



**TEMİZ ODA GEÇERLİLİK SÜREÇLERİNİN DENEYSEL OLARAK
İNCELENMESİ**

Enis Doğan DAĞDEMİR

**YÜKSEK LİSANS TEZİ
MAKİNA MÜHENDİSLİĞİ ANA BİLİM DALI**

**GAZİ ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

EYLÜL 2021

ETİK BEYAN

Gazi Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Tez Yazım Kurallarına uygun olarak hazırladığım bu tez çalışmada;

- Tez içinde sunduğum verileri, bilgileri ve dokümanları akademik ve etik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi,
- Tüm bilgi, belge, değerlendirme ve sonuçları bilimsel etik ve ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu,
- Tez çalışmada yararlandığım eserlerin tümüne uygun atıfta bulunarak kaynak gösterdiğimi,
- Kullanılan verilerde herhangi bir değişiklik yapmadığımı,
- Bu tezde sunduğum çalışmanın özgün olduğunu,

bildirir, aksi bir durumda aleyhime doğabilecek tüm hak kayıplarını kabullendiğimi beyan ederim.

Enis Doğan DAĞDEMİR

20/09/2021

TEMİZ ODA GEÇERLİLİK SÜREÇLERİNİN DENEYSEL OLARAK İNCELENMESİ
(Yüksek Lisans Tezi)

Enis Doğan DAĞDEMİR

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

Eylül 2021

ÖZET

Temiz odalar, amaçlanan prosesi sağlayabilmek maksadıyla, içerisindeki partikül kontaminasyonunu tasarlandığı sınıfa uygun miktarda tutabilmek için, pratikte 24 saat boyunca yüksek oranda saatlik hava değişim sayısı ile havalandırılmaktadır. Bu durum, ciddi işletme ve bakım maliyeti demektir. Bu çalışma ile temiz oda validasyon adımlarının incelenmesi, HEPA filtre değişim süresi ve parametrelerinin belirlenmesi, temiz odanın kullanılmadığı mesai saatleri dışında kalan zaman diliminde saatlik hava değişim sayısının düşürülmesinin yolları ve etkileri ile bu seçeneğin geçerliliğinin sınanması amaçlanmıştır. Çalışmada Ankara Gazi Üniversitesi Hastanesi bünyesinde bulunan, ISO Class 7 sınıfındaki 23 adet ameliyathanenin HEPA filtrelerinin değişiminin öncesinde hava değişim sayısı ölçümü bir anemometre yardımıyla yapılmış ve son iki senenin verileri ile kıyaslanmış, filtrelerin değişiminin ardından temiz odanın hava değişim sayısı ve partikül sayısı ölçülmüştür. 23 ameliyathanenin filtre değişimi öncesi hava değişim sayısı; 1’inde 20 ach’ın altında ölçülmüş, 5’inde ise ilk ölçüm değerinden yüksek gelmiştir. Ameliyathanelerin hepsi filtre değişimi sonrası ISO sınıflarını korumuşlardır. Ölçümlerin önceki yıllardaki sonuçlarla kıyaslanmasının ardından HEPA filtrelerin genelde zaman içinde kirlenip hava geçişine engel olduğu, ancak bazı filtrelerin ufak açıklıklar veya yırtılmalar neticesinde daha fazla hava geçişine izin verdiği sonucuna varılmıştır. Dolayısıyla HEPA Filtre değişiminde pratikte asıl kıstas olarak filtredeki basınç kaybının fazla olması olarak düşünülür ancak, filtrede veya kasasında zaman içerisinde oluşabilecek sızıntı ihtimali de değerlendirilmelidir. Hava debisinin mesai saatleri dışında en az bir sınıf aşağıya düşürülmesi, diğer bir deyişle gece modu, validasyonun adımlarından biri olan dekontaminasyon süresinin belirlenmesi testiyle geçerlilik kazandığından, uygulanması ile enerjide %63,2’ye varan oranda tasarruf sağlanabildiği hesaplanmıştır. Sadece Türkiye kamu hastanelerindeki ameliyathanelerin gece modu niteliğine kavuşturulmasıyla işletme maliyetlerinde yaklaşık 40 0000 000 TL tasarruf edilebileceği ve 8000 tondan fazla sera gazı salınımının önlenebileceği hesaplanmıştır. Ayrıca bunun, HEPA filtrelerin ömrüne de pozitif bir katkı sağlayacağı aşikardır.

Bilim Kodu : 91408

Anahtar Kelimeler : Temiz oda, HEPA, laminar flow, parçacık, partikül, enerji tasarrufu

Sayfa Adedi : 90

Danışman : Doç. Dr. Mustafa Zeki YILMAZOĞLU

EXPERIMENTAL INVESTIGATIONS OF VALIDATION PROCESSES IN CLEAN ROOMS

(M. Sc. Thesis)

Enis Doğan DAĞDEMİR

GAZİ UNIVERSITY

GRADUATE SCHOOL OF NATURAL AND APPLIED SCIENCES

September 2021

ABSTRACT

Clean rooms are practically ventilated with the high air change rates per hour continuously to keep the particle contamination in the amount appropriated to the ISO class for which it was designed in order to provide the intended process. This means serious operating and maintenance costs. With this study, it was aimed to examine the cleanroom validation and operation steps, to determine the HEPA filter replacement interval and parameters in the laminar flow units for operating theaters, and to reduce the air change rate per hour in a way to protect the pressure difference, except when the cleanroom is not used. In the study, before the replacement of the HEPA filters of 23 operating rooms in Gazi University Hospital, the measurement of air change rate was made with the help of an anemometer and compared with the data of the last two years. After that, particles were counted with particle counter to validate the ISO Class of the cleanrooms. The air change rates before the filter change of 23 operating rooms it was measured under 20 ACH in one operating room, while it was higher than the first measurement in five operating rooms. All of the operating rooms preserved ISO classes after filter replacement. It was concluded that HEPA filters often get dirty and prevent air transition over time, but some filters allow more air transition as a result of small openings or ruptures. Therefore, HEPA filter replacement is considered as the main criterion in practice as an excessive pressure loss in the filter, but the possibility of leakage in the filter or casing should also be evaluated. As the airflow rate is reduced except operating hours, also it could be called as night mode, determination of the decontamination time, which is one of the steps of validation must be evaluated. It is calculated to possible to save up to 63,2% in energy consumption. Also it has been calculated that only by acquiring the night mode qualification in the operating rooms in public hospitals in Turkey, approximately 40 000 000 TL can be saved in operating costs and more than 8,000 tons of greenhouse gas emissions can be prevented It is also clear that this will make a positive contribution to the life of HEPA filters and the maintenance costs of the facility.

Science Code : 91408

Key Words : Cleanroom, healthcare, HEPA, laminar flow, particle, energy saving

Page Number : 90

Supervisor : Assoc. Prof. Dr. Mustafa Zeki YILMAZOĞLU

TEŞEKKÜR

Bu çalışmanın gerçekleştirilmesinde, değerli bilgilerini ve tecrübelerini esirgemeyen, gerekli altyapıyı sağlayan, danıştığım her konuda elinden geleni sunan ve bu süreçte yaşadığım her sorunu çözüme kavuşturan, samimiyetini ve sabrını hiçbir zaman ve hiçbir şartta esirgemeyen kıymetli ve danışman hoca ünvanının hakkını sonuna kadar veren Sayın Doç. Dr. Mustafa Zeki YILMAZOĞLU'na teşekkürü bir borç biliyor ve şükranlarımı sunuyorum. Yine bu vesile ile lisans ve lisansüstü eğitim hayatımda bana katkıları bilgi ve özgüven sayesinde çok değerli Gazi Üniversitesi Makine Mühendisliği Bölümü öğretim üyelerinin her birine teker teker teşekkür ederim.

Lisansüstü eğitimimde ve iş hayatımda desteğini ve bana olan güvenini benden esirgemeyen, çok değerli ağabeyim ve iş hayatımdaki mentörüm Kazım ERCAN'a teşekkürü bir borç bilirim. Deneysel çalışmalarımız esnasında gösterdikleri misafirperverlikleri ve yardımlarından ötürü değerli Gazi Üniversitesi Hastanesi çalışanlarına teşekkür ederim. Ayrıca çok değerli dostum Gökhan PARLAK ve canım kardeşim Remzi DAĞDEMİR'e tezin teslim sürecindeki hayati yardımları için ne kadar teşekkür etsem azdır. Eğitim ve tez çalışma sürecimde bana her daim destek olan, sevgisini ve sabrını esirgemeyen sevgili eşime ve bu hayattaki en büyük şansım olan çok değerli anneme minnettarım.

İÇİNDEKİLER

	Sayfa
ÖZET	iv
ABSTRACT.....	v
TEŞEKKÜR.....	vi
İÇİNDEKİLER	vii
ÇİZELGELERİN LİSTESİ.....	ix
ŞEKİLLERİN LİSTESİ.....	xi
RESİMLERİN LİSTESİ	xiii
SİMGELER VE KISALTMALAR.....	xv
1. GİRİŞ.....	1
2. TEZİN AMACI VE KAPSAMI.....	5
3. LİTERATÜR TARAMASI	7
4. FS-209, ISO-14644, ASHRAE-170, DIN1946/4 KARŞILAŞTIRMASI.....	13
5. HEPA FİLTRE ÖMÜR KARAKTERİSTİKLERİ.....	21
6. YAPILAN DENEYSEL ÇALIŞMALAR.....	27
6.1. HEPA Filtre Değişmeden Önceki Hava Değişim Sayılarının Tatbiki	28
6.2. HEPA Filtre Değişimi ve Filtrelerin Partikül Geçirgenliklerinin Sınanması	29
6.3. Temiz Oda İçi Partikül Sayımı	32
7. GECE MODU UYGULAMASI, SINIRLARI VE KAZANIMLARI ...	37
8. TASARIM VE OTOMASYON ÖRNEĞİ.....	41
8.1. Sistemin Mekanik Tasarımı	41
8.1.1. İşletme durumu şartları.....	43
8.1.2. Gece modu durumundaki şartların belirlenmesi	43

	Sayfa
8.2. Sistemin Kontrol Tasarımı.....	51
9. SONUÇ VE ÖNERİLER.....	57
KAYNAKLAR	65
EKLER.....	69
EK-1. Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları	71
ÖZGEÇMİŞ	90

ÇİZELGELERİN LİSTESİ

Çizelge	Sayfa
Çizelge 4.1. FS209 ve ISO 14644 temizlik sınıfları kıyaslaması	14
Çizelge 4.2. ISO-14644-1 temiz oda sınıfları ve izin verilen partikül sayısı limitleri....	14
Çizelge 4.3. FS 209 temiz oda sınıfları ve izin verilen partikül sayısı limitleri	15
Çizelge 4.4. HMP GMP Guide V.2018/02 temiz oda sınıfları ve izin verilen partikül sayısı limitleri	18
Çizelge 5.1. Hava hızı ölçüm sonuçları	22
Çizelge 5.2. Hava debisi hesaplama sonuçları.....	22
Çizelge 5.3. Ameliyathanenin hava değişim sayısı hesaplama sonuçları	23
Çizelge 5.4. Yıllar içinde ölçülen ameliyathane hava değişim sayıları	24
Çizelge 6.1. DOP testi sonuçları	31
Çizelge 6.2. Temiz oda alanına göre örneklem sayısı	33
Çizelge 6.3. Op. 02 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	34
Çizelge 8.1. ISO-14644-1 temiz oda sınıfları ve izin verilen partikül sayısı limitleri....	45
Çizelge 8.2. Bir bireyin farklı senaryolardaki partikül saçılımı verileri	46
Çizelge 8.3. Temiz oda giysisi ve oturarak kollar hareketli çalışma durumu ağırlıklı kullanım için hava değişim sayıları.....	46
Çizelge 8.4. Temiz oda giysisi ve yürüme durumu ağırlıklı kullanım için hava değişim sayıları	46
Çizelge 9.1. Örnek santralin normal ve gece modlarında birim enerji tüketimleri.....	61
Çizelge 9.2. Çeşitli senaryoların hafta içi ve hafta sonu enerji tüketim miktarları.....	62
Çizelge 9.3. Çeşitli senaryoların toplam enerji tüketim miktarları	62
Çizelge 9.4. Çeşitli senaryoların toplam tasarruf miktarları	63
Çizelge 1.1. Op. 04 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	71
Çizelge 1.2. Op. 06 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	72

Çizelge	Sayfa
Çizelge 1.3. Op. 08 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	73
Çizelge 1.4. Op. 10 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	74
Çizelge 1.5. Op. 12 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	75
Çizelge 1.6. Op. 13 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	76
Çizelge 1.7. Op. 14 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	77
Çizelge 1.8. Op. 15 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	78
Çizelge 1.9. Op. 16 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	79
Çizelge 1.10. Op. 17 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	80
Çizelge 1.11. Op. 18 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	81
Çizelge 1.12. Op. 19 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	82
Çizelge 1.13. Op. 20 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	83
Çizelge 1.14. Op. 21 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	84
Çizelge 1.15. Op. 22 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	85
Çizelge 1.16. Op. 23 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları.....	86
Çizelge 1.17. Tüp Bebek-02 mahalinin ölçüm sonuçları.....	87
Çizelge 1.18. Tüp Bebek-Andrlj. mahalinin ölçüm sonuçları	88
Çizelge 1.19. Tüp Bebek-Embriyoloji mahalinin ölçüm sonuçları	89

ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Şekil	Sayfa
Şekil 4.1. Farklı kirleticilerin ve ögelerin boyutları ile mikroskop cihazlarının çalışma sığalarının karşılaştırılması.....	16
Şekil 5.1. Laminer akış difüzörü hava hızı ölçüm noktaları	21
Şekil 5.2. Yıllar içinde ölçülen ameliyathane hava değişim sayıları	25
Şekil 6.1. Laminer akış ünitesi (üst görünüş)	29
Şekil 6.2. HEPA filtre	30
Şekil 6.3. Örnek bir numune alma bölge tayini	36
Şekil 7.1. Ameliyathane odasının üstten görünüşü	37
Şekil 7.2. Ameliyathane hava akış diyagramı.....	38
Şekil 8.1. Kaskat tipi airlock tasarım şeması	42
Şekil 8.2. Gece modu için önerilen sensörler	51
Şekil 8.3. Gece modu kontrol şeması.....	52
Şekil 8.4. Basınç dengesi kontrol şeması.....	53
Şekil 8.5. Önerilen ameliyathane hava akış diyagramı.....	55

RESİMLERİN LİSTESİ

Resim	Sayfa
Resim 6.1. Anemometre.....	27
Resim 6.2. SP200DAS Dijital Aerosol Fotometre	28
Resim 6.3. Climet CI-754	28
Resim 6.4. HEPA filtre DOP testi	31

SİMGELER VE KISALTMALAR

Bu çalışmada kullanılmış simgeler ve kısaltmalar, açıklamaları ile birlikte aşağıda sunulmuştur.

Simgeler

Açıklamalar

°C	Santigrad Derece Sıcaklık
μm	Mikrometre
1/sa	Saatlik hava değişim sayısı
cm ²	Santimetrekare - Alan
gCO ₂ /kWh	Kilo Watt saat başına sera gazı salımı
kg	Kilogram - Ağırlık
kW	Kilo Watt - Güç
kWh	Kilo Watt saat - Güç
l	Litre - Hacim
m	Metre - Uzunluk
m/sa	Saatteki metre cinsinden hız
m/s	Saniyedeki metre cinsinden hız
m ²	Metrekare - Alan
m ³	Metreküp - Hacim
m ³ /sa	Saatteki metreküp cinsinden hava debisi
mm	Milimetre - Uzunluk
Pa	Paskal
TL/kWh	Kilo Watt saatin TL cinsinden birim fiyatı

Kısaltmalar

Açıklamalar

Ach	Air Change Hour (Saatlik hava değişim sayısı)
AHU	Air Handling Unit (Klima Santrali)
ASHRAE	Amerikan Isıtma, soğutma & Klima Müh. Derneği
DIN	Alman Standardizasyon Enstitüsü
Diğ.	Diğerleri

Kısaltmalar**Açıklamalar**

DOP	Dispersed Oil Particulate (Dağınık Yağ Partikülü)
FS	Federal Standard (Federal Standart)
GMP	İyi İmalat Uygulamaları
HAD	Hesaplamalı Akışkanlar Dinamiği
HEPA	Yüksek Etkinlikte Partikül Yakalayıcı
IP	Uluslararası Koruma Kodu
ISO	Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu
MAU	Make-up Air Unit (Tamamlayıcı Klima Santrali)
MERV	Minimum Raporlanan Verim Değeri
TEP	Ton Eşdeğer Petrolü
TL (₺)	Türk Lirası
ULPA	Ultra düşük penetrasyon havası
USD	Amerikan Doları
VAV	Değişken Debili Motorlu Damper

1. GİRİŞ

HVAC sistemleri günümüzde mahal iç hava kalitesini arttırmak için taze hava miktarı, sıcaklık ve nemi kontrol ederek konfor şartlarını sağlamakta yaygın olarak kullanılmaktadır. Ancak endüstriyel, gıda ve medikal amaçlarla kullanılan mahallerin hava kalitesini, amacına uygun olarak ayarlamak için bu parametrelere ek olarak mekânla ilgili süreçte önem arz eden farklı parametrelerin de kontrol edilmesi gerekmektedir. Bu kapsamda kullanılan özel nitelikli mekânlardan birisi olan temiz odalarda; taze hava miktarı, sıcaklık ve nem kontrolüne ek olarak mahal iç hava basıncı, hava akış yönü ve mahal içi uçuşan partiküllerin kontrolü de sağlanmalıdır (International Organization for Standardization, 2015).

Temiz odalarda gerekli şartların gerekli kalitede sağlandığı test edilip geçerliliği ölçülmektedir. ISO 14644 standartlarında yer alan işlemler ile ölçülen çeşitli ebatlardaki partikül sayısı sonucu, temiz oda sınıflarının sınır değerlerine göre yapılan geçerlilik sınaması sonucunda temiz odanın sınıfı belirlenir, (International Organization for Standardization, 2015; International Organization for Standardization, 2004).

Temiz odaların sıklıkla bulunduğu alanlardan birisi de sağlık sektörü ve hastanelerdir. Hastanelerde bulunan ameliyathane ve yoğun bakım odaları gibi alanların temiz oda esaslarına uygun olarak tasarlanıp işletilmesi gerekmektedir.

Hastanın hastaneye girişinden itibaren 2 ile 3 gün içerisinde ya da taburcu olduğu tarihten itibaren 10 gün içerisinde baş gösteren enfeksiyonlar hastane enfeksiyonu olarak tanımlanmaktadır (Bilge, 2008). Dünya Sağlık Örgütü verilerine göre toplam hasta sayısının gelişmiş ülkelerde %7, gelişmekte olan ülkelerde ise %10 kadarı hastane enfeksiyonlarına yakalanmaktadır. Hastane enfeksiyonlarına bağlı olarak hasta kayıpları yaşanmakta ya da hastanın iyileşme süresi artmaktadır (Bilge, 2008). Hastane enfeksiyonları, Amerika'da yıllık sağlık giderlerine 6 milyar USD fazladan yük getirmektedir, (Bilge, 2008). Hastane enfeksiyonlarının artışında başlıca faktörler hasta, ziyaretçi ve personelden kaynaklanan ihmaller ile birlikte açık camlardan kaynaklanan kontrolsüz hava girişi, hijyen tipi klima santralli havalandırma sisteminin bulunmayışı ya da bu havalandırma sistemlerinin bakım ve validasyonlarının gerekli periyot ve doğrultuda

yapılmamasıdır, (Bilge, 2008). Ameliyathanelerde gerçekleşen enfeksiyonlar yara kaynaklı olup daha çok çapraz kontaminasyon ile gerçekleşmesi ve enfeksiyon riskinin %1-5 gibi görece düşük olması temiz bir ortam olmasıyla sağlanmaktadır, (Bilge, 2008). Ancak, ameliyathanelerde dahi havalandırma sistemlerinin doğru çalışmaması sebebiyle enfeksiyon riskini fazlasıyla arttırması kaçınılmaz olacaktır.

Ameliyathanelerin tasarımında mimar ile makine mühendisi oda içi hava dağılımının doğru sağlanması için yüksek koordinasyonla çalışmalıdır. Bu kapsamda ameliyathane cihazlarının yapısı ve yerleşiminin hava akışının doğru sağlanmasında çok önemlidir. Özellikle cihazların ve ameliyathane aydınlatmalarının dış yapısında keskin kenar ve girintilerden kaçınılması gerekmektedir. Ayrıca ameliyathane odası içinde de duvarların kesişim yerleri ovalleştirilmeli ve oda içerisinde sirkülasyon ve hareketi kısıtlayıcı herhangi bir kiriş ve kolon bulunmamasına özen gösterilmelidir, (Resmî Gazete, 2002).

Ameliyathanelerin havalandırma sistemlerinin tasarımında esas olan dışarıdan içeriye alınan havanın partiküllerden yeterince arınmış olması ve içerden dışarı çıkan havanın da kontrollü bırakılmasıdır. Bunun için hijyen tipi klima santralinde şartlandırılan hava G4, F7 ve F9 tipi filtreler üzerinden kanala verilmeli, ardından en az H13 veya H14 HEPA filtreden geçirilerek mahale ulaştırılmalıdır. Genel itibariyle ameliyathanelerde partikül sayısının temiz oda sınıfı gereksinimlerini karşılaması için saatlik hava değişim sayısı (ach) en az 20 olmalıdır. Ayrıca bağıl nem %55 mertebesini aşmamalıdır (ASHRAE Standard 170-2017, 2017). Ameliyathanelerde tavsiye edilen basınç farkı +(5-20) Pa mertebesinde (ASHRAE Standard 170-2017, 2017). Ameliyathanelerde kesinlikle açılır pencere olmamalıdır. Diğer ameliyathanelere ve komşu mahallere asma tavan arasından ve duvarlardan istenmeyen hava geçişini önlemek ve basınç dengesini korumak için tamamen sızdırmazlık sağlanmalıdır. Buna aydınlatma armatürü, yangın algılama detektörleri gibi ekipmanların IP64 sızdırmazlık sınıfında seçilerek sızdırmazlığının tamamıyla sağlanması dâhildir. Ayrıca DIN 1946/4 standardında da belirtildiği gibi asma tavan arasını ameliyathaneye göre negatif basınçta tutmak için 100-200 m³/sa debisinde sağlanacak bir egzoz ile ameliyathane içerisine asma tavandan oluşabilecek herhangi bir sızıntının önüne geçilmesi sağlanabilir (Makine Mühendisleri Odası, 2019).

Ameliyathanelerde ve temiz odalarda operasyonun gerektirdiği temizlik sınıfını sağlayabilmek için çok yüksek debilerde filtrelenmiş ve şartlandırılmış üfleme havası

gereksinimi bulunmaktadır. Bu nedenle temiz odalar ve ameliyathanelerin klima santralleri pratikte 7 gün 24 saat boyunca çalıştırılarak bu temizlik sınıfı sürekli korunmaya çalışılır. Ancak, temiz odalarda ve ameliyathanelerde ana kirleticinin ve partikül kaynağının insan olduğu bilinmektedir. Klima santrallerinin sürekli çalışarak havayı filtre etmesi, temizliği garanti altına alıyor gibi görünse de zaten çok maliyetli olan işletme şartlarını gereğinden fazla artırması olasıdır. Bazı durumlarda, temiz odalar için yapılan yüzlerce saatlik hava çevrim sayısını karşılayan debide havanın şartlandırılarak HEPA ve ULPA filtrelerden geçirilip mahale servis edilmesinin maliyetinin, tipik bir ticari binanın işletilmesine göre 30 ile 50 kat daha maliyetli olması (Mathew et al., 2008) gerçeği de göz önüne alındığında, temiz odalarda enerji tasarrufunun ne kadar önemli olabileceği su götürmez bir gerçektir. Bu konuda, daha iyi bir tasarım ile mahalin kullanılmadığı durumlarda basınç dengesini değiştirmeden ortamın hava çevrim sayısını düşürmek iyi bir seçenek olarak değerlendirilebilir.

Ayrıca ülkemizde yürürlüğe giren, toplam inşaat alanı 10000 m² ve üzeri ya da yıllık toplam enerji tüketimi 250 TEP ve üzeri olan kamu binalarında Cumhurbaşkanlığının 15.08.2019 tarih ve 2019/18 sayılı Genelgesi ile beraber 2023 yılı sonuna kadar en az %15 enerji tasarrufu sağlanması gerekmektedir. Bu genelge 2019 yılının başında en az 5 yaşında olan kamu binalarının aydınlatma, havalandırma, ısıtma, soğutma, su sağlanması ve diğer ekipmanlarının enerji kullanımlarını azaltmayı kapsamaktadır.

Türkiye İstatistik Kurumu verilerine göre, Türkiye’de bulunan toplam hastane sayısı 2018 yılı itibariyle 1514’tür. Yatak sayısı ise yine 2018 yılı itibariyle 231913’tür. Bunların içerisinde şehir hastaneleri gibi çok geniş yatak kapasitesine sahip hastaneler de bulunmaktadır.

2017 Kamu Hastaneleri İstatistik Raporu’na göre Türkiye’de sadece kamu hastanelerinde 2017 yılında 688 kamu hastanesinde toplam 3327 adet ameliyathane, bir önceki seneye nazaran %10 artışla 14996 adet de yoğun bakım yatak sayısı bulunmaktadır (Alper et al., 2018). Net bir sayı bulunmamakla beraber özel hastanelerin toplam ameliyathane ve yoğun bakım yatak sayısının da benzer mertebede olabileceği söylenebilir. Bu verilerden hareketle, hastane yapısında enerji tüketimi pastasından görece en yüksek payı alan ameliyathane ve yoğun bakım odalarında sağlanabilecek ortalama %50-60 oranında enerji tasarrufu, binanın genelinin enerji tasarrufuna büyük katkı sağlayacaktır.

2. TEZİN AMACI VE KAPSAMI

Bu tez çalışması ile temiz odalarla ilgili güncel standartlara değinilerek tasarımın genel hatları izah edilmiştir. Ameliyathane özelinde tasarım esasları detaylıca belirtilmiş ve mimar ile mühendisin özellikle hangi konularda koordinasyonunun azami ölçüde sağlanması gerektiği ifade edilmiştir. Geleneksel tasarım esaslarının yanında enerji tasarrufunu da dikkate alan yeni bir yaklaşımla yapılabilecek tasarım metotları üzerinde durulmuştur. Buna ilaveten halihazırda işletilmekte olan bir ameliyathaneye enerji tasarrufunu sağlayabilecek bir sistemin nasıl entegre edilebileceğinin yolları irdelenmiştir.

Bu tez çalışmasının deneysel boyutunda ise ISO 14644 standartlarına uygun olarak bir hastanenin 22 adet ameliyathanesinin HEPA filtrelerinin yenilenmesi öncesinde hava hızları ve dolayısıyla saatlik hava çevrim sayıları (ach) tatbik edilmiş, ardından HEPA filtrelerinin yenilenmesi ile beraber yeni hava değişim sayılarının ölçümü gerçekleştirilmiştir. Bu veriler, 2017 ve 2018 yıllarında filtre yenilenmesi uygulanmadan yapılan ve hastane kayıtlarında tutulan hava çevrim sayıları ile kıyaslanmış ve buradan filtre ömür karakteristiği çıkarılmıştır. Ayrıca bu kıyaslamada göze çarpan istisnai sonuçların sebepleri irdelenmiştir. Buna ilaveten, yeni filtrelerin evvela sızdırmazlık testleri uygulanmıştır. Filtrelerin sızdırmazlık testini geçmesi ile beraber ameliyathanelerin partikül sayısının ölçümleri gerçekleştirilmiş ve bulgular değerlendirilmiştir.

Bu çalışmada aşağıdaki sorulara cevap aranacaktır:

1. Ameliyathanelerdeki enerji tasarrufu potansiyeli nedir?
2. Ameliyathaneler için temiz oda kriterlerinin belirlenmesinde filtrelerin etkisi nedir?
3. Gece modu uygulamasının enerji verimliliği ve basınç ilişkilerinin korunmasında önemi nedir?
4. Uygun kontrol sistemi nasıl sağlanabilir?
5. Geçerlilik süreçlerinde dikkat edilmesi gereken konular nelerdir?

3. LİTERATÜR TARAMASI

Literatürde temiz odaların tasarımı ile ilgili çok fazla çalışma bulunmaktadır. 2000’li yıllardan sonra büyük bir kısmı dizayn yaklaşımları üzerine durulan bu çalışmalar, teknolojinin gelişimi ile beraber temiz oda içerisinde hava dağılımının bir Hesaplamalı Akışkanlar Dinamiği (HAD) programı ile analiz edilerek optimizasyonunu mümkün kılmaya başlamıştır. Ayrıca, temiz odaların kullanımı ile ilgili geçerli olabilecek farklı senaryolar da çeşitli çalışmalarda irdelenmiştir. Hatta tesis içerisinde ihtiyaç halinde taşınabilir nitelikte temiz odalar için çalışmalar ve patentler bulunmaktadır. Bu arada temiz odaların kullanıcıları (örneğin hekim ve sağlık çalışanları) tarafından yapılan, farklı sınıflarda temiz odaların etkisine yönelik değerlendirmeler ve ayrıca ülkemizdeki hastane temiz odalarının durumunu fotoğraflayan çalışmalar da literatürde yer almaktadır. Fakat temiz odalarda yapılan çalışmalar içerisinde validasyon süreçlerini inceleyen çalışmaların sayısı çok kısıtlıdır.

Romano ve diğ. (2015) H14 HEPA filtre vasıtasıyla tek yönlü akış öngörülen içerisinde bulunan bir ameliyathane cihazlarla beraber HAD programında iki farklı dizayn, kapıların açılması ve kapanmasını da içeren farklı senaryolarda analiz edilmiştir.

Burleson (1983), ve Wetzel (1987) 1980’lerde yaptıkları çalışma ile beraber farklı bölgelerde kullanabilmek maksadıyla taşınabilir temiz odalar üzerine “Modüler temiz oda” kapsamında ayrı ayrı patentlere sahiplerdir.

Yassine ve diğ. (2018) ISO 14644-1 standardında 2015 yılında yapılan revizyonu, 1999 versiyonu ile deneysel olarak kıyaslamıştır. Bu kıyaslamada gerçek bir temiz odadan alınan verilerin eski versiyondaki Gauss dağılımı metoduna göre geçersiz olmasına rağmen, yeni versiyondaki hipergeometrik dağılım metoduna göre geçerli olması irdelenmiş, rastgele dağılan havanın Gauss dağılımına uygun olarak hesaplanmasının yanlışlığı görülmüş ve yeni metodun doğruluğu sınanmıştır.

Başka bir deneysel çalışmada da (Azizoğlu et al., 2018), bir hastanenin ameliyathaneleri, erişkin ve çocuk bakım üniteleri için hava debisi, hava akış hızları, hava değişim sayıları, sıcaklık, nem, basınç dengesi, filtre sızdırmazlık ve partikül sayımları ölçülerek

yapılmıştır. Bu ölçümler ISO 14644 ile değerlendirildiğinde 82 farklı noktada yapılan ölçümler, yoğun bakımların ve iki ameliyathane hazırlık bölümlerinin yeterli hava değişim sayısına sahip olmadığı, yoğun bakım ve üç ameliyathanenin pozitif olarak basınçlanmadığı, 6 ameliyathanenin partikül sayımı ve hava değişim değerlerinin standardı sağlamadığı görülmüştür. Dolayısıyla temiz odaların kurulumunun doğru yapılması kadar, bakımının ve periyodik kontrollerinin de iyi yapılmasının da ne kadar önemli olduğu görülmüştür.

Mousavi ve diğ. (2018) ameliyathanelerin kapılarının ne sıklıkta, hangi görevdeki personel tarafından açıldığını gözlemlediği çalışmasında, ameliyathaneler arasında görev yapan anestezi uzmanları, hemşireler ve doktorların giriş çıkışlarının yanısıra operasyonla alakası olmayan personellerin de kapı açılışlarının %23'ünden sorumlu olduğunu belirlemiştir.

Bu çalışmanın ardından Bhattacharya ve diğ. (2020) iki seviyede değişken olarak ayarlanabilen miktarda pozitif basınç altındaki bir temiz odanın komşu mahallerinin aerosollerle iki farklı seviyede kirletilmesinin akabinde, kapıların açılması ile kirliliğinin hangi ölçüde arttığını tespit ettikleri çalışmada, yüksek basınç farkının odanın temizliğinde etkili olduğunu belirlemiştir. Ayrıca kapının açılması ile 2,5 saniyede kapanan basınç farkının kapıların kapanmasıyla sanılan aksine yüksek basınç farkı bulunan durumda daha hızlı olarak geri kazanıldığını belirlemişlerdir.

Veljanoska ve diğ. (2019) ilaç endüstrisindeki temiz odaların yeterlilik süreçlerini GMP (İyi İmalat Uygulamaları) uygulamalarını baz alarak tarif etmiştir.

Zhang (2004) ilaç endüstrisindeki temiz odaların tasarım esasları ile ilgili yaptığı çalışmada, farklı temizlik sınıfları için hava değişim sayılarını belirlemeye yönelik bir denklem geliştirmiş, basınç dengesinde korunmaya çalışılan basınç farkı üzerinde yaklaşımda bulunmuş, basınç dengesinin bozulması durumunda odanın tekrar tasarlanan rejime girebilmesi için gerekli hava değişim sayıları için matematiksel olarak hesaplama yapmış ve odaların istenen temizlik sınıfına ne kadar sürede ulaşabileceğini hesaplamıştır.

Wagner ve diğ. (2014) temiz odaların birer çeşitleri olan yarı-iletken üretim tesisi ile ameliyathaneleri tasarım ve işletim şartlarıyla birlikte kıyasladığı çalışmasında, ameliyathanelerin daha fazla dinamik bir çalışma alanı olması ve operasyon personelinin

yarı-iletken üretimi personeline kıyasla daha az önlem alınmasının istendiğini belirlemiş, bunun da işletme şartlarında daha fazla kirliliğe sebep olduğuna değinmiştir.

Loomans ve diğ. (2019) talep kontrollü filtreleme, ince ayarlı sistem ve optimize edilmiş hava akışı stratejilerinden talep kontrollü filtreleme ve ince ayarlama stratejilerini araştırıp incelemişler, bu çalışmanın sonunda talep kontrollü filtreleme stratejisinin %93,6 ya kadar enerji tasarrufu sağlayabileceği sonucuna ulaşmışlardır. Bunun yanı sıra odanın içindeki partikül konsantrasyonunun takip edilerek hava debisinin ayarlandığı ince ayar stratejisinde ise uygulamanın daha zor olduğu ve pratikte saatlik 16 ile 32 hava değişim sayıları arasında en iyi kirletici uzaklaştırma verimliliğinin elde edildiği sonucuna ulaşmışlardır.

Loomans ve diğ. (2020) talep kontrollü filtreleme sisteminin, hazırladıkları mock-up'da uygulanmasının sonuçlarını paylaşmışlardır. Buna göre içeriye 20 ach kadar filtrelenmiş hava verilen, +12,5 Pa pozitif basınçta mock-up ile partikül sayısı kontrol edilmeyen çevresinin partikül sayılarını ölçmüşler, ardından ilk senaryoda hava değişim sayısını ve basıncını sıfıra ayarlayarak partikül sayısını yapmışlar, daha sonrasında ikinci senaryo olarak basınç farkı sıfır ama hava değişim sayısını 4 olarak ayarlayarak partikül sayısını gerçekleştirip en sonunda üçüncü senaryoda 4 hava değişim sayısı ve 7,5 Pa partikül sayısını tekrarlamışlardır. Bu ölçümlerin sonunda ilk senaryoda dahi mock-up içindeki partikül konsantrasyonu çevre konsantrasyonunun yüzde 5'ini aşmamış, diğer senaryolarda ise iç hava temizliği çevre temizliğinden yaklaşık 2000 kat daha fazla olmuştur. Bu çalışmada ilk senaryo ile %72, ikinci senaryo ile %52, üçüncü senaryo ile ise %32 oranında bir enerji tasarrufu söz konusu olmuştur.

Zhuang ve diğ. (2021) birçok temiz oda mahalline sahip subtropik iklimde bulunan bir ilaç üretim tesisinde gerçekleştirdiği çalışmada, talep kontrollü bir iklimlendirme sistemi kullanımının avantajlarını araştırmıştır. Bu çalışmadaki tesis bir MAU aracılığıyla nemi alınarak ön şartlandırılan taze havanın dönüş havasıyla karıştırılıp bir AHU vasıtasıyla şartlandırıldığı bir sisteme sahiptir. Bu çalışmada, basınç farkını belirli bir düzeyde tutmak üzerine ayarlanmış sabit bir taze hava debisine ve temiz oda sınıfının gerektirdiği sabit bir hava değişim sayısını sağlayan sabit bir üfleme havası debisine sahip olan bu tesisin işletme stratejisinin değiştirilmesi simüle edilmiştir. Yeni strateji seçeneklerinde, sadece taze hava miktarının kontrol edildiği senaryoda ön soğutma ve yeniden ısıtma

işlemlerinden sağlanan tasarruf ile %17, taze havanın ve üfleme havasının birlikte kontrol edildiği ve üfleme havasının ISO Class 8 temizlik sınıfındaki odanın partikül kontrolünün üst sınırdaki sağlandığı durumda ise %63 enerji tasarrufu sağladığı hesaplanmıştır.

Rahman ve diğ. (2018) bir ilaç üretim tesisinde hava debisinin, oda sıcaklığının ve neminin ve mikroorganizma sayısının eş zamanlı olarak kontrol edildiği bir bulanık mantık tabanlı bir havalandırma sistemi tasarlamayı amaçlamışlardır. Çalışma, hem sistem verimliliğinin kullanıcı talebine göre iyileştirilebildiği sonucuna varılması, hem de bu yaklaşımın ilaç endüstrisinde çok önemli bir parametre olarak mikroorganizma varlığının içermesi önemlidir.

Güngör ve Korkmaz (2019) tez çalışmasında temiz odaların tasarım ve işletme parametrelerine değinmiş, FS209 standardı ile onun yerini alan ISO 14644 standartlarını ve ilaç sanayiinde kullanılan GMP standartlarını kıyaslamış, ardından bir hastanenin ilaç hazırlama mahalinin HEPA filtrelerin değişiminden önce ve sonra partikül sayımlarını gerçekleştirmiştir. Aynı odanın, filtre değişimi öncesi temizlik sınıfı ISO Class 9 çıkarken, filtre değişiminin ardından temizlik sınıfı ISO Class 7 olarak ölçülmüştür.

Onat ve Balaban (2020) elektronik kart endüstrisinde kullanılan temiz odalar üzerine yaptıkları tez çalışmasında temiz oda standartlarını karşılaştırmış, elektronik kart üretim tesisi temiz odası için tasarım kriterleri ve parametrelerine değinmiş ve örnek bir temiz oda tasarımı gerçekleştirmişlerdir.

Can ve Divarcı (2018) hastane temiz odalarının tasarım, test ve validasyon adımlarını anlattığı çalışmasında, mimari gereksinimlere, havanın şartlandırılmasına ve dağıtımına, test prosedürlerine ve kontrol stratejisine yönelik detaylı açıklamalarda bulunmuştur.

Khankari (2018) ameliyathane havalandırma sistemlerinin farklı debilerde çalıştırıldığında partikül dağılımı ve tavanda oluşan ısı tabakanın farklılıklarını simule ettiği HAD analizi çalışmasında, saatte 15, 23 ve 31 hava değişim sayısı sağlayacak hava debilerinin simülasyonunu gerçekleştirmiştir. Bu çalışmanın sonucundaki analizlerinde, hava çevrim sayısının havadaki uçuşan partiküllerin elemine edilmesinde en önemli parametre olmasına rağmen, hava çevrim sayısının artırılmasının ısı tabakalaşmaya ve insan kaynaklı partikül salınımı sonucu kontaminasyona çok da etki etmediğini belirtmişlerdir.

Memarzadeh ve diğ. (2007) chilled beam (soğuk tavan) sistemleri kullanarak bir laboratuvar mahalinin konfor şartlarına getirilmesini normal konvensiyonel sistem kullanımına göre kıyaslamıştır. Buna göre soğuk tavanın kullanıldığı saatlik 6 hava çevrim sayısında %100 taze hava ile çalışan sistemde, saatte 13 hava çevrim sayısında %70 taze hava ile çalışan sisteme nazaran %22,5 lik bir tasarruf sağladığını tespit etmiştir.

Yine Memarzadeh ve diğ. (2009) bir laboratuvarda tezgah üstü slot menfez kullanımının enerji tasarrufuna etkisini araştırmıştır. Bu çalışmada, tezgah üstü slot menfezler kullanımından bağımsız olarak, saatlik 12 hava çevrim sayısından 6 hava çevrim sayısına düşürülmesinin iç ortam hava kalitesinde kayda değer bir değişime sebep olmadığı görülmüştür. Bunun sonucunda ortam hava kalitesinin direkt hava çevrim sayısına doğrusal olarak bağlı olmayıp, parametrelerin hava çevrim sayısı, tasarım, işletme ve sistemin kontrolünden oluşan birçok parametreye bağlı olduğu tezine ulaşmışlardır.

Gerçekleştirilen çalışmamızda ise, FS 209, ISO 14644, ASHRAE 170 ve DIN 1946/4 temiz oda ve hastane havalandırma standartları karşılaştırılmış, Gazi Üniversitesi Hastanesi bünyesindeki 23 adet ameliyathanenin HEPA filtrelerinin değişimi öncesi üfleme havasının debisi ölçülerek daha önceki iki yılın sonuçlarıyla kıyaslanmış ve HEPA filtre ömür karakteristikleri çıkarılmıştır. HEPA filtrelerin değişiminin akabinde ameliyathanelerin geçerlilik testleri ISO 14644 standartlarına uygun olarak gerçekleştirilmiştir. Hastane kayıtlarına da eklenen test sonuçlarına göre ameliyathanelerin tümünün istenen temizlik sınıfını sağladığını tespit edilmiştir. Tarifi edilen deneysel çalışmaların ardından temiz odalar için, odaların kullanılmadığı mesai saati dışındaki vakitlerde, gece modu adlı üfleme havası debisinin düşürülmesi stratejisinin sınırları ve kazanımları irdelenmiş, örnek bir ameliyathanenin gece modu stratejisiyle mekanik ve kontrol tasarımı gerçekleştirilmiş ve geçerliliğinin nasıl test edileceği belirtilmiştir. Literatürdeki çalışmaların ışığında temiz oda sınıflarının normal mod ve gece modlu tasarımında kullanılabilecek üfleme hava debisi için öneride bulunulmuş, böylece 4 farklı gece modu senaryosu için tasarlanan havalandırma sistemin gece modu olmayan sisteme göre %44 ile %63 arasında bir enerji tasarrufu, dolayısıyla aynı oranda sera gazı emisyonunu önleyebileceği hesaplanmıştır. Bu çalışma, geçerlilik süreçlerinin deneysel olarak incelenmesi, gece modu stratejisini tasarım, kontrol ve geçerliliğinin sağlanmasının da dahil olduğu bütün bir süreç olarak ele alması ve HEPA filtrelerin aşınmasına bağlı olarak oluşabilecek mikro çatlakların da filtre ömründe önemli bir parametre olduğunu

göstermesi açısından önemlidir ve literatürde bu niteliklerde bir çalışmanın olmamasının boşluğunu doldurmaktadır.

4. FS-209, ISO-14644, ASHRAE-170, DIN1946/4 KARŞILAŞTIRMASI

Önceki bölümlerde de bahsedildiği gibi, hastane ve temiz oda iklimlendirmesi sıcaklık nem ve taze hava miktarı gibi normal konfor parametrelerinin sağlanmasının yanı sıra komşu mahallerdeki basınç farkı, hava akış yönü, hava hızı ve uçuşan partikül sayısı parametrelerinin de kontrolünü görevini üstlenmektedir. Bu nedenle hastane ve temiz oda iklimlendirmesi normal iklimlendirme standart ve yönetmeliklerinin beraberinde özel standart ve yönetmeliklere de tabidir. Bu standart ve kılavuzlardan bir kısmı aşağıda belirtilmiştir;

Bu çalışmada aşağıdaki sorulara cevap aranacaktır:

1. ISO 14644 standartları (Avrupa temiz oda standartları)
2. FS 209D / FS 209E (Birleşik Devletler temiz oda standartları)
3. DIN 1946/4 (Almanya hastane klima ve havalandırma sistemleri standardı)
4. ASHRAE 170-2017 (Birleşik Devletler hastane klima ve havalandırma sistemleri klavuzu)
5. BS5295 (Birleşik Krallık hastane klima ve havalandırma sistemleri standardı)
6. UNE100713:2003 (İspanya havalandırma sistemleri standardı)
7. SWKI-Guideline 99-3 (İsviçre hastane klima ve havalandırma sistemleri standardı)
8. NF S90:351 (Fransa hastane havalandırma sistemleri standardı)
9. NBR 7256 (Brezilya hastane iç hava kalitesi standardı)
10. AIA Guidelines for Design and Construction of Health Care Facilities (Sağlık tesisleri tasarım ve inşa kılavuzu)
11. HMP GMP GUIDE V.2018/02 (İlaç ürünleri üretim tesisleri klavuzu)

Temiz oda standartlarında, oda temizlik sınıfı partikül boyutu ve partikül sayısına göre sınıflandırılma esasına dayanır. FS 209 standartları, temizlik sınıflarını 10'un katları şeklinde sıralanan 1'den 100000'e kadar toplam 6 sınıf olarak tasvir etmekte, 1 en yüksek temizlik sınıfı olurken 100000 en düşük temizlik sınıfı olarak belirtilmektedir. ISO 14644 standartları ise temizlik sınıflarını ISO Class 1'den 9'a kadar 9 farklı sınıf olarak belirlemiştir. Çizelge 4.1'de bu iki standardın sınıflarının karşılaştırması verilmiştir.

Çizelge 4.1. FS209 ve ISO 14644 temizlik sınıfları kıyaslaması

ISO Class	FS209
1	
2	
3	1
4	10
5	100
6	1000
7	10000
8	100000
9	

Çizelge 4.2’de ISO 14644 standardının temizlik sınıflarında, farklı boyutlardaki partiküller için en üst limitler verilmiştir. Çizelge 4.3’de ise FS 209 standardının temizlik sınıflarında, farklı boyutlardaki partiküller için en üst limitler verilmiştir.

Çizelge 4.2. ISO-14644-1 temiz oda sınıfları ve izin verilen partikül sayısı limitleri

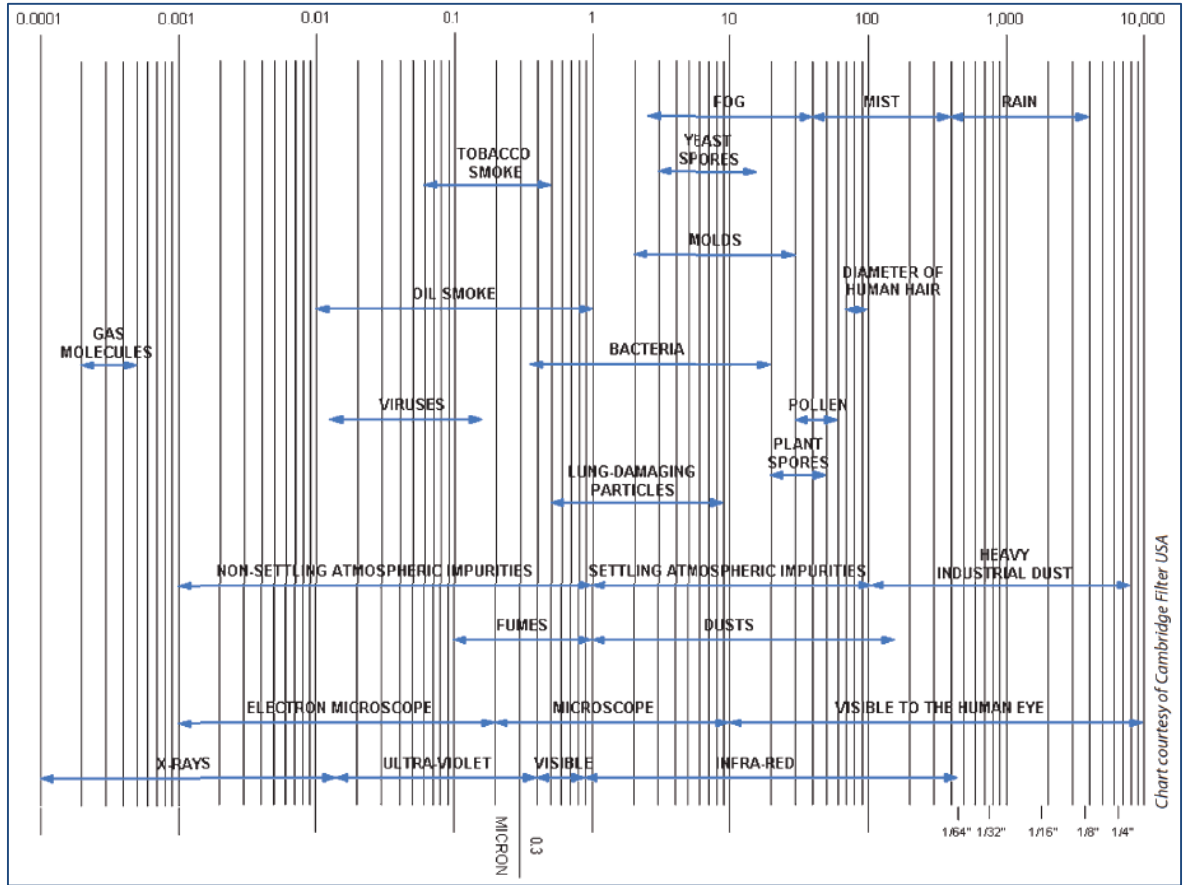
ISO CLASS	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
1	10					
2	100	24	10			
3	1000	237	102	35		
4	10000	2370	1020	352	83	
5	100000	23700	10200	3520	832	
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7				352000	83200	2930
8				3520000	832000	29300
9				35200000	8320000	293000

Çizelge 4.3. FS 209 temiz oda sınıfları ve izin verilen partikül sayısı limitleri

FS 209	$\geq 0,1 \mu\text{m}$	$\geq 0,2 \mu\text{m}$	$\geq 0,3 \mu\text{m}$	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 5,0 \mu\text{m}$
1	35	7,5	3	1	-
10	350	75	30	10	-
100	-	750	300	100	-
1000	-	-	-	1000	7
10000	-	-	-	10000	70
100000	-	-	-	100000	700

FS 209 standardı, yerini önce FS 209E standardına bırakmış, ardından ise ISO 14644 standardı bu standardın yerini almıştır ancak FS 209 standardı da halen kullanılmaya ve referans alınmaya devam etmektedir (Korkmaz, 2019).

Şekil 4.1’de partikül boyutlarını daha anlamlı kılabilmek için farklı mikro kirleticilerin boyutları verilmiştir (Wagner & Kastango, 1999).



Şekil 4.1. Farklı kirleticilerin ve ögelerin boyutları ile mikroskop cihazlarının çalışma sığalarının karşılaştırılması

Günümüzde kullanılmakta olan ISO 14644 standardı, esasen farklı bölümlerden oluşan bir standart takımıdır. Buna göre ISO 14644 standartlarının başlıkları ve kısa açıklamaları aşağıdaki gibidir:

ISO 14644-1:2015: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğinin sınıflandırılması

ISO 14644-2:2015: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliği ile ilgili temiz oda performansının kanıtlanmasını sağlamak için izleme

ISO 14644-3:2019: Test yöntemleri

ISO 14644-4:2001: Tasarım, inşa ve devreye alma

ISO 14644-5:2004: Operasyonlar

ISO 14644-6:2007: Kullanılan tanım ve kelimeler (iptal edilen standart)

ISO 14644-7:2004: Ayırıcı cihazlar (temiz hava davlumbazları, glovebox, izolatörler ve mini ortamlar)

ISO 14644-8:2013: Hava temizliğinin kimyasal konsantrasyona göre sınıflandırılması (ACC)

ISO 14644-9:2012: Partikül konsantrasyonuna göre yüzey temizliğinin sınıflandırılması

ISO 14644-10:2013: Yüzey temizliğinin kimyasal konsantrasyona göre sınıflandırılması

ISO 14644-12:2018: Nano ölçekli partikül konsantrasyonu ile hava temizliğini izlemek için özellikler

ISO 14644-13:2017: Parçacık ve kimyasal sınıflandırmalar açısından tanımlanmış temizlik seviyelerine ulaşmak için yüzeylerin temizlenmesi

ISO 14644-14:2016: Havadaki partikül konsantrasyonuna göre ekipmanın kullanımına uygunluğun değerlendirilmesi

ISO 14644-15:2017: Havadaki kimyasal konsantrasyonuna göre ekipman ve malzemelerin kullanımına uygunluğun değerlendirilmesi

ISO 14644-16:2019: Temiz odalarda ve ayırıcı cihazlarda enerji verimliliği (Yeni ve halihazırdaki temiz odaların ve cihazların enerji verimliliğini arttırıcı uygulamaların yer aldığı bu standart, ISO 50001:2011 Enerji Yönetim Sistemleri standardı ve bazı iyi dizayn ve uygulama yöntemlerinden oluşmaktadır.)

ISO 14644-17:2017: Parçacık biriktirme oranı uygulamaları

Yine bu bölümde ilaç endüstrisinin üretim faaliyetlerini tarif eden HMP GMP GUIDE V.2018/02 kılavuzundan bahsetmek gerekmektedir. Bu kılavuzda temizlik kademeleri A, B, C ve D olarak 4 sınıfta belirtilmiştir. Bu sınıflar kılavuzda aşağıdaki gibi tarif edilip, Çizelge 4.4’de her sınıf için en yüksek partikül sayıları verilmiştir.

“A: Örneğin dolum bölgesi gibi yüksek riskli işlemler için aseptik bağlantıların yapılması. Normalde bu tür koşullar, bir laminar hava akışı work station tarafından sağlanır. Laminar hava akış sistemleri, açık temiz oda uygulamalarında çalışma konumunda 0,36 – 0,54 m/s (kılavuz değeri) aralığında homojen bir hava hızı sağlamalıdır. Katmanlılığın korunması gösterilmeli ve doğrulanmalıdır.

Kapalı izolatörlerde ve glovebox ekipmanlarında tek yönlü hava akışı ve daha düşük hızlar kullanılabilir.

B: Aseptik hazırlama ve doldurma için tesis edilen A sınıfı bölgenin bulunduğu temiz oda ortamıdır.

C ve D: Steril ürünlerin üretimindeki daha az kritik aşamaların gerçekleştirildiği temiz alanlar.” (Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2018)

Çizelge 4.4. HMP GMP Guide V.2018/02 temiz oda sınıfları ve izin verilen partikül sayısı limitleri (Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2018)

Grade	At rest		In Operation	
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3520	20	3520	20
B	3520	29	352000	2900
C	352000	2900	3520000	29000
D	3520000	29000	Tanımsız	Tanımsız

Hastane ve sağlık tesisleri için ise ülkemizde kullanılan standart Alman DIN 1946/4 standardının tercümesidir. Ülkemizde kullanılan bu standart 1989 versiyonu olup, Almanya’da bu standart 1999 yılında güncellenmiş, ayrıca Robert Koch Enstitüsü (RKI) tarafından yayımlanan 2005’te yeni bir versiyon şablonu yayımlanmıştır (Can & Divaracı, 2018).

Ülkemizde aynı zamanda ASHRAE 170-17 kılavuzu ve HVAC Design for Hospital and Clinics kılavuzu da hastane tasarımında kullanılmaktadır.

DIN 1946/4’de hastane mahalleri Class I ve Class II olarak iki sınıfa ayrılmakta, Class I ise Class Ia ve Class Ib olarak alt sınıflara ayrılmaktadır. Class Ia tek yönlü akışın gerekli olduğu ameliyathaneler gibi steril alanları, Class Ib ise karışık akışlı yani türbilanslı akışın izin verildiği steril alanları kapsar. Class II ise hastane ve sağlık tesisi içinde bulunan koridor, ofis gibi diğer mahallerin kapsamaktadır (DIN 1946-4:2008, 2008). ASHRAE 170-17 ise benzer bir genel sınıflandırma belirtmemektedir ancak steril odalar “havada uçan bulaşıcı için izolasyon odaları”, “koruyucu çevre” ve “operasyon odaları” olarak üçe ayrılmıştır (ASHRAE Standard 170-2017, 2017).

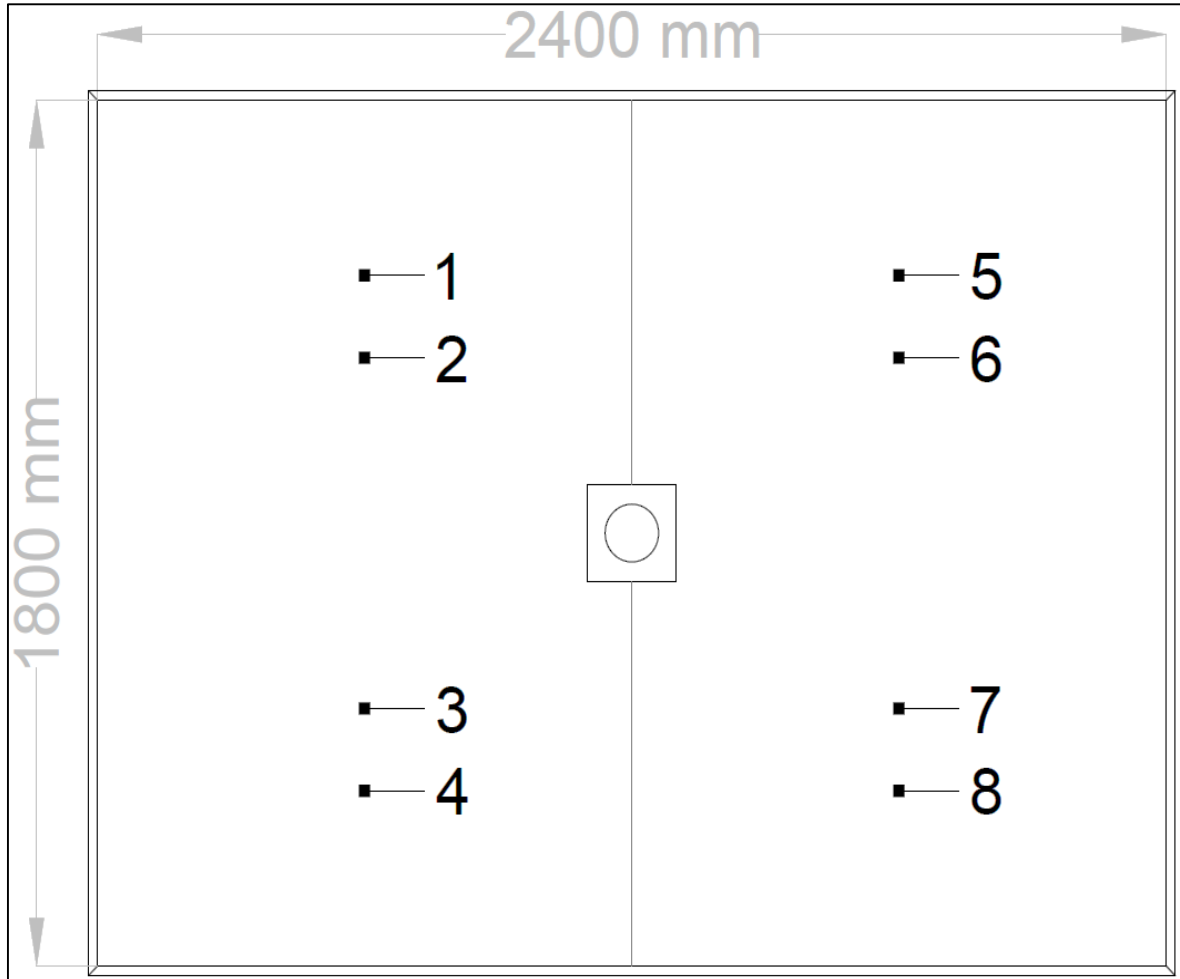
DIN 1946/4'de ameliyathaneler için besleme havasının egzoz havasından daha büyük debide olması, bunun en az 1200 m³/sa taze hava ve geri kalanının ise geri dönüşten çevrim havası olması ve besleme havasının 19-26 °C olması gerekliliğini belirtmektedir. Ayrıca şartlandırılmış havanın 3 kademeli filtrelemeyle havayı arındırması gerektiği belirtilmiş, asma tavan boşluğunun ameliyathaneye göre negatif basınçta kalması ve dönüş menfezlerinin lif tutuculu olması şart koşulmuştur. Bunlara ek olarak Class Ia ameliyathaneler için 3,2 m x 3,2 m boyutlarında bir laminar akış difüzörünün en az zeminden 2,1 m yükseğe yerleştirilmesi gerektiği ifade edilmiştir. Ayrıca taze hava ve geri dönüş havasının iyice karıştırılması, odanın orta noktasında yerden 1,8 m de ölçülen ses seviyesinin 48 db den küçük olması ve oda sıcaklığı ayarlanırken, egzoz havası sıcaklığının üfleme havası sıcaklığından aşağıya düşmemesinin sağlanması gerektiği de eklenmiştir (DIN 1946-4:2008, 2008). ASHRAE 170-17'de ise ameliyathanelerin pozitif basınçta, saatte 4 hava çevrim sayısı kadar taze hava ve saatte 20 hava çevrim sayısı kadar üfleme havası gerektiği bağıl nemin %20-60 ve iç ortam sıcaklığının 20-24 °C arasında olması gerektiği belirtilmiştir. Bu odalar için MERV-7 ve MERV-14 olmak üzere iki kademeli filtre kullanılması ancak ikinci kademenin HEPA filtre olarak da kullanılabileceği belirtilmiştir (ASHRAE Standard 170-2017, 2017).

Bunların haricinde DIN 1946/4'da diğer Class I ve Class II odalar için genel olarak kişi başı 40 m³/sa taze hava debisi öngörülmüş, yalnızca yoğun bakım izolasyon odaları için kişi başı 100 m³/sa taze hava gereksinimi belirtilmiştir. Diğer odalar ve koridorlar için ise oda alanının her bir metrekaresi başına 5 m³/sa taze hava debisi ihtiyacı verilmiştir (DIN 1946-4:2008, 2008). ASHRAE 170-17'de ise her bir oda tipi için taze hava ihtiyacı ve toplam üfleme havası ihtiyacı saatlik hava çevrim sayısı cinsinden ifade edilmiştir (ASHRAE Standard 170-2017, 2017).

Bu iki ayrı kılavuz ve standardın içeriklerinin ayrıştığı noktalar ise klima santrali ile hava dağıtımı tesisatının ve ekipmanlarının malzeme, ulaşılabilirlik, temizlenebilirlik gibi nitelikleri ile sistem ve odaların test prosedürlerinin adımları DIN 1946/4'de detaylıca açıklanırken (DIN 1946-4:2008, 2008) ASHRAE 170-17'de pek değinilmemiş olmasıdır (ASHRAE Standard 170-2017, 2017). Ayrıca DIN 1946/4 standardı hijyen testlerini tarif etmiş ve bu testlerin yöntemlerinde geri dönüş (recovery) testi için ISO 14644-3 temiz oda standardını prosedür olarak göstermiştir (DIN 1946-4:2008, 2008).

5. HEPA FİLTRE ÖMÜR KARAKTERİSTİKLERİ

Tezin kapsamında yapılan çalışmalarda sistemde halihazırda çalışmakta olan HEPA filtrelerin hava hızları dolayısıyla debileri ve ameliyathanelerin hava değişim sayıları ölçülmüştür. Bu ölçümler kapsamında kullanılan anemometre ile laminar akış difüzörünün Şekil 5.1’de gösterildiği gibi 8 ayrı noktasından hava hızı değeri alınıp bu değerlerin ortalamasının Çizelge 5.1’de hesaplanmasıyla hava hızı, Çizelge 5.2’de laminar akış difüzörlerinin yüzey alanıyla hava hızının çarpımı sonucunda da hava debisi ve Çizelge 5.3’te hava debisinin oda hacmine bölünmesiyle de ameliyathanenin hava değişim sayıları hesaplanmıştır.



Şekil 5.1. Laminer akış difüzörü hava hızı ölçüm noktaları

Çizelge 5.1. Hava hızı ölçüm sonuçları

Aml.	Hız 1	Hız 2	Hız 3	Hız 4	Hız 5	Hız 6	Hız 7	Hız 8	Hız Ort. m/s
1	0,58	0,52	0,51	0,53	0,38	0,36	0,28	0,36	0,440
2	0,27	0,26	0,30	0,28	0,25	0,28	0,31	0,29	0,280
3	0,19	0,25	0,25	0,25	0,20	0,19	0,23	0,31	0,234
4	0,32	0,31	0,32	0,33	0,32	0,34	0,32	0,36	0,328
5	0,35	0,33	0,36	0,37	0,30	0,34	0,28	0,31	0,330
6	0,31	0,29	0,34	0,35	0,31	0,29	0,30	0,32	0,314
7	0,31	0,34	0,34	0,39	0,35	0,30	0,33	0,31	0,334
8	0,25	0,31	0,34	0,32	0,33	0,29	0,27	0,32	0,304
9	0,16	0,14	0,24	0,24	0,18	0,19	0,18	0,19	0,190
10	0,38	0,38	0,29	0,25	0,36	0,33	0,29	0,50	0,348
11	0,09	0,15	0,08	0,09	0,11	0,11	0,10	0,12	0,106
12	0,20	0,25	0,26	0,24	0,21	0,24	0,26	0,24	0,238
13	0,35	0,36	0,39	0,41	0,42	0,43	0,42	0,43	0,401
14	0,38	0,34	0,37	0,36	0,35	0,33	0,35	0,35	0,354
15	0,41	0,42	0,43	0,43	0,40	0,42	0,40	0,42	0,416
16	0,37	0,39	0,34	0,37	0,36	0,35	0,33	0,38	0,361
17	0,37	0,33	0,38	0,40	0,38	0,40	0,41	0,42	0,386
18	0,31	0,31	0,32	0,31	0,30	0,33	0,31	0,32	0,314
19	0,19	0,18	0,19	0,20	0,21	0,23	0,19	0,22	0,201
20	0,39	0,40	0,30	0,39	0,32	0,40	0,36	0,38	0,368
21	0,31	0,32	0,33	0,35	0,33	0,32	0,50	0,42	0,360
22	0,26	0,25	0,32	0,31	0,25	0,24	0,36	0,34	0,291
23	0,33	0,36	0,31	0,32	0,42	0,40	0,32	0,38	0,355

Çizelge 5.2. Hava debisi hesaplama sonuçları

Aml.	Hız Ort. m/s	Hız Ort. m/sa	Lam. Akış m ²	Debi m ³ /sa
1	0,440	1584,00	4,32	6842,88
2	0,280	1008,00	4,32	4354,56
3	0,234	841,50	4,32	3635,28
4	0,328	1179,00	4,32	5093,28
5	0,330	1188,00	4,32	5132,16
6	0,314	1129,50	4,32	4879,44
7	0,334	1201,50	4,32	5190,48
8	0,304	1093,50	4,32	4723,92
9	0,190	684,00	4,32	2954,88
10	0,348	1251,00	4,32	5404,32
11	0,106	382,50	4,32	1652,4
12	0,238	855,00	4,32	3693,6
13	0,401	1444,50	4,32	6240,24
14	0,354	1273,50	4,32	5501,52

Çizelge 5.2.(devamı) Hava debisi hesaplama sonuçları

Aml.	Hız Ort. m/s	Hız Ort. m/sa	Lam. Akış m ²	Debi m ³ /sa
15	0,416	1498,50	4,32	6473,52
16	0,361	1300,50	4,32	5618,16
17	0,386	1390,50	4,32	6006,96
18	0,314	1129,50	4,32	4879,44
19	0,201	724,50	4,32	3129,84
20	0,368	1323,00	4,32	5715,36
21	0,360	1296,00	4,32	5598,72
22	0,291	1048,50	4,32	4529,52
23	0,355	1278,00	4,32	5520,96

Çizelge 5.3. Ameliyathanenin hava değişim sayısı hesaplama sonuçları

Aml.	Debi m ³ /sa	Oda hacmi m ³	Hava değ. 1/sa
1	6842,88	70	98
2	4354,56	98	44
3	3635,28	82	44
4	5093,28	98	52
5	5132,16	98	52
6	4879,44	98	50
7	5190,48	110	47
8	4723,92	110	43
9	2954,88	98	30
10	5404,32	98	55
11	1652,4	98	17
12	3693,6	98	38
13	6240,24	90	69
14	5501,52	103	53
15	6473,52	138	47
16	5618,16	138	41
17	6006,96	87	69
18	4879,44	87	56
19	3129,84	130	24
20	5715,36	138	41
21	5598,72	132	42
22	4529,52	138	33
23	5520,96	132	42

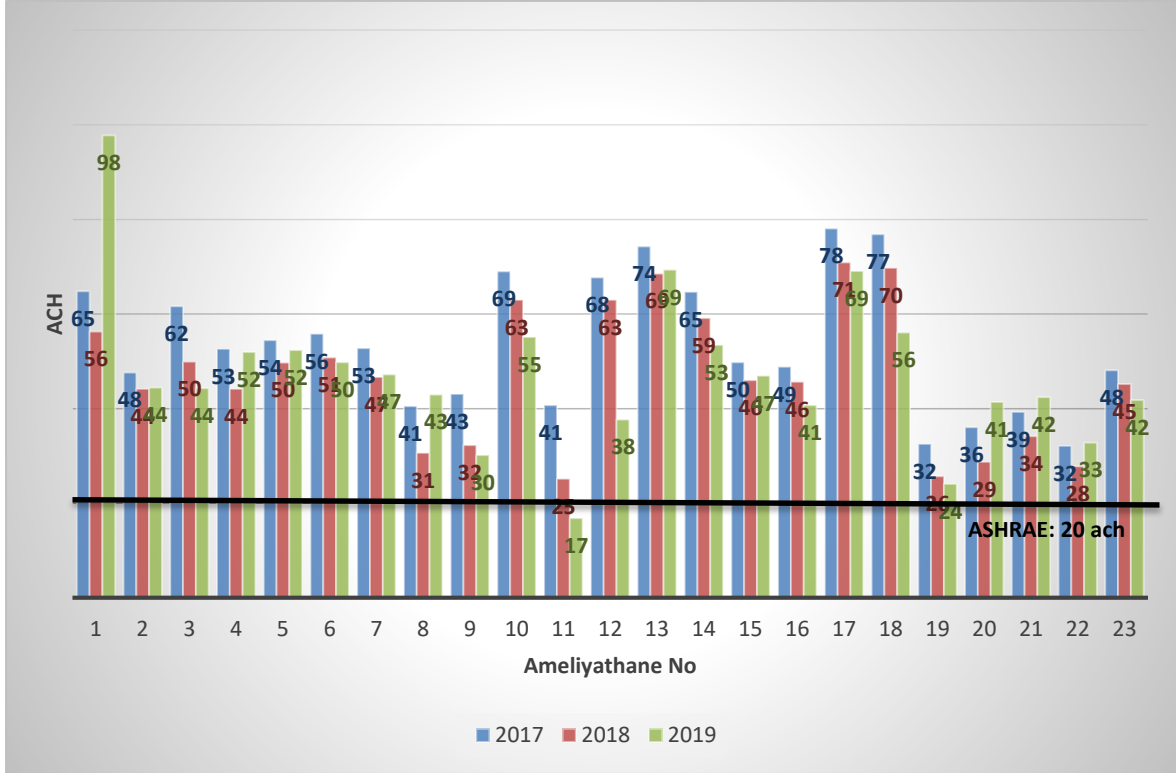
Yapılan ölçüm ve sonuçlar değerlendirildiğinde çok çeşitli hava çevrim sayıları göze çarpmaktadır. Özellikle Ameliyathane 1 deki çok yüksek hava çevrim sayısı ve ameliyathane 11'deki düşük hava çevrim sayısı dikkat çekmektedir.

Burada durumun fotoğrafının daha iyi çekilebilmesi için bu HEPA filtrelerin geçmiş yıllardaki performansının kıyaslanması gerekmektedir. Çizelge 5.4'te, 2017 ve 2018 yıllarında hastane teknik personelinin aldığı ölçümler ile yukarıda detayları verilen en son ölçüm verileri tek bir tabloda birleştirilmiştir.

Çizelge 5.4. Yıllar içinde ölçülen Ameliyathane hava değişim sayıları

Aml.	2017	2018	2019
1	65	56	98
2	48	44	44
3	62	50	44
4	53	44	52
5	54	50	52
6	56	51	50
7	53	47	47
8	41	31	43
9	43	32	30
10	69	63	55
11	41	25	17
12	68	63	38
13	74	69	69
14	65	59	53
15	50	46	47
16	49	46	41
17	78	71	69
18	77	70	56
19	32	26	24
20	36	29	41
21	39	34	42
22	32	28	33
23	48	45	42

Bu verilerin kıyaslanmasında yardımcı olması açısından Şekil 5.2'de yıllar içindeki hava çevrim sayısındaki değişim gösterilmektedir. Aynı zamanda ASHRAE 170-2017 tarafından ameliyathaneler için önerilen saatlik 20 hava çevrim sayısı değeri de gösterilmektedir (ASHRAE Standard 170-2017, 2017).



Şekil 5.2. Yıllar içinde ölçülen ameliyathane hava değişim sayıları

Bu grafikte de görüldüğü üzere özellikle Ameliyathane 11’de hava değişim sayısı filtre yeni takıldığında 41 iken ilk senenin sonunda 25, ikinci senenin sonunda ise ASHRAE’nin önerdiği sınır olan 20 hava çevrim sayısının da altına düşerek 17 olmuştur. Ayrıca ilgi çekici diğer bir veri de Ameliyathane 1’de meydana gelmiş, ilk hava çevrim sayısı değeri 65 iken ilk senenin sonunda beklendiği gibi düşerek 56 olarak ölçülmüştür. Ancak ikinci senenin sonunda hava çevrim sayısı %75 artarak 98 olarak saptanmıştır. Bu durum bize filtrelerin yıllar içinde partiküllerle tıkanmasının, filtre ömründe değerlendirilebilecek tek sorun olmadığının göstergesidir. Diğer bir deyişle, filtreler üzerinde meydana gelebilecek diğer önemli husus, mikro çatlakların gerçekleşme ve hava debisinin buna bağlı olarak artması ihtimalidir. Ameliyathane 9 ve 11 aynı klima santralinden beslenmektedir. Yıllara göre Ameliyathane 11’in hava debisi 9’a göre daha da azalmıştır. İkisinde de aynı miktarda kirlenme göz önüne alınsaydı hava debilerinin aynı oranda azalması beklenirdi. Bu durum VAV’lerin ayarında bir değişiklik olduğunu göstermektedir. Ancak, zamanla tıkanma HEPA filtrelerin değişim periyodunun belirlenmesinde dikkate alınması gereken en önemli konudur. Birçok hastane ile yapılan görüşmeler, HEPA’ların değişim periyodunun 6 ay olduğu sonucunu ortaya koymuştur. Hâlbuki bu kadar kısa periyotlarda değişim ciddi bir maliyeti de beraberinde getirmektedir. Bunun yerine 6 aylık periyotlarda alınacak hava

değişim sayıları ve partükül sonuçları daha uzun periyotlarda değişim imkânını sağlamaktadır. Bu durum özellikle kamu hastanelerinde bakım ve teknik servis personelinin bu yönde eğitilmesi zorunluluğunu ortaya koymuştur.

6. YAPILAN DENEYSEL ÇALIŞMALAR

Bu çalışmada Gazi Üniversitesi Hastanesi bünyesinde bulunan 23 ameliyathanenin, laminar akış difüzörlerinde bulunan HEPA filtrelerinin değişmeden önceki hava değişim sayıları ölçülmüştür. Ardından filtre değişimi sonrası filtrelerin partikül geçirgenliği DOP testi ile beraber sınanmıştır. Bu sınanma sonucunda, uygun montaj edilmediği tespit edilen filtreler tekrar monte edilip sınanmış ve bütün filtrelerin sızdırmazlık şartlarını sağladığı görülmüştür. Bu aşama da başarıyla tamamlandıktan sonra odalarda partikül sayımı gerçekleştirilmiştir. Konunun ilerleyen safhalarında bu adımların detayları anlatılmıştır.

Ölçümler sırasında kullanılan ekipmanlar şu şekildedir:

1. Anemometre



Resim 6.1. Anemometre

2. Test aerosolü (DOP) ve aerosol fotometre (SP200DAS Dijital Aerosol Fotometre)



Resim 6.2. SP200DAS Dijital Aerosol Fotometre

3. Partikül sayıcı (Climet CI-754)



Resim 6.3. Climet CI-754 Partikül Sayıcı

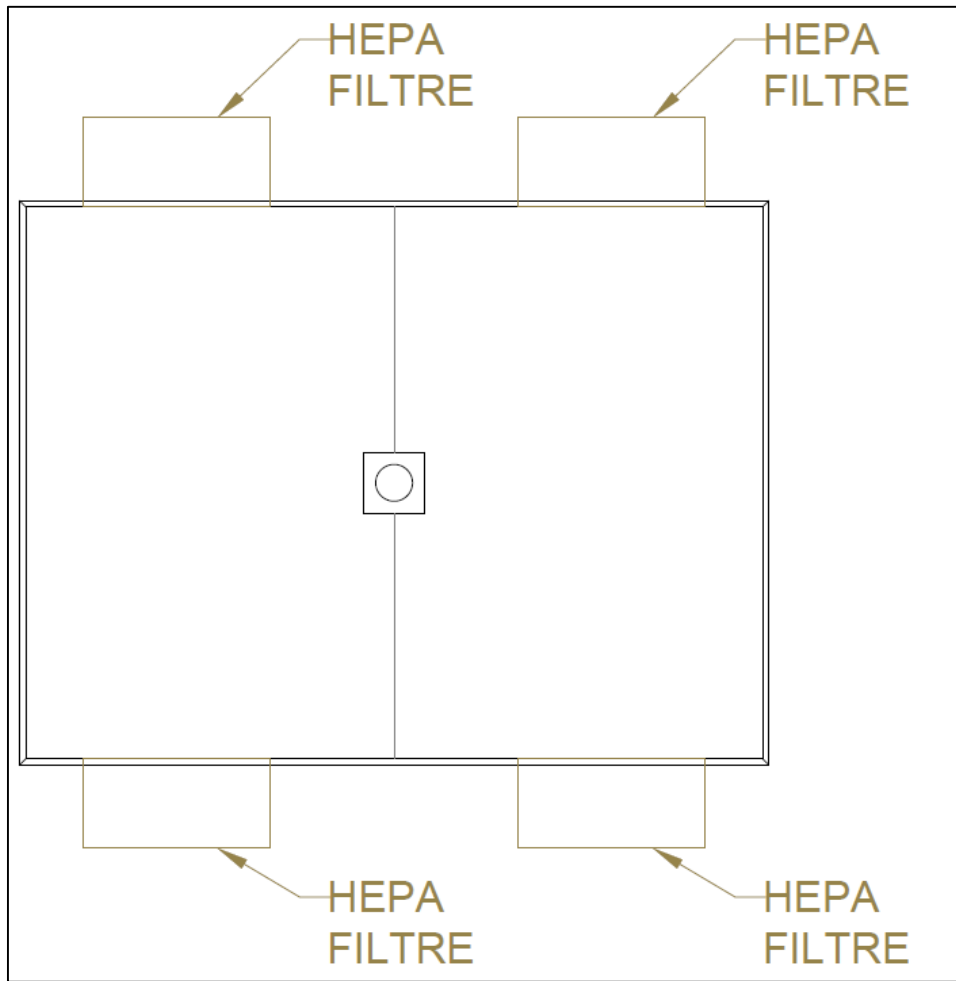
6.1. HEPA Filtre Değişmeden Önceki Hava Değişim Sayılarının Tatbiki

Odaların hava değişim sayılarını hesaplamak için laminar akış difüzörlerinden gelen üfleme havasının hızı ölçülmüştür. Bunun için 2,4m x 1,8 m ebatlarındaki laminar akış

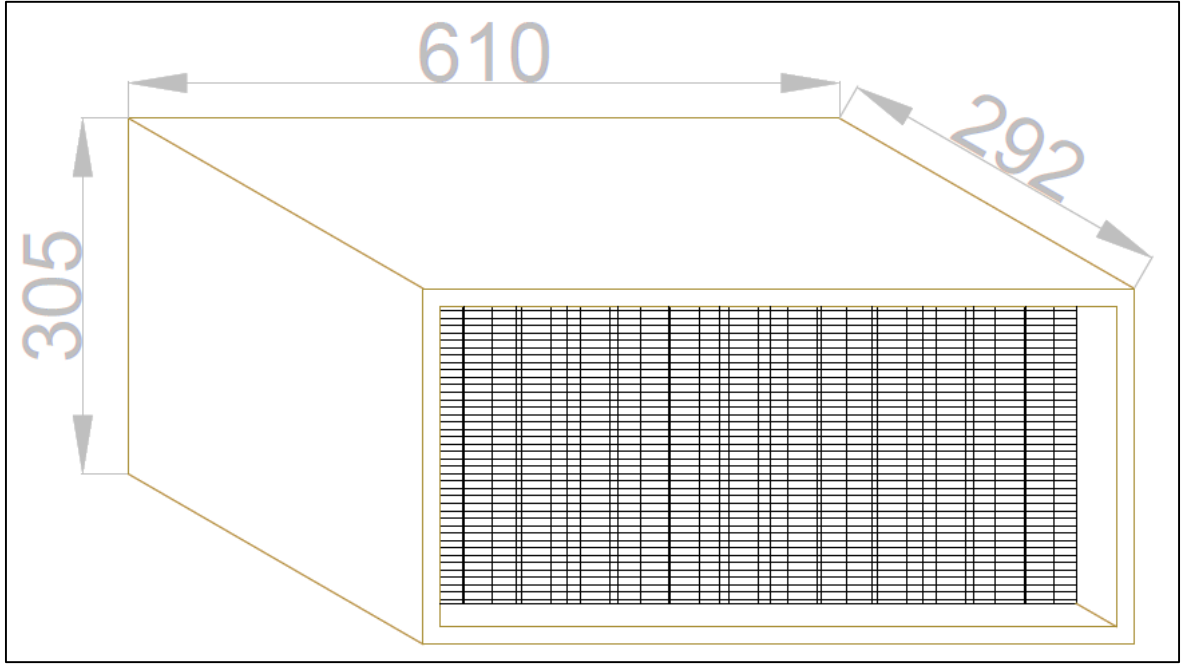
difüzörünün 8 farklı noktasından anemometre yardımıyla hava hızı değerleri okunmuş, bunların ortalaması ile ünitenin yüzey alanının çarpımı ile hava debisi bulunmuş ve odanın hacmi hesaplanarak odadaki saatlik hava değişim sayısı bulunmuştur. Bu işlem 23 operasyon odası için de aynen tekrar edilmiştir. Detaylarının HEPA Filtre Ömür Karakteristikleri başlığında verildiği ölçüm sonuçlarına dayanarak HEPA filtrelerin değişiminin gerekliliğinden emin olunmuş ve HEPA filtreler yenileriyle değiştirilmiştir.

6.2. HEPA Filtre Değişimi ve Filtrelerin Partikül Geçirgenliklerinin Sınanması

Her bir laminar akış difüzör ünitesinde bulunan 4 üfleme havası kanal bağlantısına 4 adet birer adet HEPA filtre takılarak üfleme havasının arındırılması sağlanmaktadır. Şekil 6.1'de görülen laminar akış ünitesinin HEPA filtrelerin (Şekil 6.2) gösterilen konumlarından sökülerek yenilerin takılması işlemi gerçekleştirilmiştir.



Şekil 6.1. Laminar akış ünitesi (üst görünüş)



Şekil 6.2. HEPA filtre

Filtreleri değişen ameliyathanelerin klima santralleri aktif hale getirilerek rejime girmesi için bir süre çalıştırılır. Ardından DOP aerosolü ayarlanarak klima santralinden sisteme verilir. Laminar akış difüzörlerinde bir DOP nozülü bulunur. Bu nozül, hemen filtre öncesinden kanala bir hortum vasıtasıyla bağlı olan kapaklı bir nozüldür ve bu kapak yalnızca test sırasında açılır. Fotometreden DOP nozülüne bağlanan bir hortum vasıtasıyla filtreye kadar yeterli DOP aerosolünün ulaştığı tespit edilir. Bu vasıta ile aerosol miktarı ayarlanınca DOP nozülü ile fotometrenin bağlantısı kesilir ve DOP nozülü kapatılır. Ardından yaklaşık 5 cm² alana sahip olan bir ağız yardımıyla filtre taranır. Bu test filtrenin performansını ölçmez. Yalnızca filtre üzerinde anormal bir partikül kaçıışı (yırtık, delik vs) olmadığını tatbik etmek için yapılır. Filtre üzerinde ve filtre kasasının kenarlarında gezdirilen ağız sırasında okunan değerler değişiklik göstermediğinde filtre uygun bir şekilde sahaya ulaşmış ve montajı gerçekleştirilmiş demektir.



Resim 6.4. HEPA filtre DOP testi

Yapılan HEPA filtre sızdırmazlık testi sonucunda aşağıdaki Çizelge 6.1’de görülen sonuçlara ulaşılmıştır.

Çizelge 6.1. DOP testi sonuçları

Aml. No	Filtre üzeri Okunan değer	Kasa dibinde Okunan değer	Sonuç	Aksiyon	Sonuç
1	0,01-0,02	0,01-0,02	Başarılı	-	-
2	0,01-0,012	2,1	Başarısız	4 Filtre montajları yenilendi	Başarılı
3	0,005-0,017	0,005-0,017	Başarılı	-	-
4	0,01-0,016	1,3	Başarısız	4 Filtre montajları yenilendi	Başarılı
5	0,015-0,018	0,015-0,025	Başarılı	-	-
6	0,01-0,014	1,4	Başarısız	4 Filtre montajları yenilendi	Başarılı
7	0,01-0,02	0,01-0,02	Başarılı	-	-
8	0,01-0,015	1,3	Başarısız	4 Filtre montajları yenilendi	Başarılı

Çizelge 6.1. (devamı) DOP testi sonuçları

Aml. No	Filtre üzeri Okunan değer	Kasa dibinde Okunan değer	Sonuç	Aksiyon	Sonuç
9	0,01-0,015	0,01-0,015	Başarılı	-	-
10	0,013-0,022	1,3	Başarısız	4 Filtre montajları yenilendi	Başarılı
11	0,001-0,005	0,001-0,005	Başarılı	-	-
12	0,01-0,012	1,5	Başarısız	4 Filtre montajları yenilendi	Başarılı
13	0,01-0,015	0,01-0,015	Başarılı	-	-
14	0,01-0,014	0,01-0,014	Başarılı	-	-
15	0,001-0,005	0,001-0,005	Başarılı	-	-
16	0,001-0,005	0,001-0,005	Başarılı	-	-
17	0,01-0,019	0,01-0,019	Başarılı	-	-
18	0,015-0,026	0,015-0,026	Başarılı	-	-
19	0,01-0,02	2	Başarısız	1 Filtre montajları yenilendi	Başarılı
20	0,01-0,02	0,01-0,02	Başarılı	-	-
21	0,005-0,015	0,005-0,015	Başarılı	-	-
22	0,005-0,015	0,005-0,015	Başarılı	-	-
23	0,005-0,015	0,005-0,015	Başarılı	-	-

Burada görüldüğü üzere 7 farklı ameliyathanede toplam 25 HEPA filtrenin montajları doğru yapılmadığından dolayı kasa diplerinde kaçak meydana gelmiştir. Yeniden sökölüp takılan HEPA filtreler tekrar sınıandığında ise hiçbir anormal değer okunmamış, HEPA filtrelerin sızdırmazlıkları doğrulanmıştır. Bu tabloda görülen değerler, farklı klima santrallerinde farklı miktarda verilen aerosol miktarına göre değişkenlik gösterdiğinden ötürü performans ölçücü nitelikte değildir. Bu test ile yalnızca HEPA filtre üzerinde okunan değerlerin homojen olarak dağılıp dağılmadığı denetlenerek, muhtemel yırtık, kasa çatlağı, montaj hataları gibi hususların önüne geçilmesi amaçlanır.

6.3. Temiz Oda İçi Partikül Sayımı

Ameliyathanelerin laminar akış difüzörlerindeki HEPA filtrelerin değişiminin ardından, mahallerin temizlikleri gerçekleştirilmiş, klima santralleri 1 gün boyunca aktif tutularak mahal havasının da temizlenmesi sağlanmıştır. Ardından mahal içerisine Partikül sayıcı (Climet CI-754) cihazı getirilerek partikül sayımı işlemi için hazırlıklar tamamlanmıştır.

Bir partikül sayıcı, içerisine aldığı belli miktarda havanın içindeki partikül miktarını saymak için bir lazer ve ışık detektörü kullanır. Cihazın çalışma prensibi, havaya gönderilen bir ışın demetinin, hava içerisinde bulunan partiküller üzerinden yansmasıyla

beraber tespitine dayanmaktadır. Daha detaylı olarak açıklamak gerekirse, cihazın üzerinde bulunan ağızdan alınan belirli debide hava içerisine lazer ışınları yollanır. Bu ışınların bir kısmı hava içerisinde bulunan partiküllere çarparak saçılır. Saçılan ışınlar, aynalar ve optik mercekler yardımıyla yarıiletken bir ışık detektöründe toplanır. Detektör, ışığın enerjisini elektrik enerjisine çevirerek bu partikülden yansıyan ışın miktarını elektrik sinyaline dönüştürmüş olur. Bu sinyal, gelen ışının miktarı, yani partikülün boyutu ne kadar büyükse o kadar güçlü bir sinyal olur. Böylelikle cihaz içerisindeki özel devreler ve işlemcilerin de yardımıyla elektrik sinyal şiddeti ölçülerek ve sinyal sayıları saptanarak farklı boyutlarda partiküllerin sayısı saptanmış olur. Partikülü sayılan hava, bir HEPA filtreden geçirilerek cihaz içerisinden egzoz edilir. Ek bir bilgi olarak, bu çalışmada kullanılan cihazın egzoz sistemi, ISO Class 3 sınıfını sağlamaktadır.

Çalışmada kullanılan partikül sayıcı, her bir örneklemede 102 l havayı teste tabi tutmaktadır. Yaklaşık 80 saniye süren her bir örnekleme öncesinde cihaza kayıt edilecek örneklemin bilgisi girilir. Örneklemin ardından cihazın dahili yazıcısı ile örnekleme sonuçları slip çıktı olarak yazdırılır ve örnekleme verileri cihazın hafızasına kaydedilir.

ASHRAE 14644-1’de, her bir temiz oda mahali için, temiz odanın iç mekan alanına bağlı olarak örnekleme alma sayısı belirlenmiştir. Çizelge 6.2’de bu tablo verilmektedir (International Organization for Standardization, 2015).

Çizelge 6.2. Temiz oda alanına göre örneklem sayısı (International Organization for Standardization, 2015)

Azami Temiz Oda Alanı (m ²)	Test Edilecek Asgari Örnekleme Sayısı
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15

Çizelge 6.2. (devamı) Temiz oda alanına göre örneklem sayısı (International Organization for Standardization, 2015)

Azami Temiz Oda Alanı (m ²)	Test Edilecek Asgari Örneklem Sayısı
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26
1000	27
>1000	*
*Temiz oda alanının 1000 m ² 'yi aştığı durumlarda örneklem sayısı aşağıdaki formülle hesaplanır: $N_L = 27 \times \left(\frac{A}{1000} \right)$; N _L : Örneklem sayısı, A: Temiz oda zemin alanı	

Örneklem sayısı belirlenen odanın toplam yüzey alanı, örneklem sayısı miktarınca bölgelere ayrılarak her bir bölgeden örneklem alınır. Şekil 6.3'te örnek bir numune alma bölge tayini verilmiştir. Bu şekilde bölünmüş her bir alandan, direkt laminar akış difüzörü altından olmayan bir noktadan örneklem alınır. Eğer temiz oda unidirectional flow (tek yönlü akış) olarak hazırlanmışsa örneklem sayısı laminar akış alanına göre belirlenebilir. (International Organization for Standardization, 2015)

Aşağıda partikül sayımları gerçekleştirilen temiz odalardan Op.02 odasının ölçüm sonuçları verilmiştir. Diğer mahallerin sonuçlarına EK-1'den ulaşılabilir.

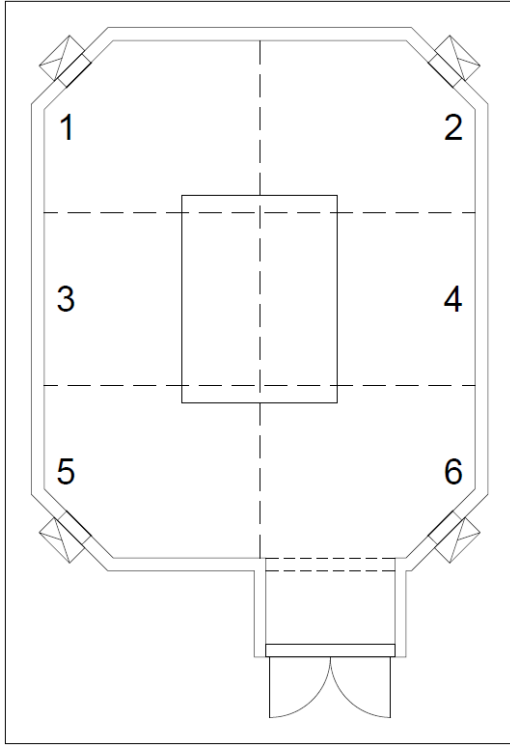
Çizelge 6.3. Op. 02 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 02			
MAHAL ALANI:				23,26 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO Class 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ

Çizelge 6.3. (devamı) Op. 02 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	6319	3613	554	KONUM 1	61951	35422	5431
KONUM 2	3360	1918	303	KONUM 2	32941	18804	2971
KONUM 3	3889	2253	314	KONUM 3	38127	22088	3078
KONUM 4	3119	1988	330	KONUM 4	30578	19490	3235
KONUM 5	4499	2852	491	KONUM 5	44108	27961	4814
KONUM 6	4529	2855	506	KONUM 6	44402	27990	4961

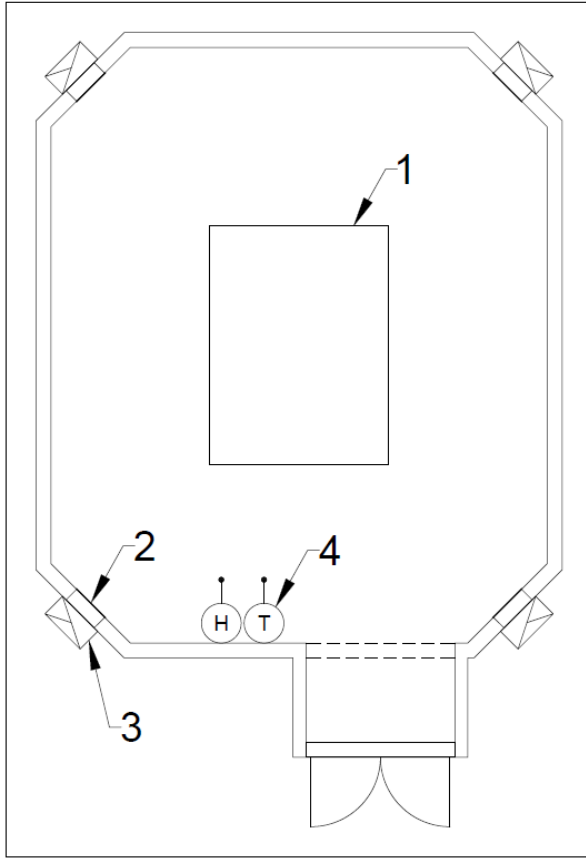
Burada ameliyathanelerin zemin alanı baz alınarak örnekleme sayısı belirlenmiştir. Bunun için oda iç alanını örneklem sayısı adedince bölerek her bir alandan bir ölçüm gerçekleştirilmiştir. Cihaz, ameliyathane ve örneklem sayısı verileri girildikten sonra çalıştırılmasının akabinde, 102 l olan örneklem hacmini tamamladığında otomatik olarak sonuçları yazdırarak örnekleme tamamlamıştır. Cihazın verdiği veriler tablolarda ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE altında verilmiştir. ISO 14644-1’de belirtilen partikül sayısı sınırı 1 m³ (1000 l) hava içerisindeki azami partikül sayısı olduğundan dolayı, cihazın verileri 1 m³ hacme çevrilerek ISO 14644-1’deki verilerle kıyaslanabilir hale gelmiştir (International Organization for Standardization, 2015). Görüldüğü üzere bütün ameliyathanelerde alınan ölçümler, bütün partikül sayımının ISO 14644’de ISO Class 7 temizlik sınıfının üst limit değerlerinin altında kalmış, dolayısıyla teste tabi tutulan bütün ameliyathanelerin geçerli olduğu saptanmıştır.



Şekil 6.3. Örnek bir numune alma bölge tayini.

7. GECE MODU UYGULAMASI, SINIRLARI VE KAZANIMLARI

Çalışmada incelenen ameliyathanelerin havalandırma sistemleri, her bir ameliyathane için ayrı cihazlarla, ameliyathane içerisinde 40 hava değişim sayısını sağlayacak kadar bir debide seçilen sabit debili klima santrali ile çalıştırılmaktadır. Mahale verilen taze hava ise 4 hava değişim sayısı kadar olup debisi sabittir.

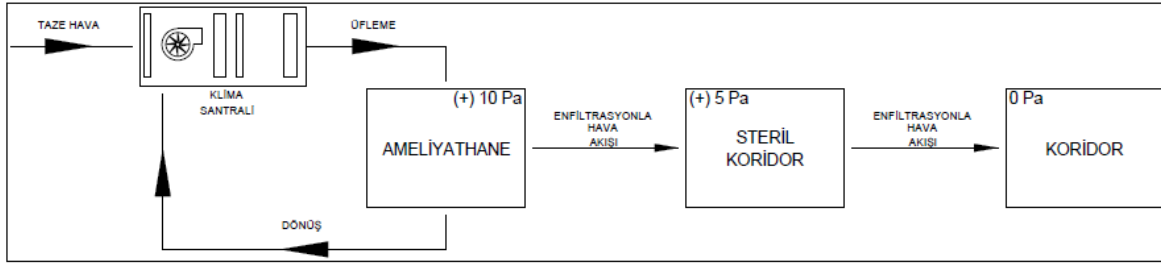


Şekil 7.1. Ameliyathane odasının üstten görünüşü

Burada;

- 1- Laminer akış difüzörü
- 2- Lif tutuculu dönüş menfezi
- 3- Dönüş hava kanalı
- 4- Sıcaklık (T) ve nem (H) sensörü

Klima santrallerine gelen taze hava ve dönüş havası santralde G4 filtresinden geçirilip karıştırılarak şartlandırılmaktadır. Üfleme kanalı vasıtasıyla laminar akış difüzörüne gelen hava HEPA filtreden geçirilerek mahale verilmektedir. Burada laminar akış ile mahale verilen filtrelenmiş hava sayesinde hasta, kirleticilerin enfeksiyon riskinden azami surette korunmuş olur. Yan duvarlarda zemine ve tavana yakın konumlandırılmış lif tutuculu emiş menfezleri, oda içerisinde sirküle olan hava akımını asgariye indirerek laminar akışın bozulmasına engel olur ve odadan alınan dönüş havasını dönüş kanallarına aktarır. Yüksek oranda filtreli ve şartlanmış olan dönüş havası, taze hava ile karıştırılarak tekrar santralden mahale iletilir ve bu döngü sürekli devam eder.



Şekil 7.2. Ameliyathane hava akış diyagramı

Dönüş havasına eklenen taze hava, ameliyathane içerisinde bir pozitif basınç oluşumunu sağlayacaktır. Bu pozitif basınç, steril koridora göre de pozitifte kalacak şekilde ayarlanmıştır. Bu sayede enfiltrasyonla hava akışı sürekli ameliyathaneden koridora olacak şekilde tasarlanmıştır. Aynı şekilde steril koridor da (varsa yarı steril koridora göre) koridora göre pozitif basınçta tutularak dışarıdan gelecek kirleticilere engel oluşturmaktadır.

Burada sağlanan üfleme havası ve taze hava miktarı normal bir hizmet ve tesis binasına nazaran, hatta hastanenin geri kalan bölümlerine nazaran çok çok yüksektir. Dolayısıyla bu alanların enerji sarfıyatı çok fazla olmaktadır (Mathew et al., 2008). Üstüne üstlük havalandırma sistemi, içeride operasyon olmasına bakılmaksızın 7 gün 24 saat aynı şekilde işletilmeye devam etmektedir.

Temiz odanın daha verimli ve daha tasarruflu olarak çalışmasının yolu optimum olarak sistem debisinin kontrolünden ve debinin değişirken basınç dengesinin bozulmamasını sağlamaktan geçmektedir.

Temiz odalar ve ameliyathaneler ile ilgili, hem çalışmada incelenen ameliyathaneler hem de genel olarak temiz odaların genel özellik ve tasarım sınırları, yukarıdaki kısa bir özet ile hatırlatılmıştır. Buradan hareketle enerji verimliliğini arttırmaya çalışırken aşağıda verilen sınırların gözetilmesi önemlidir:

- 1- Odalar arasındaki pozitif / negatif basınç dengesi kesinlikle bozulmamalıdır. (oda dışından kaynaklı sınır)
- 2- Temiz oda ve servis hacmi (asma tavan arası) arasındaki pozitif / negatif basınç dengesi kesinlikle bozulmamalıdır. (oda dışından kaynaklı sınır)
- 3- Odanın sıcaklık ve nem değerleri korunmalıdır. Eğer tesis edilmişse, 24 saat çalışması elzem olan cihazların ısı yükleri klima sistemi tarafından karşılanmaya devam edilmelidir. (Oda içinden kaynaklı sınır)

Bu üç husus, odanın fiziki şartlarından kaynaklanan sınır değerler olmakla birlikte, bilindiği üzere temiz odalar için en büyük kirletici kaynağı insan olmaktadır. Dolayısıyla, bu üç hususun korunması kaydıyla, ameliyathane ve temiz odaların, içinde insan bulunmadığı saatlerde hava debisinin belli miktarda düşürülmesi suretiyle dikkate değer ölçüde tasarruflu ve verimli çalışması fikri ortaya çıkmaktadır. Ayrıca odanın temizlik sınıfında kalmaya devam etmesi ve / veya tekrar kullanmaya başlanacak saate yakın bir zamanda temizlik sınıfına geri döndürülmesi mümkün olabilir.

Literatür Taraması bölümünde belirtildiği üzere, Loomans ve diğ. (Loomans et al., 2020) çalışmasında hava şartları kontrol edilmeyen bir ortamda kurulu olan bir mock up mahalin, 3 farklı senaryoda hava debisinin değişimi ile beraber kirlilik oranının sürekli ölçümünü gerçekleştirmiştir. Bu senaryolardan en kötü şartlara sahip olan 0 hava debisi ve 0 basınç farkı durumunda dahi iç hava kirliliğinin ortamın kirliliğine oranı %5 olarak gerçekleşmiştir. Buna rağmen enerji tasarrufu %72 olarak bulunmuştur.

Temiz odaların işletilmesindeki yüksek enerji sarfiyatının çözüm önerileri literatürde çeşitli çalışmalarda geliştirilmiştir. Bu çalışmalara literatür taraması bölümünde detaylıca değinilmişti. Bu çalışmalarda gerçekleştirilen deney ve sunulan önerilerdeki enerji tasarrufu önlemlerinin pratikte uygulanabilmesi için en önemli şartlardan birisi de elbette ki geçerliliği sınanabilir ve kabul edilebilir olmasıdır. Dolayısıyla yukarıda belirtilen 3 sınıra ek olarak yeni bir sınır daha göz önünde bulundurulmalıdır:

4- Odanın validasyonu ISO 14644 standartlarına göre sağlanmış olmalıdır.

Bu aşamada örnek bir sistem tasarımı ve geçerliliğinin kontrolünün önerilerine takip eden bölümde detaylıca değinilecektir.

8. TASARIM VE OTOMASYON ÖRNEĞİ

7. Bölüm’de belirtildiği gibi, temiz odalarda yüksek debide sürekli çalışan havalandırma sistemi ciddi bir enerji sarfiyatını beraberinde getirmektedir. Bu husus irdelendiğinde, ilk göze çarpan mevzu, içeride bir operasyon olmamasına rağmen sistemin aynen çalışmaya devam etmesinin gereksiz bir durum olabileceğini düşüncesidir. Ancak, operasyonun önemi ve temiz odanın kullanımının şüpheye mahal bırakmadan gerçekleştirilmesi en önemli husustur. Dolayısıyla, sistemin değişken debide çalıştırılması durumu, temizlik sınıfını sağlamanın geçerliliğinin tespitine bağlıdır.

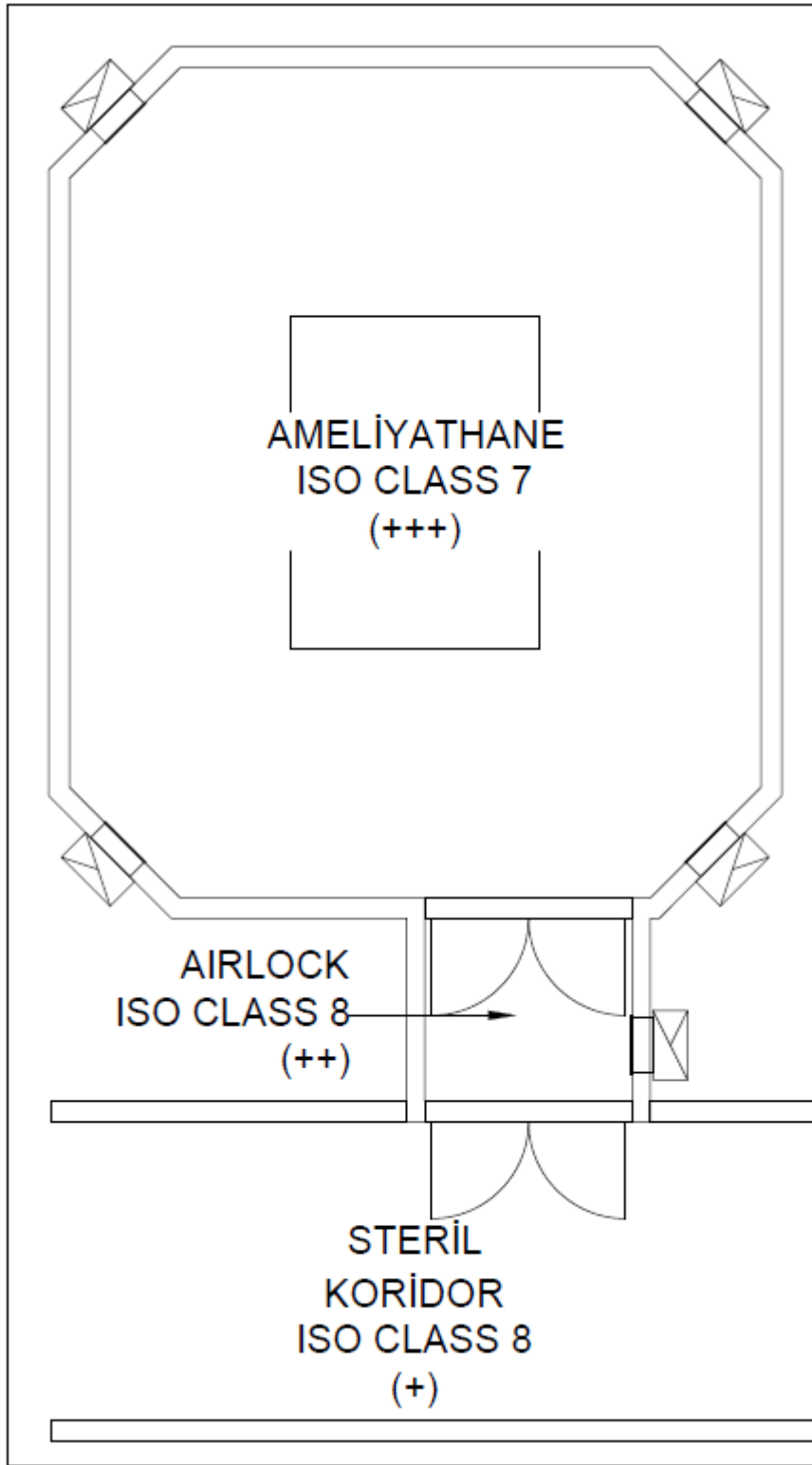
Standartlarda belirtildiği gibi, tercihen yapılmak üzere, ISO Class 7 ve daha yüksek temizlik sınıflarında, geri dönüşüm testi (dekontaminasyon testi), yani belirli bir kirlilik düzeyinden tasarlanan temizlik düzeyine ulaşması için gereken süre ölçülür. Bunun için, kısaca, tek yönlü hava akışı olmayan bir mahalin, sınıfın gerektirdiği en yüksek partikül konsantrasyonunun 100 katı kadar kirletilip, sürekli partikül sayımı yapılarak odanın ne kadar sürede kendi sınıfının azami partikül sayılarına kadar temizlendiği belirlenir. (International Organization for Standardization, 2006)

Sistemde geri dönüşüm testinde kullanılacak olan aerosol üretici, partikül sayıcı ve seyreltme sistemi, standartta değinildiği gibi kalibre edilmiş olmalıdır.

Takip eden kısımlarda, gece moduyla çalışabilecek bir sistemin mekanik ve kontrol sistemi tasarımına yönelik örnek bir yaklaşım ifade edilmiştir.

8.1. Sistemin Mekanik Tasarımı

Bu bölümde tasviri yapılacak temiz oda, bir ameliyathane, yani kaskat tip hava kilidi (airlock) tasarımına sahip, diğer bir deyişle kapı ve boşluklardaki enfiltrasyonla hava akımının daha steril mahalden steril olmayan mahale doğru akıp dışarı gönderildiği bir temiz odadır. Aşağıda bu odanın şeması verilmiştir.



Şekil 8.1. Kaskat tipi airlock tasarım şeması

8.1.1. İşletme durumu şartları

Gece modu uygulamasından önce odanın normal işletme şartlarını belirlemek gerekmektedir. Bu çerçevede temiz odanın tasarımında, ilk önce odalar arasındaki basınç dengesi belirlenmelidir. Bu husus, normal bir temiz odanın tasarımından farksız olup, her bir basınç kademesi için 5-12,5 Pa arasında bir fark esas alınması faydalı olacaktır. Sonrasında odaların sınıfına göre gerekli hava değişim sayıları tayin edilmeli, toplam debi ve havalandırma sistemindeki kayıplar göz önünde bulundurularak hijyenik klima santralinin debisi belirlenmelidir. Aynı zamanda en uzun ve en yüksek debili hava akışına sahip kritik kanalların ve sistemdeki en yüksek basınç kaybı değerine sahip filtrenin basınç kayıpları dikkate alınarak hijyenik klima santralinin statik basınç değeri belirlenir. Buraya kadarki adımlar geleneksel ve standart adımlardır. Dikkat edilmesi gereken husus, filtrelerin kirli olduğu durumdaki basınç kaybının esas alınması gerektiğidir. Çünkü filtrelerin değişimine kadar klima santrali yeterli debide havayı mahale iletebilme kabiliyetini kaybetmemelidir.

8.1.2. Gece modu durumundaki şartların belirlenmesi

Sistemin gece modu şartlarını belirlerken, 7. Bölüm’de bahsi geçen ilk üç sınıra dikkat edilmesi gerekmektedir. Bu sınırları hatırlamak gerekirse;

- 1- Odalar arasındaki pozitif / negatif basınç dengesi kesinlikle bozulmamalıdır.
- 2- Temiz oda ve servis hacmi (asma tavan arası) arasındaki pozitif / negatif basınç dengesi kesinlikle bozulmamalıdır.
- 3- Odanın sıcaklık ve nem değerleri korunmalıdır. Eğer tesis edilmişse, 24 saat çalışması elzem olan cihazların ısı yükleri klima sistemi tarafından karşılanmaya devam edilmelidir.

Esasen sistemin normal çalışma şartlarından gece moduna geçişindeki ilk adım sistemin debisinin düşürülmesidir. Bunu yaparken öncelikli husus, mahal içerisinde hiçbir işlemin sürmediğinin kontrolü kesin bir biçimde sağlanmalıdır. Şöyle ki, içerideki operasyon devam ederken klima santralinin debisinin düşmesi, temizlik sınıfının hızlı bir şekilde kaybedilmesine sebep olabilir. Daha önce de değinildiği üzere temiz odanın içerisindeki en önemli kirleticinin insan olması sebebiyle (Zhang, 2004), oda içerisindeki insan varlığı

sistem tarafından sürekli kontrol edilmelidir. İnsan varlığı olan durumda, mesai saatlerinin dışında olsa dahi klima santrali normal rejimde çalışmalıdır.

Bu sistemde kullanılması gereken hijyenik klima santrali, ciddi miktarda hava debisinin kontrolü için değişken debili frekans kontrollü olarak tesis edilmelidir. Bu durum gece modunun doğru tatbik edilmesi açısından önem arz eder.

Gece modunun debisinin tayini, bu tasarım tasvirindeki en önemli noktalarından biridir. Şöyle ki, literatürde ve standartlarda bütün sınıflar için net, kesin bir bilimsel dayanağa sahip debi miktarı belirlenmemiştir. Ancak daha evvel de bahsedildiği gibi pratikte debi tayini emniyetli olarak yapılmaktadır. Ayrıca debi belirlenmesi için bazı yaklaşımlar literatürde de mevcuttur.

Bu çalışmalardan birisi, 3. Bölüm’de de belirtildiği gibi Zhang (Zhang, 2004) tarafından yapılmıştır. Zhang, bir temiz oda içerisinde en büyük kirletici kaynağının insan olduğu tespitinden yola çıkarak, insan kaynaklı partikül saçılımının, halihazırda çalışmakta olan bir temiz odanın temizlik sınıfının gereksinimlerini karşılaması için gerekli hava debisini hesaplama fonksiyonu geliştirmiştir. Zhang’a göre, aşağıdaki eşitliğin (Zhang, 2004), ISO Class 6’ya kadar olan temiz odalara uygulanmasıyla debi belirlenmesi yapılabilir. ISO Class 5 ve daha temiz sınıflar için ise debi miktarı belirlenmesinde, tavan yüzey alanının %100’ünün HEPA filtreli difüzör olması ve içeride laminar akışın sağlanması gerektiğinden ($v_{max}=0,5$ m/s) bu yöntemin kullanılmasının ihtiyacı yoktur (Zhang, 2004) (International Organization for Standardization, 2006).

$$v = \frac{g}{(x-s)} \quad (8.1)$$

Bu eşitlikte; v, saatlik hava değişim sayısını, g, saatlik iç ortam partikül üretimini, x, oda içindeki partikül sayısını ve s, üfleme havasının partikül sayısını ifade etmektedir.

Bu yaklaşıma göre ISO Class 7 sınıfındaki bir ameliyathaneyi ele alırsak, temiz oda/ameliyathane kıyafetleri içindeki personelin havaya saçtığı partikül sayısı dakikada birim m^3 ’de 180000 olarak kabul edilip, oda içi konsantrasyon miktarı birim m^3 ’de 352000 olduğu (bakınız Çizelge 8.1.) ve HEPA filtreden geçen taze hava partikül

konsantrasyonunun 3 olduğu (HEPA filtre verimi %99,97) düşünüldüğünde ISO Class 7 sınıfı için gerekli hava çevrim sayısı:

$$v = \frac{g}{(x-s)} \quad (8.2)$$

$$v = \frac{180000 \times 60}{(352000 - 3)} = 31$$

olarak bulunur (Zhang, 2004). Bu ise pratikte ISO Class 7 sınıfı için kabul edilen 20-40 hava çevrim sayısı miktarının anlamlılığını gösterir.

Yine Zhang ISO Class 6 için 60 hava değişim sayısı sonucuna ulaşmıştır. Zhang, ISO Class 6 sınıfı temiz oda bölümleri genelde ISO Class 5 sınıfı bir temiz oda ile (aseptik doldurma gibi) ISO Class 7 arasında bulunan bir airlock'un sınıfı olarak tercih edildiğinden, burada insan varlığının olmayacağından hareketle bu sonuca ulaşmıştır (Zhang, 2004).

Çizelge 8.1. ISO-14644-1 temiz oda sınıfları ve izin verilen partikül sayısı limitleri

ISO CLASS	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
1	10					
2	100	24	10			
3	1000	237	102	35		
4	10000	2370	1020	352	83	
5	100000	23700	10200	3520	832	
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7				352000	83200	2930
8				3520000	832000	29300
9				35200000	8320000	293000

Daha sonraki başka bir çalışmada Ramstorp ve diğ. (Ramstorp et al., 2005) temiz oda içerisinde bulunan, 176 cm boyunda, 68 kg aralığında ortalama vücut ölçülerine sahip, sakalsız, normal uzunlukta saçları olan erkek bir bireyin, oda içerisinde farklı senaryolarda yaptığı partikül saçılımını ölçmüşlerdir. Bu çalışmada elde edilen veriler aşağıdaki Çizelge 8.2'de verilmiştir.

Çizelge 8.2. Bir bireyin farklı senaryolardaki partikül saçılımı verileri (Ramstorp et al., 2005)

AKTİVİTE	KIYAFET (ERKEK İÇ ÇAMAŞIRI) [partikül/dk]	KIYAFET (TEMİZODA GİYSİSİ) [partikül/dk]
Otururken, hareketsiz	40000	40000
Otururken, kollar hareketli	90000	70000
Ayakta, ayaklar sabit, iki el belde, belden üstü sağa sola bükülme hareketli	140000	60000
Yürüme	400000	180000

Aynı formülden (Eşitlik 8.1) hareketle Çizelge 8.3'te, Çizelge 8.2'de verilen, personelin ağırlıklı olarak temiz oda giysisi ile kolları hareketli/ayakta hareketli olarak çalıştığı senaryonun partikül saçılım değeri ele alınarak, ISO Class 7 ile ISO Class 9 arasındaki bütün sınıfların yaklaşık hava çevrim sayıları hesaplanmıştır.

Çizelge 8.3. Temiz oda giysisi ve oturarak kollar hareketli çalışma durumu ağırlıklı kullanım için hava değişim sayıları

ISO CLASS	İnsan Varlığı	Kişi Sayısı	1 Kişi Partikül Üretimi	Hepa Filtre Verimliliği	Üfleme Partikül Sayısı	Oda İçi Partikül Sayısı	Hava Çevrim Sayısı
7	EVET	2-3	70000	99,97%	3	352 000	23-35
8	EVET	5-10	70000	99,97%	3	3 520 000	6-12
9	EVET	5-10	70000	99,97%	3	35 200 000	1-2

Yine aynı formülden hareketle (Eşitlik 8.1) Çizelge 8.4'te, Çizelge 8.2'de verilen, iki personelin temiz oda giysisi ile yürüdüğü senaryonun partikül saçılım değeri ele alınarak, ISO Class 8 ile ISO Class 9 için yaklaşık hava çevrim sayıları hesaplanmıştır.

Çizelge 8.4. Temiz oda giysisi ve yürüme durumu ağırlıklı kullanım için hava değişim sayıları

ISO CLASS	İnsan Varlığı	Kişi Sayısı	1 Kişi Partikül Üretimi	Hepa Filtre Verimliliği	Üfleme Partikül Sayısı	Oda İçi Partikül Sayısı	Hava Çevrim Sayısı
8	EVET	2	180000	99,97%	3	3 520 000	7
9	EVET	2	180000	99,97%	3	35 200 000	1

Bu çalışmadaki tasarımda, gece modu uygulamasının yapılacağı bir ameliyathane için normal operasyon sırasındaki çalışma şartları belirlendikten sonra ilk başta belirlenmesi gereken parametre, gece modu için tercih edilecek bir debi, yani hava çevrim sayısıdır. Bu şartlar temiz odanın normal sınıfından daha düşük sınıfta gece modunda çalıştırılması ISO Class 7 sınıfında yapılacak bu ameliyathanenin mesai saatleri dışında, gece modu aktif olduğunda sağlaması gereken üfleme havası debisi daha düşük bir sınıfın gereksinimlerine kadar düşürülebilir. Bu debi miktarını belirlemek için aşağıdaki şartların yerine getiriliyor olması gerekmektedir.

- 1- Gece moduna düşürülen temiz oda, basınç dengesinin bozulmaması şartını sağlamalıdır. Dolayısıyla bu mahalin dış mahalle ya da airlock ile arasındaki basınç farkı sistem tarafından sürekli olarak takip edilmelidir.
- 2- Gece bile sıcaklık ve nem gibi değerler genel itibarıyla korunmalıdır. Sadece sistemin kontrol aralıkları daha esnek olabilir. Ancak bu hususta aksi bir durumun var olup olmadığı irdelenmelidir.
- 3- Sistemin normal moda geçmesi ile kısa bir zamanda oda sınıfına geri dönmesi gerekmektedir, dolayısıyla mesai başlangıcına oda hazır olmalıdır.

1. şartın yerine getirilmesi için, sistemin özellikle dönüş menfezlerinin ardında değişken debili motorlu damper (VAV) kullanılması uygun olacaktır. Çünkü, herhangi bir sebeple basınç dengesinin bozulması durumunda odanın dönüş menfezinin debisi azaltılıp dışındaki airlock'un dönüş menfez debisi arttırılarak basınç dengesi aktif olarak korunabilir. Ayrıca servis hacmindeki kanallarda zaman içinde meydana gelebilecek kaçaklar sebebiyle, asma tavan arası da mahale göre pozitif basınç durumuna gelip gece modunda ve normal modda mahal içerisine hava akışına neden olabilir. Bu durumdan kaçınabilmek için servis hacminin basınç dengesi takip edilip, basınç sensörünün mahali negatif basınçta okumasıyla çalıştırılacak küçük bir egzoz fanı yardımıyla basınç dengesi sağlanabilir.

2. şartın yerine getirilmesi, eğer ki klima santrali gece modu debisi ile odanın soğutma/ısıtma yükünü karşılayamıyorsa, değişken debili frekans kontrolcüsünün frekansı bir miktar arttırılıp, mahalin gerekli şartlara tekrar dönüşü sağlanabilir.

3. şart ise iyi irdelenmesi gereken, geçerliliğinin ölçülmesi gereken bir durumdur. Temiz odanın, gece modunun ardından operasyon başlamadan önce, tasarım şartlarına kavuşması gerekir. Bu sebeple sistemin normal moduna mesaiden ne kadar zaman önce başladığında odanın sınıfını geri kazandığının hesaplaması yapılmalı, sistem kurulduğunda ise bu durumun doğrulaması yapılmalıdır. Buradan hareketle sistemin gece modu şartları belirlenebilir.

Temiz odanın geçerliliğinin sağlanması için ISO 14644 standartları çerçevesinde yapılan testler aşağıdaki gibi sınıflandırılabilir (International Organization for Standardization, 2006):

1- Gerekli testler:

- Temiz odaların ve temiz hava cihazlarının sınıflandırılması ve test ölçümü için uçuşan partikül sayımı
- Hava akış testi
- Basınç farkı testi

2- Opsiyonel testler:

- Uçuşan ultra ince partiküllerin sayımı
- Uçuşan makropartiküllerin sayımı
- Filtre sızıntı testi
- Hava akış yönü görselleştirme testi
- Sıcaklık testi
- Nem testi
- Elektrostatik ve iyon üretici testi
- Partikül biriktirme testi
- Geri dönüşüm testi

Not: Opsiyonel testler önem sıralamasından bağımsız ve uygulanması müşteri ile yüklenici/sağlayıcı arasındaki anlaşmaya tabidir. (International Organization for Standardization, 2006)

Opsiyonel testler arasındaki Geri Dönüşüm Testi, odanın 1/100 oranında kirletilip, diğer bir ifade ile iki sınıf aşağıya düşürülüp, ardından havalandırma sistemi çalıştıkça ardışık

olarak partikül testi yapılarak ne kadar sürede geri döneceğini ölçen testtir. Dolayısıyla bu test ile birlikte sistemdeki gece modu uygulaması da valide edilmiş olacaktır. Çünkü sistemin geri dönüşümü ölçülmüş ve geri dönüşüm süresi tam olarak bilinir durumda olacaktır.

Buradan hareketle, ISO 14644'ün gece modu uygulamasına müsaade ettiğini söyleyebiliriz. Eğer ki havalandırma sistemi, gece modunda odanın sınıfının iki sınıf altında çalışmaya devam ederse, en kötü ihtimalle oda, havalandırma santrali normal moda geçmeden hemen önce iki sınıf alt temizlikte olacak, akabinde zaten hesaplanan ve testi yapılan geri dönüşüm süresi içinde oda normal sınıfına ulaşacaktır. Tabi burada gece modu boyunca odada insan bulunmayacak olmasının ve kapıların açılmayacak olmasının odanın kirliliğinin artmasına zaten engel olacağı ortadadır.

İncelenen ameliyathanenin tasarımına dönülecek olursa, ISO Class 7 sınıfındaki ameliyathanenin normal modda 23-35 hava çevrim sayısı ile çalışacağını (bkz. Çizelge 8.3) gece modunda ise 1-2 hava çevrim sayısına (bkz. Çizelge 8.4) bile düşmesinin yeterli olacağını söyleyebiliriz. Tabii ki, daha emniyetli olunması açısından ve operasyon haricinde mahal için temizlik ve malzeme tedariki gibi işlemlerin de gün boyunca süreceğini hesaba katarak, bir sınıf aşağıya, 7 hava çevrim sayısına düşürerek (bkz. Çizelge 8.4) bile ciddi bir tasarruf yapılması içten bile değildir.

Ayrıca sistem, beklenmeyen insan varlığını veya kapı açılmasını da dikkate almak üzere düzenlenmelidir. Daha önce de bahsedildiği gibi mesai saati sonrasında temiz oda içinde oluşabilecek insan hareketini algılayan sistem, hemen normal moda geçip, geri dönüşüm süresi kadar daha çalışmaya devam etmeli, ardından ise tekrar gece moduna dönmelidir.

Zhang, çalışmasında geri dönüşüm süresi için bir eşitlik önerisinde bulunmuştur. Buna göre geri dönüşüm süresi, temiz odanın hava değişim sayısı ile ters orantılıdır. (Zhang, 2004) Burada;

$$t = \frac{2,5}{v} \quad (8.3)$$

Bu eşitlikte t, zaman (saat), v ise saatlik hava değişim sayısını vermektedir. Ele alınan, bir sınıf alta düşürülen ameliyathanenin geri dönüşüm süresi;

$$t = \frac{2,5}{v}$$

$$t = \frac{2,5}{35}$$

$$t = 0,071 \text{ saat} = 4,3 \text{ dakika} \approx 5 \text{ dakika}$$

olarak bulunabilir. Eğer ki iki sınıf aşağıya düşürülmesi hesaplanacak olsaydı;

$$t = \frac{5}{v} \quad (8.4)$$

Eşitliğine göre bu süre iki katı olacak, (Zhang, 2004) yani yaklaşık havalandırma sistemi tam modda çalıştığında 10 dakikada ameliyathanenin sınıfını geri döndürecektir.

ISO 14644-3'de ise geri dönüşüm testinin yapılışının detayında, aerosol üretici ile kirlenilen odanın havasının partikül sayımı sürekli olarak bir partikül sayıcı ile ölçülerek not edilmesi, ve bu verilerin logaritmik eğrisinin irdelenmesi ile geri dönüşüm oranı bulunmaktadır. (International Organization for Standardization, 2006)

$$n = -2,3 \times \frac{1}{t_1} \log_{10} \frac{C_1}{C_0} \quad (8.5)$$

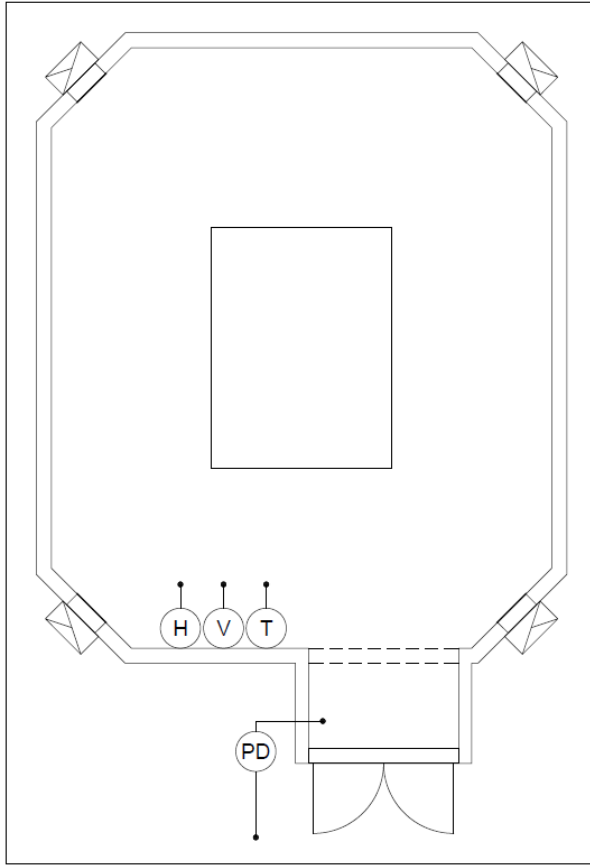
Bu eşitlikte n, geri dönüşüm oranı, t₁ ise iki ölçüm arasındaki süreyi, C₀ ve C₁ ise ilk ölçüm ve son ölçümün konsantrasyon değerleridir. Bu eşitlikten hareketle geri dönüşüm testi son kirlilik konsantrasyonunun ilk kirlilik konsantrasyonuna oranının 1/100 olacağından, geri dönüşüm oranı ile geçen süre arasındaki ilişki (International Organization for Standardization, 2006);

$$n = -2,3 \times \frac{1}{t_{0,01}} \log_{10} \frac{C_1}{C_0} = -2,3 \times \frac{1}{t_{0,01}} \log_{10} \frac{1}{100} = -2,3 \times \frac{1}{t_{0,01}} (-2) = 4,6 \times \frac{1}{t_{0,01}} \quad (8.6)$$

olacaktır.

8.2. Sistemin Kontrol Tasarımı

Gece modunun uygulanacağı sistem, kontrol özellikleri bakımından geleneksel temiz oda havalandırma sistemine nazaran daha kapsamlı ve karışık olacaktır. Öncelikle Şekil 8.2’de odada konumlandırılması gereken sensörler gösterilmiştir. Bu sensör konumları ve sayıları, üreticinin önerileri doğrultusunda değişkenlik gösterebilir. Ancak esasen sensörlerin görevi ve kontrol sisteminin algoritması aynı olacaktır.



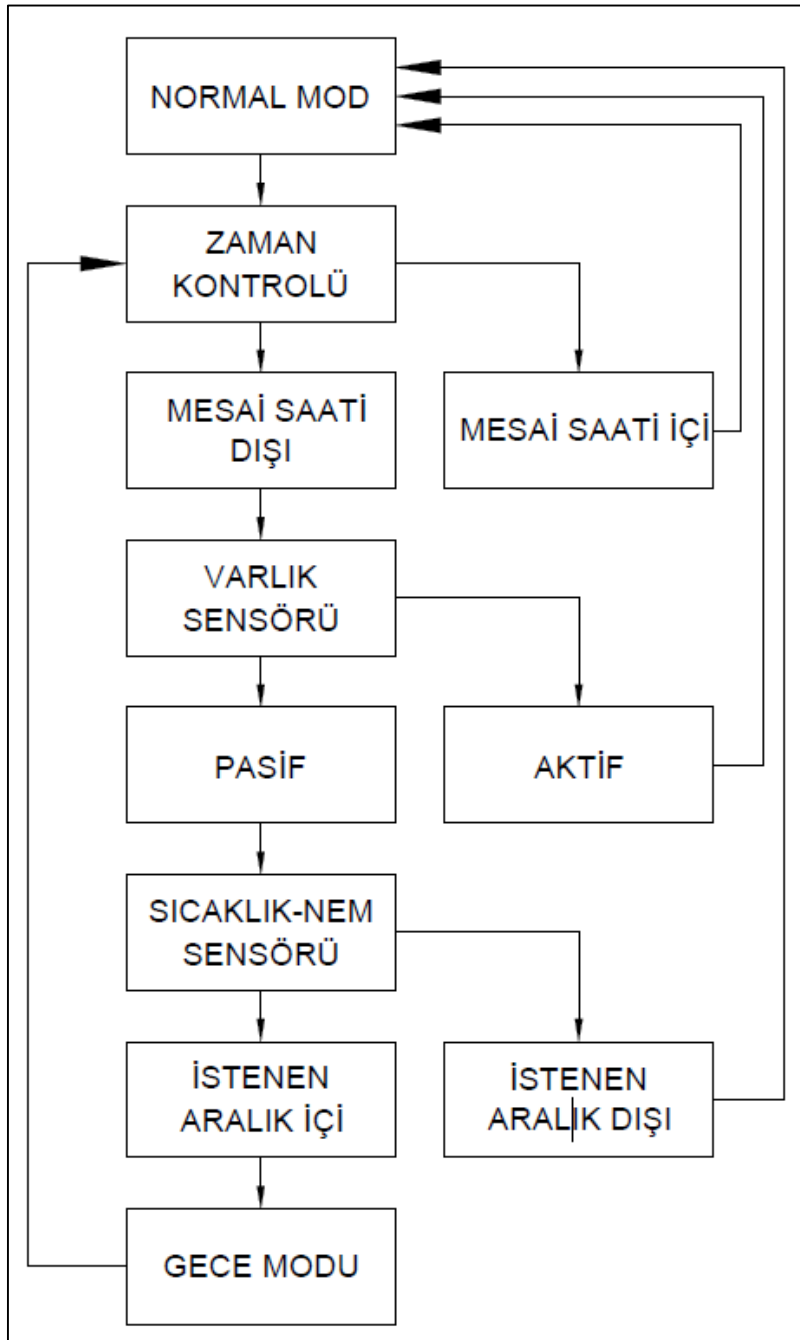
Şekil 8.2. Gece modu için önerilen sensörler

Şekil 8.2’de; H, nem sensörünü, T, sıcaklık sensörünü, V, varlık sensörünü, PD ise fark basınç sensörünü ifade etmektedir.

Bu sistemde kullanılacak diğer kontrol ekipmanları genel hatlarıyla; değişken frekans sürücüsü, kontrol panosu ve kontrol ekranı, değişken debili motorlu damperler (VAV), HEPA filtreli difüzör öncesi ve sonrası arasında tesis edilecek bir fark basınç sensörü,

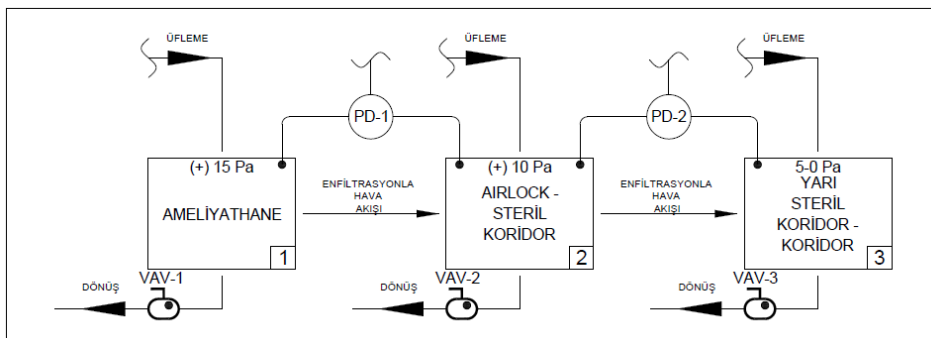
basınç dengesinin bozulması ya da kapının açık kaldığının uyarısını verebilecek görsel ve işitsel ikaz sistemi olarak sıralanabilir.

Bu temiz odanın kontrol sistemi, öncelikle odanın doğru zamanda ve doğru şartta doğru hava debisinde çalışması, ardından basınç dengesinin korunması ve sıcaklık ile nemin istenen değerlerde tutulmasını sağlamak amacıyla olacaktır. Bunun için Şekil 8.3'te bir algoritma şeması verilmiştir.



Şekil 8.3. Gece modu kontrol şeması

Buradaki kontrol şeması sistemin gece moduna ve normal moda geçişindeki şartlarını ve sınırlarını belirler. Özetle sistem esas olarak normal modda çalışacak, ancak kontrol yazılımında girilen mesai saatlerinin dışına çıktığında varlık sensöründen gelecek sinyale bakacaktır. Varlık sensörü aktif olması durumunda sistem normal modda çalışacak, pasif olması durumunda ise bir sonraki kontrole, sıcaklık ve nem kontrolüne geçecektir. Bunun amacı operasyonun herhangi bir sebeple mesai saatleri dışında sürmesi durumunda sistemin gece moduna girmesine engel olmaktır. Sıcaklık ve nem sensörü ile sürekli ölçülen sıcaklık ve nem, kontrol sisteminde belirlenen aralığın (standartlarda farklı bir değer belirtilmemişse ya da prosesin aksi bir durum gerektirmediği hallerde $\pm 2-3$ °C olarak düşünülebilir) dışına çıktığında sistem normal moda geçip oda şartlarını istenen düzeye getirebilir. Sistem, mahali belirlenen şartlarda ölçtüğünde ise değişken frekans sürücüsünü, odanın iki alt sınıfının debisinde çalışacak şekilde ayarlayarak gece modunu aktif hale getirecektir. Sistem yine gece modunda iken kontrol döngüsüne devam edecektir. Mesai saati başlangıç vakti geldiğinde -ki mesai saati başlangıcı, personel mesaisinin başlamasından 30 dakika evvel olarak ya da geri dönüşüm testinin sonuçlarına göre belirlenebilir, ancak yazılımda gömülü olmalıdır, yani temiz oda teknik personeli normal mesai başlangıcını kontrol programında yazsa bile sistem daha evvel çalışmaya başlamalıdır- normal mod devreye girecektir. Ya da varlık sensörü aktif hale geldiğinde normal mod devreye girecektir. Yine sıcaklık ve nem istenen düzeyin dışına çıkarsa normal mod devreye girecektir. Sistem ise normal moda geçtiğinde en az 30 dakika ya da geri dönüşüm testinin sonuçlarına göre bir süreç kadar çalışmaya devam etmesi daha uygun olabilir. Buradaki amaçlardan birisi, operasyon saatleri dışında yapılması muhtemel lojistik ve temizlik çalışması sırasında içeri girecek insan varlığının tespit edilip sistemin çalışması, odanın tekrar gece moduna gelmeden evvel normal temizlik sınıfına çıkarıldığından emin olunmasıdır.



Şekil 8.4. Basınç dengesi kontrol şeması

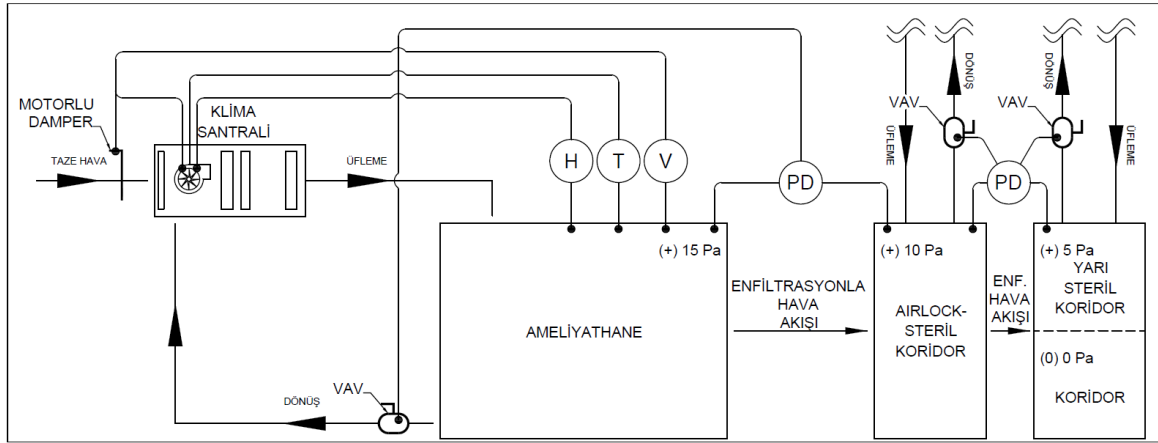
Temiz odanın gerek gece moduna geçtiğinde, gerekse normal moddayken basınç dengesinin korunabilmesi için değişken debili motorlu damperler (VAV) kullanılmalıdır. Her bir dönüş hattında belirlenen VAV cihazların kanatlarının açıklığı, odalar arası basınç dengesine göre kontrol sistemi tarafından ayarlanacaktır.

Şekil 8.4'te Ameliyathane (Oda 1), airlock ya da steril koridor (Oda 2) ve yarı steril koridor ya da koridor (Oda 3) için, temsili değerlerde basınç bilgileri verilmiştir. Bu odaların dönüş hava debisi, oda numara sırasına göre VAV-1, VAV-2 ve VAV-3 ile kontrol edilmektedir. Oda 1 ve Oda 2 arasındaki basınç farkı PD-1, Oda 2 ve Oda 3 arasındaki basınç farkı ise PD-2 ile tespit edilecektir. Sistemin basıncının kontrolü için aşağıda örnek bir algoritma ile işlem sırası uygulanabilir:

- 1- İlk önce normal mod durumunda projede belirtilen basınç dengesi için, standart varsayılan VAV servomotor değerleri deneme yanılma yoluyla tespit edilerek ayarlanır. Bu işlem, kontrol sistemi ayarlanırken yapılan tipik bir işlemdir. Bununla birlikte gece modu için de aynı ayarlama adımları uygulanıp, sistemin her iki mod için de varsayılan VAV açıklık değerlerini hafızasında tutup uyguluyor olması gerekmektedir.
- 2- Sistem çalışırken, kapı açılması gibi bir durumda basınç dengesinin çabuk bir şekilde bozulabilir. Kapı kapatıldığında ise bu basınç dengesi yerine oturacaktır. Burada basıncın dengeye daha çabuk oturması için VAV cihazların açıklıklarının sistem tarafından ayarlanması önem taşıyacaktır. Şöyle ki;
 - a) Normal şartlarda 5 Pa okunan PD-2 (Oda-2 ve Oda-3 basınç farkı) çıktısı, bir sebeple 0 Pa ya da daha düşük değerde okunduğu anda, VAV-3 açıklığı artar. Eğer PD-2 değeri yine 5 Pa mertebelerine ulaşmazsa, VAV-1 ve VAV-2 kısılır. Basınç dengesi kurulduğunda kontrol sistemi, servomotorları varsayılan değerlere ulaştırmaya çalışır. Çünkü büyük ihtimalle basınç dengesini bozan olay, geçici bir olay olacaktır (kapı açılıp kapanması gibi).
 - b) Normal şartlarda 5 Pa okunan PD-1 (Oda-1 ve Oda-2 basınç farkı) çıktısı, bir sebeple 0 Pa ya da daha düşük değerde okunduğu anda, VAV-1 açıklığı azaltılır. Eğer PD-1 değeri yine 5 Pa mertebelerine ulaşmazsa, VAV-3 ve VAV-2 açılır. Basınç dengesi kurulduğunda kontrol sistemi, servomotorları varsayılan değerlere ulaştırmaya çalışır.
 - c) Normal şartlarda 5 Pa okunan PD-1 (Oda-1 ve Oda-2 basınç farkı) çıktısı, bir sebeple çok çok daha yüksek (30-40 Pa gibi) değerde okunduğu anda, VAV-1 açıklığı

arttırılır. Eğer PD-1 değeri yine 5 Pa mertebelerine ulaşmazsa, VAV-3 ve VAV-2 açılır. Basınç dengesi kurulduğunda kontrol sistemi, servomotorları varsayılan değerlere ulaştırmaya çalışır.

- 3- Sistem gece moduna geçerken VAV-1 ve VAV-2 cihazlarının açıklığı kısılır, VAV-3 cihazının açıklığı arttırılır. Ardından kontrol sistemi, varsayılan gece modu servomotor değerlerine ulaşmaya çalışır.



Şekil 8.5. Önerilen ameliyathane hava akış diyagramı

9. SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu çalışmada, temiz odaların validasyonunun anlatıldığı ISO 14644 standartları incelenmiş, ISO Class 7 sınıfı ameliyathanelerde HEPA filtre değişimi işlemi için “at rest (personel ve hasta yok iken)” konumunda gerekli validasyon uygulamaları yapılmış, bu uygulamaların sonucunda, daha evvel yapılan periyodik ölçümlerin verileri de dahil edilerek HEPA filtrelerin ömür karakteristikleri çıkarılmış, sonuçlar paylaşılmıştır.

Ayrıca bu çalışmada, enerji maliyetlerinin yüksekliği ve karbon salınımının büyük bir sorun olması nedeniyle enerji verimliliğinin daha da önem kazandığı dünyamızda, ileri teknoloji ve sağlık uygulamalarının neden olduğu yüksek enerji harcamalarının azaltmaya yönelik temiz odalarda uygulanabilecek gece modu yöntemi irdelenmiştir. Tasarım ve otomasyon olarak irdelenen bu yöntemin, temiz oda uygulamaları için gerekli olan validasyon alanında da uygulanması gerekli adımlara da değinilmiştir. Dolayısıyla temiz odalarda enerji tasarrufunu sağlayabilecek gece modu yöntemi, tamamıyla uygulanabilir bir işlemler bütünü olarak rehber olabilecek nitelikte tasvir edilmiştir.

Afinite kanunları, fan ve pompalar için kullanılan, devir sayısı, fan basıncı ve harcanan güç arasında ilişkiyi açıklar. Bu yasaya göre pervane kanat çapı sabit olduğunda debi, devir sayısı, fan basıncı ve harcanan güç arasındaki ilişki aşağıdaki gibidir;

$$\frac{Q_1}{Q_2} = \frac{n_1}{n_2} \quad (9.1)$$

$$\frac{H_1}{H_2} = \left(\frac{n_1}{n_2}\right)^2 \quad (9.2)$$

$$\frac{P_1}{P_2} = \left(\frac{n_1}{n_2}\right)^3 \quad (9.3)$$

Bu eşitliklerde; Q, hacimsel debi, n devir sayısı, H, basma yüksekliği ve P de shaft gücüdür. Bu eşitliklerden hareketle;

$$\frac{P_1}{P_2} = \left(\frac{Q_1}{Q_2} \right)^3 \quad (9.4)$$

Eşitlik 9.4'ten hareketle, örneğin bir sistemin debisinin iki katına çıkması, harcanacak gücün 8 katına çıkmasıyla sonuçlanır. Aynı şekilde debiyi yarıya düşürmek, sistemde harcanan gücü 1/8 oranında düşürmek anlamına gelir.

Bölüm 8'de tasarım tasviri yapılan ISO Class 7 sınıfındaki bir temiz odanın gece modunda sağlayacağı tasarruf afinite kanunlarıyla belirlenebilir. Şöyle ki, saatte 35 hava çevrim sayısı ile çalışan ISO Class 7 sınıfındaki bir temiz odanın debisi saatte 35Q olarak ifade edilirse bu sistem tüm gün aynı debi ile çalıştırıldığında aşağıdaki kadar debiyi şartlandırmış olur;

$$35Q \times 24 = 840Q$$

Bu sistem eğer 12 saat normal, 12 saat de gece modunda (ISO Class 9) çalıştırılacak olursa; şartlandıracağı hava miktarı;

$$35Q \times 12 + 1Q \times 12 = 432Q$$

Burada gece modu uygulandığında bir günde şartlandırılacak debi, normal modun gün boyunca sürdüğü senaryodaki debinin %51,4 oranında olmaktadır. Diğer bir deyişle %48,6'lık bir debi şartlandırılmasının azaltılması söz konusudur. Bu iki debi değeri, Eşitlik 9.4'te yerine konulursa;

$$\frac{P_1}{P_2} = \left(\frac{Q_1}{Q_2} \right)^3 = \left(\frac{432Q}{840Q} \right)^3 = 0,514^3$$

$$\frac{P_1}{P_2} = 0,136$$

Burada ise gece modu uygulandığında bir günde harcanacak güç, normal modun gün boyunca sürdüğü senaryodaki harcanacak gücün %13,6 oranında olmaktadır. Diğer bir deyişle %86,4'lük bir enerji tasarrufu söz konusu olabilir.

Yine Bölüm 8’de bahsedilen, oda debisinin bir sınıf alttaki bir temiz oda gereksinimine düşürüldüğü gece modu önerisindeki tasarruf miktarı da hesaplanabilir. Bu sistem eğer 12 saat normal, 12 saat de gece modunda (ISO Class 8) çalıştırılacak olursa; şartlandıracağı hava miktarı;

$$35Q \times 12 + 7Q \times 12 = 504Q$$

Burada gece modu uygulandığında bir günde harcanacak debi, normal modun gün boyunca sürdüğü senaryodaki debinin %60 oranında olmaktadır. Diğer bir deyişle %40’lık bir debi tasarrufu söz konusudur. Bu iki debi değeri, Eşitlik 9.4’te yerine konulursa;

$$\frac{P_1}{P_2} = \left(\frac{Q_1}{Q_2} \right)^3 = \left(\frac{504Q}{840Q} \right)^3 = 0,6^3$$

$$\frac{P_1}{P_2} = 0,216$$

Burada ise gece modu uygulandığında bir günde harcanacak güç, normal modun gün boyunca sürdüğü senaryodaki harcanacak gücün %21,6 oranında olmaktadır. Diğer bir deyişle %78,4’lük bir enerji tasarrufu söz konusu olabilir.

Türkiye İstatistik Kurumu verilerine göre, Türkiye’de bulunan toplam hastane sayısı 2018 yılı itibariyle 1514’tür. Yatak sayısı ise yine 2018 yılı itibariyle 231913’tür. Bunların içerisinde şehir hastaneleri gibi çok geniş yatak kapasitesine sahip hastaneler de bulunmaktadır.

2017 Kamu Hastaneleri İstatistik Raporu’na göre (Alper et al., 2018) Türkiye’de sadece kamu hastanelerinde 2017 yılında 688 kamu hastanesinde toplam 3327 adet ameliyathane bulunmaktadır. Net bir sayı bulunmamakla beraber özel hastanelerin ameliyathane sayısının da benzer bir rakam olabileceği söylenebilir.

Çalışmada incelenen ameliyathanelerin ortalama yüzey alanı 37 m², ortalama hacmi ise 105 m³’tür. Ameliyathanelerin ortalama debisi ise (daha evvel de belirtildiği üzere, tasarımcılar temiz odaların hava debisini daha emniyetli değerlerde seçme eğiliminde

olmuşlardır) 47 saatlik hava çevrim sayısı olarak karşımıza çıkmaktadır. Buradan hareketle, bu ortalama değerlerdeki ameliyathaneye hizmet eden klima santrali debisi;

$$Q=V \times \text{ach}=105\text{m}^3 \times 47\text{sa}^{-1} \cong 4850 \text{ m}^3/\text{sa}$$

Buradaki klima santrali HEPA filtrelerin neden olacağı basınç kaybını yenebilmesi için yaklaşık 300-350 Pa statik basınç ilavesiyle çalışmalıdır. Yine bu klima santrallerinin bir fan verim değeri de olacaktır. Bütün bu değerler toplandığında klima santrali fanı tarafından çekilen güç;

$$N = \frac{Q \times P_t}{1000 \times \eta_t} \quad (9.5)$$

Bu eşitliklerde; N, fan motorun tarafından çekilen güç (kW), Q santral debisi (m³/sa), P_t, havalandırma sisteminin santral tarafından karşılanması gereken toplam basınç kaybı (Pa) ve η_t de toplam verim olarak verilmiştir (fan tipine bağlı olarak değişmekle beraber yüksek basınç kayıplı bir sistem olacağından geriye eğik kanatlı bir fan düşünülerek verim %70 dolaylarında kabul edilebilir) (Özer, 2020). Bu eşitlik kullanılarak klima santrali fanının normal modda bir saatte harcadığı güç;

$$N = \frac{(4850/3600) \times 800}{1000 \times 0,7} = 1,54 \text{ Kw}$$

Eğer incelenen ortalama ameliyathanenin 1 sınıf düşürüldüğü bir gece modu olduğu varsayılırsa, santralinin gece modundaki hava değişim sayısı 7 olarak alınabilir. Buradan hareketle, bu ortalama değerlerdeki ameliyathaneye hizmet eden klima santrali debisi;

$$Q=V \times \text{ach}=105\text{m}^3 \times 7\text{sa}^{-1} \cong 750 \text{ m}^3/\text{sa}$$

Yine bu eşitlik kullanılarak klima santrali fanının normal modda bir saatte harcadığı güç;

$$N = \frac{(750/3600) \times 600}{1000 \times 0,7} = 0,18 \text{ kW}$$

Eğer incelenen ortalama ameliyathanenin 2 sınıf düşürüldüğü bir gece modu olduğu varsayılırsa, santralinin gece modundaki hava değişim sayısı 1 olarak alınabilir. Buradan hareketle, bu ortalama değerlerdeki ameliyathaneye hizmet eden klima santrali debisi;

$$Q=V \times a_{ch}=105\text{m}^3 \times 1\text{sa}^{-1} \cong 125\text{m}^3/\text{sa}$$

Yine bu eşitlik kullanılarak klima santrali fanının normal modda bir saatte harcadığı güç;

$$N=\frac{(125/3600) \times 500}{1000 \times 0,7}=0,025\text{ kW}$$

Bu senaryolarda debi değerinin düşmesi, basınç kayıplarının düşmesine etki edeceğinden farklı basınç kayıp değerleri ele alınmıştır. Ayrıca bu fanlara güç sağlayacak motor ve inventör verimleri de %85 olarak hesaba katılırsa Çizelge 9.1’de bu hesaplamaların sonuçları verilmiştir.

Çizelge 9.1. Örnek santralin normal ve gece modlarında birim enerji tüketimleri

MODLAR	SAATLİK ENERJİ TÜKETİMİ (kW)	12 SAATLİK ENERJİ TÜKETİMİ (kWh)
	A	12xA
NORMAL MOD	1,81	21,74
1 SINIF ALT GECE MODU	0,21	2,54
2 SINIF ALT GECE MODU	0,03	0,35

Aşağıda Çizelge 9.2 ve Çizelge 9.3’te, Senaryo 1’de yukarıda hesaplanan güç verilerine bağlı olarak, 24 saat boyunca normal modda çalışan bu örnek santralin yıllık toplam enerji tüketimi görülebilir. Senaryo 2, 12 saat normal mod, 12 saat 1 sınıf düşürülmüş gece modu olarak hesaplanmıştır. Senaryo 3 ise, 12 saat normal mod, 12 saat 2 sınıf düşürülmüş gece modu olarak hesaplanmıştır. Senaryo 4, hafta içi 12 saat normal mod, 12 saat 1 sınıf düşürülmüş gece modu ve hafta sonu 24 saat 1 sınıf düşürülmüş gece modu olarak hesaplanmıştır. Senaryo 5, hafta içi 12 saat normal mod, 12 saat 2 sınıf düşürülmüş gece

modu ve hafta sonu 24 saat 2 sınıf düşürülmüş gece modu olarak hesaplanmıştır. Bir yıl, 104'ü hafta sonu günü olmak üzere 365 gün olarak hesaplanmıştır.

Çizelge 9.2. Çeşitli senaryoların hafta içi ve hafta sonu enerji tüketim miktarları

SENARYO	HAFTA İÇİ GÜNLÜK ENERJİ TÜKETİMİ (kWh)	HAFTA SONU GÜNLÜK ENERJİ TÜKETİMİ (kWh)	YILLIK HAFTA İÇİ ENERJİ TÜKETİMİ (kWh)	YILLIK HAFTA SONU ENERJİ TÜKETİMİ (kWh)
	D	E	BxD	CxE
1	43,48	43,48	11348,89	4522,16
2	24,28	24,28	6337,69	2525,36
3	22,09	22,09	5766,56	2297,79
4	24,28	5,08	6337,69	528,56
5	22,09	0,71	5766,56	73,41

Çizelge 9.3. Çeşitli senaryoların toplam enerji tüketim miktarları

SENARYO	YILLIK TOPLAM ENERJİ TÜKETİMİ (kWh)	NORMAL MODA GÖRE ENERJİ TASARRUFU (kWh)	NORMAL MODA GÖRE ENERJİ TASARRUFU (%)
	(BxD)+(CxE)		
1	15871,06	--	--
2	8863,06	7008,00	44,16%
3	8064,35	7806,71	49,19%
4	6866,26	9004,80	56,74%
5	5839,98	10031,08	63,20%

Türkiye’de işletmeler için en düşük serbest piyasa elektrik fiyatı vergiler dahil 1,217 TL/kWh’dır. Avrupa Çevre ajansının verilerine göre elektrik üretiminin sebep olduğu sera gazı salınımı ise 2019 yılı için 275 gCO₂/kWh olarak internet üzerinde sürekli olarak

paylaşılmaktadır. (European Environment Agency, 2019) Buradaki hesaplamalar ışığında verilen senaryoların bir ameliyathaneden yapılabilecek tasarrufun maliyet ve sera gazı emisyonu cinsinden değerleri;

Çizelge 9.4. Çeşitli senaryoların toplam tasarruf miktarları

SENARYO	NORMAL MODA GÖRE YILLIK ENERJİ TASARRUFU (kWh)	NORMAL MODA GÖRE YILLIK MALİYET TASARRUFU (₺)	NORMAL MODA GÖRE YILLIK CO2 TASARRUFU (kg)
1	--	--	--
2	7008,00	8528,74	1927,20
3	7806,71	9499,90	2146,84
4	9004,80	10958,84	2476,32
5	10031,08	12207,82	2758,55

Görüldüğü üzere, sadece bir ameliyathanenin bile gece modunda çalıştırılması, ciddi miktarda bir enerji tasarrufunu sağladığı gibi, işletme maliyeti ve sera gazlarının salınımı açısından ciddi miktarda bir azalma sağlayacaktır. Türkiye’de sadece kamu hastanelerinde 2017 yılı itibariyle 3327 ameliyathane bulunmakta olduğu belirtilmişti. Buradan hareketle, sadece Türkiye’deki kamu hastanelerinde yapılabilecek işletme maliyetlerindeki enerji tasarrufu, yaklaşık olarak 40.600.000 TL olarak karşımıza çıkarken, önlenebilecek sera gazı salınımı miktarı 8000 tondan fazla olmaktadır. Bu durum, endüstriyel, gıda sanayii, ilaç sanayii ve diğer bütün temiz oda ihtiva eden işletme ve kuruluşlar için düşünüldüğünde tasarruf miktarı çok çok fazla olacaktır.

Bu çalışmada yapılan test ve deneyler, gerçek ve faal ameliyathanelerin HEPA filtrelerinin değişimiyle beraber ISO 14644 standartlarına uygun olarak uygun prosedürlerde yapılmış, sonuçları hastanenin standart test takviminde yerini almıştır. Bu çalışmanın ardından ileri bir araştırmanın adımları olarak gece moduna alınmış ISO Class 7 sınıfı bir ameliyathanenin geçerlilik testleri, geri dönüşümünü de ölçebilmek amacıyla geri dönüşüm testi eklenerek yapılabilir. Yine bu çalışma, daha farklı amaçlarla kullanılan, daha farklı

sınıflardaki temiz odaların gece modu uygulamasının geçerliliğinin incelendiği bir çalışmanın öncüsü olabilir. Ayrıca negatif basınçlı sistemler gibi farklı basınç kombinasyonlarına sahip olan temiz oda sistemlerinin gece modu uygulamalı validasyonu ve tasarımı da ilerleyen çalışmaların konusu olarak seçilebilir.

KAYNAKLAR

- ASHRAE Standard 170-2017. (2017). *Ventilation of Health Care Facilities* (Vol. 2017). Tullie Circle, Atlanta, USA: ANSI/ASHRAE/ASHE.
- Azizoğlu, F., Onat, B., Sönmez, B., ve Hapçıoğlu, S. B. (2018). Temiz oda standartına göre ameliyathane ve yoğun bakımların değerlendirilmesi. *SDÜ Sağlık Bilimleri Dergisi*, 9(4), 26-31.
- Balaban, S. (2020). *Elektronik kart üretim alanları için temiz oda tasarım parametrelerinin incelenmesi*. Yüksek Lisans Tezi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Marmara Üniversitesi, İstanbul. 8-42.
- Bhattacharya, A., Metcalf, A. R., Nafchi, A. M., & Mousavi, E. S. (2021). Particle dispersion in a cleanroom—effects of pressurization, door opening and traffic flow. *Building Research & Information*, 49(3), 294-307.
- Bilge M. (2008). *Hastanelerde hijyen ve klima tesisatı*, (Birinci Baskı), İklimlendirme Soğutma Klima İmalatçıları Derneği, İstanbul: İklimlendirme Soğutma Klima İmalatçıları Derneği, 1-81.
- DIN 1946-4:2008 Standardı. (2008). *Ventilation and air conditioning - Part 4: VAC systems in buildings and rooms used in the health care sector*. Berlin, DE: Deutsches Institut für Normung.
- Divarcı, H. Ö. (2018). *Hastane temiz odalarının tasarım esasları*. Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Arel Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul. 9-35.
- International Organization for Standardization (2004). *ISO 14644-2: Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1*. ISO, 14644-2:2000, *International Standard*, 6-9.
- International Organization for Standardization (2006). *ISO 14644-3: Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods*. ISO, 14644-3:2006, *International Standard*, 8-60.
- International Organization for Standardization. (2006). *TS EN ISO 14644-4: Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 4: Tasarım, İnşaat ve İlk Çalıştırma*. ISO, 14644-3:2006, *International Standard*, 4-8.
- International Organization for Standardization. (2015). *ISO 14644-1: Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*. ISO, 14644-3:2006, *International Standard*, Second edition, Switzerland. 1-37
- İnternet: Alper, M., Bener, S., ve Küçük, A. (2018). *Kamu hastaneleri istatistik raporu 2017*. URL: <https://khgm.saglik.gov.tr/TR,40113/kamu-hastaneleri-istatistik-raporu--2017.html> Son Erişim Tarihi: 15.08.2021.

- İnternet: Burleson, M. L. (1983). U.S. Patent No. 4,409,889. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office. URL: <https://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnethtml%2FPTO%2Fsrchnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=4409889.PN.&OS=PN/4409889&RS=PN/4409889> Son Erişim Tarihi: 10.11.2021.
- İnternet: European Environment Agency. (2019). *Greenhouse gas emission intensity of electricity generation*. URL: <https://www.eea.europa.eu/data-and-maps/daviz/co2-emission-intensity-9> Son Erişim Tarihi: 15.08.2021.
- İnternet: Özel Hastaneler Yönetmeliği. (2002). Resmî Gazete (Sayı:24708). Erişim adresi: <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=4854&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5> Son Erişim Tarihi: 07.11.2021.
- İnternet: Wetzel, L. E. (1987). U.S. Patent No. 4 667 580. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office. URL: <https://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnethtml%2FPTO%2Fsrchnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=4667580.PN.&OS=PN/4667580&RS=PN/4667580> Son Erişim Tarihi: 10.11.2021.
- Kastango, E. W., ve Wagner, J. T. (2014). Understanding pharmacy cleanroom design requirement. *Pharmacy Purchasing and Products*, 11(10), 16-19.
- Khankari, K. (2018). Hospital operating room ventilation systems. *Ashrae Journal*, 60(6), 16-26.
- Korkmaz, M. K. (2019). *Temiz oda teknolojilerinde belirleyici parametreler*. Yüksek Lisans Tezi, Akdeniz Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Antalya. 10-34.
- Loomans, M. G., Ludlage, T. B. J., van den Oever, H., Molenaar, P. C., Kort, H. S., ve Joosten, P. H. J. (2020). Experimental investigation into cleanroom contamination build-up when applying reduced ventilation and pressure hierarchy conditions as part of demand controlled filtration. *Building and Environment*, 176, 106861.
- Loomans, M. G. L. C., Molenaar, P. C. A., Kort, H. S. M., ve Joosten, P. H. (2019). Energy demand reduction in pharmaceutical cleanrooms through optimization of ventilation. *Energy and Buildings*, 202, 109346.
- Mathew, P. (2008). *An estimate of energy use in laboratories, cleanrooms, and data centers in New York*. Berkeley, California. New York State Energy Research and Development Authority.
- Memarzadeh, F. (2009). Effect of reducing ventilation rate on indoor air quality and energy cost in laboratories. *Journal of Chemical Health & Safety*, 16(5), 20-26.
- Memarzadeh, F., Manning, A., ve Jiang, Z. (2007). Energy efficient laboratory design: A novel approach to improve indoor air quality and thermal comfort. *Applied Biosafety*, 12(3), 145-158.

- Makine Mühendisleri Odası. (2019). *Hastane İklimlendirme Tesisatı Tasarım ve Denetim Esasları*, (İkinci Baskı). İstanbul: Makine Mühendisleri Odası, 70-72.
- Mousavi, E. S., Jafarifiroozabadi, R., Bayramzadeh, S., Joseph, A., and San, D. (2018). An observational study of door motion in operating rooms. *Building and Environment*, 144, 502-507.
- Özer, M. (2020). *Fan Kanunları ve Güç Hesapları*. Ankara: Üntes Teknik Bülteni, 17, 5-6.
- Rahman, S. M., Rabbi, M., Altwijri, O., Alqahtani, M., Sikandar, T., Abdelaziz, I. I., ve Sundaraj, K. (2018). Fuzzy logic-based improved ventilation system for the pharmaceutical industry. *Int. J. Eng. Technol.*, 7(2), 640-645.
- Ramstorp, M., Gustavsson, M., ve Gudmundsson, A. (2005). *Particle generation from humans - a method for experimental studies in cleanroom technology*. In 10th International Conference on Indoor Air Quality and Climate (Indoor Air 2005). Tsinghua University Press. 1572-1576.
- Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2018). *Good Manufacturing Practices (GMP) Guide for Manufacturing Plants of Human Medicinal Products*, 1–237.
- Romano, F., Marocco, L., Gustén, J., ve Joppolo, C. M. (2015). Numerical and experimental analysis of airborne particles control in an operating theater. *Building and Environment*, 89, 369-379.
- Veljanoska, V., Gjosheva, S., Tomovska, E., ve Gligorova, M. (2019). *Qualification of cleanrooms in pharmaceutical industry*. In *Pharmaceutical Technology and Biotechnology / Cosmetology / Biopharmacy*, 53(9), 1689–1699.
- Wagner, J. A., ve Schreiber, K. J. (2014). Improving operating room contamination control. *Ashrae Journal*, 56(2), 18.
- Lamkharbach, Y., Bazi, F., Haji, L., Bennani, L., Mourran, A., ve Bouamrani, M. L. (2019). Study of changing statistics model's influence on the exploitation and conformity of results in the new standard version ISO 14644 part 1. *Periodicals of Engineering and Natural Sciences (PEN)*, 6(2), 436-446.
- Zhang, J. (2004). Understanding Pharmaceutical Cleanroom Design. *Ashrae Journal*, 46(9), 29–34.
- Zhuang, C., Shan, K., ve Wang, S. (2021). Coordinated demand-controlled ventilation strategy for energy-efficient operation in multi-zone cleanroom air-conditioning systems. *Building and Environment*, 191, 107588.

EKLER

EK-1. Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.1. Op. 04 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 04			
MAHAL ALANI:				23,40 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
TEK NUMUNE HACMİ:							
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	7030	3829	562	KONUM 1	68922	37539	5510
KONUM 2	4354	2411	302	KONUM 2	42686	23637	2961
KONUM 3	3720	2110	264	KONUM 3	36471	20686	2588
KONUM 4	2701	1534	195	KONUM 4	26480	15039	1912
KONUM 5	784	450	62	KONUM 5	7686	4412	608
KONUM 6	2406	1334	146	KONUM 6	23588	13078	1431

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.2. Op. 06 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 06			
MAHAL ALANI:				23,60 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	1406	746	94	KONUM 1	13784	7314	922
KONUM 2	1990	1047	147	KONUM 2	19510	10265	1441
KONUM 3	1379	766	110	KONUM 3	13520	7510	1078
KONUM 4	1982	1226	220	KONUM 4	19431	12020	2157
KONUM 5	1257	790	157	KONUM 5	12324	7745	1539
KONUM 6	1735	1040	217	KONUM 6	17010	10196	2127

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.3. Op. 08 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 08			
MAHAL ALANI:				23,60 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	10667	6755	1235	KONUM 1	104575	66225	12111
KONUM 2	7392	5284	863	KONUM 2	72472	51807	8458
KONUM 3	26451	14294	2843	KONUM 3	259323	140138	27874
KONUM 4	15765	10118	1765	KONUM 4	154556	99193	17301
KONUM 5	21108	12206	2304	KONUM 5	206940	119666	22587
KONUM 6	18436	11162	2034	KONUM 6	180748	109429	19944

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.4. Op. 10 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 10			
MAHAL ALANI:				23,60 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	2901	713	57	KONUM 1	28441	6990	559
KONUM 2	4217	1408	168	KONUM 2	41343	13804	1647
KONUM 3	7340	3373	385	KONUM 3	71961	33069	3775
KONUM 4	6468	2728	386	KONUM 4	63412	26745	3784
KONUM 5	5372	2442	294	KONUM 5	52667	23941	2882
KONUM 6	6008	2503	313	KONUM 6	58905	24539	3069

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.5. Op. 12 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 12			
MAHAL ALANI:				27,10 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				7			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	2835	660	49	KONUM 1	27794	6471	480
KONUM 2	3902	1320	189	KONUM 2	38255	12941	1853
KONUM 3	3468	1031	85	KONUM 3	34000	10108	833
KONUM 4	3331	831	75	KONUM 4	32657	8147	735
KONUM 5	6068	1049	89	KONUM 5	59490	10284	873
KONUM 6	3416	1036	103	KONUM 6	33490	10157	1010
KONUM 7	3311	789	106	KONUM 7	32461	7735	1039

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.6. Op. 13 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 13			
MAHAL ALANI:				23,50 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	656	408	90	KONUM 1	6431	4000	882
KONUM 2	1172	782	165	KONUM 2	11490	7667	1618
KONUM 3	572	378	77	KONUM 3	5608	3706	755
KONUM 4	68	40	8	KONUM 4	667	392	78
KONUM 5	11	6	1	KONUM 5	108	59	10
KONUM 6	3198	2142	400	KONUM 6	31353	21000	3922

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.7. Op. 14 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 14			
MAHAL ALANI:				23,60 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	404	248	54	KONUM 1	3961	2431	529
KONUM 2	136	92	18	KONUM 2	1333	902	176
KONUM 3	704	478	88	KONUM 3	6902	4686	863
KONUM 4	973	658	136	KONUM 4	9539	6451	1333
KONUM 5	582	388	69	KONUM 5	5706	3804	676
KONUM 6	514	310	54	KONUM 6	5039	3039	529

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.8. Op. 15 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 15			
MAHAL ALANI:				30,20 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				8			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	1000	641	116	KONUM 1	9804	6284	1137
KONUM 2	461	289	56	KONUM 2	4520	2833	549
KONUM 3	369	283	37	KONUM 3	3618	2775	363
KONUM 4	1077	587	54	KONUM 4	10559	5755	529
KONUM 5	196	102	10	KONUM 5	1922	1000	98
KONUM 6	547	298	53	KONUM 6	5363	2922	520
KONUM 7	1057	613	92	KONUM 7	10363	6010	902
KONUM 8	1334	886	148	KONUM 8	13078	8686	1451

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.9. Op. 16 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 16			
MAHAL ALANI:				42,00 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	488	223	28	KONUM 1	4784	2186	275
KONUM 2	686	357	52	KONUM 2	6725	3500	510
KONUM 3	2195	1726	327	KONUM 3	21520	16922	3206
KONUM 4	2798	1818	272	KONUM 4	27431	17824	2667
KONUM 5	1654	1078	195	KONUM 5	16216	10569	1912
KONUM 6	1594	1053	178	KONUM 6	15627	10324	1745

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.10. Op. 17 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 17			
MAHAL ALANI:				23,60 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	884	577	120	KONUM 1	8667	5657	1176
KONUM 2	120	87	12	KONUM 2	1176	853	118
KONUM 3	3995	2593	378	KONUM 3	39167	25422	3706
KONUM 4	3379	2374	310	KONUM 4	33127	23275	3039
KONUM 5	5448	3576	536	KONUM 5	53412	35059	5255
KONUM 6	3236	2158	309	KONUM 6	31716	21147	3029

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.11. Op. 18 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 18			
MAHAL ALANI:				27,12 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				7			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	1242	814	141	KONUM 1	12176	7980	1382
KONUM 2	1008	638	111	KONUM 2	9882	6255	1088
KONUM 3	223	128	15	KONUM 3	2186	1255	147
KONUM 4	1914	1268	254	KONUM 4	18765	12431	2490
KONUM 5	2989	1798	304	KONUM 5	29304	17627	2980
KONUM 6	1533	958	171	KONUM 6	15029	9392	1676
KONUM 7	1664	1038	186	KONUM 7	16314	10176	1824

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.12. Op. 19 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 19			
MAHAL ALANI:				24,57 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	2866	1302	195	KONUM 1	28098	12765	1912
KONUM 2	2766	1412	164	KONUM 2	27118	13843	1608
KONUM 3	3674	1992	253	KONUM 3	36020	19529	2480
KONUM 4	2976	1593	186	KONUM 4	29176	15618	1824
KONUM 5	2126	1124	150	KONUM 5	20843	11020	1471
KONUM 6	1782	934	131	KONUM 6	17471	9157	1284

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.13. Op. 20 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 20			
MAHAL ALANI:				24,57 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	1358	684	74	KONUM 1	13314	6706	725
KONUM 2	12	7	1	KONUM 2	118	69	10
KONUM 3	25	0	0	KONUM 3	245	0	0
KONUM 4	1514	815	133	KONUM 4	14843	7990	1304
KONUM 5	1103	491	50	KONUM 5	10814	4814	490
KONUM 6	1160	489	49	KONUM 6	11373	4794	480

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.14. Op. 21 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 21			
MAHAL ALANI:				23,22 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	2042	1253	158	KONUM 1	20020	12284	1549
KONUM 2	2631	735	131	KONUM 2	25794	7206	1284
KONUM 3	429	278	39	KONUM 3	4206	2725	382
KONUM 4	590	355	37	KONUM 4	5784	3480	363
KONUM 5	710	449	64	KONUM 5	6961	4402	627
KONUM 6	1217	456	69	KONUM 6	11928	4471	676

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.15. Op. 22 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 22			
MAHAL ALANI:				27,36 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				7			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	251	101	29	KONUM 1	2461	990	284
KONUM 2	694	474	82	KONUM 2	6804	4647	804
KONUM 3	193	125	24	KONUM 3	1892	1225	235
KONUM 4	216	132	21	KONUM 4	2118	1294	206
KONUM 5	621	398	70	KONUM 5	6088	3902	686
KONUM 6	339	208	39	KONUM 6	3319	2039	382
KONUM 7	431	282	49	KONUM 7	4225	2767	483

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.16. Op. 23 ameliyathanesinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				OP. 23			
MAHAL ALANI:				23,92 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	2262	1426	164	KONUM 1	22176	13980	1608
KONUM 2	1948	1306	243	KONUM 2	19098	12804	2382
KONUM 3	953	603	102	KONUM 3	9343	5912	1000
KONUM 4	208	123	21	KONUM 4	2039	1206	206
KONUM 5	302	185	15	KONUM 5	2961	1814	147
KONUM 6	579	324	40	KONUM 6	5676	3176	392

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.17. Tüp Bebek-02 mahalinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				T-02			
MAHAL ALANI:				23,50 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	35146	6681	131	KONUM 1	344569	65500	1284
KONUM 2	12355	2797	133	KONUM 2	121127	27422	1304
KONUM 3	9364	2561	188	KONUM 3	91804	25108	1843
KONUM 4	8319	2438	187	KONUM 4	81559	23902	1833
KONUM 5	8888	2291	190	KONUM 5	87137	22461	1863
KONUM 6	8899	2365	184	KONUM 6	87245	23186	1804

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.18. Tüp Bebek-Andrlj. mahalinin ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				T-ANDRLJ			
MAHAL ALANI:				30,00 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
TEK NUMUNE HACMİ:							
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	32807	5888	80	KONUM 1	321637	57725	784
KONUM 2	25991	4936	123	KONUM 2	254814	48392	1206
KONUM 3	23818	5712	384	KONUM 3	233510	56000	3765
KONUM 4	21911	5238	343	KONUM 4	214814	51353	3363
KONUM 5	26132	5444	233	KONUM 5	256194	53368	2279
KONUM 6	24463	5332	271	KONUM 6	239833	52278	2653
KONUM 7	24081	5431	308	KONUM 7	236087	53250	3015

EK-1. (devam) Ameliyathanelerin ISO 14644-1'e göre partikül sayımı sonuçları

Çizelge 1.19. Tüp Bebek-Embriyoloji mahalının ölçüm sonuçları

MAHAL ADI:				T-EMB			
MAHAL ALANI:				15,00 m ²			
TEMİZLİK SINIFI:				ISO CLASS 7			
NUMUNE ALINACAK KONUM SAYISI:				6			
ÖRNEKLEME HACMİ:				102,00 L			
TEMİZLİK SINIFI GEREKSİNİMLERİ				SONUÇLAR			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO CLASS 7	352000	83200	2930		GEÇERLİ	GEÇERLİ	GEÇERLİ
ÖLÇÜM SONUÇLARI/NUMUNE				ÖLÇÜM SONUÇLARI/1 m ³			
	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm		0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
KONUM 1	15553	3353	101	KONUM 1	152480	32873	990
KONUM 2	28636	6050	105	KONUM 2	280745	59314	1029
KONUM 3	13382	3041	84	KONUM 3	131196	29814	824
KONUM 4	22252	5228	193	KONUM 4	218157	51255	1892
KONUM 5	21423	4773	127	KONUM 5	210033	46794	1248
KONUM 6	19019	4347	135	KONUM 6	186462	42621	1321



GAZİ GELECEKTİR..