

TEMİZ ODA TEKNOLOJİSİ İLE İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE TEMİZ ODA UYGULAMALARI

Mustafa BİLGE

1. GİRİŞ

Bu çalışmada öncelikle "Temiz Oda" uygulamalarının temel sorunu olan kirliliği yaratan uçucu maddeler (partiküller) hakkında genel bilgi verilecektir. Ardından temiz odalar ile ilgili uluslararası standartlar tanıtılıp, temiz oda uygulamalarındaki filtrasyon, hava akış yöntemleri, basınçlandırma, sıcaklık ve nem dizayn kriterleri anlatılacaktır. Daha sonra ilaç endüstrisinde temiz oda uygulamaları somut bir örnek ile tanıtılacaktır. Son olarak temiz odalarda ve temiz oda klima sistemi ile ilgili yapılması zorunlu test, ayar ve kontroller hakkında bilgi verilecektir.

2- KİRLİLİK KAYNAĞI UÇUŞAN MADDELERİN TİPLERİ VE OLUŞUMU

Temiz oda teknolojisinin hedefi havanın içindeki uçucu maddelerin temiz oda içerisinden uzaklaştırılarak ya da ayrıştırılarak havanın temizlenmesidir. Hava içindeki kirlilik kaynağı olan uçucu maddeleri iki ana gruba inceleyebiliriz.

Bunlar "Cansız (non-living) uçucu maddeler" ve "Canlı (living) uçucu maddeler" olarak adlandırılmaktadırlar.

2.1. CANSIZ UÇUCU MADDELER

Atmosferdeki cansız uçucu maddeler; rüzgar, deprem veya volkanik patlama sonucu doğal kuvvetler ile ortaya çıkmaktadırlar. Genellikle bu uçucular 100 μm 'dan küçük ise toz olarak tanımlanırlar. Günümüzde sanayileşme ve kentleşmenin sonucu atmosferdeki uçucu maddelerin niteliği de değişmeye başladı. Böylece endüstriyel proseslerden, binaların ısıtma sistemlerinden, araçların egzostlarından çıkan duman partikülleri (smoke) önem kazanmıştır, Tablo 1'de atmosferdeki bazı uçucuların tipleri ve büyüklükleri hakkında bilgi verilmiştir.

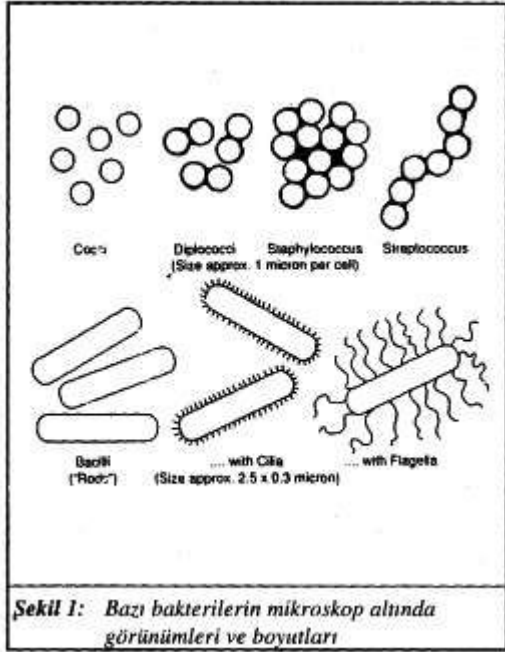
UÇUCU TİPİ	BÜYÜKLÜK (μm)
Sis	20 - 60
Yakıt Dumanı (Smoke)	0.1 - 1
Uçucu kül	1 - 200
Kömür tozu	1 - 100
Atmosferik toz	0.01 - 20
Hava kirliliği dumanı (smog)	0.01 - 10
Polen	10 - 100
Sigara dumanı	0.01 - 1

Temiz oda uygulamalarında atmosferik kirliliğin yanı sıra temiz oda içerisinde çalışan hareketli makina parçalarından sürtünme ile gelen uçucu maddeleri ve yine temiz oda içerisinde çalışan dakikada 100.000 adet 0.3 μ büyüklüğünde uçucu madde üreten insan faktörünü unutmamak gerekir (2).

2.2. CANLI UÇUCU MADDELER

Bakteri, virüs ve mantar sporları gibi yaşayan mikroorganizmalar temiz oda teknolojisinde canlı uçucu maddeler olarak tanımlanmaktadır. Bakterilerin boyutları 0.3 μ ile 5 μ virüslerin (koloni halinde yaşarlar) 0.005 μ - 0.1 μm ve mantar sporlarının 10-30 μm arasında değişmektedir. Şekil 1'de bu mikroorganizmaların tipleri ve büyüklükleri hakkında daha

detaylı bilgi verilmiştir. Temiz bir odada aynı zamanda steril bir ürün üretiliyorsa canlı uçucu maddelerin önemi daha çok artmaktadır. Tehlikenin boyutunu açıklayabilmek için 20 dakikada bir bölünerek büyüyen bakteriyi örnek verebiliriz. Temiz oda içerisinde bir adet bakteri var ise uygun koşullarda 2 saat sonra bakteri sayısı 4 milyarı aşacaktır. Mikroorganizmalar havada, suda, döşemede, tavanda özellikle pürüzlü ve çatlak yüzeylerde kolaylıkla yaşamlarını sürdürebilmektedirler. En büyük canlı uçucu madde kaynağı ise insandır. Örnekleme gerekirse insan vücudunda dakikada 1000 adet bakteri ve mantar yayılmaktadır.



3. TEMİZ ODA TEKNOLOJİSİ VE STANDARDLAR

Temiz oda teknolojisinin amacı, temiz odayı basınç altında tutarak ve çok özel filtreler kullanarak hava içindeki mikroorganizmalar ile diğer uçucu madde konsantrasyonunu çok düşük seviyelere indirebilmektir. Bu teknolojinin son 25 yıldaki hızlı gelişimi ile birlikte,

- Mikroelektronikte özellikle yarı iletken üretiminde hızlı aşama kaydedildi.
- İlaç endüstrisinde gerek üretimin gerek dolunun daha güvenli yapılmasına olanak sağladı.
- Gen teknolojisinin gelişimine çok büyük katkısı oldu.
- Cerrahi ve ortopedik operasyonlarda çok daha olumlu sonuçlar alınmaya başladı.
- Özellikle ilik nakli sonrası bağışıklığı zayıflamış hastaların bakımında çok büyük katkı sağlamıştır.

Temiz oda ile ilgili standartların temel konusu temiz oda sınıflandırmaktır. Temizlik sınıfları ise, hava içindeki uçucu madde konsantrasyonu (birim hacimdeki partikül sayısı) sınır değerleri ile belirlenir.

Standartlar arasındaki farklılıklar SI veya İngiliz birim sistemlerinin kullanılmasından dolayı veya temizlik sınıflarında kullanılan notasyonlardan dolayı ortaya çıkmaktadır. Örnek gerekirse, BS 5295'e göre temizlik sınıfları C/D/E/F/G/H/J/K Alman VDI'e göre temizlik sınıfları 1/2/3/4/5/6 İsviçre standartlarına göre temizlik sınıfları A/B/C/D Federal St 209 D'ye göre temizlik sınıfları 1/10/100/1000/10.000/100.000

Şekilde farklı notasyonlar kullanılarak temizlik sınıfları tanımlanmıştır. 11 Eylül 1992 tarihli FEDERAL STANDARD 209 E temizlik sınıflandırılmasına Tablo 2'de görüldüğü gibi M harfi ile başlayan SI birimlerine uygun yeni bir tanım getirmiştir.

Ayrıca yine bu Standard ile birlikte geliştirilen aşağıdaki ampirik formülden faydalanarak konsantrasyon limitleri yaklaşık olarak hesaplanabilir.

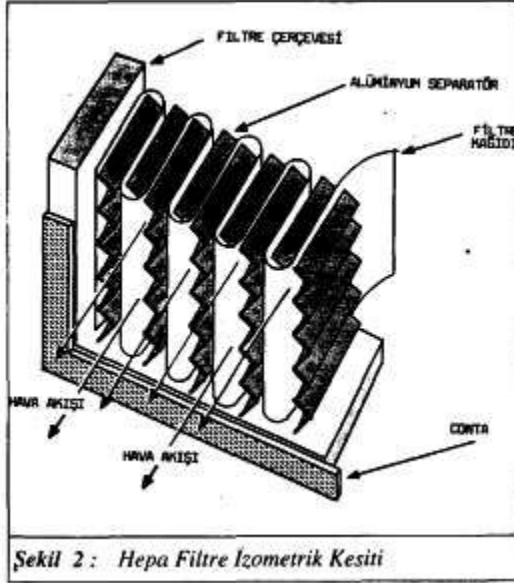
bakınız: 3

M3'deki partikül sayısı = $10M (0.5/d)^{2,2}$

Formüldeki M, SI birimindeki temizlik sınıfı, d uçucu madde çapını μm olarak göstermektedir. Örnek: M 2.5 yani klas 10 temizlik sınıfında $0.5 \mu\text{m}$ çapındaki partiküllerin sınır değeri yukarıdaki eşitlikten faydalanarak $1025 (0.5/0.5)^{2,2} = 316$ bulunur.

4. HEPA VE ULPA FİLTRELER

Hepa ve ulpa filtrelerinde ayırma aracı olarak kağıt benzeri son derece ince cam fiberler kullanılır. Filtre içindeki hava hızı 1-2 cm/s civarındadır. Önerilen hepa filtre alın hızı ise 0.45 m/s civarındadır. Şekil 2'de hepa filtrelerin izometrik kesitinde görüldüğü gibi filtre alüminyum seperatör ve filtre kağıdından meydana gelmektedir.



Hepa (High efficiency particulate air filter) filtreler class 100-100.000 odalar için kullanılmaktadır ve 0.3μ çapındaki partikül için verimliliği %99.97'den %99.995'e kadar değişmektedir. Doğrudan kanal üzerine veya klima santrali içine monte edilerek veya havanın temiz odaya üflendiği son noktada da terminal filtre olarak kullanılmaktadır. Ulpa (Ultra Low penetration filters) filtreler class 1-100 sınıfı uygulamalar için geliştirilmişlerdir. Verimlilikleri 0.3 mikron partikül için %99.999 ile %99.99995 arasında değişmektedir. Temiz oda uygulamalarında diğer klasik HVAC ekipmanları (hava kanalları, klima santralleri gibi) yanı sıra HEPA filtrelerin önemi çok büyüktür. Bu nedenle gerek seçim aşamasında, gerek montaj sırasında, ayrıca test aşamasında mümkün olduğu kadar hassas ve titiz davranılmalıdır. Hepa ve Ulpa filtrelerin ayırma verimlilikleri DIN 24184 veya ASMEN510'e uygun olarak $0.3-0.5 \mu\text{m}$ çapında partikül üreten DOP (Diocid-pthalate) jeneratörü veya parafin yağı jeneratörü kullanılır. Hepa filtreden önce Ne sonraki $0.3 \mu\text{m}$ çapındaki partikül konsantrasyonu photometer ile okunarak filtre verimliliği hesaplanır. Temiz oda klima sisteminde HEPA filtreleri koruyabilmek için klima santrali çıkışında minimum EU8 veya EU9 kalite sınıfında torba filtre kullanılması zorunluluktur, ayrıca gerek bu filtrenin ömrünü uzatmak, gerek klima santralindeki ekipmanları (soğutucu, ısıtıcı batarya, fan) tozdan koruyabilmek amacıyla santral girişinde EU4 veya EU5 torba filtre kullanılması önerilmektedir.

5. TEMİZ ODALARDA HAVA AKIŞ PRENSİPLERİ

Temiz odada gerekli temizlikte bir ortam sağlamanın ilk adımı havanın uygun bir filtrasyon sisteminden geçirilmesidir. Sağlıklı temiz bir ortam elde edebilmenin ikinci adımı ise doğru hava akış prensiplerinin uygulanmasıdır.

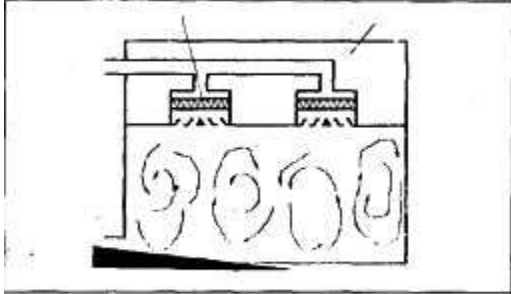
Temiz oda tekniğinde kullanılan iki temel hava akış prensibi vardır.

- Multidirectional flow (çok yönlü) veya Turbulent flow (karışık akış)
- Unidirectional flow (tek yönlü) veya Laminar flow (düzgün akış)

5.1 KARIŞIK (TÜRBÜLANS) AKIŞLI TEMİZ ODALAR

İkinci Dünya Savaşı'ndan sonra gelişen ilk temiz oda uygulamalarında hava dağıtımı karışık akışlı yöntem ile gerçekleştirilmiştir.

Bu yöntemde (Şekil 3)'te görüldüğü gibi hava, tavan seviyesinden doğrudan asma tavana monte edilen hepa filtrelerden geçirilerek odaya üflenir ve döşeme seviyesine yakın bir yerden toplanır. Bu hava dağıtım yöntemi ile temizlik sınıfı 10.000 ve 100.000 olan temiz oda standardını çok özel durumlarda 1000 temizlik sınıfı karşılamak mümkündür. Bu yöntem ile odaya üstten üflenerek alttan toplanarak odadaki hava ile mümkün olduğu kadar çabuk ve homojen olarak karışması sağlanır. Oda içindeki hava düzensiz ve rast gele şekilde yer değiştirir.



Şekil 3 : Karışık Akışlı Temiz Oda

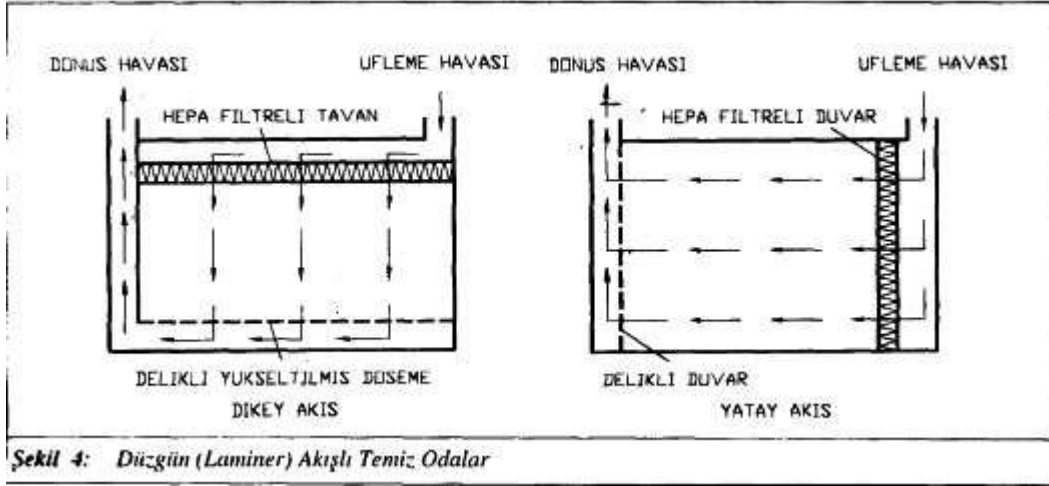
5.2 DÜZGÜN (LAMİNER) HAVA AKIŞLI TEMİZ ODALAR

Düzenli hava akışlı sistem kullanılarak, istenilen en yüksek hava temizlik sınıfına ulaşılabilir. Uzun süre üzerinde teorik çalışmalar yapılan bu yöntemin temiz odalarda kullanılması ilk kez 1960 yılında Amerika Birleşik Devletleri'nde gerçekleştirildi.

Bu prensibe göre hava sabit hızla paralel akım çizgileri doğrultusunda hareket ederken herhangi bir toz parçacığını en kısa yoldan dışarı atar. Temiz odalarda havayı bu şekilde yönlendirmenin iki alternatifi vardır.

- Dikey aşağı doğru akış
- Yatay akım

Dikey aşağı doğru akımda (Şekil 4) odanın tüm tavanı HEPA filtreler ile tabanı ise yükseltilmiş delikli sacı döşeme ile kaplanmıştır.



Şekil 4: Düzgün (Laminer) Akışlı Temiz Odalar

Yatay akışlı sistemler ise temi/ odanın duvarlardan biri tamamen hepa filtre ile, karşı duvar ise delikli levhalardan oluşmuş emiş plenumu şeklinde dizayn edilirler. Şekil 4 Düzgün akışlı (Laminar flow) temiz odalarda önerilen hava hızı 0.45 ± 0.1 m/s'dir(4).

Hava hızının çok düşük tutulması hava akımının laminaritesinin artmasına neden olmakla fakat çok düşük hava hızları steril odada zayıf ısı kaynaklarından üreyen ısı nedeniyle oluşan termik yükselme hızını yenememekte ve oda içerisinde türbülans ihtimali artmaktadır. Konfor şartlarında bir odada insanın başı üzerindeki durgun havada termik yükselme hızının 0.2 m/s olduğu göz önünde tutularak düzgün akışlı bir odadaki hava hızı ± 0.1 sapma ile 0.45 m/s önerilmektedir.

Bu yöntem ile çok yüksek temizlik sınıfına erişebilmek mümkün olmakla birlikte 0.45 m/s hava hızı 1 m² filtre yüzey alan için 1620 m³/h'lık hava debisine denk gelmekte 3 m yüksekliğinde 20 m²'lik bir ilaç dolun odasında bu değer 32.400 m³/h hava debisine dolayısı ile saatte 540 değişimlik bir havalandırma ve klima sistemine gereksinim duyulacaktır. Bu kadar yüksek hava debili klima sisteminin yatırım ve işletme maliyeti düşünülürse bu sistemin ekonomik olmadığı kolayca anlaşılmaktadır.

6. LAMİNER HAVA AKIŞLI KABİNLER

Düzgün akışlı temiz odaların daha ekonomik olabilmesi için son yıllardaki temiz oda teknolojisinde düzgün akışlı çalışma alanının minimumda tutulmasına yönelik araştırmaların ağırlık kazandığı gözlenmektedir. Bu araştırmaların sonucu ortaya çıkan en iyi örneklerden birisi laminar akışlı çalışma tezgahları veya kabinlerdir.

Genellikle temiz oda içerisinde yer alan tamamen açık veya kısmi olarak kapalı küçük çalışma alanlarıdır. Laminer hava akışlı cihazların amacı; havayı, içinde bulunan canlı ve cansız istenmeyen uçucu maddelerden minimum yatırım ve işletme t • maliyeti ile maksimum ölçüde temizlemektir. Laminer hava akışlı cihazların dikey temiz hava akışlı tipleri olduğu gibi yatay hava akışlı tipleri de mevcuttur. Bu cihazlar genellikle hava sirkülasyonunu bir fan aracılığı ile kendisi sağlayan hava ihtiyacını oda içerisinden temin eden HEPA filtre yardımı ile havayı temizleyen cihazlardır. Şekil 5'de yatay ve dikey akışlı Laminer flow cihazları şematik olarak gösterilmiştir.

bakınız: 7

7. TEMİZ ODALARIN BASINÇLANDIRILMASI

Temiz oda uygulamalarında genellikle standard hale gelmiş olan Air Lock, değişim odası, corridor ve temiz oda kombinizasyonundaki tüm odaların atmosferik koşullardan koruyabilmek için basınç altında tutulması zorunludur.

Mahallerin basınç altında tutulabilmesi için temiz oda klima santralının dış hava bağlantısından faydalanılır. Farklı temizlik sınıfından mahallerden oluşan temiz hava kombinizasyonunda hava, mutlaka yüksek temizlik sınıfındaki mahalden düşük temizlik sınıfındaki mahale doğru akmalıdır. British Standart 5295 Bölüm 1'de belirtildiği gibi, temizlik sınıfına haiz bir oda ile temizliği sınıfına sahip olmayan oda arasındaki minimum basınç farkı 15 Pa, farklı veya aynı temizlik sınıfına haiz iki oda arasında minimum basınç farkı 10 Pa olmalıdır.

8. TEMİZ ODALARDA SICAKLIK VE NEM

Temiz odadaki sıcaklık ve nem kontrolündeki amaç; üretilen üründen kaynaklanan özel koşullar dışında, temiz odada çalışan insanlar için konforlu bir ortam temin edilebilmektir. Temiz odalarda özel giysiler içinde çalışan insanların çalışma ortamları konfor koşullarının yüksek seviyede tutulması zorunluluktur. Çünkü insan

potansiyel bir kirlilik unsurudur. Özel koşullar belirtilmediği sürece temiz odalardaki iç sıcaklık dizayn değeri 22°C, bağıl nem %45 olarak ASHRAE ve NEBB (Ulusal balansing büro) tarafından önerilmektedir. Temiz ortamda sürekli terleyen insanın daha fazla uçucu madde ve mikroorganizmalar üreteceği unutulmamalıdır.

9. İLAÇ ENDÜSTRİSİ TEMİZ ODA UYGULAMALARI

İlaç endüstrisinde yaygın olarak kullanılan 10.000 class temiz oda ile lokal 100 class temiz bölgeyi temin eden uygulamanın şematik resmi Şekil 6'da gösterilmiştir.

bakınız: 8

- Klima santrali karışım hücresi, EU5 torba filtre, emici fan, soğutucu batarya, ısıtıcı batarya, verici fan EU9 torba filtreden oluşmaktadır.
- Şartlandırılmış hava temiz odalara orta basınçta DW 142 veya SMACNA standartlarına uygun 1500 Pa civarında teste tabi tutulmuş kanallar ile temiz oda girişindeki terminal hepa filtreler gönderilir.
- Temiz oda üzerindeki hepa filtrelerin DOP verimlilikleri %99.97'nin altında olmamaları gerekmektedir.
- Temiz odaya üflenen hava döşeme seviyesine yakın bir yerden toplanarak emiş kanalları yardımı ile karışım hücresine geri döndürülmektedir.
- Odaların pozitif basınçta tutulabilmesi için santralde temiz hava bağlantısı olmalıdır.
- Üfleme ve dönüş fanları statik basınçları, filtrelerin kirli konumdaki basınç kayıpları göz önünde tutularak seçilmelidir. Bu konunun önemini belirtmek için Tablo 3'de filtrelerin temiz ve kirlilik sınırında tavsiye edilen basınç kayıpları verilmiştir.

TİP	TEMİZ HALDE BASINÇ KAYBI (Pa)	ÖNERİLEN KİRLİ DURUMDAKİ BASINÇ KAYBI (Pa)
EU5 TORBA (Alın hızı, 2.5 m/s)	50	300
EU9 TORBA (Alın hızı, 2.5 m/s)	150	300
HEPA FİLTRE	150	500
DOP %99.97 (Alın hızı, 0.45 m/s)		

Hava debisi kontrol sistemi; yüksek katlı binalarda yaygın olarak kullanılan VAV (Değişken hava debili) sistemin aksine CAV yani Sabit Hava Debili Sistem olarak seçilmelidir. Temiz odadaki pozitif basınç dengesinin bozulmaması için gerek üfleme havası gerek dönüş havası debisinin filtre kirliliği nedeniyle kesinlikle değişmemesi gerekmektedir.

- Hava debisinin sağlıklı kontrol edilebilmesi için hava hızının daha doğrusu kanal içinden geçen havanın dinamik basıncının sağlıklı olarak okunması gerekmektedir. Okunan dinamik basınç değeri pnömatik veya elektronik olarak çalışan kontrol cihazına gelir, basınç değeri kanal ölçüleri de bilindiği gibi dinamik basınca karşılık gelen hava debisi hesaplanır. Set edilen hava debisi ile ölçülen hava debisi kontrolünde mukayese edilir ve fan motor devrine veya inlet vana damper motoruna kumanda edilerek sisteme sürekli sabit debide şartlandırılmış hava verilmesi sağlanır.
- Soğutucu ve ısıtıcı otomatik kontrol vanaları yardımı ile dönüş havası sıcaklığı kontrol edilir.
- Üretim veya dolun amacı ile kullanılan ekipmanın altındaki class 100 bölge proses makinası ile birlikte çalışan laminar flow cihazı yardımı ile sağlanır. Böylece tüm bölgenin class 100 olarak dizayn edilmesi yerine gerçekten gerekli olan alanın class 100 olarak kontrol edilmesi ile birlikte gerek ilk yatırım maliyeti, gerek işletme maliyeti önemli ölçüde düşürülmüştür. Laminar flow cihazındaki hepa filtrelerin class 100 sınıfına uygun olarak DOP verimliliği minimum %99.99 olmalıdır.

10. TEMİZ ODA UYGULAMALARINDA YAPILMASI ZORUNLU TESTLER, KONTROLLER VE AYARLAR

Temiz oda uygulamalarındaki testleri ve kontrolleri 3 farklı grupta toplayabiliriz. Bunlar;

- Uygulama kalitesi (IQ, installation qualification)
- İşletme kalitesi (OQ, operational qualification)

- Performans kalitesi (PQ, performans qualificaiton)

Testleri ve kontrolleridir.

10.1 UYGULAMA KALİTESİ TESTLERİ VE KONTROLLARI

- Uygulamada kullanılacak malzemelerin kalitesinin ve teknik özelliklerinin mekanik şartnameye uygunluğu belgelendirilmelidir. (Klima santralleri, kazan, ehiller, vana, pompa, boru, Hepa filtre, galvaniz sac)
- Tüm boru kaynakları sertifikalı elemanlar tarafından yapılmalıdır. Her on kaynaktan birinin sertifikalı firmalar tarafından röntgenlerinin çekilip uygunluk belgesinin verilmesi gerekmektedir.
- Tüm borular çalışma basıncının iki katı değerinde hidrolik teste tabi tutulmalıdır.
- Hava kanalları sızdırmazlık testleri DW 142 veya SMACNA standartlarına uygun olarak yapılmalıdır.

10.2 İŞLETME KALİTESİ TEST VE KONTROLLAR

- Temiz oda klima santrallerini soğutma, ısıtma ihtiyacını karşılayan soğutma grubu, kazan, pompaların kapasite ölçümleri yapılarak dizayn kapasite değerleri ile uygunluğu belgelendirilmelidir.

- Klima santrallerinde aşağıda belirtilen kapasite ölçümleri ve diğer ölçümler yapılarak dizayn değerleri ile mukayese edilip sonuçlar belgelendirilmelidir.

- Soğutucu batarya hava tarafı ve su tarafı kapasite ölçümleri,
- Isıtıcı batarya hava tarafı ve su tarafı kapasite ölçümleri,
- Batarya su tarafı basınç kaybı ve kontrol vanası otorite testleri,
- Fan statik basınç ölçümü,
- Fan devir ölçümü,
- Hava debisi ölçümü,
- Filtre basınç kaybı ölçümü,
- Kimyasal nem alıcı kapasite ölçümü,

- Ölçüm yöntemlerinin tümünün uluslararası standartlara uygun olarak yapılması zorunludur. (NEBB, BS, ASHRAE)

- Tüm ısıtıcı ve soğutucu bataryalarda su debisi ayar vanaları kullanarak bataryalara dizayn değerine uygun miktarda su gönderilmeli, ayar yöntemi ve sonuçlar belgelendirilmelidir.

- Tüm üfleme menfez ve anemostatları ile dönüş menfezleri, kanal branşmanlarında ayar damperleri ve menfez damperleri kullanılarak dizayn değerine uygun hava miktarları temin edilmeli, yöntem ve sonuçlar belgelendirilmelidir.

10.3 PERFORMANS KALİTE TESTLERİ

Temiz odaların işletmeye alınabilmesi özellikle ilaç üretiminin başlatılabilmesi için mutlaka yapılması zorunlu testlerdir. Bu testlerin olumlu olması durumunda sistemin üretim uygunluğu (Validasyon) onaylanır ve üretim başlayabilir.

Performans testleri aşağıda belirtilmiştir.

• Sıcaklık ve Nem Testleri

Kalibreli sıcaklık ve nem ölçü cihazları kullanarak temiz odada nem ve sıcaklık ölçülür. Dizayn değerine uygunluğu belgelendirilir. Bu değerler sürekli olarak Termograf. Hıgrograf cihazları kullanılarak kayıt edilir ve gözlenir.

• Temiz Oda Basınç Testleri

Odalar arası basınç farkları U manometre dikey manometre veya kalibreli basınç göstergeli (Magnehelic) kullanılarak odalar arası basınç farkı ölçülür, ölçülen değerler belgelendirilir. Temiz oda çalıştığı süre boyunca basınç değerleri sürekli gözlenir ve kaydedilir.

• Hepa Filtre Testleri

Sertifikalı Hepa filtreler montajdan sonra mutlaka aşağıda belirtilen testlerden geçmelidir.

- Filtre 0.3 mikron için partikül tutuculuk testi yapılır. (DOP test)
- Filtre çerçevesi ile filtre kabini arasında sızdırmazlık testleri yapılır.
- Filtre alın yüzeyindeki hava hızı okunur. Sonuçlar belgelendirilir.

• Temiz Oda Partikül Ölçüm Testleri

Temiz odada en son yapılan ölçümlerdir. Bu test yapılmadan önce odadaki ince inşai işlerin temiz oda standartlarında yapıldığı kontrol edilir.

Temiz oda inşaatı ile ilgili çalışmalar olumlu ise yukarıda bahsedilen test çalışmaları yapılır, testlerinde sonuçları olumlu olduğu takdirde partikül ölçümüne geçilir. Temiz oda içerisindeki değişik çaptaki uçucu maddeler optik partikül okuyucuları ile okunup kayıt edilir. Örneğin class 100 bölge için 1 m³ hava içerisinde 0.5 mikron çapındaki partikül sayısı 3530'un altında ise bu bölgede artık class 100 koşullarında üretim veya çalışma yapılabilirlik izni verilir.

11. SONUÇ

1. Temiz oda uygulamalarında minimum enerji kullanarak maksimum temizliği sağlayabilmek için temiz oda içerisinde kısmi çalışma bölgelerinde veya üretim bölgelerinde Laminar flow cihazları kullanarak yüksek temizlik şartları temin edilmelidir.

2. Temiz oda ile ilgili mekanik ve klima tesisatının gerek proje, gerek uygulama ve test çalışmalarının standardı ne kadar yüksek olursa olsun temiz odadaki ince inşai işler olarak tanımlanan yani; döşeme, tavan, duvar yüzeylerinin pürüzsüz olması, yüzeylerde çatlakların oluşmaması, kapı, pencere, duvar birleşim noktalarının düzgün ve çıkıntısız olması gibi inşai işler standartlara uygun yapılmadığı takdirde temiz oda dizayn temizlik sınıfını elde etmek çok güçtür.

3. Dizayn, uygulama ve test işlemlerindeki standartların çok yüksek olması ayrıca ilaç ve ameliyathane temiz oda uygulamalarının olduğu gibi insan yaşamını doğrudan etkilediği için temiz oda dizaynı tüm disiplinleri kapsayacak şekilde ülke dışında benzeri uygulamalarda yapıldığı gibi sigorta edilmelidir.

4. Temiz oda içerisinde maksimum temizliği sağlarken egzost havası nedeniyle oluşacak çevre kirliliğine yönelik yine maksimum düzeyde önlem alınmalıdır. Egzost edilen hava içinde insan sağlığı için zararlı uçucu madde var ise (Penicilin gibi) havanın içindeki partiküller Hepa filtre ile tutulmalıdır. Eğer egzost edilen hava örneğin yüksek konsantrasyonda formaldehit veya benzeri zararlı gazlar içeriyor ise bu gazlar, hava yıkayıcılar veya scrubber cihazları kullanarak yoğunlaştırulup egzost havasından ayrıştırılmalıdır.

KAYNAKÇA

1. ASHRAE, Fundamentals
2. Quality Rules in Sterile Products Manufacture, John SHARP.
3. Federal Standart 209 E.
4. Producedural Standards for Certified Testing of Cleanrooms, National Environmental Blancing Bureau.
5. AAF Clean Rooin Information.
6. LUWA, Clean Rooin Technology.
7. British Standart BS 5295. Specification for clean Rootns.
8. CAMFIL, Filter Engineering.
9. Standards for Clean Roonis, American Societyfor Testing and Materials.