

Temiz Oda ve Hijyenik Klima Sistemi Tasarımı ve Ödevleri

Planning of Cleanroom and The Task of an HVAC System

Metin Kenter; Mak. Müh.
TTMD Üyesi

ÖZET

Temiz odalar sadece hastaneler, ilaç ve gıda üretimi gibi insan sağlığını dolaylı veya dolaysız olarak ilgilendiren konularda değil, aynı zamanda yaşantımızın ayrılmaz parçası olan her türlü bilgisayarda kullanılan yarı iletkenler, dijital fotoğraf makineleri, cep telefonları, televizyon ve bilgisayar ekranları, gözlük çerçevesi imalatı, plastik sanayii, otomobil kaportalarının boyanması, kırılmaz emniyet camlarının üretimi, mercek kaplaması, yüksek derecede duyarlı sensörlerin geliştirilmesi, savunma sanayii gibi çeşitli alanlarda ürünü toz taneciklerinden korumak, ürünün kalitesini yükseltmek için de kurulmaktadır. Bir mikroçip'in iletkenlerinin arasına girecek saç telinin binde biri büyük-lüğündeki bir toz taneciği mikroçip'in üze-rinde kısa devre oluşmasına ve işlerliğini kaybetmesine sebep olmaktadır. Dürbün veya fotoğraf makinesinde kullanılan merceklerin kaplaması esnasında merceğin üzerine yapışan toz tanecikler yüzünden ışığın dağıl-ması ve merceğin kalitesinin düşmesi yine temiz oda iklimlendirme sistemleri sayesinde önlenebilmektedir. Gözlük çerçevelerinin kaplanması ve otomobil kaportalarının boyanmasında ise yine aynı sebeplerden ötürü ürünün kalitesini ve dayanıklılığını yükseltmekte, daha az malzeme kullanıl-masına olanak sağlamaktadır. Toz tane-ciklerinin en düşük seviyeye indirildiği ortamlarda üretim alanının yerleşimi, bu alanları çevreleyen malzemelerin ve iklim-lendirme sisteminin tasarımı en önemli rolü oynamaktadır. İklimlendirme sisteminin görevi sadece toz taneciklerini en düşük sevi-yeye indirmek değil, aynı zamanda bu temiz odalarda yapılan işlemler için gerekli olan sıcaklık ve nem şartlarını da belirlenen seviyelerde, güvenilir olarak kalmasını sağla-maktadır. Çoğu zaman gözardı edilen bir nokta olan, temiz oda iklimlendirme siste-minin, günün yirmidört saati ve senenin üçyüztümüşbeş günü çalışması gerektiği dikkate alınacak olursa, ihtiyaca yönelik planlanmış olan bir iklimlendirme sisteminin tüm işletmeler için ne kadar önemli olduğunu ortaya çıkarır.

ABSTRACT

Cleanroom is not only of major importance in hospitals, pharmaceutical or food production ensuring qualitatively high technology products but also in the production of computers, digital cameras, mobiles, television and computer screens, production of frames for eye glasses, plastic s, car painting, safety glass and lenses as well as all other kind of sensitive production areas. Dust particles one thousand times smaller than a hair may for example destroy a whole microchip production resulting in a considerable economic loss. Default covering of lenses for cameras or field glasses because of dust particles results in spreading of light and consequently in loss of quality. For the same reasons production of frames for eye glasses or painting of cars should take place in a cleanroom to prevent dust particles in production and to increase quality. But cleanroom planning does not only mean reduction of dust particles by a convenient air conditioning system. Other important factors are appropriate temperatures and humidity within the room. A cleanroom must guarantee reliable conditions 24 hours a day and 365 days a year. Planning of sterile and clean areas must take all these factors in account.

1. Neden Temiz Oda?

Temiz odalar son senelerde iyice hayatımızın içine girmiş olan günümüz ileri teknoloji ürünlerinin kalitesinin yükselmek, geliştirmek, daha az malzeme ile daha çok verim almak gibi gereksinimler doğrultusunda, normal üretim alanları ve iklimlendirme sistemlerinin dışında yeni, bağımsız bir dal olarak gelişmeye başladı. Bugün kullandığımız bilgisayarlar, cep telefonu, saat, televizyon, gözlük, fotoğraf makinesi, kredi kartı, kablo gibi burada sayılamayacak kadar çok günlük eşyalar temiz odalarda üretilmektedir. Bunlardan bazı örnekleri aşağıdaki gibi sıralayabiliriz:

- Bilgisayarların içerisinde bulunan mikroçipler; mikroçip'in iletkenlerinin arasına girecek saç telinin binde biri büyüklüğündeki bir toz taneciği mikroçip'in üzerinde kısa devre oluşmasına

ve işlerliğini kaybetmesine sebep olmaktadır.

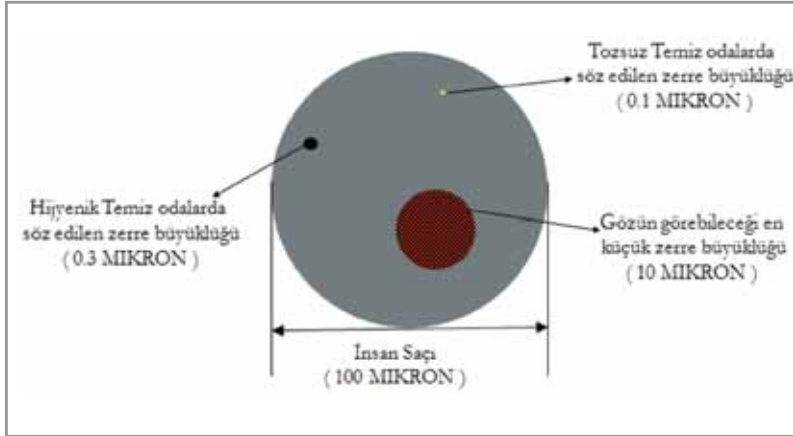
- Dürbün, fotoğraf makineleri ve gözlük için gerekli olan mercekler; dürbün, fotoğraf makinesinde, gözlüklerde kullanılan merceklerin kaplaması esnasında merceğin üzerine yapışan toz tanecikleri ışığın dağılmasına ve merceğin kalitesinin düşmesine sebep olmaktadır.
- Sensörler; tozsuz ortamlarda üretilen sensörler küçük boyutlara indirgen-bilmekte ve örneğin uçakların kanatlarına yerleştirilerek ısıyı, yükü ve malzeme yorgunluğunu ölçerek, daha az malzemenin daha güvenli olarak kullanılmasına olanak sağlamaktadır.
- Boya imalatı; boyaların içine toz taneciklerinden oluşan yabancı maddelerin girmesini önleyerek, boyanın uygulandığı yüzeye daha iyi yapışmasını sağlan-maktadır.

2. Çeşitli Temiz Odalar Arasındaki Temel Farklılıklar

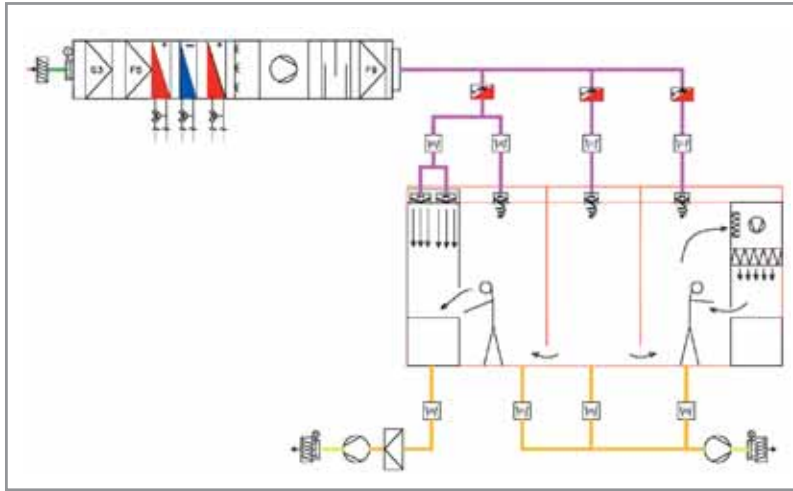
Temiz odalar mikroorganizmaların üreyeme-yeceği ve/veya toz oranının yapılacak iş için gerekli olan seviyeye indirildiği mekanlardır. Bu açıdan bakıldığı zaman temiz ortamlar genel olarak ikiye ayrılabilir:

a. Hijyenik ortamlar: Yaşayan ve koloni oluşturan mikroorganizmaların bulunmaması gereken veya en az seviyeye indirildiği ortamları hijyenik alanlar olarak tanımlayabiliriz. Mikroorganizmalar, genellikle toz taneciklerinin üzerinde bir yerden diğer yere ulaştıkları için toz taneciklerinin arındırılması ile steril ve temiz tutulması gereken ortama, iklimlendirme sistemi üzerinden girmeleri önlenir. Bu tip ortamlara örnek olarak ilaç üretimi, hastanelerin steril alanları, ampul, torba üretimi gibi ilaç yan sanayii, ameliyat ipliği, kateter üretimi gibi hastane yan sanayii, gıda üretimi yapılan ortamlar verilebilir.

b. Tozsuz ortamlar: Mikroorganizmaların önemli olmadığı ancak toz taneciklerinin, üretimi ve üretilen malzemenin kalitesini etkilediği ortamlardır. Bu tip üretim alanlarına



Şekil 1. Toz taneciklerinin büyüklük kıyaslaması



Şekil 2. Toz taneciklerinin kıyaslaması.

örnek olarak ise mikroçip ve yarı iletkenlerin üretimi, optik kaplamaların yapıldığı alanlar, sensör üretimini verebiliriz.

Mikroorganizmalar 0,3 µm büyüklüğüne kadar toz taneciklerinin üzerinde yaşayabilmektedir. Hijyenik ortamlarda bu sebepten ötürü 0,3 µm büyüklüğündeki taneciklerin filtrelenmesi dolayısı ile mikroorganizmaların hava yolu ile bir yerden diğer yere nakliyesinin önlenmesi gereklidir. Tozsuz temiz odalarda ise yapılacak işe göre 0,1 µm büyüklüğünde taneciklerin ayrıştırılması gereklidir. Günümüzün teknolojisinde, temiz oda iklimlendirme sistemleri ile 1 m³ içinde 0,1 µm büyüklüğündeki toz taneciklerinin 1 adetten daha az bulunacak şekilde filtrelemek olanaklar dahilindedir.

Daha önce yazmış olduğum birçok makalede geniş olarak açıkladığım için temiz odaların sınıflandırılmasına ve hava basma metodlarına bu yazıda değinmeyeceğim. Ancak konunun daha iyi anlaşılabilmesi için Resim 1'de göreceğiniz kıyaslama ile ne büyüklükteki toz taneciklerinin, hijyenik ve tozsuz temiz odalarda filtrelenmesi gerektiği görülebilir.

Yukarıda tanımlanan iki tip temiz ortam iklimlendirme sisteminin kuruluşu açısından birbirinden bazı farklılıklar göstermektedir. Ana farklılıkları aşağıdaki gibi sıralanabilir.

- Hijyenik klima sistemlerinde ortama laminer olarak basılan havanın yükseltilmiş döşeme üzerinden emilmesi, döşeme altının temizlenmesinin zor olması dolayısıyla ile mikroorganizmaların üreyebileceği bir ortam oluşacağından ötürü kesinlikle uygulanmayan bir

metoddur. Tozsuz ortamlarda ise bu emiş tarzı tercih edilen bir metoddur.

- Bazı hijyenik temiz odalarda örneğin ilaç sanayii ve biyoteknolojik ürünlerin imal edildiği alanlarda, üretim alanlarının koridorlara göre eksi (-) basınçta olması istenmektedir. Ancak tozsuz temiz odaların örneğin mikroçip üretiminde, üretim alanının koridorlara göre eksi basınçta olması kesinlikle kabul edilmemektedir.
- Hijyenik temiz odalarda ürünün veya mikroorganizmaların diğer odalara karışmasını önlemek için % 100 taze hava ile çalışması gereklidir. Bu tehlikenin olmadığı üretim alanlarında geri dönüşümlü hava ile çalışılabilmektedir. Tozsuz temiz odalarda ise olanaklar elverdiğince yani aşırı proses atık havası yok ise, geri dönüşümlü hava ile çalışılmaktadır.
- Hijyenik temiz odalarda özellikle antibiyotik üretiminde veya çevre için tehlike oluşturacak mikroorganizmalar ile çalışılıyorsa havanın atmosfere HEPA filtresinden geçirildikten sonra atılması gereklidir. Tozsuz temiz odalarda ise bazı hallerde proses atık havasının nötralize edilmesi gerekebilir.
- Hijyenik temiz odalarda, zamanla kanal sisteminde oluşabilecek mikroorganizmaların ürünle temas etmesini önlemek için HEPA filtrelerin kanal sisteminin sonuna yani menfez ağzına yerleştirilmesi gereklidir. Tozsuz temiz odalarda HEPA filtresi iklimlendirme cihazının çıkış ağzına da konabilir.

Şekil 2'de taneciklerin çeşitli ortamlarda ne kadar bulunduğu görülebilir.

3. Temiz Odalarda İklimlendirme Sisteminin Görevi

Normal iklimlendirme sistemleri, temiz oda için tasarlanmış olan iklimlendirme sistemlerinin sağlanması gerekli olan şartların sadece birini veya çok az bir bölümünü sağlamak için tasarlanmaktadır. Buna karşılık temiz oda için tasarlanan iklimlendirme sistemleri ise, aşağıda sıralı olan tüm gereksinimleri genellikle aynı zamanda sağlamaktadır. Ayrıca normal iklimlendirme sistemleri günün belirli saatlerinde veya haftanın belirli günlerinde, tatil günlerinde, hafta sonlarında tamamen kapatılabilmektedir. Temiz odalar

için tasarlanan iklimlendirme sistemleri ise senenin üçyüzaltmışbeş günü gece gündüz durmadan çalışmalıdır. Örneğin yarı iletken üretiminde veya optik kaplama uygulanmasında iklimlendirme sisteminin durması o sırada üretilen yarı iletkenin ve optik kaplamalarla ürünün kullanılmayacak derecede zarar görmesine sebep olabilmektedir. Bu nedenden ötürü bu tip sistemlerin ihtiyaca yönelik olarak tasarlanması, kullanılacak malzemelerin yüksek kalitede olması ve bu malzemelerin seçimine özel bir titiz gösterilmesi gereklidir.

Temiz odalarda iklimlendirme sisteminin görevleri:

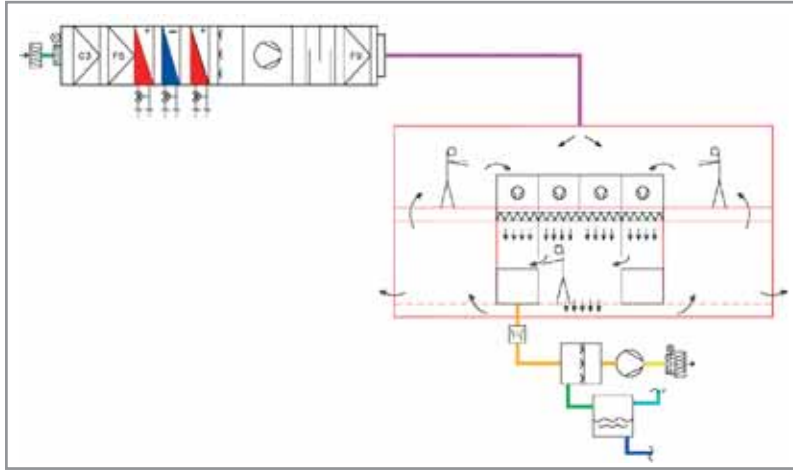
- Bu ortamlara toz taneciklerinin girmesini önlemek,
 - İstenilen düşük toz oranını tüm ortamda homojen bir şekilde sağlamak,
 - Yapılacak iş için gerekli olan sıcaklığı sağlamak,
 - İstenen nem oranını sağlamak,
 - Gerekirse sıcaklığı ve nem oranını dar toleranslar içinde tutmak,
 - Yapılacak işten kaynaklanan atık havayı, çevreye zarar vermeyecek şekilde dışarıya atmak,
 - Odalar arasındaki basınç farklılıklarını sağlamak,
 - Yapılacak işe bağlı olarak ortamdaki artı ve/veya eksi basıncın, kapıların açılması veya ortamdan aralıklı olarak proses havası atılmasına rağmen, sabit değerler içinde kalmasını sağlamak,
 - Kullanım haricinde de ortama toz girmesini önlemek,
 - Üründen çıkan maddelerin çalışan personele zarar vermesini önlemek,
 - Çapraz kirlenmeyi önlemek,
 - Bu tip ortamlarda çalışan insanların yüksek hava değişim katsayılarına rağmen konforunu sağlamak,
 - Çalışanların konsantrasyonunun bozulmaması için yüksek hava debisine rağmen gürültü seviyesinin en düşük seviyede olmasını sağlamak,
 - Uzun vadede, ortamda ve iklimlendirme sisteminin içinde mikroorganizma ve toz birikiminin oluşmasını engellemek,
 - Ortamda istenen şartları sürekli olarak güvenilir bir şekilde sağlamak,
 - Sistemin durmasının en düşük seviyede olmasını sağlamak,
 - Enerji sarfiyatını en düşük seviyede tutmak,
- şeklinde verilebilir.

Yatırım masraflarını düşük tutmak için kullanılan ucuz ve kalitesiz malzemeler, eksik projelendirme yukarıda sayılı olan işleri aksatacağından ve/veya enerji masraflarını gereğinden çok daha fazla yükselteceğinden, yatırımcının kısa ama en geç orta vadede zarar görmesi kaçınılmaz olacaktır.

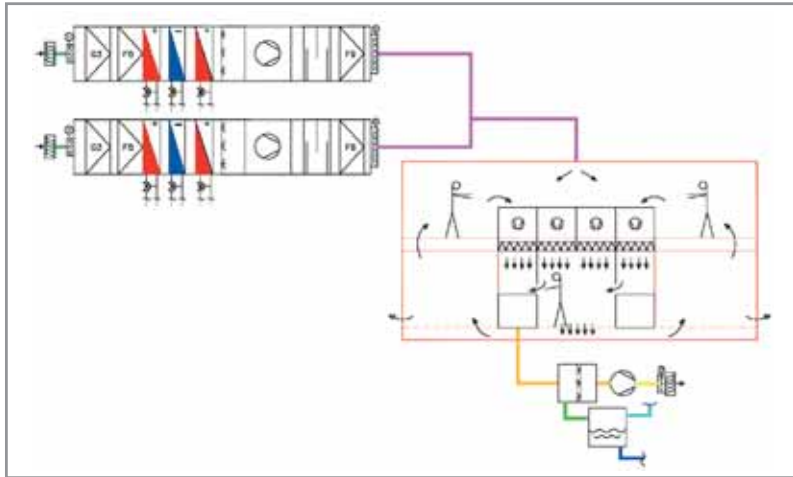
4. Temiz Oda İklimlendirme Sisteminin Tasarlanmasında Dikkat Edilmesi Gereken Ögeler

Temiz odalar için tasarlanan iklimlendirme sistemlerinin çalıştırılmasında gerekli olan enerji giderlerinin en düşük seviyeye indirilebilmesi için yapılacak iş, üretim şartları ve ürün elverdiğince, çevrim havası ile çalıştırılmasıdır. Çevrim havası ile çalışan sistemlerde çapraz kirlenmenin emin bir şekilde önlenmesini sağlamak için kullanılacak olan filtre sınıfının, kademelerinin ve kalitesinin buna göre seçilmeleri gerekmektedir. Ancak zararlı proses gazlarının açığa çıktığı ortamlardan gelebilecek zararlı gazların önlenmesi için çevrim havası ile iklimlendirme sakıncalıdır. Bu proses gazları çevreye zarar vermeyecek şekilde arıldıktan sonra atmosfere verilmelidir. Bu kural mikroorganizmalar ile çalışılan ortamlar içinde geçerlidir. Eğer çalışılan ortamda çevreye zarar verecek veya çevre şartlarını değiştirecek mikroorganizmalar veya genler bulunuyorsa, bunların atmosfere çıkmaları kesinlikle önlenmelidir.

Gece ve hafta sonlarında, temiz odalarda hiç kimsenin bulunmadığı ve çalışma süreci nedeniyle partiküllerin ortaya çıkmadığı durumlarda ve üretim şartlarının elverdiği durumlarda sistemin çalışması, yalnızca ısı, nem ve basınç değerlerinin değişmemesini sağlamaya yönelik olduğundan, hava debisi ve otomatik kontrol sistemi sadece ısı, nem ve odalar arası basınç farklılığını koruyacak şekilde tasarlanmalıdır. Odalar arasındaki basınç farkının 5-15 Pa civarında olması gereklidir. Gece ve tatil konumunda içeriye toz taneciklerinin girmesine sebep olacak personel ve malzeme akışı olmayacağından ve aynı zamanda üretim de



Şekil 3. İklimlendirme sistemi.



Şekil 4. Yedekli iklimlendirme sistemi.

yapılmayacağından hava debisinin düşürülmesinde bir sakınca yoktur. Üretim veya laboratuvar şartları iklimsel şartların uzun süreli olarak kesinlikle değiştirilmemesini gerektiriyorsa, yüksek enerji masrafları göz önüne alınarak sistemdeki hava debisinin devamlı sabit kalması da sağlanır.

Aynı kural taze hava için de geçerlidir. Taze hava, temiz odada çalışan kişiler, dışarı atılan atık havanın yenilenmesi ve artı basıncı sağlamak için gereklidir. Burada dikkat edilmesi gereken en önemli konu, iklimlendirme cihazında hava debisi düşürüldüğü zaman değişik alanlarda da hava debisinin aynı oranlarda düşürülmesidir. Eğer bu sağlanamaz ise odalar arasındaki basınç farklılıkları ve yönleri değişir. Ayrıca odalar arasındaki basınç farklılığı kapıların açılıp kapanmasından en az seviyede etkilenecek şekilde tasarlanmalıdır.

Temiz odaların iklimlendirilmesi ile ilgili isteklerde, yani sıcaklığın ve bağıl nemin kontrolünde, öncelikle üretimin veya yapılacak işin gerektirdiği şartlar dikkate alınır. Bazı hallerde üretimin türü ile ilgili nedenlerden sıcaklık ve bağıl nem, oldukça dar sınırlar içinde sabit tutulmak zorundadır. Eğer böyle bir talep söz konusu değilse sıcaklık 21-24°C, bağıl nem ise kışın %35 yaz aylarında ise % 60 olarak sağlanabilir.

Özellikle kritik üretim alanlarında ve uzun süreli deney ve izlemelerin yapıldığı laboratuvar ortamlarında, sistemin bütün sene durmadan çalışması için en yüksek düzeyde gerekli tedbirlerin alınması, gerekirse sistemin ana parçalarının yedeklenmesi gereklidir. Bu üretimin tamamen durmasını, dolayısı ile üretim ve kalite kaybına sebep olmasını önler. Bu tip tasarım

yapılırken üretim kaybının, fazladan yapılacak olan yatırım maliyetleri ile karşılaştırılması gerekir. Bazı durumlarda fazladan yapılan yatırım masrafları, sadece bir tek arızada oluşabilecek kayıpları fazlası ile karşılamaktadır. İhtiyaca yönelik olarak yedekli tasarlanması gereken ana parçaları aşağıdaki gibi sıralanabilir:

- İklimlendirme cihazları: Motor arızası esnasında, ön filtre değişimi veya cihazların bakımı yapılırken sistemin durdurulup temiz oda şartlarının bozulmasını önlemek için iki iklimlendirme cihazı ile çalıştırılması düşünülebilir. Ortama basılacak hava miktarı iki adet aynı kapasitede çalışan ancak arıza veya bakım esnasında hava debisinin bir iklimlendirme cihazı üzerinden en azından %75 kapasite ile sağlanması sık uygulanan bir tasarım örneğidir (Şekil 4).
- Soğutma gurubu: İklim şartları kritik olan bölgeler için yukarıda açıkladığım sebeplerden ötürü iki soğutma gurubu veya en azından toplam %50 ek kapasiteli, çift devreli soğutma guruplarının kullanılmasında fayda vardır.
- Isıtma ve soğutma pompaları: Yine yukarıda açıkladığım sebeplerden ötürü yedek pompaların sisteme uyarlanması faydalıdır.
- Yukarıda sayılan işlemler maddi sebeplerden ötürü veya yer kısıtlılığından dolayı yapılamıyorsa kritik parçaların yedek olarak tutulup gerektiğinde hızlı bir şekilde değiştirilmesinde fayda vardır.

Temiz odalar için iklimlendirme sistemleri tasarlanırken kullanılacak cihaz ve malzemelerin seçiminde ve tüm projenin hazırlanmasında dikkat edilmesi gereken diğer hususlar aşağıdaki gibi sıralanabilir:

- İklimlendirme sisteminde kullanılacak olan tüm ekipmanların yüzeylerinde toz birikimine sebep olabilecek girinti ve çıkıntıların en düşük seviyede olması,
- İklimlendirme sisteminin kanallarının içinde toz birikimine sebep olacak birleşme yerlerinin en düşük seviyeye indirilmesi,
- HEPA filtreler, son basma noktalarında kullanılıyorsa, kanallarının HEPA filtreler kirlendiğinde de sızdırmaz olmasının sağlanması,
- İklimlendirme sisteminin gerektiği zaman kolayca temizlenebilmesi ve kullanılacak kimyasallardan etkilenmemesi,



Şekil 5. İklimlendirme cihazı düzeni.

- Bakım ve tamir işlerinin temiz ortamı en az seviyede etkilemesi ve bu esnada oluşacak kirlenmelerin en düşük seviyede kalmasını sağlamak için gerekli önlemlerin alınması,
- İklimlendirme sisteminin enerji sarfiyatının düşük olması,
- Kalitenin aynı düzeyde kalması ve olası hataların nereden kaynaklandığının geriye dönerek kontrol edilmesi olanaklarının sağlanması.

5. İklimlendirme Sisteminde Kullanılan Ekipmanlar

Yukarıda sıraladığımız şartların sağlanması için klima cihazı, kanal sisteminin ve filtrelerin seçiminde bazı özelliklerin göz önünde bulundurulması gereklidir.

5.1 Klima Cihazı

Sistemin iyi çalışması için klima cihazının seçiminde aşağıdaki hususlara dikkat edilmesinde fayda vardır:

- Klima cihazları en az 2.500 Pa basınca kadar sızdırmaz olmalıdır.
Açıklama: İklimlendirme cihazının kirli filtreler ile basınç kaybının 1.500 Pa, kanal sisteminin en az 200 Pa, susturucu, debi regülatörleri, menfezlerin toplam basınç kaybının 200 Pa, HEPA filtreleri kirlilik basınç kaybı 500 Pa (lütfen HEPA filtrelerine bakınız) olduğundan hareket edersek, sistemde en az 2.400 Pa basınç kaybı oluşmaktadır. Eğer iklimlendirme cihazı hava kaçıtır ise enerji sarfiyatı yüksek olur ve gerekli olan hava değişim katsayılarına ulaşamaz.
- Cihazlar muhakkak çift cidarlı olmalı ve iyi bir dezenfeksiyonun sağlanması için iç yüzeylerinin düz, panellerin birleşim yerlerinin de çıkıntısız olması gerekir.
Açıklama: Toz birikimi, özellikle HEPA filtresinin menfez ağzında kullanılmadığı durumlarda, sisteme zamanla kontrolsüz olarak toz taneciklerinin girmesine sebep olur.
- Klima cihazlarının düzeni sızdırmaz klape, ön filtre, (opsiyon 2. basamak filtre) gerekirse ısı geri kazanım serpantini, ısıtıcı, temizlik için boş hücre, soğutucu serpantin, gerekirse 2. basamak ısıtıcı serpantin, nemlendirici, vantilatör, susturucu, ikinci basamak filtre (filtre düzeni için lütfen 5.2'ye bakınız) şeklinde olmalıdır (Resim 5). Bazı özel durumlarda özellikle tesisat katında klima cihazı için yeterli alan olmadığı zaman, nemlendiricinin, susturucunun ve ikinci basamak filtrenin kanal sistemi içine konmasında, toz tanecikleri bırakmaması ve üzerinde mikroorganizma ürememesi şartı ile sakınca yoktur.
Açıklama: Bu cihaz düzeni ile cihazın içinde birikmesi olasılığı olan toz taneciklerinin kanal sistemine girmesi olasılığı en düşük seviyeye indirilmektedir.
- Serpantinler, filtreler ve vantilatörler temizleme amacı ile kızaklı olup dışarı çıkarılabilmelidir.
Açıklama: Cihaz uzun zaman durmadan çalıştığı için serpantin üzerinde zamanla toz birikmesi ve bu sebepten ötürü serpantin veriminin düşmesi söz konusudur. Cihazın içindeki parçaların hızlı bir şekilde temizlenmesi ve sistemin kapatılma süresinin en az zamana indirilmesini sağlamak için gereklidir.
- Serpantinlerin üzerindeki hava hızı mümkünse 2,5 m/s'yi geçmemelidir.
Açıklama: Bu hem serpantinlerin mümkün olduğu kadar ince tutulup kolay temizlenebilmesini, hem de vantilatörün az elektrik harcayıp işletme masraflarının düşük olmasını sağlar.
- Isıtıcı ve soğutucu serpantinlerin kanatçık aralarındaki mesafenin normal klima cihazlarında olduğundan daha geniş olması gereklidir.
Açıklama: Temizlik işleminin kolayca ve hızlı yapılmasını sağlar.
- Yoğuşma ve nemlendirici tavası, fan, filtre ve serpantin kızakları muhakkak paslanmaz çelikten olmalıdır.
Açıklama: Pasın sisteme girmesini önler.
- Filtreler, nemlendirici ve vantilatörün olduğu hücrelerde gözetleme camı ve lamba bulunmalıdır.
Açıklama: Sistem durmadan çalışacağı için görsel kontrolün kolay bir şekilde yapılmasını sağlar.
- Nemlendiricilerin buharlı olması gereklidir.
Açıklama: Tanecik ve minerallerin sisteme girmesini engelleyeceği için faydalıdır.
- Isı geri kazanım sistemi atık hava ile taze havanın birbirine karışmayacağı şekilde seçilmelidir.
Açıklama: Özellikle proses gazlarının tekrar sisteme geri dönmesini engeller.



Şekil 6. Yüksek kaliteli ön filtreler.

Vantilatörlerin seçiminde özel bir titizlik gösterilmelidir:

- Vantilatörler ön ve HEPA filtrelerin yükselen basınç farklarını karşılayabilmek için yeterli rezerve sahip olmalıdır.
- Vantilatör, filtre sisteminin basınç kaybı yükselirken hacim akışı çok az değiştiğinden, geriye kıvrımlı vantilatörlerde olduğu gibi, mümkün olduğunca dik bir karakteristiğe sahip olmalıdır.
- Motor çalışma ısısını mümkün olduğunca düşük tutabilmek ve böylece de soğutma sisteminin işletme giderlerinden tasarruf edebilmek için, ayrıca vantilatörün çok iyi bir randımana sahip olması gereklidir.
- Vantilatörlerin direkt tahrikli motorlu yani kayış kasnaksız ve salyangoz hücresiz seçilmesinde fayda vardır. Bu hem vantilatör bölümünde mikroorganizma birikimini engeller hem de cihazın içinin temizlemesi ve dezenfeksiyonunda büyük kolaylık sağlar. Ayrıca sistemin kayış kasnak değiştirilmesi için durdurulmasına dolayısı ile temiz oda şartlarının bozulmasına sebep olamaz.
- Filtrelerin kirlenmesinden ötürü artan basınç kaybına orantılı olarak hava debisinin ekonomik bir şekilde sabit kalabilmesini sağlamak için motorların üzerine frekans değiştirici konulmalıdır.

Genellikle normal klima cihazları steril bölgelerin iklimlendirilmesinde kullanıldığı vakit, sistemdeki filtreler kirlendiğinde artan basınç, havanın cihazdan sızarak gitmesi gereken yere, yani steril bölgeye ulaşamamasına neden olmaktadır. Bu da zamanla steril ve temiz ortamlarda toz taneciklerinin sayısının artmasına, hijyenik ortamlarda mikroorganizmaların çoğalmasına, odalar arasındaki basınç farklılıklarının bozulmasına, yani sistemin işlerliliğini yavaş yavaş kaybetmesine sebep olmaktadır. Bu durum genellikle cihaz devreye alındıktan bir iki sene sonra kendisini göstermeye başlar. Bu aşamada kullanıcı, sistemi kurandan hiç bir şey talep edemez. Bu durumda tek çare, ön filtrelerin ve HEPA filtrelerin sık sık değiştirilmesi, üretimin durması, steril alanların kirlenmesi, ilaç üretiminde sık sık validasyonun yapılmasıdır. Tüm bu işlemlerin getireceği harcamalar ve kayıplar, yatırım sırasında yapılacak fazla harcama ile karşılanamaz.

5.2 Filtreler

Temiz ve steril üretim alanları için kurulan iklimlendirme sistemlerinde filtreler sistemin en önemli ekipmanlarını oluşturmaktadır ve normal havalandırma sistemlerinde kullanılan filtrelerden oldukça daha kaliteli filtrelerin seçilmesi gereklidir (Şekil 6).

Filtre seçimi yapılırken aşağıda yazılı olanlara dikkat edilmelidir:

- Filtrelerin başlangıç basınç kayıplarının en düşük seviyede olması hem işletme masraflarının düşük olmasını sağlamak, hem de filtreler (özellikle HEPA filtreler) değiştirilirken, steril alanın kirlenmesi ve üretimin durmasının sebep olacağı kayıpların en az seviyeye indirilmesi açısından çok önemlidir.
- Torba filtrelerin tüm yüzeyinin kullanılabilir (yanakların birbirine değmeyeceği) şekilde imal edilmiş olanların ömrü daha uzundur,
- Torba filtrelerin yırtılma olasılığı en düşük seviyede olan, sistem devreye girdiği zaman ve işletme sırasında en az şekilde silkelenen malzemelerden imal edilmiş olmasında fayda vardır,
- Torba filtrelerin birleşim yerlerinin kaynaklı olması sistemin emniyetini sağlamak için faydalıdır,
- Cam elyafından imal edilmiş torba filtreler kolayca yırtıldıklarından ve sağlığa zararlı olduklarından kullanılmamasında fayda vardır,
- HEPA filtrelerinin 3-5 senede bir değiştirildiğini göz önünde bulundurursak, bu zaman içinde özellikle çerçevelerinin üzerinde, mikroorganizma, küf ve mantar üremesine olanak vermeyecek malzemelerden seçilmesi gereklidir. Suni tahta ve MDF çerçeveli HEPA filtrelerin üzerinde zamanla küf oluştuğu belirlenmiştir.

- Özellikle HEPA filtrelerin üretimden sonra tek tek testinin yapıldığına dair belge alınmalıdır. Bu aynı zamanda hazırlanacak olan dökümanlar için de gereklidir,
- HEPA filtrelerinin önünde 2-4 mm kalınlığında koruma ızgarası olmasında, montaj yapılırken zarar görmemeleri için fayda vardır.

Filtrelerin yerleştirilmesi olanaklar elverdiğince aşağıda tarif edildiği gibi yapılmada fayda vardır.

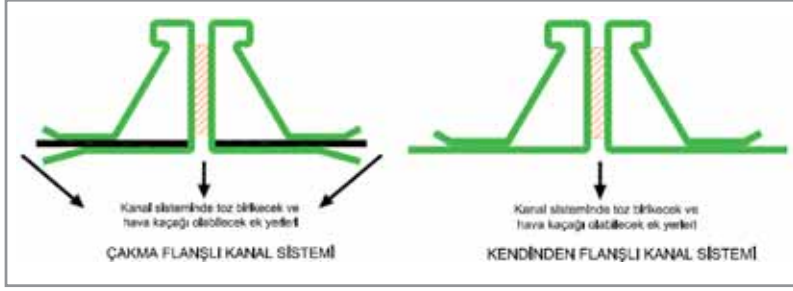
Basma tarafı:

1. basamak ön filtre: Taze hava emme kanallarının kirlenmesini önlemek için hemen dış hava menfezinin arkasına yerleştirilmelidir.
2. basamak ön filtre: İklimlendirme cihazının girişine yerleştirilmelidir,
3. basamak filtre: 2. basamak filtresinin hemen arkasına (üretimle ilgili olarak opsiyon).
3. basamak aktif karbon veya aktif karbonlu kombine filtre: Özellikle üretim alanının, kirli gazların ve rahatsız edici kokuların çıktığı sanayi bölgelerinde, şehir içinde, yüksek trafiğin bulunduğu yol kenarlarında vs. olduğu zaman, emilen taze havanın atmosferdeki gazlardan arınmasını ve üretimin, laboratuvar şartlarının bu gazlardan etkilenmesini önlemek amacı ile aktif karbon filtre veya aktif karbonlu kombine filtre yerleştirmenin faydası vardır (üreticinin isteğine bağlı olan opsiyon),
4. basamak filtre: İklimlendirme cihazının çıkışında susturucudan sonra yerleştirilmelidir. Eğer susturucu yer kaybından ötürü iklimlendirme cihazının içine dolayısı ile filtresinin önüne yerleştirilemiyorsa, muhakkak hijyenik tipte seçilmelidir.
- Son basamak filtre (HEPA): Cihazda son basamak olarak veya kanal sisteminin sonuna, menfez ağzına yerleştirilmelidir.

Emme tarafı:

1. basamak filtre: Eğer üretim esnasında toz çıkıyorsa, kanalların pislennesini önlemek için hemen emme menfezlerinin ağzına yerleştirilmelidir. Hijyenik ortamlarda burada mikrop üreyip üremediğinin sık sık kontrolünün yapılması gereklidir.
2. basamak filtre: Genellikle insan ve çevre için tehlikeli maddelerin dışarıya çıkmasını önlemek için atık hava cihazı üzerine veya kanal sistemine HEPA filtre yerleştirilerek gerçekleştirilir.
3. basamak filtre: İnsan ve çevreye çok zararlı olacak maddelerin dışarıya çıkmasını önlemek için 2. bir HEPA filtre, bekçi filtre olarak yerleştirilmelidir.

Özellikle hassas bölgelerde bulunan filtrelerin patlayıp patlamadığını kontrol etmek için bir



Şekil 7. Kanal bağlantı detayları.

optik ve akustik alarm sisteminin konmasında fayda vardır. HEPA filtrelerinin tüm sistem devreye alınıp kanallardaki olası kirliliğin dışarı üflenmesinden sonra takılması gereklidir.

3.3 Kanal Sistemi

Kanal sistemi planlanırken, mümkün olduğu kadar az enerji tüketilmesini sağlamak için kanal sisteminin kısa ve içindeki hava hızının düşük olmasına dikkat edilmelidir. Temiz ve steril ortamlarda enerji tasarrufunu sağlayan ek yatırımlar, kendilerini genel olarak kısa süre içerisinde amorti ederler. Tüm müdahale parametrelerinin tam anlamı ile analizi, bu yazının sınırlarını aşacaktır. Ancak, aşağıda yine de en önemli noktalara değinilmiştir.

Temiz ve steril ortamlar için kurulan iklimlendirme sistemlerinde hava nakli nedeniyle oluşan enerji giderlerinin en düşük seviyeye indirilmesi, basınç kayıplarının azaltılması ile sağlanır. Bununla ilgili önlemlere aşağıdaki örnekler verilebilir:

- Kanal sistemi için mümkün olan en büyük kesitin seçilmesi,
- Çapraz geçiş ve çevrimlerin optimal tasarımı,
- Susturucuların, ızgara ve ayar kapaklarının olanaklar elverdiğince büyük boyutlarda seçimi,
- Filtrelerin başlangıç basınç farkı, enerji tüketimini önemli ölçüde etkilediğinden, ön filtre ve HEPA filtrelerin olanaklar elverdiğince büyük boyutlu seçimi,
- Kanal içi hava hızının 5 m/s'yi geçmemesine dikkat edilmesi,
- Kanal sisteminin birleşim yerlerinde mikroorganizmaların yerleşebileceği aralıkların en az seviyeye düşürülmesi,
- HEPA filtrenin son basamak olarak kullanıldığı sistemlerde Eurovent 2/2 klas C de tarif edilen şartların (test basıncı 2000 Pa) yerine getirilmesinin istenebilmesi,
- Sızdırmazlık sağlanırken olanaklar elverdiğince az silikon kullanılması, çünkü silikonun zamanla sertleşme ve açılma olasılığı yüksektir,
- Kanal sisteminde gerekli yerlere temizleme ve dezenfeksiyon kapakları konulması,
- Kanal sisteminde oluşacak titreşimlerin zamanla kanal sisteminin kendi üzerinde ve asma tavanda ince aralıkların oluşmasına yol açma olasılığına karşı askı elemanlarının üzerinde titreşim yutucular bulunması,
- Kıvrımlı esnek bağlantıların kullanımından olanaklar elverdiğince kaçınılmalı, kullanılması kaçınılmaz olduğu durumlarda ise bunların uzunluğunun 1,5-2 m'yi geçmemesine ve kolay dezenfekte edilebilmesine dikkat edilmesi,
- Kanal sisteminin parçaları monte edilmeden önce içlerinin muhakkak temizlenmesi,
- Montajı biten bölümlerin ağızlarının kapatılmasına dikkat edilmesi.

Kanal sisteminde yukarıda belirtilenlerin dışında; laminar akımın gerekli olmadığı bölgeler haricinde üfleme menfezlerinin mümkün olduğu kadar yüksek karışım oranlı olmasına, susturucuların toz parçacıklarını bırakmayacak şekilde üretilmiş olmasına ve üretimden kaynaklanan partiküllerin kanal sistemine girmesini önlemek için emme menfezlerinin önüne filtre konmasına dikkat edilmelidir.

6. İşletmeye Alma ve Testler

Testlerin nasıl yapılması ve dökümanların nasıl hazırlanması gerektiği bu yazının çerçevesini aşacağı için ayrı bir makalede detaylı olarak ele alınacaktır. İşletmeye alma ve testler genel olarak aşağıdaki işleri içermelidir:

- Tüm iklimlendirme sisteminin ayarının yapılması ve otomatik kontrol sisteminin kontrolü varsa yanlışların düzeltilmesi ve belgelendirilmesi,
- Sistemdeki vanalar, debi regülatörleri, yangın damperleri, motorlu damperler vb. bütün ekipmanların tek tek işlerliğinin tespiti ve belgelendirilmesi,
- Kanal hava kaçak testlerinin yapılması ve belgelendirilmesi,
- İklimlendirme cihazı testlerinin yapılması ve belgelendirilmesi (serpantin kapasiteleri, hava kaçak testi, fan devir sayısı, çekilen akım, vb.),
- Filtre kaçak testlerinin tek tek yapılması ve belgelendirilmesi,

- Sistemdeki tüm filtrelerin altında partiküllerin kalibre edilmiş olan lazer partikül ölçme cihazı ile yapılması,
- Tüm odalardaki tozluluk oranının lazer partikül ölçüm cihazı ile tespit edilmesi,
- Tüm odaların dekontaminasyon zamanının tespiti,
- Isı ve nem ayarlarının sensörlerin bulunduğu yerlerde ve odaların içlerinde yapılması ve kalibre edilmiş olan cihazlarla tespiti ve belgelendirilmesi,
- Kanal sistemi üzerinde hava debi ölçümleri. Bu ölçümlerin sonuçlarının aynı zamanda kanal sistemindeki ölçüm noktalarının üzerinde ve dosyada belgelendirilmesi,
- Tüm odalardaki artı ve/veya eksi basınç testlerinin yapılması ve belgelendirilmesi,
- Kanal sistemini temizlemek için hava basıldıktan sonra bütün ön filtrelerin değiştirilmesi ve ardından HEPA filtrelerin yerleştirilmesi,
- Temiz alan sınıflaması için partikül ve mikroorganizma tayarleri,
- Tüm test sonuçlarının normlara uygun bir şekilde belgelendirilmesi,
- Sistemi işletecek olan elemanların eğitilmesi, sisteme alıştırılması,
- Sistemin son ayarlarının yapılması ve işletmeciyeye teslim edilmesi.

7. Dökümantasyonun Hazırlanması

Temiz ve steril ortamların iklimlendirme sistemlerinin işletmeye alınması ve testlerinin yapılmasındaki ve bunu takiben dökümanların etraflı bir şekilde hazırlanmasındaki en önemli amaç, üretim için gerçekleştirilen şartların tekrarlanabilirliğinin ve geriye dönük olarak istenilen şartların kontrol edilmesinin sağlanmasıdır. Bu tip iklimlendirme sistemleri normal iklimlendirme sistemleri ile karşılaştırıldığı zaman çok daha sık kontrol edilmektedir. Bu kontrollerin sağlıklı bir şekilde yapılmasını sağlamak için sistemde ölçüm yapılan yerlerin kolay erişilebilir olması ve çizimlerde bu yerlerin belirtilmesi gereklidir. Sistem devredilirken aşağıda yazılı olan dökümanlar eksiksiz olarak verilmelidir:

- Sistemin çalışma prensibinin tarifi, hava debi tabloları,
- Sistem akış şeması. Sistem akış şemasında hangi parçaların nerelerde kullanıldığının tipleri ile birlikte ayrıntılı bir şekilde belirtilmesi,
- Otomatik kontrol şemaları,
- Elektrik şemaları,
- Ayrıntılı kanal çizimleri. Kanal çizimlerinde kanal parçalarının hangi büyüklükte oldukları, sensörlerin ve kanal ekipmanlarının kanal sisteminde nerelere yerleştirildiklerinin, isim ve tipleri ile tek tek ayrıntılı olarak belirtilmesi,
- Ayrıntılı boru ve ekipman çizimleri. Buradada kanal çizimindeki kriterler geçerlidir.
- Ana hatlar üzerinde yapılmış olan debi ölçümleri,
- Partikül ölçüm protokolleri. Partikül ölçüm protokolünde her filtrenin altındaki partikül sayısı ve odanın çeşitli yerlerinde yapılmış olan partikül ölçümlerinin tek tek belirtilmesi,
- Ekipman işlerlilik testinin, partikül, ısı ve nem ölçümlerinin protokolleri,
- Temiz odadaki ölçümlerde kullanılmış olan tüm ölçüm cihazlarının kalibre edilmiş olduğuna dair belgeler (partikül ölçüm cihazı, ısı ve nem ölçüm cihazları, sensörler, soğutma gurubunda kullanılan manometreler, basınç ölçüm cihazı, aydınlatma ve ses ölçüm cihazı vs),
- Sistemde kullanılmış olan tüm cihazların kullanım kılavuzları (nemlendirici, klima cihazı, soğutma gurubu, otomatik kontrol sistemi, vs),
- Sistemde kullanılmış olan tüm malzemelerin prospektüsleri ve kullanma kılavuzları,
- İşletmeciyeye için gerekli olan akım şemasının, otomatik kontrol şemasının, proje çizimlerinin, kullanma kılavuzlarının, tüm kanal ekipmanlarının el kitaplarının, sertifikaların ve test sonuçlarının bir dosya halinde düzenlenmesi,
- Değişiklik kayıtları.

8. Sonuç

Yatırım aşamasında yapılacak olan bütünsel çözümlenme, işletme giderlerinin düşük tutulmasını ve sistemin sürekli ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlayarak, fazladan yapılacak yatırım giderlerinin kısa sürede geri dönüşümünde beraberinde getirebilmektedir. Çoğu zaman gözardı edilen bu noktanın steril ve temiz ortamlardaki iklimlendirme sisteminin günün yirmidört saati ve senenin üçyüzyaltmışbeş günü çalıştığı dikkate alınacak olursa, ihtiyaca yönelik tasarlanmış olan bir iklimlendirme sisteminin özellikle işletmeler için ne kadar önemli olduğunu ortaya çıkarır.

Temiz ve steril ortamlar oluşturulurken sadece iklimlendirme sistemi değil yer, duvar, tavan, kapılar, pencereler ve aydınlatma için kullanılan malzemelerde büyük önem taşımaktadır. Bunların kolay temizlenebilmesi, darbeye, sırtünmelere dayanıklı olması, toz tutmaması ve hijyenik ortamlarda üzerlerinde mikroorganizmaların üremesine sebep olacak kaplama, pürüzler ve aralıkların olmaması gereklidir. Özellikle duvar, tavan, aydınlatma sistemlerinin ve kapıların uygulamasında özel bir itina gereklidir. Aksi takdirde iklimlendirme sistemi ile

odalar arası basınç farklılıklarını sağlamak çok güçtür. Kısaca iklimlendirme, duvar, tavan yer, aydınlatma sistemleri bir bütün olarak ele alınmalıdır.

Yatırım yaparken ucuz sistem tasarımı yapmak ve temiz ortamlara uygun olmayan malzemeleri kullanmak en geç bir iki sene içinde yatırım harcamalarının çok üzerinde işletme masraflarına ve üretim kaybına yol açacağından, rekabet ortamında önemli ekonomik yararlar alınmasına sebep olacaktır.

9. Kaynaklar

- [1] Kelticka, G; Mayr, E; Energiebedarf von Reinraumkomponenten Schriftenreihe der SRRT Reinraumtechnik Band 4
- [2] Kenter, M; Bartz, Dr. H; Kostenminimierung von Reinraumanlagen Sonderdruck aus Technik am Bau
- [3] Freudenberg-Viledon Filtreleri Firma dökümanları
- [4] BDK-Almanya Laminer Akım Kabinleri Firma dökümanları
- [5] Kenter, M.; Hijyenik Klima Sistemleri (Anios - Sterilizasyon Dezenfeksiyon Hastane İnfeksiyonları Sempozyumu, 21-22 Ekim 1999, Samsun)
- [6] Amschler, Dr. Uwe; Behördenanforderungen an Reine Bereiche und deren Konzepte (Swiss Pharma 23, 2001)
- [7] Kenter, M; Steril Üretimde Temiz Oda Planlama Kriterleri (TTMD Dergisi, Mart-Nisan 2003).
- [8] İnşel Ltd. Temiz Oda Uygulama El Kitabı.
- [9] LSMW firma dökümanları.
- [10] Kenter, M.; Steril ve Temiz alanların Tasarımında Tesistat Mühendisi açısından dikkat edilmesi gereken Konular TTMD 2004.

Yazar;

H. Metin Kenter

Almanya' daki Giessen Uygulamalı Üniversitesi (FH), Isı ve Enerji Bölümünü 1984 senesinde bitirdi. 1984-86 yılları arasında Babcock-BSH firmasında Temiz Oda araştırma-geliştirme mühendisi olarak, 1986 yılından itibaren Weiss Klimatechnik GmbH Temiz Oda bölümünde araştırma-geliştirme mühendisi, proje mühendisi, proje bölüm müdürü ve Almanya-Hessen bölgesi satış müdürü olarak, 1998 senesinden 2002 senesine kadar aynı firmanın Balkanlar, Türk Cumhuriyetleri ve Ortadoğu'dan sorumlu İstanbul İrtibat Bürosu yöneticisi olarak çalışmıştır. Faaliyetlerini 2002 senesinden beri İstanbul' da, İNŞEL Yapı Teknik Donatım Ltd. firmasında yürütmektedir.

Hastane Temiz Odaları Klima Tesisatı Tasarım ve Etkinleştirme (Commissioning) Kriterleri

HVAC Design and Activation Criteria For Hospital Clean-Rooms

Dr. Mustafa Bilge; Mak. Yük. Müh.

TTMD Üyesi

ÖZET

Bu çalışmada temiz oda klima tesisatı tasarımında uyulması gerekli süreçler anlatılmış ayrıca tasarımda kavram tartışmasına neden olan hava akış tipleri incelenmiş ve mevcut uygulamalar hakkında bilgi verilmiştir. Bunların yanı sıra ülkemizde gerek temiz odalar gerekse genel uygulamalarda yeterince önemsenmeyen veya ciddiye alınmayan, etkinleştirme olarak tercüme ettiğimiz "Commissioning" çalışmalarını hakkında detaylı açıklama yapılmıştır.

ABSTARCT

This study covers the processes necessary to be followed in clean room design and the air flow patterns, causing conceptual confusion, have been examined and the examples have been given on the current practices. In addition; the detailed explanations have been done on the issue of "commissioning" that is frequently omitted and not taken seriously into consideration both for clean rooms and general HVAC implementations.

1.Giriş

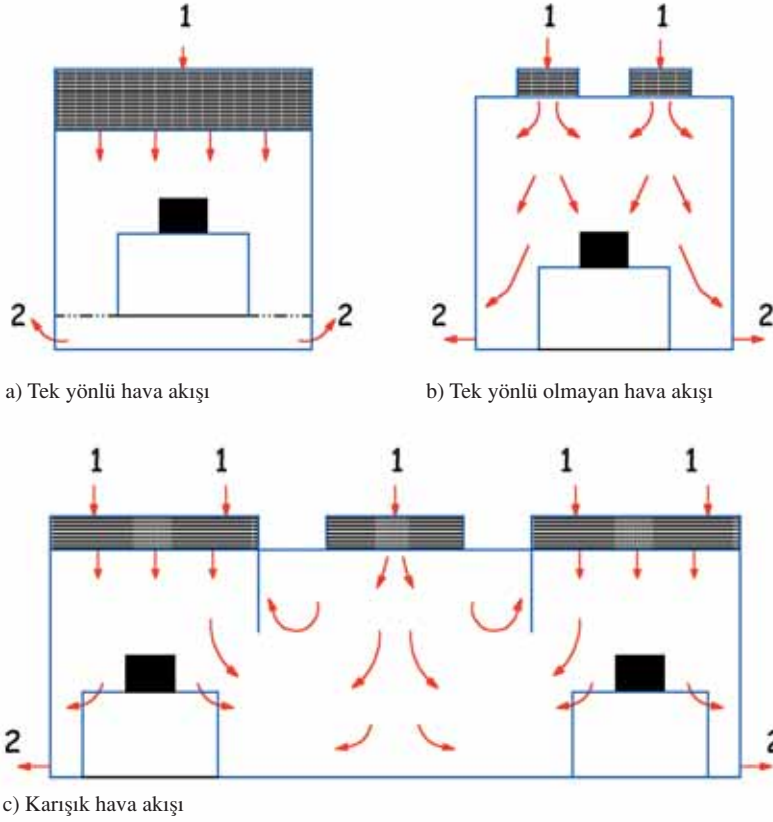
Öncelikli olarak herhangi bir yapıda yapım süreci anlatılacak, daha sonra temiz odalarla ilgili tasarım ve etkinleştirme çalışmaları hakkında detaylı bilgi verilecektir. Genel olarak yapım sürecini dört ana başlık gruplandırmak mümkündür,

- Tasarım,
- İhale,
- Uygulama,
- Etkinleştirme (Commissioning).

Ameliyathane gibi temiz odaların tasarım ve uygulamasındaki süreçler ise ilave edilmesi zorunlu çalışmalar ile birlikte aşağıda açıklanmıştır.

- Kullanıcı ihtiyaçlarının belirlenmesi (URS, User Requirements Specification),
- Tasarım,
- İhale,
- Tasarım Yeterliliği (DQ, Design Qualification),
- Uygulama,
- Etkinleştirme (Commissioning, IQ, OQ),
- Performans yeterliliği (PQ).

Ülkemizde yapı sektöründe gerek genelinde gerek mekanik tesisat özelinde tasarım ve uygulama anlamında, yurt içi yurt dışında uygulanmış bazı projeler özellikleri veya büyüklükleri anlamında incelendiğinde, dünya pazarında yerimiz tescil edilmiştir. Ancak tasarım ve uygulama alanında bu başarıya rağmen, yabancıların commissioning olarak tanımladıkları (etkinleştirme olarak çevrilmiştir) bu kavram henüz yapı sektöründe gerek yatırımcı, gerek tasarımcı, gerek yüklenici tarafından yeterince anlaşılmadığı ya da önemsenmediği söylenebilir.



Şekil 1. Hava akış modelleri (ISO 14644-4 e göre).

2. Kullanıcı İhtiyaçlarının Belirlenmesi

Temiz oda veya ameliyathane, klima tesisatı tasarımının en önemli çalışmasıdır. Ancak yeterince önemsenmediği veya ciddiye alınmadığı çoğu zaman projenin tamamlanmasından sonra hazırlandığı veya hiç hazırlanmadığı gözlenmiştir. Bu dosyanın hazırlanmaması veya eksik hazırlanması genellikle tasarımcı, yüklenici ve yatırımcı arasındaki tartışmaların temel nedeni olmaktadır. Bir hastane temiz oda tasarımına yönelik olarak hazırlanan bu dosyada aşağıda belirtilen hususların yer alması gerekmektedir.

- Temiz odalarda personel, hasta ve malzeme akış senaryosu tanımlanmalıdır.
- Tasarımda veya uygulamada istenilen özel şartlar belirtilmelidir.
- Temiz odalardan kirli odalara doğru hava akışı tanımlanmalıdır.
- Ameliyathanelerde ne tip ameliyathanelerin gerçekleştirileceği belirtilmelidir.
- Septik ameliyathane ve bu ameliyathanedeki hava akışı mutlaka tanımlanmalıdır.
- Ameliyathane de kullanılan medikal gazlar, anestezi veya karbondioksit gibi tanımlanmalıdır.
- Hava akış tipi tanımlanmalıdır (tek yönlü, tek yönlü olmayan veya karışık gibi).
- Temiz odalarda ki sıcaklık, nem ve basınç değerleri tanımlanmalıdır.
- Bu değerlerin sürekli kayıt altında tutulup tutulmayacağı belirtilmelidir.
- Oda temizlik sınıfı ve oda içersinde ısı yayan cihazların özellikleri tanımlanmalıdır.
- Uygulama sonrası ve sırasında yapılacak test ve ölçüm çalışmaları (IQ, OQ, PQ) tanımlanmalıdır.

Dosyadaki bu sorular yatırımcı danışmanları, kullanıcılar ve tasarımcılar (mimari, elektrik gibi) tarafından yanıtlanmalı, kalite ve güvence müdürü tarafından hazırlanıp tüm disiplinlere onaylatılmalıdır.

3. Tasarım ve Tasarım Yeterliliği (DQ)

Ameliyathane veya benzeri temiz odalarda klima sisteminin amacı, yukarıda tanımlanan kullanım ihtiyaçlarını (sıcaklık, nem, basınç ve temiz oda sınıfı gibi) yerine getirmenin yanı sıra hasta ile personel arasındaki çapraz kontaminasyonun engellenmesidir. Bu nedenle tasarımcı gerek ISO, DIN, Federal Standart gibi standartları gerek kullanıcı ihtiyaçlarını esas alarak ve gerekli bilgi ve deneyimlerini de kullanarak, klima sistemini tasarlayıp tanımlamak zorundadır.

Tasarım yeterliliği çalışması (DQ) ise, tasarımcının çalışmalarının yukarıda tanımlanan standartlara ve kullanıcı ihtiyaçlarına uygun olarak yapıp yapılmadığının kontrolüdür. Temiz oda tasarımının tüm diğer tasarım grupları ile birlikte tasarlanması gerekliliği ve özellikle yapı malzemesi seçiminin ve uygulamasının en az klima tesisatı tasarımı kadar önemli olduğu sürekli hatırlanmalıdır.

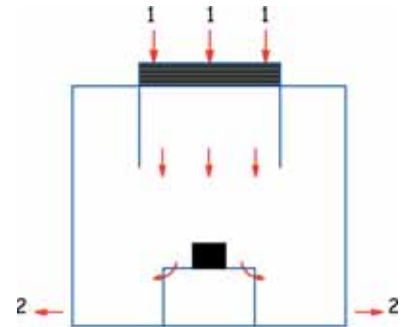
4. Temiz Oda Hava Akış Modelleri

Bu çalışmada temiz oda tasarım ile ilgili standartları ve değerleri bir kez daha hatırlatmak yerine, her ne kadar standartlarda yerini almış olsa da yine de kavram olarak tartışılan "hava akış modelleri" hakkında açıklayıcı bilgi verilecektir.

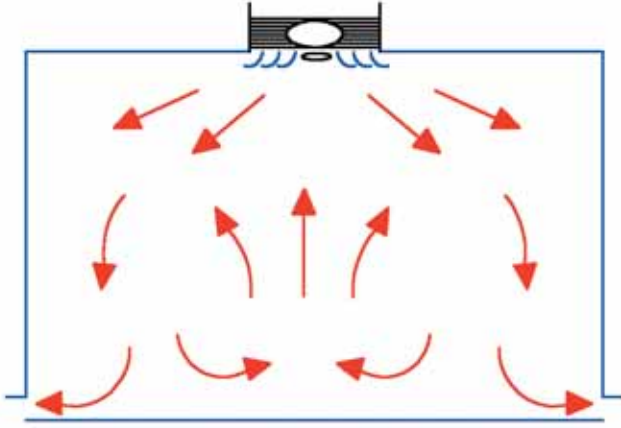
Temiz odalardaki hava akış modelleri ISO 14644- 4: 2001 (E) de üç grupta tanımlanmıştır, bunlar Şekil 1 de gösterildiği gibi tek yönlü akış, tek yönlü olmayan akış ve ikisinin karışımı olan karışık akış şeklinde gruplandırılmıştır.

Ancak yukarıdaki tanımlarda yer almayan, ameliyathanelerde çok sık kullanılan HEPA filtreler ve paslanmaz kabinden oluşan ve laminer flow olarak tanımlanan cihaz ile ilgili şematik resim Şekil 2'de gösterilmiştir. Bu akış türü kısmi tek yönlü akış olarak tanımlanmıştır.

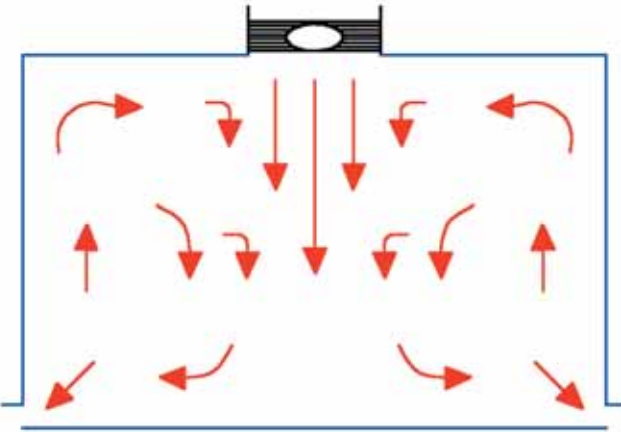
Tek yönlü olmayan hava akışlarında HEPA filtrenin difüzörlü ve difüzörsüz kullanımındaki hava akışı Şekil 3 de gösterilmiştir. Şekilden de anlaşıldığı gibi difüzörsüz uygulamada her ne kadar HEPA filtre altında daha temiz bir bölge elde etmek mümkün olsa da odanın diğer kısımlarında temiz hava hareketinin zayıf olduğu anlaşılmaktadır. Difüzörlü HEPA filtre ile havanın üstten üflenip alttan toplanması durumunda HEPA dan geçen hava, tüm odaya ve daha kısa bir sürede karışacaktır.



Şekil 2. Kısmi tek yönlü akış.



a) Difüzörlü HEPA filtredeki hava akışı



b) Difüzörsüz HEPA filtredeki hava akışı

Şekil 3. Tek yönlü olmayan hava akış modelleri.

Tüm bu akış modelleri incelendiğinde, HEPA filtreden geçen havanın tek yönlü olarak akabilmesi için filtreden geçen havanın hızı ve sıcaklığı önemli parametreler olarak karşımıza çıkmaktadır. Bilindiği gibi, HEPA'dan yüksek hızda çıkan hava türbülansa neden olmaktadır. Hava hızının küçük olması tek yönlü (laminer) akışı olumlu etkilemektedir. Ancak, HEPA altında çalışan insanların yaydığı ısı nedeniyle insan vücudundan yukarı doğru bir hava akımı olacaktır (insan vücudu yüzey sıcaklığı 35 ortam sıcaklığının 22°C olması nedeniyle) yapılan ölçümlerde bu değer 0.2 m/s civarında olduğu tespit edilmiştir. Bu nedenlerden dolayı izotermal durumda (oda sıcaklığında HEPA'dan hava geçmesi) önerilen hava hızı 0.45 m/s dir. Daha düşük hava hızı kullanımında, HEPA filtre de veya laminer flow cihazında duman testi yapılarak hava akışı gözlenmelidir.

5. Hastane Temiz Odalarda Hava Akış Modelinin Belirlenmesi

Temiz oda klima sisteminde hava akış modeli, temiz oda içerisindeki partikül sayısına bağlı olarak kabul edilen sınıflama ile belirlenir. Temiz oda sınıfları belirlenirken yine standartlar arasında farklılıklar ortaya çıkmaktadır.

DIN standartları hastane temiz odalarını 1A,1B şeklinde sınıflandırırken ISO ve Federal Standartlar ise bu odaları, genel temiz oda kavramı içerisinde sınıflandırır. Tablo 1 ve 2 de bu sınıflandırmalar gösterilmiştir. Bu çalışmadaki tanımlar ve önerilerde ISO standartları esas alınmıştır.

Federal Standart 209E Hava Partikülleri Temizlik Sınıfı											
SINIF LİMITLERİ											
SINIF ADI		0,1 m		0,2 m		0,3 m		0,5 m		5,0 m	
		Ses Ünitesi		Ses Ünitesi		Ses Ünitesi		Ses Ünitesi		Ses Ünitesi	
SI	İNGİLİZCE	m	ft	m	ft	m	ft	m	ft	m	ft
M1		350	9,91	76	2,14	31	0,88	10	0,28	-	-
M1,5	1	1,240	35,00	265	7,50	106	3,00	11	1,00	-	-
M2		3,500	99,10	757	21,40	309	8,75	100	2,83	-	-
M2,5	10	12,400	350,00	2,650	75,00	1,060	30,00	353	10,00	-	-
M3		35,00	991,00	7,570	214,00	3,090	87,50	1,000	28,30	-	-
M3,5	100	-	-	26,500	750,00	10,600	300,00	3,530	100	-	-
M4		-	-	75,500	2,140,00	30,900	875,00	10,000	283	-	-
M4,5	1,000	-	-	-	-	-	-	35,300	1,000	247	7,00
M5		-	-	-	-	-	-	100,000	2,830	618	17,50
M5,5	10,000	-	-	-	-	-	-	353,000	10,000	2,470	70
M6		-	-	-	-	-	-	1,000,000	28,300	6,180	175
M6,5	100,000	-	-	-	-	-	-	3,530,000	100,000	24,700	700
M7		-	-	-	-	-	-	10,000,000	283,000	61,800	1,750

Tablo 1. Federal Standart 209E – Temiz oda sınıfları

ISO 14644-1 Hava partikülleri temizlik sınıfı						
Sınıf	0.1 um	0.2 um	0.3 um	0.5 um	1 um	5 um
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1,000	237	102	35	8	
ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
ISO 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO 7				352,000	83,200	2,930
ISO 8				3,520,000	832,000	29,300
ISO 9				35,200,000	8,320,000	293,000

Tablo 2. ISO 14644 - Temiz oda sınıfları

5.1. Yüksek Risk Taşıyan Temiz Odalar

Bu odalarda partiküler konsantrasyonun sağlanması yanı sıra mikrobiyolojik riske karşı da tedbir almak şarttır. Bu tip odalar, temiz oda sınıflandırılmasında ISO 7 veya class 10.000 sınıfına girerler.

Uyanma Odaları, Yoğun Bakım, Neonatoloji, Hemodiyaliz, Kemoterapi, Cerrahi, Normal Ameliyat Blokları (sindirim cerrahisi, jinekoloji cerrahisi, uroloji, obstetrikal) gibi odalarda klima tesisatı minimum ISO 7 standartlarına göre tasarlanmalıdır.

- Basınç; septik uygulamalar dışında mutlaka bu alanlar pozitif basınçta tutulmalıdır. Böylece içeriye kontrolsüz kirli havanın girmesine yani çapraz kontaminasyona engel olunur. Komşu bölgenin minimum ISO 8 sınıfında olması gerekir.
- Filtreleme; klima santrali içerisindeki filtre dizilişi G3 panel filtre tercihe bağlıdır. Temiz havanın çok kirli ve tozlu olması durumunda tercih edilir. 1. filtre kademesinde en az F5 tavsiye edilen F7 dir. 2. filtre kademesinde tavsiye edilen F 9 torba filtredir. Odaya konulan terminal HEPA filtreler için H13 sınıfı tavsiye edilir.
- Hava değişimi; çeşitli tavsiye edilen değişim sayıları olmakla birlikte saatte 25- 40 arası değerler olumlu sonuç vermektedir. Santral hava debisinin, temiz oda ısı yükünü karşılayıp karşılamadığı mutlaka kontrol edilmelidir.
- Hava akış tipi; tek yönlü olmayan hava akış tipi ISO 7 temiz oda sınıfı için uygun olmaktadır.

Bu tip odalar için önerilen klima sistemi Şekil 4’de gösterilmiştir. Klima sisteminde emiş havasının % 100’ünün dışarı atılması medikal gazlar ve kontaminasyon riski nedeniyle önerilmektedir. Bu risklere karşı önlemler alınarak, santrali karışım havalı olarak tasarlamak mümkündür.

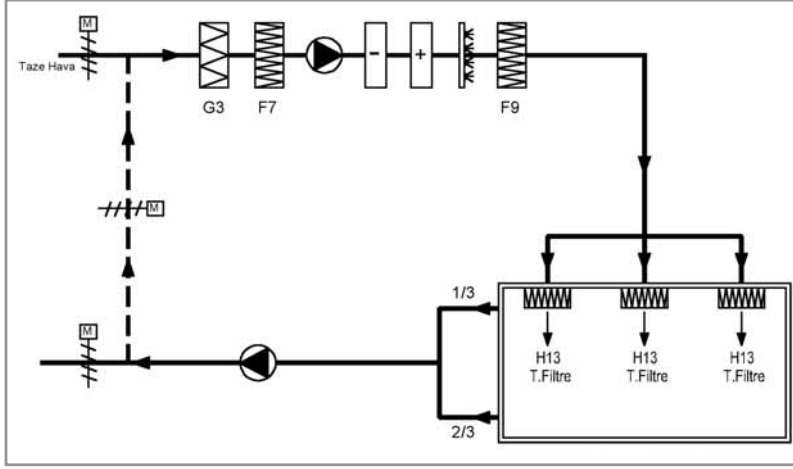
5.2 Çok Yüksek Risk Taşıyan Temiz Odalar

Bu odalarda da partiküler konsantrasyonun sağlanması yanı sıra mikrobiyolojik riske karşı maksimum tedbir alınmalıdır. Bu tip odalar temiz oda sınıflandırılmasında ISO 5 veya klas 100 sınıfına girerler.

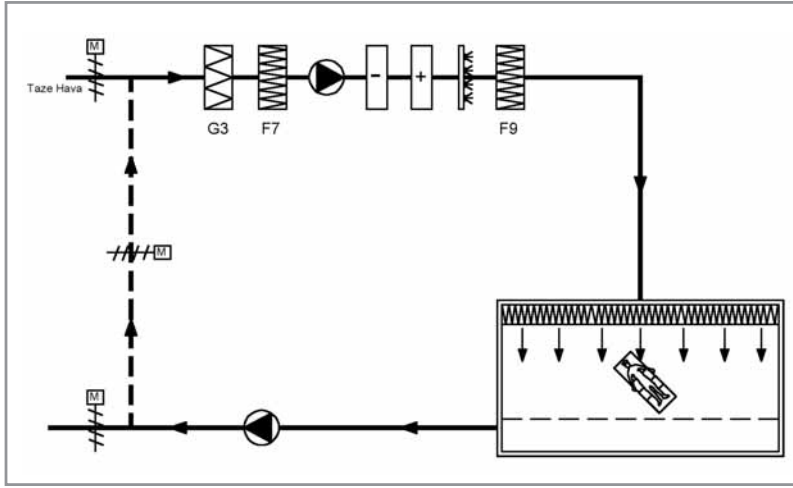
Kaseroloji, Onkohematoloji, Organ Nakilleri, Prematüre Bebek, Yanıklar, Aseptik Ameliyat Blokları (ortopedi, kardiyovasküler, sinir cerrahisi, göz cerrahisi) gibi odalarda klima tesisatı mini-mum ISO 5 standartlarına göre tasarlanmalıdır.

- Basınç; septik uygulamalar dışında mutlaka bu alanlar pozitif basınçta tutulmalıdır. Böylece içeriye kontrolsüz kirli havanın girmesine yani çapraz kontaminasyona engel olunur. Komşu bölgenin minimum ISO 7 olması gereklidir.
- Filtreleme; klima santrali içerisindeki filtre dizilişi G3 panel filtre tercihe bağlıdır. Temiz havanın çok kirli ve tozlu olması durumunda tercih edilir. 1.filtre kademesinde en az F5 tavsiye edilen F7 dir. 2.Filtre kademesinde tavsiye edilen F 9 torba filtredir. Komple oda tavanına veya sadece ameliyathane masası üzerine konulan HEPA filtrelerin H14 sınıfında olması tavsiye edilir.
- Hava değişimi; aslında HEPA filtre hava hızına göre belirlenir. Bu değer 0.45 m/s olması gerekmektedir birlikte bazı standartlarda bu değer 0.24 m/s ve üzerinde olması şeklinde de önerilmektedir. Bu nedenle saatlik değişim sayısı 250 ile 600 arasında olmaktadır.
- Hava akış tipi; tek yönlü hava akışı olması zorunludur.

Yukarıda tanımlanan gruba giren ameliyathanelerde, komple ameliyathanenin tek yönlü akışa göre tasarlanması durumunda (Şekil 4) hava değişim sayılarının dolayısıyla, santral hava debisinin çok yüksek olması nedeniyle sistem maliyeti çok yükselmekte ve mimari yapıyı da oldukça olumsuz şekilde etkilemektedir.



Şekil 4 a. Tek yönlü akışlı olmayan klima sistemi.



Şekil 4 b. Tek yönlü akışlı klima sistemi.

Temiz oda teknolojisinin ve uygulama alanlarının gelişmesi ile birlikte tıpkı ilaç fabrikalarında olduğu gibi ameliyathanelerde de tüm alanın değil de, kritik alan denilen sınırları belli bir bölgenin örneğin, ameliyat masası bölgesinin tek yönlü hava akımı ile kontrol edilmesi (laminer flow) yaygın hale gelmiştir (Şekil 5).

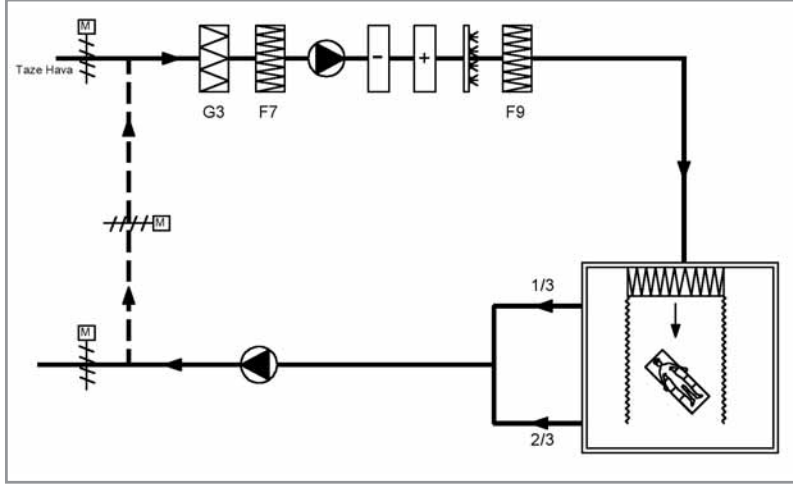
5. Temiz Odalarda Etkinleştirilme Çalışmaları (Commissioning)

Bir yapıdaki tüm sistemlerin (ısıtma, soğutma, klima, elektrik tesisatı, kontrol sistemi gibi) performansının tasarım kriterlerine ve işletmenin ihtiyaçlarına uygunluğunun interaktif olarak belgelendirilmesi çalışmaları, etkinlik (commissioning) olarak tanımlanmıştır.

Etkinleştirme çalışmaları, tasarım (design qualification, DQ) ve kullanıcı işletim ihtiyaçlarının belirlenmesi (URS) ile başlar, uygulama ve sistemlerin devreye alınması aşamalarında devam eder.

Uygulamada yapılacak sistemlerin etkinleştirilmesi çalışmaları aşağıda tanımlanan işleri kapsar veya koordine eder. Bu çalışmaların ihale evraklarında mutlaka tanımlanması gerekmektedir.

- Cihazların veya sistemlerin imalatçı firmaların tavsiyelerine, projelere ve kabul edilebilir standartlara uygun olarak montajlarının veya uygulamaların yapıldığının doğrulanması, başka bir deyişle uygulamanın yeterliliğinin belgelendirilmesidir (Installation Qualification, IQ tests),
- Eksik İşlerin Kontrolü (Check List),



Şekil 5. Kısmi tek yönlü akışlı klima sistemi.

- Cihazların devreye alınması (start up),
- Cihazların veya sistemlerin işletim değerlerinin ve fonksiyonlarının tasarım değerlerine uygunluğunun doğrulanması ve belgelendirilmesi, (Operation Qualification, OQ tests)
- İşletme ve bakım dosyalarının hazırlanması,
- Kontrol sistemlerinin ve ölçü cihazlarının kalibrasyonu,
- İşletme personelinin eğitimi,
- Temiz odadaki şartların (hava değişim sayısı, partikül sayısı, basınç, sıcaklık gibi) tasarım değerlerine uygunluğunun belirlenmesi (Performans Qualification, PQ).

5.1. Sistem Etkinliği Takımı (Com.Team) ve Koordinasyon

Bu takım aşağıda açıklanan gruplardan veya kişilerden oluşur.

- Yatırımcı temsilcisi,
- Takım yöneticisi (TY),
- Mimar ve mekanik tesisat tasarımcısı,
- Ana yüklenici (müteahhit),
- Mekanik yüklenici (MY),
- Elektrik yüklenici (EY),
- Test ve ayar yüklenici (TAB),
- Otomasyon ve kontrol sistemi yüklenici (OKY),
- Diğer alt yüklenici temsilcileri ve bina işletim mühendisleri bu takımın üyeleridir.

Commissioning çalışmalarını koordine ve yönlendirme görevi TY'ne aittir, çalışmaları yatırımcı temsilcisine raporlar ve ana yüklenici ve diğer takım üyelerinin yerine getireceği aktiviteleri planlar ve iş programını hazırlar ve tüm aktiviteleri kontrol eder.

5.2. Etkinlik Çalışmalarının yürütülmesi (Commissioning Plan)

Commissioning plan, ihale dokümanların ayrılmaz bir parçasıdır. Takım yöneticisinin liderliğinde yapılan bu çalışmalar aşağıda özetlenmiştir.

- Etkinlik toplantıları uygulama (yapım) süreci boyunca yapılır, toplantıya tüm üyeler katılır. Toplantının amacı; software bazlı iş programını oluşturmak, işlerin sınırlarını çizerek koordine etmek, revize edilen aktiviteleri programlamak, olası sorunları çözmektir.
- Projede kullanılacak ekipmanların detaylı devreye alma prosedürlerini de içeren ekipman dokümanlarının onay için takım liderine sunulması,
- Devreye alma işleri için takım lideri ana yükleniciyi yönlendirir. Eksik işler listesinin tamamlanması, devreye alma planının hazırlanması gibi,
- İşletme testlerinden önce yapılacak son kontroller ve testler için ana yükleniciyi yönlendirir ve kontrol test formlarını hazırlar.
- Takım lideri işletim ve fonksiyon testleri (OQ) için yöntem ve prosedür geliştirir.
- Prosedürler ana yüklenici veya onun alt yüklenicileri (MY veya TAB) tarafından takım lideri direktifleri ile uygulanır. Dökümantasyon çalışmaları takım lideri tarafından hazırlanır.

- Ana yüklenici veya alt yükleniciler tarafından hazırlanan işletim ve bakım talimatları takım lideri tarafından onaylanır.
- Takım lideri ana yüklenici tarafından yürütülecek eğitim çalışmalarını takip ve koordine eder.

5.3. Kontrol Listesi (Check List)

“Check list” çalışmaları; devreye alma işlemlerinden önce bu çalışmanın başlayabilmesi için tüm mekanik ve elektrik tesisatı işlerin bitirilmesi gerekmektedir.

5.4. Devreye Alma (Start Up)

Hava tarafının ana ekipmanları olan klima santrali hava kanalları ve HEPA filtreden oluşan sistemin hareketli elemanı fanlardır. Bu nedenle devreye alma çalışmasında fan örneklenmiştir. Start up çalışmalarına başlamadan önce hava debisini etkileyen faktörler kontrol edilmelidir.

Hava kanalı sisteminin devreye almaya uygun olup olmadığı kontrol edilmelidir (Son bağlantılar yapılmış mı? Ayar damperlerinin tümü açık mı? Terminal ünitelerin damperleri açık mı? Yangın damperleri açık mı? Bakım kapakları kapalı mı?).

Asma tavan üzerinde açık yerler veya açık bakım kapakları olmadığı kontrol edilmelidir. Tüm kapı ve pencereler kapalı olmalıdır. Otomatik kontrol sistemi, sistemin devreye alınmasını olumsuz etkilememelidir. Sistemdeki her bir fanın tasarım değerinde döndüğü kontrol edilmelidir.

Fan motorunun çektiği amper ölçülerek kontrol edilmeli eğer bu değer motor etiket değeri üzerinde ise sistem durdurularak gerekli önlem alınmalıdır.

5.5. Uygulama ve İşletim Yeterlilik Testleri (IQ, OQ)

Temiz odalardaki IQ, OQ ye yönelik test çalışmaları üç farklı aşamada gerçekleştirilebilir, bunlar aşağıda açıklanmıştır.

- As-Built
- As-Rest
- Operation

As-built aşamasında, yani tesiste tüm inşai ve elektro-mekanik işler tamamlanmış, tüm servisler ve fonksiyonlar için alt yapı işleri hazır hale getirilmiş ama odadaki üretim ekipmanları henüz monte edilmemiş ve

personelin olmadığı durumda yapılan test çalışmalarıdır. IQ ve OQ testlerinin bir kısmı bu aşamada yapılır. Bir temiz oda uygulamasında kullanılan fanın tipinin ve markasının, kasnak çapının, motor gücü ve markasının tasarıma veya şartnamelere uygunluğunun belgelendirilmesi IQ çalışmasıdır. Bu fanın devrinin, debisinin, statik basıncının ve çektiği amperin ölçülmesi ve bu değerlerin tasarım değerlerine uygunluğunun belgelendirilmesi ise OQ çalışmasıdır. Özet olarak IQ, uygulamanın tasarıma ve teknik şartnamelere uygunluğunu denetlerken, OQ çalışmaları klima sistemindeki her bir ekipmanın tasarımda tanımlanan fonksiyonları yerine getirdiğini belgelerir.

HEPA Filtre	IQ, OQ
Filtreler	IQ, OQ
Klima Santralı Basınç testi	IQ
Hava Debisi Ölçümü	OQ
Batarya	IQ, OQ
Kanal sızdırmazlık Testi	IQ
Son Kontrol Çalışmaları(check list)	IQ

5.6. Temiz Oda Performans Testleri

Performans yeterlilik çalışmaları ise, doğrudan temiz oda ile ilgili ve onun performansını denetleyen ölçüm çalışmalarıdır. PQ testleri IQ ve OQ testlerinin başarıyla tamamlanmasından sonra yapılan çalışmalarıdır.

Temiz Oda Partikül ölçümü	PQ
Temiz Oda Hava Debisi ve Değişim Sayısı Ölçümü	PQ
Temiz Oda Fark Basınç Ölçümü	PQ
Temiz Oda Sıcaklık, Nem Ölçümü	PQ
Temiz Oda Ses şiddeti Ölçümü	PQ

5.7. İşletim ve Bakım Dosyalarının Hazırlanması ve Eğitim

Her bir sistem (ısıtma ve borulama, soğutma ve borulama, sıhhi tesisat, her bir klima santrali ve kanalları, medikal gaz, kontrol ve otomasyon gibi) için ayrı ayrı dosyalar açılmalıdır. Dosyaların içinde aşağıda tanımlanan belgeler olmalıdır.

- As built projeler
- Fonksiyon veya PID akım şemaları (her bir ekipman ve cihaz kodlanmış olmalıdır)
- Doldurulmuş ve imzalanmış IQ; OQ; PQ test formları.
- Ekipmanların teknik özelliklerini gösterir dosyalar ve çizimler.
- Balanslama sonucunda ayarlanan vana ve damper değerleri.
- Yedek parça listesi.
- Sistem ve ekipman kullanım ve bakım kılavuzları

Yukarıda tanımlanan dosyalar ışığında, tüm işletim personeli ciddi anlamda eğitime tabi tutulmalıdırlar.

6. Sonuç

Bu çalışmada tasarım kriterlerinin tekrar hatırlatılması ve bazı konulara açıklık getirmenin yanı sıra temiz odalarda "Test & Commissioning" işinin ne kadar meşakkatli, zor ve sabır isteyen bir iş olduğunu, her bir sistem her bir klima santrali için bu işlemlerin tekrarlanması ve dolaplar dolusu dosyaların oluşması gerekliliğini vurgulamak istedik. Ancak temiz oda sistemlerin denetimi kontrolü veya doğruluğunu belgelendirme süreci yani "VALİDASYON" kavramı ilaç fabrikalarında olduğu gibi hastane temiz odalar için kesinlikle benimsenmemiş ve ülkemizde hiçbir hastanede bu süreç sağlıklı olarak yerine getirilmeden, hastaneler hizmete açılmıştır. Konunun çözümü için; gerek kamu gerek özel hastanelerde konunun önemi ilgili tüm disiplinler, dernekler ve odalar tarafından gündeme getirilerek, gerek yeni gerekse mevcut sistemlerde, validasyon benzeri çalışmalarının başlatılması ve belirli bir süre zarfında bu çalışmalarının tüm hastaneleri kapsaması anlamında kamuya ve özel yatırımcılara baskı oluşturulmasını önermekteyiz.

7. Kaynaklar

- [1] US 209D, "Clean Room and Work Station Requirements, Controlled Environment", Federal Standard, U.S.A, 1992.
- [2] US 209E, Federal Standard, U.S.A, 1992.
- [3] VDI 2083, "Clean Room Engineering".
- [4] Whyte, W. "Cleanroom Technology" England, 2001
- [5] Heperkan, H., Bilge M., Özcan F., "Temiz Oda Klima Sistemlerinde Test Ölçüm ve Validasyon Çalışmaları" TTMD dergisi, 45 (2006).

Yazar;

Mustafa Bilge,

1979 yılında S.D.M.M.A'den makina mühendisi, 1981 yılında Yıldız Teknik Üniversitesi Makina Mühendisliği bölümünden yüksek makina mühendisi, 1988 yılında Dr. Mühendis olarak mezun oldu. 1979-1981 yılları arasında Bayındırlık Bakanlığı Yapı İşleri Bölge Müdürlüğü'nde kontrol mühendisi olarak, 1981-1988 yılları Y.Ü. Mak. Mühendisliği bölümünden asistan ve öğretim görevlisi olarak, 1989-2000 yılları arasında Sönmez Metal A.Ş.'de Proje ve Teknik Hizmetler Koordinatörü olarak görev yaptı. 2000 yılından beri kurucusu olduğu MECON firmasında şirket müdürü olarak çalışmaktadır.

Temiz Odalarda Kullanılan HEPA Filtreler ve Bunlarla İlgili Test Standartları

Standards for HEPA Filter Used in Clean Rooms

Prof. Dr. Taner Öz kaymak; Mak. Yük. Müh.
TTMD Üyesi

ÖZET

Temiz odalardaki klima sistemlerinde kullanılan HEPA filtrelerin ilaç, gıda ve hastanelerdeki kullanımları her geçen gün artmaktadır. HEPA filtreler ile ilgili Avrupa Birliği ülkelerinin bağlı olduğu CEN (European Committee for Standardization) tarafından yayınlanan EN 1822 standartları ile A.B.D. menşeli IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology) tarafından yayınlanan standartlar bulunmaktadır. Her iki standartta verim tanımları ile verim ölçme yöntemleri birbirinden farklılıklar göstermektedir. IEST standardına göre verim 0.3 µm tanecik çapında tanımlanırken EN 1822' de MPPS (Most Penetrating Particle Size) yani yakalanması en zor tanecik çapı esas alınmaktadır. Filtre testleri için IEST, fotometre ve tanecik sayıcıları tavsiye ederken EN 1822' de sadece tanecik sayıcılar önerilmektedir.

ABSTRACT

Usage of HEPA filters in cleanrooms is increasing rapidly, especially in the applications concerning food processing, pharmaceutical plants and hospitals. Basically there are two independent standards concerning the HEPA filters; CEN standards used in Europe and IEST Recommended Practices used in the United States. The filter efficiency is defined at 0.3 µm particle size for HEPA filters in IEST standards. In contrast, EN-1822 defines the filter efficiency at MPPS's (Most Penetrating Particle Size). The filter test methods also differs in these two standards. IEST recommends particle counters and photometers for filter tests, while EN 1822 requires particle counters.

1. Giriş

Avrupa Birliği ülkelerinde kullanılan CEN' (European Committee for Standardization)

in yayınladığı EN779 ve EN1822 standartlarına göre hava filtreleri, Kaba (G1, G2, G3, G4) Hassas (F5, F6, F7, F8, F9), Yüksek verimli-HEPA (H10, H11, H12, H13, H14) ve Ultra yüksek verimli-ULPA (U15, U16, U17) şeklinde gruplandırılmıştır. Bilindiği gibi G ve F tipi filtreler normal konfor uygulamalarında ve yüksek verimli filtreleri koruma amaçlı olarak kullanılmaktadır. Bu çalışmada temiz odalarda kullanılan yüksek verimli filtreler, yani HEPA filtrelerle ilgili standartlar incelenecektir.

Bütün dünyada olduğu gibi yurdumuzda da temiz oda veya temiz ortam uygulamaları sürekli olarak artmaktadır. İlaç sektöründeki globalleşme sonucu üretilen ürünlerin pazarlanabilmesi için üretimlerin mevcut standartlara uygun ortamlarda imal edilmesi, temiz oda uygulamalarını yaygınlaştırmaktadır. Daha önceleri GMP kurallarına göre sadece A, B, C Klas ortamlarda kullanılan HEPA (High Efficiency Particulate Air) filtreler son yıllarda bazı ilaç firmaları tarafından D Klas odalarda da standart olarak kullanılmaya başlanmıştır.

Gıda sektöründe gıdaların konduğu kapların imalatından başlayarak, dolun mahallerinde ve paketlenme esnasında temiz oda veya temiz ortamlar yaratılarak, sağlıklı gıdalar üretilmekte ve ürünlerin raf ömrü arttırılmaktadır. Bu amaca uygun olarak da HEPA filtreler yaygın olarak kullanılmaktadır.

Hastanelerde ameliyathaneler, yoğun bakım ve yanık tedavi odalarında hava kalitesinin ne kadar önemli olduğu artık herkes tarafından kabul edilen bir gerçektir ve bu mahaller de bir temiz oda gibi tasarlanarak, HEPA filtrelerin kullanıldığı klima sistemlerinden faydalanılmaktadır. Yurdumuzda da bu tip uygulamalar yavaş yavaş standart hale gelmekteyken Avrupa' da da DIN 1946/4' ün yerine hazırlanan standartlarda hastanelerdeki temiz ortam alanları arttırılmakta ve HEPA

filtre kullanım sahaları genişlemektedir. HEPA ve ULPA (Ultra Low Penetration Air) filtreler için bütün dünyada kabul görmüş ve en yaygın kullanılan iki adet test standardı bulunmaktadır. Bunlar A.B.D.' de kullanılan IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology)' nin yayınladığı tavsiye şeklindeki standartlar ile Avrupa' da kullanılan CEN' in yayınladığı EN standartlarıdır.

2. IEST Standartları

IEST' nin tavsiye ettiği uygulamalar içinde HEPA filtreler ile ilgili standartlar şunlardır.

- IEST-RP-CC001.3 HEPA ve ULPA Filtreler
Burada terimler, tanımlar, HEPA ve ULPA filtrelerin klasifikasyonu, imalatta kullanılan malzemelerin tanımlanması, test aletleri ve markalama yöntemleri anlatılmaktadır.
- IEST-RP-CC034.1 HEPA ve ULPA Filtre Kaçak Testleri
Burada HEPA ve ULPA filtreler için kaçak testi yöntemleri, test şartları, aerosol üretimi, aerosolun algılanması (fotometre veya partikül sayıcılar) ve test metotları anlatılmaktadır.
- IEST-RP-CC021.1 HEPA ve ULPA Filtre Elyafının Testi
Burada HEPA ve ULPA filtre imalinde kullanılan kağıt veya sentetik malzemelerin basınç düşümü, verim, kalınlık, mukavemet, uzama, sertlik, yüksek sıcaklıklarda ağırlık kaybı gibi testlerinin yapılma yöntemleri ile raporlama teknikleri anlatılmaktadır.
- IEST-RP-CC007.1 ULPA Filtrelerin Testi
Burada ULPA filtrelerin tanecik sayıcılar kullanılarak verim testi yapılma yöntemleri anlatılmaktadır.

Sonuç olarak IEST tarafından tanımlanan HEPA ve ULPA filtreler ile önerilen test yöntemleri Tablo-1' de görülmektedir.

Filtre	Tip	Verim (%)	Verimin Tanımlandığı Çap (µm)	Tavsiye Edilen	
				Verim Test Metodu	Sızdırmazlık Test Metodu
HEPA Filtreler	A	99,97	0,3	MK-STD-282	Yok
	B*	99,97	0,3	MK-STD-282	Yok
	C	99,99	0,3	MK-STD-282	Fotometre
	D	99,999	0,3	MK-STD-282	Fotometre
	E*	99,97	0,3	MK-STD-282	Fotometre
ULPA Filtreler	F	99,999	0,1 - 0,2	RP-CC-007	Tanecik sayıcı
	F	99,9995	0,1 - 0,2	RP-CC-007	Tanecik sayıcı
	F	99,9999	0,1 - 0,2	RP-CC-007	Tanecik sayıcı

* B ve E tipi filtrelerde sızdırmazlık testi 2 debide yapılır.

Tablo 1. IEST' ye Göre HEPA ve ULPA filtreler.

Filtre	Tip	Verim (%)	Verimin Tanımlandığı Çap	Ortalama Penetrasyon (%)
HEPA Filtreler	H10	85	MPPS	15
	H11	95	MPPS	5
	H12	99,5	MPPS	0.5
	H13	99,95	MPPS	0.05
	H14	99,995	MPPS	0.005
ULPA Filtreler	U15	99,9995	MPPS	0.0005
	U16	99,99995	MPPS	0.00005
	U17	99,999995	MPPS	0.000005

Tablo 2. EN 1822' ye göre HEPA ve ULPA filtreler

Yukarıdaki tablodan da görülebileceği gibi HEPA filtreler belirli bir tanecik çapındaki (0,3 µm) verimleri ile tanımlanırken ULPA filtrelerde bu çap daha küçük ve bir aralık olarak (0.1 - 0.2 µm) verilmektedir. Ayrıca HEPA filtrelerin sızdırmazlık testleri fotometre yardımıyla yapılabilirken, daha hassas filtreler (ULPA) tanecik sayıcılar ile test edilebilmektedir.

3. EN 1822 Standardı

CEN' in yayımlandığı EN-1882 standardı 5 kısımdan oluşmaktadır.

Bunlar sırasıyla şunlardır :

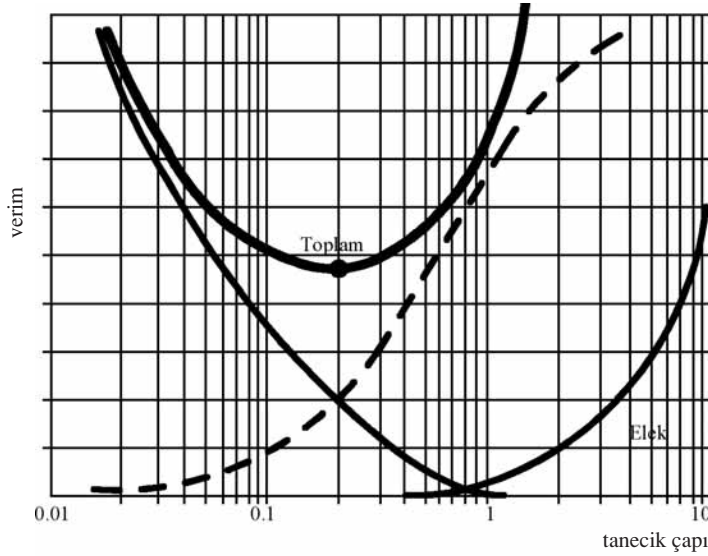
- EN 1822-1 Klasifikasyon, Performans Testi ve Markalama
- EN 1822-2 Aerosol Üretimi, Ölçme Aletleri, Tanecik Sayımı
- EN 1822-3 Filtre Elyafının Test Edilmesi
- EN 1822-4 Filtre Elemanında Sızdırmazlığın Tespiti
- EN 1822-5 Filtre Elemanının Verim Tespiti

EN 1822' ye göre HEPA ve ULPA filtreler ile bunların verimleri Tablo-2' de görülmektedir.

4. Standartlar Arasındaki Farklar

Burada IEST' den farklı olarak sabit bir tanecik çapı yerine verim için tanımlanan MMPS, (Most Penetrating Particle Size) en zor yakalanabilen tanecik çapını ifade etmektedir. Bilindiği gibi HEPA ve ULPA filtrelerde 4 ayrı filtrasyon mekanizması yani elek, yakalama, atalet ve difüzyon mekanizmaları farklı fiziksel kurallara göre tanecikleri yakalamaktadır. Tanecik çapının artması, atalet ve yakalama etkisini artırırken difüzyon etkisini azaltır. Bu nedenle Şekil-1' den de görülebileceği gibi bir filtre elyafında ve seçilen bir hız için tutulması en zor olan yani verimin minimum olduğu bir tanecik çapı bulunur (MPPS).

Çeşitli filtrasyon mekanizmalarının tanecik çapına göre verime etkisi ve MPPS. Tablo-2' de tanımlanan penetrasyon terimi, filtreden sonraki tanecik konsantrasyonunun filtreden öncekine oranını (1-verim) ifade etmektedir.



Şekil 1. Çeşitli filtrasyon mekanizmalarının tanecik çapına göre verime etkisi ve MPPS.

EN 1822' ye göre HEPA ve ULPA filtreler için birbirinden bağımsız 3 farklı test bulunmaktadır.

1) Filtre Elyafının Verim Testi

Genellikle filtre malzemesi üreten firmalar tarafından, elyafın kullanılacağı alın hızında ve MPPS' de yapılan bir verim testidir.

2) Filtre Kaçak Testi

Tanecik sayıcılar kullanılarak MPPS' de yapılan bir testtir. Ancak H13 ve H14 filtrelerde bu teste alternatif olarak yağ dumanı kaçak testi de uygulanabilir.

3) MPPS' de filtre verim testi

Filtrenin toplam verimi, sabit bir sonda ve buna bağlı bir tanecik sayıcı ile veya bütün filtre yüzeyi taranarak bulunmasıdır.

Yapılan bu testler sonucunda Tablo-2' ye göre filtreler klasifiye edilir.

IEST ile CEN standardının diğer bir farkı da sızdırmazlık testlerinde kullanılan yöntemdir. Tablo-1' den görülebileceği gibi IEST, filtre tipine göre fotometre ve tanecik sayıcıların kullanılmasını önerirken, EN1822, sadece tanecik sayıcıları veya diferansiyel hareketlilik tanecik sayıcılarını (DMPS) önermekte fakat fotometreyi önermemektedir.

Ayrıca EN1822 yüzey taranarak sızdırmazlık testi yapılırken, aynı değerler kullanılarak filtre veriminin bulunmasına da imkan tanımaktadır. Sızdırmazlık ile verimin beraber saptandığı bir yöntem IEST' de bulunmamaktadır.

IEST' de tanımlanan A, B, C, D, E, F tipi filtrelerin, EN-1822' deki karşılıklarını tam olarak bulmak oldukça zordur. MPPS ve verim hızına göre değiştiğinden, hız önemli bir etken olmaktadır. Örneğin belirli bir hız değerinde EN1822' ye göre H14 olan bir filtrenin IEST' deki karşılığı C iken, hız arttığında filtre EN 1822' ye göre H13 özelliklerini sağlarken, IEST' ye göre hala C Klas filtre özelliklerini sağlayabilmektedir.

Söz konusu standartların dışında ayrıca denetleyici kuruluşların da özel istekleri olabilmektedir. Örneğin A.B.D.' de bu konudaki en tanınmış kuruluş olan FDA (Federal Drug Administration) yani Ulusal İlaç İdaresi, HEPA filtrelerin kullanım mahallerinde yapılacak sızdırmazlık testlerinde sadece fotometrelerin kullanımına izin vermektedir. Ayrıca steril sahalarda yapılacak testlerde katı taneciklerin kullanılmasını da müsaade etmemektedir.

Genel olarak verim ve sızdırmazlık dışında HEPA filtrelerden istenen özellikler arasında basınç kaybının az olması, yüzey boyunca hızın düzgün dağılması, yapım sırasında kullanılan malzemelerden kaynaklanabilecek gaz çıkarmaması, kolay takılıp çıkarılabilmesi, uzun ömür, neme dayanıklılık gibi özellikler sayılabilir.

5. Kaynakça

- [1] ÖZKAYNAK F.T., "Temiz Oda Tasarımı ve Klima Sistemleri", Tetisan Teknik Yayınları, 2001.
- [2] IEST, "IEST-RP-CC001.3 HEPA and ULPA Filters", 2003.
- [3] IEST, "IEST-RP-CC034.1 HEPA and ULPA Filter Leak Tests", 2003.
- [4] IEST, "IEST-RP-CC021.1 Testing HEPA and ULPA Filter Media", 2002.
- [5] IEST, "IEST-RP-CC007.1 Testing ULPA Filters", 2002.
- [6] CEN, "EN 1822-1 Classification, Performance Testing Marking", 1998.
- [7] CEN, "EN 1822-2 Aerosol Production, Measuring Equipment, Particle Counting Statistics", 1998.
- [8] CEN, "EN 1822-3 Testing Flat Sheet Filter Media", 1998.
- [9] CEN, "EN 1822-4 Determining Leakage of Filter Elements (Scan Method), 2001.
- [10] CEN, "EN 1822-5 Determining the Efficiency of Filter Elements", 2000.

Yazar;

Prof. Dr. Taner Özkaynak,

Liseyi Robert Academy' de okuduktan sonra 1971' de İ.T.Ü' de Y. Makina Mühendisi, 1974' de A.B.D. Lehigh Üniversitesi' nde Doktor, 1981' de Doçent, 1995' de İ.T.Ü. Makine Fakültesi' nde Profesör olmuştur. Öğretim üyeliği yanında A.B.D. 'de General Elektrik (GE), Amerika Atom Merkez (AEC) ve Enerji Araştırma Merkezi (ERC) gibi kuruluşların çeşitli pro-jelerinde görev almıştır. 1983-1991 yılları arasında Tetisan Firması' nda genel müdür ve ortak olarak endüstriyel ve temiz oda klima sis-temleri, kurutma, atık ısı kazanları, pnomatik transport, arıtma gibi çeşitli konularda proje ve taahhütleri yönetmiştir. Halen İ.T.Ü. Makina Fakültesi' nde kısmi statüde öğretim üyeliğini sürdürürken Tetisan Ltd. şirketinde yöneticilik yapmaktadır. Eşi ve iki çocuğu olan Prof. Dr. F. Taner Özkaynak' ın çeşitli konularda yayın-lanmış 30' u aşkın makale ve kitabı bulunmaktadır.