

**T.C.
YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

TEMİZ ODALARIN MODELLENMESİ VE GERÇEK BİR TESİSE UYGULANMASI

EMİR TAHA EREN

**YÜKSEK LİSANS TEZİ
MAKİNE MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI
ISI PROSES PROGRAMI**

**DANIŞMAN
PROF. DR. HASAN HEPERKAN**

İSTANBUL, 2011

**T.C.
YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

TEMİZ ODALARIN MODELLENMESİ VE GERÇEK BİR TESİSE UYGULANMASI

EMİR TAHA EREN

**YÜKSEK LİSANS TEZİ
MAKİNE MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI
ISI PROSES PROGRAMI**

**DANIŞMAN
PROF. DR. HASAN HEPERKAN**

İSTANBUL, 2011

T.C.
YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

TEMİZ ODALARIN MODELLENMESİ VE GERÇEK BİR TESİSE UYGULANMASI

Emir Taha EREN tarafından hazırlanan tez çalışması 18.04.2011 tarihinde aşağıdaki jüri tarafından Yıldız Teknik Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Makine Mühendisliği Anabilim Dalı'nda **YÜKSEK LİSANS TEZİ** olarak kabul edilmiştir.

Tez Danışmanı

Prof. Dr. Hasan HEPERKAN

Yıldız Teknik Üniversitesi

Jüri Üyeleri

Prof. Dr. Galip TEMİR

Yıldız Teknik Üniversitesi

Yrd. Doç. Dr. Ebru MANÇUHAN

Marmara Üniversitesi

ÖNSÖZ

Temiz Oda kavramı gün geçtikçe ülkemizde de yaygınlaşan bir kavram olmakla beraber, temiz oda denilince akla ilk gelen uygulama elbette ki ameliyathaneler ve hastahaneler gelmektedir. Hastahaneler dışındaki uygulamaları; ilaç imalatı, nano teknoloji uygulama sahaları, kalibrasyon odaları, elektronik sektörlerini sıralayabiliriz.

Bu tez çalışmasında penisilin imalatı konusu ele alınmış olup, iklimlendirilmiş mahalden aldığımız egzost havasının atmosferi kirletmemesi için atmosfere atılmadan önce birkaç kademe filtreden geçmesi dikkat çekici bir iklimlendirme kriteri olarak görünmektedir.

Tez içerisinde teorik bilgilerin ardından gerçek bir ilaç imalatının uygulanması ve bu uygulama sırasında kullanılan ticari yazılımların yaptığı optimizasyonları firma gizliliği çerçevesinde paylaşılacaktır.

Tez çalışmalarım sırasında benden desteğini esirgemeyen tez danışmanım saygı değer hocam sayın, Prof. Dr. Hasan HEPERKAN'a teşekkürlerimi sunarım...

Nisan, 2011

Emir Taha EREN

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ.....	iv
İÇİNDEKİLER	v
SİMGE LİSTESİ.....	viii
KISALTMA LİSTESİ.....	ix
ŞEKİL LİSTESİ.....	x
ÇİZELGE LİSTESİ	xi
ÖZET	xii
ABSTRACT.....	xiii
BÖLÜM 1	1
GİRİŞ.....	1
1.1 Literatür Özeti	1
1.2 Tezin Amacı	2
1.3 Hipotez.....	2
BÖLÜM 2	3
TEMİZ ODA.....	3
2.1 Temiz Oda Teknolojisinin Tarihçesi	3
2.2 Temiz Odanın Uygulama Alanları.....	4
2.3 Temiz Oda Kontrol Parametreleri	5
2.4 Temiz Oda Standartları	5
2.4.1 Federal Standartları 209	6
2.4.2 British Standartları 5295:1989	7
2.4.3 ISO Standartları 14644	8
2.4.4 Pharmaceutical Cleanroom Classification	9
2.5 Uygulama Standartları	9
2.6 Akım Formları.....	10
2.6.1 Uniform – Laminar Akım.....	10

2.6.2	Turbülanslı Akım	12
2.7	Temiz Odanın Özellikleri	13
2.7.1	Yüzeyler	13
2.7.2	Air locklar	13
2.7.3	Temiz Oda Personeli Özellikleri	14
2.7.4	Havalandırma Sistemi	15
2.7.5	Klima Santrali Özellikleri	17
2.8	İlaç İmalatı Bazı Yardımcı Ekipmanlar	18
2.8.1	Otoklav	18
2.8.2	Etüv	19
BÖLÜM 3		20
TEMİZ ODA KLİMA SİSTEMLERİ, TASARIM VE UYGULAMA SİSTEMLERİ.....		20
3.1	Havada Bulunan Kirletici Maddeler	20
3.2	Havada Bulunan Kirletici Maddelerin Özellikleri	21
3.3	Kirliliğin Kaynağı ve Yapısı	22
3.3.1	Dış Kaynaklar	22
3.3.2	İç Kaynaklar	22
3.4	Temiz Oda Klima Sistemleri	23
3.5	Temiz Odalarda Kullanılan Standartlar	26
3.6	Hijyenik Klima Santralinin ve Klima Tesisatının Özellikleri	28
3.6.1	Hijyenik Klima Santrali Teknik özellikler	28
3.6.2	Hijyenik Klima Tesisatı Teknik Özellikleri	32
3.7	Filtreler	35
3.8	Filtrasyon Mekanizmaları.....	35
3.8.1	Elek Etkisi	35
3.8.2	Atalet Etkisi	35
3.8.3	Yakalama Etkisi	36
3.8.4	Difüzyon Etkisi.....	37
3.9	Filtre Verimleri ve Filtre Seçimi.....	38
3.10	Yüksek Verimli Filtre Yapısı	41
3.10.1	HEPA Filtre	42
BÖLÜM 4		49
UYGULAMA		49
4.1	Fabrika Tanıtımı	49
4.2	Mahallerin Sınıflandırılması ve Santral Seçimi.....	49
4.3	Havanın Veriş ve Toplanış Şekli.....	50
4.4	Havanın Filtrelenişi	50
4.5	Hacimlerin Basıçlandırılması	50
4.6	Klima santralinin tasarımı	51
4.7	Hesaplamalar	51
BÖLÜM 5		76
SONUÇ VE ÖNERİLER		76

KAYNAKLAR	79
EK-A.....	80
PENİSİLİN İMALAT SAHASI PROJELERİ	80
A-1 Mahal İsimleri Proje Eki	80
A-2 Cihaz Yerleşim Planı Proje Eki.....	80
A-3 Mahal Sınıflandırma Proje Eki	80
A-4 Mimariğ Proje Eki	80
A-5 Hava Akış Şekilleri İzometrik Proje Eki	80
EK-B.....	81
KLİMA SANTRALLERİ TEKNİK DONELERİ	81
B-1 AHU 01 Klima Santrali Teknik Resimler	81
B-2 AHU 02 Klima Santrali Teknik Resimler	81
B-3 AHU 03 Klima Santrali Teknik Resimler	81
B-4 HA 01 Klima Santrali Teknik Resimler.....	81
B-5 AHU 01 Klima Santrali Teknik Doneleri, Psikometrik Diyagram ve Bilgisayar Çıktıları	81
B-6 AHU 02 Klima Santrali Teknik Doneleri, Psikometrik Diyagram ve Bilgisayar Çıktıları	81
B-7 AHU 03 Klima Santrali Teknik Doneleri, Psikometrik Diyagram ve Bilgisayar Çıktıları	81
B-8 HA 01 Klima Santrali Teknik Doneleri, Psikometrik Diyagram ve Bilgisayar Çıktıları	81
EK-C.....	82
BASINÇ DENGELEME TABLOSU	82
C-1 Penisilin İmalat Sahası Basınç Dengeleme tabloları	82
ÖZGEÇMİŞ	83

SİMGE LİSTESİ

C	Cunningham Kayma Düzeltme Faktörü
CD	Elyafın Direnç Katsayısı
Ct	Dış Havadaki Tanecik Konsantrasyonu
E	Atmosferik Toz Verimi
Dp	Tanecik Çapı
D	Elyaf Çapı
G	Tanecik Üretimi
O	Işık Geçirme Kabiliyeti
Q	Emilen Hava Miktarı
St	Stokes Sabiti
VD	Taze Dış Hava Debisi
VEG	Egzost Edilen Hava Debisi
W	Beslenen Toz Ağırlığı
P	Yoğunluğu
μm	Mikrometre
η	Filtre Verimi
Δtm	Menfez Üfleme Sıcaklık Farkı

KISALTMA LİSTESİ

FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practices
ISO	International Organization for Standardization
GI	Gizli Isı
OGI	Oda Gizli Isısı
EOGI	Efektif Oda Gizli Isısı
TSY	Toplam Soğutma Yüğü
EDIO	Efektif Duyulur Isı Oranı
ODIO	Oda Duyulur Isı Oranı
ÇÇN	Cihaz Çiğ Noktası
KTG	Cihaz Giriş Sıcaklığı
KTÇ	Cihaz Çıkış Sıcaklığı
PCC	Pharmaceutical Cleanroom Classification
HEPA	High Efficiency Particulate Arresting
ULPA	Ultra-Low Particulate air
MPPS	Most Penetrating Partikül Size
MDF	Medium Density Fiber board
CEN	Comité européen de normalisation
CNC	Yoğunlaştırılmış çekirdek sayacı

ŞEKİL LİSTESİ

Sayfa

Şekil 2. 1 Eski Tarihte Bir Ameliyathane Uygulaması	4
Şekil 2. 2 FS 209 Birim hava başına düşen partikül sayısı	7
Şekil 2. 3 ISO Standartları.....	8
Şekil 2. 4 Laminar Akım Uygulaması	10
Şekil 2. 5 Laminar Akım Akış Şekilleri.....	11
Şekil 2. 6 Turbülanslı Akım Akış Şekilleri	12
Şekil 2. 7 Örnek Bir Airlock.....	14
Şekil 2. 8 Atlama Bankosu	14
Şekil 2. 9 Temiz Oda Personeli Kıyafeti	15
Şekil 2. 10 Havalandırma Detay Resmi	16
Şekil 2. 11 Temiz Oda Klima Santrali.....	18
Şekil 2. 12 Otoklav.....	18
Şekil 2. 13 Etüv	19
Şekil 3. 1 Bir Ameliyathanenin Görünümü.....	23
Şekil 3. 2 Elek Etkisi	37
Şekil 3. 3 Atalet Etkisi	37
Şekil 3. 4 ASHRAE Atmosferik Toz Verim Deneyi	40
Şekil 3. 5 Mini Kıvrımlı Filtre Örneği.....	41
Şekil 3. 6 Alüminyum Seperatörlü HEPA Filtre	44
Şekil 3. 7 Hotmelt Seperatörlü HEPA Filtre	45
Şekil 3. 8 EN1822 Otomatik Test Cihazı	48

ÇİZELGE LİSTESİ

	Sayfa
Çizelge 2. 1 FS 209 ve ISO Temiz Oda Sınıflarının Karşılaştırılması.....	6
Çizelge 3. 1 Temiz Oda Havalandırma Sistemi İstenen Şartlar	27
Çizelge 3. 2 ULPA ve HEPA Filtrelerin Performans Çizelgesi	42
Çizelge 4. 1 Steril Alanlar Listesi.....	52
Çizelge 4. 2 Steril Alanlar Hava Debileri	58
Çizelge 4. 3 100.000 Sınıflar Listesi	59
Çizelge 4. 4 100.000 Sınıflar Hava Debileri	63
Çizelge 4. 5 Steril Saha Dışındaki Mahaller	64
Çizelge 4. 6 Steril Saha Dışındaki Mahaller Hava Debileri	74

TEMİZ ODALARIN MODELLENMESİ VE GERÇEK BİR TESİSE UYGULANMASI

Emir Taha EREN

Makine Mühendisliği Anabilim Dalı
Yüksek Lisans Tezi

Tez Danışmanı: Prof. Dr. Hasan HEPERKAN

Bu çalışmada, insan sağlığını doğrudan etkileyen ve sağlık sektörü ve tesisat mühendisliğinin çok önemli bir bölümü olan ilaç sektörü klimatizasyonu ele alınmıştır.

Tezin ilk kısmında öncelikle temiz oda kavramı açıklanmış, temiz odanın tarihçesi ve gelişiminden bahsedilmiştir. Sonrasında ilaç imalatı klimasında olması gereken unsurlar ve yabancı standartlar irdelenerek belirtilmiş öneriler sunulmuştur.

Tezin uygulama kısmında gerçek bir ilaç üretiminin (penisilin üretimi) tüm mahallerinin klimatizasyonu yapılmıştır. Proje kapsamında tüm mahallerin; gerekli hava debileri, istenen basınç farkları ve kanal boyutlandırılması hesaplanmıştır.

Anahtar Kelimeler: Temiz oda, penisilin imalatı, temiz oda standartları, temiz oda tarihçesi, ilaç üretimi

MODELING OF CLEAN ROOMS - A REAL PLANT APPLICATION

Emir Taha EREN

Department of Mechanical Engineering
MSc. Thesis

Advisor: Prof. Dr. Hasan HEPERKAN

This study deals with the design of the air conditioning system of a pharmaceutical production facility, which directly affects human health and is a very important part of the health sector and “HVAC and sanitary engineering”.

In the first part of the thesis, the concept of a clean room, clean room and the history and development are discussed. Then , the issues that should be considered in the air conditioning of a pharmaceutical production plant and the foreign standards are given with the proposals.

In the application part of the thesis, a real production facility for drugs (penicilin production) is air conditioned with all the locations. For all locations within the scope of the project, the required air flow rates, the desired pressure gradients, duct dimensions are calculated. In addition, the importance of using a frequency converter and its effects on energy conservation are analyzed.

Key words: Clean room, penicilin production, clean room standards, history of clean room, drug production

1.1 Literatür Özeti

Temiz oda nedir? Gelin önce Temiz oda kavramını tanımını yapalım.

FDA209 E (Food and Drug Administration) ' e göre;

Havadaki partikül konsantrasyonu kontrol altında tutulan bir veya daha fazla zondan oluşan mahaldir.

ISO 14644 -1 ' e göre;

Havadaki partikül konsantrasyonu, partikül giriş, üretim ve kalışı kontrol altında olacak şekilde inşa edilen ve kullanılan, sıcaklık, nem ve basınç gibi ilgili diğer parametreleri kontrol altında tutulan mahaldir.

Burada aktaracağım bilgiler temiz oda teknolojisi hakkında bilinenlerin hepsini kapsamamakla beraber, süratle büyüyen bu teknolojiye bir bakış sağlamaktadır.

Çevremizde cansız uçucu maddeler ve canlı organizmalar büyük miktarda bulunmaktadır. Rüzgarın etkisi ile korozyon, volkanik olaylar sonucu oluşmuş maddeler, toprak v.b. parçacıklar havada asılı kalarak oradan oraya sürüklenmektedir. Ayrıca bakteri, mikrop ve virüs gibi canlı organizmalar da havada çok sayıda bulunabilmektedir.

Söz konusu parçacıkların sağlığımıza doğrudan etkisinin yanı sıra ilaç imalatı gibi kritik ortamlardaki çalışmalara etkileri önemli bir konudur.

Temiz odalar ile ilgili birçok standart bulunmasına rağmen hepsinin temelini "Federal Standart 209" oluşturmaktadır. Özellikle ilaç imalatını kapsayan ısıtma havalandırma ve iklimlendirme (HVAC) sistemlerine ait standartları belirleyen Alman normları vardır. DIN 1946 Bölüm 4 (1989) ısıtma, havalandırma ve iklimlendirme sistemlerinin dizaynında uyulması gereken şartları ve sistemin özelliklerini belirlemektedir. DIN 4799 ise bu sistemlerin ne şekilde test edileceğini izah etmektedir.

1.2 Tezin Amacı

Bu tezimde temiz odanın tanımı, tarihçesi ve standartlarının yanı sıra gerçek bir uygulama projesini anlatmaya çalıştım. Ve temiz odalarda kullanılan klima santrallerinde frekans konvertörü kullanımının enerji tasarrufuna etkisini ayrıca açıklamaya çalıştım. Frekans konvertörünün gereksinimini göstermek amacıyla gerçek bir uygulama seçtim. Bu uygulamadan çıkan bulguları çizelgelerle gösterip sonuçları göstermeye çalıştım. Tezimin temiz oda ile ilgilenenlere, özellikle ilaç imalatı konusunda çalışanlara faydalı olmasını dilerim.

1.3 Hipotez

Bu tez çalışmasında standartlarda tavsiye olarak verilen hava değişim sayılarının değiştirilerek ve bununla birlikte frekans konvertörü kullanılıp filtrelerin kirlilik oranına, sistem gereksinimlerine ve değişen yüklere bağlı olarak sistemin çalışma frekansının değiştirilmesiyle %35,50 kadarlık bir enerji tasarrufu sağlandığı saptanmıştır. Bu değerlerin gerçek ve deneysel sonuçlara bağlı olduğunu ve daha da iyileştirilebileceğini belirtmeliyim. Projede olmayan detayların da iyileştirilmesiyle tasarrufun artacağı aşikardır.

BÖLÜM 2

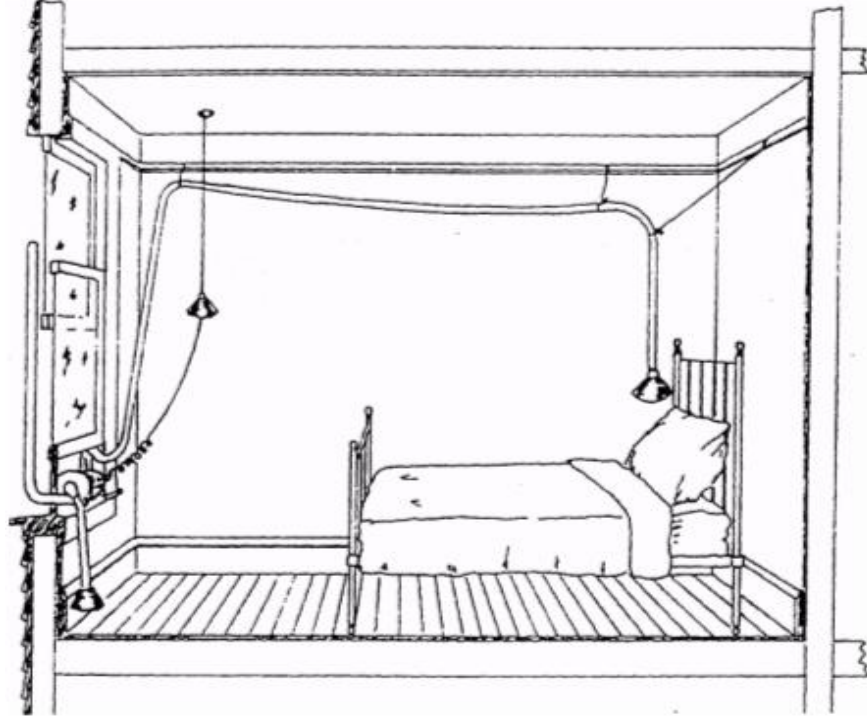
TEMİZ ODA

2.1 Temiz Oda Teknolojisinin Tarihçesi

İlk temiz oda teknolojisi hastanelerde uygulanmıştır. Pasteur, Koch, Lister gibi microbiologlar bir yüzyıldan önce bakterilerin enfeksiyonlara sebep verebileceğini keşfettiler. Bunun üzerine hastanelerin bakterilerden uzak ve ameliyathanelerin de steril bir ortam olması gerektiği düşüncesi ortaya çıktı. Bu düşünce aynı zamanda temiz oda teknolojisinin temelini oluşturdu.

Lister ameliyathanesinde bakteri miktarını azaltan ilk kişiydi. Bunu kraliyet hastanesindeki ameliyathanesinde bir antiseptik çözelti ile ameliyat gereçlerini ve ellerini temizleyerek, aynı zamanda da antiseptik bir spreyi havaya sıkarak gerçekleştirdi. Böylelikle ameliyathanesindeki bakteri oranını azaltarak enfeksiyon kapıların sayısını azalttı. Bu aynı zamanda ameliyat gereçlerinin, yaraların temizlenmesine bir temel oluşturdu.

Doğal havalandırmanın da bakteri oluşumunu azalttığı Florence Nigtingale tarafından düşünüldü. Fakat ilk mekanik havalandırma sistemi tesisatı 1855'lerde Brunel tarafından gerçekleştirildi. Aşağıdaki şekilde Brunel tarafından gerçekleştirilmiş ilk mekanik havalandırma sistemini görebilirsiniz.



Şekil 2. 1 Eski Tarihte Bir Ameliyathane Uygulaması

Temiz odalar için ilk yazılı standartlar ise 1961 yılında ABD Hava Kuvvetlerince yayınlanan 00-25-203 No'lu ve "Temiz İş İstasyonları ve Temiz Odaların Dizayn ve Kullanımı İçin Standart Fonksiyonel Prensipler" oldu. Uzun çalışmalar ve araştırmalardan sonra, bu prensipler, Temmuz 1963'de yeniden tanımlanıp yayınlandı. Nisan 1963'de, Atom Enerjisi Komisyonu, New Mexico/Sandia'da temiz odalarda çalışanlarca uygulanan standartları gözden geçirmek üzere bir konferans düzenledi ve bu programa 200'den fazla temiz oda görevlisi katıldı. Böylelikle temiz odalar için standart yazacak bir grup oluşturuldu. 1963 yılı sonlarında Federal Standart 209 yayınlandı ki bu da şu andaki tüm temiz oda çalışmaları için bir temel oluşturmaktadır. Bu standart üç sınıf temiz oda saptadı; Class 100, Class 10000, Class 100000, Federal Standart aynı zamanda tesislerin değerlendirilmesinde kullanılmak üzere her bir sınıf için zerrecik ölçülerindeki dağılım nispetlerini de saptamıştır. [1]

2.2 Temiz Odanın Uygulama Alanları

- Hastaneler

- Ameliyathaneler
- Sağlık Ekipmanları İmalat Sahaları
- İlaç Sanayii
- Kimya Sanayii
- Elektronik Sanayii
- Laboratuvarlar
- Kalibrasyon odaları
- Stabilite odaları
- Ar-Ge Tesisleri

Gibi örnekler temiz oda uygulamalarından bazı örnek uygulamalardır.

2.3 Temiz Oda Kontrol Parametreleri

- Sıcaklık
- Nem
- Partikül Sayısı
- Cfu (Mikrobiyolojik kirlilik)
- Basınçlandırma
- Bilgisayarlı otomasyon, izleme ve kayıt Standartları

Bilinen en belirgin temiz oda kontrol parametreleridir.

2.4 Temiz Oda Standartları

- Federal Standard 209
- British Standard 5295
- ISO Standard

- Pharmaceutical Cleanroom Classification

Bilinen en yaygın standartlardır. Bunların dışında ; Avustralya, Fransa ve Alman standartları da mevcuttur.

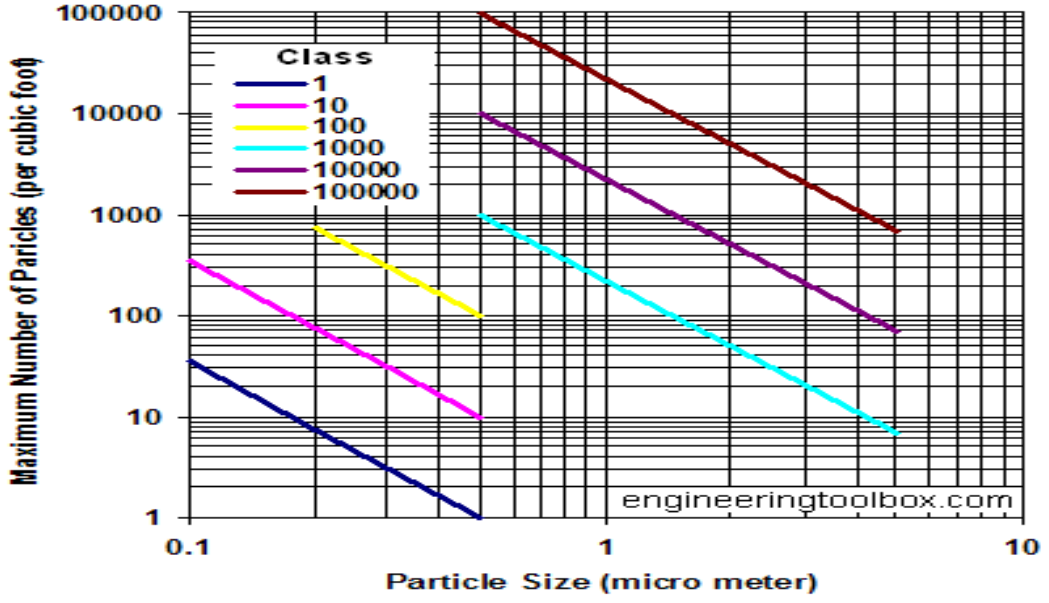
2.4.1 Federal Standartları 209

İlk Kez 1963'te USA'da "Cleanroom and Work Station Requirements, Controlled Environments" Adıyla Yayınlandı. 1966'da 209A Olarak Düzeltildi. 1973'te 209B, 1987'de 209C, 1988'de 209D, 1992'de 209E Olarak revize edildi.

A-D Arasındaki Clean Room ve Clean Zone ' ların Havaşında bulunan 0,5 mikron dan büyük partikül sayısına göre sınıflandırılır.

Çizelge 2. 1 FS 209 ve ISO Temiz Oda Sınıflarının Karşılaştırılması

		0.1 µm		0.2 µm		5 µm	
FS 209	ISO	FS 209	ISO	FS 209	ISO	FS 209	ISO
SINIFI	SINIFI	Parçacık/m ³	Parçacık/m ³	Parçacık/m ³	Parçacık/m ³	Parçacık/m ³	Parçacık/m ³
	1		10				
	2		100		4		
1	3	1230	1000	35	35		
10	4	12200	10000	353	352		
100	5	122000	100000	3530	3520		29
1000	6	1220000	1000000	35300	35200	247	293
10000	7	12200000		353000	352000	2300	2930
100000	8	122000000		3530000	3520000	24700	29300
	9	1220000000			35200000		293000



Şekil 2. 2 FS 209 Birim hava başına düşen partikül sayısı

Uygulamada;

- As Built: Sistemin Çalışabilir hale gelmiş şeklindedir. Tüm Bağlantılar yapılmıştır. Üretim Teçhizatı Ve Üretim Personeli Yerleşimi Yapılmamıştır.
- At Rest: Tüm Sistemler Hazırlanmış Olup Üretim Teçhizatı da Kurulmuştur.
- Operational: Tüm Servisler, Üretim Teçhizatları ve Personelin Yerini Almış Olduğu durumdur

2.4.2 British Standartları 5295:1989

5 Kısımdan Oluşur.

- Part0: Genel Giriş ve Şartlar, Temiz Oda ve Temiz Hava Cihazlarıyla ilgili Tanımlar.
- Part1: Temiz Oda ve Temiz Hava Cihazlarıyla İlgili Spesifikasyonlar.

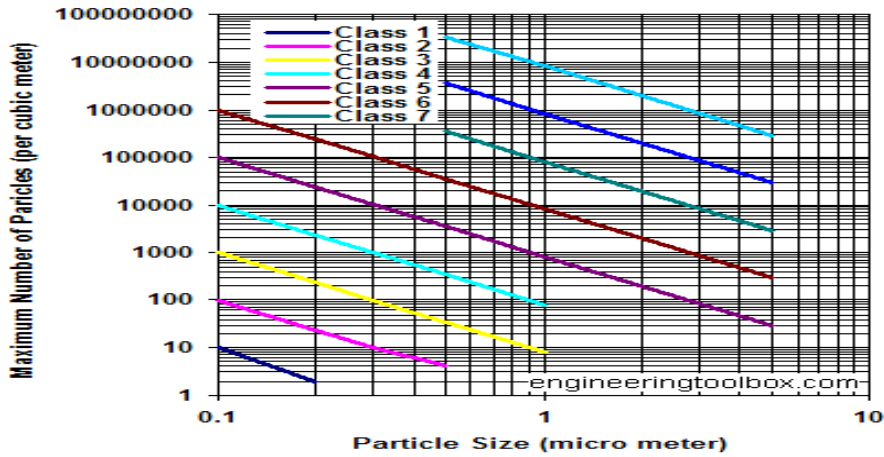
- Part2: Yöntem ve İnşaat Tasarım Belirterek Temiz Oda ve Temiz Hava Cihazları devreye alınması.
- Part3: Temiz Oda Ve Cihazlar İçin Operasyonel Rehber
- Part4: Temiz Oda ve Cihazların BS'e Uygunluğunu Göstermek İçin Spesifikasyonlar.

BS 5295:1989, FS209E'ye Benzer Şekilde 3 Adımda Uygulanır

- As built: FS209E İle Aynı
- Unmanned: FS209E'de At rest' in Karşılığı.
- Manned: FS209E'de Operational'in Karşılığı.

2.4.3 ISO Standartları 14644

Her ülkenin kendi standartlarını belirlemesiyle birlikte bir çok temiz oda standardı oluşmuştur. Dolayısıyla tüm dünya çapında kabul gören ortak bir standarda ihtiyaç duyulmuştur.



Şekil 2. 3 ISO Standartları

ISO Temiz Oda Standartları;

- ISO-14644-1: Temiz Havanın Sınıflandırılması
- ISO-14644-2 Temiz Oda Test ve Uygunluk

- ISO-14644-3 Ölçüm ve Çevre Kontrol Yöntemleri
- ISO-14644-4 Temiz Oda Dizayn ve İnşai işleri
- ISO-14644-5 Temiz Oda Uygulama
- ISO-14644-6 Terimler, Tanımlar ve Birimler
- ISO-14644-7 Gelişmiş Temiz Oda Cihazları
- ISO-14644-8 Moleküler Kirlilik
- ISO-14698-1 Bio Kirlilik ve Genel Kontrol Prensipleri
- ISO-14698-2 Bio Kirlilik Ölçüm ve Dataların Yorumu
- ISO-14698-3 Bio Kirlilik Durağan Yüzeylerin Temizliğinin Ölçüm Verimliliğinin Metotları

şeklinde tanımlanmıştır

2.4.4 Pharmaceutical Cleanroom Classification

1 Ocak 1997 Avrupa'da Oluşturulan En Son Standartlardır.

GMP(Good Manufacturing Practice) ve MSMP(Manufacture of Sterile Medicinal Products) nin Düzenlenmiş Şeklidir.

Medikal Steril Ürünlerin İmalatında 4 Seçkin Sınıf Vardır.

Grade A : Yüksek Risk İçeren Operasyonların Yapıldığı Lokal Bölgeler. Örneğin Bölge Dolumu , Tıpa , Aseptik Bağlantı Yapmadan açık Ampul şişe ve kase. Normalde bu koşullar bir laminar hava akışı çalışma istasyonu tarafından sağlanmaktadır. Laminar hava akış sistemleri 0,45 m/s +/-% 20 bir homojen hava hız vermelidir

Grade B : Aseptik Dolum İçin Hazırlık Aşaması ve Grade A'nın ön Aşamasında.

Grade C And D : Steril Ürünlerin Üretiminde Daha Az Kritik Durumda Bulunan Temiz Alanlar.

2.5 Uygulama Standartları

- FDA (Food and Drug Administration)

- GMP (Good Manufacturing Practices)
- ISO (International Organization for Standardization)

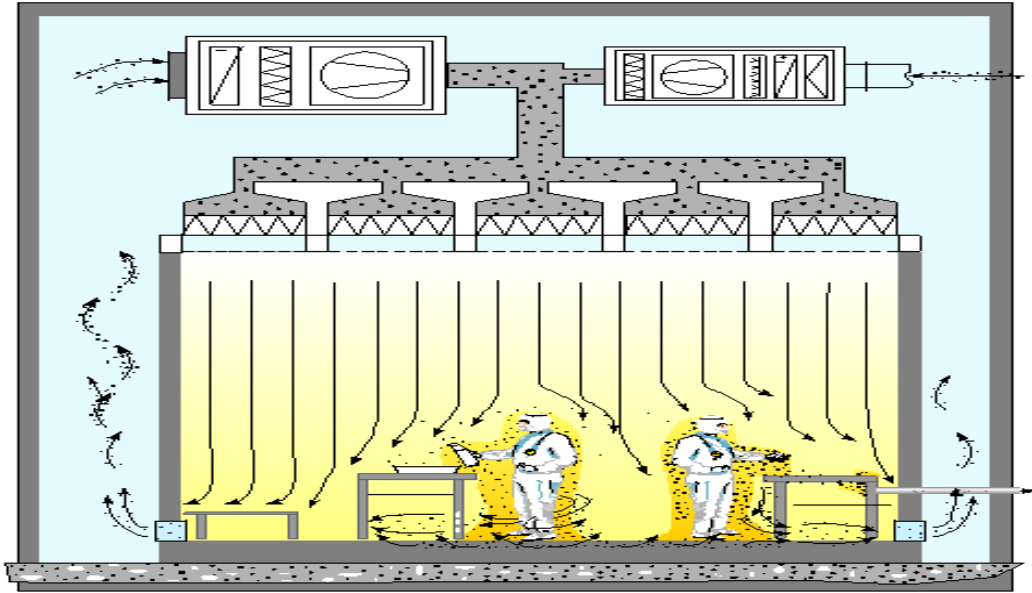
2.6 Akım Formları

Temiz oda uygulamalarında 2 çeşit akım formu vardır.

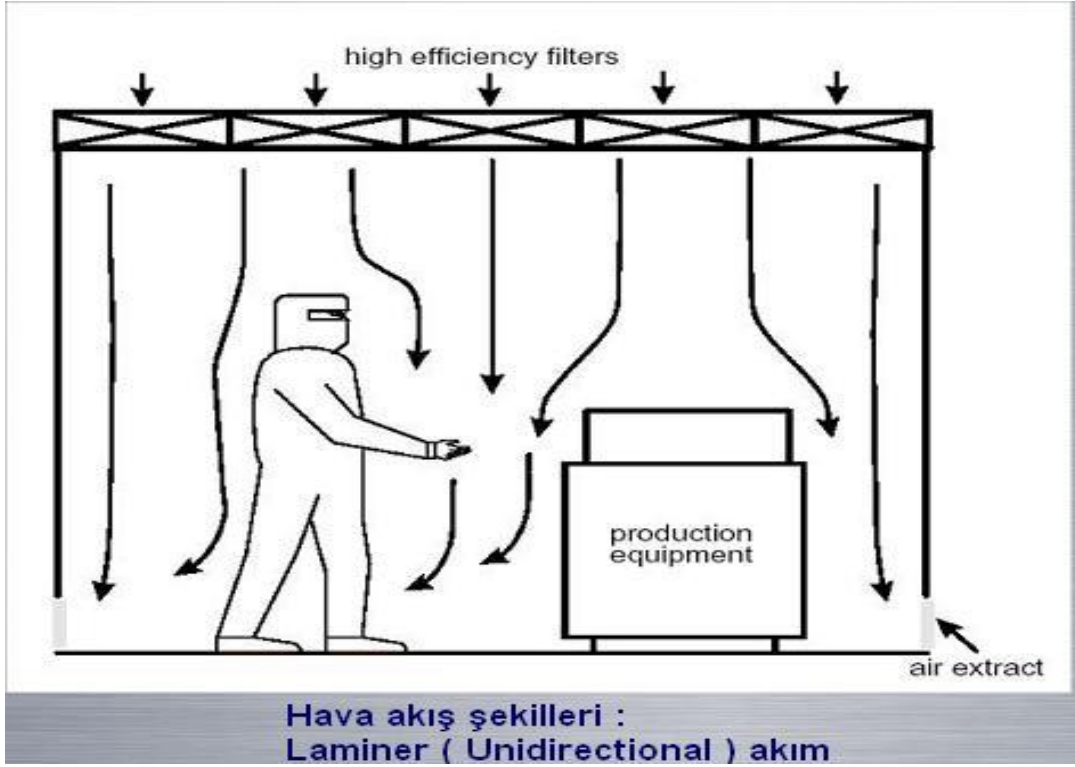
Laminar Akım

Turbülanslı Akım

2.6.1 Uniform – Laminar Akım

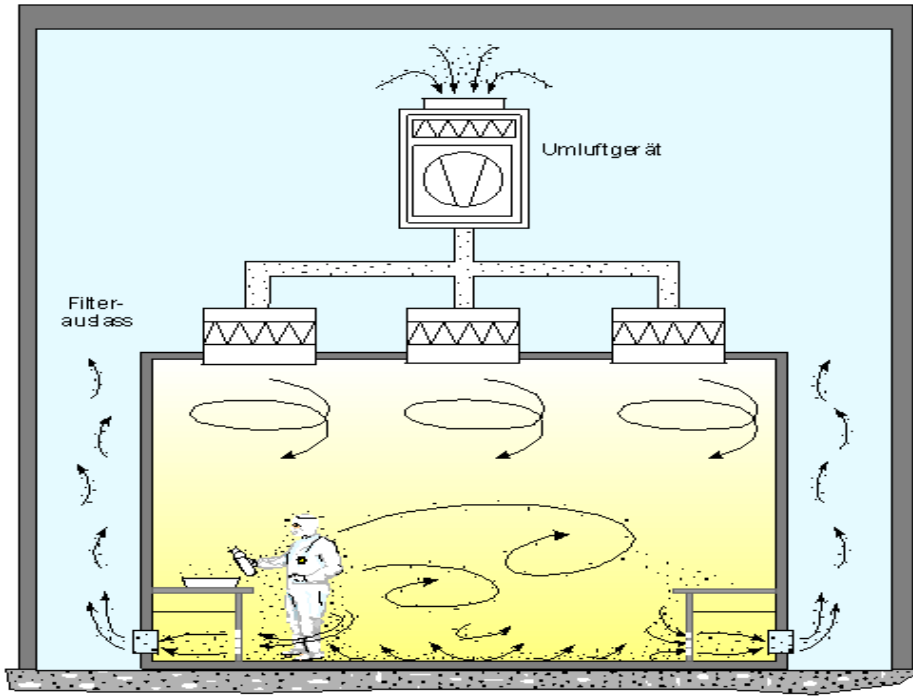


Şekil 2. 4 Laminar Akım Uygulaması



Şekil 2. 5 Laminer Akım Akış Şekilleri

2.6.2 Turbülanslı Akım



Şekil 2. 6 Turbülanslı Akım Akış Şekilleri

2.7 Temiz Odanın Özellikleri

2.7.1 Yüzeyler

Düzgün , Sürekli , Gözeneksiz , Kolay temizlenebilen , Toz üretmeyen , Toz tutmayan Mikrobiyolojik yerleşime izin vermeyen , Temizlik malzemeleri ve dezenfektanlara dayanıklı,Partikül ve mikroorganizma yerleşimine izin vermeyen yapıda olacaktır.

Toz birikimini azaltmak ve temizliğe imkan tanımak için temizlik için erişilemeyen alanlar olmayacak, raf vb. elemanların izdüşüm alanları en aza indirilecektir.

Asma tavan, üzerinden gelebilecek kontaminasyonu(gıda ve tıpta kirlilik) önlemek için sızdırmaz olacaktır.(Silikonlu)

Kanal ve borular temizlenemeyen toz toplanabilecek yüzeyler oluşturmayacak, tüm duvar ve tavan geçişlerinin sızdırmazlığı sağlanacaktır.

100 ve 1000 klas alanlarda lavabo ve yer süzgeci olmayacak, varsa diğer alanlarda makine ve drain arasında hava boşluğu sağlanacaktır.

Drainlerde geri akışı önlemek için trap olacak veya sızdırmazlığı sağlanacaktır.

2.7.2 Air locklar

Farklı klaslar arasında malzeme ve personel geçişini sağlayan air-locklar olacaktır.

At-rest durumunda yüksek olan klasın şartlarını sağlayacaktır.

Varsa el yıkama üniteleri air lock'ın ilk bölümünde olacaktır. (Alkol dispanseri seçeneği)

İki kapının aynı anda açılmasını önleyecek görsel ve/veya işitsel uyarı sistemi kullanılacaktır.

İki farklı klas arasındaki toplam basınç farkı en az 15 Pascal olacaktır



Şekil 2. 7 Örnek Bir Airlock

2.7.3 Temiz Oda Personeli Özellikleri

Dışardan girişte palto vs çıkarılarak iş önlüğü ve terlik giyilerek varsa tuvalet ihtiyacı giderilir

Bu önlük ve terlik ile temiz alanlar veya temiz alanlara ait koridorlara girilmez. Yemekhaneye, depoya vs. 'ye gidilebilir. Malzeme lock'larının dışa bakan kapıları açılarak malzeme lock'a konulabilir veya lock'tan alınabilir.



Şekil 2. 8 Atlama Bankosu

Temiz alan koridoruna (100.000 class) girişte tekrar terlik ve önlük değiştirilir. Oturup atlamalı banko ile temiz alan koridoruna geçilir.

Bu bölümde kullanılacak terlik ve önlük rengi diğer alanlarda kullanılanlardan farklı olmalı ve bu fark uzak mesafeden bile kolaylıkla algılanabilmelidir. Böylece kesin denetim kolaylıkla sağlanabilir.

Daha üst class üretim alanlarına geçişte komple elbise, bone ve terlik değiştirilir.

Personel geçiş locklarında ürün tipi gerektiriyorsa giriş ve çıkışta hava duşu uygulanır.



Şekil 2. 9 Temiz Oda Personeli Kıyafeti

2.7.4 Havalandırma Sistemi

Uygun filtrasyon sağlanacaktır. 100,000 klasta G4+F7 + F9, 10,000, 1000 ve 100 klasta ilaveten HEPA filtre kullanılacaktır.

1,000 ve 100 klas alanlar laminer flow olacaktır.

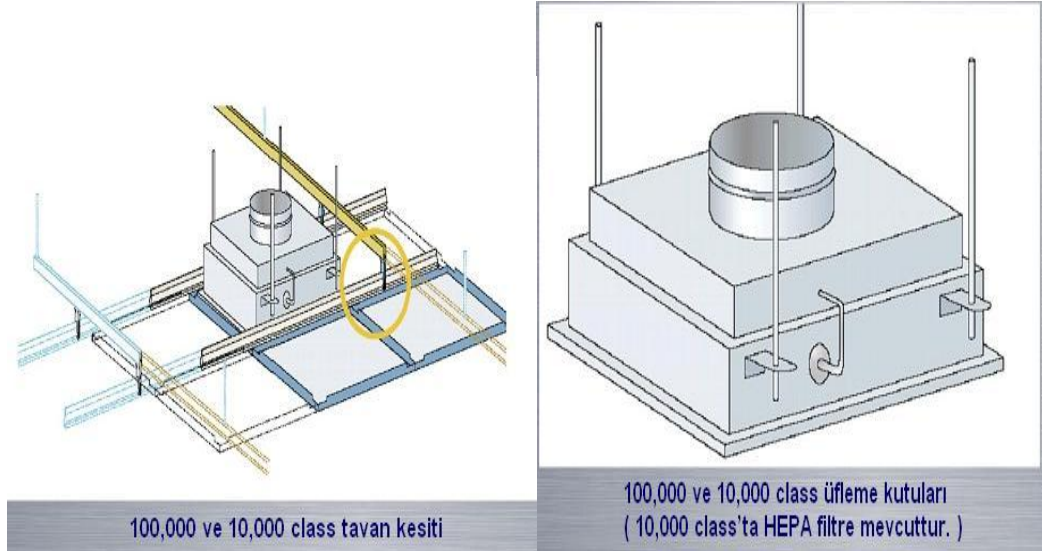
Daha alt klas mahallere göre pozitif basınç sağlanacaktır.

Basınç farklarını gösteren hassas manometreler bulunacaktır.

Kapılar hava kaçağını en aza indirecek yapıda olacaktır.

Filtre tıkanmaları ve havalandırma sistemi arızaları görsel / işitsel olarak algılanabilir yapıda olacaktır.

100,000 ve 10,000 klaslarda üfleme üstten emiş zemin seviyesinden yapılacaktır. 1000 ve 100 klasta yükseltilmiş zeminden emiş yapılacaktır



Şekil 2. 10 Havalandırma Detay Resmi

Havalandırma Sisteminin Sağlayacağı Şartlar

Sağlanacak iç ortam şartları ;

- Kış için : Sıcaklık,nem
- Yaz için :Sıcaklık,nem

Sürekli olarak ;

- Partikül sayıları
- Basınç

Hava değişim katsayıları ;

- 100,000 klas \geq 20 hd/saat
- 10,000 klas \geq 60 hd/saat
- 1000 ve 100 klas 0.30 – 0.45 m/s hız (400 – 600 hd/saat)

Taze hava besleme katsayıları ;

- Tüm klaslar için \sim hd/saat

2.7.5 Klima Santrali Özellikleri

- Dış kaset Sızdırmaz ve rijit yapılı
- Çift cidarlı, dış ve iç cidar galvaniz sac ve üzeri epoksi fırın boyalı
- Panel kalınlığı min. 25 mm, yüksek yoğunluklu kaya yünü izolasyonlu
- İç yüzey hijyenik standartlara uygun; girinti – çıkıntısız yapıda
- Her filtre için manometre ve elektriksel uyarılı
- Fan, Frekans invertörlü, minimum verim değeri % 60 Fan ve motor epoksi boyalı
- Isıtıcı – soğutucu batarya alın hızı 2.5 m/s, fin aralığı en az 2.4 mm
- PPTV veya paslanmaz çelik damla tutuculu
- Kondens tavası paslanmaz çelik



Şekil 2. 11 Temiz Oda Klima Santrali

2.8 İlaç İmalatı Bazı Yardımcı Ekipmanlar

- Otoklav
- Etüv

2.8.1 Otoklav

basınçlı su buharı ile doymuş bir ortamda 121 ve 134 derece sıcaklıkta sterilizasyon yapar. Mikropları yok etmek amacıyla laboratuvar ve ameliyathanelerde kullanılır. Aynı zamanda mikropları yok ettiği için meyve ve sebze konservesi yapımında da yaygın bir şekilde kullanılmaktadır.



Şekil 2. 12 Otoklav

2.8.2 Etüv

Değişik hacimlerde olup, sıcaklık 60°C ile 250°C arasında analog veya dijital termostat ile ayarlanabilen, ısıtma, pişirme veya kurutma amaçlı laboratuvar fırınları'dır.



Şekil 2. 13 Etüv

TEMİZ ODA KLİMA SİSTEMLERİ, TASARIM VE UYGULAMA SİSTEMLERİ

Temiz oda klima sistemlerine başlamadan önce temiz oda konusunun en önemli kriterlerinden olan havadaki mikro organizmalar ve kirletici faktörleri inceleyip daha sonra bu sistemler üzerine çalışmanın daha doğru olacağını düşünüyorum.

3.1 Havada Bulunan Kirletici Maddeler

Hava bileşiminde birçok gaz bulunmaktadır. Deniz seviyesindeki kuru ve temiz havanın gaz bileşenleri yaklaşık olarak % 21 oksijen, % 78 azot, %0,96 argon ve % 0,03 karbondioksittir. Bunların dışında ayrıca çok az oranlarda hidrojen, neon, kripton, helyum, ozon ve ksenon gazları ile değişken miktarlarda su buharı ve sürekli atmosferik kirletici maddeler adı verilen

mikroskopik veya daha küçük katı maddeler bulunur.

Normal havada değişik miktarlarda (sürekli atmosferik kirletici maddeler) bulunur. Bu maddeler rüzgarın neden olduğu erozyon, deniz suyunun buharlaşması veya volkanik patlama gibi doğal olaylar sonucu oluşur. Bunların değişiklikleri değişken olmakla beraber, genellikle insanların faaliyetleri nedeniyle ortaya çıkan değişiklik seviyelerinden daha düşüktür.

İnsanların değişik faaliyetleri sonucu ortaya çıkan kirletici maddeler çok ve çeşitlidir. Elektrik üreten termik santraller, çeşitli ulaşım yöntemleri, endüstriyel işlemler, maden ocakları, maden ergitme işlemleri, inşaat ve ziraat ile ilgili çeşitli faaliyetler çok

miktarda kirletici madde üretimine neden olur. Kapalı hacimlerdeki havanın kirliliği açısından ise problem oluşturan birçok madde arasında sigara dumanı, radon gazı ve formaldehit sayılabilir.

Havada bulunan kirletici maddeler aşağıdaki gibi sıralanabilir:

- Tanecik veya Gaz
- Organik veya İnorganik
- Görülebilir veya görülemez
- Mikroskopik altı, Mikroskopik veya Makroskopik
- Zehirli veya Zehirsiz
- Kararlı veya Kararsız

3.2 Havada Bulunan Kirletici Maddelerin Özellikleri

0,1 μm çapından daha küçük tanecikler, aynen bir gaz molekülü gibi, yer değiştirirler ve bunların ölçülebilir bir çökme hızları yoktur. 0,1 μm ile 1 μm arasındaki çaplardaki taneciklerin hesaplanabilir bir çökme hızları vardır. Ancak bu hız çok küçük olduğundan genellikle ihmal edilir ve zaten normal hava akımları da bu çaptaki taneciklerin çökelmelerine engel olur.

Tipik bir atmosfer havasında bulunan taneciklerin adet olarak % 99 kadarı çapları 1 μm değerinden daha küçüktür. 1 μm ile 10 μm arasındaki çaplarda olan tanecikler, durgun havada sabit ve belirli bir hızla çöklerler. Ancak, normal hava akımları bu çaptaki tanecikleri ihmal edilemeyecek bir süre havada asılı tutarlar.

Endüstriyel hijyen ile uğraşan araştırmacılar, insan ciğerlerinde tutulabilme olasılığı fazla olan 2 μm çapından daha küçük taneciklerle ilgilenerler (Morrow 1964). 8 ile 10 μm çapından daha büyük tanecikler üst solunum yolları tarafından ayrılır ve tutulurlar. Ara boyutlar akciğerin hava kanalları üzerine çökerek, buradan hızlıca temizlenerek yutulur veya öksürükle dışarı atılır. Nefes alınan havadaki taneciklerin % 50 veya daha azı solunum yollarında çökler.

3.3 Kirliliğin Kaynağı ve Yapısı

Temiz odalarda dış etkenlerden doğan kirliliğin yanı sıra iç kaynaklardan yani personelin faaliyetleri sonucu parçacık sayısında artış gözlenmektedir.

3.3.1 Dış Kaynaklar

Dış kaynaklı parçacıklar temiz odaya, kapılardan infiltrasyon yoluyla, rüzgarın sürüklenmesi ile, duvarlardan geçen boru ve kanalların çevresindeki boşluklardan, dış mahalden girer. En büyük dış hava kaynağı iklimlendirme sisteminden içeri giren besleme havasıdır. Çalışmakta olan bir temiz odada, dış parçacıklar, HEPA filtrelerin havayı temizlemesi nedeniyle toplam temiz oda parçacık yoğunluğu üzerinde çok büyük bir etkiye sahip değildir. Buna karşılık, beklemedeki temiz odalarda içerdeki parçacık konsantrasyonu önemli ölçüde çevrenin parçacık yoğunluğu ile ilişkilidir.

3.3.2 İç Kaynaklar

İnsanlar, temiz oda yüzeylerinden dökülenler ve üretim sürecinin kendisi temiz oda içerisinde parçacık yaratır. İçteki parçaların en önemli kaynağı, dakikada binlerce hatta milyonlarca parçacık üreten temiz oda personeleridir. Personelin ürettiği parçacıklar, yeni temiz oda giysileri kullanarak, giysilere doğru işlemler uygulayarak, personeli sürekli temiz hava ile yıkayarak kontrol edilebilir. Personel, temiz odada çalışırken diğer kaynaklardan parçacıkların odaya katılmasına neden olabilir. Yazı yazma gibi diğer etkinliklerde yüksek parçacık yoğunluğuna neden olabilir. Temiz odadaki parçacık konsantrasyonları, temiz oda sınıfını belirlemede kullanılabilirse de, ürün üzerindeki gerçek parçacık daha da önemli bir husustur. Aerosoller, filtre teorisi ve akışkan hareketleri kirlilik kontrolünde anlaşılması gereken temel kaynakları oluşturur. Temiz oda tasarımcıları, dahili parçacık üretimini tamamen önleme ya da kontrol etme olanağına sahip olmayabilirlerse de dahili parçacık kaynaklarını belirleme ve hava örneğinin ürün üzerindeki etkilerini en aza indirecek mekanizmaları tasarlama yeteneğine sahiptirler.

3.4 Temiz Oda Klima Sistemleri

Bir önceki bölümde de bahsettiğim gibi, ortam havasında bulunan mikroorganizmalar ile enfeksiyon olayları arasında doğrusal bir orantı vardır. Bu yüzden ameliyathanelerde havadaki tanecik sayısını mümkün olduğu kadar azaltmak gerekir. Örneğin m³'deki mikroorganizma adedini 200'den 20'ye indirmekle enfeksiyon oranının %3.5'ten % 1.5'e indiği gözlenmiştir. Bu yüzdelere baktığımızda küçük bir rakam gibi gözükmesine karşılık, bu işlemlerin doğrudan insan hayatını etkilediğini unutmamak gerekir.

Hastahanelerin hiçbir yeri, ameliyathane kadar çevrenin aseptik şartlarının kontrolüne ihtiyaç duymaz. Sistoskopik ve kesit odalarını barındıran ameliyathaneleri besleyen sistemler, hava kaynaklı organizma konsantrasyonunu minimum seviyeye düşürmek amacıyla dikkatli tasarıma ihtiyaç duyarlar.



Şekil 3. 14 Bir Ameliyathanenin Görünümü

Ameliyathanelerde bulunan bakterilerin büyük bir kısmı, cerrahi ekipten kaynaklanır ve aynı zamanda cerrahi müdahaleler esnasındaki aktivitelerin bir sonucudur. Operasyon esnasında cerrahi ekibin çoğu operasyon masasına çok yakındır ve bu da, böylesi çok hassas bir alanda kirlilik konsantrasyonu gibi istenmeyen bir durum yaratır. Ameliyathanelerde hava dağıtım sistemlerindeki çalışmalar ve endüstriyel temiz oda montajlarındaki gözlemler, kirlilik konsantrasyonunun kabul edilebilir seviyelerde muhafazasının, havanın tavandan düşey doğrultuda, karşılıklı duvarlara yerleştirilmiş çeşitli egzost açıklıklarına taşımını ile, olası en efektif hava dağıtımına işaret

etmektedir. Tamamen delikli tavanlar, kısmen delikli tavanlar ve tavan tipi difüzörler başarıyla uygulanmıştır.

Ortalama bir hastahane, ameliyathaneler acil durumlar haricinde günde sekiz ila 12 saatten fazla kullanılmazlar. Bu sebepten ve enerji korunumundan ötürü, hava şartlandırma sistemi, ameliyathanelerin bir kısmı veya hepsinin hava beslemesinde bir düşmeye izin verecek şekilde olmalıdır. Bununla beraber, pozitif ortam basıncı, düşük hava debilerinde steril şartları sağlamak amacıyla muhafaza edilmelidir. Hastahane cerrahi personeli ile yapılacak olan değerlendirme, bu karakteristikleri sağlamanın mümkün olup olmadığını belirleyecektir.

Ayrı bir hava egzost sistemi veya özel vakum sistemi, anestetik gazların alınması için sağlanmalıdır (NIOSH 1975). Medikal vakum sistemleri, yanıcı olmayan anestetik gazların alınmasında kullanılmıştır (NEPA Standart 99). Bir veya daha fazla çıkış, her bir operasyon odasına, anestetik makina vidanjör hortumunun bağlanmasına izin verecek şekilde yerleştirilmelidir.

Aşağıdaki şartlar, Temiz Oda için tavsiye edilebilir:

- 17 - 27 °C arasında değişen sıcaklık değerlerine sahip olmalıdır.
- Bağıl nem % 45 - 65 oranında tutulmalıdır.
- Hava basıncı, herhangi bir bitişik odaya oranla % 15 fazla hava ile beslenerek pozitif basınçta tutulmalıdır.
- Basınç farklılıklarının ölçümünde kullanılan cihazlar, odalarda basınç okunmasına izin verecek şekilde monte edilmelidir. Bütün duvar, tavan ve döşeme izoleli olması ve Sızdırmaz kapıların kullanılması, basıncın muhafazası için gereklidir.
- Nem ölçüm cihazları ve termometreler, kolay gözlem yapılacak şekilde yerleştirilmelidir.
- Küçük partikülleri dahi tutabilecek filtreler kullanılmalıdır. (HEPA Filtre).
- Montaj, NEPA standart 99'un gereklerini karşılamalıdır.

- Bütün hava tavandan beslenebilir ve döşemeye yakın en az iki yerleşimden egzost edilebilinmelidir. Egzost gazları mümkün olduğu kadar çatı üzerinden atmosfere atılmalıdır. Yüksekliği, konumu ve egzost menfezinin yapısı, kendi binasına ve komşu binalara zarar vermeyecek ve rüzgar etkisi ile egzost havanın tahliyesi mümkün olacak şekilde belirlenmelidir. Taze hava emiş menfezi, toprak zemine yakın yerde mikroorganizma ve toz bulunduğu için, toprak zeminden en az 3 m yüksekte olmalıdır. Besleme difüzörleri çok yollu tiplerden seçilmelidir.
- Taze hava emiş kanalları bina içindeki istenmeyen pis havayı emmemesi ve buna bağlı olarak hastahane enfeksiyonu tehlikesini önlemek için DINV 24194 Kısım 2 sızdırmazlık sınıfı II'ye uygun olmalıdır. Bu nedenle taze hava emiş menfezi ile hava verilecek oda arasındaki mesafenin çok uzun olması durumunda, kısa emiş hattı ve uzun basma hattı, uzun emiş hattı ve kısa basma hattına tercih edilmelidir. Emiş menfezi ile klima santrali arasındaki kanal içini temizlemek ve dezenfekte etmek için yeterli sayıda temizleme kapakları olmalıdır.
- Temiz oda şartlarının sağlanması için odalara temin edilen hava miktarları ve odalar arasındaki hava akışı hayati önem taşır. Bunu en iyi biçimde temin edebilmek için hava beslemesinde sabit hava debili kutular kullanılmalıdır.
- Hava kanalları, dirsekler ve bağlantı elemanları partikül birikmelerini önleyecek şekilde aerodinamik yapıda olmalıdır ve dışarıdan veya dışarıya hava sızdırmaları olmayacak şekilde sızdırmaz olmalıdır.
- Birden fazla katı besleyen klima santrallerinde her katın başman hatlarına damper monte edilmelidir.
- Yüksek temiz oda şartları gerektiren karışık akımlı hava kanal sistemli ameliyat odalarında en az hava değişimi saatte 25 sefer olmalıdır
- Kullanım zamanı dışında çalıştırılmaması gereken besleme ve egzost

kanalları, hava akışı olmayacak şekilde sızdırmaz damperlerle kapatılmalıdır.

- Akustik malzemeler, %90 verimli olmalıdır ve alt akım yönünde kullanılmadığı müddetçe kanal kaplaması olarak kullanılamazlar. Terminal ünitelerin iç izolasyonları, kanıtlanmış materyallerle kaolanmalıdır. Kanal tipi susturucular, salmastrasız olanlardan olmalı ve akustik dolgunun üzeri polyester film tabakası ile kaplı olmalıdır.
- herhangi bir sprej uygulamalı yalıtım veya yangın koruması, mantar büyümesini engelleyicilerle birlikte uygulanmalıdır.
- Yeterli boyutlarda su geçirmez, drenajlı kanal; nemlendirme ünitesinin alt akımına, hava odaya verilmeden önce suyun tamamının buharlaşmasını garantilemek için monte edilmelidir.

Sıcaklık, nem ve hava basıncı ayarlamalarına izin veren ve denetleyen kontrol üniteleri, cerrahi kontrolörün masasına yerleştirilebilir.

3.5 Temiz Odalarda Kullanılan Standartlar

Çizelge 3.1'de ameliyathane havalandırma sistemlerinde olması istenilen hijyenik şartların, çeşitli standartlara göre mukayesesini göstermektedir. Buradaki mukayesede alınan standartlar Amerikan ASHRAE standardı, Alman DIN normu ve İngiliz DHHS standardıdır. Hava sıcaklığı ASHRAE'de 17 ile 27 °C derece arası, DIN normunda 21-24 °C derece arası, DHHS Standardında 18-21 °C. Nem miktarı her üç standartta sırası ile 45-55, % 45-65 % 40-60 tır. ASHRAE standardı minimum saatlik taze hava ve toplam hava değişimlerine, sistemin % 100 taze havalı veya karışım havalı olmasına göre, %5-25 arası değerler vermektedir.[2]

Çizelge 3. 2 Temiz Oda Havalandırma Sistemi İstenen Şartlar

HAVALANDIRMA SİSTEMLERİNDE OLMASI İSTENİLEN HİJYENİK ŞARTLARIN ÇEŞİTLİ STANDARTLARA GÖRE MUKAYESESİ			
ÜLKE	USA	ALMANYA	İNGİLTERE
Standart	ASHRAE	DİN 1946/4	DHHS
Baskı	1999	1989	1983
Hava sıcaklığı	17-27 °C	21 - 24 °C	18-21 °C
İzafi nem	%45 - 55	%45 - 65	%40 - 60
Minimum saatlik taze hava değişimi % 100 Taze havalı sistem Karışım havalı sistem	15		
	5		
Minimum saatlik toplam hava değişimi % 100 taze havalı sistem Karışım havalt sistem	15		
	25		
Minimum, saatlik taze hava miktarı		1200 m ³ /h	2340 m ³ /h
Minimum, saatlik toplam hava miktarı			2340 m ³ /h
Karışım havalı sisteme müsaade	EVET	ŞARTLI EVET	HAYIR
Max hava hızı		0,18- 0,22 m/s	
Gürültü miktarı		40dB(A)	50 dB (A)
Hava, oda içine konulan klima cihazı ile ite havanın sirküle edilmesi	HAYIR		

Minimum hava miktarının diğer bir tanısı DIN normunda 1200 m³/h, DHHS standardında 2340 m³/h'tir. DHHS standardı hiçbir şekilde havanın resirküle etmesini kabul etmemektedir. Maksimum olan değer ise DHHS standardında haliyle yine aynı değer olmaktadır. Hava karışimli sistemi, ASHRAE kabul etmemektedir. DIN normu şartlı kabul edilmektedir. DHHS standardı ise kabul etmemektedir. Hava hızlarında

ASHRAE'de bir belirleme yoktur. DIN normunda 0,18 ile 0,20 arası, DHHS standardında da 0,25 m/s'dir. Desibel değeri olarak gürültü nispetine baktığımız zaman ise 40 desibel ve 50 desibel olarak verilmektedir.

Havanın odanın içerisine konulan bir klima cihazı ile resirküle edilmesi, diğerlerinde belirtilmediği halde ASHRAE standardında kabul görmemektedir, standartların hiç birinde havadaki mikrop miktarı belirtilmemiştir.

Yurdumuzda hastanelerin işleyiş koşullarına, doğrudan ilgili olarak yasa ve yönetmelikler koyucu haklara sahip Sağlık Bakanlığının hastane tasarımlarında, müşavir mühendislik kuruluşlarının uyması gerekli herhangi bir yönetmeliği bulunmadığından proje müellifleri kendi bilgi ve becerilerine göre hareket ederek, birbirinden tamamen farklı olabilecek prensiplerle hastane ve ameliyathane iklimlendirilmesi tasarımı yapabilmektedir.

3.6 Hijyenik Klima Santralının ve Klima Tesisatının Özellikleri

Klima sistemi dış hava panjurundan başlayıp, kanallar, klima santralleri, hava dağıtım ve toplama menfezlerini içeren komple bir ünedir. Sistem elemanlarının seçilmesinde, montajında ve işletilmesinde aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir.

3.6.1 Hijyenik Klima Santrali Teknik özellikler

Hijyenik özelliklerdeki ve bilhassa ameliyathanelerde kullanılmak üzere tasarlanan klima santrallerinde olması gereken özellikler şunlardır:

- Santrallerde aranılacak özelliklerin başında santralin güvenli bir kuruluştan onaylanmış ISO 9001 - 2000 gibi bir kalite güvence sistemi altında üretilmiş olması ve aşağıda detayları verilen EN 1886 belgesine ve DIN 1946/4'e uygun olduğunu belirten hijyen sertifikasına sahip olması gerekmektedir.
- Santral imalatında kullanılan contalar dahil bütün elemanlar sağlık açısından bir sakınca arz etmeyen, zaman içinde koku ve kimyasal gazlar çıkarmayan, mikroorganizmalar için besin kaynağı ve yaşam alanı oluşturmayan maddelerden

yapılmış olmalıdır. Ayrıca bu malzemelerin yangına karşı da dayanıklı olmaları gerekmektedir.

- Nemli hava ile temas eden bütün yüzeylerin korozyona dayanıklı olması yanında şartlandırılacak hava ile temas eden bütün yüzeylerin kullanılabilir dezenfeksiyon maddelerine de dayanıklı olması istenir.

- Santral içinde sızdırmazlık için kapı, pencere, damper, filtre kasası gibi yerlerde kullanılan bütün contalar gözeneksiz, kapalı, nem almayan, koku yapmayan malzemelerden yapılmış olmalıdır.

- Santral yüksekliği 1,6 m den az olması halinde, santral içinin ve elemanlarının temizlenebilmesi için fan, serpantinler, damla tutucular gibi elemanlarının çekilerek çıkartılabilecek şekilde tasarımı gerekmektedir. Ayrıca santralin çeşitli bölümlerine ulaşabilmek için boşluklar ve yeterli sayıda kapı bulunmalıdır.

- Santral muhakkak çift cidarlı olarak imal edilmeli, santral içinde yıkama sonucunda su birikintileri kalmaması için aralık, açıklık bulunmayacak şekilde imal edilmelidir.

- Santral, bakımının kolayca yapılabileceği, yanlarında bakım için yeterli mesafeler bulunan ve ameliyathaneye mümkün olan en yakın bir yere konulmalıdır.

- Santral EN 1886'ya uygun olarak yapılmalı ve aşağıdaki özellikleri sağlamalıdır.

Damperler:

Klima santrali üzerinde taze hava ve egzoz atış ağzlarında muhakkak bir damper bulunmalıdır. Bu damperler yay geri dönüşlü olmalı, herhangi bir nedenle santral durduğunda otomatik olarak kapanmalıdır. Damperler korozyondan zarar görmeyecek, paslanmaz, eloksallı alüminyum veya galvaniz sacdan imal edilmiş ve gizli tahrik mekanizmalı olmalıdır. Damperin açık-kapalı konumunun kolayca anlaşılabilmesi için bir aç-kapa kolu bulunmalıdır. Damperler EN1751 'e göre sızdırmazlık sınıfı 2'ye uygun olmalıdır. Debi ayarı için kullanılan damperlerde ise bu özellik aranmamalıdır.

Filtreler:

Bunlar EN 779 ve EN 1822-1'e uygun olmalı ve %95 bağıl nemde özelliklerinden hiçbir şey kaybetmemeli, büzülme, delinme, ayrışma olmamalıdır. Filtrelerde sızdırmazlık için kullanılan contalar bir defaya mahsus olmalı, her filtre değişiminde yenilenmelidir. Bütün filtrelerde basınç kaybını gösteren müstakil, santral üzerine monte edilmiş manometreler bulunmalıdır. Bütün filtreler, değişimleri kirli taraftan yapılacak şekilde hücre tasarımı yapılmalıdır ve bu bölümde pencere ve hijyenik tip aydınlatma armatürü bulunmalıdır.

Her bir filtre hücresi üzerinde filtre ile ilgili aşağıdaki bilgileri içeren bir etiket bulunmalıdır.

Filtre adedi, tipi, boyutları ve toplam alanı,

- Filtre sınıfı,
- İşletme debisi,
- İşletme debisindeki ilk ve önerilen son basınç farkı,
- Olabilecek maksimum basınç farkı.

Santrallerde tercihen 3 kademe filtre bulunmalıdır. Bunlar G4, F7 ön filtreler ile F9 sınıfı son filtrelerdir. Son filtre muhakkak santralin son elemanı olmalı ve pozitif basınç tarafında bulunmalıdır.

Karlı bölgelerde G4 filtre üzerinde karın birikerek hava geçişinin engellenmesi veya yağmur damlalarının gelerek filtreyi ıslatmasını önlemek için tedbir alınmalıdır. Bunun için taze hava girişinde düşük hızlar için seçilmiş bir panjur, santral girişinde filtreden önce bir plenum veya gerekmesi halinde çıplak borudan yapılmış bir ısıtıcı konulması tavsiye edilir.

Hava Soğutucuları:

Soğutma serpantinleri kapasite güvenliğini sağlayacak bir seçim programı ile seçilmiş, bakır boru epoksi (veya hidrofilik) kaplı alüminyum kanat, bakır kollektörler ve paslanmaz sac çerçevelerden imal edilmiş olmalı, ve her durumda kolay sökülebilir ve kolay temizlenebilir olacak şekilde yerleştirilmelidir.

Su giriş ve çıkış boruları santralin EN 1886 sızdırmazlık sınıfını bozmayacak şekilde sızdırmaz olarak gövdeden çıkmalıdır. Hatve aralıkları minimum 2,5 mm olmalı, hava alın hızları ise 2,5 m/s yi geçmemelidir. Tercihen hızlar düşük tutularak (2m/s) damla tutucu kullanılmamalı; ancak kullanılırsa bunların kolayca çıkarılıp temizlenebilir, korozyona uğramayan malzemedan olması gerekmektedir. Serpantininde altında yeterli büyüklükte bir yoğuşma tavası bulunmalı ve yoğuşan suyun çabucak deşarjına imkân verecek çapta ve içerde su bırakmayacak şekilde tasarlanmış bir drenaj ağızı bulunmalıdır. Santral çalışma basıncına uygun, filtrelerin son kullanma basınçları da dikkate alınarak tasarlanmış ve santral havasının hiçbir zaman kanalizasyon ile temasına imkan vermeyecek toplu veya U sifon santral ile beraber verilmelidir.

Temizlenebilirlik açısından serpantin genişliği 320 mm (8 sırayı) aşmamalı. Eğer daha fazla sıra gerekiyorsa serpantin arka arkaya 2 parça olarak yapılmalıdır.

Hava Isıtıcıları:

Hava ısıtıcıları da soğutucuların malzeme imal özelliğinde kolayca sökülür ve takılır olabilmeli. Yine kollektörleri santralin EN 1886 sızdırmazlık sınıfını bozmayacak şekilde santral gövdesinden çıkmalıdır. Isıtıcı derinliği de 320 mm'yi aşmamalı ve tercihen hatve aralığı 2.0 mm'den fazla olmalıdır.

Fanlar:

Fanlar sabit debi vermeye uygun karakteristik ve kanat özelliklerinde kayış kasnak tahrikli, direkt akuple veya plug (serbest çarklı) tipi, tercihen inverter (hız) kontrollü olmalıdır.

Fan gövdeleri korozyona uğramayacak bir malzemedan örneğin galvaniz sac, paslanmaz sac veya epoksi gibi özel bir boya ile boyanmış sacdan olabilir. Fan çarklarında yine korozyona uğramayacak bir malzemedan olması gerekmektedir. Fanlar muhakkak son filtre kademesinden önce bulunmalıdır. Fan üzerinde dönüş yönünü gösteren ve gözetleme penceresinden görünen bir ok ve hijyenik tip bir aydınlatma armatürü bulunmalıdır.

Susturucular:

Susturucular emiş tarafında birinci kademe filtreden sonra, basma tarafında ise son kademe filtreden önce konulabilir. Susturucu yüzeyleri düz, sürtünme ve aşınmaya karşı dayanıklı, tanecik çıkarmayan özellikte olmalı; kulislerde kullanılan dolgu malzemeleri kokmaz, çürümez, nemden zarar görmez özellikte olmalıdır.

Nemlendirme:

Klima santrallerinde su püskürtme yolu ile yapılan nemlendirme sistemleri risk içermesi nedeniyle kullanılmamalı, bunun yerine buharlı nemlendiriciler tercih edilmelidir. Su buharında sağlığı tehdit eden kimyasal maddeler bulunmamalıdır. Buhar dışında bir nemlendirme sistemi kullanılması halinde bunun hijyen açısından tehdit oluşturmadığı ispatlanmalıdır. Buharlı nemlendirici hücresi tercihen korozyona karşı paslanmaz sacdan imal edilmiş olmalı ve girinti oluşturmayacak şekilde bir penceresi ve hijyenik tip bir aydınlatma armatürü bulunmalıdır. İlk işletme anında ve nemlendirmenin kesilmesi anında kondens yoğuşmasını önleyecek tertibat olmalı ve hücre tabanında mutlaka uygun eğimli bir tava ve soğutma serpantini için tanımlanana benzer bir drenaj sistemi olmalıdır.

Sonuç: Klima santral imalatında tüm ekipmanlar

- Temizlenebilir,
 - Temizliği kontrol edilebilir,
 - Temizliği
 - Ölçülebilir
- olacak şekilde dizayn edilmelidir.

3.6.2 Hijyenik Klima Tesisatı Teknik Özellikleri

Ameliyathanelerdeki klima sisteminde taze hava girişi için minimum EU4, klima santrali çıkışında minimum EU7 filtre kullanılmalıdır.

- Ameliyathanelerin basınç dengesi ise çok steril odadan daha az steril odaya doğru gidildikçe azalacak yönde olmalıdır. Bunun içinde basınç farklarını tutmak için kapı kenarları gibi aralıklardan havanın sızması sağlanır. Genellikle bunun için metre

başına 20 m³/h debi yeterlidir. Daha sağlıklı bir çözüm ise odalar arası duvarlara konacak HEPA filtrelerde havanın sızmasını sağlamaktır. Çok sık açılıp kapanan kapıların bulunduğu yerlerde ise hava kilidi dediğimiz çift kapı sistemi uygulanmalıdır.

- Yer seviyesinde yüksek yoğunluktaki toz ve mikroorganizmaları emmemek için taze hava panjurları, yer seviyesinden en az 3 m yukarıda ve düz çatı hizasından uzakta olmalıdır. Egzost hava panjurları ise tercihen çatı üzerinde bulunmalı ve etkin rüzgar yönü de dikkate alınarak etrafa zarar vermeyecek, taze hava panjurundan uzak bir yerde bulunmalıdır.

- Kanallar galvaniz, paslanmaz veya benzeri saçlardan mümkün olduğu kadar kısa ve yüzeyleri düzgün olacak şekilde imal edilmiş olmalıdır. 3. kademe son filtreden sonra fleksibel kanal, damper, ses yutucu gibi hiçbir elemanın kullanılmasına izin verilmemeli ve bu son kanalların antiseptik sıvılar ile temizlenebilmesi için gerekli tedbirler alınmalıdır. Klima sisteminde menfez, anemostat, filtre kutu bağlantılarında kullanılacak fleksibel kanal boylan 2 m'yi geçmemelidir.

- Birbirinden hava geçişine müsaade edilmeyen farklı gruptaki veya fonksiyondaki odalar aynı klima santralinden besleniyorsa, oda giriş çıkışlarındaki besleme ve dönüş kanallarına 3.kademe filtreden önce gerektiğinde odaları izole etmek için, tamamen sızdırmaz damperler konulmalıdır. Bunun için kriter de, damper kapalı olduğunda 100 Pa basınç farkında, maksimum 10 m³/h hava debisinin geçmesine izin verilmesidir .Bu damperlerin açık veya kapalı olduğu kumanda kollarından açıkça görülebilmeli ve birer gözetleme camı konularak da kontrolüne imkan verilmelidir.

- Taze hava kanallarında negatif basınç bulunduğundan, geçtiği yerlerden istenmeyen kirli havanın enfiltrasyonla kanala girme tehlikesi vardır. Bu nedenle bu kanalların mümkün olduğu kadar kısa ve sızdırmaz olması istenir. Klima santralinin yeri seçilirken negatif basınç olan emiş kanallarının mümkün olduğu kadar kısa, basınçlı veriş kanallarının uzun tutulmasına çalışılmalıdır.

- Taze hava kanallarının temizlenebilmesi için insanların girebilecekleri adam delikleri konulmalıdır.

- Besleme kanallarının da mümkün olduğu kadar kısa ve sızdırmaz olması istenir. Kanalların geçtiği yerlerde pozitif basıncın oluşmaması için, kanal kaçaklarının 3 katı kadar bir havanın bu bölgelerden egzost edilmesi istenir.

- Klima sisteminde kötü izolasyon sonucu kanal içinde yoğuşma olan yerlerde de nemli ortam oluşabilir. Yalıtım kalınlıklarının doğru seçilmesi, yalıtım yapılmamış yer bırakılmaması ile bunun önüne geçilebilir.

- Klima sisteminde oluşabilecek toz birikmelerini ve dolayısıyla mikroorganizma kaynaklarını temizlemek için yeterli sayıda sızdırmaz bakım kapağı bırakmak gerekir.

- Kanal sistemine konulacak ses yutucuların iç yüzeylerinin, yani dolgu maddesinin aşınmaya karşı dirençli olması, tanecik kaynağı oluşturmaması, su -geçirmez olması gerekmektedir. Dış hava kanalına konulacak susturucular 1.Kademe filtreden sonra, besleme kanalına konacak olanlar ise 2.kademe filtreden ve bir zorunluluk var ise üç kademe filtreden önce konulmalıdır.

- Filtreler arası kanalların temizlenmesi her zaman kolay olmadığından bunları imalat

sırasında temiz olmasına özen gösterilmeli ve 3.kademe filtreden sonraki kanalların temizlenip kanalların dezenfekte edilmesine imkan tanınmalı ve bu filtrelerin değişiminde veya kısa süreli sistemin her durusunda bu işlem tekrarlanmalıdır.

- Ameliyathane içinde bulunan menfez, anemostat veya HEPA filtre kutuları kolayca açılıp arkalarındaki kanallar dahil temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir olmalıdır. Dönüş menfezleri üzerinde ve bilhassa ameliyathanelerde görülen elyaf uçuntularını (hav) tutmak için alet gerektirmeden çıkarılıp değiştirilebilecek sinek teli tipi filtre bulunmalıdır. Ayrıca ameliyathanelerde dönüş havasının 1200 m³/ h'ı zemin seviyesinden birkaç cm yakandan, kalını tavana yakın bir yerden egzost edilmelidir.

- Diğer istenilmeyen konu ise klima sisteminin çalışmadığı zamanlar, sistem içine doğal hava akımları ile mikroorganizmaların girmesi ve kontrolsüz olarak bunların etrafa yayılmasıdır.çözümlerden biri dış hava ve zonlar arasında sistem bir arıza anında durduğunda otomatik olarak kapanan tamamen sızdırmaz

damperlerin konulmasıdır. İş saatlerin dışında ise sistemin düşük kapasitede de olsa devamlı çalışmasını sağlamaktır. Bu dönemlerde 3.kademe filtrelerin sistemin en sonunda, yani menfez veya hava dağıtım piñumunun hemen arkasında olmadığı hallerde besleme kanallarında minimum 2 m/s hız tutacak kadar sistem kapasitesi azaltılabilir.

3.7 Filtreler

Ameliyathanelerde kullanılan klima sistemlerinde istenen özelliklerin başında havamı odada sağlanması arzu edilen klase göre taneciklerden arınmış olarak içeriye sevk edilmesidir. Bu ise havanın çeşitli kademelerde filtrelerden geçirilmesi ile sağlanabilir istenmeyen bazı gazların ve kokuların giderilmesinde kullanılan aktif karbonlu filtreler ile farklı bir prensibe göre çalışan elektrostatik filtreler dışında klima sisteminde kullanılan filtreleri aşağıdaki gibi üç grupta toplamak mümkündür.

- Ön filtreler
- Hassas filtreler
- Mutlak veya HEPA filtreler

Bu filtrelerde taneciklerin toplanması çeşitli mekanizmaların tek başlarına veya çoğu zaman bir arada bulunması ile gerçekleşir.

3.8 Filtrasyon Mekanizmaları

3.8.1 Elek Etkisi

En basit mekanizma olarak tanımlanabilen elek tipi filtrasyon etkisinde Şekil 5.1'de görüldüğü gibi çapı filtre elemanı olarak kullanılan iki elyaf iplikçığının arasındaki açıklıktan daha büyük olan taneciklerin tutulması olayıdır.

3.8.2 Atalet Etkisi

Akım iplikçiklerinin önüne bir filtre elyafı çıktığı zaman onun etrafında paralelliklerini bozmadan dönerek yollarına devam ederler. Ancak akış içinde sürüklenen tanecikler ataletleri dolayısıyla filtre elyafı etrafında dönmeyerek, elyafa çarpıp onun yüzeyine

yapışırlar. Bu etki hava hızının artması, tanecik çapının büyümesi ve elyaf çapının küçülmesi ile artar

Bu filtrasyon mekanizmasını yani atalet etkisini en iyi temsil eden aşağıdaki tanımlanan stokes sayısıdır.

$$St = (\rho * d_p * V_o) / (\mu * D)$$

P = Tanecik yoğunluğu

d_p = Tanecik çapı

V_o = Hava hızı

μ = Dinamik vizkosite

D = Elyaf çapı

Stokes arttıkça atalet etkisi artmaktadır.

3.8.3 Yakalama Etkisi

Tanecik çapı çok küçük ise tanecik hava ile beraber elyaf iplikçığı etrafında bir yörünge takip edebilir. Ancak bu yörünge taneciğin elyaf etrafındaki hareketinde, elyafa tanecik yarı çapından daha yakın bir yerden geçiyorsa, tanecik elyaf etrafından yakalanır ve elyafa yapışır. Tanecik çapı artıp, elyaf çapı ve elyaf iplikçikleri arasındaki mesafe azaldıkça bu etki artar. Bir filtre elyafı içinde, tutulmak istenen tanecik çapma yakın ne kadar küçük çaplı filtre elyafı varsa bu yakalama etkisinde o derece kuvvetli olur. Yakalama etkisi verimi Torgeson tarafından:

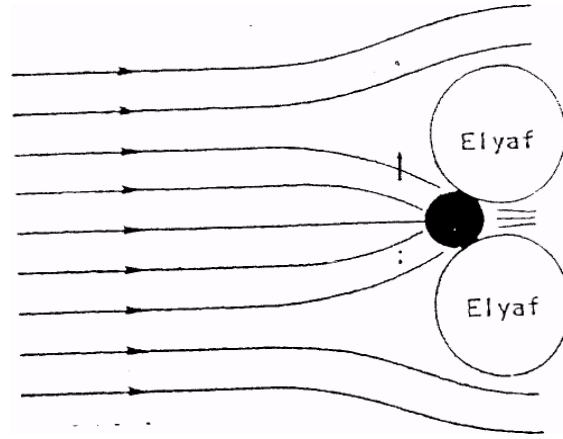
$$\mu_{yak} = 0.00759 C_D * Re_p * (d_p/D)^{1.5}$$

C_D = Elyafın Direnç Katsayısı

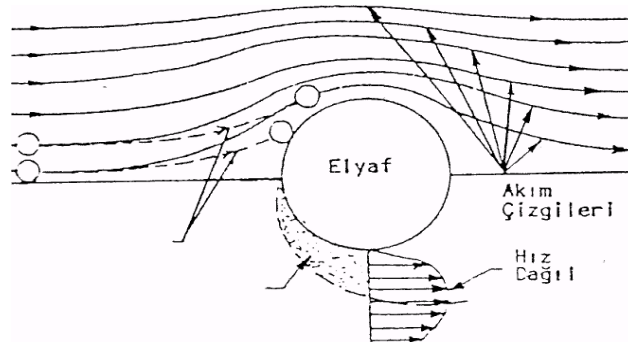
Re_p = Tanecik çapına göre tasarlanmış Reynolds sayısı

d_p = tanecik çapı.

D = elyaf çapı



Şekil 3. 15 Elek Etkisi



Şekil 3. 16 Atalet Etkisi

şeklinde ifade edilmiştir. Burada Re_p , tanecik çapına göre tasarlanmış Reynold sayısını, C_0 ise elyafın direnç katsayısını göstermektedir.

3.8.4 Difüzyon Etkisi

Tanecik çapının 1 mm den daha küçük olması halinde, taneciklerle çarpışan gaz molekülleri onların düzensiz hareket etmelerine neden olabilmektedir. Gaz moleküllerinin Brownian hareketi denen bu davranışları sonucu filtre elyafı ile çarpışan tanecikler onlara yapışabilmektedir. Bu etki hava hızı, tanecik çapı ve elyaf çapı küçüldükçe artmaktadır.

Difüzyon etkisi verimi yine Torgeson tarafından verilen:

$$\eta_{yak} = 0.75 * ((C * Re_p)^{0.04} / 2) * (Vo * D)^{0.6} * (3 * \pi * \mu * d) / (\sigma * C)$$

ifadesi ile hesaplanabilir. Burada,

C = Cunningham kayma düzeltme faktörü,

σ = Stefan-Boltzman sabitidir.

Bir filtrenin toplam veriminde bütün bu mekanizmaların etkisi görülür. Tanecik çapının artması atalet ve yakalama etkisini artırırken, difüzyon etkisini azaltacağından seçilen bir filtre elyafı için tutulması en zor olan bir tanecik çapı bulunur. Buradan 0,02-0,03 um çapındaki taneciklerin tutulması en zor tanecikler olduğu görülür.

3.9 Filtre Verimleri ve Filtre Seçimi

Bir filtrenin verimini ölçmek için değişik ülkeler tarafından çeşitli metodlar geliştirilmiş ve standartlar çıkarılmıştır. Ancak bu çok büyük kargaşılığa neden olduğundan 1968 yılında A.B.D.'de çıkarılan ASHRAE Standart 52-76 ve Avrupa'da da bunu esas alan EUROVENT 4/5 Standardı bir çok filtre imalatçısı tarafından kabul edilerek bu karışıklık giderilmiştir. Avrupa'da 1993 yılında çıkarılmış olan CEN (Comite Europeen de Normalisation) ve DIN 24185 filtre verim ölçme standartı da yine ASHRAE'yi esas almıştır.

Bu standarta göre iki test önerilmiştir. Atmosferik toz verimi (Atmospheric Dust Spc Efficiency) denilen atmosfer havası ile yapılan verim deneyinde test edilecek filtrede önce ve sonra konulan kağıt filtrelerin optik olarak karşılaştırılması esas alınmıştır.

Şekil 3.4'te atmosferik toz verimini ölçmek için ASHRAE 52-76'ya göre kurulması gereken test sistemi görülmektedir. Atmosferlerden alınan dış hava bir odadan test edilecek filtrenin bağlandığı kanala girmektedir. Filtre önüne ve arkasına konulan sondalardan bir vakum pompası ile emilen hava, sondalarda bulunan kağıt filtreler üzerinde dışarı atılmaktadır.

Bu kağıt filtreler kirlenme miktarına göre optik olarak ışığı geçirme kabiliyetlerini yitirmektedirler. Problardan emilen hava miktarları (Q) ve ışık geçirme kabiliyetlerindeki azalma (O) ölçülerek atmosferik toz verimi:

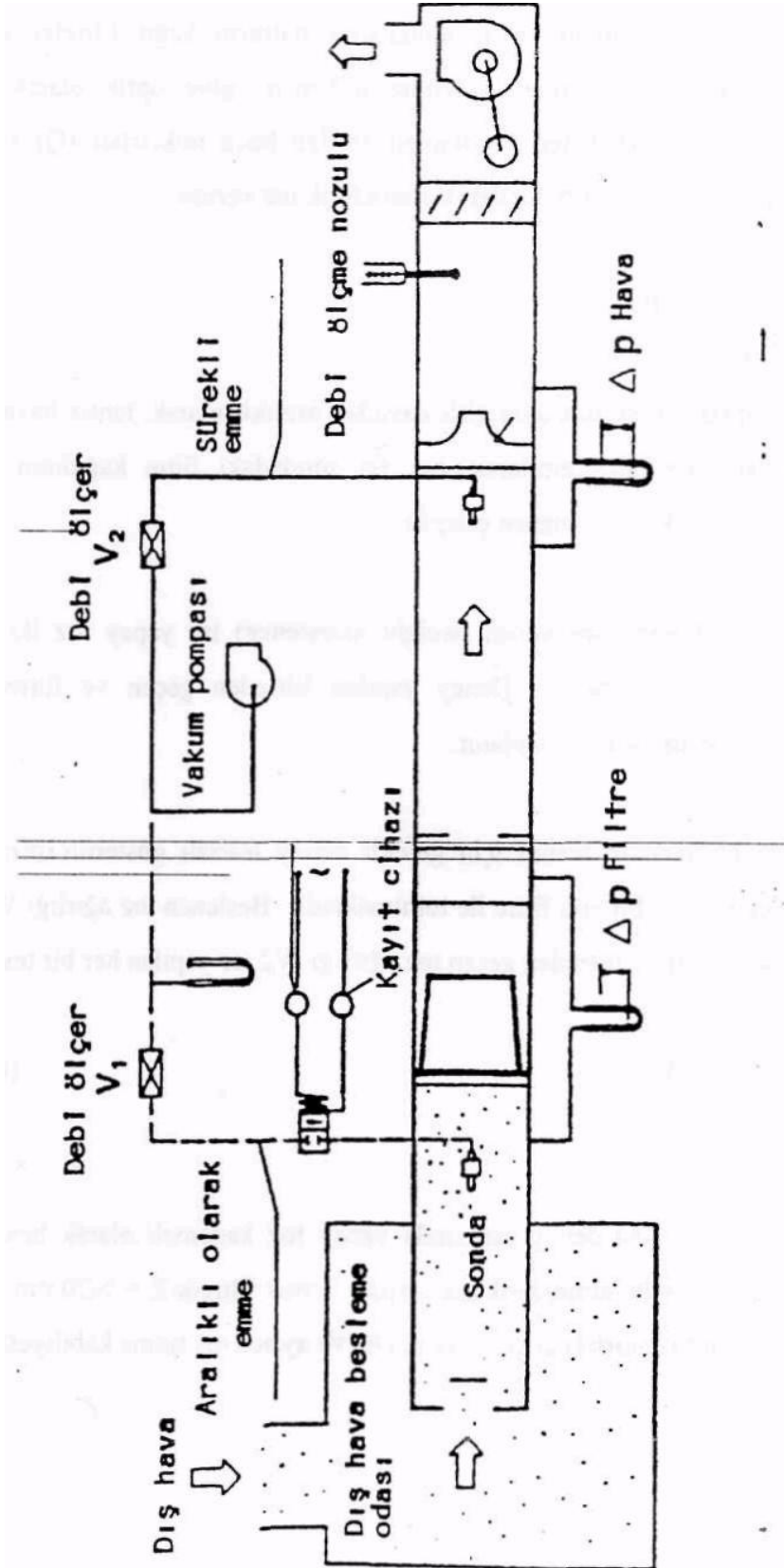
$$E = \%(1 - Q_1 * Q_2) * 100$$

Şeklinde hesaplanır. Test sırasında kirli havadan aralıklı olarak, temiz havadan ise sürekli olarak sondalar ile hava emilerek, her iki sondadaki filtre kağıdının aynı miktarda kirlenmesine yani $O_2/O_1 = 1$ olması çalışılır. Tutulan toz ağırlığına göre verim ise yapay toz ile yapılan deney sonucu bulunan bir verimdir. Deney yapılan filtrelerden geçen ve filtrede tutulan toz taneciklerinin tartılması ile hesaplanır.

Test edilecek filtreden geçen tozlar bir son filtre ile tutulmaktadır. Beslenen toz ağırlığı W_1 , son filtrede tutulan veya test edilen filtreden geçen toz ağırlığı W_2 ise her bir test verimi

$$A = \%(1W_2/W_1) * 100$$

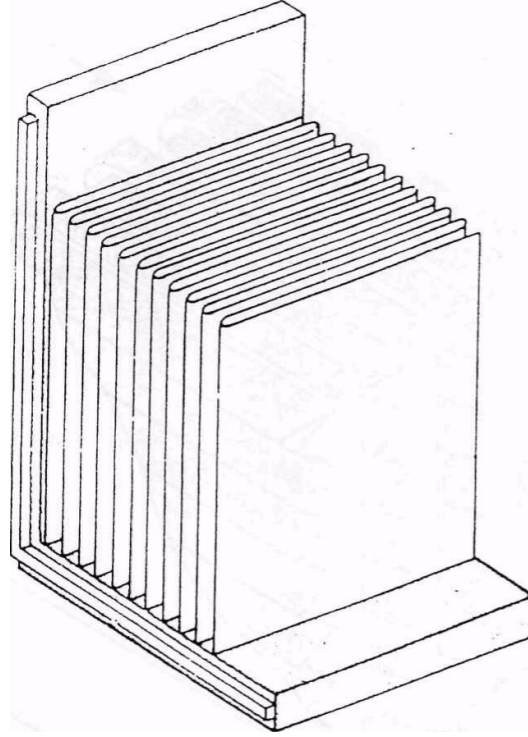
Şeklinde hesaplanır. Bu deney esnasında yapay toz kademeli olarak beslenerek her bir kademedeki basınç kaybı, atmosferik toz verimi, ($E = \%20$ 'nin üzerinde olmak kaydı ile) tutulan toz ağırlığına göre verim (A) ve ayrıca toz tutma kabiliyeti ölçülür.[3]



Şekil 3. 17 ASHRAE Atmosferik Toz Verim Deneyi

3.10 Yüksek Verimli Filtre Yapısı

Yüksek verimli filtreler genellikle iki şekilde yapılmıştır. Geleneksel ve mini-kıvrımlı. Her iki yapının da amacı geniş bir yüzey alanı elde etmek ve bu yüzey alanının emniyetli bir şekilde çerçeveye oturtulmasıdır ki bu filtre edilmemiş havanın içeriye sızması için çok önemli bir konudur. Geleneksel filtreler, filtre kağıtlarının ileri geri ve yan yana 15 cm veya 30 en uzunluklarında yuvarlayarak bitleştirilmesidir. Havanın geçişine izin vermek ve filtreyi düz tutmak için buruşturulmuş bir parça alüminyum folyo separatör olarak kullanılmaktadır. Bu takım ardından plastik, ahşap veya metal bir çerçevenin içine yerleştirilmektedir.



Şekil 3. 18 Mini Kıvrımlı Filtre Örneği

3.10.1 HEPA Filtre

HEPA, "High Efficiency Particulate Air filter" m (Yüksek Verimli Partikül Hava Filtresi) kısaltılarak yazılıdır. Amerikan Çevre Bilimleri Enstitüsü'nce şöyle tanımlanmaktadır:

"Değiştirilebilir, genişletilmiş yüzeyli, kuru tip sert çerçeve içinde bulunan, ısıtılarak üretilmiş DOP veya spesifiye edilmiş alternatif aeorolsellerin 0.3 mikron boyutundaki partiküllerini %99.97 veriminde tutan filtre."

Avrupa Standardı EN 1822'deki tanıma göre de HEPA, sınıfları H10'dan H14'e kadar değişen yüksek verimli hava filtreleridir. [4]

Çizelge 3. 3 ULPA ve HEPA Filtrelerin Performans Çizelgesi

Filtre Sınıfı	MPPS'ye göre Verimlilik %		MPPS'ye göre geçirgenlik	
	Tüm filtrede	Bölgesel	Tüm filtrede	Bölgesel
H10	=>85	-	15	-
H11	=>95	-	5	-
H12	=>99.5	-	0.5	-
H13	=>99.95	99.75	0.05	0.25
H14	=>99.995	99.975	0.005	0.025
U15	=>99.9995	99.9977	0.0005	0.0025
U16	=>99.99995	99.99975	0.00005	0.00025
U17	=>99.999995	99.9999	0.000005	0.0001

HEPA Filtreyi Oluşturan Öğeler

HEPA filtreyi şu öğeler oluşturur:

Medya; kompakt filtre elemanı biçimini vermek için pli şeklinde katlanır ve genelde kâğıt olur. Plilerin dar aralık oluşturacak şekilde katlanması gereklidir. Böylelikle ihtiyaca uygun miktarda medya ahşap veya metal çerçeve içine kolaylıkla yerleştirilebilir. Filtre kâğıdının hava akımına karşı direnci yüksektir, bu bakımdan medya hızı genellikle 0.03 m/s düzeyinde seçilmektedir.

Separatörler; medyayı destekler ve hava akımının medyaya ulaşmasını ve medyanın içinden geçip temiz hava tarafına çıkmasını sağlayan kanalları oluşturur.

Filtre paketi; medya ile separatör malzemesi birleştirildikten sonra kâğıdın pliler halinde katlanmasıyla oluşturulan formdur.

Filtre çerçevesi; filtre paketinin içine monte edildiği sert muhafazadır.

Dolgu macunu; yapıştırıcı veya sızdırmazlık sağlamak amacıyla tasarlanmış materyaldir. Filtre paketi ile filtre çerçevesi arasında kullanılır.

Conta; filtre çevresinden filtre edilmemiş havanın temiz tarafa geçmesini önlemek için tasarlanmıştır, filtre çerçevesinin ön yüzünde bulunur.

Filtre Medyası

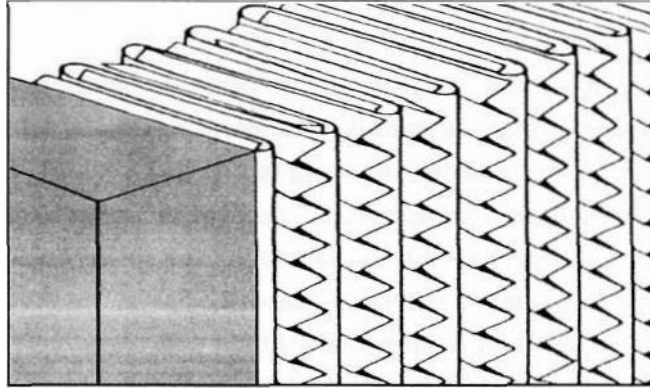
Başlangıçta filtrelerde medya olarak kullanılmaya başlanan ilk asbest-selüloz kâğıt, DOP test metoduyla 0.3 mikron partikülleri % 99.95 oranında tutmaktaydı. Daha sonra genel olarak aynı özellikleri gösteren % 100 cam liflerinden oluşan daha kalın tipte bir filtre kâğıdı bu kâğıdın yerini alıp, sonraki aşamada, DOP verimliliği daha iyileştirilip % 99.97 verebilen gene % 100 cam liflerinden olan fakat ince bir filtre kâğıdı geliştirilerek kullanılmaya başlanmıştır.

Cam-asbest olan kâğıtlarda asbest, medyanın özellikle hidroflorik asit gibi asidik gazlara olan direncini arttırmak için kullanılmış. Ayrıca bu kâğıtla üretilmiş filtreler nükleer tesislerde yoğun olarak kullanılmış. Fakat asbestin insan sağlığı üzerinde zararlı etkisinin olduğunun anlaşılmasından sonra bu medyadan vazgeçilmiştir. Daha yüksek filtre verimliliğine olan ihtiyaç ULPA (Ultra Low Penetration) adı verilen yeni medyanın geliştirilmesine yol açmıştır.

Filtre kâğıdının formülasyonu üreticilerin kendi patenti altındadır, ancak bütün kâğıtlar cam esaslı liflerin bazı işlemlerden geçirilerek özel bağlayıcılarla birbirine yapıştırılması metoduyla üretilmektedir. Üreticiler tarafından nemli ortamlarda kullanılan filtrelerde küfün oluşmasını engelleyen maddeler de eklenebilir. Bunun yanı sıra, filtre kâğıdına su geçirmeyi önleyecek silikon bazlı maddeler de uygulanabilmektedir.

Separatör

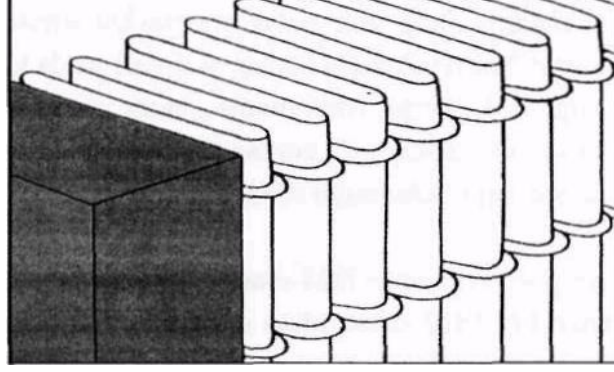
Filtre medyasının arasına ilkin plilenmiş kraft kâğıdı konulmaktaydı. Kraft kâğıdının yerini zamanla alüminyum folyo almıştır. Paslanmaz çelik ve kaplanmış alüminyum separatörler de kullanılmıştır. Paslanmaz çelik folyo sivri olduğu ve medyaya zarar verebileceği için folyonun uçları yuvarlatılarak sivriliği giderilmiş, alüminyum folyoların da uçları kıvrılarak olabilecek hasarlara karşı filtrelerin dayanıklılığı arttırılmıştır.



Şekil 3. 19 Alüminyum Separatörlü HEPA Filtre

Filtre malzemesine şeritler halinde kabartma yivler açarak separatörsüz filtre üretmek için de denemeler yapılmış, medya katlandığında kabartma yivlerin karşı karşıya geldiği ve içinden havanın geçebileceği oluklar oluştuğu görülmüş. Ancak HEPA filtrelerin üretiminde plilenmiş separatörlerin kalkmasıyla filtre paketinin dayanıklılığının azaldığı görülmüş bunu karşılamak üzere paketin içine güçlendirici destekler konulmuştur. Daha sonra, medyaya plilerinin arasında boşluk bırakacak şekilde kurdele, şerit vb. çeşitli materyaller yapıştırılması denenmiş. Medya katlanmadan bu materyaller kâğıda yapıştırılıp sonra katlama yapılmıştır. Medya katlandıktan sonra söz konusu şeritlerin karşı karşıya gelmesi ve havanın geçeceği olukların oluşması sağlanmıştır. Medya kat yükseklikleri de böylece azalmıştır. Bu şekilde üretilen filtreler ile derin plili filtrelerin yarattıkları basınç farkları eşitlenmiş olmuştur.

Günümüzde separatör olarak, "hotmelt" denilen, eritilerek medyanın üzerine şeritler halinde dökülen bir malzeme kullanılmaktadır. Bu malzeme sayesinde 35, 48, 96, 120 ve 180 mm derinliğindeki filtre paketleri kolaylıkla üretilmeye başlanmıştır.



Şekil 3. 20 Hotmelt Seperatörlü HEPA Filtre

Dolgu Macunu

Filtre paketi ile filtre çerçevesi arasından filtrelenmemiş havanın kaçmasını önlemek için birçok materyal kullanılabilir. Başlangıçta kaçakları önlemek için kâğıt pillerin uçlarına kauçuk ya da neopren bazlı yapıştırıcılar sıkılmaktaydı. Filtre çerçevesi içine de bir kat kaplama maddesi püskürtülmekteydi. Filtre çerçevesine filtre paketi monte edildiğinde bu iki yapıştırıcı madde birleşerek büyük kaçakları kapatmaktaydı. Ancak bu metotla % 100 başarı sağlanamayınca filtre paketi ile çerçeve arasına poliüretan köpük sıkılmaya başlanmıştır.

Çerçeve

HEPA filtrelerin orijinal çerçeveleri "exterior grade" neme dayanıklı kontrplaktı. II. Dünya Savaşı süresince görülen bu kullanım şekli, ekonomik nedenler dolayısıyla aynı şekilde sürdürüldü. Yüksek sıcaklık ve nem koşullarında ise kadmiyum kaplanmış sac kullanıldı. Daha sonra kontrplağın yerini, ondan daha da ekonomik olan "exterior grade" sunta aldı. Yangına dayanıklılık gerektiği ve metalin kullanılmasının sakıncalı olduğu durumlarda metalik tuz solüsyonları uygulanarak elde edilmiş yanmayı geciktirici "exterior grade" kontrplak kullanılmıştır.

Kadmiyum kaplama çelik artık kullanılmamaktadır. Onun yerine galvaniz veya galvanil saç, alüminyum ve paslanmaz çelik materyaller alternatif olarak kullanılmaktadır. Çerçeve materyali uygulamaya ve sıcaklığa bağlı olarak seçilmektedir.

Günümüzde çoğunlukla MDF (medium density fiber board) denilen malzeme çerçeve yapımında kullanılmaktadır. Yüksek sıcaklıklar ve kullanıcı isteklerine bağlı olarak anodize çekme alüminyum ve çeşitli metaller çerçevelerde görülmektedir.

Sızdırmazlık

Filtrelerin kenarlarından hava kaçağı olmayacak şekilde monte edilmesi gereklidir. Önceleri HEPA filtreler tuğla gibi birbirinin üzerine konularak monte edilmekteydi ve araları da kâğıt bantla kapatılmaktaydı. Şimdi ise HEPA filtrelerin montajı için birçok değişik montaj yöntemi kullanılmaya başlanmıştır.

Günümüzde filtrelerde genel olarak tek parça dökme poliüretan köpük ya da yapıştırılarak kullanılan dikdörtgen kesitli neopren conta kullanılmaktadır.

HEPA filtrelerin, filtrelenen mahallerin tavanlarındaki montaj kabinlerinde kullanılan tipleri dışında, kendinden yuvalı olup yuvarlak boruyla kanala bağlanan tipleri ya da klima santrallerine monte edilen V şeklindeki kompakt tipleri de vardır. Alüminyum çekme çerçeveli olanlar iki tarafı kafes ko-ruyuculu, kuru contalı veya sıvı contalıdır. Sıvı contanın montaj kabininde olduğu durumlar için kenarlarında bıçak ucu gibi uzantıların bulunduğu tipler de mevcuttur.

HEPA filtreler, EN 1822'ye göre H13 veya H14 olarak sınıflandırılmaktadır. Avrupa Standard Ko-mitesi'nce (CEN) yayınlanan EN 1822 standardına göre, HEPA filtrelerde sınıflandırma, testin genel prensipleri, etiketleme, test aerosolünün üretimi, ölçüm ekipmanları, partikül sayma istatistikleri, düz filtre kağıdının testi, filtre elemanlarındaki sızıntı, filtre elemanının veriminin belirlenmesi konuları 5 ayrı bölüm halinde incelenmiş ve bu bölümler 1998 yılından 2000'e kadar birbiri ardından kabul edilmiştir.

Verimlilik Testi ve Sınıflandırma

Önceleri HEPA filtrelerin verimliliği ulusal standartlara göre belirmektedir. Her ulusal standartta kullanılan test aerosolünün tipinin, boyutunun ve yoğunluğunun farklı olmasından dolayı verimlilik ve sınıflandırmalarda farklılıklar bulunmaktaydı. HEPA filtre

verimliliğinin belirlenebilmesi için, ABD Askeri Standardı 282, İngiliz Standardı BS 3928, Alman Standardı DIN 24.184 ve Fransız Standardı NF X44-013 kullanılmaktaydı. Bunların içinde yalnızca DIN 24.184'de hem HEPA filtre verimliliği hem de kaçaklar ve kaçak testi ile ilgili kriterlerin tanımlanmaktaydı. HEPA filtrelerdeki kaçakların belirlenmesi için imalatçılar, müteahhitler, validasyon firmaları ve son kullanıcılar halen BS 5295, ABD Fed. Standart 209E ya da IES-RP-CC-006-84-T gibi temiz oda standartlarını kullanmaktadır. Ancak söz konusu standartlar 60'lı-70'li yıllarda oluşturulduğu için bunların hiçbiri günümüzdeki endüstriyel isteklere cevap verememektedir.

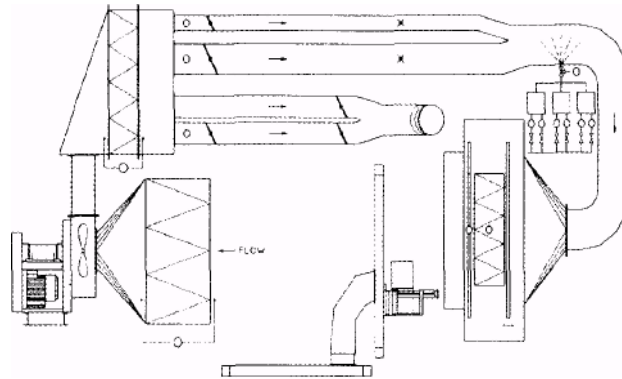
Mikro elektronik endüstrisindeki hızlı gelişme, FDA(Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi) ve EU-GMP'nin (AB İyi Üretim Uygulamaları) ilaç ve biyoteknoloji endüstrisine getirdiği zorunluluklar, HEPA filtrelerdeki verimliliğin yeni ve daha gelişmiş metotlarla belirlenmesi gerekliliğini ortaya çıkarmıştır. Lazer fotometre ve CNC (yoğunlaştırılmış çekirdek sayacı) gibi sayma tekniklerinin geliştirilmesi daha titiz çalışma gerektiren isteklerin uygulamaları için imkân tanımıştır. Dünyanın "global bir köy" oluşu yalnızca ulusal standartların yeterli olabileceği kapalı ulusal pazarlar olgusunu ortadan kaldırmıştır. Nerede üretilirse üretilsin, satın alınan ürün, aynı kalite standardının tutturulması beklentisiyle talep edilmekte ve elde edilmektedir. Bunun doğal sonucu olarak "basit" gibi görünen HEPA ve ULPA filtrelerin bile bütün ulusların kabul edeceği bir standartta üretilmesi gerekmektedir.

1980'lerin sonunda VDMA-Alman Mühendisler Birliği, DIN-Alman Standard Enstitüsü'nden HEPA filtrelerin verimliliğini filtrede tutulabilecek en küçük partikül esasına göre belirleyebilecek bir standart geliştirmesini istemiş. 1990'da, Almanya'da filtrasyon imalatçı firmalarından, partikül ölçü cihazı üretici firmalarından ve araştırma enstitülerinden kişilerin oluşturduğu bir çalışma grubu kurulmuştur. Bu grubun ortaya çıkardığı taslak halindeki DIN 24.183'e göre, geliştirilmiş son tekniklerin kullanılması zorunlu olsa da, ölçme donanımının yerleştirilmesi ve ölçüm teknikleri çok sıkı kurallara bağlanmamıştı. Bu çalışmalardan sonra, AB ve AB dışı ülkelerden 18 ulusal standart komitenin katıldığı CEN-Avrupa Standart Komitesi, DIN 24.183 'ün taslağı yeni Avrupa Standardına temel olacak şekilde uyarlamayı kararlaştırmıştır. 1993'te, CEN teknik komitesi (TC 195), bu standardı geliştirmek üzere bir çalışma grubu (WG2) kurdu.

İngiltere, Fransa, Almanya, Hollanda, İsveç ve İsviçre'den uzmanların katıldığı çalışma grubu EN 1822 olarak bilinen HEPA filtre test standardı geliştirmiştir.

EN 1822 Test Prosedürünün Fiziği:

- a) Filtrelerin verimi, minimum verimi verecek tanecik boyuna göre belirlenecektir . Başka bir deyişle, belirli bir filtre kağıdı için belirli bir hızda en düşük verimlilik değerini veren partikül boyutuna göre test yapılmalıdır. Bu boyut da "Most Penetrating Partikül Size" ya da kısaca MPPS olarak adlandırılır. (Şekil 4.7)
- b) Filtre verimi, öncelikle filtre çerçeveleri ve contasıyla birlikte tüm filtre konstrüksiyonu için, bunun ardından da tüm filtre yüzey alanı taranarak noktasal olmak üzere iki şekilde belirlenmelidir. Verimlilik değeri elde edilen geçirgenlik değerinden hesaplanmalıdır.
- c) Verim için doğru sınıflandırmayı yapabilmek için noktasal ve toplam verim tabloda gösterilmiş değerlere uygun olmalıdır.



Şekil 3. 21 EN1822 Otomatik Test Cihazı

Test prosedüründe önce düz filtre kağıdının belirli hızda MPPS'ye göre testi yapılır. Aynı kâğıtla üretilen filtre tarama testine tabi tutularak noktasal geçirgenlik ölçümü yapılır. Bu testte seçilecek hızın ve MPPS'nin düz filtre kağıdıyla yapılan testte kullanılanlarla aynı olması gerekmektedir. Noktasal değerlerin aritmetik ortalamasından filtrenin toplam geçirgenliği ve verimliliği hesaplanır. Yukarıda anlatılan yöntemle göre filtre sınıflandırması H10'dan U17'ye kadar yapılır. Filtre imalatçısı ortalama ve/veya noktasal geçirgenlik veya verimliliği hız, MPPS değeri ve sınıflandırmayla birlikte belirtmelidir.

BÖLÜM 4

UYGULAMA

Uygulama kısmında gerçek bir penisilin imalatı prosesi incelenecektir.

4.1 Fabrika Tanıtımı

Bu Bölümde gerçek bir temiz oda uygulaması olan penisilin imalatının tüm mahallerinin istenilen temiz oda sınıflandırmasına göre klimatizasyonu yapılmıştır. İlaç fabrikası toplamda yaklaşık olarak 6000 m² kapalı alana sahiptir. Uygulama bölümünde ise sadece penisilin imalatı yapılacak alan olan yaklaşık 500m² ele alınmıştır. Uygulama sahası ortalama olarak 3,5 m yüksekliğe sahip olup tavan detayları hariç net kullanım yüksekliği yaklaşık olarak 2,4m dir.

4.2 Mahallerin Sınıflandırılması ve Santral Seçimi

Yapılan uygulamada iş veren firma mimari projeyle birlikte üretim sahaları, teknik hacimler ve diğer hacimleri ayrı ayrı belirtmiştir. Üretim için gerekli şartlara göre mahaller şartlandırılmıştır. Sınıflandırma yapılırken GMP esas alınmıştır. 100.000 sınıf, 10.000 sınıf ve 1000 sınıf olarak planlanan mahaller 33 farklı zondan oluşmaktadır. Her zon bağımsız olarak hesaplandıktan sonra mahallerin kendi aralarındaki ilişkileri de dikkate alınıp balanslama yapılmıştır. Sınıflandırma dışında kalan mahaller ise ayrıca şartlandırılmıştır. Örnek uygulamada penisilin üretimi yapıldığı için bağımsız bir klima santrali kullanılmıştır. Ve normalden farklı olarak egsoz havası kademeli olarak sırayla

kaba filtre ve torba filtreden geçirildikten sonra ayrıca HEPA filtreden geçirilerek atmosfere atılmıştır. Burada amaç atmosferi korumaktır.

4.3 Havanın Veriş ve Toplanış Şekli

Temiz hava mahallere, plenum box a bağlı swirl difüzörlerle verilmektedir. Emiş havası ise döşemeye yakın yerlerden menfezlerle toplanmaktadır. Üfleme havası plenum box a kaset tip HEPA filtreden geçirilerek verilmektedir. 100.000 sınıf ve sınıflandırma dışı mahallerde HEPA filtreye gerek kalmadan üfleme havası ortama verilirken, 10.000 sınıf ve 1000 sınıf mahallerde üfleme havası HEPA filtrelerden geçerek mahale verilmektedir. Ayrıca emiş havaları ise 10.000 sınıf ve 1000 sınıflarda yerden emiş şeklinde yapılırken 100.000 sınıf ve sınıflandırma dışı mahallerde tavandan emiş yapılabilmektedir.

4.4 Havanın Filtrelenişi

Üretilen mamül penisilin olduğu için burada emilen hava kadar egzoz havası da önem kazanmaktadır. Hava, mahal sınıfına göre çeşitli filtrelerden geçmektedir. Önce kaba filtreden geçen hava daha sonra torba filtrelerden geçer. Son olarak HEPA filtrelerden geçen hava mahale verilir. Atmosfere atılacak olan egzoz havası da klima santralinin içerisinde aynı süreçten geçerek atmosfere atılır. 1. kademedede kaba filtre olarak EU3 ila EU7 arası filtre kullanılır. 2. kademedede EU9 filtre kullanılır. Son kademedede ise H14 filtre kullanılır.

4.5 Hacimlerin Basıçlandırılması

Üfleme havası ve egzoz havası arasında yapılan balanslama dengesi ile hacimler arası basınç farkı yaratılır. Bu fark geelde % olarak üfleme veya emiş havası fazla tutularak oluşturulur. Örneğin pozitif basınç istiyorsak üfleme havasını % 10 fazla tuttuğumuzda yaklaşık olarak 10 pa bir basınç farkı yaratmış oluruz. Temiz sınıf her zaman kirli sınıfa göre pozitif basınçta tutulur. Aynı sınıfa sahip mahallerde basınç farkı 5-7 pa iken farklı sınıflardaki zonlarda hava kilidi kullanılır ve basınç farkı 13-15 pa kadar seçilebilir. Ve hava kilitleri her zaman temiz sınıfa göre işlem görür. komşu sınıflar arasında Birden

fazla kademe farkı varsa çift hava kilidi kullanımı gerekmektedir. Bu durumda ise 1. hava kilidi yüksek olan sınıfta 2. hava kilidi ise bir alt sınıfta seçilir.

4.6 Klima santralinin tasarımı

Yapılan hesaplamalar. Mahalin hacmiyle toplam hava değişiminin çarpılması sonucu toplam hava miktarı bulunur. Pozitif basınç istenildiği için emiş havası ortalama %10 daha az seçilir. Her mahal için bağımsız olarak bu hesaplama yapılır. Daha sonra basınç dengeleri yapılır basınç farkları mahalden mahale toplanarak en son asansör boşluğuna verilir. Oradan bağımsız bir emişle filtrelenerek atmosfere verilir. Karışım oranı, toplam hava debisi ve toplam basınç kaybı değerleri programa girilerek klima santrali seçilir. Klima santrali seçim değerleri ek olarak sunulacaktır.[5]

4.7 Hesaplamalar

Hesaplamalarda steril alanlar ayrı ayrı gruplandırılmıştır. Sınıf 1000 ve sınıf 10.000 kendi aralarında ve komşu mahallerinde gruplandırılmış olup ayrıca basınç dengelemesi yapılmıştır. Sınıf 100.000 ayrıca gruplandırılmıştır. Bu şekilde yapılan hesaplamalardan sonra sınıflandırma dışı kalan mahlaller ve teknik hacimler ayrıca hesaplanmıştır.

Çizelge 4. 4 Steril Alanlar Listesi

Oda kod.	Oda ismi	m2	h	m3	Hava sınıfı	Hava Değişim Sayısı
P1	Steril Oda	21,06	2,4	50,5	B	35
P2	Otoklav Odası	5,66	2,4	13,6	B	35
P3	Steril oda Personel B Klas Air-Lock	2,41	2,4	5,78	B	35
P4	Steril oda Personel C Klas Air-Lock	3,94	2,4	9,46	C	30
P5	Steril oda Personel D Klas Air-Lock	1,79	2,4	4,3	D	25
P6	Steril oda Malzeme B Klas Air-lock	2,36	2,4	5,66	B	35
P7	Steril oda Malzeme C Klas Air-lock	1,4	2,4	3,36	C	30
P8	Aluminyum kapak sıvama odası	10,2	2,4	24,5	B	35

P1 nolu Steril oda isimli mahal;

Mahal alanı 21,06 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

Mahal hacmi = A*h

V= 21,06 * 2,4

V= 50,5 m³

Mahal sınıfı (B sınıf) sınıf 1000

Sınıf 1000 için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen) 35 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$

$V\ddot{u} = 50,5 \cdot 35$

$V\ddot{u} = 1767,5 \text{ m}^3/\text{h}$

Burada $V\ddot{u}$ gerekli olan üfleme hava debisi olarak hesaplanmıştır.

Basınç farkını oluşturmak için emiş havası üfleme havasından daha az olacaktır.

Projelerde izometri kısmında her mahalın diğer mahala göre ne kadar pozitif olacağı gözükmemektedir.

İzometride dışarıdan içeriye doğru tüm mahallere gerekli sınıf farklılıklarına göre “+” , “++” , “+++” ve “-” , “--” , “---” şeklinde gruplandırılmıştır. Her pozitif ve negatif farklılığın 7-10 pa lık bir basınç farkı olması gerektiği düşünülürse, P1 nolu Steril oda isimli mahal “+++” şeklinde projelendirilmiştir. Dolayısıyla 25 pa lık bir basınç farkı gerekmektedir. Yapılan hesaplamalarda % 25 lik bir emiş farkıyla bu basınç farkı oluşturulmuştur.

Ve emiş havası ise $V\ddot{u}$ üfleme havasının %75 i kadar olmalıdır.

$V_e = V\ddot{u} \cdot 0,75$

$V_e = 1767,5 \cdot 0,75$

$V_e = 1325,63 \text{ m}^3/\text{h}$

Bu hesaplamalarda sadece ortam için gerekli hava debileri hesaplanmıştır.

Mekanların ısıtma ve soğutma yükleri bilgisayar ortamında ticari bir yazılımla hesaplanmıştır. Ve bu programın çıktısı olarak sonuçlar ekler kısmında ilave edilmiştir.

Programa iç mekan ve dış mekan sıcaklık ve bağıl nem değerleri dışarıdan girilmiştir. Ayrıca ortamdaki makine ve cihazların yaydıkları ısılar ise programa dışarıdan girilmiştir.

Burada en dikkat çekici done bağıl nem değeridir. Çünkü toz formda üretecek olan penisilinin rutubetsiz ortamda üretilmesi gerekmektedir. Dolayısıyla üretim sahalarında bağıl nem %20 civarında seçilmiştir.

Bunların dışında programa girilen makine yükleri de tablo halinde ekler kısmında ilave edilmiştir.

Ayrıca GMP' ye göre Temiz oda için üflenene havanın hızı 0,36-0,54 m/s olması tavsiye edilir. Bu tavsiyeye göre 610x610 mm olan bir hepanın üflemesi gereken hava debisi yaklaşık 600 m³/h (hava hızı 0,45 m/s) dir.

Bu hesaplamalarda her bir hepanın (veya anemostatın) üfleme debisi yaklaşık 600 m³/h olduğu düşünülüp menfez, hepa veya anemostat sayısı üflenmesi gereken hava debisinin 600 m³/h a bölünmesiyle elde edilen sayının bir üst sayıya yuvarlanmasıyla bulunmuştur.

1000 , 10.000 sınıflarda Hepa kullanılırken 100.000 sınıf ve sınıflandırma dışı mekanlarda Swirl menfez kullanılmıştır. 1000 sınıf ve 10.000 sınıflarda yer emiş menfezi kullanılmış olup Çift sıra kanatlı damperli yer emiş menfezi kullanılmıştır. 100.000 sınıflarda ise tavanda swirl emiş menfezi ve yerde çift sıra kanatlı damperli yer emiş menfezi kullanılmıştır. Emiş menfezlerinin sayısı da aynı üfleme hesabında olduğu gibi yapılmıştır.

Üfleme ve emiş menfezlerinin sayısı tablo halinde eklerde sunulmuştur.

P2 nolu Otoklav Odası isimli mahal;

Mahal alanı 5,66 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

Mahal hacmi = A*h

V= 5,66 * 2,4

V= 13,58 m³

Mahal sınıfı (B sınıf) sınıf 1000

Sınıf 1000 için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen) 35 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 13,58 \cdot 35$$

$$V\ddot{u} = 475,44 \text{ m}^3/\text{h}$$

P3 nolu Steril Oda Air - lock isimli mahal;

Mahal alanı 2,41 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

$$\text{Mahal hacmi} = A \cdot h$$

$$V = 2,41 \cdot 2,4$$

$$V = 5,78 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (B sınıf) sınıf 1000

Sınıf 1000 için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen) 35 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 5,78 \cdot 35$$

$$V\ddot{u} = 202,30 \text{ m}^3/\text{h}$$

P4 nolu Personel Air - lock isimli mahal;

Mahal alanı 3,94 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

$$\text{Mahal hacmi} = A \cdot h$$

$$V = 3,94 \cdot 2,4$$

$$V = 9,46 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (C sınıf) sınıf 10.000

Sınıf 10.000 için gereken hava değişim sayısı

(GMP ye göre tavsiye edilen) 30 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

Vü = V*Hava değişim sayısı

$$Vü = 9,46 * 30$$

$$Vü = 283,80 \text{ m}^3/\text{h}$$

P5 nolu Personel Air - lock isimli mahal;

Mahal alanı 1,79 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

Mahal hacmi = A*h

$$V = 1,79 * 2,4$$

$$V = 4,3 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (D sınıf) sınıf 100.000

Sınıf 100.000 için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen) 25 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

Vü = V*Hava değişim sayısı

$$Vü = 4,3 * 25$$

$$Vü = 107,50 \text{ m}^3/\text{h}$$

P6 nolu Steril Oda Malzeme Air - lock isimli mahal;

Mahal alanı 2,36 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

Mahal hacmi = A*h

$$V = 2,36 * 2,4$$

$$V = 5,66 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (B sınıf) sınıf 1000

Sınıf 1000 için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen) 35 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$

$$V\ddot{u} = 5,66 \cdot 35$$

$$V\ddot{u} = 198,10 \text{ m}^3/\text{h}$$

P7 nolu Steril Oda Malzeme Air - lock isimli mahal;

Mahal alanı $1,40 \text{ m}^2$ ve mahal yüksekliği $2,4 \text{ m}$ olarak biliniyor.

Mahal hacmi = $A \cdot h$

$$V = 1,40 \cdot 2,4$$

$$V = 3,36 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (C sınıf) sınıf 10.000

Sınıf 10.000 için gereken hava değişim sayısı

(GMP ye göre tavsiye edilen) 30 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$

$$V\ddot{u} = 3,36 \cdot 30$$

$$V\ddot{u} = 100,80 \text{ m}^3/\text{h}$$

P8 nolu Alüminyum kapak sıvama odası isimli mahal;

Mahal alanı $10,20 \text{ m}^2$ ve mahal yüksekliği $2,4 \text{ m}$ olarak biliniyor.

Mahal hacmi = $A \cdot h$

$$V = 10,20 \cdot 2,4$$

$$V = 24,50 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (B sınıf) sınıf 1000

Sınıf 1000 için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen) 35 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$

$$Vü = 24,50 * 35$$

$$Vü = 857,50 \text{ m}^3/\text{h}$$

Çizelge 4. 5 Steril Alanlar Hava Debileri

Oda kod.	Oda ismi	m2	h	m3	Hava sınıfı	Hava Değişim Sayısı	ÜFLEME
P1	Steril Oda	21,06	2,4	50,5	B	35	1.769,04
P2	Otoklav Odası	5,66	2,4	13,6	B	35	475,44
P3	Steril oda Personel B Klas Air-Lock	2,41	2,4	5,78	B	35	202,44
P4	Steril oda Personel C Klas Air-Lock	3,94	2,4	9,46	C	30	283,68
P5	Steril oda Personel D Klas Air-Lock	1,79	2,4	4,3	D	25	107,40
P6	Steril oda Malzeme B Klas Air-lock	2,36	2,4	5,66	B	35	198,24
P7	Steril oda Malzeme C Klas Air-lock	1,4	2,4	3,36	C	30	100,80
P8	Aluminyum kapak sıvama odası	10,2	2,4	24,5	B	35	856,80
					TOPLAM		3.993,84

Steril Alanlardaki TOPLAM Vü = 3.993,84 olarak bulunur.

Diğer alanlar için aynı hesaplar yapılır kalan mahalleri 2 ayrı grupta inceleyeceğiz.

Temiz odalar ve Kontrollü mahaller (temiz oda sınıflandırma dışında kalan alanlar)

Çizelge 4. 6 100.000 Sınıflar Listesi

Oda kod.	Oda ismi	m2	h	m3	Hava sınıfı
P9	Flakon Yıkama ve Tünel Sterilizasyonu	66,1	2,4	159	D
P10	Çamaşır Odası	4,5	2,4	10,8	D
P11	Üretim Sorumlusu	6,25	2,4	15	D
P12	Parça Yıkama Odası	9,67	2,4	23,2	D
P13	D klas Personel Air-lock	5,1	2,4	12,2	D
P14	D klas Malzeme Air-lock	7,35	2,4	17,6	D
P31	Otoklav Teknik Hacim	1,52	2,4	3,65	D

P9 nolu Flakon yıkama ve tünel streilizasyonu odası isimli mahal;

Mahal alanı 66,10 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

Mahal hacmi = A*h

$$V = 66,10 * 2,4$$

$$V = 158,64 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (D sınıf) sınıf 100.000

Sınıf 100.000 için gereken hava değişim sayısı

(GMP ye göre tavsiye edilen) 25 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$Vü = V * \text{Hava değişim sayısı}$$

$$Vü = 158,64 * 25$$

$$Vü = 3966,00 \text{ m}^3/\text{h}$$

P10 nolu Çamaşır odası isimli mahal;

Mahal alanı 4,50 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

Mahal hacmi = A*h

$$V= 4,50 * 2,4$$

$$V= 10,80 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (D sınıf) sınıf 100.000

Sınıf 100.000 için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen) 25 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$Vü = V*Hava değişim sayısı$$

$$Vü = 10,80 * 25$$

$$Vü = 270,00 \text{ m}^3/\text{h}$$

P11 nolu Üretim sorumlusu odası isimli mahal;

Mahal alanı 6,25 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

Mahal hacmi = A*h

$$V= 6,25 * 2,4$$

$$V= 15,00 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (D sınıf) sınıf 100.000

Sınıf 100.000 için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen) 25 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$Vü = V*Hava değişim sayısı$$

$$Vü = 15,00 * 25$$

$$Vü = 375,00 \text{ m}^3/\text{h}$$

P12 nolu Parça yıkama odası isimli mahal;

Mahal alanı 9,67 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

Mahal hacmi = A*h

$$V = 9,67 * 2,4$$

$$V = 23,21 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (D sınıf) sınıf 100.000

Sınıf 100.000 için gereken hava değişim sayısı

(GMP ye göre tavsiye edilen) 25 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V * \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 23,21 * 25$$

$$V\ddot{u} = 580,20 \text{ m}^3/\text{h}$$

P13 nolu Personel Air lock isimli mahal;

Mahal alanı 5,10 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

Mahal hacmi = A*h

$$V = 5,10 * 2,4$$

$$V = 12,24 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (D sınıf) sınıf 100.000

Sınıf 100.000 için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen) 25 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V * \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 12,24 * 25$$

$$V\ddot{u} = 306,00 \text{ m}^3/\text{h}$$

P14 nolu Malzeme Air lock isimli mahal;

Mahal alanı 7,35 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

Mahal hacmi = A*h

$$V = 7,35 * 2,4$$

$$V= 17,64 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (D sınıf) sınıf 100.000

Sınıf 100.000 için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen) 25 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$Vü = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$$

$$Vü = 17,64 \cdot 25$$

$$Vü = 441,00 \text{ m}^3/\text{h}$$

P31 nolu Otoklav teknik hacim isimli mahal;

Mahal alanı $1,52 \text{ m}^2$ ve mahal yüksekliği $2,4 \text{ m}$ olarak biliniyor.

Mahal hacmi = $A \cdot h$

$$V= 1,52 \cdot 2,4$$

$$V= 3,65 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (D sınıf) sınıf 100.000

Sınıf 100.000 için gereken hava değişim sayısı

(GMP ye göre tavsiye edilen) 25 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$Vü = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$$

$$Vü = 3,65 \cdot 25$$

$$Vü = 91,20 \text{ m}^3/\text{h}$$

Çizelge 4. 7 100.000 Sınıflar Hava Debileri

Oda kod.	Oda ismi	m2	h	m3	Hava sınıfı	Hava Değişim Sayısı	ÜFLEME
P9	Flakon Yıkama ve Tünel Sterilizasyonu	66,1	2,4	158,64	D	25	3.966,00
P10	Çamaşır Odası	4,5	2,4	10,80	D	25	270,00
P11	Üretim Sorumlusu	6,25	2,4	15,00	D	25	375,00
P12	Parça Yıkama Odası	9,67	2,4	23,21	D	25	580,20
P13	D klas Personel Air- lock	5,1	2,4	12,24	D	25	306,00
P14	D klas Malzeme Air- lock	7,35	2,4	17,64	D	25	441,00
P31	Otoklav Teknik Hacim	1,52	2,4	3,65	D	25	91,20
					TOPLAM		6.029,40

Sınıflandırma dışında kalan mahaller;

Çizelge 4. 8 Steril Saha Dışındaki Mahaller

Oda kod.	Oda ismi	m2	h	m3	Hava sınıfı	Hava Değişim Sayısı
P15	Depo	20,9	2,4	50,16	E	10
P16	Sivama Malzeme Air-Lock	0,77	2,4	1,848	E	10
P17	Yarı Mamül odası	22,8	2,4	54,72	E	10
P18	Kutulama Alanı	60,7	2,4	145,68	E	10
P19	KLAS E KORİDOR	53,1	2,4	127,44	E	10
P20	Hammadde Depo 1	10,9	2,4	26,16	E	10
P21	Hammadde Depo 2	8,22	2,4	19,728	E	10
P22	Yemekhane	13,4	2,4	32,16	E	10
P23	Bayan soyunma odası & WC	12,74	2,4	30,576	E	10
P24	Bay soyunma odası & WC	11,87	2,4	28,488	E	10
P26	Atölye	10,14	2,4	24,336	E	10
P27	Teknik hacim	46,08	3	138,24	E	10
P25	GİRİŞ KORİDORU	5,44	2,4	13,056	E	10
P28	GİRİŞ	5,96	2,4	14,304	E	10
P29	Malzeme Asansör Girişi	16	3	48		
P30	Vakum Pomp&Blower	5,23	2,4	12,552	E	10
P32	Malzeme Asansörü	6,76	12	81,12	E	10
P33	Temizlik Mlz.Odası	3,47	2,4	8,328	E	10

P15 nolu Depo isimli mahal;

Mahal alanı 20,90 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

Mahal hacmi = A*h

$$V= 20,90 * 2,4$$

$$V= 50,16 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)

10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$Vü = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$$

$$Vü = 50,16 \cdot 10$$

$$Vü = 501,60 \text{ m}^3/\text{h}$$

P16 nolu Sıvama Malzeme air lock isimli mahal;

Mahal alanı $0,77 \text{ m}^2$ ve mahal yüksekliği $2,4 \text{ m}$ olarak biliniyor.

Mahal hacmi = $A \cdot h$

$$V= 0,77 \cdot 2,4$$

$$V= 1,85 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)

10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$Vü = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$$

$$Vü = 1,85 \cdot 10$$

$$Vü = 18,50 \text{ m}^3/\text{h}$$

P17 nolu Yarı Mamül odası isimli mahal;

Mahal alanı $22,80 \text{ m}^2$ ve mahal yüksekliği $2,4 \text{ m}$ olarak biliniyor.

Mahal hacmi = $A \cdot h$

$$V= 22,80 \cdot 2,4$$

$$V= 54,72 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)

10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$

$V\ddot{u} = 54,72 \cdot 10$

$V\ddot{u} = 547,20 \text{ m}^3/\text{h}$

P18 Kutulama alanı isimli mahal;

Mahal alanı $60,70 \text{ m}^2$ ve mahal yüksekliği $2,4 \text{ m}$ olarak biliniyor.

Mahal hacmi = $A \cdot h$

$V = 60,70 \cdot 2,4$

$V = 145,68 \text{ m}^3$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)

10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$

$V\ddot{u} = 145,68 \cdot 10$

$V\ddot{u} = 1456,80 \text{ m}^3/\text{h}$

P19 Koridor isimli mahal;

Mahal alanı $53,10 \text{ m}^2$ ve mahal yüksekliği $2,4 \text{ m}$ olarak biliniyor.

Mahal hacmi = $A \cdot h$

$V = 53,10 \cdot 2,4$

$V = 127,44 \text{ m}^3$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)
10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V * \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 127,44 * 10$$

$$V\ddot{u} = 1274,40 \text{ m}^3/\text{h}$$

P20 Hammadde depo 1 isimli mahal;

Mahal alanı 10,90 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

$$\text{Mahal hacmi} = A * h$$

$$V = 10,90 * 2,4$$

$$V = 26,16 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)
10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V * \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 26,16 * 10$$

$$V\ddot{u} = 261,60 \text{ m}^3/\text{h}$$

P21 Hammadde depo 2 isimli mahal;

Mahal alanı 8,22 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

$$\text{Mahal hacmi} = A * h$$

$$V = 8,22 * 2,4$$

$$V = 19,73 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)
10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 19,73 \cdot 10$$

$$V\ddot{u} = 197,30 \text{ m}^3/\text{h}$$

P22 yemekhane isimli mahal;

Mahal alanı 13,40 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

$$\text{Mahal hacmi} = A \cdot h$$

$$V = 13,40 \cdot 2,4$$

$$V = 32,16 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)
10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 32,16 \cdot 10$$

$$V\ddot{u} = 321,60 \text{ m}^3/\text{h}$$

P23 Bayan soyunma odası isimli mahal;

Mahal alanı 12,74 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

$$\text{Mahal hacmi} = A \cdot h$$

$$V = 12,74 \cdot 2,4$$

$$V = 30,58 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)
10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 30,58 \cdot 10$$

$$V\ddot{u} = 305,80 \text{ m}^3/\text{h}$$

P24 Bay soyunma odası isimli mahal;

Mahal alanı 11,87 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

$$\text{Mahal hacmi} = A \cdot h$$

$$V = 11,87 \cdot 2,4$$

$$V = 28,49 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)
10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 28,49 \cdot 10$$

$$V\ddot{u} = 284,90 \text{ m}^3/\text{h}$$

P25 Giriş koridor isimli mahal;

Mahal alanı 5,44 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

$$\text{Mahal hacmi} = A \cdot h$$

$$V = 5,44 \cdot 2,4$$

$$V = 13,06 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)
10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 13,06 \cdot 10$$

$$V\ddot{u} = 130,60 \text{ m}^3/\text{h}$$

P26 Atölye isimli mahal;

Mahal alanı 10,14 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

$$\text{Mahal hacmi} = A \cdot h$$

$$V = 10,14 \cdot 2,4$$

$$V = 24,34 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)
10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 24,34 \cdot 10$$

$$V\ddot{u} = 243,40 \text{ m}^3/\text{h}$$

P27 Teknik Hacim isimli mahal;

Mahal alanı 46,08 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

$$\text{Mahal hacmi} = A \cdot h$$

$$V = 46,08 \cdot 2,4$$

$$V = 138,24 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)
10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 138,24 \cdot 10$$

$$V\ddot{u} = 1382,40 \text{ m}^3/\text{h}$$

P28 Giriş isimli mahal;

Mahal alanı 5,96 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

$$\text{Mahal hacmi} = A \cdot h$$

$$V = 5,96 \cdot 2,4$$

$$V = 14,30 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)
10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 14,30 \cdot 10$$

$$V\ddot{u} = 143,00 \text{ m}^3/\text{h}$$

P29 Malzeme Asansörü Giriş isimli mahal;

Bu mahalde üfleme yapılmadığı için üfleme hesaplarına dahil edilmemiştir.

P30 Vakum pompası ve blower isimli mahal;

Mahal alanı 5,23 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

$$\text{Mahal hacmi} = A \cdot h$$

$$V = 5,23 \cdot 2,4$$

$$V = 12,55 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)
10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V * \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 12,55 * 10$$

$$V\ddot{u} = 125,50 \text{ m}^3/\text{h}$$

P32 Malzeme Asansörü isimli mahal;

Mahal alanı 6,76 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

$$\text{Mahal hacmi} = A * h$$

$$V = 6,76 * 2,4$$

$$V = 81,12 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)
10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$$V\ddot{u} = V * \text{Hava değişim sayısı}$$

$$V\ddot{u} = 81,12 * 10$$

$$V\ddot{u} = 811,20 \text{ m}^3/\text{h}$$

P33 Malzeme Asansörü isimli mahal;

Mahal alanı 3,47 m² ve mahal yüksekliği 2,4 m olarak biliniyor.

$$\text{Mahal hacmi} = A * h$$

$$V = 3,47 * 2,4$$

$$V = 8,33 \text{ m}^3$$

Mahal sınıfı (E sınıf) sınıflandırma dışı mahal

Sınıflandırma dışı mahal için gereken hava değişim sayısı (GMP ye göre tavsiye edilen)
10 hava değişimi / saat

Gerekli hava debisi

$V\ddot{u} = V \cdot \text{Hava değişim sayısı}$

$V\ddot{u} = 8,33 \cdot 10$

$V\ddot{u} = 833,00 \text{ m}^3/\text{h}$

Çizelge 4. 9 Steril Saha Dışındaki Mahaller Hava Debileri

Oda kod.	Oda ismi	m2	h	m3	Hava sınıfı	Hava Değişim Sayısı	ÜFLEME
P15	Depo	20,9	2,4	50,16	E	10	501,60
P16	Sivama Malzeme Air-Lock	0,77	2,4	1,85	E	10	18,48
P17	Yarı Mamül odası	22,8	2,4	54,72	E	10	547,20
P18	Kutulama Alanı	60,7	2,4	145,68	E	10	1.456,80
P19	KLAS E KORİDOR	53,1	2,4	127,44	E	10	1.274,40
P20	Hammadde Depo 1	10,9	2,4	26,16	E	10	261,60
P21	Hammadde Depo 2	8,22	2,4	19,73	E	10	197,28
P22	Yemekhane	13,4	2,4	32,16	E	10	321,60
P23	Bayan soyunma odası & WC	12,74	2,4	30,58	E	10	305,76
P24	Bay soyunma odası & WC	11,87	2,4	28,49	E	10	284,88
P26	Atölye	10,14	2,4	24,34	E	10	243,36
P27	Teknik hacim	46,08	3	138,24	E	10	1.382,40
P25	GİRİŞ KORİDORU	5,44	2,4	13,06	E	10	130,56
P28	GİRİŞ	5,96	2,4	14,30	E	10	143,04
P29	Malzeme Asansör Girişi	16	3	48,00			0,00
P30	Vakum Pomp&Blower	5,23	2,4	12,55	E	10	125,52
P32	Malzeme Asansörü	6,76	12	81,12	E	10	811,20
P33	Temizlik Mlz.Odası	3,47	2,4	8,33	E	10	83,28
					TOPLAM		8.088,96

Yapılan debi hesaplamalarından sonra hesaplamaların başında yaptığımız gibi 3 ana grupta toplanan mahaller;

farklı santralle beslenir ve aynı şekilde emişi yapılır.

İhtiyaç duyulan soğutma yükü ve ısıtma yükü hesapları ticari yazılımlarla bilgisayar üzerinden hesaplanır. Bu hesaplamaların ve santral seçiminin bilgisayar çıktısı ekler kısmında bulunmaktadır.

Bilgisayar programına girilen doneler; sırasıyla ısıtma ve soğutma yüküne ait doneler ve bunun dışında yapmış olduğumuz hesaplamalardan bulduğumuz debi değerleri (yaklaşık olarak girilir) ve toplam basınç kaybı (burada toplam basınç kaybı kanal boyutlandırma hesabında kullandığımız ticari yazılımlarla bulduğumuz toplam yerel ve özel kayıplardır. Toplam hava debilerinde olduğu gibi yaklaşık değerde yazılır)

Klima santrallerimiz frekans inverterlü seçilir. Maksimum yüke göre tasarlanan klima santralleri pik yük dışı durumlarda otomatik olarak bilgisayar sürücüsü kontrolü ile frekans kontrolü ile cihazın debisini düşürür. Filtreler kirlendikçe basınç artar cihaz yükünü arttırır. Filtrelerin değişim zamanında ise pik yükte çalışır ve filtrelerin değişmesi için gerekli sesli ve yazılı uyarıları yapar.

Son olarak penisilin imalatı yapılan mahallerde özel bir durum olan emiş prosesinde ortamdaki emilen havanın içerisinde toz formunda penisilin bulunacağı için bu emiş havasının doğrudan atmosfere atılması mümkün değildir.

Ortamdaki emilen hava ayrı bir proses izleyerek emiş hattı bağımsız bir hat olarak farklı bir güzergahtan geçerek bağımsız bir emiş santraline verilir bu santral sadece emiş yapan santraldir. Bu santrale ait teknik veriler ve santral seçimi ekler kısmında mevcuttur. Bu santralde ortamdaki emilen hava kademeli filtrelerden geçirilerek (önce kaba filtre sonra torba filtre ve son olarak Hepa filtre) atmosfere atılır. Bu santral diğer klima santralleri gibi otomatik olarak frekans konvertörlü tasarlanıp Bilgisayar sürücüsü kumandalıdır. Filtrelerin değişim sürecinde santral frekans kontrolü yaparak debi değişimini yapar.

BÖLÜM 5

SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu projede Gerçek bir Penisilin imalatı prosesi incelenmiştir. Proje kapsamında hava debileri açık açık incelenmiştir. Hava debisi dışındaki diğer hesaplar bilgisayar ortamında ticari yazılımlar ile yapılmıştır. Bu hesaplamalar kapsamında ; kanal boyutlandırılması, yerel ve özel basınç kayıpları , ısıtma ve soğutma yükü bilgisayar yardımıyla hesaplanmıştır ve program çıktıları eklerde sunulmuştur.

Sonuç olarak Penisilin imalatı sahasına ait mahallerde spesifik olarak enerji maliyeti ve tasarrufu üzerine hesaplamalarda bulunulmuştur. Bu mahallere hitap eden AHU 01 , AHU 02, AHU 03 ve HA 01 (Hepalı aspirasyon yapan klima santrali) santrallerine ait enerji tasarrufu incelemelerinde bulunulmuştur.

Klima santrallerinin ısıtma bataryası ve soğutma bataryası üzerindeki enerji hesaplamaları kapsam dışında tutulmuştur. Enerji incelemeleri sadece hava debileri üzerinde yani bu havayı sirküle etmek için gerekli enerji üzerinde yapılmıştır.

Öncelikle bu santrallere ait emiş ve üfleme fanlarının ihtiyacı olan enerji miktarlarını inceleyelim.

AHU01, AHU02, AHU03 santrallerinin üfleme fanları ve emiş fanları 7,5 kw/h lık bir enerji tüketimine sahiptir. AH01 isimli santralinin emiş fanı ise 5,5 kw/h lık bir enerji tüketimi gerçekleştirir.

Toplamda 3 klima santralinin her biri 22,5 kw/h lık bir enerji sarfiyatı yapmaktadır. Hepa atş santrali ise 5,5 kw/h lık enerji tüketimi yapmaktadır. Tüm santrallerin toplamında 28 kw/h enerji ihtyacı gerekmektedir.

Yapılan çalışmalarda hava değişim sayıları GMP'nin istenilen sınıflarda gerekli partikül sayısını yakalamak için tavsiye edilen saatteki hava değişim sayılarıdır. Uygulama sırasında 100.000 sınıflarda 20 hava değişimi/h , 10.000 sınıflarda 25 hava değişimi/h ve 1000 sınıflarda 30 hava değişimi/h hava değişiminde istenilen partikül sayılarına ulaşılmıştır. Sınıflandırma dışı kalan mahallerde 5 hava değişimi/h yeterli hava kalitesini yakaladığı gözlemlenmiştir.

Tasarım şartlarında ihtiyaç duyulan hava debileri toplamı; 22.106,06 m³/h dir. Yapılan ölçüm ve tesler sırasında bu değerin; 15.684 m³/h'a kadar istenilen aralıkta olduğu gözlenmektedir.

Tasarım sırasında klima santralleri frekans konvertörlü olarak tasarlanmıştır. Santrallerin frekansı 0-50 Hz aralığında ayarlanabilir şekildedir. Filtrelerin kirlenmesi de göz önünde bulundurulduğu zaman santrallerin otomatik kontrolle frekans kontrollü kullanılması durumunda ciddi enerji tasarrufu sağlanacağı saptanmıştır.

Eğer frekans kontrolü yapılmıyadı;

Bu tesis günde 16 saat çalışarak yılda 365 gün çalışma ile;

365*16 = 5840 saat/yıl çalışacaktır.

Saatteki enerji ihtyacı 28 kw/h dir.

Yıllık enerji sarfiyatı ise;

$28 \times 5840 = 163.520$ kw/yıl olacaktır.

Yılda 2 sefer (6 aylık periyotlarla) filtre değişimi ile birlikte frekans kontrolü yapılırsa;

Hava değişim sayıları da minimum yeterli sayılara ayarlanırsa cihazın çalışma kapasitesi ciddi anlamda düşecektir. Dolayısıyla cihaz 30,84 Hz ile 35,47 Hz aralığında çalışmaktadır.

Ve bu doneler 24 saat boyunca günlük kaydedilmektedir. Cihazdan alınan ortalama çalışma frekans değeri ise ; 32,25 Hz olarak saptanmıştır.

Toplam tüketim miktarı göz önüne alındığında % 35,50 enerji tasarrufu yapılmaktadır.

Bu rakam yılda 58.049,60 kw/yıl'a tekabül etmektedir.

Bu projede Frekans konverteri kullanarak %35,50 enerji tasarrufu yapılmıştır.

Günümüzde yapılan hesaplamalarda enerji maliyeti çok büyük önem taşımaktadır. Sistemin frekans konvertörlü olması ilk yatırım maliyetini arttıracaktır. Fakat sistem %35 civarı enerji tasarrufuyla çok kısa sürede kendini amorti edecektir. Bu projede ele alınan penicilin imalatı bölümü spesifik bir projedir. Aynı fabrikanın toplamı ele alındığında diğer hesaplamalar ve maliyetler dikkate alındığında amorti süresi çok daha kısa olacaktır.

KAYNAKLAR

- [1] Heperkan, H., (2007). "Ameliyathane Klima Tasarımı, Uygulaması ve Testleri Çalıştay", Tesisat Mühendisleri Derneği Yayınları, İstanbul.
- [2] Ameliyathane Tasarımı Uygulaması Testleri ve İlgili Standartlar, (2006), Türk Tesisat Mühendisleri Derneği Yayınları, İstanbul.
- [3] HVAC Design Manual For Hospitals and Clinics, (2003). ASHRAE Yayınları.
- [4] Bilge, M., (2008). "Hastahanelerde Hijyen ve Klima Tesisatı", İSKİD Yayınları, İstanbul.
- [5] ASHRAE Temel El Kitabı,(1997) Türk Tesisat Mühendisleri Derneği Yayınları, İstanbul.

PENİSİLİN İMALAT SAHASI PROJELERİ

A-1 Mahal İsimleri Proje Eki

A-2 Cihaz Yerleşim Planı Proje Eki

A-3 Mahal Sınıflandırma Proje Eki

A-4 Mimariğ Proje Eki

A-5 Hava Akış Şekilleri İzometrik Proje Eki

KLİMA SANTRALLERİ TEKNİK DONELERİ

B-1 AHU 01 Klima Santrali Teknik Resimler

B-2 AHU 02 Klima Santrali Teknik Resimler

B-3 AHU 03 Klima Santrali Teknik Resimler

B-4 HA 01 Klima Santrali Teknik Resimler

B-5 AHU 01 Klima Santrali Teknik Doneleri, Psikometrik Diyagram ve Bilgisayar Çıktıları

B-6 AHU 02 Klima Santrali Teknik Doneleri, Psikometrik Diyagram ve Bilgisayar Çıktıları

B-7 AHU 03 Klima Santrali Teknik Doneleri, Psikometrik Diyagram ve Bilgisayar Çıktıları

B-8 HA 01 Klima Santrali Teknik Doneleri, Psikometrik Diyagram ve Bilgisayar Çıktıları

EK-C

BASINÇ DENGELEME TABLOSU

C-1 Penisilin İmalat Sahası Basınç Dengeleme tabloları

ÖZGEÇMİŞ

KİŞİSEL BİLGİLER

Adı Soyadı : Emir Taha EREN
Doğum Tarihi ve Yeri : İstanbul - 1984
Yabancı Dili : İngilizce
E-posta : emirtahaeren@gmail.com

ÖĞRENİM DURUMU

Derece	Alan	Okul/Üniversite	Mezuniyet Yılı
Lisans	Makine Mühendisliği	Yıldız Teknik Üniversitesi	2008
Lise	Fen Matematik	Pendik İmam Hatip Lisesi	2001

İŞ TECRÜBESİ

Yıl	Firma/Kurum	Görevi
2008	Eren Teknik Ltd. Şti.	Makine Mühendisi