü hava akımında hava akış hızı, bir saatteki hava değişimi sayısı, sıcaklık ve nem değerleri verilmiştir.

Mikrobiyolojik kontrollerde ise durağan ve çalışır durumda, birim hacimde, temas plakalarında, personel kıyafetleri ve eldivenlerde izin verilen azami koloni oluşturan birim sayıları verilmiştir. Koloni oluşturan birim (colony-forming unit,cfu) mikrobiyolojik sayım denildiğinde genel olarak anlaşılan yöntemdir. Sadece canlı hücreler sayılır. Bununla beraber, yani terminolojide koloni oluşturan birim deyiminin kullanılma nedeni, canlı tüm hücrelerin değil, sayım yapılan besi yerinde sadece "gelişebilmek koloni oluşturan" hücrelerin sayılabilesidir.

Tablo 4.1.2: Bölge kavramı: steril üretim

Kaynak: Sanofi kurumsal sunum (Türkçeye çevrilmiştir)

	Bölümler	Zentiva Sınıfı	Sanofi Sınıfı	ISO Sınıfı	Fiziksel Kontroller		Mikrobiyolojik Kontroller	
TEMİZ ALAN STERİL ÜRETİM	Steril Sıvı Bölümü	A	A	4.8	0,5 µm partikül/m <sup>3</sup> (Çalışır durum) : 3.520 5,0 µm partikül/m <sup>3</sup> (Çalışır durum) : 20 0,5 µm partikül/m <sup>3</sup> (Durağan) : 3.520 5,0 µm partikül/m <sup>3</sup> (Durağan) : 20 Basınç Farkı (ΔP) (Pa) : en az 10-15 Hava Hızı (LAF: Laminer Hava Akışı) m : 0,36 - 0,54 Sıcaklık : 18-25 °C Nem (%) : 40 (Toz) : 65 (Sıvı)	Hava Örneği (Aktif) cfu/m <sup>3</sup> : <1 Hava Örneği (Pasif) cfu/4 h : <1 Temas Plakaları cfu/plaka : <1 Eldiven İzi 5 Parmak cfu/eldiven : <1		
	Sefalosporin Bölümü	B	B	5	0,5 µm partikül/m <sup>3</sup> (Çalışır durum) : 352.000 5,0 µm partikül/m <sup>3</sup> (Çalışır durum) : 2900 0,5 µm partikül/m <sup>3</sup> (Durağan) : 3520 5,0 µm partikül/m <sup>3</sup> (Durağan) : 29 Basınç Farkı (ΔP) (Pa) : en az 10-15 Hava Değişimi (Saatte) : 20 Sıcaklık : 18-25 °C Nem (%) : 55 (Toz) : 65 (Sıvı)	Hava Örneği (Aktif) cfu/m <sup>3</sup> : ≤10 Hava Örneği (Pasif) cfu/4 h : ≤5 Temas Plakaları cfu/plaka : ≤5 Eldiven İzi 5 Parmak cfu/eldiven : ≤3 Personel Kıyafetleri cfu/plaka : ≤5		
	Mikrobiyoloji Bölümü	C	C	7	0,5 µm partikül/m <sup>3</sup> (Çalışır durum) : 3.520.000 5,0 µm partikül/m <sup>3</sup> (Çalışır durum) : 29.000 0,5 µm partikül/m <sup>3</sup> (Durağan) : 352.000 5,0 µm partikül/m <sup>3</sup> (Durağan) : 2.900 Basınç Farkı (ΔP) (Pa) : en az 10-15 Hava Değişimi (Saatte) : 20 Sıcaklık : 18-25 °C Nem (%) : 55 (Toz) : 65 (Sıvı)	Hava Örneği (Aktif) cfu/m <sup>3</sup> : ≤100 Hava Örneği (Pasif) cfu/4 h : ≤50 Temas Plakaları cfu/plaka : ≤25 Eldiven İzi 5 Parmak cfu/eldiven : ≤10 Personel Kıyafetleri cfu/plaka : ≤20		
	Tartım ve hammadde örnekleme							
		D	D	8	0,5 µm partikül/m <sup>3</sup> (Çalışır durum) : NA 5,0 µm partikül/m <sup>3</sup> (Çalışır durum) : NA 0,5 µm partikül/m <sup>3</sup> (Durağan) : 3.520.000 5,0 µm partikül/m <sup>3</sup> (Durağan) : 29.000 Basınç Farkı (ΔP) (Pa) : en az 10-15 Hava Değişimi (Saatte) : 10 Sıcaklık : 18-25 °C Nem (%) : NA	Hava Örneği (Aktif) cfu/m <sup>3</sup> : ≤200 Hava Örneği (Pasif) cfu/4 h : ≤100 Temas Plakaları cfu/plaka : ≤50 Eldiven İzi 5 Parmak cfu/eldiven : ≤50		

cfu (colony-forming unit)/kob (koloni oluşturan birim): Mikrobiyolojik sayım denildiğinde genel olarak anlaşılan yöntemdir. Sadece canlı hücreler sayılır. Bununla beraber, yani terminolojide koloni oluşturan birim deyiminin kullanıma nedeni canlı tüm hücrelerin değil, sayım yapılan besiyerinde sadece "gelişebilecek koloni oluşturan hücrelerin sayılabildiğidir."

Alanlar temel olarak temiz alan ve kontrollü alan olmak üzere ikiye ayrılmıştır. Temiz alan ise steril ve non-steril üretim alanları şeklinde ikiye ayrılmaktadır. Steril üretim alanında steril sıvı, sefalosporin, mikrobiyoloji, tartım ve hammadde örnekleme bölümleri bulunmaktadır. Non-steril üretim alanında non-steril sıvı ve merhem üretimi, katı üretim, kaplama, paketleme (beta-laktam ve non beta-laktam) ve ham madde örnekleme bölümleri bulunmaktadır. Fiziksel kontrollerde temizodanın durağan ve çalışır durumda, farklı boyutlardaki partiküllerin birim hacimde izin verilen azami sayıları, temizodaların onları çevreleyen diğer alanlar ile arasındaki basınç farkları, bir saatteki hava değişimi sayısı, sıcaklık ve nem değerleri verilmiştir. Mikrobiyolojik kontrollerde ise durağan ve çalışır durumda, birim hacimde, temas plakalarında, personel kıyafetleri ve eldivenlerde izin verilen azami koloni oluşturan birim sayıları verilmiştir.

Tablo 4.1.3: Bölge kavramı: non-steril üretim ve diğer alanlar

Kaynak: Sanofi kurumsal sunum (Türkçeye çevrilmiştir)

		Bölmeler	Zentiva Sınıfı	Sanofi Sınıfı	ISO Sınıfı	Fiziksel Kontroller	Mikrobiyolojik Kontroller
TEMİZ ALAN	NON-STERİL ÜRETİM	Non-Steril Sıvı & Merhem Üretimi	E	3	8	0,5 µm partikül/m <sup>3</sup> (Çalışır durum) : NA 5,0 µm partikül/m <sup>3</sup> (Çalışır durum) : NA 0,5 µm partikül/m <sup>3</sup> (Durağan) : 3.520.000 5,0 µm partikül/m <sup>3</sup> (Durağan) : 29.000 Basınç Farkı (ΔP) (Pa) : en az 7,5 Pa Hava Değişimi (Saatte) : (Çok kritikten az kritiğe) Sıcaklık ve Nem : en az 10 : Ürüne ve sürece bağlı	Hava Örneği (Aktif) cfu/m <sup>3</sup> : ≤200 Hava Örneği (Pasif) cfu/4 h : ≤100 Temas Plakaları cfu/plaka : ≤50 Eldiven İzi 5 Parmak cfu/eldiven : ≤50
		Katı Üretim, Kaplama, Paketleme (Beta-Laktam & Non Beta-Laktam) ve Ham madde örnekleme	F	3	8	0,5 µm partikül/m <sup>3</sup> (Çalışır durum) : NA 5,0 µm partikül/m <sup>3</sup> (Çalışır durum) : NA 0,5 µm partikül/m <sup>3</sup> (Durağan) : 3.520.000 5,0 µm partikül/m <sup>3</sup> (Durağan) : 29.000 Basınç Farkı (ΔP) (Pa) : en az 7,5 Pa Hava Değişimi (Saatte) : (Çok kritikten az kritiğe) Sıcaklık ve Nem : en az 10 : Ürüne ve sürece bağlı	Hava Örneği (Aktif) cfu/m <sup>3</sup> : ≤200 Hava Örneği (Pasif) cfu/4 h : NA Temas Plakaları cfu/plaka : ≤50 Eldiven İzi 5 Parmak cfu/eldiven : ≤50
KONTROLLÜ ALAN	İkincil Alan	İkincil Paketleme Alanları ve Koridorları	H	2	NA	Sıcaklık (Gerektiğinde)	NA
	Destek Alanları	Laboratuvarlar	I	1	NA	T ve RH (Gerektiğinde)	NA
		Depolar	J			T (Devamlı olarak) ve RH (Sadece bilgi için)	NA
		Diğer Alanlar	K			NA	NA

Kontrollü alan, ikincil paketleme alanları ve koridorları kapsayan ikincil alan ve laboratuvarları, depoları ve diğer alanları kapsayan destek alanlarından oluşmaktadır. Buradaki koşulların kontrolü için herhangi bir zorunluluk yoktur, konfor şartlarına uygun koşullar sağlanmaktadır.

Kalite Güvence Müdürlüğü'ne bağlı Mikrobiyolojik Validasyon Sorumlu Uzmanı Vedat Bey ve ekip arkadaşları üretim tesisindeki kontrollere esas oluşturan protokolleri oluşturmaktadır. Partikül ölçümlerinin en kritik noktalardan yapılması (ilaç dolununun yapıldığı nokta) gibi hususlar bu protokollerde bulunmaktadır.

Üretim tesisi; tesisdeki kalite güvence müdürlüğü, fason üretim yaptıran markaların denetim ekipleri -ziyaretimiz esnasında tesiste İtalya ve Hindistan'dan gelen heyetler de vardı- ve TSE (Türk Standartları Enstitüsü) yetkilileri tarafından sık sık denetlenmektedir. TSE'nin denetimleri habersiz bir şekilde yapılmaktadır.

Temizodalar için, çalışma durumlarını gösteren "at rest" ve "in operation" ifadeleri kullanılmaktadır. "At rest", temizodada tüm ekipmanların hazır olduğu fakat personelin bulunmadığı "durağan" durumu; "in operation" ise tüm ekipmanların hazır ve görevli personelin de içeride bulunduğu "çalışır durum" u ifade etmektedir.

Sanofi, temizodalarını tablo 4.1.2 ve 4.1.3'te görüldüğü gibi A, B, C, ... şeklinde harflerle sınıflandırmaktadır. Non-steril üretim alanları için ise ISO 8 sınıfı referans alınmaktadır. Genellikle belirli bir temizlik sınıfındaki temizodayı çevreleyen bir alt temizoda sınıfına giren bir ortam bulunmaktadır. İnceleme yaptığımız üretim tesisinde temizodalardaki partikül sayısı, odalar arası basınç farkları, hava akış hızı, sıcaklık ve nem gibi parametreler de bilgisayar sistemleri ile takip edilebilmektedir.

Üretim alanlarının bulunduğu kısma girmeden önce soyunma odasında bone, maske özel kıyafet ve galoş giydik. İlaç dolumu, etiketleme ve paketleme proseslerini, o bölümleri gören açılmaz tip pencerelerden gözlemledik. Çeşitli boyut ve modellerdeki partikül sayım cihazlarını gözlemledik. Bir partikül sayım cihazının hafif ve taşınabilir olmasının önemli olduğu bilgisini aldık.

Temizodalarda havanın akış yönünü ve hareket doğrultusunu gözlemek için duman jeneratörleri kullanılmaktadır. Büyük duman jeneratörleri ile ortama verilen duman sayesinde hava akış yönü ve hareket doğrultusu kameralar vasıtasıyla gözlemlenebilmektedir. Temizodalarda çeşitli amaçlara hizmet eden birçok makine ve ekipman bulunmaktadır, alanlarda kullanılacak eldivenlerin delik olup olmadığını kontrol için dahi cihazlar bulunmaktadır.

Tesisin işleyiş ve kontrollerinde ISO Standartları, TSE Standartları ve GMP Kılavuzları referans alınmaktadır.

Altyapı Sorumlu Uzmanı Caner Bey ile Chiller ünitelerini, eşanjörleri, soğutma bacalarını, klima santrallerini, hava kurutma cihazlarını ve buhar üretim sistemlerini inceledik. Tesiste klima gazı olarak R134, R407 ve R404 gazları kullanılmaktadır. Klima santrallerinde iki farklı hava girişi bulunmaktadır; birisi çevrimden gelen havayı, diğeri ise dışarıdaki taze havayı almaktadır. Çevrimden gelen havanın tekrar kullanılma sebebi, daha az enerji sarfiyatı ile havanın istenen koşullara getirilebilmesine imkan sağlamasıdır. Yalnızca çevrimden gelen havanın kullanılması durumunda içerideki oksijen miktarı zamanla azalacağı için alanlara taze havanın da verilmesi gerekmektedir.

Klima santrallerinde filtrelerin olduğu kısımlarda filtre giriş-çıkış basınç farkının görüntülenebileceği göstergeler bulunmaktadır; bu basınç farkının yükselmesi filtrenin ömrünü doldurmak üzere olduğunu göstermektedir.

## 4.2. Hastanelerde Temizodalar

Havada uçuşan tozların bakteri içerebildiği, insanın bizzat kendisinin de bakteri kaynağı olduğu ve bu bakterilerin ölümcül enfeksiyonlara sebep olduğunun fark edilmesi üzerine yara üzerinde, cerrahi aletlerde ve ortamlarda dezenfektan olarak fenol kullanılmış, daha sonra ortam havalandırmasının, partiküllerin ortamdan uzaklaştırılması için çok önemli olduğu anlaşılmış ve bu konuda da çalışmalar yapılmıştır. Ortamdaki toz ve bakteri varlığının asgari düzeye indirilmesiyle enfeksiyon ve ölümlü vakaların sayısının belirgin bir şekilde azaldığı görülmüş ve bu bir nevi dönüm noktası olmuştur. Günümüzde teknolojinin ve buna bağlı olarak filtre ve havalandırma sistemlerinin gelişmesiyle temizodalar yüksek standartlara ulaşmıştır.

Hastanelerdeki temizoda uygulamalarını yerinde görmek ve inceleme yapmak üzere altı farklı hastane belirledik. Çalışmamızın konusu ve amacını açıklayan bir rapor ile T.C. İstanbul Valiliği İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü'ne dilekçemizi yazdık. Dilekçeyi takiben taahhütname verilmesi gibi yasal prosedürleri yerine getirdik. İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü'nün, hastanelerle yazışmaları neticesinde altı hastaneden iki tanesi talebimize olumlu yanıt verdiler. Okulumuzun, İl Sağlık Müdürlüğü ile Araştırma İzinleri İş Birliği Protokolü imzalamasının ardından çalışmalarımız resmen başlamış oldu.

İmzalanan protokol gereği, çalışma yaptığımız hastaneleri A ve B hastaneleri olarak isimlendirdik.

Yaptığımız görüşmeler ile uygun gün/saat belirleyip ilk ziyaretimizi ocak 2019'da A Hastanesine gerçekleştirdik. İlk olarak teknik birim sorumlusu ile görüşüp teknik kontroller, bakımlar ve denetimler konusunda soru-cevap şeklinde bir görüşme ile bilgiler edindik.

Teknik kontroller klima teknisyeni, klima teknikeri, makine mühendisi , elektrik teknisyeninden oluşan dört kişilik bir ekip tarafından yapılmaktadır. Teknik cihaz ve ekipmanların bakımları, yapılan yıllık bakım sözleşmeleri kapsamında yetkili firmalar vasıtasıyla ve standartlar gereği altı aylık periyotlarla gerçekleştirilmektedir. Klima santrallerinde kullanılan H13 sınıfı HEPA filtreler altı ayda bir değiştirilmektedir.

Hastane bünyesindeki ekipçe yapılan denetimlerin haricinde, Sağlık Bakanlığı ve İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü ekipleri tarafından periyodik kontrol ve denetimler yapılmaktadır. Hastane bünyesinde yapılan tüm iş ve işlemler, ilgili ulusal ve uluslararası standartlar ve hastanenin kalite yönetim birimi tarafından oluşturulan işleyiş prosedürü ve talimatlara göre yapılmaktadır.

Teknik birimden sonra ameliyathaneyi gezmek üzere sorumlu hemşire ile görüşüp ameliyathane hakkında bilgi edindik. Tüm ameliyat salonlarında sıcaklık, nem, basınç vb. değerler düzenli olarak takip edilmektedir. Salonların sıcaklığı geniş bir aralıkta ayarlanabilmekle birlikte genellikle 20–23 °C arasındadır. Protez ve implant uygulamalarında ortam sıcaklığı 17–18 °C ye kadar düşebilmektedir. Hastanın durumuna göre de ameliyat salonunun sıcaklığına müdahale edilebilmektedir, çocuk hastalarda salonun sıcaklığı yetişkinlere kıyasla daha yüksek ayarlanmaktadır.

Ameliyathanede görev alan tüm personel, içeriye girişin ilk aşaması olarak ilgili talimatlar doğrultusunda sivil kıyafetlerini soyunma odalarında değiştirip, terlik, maske, bone ve ameliyat giysilerini giymektedirler, ameliyathaneden çıktıklarında ise bunları kirli alandaki kutulara atmaktadırlar (Şekil 4.2.1).



Şekil 4.2.1: Soyunma odası ve kirliler

Hekim ve hemşireler salona girmeden önce talimatlar doğrultusunda cerrahi el yıkama ünitelerinde ellerini yıkamaktadırlar. Yıkama işleminden önce yüzük, bileklik gibi aksesuarlar çıkartılmaktadır. Kollar dirseklerle beraber su ve antiseptik solüsyon ile iyice yıkanmaktadır. İlk yıkamadan sonra tek kullanımlık fırça ile tırnaklar, daha sonra parmak araları ile elin tamamı ve kolun dirseğe kadar olan kısmı iyice fırçalanıp yıkanmaktadır. Durulamada eller aşağıya bakmamakta, süzülen sular dirsekten süzülecek şekilde pozisyon alınmaktadır. Bu yıkama işlemine günün ilk ameliyatı için

5 dakika, devam eden ameliyatlara için 3 dakika dolana kadar devam edilmektedir. Yıkama işlemi tamamlandıktan sonra steril kompres ile önce parmaklardan başlanarak dirseklere doğru kurulama işlemi yapılmaktadır. Kurulamadan sonra steril boks gömleği, prosedürüne uygun şekilde giyilip kapalı yöntem ile cerrahi eldiven giyilerek cerrahi işleme hazır hale gelmektedir.



Şekil 4.2.2: Cerrahi el yıkama üniteleri

Ameliyathane kontrol panosu ile salondaki medikal gazlar, sıcaklık, nem ve basınç değerleri, aydınlatma durumu kontrol edilebilmektedir. Armatürler, operasyon lambası ve nagatoskop (röntgen görüntülerini izlemek için kullanılan cihaz) için kontrol imkanı sunmaktadır. Müzik yayını yapabilmekte ve dışarıyla iletişim için eller serbest dahili telefon bulundurmaktadır. Sıcaklık, nem, oda basıncı ve filtre kirlilik düzeyi için limit değerler aşıldığında sesli ve görsel ikazda bulunmaktadır. Kontrol panosu üzerinden debi, damper, UV (ultraviyole) lamba, gaz tahliye, elektrikli ısıtıcı ve klima kontrollerinin yapılmasına imkan sağlamaktadır.



Şekil 4.2.3: Ameliyathane kontrol panosu

A hastanesinde, 4 tanesi tek yönlü hava akışlı olmak üzere toplam 9 ameliyat salonu bulunmaktadır. Özellikle beyin cerrahi ve ortopedi operasyonlarında enfeksiyon riski yüksek olduğundan, bunlar tek yönlü hava akımı olan salonlarda gerçekleştirilmektedir.

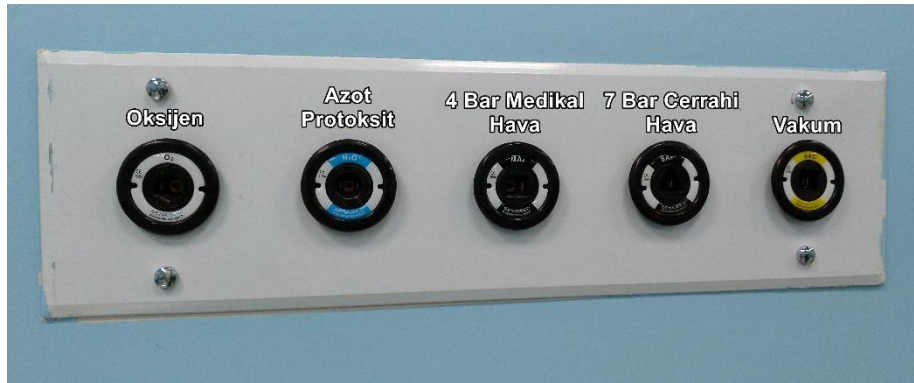
Ameliyat salonlarında ilk dikkat çeken mimari detay, duvarların ve tavanın bir bütün olarak kubbe şeklinde tasarlanmış olması ve bu sayede toz birikiminin önüne geçilmesidir. Salonda bulunan tek kenar, bu kubbemsi yapı ile zeminin birleştiği kenardır (Şekil 4.2.4).



Şekil 4.2.4: A hastanesinde bulunan bir ameliyat salonu

Tek yönlü hava akımına sahip bir ameliyat salonu şekil 4.2.4'te görülmektedir, tavan kısmına bakıldığında tek yönlü hava akış ünitesi ve aydınlatma armatürlerinin, herhangi bir girinti/çıkıntı yapmayacak şekilde tavan ile hemyüz olduğu görülmektedir, bu detay da toz birikiminin önüne geçmek için yapılan bir uygulamadır.

Merkezi gaz santralindeki ilgili gazların bakır borular vasıtasıyla ihtiyaç duyulan mahallerde hastaya verilmesi için kullanılan medikal gaz prizlerinin ameliyat salonundaki örneği şekil 4.2.5'te görülmektedir.



Şekil 4.2.5: Medikal gaz prizleri

Ameliyat salonunun fotoğrafında da görülebilen ameliyat lambası, mikrop kırıcı UV armatür ve emiş menfezi şekil 4.2.6'da yakından gösterilmiştir.



Şekil 4.2.6: Ameliyat lambası, UV armatür ve emiş menfezi detayı

A Hastanesinde daha önce yapılmış olan son partikül ölçümü raporu ve validasyon çalışması ile salonlar hakkında teknik bilgileri paylaşacağız.

Lazer partikül ölçüm cihazı ile A Hastanesi'nin ameliyat salonlarında partikül ölçümleri yapılmıştır. Bu odalarda farklı adet ve ölçülerde HEPA filtreler mevcuttur. Mevcut filtreler ve yerleşim noktalarına bir örnek şekil 4.2.8'deki plan çiziminde gösterilmiştir.

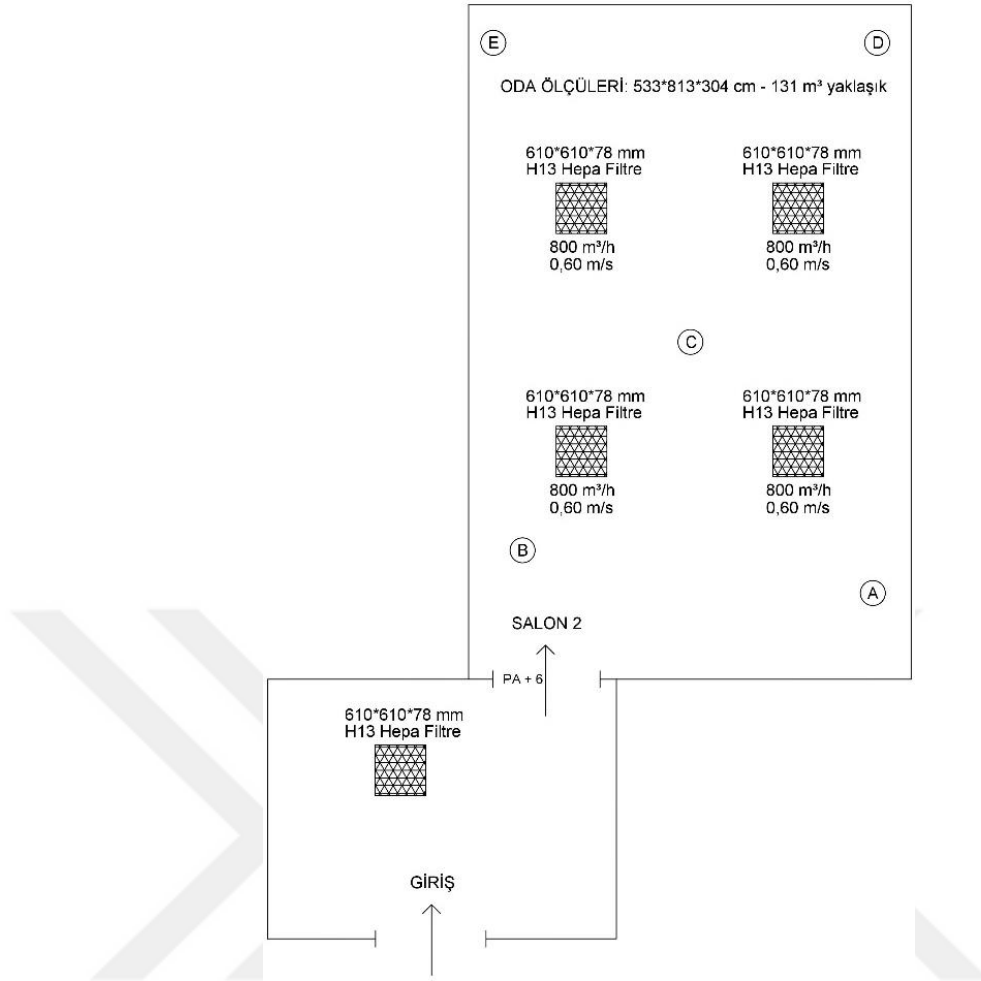


Şekil 4.2.7: Taşınabilir tip partikül ölçüm cihazı örnekleri

(“Taşınabilir”, 2020)

Partikül ölçümleri esnasında cihazın seviyesi her bir odanın dört ayrı köşesine yakın ve ortasından olmak üzere, yerden yaklaşık 1,2 m yükseklikte konumlandırılmıştır. Ölçümler 1 ft<sup>3</sup> te bulunan 0.3, 0.5 ve 5 mikron ebatlarındaki partikülleri göstermektedir. Ölçüm sonuçları tablo 4.2.1’de mevcuttur.

Partikül ölçümlerinin dışında; hava hız ve debileri, sıcaklık ve bağıl nem ölçümleri, negatif/pozitif fark basınçları ve HEPA filtre sızdırmazlık testleri yapılmıştır. HEPA filtrelerde herhangi bir sızıntı veya kaçak bulunmadığı tespit edilmiştir.

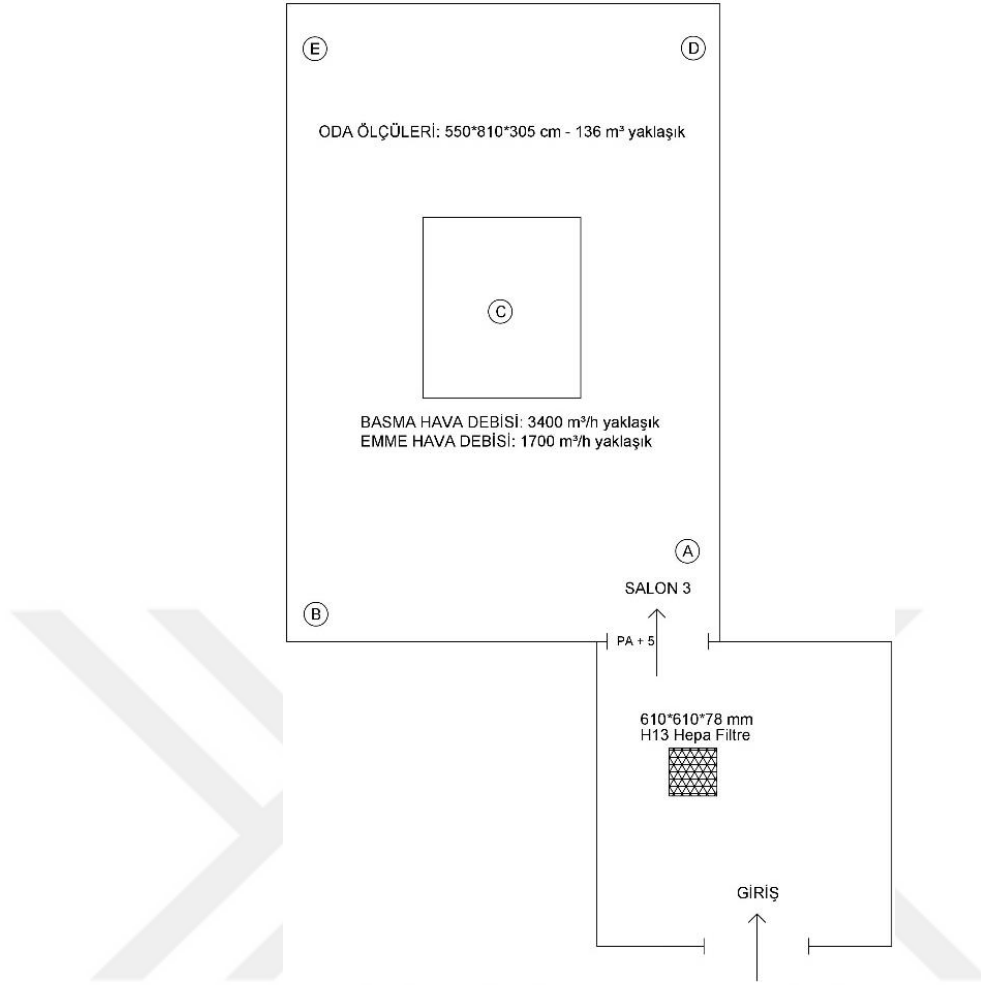


Şekil 4.2.8: Tek yönlü olmayan hava akışı, 2 no.lu ameliyat salonu

Kaynak: A Hastanesi Partikül Ölçüm Raporu (2018)

Tüm ameliyat salonlarını besleyen hijyenik havalandırma sisteminin mühendislik tasarımında basma hava debisi ile emme hava debisi oranıtısı % 45 – 50 olacak şekilde tasarlandığı görülmüştür. Ameliyat salonları hacmi ile oranıtılı olarak her bir salonun havası saatte yirmi kez ve üzeri değişmektedir.

Basma hava debileri: salon 2, salon 4, salon 6, salon 7, salon 8 ve salon 9 için yaklaşık 3.200 m³/saat, salon 1, salon 3 (şekil 4.2.9) ve salon 5 için yaklaşık 3400 m³/saat tir. (Sistem % 100 taze hava kullanmakta olup, temiz hava debisidir.) Emme hava debileri, her ameliyat salonunun basma hava debisinin yaklaşık yarısı kadardır.



Şekil 4.2.9: Tek yönlü hava akışlı, 3 no.lu ameliyat salonu

Kaynak: A Hastanesi Partikül Ölçüm Raporu (2018)

Ameliyat salonu 3, salon 4, salon 5 ve salon 6 tek yönlü hava akımı sistemine sahiptir. Bu ameliyat salonlarındaki HEPA filtrelerden toplamda 3200 m<sup>3</sup>/sa ila 3400 m<sup>3</sup>/sa arasında temiz hava geçmektedir. Oda hacimleri yaklaşık 126 m<sup>3</sup> ila 136 m<sup>3</sup> arasındadır. Pozitif basınç değerleri salonlarda +4 ila +5 Pa olarak ölçülmüştür.

Salon 3 için sıcaklık değeri 19,3 °C olup, bağıl nem % 43,3 seviyesindedir. Salon 4 için sıcaklık değeri 20,8 °C olup, bağıl nem % 46,3 seviyesindedir. Salon 5 için sıcaklık değeri 21 °C olup, bağıl nem % 40,1 seviyesindedir. Salon 6 için sıcaklık değeri 20,6 °C olup, bağıl nem % 45,2 seviyesindedir. Oda havası değişim sayısı saatte 25 kez ve üzeridir.

Ameliyat salonları ve ilgili alanlarda yapılan partikül ölçüm değerleri tablo 4.2.1’ deki gibidir.

Tablo 4.2.1: Partikül ölçüm değerleri (adet/ft<sup>3</sup>)

AMELİYATHANE SALON 6		AMELİYATHANE SALON 7		AMELİYATHANE SALON 8	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm	ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm	ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	1380	A	3840	A	3720
B	2100	B	3180	B	4880
C	1320	C	3300	C	5160
D	1740	D	4440	D	4320
E	2100	E	3840	E	3540
ORT.	1728	ORT.	3720	ORT.	4324

AMELİYATHANE SALON 9		UYANMA		AMELİYATHANE SALON 5	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm	ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm	ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	3380	A	7500	A	1320
B	3120	B	7380	B	1800
C	4320	C	6720	C	2100
D	3780	D	6060	D	2380
E	2760	E	7080	E	1200
ORT.	3472	ORT.	6948	ORT.	1760

AMELİYATHANE SALON 4		AMELİYATHANE SALON 3		AMELİYATHANE SALON 2	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm	ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm	ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	3600	A	3840	A	4200
B	3000	B	2760	B	3540
C	2760	C	2820	C	3420
D	3380	D	3240	D	2400
E	4200	E	2640	E	3120
ORT.	3388	ORT.	3060	ORT.	3336

AMELİYATHANE SALON 1		UYANDIRMA		KORİDOR	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm	ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm	ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	1200	A	4320	A	8580
B	2400	B	4800	B	7500
C	3120	C	4200	C	9120
D	2820	D	4140	D	8580
E	2340	E	5100	E	8940
ORT.	2376	ORT.	4512	ORT.	8544

Kaynak: A Hastanesi Partikül Ölçüm Raporu (2018)

Ameliyat salonu 1, salon 2, salon 7, salon 8 ve salon 9’da dörder adet 610x610x78 mm ölçülerinde HEPA filtreler bulunmaktadır. Bu HEPA filtrelerden toplamda 3200 m<sup>3</sup>/sa ile 3400 m<sup>3</sup>/sa arasında temiz hava geçmektedir. Oda hacimleri yaklaşık 117 m<sup>3</sup> ile 135 m<sup>3</sup> arasındadır. Pozitif basınç değerleri salonlarda +4 ila +6 Pa olarak ölçülmüştür.

Salon 1 için sıcaklık değeri 20,3 °C olup, bağıl nem % 48,6 seviyesindedir. Salon 2 için sıcaklık değeri 21,3 °C olup, bağıl nem % 43,6 seviyesindedir. Salon 7 için sıcaklık değeri 20 °C olup, bağıl nem % 43,2 seviyesindedir. Salon 8 için sıcaklık değeri 21,3 °C olup, bağıl nem % 46,3 seviyesindedir. Salon 9 için sıcaklık değeri 20,1 °C olup, bağıl nem % 45 seviyesindedir. Oda havası değişim sayısı saatte 25 kez ve üzeridir.

Uyandırma salonunda üçer adet 610x610x78 mm ölçülerinde HEPA filtreler bulunmaktadır. Bu HEPA filtrelerden toplamda 3300 m<sup>3</sup>/sa temiz hava geçmektedir. Oda hacmi yaklaşık 302 m<sup>3</sup> tür. Salondaki Pozitif basınç değeri +2 Pa olarak ölçülmüştür.

Uyandırma salonu için sıcaklık değeri 21,5 °C olup, bağıl nem % 49,1 seviyesindedir. Oda havası değişim sayısı saatte 15 kez ve üzeridir.

Tablo 4.2.1’de yazılı partikül ölçüm değerleri içerisinde 0,5 µm boyutundaki partikül adetleri baz alınarak değerlendirme yapılır. A, B gibi harfler, salon planları üzerinde gösterildiği üzere ölçümlerin yapıldığı noktaları göstermektedir. Bu değerlere göre ameliyat salonları ISO Sınıf 7 (Class 10.000) dahilindedir.

Ameliyat salonları, her ameliyattan önce ve sonra özel kimyasallarla, dünya sağlık örgütü ve standartların belirlediği kurallara göre temizlenmektedir. Yapılan ameliyatın türüne göre temizlik prosedürü değişkenlik gösterebilmektedir.

A hastanesinin ameliyat salonlarındaki gezimiz esnasında duvarların muhtelif yerlerinde ekipman ve/veya sedyelerin çarpması ile meydana geldiğini düşündüğümüz ufak zedelenmeler dikkatimizi çekmiştir. Duvarlardaki bu zedelenmeler, uzun vadede mikroorganizma üreyebilecek bir ortam oluşturmanın yanında, açığa çıkan malzemenin tozuyarak ortamın hava kalitesinin düşmesine ve partikül sayısının kontrol edilmesinin güçleşmesine sebep olabilecektir. Bu tip durumlarda, alanlar boş iken, gerekli tamiratların ivedilikle yapılması ve tamiratlar sonrasında temizlik işlemlerinin yapılarak herhangi bir kalıntı bırakılmaması sağlanmalıdır.

Ameliyathanelerden sonra gözlemlerimize yenidoğan yoğun bakım ünitesinde devam ettik. Tıpta 0-28 gün arası bebek, 28. günden sonra çocuk sayılmaktadır. Özel durumlar haricinde yenidoğan ünitesi bir bebeğe ilk 28 güne kadar hizmet vermektedir. Yenidoğan yoğun bakım ünitesinde steril, yarı steril ve steril olmayan kısımlar bulunmaktadır.

Yenidoğan yoğun bakım ünitesi, hastane enfeksiyonları yönünden en riskli birimlerdir. Korunma için öncelikle bu birimde görev alan personelin yoğun bakım konusunda bilgili ve deneyimli olması esastır. Eğitimlerin ve günlük uygulamaların yazılı standartları bulunmaktadır. Yenidoğan yoğun bakım ünitesinde yüksek riskli hastalar tanımlanmakta ve buna göre ele alınmaktadır. Aktif, ileriye dönük bir sürveyans<sup>1</sup> uygulanmaktadır.

---

<sup>1</sup> hastalıklara ait verilerin düzenli olarak toplanması, bu verilerin analiz edilerek değerlendirilmesi ve ilgili birimlere dağıtılması işlemlerinin tümü.

Bu ünitedeki en önemli ve en sık bulaş, temas yolu ile olduğundan el hijyeni ve eldiven kullanma talimatlarına özenle uyulmaktadır. İzolasyon önlemleri her hastada özenle uygulanmakta ve çok ilaca dirençli bakteri enfeksiyonları yahut diğer izolasyon gerektiren enfeksiyonlar saptandığında enfeksiyon kontrol komitesi vakadan haberdar edilmektedir. Antibiyotik kullanımında enfeksiyon kontrol komitesi önerileri dikkate alınarak ünite kendi yazılı rehberini oluşturmakta ve rehberine uyum denetlenmektedir.

Yenidoğan yoğun bakım ünitesinde her kuvöz için ortalama 10 - 15 m<sup>2</sup> alan sağlanmakta ve kuvözler arasında en az 1 metre boşluk bırakılmaktadır, 3 - 4 kuvöz başına 1 lavabo bulunmaktadır. Lavabolarda antiseptikli sıvı sabun ve kağıt havlu bulunmaktadır. Ayrıca hasta başında alkol bazlı hızlı el antiseptiği kullanılmaktadır.

YYBÜ’de 4 farklı düzeyde temizoda bulunmaktadır, sayı arttıkça kurallar daha sıkı olmaktadır. A hastanesinde kuvözlerin bulunduğu alan düzey 3 koşullarındadır, 4. düzey genellikle dal hastanelerinde bulunabilen bir düzey olup, ülkemizde pek bulunmamaktadır.

Ünite havalandırmasında en az % 90 etkinliğe sahip filtre sistemi ile havalandırma yapılmaktadır. Ortam havası tercihen saatte en az on kez değişmekte, bu değişimlerin üçü taze hava kullanılarak yapılmaktadır. Filtre etkinliği altı ayda bir partikül sayımı ile denetlenmekte, gerektiğinde ve üretici firma önerilerine uyarak belirli aralıklarla değiştirilmektedir.



Şekil 4.2.10: Havalandırma menfezleri ve aydınlatma armatürü detayı

YYBÜ’de temiz ve kirli işlemler için ayrılmış odalar bulunmaktadır. Kirli oda olarak kullanılan yerde, ayrı ve kapalı bir kap (çamaşır torbası/arabası) içinde kirli çamaşır, temizlik için kullanılacak malzemeler, yeniden kullanılacak tıbbi gereçlerin yıkama ve dezenfeksiyonunu sağlayabilecek bir lavabo bulunmaktadır. Temiz oda olarak kullanılan yerde ise; temiz çamaşır, steril paketli malzemeler vb.

bulunmaktadır. Eğer iki ayrı oda sağlanamıyorsa temiz malzemeler için hastalara uzak bir bölümde kapalı dolaplar kullanılmalıdır. p kovaları el değmeden açılıp kapanabilen türden olup, tüm uygulamalarda tıbbi atık yönetimi prosedürüne uyulmaktadır.

YYBÜ'de tüm yüzeyler kolay temizlenebilir, silinebilir ve dezenfeksiyon işlemlerine dayanıklı türde malzemelerden imal edilmiştir. Tamirat gerektiren durumlarda hastalar tamirattan etkilenmeyecekleri, tamamen ayrılmış bir birime alınmakta ya da tamirat bölgesi ile hastalar arasında toz geçirmez bir bariyer oluşturulmaktadır. Ünitede alışan personellerin dinlenebilecekleri ve yeme-içme ihtiyaçlarına hizmet verebilecek ayrı odalar bulunmaktadır. nite içerisinde kullanılmayan cihazlar (kuvöz, ventilatör, monitör vb.) için ayrı bir alan sağlanmaktadır.

YYBÜ'de özel eğitim almış personeller görev yapmakta ve görev tanımları içinde çalışmalarının devamlılığı sağlanmaktadır. Nöbet, tatil dönemi vb. dahil her çalışma döneminde kuvöz sayısına göre yeterli sayıda hemşire sağlanmaya çalışmalıdır. YYBÜ'de görev yapan tüm personelin kızamık, kızamıkçık, kabakulak, hepatit-B, suçiçeği ve polio yönünden aşılı ya da bu hastalıklara bağışık olması gerekmektedir. Çalışanlar her yıl influenza aşısı ile aşılanmaktadırlar. Suçiçeği, kızamık, kızamıkçık olguları ile temas eden ve bağışık olmayan sağlık çalışanı olması durumunda kuluçka sürelerinde ünitede çalıştırılmamaktadır.

YYBÜ'de el yıkama için antiseptikli sabunlar (klorheksidin ya da iyodofor içerenler) ve ayrıca alkol bazlı el antiseptikleri kullanılmaktadır. Talimatlar gereği ünitedeki tüm çalışanların tırnakları kısa olmalı, yapma tırnak, oje ve cila kullanmamalı, parmaklarına yüzük ve kollarına takılar takmamalıdır.

İzolasyon gerektiren bir durum yoksa üniteye girişte ya da hastaların rutin bakım sürecinde özel önlük gerekli değildir. Ancak kuvöz dışında yenidoğanlar ile temas edilecekse her hasta için değiştirilmek kaydıyla özel önlük kullanılmaktadır. Galoş uygulamasının enfeksiyon kontrolü yönünden bir faydası gösterilememesine rağmen temizlik yönünden bu uygulamaya devam edilmektedir. Ziyaretçiler için özel kıyafet uygulanmamaktadır fakat enfeksiyon bulguları olan ziyaretçilerin üniteye girişine müsaade edilmemektedir. nite, ziyaretçi ile ilgili sorgulamayı yeterince gerekleştirmedeği takdirde ziyaretçi tek kullanımlık önlük ve maske kullanmaktadır.

Yenidoğana temas öncesi el yıkama yapıp yapılmadığı, bir görevli tarafından gözlenmektedir.

YYBÜ toz oluşturmayacak bir temizleme sistemiyle günlük olarak -gerektiğinde daha sık- genel hastane temizliği talimatlarına uygun olarak temizlenmektedir. Aspirasyon mayi, drenaj mayi ve idrar gibi vücut sıvıları ayrı bir odada, el yıkama amacıyla kullanılmayan lavabo veya giderlere boşaltılmaktadır. Sistemin dezenfeksiyonu 1/100 oranındaki çamaşır suyu ile sağlanmaktadır. Yüzey dezenfeksiyonu gereken durumlarda 1/100 çamaşır suyu, kuarterner amonyum bileşikleri, hidrojen peroksit kullanılabilir. Fenolik bileşikler kanda bilirubin artışına sebep olacağı için kullanılmamaktadır. Bebek bakım tepsileri, tartı vb. deri ve mukoza teması olan ekipmanlar her bebekten sonra 1/100 oranında çamaşır suyu ya da alkol ile dezenfekte edilmektedir. Tartı üzerinde tek kullanımlık örtüler de tercih edilebilmektedir.

Kuvözlerin temizliğinde tek kullanımlık bezler kullanılmakta ve tüm aşamalarda değiştirilmektedir. Temizleme işlemi yukarıdan aşağıya doğru su ve deterjan ile silme ve ayrı bir bez ile durulama şeklinde yapılmaktadır. Temizlik günlük olarak ve ayrıca görünür kirlenme olduğunda yapılmaktadır. En yoğun kontaminasyon (kirlilik) bölgesi olan dış kapaklar, bu kapakları saran yastıkçık ve kollar gün içinde en az iki kez dezenfektan ile (tercihen %70'lik alkol) silinmektedir. Bebek çıktıktan sonra kuvöz dezenfekte edilmeden kullanılmamakta, uzun süre yatan bebeklerde haftada bir, bir kilogramdan küçük bebeklerde ise beş günde bir, bebek başka bir kuvöze alınarak kuvözler dezenfekte edilmektedir. Kuvözün tüm ayrılabilir parçaları ayrılarak yıkanabilecekler su ve deterjanla yıkanmakta, diğer kısımları ise günlük temizlikteki gibi silinmektedir. Dezenfeksiyon için 1/100 çamaşır suyu, %70'lik alkol ve %1 hidrojen peroksit kullanılabilir. Fenolikler kullanılmamaktadır. Bebekler, temizlenen yüzeyler kuruduktan sonra kuvöze alınmaktadır. Kuvözlerin nemlendirici kapları haftada bir ya da bebek değişiminde steril edilmekte, steril su ile doldurulmaktadır. Bu kaplar kullanılmadığı durumlarda dezenfekte edilerek kuru halde saklanmaktadır. Kuvözlerin temizliği dışında havalandırma sistemi ile alakalı bakım işleri üretici firma önerileri doğrultusunda yapılmaktadır.

Solunuma yardımcı ventilatör cihazlarının iç temizlik, bakım ve dezenfeksiyon işlemleri de üretici firma önerileri doğrultusunda yapılmaktadır. Ventilatörlerin dış yüzeyleri günlük olarak su ve deterjanla temizlenmekte ve 1/100 çamaşır suyu

ile dezenfekte edilmekte, ekran, panel gibi hassas yüzeyler için ise %70'lik alkol tercih edilmektedir. Devreler (solunum cihazının hortumu) tek kullanımlıktır. Çok özel durumlarda tek kullanımlık olmayan devreler de kullanım sonrası yüksek düzey dezenfeksiyon uygulanarak yeniden kullanılabilir. Kullanılan yüksek düzey dezenfektanlar düzenli olarak test çubukları ile kontrol edilmekte ve kontrol sonuçları yüksek düzey alet dezenfektanı test çubuğu kontrol formu ile kayıt altına alınmaktadır (EK-6). Gözle görünür kirlenme ve işlev bozukluğu olmadıkça bir hastada kullanılan devre değiştirilmemektedir. Devrelerin içinde oluşan sıvılar boşaltılarak hastaya gitmesi engellenmekte, bu işlem yapılırken eldiven giyilmekte ve sekresyonların (salgı, akıntı) çevreye bulaşmaması sağlanmaktadır. Nazal oksijen kateter (burun yolundan takılan sonda) ve maskelerin fonksiyonu bozulduğunda ya da gözle görünür kontaminasyon saptandığında değiştirilmektedir.

İlaç nebülizatörleri<sup>2</sup> hastaya özeldir, nebülizasyonda tek dozluk ampuller kullanılmaktadır. Nebülizasyon maskesi aynı hasta için kullanım arasında yıkanmakta, %70 lik alkol ile silinmekte ve kuru olarak saklanmaktadır. Sistemdeki tüm nemlendiricilerde steril su kullanılmakta, nemlendirici devrelerindeki sular günlük olarak değiştirilmektedir. Balon maske (ambu) kullanım sonrasında steril edilmekte ya da yüksek düzey dezenfeksiyon uygulanmaktadır. Her hasta için ayrı aspiratör olmaktadır, hastaya özel ve tek kullanımlık plastik aspiratör kavanozları tercih edilmektedir. Ortak kullanımlık cam aspiratörlerin tercih edilmesi durumunda ikinci bir hastada kullanılmadan önce içindeki sıvı ayrı bir odada boşaltılıp sıcak su ile yıkanmakta; 1/100 çamaşır suyu ile dezenfekte edilip durulanmakta ve kurutulup kullanıma sokulmaktadır. Aynı hastada kullanımı devam eden aspiratörlerin suyu günlük olarak boşaltılıp kavanozu dezenfekte edilip aspirasyon sondasının takıldığı bağlantı hortumu değiştirilmekte veya dezenfeksiyonu sağlanmaktadır. Hortumlar şebeke suyu ile yıkanıp içerisinden 1/100 çamaşır suyu geçirilmekte ve 15 dakika sonra distile (saflaştırılmış) su ile durulanıp kuru olarak saklanmaktadır. Her aspirasyon işleminde tek kullanımlık aspirasyon sondaları kullanılmaktadır.

Bebeklere temas eden çamaşırların yıkanmasında, bebeğin cildine zarar vermeyecek deterjanlar kullanılmaktadır. Bebeklerin bezi değiştirilince hemen ağzı kapalı tıbbi atık

---

<sup>2</sup> bir sıvının sprey halinde dağıtılmasını sağlayan aygıt

torbalarına konulmaktadır. Bez değişimi yapan kişiler bu konuda eğitimli kişilerdir; bez değişiminde önce eldiven giymekte, işlem bittikten sonra vakit kaybetmeden çıkarıp ellerini yıkamaktadırlar. Bebek cilt bakımında sıcak su ve PH nötr bir sabun ile silmek yeterli olmaktadır. Salgın durumunda dezenfektanlı temizlik/banyo enfeksiyon kontrol komitesi tarafından önerilen antiseptik ile yapılmaktadır.

Bebeklerin beslenmesi için anne sütü alınırken eller antiseptik ile yıkanmakta ve süt, steril bir kaba alınmaktadır. Eğer pompa kullanılacaksa her uygulamadan sonra sıcak sabunlu su ile pompa yapıları yıkanmakta ve dezenfekte edilmektedir. Anne sütü, antiseptiye<sup>3</sup> zen göstererek özel biberon içine alınmakta ve yenidoğana verilmektedir. HIV (+), meme ucu HSV lezyonu olan, meme apsisi olan ve süte geçip yenidoğana zarar verebilecek ilaç kullanan annelerin sütü yenidoğana verilmemektedir. Formül toz mamalar hazırlanıp kullanılacaksa önce eller yıkanıp mama hazırlamak için kullanılan malzemeler 10 dakika kaynatılarak temiz bir yüzeyde kurutulmaktadır. Mama hazırlamada kullanılan içme suyu kaynatıldıktan sonra 60 C ye kadar soğutulmaktadır. Mama paketi açıldıktan sonra üretici firmanın önerdiği süre içinde tüketilmesi sağlanmakta, artan mama bir daha kullanılmadan dökülmektedir. Kullanılan biberon temizlenip dezenfekte edilmeden tekrar kullanılmamaktadır. Biberonların tercihen cam olması önerilmektedir, plastik biberonlar üretici firma nerileri ile veya deforme oldukça yenilenmelidir. Biberonların emzik uçları önce firalanmakta sonra bulaşık makinesinde 65 C de yıkanmakta ve 80 C de kurutulmaktadır. Nazogastrik yolla (burun yolu ile) beslenen bebeklerde setler 24 saatte bir, beslenme amaçlı kullanılan enjektörler 6 saatte bir değiştirilmektedir.

Odalarda partikül ölümü, ses ölümü (max 60 dB) ve depolar da dahil olmak üzere günlük olarak sıcaklık ve nem ölümü yapılmaktadır. (Sıcaklık 22 - 28 C, nem % 30 - 60) Partikül lm için ameliyathanede olduğu gibi YYBÜ için de yılda bir defa dışarıdan hizmet alınmaktadır.

Temizlik ve kontrol talimatları SKS (Sağlıkta Kalite Standartları)'ye göre oluşturulmakta, iç denetim heyetinin yaptığı periyodik kontrollerde her birimden bir personel bulunmaktadır.

---

<sup>3</sup> el, yüz veya vücuttaki hastalık yapan mikroorganizmaları kimyasal maddelerle etkisiz hale getirme veya yok etme işlemi.

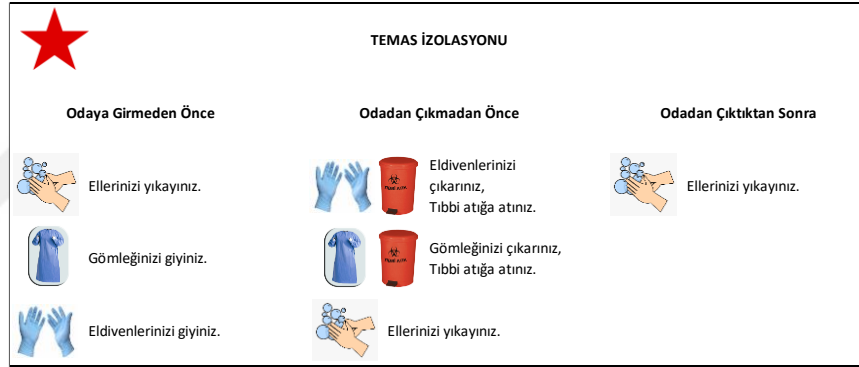
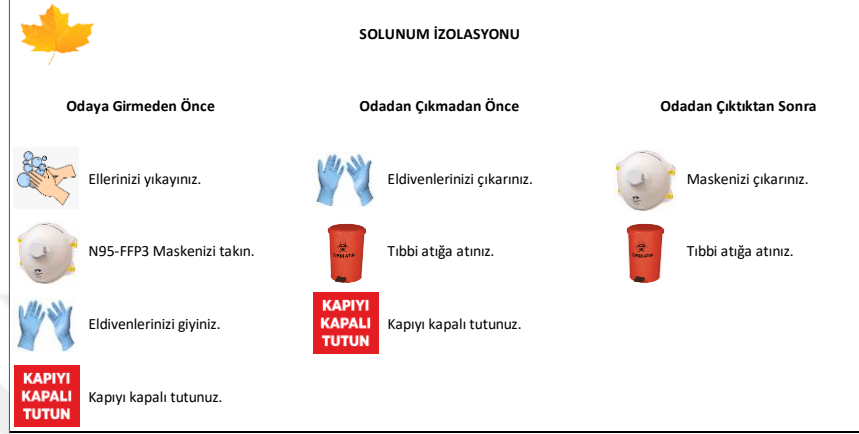
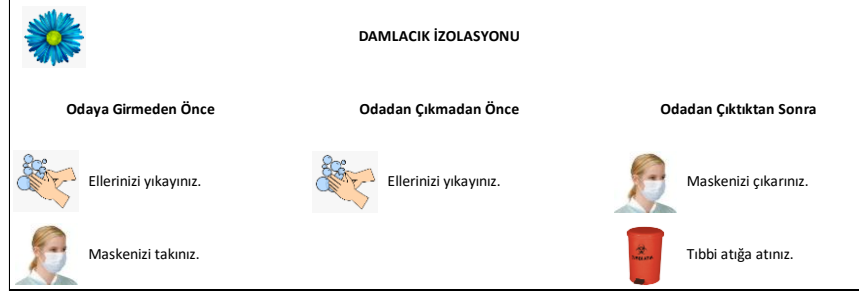
Temizlik ve kontrol talimatları SKS (Sağlıkta Kalite Standartları)'ye göre oluşturulmakta, iç denetim heyetinin yaptığı periyodik kontrollerde her birimden bir personel bulunmaktadır.

YYBÜ'de izolasyon uygulamaları için ayrı bir bölüm oluşturulmuştur. Bu özel odalarda izolasyondaki bebeklere hizmet verilmektedir. İzolasyonun hangi tip (damlacık / temas / solunum) izolasyon olduğuna enfeksiyon birimi karar vermektedir ve izolasyon türüne göre alınan önlemler değişmektedir. Suçiçeği, kızamık, açık tüberküloz olguları için solunum izolasyonu uygulanmalıdır. Bu durumlarda negatif basınçlı, havanın tamamını ayrı bir sistemle ve filtreleyerek dışarı veren, girişi kontrollü, kapısı hep kapalı tutulan özel izolasyon odaları kullanılır. Bu odalara ait tüm koruyucu ekipmanlar diğerlerinden ayrıdır. İzolasyon türüne göre hangi önlemlerin alınması gerektiği şekil 4.2.11'de görülmektedir.

YYBÜ bünyesinde yapılacak her türlü tedavi, temizlik, ekipman bakımı vs. uygulamalar ve alanlara girerken alınacak önlemler, giyilecek koruyucu ekipmanlar belirli talimatlar doğrultusunda uygulanmakta ve bu talimatların dışına çıkılmamaktadır. Bir yüzey temizliğinde kullanılacak alkolün ne zaman, ne kadar süre kullanılacağı dahi talimatlarla belirlenmiştir.

Odaların girişlerinde bulunan amblemlerden hangi izolasyon tipinde olduğu anlaşılabilir. Şekil 4.2.11'de görülebildiği üzere mavi çiçek simgesi damlacık izolasyonunu, sarı yaprak simgesi solunum izolasyonunu, kırmızı yıldız ise temas izolasyonunu temsil etmektedir. Her izolasyon tipinde taburcu işlemi sonrasında odanın temizlik prosedürü dahi farklılık göstermektedir. Temas izolasyonundaki hasta taburcu olduktan sonra iki saat arayla en az üç defa odanın her yeri temizlenmektedir. İçerideki tüm malzemeler önce oda içerisinde, ardından kirli odaya alınarak orada temizlenmektedir. Temizlik işlemi üç defa tekrarlanmadan ve kültür sonucu temiz çıkmadan bu odalara hasta alınmamaktadır.

Alanlara girerken kullanılan koruyucu ekipmanlar belirli bir sıraya göre giyilmekte ve çıkarılmaktadır. Koruyucu ekipmanları giyme ve çıkarma talimatları şekil 4.2.12'de görülmektedir.



Şekil 4.2.11: Bulaş yoluna göre izolasyon önlemleri



Şekil 4.2.12: Koruyucu ekipman giyme ve çıkarma talimatları

Yüksek risk düzeyinde bulunan yenidoğan yoğun bakım ünitesi, detaylı bir şekilde hazırlanan temizlik planı doğrultusunda ilgili temizlik personellerince özenle temizlenmekte ve sorumlu hemşire ve temizlik sorumlusu tarafından kontrol edilmektedir. Yapılan temizlik ve kontroller temizlik kontrol formuna kaydedilmektedir (EK-5). Hazırlanan temizlik planında yataklar ve karyolalar, yatak sehpaları ve etajerler/sedye ve tekerlekli sandalyeler, kapı ve pencereler, çalışma yüzeyleri, ventilasyon cihaz yüzeyleri, tıbbi cihaz ve malzemeler, tüm cerrahi aletler, yıkama küvetleri, tüm kapı kolları-elektrik düğmeleri ve kablolar, çamaşır konteynırı, hasta yatak takımları ve yastık kılıfları, lavabolar ve tuvaletler, hasta ara perdesi, stor perdeler, dolapların içi ve dışı, buzdolapları, çöp kovaları, duvarlar, tavanlar, paspas kovaları, zemin, moplara ve paspaslar, tıbbi atık konteynırları ve kuvözlerin hangi malzeme ve ekipmanlarla, nasıl ve ne sıklıkla temizleneceği belirlenmiştir (EK-4).

A hastanesinin yenidoğan yoğun bakım ünitesinden ayrılırken, ünite alanlarının ihtiyaçlarına cevap verip vermediğini sorduğumuzda, yeni inşa edilen bir hastane olmasına rağmen fiziki imkanların pek yeterli olmadığı, bu düzeyde bir ünitenin daha büyük alanlara, daha çok kuvöze ihtiyacı olduğu bilgisini aldık. Alanlar tasarlanırken hastane mimarisine hakim teknik personellerin, alanları kullanan hastane personelleri ile iletişim halinde olmalarının daha faydalı olacağını belirttiler. Hastane açıldıktan sonra ünite iki kez tadilat işlemi yapıldığını, bu işlemler öncesinde veya işlemler esnasında kendileri ile fikir alışverişi yapılmadığını bilgisini aldık. Ünitelerinin toplam on yataklı olduğunu, buranın yoğunluğuna göre bu sayının yetersiz olduğunu belirttiler, görüşmemizden bir hafta kadar sonra dört yataklı 1. düzey bir alanın da üniteye dahil edileceğini, burada anne yanında takip edilebilecek, solunum sıkıntısı olmayan bebeklere, kısa süre kalıp gidecek bebeklere hizmet verilebileceğini ve böylelikle daha üst düzey imkanlara sahip alanların meşgul edilmesinin önüne geçileceği bilgisini aldık. YYBÜ olarak, 24 yataklı daha geniş bir ünite talepleri olduğunu, bunun da en kısa süre içerisinde inşa edilmesini beklediklerini ilettiler.

Yenidoğan yoğun bakım ünitesinden sonra Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde çalışmamıza devam edip ünite sorumlusundan bilgi edindik. Merkezi sterilizasyon ünitesi, hastanenin tamamına hizmet veren; tüm cerrahi aletlerin ve tekstil ürünlerinin (batın kompres, yeşil ve spanç, ped vs.) dekontaminasyon ve sterilizasyonunun yapıldığı bir birimdir.

Yapılan işlemleri daha iyi anlamak için ilgili birkaç terimi açıklamak gerekirse;

**Kontaminasyon:** Yabancı madde etkisi ile kirlenme veya saflığın kaybedilmesidir.

**Dekontaminasyon:** Dezenfeksiyon/ sterilizasyon öncesinde, fiziksel ve/veya kimyasal yöntemlerle bir yüzey veya malzemeden organik madde ve patojenleri uzaklaştırarak güvenli hale getirme işlemidir.

**Dezenfeksiyon:** Cansız yüzeylerdeki hastalık yapma özelliği olan (patojen) bakteri, virüs, parazit gibi mikroorganizmaların kimyasal maddeler (dezenfektan) kullanılarak sayıca, türce azaltılması veya yok edilmesi işlemidir. Patojenleri etkileme seviyelerine göre yüksek, orta ve düşük düzey dezenfeksiyon olarak üç kategoride değerlendirilir.

**Sterilizasyon:** Herhangi bir maddenin ya da cismin üzerinde bulunan tüm mikroorganizmaların -sporlar da dahil olmak üzere- yok edilmesi işlemidir.

Çalışan ekip; ekip yöneticisi, hemşire, 4 yardımcı personel ile alet ve komplike cihaz problemlerinin anında çözümlenmesinden sorumlu biyomedikal teknisyeninden oluşmaktadır.

Personel giysileri, giyilmesi ve çıkartılması kolay, rahat, konforlu, kısa kollu bir gömlek ve pantolondan oluşan iş elbisesidir. Tüm personel saçları içine alan tek kullanımlık (disposable) bir kep takmaktadır. Paketleme kısmında olası cilt dökülmelerini önlemek için uzun kollu gömlek giyilir. Dekontaminasyon odasında çalışan personel, tüm dekontaminasyon işlemi sırasında saçılma ve sıçramalardan korunmak için koruyucu gözlük, maske (veya tüm yüzü koruyan siperlik), sıvı geçirmez koruyucu önlük ve eldiven kullanmaktadır. Ünite personeli giysilerini gün aşırı, kirlenmesi durumunda ise derhal değiştirmektedir.

İşe yeni başlayan personellerin genel sağlık muayenesine ek olarak çalışan sağlık tarama programına göre rutin kan sayımı ve biyokimyasal incelemeleri, işitme testi yapılmakta, hepatit-B ve tetanoz aşılımları uygulanmaktadır. Gaz sterilizasyonu yapılan birimlerde çalışan personelin maruziyet kontrolü için cilt, göz, solunum sistemi, üreme sistemi, hematopoetik sistem kontrolü, nörolojik sistem kontrolü yapılmaktadır. Kişisel sağlık bilgi formu doldurulup birim sorumlusu tarafından saklanmakta ve bu sağlık kontrolleri her yıl tekrarlanmaktadır.

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi; kirli alanlar (kırmızı alan), temiz alanlar (mavi alan), steril alanlar (yeşil alan) ve destek alanları (sarı alan) olmak üzere 4 bölüme ayrılmıştır.



Şekil 4.2.13: MSÜ kirli malzeme kabul odası ve dekontaminasyon alanı (kirli alan)

Kirli alan, kirlenmiş alet, malzeme ve tekstil ürünlerinin üniteye kabul edildiği, sınıflandırıldığı, temizlendiği ve dekontamine / dezenfekte edildiği alandır. Dekontaminasyon alanı, diğer alanların tamamından fiziksel olarak ayrılmış vaziyettedir. Bu alanda el yıkama lavabosu, alet teslim alma ve kontrol masası, iki kapılı otomatik yıkama makinesi, ultrasonik yıkama makinesi, hava ve su tabanca sistemi, kirli alanda kullanılan malzeme ve solüsyonların depolandığı depolama bölümü, ameliyathanede kirlenmiş malzemelerin dezenfekte edilmesi için ameliyathaneden kirli alana çalışan asansör, evsel ve tıbbi atık, delici-kesici alet kutusu ve kirli tekstil konteyneri bulunmaktadır.

Temiz alan, dezenfekte edilmiş alet, malzeme ve tekstil ürünlerinin kontrol ve bakımlarının, sterilizasyon için paketleme işlemlerinin yapıldığı, steril olmak üzere paketlenmiş malzemelerin depolandığı alanı kapsamaktadır. Bölüm ofisi, çalışanların kullandığı dinlenme odası, alet kapama odası ve tekstil ürünlerinin paketlenildiği oda temiz alanda yer almaktadır.

Steril alan, steril ve temiz malzemelerin ilgili birimlere teslim edilmeden önce depolandığı alandır. Steril depolama alanı, sterilizasyon alanının yanında ve steril ve temiz malzemelerin saklanacağı şekilde kapalı ve girişi sınırlandırılmış bir bölümdedir. Havalandırması, merkezi havalandırma sistemi tarafından pozitif basınçla dışarı akış sağlayacak şekilde yapılmaktadır. Steril malzeme depolarında malzeme rafları yerden 30 cm yukarda, tavandan 50 cm aşağıda, hava sirkülasyonu için duvardan 5 cm önde olacak şekilde düzenlenmiştir. Yangın emniyeti için yangın alarmı ve muslukları bulunmaktadır. Depolama, kullanılan ambalajlama malzemeleri ve sistemlerine, ambalajlanmış cihazların türlerine ve sağlık kuruluşunda kullanılan taşıma usullerine göre gruplandırılarak yerleşim planı yapılmaktadır. Steril olmuş

malzemelerin ameliyathaneye transferi, steril alan ile ameliyathanedeki steril alan arasında çalışan temiz asansörle yapılmaktadır.



Şekil 4.2.14: Temiz ve kirli asansörleri

Destek alanları, hizmetlerin uygun şekilde yapılabilmesi için depo, kompresör, kesintisiz güç kaynağı, imha ve atık alanı, soyunma odaları ve tuvaletten oluşmaktadır.

Kirli alanlardaki basınçlı hava, vakum sistemleri, kesintisiz güç kaynağı, damıtılmış veya minerali giderilmiş su teknik hizmet birimi tarafından sağlanmaktadır.

Çamaşır ve tekstil hazırlama alanı yeniden kullanılabilir tekstil malzemelerin muayene edildiği, katlandığı ve paketlenmeye hazırlandığı, temiz alan içerisindeki odadır. Temiz çamaşır depolaması için yeterli alan ve raf ile aydınlatılmış bir kontrol masası bulunmaktadır.



Şekil 4.2.15: Çamaşır ve tekstil hazırlama alanı

Merkezi sterilizasyon ünitesindeki el yıkama lavaboları kirli alanda, temiz alanda ve bütün personel destek alanlarında bulunmaktadır. Lavaboların yanında sıvı sabun el dezenfektanı ve kağıt havlu bulunmaktadır. Alanlar arası geçiş noktalarında da el dezenfektanı bulunmaktadır.

Bütün işlem alanlarının periyodik olarak temizlenebilmesi için zeminler ve duvarlar vakumlama ve yıkamaya dayanacak malzemeden yapılmıştır. Duvarlarda mikroorganizmaların koloni oluşturmalarına müsaade etmeyen, pürüzsüz bir yüzey oluşturacak şekilde antistatik epoksi boya kullanılmıştır. Zeminler, duvar-zemin birleşim noktaları eklemsiz ve köşeler yuvarlatılmış şekilde, tavanlar ise yoğunlaşmayı, toz birikmesini en aza indirmek için gömülü ve kapalı armatürlerle düz bir yüzey oluşturacak şekilde düzenlenmiştir.

MSÜ'nün havalandırması merkezi sistem tarafından yapılmakta, ortam havası saatte en az 10 kez değişmektedir. Havalandırma 24 saat boyunca kesintisiz olarak çalışmakta, hava akışı tavandan zemine, steril alandan kirli alana doğru olarak şekilde planlanmıştır. Steril alan ile kirli alan arasındaki basınç farkı ise 30 Pa civarındadır. Havalandırma sistemlerinin bakımı teknik servis tarafından yapılmakta, filtre değişimleri ise yılda bir kez yapılmaktadır. Yapılan tüm işlemler teknik servis ve kalibrasyon laboratuvarı tarafından kayıt altına alınmaktadır.

MSÜ'deki çalışma alanlarının, personelin rahat, cihazların sağlıklı çalışmasına imkan verecek sıcaklık (20 - 25 °C) ve nem (%40 - 75) değerlerine sahip olduğundan emin olmak için sürekli olarak bu değerler takip edilmekte ve takip formu ile kayıt altına alınmaktadır. Steril depolama alanında sıcaklık 22 °C yi, nem ise % 60 ı geçmemelidir.

MSÜ'nün dekontaminasyon, hazırlama ve paketlenme, sterilizasyon, steril depolama ve dağıtım dahil olmak üzere merkezi sterilizasyon ünitenin bütün alanları için aydınlatma değerleri tablo 4.2.2'de verildiği gibidir.

Tablo 4.2.2: Aydınlatma değerleri

Mahal	Işık Şiddeti (mum)
Genel Muayene Bölümleri	50 - 100
Ayrıntılı Muayene Bölümleri	100 - 200
Evye Alanları	50 - 100
Genel Çalışma Alanları	20 - 50
Steril Depo Alanı	20 - 50

Kaynak: A Hastanesi Merkezi Sterilizasyon Ünitesi İşleyiş Prosedürü

MSÜ yüksek riskli alan olarak değerlendirilmekte ve temizliği hastane temizlik planında tanımlandığı gibi yüksek riskli alan temizliğine göre yapılmaktadır. Temizlik, aseptik teknik kuralları doğrultusunda temizden, kirliye, yukarıdan aşağıya doğru yapılmaktadır. Temizlik yaparken kullanılacak solüsyona, enfeksiyon kontrol komitesi

önerisi doğrultusunda karar verilir. Yapılan temizlik işlemleri aylık temizlik çizelgesine kaydedilmektedir. Kan ve vücut sıvıları dökülmesi durumunda “kan ve vücut sıvıları döküldüğünde yapılacak temizlik” standardı talimatları doğrultusunda temizlik yapılmaktadır.



Şekil 4.2.16: Steril depo

Steril deponun temizliği için depoda en az malzeme olduğu zaman dilimi tercih edilir, günde bir kez temizlenmekle birlikte gerekli görülmesi halinde temizlik tekrarlanmaktadır. Temizlik sırasında ıslandığından, nemlendiğinden şüphe duyulan paket varsa derhal açılarak paketlenme odasına gönderilmekte ve tekrar sterilizasyonu sağlanmaktadır. Paketlenme odasının temizleme talimatları da steril depo ile aynıdır, ayrıca alet hazırlık tezgahları her sabah silinmektedir.



Şekil 4.2.17: Paketleme alanı

Kirli odanın temizliğinde kullanılan temizlik ekipmanı ayrı olup başka hiçbir odanın temizliğinde kullanılmamaktadır. Gündüz ve akşam vardiyasında olmak üzere günde iki defa temizlenmekte, yere damlayan/dökülen sıvı olursa veya herhangi bir sebeple kirlilik oluştuysa beklemeden tekrar temizlik yapılmaktadır. Duvarlar her gün, lavabo ve tezgahlar her sabah ve kirlendikçe temizlenmektedir. Yukarıdan aşağıya kuralına uygun olarak en son yer temizliği yapılmaktadır.

Merkezi sterilizasyon ünitesinde yapılan uygulamaları birkaç başlık altında tarif etmek gerekirse;

**Malzeme Kabul İşlemleri:** Ameliyathanelerde kullanılan alet ve malzemelerin MSÜ'ye gönderilmek üzere ameliyathane hemşiresi tarafından sayımı yapılır. MSÜ set teslim fişi doldurularak imza altına alınır, kirli malzeme konteynerine konularak sterilizasyon birimine gönderilir. MSÜ görevlisi, gerekli kontrollerini yaparak malzemeleri teslim alır ve kayıt defterine kaydını yapar.



Şekil 4.2.18: Malzeme kabul odası

Açılmış olan her set ve malzeme kullanılmamış olsa dahi kirlenmiş sayılmaktadır. Cerrahi aletler bekletilmeden MSÜ'ye teslim edilmelidir, hemen teslim edilemiyor ve serviste beklemesi gerekiyorsa deterjan-dezenfektan/enzimatik solüsyon içinde bekletilmelidir.

Kirli alet ve malzemeler kirli alan kullanılarak ön yıkama odasına getirilir. Çalışanlar, maske, eldiven ve önlük kullanarak aletleri sayıp teslim alırlar. Her set içerisinde, içindeki aletlerin kayıtlı olduğu ve sayımlarının kaydedildiği bir liste bulundurulur.

**Ön Yıkama-Dekontaminasyon İşlemi:** Ön yıkamada çalışan personel, kişisel güvenlik önlemlerini almak ve uygulamak zorundadır. Kişisel koruyucu ekipman olarak maske, gözlük, eldiven ve önlük giymeli, aletler üzerindeki uyarı yazılarına dikkat etmelidir.



Şekil 4.2.19: Ön yıkama yapan personel

Dekontaminasyon işlemi için özel fırçalar, yumuşak bez, sünger, basınçlı su ve hava tabancaları (lavaj enjektörü), ultrasonik yıkama cihazı, yıkama/dezenfektör cihazları, dekontaminasyon solüsyonları kullanılmaktadır. Ön yıkama odasına gelen aletler ve malzemeler türüne göre tasnif edildikten sonra yıkama sepetine yerleştirilirler. Aletlerin birbiri ile temas eden uçları açık pozisyona getirilir, bisturi takılı ise uçları sapından alet yardımıyla çıkartılıp atıldıktan sonra aletler yıkama-dezenfektör sepeti içine düzgün olarak yerleştirilir. Kaba kirlerin (kan, balgam, irin, kusmuk vs.) giderilmesi için ön yıkama yapılır. Alet türüne göre ultrasonik ya da normal yıkama makinesine yerleştirilip uygun yıkama programında (yoğun, normal, kısa) yıkanır.

El ile Dekontaminasyon: Aletlerin (tel sepetler içinde) kaba kiri gerekirse akan soğuk su (<40 °C) altında akıtılır. Deterjan-dezenfektan/enzimatik solüsyona batırılıp üreticinin önerileri doğrultusunda yeteri kadar (5-20 dk) bekletilirler. Tüm kir ve organik artıklar yumuşak bir bez veya sünger ile, alet lümenleri ise özel fırça kullanılarak yıkanır ve basınçlı hava tabancası yardımı ile temizlenir. Bu işlemden sonra aletler akan su ile durulanır, en son durulamanın distile su (saflaştırılmış su) ile yapılması alet ömrünü uzatmaktadır. Durulama işleminden sonra son olarak basınçlı hava ile kurulanır.

Yıkama / Dezenfektör Makineleri ile Dekontaminasyon: Yıkama – dezenfektör makineleri, ilgili kullanma talimatlarına göre çalıştırılırlar. Yıkama – dezenfektör makinelerinin kullanımı ile eldivenle cihaz içine konan materyaller yıkama işlemi sonrası çıplak elle güvenle alınabilir. Yıkama süreleri 75 ila 120 dakika arasında değişmektedir.



Şekil 4.2.20: Yıkama dezenfeksiyon cihazı

Ön Yıkama: Aletlerin birbiri ile temas eden uçları açık pozisyona getirilir, bisturi takılı ise uçları sapından alet yardımıyla çıkartılıp atıldıktan sonra aletler yıkama-dezenfektör sepeti içine düzgün olarak yerleştirilir. Kan ve organik atıklar ile kaba kirleri uzaklaştırmak amacı ile soğuk çeşme suyu kullanılmaktadır.

Temizlik: Temizlik işlemi 40 – 55 °C’de yapılmaktadır, temizlikte alkalen deterjanlar kullanılabilirdiği gibi enzim içeren veya içermeyen nötral deterjanlar da temizlik malzemesi olarak kullanılmaktadırlar. Kimyasal temizlik maddesi kullanıldığında konsantrasyonu, çalışma sıcaklığı ve temas süresi üretici firmaların önerilerine uygun olarak yapılır. Isıya duyarlı tıbbi araçlar için kemotermal yıkama – dezenfeksiyon işlemi tercih edilir ve düşük sıcaklıkta son durulama işlemi gerçekleştirilir.

Durulama: Durulama işleminin ılık veya soğuk suyla durulamanın ilave bir katkısı bulunmamaktadır. İlave edilen asidik nötralize edici maddeler alkalen deterjan artıklarının uzaklaştırılmasını kolaylaştırmaktadır.

Kurutma: Yıkama Dezenfeksiyon Makinesinin ayrı bir kurutma programı yok ise kurulama işlemi basınçlı hava veya kurutma kabinlerinde yapılır.

Yıkama Makinesi / Dezenfektör Kullanımında Dikkat Edilmesi Gerekenler: Aşırı yükleme yapılmamalıdır, boşlukları olan malzemeler iyi yıkanması için makineye uygun pozisyonda yerleştirilmelidir. Kırılma olasılığı bulunan cam vb. aletler uygun şekilde yerleştirilmelidir. Mikrocerrahi aletleri makineye dikkatli yerleştirilmelidir. Suyun ulaşması için tıbbi cihazın bağlantı ve kapakları açılmalıdır. Büyük bir alet yerleştirildi ise diğer aletlerin yıkanmasını engelleyip engellemediği kontrol edilmelidir. Kurutma işlemi makineye yaptırıldıysa ve kuruma gerçekleşmediyse kurulama programı tekrarlanmalıdır.

Yıkama Makinesi / Dezenfektörlerin Temizliği: Kabin içindeki ızgaralar çıkarılarak su pervanelerinde bulunan delikler kontrol edilmektedir. Gerekli görüldüğü takdirde basınçlı su ve hava tutularak temizlenmektedir. Kapak içi, çevresi ve dış yüzeyler dezenfektanla temizlenmektedir. Deterjan ve solüsyon çekmeceleri bol su ile temizlenip kurulanmaktadır. Biten veya azalan deterjan / solüsyonlar tamamlandıktan sonra solüsyon değişim tarihleri kaydedilmektedir. Yıkama – dezenfektörler için kullanılan arabalar dezenfektanlı bez ile silinir. Cihaz temizlikleri üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılmaktadır. Her gün işlemler bittikten sonra temizliği yapılmakta, haftada bir ise cilalanmaktadır. Yıkama makinesi çalıştırılmadan önce kullanılan dezenfektan, nötralizan ve alkali solüsyonlarının seviyeleri kontrol edilmektedir.

Ultrasonik Yıkama Makineleri ile Yıkama: Özellikle lümenli aletler ile temizliği zor olan alet ve malzemelerin üzerindeki kan, protein ve diğer organik maddelerin belli bir sıcaklıkta (40 - 50 °C) ultrasonik dalgalar ile çözülmesini ve giderilmesini sağlayan dekontaminasyon işlemidir.



Şekil 4.2.21: Ultrasonik yıkama makinesi

Ultrasonik Yıkamada Dikkat Edilmesi Gerekenler: Üretici firmanın önerileri doğrultusunda sıvı (enzimatik solüsyon, bakım solüsyonu) havuzu doldurulur. Temizlik ve/veya dezenfeksiyon işlemi 40 °C nin üzerindeki sıcaklıklarda suyun içindeki gaz kabarcıkları uzaklaştığından 5-15 dakikada temizleme işlemi yapılır. İşlem yapılacak materyalin tamamı sıvıya daldırılmakta, kapaklı malzemelerin kapakları açılmaktadır. Ultrasonik titreşimleri önlememesi için tel ızgara kullanılır. Geniş yüzeyli, büyük cihazlar, ultrasonik dalgaların diğer araçlara ulaşmasını engelleyebilmektedir. Sıvının içine aşırı miktarda alet konulmamalıdır. Ultrasonik yıkama makinesinin sıvısı her sabah ve solüsyon kirlendikçe beklemeden değiştirilmektedir.

Ultrasonik Yıkama Makinelerinin Temizliği: Cihaz ve cihazın bulunduğu raf kullanım aralarında kontaminasyon varsa dezenfektanla ıslatılmış bez ile silinir. Yeni solüsyon hazırlanmak üzere boşaltıldığında tankın içi dezenfektan solüsyonla ıslatılmış bez ile temizlenir. Makinenin temizliği üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılır.

Aletlerin Tasnif ve Bakımı: Temiz alanda alet ve malzemelerin bölümüne ve türüne göre tasnifi ve bakımı yapılır. Alet ve malzemelerde eksik, bozuk olanlar varsa tamiri yapıp suda çözünen uygun yağlar ile yağlanır. Aşınma, korozyon, deformasyon ve başka türlü bir hasar görülen aletler kullanım dışı bırakılır. Tasnif ve bakım işlemleri tamamlandıktan sonra paketleme ve bohçalama bölümüne aktarılırlar.

Paketleme ve Bohçalama: Paketleme bölümünde sterilizasyon poşetleri, tekstil malzemeler ve konteyner bulunmaktadır. Tekstil ürünleri için kullanılacak paketleme malzemeleri kullanım öncesi yıkanmış, yırtılmaya ve delinmeye karşı dirençli, sterilizasyon metoduna uygun, sterilize edilecek tıbbi malzemeyi kontaminasyondan koruyacak etkili bir bariyer oluşturacak nitelikte, toksik içeriği olmayan, selüloz içermeyen poliprolen ve tyvek gibi sentetik malzemelerden üretilmiş, tüy (hav) bırakmayan ve havanın uygun şekilde boşalmasına müsaade eden türde olmalıdır.



Şekil 4.2.22: Paketleme işlemi

Kauçuk, kablolar ve mikro aletler sterilizasyon poşetleri ile paketlenir. Tekstil ürünlerinde delik/yırtık kontrolü yapılır. Paketler ve konteyner içerisine en az class 4 kimyasal indikatör konulur. Buhar sterilizatörde steril edilecek bohça ebatları 30x30x50 cm boyutlarından daha küçük ve ağırlığı 5,5 kg dan az olacak şekilde yapılır. Zarf veya dikdörtgen usulü paketleme, çift paketleme malzemesi ile yapılır ve her kat ayrı paketlenir. Paketlerin ve sterilizasyon poşetlerinin üzerine sterilizasyon tarihi, paket içeriği, kişinin isminin baş harfleri ve yükleme numarası etiket/maruziyet bandına yazılır ve yapıştırılır. Paketleme işlemi, paketlenen alet setinin (tepsi, aletler

ve bohçanın toplamı) ağırlığı 10 kg'ı geçmeyecek şekilde yapılmaktadır. Paketlenecek alet ve malzemelerin temiz, kuru ve düzgün çalışır vaziyette olduğu kontrol edilir. Cerrahi aletler tek diş olarak kilitlenir. Taslar iç içe konacaksa aralarına havlu yerleştirilir. Keten veya pamuklu bir havlu tek katlı ve tamamen açılmış olarak tepsi tabanına yerleştirilir, tepside taşan havlu aletlerin üzerine katlanır. Paketlemede; zarf yöntemi, dikdörtgen yöntemi ve kağıt/plastik poşetlerle paketleme yöntemi arasından malzemelere uygun olan yöntem kullanılmaktadır.

Sterilizasyon İşlemi: MSÜ'de basınçlı buhar sterilizasyonu için içine en az 30x30x60 cm büyüklüğündeki bir kutunun girebileceği kazana sahip 2 adet otoklav, 1 adet hidrojen peroksit sterilizatörü, 1 adet cerrahi alet ve dezenfeksiyon cihazı ve 1 adet ultrasonik yıkama cihazı bulunmaktadır.

Basınçlı buhar sterilizasyon yöntemi: Otoklavlar, otoklav kullanma talimatına uygun olarak çalıştırılırlar. Otoklavlar için günlük kaçak testi ve Bowie&Dick testi yapıp Buhar Sterilizatörü Bowie&Dick ve Biyolojik Test Kontrol Formu ile kayıt altına alınır. Bowie&Dick testi, ön vakumlu buhar sterilizatörlerin hava çıkartma performanslarını değerlendirmek için yapılan bir testtir. Her bir Bowie&Dick test paketinin ortasında su bazlı ve toksik olmayan indikatör basılı test kartı bulunmaktadır. Buhar sterilizasyon sonrası indikatörün homojen renk dönüşümü kazan içerisindeki tüm havanın buhar ile ikame edildiğini göstermektedir. Haftada en az bir kez biyolojik kontrol testi yapılır. Otoklavda yüksek sıcaklık ve basınç altında steril edilmeyecek alet ve malzemelerin sterilizasyon işlemleri Hidrojen Peroksit sterilizatöründe yapılır. Uygulama sıcaklık ve süreleri önvakumlu otoklavlarda 134 °C'de 2 atm basınçta 5 dk ve 121 °C'de 1 atm basınçta 15 dk, vakumsuz otoklavlarda 121 °C'de 1 atm basınçta 30 dk'dır.



Şekil 4.2.23: Buhar sterilizatör

Buhar sterilizatörü yüklenirken dokuma ve büyük paketler alttaki rafa, küçük paketler üst rafa yerleştirilir. Malzemeler ve aletler türüne göre; konteynerler alt rafa, bohçalar üst rafa aralara buhar geçebilecek şekilde yerleştirilir. Paketler sıkışık yerleştirilmez, bohçalar dikey ve eğik pozisyonda, alet tepsileri alt rafa yatay pozisyonda yüklenir. Alet tepsisi steril edilmek üzere sterilizatöre yatay konacak ise steril edilecek setin buhar geçişine izin verecek tel sepetler olması koşulu ile 2 set üst üste konulur. Bohçaların kendi aralarında boşluk olmalı ve sterilizatörün duvarı ile arasından 5-10 cm mesafe bırakılmalı ve kazan hacminin en fazla %70 i doldurulmalıdır.

Hidrojen Peroksit ile Sterilizasyon: Hidrojen peroksit geniş spektrumlu, güvenli ve güçlü bir okside edicidir, yüksek sıcaklığa karşı hassas malzemeler için tercih edilir. Gaz formunda kullanılan hidrojen peroksit, çok düşük konsantrasyonlarda dahi bakteri, mikobakteri, virüs, mantar ve spor öldürücü etki göstermektedir, ayrıca prionlar üzerinde de etkilidir. Organik maddelerin varlığı sterilizasyonu etkilediği için kontrolü sağlanmalıdır.



Şekil 4.2.24: Hidrojen peroksit sterilizatör

Sterilizatörün temizliği yapılırken üretici firmanın önerileri dikkat alınır. Öncelikle cihaz kontrol anahtarından kapatılır, soğuyunca kazanın tabanında bulunan sepet rayı ve süzgeci çıkarılır. Kazanın iç çemberi, sepet rayı, süzgeç, yükleme arabaları ve kapının iç yüzü deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinir, durulanır ve kurulanır. Sterilizatörün kontrol paneli, ovmadan suyu iyice sıkılmış bez ile temizlenir. Son olarak cihazın dış yüzeyi üreticinin önerdiği çelik parlaticı ile parlatılır.

Yüksek düzey dezenfeksiyon: İlgili talimatlar doğrultusunda yapılan, tüm vejetatif bakteriler, mikobakteriler, virüsler, mantar sporları ve bakteri sporları bir kısmının yok edilmesi işlemidir. Sadece ısıya duyarlı kritik ve yarı kritik malzemelerin yüksek düzey dezenfeksiyonu için kullanılmalıdır. 20 dakika süren dezenfeksiyon işlemi

esnasında cilt ve solunum teması için gerekli önlemler alınmalı; kişisel koruyucu ekipman olarak eldiven, gözlük ve önlük kullanılmalıdır. Dezenfektan solüsyonunun minimal efektif konsantrasyonunun kontrolü, kullanım sıklığına göre haftada 2 defa yapılır. Dezenfeksiyonun ilk aşaması olan ön yıkamada aletler, %2 Gluteraldehit içerikli solüsyon içerisinde 20 dakika bekletilir, ardından minimum 3 Galon steril su -tercihen steril distile su-, yok ise serum fizyolojik ile durulama yapıldıktan sonra son olarak kurulama işlemi askıya alarak veyahut steril kumaşlar ile yapılmaktadır. Dezenfeksiyona tabi tutulmuş bir alet bekletilmemeli, en kısa sürede kullanılmalıdır. Dezenfeksiyonun sterilizasyon gibi bir son kullanma tarihi yoktur.

Sterilizasyonun kontrolü / monitorizasyonu: Sterilizasyon işlemlerinin etkin bir şekilde yapıldığının kontrolü fiziksel ve kimyasal kontrol yöntemleri ve biyolojik testler ile yapılmaktadır. Biyolojik kontrol neticesinde sonuçların pozitif olmasının sebepleri; yetersiz hava tahliyesi, uygun olmayan buhar kalitesi, sterilizasyon ısı ve süresinin yetersiz olması, paketlenme materyalinin uygun olmaması, paketlenme ve/veya yükleme hataları olabilmektedir. Sonuçların pozitif olması durumunda sterilizatör devre dışı bırakılıp üretici firma veya biyomedikal birimi tarafından bakım ve kontrolleri yapılır, tekrarlanan testler neticesinde üreme olmaması durumunda cihaz tekrar kullanıma alınır. Paketlerin üzerinde bulunan bantlarda setin ismi, saran kişi, hazırlanma ve son kullanma tarihi yazmaktadır. Üreme, hangi sterilizatörün hangi çevriminde oldu ise o sterilizatörde o çevrimde steril edilmiş malzemeler toplanıp paketler açılır ve kirli malzemelerle aynı işlemleri görür. Setlerin üzerindeki bantlardan hasta dosyasına da konulmaktadır, bu sayede hangi setin hangi vakada kullanıldığı, hangi otoklavda steril olduğu, sterilizasyon işleminin ne kadar sürdüğü vb. bilgilere ulaşılabilir. Eğer bu malzeme ve/veya aletler hastalara kullanıldı ise hasta, enfeksiyon kontrol komitesi tarafından takibe alınır.

Depolama ve dağıtım: Steril malzemelerin depolandığı raflar hava sirkülasyonunun sağlanması için yerden 30 cm yukarıda, tavadan 50 cm aşağıda ve bağlı oldukları duvardan 5 cm önde olmalıdır. Yangın emniyeti için ise yangın söndürme musluklarından 45 cm uzakta olmalıdırlar. Steril bir malzemenin ıslanması halinde kontamine olduğu kabul edildiğinden ıslanma riskine karşı lavabo altında depolama yapılmamaktadır. Yere düşen her malzeme, paketin delinmesi ve içeriğinin zarar görmesi açısından kontrol edilir, toz koruyucu şeffaf örtü içindeki ısı ile kapatılmış

steril poşet hala kapalı ise bu paket kontamine olmamış sayılır, zarar görmüş ise kontamine olduğu kabul edilerek tekrar işleme tabi tutulur.

Steril olarak kullanılması planlanan her malzemeye bir kontrol numarası verilmeli ve kayıt altına alınmalıdır. Bu kontrol numarasında malzemenin hangi tarihte hangi sterilizatörde işlem gördüğü ve çevrim sayısı belirtilir. Etiketler hasta dosyasına yapıştırılır.

Steril edilen malzemenin paketinin ıslanması, yırtılması, delinmesi veya son kullanma tarihinin geçmesi durumunda bu malzeme kullanılmaz. Steril depolama alanında kemirgen ya da haşere bulunmasını engelleyecek önlemler alınmalı, ilaçlama işlemi yapılacaksa steril malzemelerin ilaca maruz kalmasına müsaade edilmemelidir.

İlk giren il çıkar kuralı doğrultusunda ilk steril edilip depolanan malzemelerin önce kullanılması sağlanır. Steril disposable (tek kullanımlık) malzemenin son kullanma tarihi geçerse tekrar steril edilmez. Tek kullanımlık olmayan steril edilmiş malzemelerin son kullanma tarihinin geçmesi durumunda malzeme açılıp yeni paketleme malzemeleriyle tekrar paketlenip steril edilmesi gerekmektedir.

Deponun ısı ve nem kontrolü günlük olarak yapılmakta, sıcaklık ve nem takip formuna işlenerek kayıt altına alınmaktadır. Dağıtım yapılacak tüm malzemeler ameliyat salonlarına steril alandaki temiz asansörler vasıtası ile gönderilmektedir. Uygun depolama koşullarında saklama süreleri polipropilen tyvek poşet ile paketlenen malzemeler için 1 yıl, sterilizasyon poşetleriyle paketlenen paketler için 6 ay, standartlara uygun konteynerler için 1 yıl, çift kat tekstil ile paketlenmiş malzemeler için 30 gün ve çift kat wrap ile paketlenmiş malzemeler için 30 gündür.

Sarı alan/destek alanı; wc-lavabolar ve soyunma odalarından oluşmaktadır. Kirlili alan; tüm cerrahi alet ve tekstil ürünlerinin dekontaminasyon ve sterilizasyon için kabul ve temizlik işlemlerinin yapıldığı alandır. Temizlik, yüksek düzeyli dezenfektanlar (alkali ve nötralizan) ile yapılmaktadır. Mavi alan; cerrahi alet ve tekstil ürünlerinin paketlenmesi işlemlerinin yapıldığı alandır. Yeşil alan ise işlemleri tamamlanmış olan steril malzemelerin muhafaza edildiği alandır.

Merkezi sterilizasyon ünitesinde yılda bir defa validasyon testi, altı ayda bir de partikül ölçümü yapılmaktadır. Tadilat gibi durumlarda tadilat sonrasında da partikül ölçümü yaptırılmaktadır.

Hastane içerisindeki kontrol ve denetimlerde enfeksiyon birimi, merkezi sterilizasyon ünitesinde ortamı kontrol edip malzemelerin depolanma koşullarına bakmaktadır. Çalışanların talimatlara uygun hareket edip etmediklerine bakıp buna göre puanlama yapmaktadır. Eğer denetim neticesinde verilen puan düşük olursa denetim sıklığı artmaktadır.

B Hastanesine şubat 2019'da yapmış olduğumuz ziyarette aldığımız bilgilere göre hastane bünyesinde ameliyathaneler (ISO Sınıf 7), yoğun bakım üniteleri (ISO Sınıf 8), enfeksiyon birimi, KİT (Kemik iliği transplantasyon) vb. birimlerinde temizodalar bulunmaktadır. Toplam 22 ameliyat salonunda günde ortalama 60-70 adet cerrahi operasyon yapılmaktadır. Ziyaretimiz esnasında fotoğraf çekimine izin verilmediği için çalışmamızda B hastanesine ait fotoğraflar bulunmamaktadır.

Hastaneye yılda iki defa sağlık bakanlığı tarafından verimlilik ve kalite denetimleri gerçekleştirilmektedir. Hastane içerisindeki denetim ekibi de iki ayda bir kontrollerini yapmaktadırlar.

Ameliyathane ünitesi hastanenin 2. katında yer almaktadır. A hastanesine göre daha büyük olan B hastanesinde toplam alanı 4.082 m<sup>2</sup> olan ameliyathane ünitesinde toplam 22 ameliyat salonu, 1 pre-op ünitesi, 1 post-up ünitesi, 3 tıbbi sarf deposu, 1 anestezi deposu, 1 perfüzyon depo, 1 örtü deposu, 1 sıvı solüsyon deposu, 1 temizlik odası ve deposu, anestezi öğretim üyeleri odaları, doktor dinlenme odası, hemşire dinlenme odası, 1 biyomedikal odası, 1 narkotik odası, 1 sekreter odası, 1 anestezi dinlenme odası, 1 anestezi tekniker odası, 1 anestezi asistan odası, 1 radyoloji asistan odası, personel dinlenme odası ve yemekhane yer almaktadır.

Mevcut 22 ameliyat salonunun fiziksel özellikleri şöyledir;

2 ameliyat salonunun alanı 53,6 m<sup>2</sup>, duvarları kurşun kaplama ve tek yönlü hava akışlı HEPA filtreli havalandırma sistemine sahiptir.

2 ameliyat salonunun alanı 52,7 m<sup>2</sup>, duvarları kurşun kaplama ve tek yönlü hava akışlı HEPA filtreli havalandırma sistemine sahiptir.

2 ameliyat salonunun alanı 49,4 m<sup>2</sup>, duvarları kurşun kaplama ve tek yönlü hava akışlı HEPA filtreli havalandırma sistemine sahiptir.

2 ameliyat salonunun alanı 43,7 m<sup>2</sup> ve HEPA filtreli havalandırma sistemine sahiptir.

2 ameliyat salonunun alanı 42,6 m<sup>2</sup> ve HEPA filtreli havalandırma sistemine sahiptir.

2 ameliyat salonunun alanı 41,1 m<sup>2</sup> ve HEPA filtreli havalandırma sistemine sahiptir.

2 ameliyat salonunun alanı 35,6 m<sup>2</sup> ve HEPA filtreli havalandırma sistemine sahiptir.  
3 ameliyat salonunun alanı 31,8 m<sup>2</sup> ve HEPA filtreli havalandırma sistemine sahiptir.  
3 ameliyat salonunun alanı 30,5 m<sup>2</sup> ve HEPA filtreli havalandırma sistemine sahiptir.  
1 ameliyat salonunun alanı 36,1 m<sup>2</sup> ve HEPA filtreli havalandırma sistemine sahiptir.  
1 hibrit ameliyat salonunun alanı 54 m<sup>2</sup>, duvarlar kurşun kaplama ve HEPA filtreli havalandırma sistemine sahiptir.

Tek yönlü hava akışının bulunduğu ameliyat salonu 1, 2, 3, 19, 20 ve 21'den salon 1 ve salon 21 ortopedi, salon 2 ve salon 3 KVC (Kardio vasküler cerrahi), salon 19 ve salon 20 ise beyin cerrahisi tarafından kullanılmaktadır. Laminer hava akışlı ameliyat salonları, enfeksiyon riskinin en yüksek olduğu cerrahi operasyonları yapan bu birimler tarafından kullanılmaktadır. Ameliyat salonları da kendi içerisinde ekipman anlamında farklılık göstermektedir, örneğin KVC tarafından kullanılan ameliyat salonlarında ameliyat lambaları daha güçlü, bilgi ekranları ve ekipmanlar daha farklı özelliklere sahiptir.

Ameliyathane ünitesindeki alanlar nonsteril, yarı steril ve steril alan olmak üzere üçe ayrılır. Personeller için nonsteril alanlar, personel giriş kapısı ve koridoru, soyunma odaları, tuvaletler ve atık toplama alanı olarak belirlenmiştir. Soyunma odasına kırmızı terlik ile geçilerek ameliyathane formaları giyilir. Bu alanda yeme-içme yasaktır. Hastalar için ameliyathanenin girişindeki alan nonsteril alan olarak belirlenmiştir. Hastalar bu alana ameliyata hazır bir şekilde (ameliyat hasta önlüğü, bone) dosyaları ve filmleri ile getirilmektedirler.

Personeller için yarı steril alanlar; terlik değiştirme, maske ve bone takma alanından itibaren ameliyathane steril alanına kadar olan bölümdür. Bu bölümde bariyeri geçmeden temiz terlik dolabından terlik alınarak giyilir ve çıkarılan ayakkabılar ayakkabı dolabına konulur. Nonsteril alanda giyilen ayakkabı ile bu bölüme basılmaz. Bu bölümde ameliyathane forması dışında bir giysi ile bulunulamaz. Ameliyathaneye girerken günlük yıkanmış ve ütülü şekilde bedenlere göre dizilmiş olan ameliyathane formalarından giyilip, buradaki dolapta bulunan bone ve maske alınarak steril alana geçilmektedir. Hastalar için nonsteril alan ile ameliyathane steril alan arasındaki alan yarı steril alan olarak belirlenmiştir. Ameliyat gömleği ve bone takılı olarak yatağı ile getirilen hasta, nonsteril alandan yarı steril alana (hasta giriş kapısına) geçirilirken

yatağın tekerlekleri dezenfektanlı sprey sıkılarak, yatak çerçevesi ise dezenfektanlı bez ile silinerek dezenfekte edilmektedir.

Personeller için steril alanlar; yarı steril alanın bitiminden itibaren başlayan ameliyat odaları, ameliyat odalarının açıldığı koridor ve cerrahi el yıkama ünitelerini kapsar. Bu alanda bulunmak için personel ameliyathane formasını giyer, maske ve bone takar. Ameliyat sırasında steril boks gömlekleri bu formanın üstüne giyilir. Hastalar için steril alanlar personeller için steril alan kabul edilen yerlerle aynı bölümlerdir. Hasta bu bölümde sedye ve yatağı üzerinde, ameliyat önlüğü ve bonesi takılı vaziyette bulunabilmektedir.

Ameliyathanede iki adet personel (bay/bayan) ve iki adet hasta giriş kapısı olmak üzere dört adet giriş kapısı bulunmaktadır. Ameliyathane personeli, personel giriş kapısını kullanarak ameliyathaneye girer. Ameliyathaneye girmesi gereken stajyer ve ziyaretçiler gerekli izinleri alınarak Ameliyathane Öğrenci/Stajyer Formunda kayıt altına alınır. Steril olmayan alanda bulunan, personel soyunma odalarında günlük elbise ve ayakkabılar çıkarılarak dolaplara yerleştirilir. Özel ameliyathane giysileri ve terlikleri giyilerek, bone ve maske takılarak ameliyathaneye girilir.

Hasta kabulü hasta giriş kapısından yapılır. Servisten gelen hasta yatakları hasta giriş kapısından geçirilirken tekerlekleri dezenfektanlı sprey sıkılarak, yatak çerçevesi ise dezenfektanlı bez ile silinerek dezenfekte edilir. Hasta, sağlık çalışanı ve transport personeli tarafından pre-op ünitesi hemşiresi ve ameliyathane transport personeline; Güvenli Cerrahi Kontrol Listesi, dosyası ve filmleri ile hasta transfer formu imzalanarak teslim alınır. Kimlik doğrulama talimatına göre yapılan kimlik doğrulama ve hastaya ait rıza belgesi kontrolü yapılarak Ameliyathane Süreci Hemşirelik Hizmetleri Formu doldurulur ve hasta pre-op ünitesine alınır.

Pre-op ünitesinde pre-op hemşiresi tarafından hastanın kimlik tanımlayıcı bilgileri bileklik<sup>4</sup> üzerinden ve hastadan sözlü sorularak kimlik doğrulaması yapılır. Ameliyat bölge işaretlemesi yapıp yapılmadığı, hastanın aydınlatılmış onamı ve güvenli cerrahi kontrol listesinde ilgili yer için belirtilen hususlar kontrol edilir. Yapılan kontroller sonucunda isim bilekliği, onam formu, güvenli cerrahi kontrol listesi ve

---

<sup>4</sup> normal koşullarda beyaz, alerjisi olan hastalarda kırmızı renkli, hastanın adı, soyadı, protokol numarası ve gün-ay-yıl olarak doğum tarihinin yazılı olduğu barkod.

ameliyat bölge işaretlemesinde eksikliği olan hasta ameliyathaneye kabul edilmez. Pre-op hemşiresi, hasta bölüm hekimi ve bölüm transport personeline ameliyat odasına gitmek üzere bölüm asistanının, ameliyathane süreci hemşirelik hizmetleri formunun taraf cerrahisi onay imzasını alarak teslim eder.

Ameliyatı biten hasta anestezi uzmanı ve cerrahi ekip eşliğinde uyandırma odasına alınır. Burada, hastanın anestezi uzmanı tarafından doktor direktifleri formu ile verilen talimat, post-op hemşiresi tarafından uygulanır. Yapılan tüm tedavi ve bakımlar postoperatif (ameliyat sonrası) anestezi izlem formu post-op hemşiresi tarafından kaydedilir. Anestezi uzmanı tarafından servise çıkış izni verilen hasta, post-op hemşiresi ve transport personeli ile ameliyathane hasta transfer kapısından dosyası, filmleri, varsa dren ve postoperatif anestezi formu, hasta transfer formu ile ilgili yerleri imzalanarak sağlık çalışanına ve servis transport personeline teslim edilir.

Ex (ölüm) durumunda exitus kabul saatine kadar hastaya yapılan tüm müdahaleler anestezi formunda kayıt altına alınır. Exitus kabul sonrası morg işleyiş prosedürüne göre hastanın var olan kataterleri (sonda, damar yolu vs.) çıkartılır. Hastanın tüm vücudu silinerek el, ayak, ve çenesi sabitlenerek etiketlenir. Bileklik çıkarılmadan hastanın ismi, bölüm, tarih ve saat belirtilerek göğüs kısmına ve ceset torbasının üzerine etiketler yapıştırılır. Kırmızı etiket adli vakalar, sarı etiket enfekte-adli vakalar, beyaz etiket ise tüm vakalar içindir. Hasta ceset torbasına alınarak ameliyat masasından yatağına alınır, morg görevlisine haber verilir. Ex bildirim formu doldurularak transport personeli ve güvenlikle beraber transferi gerçekleştirir.

Ameliyat salonları günlük ameliyat listesi formuna uygun olarak bir gün önce 16:00 - 08:00 vardiyasında çalışan sterilizasyon ekibi tarafından ameliyatlara uygun cerrahi setler transfer arabaları hazırlanır.

16:00 - 08:00 vardiyasında çalışan sterilizasyon ekibi tarafından ameliyatlara uygun cerrahi setler transfer arabaları hazırlanır. Ameliyathane ekibi için hazırlanan cerrahi set transfer arabaları odalarına dağıtılarak ameliyat hazırlığı yapılır. Ameliyat salonlarında günlük ameliyat listesi formuna uygun olarak sabah 08:00'de günün ilk elektif vakaları başlar. Acil vakalar ameliyathanenin acil odası anestezi uzmanı tarafından planlanarak acil odasına alınır. 08:00 – 16:00 saatlerinde 20 ameliyat salonunda elektif vaka, 2 ameliyat salonunda acil ameliyatlar planlanır. 16:00 – 19:00 saatleri arası 5 ameliyat salonu uzayan operasyonlar ve 20:00 – 08:00 saatleri arası 2

ameliyat salonu acil odası devam edecek şekilde planlanır. Ohal durumlarda ihtiyaca göre nöbet dışı eleman çağırılmaktadır.

Her ameliyat sonrası ameliyathane temizliği yüksek riskli alanların temizliği talimatına göre yapılır. Ameliyat salonu temizlikleri, ameliyathane haftalık temizliği, ameliyathane alanı depoların temizliği, post-op ve pre-op ünitelerinin temizliği ve ameliyathane yemekhane temizliği ilgili temizlik plan ve kontrol formlarına kaydedilmektedir. Ameliyathanede yüksek düzey dezenfektanlar ile malzemelerin dezenfeksiyon işlemleri sterilizasyon ve dezenfeksiyon prosedürüne uygun olarak yapıp, işlemler kontrol formlarına kaydedilmektedir.

Ameliyathaneden çıkan tüm çöpler tıbbi atık alanında enfeksiyon kontrol ve önleme programı rehberine göre alanında ayrıştırılır. Tıbbi atıklar ameliyathane tıbbi atık teslim formu, evsel atıklar ameliyathane evsel atık teslim formu doldurularak ve belirlenen saatlerde toplanır.

Ameliyathanede oluşabilecek her türlü bakım gerektiren durum, sorumlu hemşire tarafından günlük olarak tespit edilir, biyomedikal birimi eşliğinde arıza formu düzenlenerek teknik servise bildirilir. Tadilat durumlarında yapım onarım çalışmaları sırasında enfeksiyon kontrol talimatının önerdiği önlemler alınır.

Ameliyatlarda kullanılan sarf malzemelerin kontrolü ve sayımları, anestezi teknisyenleri ve ameliyathane hemşireleri tarafından ameliyatta kullanılan sarf malzeme formunda kayıt altına alınır. Anesteziye ait narkotik ilaçlar kilitli narkotik ilaç dolabında saklanır. Anestezi ilaçlarının narkotik ve psikotrop ilaç kontrol formu ile kontrolü sağlanır. Anestezi sarf malzeme ve ilaçları miat ve stok kontrolleri kontrol formu ile kontrol edilir. Kullanılan sarf malzemelerin miatları, kullanım anında kontrol edilir. Miadı geçmiş malzemeler güvenlik raporlama sistemi bildirim formu ile idareye bildirilerek eczaneye iade edilir. Ameliyathanede yalnızca bir haftalık malzeme stoğu dolaplar içinde muhafaza edilir. Her hafta miat ve miktar kontrolü yapılarak eksikler tespit edilir. Ameliyathane tıbbi sarf depo sorumlusu, ameliyathane sorumlu hemşiresi ve sorumlu anestezi teknisyeni ameliyathane malzemelerinden birinci derece sorumludurlar. Ameliyathanede kullanılan tıbbi cihazların envanter listeleri çıkarılır ve cihazların bakım ve kalibrasyonu, biyomedikal sorumlusu kontrolünde cihaz envanter ve kalibrasyon formunda belirlenen periyotlarla yapılır. Kalibrasyonu yapılan tüm cihazların üzerine kalibrasyon etiketi yapıştırılır. Ameliyathane içerisinde yer alan

tüm tıbbi cihazların yönetimi ameliyathane biyomedikal sorumlusunun takibindedir. Ameliyat salonunda anestezide kullanılan ilaç ve malzeme kaydı anestezi teknikeri tarafından anestezide kullanılan ilaç ve malzeme listesi formuna kaydedilir ve ameliyat bitiminde kullanılan malzemeler sayılır.

Ameliyathanede kesintisiz elektrik enerjisinin sağlanması amacıyla tüm cihazların bağlandığı prizler elektrik kesintisinde jeneratör devreye girinceye kadar enerji ihtiyacını karşılamak üzere UPS ile beslenir. UPS'lerin bakım ve kontrolleri aylık olarak yaptırılır ve ameliyathane IT panoları aylık bakım formuna teknik servis tarafından kaydedilir.

Depolarda ısı ve nem takibi yapılır. Ameliyat salonları ameliyathane ünitesi ısı - nem takip formuna, depolar günlük ısı ve nem kontrol formuna kaydedilir. Ameliyat salonlarının sıcaklığı 18 - 26 °C arasında ayarlanabilecek şekilde genellikle 20 - 23 °C, bağıl nemin ise % 30 - % 60 arasında olması sağlanır. Çocuk hastalarda ameliyat salonu daha sıcak olacak şekilde ayarlanmaktadır. Günde iki defa sıcaklık ve nem ölçümü yapılarak ısı - nem takip formuna kaydedilir. Oda sıcaklıkları merkez santralden ve ameliyathane kontrol panolarından ayrı ayarlanmakta ve takibi otomasyon sistemi üzerinden yapılmaktadır. Tıbbi sarf malzemesi depolarında ilaç bulunan buzdolabının sıcaklık kontrolleri günde iki defa yapılarak kontrol formuna kaydedilmektedir. Ameliyathanenin ısıtma, soğutma ve havalandırmasını sağlayan 8 adet hijyenik klima santrali bulunmaktadır. Klima santrallerinde partikül geçişini engellemek için kaset, torba ve kompakt olmak üzere üç çeşit filtre bulunmaktadır. Klima santrallerinden gelen havanın kurutulması ve sıcaklığının ayarlanması için her ameliyat salonunun üzerinde hava kanalının içerisinde elektrikli ısıtıcı bulunmaktadır. Ameliyat esnasında salonun sıcaklığının arttırılmak istenmesi halinde elektrikli ısıtıcılar kullanılmakta, sıcaklığın düşürülmesi gerekiyorsa teknik servisle iletişime geçilerek salon istenen sıcaklık değerine getirilmektedir. Ameliyat salonlarında bulunan emiş menfezlerinden geri gelebilecek partiküllerin engellenmesi için emiş menfezinde elyaf filtre bulunmaktadır.

Teknik servis ve biyomedikal birimi tarafından ve/veya dışarıdan hizmet alımı yapılarak salonlarda partikül ölçümü yapılır. Yılda bir defa da validasyon yapılmaktadır. Klima santrallerinin bakımı rutin olarak 3 ayda bir kez (gerektiğinde ek olarak ara bakım), ameliyat salonlarında bulunan HEPA filtre ve tek yönlü hava akımı

filtreleri 6 ay aralıklarla yenisi ile değiştirilmek üzere bakım ve kontrolleri yapılarak kayıt altına alınır. Kayıtlar teknik servis tarafından arşivlenir. Teknik kontrollerin sağlanması için hizmet alımına başvurulduğu gibi hastane bünyesinde çalışan klima teknikeri, iklimlendirme ve havalandırma teknikeri ile makine mühendisi personel de kontrolleri sağlamaktadırlar.

Hastane bünyesindeki 22 ameliyat salonuna hizmet eden toplam 8 klima santrali bulunmaktadır. Hastane genelinde ise toplam 42 klima santrali bulunmakta ve bunların 5 tanesi sadece aspiratör vazifesi görmektedir. Ameliyathanelerdeki hava egzoz edilirken G4 filtrelerden geçmekte, temizoda kapsamı dışındaki alanlardan egzoz edilen hava böyle bir işlemde geçmemektedir. Klima santrallerinde H13, F7, F9 (santral içi) ve G4 kaset filtre sınıfı filtreler kullanılmaktadır. Havalandırma sistemlerinin emiş kısımlarında sadece elyaf bulunmaktadır. Temizodalara verilen havanın klima santralinde geçirdiği süreç şekil 4.2.25'te gösterilmiştir. Emiş ve üfleme yolları tamamen ayrıdır ve üflemede %100 taze hava kullanılmaktadır.



Şekil 4.2.25: Temizodaya verilen havanın filtreleme süreci

Ameliyathane bilgilendirme ekranları ve hasta bazlı ameliyat süreci takip sistemi ile ameliyat masası kullanım süreleri, hasta bekleme süresinin azaltılmasını, hastane kaynaklarının, zaman, emek, maliyet açısından en uygun ve verimli şekilde kullanılmasını sağlamak için yol göstericidir. Hastanın klinikten ameliyathaneye gönderildiği an, pre-op ünitesine alındığı an, pre-op ünitesinden ayrıldığı an, ameliyat salonuna alındığı an, anestezinin başladığı an, cerrahi kesinin başladığı an, ameliyat salonundan ayrıldığı an, post-op ünitesine alındığı an, post-op ünitesinden ayrıldığı an ve kliniğe döndüğu an hasta kimlik bilekliklerindeki barkodun barkod okuyucu ile okutulması yolu ile kayıt altına alınır. Hasta yakınları için hastane ana giriş alanında oluşturulmuş bekleme alanındaki ameliyathane bilgilendirme ekranlarına; hasta ameliyathaneye alınıyor, hasta ameliyata hazırlanıyor, hastanın ameliyatı başladı, hasta uyandırma odasında, hasta ameliyathaneden çıkarılıyor şeklinde bilgi notu yansımaktadır.

B hastanesinin ameliyat salonlarındaki gezimiz esnasında A hastanesinde olduğu gibi duvarların muhtelif yerlerinde ekipman ve/veya sedyelerin çarpması ile meydana geldiğini düşündüğümüz ufak zedelenmeler dikkatimizi çekmiştir. Duvarlardaki bu zedelenmeler, uzun vadede mikroorganizma üreyebilecek bir ortam oluşturmanın yanında, açığa çıkan malzemenin tozuyarak ortamın hava kalitesinin düşmesine ve partikül sayısının kontrol edilmesinin güçleşmesine sebep olabilecektir. Bu tip durumlarda, alanlar boş iken, gerekli tamiratların ivedilikle yapılması ve tamiratlar sonrasında temizlik işlemlerinin yapılarak herhangi bir kalıntı bırakılmaması sağlanmalıdır. Ayrıca ameliyat salonlarında bazı hava emiş menfezlerinin önlerinin muhtelif ekipmanlarla kapatılmış olduğu gözlemledik, bütün ekipmanların doğru bir şekilde çalıştığı kabulü ile tasarlanan havalandırma sistemlerinin, hava akışını bozacak bu tip yanlış uygulamalar sebebiyle tasarlandıkları şekilde çalışmalarını mümkün olmayacaktır. Söz konusu insan sağlığı olunca bunun hayati bir yanlış olduğu ortadadır.

B hastanesinde yapmış olduğumuz gözlem ve görüşmelerimiz ile ilgili personellerden, mevcut binaların ihtiyacı karşılamaya yetmediği durumlarda hastane bünyesinde kısmen yeni binalar inşa edildiği bilgisini aldık. İnşa edildikleri döneme kıyasla hasta sayısının artması, bu tip durumları zorunlu hale getirmektedir. Burada önemli olan şey, yeni inşa edilen kısımların diğer kısımlar ile entegrasyonunu sorunsuz bir şekilde sağlamak ve yeni inşa edilen kısımların teknik ihtiyaçlarını da göz önünde bulundurarak altyapı ve havalandırma sistemlerinde iyileştirmeler yaparak kullanım yoğunluğuna karşı yeterli hale getirmektir. Aksi halde bu sistemler ilk inşa edildikleri döneme kıyasla büyük bir yüke maruz kalıp ihtiyacı karşılama konusunda yetersiz kalacaklardır. Bu da temizodalardaki kirlilik kontrolünü güçleştirecek ve belli bir seviyeyi aştığında standartlarla istenen kriterlerin sağlanamamasına sebep olacaktır.

## BEŞİNCİ BÖLÜM

### SONUÇLAR VE ÖNERİLER

Gözle görülemeyecek kadar küçük mikroorganizmalar, partikül olarak adlandırılan çok küçük boyutlardaki parçacıklar ve gözle görülebilen boyutlarda olup, kontrolü daha önceleri mümkün olmayan partiküller enfeksiyona, ölümcül bir hastalığa ve bir canlının hayatını kaybetmesine sebep olabilmektedir.

Bakteri taşıyabilen bu partiküller, bir canlının hayatını tehdit edebildiği gibi, temizoda kavramı gelişip diğer parametreler ile birlikte kontrol altında tutulmadığı bir koşulda, ileri teknoloji ile inşa edilmiş bir savunma sanayii ürününün içerisindeki bir mikroçipin üretim kalitesini düşürerek yanlış çalışmasına sebep olup çok sayıda insanın hayatını da tehdit edebilir. Aynı şekilde kontrol altına alınamayan partiküller, marketten satın aldığımız paketli bir yiyeceğe veya eczaneden aldığımız bir ilaca karışarak sağlığımızı tehdit edebilir.

Bir otomobil boyanırken yüzeye yapışabilecek bir partikülün, boyama işleminin tekrarlanmasına ve dolayısıyla zaman, iş gücü ve maddi kaynak kaybına sebep olabileceği düşünüldüğünde bu küçük partiküllerin büyük çapta bir etki alanına sahip olduğu ve ilaç, otomotiv, gıda, medikal, elektronik, bilişim ve savunma sanayii gibi birçok sektörü yakından ilgilendirdiği anlaşılmaktadır. Tüm bu sebepler neticesinde hassas bir çalışma ortamında içerideki partikül sayısının, ortam sıcaklığının, bağıl nemin, hava değişim sayısının, ihtiyaca göre gürültü, titreşim gibi değerlerin kontrol altında tutulması ihtiyacı hasıl olmuş ve temizoda kavramı ortaya çıkmıştır.

Temizodalar, mimari projelendirme aşaması ile başlayıp tesisin tamamlanmasından sonra uygunluk testleri ile kullanıma hazır hale getirilene kadar geçen süreçte ilgili tüm hususlar dikkate alınarak oluşturulmaktadırlar.

Çalışmamız süresince temizoda kurulumları konusunda bilgili ve deneyimli insanlarla görüşmeler yaptık, bu görüşmelerden birinde “*Genel olarak ne yapıyorsunuz denildiğinde bunun bir cevabı yok çünkü her bir proje farklı özelliklere sahip oluyor. Temizodaların havalandırması konut havalandırması gibi değil, odaların inşası*

*alçıpan ile bir oda kurmak gibi değil, her projeye her prosese göre farklı bir şey tasarlamak zorundasınız. Bunları yaparken de ISO standartları, birçok yerde GMP standartlarına göre, bazen Amerikan standartlarına göre sizi limitleyen birçok faktör de oluyor.”* ifadesi ile temizoda kurulumları için ihtiyaçlar ve maliyet konusunda genelleme yapmanın mümkün olmadığı, bu şekilde bir genelleme yaparak temizodanın m<sup>2</sup>'si şu kadar paraya mal olur demenin çok yanıltıcı olacağı anlaşılmaktadır.

Görüştiğimiz temizoda kurulumu firması, temizoda kurulumunun yanında soğuk hava depoları da inşa eden, 32 yıllık bir geçmişe sahip olan ve yurtdışında da hizmet veren tecrübeli bir firmadır. Bu firma daha önce 10 m<sup>2</sup> temizoda kurulumu da yapmış, 1.000 m<sup>2</sup> temizoda kurulumu da yapmış. Buna karşılık ortalama 100 m<sup>2</sup> için maliyetin 100.000 Euro tuttuğu da olmuş, 300.000 Euro tuttuğu da olmuş. Temizodanın genel yapısının haricinde cihazlar, iç tezgah grupları, soyunma dolapları vs. ekipmanlar da olduğundan maliyet çok büyük bir aralıkta değişmektedir.

Firma yetkilisi ile maliyetler üzerine konuştuğundan sonra, bu firmanın temizoda teknolojileri derneği ile iş birliği yaparak, bir temizoda projesinin genelleme yaparak neden bütçelenemeyeceğini, yalnızca alan ve kullanım amacı üzerinden fiyat konuşmanın neden yanlış olacağını açıklayan bir yazı hazırlığı içerisinde oldukları bilgisini aldık.

İlaç üretim tesisi ve hastane incelemelerimizde temizoda kapsamındaki alanları gezip, alanları kullanan personeller ile görüştük. Özellikle hastane personelleri, temizoda kapsamındaki alanların tasarım ve inşa sürecinde görev alan teknik insanların alanları bizzat kullanacak hastane personelleri ile istişare etmesinin, ihtiyaçlarının tam olarak anlaşılmasının çok önemli olduğunu dile getirdiler.

Bir hastane, tasarım aşamasında iken hastane personelleri ile yapılacak bu fikir alışverişi sağlıklı bir şekilde gerçekleştirilip, hastanenin inşa edildiği bölgenin demografik yapısı ve ihtiyaçları da değerlendirildiği takdirde, alanların kullanıma açılmasından sonra gündeme gelebilecek tadilat durumlarının sayısının da azalacağını düşünmekteyiz.

Hastanelerde mevcut binaların ihtiyacı karşılamaya yetmediği durumlarda ek binaların inşası gerekebilmektedir. İnşa edildikleri döneme kıyasla uzun vadede bölge nüfusunun ve dolayısıyla hasta sayısının artması bu tip durumları zorunlu hale

getirmektedir. Burada önemli olan şey, yeni inşa edilen kısımların diğer kısımlar ile entegrasyonunu sorunsuz bir şekilde sağlamak ve yeni inşa edilen kısımların, önceden inşa edilmiş kısımlara teknik olarak yük olmadan kendini idare edebilecek teknik yeterliliğine sahip olacak şekilde tasarlanıp inşa edilmeleridir.

A ve B hastanelerinin ameliyat salonlarındaki gezimiz esnasında duvarların muhtelif yerlerinde ekipman ve/veya sedyelerin çarpması ile meydana geldiğini düşündüğümüz ufak zedelenmeler dikkatimizi çekmiştir. Duvarlardaki bu zedelenmeler, uzun vadede mikroorganizma üreyebilecek bir ortam oluşturmanın yanında, açığa çıkan malzemenin tozuyarak ortamın hava kalitesinin düşmesine ve partikül sayısının kontrol edilmesinin güçleşmesine sebep olabilecektir. Bu tip durumlarda, alanlar boş iken, gerekli tamiratların ivedilikle yapılması ve tamiratlar sonrasında temizlik işlemlerinin yapılarak herhangi bir kalıntı bırakılmaması sağlanmalıdır.

B hastanesinin ameliyat salonlarında bazı hava emiş menfezlerinin önlerinin muhtelif ekipmanlarla kapatılmış olduğu gözlemledik, bütün ekipmanların doğru bir şekilde çalıştığı kabulü ile tasarlanan havalandırma sistemlerinin, hava akışını bozacak bu tip yanlış uygulamalar sebebiyle tasarlandıkları şekilde çalışmaları mümkün olmayacaktır. Söz konusu insan sağlığı olunca bunun hayati bir yanlış olduğu ortadadır.

Makine mühendisi Uğur İŞGÖREN, temizodalar ile alakalı olarak yüksek lisans tezi çalışması yaptığı 1996 yılında ülkemizde temizoda uygulamalarının çok az sayıda olduğunu ve steril kıyafetler ile temizodalara girmenin yeterli olduğunun zannedildiğini belirtmiştir. İşgören, bu çalışmasında ayrıca uygun şartları sağlamayan alanlarda üretilen elektronik devre imalatlarının kalitelerinin düşük olmasından, insan sağlığını doğrudan etkileyen ilaç üretimine ve hayati önem taşıyan ameliyathanelerin yeterli hijyen koşullarını sağlamayan ameliyathanelerde yapılmasına kadar birtakım yanlışların devam ettiği bilgisine de çalışmasında yer vermiştir. O dönemde yabancı menşeli proje firmalarının katkıları ile ilaç fabrikaları, hastane ve laboratuvarlardaki uygulamalarda önemli gelişmelerin kaydedilmeye başlandığı paylaşılmıştır. Devletin kural koyucu ve denetleyici mekanizmasının doğru şekilde çalışması gerektiğinin altı çizilmiştir (İşgören, 1996).

Bugün gelinen noktaya baktığımızda temizoda uygulamaları konusunda genel manada çok büyük yol aldığımız görülmektedir. Temizodaların önemi, ilgili tüm sektörler

tarafından anlaşılmış ve benimsenmiş, başarılı uygulayıcıları tarafından faydaları tecrübe edilmiştir. İlgili Türk Standartları, dünyadaki gelişmeler yakından takip edilerek güncellenmektedir. İlaç üretim tesisleri ve hastaneler, ilgili ulusal ve uluslararası standartların yanında çeşitli kılavuzlar ve bunlar kaynak alınarak kendi bünyelerinde oluşturdukları talimatlarla temizoda uygulamaları süreçlerini kontrol altında tutmaktadırlar. İlgili bakanlıklar ve bunlara bağlı müdürlükler tarafından gerçekleştirilen denetimlerin yanında iç denetimlerle de uygulamalar yakından takip edilmektedir. Kat edilen yol ve yapılan iyileştirmelerin yanında, gezilerimiz sırasında hastanelerde gözlemlediğimiz bazı eksik ve kusurların denetim sıklığının arttırılarak yahut denetim yapan devlet kurumlarının hastanelerde istihdam edeceği tam zamanlı denetçi personeller ile giderilebileceğini düşünmekteyiz.

Yeni Koronavirüs (COVID-19)'e yakalanan ve bu süreçte tedavi gören hastalar için izolasyon tedbirlerinin ve temizodaların taşıdıkları hayati önem çok daha belirgin bir hale gelmiştir. Salgın hastalıkların varlığı ve ne kadar tehlikeli olabileceği tüm dünyaca bir kez daha hatırlanmıştır. Bundan sonraki süreçte sağlık sektöründeki atılımlar büyük önem arz etmektedir.

Temizodalardaki uygulamalar, uluslararası standartlar ve alanları kullanan firma veya kuruluşların kendi bünyelerinde oluşturdukları yazılı talimat ve işleyiş prosedürleri ile kontrol altında tutulmaktadır. Referans alınan standartlar, çağın ihtiyaçlarına ve teknolojik gelişmelere göre şekillenmekte ve yenilenmektedir. Bu standartlar ile denetim altında tutulacak temizodalar sürekli daha iyiye giderek, ihtiyaçları doğrultusunda insanoğluna hizmet vermeye devam edecektir.

## KAYNAKÇA

Arslan, H. S. (2015). *Temiz odalarda havalandırma kanalı tasarımı* (Yüksek Lisans Tezi). İstanbul Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.

*Atmosferik hava filtrasyonu kataloğu*. (2020, 26 Nisan). Erişim adresi: [http://www.mikropor.com.tr/en/pdf/002\\_MIKROPOR\\_HVAC\\_KATALOG\\_060819.pdf](http://www.mikropor.com.tr/en/pdf/002_MIKROPOR_HVAC_KATALOG_060819.pdf)

*COVID-19 (Yeni Koronavirüs Hastalığı) Nedir?*. (2020, 20 Nisan). Erişim adresi: <https://covid19bilgi.saglik.gov.tr/tr/covid-19-yeni-koronavirus-hastaligi-nedir>

*COVID-19 Map*. (2020, 15 Mayıs). Erişim adresi: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>

Çiçek, E. (2007). *Endüstriyel temiz oda tasarımı ve bir ilaç üretim tesisinde uygulaması* (Yüksek Lisans Tezi). Yıldız Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.

Dişli, E. (2011). *Temiz oda iklimlendirme sistemi tasarımına etki eden parametrelerin teorik olarak incelenmesi* (Yüksek Lisans Tezi). Kırıkkale Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Kırıkkale.

Eren, E. T. (2011). *Temiz odaların modellenmesi ve gerçek bir tesise uygulanması* (Yüksek Lisans Tezi). Yıldız Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.

*Filtreler*. (2019, 7 Kasım). Erişim adresi: <http://www.kardesleriklm.com.tr/urun-kategori/filtreler/>

Hürtürk, Ş. (2000). *Temiz Oda Tasarımı ve Bir Ameliyathaneye Uygulanarak Projelendirilmesi*. (Yüksek Lisans Tezi). Yıldız Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.

*International Standart ISO 14644-4.* (2020, 22 Mayıs). Erişim adresi:  
<https://www.sis.se/api/document/preview/617561>

İşgören, U. (1996). *Temiz Odalar* (Yüksek Lisans Tezi). İstanbul Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.

Maro, O.S. (1997, Kasım). *Temiz Odalar Düzenlenmesi Koşulları*. III. Ulusal Tesisat Mühendisliği Kongresi ve Sergisinde sunulan bildiri, Büyük Efes Oteli, İzmir. Erişim Adresi: <http://mmoteskon.org/wp-content/uploads/2014/12/1997-06.pdf>

*Mikrobun Asıl Kaşifi: Akşemsettin.* (2019, 25 Kasım). Erişim adresi:  
<http://gencdergisi.com/2818-mikrobun-asil-kasifi-aksemsettin.html>

Özkaynak, F.T. (1994). *Temiz oda tasarımı ve klima sistemleri*. Tetisan A.Ş. Teknik Yayınları, İstanbul.

*Taşınabilir Partikül Ölçüm Cihazları.* (2020, 11 Mart). Erişim adresi:  
<https://www.golighthouse.com/tr/tasinabilir-partikul-olcum-cihazlari>

*Temizoda ve ilaç endüstrisi.* (2018, 19 Ekim). Erişim adresi:  
<https://www.gmpegitimi.com/>

Whyte, W., (2001). *Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation*, (1st ed.). The Atrium, Southern Gate, Chichester, West Sussex, PO19 8SQ, United Kingdom: John Wiley & Sons Ltd.

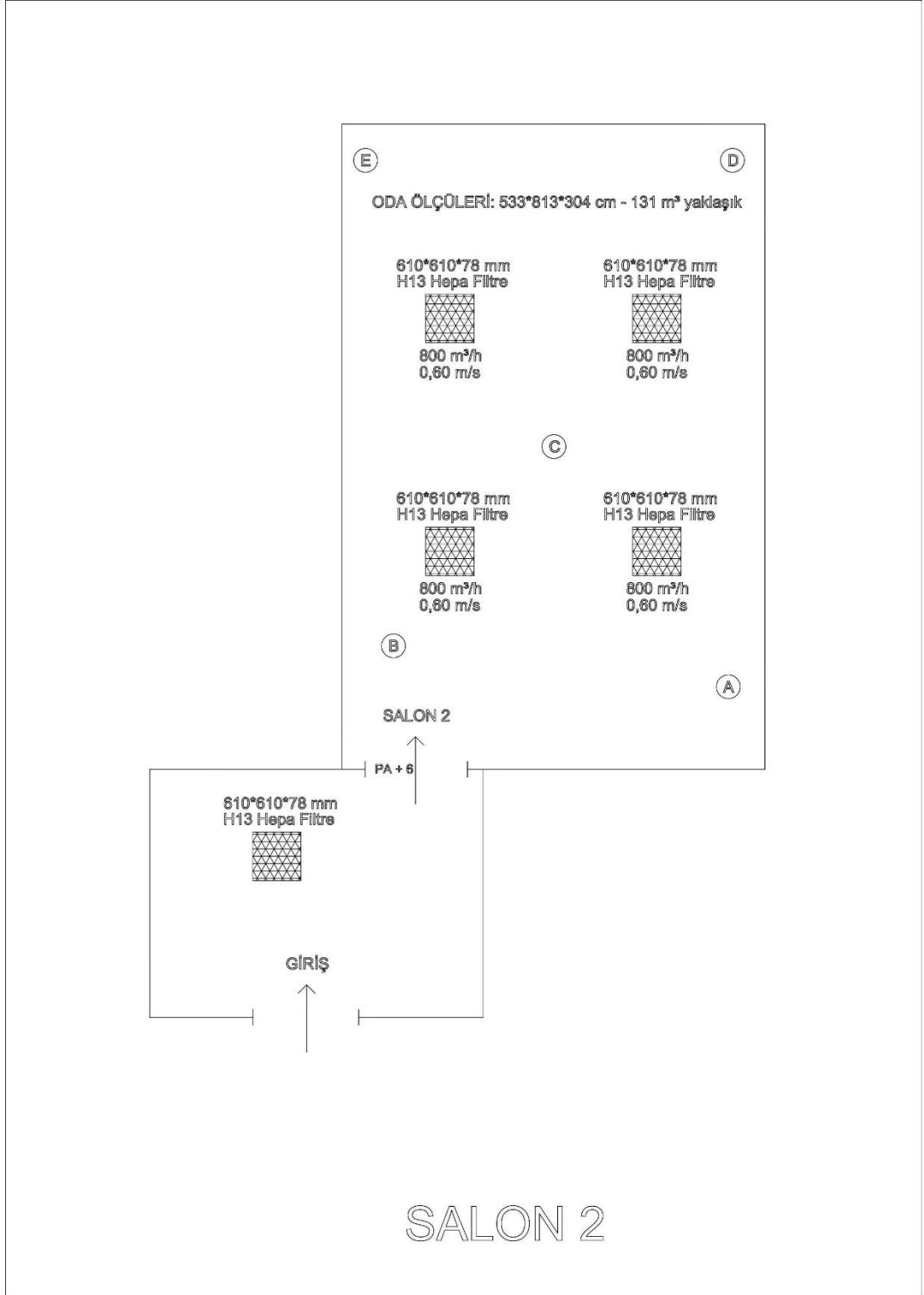
*Windows for Terra BioSafe® Cleanrooms.* (2019, 25 Kasım). Erişim adresi: <https://www.terrauniversal.com/biosafe-cleanroom-windows-for-modular-cleanrooms.html>

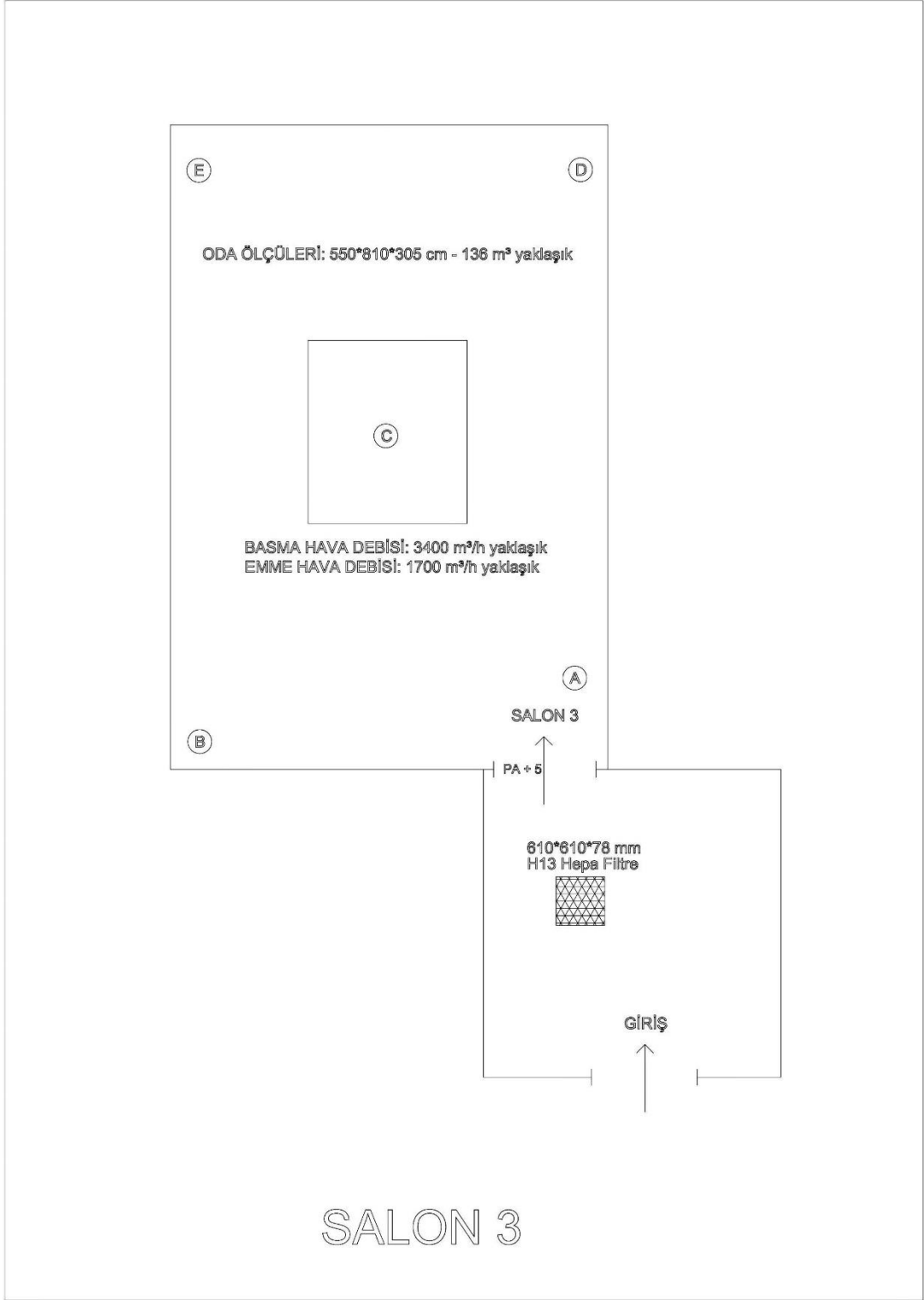
## EKLER

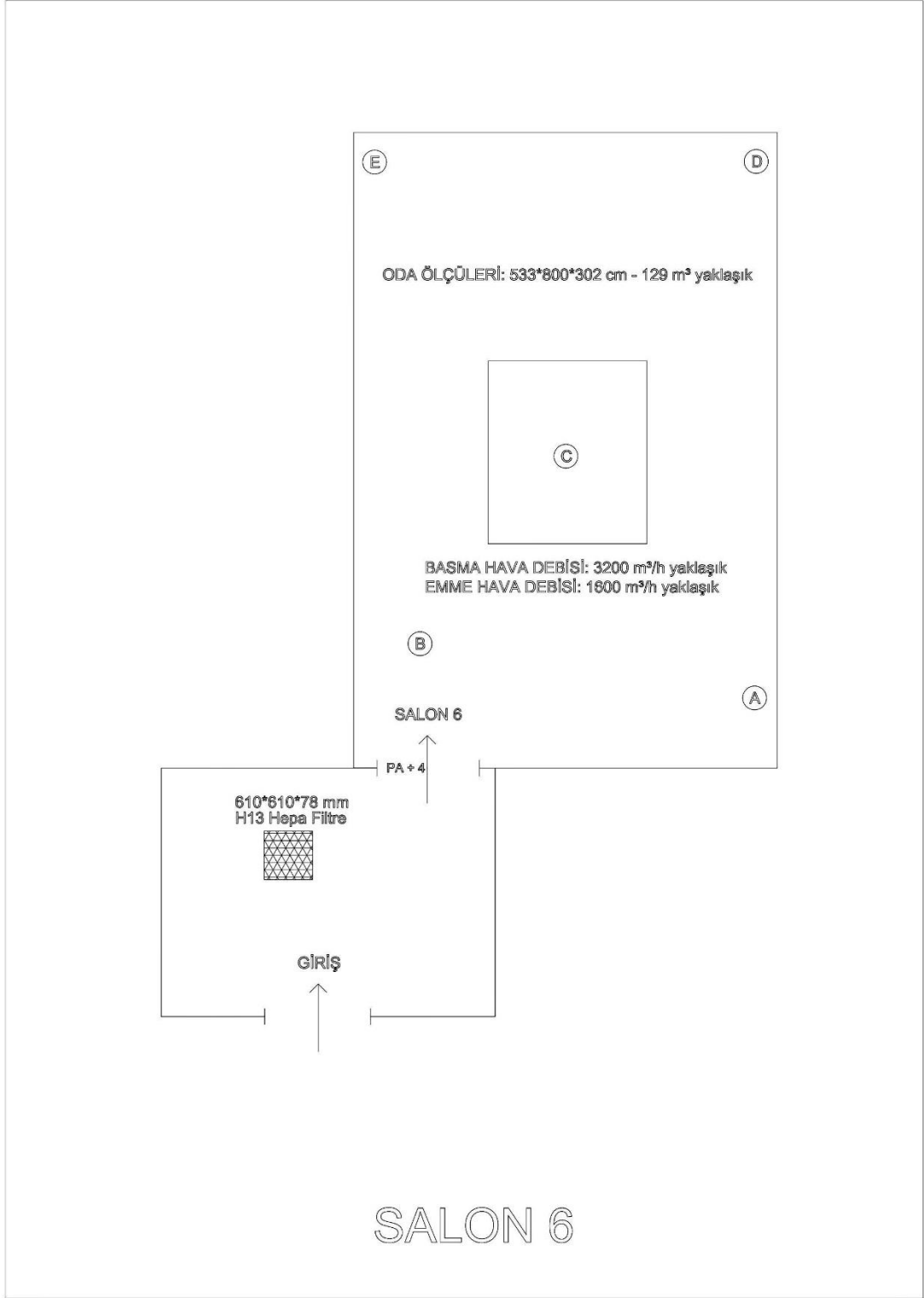
### EK-1: Sanofi İhracat Pazarı

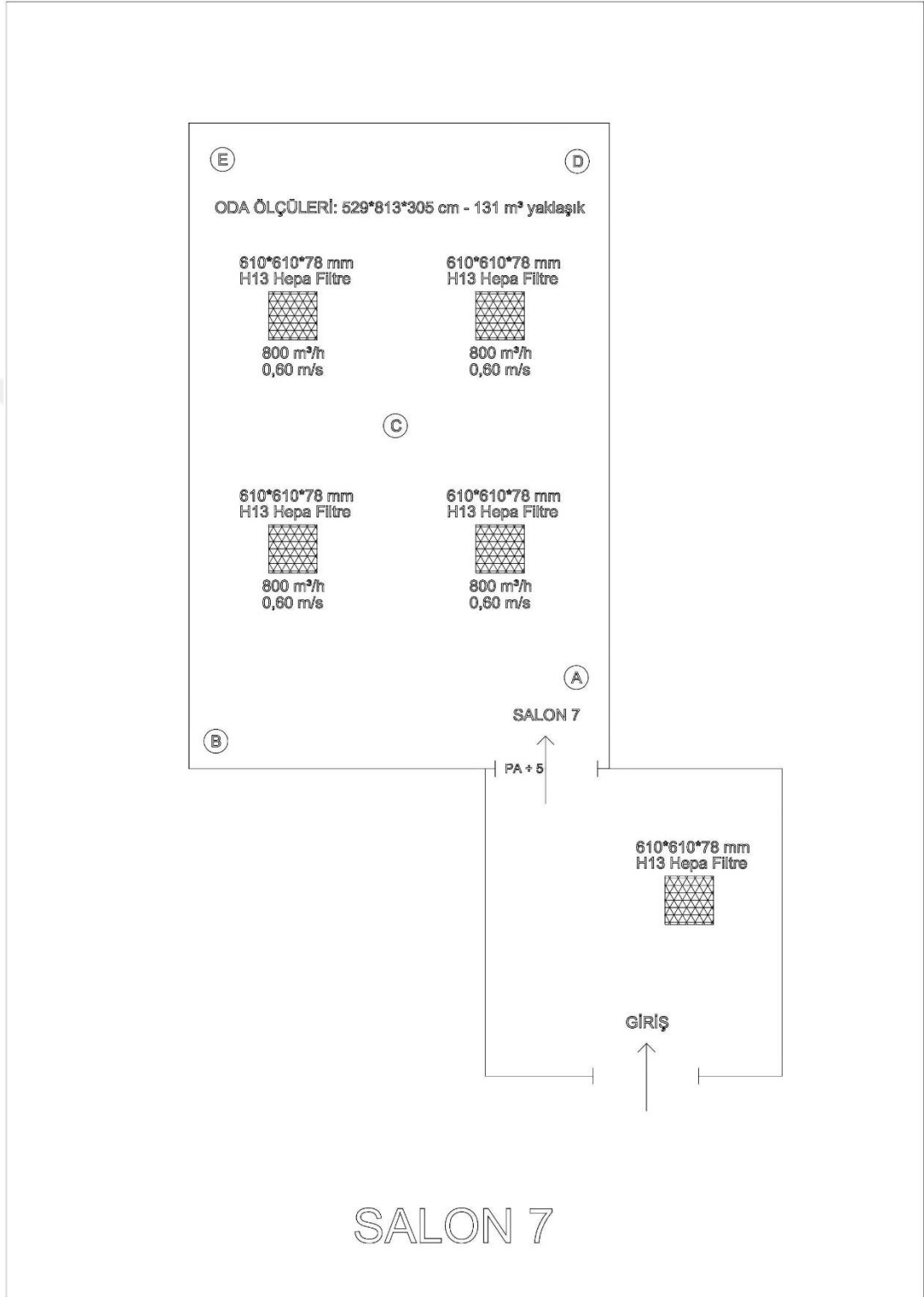
Avrupa		Asya	Okyanusya
Avusturya	Litvanya	Afganistan	Avustralya
Belçika	Malta	Azerbaycan	Yeni Zelanda
Bulgaristan	Polonya	Gürcistan	Afrika
Hırvatistan	Portekiz	Irak	
Kıbrıs	Romanya	İsrail	<b>Güney Amerika</b>
Çekya	Sırbistan	Japonya	El Salvador
Danimarka	Slovakya	Ürdün	
Estonya	İspanya	Kazakistan	
Finlandiya	İsveç	Rusya	
Fransa	İsviçre	Güney Kore	
Almanya	Hollanda	Tayvan	
Yunanistan	Birleşik Krallık	Özbekistan	
İtalya	Ukrayna	Yemen	
Macaristan	Letonya		

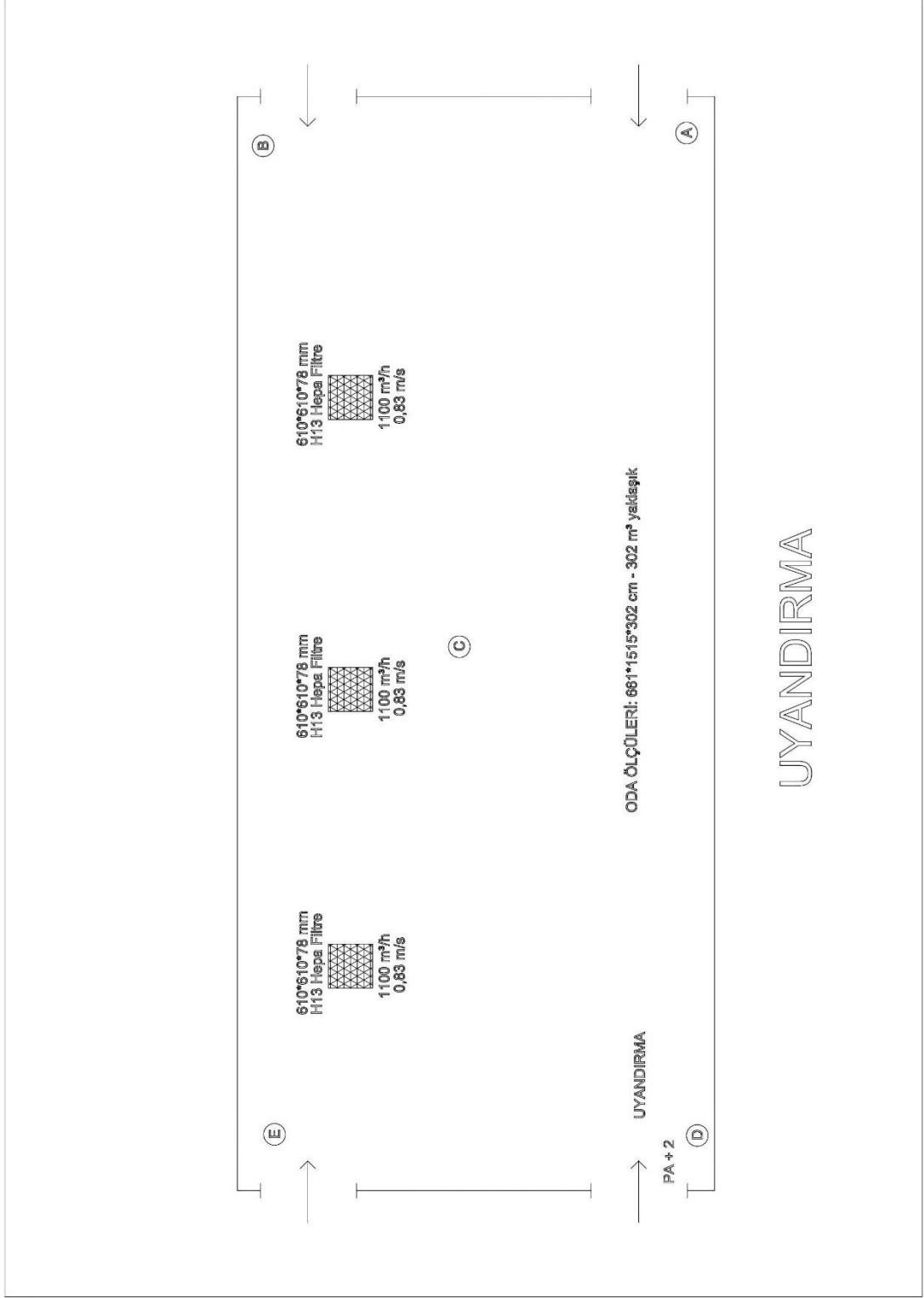
## EK-2: B Hastanesi Ameliyathane Salon Planı Örnekleri











**EK-3: B Hastanesi Partikül Ölçüm Değerleri**

AMELİYATHANE SALON 6	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	1380
B	2100
C	1320
D	1740
E	2100
ORT.	1728

AMELİYATHANE SALON 7	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	3840
B	3180
C	3300
D	4440
E	3840
ORT.	3720

AMELİYATHANE SALON 8	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	3720
B	4880
C	5160
D	4320
E	3540
ORT.	4324

AMELİYATHANE SALON 9	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	3380
B	3120
C	4320
D	3780
E	2760
ORT.	3472

UYANMA	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	7500
B	7380
C	6720
D	6060
E	7080
ORT.	6948

AMELİYATHANE SALON 5	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	1320
B	1800
C	2100
D	2380
E	1200
ORT.	1760

AMELİYATHANE SALON 4	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	3600
B	3000
C	2760
D	3380
E	4200
ORT.	3388

AMELİYATHANE SALON 3	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	3840
B	2760
C	2820
D	3240
E	2640
ORT.	3060

AMELİYATHANE SALON 2	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	4200
B	3540
C	3420
D	2400
E	3120
ORT.	3336

AMELİYATHANE SALON 1	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	1200
B	2400
C	3120
D	2820
E	2340
ORT.	2376

UYANDIRMA	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	4320
B	4800
C	4200
D	4140
E	5100
ORT.	4512

KORİDOR	
ÖLÇÜM NOKTASI	0,5 µm
A	8580
B	7500
C	9120
D	8580
E	8940
ORT.	8544

Elde Taşınabilir LPC (Laser Particle Counter/Lazer Parçacık Sayıcı) Veri Alma Yazılımı Raporları

Elde Taşınabilir LPC (Laser Particle Counter/Lazer Parçacık Sayıcı) Veri Alma Yazılımı Raporu

Ameliyathane Salon 6

Rapor Zamanı : 2018-08-06 11:31:20

Başlangıç Zamanı: 2018-08-05 21:00:15

Bitiş Zamanı: 2018-08-05 21:01:42

Tarih ve Saat		Ölçüm Noktası	Örnekleme Süresi (sn.)	0.3 µm	0.5 µm	5 µm
2018-08-05	21:00:15	A	10	20600	1380	120
2018-08-05	21:00:36	B	10	32500	2100	60
2018-08-05	21:00:59	C	10	20100	1320	240
2018-08-05	21:01:19	D	10	15400	1740	60
2018-08-05	21:01:42	E	10	28500	2100	60

Ameliyathane Salon 7

Rapor Zamanı : 2018-08-06 11:31:33

Başlangıç Zamanı: 2018-08-05 21:08:34

Bitiş Zamanı: 2018-08-05 21:10:03

Tarih ve Saat		Ölçüm Noktası	Örnekleme Süresi (sn.)	0.3 µm	0.5 µm	5 µm
2018-08-05	21:08:34	A	10	35600	3840	360
2018-08-05	21:08:57	B	10	20500	3180	240
2018-08-05	21:09:19	C	10	21400	3300	180
2018-08-05	21:09:40	D	10	28600	4440	300
2018-08-05	21:10:03	E	10	24500	3840	60

Ameliyathane Salon 8

Rapor Zamanı : 2018-08-06 11:31:49

Başlangıç Zamanı: 2018-08-05 21:15:01

Bitiş Zamanı: 2018-08-05 21:16:27

Tarih ve Saat		Ölçüm Noktası	Örnekleme Süresi (sn.)	0.3 µm	0.5 µm	5 µm
2018-08-05	21:15:01	A	10	40500	3720	240
2018-08-05	21:15:21	B	10	32500	4880	300
2018-08-05	21:15:44	C	10	24500	5160	60
2018-08-05	21:16:06	D	10	25000	4320	120
2018-08-05	21:16:27	E	10	45000	3540	240

## Ameliyathane Salon 9

Rapor Zamanı : 2018-08-06 11:32:03

Başlangıç Zamanı: 2018-08-05 21:21:29

Bitiş Zamanı: 2018-08-05 21:23:00

Tarih ve Saat		Ölçüm Noktası	Örnekleme Süresi (sn.)	0.3 µm	0.5 µm	5 µm
2018-08-05	21:21:29	A	10	65000	3380	120
2018-08-05	21:21:52	B	10	54500	3120	60
2018-08-05	21:22:14	C	10	52500	4320	300
2018-08-05	21:22:37	D	10	48500	3780	240
2018-08-05	21:23:00	E	10	51500	2760	180

## Uyanma Salonu

Rapor Zamanı : 2018-08-06 11:32:20

Başlangıç Zamanı: 2018-08-05 21:28:07

Bitiş Zamanı: 2018-08-05 21:29:45

Tarih ve Saat		Ölçüm Noktası	Örnekleme Süresi (sn.)	0.3 µm	0.5 µm	5 µm
2018-08-05	21:28:07	A	10	68500	7500	360
2018-08-05	21:28:30	B	10	55000	7380	240
2018-08-05	21:28:50	C	10	74800	6720	480
2018-08-05	21:29:22	D	10	85800	6060	300
2018-08-05	21:29:45	E	10	76500	7080	240

## Ameliyathane Salon 5

Rapor Zamanı : 2018-08-06 11:32:33

Başlangıç Zamanı: 2018-08-05 21:35:43

Bitiş Zamanı: 2018-08-05 21:37:09

Tarih ve Saat		Ölçüm Noktası	Örnekleme Süresi (sn.)	0.3 µm	0.5 µm	5 µm
2018-08-05	21:35:43	A	10	20500	1320	120
2018-08-05	21:36:05	B	10	15600	1800	60
2018-08-05	21:36:26	C	10	30200	2100	240
2018-08-05	21:36:49	D	10	15400	2380	360
2018-08-05	21:37:09	E	10	21400	1200	60

## Ameliyathane Salon 4

Rapor Zamanı : 2018-08-06 11:32:48

Başlangıç Zamanı: 2018-08-05 21:42:07

Bitiş Zamanı: 2018-08-05 21:43:33

Tarih ve Saat		Ölçüm Noktası	Örnekleme Süresi (sn.)	0.3 µm	0.5 µm	5 µm
2018-08-05	21:42:07	A	10	42500	3600	240
2018-08-05	21:42:28	B	10	30200	3000	360
2018-08-05	21:42:48	C	10	42000	2760	240
2018-08-05	21:43:10	D	10	25400	3380	180
2018-08-05	21:43:33	E	10	35600	4200	300

## Ameliyathane Salon 3

Rapor Zamanı : 2018-08-06 11:32:59

Başlangıç Zamanı: 2018-08-05 21:48:29

Bitiş Zamanı: 2018-08-05 21:49:59

Tarih ve Saat		Ölçüm Noktası	Örnekleme Süresi (sn.)	0.3 µm	0.5 µm	5 µm
2018-08-05	21:48:29	A	10	42000	3840	120
2018-08-05	21:48:50	B	10	30500	2760	360
2018-08-05	21:49:13	C	10	42500	2820	240
2018-08-05	21:49:36	D	10	35000	3240	60
2018-08-05	21:49:59	E	10	45000	2640	360

## Ameliyathane Salon 2

Rapor Zamanı : 2018-08-06 11:33:12

Başlangıç Zamanı: 2018-08-05 21:54:46

Bitiş Zamanı: 2018-08-05 21:56:12

Tarih ve Saat		Ölçüm Noktası	Örnekleme Süresi (sn.)	0.3 µm	0.5 µm	5 µm
2018-08-05	21:54:46	A	10	30500	4200	240
2018-08-05	21:55:08	B	10	24500	3540	300
2018-08-05	21:55:31	C	10	42500	3420	180
2018-08-05	21:55:52	D	10	35600	2400	360
2018-08-05	21:56:12	E	10	28500	3120	120

## Ameliyathane Salon 1

Rapor Zamanı : 2018-08-06 11:33:23

Başlangıç Zamanı: 2018-08-05 22:00:58

Bitiş Zamanı: 2018-08-05 22:02:23

Tarih ve Saat		Ölçüm Noktası	Örnekleme Süresi (sn.)	0.3 µm	0.5 µm	5 µm
2018-08-05	22:00:58	A	10	20600	1200	120
2018-08-05	22:01:18	B	10	45000	2400	360
2018-08-05	22:01:39	C	10	30500	3120	240
2018-08-05	22:02:02	D	10	24500	2820	180
2018-08-05	22:02:23	E	10	24600	2340	60

## Uyandırma Salonu

Rapor Zamanı : 2018-08-06 11:33:38

Başlangıç Zamanı: 2018-08-05 22:07:32

Bitiş Zamanı: 2018-08-05 22:08:59

Tarih ve Saat		Ölçüm Noktası	Örnekleme Süresi (sn.)	0.3 µm	0.5 µm	5 µm
2018-08-05	22:07:32	A	10	56000	4320	240
2018-08-05	22:07:53	B	10	51500	4800	360
2018-08-05	22:08:16	C	10	54800	4200	360
2018-08-05	22:08:37	D	10	58000	4140	120
2018-08-05	22:08:59	E	10	64800	5100	240

## Koridor

Rapor Zamanı : 2018-08-06 11:33:52

Başlangıç Zamanı: 2018-08-05 22:14:05

Bitiş Zamanı: 2018-08-05 22:15:32

Tarih ve Saat		Ölçüm Noktası	Örnekleme Süresi (sn.)	0.3 µm	0.5 µm	5 µm
2018-08-05	22:14:05	A	10	85600	8580	360
2018-08-05	22:14:28	B	10	64500	7500	240
2018-08-05	22:14:50	C	10	52500	9120	180
2018-08-05	22:15:12	D	10	76500	8580	300
2018-08-05	22:15:32	E	10	57800	8940	480

## EK-4: Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi Temizlik Planı

YENİDOĞAN YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ TEMİZLİK PLANI						
Doküman Kodu:	Yayın Tarihi:	Revizyon No ve Tarihi:	Sayfa No: 1 / 2			
NE	NEZAMAN	NASIL	KİM	NE İLE	KONTROL	
<b>Risk Düzeyi: Yüksek Risk</b>						
<b>Yataklar ve Karyolalar</b>	Her hasta değişiminde ve haftada 1, gerekirse daha sık	Deterjanlı su ile silme, mavimsi bez ve kova kullanılır. Yer-yüzey dezenfektan ile silme	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı 5 lt Su-100 ml Deterjan Yer-Yüzey Dezenfektanı	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Yatak Sehpaları ve Etajerler/ Sedye ve Tekerlekli Sandalyeler</b>	Günde 1 kez, gerekirse daha sık	Deterjanlı su ile silme, mavimsi bez ve kova kullanılır. Yer-yüzey dezenfektan ile silme	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı 5 lt Su-100 ml Deterjan Yer-Yüzey Dezenfektanı	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Kapı ve Pencere ler</b>	Haftada 1 kez	Deterjanlı su ile silme, mavimsi bez ve kova kullanılır.	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı 5 lt Su-100 ml Deterjan	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Çalışma Yüzeyleri</b>	Günde 1 kez, gerekirse daha sık	Deterjanlı su ile silme, mavimsi bez ve kova kullanılır. Yer-yüzey dezenfektan ile silme	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı 5 lt Su-100 ml Deterjan Yer-Yüzey Dezenfektanı	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Ventilasyon Cihaz Yüzeyleri</b>	Üretici önerileri doğrultusunda	Üretici önerileri doğrultusunda	Temizlik Personeli	Üretici önerileri doğrultusunda	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Diğer Tıbbi Cihaz ve Malzemeler</b>	Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Talimatlarına göre	Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Talimatlarına göre	Temizlik Personeli	Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Talimatlarına göre	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Tüm Cerrahi Aletler</b>	Her kullanımdan sonrası	Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Talimatlarına göre	Temizlik Personeli	Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Talimatlarına göre	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Yıkama Kuvvetleri</b>	Her kullanımdan sonrası	Akan su alındıktan önce deterjanla daha sonra çamaşır suyu ile yıkama, durulama ve kurulama	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı 5 lt Su-100 ml Deterjan Çamaşır Suyu %1 İlke-5 lt Suya 50 ml	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Tüm Kapı Kolları – Elektrik Düğmeleri ve Kablo lar</b>	Günde 1 kez, gerekirse daha sık	Önce deterjanlı su ile sonra çamaşır suyu ile silme. Mavi bez ve kova kullanılır.	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı 5 lt Su-100 ml Deterjan Çamaşır Suyu %1 İlke-5 lt Suya 50 ml	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Çamaşır Konteyniri</b>	Günde 1 kez, gerekirse daha sık	Önce deterjanlı su ile sonra çamaşır suyu ile silme. Mavi bez ve kova kullanılır.	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı 5 lt Su-100 ml Deterjan Çamaşır Suyu %1 İlke-5 lt Suya 50 ml	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Hasta Yataklarını Takımları ve Yastık Kılıfları</b>	Günde 1 kez, gerekirse daha sık	Kirli çamaşır konteyniri ile kapalı şekilde çamaşırhaneye teslim etme; çamaşırhanede yıkama, temiz ve ütülü olarak kapaklı konteynir ile teslim alma	Temizlik Personeli	Çamaşır Deterjanı	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Lavabo ve Tuvaletler</b>	Günde 3 kez, gerekirse daha sık	Deterjanlı su ve sıvı ovma maddesi ile yıkama, durulama, kurulama Banyo, duş, küvet, armatür sarı bez ve kova ile Klozet, pisuar ve sifon tankı kırmızı bez ve kova ile	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı ve Sıvı Ovma Maddesi	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Hasta Arta Perdeleri</b>	Ayda 1 kez, kirlenince ve hasta değişiminde	Temizlik Personeli	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	

YENİDOĞAN YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ TEMİZLİK PLANI						
Doküman Kodu:	Yayın Tarihi:	Revizyon No ve Tarihi:			Sayfa No: 2 / 2	
<b>Risk Düzeyi: Yüksek Risk</b>						
NE	NEZAMAN	NASIL	KİM	NE İLE	KONTROL	
<b>Stor Perdeler</b>	Kıfendikçe	Temizlik Personeli	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Dolapların İçi ve Dışı</b>	Günde 1 kez, gerekirse daha sık	Deterjan ile Silme	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı 5 l Su-100 ml Deterjan	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Buzdolapları</b>	Günde bir kez	Deterjanlı su ile silme, durulama ve kurutma	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı 5 l Su-100 ml Deterjan	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Çöp Kovaları</b>	Günde 1 kez, gerekirse daha sık	Yıkayarak	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı 5 l Su-100 ml Deterjan Çamaşır Suyu %1 lik-5 l Suya 50 ml	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Duvarlar</b>	Kıfendikçe	Boya yı tahrip emeyecek şekilde nemli mop ile	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı 5 l Su-100 ml Deterjan	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Tavanlar</b>	Kıfendikçe	Boya yı tahrip emeyecek şekilde nemli mop ile	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı 5 l Su-100 ml Deterjan	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Paspas Kovaları</b>	Her kullanım sonrası	Deterjanlı su ile yıkama, durulama ve ters çevirip kurutma	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Zemin</b>	Günde 2 kez ve gerekirse daha sık	Nemli mopla toz alma sonra deterjanlı su ile paspas Yer-yüzey dezenfektan ile paspas	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı 10 lt Su-200 ml Deterjan Yer - Yüzey Dezenfektanı	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Moplar ve paspaslar</b>	Her kullanım sonrası	Deterjanlı su ile yıkama, durulama ve kurutma	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı 5 l su-100 ml deterjan	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Tıbbi Atık Konteynurları</b>	Her kullanım sonrası	Önce deterjanlı su ile sonra çamaşır suyu ile yıkama, durulama ve kurutma	Tıbbi Atık Personeli	Temizlik Deterjanı 10 lt Su-200 ml Deterjan Çamaşır Suyu %1 lik-5 l Suya 50 ml	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Kan ve Vücut Sıvıları Döküldüğünde Yapılacak Temizlik</b>	Kan ve vücut sıvıları döküldüğünde	Personel önükle ve eldiven giyenele. Damlayan ve sıçrayan sıvıların kabası kağıt havluyla emdirilmesi ve tıbbi atığa alınmalı %10 lik çamaşır suyu alama dokülerek 5 dk. bekletmeli %1 lik çamaşır suyu ile paspas yapırın, durulama ve kurulama kullanılan paspası tıbbi atık poşetine atın	Temizlik Personeli	Çamaşır Suyu %1 lik: 5 l Su 50 ml Çamaşır Suyu Çamaşır Suyu %10 lik: 5 l Su 500ml Çamaşır Suyu	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	
<b>Kavüz</b>	Her hasta değişiminde, günde 1 kez ve gerekirse daha sık	Deterjanlı su ile silme, mavî bez ve kovu kullanılır. Yer-yüzey dezenfektan ile silme	Temizlik Personeli	Temizlik Deterjanı 5 l Su-100 ml Deterjan Yer-Yüzey Dezenfektanı	Sorumlu Hemşire/ Temizlik Sorumlusu	

Not: Yapılan temizlik ve kontroller **Temizlik Kontrol Formuna** kaydedilir.

## EK-5: Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi Temizlik Kontrol Formu

YENİDOĞAN YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ TEMİZLİK KONTROL FORMU								
Doküman Kodu:		Yayın Tarihi:	Revizyon No ve Tarihi:			Sayfa No:		
Sıra No	YAPILACAK TEMİZLİK	NE ZAMAN	Tarih					
			Saat	07-15	15-23	23-07	07-15	15-23
1	Yataklar ve Karyolar	Her hasta değişiminde ve haftada 1, gerekirse daha sık	İmza					
2	Yatak Sehpa ve Etajerler / Sedy ve Tekerlekli Sandalyeler	Günde 1 kez, gerekirse daha sık	İmza					
3	Kapı ve Pencereler	Haftada 1 kez	İmza					
4	Çalışma Yüzeyleri	Günde 1 kez, gerekirse daha sık	İmza					
5	Ventilasyon Cihaz Yüzeyleri	Üretici önerileri doğrultusunda	İmza					
6	Diğer Tıbbi Cihaz ve Malzemeler	Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Talimatlarına göre	İmza					
7	Tüm Cerrahi Aletler	Her kullanımdan sonrası	İmza					
8	Yıkama Küvetleri	Her kullanımdan sonrası	İmza					
9	Tüm Kapı Kolları – Elektrik Düğmeleri ve Kablolar	Günde 1 kez, gerekirse daha sık	İmza					
10	Çamaşır Konteynırı	Günde 1 kez, gerekirse daha sık	İmza					
11	Hasta Yatak Takımları ve Yastık Kılıfları	Günde 1 kez, gerekirse daha sık	İmza					
12	Lavabo ve Tuvaletler	Günde 3 kez, gerekirse daha sık	İmza					
13	Hasta Ara Perdeleri	Ayda 1 kez, kirlendikçe ve hasta değişiminde	İmza					
14	Stor Perdeler	Kirlendikçe	İmza					
15	Dolapların İçi ve Dışı	Günde 1 kez, gerekirse daha sık	İmza					
16	Buzdolapları	Günde bir kez	İmza					
17	Çöp Kovaları	Günde 1 kez, gerekirse daha sık	İmza					
18	Duvarlar	Kirlendikçe	İmza					
19	Tavanlar	Kirlendikçe	İmza					
20	Paspas Kovaları	Her kullanım sonrası	İmza					
21	Zemin	Günde 2 kez ve gerekirse daha sık	İmza					
22	Moplar ve paspaslar	Her kullanım sonrası	İmza					
23	Tıbbi Atık Konteynırları	Her kullanımdan sonrası	İmza					
24	Kan ve Vücut Sıvıları Döküldüğünde Yapılacak Temizlik	Kan ve vücut sıvıları döküldüğünde	İmza					
25	Kuvöz	Her hasta değişiminde, günde 1 kez ve gerekirse daha sık	İmza					
KONTROL EDEN (SORUMLU HEMŞİRE / HEMŞİRE)			İmza					

Not: Haftanın belirli bir gününde genel temizlik yapılacaktır.



## ÖZGEÇMİŞ

Furkan YILDIRIM 1993 senesinde İstanbul'da doğdu. İlk ve ortaöğrenimi Ümraniye Zübeyde Hanım İlköğretim Okulu'nda, lise öğrenimini Üsküdar Çağrıbey Anadolu Lisesi'nde tamamladı. 2015 senesinde İstanbul Üniversitesi İnşaat Mühendisliği bölümünden mezun oldu. 2017 senesinde İstanbul Sabahattin Zaim Üniversitesi'nde Mimarlık Yüksek Lisans programına başladı. 2015 senesinden itibaren çalışma hayatına devam etmektedir.

