

# AMELİYATHANE VE YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİNDE DEVREYE ALMA, TEST, ÖLÇÜM VE AYAR (COMMISSIONING) ÇALIŞMALARI

**Mustafa BİLGE**

## ÖZET

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 (sistemler ile 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

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

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 çalışmalar 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.
- Cihazların devreye alınması.
- Cihazların veya sistemlerin işletim değerlerinin ve fonksiyonlarının tasarım değerlerine uygunluğunun doğrulanması ve belgelendirilmesi (operation, qualification, OQ tests)
- İşletme ve bakım dosyalarının hazırlanması
- Kontrol sistemlerinin ve ölçü cihazlarının kalibrasyonu
- İşletme personelinin eğitimi

### 2.1.Sistem Etkinliği Takımı Ve Koordinasyon

Bu takım aşağıda açıklanan guruplardan 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 e aittir, çalışmaları yatırımcı temsilcisine raporlar ve ana yüklenici ve diğer takım üyelerinin yerine getireceği aktiviteleri planlar ve iş programını hazırlar ve tüm aktiviteleri kontrol eder.

### 2.2.Etkinlik Çalışmalarının Yürütülmesi

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

- Etkinlik toplantıları uygulama (yapım) süreci boyunca yapılır, toplantıya tüm üyeler katılır toplantının amacı; yazılım 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. Dökümantasyon çalışmaları takım lideri tarafından hazırlanır.
- Ana yüklenici veya alt yükleniciler tarafından hazırlanan işletim ve bakım talimatları takım lideri tarafından onaylanır.
- Takım lideri ana yüklenici tarafından yürütülecek eğitim çalışmalarını takip ve koordine eder.

### **3.AMELİYATHANE VE YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİNDE KULLANICI İHTİYAÇLARININ BELİRLENMESİ**

Bir hastane temiz oda tasarımına yönelik olarak hazırlanan bu dosyada aşağıda belirtilen hususların yer alması gerekmektedir.

- Temiz odalarda personel, hasta ve malzeme akış senaryosu tanımlanmalıdır.
- Tasarımda veya uygulamada istenilen özel şartlar belirtilmelidir.
- Temiz odalardan kirli odalara doğru hava akışı tanımlanmalıdır.
- Ameliyathanelerde ne tip ameliyathanelerin gerçekleştirileceği belirtilmelidir.
- Septik ameliyathane ve bu ameliyathanedeki hava akışı mutlaka tanımlanmalıdır.
- Ameliyathane de kullanılan medikal gazlar, anestezi veya karbondioksit gibi tanımlanmalıdır.

### **4.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 performansının yeterliliğini doğrulama ve belgelendirme çalışmalarıdır başka bir deyişle “Performans Yeterlilik Testleri” dir (performance qualification tests, PQ). Ameliyathane ve yoğun bakım ünitelerinde yapılması zorunlu etkinleştirme (com.) çalışmaları aşağıda özetlenerek anlatılmıştır.

#### **3.1.KONTROL LİSTESİ**

#### **3.2.UYGULAMA YETERLİLİK ÇALIŞMALARI**

#### **3.3 DEVREYE ALMA**

#### **3.4 KALİBRASYON ÇALIŞMALARI**

#### **3.5 İŞLETME YETERLİLİK TESTLERİ**

#### **3.6.PERFORMANS TESTLERİ**

#### **3.7 İŞLETİM VE BAKIM DOSYALARININ HAZIRLANMASI VE EĞİTİM**

### **SONUÇ**

Bu bildiride 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 dökümanları, vb. belgelerin de bulunması gerekir. Ancak temiz oda sistemlerin denetimi kontrolü veya doğruluğunu belgelendirme süreci yani “VALİDASYON” kavramı ilaç fabrikalarında olduğu gibi hastane temiz odalar için kesinlikle benimsenmemiş ve ülkemizde hiçbir hastanede bu süreç sağlıklı olarak yerine getirilmeden hastaneler hizmete açılmıştır.

Konunun çözümü için; gerek kamu gerek özel hastanelerde konunun önemi ilgili tüm disiplinler dernekler ve odalar tarafından gündeme getirilerek gerek yeni gerek mevcut sistemlerde validasyon çalışmalarının başlatılması ve belirli bir süre zarfında bu çalışmalarının 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.

## ÖZGEÇMİŞ

### Mustafa BİLGE

1979 yılında Sakarya Üniversitesinden makine mühendisi olarak mezun oldu. 1981 yılında Yıldız Teknik Üniversitesinden Yüksek mühendis 1988 yılında doktor ünvanını almıştır. Halen kurucusu olduğu Mecon firmasında Şirket Müdürü olarak çalışmakta ve YTÜ de lisanüstü düzeyinde ders vermektedir.