

COVID-19

SALGININDAN KORUNMAK İÇİN HANGİ TÜR KORUYUCU ELBİSELER TERCİH EDİLMELİDİR?

DORUK TÜRKUÇAR

İhracat Müdürü İş Güvenliği Uzmanı
İST İşçi Sağlığı Teçhizatı

Dünya Sağlık Örgütü (WHO)'nün COVID-19 'u yüksek riskli bir pandemi ilan etmesinin ardından salgın oldukça ciddiye alınmakta ve haliyle bulaşma riskinden korunmak için kullanılacak ekipmanlar konusunda birçok soru işaretleri meydana gelmektedir. Virüsten korunmak amacıyla karşımıza çıkabilecek uygunsuz kişisel koruyucu donanımlardan (KKD) kaçınmak için, biyolojik risklere karşı kumaş korumasını ölçmek için bir dizi gereksinimi ve test yöntemini belirleyen bir Avrupa standardı olan EN 14126:2003'ü incelemek önem arz etmektedir.

Test Methodu	Test Açıklaması	Kullanılan Enfekte Madde
ISO 16603	Kan ve vücut sıvılarının nüfuziyetine direnç	Sentetik kan
ISO 16604	Kan yoluyla bulaşan patojenlerin nüfuziyetine direnç	Bakteriyofaj (Phi-X-174)
ISO 22610	Islak mikrobiyal nüfuziyete direnç	Biyolojik olarak enfekte olmuş sıvılar (Staphylococcus Aureus)
ISO/DIS 22611	Sıvı aerosol nüfuziyetine direnç	Biyolojik olarak enfekte olmuş sıvı aerosoller (Staphylococcus Aureus)
ISO 22612	Kuru mikrobiyal nüfuziyete direnç	Biyolojik olarak enfekte olmuş katı partiküller (Staphylococcus Aureus)

EN 14126:2003, aşağıda sıralanan çeşitli biyolojik tehlikelere karşı koruyucu tulumun koruma sınıfını belirlemek için 5 farklı test yöntemi içermektedir.









COVID-19, yaklaşık 0.125 mikron büyüklüğünde koronavirüs ailesine aittir. Yukarıda bahsedilen enfekte edicilerden, Phi-X-174, 0.027 mikron boyutuyla COVID-19'dan daha küçük olan tek enfekte edici maddedir. Bu nedenle, koruyucu elbise, nispeten daha yüksek bir koruma sınıfına sahip ISO 16604 testini başarıyla geçtiyse, daha yüksek bir koruma seviyesine sahip olduğu anlamına gelir.

Sağlık çalışanları ise ISO / DIS 22611 testine dikkat edebilirler. Bazı kaynaklar virüsün aerosol iletiminin mümkün olduğunu belirtmektedir. Hasta kişi hapşırıldığında veya uzun bir süre kapalı bir ortamda bulunulduğunda yüksek aerosol konsantrasyonlarına maruz kalınabilmektedir.

EN 14126:2003 sertifikalı bir koruyucu elbise, EN 943-1:2015 & EN 943-2:2002 Type 1a / 1b / 1c (gaz sızdırmaz elbise), EN 943-1:2002 Type 2 (gaz sızdırmaz olmayan elbise), EN 14605:2005+A1:2009 Type 3 veya Type 4, ISO 13982-1:2004+A1:2010 Type 5 ya da EN 13034:2005+A1:2009 Type 6 standartlarının bir veya birkaçına daha sahip olabilir.

Tulum sertifikasyonunda ürün Type ile belirtilen 1'den 6'ya

kadar rakamlar almaktadır. COVID-19'a karşı koruyucu giysi seçiminde, "Type" sınıflandırmasının arkasındaki "-B" ifadesi ile EN 14126:2003 sertifikasını tanımlanmaktadır.

TYPE 1	
TYPE 2	
TYPE 3	
TYPE 4	
TYPE 5	
TYPE 6	

Tek kullanımlık tulum nedir?

Tek kullanımlık tulum, giyenin vücudunu ve diğer kıyafetlerini dış tehlikelerden korumak için tasarlanmış bir koruyucu giysidir. Ayrıca bu tulumlar, çalışılan hijyenik ortamı giyen kişiden kaynaklanan kirlilik ve/veya enfeksiyon risklerine karşı da koruyabilir.

Tulumlar tüm vücudu korumak için tasarlanmıştır. Bu, bulaşıcı hastalığın kontrolü sırasında sağlık çalışanları için dört dörtlük bir koruma sağlar. Tulum kullanımı, potansiyel dışsal tehlikelerin büyüklüğü konusunda emin olunamadığında özellikle önem arz etmektedir. Sağlık kuruluşlarında kitle enfeksiyonunun önüne geçmek için, enfekte hastaların kontrollü bir ortamda, yani negatif basınçlı izolasyon odasında kalmaları gerekir. Sağlık çalışanları, yüz siperi, N95 diye tabir edilen (yazının devamında detaylı açıklanmaktadır) maskeler, tulum, eldiven, çizme vb. ekipmanlardan oluşan eksiksiz bir izolasyon ekipmanı giymelidir. Uygun bir koruma elde etmek için tek kullanımlık tulum, önlüklere nazaran COVID-19 gibi bulaşıcı hastalıklarla uğraşan sağlık çalışanları

için daha güvenli bir seçimdir. Tulumda, yaka, göğüs, bacaklar ve kolları komple saran tek parçadan oluşan, elastik bir başlık ve el ve ayak bileklikleri bulunur. Önlük buna nazaran kısmen bir koruma sağlar. Önlükler (Gown), vücudun önünde sadece belirli bir bölgeyi korumaktadır. Genellikle cerrahi işlemler sırasında sağlık personeli tarafından kullanılırlar. Kullanım ve koruma özellikleri bakımından tulumlardan ayrılır.



Performans testleri için tek kullanımlık tulumun kumaş, dikiş ve komple giysi testlerini başarıyla geçmesi gerekir. Sıvı nüfuziyet veya partikül sızıntı testleri bir test odasında hassas muayeneler yapan bir uzman tarafından CE işareti vermeye yetkili onaylanmış kuruluşlarca gerçekleştirilir.

NOT: Koruyucu giysinin sertifikasının geçerliliği, sertifikanın alındığı onaylanmış kuruluşlara sorgulatarak kanıtlanabilir. Sertifikayı veren kurumun ilgili direktife göre (PPE Regulation (EU) 2016/425) sertifikalandırma ve CE işareti verme yetkisinin bulunması gerekmektedir. Bu kuruluşların listesine Avrupa Komisyonu onaylanmış kuruluş listesi sayfasından ulaşılabilir.

Tulumlar için ABD Standardı

Tulumlar için bir standart veya kategorizasyon bulunmamaktadır. ABCD seviyeleri genellikle tulumların standardı olarak karıştırılmaktadır. Halbuki bu, dış çevrenin potansiyel tehlikelerine göre sınıflandırılmasıdır.

Seviye A: Tehlikeli maddeler tanımlandığında ve cilt, göz ve solunum sistemi için yüksek düzeyde tehlikeye sahip alanlardır. Bu koruma seviyesini kullanırken mevcut olan maddelerin genellikle cilt toksisitesine veya kanserojenliğe

neden olduğu bilinmemektedir veya şüphelenilmektedir. Burada kullanılacak kişisel koruyucu donanım, katı, sıvı veya gaz halinde tehlikeli maddelerden mümkün olan en yüksek seviyede solunum, cilt ve göz korumasını sağlar.

Seviye B: Tehlikeli maddeler tespit edildiğinde, ancak yüksek düzeyde cilt koruması gerektirmediğinde kullanılır. Burada tehlikeli madde yine solunum yollarına çok zararlı olduğu anlaşılmaktadır.

Seviye C: Tehlikeler ve atmosfer kirlenmeleri tanımlanmıştır ve tehlike, maruz kalan cilt tarafından emilmeyecek veya olumsuz etkilenmeyecektir. C seviyesine OSHA tarafından kimyasal acil müdahale için izin verilmez.

Seviye D: Potansiyel tehlike yok veya çok düşüktür. Bu koruma seviyesi, atmosferde bilinen bir tehlike olmadığında kullanılır. Örneğin, tek kullanımlık partikül maskesi kullanımı yeterlidir.

Tulumlar için Avrupa Standardı

EN 13795 standardı, cerrahi işlemler sırasında zararlı mikroorganizma bulaşmasına karşı korunma amacıyla koruyucu önlük (Surgical gown) özellikleri hakkında kılavuzlar sunmaktadır. Standart Performans ve Yüksek Performans olmak üzere 2 sınıflandırma vardır.

Standart performans: Düşük ve orta düzeyde maruz kalma riski için genelde takviyesiz veya kumaş takviyeli

Yüksek performans: Yüksek düzeyde maruz kalma riski için genelde birden fazla takviyeli

ABD Standardı ve AB Standardı Karşılaştırması

Avrupa standartları, tulumlar için dünya çapında en tanınmış standarttır. Aşağıdaki tabloda karşılaştırmalı görülmektedir.

Ürün Tipi	ABD Standardı		Avrupa Standardı	
	Standart	Kategorizasyon	Standart	Kategorizasyon
Önlük (Gown)	ANSI/AAMI PB70	Level 1	EN 13795	Standart performans
		Level 2		
		Level 3		Yüksek performans
		Level 4		
Tulum (Coverall)	Standart yok	Kategorizasyon yok	EN ISO 13688	Type 1
				Type 2
				Type 3
				Type 4
				Type 5
				Type 6

NOT: EN 14126 sertifikalı bir tulumda "Biohazard korumalı" olduğunu belirtmek için "Type" ifadesinden sonra -B harfi eklenmelidir. Yani Type 1-B, Type 2-B, Type 3-B, Type 4-B, Type 5-B, Type 6-B işaretlemeleri alır.

Ortak kriterlerin veya çalışma sonuçlarının eksikliği nedeniyle ne zaman bir koruyucu tulumun giyilmesi gerektiğini belirlemek zor olabilir. Riskli temasın nereden geleceğinden emin olunmadığı durumlarda ki bu sağlık çalışanları için oldukça yaygındır, performans gereksinimlerini karşılayan bir tulum fayda sağlayabilir ve bu nedenle sağlık kuruluşlarında yaygın olarak kullanılabilir. COVID-19 veya diğer bilinmeyen aerosol bulaşıcı hastalıklarla karşılaşıldığında, EN 14126 sertifikalı bir tulumun sağlık çalışanları için standart bir elbiseden daha uygun olduğu önerilir.

Tek kullanımlık maske nedir?

En sık üzerinde tartışılan maske tipi N95 diye tabir edilen maskelerdir. N95, ABD Hastalık Kontrol Merkezi (CDC)'nin bir alt kurumu olan NIOSH tarafından yönetilen bir Amerikan standardıdır (NIOSH-42CFR84).

Avrupa, iki farklı standart kullanmaktadır. Filtering Face Piece (FFP) diye tabir edilen koruma sınıfları EN 149:2001'den alınmıştır. Yarım yüz veya tam yüz maskelerin filtreleri için kullanılan EN 143:2000 standardı ise P1 / P2 / P3 değerlerini kapsar. Her iki standart da CEN (Avrupa Standardizasyon Komitesi) tarafından korunmaktadır.

Maske Standardı	Filtreleme Kapasitesi (0.3 mikron veya daha büyük partikülleri en az belirtilen % kadar filtre eder)
FFP1 & P1	≥ 80%
KN90 & KP90	≥ 90%
FFP2 & P2	≥ 94%
N95 & KN95 & KP95	≥ 95%
N99 & FFP3	≥ 99%
P3	≥ 99.95%
N100 & KN100 & KP100	≥ 99.97%

Tabloda görüldüğü üzere, N95'e en yakın Avrupa standardı eşdeğeri, N95'in %95 filtreleme kapasitesine kıyasla en az %94 filtreleme kapasitesi olarak derecelendirilen FFP2 / P2 sertifikalı maskelerdir. Aynı şekilde, N99 ve N100 ABD standardına en yakın Avrupa standardı FFP3 / P3 standartlı maskelerdir.

Özetle, yaklaşık olarak N95 (%95) ve FFP2 (%94) ve N99 (%99) - N100 (%99,97) ve FFP3 (%99) birbirlerinin muadili olduğunu söyleyebiliriz. Ayrıca Çin KN95 ve Güney Kore KP95 standardı da aynı şekilde ABD N95 standardının muadilidir.



Koronavirüsün boyutunun 0.06 ila 0.14 mikron arasında değiştiği çeşitli kaynaklarda belirtilmektedir (yaklaşık 0.125 mikron (125 nm)). Bu büyüklük maskelerin test edildiği 0.3 mikron ve daha büyük partiküllerin boyutundan daha ufaktır. 0,3 mikrona odaklanmanın nedeni “en çok nüfuz eden partikül büyüklüğü” (Most penetrating particle size - MPPS) olmasıdır. Bu boyutun üzerindeki parçacıklar tahmin edebileceğimiz şekilde hareket eder ve parçacık boyutundan daha küçük boşluklara sahip bir filtrede hapsolür.

Ayrıca çeşitli araştırmalarda 0,3 mikrondan küçük parçacıkların filtrelenmelerinin kolaylaştığı görülmektedir. Ayrıca koronavirüs “airborne” olarak sınıflandırılmadığından kendi kendine havada yüzmektedir. Enfekte kişiden ortama saçılan koronavirüsün boyu damlacıklarla birleştiğinde yaklaşık 0,5 mikrona kadar çıkmaktadır.

EN 149:2001 Avrupa standardına göre maskelerin üzerindeki NR (Not Reusable) tek kullanımlık, R ise (Reusable) tekrar kullanılabilir anlamına gelmektedir. Eğer NR işaretli maske dolomit tozu testini geçtiyse (tıkanma direnci gereksinimi), kullanım ömrünün 8 saati aşabileceğini belirtmek için D harfi eklenir.

P, R, N harfleri ise maskenin havadaki yağlı partiküllere karşı direncini gösterir. Yani P95 bir maskenin, yağa karşı %95 filtreleme kapasitesine sahip olduğu anlaşılabilir.

P: Yağa karşı direnci güçlü

R: Yağa karşı kısmen dirençli

N: Yağa karşı dirençli değil

V harfi bulunuyorsa, maskede valf (ventil) olduğu anlaşılabilir. Yine bazı doğru sanılan bir görüşün aksine, ventil bir filtre değildir, parçacıkları filtrelemeye bir katkı sağlamaz, nefes verilmesini kolaylaştırarak kullanıcıya konfor sağlar.

NOT: Maske üzerinde tüm kişisel koruyucu donanımlarda olduğu gibi üretici adı, CE işareti, onaylanmış kuruluş numarası, standart ve diğer gerekli işaretlemelerin bulunması zorunludur. Sertifikalı kişisel koruyucu ürünlerin uyumluluk kontrolünü aşağıdaki şekilde gerçekleştirerek geçersiz veya sahte sertifikalı ürünlerden dolayı mağdur olmaktan korunabilirsiniz. Sağlanan hizmetin kalitesinden emin olmak ve biz üreticilerin prestijini güvence altına almak için satın aldığınız belgeli KKD 'lerin uyumluluk kontrolünü yapmanızı öneririz.

1. Ürünün sertifikasına bakınız. Sertifika (EU) 2016/425 regülasyonuna göre düzenlenmiş olmalıdır.
2. Sertifika “EU Type Examination Certificate” adı ile yayınlanmalıdır.
3. Sertifika üzerinde belgeyi veren onaylı kuruluşun

numarası yazmalıdır.

4. Sertifikayı veren onaylı kuruluş aşağıdaki linkte verilen resmi onaylı kurumlardan biri olmalıdır.
https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501
5. Belgeyi veren bu onaylı kuruluşun dört haneli kodu, ürün etiketindeki CE ambleminin yanında yazılı olmalıdır.
6. Ürün etiketinde bulunan standartlar güncel ve geçerli olmalıdır. Bu standartların yayımlanma tarihine aşağıdaki linkten ulaşabilirsiniz. <https://intweb.tse.org.tr/standard/standard/standardara.aspx>
7. Ürün etiketinde bulunan ve sertifikada bulunan standartlar denklemelidir.
8. Etiketinde numarası yazan onaylı kuruluşa ürün belgesi gönderilerek de sertifika geçerliliği sorgulanabilir.
9. Üreticiden “EU Declaration of Conformity/AB Uygunluk Beyanı” istemeyi unutmayınız. Unutmayınız ki bu belge sertifika değildir ve sertifika eşliğinde üretim yapma hakkına sahip olan üreticinin hazırladığı bir belgedir. Bilinçli bir üretici bu belgeyi size hemen sunabilecektir.

Dekontaminasyon (arındırma) sistemleri nedir?

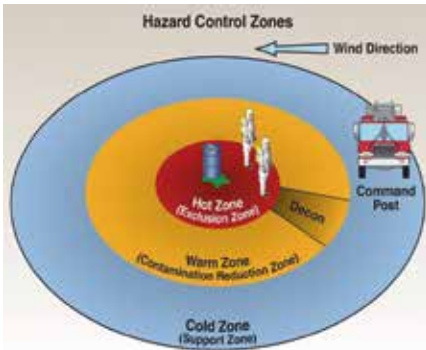
Dekontaminasyon üniteleri, genellikle “Dekon” ünitesi olarak adlandırılmaktadır ve özellikle kimyasal, biyolojik, nükleer kirleticileri uzaklaştırmak için kullanılan taşınabilir veya sabit duş üniteleridir. Personelin çalışmaları sırasında maruz kalabilecekleri zararlı kirleticilerden yeterince temizlenmesini sağlamak amaçlanmaktadır. Bu tip serpinti maruziyetlerinde ilk müdahale olarak canlıların, araç ve ekipmanların ve çevrenin arındırılması (dekontamine edilmesi) oldukça önem arz etmektedir. Özellikle insanlarda zararlı serpintilerin sağlık üzerinde kalıcı hasarlar oluşturmadan önce hızlıca vücuttan uzaklaştırılması çok önemlidir.



Bu tip kirliliklerde kurumların ve müdahale biçimlerinin olay bölgesine olan uzaklıkları dikkate alınarak bazı tehlikeli bölge sınıflandırmaları yapılmıştır. Dekontaminasyon ünitesinin yanı sıra, diğer kişisel koruyucu donanım seçiminde de bu sınıflandırmalar dikkate alınır.

Sıcak bölge (Hot zone): Kirli alanın olduğu ve en yoğun hissedildiği bölge burasıdır. Ülkemizde bu alanda yetkili kurumlar TSK ve AFAD 'dır. Burada yürütülecek müdahale, tahliye, arındırma gibi faaliyetlerden sorumludurlar. Bu bölgede EN 943-1:2015 & EN 943-2:2002 Type 1a / 1b / 1c standardına sahip gaz sızdırmaz koruyucu elbiseler kullanılır. Burada kullanılacak dekontaminasyon ünitesi gibi ekipmanların hızlı müdahale için taşınabilir ve kolay kurulabilir olması önem arz etmektedir. Bu bölgeye kurulan ekipmanların bu nedenle de arındırma kapasiteleri sınırlıdır.

Ilık bölge (Warm zone): Serpintiye maruz kalanlara ilk tıbbi müdahalenin yapılacağı bölgedir. Lojistik ve dekontaminasyon yapılan ve TSK, AFAD ve Sağlık Bakanlığı Acil Sağlık Birimleri 'nin ortak sorumluluk alanıdır. Bu bölgelerde sabit ya da taşınabilir tip, kolay kurulabilir ve yüksek kapasiteli dekontaminasyon sistemleri kullanılabilir. Dekontaminasyon sistemleri şişme ya da şişme olmayan çadırlar, temiz ve atık su depoları, enerji tedarik sistemleri ile donatılabilir. Çalışanlar tarafından kullanılan koruyucu elbiseler daha çok sıvı sızdırmazlık sertifikalarına sahip olur.



Soğuk bölge (Cold zone): Ilık bölgede triaj ve dekontaminasyonu tamamlanmış hastaların sevk edildiği tıbbi müdahale bölgeleridir. Sağlık Bakanlığı'nın bölge ve şehir

ölçeğinde belirlediği KBRN referans hastaneleri bu olaylarda kullanılması için yetkilendirilmişlerdir. Hastanelerde genelde daha yüksek kapasiteli sabit tip dekontaminasyon sistemleri bulunmaktadır. Bu bölgelerde kullanılan koruyucu elbiseler tek kullanımlık tulum şeklinde steril ve/veya sıvı-partikül geçirmez olmaktadır. Koronavirüs salgınında da hastanelerde bu tip koruyucular kullanılmaktadır.

Dezenfeksiyon sistemleri

Firmamız en son olarak Covid-19 salgınına yönelik tedbirlere destek olmak amacıyla geliştirdiği yeni insan dezenfekte dekontaminasyon ünitesi, insan üzerinde etkili bir temizleme sağlar ve bakteriyel/viral enfeksiyon risklerini azaltmaya yardımcı olur. Sağlık çalışanlarının koruyucu kıyafetlerini çıkarması esnasında kullanılmak üzere hastanelerde veya insan kalabalığının yoğun olduğu alışveriş merkezleri, işyeri, ofis ve binaların giriş/çıkışlarında kullanılabilir.

Ünite, kullanıcı tünele girdiğinde hiçbir yere dokunmadan sensörleri tarafından algılanarak otomatik olarak çalışır.

Dekontaminasyon 10 saniye boyunca devam eder. 10 saniyelik bir çalışma süresinden sonra, püskürtme nozulları püskürtmeyi durdurur ve kullanıcı kabinden çıkar.

Belirli bir oranda su ve dezenfektan çözeltisi karışımı ile doldurulmuş standart 40L, 316 kalite paslanmaz çelik deposu ile ünite, toplamda 100 dakika dekontaminasyon sağlar, bu da kişi başına 10 saniye dekontaminasyon baz alındığında, 600 kullanıcının tek depoyla dekontamine edilmesi anlamına gelir.

Ünitenin ana avantajı, dezenfektanlı suyu sis şeklinde püskürten özel nozulları sayesinde dekontaminasyon sırasında çok az bir su tüketimidir. Ünitenin bir diğer avantajı ise çok çeşitli standart ve isteğe bağlı aksesuarlarla tasarımının özelleştirilebilir bir modüler yapısının olmasıdır. Tüm ürünlerimizde olduğu gibi bu yeni ürünümüz de 24 ay boyunca üretim ve işçilik hatalarına karşı garantilidir.



KAYNAK:

3M Personal Safety Division, Respiratory Protection for Airborne Exposures to Biohazards Technical Data Bulletin, Release 3, February 2020 #174 ■

İST

İSÇİ SAĞLIĞI TECHİZATI
www.ist.com.tr

40 senelik
deneyim.



Bizimle Güvendesiniz...