

Riskli Ünitelerin Havalandırılması

Ameliyathane ve Yoğun Bakım Ünitelerinde Devreye Alma, Test, Ölçüm ve Ayar (Commissioning) Çalışmaları

Mustafa BİLGE*

* Meconyapı End. Taahhüt Ltd. Şti., İSTANBUL

Bu çalışmada mekanik tesisat işlerinde etkinleştirme (commissioning), yani devreye alma, test, ayar çalışmaları hakkında genel anlamda bilgi verilmiş, hastane ve ilaç fabrikalarında etkinleştirme çalışmalarının önemi vurgulandıktan sonra bu çalışmaların kapsamında yer alan işletme ve performans yeterlilik testleri hakkında detaylı bilgi verilmiştir.

1. GİRİŞ

Herhangi bir yapı veya hastane yapım sürecini dört ana başlıkta toplamak mümkündür:

- Tasarım (mimari, statik, elektrik, mekanik),
- İhale,
- Uygulama (kaba işler, ince işler, mekanik tesisat, elektrik tesisatı),
- Etkinleştirme (sistemlerle ilgili eksik işlerin tamamlanması, devreye alma, kalibrasyon, test ve ayar işleri, performans testleri, eğitim, işletim ve bakım talimatlarının hazırlanması).

Her bir süreç kendi içerisinde çok büyük öneme sahip olsa da sistemlerin etkinleştirilmesi (commissioning) olarak tanımlanan sürecin ülkemizde yapı sektöründe yeni kullanılmaya başlanması veya eksik olarak anlaşılması nedeniyle yatırımcı, yüklenici, tasarımcı ve son kullanıcı arasında önemli sorunların ortaya çıkmasına neden olmaktadır.

Özellikle hastane veya ilaç fabrikası gibi risk faktörünün çok yüksek olduğu yapılarda etkinleştirme çalışmaları çok iyi anlaşılmalı, gerek yatırımcı gerek yüklenici tarafından ciddi anlamda önemsenmelidir.

2. SİSTEMLERİN ETKİNLEŞTİRİLMESİ (COMMISSIONING)

Bir yapıdaki tüm sistemlerin (ısıtma, soğutma, klima, medikal gaz, elektrik tesisatı, kontrol sistemi gibi) performansın tasarım kriterlerine ve işletmenin ihtiyaçlarına uygunluğunu interaktif olarak belgelendirmektir.

Yazışma Adresi: Dr. Müh. Mustafa BİLGE

Meconyapı End. Taahhüt Ltd. Şti.,
İSTANBUL
e-mail: mbilge@meconyapi.com

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

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

- Cihazların veya sistemlerin imalatçı firmaların tavsiyelerine, projelere ve kabul edilebilir standartlara uygun olarak montajlarının veya uygulamaların yapıldığının doğrulanması, başka bir deyişle uygulamanın yeterliliğinin belgelendirilmesidir (installation, qualification, IQ tests).

- Cihazların devreye alınması (start up).

- Cihazların veya sistemlerin işletim değerlerinin ve fonksiyonlarının tasarım değerlerine uygunluğunun doğrulanması ve belgelendirilmesi (operation, qualification, OQ tests).

- İşletme ve bakım dosyalarının hazırlanması.

- Kontrol sistemlerinin ve ölçüm cihazlarının kalibrasyonu.

- İşletme personelinin eğitimi.

Sistem Etkinliği Takımı (COM.TEAM) ve Koordinasyon

Bu takım aşağıda açıklanan gruplardan veya kişilerden oluşur:

- Yatırımcı temsilcisi,

- Takım yöneticisi (TY),

- Mimar ve mekanik tesisat tasarımcısı,

- Ana yüklenici (müteahhit),

- Mekanik yüklenici (MY),

- Elektrik yüklenici (EY),

- Test ve ayar yüklenici (TAB),

- Otomasyon ve kontrol sistemi yüklenici (OKY),

- Diğer alt yüklenici temsilcileri ve bina işletim mühendisleri bu takımın üyeleridir.

“Commissioning” çalışmalarını koordine ve yönlendirme görevi TY’ye aittir, çalışmaları yatırımcı temsilcisine raporlar, ana yüklenici ve

diğer takım üyelerinin yerine getireceği aktiviteleri planlar, iş programını hazırlar ve tüm aktiviteleri kontrol eder.

Etkinlik Çalışmalarının Yürütülmesi (Commissioning Plan)

“Commissioning” plan ihale dokümanlarının ayrılmaz bir parçasıdır, takım yöneticisinin liderliğinde yapılan bu çalışmalar aşağıda özetlenmiştir:

- Etkinlik toplantıları uygulama (yapım) süreci boyunca yapılır, toplantıya tüm üyeler katılır, toplantının amacı; “software” bazlı iş programını oluşturmak, işlerin sınırlarını çizerek koordine etmek, revize edilen aktiviteleri programlamak, olası sorunları çözmektir.

- Projede kullanılacak ekipmanların detaylı devreye alma prosedürlerini içeren ekipman dokümanlarının onay için takım liderine sunulması.

- Devreye alma işleri için takım lideri ana yükleniciyi yönlendirir, eksik işler listesinin tamamlanması, devreye alma planının hazırlanması gibi.

- İşletme testlerinden önce yapılacak son kontroller ve testler için ana yükleniciyi yönlendirir ve kontrol test formlarını hazırlar.

- Takım lideri işletim ve fonksiyon testleri (OQ) için yöntem ve prosedür geliştirir.

- Prosedürler ana yüklenici veya onun alt yüklenicileri (MY veya TAB) tarafından takım lideri direktifleri ile uygulanır. Dokümantasyon çalışmaları takım lideri tarafından hazırlanır.

- Ana yüklenici veya alt yükleniciler tarafından hazırlanan işletim ve bakım talimatları takım lideri tarafından onaylanır.

- Takım lideri ana yüklenici tarafından yürütülecek eğitim çalışmalarını takip ve koordine eder.

AMELİYATHANE ve YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİ ETKİNLİK ÇALIŞMALARI

Yukarıda genel olarak anlatılan “commissioning” yani sistemleri etkinleştirme çalışmaları ile temiz oda sınıfına giren ameliyathane ve yoğun bakım ünitelerindeki mekanik sistemlerin etkinleştirme çalışmaları arasındaki fark, bu işlere ilave olarak gelen temiz odaların per-

formansının yeterliliğini doğrulama ve belgelendirme çalışmalarıdır, başka bir deyişle “performans yeterlilik testleri [performance qualification tests (PQ)]”dir.

Ameliyathane ve yoğun bakım ünitelerinde yapılması zorunlu etkinleştirme (com.) çalışmaları aşağıda özetlenerek anlatılmıştır.

Kontrol Listesi (Check List)

“Check list” çalışmaları devreye alma işlemlerinden önce yapılması zorunlu çalışmalardır. Tablo 1’de böyle bir çalışmanın nasıl yapılacağı ve belgelendirileceği gösterilmiştir. Bu çalışmanın başlayabilmesi için tüm mekanik ve elektrik tesisatı işlerin bitirilmesi gerekmektedir.

Devreye Alma (Start Up)

Hava tarafının ana ekipmanları olan klima santrali hava kanalları ve HEPA filtreden oluşan sistemin hareketli elemanı fanlardır, bu nedenle devreye alma çalışmasında fan örneklenmiştir.

“Start up” çalışmalarına başlamadan önce hava debisini etkileyen faktörler kontrol edilmelidir.

- Hava kanalı sistemi devreye almaya uygun olup olmadığı kontrol edilmelidir (son bağlantılar yapılmış mı, ayar damperleri tümü açık mı, terminal ünitelerin damperleri açık mı, yangın damperleri açık mı, bakım kapakları kapalı mı?).

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

• Asma tavan üzerinde açık yerler veya açık bakım kapakları olmadığı kontrol edilmelidir.

- Tüm kapı ve pencereler kapalı olmalıdır.
- Otomatik kontrol sistemi sistemin devreye alınmasını olumsuz etkilememelidir.
- Sistemdeki her bir fanın tasarım değerinde döndüğü kontrol edilmelidir.

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

Uygulama ve İşletim Yeterlilik Testleri (IQ, OQ)

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

- “As-built”,
- “As-rest”,
- “Operation”.

“As-built” aşamasında, yani tesiste tüm inşai ve elektro-mekanik işler tamamlanmış, tüm servisler ve fonksiyonlar için alt yapı işleri hazır hale getirilmiş, ama odadaki üretim ekipmanları henüz monte edilmemiş ve personelin olmadığı durumda yapılan test çalışmalarıdır. IQ ve OQ testlerinin bir kısmı bu aşamada yapılır. Bu aşamada yapılan ön testlerin ortaya çıkabilecek olası problemlerin belirlenmesi anlamında faydası vardır.

“At-rest” aşamasında ise temiz oda içerisinde tüm üretim cihazlarının son bağlantılarının yapıldığı ve devreye alındıktan sonra odada insan olmadan yapılan testlerdir. OQ testleri bu aşamada yapılır.

“Operation” temiz oda veya ameliyathane normal işletme koşullarında, yani tüm ekipmanlar ve insanlar çalışırken yapılan testlerdir.

Bu bölümdeki çalışmaları uygulama, işletme ve performans yeterlilik (IQ, OQ) çalışmaları şeklinde de tanımlayabiliriz.

Genellikle iç içe geçmiş ve sürekli karıştırılan uygulama yeterlilik (IQ) ve işletme yeterlilik (OQ) test ve kontrolleri aşağıdaki örnekle açıklanmıştır.

Bir temiz oda uygulamasında kullanılan fanın tipinin ve markasının, kasnak çapının, mo-

tor gücü ve markasının tasarıma veya şartnamelere uygunluğunun belgelendirilmesi IQ çalışmasıdır. Bu fanın devrinin, debisinin, statik basıncının ve çektiği amperin ölçülmesi ve bu değerlerin tasarım değerlerine uygunluğunun belgelendirilmesi ise OQ çalışmasıdır.

Özet olarak IQ, uygulamanın tasarıma ve teknik şartnamelere uygunluğunu denetlerken, OQ çalışmaları KLİMA SİSTEMİNDEKİ HER BİR EKİPMANIN TASARIMDA TANIMLANAN FONKSİYONLARI YERİNE GETİRDİĞİNİ BELGELENDİRİR.

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

Fan	IQ, OQ
HEPA filtre	IQ, OQ
Filtreler	IQ, OQ
Klima santrali basınç testi	IQ
Hava debisi ölçümü	OQ
Batarya	IQ, OQ
Kanal sızdırmazlık testi	IQ
Son kontrol çalışmaları (check list)	IQ

Hava tarafı test ve ölçüm çalışmalarına başlamadan önce emiş ve üfleme kanallarındaki olası kirliliklere karşı sadece ön filtre monte edilmiş halde (ara, son veya terminal HEPA filtreler monte edilmeden) klima santrali bir müddet çalıştırılmalı, daha sonra tüm filtreler takılarak ölçüm çalışmaları başlatılmalıdır.

Test ve ölçüm cihazlarının tümü temiz oda test prosedürlerine uygun olarak kalibre edilmiş olmaları zorunludur.

Aşağıda temiz oda klima sisteminde yapılması zorunlu bazı ölçüm ve testler hakkında daha detaylı bilgi verilmiştir.

Kanal sızdırmazlık testi: Bu testler hava kanalı montaj çalışmalarıyla birlikte başlar. Eğer hava kanallarına sızdırmazlık testi yapmamışsanız ve montajlarını tamamlamışsanız, bunu son aşamadan sonra yapmanız mümkün değildir. Hava sızdırmazlık testi daha yalıtım yapılmadan, menfezler bağlanmadan önce yapılır.

Konuyla ilgili SMACNA, “Sheet Metal Contractors Association” tarafından yayınlanmış olan veya İngiliz standartları DW142 gibi bazı standartlar vardır. Testlerin nasıl yapılacağı son derece net bir şekilde açıklanmıştır.

Testler sırasında kanalların hangi basınçta tutulması gerektiği, hangi sınıf için ne kadar hava kaçığına izin verildiği belirlidir.

Santral sızdırmazlık ve basınç testi: Kanal sızdırmazlık testlerindeki standartlar ve prosedürler santral sızdırmazlık testi için de geçerlidir. Yöntem aşağıda açıklanmıştır:

- Bu test fabrikada veya şantiyede yapılabilir. Klima santrali giriş ve çıkış ağızları kapatılarak santral belirli bir basınç altında iken, santral gövdesinden kaçan hava miktarı okunur.

- Bulunan hava miktarı santral yüzey alanına bölünür.

- Bulunan bu değer tasarımda tanımlanan (EN 1886 B sızdırmazlık sınıfı gibi) hava sızdırma miktarı ile kontrol edilir.

Fan işletim sistemi: Dizayn aşamasında fan statik basıncı; filtrelerin kirli veya kirliliğe yakın durumundaki basınç kaybı esas alınarak hesaplanması zorunludur. Ancak sistemin devreye alınması sırasında filtrelerin temiz olması nedeniyle sistem basınç kaybı tasarım basınç kaybı değerinin çok altında olması nedeniyle fan çalışma noktası aynı fan eğrisi üzerinde farklı bir noktaya oturacaktır. Sonuçta fan debisi tasarım hava debisinin üzerinde olacaktır. Bu nedenle sistemde hava debisi ölçü cihazı ve motor hız kontrol cihazı veya benzeri sistemler kullanarak hava debisini sabitlemek zorunludur.

- Öncelikli olarak sabitlenen hava debisi ölçülmelidir. Klima santrali çıkışında mümkün olduğu kadar düz bir kanal hattında pitot tüpü kullanılarak havanın dinamik basıncı okunur.

- Okunan dinamik basınç yardımıyla önce kanal içerisindeki havanın hızı sonra da hava debisi hesaplanır.

- Hesaplanan hava debisi tasarım değerinin üzerinde ise fan motor devri düşürülerek veya fan emiş ağızındaki giriş ayar damperlerine müdahale edilerek hava debisi ayarlanır (kanaldaki kaçaklar ve dengelemede kolaylık sağlaması anlamında dizayn değerinin %10 üzerinde ayar yapılması tavsiye edilir).

- Fan devri; stroboskop veya takometre cihazı kullanarak ölçülür.

- Fanın emiş ve basma tarafındaki statik basınçlar ölçülür.

- Elektrik motorunun çektiği amper okunarak motorun çektiği güç hesaplanır.

- Ölçülen veya hesaplanan bu değerler yardımı ile fan performansı ve fan eğrisi kontrol edilir.

Filtre işletme testi:

- Filtre yüzeyindeki hava hızı anemometre ile ölçülür, bu değer hesaplanan fan hava debisi yardımıyla hesaplanan filtre yüzey hızı ile kontrol edilir.

- Eğik veya U manometre yardımı ile filtre basınç kaybı ölçülür.

- Ölçülen hava hızında okunan basınç kaybı değeri imalatçı firma basınç kaybı değerleri ile mukayese edilir.

- Ölçülen basınç kaybı değeri firma değerlerinin altında ise filtre çerçevesi ile filtre kasa-sı arasındaki sızdırmazlık kontrol edilmelidir.

Rezerv santral (fan) kapasitesi ölçüm ve hesabı:

- Fan statik basıncı; filtrelerin kirli veya kirliliğe yakın haldeki basınç kayıpları esas alınarak seçilir. Bu değere ancak (yani filtrelerin tamamıyla kirlendiği durum) fan maksimum hızda dönerken elde edilir. Fan başlangıç da yani filtreler temizken minimum hızda dönecektir.

- Filtreler temizken ve fan tasarım hava debisinde hava üflerken ölçülen fan statik basıncı ile fanın maksimum devirde döndüğü şartlarda ve aynı hava debisinde fan eğrisinden okunan statik basınç santralin rezerv kapasitesini gösterir.

Batarya işletme testi: Bataryaya giren ve çıkan havanın kuru ve yaş termometre sıcaklıkları ölçülür.

- Batarya yüzeyindeki ortalama hava hızı ölçülür.

- Hava debisi hesaplanır.

- Havanın özgül yoğunluğu belirlenir.

- Havanın kütleli debisi hesaplanır.

- Batarya kapasitesi bulunur.

- Batarya hava tarafı basınç kaybı ölçülür.

- Bulunan sonuçlar tasarım değerleri ile mukayese edilerek belgelendirilir.

HEPA filtre işletim testi (DOP): HEPA filtre testleri Resim 1'de gösterilen aerosol üreticisi ile fotometre cihazı ile HEPA'dan önce ve sonra

partikül miktarını tüm filtre yüzeyini tarayarak ölçen ve filtrenin sızdırmazlığını ve verimliliği belgelendirilir.

- Terminal HEPA veya Laminer Flow ortalama hava debisi ölçülür.

- Filtre temiz haldeki basınç kaybı ölçülüp belgelendirilir.

- DOP testi yapılarak filtre verimliliği ve filtre ile kasa arasındaki sızdırmazlık kontrol edilir.

- Sonuçlar tasarım değerleri ile kontrol edilir.

3.4. Dengeleme (Balance)

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

Su tarafı dengeleme çalışmaları: Klima santrallerinin ısıtıcı ve soğutucu bataryalarının gereksinimi olan, sıcak su kazanında ısıtılmış su veya soğutma grubunda soğutulmuş su pompalar yardımıyla gönderilir. Bir hastane kompleksinde onlarca klima santrali olduğu varsayılırsa ve her bir bataryanın tasarım değerinde su gönderilmesi, bunun ölçümü ve belgelendirilmesi gerçekten karmaşık ve zor bir süreçtir. Su tarafının dengelenmesi çalışmalarında izlenecek yöntem aşağıda açıklanmıştır:

- Pompanın giriş ve çıkışına monte edilen manometreler ile pompanın giriş ve çıkış basıncı okunur.

- Sistemde kullanılan pompa eğrisi üzerinde toplam basınç değerinden faydalanarak pompanın debisi bulunur ve belgelendirilir.



Resim 1. Aerosol üretici ve fotometer.

- Her bir batarya üzerindeki ayar vanaları ile su debileri ayarlanır (Resim 2).

- Sonuçlar belgelendirilir.

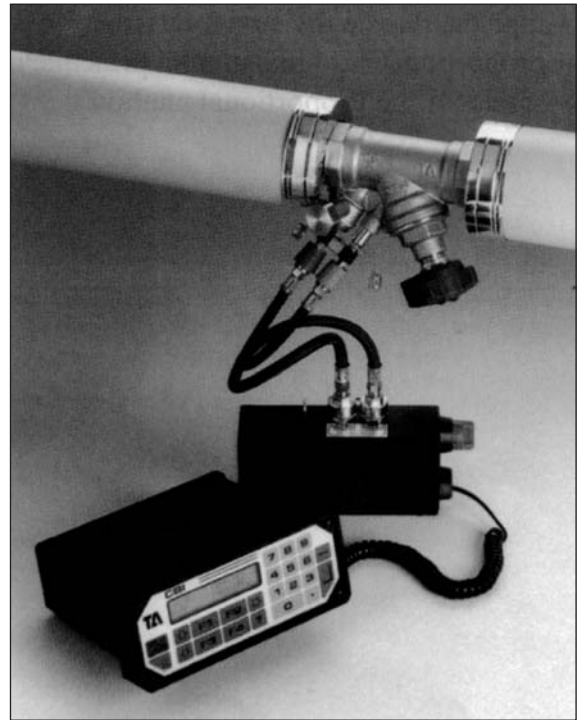
Resim 2’de su tesisatıyla ilgili bir dengeleme vanası ve ölçüm cihazı görülüyor.

Hava tarafı dengeleme çalışmaları: Bir klima santralinde şartlandırılan hava bir veya birden fazla üniteye HEPA filtreler veya laminer flow cihazlarına gönderebiliriz. Bu durumda her bir odadaki terminal HEPA filtreler veya birden fazla odadaki laminer flow cihazlarına tasarım değerinde hava gönderilmesi, başka bir deyişle HEPA filtrelerde veya laminer flow cihazlarındaki alındaki hava hızlarının eşitlenmesi çok büyük önem arz eder.

Hava kanalları hava hızı ölçümünde kullanılan en temel cihaz pitot tüpü ve bir eğik manometredir. Bu cihazın kalibrasyon gerektirmediği için ayrıca kullanımı avantaj sağlar.

HEPA filtre ve laminer flow yüzey hızı ölçümü için kullanılan kanatlı anemometre Resim 3’te gösterilmiştir.

HEPA filtrelerin doğrudan hava debisini ölçmek amacı için kullanılan balometre cihazı ise Resim 4’te gösterilmiştir.



Resim 2. Su tesisatı ile ilgili bir dengeleme vanası ve ölçüm cihazı.



Resim 3. Kanatlı anemometre.



Resim 4. Balometer.

Hava tarafı dengeleme çalışmaları prosedürü aşağıda açıklanmıştır:

- Klima santrali fan debisi tasarım değerinin %5 üzerinde olacak şekilde ayarlanır (santralde debi kontrol sistemi olması zorunludur).
- Kanal ayırımlarındaki hız pitot tüpü ile ölçülür, tasarım değeri ile arasındaki farklılıklar hava ayar damperi kullanılarak ayarlanır.
- Terminal HEPA filtrenin debisi balometer yardımı ile okunur, farklılıklar kutu üzerindeki damper ile ayarlanır.

Temiz Oda Performans Testleri

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

- | | |
|--|----|
| • Temiz oda partikül ölçümü | PQ |
| • Temiz oda hava debisi ve değişim sayısı ölçümü | PQ |
| • Temiz oda fark basınç ölçümü | PQ |
| • Temiz oda sıcaklık, nem ölçümü | PQ |
| • Temiz oda ses şiddeti ölçümü | PQ |

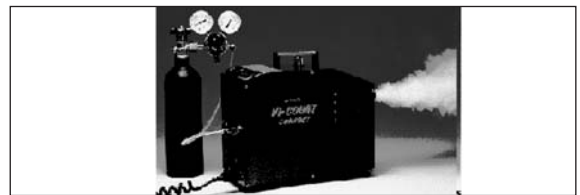
Partikül ölçümü: Resim 5'te bir parçacık sayma cihazı gösterilmiştir. Bu cihaz ile 0.3, 0.5, 1 ve 5 mikron boyutlarında partikül sayabilmeli, print özelliği olmalı, en önemlisi EU GMP, ISO4644 ve FS 209 E'yi geçebilmelidir. Partikül ölçme yöntemi ile ilgili föy aşağıda gösterilmiştir.

Duman testi: Resim 6'da ise duman üretici görülmektedir. Üretilen duman hava kanalı sistemine gönderilerek laminer flowdaki hava akışı gözlemlenir.

Mikrobiyolojik testler: Bunların uzman bir mikrobiyolog tarafından yapılması gerekir. Fikir vermesi ve konuyu tamamlaması açısından bazı hususları özetlemekte yarar var. Mahallin büyüklüğüne göre tespit edilen belirli yerlere, bunlar da yine standartlarda tanımlanmıştır; içinde özel besiyerleri olan steril petriyerler yerleştirilir. Bunların hangi besiyerleri olduğu, petrinin çapına kadar her ayrıntı DIN 1946/4'te tanımlanmıştır; örneğin; petriyerler yerden 1.2 metre yükseklikte olmalıdır. Daha sonra belirli sürelerle petriyerlerin kapakları açılır. Tabii petriyerler steril olduğundan paketin doğru noktada açılması önemlidir. Kapaklar kapatıldıktan sonra yine steril şekilde laboratuvara götürülüp 48 saat 36°C'de bekletilir ve koloni sayımları yapılır. Sonuçları karşılaştırabilmek için 50 cm², 80 dakika referansına indirgenir, petriyerlerin ortalama değerleri bulunur ve şartla-



Resim 5. Parçacık sayma cihazı.



Resim 6. Duman üretici cihaz.

MECON TABLO 2. ROOM PERFORMANCE AIR FLOWS AND AIR CHANGE RATES

Site.	Functional Description:
Project.	Location Drg. No.
	Schematic Drg. No.
Project No.	Plant No.
Item Ref No.	System No.

ROOM PERFORMANCE AIR FLOWS AND AIR CHANGE RATES PQ



Supply Air	Design	Actual	Supply Air	Design	Actual
Grille Ref.	Volume m ³ /s	Volume m ³ /s	Grille Ref.	Volume m ³ /s	Volume m ³ /s
1.	4.
2.	5.
3.	6.
TOTAL SUPPLY VOLUME					m³/s

Extract Air	Design	Actual	Extract Air	Design	Actual
Grille Ref.	Volume m ³ /s	Volume m ³ /s	Grille Ref.	Volume m ³ /s	Volume m ³ /s
1.	4.
2.	5.
3.	6.
TOTAL EXTRACT VOLUME					m³/s

(Dust extract total volume from Room Performance Dust Extraction sheet)

Determine air change rate by Room gross volume using one of the following: (Circle method used)

1. Supply Air (direct input)/2. Extract Air/3. Dust extract/4. Transferred Air

Design room absolute pressure _____ Pa Actual _____
 Desing air change rate _____ Actual air change rate _____

Test Instrument Serial No.

Test carried out by:	Sign:	Date:
Test witnessed and results accepted by:	Sign:	Date:

rı sağlayıp sağlamadığı kontrol edilir. Bu değer A sınıfı odalar için 1, B sınıfı odalar için 10'un altında olmalıdır.

Oda hava debisi ve hava değişim sayısı ölçümü:

- Odalardaki HEPA filtre veya filtreler Resim 4'te gösterilen balometer cihazıyla veya oda girişindeki hava kanalındaki hava hızı fark basınç manometreleri yardımıyla okunur ve oda hava debisi hesaplanır.

- Bulunan hava debisi oda hacmine bölünerek değişim sayısı bulunur, sonuçlar tasarım değeri ile mukayese edilir.

- Ölçüm ile ilgili sonuçlar Tablo 2'deki gibi benzer formlar kullanılarak belgelendirilir.

Kalibrasyon

Bu noktada cihazların kalibrasyonu ile ilgili bazı hususları belirtmek faydalıdır. Kontrol parametrelerini cihazlarla ölçeriz, ancak bunları öyle herhangi bir cihazla ölçemeyiz. Hepsinin ölçüm değerlerinin teyit edilmiş olması, ulusal standartlarla izlenebilir olması gerekir, yani düzgün kalibre edilmemiş ya da sadece başka bir cihazla kontrol edilmiş aletlerle bu ölçümleri yapmamız kabul edilmez. Her bir cihazın belirli periyotlarla, sertifikalı ve belgelendirilmiş firmalar tarafından, mutlaka bir ulusal standartla izlenebilen sistemlerle kalibre edilmesi gerekir. Örneğin; bu şartları sağlamayan bir üniversite laboratuvarı dahi kabul görmez. Aksi taktirde yapılan ölçümlerin bir geçerliliği olmaz. Şekil 1'de cihazların hız ölçümüyle ilgili bir kalibrasyon eğrisi görülüyor. Kalibrasyon sertifikaları, üzerlerinde belirtildiği üzere belirli bir süre için geçerli olup; bu süre sonunda yenilenmelidir. Dolayısıyla cihazların belirli periyotlarda kalibrasyonlarının yapılması zorunludur. Kalibrasyon sertifikalarının ve kalibrasyon verilerinin saklanması, testleri yapılan cihazların geriye dönük izlenebilirlikleri açısından önem arz eder.

İşletim ve Bakım Dosyalarının Hazırlanması ve Eğitim

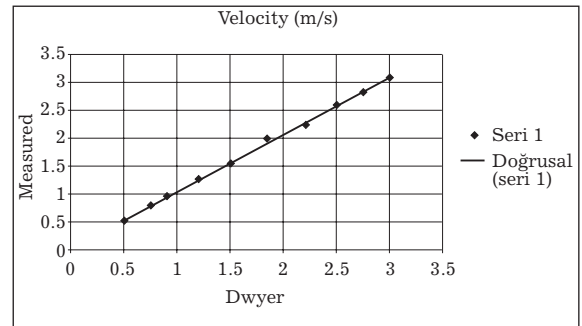
Her bir sistem (ısıtma ve borulama, soğutma ve borulama, sıhhi tesisat, her bir klima santrali ve kanalları, medikal gaz, kontrol ve otomasyon gibi) için ayrı ayrı dosyalar açılmalıdır. Dosyaların içinde aşağıda tanımlanan belgeler olmalıdır:

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

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

SONUÇ

Bu bildiriye temiz odalarda “test & commissioning” işinin ne kadar meşakkatli, zor ve sabır isteyen bir iş olduğunu, her bir sistem her bir klima santrali için bu işlemlerin tekrarlanması ve dolaplar dolusu dosyaların oluşması gerekliliğini vurgulamak istedik. Dosyalarda işletme ve performans test formlarının yanı sıra “as-built” projeler, kullanım ve işletim kılavuzları, bakım kılavuzları, parça ve cihaz listeleri ile teknik dokümanları vb. belgelerin de bulunması gerekir. Ancak temiz oda sistemlerin denetimi kontrolü veya doğruluğunu belgeleme süreci, yani “VALİDASYON” kavramı ilaç fabrikalarında olduğu gibi hastane temiz odalar için kesinlikle benimsenmemiş ve ülkemizde hiçbir hastanede bu süreç sağlıklı olarak yerine getirilmeden hastaneler hizmete açılmıştır.



Şekil 1. Hız ölçen bir cihaza ait kalibrasyon doğrusu.

Konunun çözümü için; gerek kamu gerekse özel hastanelerde konunun önemi ilgili tüm disiplinler, dernekler ve odalar tarafından gündeme getirilerek gerek yeni gerekse mevcut sistemlerde validasyon çalışmalarının başlatılması ve belirli bir süre zarfında bu çalışmaların tüm hastaneleri kapsamı anlamında kamuya ve özel yatırımcılara baskı oluşturulmasını önermekteyiz.

KAYNAKLAR

1. US 209D, "Clean Room and Work Station Requirements, Controlled Environment", Federal Standard, U.S.A, 1992.
2. US 209E, Federal Standard, U.S.A, 1992.
3. VDI 2083, "Clean Room Engineering".
4. "Reinraumtechnik für die Pharmazeutische Industrie", Zander Klimatechnik AG, Wolf Ziemer.
5. DIN 1946-4, "Heating, Ventilating and Air Conditioning, HVAC Systems in Hospitals", Deutsche Norm, 2005 Entwurf.
6. Procedural Standards for Certified Testing of Cleanrooms, National Environmental Balancing Bureau, Second Edition 1996.