



**Bu bir MMO
yayıdır**

MMO bu yayındaki ifadelerden, fikirlerden, toplantıda çıkan sonuçlardan, teknik bilgi ve basım hatalarından sorumlu değildir.

TEMİZ VE KONTROLLÜ ODALARDA FARK BASINÇ KONTROLÜ

ERDEM KABLAN
HONEYWELL



TEMİZ VE KONTROLLÜ ODALARDA FARK BASINÇ KONTROLÜ

Differential Pressure Control in Clean and Controlled Rooms

Erdem KABLAN

ÖZET

Temiz oda özetle, partikül sayısının, odanın kullanım amacına göre kabul edilen uluslararası standartlarda limitlenmiş aralıkta tutulduğu, mimarinin, kullanılan malzemenin ve hava akış sisteminin buna göre tasarlandığı kontrollü alanlardır. Bu kontrolün amacı bazen oda içindeki operasyonu korumak bazen çalışan personeli korumak bazen de oda dışı alanları odaya karşı korumaktır.

Anahtar Kelimeler: Temiz Oda, Fark Basınç Kontrolü, Debi Kontrolü, Hava Kilidi, Transfer Penceresi, Partikül, Hava Akış Sistemi, Personel Akışı, Malzeme Akışı, Hava Akışı, Karantina İzolasyon Odası, BSL3 Laboratuvarı, Granürasyon odası

ABSTRACT

Clean rooms, in summary, are controlled areas where the numbers of particles are maintained within the limits specified by the international standards adopted in accordance with the purpose of the room and where the architecture, materials and air flow system are designed accordingly. The purpose of this control can be to protect the operation inside the room, to protect the employees or to protect the outside areas from the room itself.

Keywords: Clean Room, Differential Pressure Control, Flow Rate Control, Air Lock, Transfer Window, Flow Systems, Particles, Personnel Flow, Material Flow, Air Flow, Quarantine isolation room, BSL3 laboratory, Granulation room

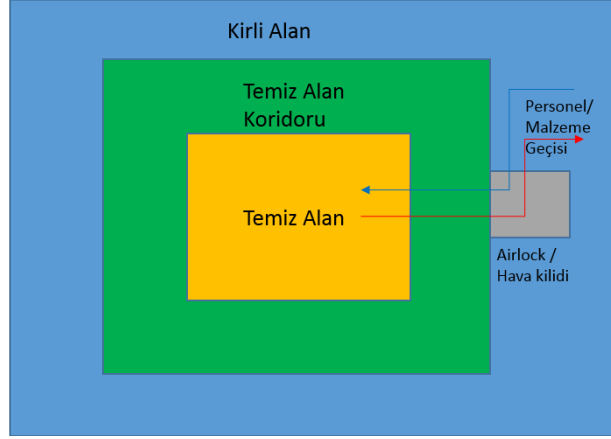
1. GİRİŞ

Temiz oda özetle, partikül sayısının, odanın kullanım amacına göre kabul edilen uluslararası standartlarda limitlenmiş aralıkta tutulduğu, mimarinin, kullanılan malzemenin ve hava akış sisteminin buna göre tasarlandığı kontrollü alanlardır. Bu kontrolün amacı bazen oda içindeki operasyonu korumak bazen çalışan personeli korumak bazen de oda dışı alanları odaya karşı korumaktır.

Bu tür odalarda en önemli kriter partikül sayısını istenilen aralıkta tutabilmektir.

Bunun için aşağıdaki üç akışı kontrol altında tutmak gerekir;

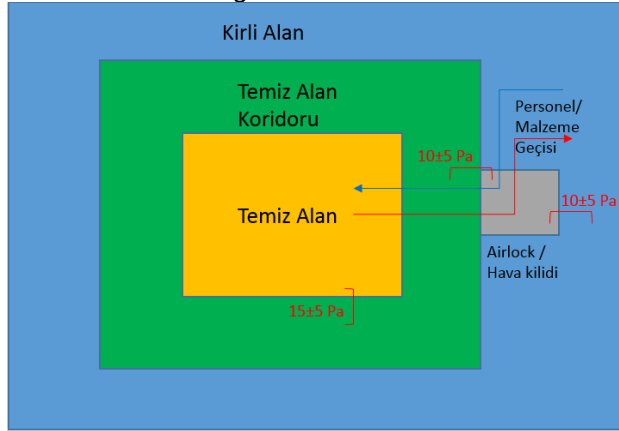
- Personel akışı
- Malzeme akışı
- Hava akışı
- Bu üç akış da doğaları gereği temiz tutulmak istenilen alan ile nispeten kirli alan arasında bir hava geçişine neden olur ve bu hava geçişi kontrol altında tutulamaz ise istenilen koruma da sağlanamaz.
- Malzeme ve personel akışı aşağıdaki şemada gösterildiği gibi gerçekleşir.



- Komşu alanlar arası hava akışı, alanların 100% izole olamayacağı (kapı, pencere, şaftlar vb.) ve personel / malzeme akışı sırasında ortamlar birbirine açılacağından dolayı gerçekleşir. Bu durumda hava akışının daima korunmak istenilen alandan korunacak alana doğru olması gerekir. Bu gerekliliği sağlayabilmek ve sürdürülebilmek için iki komşu alan arasında minimum 5 pascal basınç farkı olmalıdır. Böylelikle hava akışı basıncı yüksek alandan düşük olan alana doğru sağlanır.

2. FARK BASINÇ KONSEPTİNİN OLUŞTURULMASI VE KORUNMASI

Akışın kontrol altında tutulabilmesi için sistemin kaskat şeklinde içeriden dışarıya doğru tüm alanları bir birinden koruyacak şekilde tasarlanması gerekir.



Bu tasarımın sahada sağlıklı bir şekilde hayata geçirilebilmesi ve sürekliliğinin sağlanabilmesi için üç çok önemli gereklilik vardır;

- I. Mimari gereklilikler
- II. Proses /Operasyonel gereklilikler
- III. Fark basınç ve debi kontrol altyapısı

Mimari gereklilikler: Mimari açıdan odanın hava akış dağılımı, üfleme ve emiş menfezlerinin yerleri, kullanılacak malzeme seçimi ve odanın kontrollü kaçak yapılacak oranda izolasyonunun sağlanması gerekmektedir. Fark basınç oluşturabilmek için bir miktar kaçak olması şarttır dolayısıyla 100% sızdırmaz bir oda yapmak, odanın fark basınç trendini korumaya yaramaz hatta bazı durumlarda zarar verir.

Proses / Operasyonel Gereklilikler: Odanın fark basınç konseptini oluştururken mutlaka odanın ne amaç ile kullanılacağı ve içeride hangi operasyonların olacağı bilinmelidir. Odaya giren ve çıkan hava debi miktarları, kontrol hassasiyeti ve senaryosu buna bağlıdır.



Örneğin,

- Personel akışı nasıl olacak? Bir airlock/hava kilidi kullanılacak mı?
- Malzeme akışı için iki farklı alan arasında bir transfer penceresi veya bölmesi olacak mı?
- Ne sıklıkla bu geçişler gerçekleşiyor?
- Oda içinde proses gereği ek bir hava emiş veya üfleme sistemi (toz toplama, vakum, kuru hava, çeker ocak, laminar flow kabini vb.) var mı? Debiler nelerdir ? Devreye girip çıkma zamanları belli mi?
- Odanın günlük operasyon süresi nedir? Operasyon dışı zamanlarda sistem enerji verimliliği için minimum debi değerlerine düşürülecek mi?

3. FARK BASINÇ VE KONTROL ALTYAPISI

Bu altyapının oluşturulması için ilk kriter, fark basınç konseptinin ne kadar hassas ve önemli olduğunun bilinmesidir. Proses için fark basınç konseptinin önemi arttıkça kurulacak kontrol alt yapısı da o kadar güvenli ve sürdürülebilir olmalıdır. Hava sıkıştırılabilir bir akışkan olduğu ve sıcaklık değişimlerinden bile hacminin değiştiği düşünülürse hassas bir fark basınç kontrolü istenilen alanlarda bu hassasiyetin sıradan VAV, CAV sistemleri ile sağlanamayacağı kabul edilmelidir. Örneğin, fark basınç polaritesinin anlık olsa bile değişmesi istenmeyen (pozitiften negatife veya negatiften pozitive geçiş) BSL3, BSL4 laboratuvarları gibi çok hızlı tepki verilmesi gereken alanlarda mutlaka yüksek hızlı tepki veren debi kontrol cihazları kullanılmalıdır. Veya basınç trendinin takip edildiği ve sürekli istenilen tolerans aralığı içinde tutulması gerektiği alanlarda VAV ve CAV'lerin kanaldaki basınç dalgalanmalarından bağımsız çalışması ve hızlı tepkime verebilmesi şarttır aksi takdirde kanaldaki tüm dalgalanmalar trende etki eder.

Enerji tasarrufu için operasyon olmayan zamanlarda debisi düşürülmek istenen odalarda veya içeride ek üfleme/emiş sistemi olan odalarda bu ekipmanın çalışmadığı zamanlarda da fark basıncın korunabilmesi için yüksek kısma kabiliyetine sahip VAV'ler kullanılmalıdır.

Bu duruma örnek vermek gerekirse, bir laboratuvarda aynı VAV aynı basınç trendini içerideki 5 çeker ocak açıkken de 5 çeker ocak kapalıyken de sağlayabilmelidir. Yani kontrol hassasiyeti 100% kapasitede ne seviyelerdeyse 30% seviyelerde de aynı hassasiyette olmalıdır. Veya bir ameliyathane için seçilmiş VAV sistemi ameliyat yokken debi minimum gerekliliklere düşürüldüğünde de fark basınç trendini bozmadan kontrole aynı hassasiyet ile devam edebilmelidir.

Aşağıdaki örnek temiz veya kontrollü oda uygulamaları için, fark basınç kontrolü için kullanılacak debi kontrol cihazlarının seçimi ve boyutlandırılması ayrıntıları ile açıklanacaktır.

- Karantina izolasyon odası
- BSL3 laboratuvar
- Granürasyon odası ↴

SONUÇ – YETERSİZ FARK BASINÇ KONTROLÜ

Yetersiz fark basıncı kontrolü operasyona veya odanın kullanım amacına bağlı olarak ciddi problemlere neden olabilir. Örneğin BSL2 tip bir laboratuvarda fark basınç konseptinin çok hassas olmaması önemli sonuçlar doğurmazken BSL3 tip bir laboratuvarda çalışan personel için ciddi iş güvenliği



sorunlarına ve rahatsızlıklara neden olabilir hatta bazı moleküller ile çalışma durumunda salgın riski bile doğurabilir.

Bir ilaç fabrikasında bilisterlenmiş veya şişelenmiş ürünlerin bulunduğu odalarda, teknik alanlarda fazla bir etkisinin olmayacağı aşıkârdır ama açık ürünün işlendiği alanlarda, çapraz bulaşma ile iki farklı ilacın aktif malzemelerinin birbirine karışmasına neden olabilir. Bu ilaçları kullanan kişilerde anormal etkiler görülebilir. Denetlemeler sırasında sapma oluşma hatta ilaçların geri çekilmesi riski ile karşı karşıya kalınabilir.

Hastanelerde yoğun bakım, ameliyathane, hematoloji ve kemik iliği nakil hastalarında hastane enfeksiyonuna neden olabilirken bulaşıcı hastalığı olan bir hastanın bulunduğu karantina izolasyon odalarında salgın riski doğurabilir. Risk her zaman kötü durum senaryosuna göre belirlenmeli ve kontrol hassasiyeti bu riski ortadan kaldıracak seviyede olmalıdır.

KAYNAKÇA / REFERENCES

ASHRAE Fundamentals, "HVAC Design Manual for Hospitals and Clinics"
Prof.Dr. F. Taner Özkaynak, "Temiz Oda Tasarımı ve Klima Sistemleri" 3. Baskı
Phoenix Controls, "Labaratory Source Book" 5. Baskı
Phoenix Controls, "Healthcare Source Book" 3. Baskı
Novartis, "Cleanliness Zoning Policy for the Manufacture of NonSterile Drug Products and the respective Drug Substances"

ÖZGEÇMİŞ

Erdem KABLAN

25.03.1979 İstanbul'da doğdu. 1996 yılında Yakacık Anadolu Teknik Lisesi Bilgisayar Bölümünden mezun oldu ve 2002 Yılında Trakya Üniversitesi Makine Mühendisliği bölümünü bitirdi. 2008 Yılında Marmara Üniversitesi Mekantronik Yüksek Lisansını tamamladı.

2003-2007 Yılları arasında Electricfil adında Otomotiv için sensör üretimi yapan bir Fransız firmasında Mühendislik ve Altyapı bölümlerinde çalıştı. 2007-2011 Yılları arasında Novartis İlaç fabrikasında HVAC Sorumlusu ve Proje Müdürü olarak görev aldı ve yine bu dönemde ayrıca GPE (Global Pharma Engineering) takımı içinde HVAC sorumlusu olarak Novartis'in farklı ülkelerindeki tesislerinde projeler yürüttü.

2011-2012 yılları arasında Honeywell - Bina Çözümleri Bölümünde Enerji Verimliliği projelerinden sorumlu olarak çalıştı. 2012-2014 yılları arasında Memorial gurubunda 4 hastaneden sorumlu Teknik Müdür olarak farklı renevasyon projelerinde yer aldı.

2014 yılından beri Honeywell - E&ES Bölümünde Phoenix Controls ve Centraline ürünlerinden sorumlu Satış Mühendisi olarak çalışmalarını sürdürüyor.

Hijyenik Alanlar ile ilgili Uluslararası Kurumlardan Aldığı Eğitimler;
GMP ve İleri GMP → IAGT Committee → İstanbul Türkiye

Kritik alanlarda fark basınç kontrolü 1 → Trox&Sauter → Basel İsviçre

Kritik alanlarda fark basınç kontrolü 2 → Phoenix Controls → Boston Amerika

Temiz Oda Sistemlerinde Enerji Verimliliği ve Tasarrufu Eğitimi → BMS Basel İsviçre

M&V (Measurement and Verification) Ölçümleme ve Doğrulama Eğitimi → ESTA Londra İngiltere