



TTMD Adına Sahibi / Owner on Behalf of TTMD

Cafer Ünlü

Dergi Yayın Yönetmeni / Responsible for Publication

Murat Çakan

Yazı İşleri Müdürü / Responsible Editorial Manager

Sevil Atlı

Dergi Yayın Kurulu / Editorial Board

Emre Akay

Zeki Aksu

Tuba Bingöl Altıok

Gürkan Arı

Suat Arzık

Kemal Gani Bayraktar

Mustafa Bilge

Abdullah Bilgin

Remzi Çelik

Eser Çizer

Şaban Durmaz

Artuğ Fenercioğlu

Hasan Heperkan

Eren Kalafat

Dergi Yayın Sorumlusu / Publication Responsible

Ozan YAVUZ

Yönetim Kurulu / Management Board

Cafer ÜNLÜ Başkan

Abdurrahman KILIÇ (Başkan Yardımcısı)

Hirant KALATAŞ (Başkan Yardımcısı)

M. Bülent ÖZGÜR (Başkan Yardımcısı)

Gürkan ARI (Genel Sekreter)

Aytekin ÇAKIR (Muhasep Üye)

Fevzi ÖZEL (Üye)

Güniz GACANER (Üye)

Handan ÖZGEN (Üye)

Kani KORKMAZ (Üye)

Kemal Gani BAYRAKTAR (Üye)

Murat GÜRENLİ (Üye)

Zeki AKSU (Üye)

70. sayının ekidir.

Sağlık Sektöründe Uygulanan Klima Sistemlerinin Fonksiyon, Test, Kontrol (FTK) ve Validasyon Çalışmaları

Hasan HEPERKAN - Mustafa BİLGE

Özet

Klima sistemleri tasarımında sıcaklık, nem ve hava kalitesi değerleri temel alınarak bu değerlerin belirli sınırlar içerisinde kalmasına özen gösterilir. Bu değerler hem endüstriyel hem de konfor klima uygulamalarının temel tasarım parametreleridir. Sağlık sektöründeki (özellikle ameliyathanelerde ve ilaç üretim tesislerinde) klima sistemleri uygulamalarında bu parametrelere ortam içindeki havanın hızı ve yönü ile ortam içindeki havanın komşu mahallere göre fark basıncı, hava içindeki partikül sayısının boyutuna göre dağılımı gibi değerler de eklenir. Bu çalışmada tasarımda kullanılan hava akış tipleri incelenmiş ve mevcut uygulamalar ve temiz oda standartları hakkında genel anlamda bilgi verilmiş, temiz oda klima sistemleri tanıttıldıktan sonra validasyon kavramı anlatılmış ve validasyon planı tanımlanmış; uygulanan prosesin validasyonu ve sistem yeterliliğinin doğrulanma kriterleri ve uygulanan aşamalar hakkında bilgi verilmiştir. Uygulamaya yönelik olarak kullanıcı isteklerinin ve fonksiyonel özelliklerin net olarak belirlenmesi, tasarım yeterliliği (DQ), montaj yeterliliği (IQ), çalışma yeterliliği (OQ) ve performans yeterliliği (PQ) ölçütlerin oluşturulması ve bu amaçla yapılması gerekli testler ile bu testlerde kullanılması gerekli cihaz kalifikasyonları ve uygulanması gereken prosedürler anlatılmaktadır. Ayrıca tüm bu çalışmaların sürdürülmesi sırasında hazırlanması gereken belgeler hakkında bilgi verilerek bu belgelerin, tesisin bu testler bazında geriye dönük izlenebilirliğindeki önemine dikkat çekilmektedir. Anahtar Kelimeler: Temiz odalar, validasyon, Fonksiyon test kontrol, DQ, IQ, OQ, PQ

Abstract

Air conditioning system design reflects careful attention to temperature, humidity, clean air quality measures and tries to keep the values within specified limits. They are the fundamental parameters of industrial and comfort air conditioning design. In the applications in the health sector (specially hospitals, operating rooms and pharmaceutical plants) additional parameters like air velocity and distribution, pressure difference between neighbouring rooms and particle size distribution and concentration are also included. This study gives general information regarding clean room standards, describes air flow patterns employed in clean room air conditioning system design, describes the validation concept and the validation plan and states the criteria and procedures during the qualification of the system. Customer specifications on the application, design qualification (DQ), installation qualification (IQ), operational qualification (OQ) and performance qualification (PQ) are covered and the measurement instrumentation and their certification together with the procedures are explained. In addition, information on the documentation of the tests is given and the importance on the traceability of the tests is emphasized. Key Words: Hospitals, Operating rooms, Validation, Test Commissioning, DQ, IQ, OQ, PQ

Giriş

Genel olarak yapım sürecini dört ana başlık altında gruplandırmak mümkündür,

- Tasarım
- İhale
- Uygulama
- Fonksiyon, Test, Kontrol - FTK (Commissioning)

Ameliyathane gibi temiz odaların tasarım ve uygulamasındaki süreçler ise ilave zorunlu çalışmalar gerektirir.

- Kullanıcı İhtiyaçlarının Belirlenmesi (URS, User Requirements Specification)
- Tasarım
- İhale
- Tasarım Yeterliliği (DQ, Design Qualification)
- Uygulama
- Fonksiyon, Test, Kontrol - FTK (Commissioning, IQ, OQ)
- Performans yeterliliği (PQ)

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

Temiz Oda Hava Kalitesi

Temiz odada ortamının nasıl olması istenir, konuya bununla başlamamız gerekir. Aşağıda istenilen özelliklerden önemli olanları sıralanmıştır.

- Sıcaklık 20°C ile 24°C arasında ayarlanabilmeli
- Bağıl nem %50 - %60 arasında olmalı (özel şartlar belirtilmediği durumlarda)
- Laminar akışta HEPA filtre üzerindeki hava hızı 0,45m/s \pm %20 olmalı
- Mahal içine %10-%15 fazla hava vererek pozitif basınç sağlanmalı
- Kapı, duvar ve tavanlarda sızdırmazlık sağlanmalı

Sıcaklığın, nemin, akış hızlarının, toleranslarıyla birlikte belirli sınırlar içinde kalması istenir; mahallerde pozitif basınç gerekebilir ve kapı duvar tabanlarının sızdırmaz olması istenir. Genel bilgiler P&ID dediğimiz diyagramlardan alınır. Bu diyagramlar çok önemlidir, çünkü devreye alma, test ve dengeleme sürecinde kılavuz bu bilgilerdir.

Sistemden ne beklediğimizi, neye göre kontrol etmemiz gerektiğini buradan öğreniriz.

Bu süreçte kontrol edilen parametreler şunlardır:

- Sıcaklık
- Bağıl nem (% RH)
- Saatteki hava değişim sayısı
- Basınç farkları
- Hava hızı (laminar air flow)
- Canlı ve cansız parçacık sayısı
- Ses ve gürültü

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.

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.

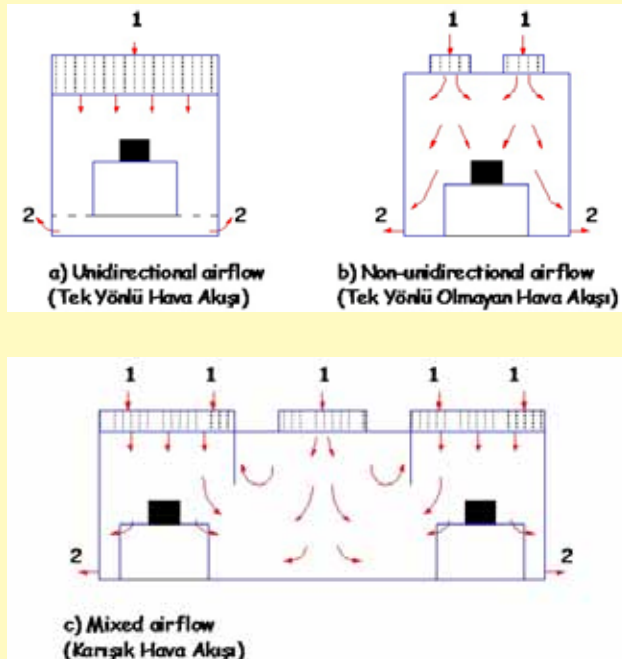
Temiz oda tasarımının tüm diğer tasarım grupları ile birlikte tasarlanması gerekliliği ve özellikle yapı malzemesi seçiminin ve uygulamasının en az klima tesisatı tasarımı kadar önemli olduğu sürekli hatırlanmalıdır.

Temiz Oda Hava Akış Modelleri

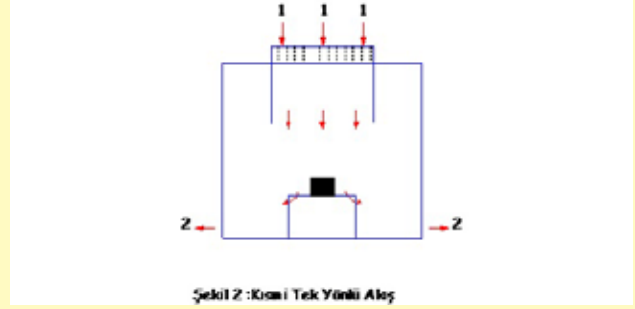
Burada temiz oda tasarım ile ilgili standartları ve değerleri bir kez daha hatırlatmadan önce her ne kadar standartlarda yerini almış olsa da, kavram olarak tartışılan "hava akış modelleri" hakkında açıklayıcı bilgi verilecektir.

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.

Şekil 1. Hava Akış Modelleri (ISO 14644-4 e göre)

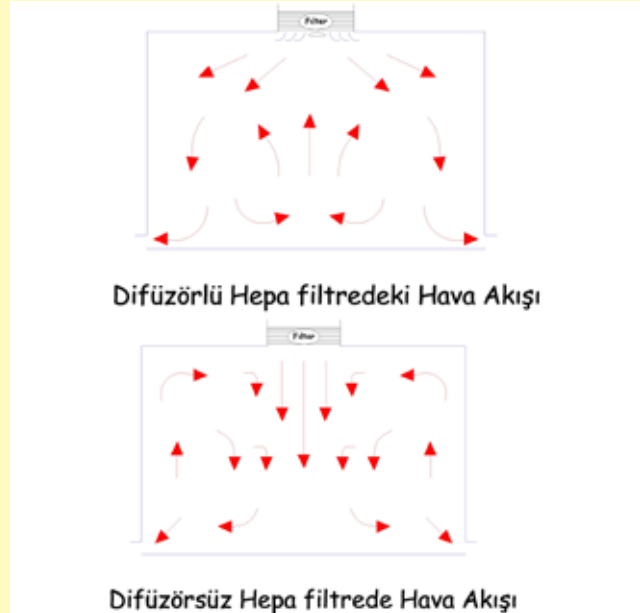


Ancak yukarıdaki tanımlarda yer almayan ameliyathanelerde çok sık kullanılan HEPA filtreler ve paslanmaz kabinden oluşan ve laminer flow olarak tanımlanan cihaz ile ilgili şematik resim Şekil 2 de gösterilmiştir. Bu akış türü Kısmi Tek Yönlü Akış olarak tanımlanmıştır.



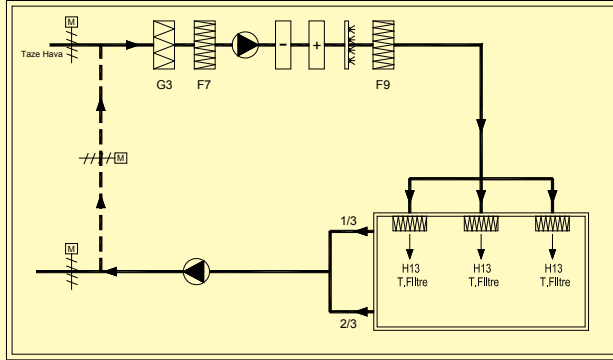
Tek yönlü olmayan hava akışlarında HEPA filtrenin difüzörlü ve difüzyorsüz kullanımındaki hava akışı Şekil 3 de gösterilmiştir. Şekilden de anlaşıldığı gibi difüzyorsüz uygulamada her ne kadar HEPA filtre altında daha temiz bir bölge elde etmek mümkün olsa da odanın diğer kısımlarında temiz hava hareketinin 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.

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 olmakta, 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 oluşacaktır

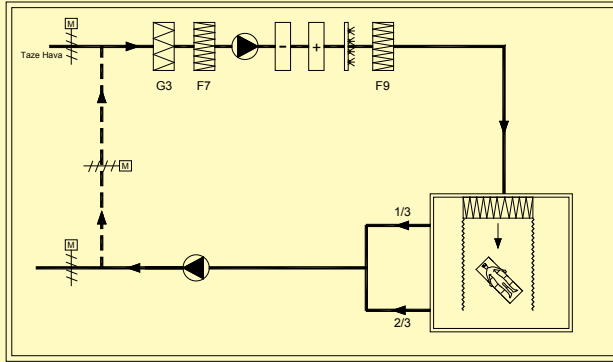


Şekil 3. Tek Yönlü Olmayan Hava Akış Modelleri

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



Şekil 5. Tek yönlü Akışlı Klima Sistemi



Şekil 6. Kısmi Tek Yönlü Akışlı Klima Sistemi

Temiz Odalarda Fonksiyon Test Kontrol Çalışmaları (Commissioning) Bir yapıdaki tüm sistemlerin (ısıtma, soğutma, klima, elektrik tesisatı, kontrol sistemi gibi) performansının tasarım kriterlerine ve işletmenin ihtiyaçlarına uygunluğunu interaktif olarak belgelendirilmesi çalışmaları Fonksiyon Test Kontrol – FTK (commissioning) olarak tanımlanmıştır.

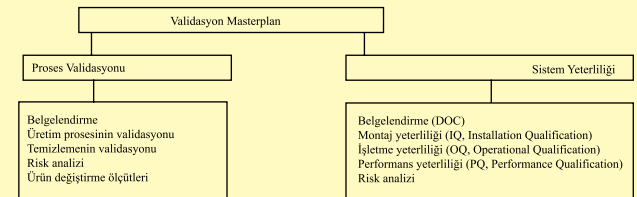
FTK çalışmaları tasarım (design qualification, DQ) ve kullanıcı işletim ihtiyaçlarının belirlenmesi (URS) ile başlar, uygulama ve sistemlerin devreye alınması aşamalarında devam eder.

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

- Eksik işlerin kontrolü (Check List)
- 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 vb.) tasarım değerlerine uygunluğunun belirlenmesi (Performance Qualification, PQ)

Temiz Oda Hava Tarafı Test ve Dengeleme Süreci Sağlık sektöründe kullanılan klima sistemleri de validasyon sürecinden geçmelidir (Şekil 7). Bu süreçte ilk başta kullanıcı istekleri söz konusudur. Kullanıcı istekleri çok iyi tanımlanmalıdır. Daha doğrusu burada aslında kullanıcı bilinçli olmalıdır, yani ne istediğini ve sistemin hangi özelliklere sahip olması gerektiğini bilmelidir. Ne istediğimizi biliyorsak, onu yerine getirmek için ne yapmamız gerektiğini de daha rahat sağlayabiliriz. Gerekli bilgileri de P&ID diyagramlarından öğreniriz. Bundan sonraki çalışmalar birkaç aşamadan oluşur.

- | | |
|-------|------------------------|
| ▪ URS | Kullanıcı istekleri |
| ▪ FS | Fonksiyonel özellik |
| ▪ DQ | Tasarım yeterliliği |
| ▪ IQ | Montaj yeterliliği |
| ▪ OQ | Çalışma yeterliliği |
| ▪ PQ | Performans yeterliliği |



Şekil 7. Validasyon Masterplanı

Fonksiyonel özellik, kullanıcı istekleri geldikten sonra bunların hangi fonksiyonlarla, nasıl sağlanacağını belirlenmesidir. Sonra tasarıma geçilir, tasarım denildiği zaman içine hem mimari, hem inşaat, hem mekanik, hem elektrik, hem de kontrol, kısaca her şey girer (seçilen cihazlar, santralin hijyenik olması, kanalların doğru malzemeden yapılması gibi hususlar). Bütün bu çalışmaların denetlenmesine kısaca "design qualification" tasarımın yeterliliği denilir. Bir sonraki adım tasarımın sahada nasıl uygulandığı, sistemin nasıl monte edildiğinin incelenmesidir. Bunların hepsinin tek tek kontrol edilmesi ve belgelendirilmesi gerekir. Validasyon işleminde belgelendirme çok önemli bir konudur.

Belgelendirme olmadan validasyonun bir değeri yoktur. Bir fikir vermesi açısından, bu tip çalışmalarda eğer zamanınızın yarısını ölçmelere ayırıyorsanız, yarısını da raporu hazırlamaya ve dokümantasyonu tamamlamaya ayırırsınız. Klasörlerle belgenin düzenlenmesi gerekir. Türkiye’de ilaç firmaları, bu konuları çok iyi bilir ve uygular, dolaplar dolusu klasörleri vardır. İşin bu kısmına da kısaca “installation qualification” montajın yeterliliği denilir.

Daha sonra çalışma yeterliliği kontrol edilir, yani montaj düzgün yapılmış mı, acaba sistem doğru çalışıyor mu? Ölçümler, çalışma ve performans yeterliliği aslında birbiriyle iç içedir, ölçümler burada devreye girer. Genelde iki tip kontrol yapılır.

- Fiziksel kontroller
- Mikrobiyolojik kontroller

Fiziksel kontrollerde odanın sıcaklık ve nem testleri yapılır. Bunun için uygun hassasiyete sahip, sertifikalı sıcaklık ve nem ölçme cihazlarının olması gerekir. Yine uygun sistemlerle parçacık tayini, hassas manometre ile fark basınç tespiti, daha sonra mahalde hava hareketlerinin kontrolü, hava akış testleri yapılır. Örneğin mahal içi hava akış testleri genellikle duman kullanılarak yapılır, havanın nereye gittiği tespit edilir. Laminar akım istiyoruz, ancak hakikaten hava düzgün bir şekilde akıyor mu, ameliyat masasının üzerini süpürüyor mu, yada köşelerde bir yerde türbülans oluşuyor mu? Bunları görmek, sadece görmek değil, bunların bir de belgelendirilmesi, bazı durumlarda videoya çekilmesi, tabii kayıtların da belgeler arasına eklenmesi gerekir. Bu kayıtlar parçacık temizleme hızının teyidinde kullanılır.

Temiz odalardaki IQ,OQ,PQ ye yönelik test çalışmaları üç farklı aşamada gerçekleştirilebilir.

- As-Built
- As-Rest
- Operation

As-built aşamasında yani tesiste tüm inşai ve elektromekanik 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. Bu aşamada yapılan ön testlerin ortaya çıkabilecek olası problemlerin belirlenmesi anlamında faydası vardır.

As-rest aşamasında ise temiz oda içerisinde tüm üretim cihazlarının son bağlantılarının yapıldığı ve devreye alındıktan sonra odada insan olmadan yapılan testlerdir.

Operation veya uygulama yeterlilik testleri şeklinde de tanımlanabilir. Temiz odada normal işletme koşullarında yani temiz odada ekipmanlar ve insanlar çalışırken yapılan testlerdir.

Temiz oda hava tarafı test ve dengeleme işlemlerini üç grupta toplamak mümkündür.

- Check List veya snaging list (İşletmeye almadan önce yapılan son kontroller)
- Start up (Devreye alma)
- Kontrol, ölçüm, testler ve dengeleme

Kontrol Listesi (Check List)

Check list çalışmaları devreye alma işlemlerinden önce yapılması zorunlu çalışmalardır Tablo 4 de böyle bir çalışmanın nasıl yapılacağı ve belgelendirileceği gösterilmiştir. Bu çalışmanın başlayabilmesi için tüm mekanik ve elektrik tesisatı işlerin bitirilmesi gerekmektedir.

Devreye Alma (Start Up)

Hava tarafının ana ekipmanları olan klima santrali hava kanalları ve HEPA filtreden oluşan sistemin hareketli elamanı fanlardır bu nedenle devreye alma çalışmasında fanlar özel bir yer tutar. Start up çalışmalarına başlamadan önce hava debisini etkileyen faktörler kontrol edilir.

- Hava kanalı sistemi devreye almaya uygun olup olmadığı kontrol edilmelidir (son bağlantılar yapılmış mı, ayar damperleri 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.

Daha sonra fan devreye alma çalışmaları başlatılır. Sistemdeki her bir fanın tasarım değerinde döndüğü kontrol edilir. Fan motorunun çektiği amper ölçülerek kontrol edilir. Eğer bu değer motor etiket değerinin üzerinde ise sistem durdurularak gerekli önlem alınır.

TABLO-4		KONTROL LİSTESİ HVAC SİSTEM		
Şantiye	Açıklama.			
Proje	Çizim No			
	Şematik çizim No.			
Proje No.	Tesis No.			
Ref No.	Sistem No.			
Kontrol listesi		IQ		
1. Binanın ve Sistemin Durumu		Evet	Hayır	Tarih
Kontrol				
1.1.	Binadaki tüm pencere ve kapılar kapalıdır ve binanın temizliği yapılmıştır.			
1.2.	Kanal sistemi tasarıma uygun olarak uygulanmış ve kanal sızdırmazlık testi yapılmıştır.			
1.3.	Klima santralı tasarımdaki çizimlere uygun olarak monte edilmiş ve santral basınç testleri yapılmıştır.			
1.4.	Kanal üzerinde ölçümler için gerekli test noktaları hazırlanmıştır			
1.5.	Kanallar sağlam şekilde asılmışlardır			
1.6.	Yangın damperleri takılı ve açık pozisyondadır			
1.7.	Isıtıcı ve soğutucu bataryaları boru bağlantıları doğru şekilde yapılmıştır. Kontrol damperleri açık pozisyona getirilmiştir.			
1.8.	Fan kanatları serbest ve temizdir			
1.9.	Kayış gerilimi uygundur.			
1.10.	Fan dönme yönü uygundur			
Yorumlar:				
DEKLERASYON:		İmza :		Tarih:

Kontrol, Ölçüm ve Testler

Bu bölümdeki çalışmaları uygulama, işletme ve performans yeterlilik (IQ,OQ,PQ) çalışmaları şeklinde de tanımlayabiliriz. Uygulama yeterlilik (IQ) ve işletme yeterlilik (OQ) test ve kontrolleri iç içe geçmiştir. Bir temiz oda uygulamasında kullanılan fanın tipinin ve markasının, kasa 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 uyguladığını denetlerken, OQ çalışmaları klima sistemindeki her bir ekipmanın tasarımda tanımlanan fonksiyonları yerine getirdiğini belgelendirir.

Aşağıdaki listede test ve ölçüm yapılacak bazı hava tarafı ekipmanları tanımlanmıştır.

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

Performans yeterlilik çalışmaları (PQ) ise doğrudan temiz oda ile ilgili ve onun performansını denetleyen ölçüm çalışmalarıdır.

Temiz Oda Partikül ölçümü	PQ
Temiz Oda Hava Debisi (difüzör) Ölçümü ve Hava Değişim Sayısı	PQ
Temiz Oda Fark Basınç Ölçümü	PQ
Temiz Oda Toz Toplama Sistemi Ölçümleri	PQ
Temiz Odaya Açılan Boşluklarda Hava Hızı Ölçümü	PQ

Hava tarafı test ve ölçüm çalışmalarına başlamadan önce emiş ve üfleme kanallarındaki olası kirliliklere karşı sadece ön filtre monte edilmiş halde (ara, son veya terminal HEPA filtreler monte edilmeden) klima santralı bir müddet çalıştırılmalı daha sonra tüm filtreler takılarak ölçüm çalışmaları başlatılmalıdır. Test ve ölçüm cihazlarının tümü temiz oda test yöntemlerine uygun olarak kalibre edilmiş olmalıdır.

Dengeleme (Balancing)

İkinci önemli konu sistemin dengelemesidir. Bunu yapmadan sistemin performansını tayin etmek mümkün değildir. Dengeleme hazırlık aşamalarından biridir, çünkü projede verilmiş olan debilerin ve hava miktarlarının gerçekten istenilen miktarda mahallere gidip gitmediğini ölçeriz.

Şekil 8 de su tesisatıyla ilgili bir dengeleme vanası ve ölçüm cihazı görülüyor. Sistem, daha başında istenen ayarların yapılması için uygun tasarlanmamışsa çok büyük sorunlar çıkar. Eğer sonunda bu tip işleri yaptırmak istiyorsak, bunu daha başından dikkate almamız ve bu işi bilen bilinçli kişileri mutlaka o projeye dahil etmemiz gerekir. Dengelemenin düzgün olmadığını anlayınca oraya bir kumanda vanası veya klape takmak istenir, ancak sistem bitmiş, tavan kapatılmışsa bunu yapamayız.

Şekil 9 da hız ölçümüyle ilgili bir cihaz, kanatlı bir anemometre görülüyor. Bu cihazların düzenli aralıklarla kalibre edilmesi gerekir. Esas temel cihaz ise, aslında pitot tüpü ve bir eğik manometredir. Belirli yerlere takabilmemiz için pitot tüpünün değişik boylarda ve çaplarda olması gerekir, yanında da çok hassas bir fark basınç manometresi. Bunun da en

iyi şekli bir eğik manometredir (Şekil 10), çünkü kalibrasyonu yoktur, düzgün yapılmışsa, sürekli kalibre etmek gerekmez. Şekil 11 da menfez debilerini ölçmek için kullandığımız balometre denilen cihazı görüyoruz. Menfezler büyük bir alana sahiplerse ortalama hızı okumamız gerekir. Ortalamayı hesaplamak çok zordur, bu nedenle bu tip cihazlar büyük kolaylık sağlar.

Kanal Sızdırmazlık Testi

Bu iş için en başından başlamak gerekir. Her ne kadar adına performans testi diyorsak da aslında validasyon işleminin daha montaj aşamasında başlaması lazım, çünkü kanal sızdırmazlık testleri, çok güzel bir örnek, montaj tamamlandıktan sonra yapılamaz. Eğer hava kanallarına sızdırmazlık testi yapmamışsanız ve montajlarını tamamlamışsanız, bunu son aşamadan sonra yapmanız mümkün değildir. Hava sızdırmazlık testi daha yalıtım yapılmadan, menfezler bağlanmadan yapılır. Sonradan yapmak zor değil, neredeyse imkânsızdır. Kısacası cihazlar monte edildikten sonra, menfezler takıldıktan sonra sızdırmazlık testini yapmak mümkün değildir. Bütün bu işlerin bilinçli bir şekilde ve sırayla yapılması şarttır.



Şekil 8. Dengeleme Vanası



Şekil 9. Kanatlı Anemometre



Şekil 10. Fark Basınç Manometresi



Şekil 11. Balometre



YTU MAKİNA FAKÜLTESİ Makina Mühendisliği Bölümü		TEST RAPORU TEST REPORT	KLİMA GİTRALİ DEĞİŞİMİ AIR HANDLING UNIT FLOW RATE
MÜŞTERİ / CLIENT:	_____		
PROJE / PROJECT:	_____		
SİSTEM / SYSTEM:	_____		
KAYITLAR / REF. DOCUMENTS:	_____		
ÜNİTE / UNIT	TEST TARIHI TEST DESCRIPTION	TASARIM DEĞERİ DESIGN VALUE	ÖLÇÜLEN DEĞER ACTUAL VALUE
MALİİYET / MODEL:	TÜZELM DEĞERİ SARFI S. ÖZÜ BAKIM DEĞERİ		
MODEL:	GENEL DEĞERİ		
TEST NO:	RETURN FLOW RATE (RFR)		
SERIAL NO:	OG HAVA DEĞERİ		
	MALİİYET FLOW BAKIM DEĞERİ		
	ÜFLERME PLENUMUNDAKİ BASINÇ (Pa)		
	PRESSURE ON SUPPLY PLENUM (Pa)		
	OG FİLTRELERDE FARK BASINÇ (Pa)		
	DIFFERENTIAL PRESSURE BEFORE FILTERS (Pa)		
	FÜZDEN GÖRÜLÜ FİLTRELERDE FARK BASINÇ (Pa)		
	DIFF PRESSURE BEFORE EFFICIENT (Pa)		
	HEVA FİLTRELERDE FARK BASINÇ (Pa)		
	DIFF PRESSURE HEVA FILTERS (Pa)		
Ölçme (yansıtıcı) hız profi velocity profile made unit	VERİLERİM / LAZAR / P. D. Z.		
Derinlik kesit alanı Flow area:			
design:			
tasarım:			
ölçülen:			
ölçülen:			
Hız değeri Air flow rate:			
design:			
tasarım:			
ölçülen:			
ölçülen:			
NOTLAR / NOTES:	_____		
KULLANILAN ÇHAZ Employed instruments:	_____		
HAZIRLAYAN / YTD MAKİNA FAKÜLTESİ SCORE BY: YTU MECHANICAL ENGR. FAC.	KONTROL CHECKED BY:	ONAYLADIK APPROVED BY:	
FİRMANIN FIRM / SIGNATURE _____	FİRMANIN FIRM / SIGNATURE _____	FİRMANIN FIRM / SIGNATURE _____	
TARİH / DATE	TARİH / DATE	TARİH / DATE	

Şekil 12. Örnek Test Raporu Formu

Partikül Ölçümü ve Duman Testi

Şekil 13 de bir parçacık sayma cihazı, Şekil 14 de ise duman üretici görülmektedir. Dräger tüpü dediğimiz, daha basit duman üreticiler de vardır. Tüp kırıldıktan sonra bir el pompasıyla duman üflenebilir ve hava akışının nereye gittiği görülebilir. Bunlar, özellikle dengeleme sırasında ve hava akımlarının tespitinde çok yararlıdır.

Duman testleri bize bir bilgi verir, ancak önemli olan testleri yaparken gerçek işletme şartlarını dikkate alıp almadığımızdır. Ameliyathane olsun, temiz oda olsun, insanlar girip, çıkar, kapısı açılıp, kapanır, dolayısıyla basınç yada akışların kapı açıldığında da devam etmesi gerekir. Siz normalde kapı kapalıyken ortamı basınçlandırmayı sağlıyorsanız ama kapıyı açtığımızda bozuluyorsa, bu kabul edilebilir bir durum olmaz, çünkü kapının açıldığı süre içerisinde kirlenmeye neden olabilirsiniz.



Şekil 13. Parçacık Sayma Cihazı



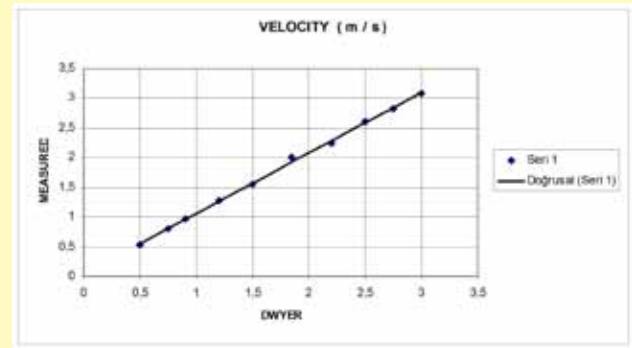
Şekil 14. Duman Üretici Cihaz

Kalibrasyon

Bu noktada cihazların kalibrasyonu ile ilgili bazı hususları belirtmek faydalıdır. Kontrol parametrelerini cihazlarla ölçeriz, ancak bunları öyle herhangi bir cihazla ölçemeyiz. Hepsinin ölçüm değerlerinin teyit edilmiş olması, ulusal standartlara izlenebilir olması gerekir, yani düzgün kalibre edilmemiş, yada sadece başka bir cihazla kontrol edilmiş aletlerle bu ölçümleri yapmamız kabul edilmez. Her bir cihazın belirli periyotlarla, sertifikalı ve belgelendirilmiş firmalar tarafından, mutlaka bir ulusal standarda izlenebilen sistemlerle kalibre edilmesi gerekir. Örneğin bu şartları sağlamayan bir üniversite laboratuvarı dahi kabul görmez. Aksi takdirde yapılan ölçümlerin bir geçerliliği olmaz. Şekil 15 de cihazların hız ölçümüyle ilgili bir kalibrasyon eğrisi görülüyor. Kalibrasyon sertifikaları, üzerlerinde belirtildiği üzere belirli bir süre için geçerli olup; bu süre sonunda yenilenmelidir. Dolayısı ile cihazların belirli periyotlarda kalibrasyonlarının yapılması zorunludur. Kalibrasyon sertifikalarının ve kalibrasyon verilerinin saklanması, testleri yapılan cihazların geriye dönük izlenebilirlikleri açısından önem arz eder.

Mikrobiyolojik Testler

Bunların uzman bir mikrobiyolog tarafından yapılması gerekir. Fikir vermesi ve konuyu tamamlaması açısından bazı hususları özetlemekte yarar var. Mahallin büyüklüğüne göre tespit edilen belirli yerlere, bunlar da yine standartlarda tanımlanmıştır, içinde özel besi yerleri olan steril petriyer yerleştirilir. Bunların hangi besi yerleri olduğu, petrinin çapına kadar her ayrıntı DIN 1946/4 de tanımlanmıştır, örneğin petriyer yerden 1.2 metre yükseklikte olmalıdır. Daha sonra belirli sürelerle petriyerin kapakları açılır. Tabii petriyer steril olduğundan paketin doğru noktada açılması önemlidir. Kapaklar kapatıldıktan sonra yine steril şekilde laboratuara götürülüp 48 saat 36 °C de bekletilir ve koloni sayımları yapılır. Sonuçları karşılaştırabilmek için 50 cm², 80 dakika referansına indirgenir, petriyerin ortalama değerleri bulunur ve şartları sağlayıp sağlamadığı kontrol edilir. Bu değer, A sınıfı odalar için 1, B sınıfı odalar için 10 un altında olmalıdır.



Şekil 15. Hız Ölçen Bir Cihaza Ait Kalibrasyon Doğrusu

İşletim ve Bakım Dosyalarının Hazırlanması ve Eğitim her bir sistem (ısıtma ve borulama, soğutma ve borulama, sihi 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
- Foksiyon 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.
- Blanslama 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 tutulmalıdır.

Sonuç

Bu çalışmada tasarım kriterlerinin tekrar hatırlatılması ve bazı konulara açıklık getirmenin yanı sıra temiz odalarda Test, ölçüm ve dengeleme (Test & Commissioning) işinin ne kadar meşakkatli, zor ve sabır isteyen bir iş olduğunu, her bir sistem her bir klima santralı için bu işlemlerin tekrarlanması ve dolaplar dolusu dosyaların oluşması gerekliliğini vurgulamak istedik. Dosyalarda test formları yanında "as built" projeler, yani son değerlerin ne olması gerektiğini gösteren projeler, kullanım ve işletme kılavuzları, bakım kılavuzları, parça ve cihaz listeleri, vb. belgelerin de bulunması gerekir.

Ancak temiz oda sistemlerin denetimi kontrolü veya doğruluğunu belgilendirme 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 gerek mevcut sistemlerde validasyon benzeri çalışmalarının başlatılması ve belirli bir süre zarfında bu çalışmalarının tüm hastaneleri kapsamı anlamında kamuya ve özel yatırımcılara baskı oluşturulmasını önermekteyiz.

Mühendisliğin birçok yerde yapılan tanımını hatırlarsak, bir mühendisten aynı zamanda optimum bir sistem veya ürün tasarlaması beklenir, sistemin sadece çalışır olması iyi bir mühendis için yeterli değildir. Bu bağlamda enerjinin etkin kullanımı çok önemli bir kavramdır. Eğer çok güzel bir sistem yapmamıza rağmen enerjiyi gelişigüzel harcıyorsak, temiz odadaki korunmayı sağlıyor ancak onun bedelini çevreyi kirleterek veya başka şekillerde ödüyorsak, bu da doğru bir tasarım olmaz. Özetle her hususu geniş bir perspektifle dikkate alarak tasarım yapmamız gerekir. Örneğin "Life cycle analysis" dediğimiz yeni kavramları da bu çerçevede düşünmekte belki de yarar var.

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. DIN 1946-4, "Heating, Ventilating and Air Conditioning, HVAC Systems in Hospitals", Deutsche Norm, 2005 Entwurf.
5. Procedural Standards for Certified Testing of Cleanrooms, National Environmental Balancing Bureau, Second Edition 1996.
6. EN 13053, "Ventilation for Buildings – Air Handling Units – Ratings and Performance for Units, Components and Sections", European Committee for Standardization, October 2001
7. VDI 6022 Part 1, "Hygienic Standards for Ventilation and Air-conditioning Systems – Offices and Assembly Rooms", July 1998
8. VDI 6022 Part 3, "Hygienic Standards for Ventilation and Air-Conditioning Systems – Production Facilities and Business Enterprises", November 2002
9. EN 1886, "Ventilation for Buildings–Air Handling Units–Mechanical Performance", 1997
10. BİLGE, Dr. Mustafa, "Klima Santralleri", ISKAV, 2004
11. Heperkan, H., Bilge M., Özcan F., "Temiz Oda Klima Sistemlerinde Test Ölçüm ve Validasyon Çalışmaları" TTMD dergisi, 45 (2006)
12. Heperkan, H., "Temiz Oda Klima Sistemlerinde Devreye Alma, Dengeleme, IQ ve OQ Testleri, Ölçüm ve Belgelendirme", Teskon 2007, İzmir.



iklimlendirme uzmanından

hijyenik çözümler

hijyenik klima santralleri
paket hijyenik klimalar
laminer air flow üniteleri



open



Roof-Top Klima Cihazı



Çatı Tipi Aspiratörler



Kaset Tipi Fancoil Cihazları



Taze Hava Üniteleri



Hassas Kontrollü Klima Cihazları



Fancoil Cihazları



Buharlı Nemlendiriciler



Hava Soğutmalı Soğutma Grupları

www.unt.es.com.tr export@unt.es.com.tr

iklimlendirme uzmanı



1968

ÜNTES
ISITMA KLİMA SOĞUTMA HAVALANDIRMA

Merkez & Fabrika
İstanbul Yolu 37. Km. Kazan - ANKARA Tel: 0(312) 818 63 00 (pbx) - Fax: 0(312) 818 61 50
Satsı & Ankara Bölge Md.
53. Caddesi 1450. Sokak Ulusoy Plaza No: 9 / 50 Çukurambar Balgat - ANKARA Tel: 90(312) 287 91 00 (pbx) - Fax: 0(312) 284 91 00
İstanbul Bölge Md.
Atatürk Mahallesi Bulvar Sokak Üntes İş Merkezi No:11 Küçükbakkalköy Ataşehir - İSTANBUL Tel: 0(216) 456 04 10 (pbx) - Fax: 0(216) 455 12 90
Adana Bölge Md.
Fuzuli Caddesi Galeria İş Merkezi No:215 ADANA Tel: 0(322) 459 00 40 (pbx) - Fax: 0(322) 459 01 80
İzmir Bölge Md.
1348. Sokak Teknik Malzeme İş Merkezi No:5 / 223 Gıda Çarşısı Yenisehir - İZMİR Tel: 0(232) 469 05 55 (pbx) - Fax: 0(232) 459 12 92