

**T.C.  
AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ**



**TEMİZ ODA TEKNOLOJİLERİNDE BELİRLEYİCİ PARAMETRELER**

**Muhammed Kemal KORKMAZ  
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ  
MAKİNE MÜHENDİSLİĞİ  
ANABİLİM DALI  
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**MAYIS 2019**

**ANTALYA**

**T.C.  
AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ**



**TEMİZ ODA TEKNOLOJİLERİNDE BELİRLEYİCİ PARAMETRELER**

**Muhammed Kemal KORKMAZ  
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ  
MAKİNE MÜHENDİSLİĞİ  
ANABİLİM DALI  
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**MAYIS 2019**

**ANTALYA**

T.C.

AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ  
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

TEMİZ ODA TEKNOLOJİLERİNDE BELİRLEYİCİ PARAMETRELER

Muhammed Kemal KORKMAZ

MAKİNE MÜHENDİSLİĞİ

ANABİLİM DALI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Bu tez 02/05/2019... tarihinde jüri tarafından Oybirliği / Oyçokluğu ile kabul edilmiştir.

Prof.Dr.Afşin GÜNGÖR (Danışman)

Prof.Dr.Yüksel KAPLAN

Dr.Öğr.Üyesi Ali Özhan AKYÜZ

## ÖZET

### TEMİZ ODA TEKNOLOJİLERİNDE BELİRLEYİCİ PARAMETRELER

**Muhammed Kemal KORKMAZ**

**Yüksek Lisans Tezi Makine Mühendisliği Anabilim Dalı**

**Danışman:** Prof.Dr.Afşin GÜNGÖR

Mayıs 2019; 41 sayfa

Her ne kadar temiz oda tasarımı yüz yıldan daha önceye dayanıyorsa da hastanelerde enfeksiyon kontrolü, ilaç hazırlama ve endüstriyel üretim için temiz bir çevre ihtiyacı modern uygulamaların bir ihtiyacıdır. Temiz odaların kullanımı uygulamalarda çeşitlilik göstermektedir. Tıbbi işlemlerin yapıldığı hastaneler, belirli standartlarına uygun olarak temiz oda teknolojilerinin kullanıldığı ve uygunluğun sürdürülmesi gereken yerlerdir. Partikül, atık gaz veya mikroorganizmaların kontrolü ile birlikte sıcaklık, nem, basınç, gürültü seviyesi ve hava hareketi gibi şartlarında sağlanması gerekmektedir. Bu tez çalışmasında temiz odalar genel olarak incelenmiştir. Temiz oda sınıfları, tasarım kriterleri ve konu ile ilgili standartlar değerlendirilmiştir. Yapılan çalışmanın, bu alanda faydalı olması amaçlanmıştır. Çalışmada ayrıca bir hastanede onkoloji bölümünün ilaç hazırlama ünitesinde partikül ölçüm ve validasyon ölçümleri yapılmıştır. Yapılan ölçümler ve analizler sonucunda değişkenlik gösteren değerlerin sebeplerinin araştırılması yapılmıştır.

**ANAHTAR KELİMELEER:** Ameliyathaneler, clean room, gmp, hepa filtre, ilaç üretim tesisleri, partikül, steril alan, Tse 14446

**JÜRİ :** Prof.Dr.Afşin GÜNGÖR

Prof.Dr.Yüksel KAPLAN

Dr.Öğr.Üyesi Ali Özhan AKYÜZ

## ABSTRACT

### DETERMINING PARAMETERS IN CLEAN ROOM TECHNOLOGIES

**Muhammed Kemal KORKMAZ**

**M.Sc. Thesis in Mechanical Engineering**

**Supervisor: Prof.Dr.Afşin GÜNGÖR**

May 2019; 41 pages

Although clean room design dates back more than a century, the need for a clean environment for infection control, drug preparation and industrial production in hospitals is a need for modern applications. Use of clean rooms varies in applications. Hospitals where medical procedures are carried out are places where clean room technologies are used in accordance with certain standards and where compliance should be maintained.

It should be ensured in conditions such as temperature, humidity, pressure, noise level and air movement together with the control of particulate, waste gas or microorganisms. In this thesis, clean rooms are examined in general. Clean room classes, design criteria and standards related to the subject were evaluated. The study is intended to be useful in this field. In the study, particle measurement and validation measurements were made in the drug preparation unit of the oncology department in a hospital. As a result of the measurements and analyzes, the causes of the variables were investigated.

**KEYWORDS :** Operating rooms, clean room, gmp, hepa filter, pharmaceutical production facilities, particulate, sterile area, Tse 14446

**COMMITTEE:** Prof.Dr.Afşin GÜNGÖR

Prof.Dr.Yüksel KAPLAN

Asst.Prof.Ali Özhan AKYÜZ



## ÖNSÖZ

Temiz oda teknolojileri dünyada önemli bir konudur. İnsan sağlığının esas olarak incelendiği ve müdahalesinin yapıldığı yerlerdir. Ameliyathaneler, yoğun bakımlar, ilaç üretim tesisleri, ilaç hazırlama üniteleri gibi çeşitli sağlık hizmetlerinin yapıldığı yerlerdir. Ülkemiz de temiz oda teknolojilerini geliştirmeyi amaçlamış bulunmaktayız. Takdir edersiniz ki kimin ne zaman hangi sağlık kuruluşunda tedavi altına alınacağı bilinmemektedir. Bu sebepten eksiksiz olarak temiz oda teknolojileri geliştirilmelidir. Ülkemizde sağlık bakanlığı bu konu üzerinde titizlikle çalışmaktadır ancak bu çalışmalar geliştirilmeli ve literatüre yeni bilgiler kazandırılmalıdır.

Kendime ait olan ve 2015 yılından bu yana faaliyetleri süregelen LAMİNER MÜHENDİSLİK LTD.ŞTİ olarak temiz oda teknolojileri üzerine çalışmalar yapmakta ve hizmet vermekteyim. Antalya ilinde firmayı bu alanda uzman hale getirmiş bulunmaktayım.

Yapmış olduğum bu çalışmalarda bana yardımcı olan ve desteklerini esirgemeyen Makine Mühendisi babam Öğr. Gör. Ahmet KORKMAZ'a, Makine Yüksek Mühendisi ablam Hatice KORKMAZ'a ve tez danışmanım Makine Mühendisi Prof. Dr. Afşin GÜNGÖR'e teşekkürler ederim.

## İÇİNDEKİLER

ÖZET.....	i
ABSTRACT.....	ii
ÖNSÖZ.....	iii
AKADEMİK BEYAN.....	v
SİMGELER VE KISALTMALAR.....	vi
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	vii
ÇİZELGELER DİZİNİ.....	viii
1. GİRİŞ.....	1
2. KAYNAK TARAMASI.....	4
2.1. Temiz odaların uygulama alanları ve çeşitleri.....	7
2.1.1.Genel olarak temiz oda tipleri.....	10
2.2.. Temiz odaların sınıflandırılması ve standartlar.....	15
2.3. Temiz oda tasarımı.....	23
2.3.1 Filtreleme.....	25
2.3.2. Seyreltme, hava akışı ve hareketi.....	28
2.3.3. Validasyon süreci.....	29
2.3.4. Sıcaklık, nem, basınç ve ses düzeyi.....	29
2.3.5. İklimlendirme.....	30
2.3.6. Ortamdaki personel ve malzemeler.....	33
3. MATERYAL VE METOT.....	34
4. BULGULAR VE TARTIŞMA .....	36
5. SONUÇLAR.....	39
6. KAYNAKLAR.....	40
ÖZGEÇMİŞ	

## AKADEMİK BEYAN

Yüksek Lisans Tezi olarak sunduğum “ Temiz oda teknolojilerinde belirleyici parametreler” adlı bu çalışmanın, akademik kurallar ve etik değerlere uygun olarak bulunduğunu belirtir, bu tez çalışmasında bana ait olmayan tüm bilgilerin kaynağını gösterdiğimi beyan ederim.

02/05/2019

Muhammed Kemal KORKMAZ



## SİMGELER VE KISALTMALAR

### Simgeler

- m : metre  
m<sup>2</sup> : metre kare  
m<sup>3</sup> : metre küp  
m/s : metre bölü saniye  
µm : mikrometre

### Kısaltmalar

- AÜ : Akdeniz Üniversitesi  
GMP : İyi Üretim Uygulamaları  
HEPA : Yüksek Verimli Hava Filtresi  
HVAC: Isıtma, havalandırma ve Klima Sistemi  
ISO : Uluslararası Standartlık Organizasyonu  
TSE : Türk Standartları Enstitüsü  
ULPA : Ultra Düşük Penetrasyonlu Hava Filtresi

## ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 2.1. Geleneksel olarak havalandırılan bir temiz oda.....	10
Şekil 2.2. Geleneksel bir temiz odanın ayrıntılı şeması.....	11
Şekil 2.3. Dikey yönlü havalandırılan bir temiz oda.....	12
Şekil 2.4. Dikey yönlü havalandırılan bir temiz odanın ayrıntılı şeması.....	13
Şekil 2.5. Yatay yönlü havalandırılan bir temiz odanın ayrıntılı şeması.....	14
Şekil 2.6. Karışık akışlı temiz oda.....	14
Şekil 2.7. Mini çevre ve izolatörlü temiz odalar.....	15
Şekil 2.8. Partikül boyutları.....	16
Şekil 2.9. Genel hava kirleticilerin göreceli logaritmik ölçekte boyut çizelgesi .....	17
Şekil 2.10. Partikül boyutuna göre temiz oda sınıflandırması.....	21
Şekil 2.11. HEPA% 99.97 filtrenin tipik performansı.....	26
Şekil 2.12. HEPA filtre kurulumuna bir örnek.....	27
Şekil 2.13. Psikrometrik diyagram.....	32
Şekil 3.1. Temiz oda yerleşim planı.....	34
Şekil 3.2. Ölçümlerde kullanılan partikül sayacı.....	34
Şekil 3.3. Ölçümlerde kullanılan validasyon test cihazı.....	35

## ÇİZELGELER DİZİNİ

Çizelge 1.1. Temiz oda teknolojisi.....	2
Çizelge 2.1. Temiz odalarda yapılan işlemler ve temiz oda sınıfları.....	9
Çizelge 2.2. Temiz oda uygulamaları .....	9
Çizelge 2.3. Federal Standart 209 D sınıfı.....	17
Çizelge 2.4. Federal Standart 209 E sınıfı.....	18
Çizelge 2.5. ISO 14644-1 sınıflandırılması.....	20
Çizelge 2.6. FS 209 ve ISO 14644-1 standartlarının karşılaştırılması.....	20
Çizelge 2.7. Eczacılık sektörü için AB GGMP göre sınıflandırma.....	21
Çizelge 2.8. Farklı işlemler için gereken temiz oda koşullarına örnekler.....	22
Çizelge 2.9. Mikrobiyal kirlenme için önerilen limitler.....	22
Çizelge 2.10. Temiz oda tasarımında dikkat edilecek faktörler.....	24
Çizelge 2.11. Filtre sınıfları.....	27
Çizelge 2.12. Temiz odalardaki hava hızları.....	28
Çizelge 2.13. İnsan hareketi ile yayılan partikül sayısı (Temiz oda giysili).....	33
Çizelge 4.1. Deney 1 için ölçüm sonuçları.....	36
Çizelge 4.2. Deney 2 için ölçüm sonuçları.....	37
Çizelge 4.3. Deney 3 için ölçüm sonuçları.....	38
Çizelge 4.4. Sıcaklık ve nem değerleri.....	38
Çizelge 4.5. Sağlık Bakanlığına göre asgari koşullar.....	38

## 1. GİRİŞ

İç ortam hava kalitesi insan sağlığı ve yaşam konforu için büyük önem taşımaktadır. Hava, ister dışarıdan, isterse alan içinde tekrar dolaştırılsın; insanların, malzemelerin, vb. hareketinden kaynaklanan kirletici olarak davranabilir. Havadan kaynaklanan kirletici maddeler, bu tür ortamlarda çalışan ürünlere veya insanlara zararlı olabilir. Tıbbi, yasal, endüstriyel üretim, sosyal veya finansal gerekçelerle kirleticilerin ortamdan uzaklaştırılması gerekebilir. Bu amaçla belirli alanlarda temiz odalar gereklidir. Örneğin teknolojik ürünlere üretimde daha çok verim, yeni ürün geliştirilmesi; hijyenik ürün geliştirilmesinde mikroorganizmaların bulaşmasını engellemek, yabancı içeriklerin bulaşmasını önlemek; hastanelerde enfeksiyon gelişimini önlemek, bulaşıcı hastalıkların yayılmasını engellemek amacıyla temiz odalara ihtiyaç duyulur.

Bir temiz oda özel olarak Uluslararası Standartlar Örgütü (ISO) standardı 14644-1'de şöyle tanımlanmaktadır: “Havadaki partikül konsantrasyonunun kontrol edildiği ve odanın içindeki partiküllerin girişini, oluşumunu ve tutulmasını en aza indirecek şekilde yapılmış ve kullanılmış olan, sıcaklık, nem ve basınç gibi diğer ilgili parametrelerin kontrol edildiği odalardır.”

Tanımda da belirtildiği üzere bir temiz oda için ilk gereklilik partiküllerin girişi, oluşumu ve tutulmasının en aza indirilmesidir. Bu, son derece yüksek verimli filtrelenmiş hava ile sağlanır. Hava, odadaki personel ve makinelerden dağılmış parçacıkları ve bakterileri seyretmek ve uzaklaştırmak için ve odayı basınçlandırarak kirli hava girişi olmadığından emin olmak için kullanılır. İkinci gereklilik ise temiz odanın partikül oluşturmeyen ve kolayca temizlenebilen malzemelerden oluşmasıdır.

Ülkemiz tıp sektöründe önemli donanım ve personele sahip olup, önemli ameliyatların neredeyse tamamı yurtiçinde yapılabildiği gibi yurtdışında da hasta kabulü yapılmaktadır. Teknolojinin son yıllarda hızlı şekilde ilerlemesi steril bölgelerin tasarımı ve kurulumlarında çeşitli yenilikleri beraberinde getirmiştir. Ancak Sağlık Bakanlığımıza göre ameliyat sonrası hastane enfeksiyonlarından ölüm riskinin yüksek olması hastanelerimizde sterilizasyon ve hijyen sorunu gerçeğini ortaya çıkarmaktadır.

Bakteri ve virüs gibi mikroorganizmaların insan yaşamına etkisi genel olarak bilinmektedir. Canlıların bağışıklık sistemleri, mikroorganizmalara karşı direnç gösterebilir. Hastanelerde bulunan çalışanlar, ziyaretçiler ve hastaların dışında bulaşıcı hastalık taşıyan veya bağışıklık sistemi zayıf hastalar bulunmaktadır. Bu yüzden sağlık kuruluşları bu mikroorganizmalara karşı tedbirler almak zorundadır.

Farklı birimlerde gerçekleştirilen işlemler ve operasyonlara bağlı olarak koku ve gazlar ortaya çıkabilmektedir. Bu nedenle hastanelerde hava kalitesi, normal yaşam ortamlarından farklı olarak yaşam koşullarını karşılamasının yanında hava kaynaklı bulaşma risklerinin azaltılması ile koku ve gazların giderilmesi zorunluluğunu da eklemek gerekir.

Sağlıkla ilgili kurumların içerisinde steril alanların önemi bilinse de konuyla ilgili standartlar konusunda net olarak uygulama birliği sağlanamamıştır. Sektörde genel olarak ekonomik nedenlerden dolayı, yapılmış olanlara göre şekillendirilmiş ve tecrübeler esas alınmaktadır. Alan çalışmalarında, tekrar yapılandırılan

ameliyathanelerin dahi gerekli koşullarda sıkıntılı olduğu bildirilmektedir. Bakteri ve virüslerin üremesini önlemek, enfeksiyon riskini minimuma indirmek uygun seçimlere ve uygulamalara bağlıdır. Ayrıca yatırımda yapılacak olan analizler, işletme giderinin düşük tutulmasını ve sistemin sürekli olmasının yanında bir şekilde çalışmasını sağlayarak, fazladan yapılacak yatırım giderlerinin kısa sürede geri dönüşümünü de beraberinde getirmektedir. Çoğu zaman göz ardı edilen bu noktanın temiz odalardaki iklimlendirme sistemlerinin günün her saati çalıştığı göz önüne alınacak olursa, ihtiyaca yönelik tasarlanmış bir temiz odanın kazanç amaçlı kuruluşlar için de ne kadar önemli olduğunu ortaya çıkılmaktadır.

Temiz odaların oluşturulmasında iklimlendirme sisteminin yanında duvar, kapı, pencere ve aydınlatma malzemeleri de büyük önem taşımaktadır. Kolay temizlenme darbeye, sürtünmelere dayanıklı olma ve ortamda mikroorganizmaların üreyip gelişmesine neden olabilecek kaplama, pürüzler ve aralıkların olmaması gereklidir.

Özellikle sağlık kuruluşlarındaki temiz odaların tasarımında yapı ile mekanik, elektrik tesisatının birbiri ile uyumlu olması zorunludur. Yapım, tasarım, montaj, alım ve işletme konusunda uzman personel ve mühendisler ile sterilizasyon konusunda uzman hekimlerinde görüşleri alınmalıdır. Temiz odalarda kullanılan iklimlendirme ve havalandırma sistemleri sıcaklık, nem, taze hava oranı, partikül sayısı, mikroorganizma tipi ve sayısı, bölgeler arası basınç farkları, hava hızı - dağılımı gibi parametreleri de dikkate alacak şekilde tasarlanmalıdırlar. Bu parametrelerin hepsi temiz odaların tasarımı ve bir bakıma veriminde belirleyici faktörlerdir.

Ülkemizde Sağlık Bakanlığı denetim hizmetlerinde kullanılan Türkiye Sağlık Yapıları Asgari Tasarım Standartları Kılavuzunun hazırlanmasında Türk Standartları Enstitüsü, ISO 9001 hizmet kalite standartları, Amerikan Mimarlar Birliği, Amerikan Engelliler Hareketi ve Joint Commission International gibi araştırmalar, yayınlar ve yönetmeliklerden yararlanılmıştır. Sağlık konusundaki yönetmeliklerde alet, cihaz ve sarf malzemeleri için çeşitli standartlar ve hizmet standartları içinde steril ve hijyenik bölgelerin yapılmasına yönelik ölçüler, büyüklükler vb. ilişkin bilgiler bulunmaktadır. Bu yönetmeliklerde özellikle ameliyathane gibi steril alanlara özel şartnameler belirlenmiştir. Temiz oda teknolojisini üç alanda ele almak bu teknolojiyi kullanmak isteyenler için kolaylık sağlayabilir. Çizelge 1.1'de bu alanlar kısaca özetlenmiştir.

**Çizelge 1.1.** Temiz oda teknolojisi

<b>Tasarım ve yapım</b>	<b>Test ve izleme</b>	<b>İşlemler</b>
Standartlar, planlar	Tasarlandı gibi çalışıp çalışmadığı testleri	Oda şartlarının izlenmesi
Yapım malzemesi	Devamlılığın sağlanması için testler	Personel girişi, makine ve malzemeler
Servis, su, gaz vb., düzen		Temiz oda disiplini, temizleme, temizleme ekipmanları

Temiz oda teknolojisine ulaşmak isteyen bir hastane ya da işletme bu alanlardan yararlanabilir. İlk olarak tasarım ve yapım tespiti yapılmalıdır. Bunlar değerlendirilirken belirli tasarım standartları göz önünde bulundurulmalıdır. Tasarım planları, yapım malzemesi ve hangi servislerin sağlanacağı belirlenmelidir. İkinci olarak temiz odanın testlerinin ve izlemlerinin değerlendirilmesi sağlanmalıdır. Daha sonra oda şartlarının kullanım ömrü boyunca sürekliliği değerlendirilmelidir.

Bu tez çalışmasında Antalya ilinde bulunan bir hastanein onkoloji bölümünde ilaç hazırlama ünitesi için temiz oda ölçümleri gerçekleştirilmiştir. Ünite temiz odasının ISO-14644-1 temiz oda standardına göre sınıflandırılması belirli parametrelere göre yapılmıştır. Çalışmanın 2. bölümü son yıllara ait genel bir literatür taramasını içermektedir. 3. bölüm temiz odalar, kullanım alanları ve çeşitleri ile ilgili genel bilgilerden oluşmaktadır. 4. bölümde sterilizasyon ve temiz odalarla ilgili belirli standartlara değinilmiştir. 5. belirleyici parametreler ve 6. bölümde kullanılan materyal ve yöntem, tartışma kısmı yer almaktadır.



## 2. KAYNAK TARAMASI

Havet ve Hennequin (1999) bir gıda işleme temiz odası ortamının karakterizasyonunu gerçekleştirmişlerdir. Deneysel çalışmalarında üretim ortamındaki çevresel ve bölgesel sıcaklık, hız ve parçacık dağılımlarını belirlemişlerdir. Çalışmada temiz odanın farklı bölgelerinden elde edilen sıcaklık ve hız analizine göre 18 °C'nin iyi sonuçlar verdiği bulunmuştur. Sonuçlar, laminer bölgelerin karşısındaki bölgelerin göreceli olarak durgun ve sıcaklığın odanın her yerinde aynı olduğu sonucuna ulaşmışlardır. Ayrıca çalışmada, taze ürün üretimi sırasında 10000 temizlik sınıfı için hava değişim hızının optimizasyonu ve ekipman konumunun temiz oda içindeki partikül sayısı üzerindeki etkisini araştırılmıştır.

Kapoor ve Gupta (2003) çalışmalarında temiz odanın kalbi, tekil bir işleme en yüksek seviyede hava temizliği sağlayan yüksek verimli HEPA ve ultra düşük nüfuzlu hava (ULPA) filtresi olduğunu vurgulamışlardır. Filtre teknolojisi, nihai performans ve hava işleme kapasitesi bakımından muazzam bir büyüme gösterdiğini belirterek 0.2 pm aerosol için % 99.99995 ULPA filtrelerin temiz bir odanın istenen performansını elde etmek için yeterli olmadığını söylemişlerdir. Çalışma da akış alanları, yüzey hızı, ve diğer çevresel parametrelerin eşit derecede önemli olduğu vurgulanmıştır.

Teksöz (2005), hastanelerde steril alanların planlanması ve havalandırılmasının önemini vurgulamış ve detaylı şekilde çalışılması gerektiğini belirtmiştir. Derleme çalışmasında havalandırma, iklimlendirme sistemleri, kullanılacak filtreler hakkında bilgi vermiştir. Ayrıca bu sistemlere bağlı olarak gelişebilecek olan enfeksiyon risklerini sıralamıştır.

Bir mini-çevre normalde içindeki parçacık sayılarını kontrol ederek sıkı bir temizlik seviyesini korumak için kullanılır. Mini çevrelerin yerel olarak bitişik temiz odalarından daha yüksek bir temizlik seviyesine ulaşması beklendiğinden, tasarım ve işletme özelliklerini ve çevre kontrolündeki etkililiğini anlamak önemlidir. Xu (2007) çalışmasında, bir grup mini çevre üzerinde bulgularını sunup, bir mini-çevrenin performansını, büyük bir alanda faaliyet gösteren mini-çevrelerin geniş kapsamlı bir parçası olarak nitelendirmiş ve değerlendirmiştir. Özellikle, bu çalışmada tasarım ve işletme özelliklerini özetlemekte ve beş mini ortamın ölçülen çevresel performansını ve onları barındıran temiz odayı sunmuştur. Çalışma, çevresel kontrol beklentisini ve gerekliliklerini karşılamak ve yüksek hava temizliği seviyesi elde etmek için 0.2 Pa'nın altındaki basınç farklarının yeterli olabileceğini öne sürmüştür.

Anıl vd. (2007) çalışmalarında hastane steril alanlarını sınıflandırmışlardır. Ayrıca steril ortamı sağlayan havalandırma sistemleri, sistemleri oluşturan cihazlar, tasarımın etkileri ve çeşitli standartlara göre karşılaştırmalı olarak sunulmuştur. Çalışmada, tasarımda ve kurulumda yetkili personelin önemine vurgu yapmışlardır.

Kenter (2007) hastanelerde temiz oda ve steril bölgelerin oluşturulmasında iklimlendirme ekipmanının yanında duvar, kapı, pencere ve aydınlatma malzemelerinin de önem taşıdığını belirtmiştir. Malzemelerin kolay temizlenebilmesi, darbeye dayanıklı olması, toz tutmaması; bakteri, virüs üremesini kolaylaştıracak kaplama ve pürüzlerin olmaması gerektiğini vurgulamıştır.

Kırbaş (2009) çalışmasında, temiz odalarda hava akışı için akış basıncının kontrolü ve bu basınca etki eden parametreleri incelemiştir. Çalışmada türbülans akışlı bir ameliyathane ile bölümler arasında hava akışından kaynaklanan basıncı; genel gaz kanunları ve duman kontrol yöntemi ilkelerinden yararlanarak açıklanmaya çalışılmıştır. Cihaz kullanımlarından sonra basınç, partikül ve kirliliğin belirlenmesinde hesaba katılmayan yapı elemanları ile havalandırma kanalları, tesisat boruları, elektrik boru ve diğer cihaz bağlantılarının da önemli olduğu çalışmada belirtilmiştir.

Noh vd. (2010) Kore'deki bir hastanede kontaminant transfer yolunu incelemek için temiz odasında uygulanan LCD çalışması yapmışlardır. Mini ortam modeli olarak, çok geniş alana sahip düşük partikül konsantrasyonlu temiz odalardan biri seçilmiştir. İlk olarak, partikül konsantrasyonları, kaynak ve kirletici madde aktarım yolu hakkında herhangi bir bilgi olmadan ölçüm gerçekleştirilmiştir. Çalışmada, hesaplamalı akışkan dinamiği kullanılarak hem partikül konsantrasyonu hem de hız dağılımı göz önüne alınmış, ana kontaminasyon kaynağının stoklayıcı olduğu ve kontaminantların, hava akımı ile mini ortama aktarıldığını anlaşılmıştır. Fanların hava akış hızını kontrol etme ve ilave fan filtresi takma ile iyileştirme eylemi gerçekleştirildikten sonra, hız dağılımı ve partikül konsantrasyonu iyileştirildiği gözlenmiştir.

Oğuzalp ve Genç (2011) steril alanların ve temiz odaların oluşturulmasında temel ilkelerin belirlenmesini; çalışan ve işletmecileri yönlendiren politikaların tespit edilmesinin önemini vurgulamışlardır. Çalışma, Selçuk Üniversitesi Meram Tıp Fakültesi Araştırma Hastanesinin ameliyathane, yoğun bakım ünitelerindeki yenileme ve kullanım aşamalarında gerçekleştirilmiştir. Hastanelere özel yapı şartnameleri için bir alt yapı oluşturulmaya çalışılmıştır. Ameliyathaneler disiplinler arası düşünülmesi gereken bir konu olarak birlikte çalışmayı zorunlu kıldığını ve mühendislerin temel amaç doğrultusunda sağlıkçılar ile birlikte çalışmalarını gerektiğini belirtmişlerdir.

Dişli (2011) çalışmasında bir temiz oda olan ameliyathaneler üzerine çalışmıştır. Ameliyathane sınıfları, tasarım ve standartlar incelenmiştir. Ayrıca çalışmada teorik olarak geri dönüş havası kullanımının enerji tasarrufuna ve iç hava kalitesine katkısı incelenmiştir. Ameliyathane havalandırma sistemlerinde UV ışık kullanımının önemi vurgulanmıştır. Çalışma kapsamında Hazırlanan programla bir temiz odanın standartlara uygunluğu incelenebilmektedir.

Tanrıöver (2015) negatif basınçlı temiz oda ilkesi ile çalışması gereken bir aşı üretim tesisi üzerine çalışmıştır. Çalışmada tesisteki bölgelerin kullanım amacı, bölgeler arasındaki hava akış yönü, debisi belirlenmiştir. Bütün odaların basınç değerleri tespit edilerek havalandırma sisteminin tesisat şeması hazırlanmıştır.

Loomans vd. (2016) çalışmalarında yara bölgesini spesifik olarak havalandırmak için bir lokal ameliyathane havalandırma cihazı geliştirilmişlerdir. Çalışmada havalandırma cihazı, ameliyat sırasında hastanın üzerine yatan bir battaniyeyle birleştirilmiş ve iki konfigürasyon incelenmiştir. Birinci konfigürasyonda HEPA filtreli havanın etrafına ve yara bölgesine paralel olarak sağlandığı durum ikinci konfigürasyon da ise HEPA filtreli havanın battaniyenin üst yüzeyinden, yara bölgesine dik olarak uygulandığı durumdur. Benzer bir yaklaşım, ayrıca bir enstrüman tablosu için de incelenmiştir. Geliştirilen çözümler, basitleştirilmiş bir kurulumda laboratuvar ortamında ve hesaplamalı akışkan dinamiği ile çalışılmış, ardından tam ölçekli bir

deneyde deneysel değerlendirme yapılmıştır. K partiküllere (<10 µm) odaklanan ameliyathane havalandırma sistemlerinin değerlendirilmesi için mevcut ulusal yönergeleri takip edilmiştir.

Ameliyathanelerin gece boyu ve hafta sonu gibi uzun süre kullanılmadığı zamanlarda hava kontrol sistemlerinin kapatılması, enerji harcamalarında önemli bir azalma sağlayabileceği dşnlmş ancak bu kapatmanın, operasyon dönemlerinde ameliyathanelerde hava kalitesi üzerindeki etkisine ilişkin çok az kanıt vardır. Traversari vd. (2017) havalandırma sistemi yeniden başlatıldıktan sonra istikrarlı bir duruma dönmek için gerekli süreyi belirlemek için tek yönlü aşağı akış sistemi ile donatılan üç farklı ameliyathanede ölçüm gerçekleştirmişlerdir. ngrlen koruma derecelerinin ne zaman alınacağını belirlemek için havalandırma sisteminin başlatılması sırasında ölçümler (0.5 µm'den büyük partikül sayıları) alınmıştır. vre ve korunan alan arasında istikrarlı bir sıcaklık farkına ulaşıldığının tespit edilmesi sıcaklık okumaları yapılmıştır. Sistemi çalıştırdıktan sonra, korunan alan 20 dakika içinde gerekli koruma derecelerine ulaşmış ve 23 dakika içinde sabit bir sıcaklık farkı elde edilmiştir.

Tıbbi seviyenin kademeli olarak iyileşmesiyle, ameliyathane ortamının cerrahi sonuçlara etkisi gittikçe daha belirgin hale gelmektedir. Kang vd. (2017) kapsamlı çalışmalarında, hastanelerin farklı ameliyathanelerinde temiz klima sistemlerinin mevcut durumunu gözden geçirmişlerdir. Ameliyathanede hava akımı şekli, klima seçimi gibi vresel kontrol teknolojisinin uygulanmasını genel olarak vurgulamışlardır. Sistem - ekipman, iç mekan sıcaklığı ve nemli hava arıtma işlemi, kirletici konsantrasyonunun kontrolünün ameliyathane hava akımı ortamının ameliyatlar üzerindeki etkisini ve ameliyathanelerde temiz klima sisteminin uygulanması üzerinde durmuşlardır.

Azizoğlu vd. (2018), bir niversite hastanesinin ameliyathane, yoğun bakım, sterilizasyon temiz alanlarında hava akış hızı - dağılımı, hava debisi - partikül sayısının ölçümünü Alman Standartlar 1946/4 Hastanelerde Havalandırma Standardı ve ISO 14644-1 Temiz Oda Standardına göre değerlendirmişlerdir. Hastane içinde 82 farklı noktada ölçümlerin hava kalitesinin, temiz oda kriterleri doğrultusunda çoğu alanların standartları karşıladığı, bazı alanlarda hava değişim oranının standartların dışına çıktığı, bazı ameliyathanelerde de partikül sayısının ISO 7 şartını sağlamadığını gözlemlemişlerdir.

Cao vd. (2018) Norveç'teki bir hastanenin ameliyathanesinde laminer bir hava akımı sisteminde deneysel ölçümler gerçekleştirmişlerdir. Çalışmada hava ölçümleri çok yönlü anemometreler ile yapılmıştır. Ameliyathanedeki dağılım, gerçek kişi ve termal bir manken ile 4 farklı vaka için incelenmiştir. Bu alışma, laminer hava akımı sisteminden aşağıya doğru hava akışının, her durumda ameliyat lambasının pozisyonu gibi farklı cerrahi düzenlemelere göre değiştiğini göstermiştir. Bir hastaya yakın olan hava akımı dağılımı hem cerrahi hem de tıbbi personelin varlığından etkilendiği gösterilmiştir.

Chen vd. (2018) gözenek boyutunun oleofilik ve oleofobik filtrelerin filtrasyon performansına etkisini dört oleofilik ve üç oleofobik cam elyaf filtre malzemesi kullanarak deneysel olarak gerçekleştirmişlerdir. Filtreler, her biri aynı filtre

malzemesinden oluşan çok sayıda katmandan oluşan sandviçler halinde üretilmiştir. Sonuçlar, fazla kanal basınç düşüşünün hem eğilim hem de çeşitlilik derecesinin, gözenek büyüklüğü tarafından katman sayısı ile baskılandığı görülmüştür. Gözenek boyutu azaldıkça, fazla kanal basınç düşüşü, sırasıyla oleofobik filtreler için artan katman sayısı ile birlikte artan, oleofilik filtreler için ise kararlı ve azalan eğilimler sergilemiştir.

Doll vd. (2018) hastane ortamının bir enfeksiyon kaynağı olabileceğini ve güncel temizleme yöntemlerinin kısmen başarılı olduğunu belirtmişlerdir. Bununla birlikte, ortamın enfeksiyon riskine ne kadar katkıda bulunduğunu ve mikroorganizmaların çevreden alınmasını önlemek için gereken temizlik seviyesinin bilinmediğini tespit etmişlerdir. Sağlık merkezlerinin özel ihtiyaçlarına ve kaynaklarına göre düzenlenmiş temizlemeye yönelik kademeli bir yaklaşımın daha geniş bir alanda daha iyi tanımlanması gerektiğini vurgulamışlardır.

Zhou vd. (2018) ameliyathane içindeki ortam havasının cerrahi operasyonun başarısı için çok önemli olduğunu söylemişlerdir. Sürgülü kapının açılması ve kapanması işlemi ameliyathanelerde çok yaygındır. Bu durumda, tasarlanan pozitif basınç kaybolacaktır. Çalışmada sürgülü kapının ara yüzündeki hava değişim özelliği, cerrahi alan enfeksiyon riskini etkileyeceğinden, sıcaklık ve basınç farklılıklarının hava sızma hacmi ve akışının neden olduğu içeri giren partiküllerle birlikte hava akımı kaynaklı basınç etkileri birlikte incelenmiştir.

Divarcı (2018) enfeksiyon bakımından yüksek riske sahip ameliyathanelerin iklimlendirme tasarımı, projelendirilmesi ve uygulama üzerine çalışmıştır. Çalışmada ameliyathane sınıflandırılması, uluslararası standartlar, mimari ve mekanik tesisatın birbiri ile uyumunun öneminden bahsedilmiştir. Ameliyathanelerde yangın - duman işlevleri, havalandırma sisteminin test, temizlik süreçleri ayrıntılı şekilde incelenmiştir. Çalışmada ayrıca ameliyathaneye gönderilecek şartlandırılmış havanın ön işlem süreçleri, hava dağıtımında uygulanacak otomasyonun çalışma ilkelerine vurgu yapılmıştır.

## **2.1. Temiz odaların uygulama alanları ve çeşitleri**

Temiz odalar; hava kaynaklı partiküllerin ortama girişini, ortam içinde oluşmasını ve tutulmasını en aza indirmek için partikül sayısının kontrol edildiği ayrıca toksin maddelerin havada tutunmasına izin verilmeyen ideal iklimlendirilmiş steril alanlardır.

Temiz odalar temel prensip olarak hastanelerde geliştirilmiştir. Lord Lister ameliyathanelerde enfeksiyon riskine karşı bakteri yok edilmesinin gerektiğini düşünüyordu. 1860'larda Lister, Glasgow'daki ameliyathanesinde bakterileri öldüren karbolik asit çözeltisini cerrahi aletlerde, yarada ve personel üzerinde kullanarak enfeksiyonu önemli ölçüde azaltmıştır. 1880'lerde Avrupa'da ameliyathanelerde ortama Lister'in karbolik asit çözeltisi sprey şeklinde püskürtülmüştür. 1900'lü yıllarda cerrahi eldivenler, maskeler ve önlükler kullanılmaya başlanmıştır. Bunlar, bir işlemde önce bugün kullanılan teknikten daha düşük sıcaklık ve basınçta olmasına rağmen buharla sterilize edilmekteydiler. Bu yöntemler günümüzde kullanılan temiz oda tekniklerinin temelini oluşturmaktadır. Tez çalışmasının bu bölümünde genel olarak Whyte (2001)

editörlüğünde basılan Cleanroom Design ve Cleanroom Technology kitaplarından yararlanılmıştır.

Hastanelerde yapay havalandırma, ılıman iklimlerde 1940'lara kadar nadiren kullanıldı. Havalandırmanın kullanıldığı yerlerde kontaminasyon kontrolü daha rahattı. 1945'den sonra havalandırma kontaminasyon kontrolü için şart olmuştur. 1960'ların başında, odaların türbülanslı havalandırılması ve verimini belirleyen ilkelerin çoğu bilinmektedir. Ayrıca insan cildinin dağılmış havadaki bakteri kaynağı oldukları ve açık örgülü pamuklu giysiler yerine sık dokumalı kumaşlar gerekli olduğu sonucuna varılmıştır.

1960'da Blowers ve Crew, İngiltere'deki bir ameliyathanede tüm tavana monte edilmiş tek yönlü akışlı bir hava difüzörü geliştirmişlerdir. Charnley ve Howarth aşağı doğru bir hava akışının "piston etkisini" mükemmelleştirmeye çalıştı. Ameliyathane tavanının tamamını kullanmak yerine küçük bir alana kısıtlandılar ve böylece aşağıya doğru hava akışını iyileştirmişlerdir. 1955 ile 1960'ların başlarında tavan difüzörleri tarafından sağlanan büyük miktarda iyi filtrelenmiş havaya sahip odalar, inşa edilmiştir.

Winston-Salem'de füze jiroskopları üretiminde büyük bir problem yaşanmış ve toz yüzünden 100 jiroskoptan 99'u reddedilmiştir. Bir toz free üretim odasının inşa edilmesine karar verilmiş, AC Corporation tarafından tasarlanarak 1955 yılında tamamlanmıştır. Bu, tüm temel gereksinimlerini tanıyan ilk üretim temiz oda olabilir. Personel, kapaklı sentetik kumaş giysiler giymiş; ayrıca kıyafet değiştirmek için soyunma odası da bulunmaktadır. Yapı malzemeleri kolay temizlenebilir seçilmiş, çatlaklar ve pürüzler en aza indirilmiştir. Ayrıca duvarlar vinil malzemeyle kaplanarak aydınlatma sistemi de gömme şekilde yapılmıştır.

Bir temiz odanın temizlik standardı, içinde yapılan işlemlere bağlıdır. Üretim veya yapılan işlemin hassasiyetine göre standart belirlenmelidir. Çizelge 2.1'de temiz odaların farklı sınıflandırmaları ve bunlara karşı gelen işlemler verilmiştir. Bu önerilen sınıflandırmalar, yalnızca nelerin kullanılabileceğinin bir göstergesidir. Maliyet artışına etkisi olacağı için işlem veya üretimin hassasiyetine göre gerekli oda sınıfının seçimi önemlidir.

**Çizelge 2.1.** Temiz odalarda yapılan işlemler ve temiz oda sınıfları

<b>Sınıf 1</b>	Bu odalar yalnızca mikron altı geometrileri üreten entegre devre üreticileri tarafından kullanılır.
<b>Sınıf 10</b>	Bu odalar, 2 µm'den küçük entegre devreler üreten yarı iletken üreticileri tarafından kullanılır.
<b>Sınıf 100</b>	Aseptik olarak üretilen enjekte edilebilir ilaçların üretiminde bakteri içermeyen veya partikül içermeyen bir ortam gerektiğinde kullanılır. İmplant veya nakil ameliyatları için gereklidir. Bağışıklık sistemi baskılanmış hastaların izolasyonu içinde değerlendirilir.
<b>Sınıf 1000</b>	Yüksek kaliteli optik ekipmanların imalatı. Hassas jiroskopların montajı ve test edilmesi.
<b>Sınıf 10000</b>	Önleyici hidrolik veya pnömatik ekipman, servo kontrol vanaları, hassas zamanlama cihazları, yüksek dereceli dişli montajı.
<b>Sınıf 100000</b>	Genel optik işler, elektronik bileşenlerin montajı, hidrolik ve pnömatik montaj.

Temiz odalara hastane ortamlarında ve belirli üretim teknolojilerinde ihtiyaç vardır. İnsanlar, makineler ve bina yapısı kirlenme yaratır. Bir temiz oda bu kirlenmeyi kontrol eder ve bir medikal işlem ya da üretimin temiz bir ortamda yapılmasına izin verir. Temiz odaların kullanımı çeşitlidir. Çizelge 2.2'de temiz odaların kullanım alanları genel olarak verilmiştir. Çizelgede temiz oda uygulamalarının genel olarak ikiye ayrılacağı görülmektedir.

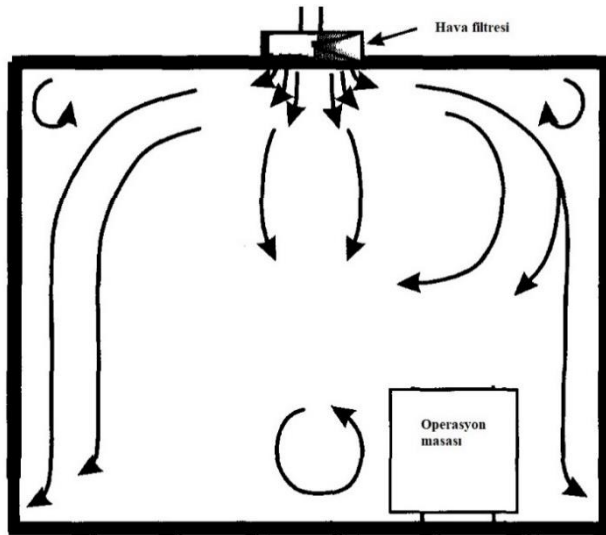
**Çizelge 2.2.** Temiz oda uygulamaları

<b>Kullanım Alanı</b>	<b>Ürün</b>
Hastane uygulamaları	İmmün yetmezlik tedavisi, izolasyon ve ameliyathaneler
Medikal Cihazlar	Kalp kapakçıkları, kalp bypass sistemleri
Biyoteknoloji	Antibiyotik üretimi, genetik mühendisliği
Eczacılık	Steril eczacılık, steril atık
Gıda sektörü	Meyve suyu üretimi, steril olmayan yiyecek ve içecek
Elektronik	Bilgisayar ve ekran üretimi
Yarı iletken teknolojileri	Entegre üretimi
Mikromekanik	Jiroskop, mil yatağı, cd oynatıcıları
Optik	Mercek, fotoğrafik film, lazer ekipmanları

### 2.1.1. Genel olarak temiz oda tipleri

Temiz odalar genel olarak dört ana çeşittir ve havalandırma yöntemleri ile birbirleri arasında değişiklikler göstermektedirler. İlk olarak geleneksel olarak türbülanslı havalandırılmalı ya da tek yönlü akışlı olmayan temiz odalardan bahsetmek gerekir. Tek yönlü akış temiz odaları başlangıçta “laminer akış” temiz odaları olarak isimlendirilmişlerdir. Tek yönlü temiz oda türbülanslı havalandırılmalılara göre çok daha fazla hava kullanır ve üstün temizlik sağlamaktadır. Üçüncü tip temiz odalarda geleneksel olarak havalandırılma mevcuttur ancak ürünün veya operasyon masasının kirlenmeye maruz kaldığı yerlerde tek yönlü bir akış kabini kullanılır. Dördüncü tip izolatörler veya mikro çevrelerdir. Bunlar temiz oda içinde kirlenmeye karşı en yüksek seviyede koruma sağlamak için kullanılmaktadır.

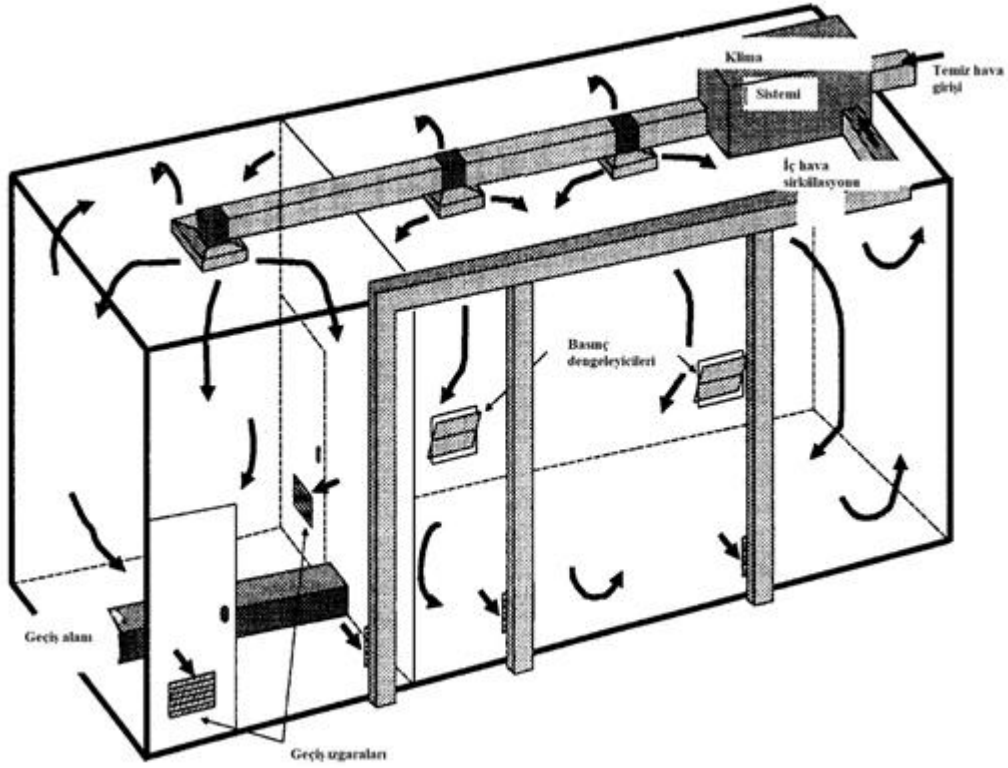
Şekil 2.1 ve Şekil 2.2’de tavana yerleştirilmiş hava difüzörleri ile filtrelenmiş geleneksel türbülans havalandırılmalı temiz oda gösterilmiştir. Temiz oda da filtrelenmiş hava oda havasıyla karışarak, duvarların altındaki hava çıkışlarından çıkarak kontaminasyon giderilmektedir. Hava değişim hızı normalde saatte 20’ye eşit veya ondan daha büyüktür, Bu da normal odalarda kullanılanlardan çok daha fazladır. Bu temiz oda tarzında temel olarak kirlilik, filtrelenmiş hava ile karıştırılarak ardından çıkarılmaktadır. Temiz oda, ofislerde kullanılanlardan çok daha verimli filtreler kullanır. Temiz oda filtreleri normalde% 99.97’den fazla verimli olur. Temiz oda hava kaynağından 0.3 µm’den daha büyük partiküllerin temizlenmesinde etkilidir. Bu filtreler, yüksek verimli partikül hava (HEPA) filtreleri olarak bilinir, ancak daha yüksek verime sahip olan ultra düşük partikül hava (ULPA) filtreleri, mikro elektronik üretim alanlarında kullanılır. Temiz odalarda kullanılan yüksek verimli filtreler, odaya hava tahliyesi noktasına kurulur. Ofislerde vb. kullanılan iklimlendirme sistemlerinde, filtreler doğrudan havalandırma tesisinden sonra yerleştirilir, ancak parçacıklar hava besleme kanallarına girebilir veya kanal yüzeylerinden çıkar ve odaya geçebilirler.



Şekil 2.1. Geleneksel olarak havalandırılan bir temiz oda

Havanın kirli olan bitişik alanlardan temiz odaya geçmemesini sağlamak için, temiz oda bu kirli alanlara göre pozitif olarak basınçlandırılır. Bu, odadan kendisine verilenden daha az hava çekerek veya verilen havayı bitişik alanlara vererek yapılır.

Doğru basıncı elde etmek ve havanın temizden daha az temiz odaya doğru hareketini sağlamak için geçiş ızgaraları genellikle duvarlarda veya kapılarda düşük bir seviyededir. Temiz oda için diğer bir gösterge, yüzey kaplaması tipidir. Oda, parçacık üretmeyen ve temizlenmesi kolay malzemelerden yapılmalıdır. Yüzeylerde, temizliğe erişebilmelidir. Geleneksel olarak havalandırılan bir temiz odadaki hava temizliği, odanın sağladığı havanın miktarına, kalitesine ve hava karışımının verimliliğine bağlıdır. Genel olarak, bir temiz odanın hava kalitesi ve hava besleme miktarına ve kalitesine bağlı olacaktır. Geleneksel olarak havalandırılan bir temiz odanın temizliğinin, hava değişim hızına değil, birim zaman başına sağlanan havanın hacmine bağlı olduğunu anlamak önemlidir.

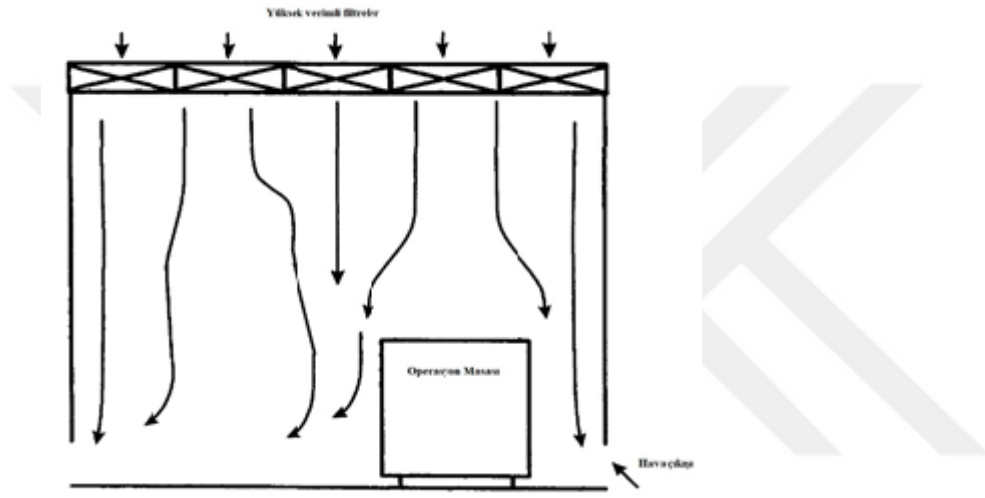


**Şekil 2.2.** Geleneksel bir temiz odanın ayrıntılı şeması

Temizlik, odanın içinde kirlenme oluşumuna da bağlıdır. Temiz odadaki personel etkinlikleri arttıkça havadaki kirlilik o kadar artar. Başlık ve laboratuvar önlükleri gibi zayıf temiz oda giysileri ile hareket eden personel, ortalama olarak yaklaşık dakikada  $0.5 \mu\text{m}$ 'den büyük 2000000 partikül,  $5.0 \mu\text{m}$ 'den büyük yaklaşık 300 000 partikül ortama karışır. Eğer insanlar sıkı dokunmuş kumaştan yapılmış iyi tasarlanmış kıyafetler giyerlerse partikül sayısı % 50 ile % 90 arasında azalır. Besleme filtrelerinin etkinliğinin, göz önüne alınan hava kirliliğinin giderilmesinde % 100'e yakın olduğu varsayılırsa, geleneksel olarak havalandırılan bir temiz odadaki (tek yönlü bir akış değil) olası havadaki temizliği bir metreküp hava hacmi daki partikül sayısı ile belirlenebilir. Bu partikül konsantrasyonu dakikada üretilen partikül sayısının sağlanan hava hacmine

oranı ile tespit edilir. Bu geleneksel türbülanslı şekilde havalandırılan temiz odalar imalat sırasında Class 1000 (ISO 6) kadar düşük koşullara ulaşabilir ancak Class 10 000 (ISO 7) olma olasılığı daha yüksektir. Daha temiz odalar elde etmek için üretilen parçacıkların daha fazla seyreltilmesi gereklidir ve bu, tek yönlü bir hava akımı ile başarılabilir. ISO 6 VE ISO 7 ilerideki bölümlerde açıklanacaktır.

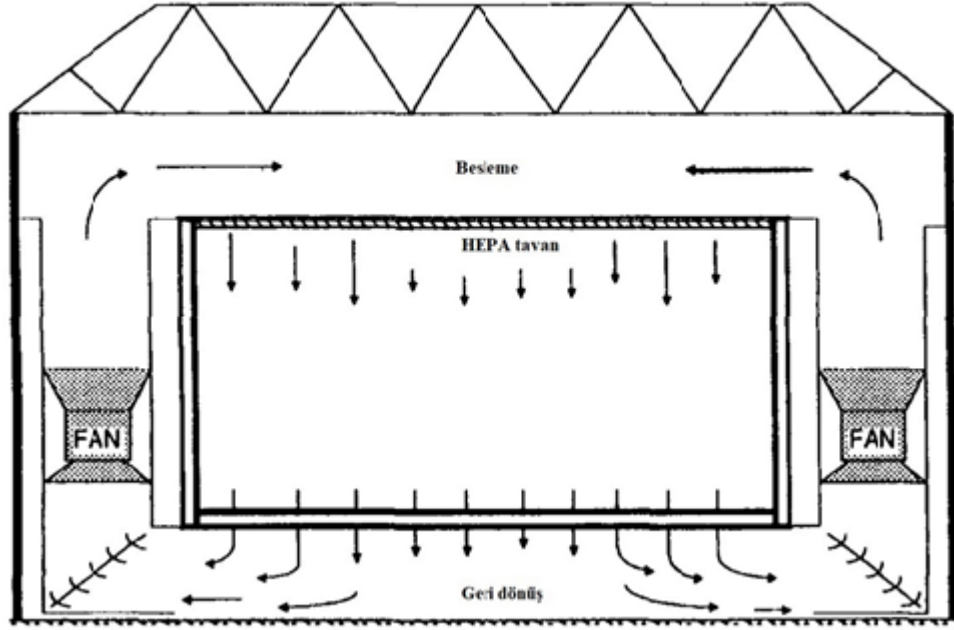
Şekil 2.3 ve şekil 2.4’de tek yönlü bir akış odası ve temel prensipleri gösterilmiştir. Yüksek verimli filtreler, tüm tavana veya bazı sistemlerde duvarlara yerleştirilmiştir. Temiz oda boyunca hava tek yönlü bir şekilde yaklaşık 0.4 m / s hızla geçer ve zeminden dışarı çıkar. Bu tür sistemlerde türbülanslı olarak havalandırılan temiz odalardan çok daha fazla hava kullanır ve yönlendirilmiş hava hareketiyle, odadaki kirlenmenin yayılması en aza indirilir.



**Şekil 2.3.** Dikey tek yönlü havalandırılan bir temiz oda

Tek yönlü hava akımı kullanılan temiz odalarda hava akımı hızı 0.3 ile 0.45 m / s arasındadır. Yatay ya da dikey olan bu akış laminar akış olarak bilinir. Önerilen hava hızı, nispeten büyük partikülleri yüzeylere yerleşmeden önce çıkarmak için yeterlidir. Dolayısıyla, hava içinde üretilen herhangi bir kirletici bu hava akımıyla derhal giderilebilir. Boş bir odada, hava akışını engellemeyen teorik bir durumda, kirlilik, yukarıda belirtilenlerden çok daha düşük hava hızları ile giderilebilir. Bununla birlikte, gerçek uygulamalarda oda içinde hareket eden personel bu durumu engeller. Tek yönlü akış engeller tarafından türbülanslı akışa dönüşür ve engellerin etrafında hava girdaplarının oluşmasına neden olabilir. Ayrıca oda içindeki personel vb. hareket de çalkantılı akışa dönüşebilir. Bu çalkantılı alanlarda daha yüksek kirlilik konsantrasyonları oluşacaktır. Bu nedenle, hızın 0.3 - 0.45 m / s arasında olması gerekir, böylece bozulan tek yönlü akış hızlı bir şekilde eski durumuna getirilebilir. Tek yönlü bir odanın temizliği, hava hızı ile doğrudan ilişkilidir. Birim zamandaki hava değişiklikleri, genellikle sistemin performansı üzerinde etkisi olmayan odanın hacmiyle ilgili olduğu için tek yönlü bir akış odası ile kullanılmamalıdır. Bu tip temiz odalar

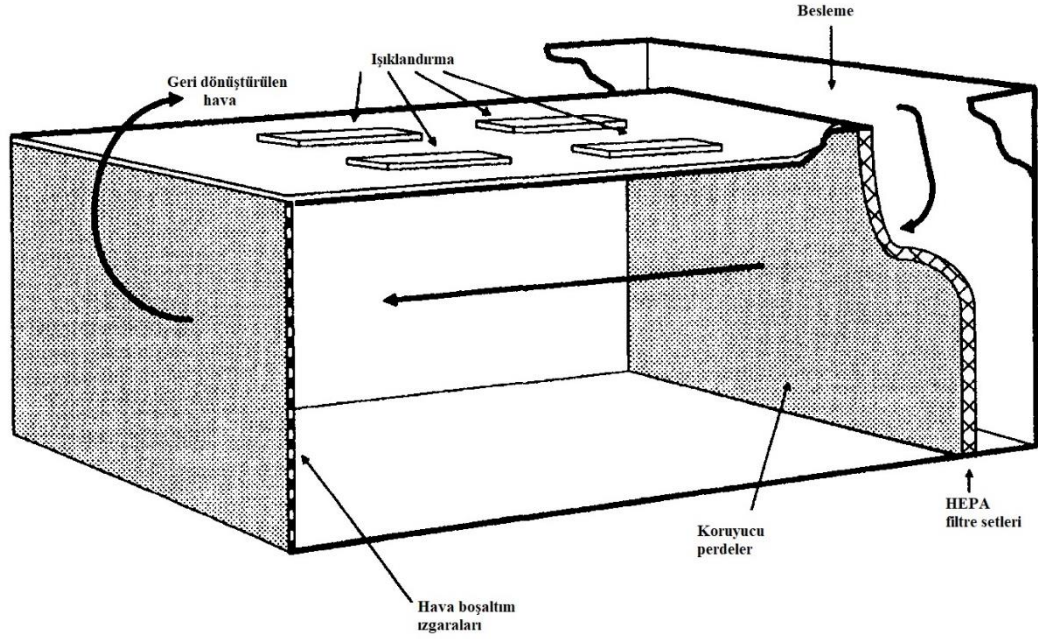
sermaye ve işletme maliyetleri açısından çok daha pahalıdır. Tek yönlü akış odaları, yatay veya dikey akış olmak üzere ikiye ayrılırlar.



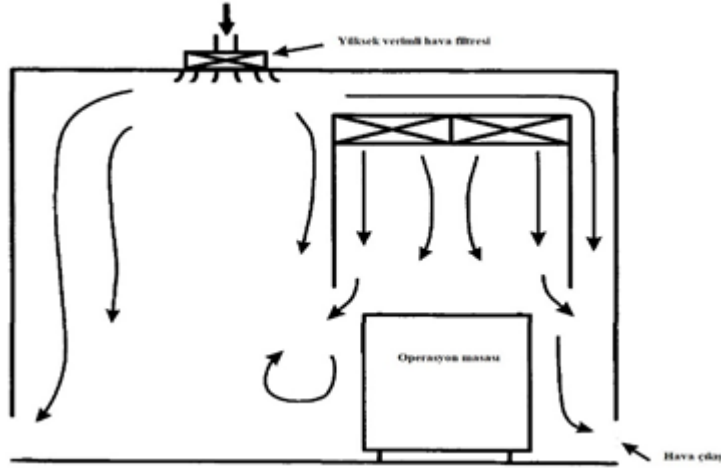
**Şekil 2.4.** Dikey yönlü havalandırılan bir temiz odanın ayrıntılı şeması

Dikey yönlü sistemlerde hava akımı tavadan tabana, yatay sistemlerde ise duvardan duvara doğrudur. Oda tavanındaki yüksek verimli filtreden geçen havanın açık ızgara döşemeden dikey olarak aktığı şekillerde görülebilir. Şekil 2.4’de havanın zeminin tüm alanından aktığı gösterilmiştir, ancak genelde çeşitli ızgaralar yerleştirilir. Zemin alanı çok büyük değilse, ızgaralar alternatif olarak duvarlarda daha düşük bir seviyeye yerleştirilebilir. Dışarı atılan hava yeniden dolaştırılır, bir miktar temiz havayla karıştırılır ve oda tavanındaki yüksek verimli filtrelerden tekrar odaya verilir. Tek yönlü temiz odaların çoğunda, oda içinde üretilen partiküller odadan hızla aşağı çekilip dışarıya alınacağından dikey şekilde inşa edilir. Daha az popüler olan tek yönlü akışlı temiz odalar yatay akış tipi temiz odalardır. Şekil 2.5’de bu tip bir oda gösterilmiştir. Bu temiz odalarda filtrelere yakın herhangi bir kirlenme iş süreçlerini kirletebilir. Bu yüzden bu tip odalar çok tercih edilmez. Ancak, odadaki bir duvarın alanı tavadan çok daha küçük olduğu için sermaye ve işletme maliyetleri daha düşüktür.

Karışık akışlı oda tipi temel yapısı şekil 2.6’da gösterilmiştir. Bu odalar kritik üretim işlemlerinin tek yönlü bir akış sistemi tarafından sağlanan daha yüksek bir hava kalitesi içerisinde gerçekleştirildiği geleneksel akış odalarıdır. Bu karma sistemler oldukça popülerdir. Sadece ihtiyaç duyulan alana göre en iyi koşullar bu ihtiyaçlar için sağlanabilmektedir. Bundan dolayı önemli miktarda maliyet tasarrufu sağlanabilir.

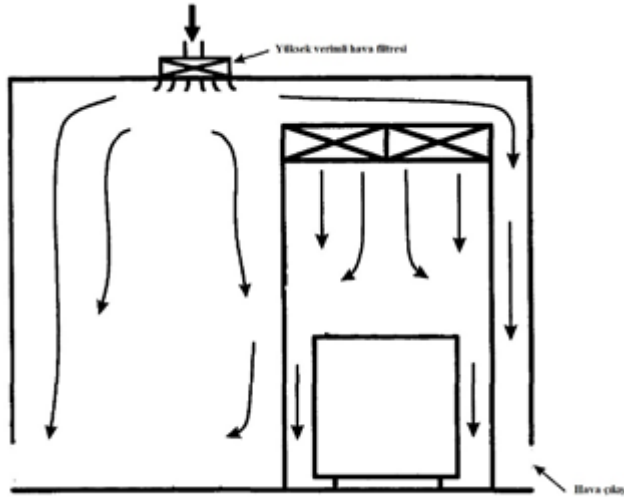


Şekil 2.5. Yatay yönlü havalandırılan bir temiz odanın ayrıntılı şeması



Şekil 2.6. Karışık akışlı temiz oda

İzolatör veya mini çevre (Şekil 2.7) zehirli kimyasallarla veya tehlikeli bakterilerle tehlikeli çalışmalar için kullanabilen temiz oda tipleridir. Çalışma alanında, girişi engelleyen plastik izolatör kullanımı uzun süredir uygulanmaktadır. Partikül yada mikroorganizmalar Bu kirletici tutma ve kirletici madde hariç tutma sistemleri esas olarak izolasyon metal ve plastik duvarlarla yapılır. Bu izolasyon prensibi açıkça mükemmel engelleme özelliklerine sahiptir ve günümüz teknolojisiyle oldukça geliştirilmiştir. Modern temiz oda teknolojisinde kullanım için. İlaç üretim sektöründe bu teknoloji genellikle izolatör teknolojisi olarak bilinirken, yarı iletken endüstrisinde genellikle mini-çevre olarak bilinir.



Şekil 2.7. Mini çevre ve izolatörlü temiz odalar

## 2.2. Temiz odaların sınıflandırılması ve standartlar

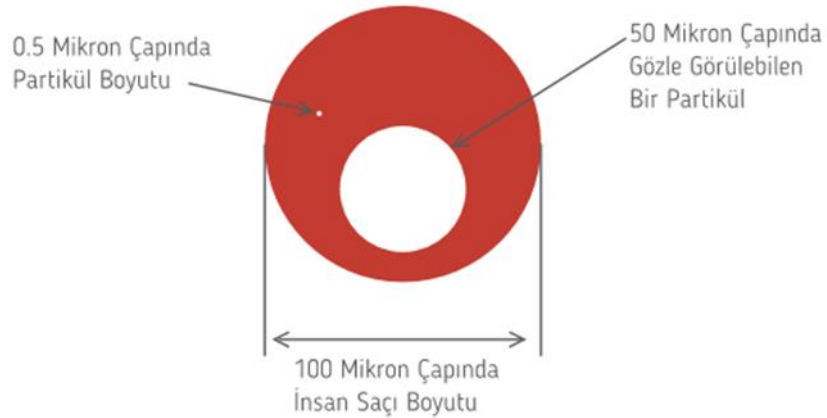
Temiz oda sistemlerinin standartlara uygun tasarlanması, partikül büyüklüğü ve sayısının ve buna göre uluslararası bazı standartları sağlayıp sağlamadığı “temiz oda sınıflandırması” yöntemi ile belirlenmelidir. Bu konuda en genel standart ISO 14644-1’dir. Bu standartlar Türk Standartları Enstitüsünün TS 11605 (EN ISO 14644-1) standartlarında da belirlenmiş ve ülkemizde uygulanmaktadır. Bu tez çalışmasında aşağıda da belirtilen uluslararası standartlar TSE ile aynıdır. Temiz oda sınıflandırılmasında temel parametre, ortamda bulunan tanecik büyüklüğü yani çapı ve birim hacimdeki partikül sayısıdır. Sınıflandırmada, belirli bölgelerde birim hacimde ölçülen partikül sayılarının ortalaması, temizlik sınıfının limitine eşit ya da küçük olmak zorundadır. Temiz oda sınıfları ISO 14644’de göre dokuz gruba ayrılmıştır. Bu gruplarda ülkemizdeki hastanelerde 1, 2, 3 sınıfı oluşturmak yapım sırasındaki maliyetlerin çok yüksek olması nedeniyle oldukça zor görünmektedir. Standartlara göre ölçümlerin yapılması gerekmekte ve temiz odanın bütün olarak ele alınıp örneğin filtrelemenin temiz odayı hangi verimle temiz tuttuğu belirlenmelidir. Ayrıca standartlarda filtrelerin tek tek değil sistem olarak temiz odanın bölgelerinin partiküllerden ne kadar uzaklaştırıldığı üzerinde durulmakta, birim alana göre kaç kere ölçüm alınması gerektiği ve ölçüm noktalarının yerleri belirtilmektedir. Ülkemiz Sağlık Bakanlığı Performans Yönetimi Kalite Geliştirme Daire Başkanlığının yayınladığı hastane hizmet kalite standartlarında partikül ölçümleri üzerinde durulmakta; “Ameliyat odasındaki partikül sayım tespitine dair periyodik ölçümler yapılmalıdır” ifadesi bulunmaktadır.

Temiz oda ile ilgili ilk standart, 1961 yılında Amerikan Hava Kuvvetleri tarafından yayınlanan Teknik El Kitabı (T.O.) 00-25-203 olarak bilinmektedir. Bu el kitabında temiz oda tasarımı ve havadaki partikül standartlarının yanı sıra çalışma prosedürleri, giriş prosedürleri, kıyafet prosedürleri, madde kısıtlamaları, malzeme temizliği, temizleme işlemi için prosedürler bulunmaktadır. Ancak, temiz odaların tasarım ve işletimi üzerinde ve ISO standardı 14644-1 de dahil olmak üzere çoğu dünya temiz oda

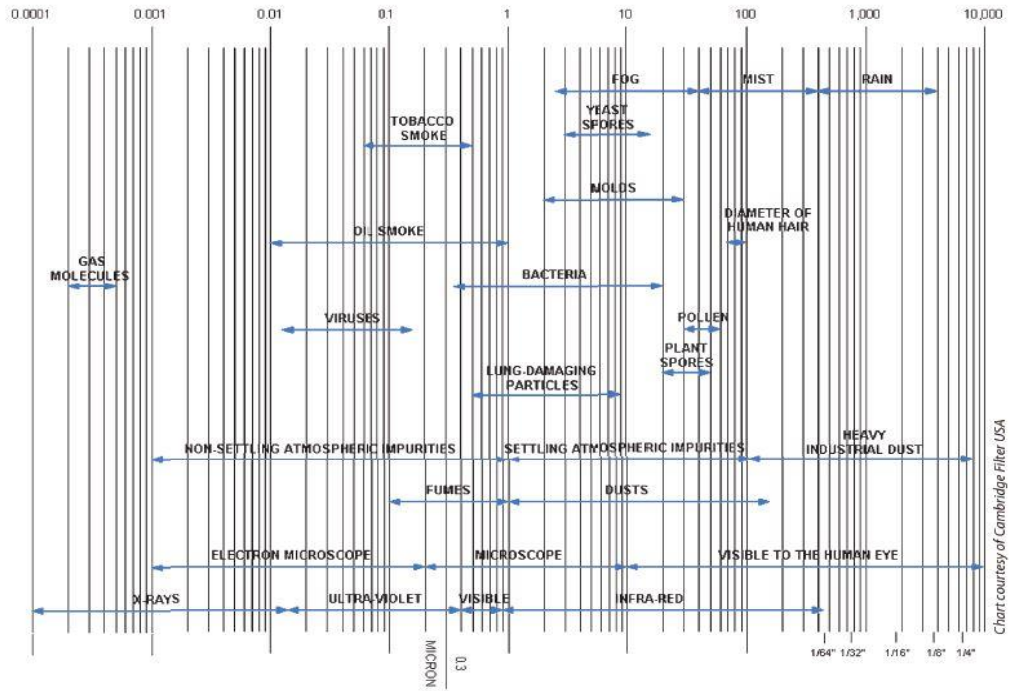
standartlarının temeli olan standart Federal Standart 209'dur. Tek yönlü akışlı temiz odaları geliştiren Sandia Corporation ekibi, Amerika Birleşik Devletlerinin askeri ve bazı kurumlarından desteğiyle 1963'te Federal Standart 209'u yayınlamışlardır. Bu standartta hem geleneksel hem de tek yönlü temiz odaları üzerinde durulmuştur. Standartta, 0.500  $\mu\text{m}$ 'lik partiküllerinin sayılmasıyla ilgili partikül sayıcıları önerisi vardır ve bu araçlar temin edilebilir hale gelmiştir. Federal Standart'ın dayandığı standart boyut olarak neden 0.5  $\mu\text{m}$ 'nin benimsendiği ve bunun yanıtı olarakta, ulaşılabilirliğin için en küçük boyut tanımlanmıştır.

Temiz oda standartlarında kullanılan partiküllerin büyüklüğünün göstergesi ölçüm birimi olarak mikrometre seçilmektedir. Bir mikrometre bir metrenin milyonda biri kadardır. Şekil 2.8 parçacık boyutlarını karşılaştıran bir çizim ve şekil 2.9'de hava kirleticilerinin logaritmik mikron ölçekte ayrıntısı verilmiştir. İnsan saçı çapı yaklaşık 70-100  $\mu\text{m}$ 'dir. Parçacık boyutlarını perspektife koymaya yardımcı olan başka bir boyut, bir yüzey üzerinde görülebilen parçacık boyutudur. Bu, yaklaşık 50  $\mu\text{m}$  çapındadır. Ancak kişinin görüşünün keskinliğine, partikül rengine ve arka plan rengine bağlı olarak oldukça değişkendir.

Temiz odaların en kolay anlaşılabilir sınıflandırması, ABD'nin 209 Federal Standardının önceki sürümlerinde (A'dan D'ye) kullanılmıştır. Bu sınıflandırma Federal Standardın (E) son versiyonuyla ve şimdi Uluslararası Standart ISO 14644-1 ile yerini almıştır. Bununla birlikte, bu eski sınıflandırma hala kullanılmaktadır. 1999'da ISO 14644-1 yayınlanmıştır. Bu standart Avrupa Birliği'ndeki ve diğer ülkeler tarafından benimsenmiştir ve şu anda diğer ülkelerde de tanınmaktadır.



**Şekil 2.8.** Partikül boyutları



**Şekil 2.9.** Genel hava kirlenmelerin göreceli logaritmik ölçekte boyut çizelgesi (Kastango and Wagner, 2014)

İlk Federal Standart 209, 1963'te ABD'de yayınlandı ve "Temiz Oda ve İş İstasyonu Gereklilikleri, Kontrollü Ortamlar" olarak adlandırıldı. 1966 (209A), 1973 (B), 1987 (C), 1988 (D) ve 1992 (E) 'de revize edilmiştir. Temiz oda sınıfı sınırları, önceki 209 A - D versiyonları Çizelge 2.3'de verilmiştir. Bir temiz odanın sınıflandırılması, oda havasının bir metreküpündeki partiküllerin sayısının ölçülmesi ve hangi sınıf limitinin aşılmadığının belirlenmesi ile yapılır.

Federal Standart 209 E'de (Çizelge 2.3) odadaki havadaki konsantrasyonlar metrik birimlerde verilen, birim hacim başına havadaki partiküllerin konsantrasyonunun tanımlanan sınıflandırmalar örneğin bir M3 Sınıfı oda,  $0.5 \mu\text{m}$  bir  $\text{m}^3$  de partiküller için bir sınıf limitine sahiptir.

**Çizelge 2.3.** Federal Standart 209 D sınıfı

Birim hacimdeki partikül sayısı					
Sınıf	$\geq 0.1 \mu\text{m}$	$\geq 0.2 \mu\text{m}$	$\geq 0.3 \mu\text{m}$	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$
<b>1</b>	35	7.5	3	1	-
<b>10</b>	350	75	30	10	-
<b>100</b>	-	750	300	100	-
<b>1000</b>	-	-	-	1000	7
<b>10000</b>	-	-	-	10000	70
<b>100000</b>	-	-	-	100000	700

Çizelge 2.4. Federal Standart 209 E sınıfı

Sınıf		$\geq 0.1 \mu\text{m}$	$\geq 0.2 \mu\text{m}$	$\geq 0.3 \mu\text{m}$	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$
SI	İngiliz	/m <sup>3</sup>	/m <sup>3</sup>	/m <sup>3</sup>	/m <sup>3</sup>	/m <sup>3</sup>
M 1		350	75.7	30.9	10	-
M 1.5	1	1240	265	106	35.3	-
M 2		3500	757	309	100	-
M 2.5	10	12400	2650	1060	353	-
M 3		35000	7570	3090	1000	-
M 3.5	100	-	26500	10600	3530	-
M 4		-	75700	30900	10000	-
M 4.5	1000	-	-	-	35300	247
M 5		-	-	-	100000	618
M 5.5	10000	-	-	-	353000	2470
M 6		-	-	-	1000000	6180
M 6.5	100000	-	-	-	3350000	24700
M 7		-	-	-	10000000	61800

Uluslararası standardizasyon organizasyonu (ISO) 14644, temiz odalar ve kontrollü ortamlar için ana standarttır. Norm, aşağıdaki konuları kapsayan on bölüme ayrılmıştır. Birinci bölümde hava temizliğinin sınıflandırılması yer almaktadır. Temiz odaların ve ilgili kontrol edilen ortamların hava temizliğinin belirlenmesinde kullanılacak ISO sınıfları tanımlanır. Bu bölümde ayrıca test için standart yöntemi ve havadaki partikül konsantrasyonunu belirleme prosedürünü açıklar.

İkinci bölümde ISO 14644-1 ile sürekli uyumu sağlamak için şartnamelerin test edilmesi ve izlenmesi yer almaktadır. Bu bölüm temiz oda için gerekli aralıklar dahil olmak üzere bilgi sağlar ISO 14644-1 standardına uygunluğunu doğrulamak için testler yer alır.

Üçüncü bölümde temiz bir odayı test etmek için kullanılabilecek yöntemlerin bir tanımı ve düzgün çalışmasını sağlamak yer almaktadır.

Bölüm dördte tasarım, imalat ve başlangıçtan bahsedilir. Bu bölüm, müşteri teslimatı için temiz bir oda tasarlama, inşa etme ve hazırlama konusunda yönergeleri sağlar.

Bölüm beş, işlemleri içermektedir. Temiz bir oda veya kontrollü bir ortamın çalıştırılması için temel gereksinimler sunulmuştur.

Altıncı bölüm terminolojiyi içermektedir. Bu bölüm, ISO'nun temiz odalar ve ilgili kontrol ortamları ile ilgili bölümlerinde listelenen kelimelerin tüm tanımlarını derlemektedir.

Yedinci bölüm ayırma ve bölme aygıtlarını içerir. Bu bölüm, hava bölmeleri, izolatörler ve mini ortamlar gibi ileri teknoloji temiz hava cihazları hakkında bilgi sağlar.

Bölüm sekizde moleküler hava yoluyla bulaşan kontaminasyonun sınıflandırılması, askıya alınan belirli kimyasal maddelerin konsantrasyonlarını sınıflandırmak için araçlar, havada ve test yöntemleri gösterilmiştir.

Dokuzuncu bölümde yüzeylerde partikül temizliğinin sınıflandırılması, sınıflandırmak için araçlar ve yüzeylerdeki partikül kirliliği hakkında ek bilgiler içerir.

Bölüm onda yüzeylerdeki kimyasal maddelerin temizliğinin sınıflandırılması yer alır. Bu bölüm, sınıflandırma için rehberlik sağlar ve kimyasal maddeler tarafından yüzey kirliliği hakkında ek bilgiler içerir.

2001 yılında ABD Federal Standardı 209 (FS 209) çekilmesine rağmen yaygın olarak kullanılmaktadır. Dahası, bu standart mevcut ISO 14644-1: 1999 - Temiz Odalar ve İlgili Kontrollü Ortamlar için temel teşkil etmiştir (Çizelge 2.5). Çizelge 2.5 verilen ISO 14644-1 için değerler,  $C = 10^N \cdot (0.1/D)^{2.08}$  ifadesi ile elde edilmiştir. Bu ifade de C havadaki partiküller için düşünülen boyuta eşit veya daha büyük olan havadaki partiküllerin izin verdiği maksimum konsantrasyondur (hava partikülleri / m<sup>3</sup> cinsinden). N ISO sınıflandırma sayısıdır ve 9'dan büyük olamaz. N için izin verilen en küçük artış olarak 0.1 kullanılarak orta sınıflandırma sayısı belirtilebilir. D, mikrometre cinsinden parçacık boyutudur. FS 209, temiz oda sınıflandırması için havanın feet küp başına partikül sayısını dikkate alır. Buna karşılık, temizlik sınıfları ISO 14644-1'e göre metreküp hava başına partikül sayısına dayanmaktadır (Çizelge 2.6).

ISO 14644-1: 1999 standardına göre, temiz oda sınıflandırması için üç farklı doluluk durumu vardır. Birinci olarak yapımda; kurulumun tamamlandığı ve odanın tamamen çalışır durumda olduğu temiz bir oda tanımlanır, ancak ekipman ve personel bulunmaz. İkinci olarak çalışmama durumunda; kurulum, müşteri, tedarikçi şartnamesine göre kurulmuş ve işletilen hava sistemi ile tamamlanmıştır. Ekipman dahil, ancak personel bulunmuyor ve tesis içinde çalışmayı içerir. Operasyonda: bu durumda kurulum, ekipman ve personel de dahil olmak üzere tasarım spesifikasyonlarına göre tamamen çalışır durumdadır. ISO 14644-1: 1999 da, çizelge 2.5'de belirtilenlerin dışındaki parçacık boyutları için temiz bir oda sınıflandırma yöntemini içerir.

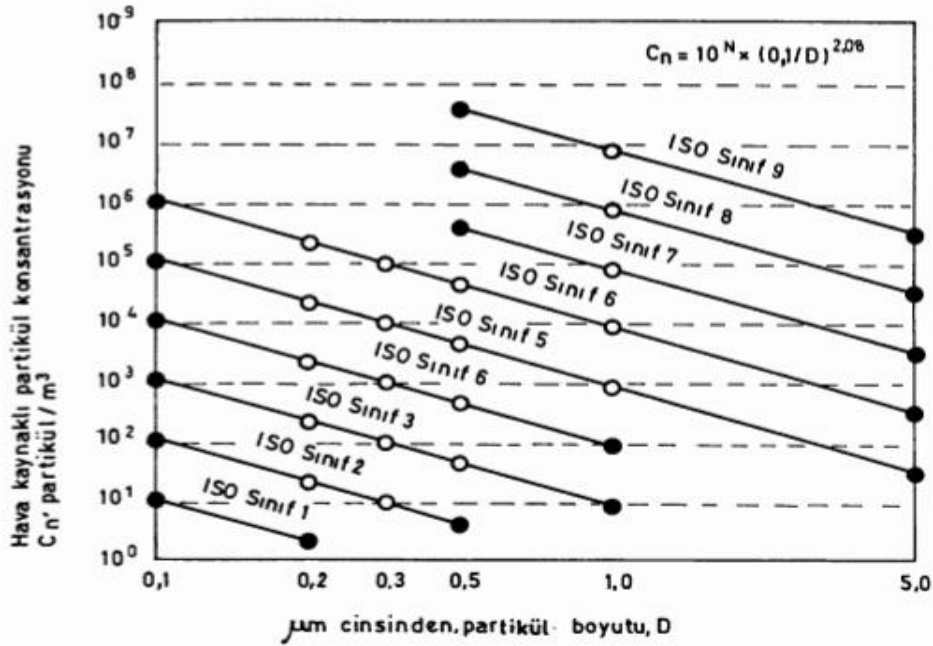
Çizelge 2.5. ISO 14644-1 sınıflandırılması

Sınıf	En yüksek konsantrasyon düzeyleri partikül/m <sup>3</sup>					
	≥0.1 µm	≥0.2 µm	≥0.3 µm	≥0.5 µm	≥1 µm	≥5 µm
ISO SINIF 1	10	2	-	-	-	-
ISO SINIF 2	100	24	10	4	-	-
ISO SINIF 3	1.000	237	102	35	8	-
ISO SINIF 4	10.000	2.370	1020	352	83	-
ISO SINIF 5	100000	23700	10200	3.520	832	29
ISO SINIF 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO SINIF 7	-	-	-	352000	83200	2930
ISO SINIF 8	-	-	-	3520000	832000	29300
ISO SINIF 9	-	-	-	35200000	8320000	293000

Çizelge 2.6. FS 209 ve ISO 14644-1 standartlarının karşılaştırılması

Standart	Temizlik Sınıfı					
ISO 14644-1	3	4	5	6	7	8
FS 209	1	10	100	1000	10000	100000

ISO14644-1 partikül boyutları ile ilgili bir grafik şekil 2.5’de verilmiştir. Belirli bir temiz odadaki havadaki partikül konsantrasyonunun, odada gerçekleşen partikül oluşturma faaliyetlerine bağlı olduğu bilinmelidir. Bir odada eğer hiçbir şey yoksa, çok düşük bir parçacık konsantrasyonundan söz edilebilir. Bu durum havanın kalitesini yakından yansıtır. Eğer odanın içinde çalışan ekipman varsa, daha büyük bir partikül konsantrasyonu olmalıdır, ancak en büyük konsantrasyon, oda tam üretimdeyken ortaya çıkar. Bu nedenle, odanın sınıflandırması bu farklı doluluk durumlarında yapılabilir.



Şekil 2.10. Partikül boyutuna göre temiz oda sınıflandırması

ISO 14644-1 ayrıca, çizelge 2.5'de verilen ebat aralığının dışındaki partikülleri kullanan bir temiz oda belirlemek için örneğin yarı iletken endüstrisinde ultra ince olarak bilinen 0.1 mikrometreden daha küçük partiküller ve 5 mikrometreden büyük makro partiküller için de yöntem içermektedir. Makropartiküller ile birlikte kullanılan M tanımlayıcı M(a;b);c formatı kullanılır. Bu gösterimde a izin verilen maksimum konsantrasyon, b eşdeğer çap ve c belirtilen ölçüm yöntemidir.

İlaç üretiminde kullanılan temiz odaların kendi standartları vardır. En yaygın kullanılanlar Avrupa Birliği ve Amerika Birleşik Devletleri tarafından yayınlananlardır. Avrupa'da kullanılan en son ilaç standardı Ocak 1997'de yürürlüğe girmiştir ve Avrupa Birliğinde İyi Üretim Ürünleri Rehberi (AB GGMP) olarak adlandırılır. Steril tıbbi ürünlerin imalatı için dört dereceli hava temizliğini içermektedir. Bu kaliteler için havadaki partikül sınıflandırması çizelge 2.7'te verilmiştir.

Çizelge 2.7. Eczacılık sektörü için AB GGMP'ye göre sınıflandırma

Sınıf	Çalışma olmadığında (b)		Çalışma olduğunda	
	0.5 µm	5 µm	0.5 µm	5 µm
<b>A</b>	3500	0	3500	0
<b>B(a)</b>	3500	0	350000	2000
<b>C(a)</b>	350000	2000	3500000	20000
<b>D(a)</b>	3500000	20000	-	-

Çizelge 2.7'de çalışılan A sınıfı bir bölgenin partikül koşulları, ürün çevreye maruz kaldığında, ürünü çevreleyen bölgede tutulmalıdır. Ürünün kendisinden partiküllerin

veya damlacıkların oluşması nedeniyle, dolun sırasında dolun noktasında partikül standartlarına uygunluğun gösterilmesinin her zaman mümkün olmayacağı kabul edilir. Çizelgede (a)'nın anlamı B, C ve D hava sınıflarına ulaşmak için, hava değişikliklerinin odanın büyüklüğü ve odanın içinde bulunan ekipman ve personel ile ilgisini içerir. Hava sistemi, A, B ve C dereceleri için HEPA olan uygun filtrelerle sağlanmalıdır. (b)'nin anlamı çalışmama durumundaki izin verilen maksimum partikül sayısı için ABD Federal Standart 209 E ve ISO sınıflandırmalarına aşağıdaki gibidir: A ve B sınıfları 100, M 3.5, ISO 5 sınıflarına; C ise M 5.5, ISO 7'ye karşılık gelir.

Çeşitli sınıflarda gerçekleştirilecek işlemlere örnekler çizelge 2.8'de verilmiştir. A sınıfı bir bölgenin partikül koşulları, ürün veya açık kap çevreye maruz kaldığında, ürünü çevreleyen bölgede tutulmalıdır. Ürünün kendisinden partiküllerin veya damlacıkların oluşumundan dolayı, doldurma işlemi sırasında dolun aşamasında partikül standartlarına uygunluk göstermenin her zaman mümkün olmayacağı kabul edilir. Üretim sırasında temiz odanın mikrobiyolojik temizliğini göstermek için mikrobiyolojik izleme de gereklidir. Tavsiye edilen limitler çizelge 2.9'da verilmiştir.

**Çizelge 2.8.** Farklı işlemler için gereken temiz oda koşullarına örnekler

Sınıf	Örnek steril işlem süreci
A	Olağandışı risk altında olduğunda, ürünlerin doldurulması
C	Alışılmadık risk altında olduğunda çözeltilerin hazırlanması ve ürünlerin doldurulması
D	Sonraki dolunlar için çözelti ve içeriklerin hazırlanması
Sınıf	Aseptik preparatlar için işlem örnekleri
A	Aseptik hazırlama ve doldurma
C	Filtrelenecek çözeltilerin hazırlanması
D	Yıkama sonrası bileşenlerin kullanımı

**Çizelge 2.9.** Mikrobiyal kirlenme için önerilen limitler

Sınıf	Hava örneği (cfu/m <sup>3</sup> )	Yerleşik tabakalar (90 mm çap) (cfu/4 saat)	Temas edilen tabakalar (55 mm çap) (cfu/tabaka)	Eldiven (5 parmak) (cfu/eldiven)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

### 2.3. Temiz oda tasarımı

Temiz oda denilince akla temizlenmiş tozu alınmış bir oda aklınıza gelebilir bu düşünce temel olarak doğrudur ancak eksiktir. Temiz oda temel parametresi havalandırma kaynaklıdır. Gözle görülemeyecek kadar küçük toz tanecikleri ya da partiküller havadan hafif oldukları için havada asılı kalabilirler. Toz tanecikleri havada enfeksiyon ve bakterilerin taşıyıcısı olarak bir tehdit olarak görülmektedir. Temiz oda teknolojilerinde belirleyici parametreler, temiz oda teknolojilerinin uygulamasında tasarım parametreleri adı altında yapılabilir. Ancak belirleyici ve sınıflandırılma sırasında göz ardı edilmemesi için tasarımın doğru ve çalışılabilir olması şarttır. Modern teknolojiye sahip temiz oda tasarımı, yapımı, kullanımı ve bakımı basit bir iş değildir. Bunun başarısı, havalandırma sistemlerinin kurulması mimar, makine ve inşaat mühendislerinin yer aldığı mekanik uzman ekibi gerektirir. Ayrıca doktorlar, yöneticiler, embriyologlar, androloglardan ve hemşireler gibi kullanıcıların katılımını da gerektirecektir. Uygulamanın özel ihtiyaçların yanında, bu katılımcıların ihtiyaçlarını da göz önünde bulundurarak başarısızlığa uğramak, zayıf işleyen bir tesise ve dolayısıyla düzeltmeler için ek maliyete yol açacaktır. Bu bölümün içeriğinde Esteves vd. (2017) kitabından yararlanılmıştır.

Temiz odalar, gerekli temizlik standartlarının karşılandığından emin olmak için hava kalitesinin izlendiği yüksek kontrollü ortamlardır. Hava hızları, kapsamlı filtreleme, sıcaklık ve nem kontrolü gerektirir. Dış ortam havasının kontrolsüz girişine karşı koruma, temiz oda ve çevresi arasında basınç farkı oluşturularak sağlanır.

Temiz odaların en temel amacı, mikrobik ve partikül kirlenmesini en aza indirmek ve kontrol etmektir. Atmosferik toz, mikroorganizmalar, yoğunlaşmalar ve gazlar içeren birçok kirlenme kaynağı vardır. Kirlenme kontrolü temiz oda tasarımında birincil husus olarak değerlendirilmelidir. Bununla birlikte, kirlenme kontrolü ile hava akımı arasındaki ilişki net şekilde belirlenmelidir. Parçacıklar veya mikroplar gibi kirlenme maddeleri temel olarak insanlar tarafından temiz odalara verilir, ancak temiz odalardaki işlemler de kirlenmeye neden olabilir.

Temiz oda teknolojilerinde belirleyici parametreler aşağıdaki başlıklar halinde verilebilir.

- Partikül
- Havalandırma
- Validasyon (Sıcaklık -Nem –Basınç)
- İklimlendirme
- Kişi Sayısı
- Kullanılan Ekipmanlar ve Malzeme Kalitesi

Steril alanlar ve bu odalarla birlikte kontrol edilen ortamların temizlik sınıflandırması için TS11605 EN ISO 14644 standardı referans alınmaktadır.

Temiz bir odanın performansı, hava akımı, kirlenme ve ısı kaynakları ile menfezlerin, hava çıkışının ve ortamda bulunan herhangi bir malzemenin arasındaki karmaşık etkileşimler kümesi tarafından tanımlanır. Sonuç olarak, bu elemanlardan herhangi birinde yapılan değişiklikler potansiyel olarak temiz odanın çalışmasını etkiler

ve odanın tasarım yönlerini geçersiz kılar. Temiz oda tasarımında en dikkat edilecek nokta partikül kontrolüdür. Partiküller, hem canlı mikroorganizmalardan hem de canlı olmayan maddeden oluşur. Partikül değerlendirmesi önemlidir. Hava, temiz odalarda kirlenmenin ana vektörü olmasına rağmen, aynı zamanda uygun şekilde tasarlanmış temiz odalar ile hava akışının birçok kirlenme sorununun yanıtı olduğu anlamına da gelir.

Temiz odalarda havadaki mikroorganizmaların kontrolü için geçerli dört prensip vardır. Bunlar sırasıyla:

- Filtreleme: Temiz bir odaya dışarıdan giren hava, partikülleri dışarıda tutmak için filtrelendirir ve içerideki hava, yüksek verimli HEPA filtreleriyle (alternatif filtreler, ultra düşük penetrasyonlu hava (ULPA) filtreleri) sürekli dolaştırılır. Bu bir ısıtma, havalandırma ve klima (HVAC) sistemi ile kontrol edilir.
- Seyreltme: Temiz odalarda üretilen partiküllerin, filtreleri geçenlere ek olarak, bölgeyi yeni hava ile seyrelterek uzaklaştırılmasını sağlamak.
- Yönlü hava akışı: Partiküller ve mikroorganizmalar bir yönlü hava akışına karşı yukarı doğru yüzemez olduğundan, havanın kritik bölgelerden uzağa üflenmesini basınç farkları ile sağlamak.
- Hava hareketi: Hızlı hava hareketi havadaki partiküller ve mikroorganizmalar asılı kaldığı sürece önemlidir.

Temiz oda için anahtar tasarım düşüncesi HVAC sistemidir. Bunun için hava akımı ve hava değişimleri kontrol edilmeli ve havanın sıcaklığı - nemi uygun seviyelerde tutulmalıdır. Ek olarak, hava filtrelenmelidir. HVAC sistemi mekanik havalandırma temelinde çalışır. Temiz odayı tasarlamak için çizelge 2.10'daki faktörler dikkate alınmalıdır.

**Çizelge 2.10.** Temiz oda tasarımında dikkat edilecek faktörler

Temiz alanı en aza indirilmesi	Düşük basınç değişimi ve hava akışı için yeterli alan sağlanması
Doğru temizlik seviyesi	Büyük hava taşıyıcıların yerinin düşünülmesi
Hava değişim oranını optimize edilmesi	Değişken hızlı fanların kullanımı
Mini çevrelerin kullanılması	Basınçlandırmanın optimize edilmesi
Tavan kaplamasını optimize edilmesi	Fan tasarımı ve fan filtre verimi
Temiz oda protokolünü ve temizlik sınıfını göz önünde bulundurulması	Motor verimi
Basınç düşüşünün en aza indirilmesi	HEPA filtre basınç farkları
Yeterli boyutlandırma sağlanması ve kanal uzunluğunu en aza indirilmesi	Hava sistemlerini çalıştıran elektrik sistemleri

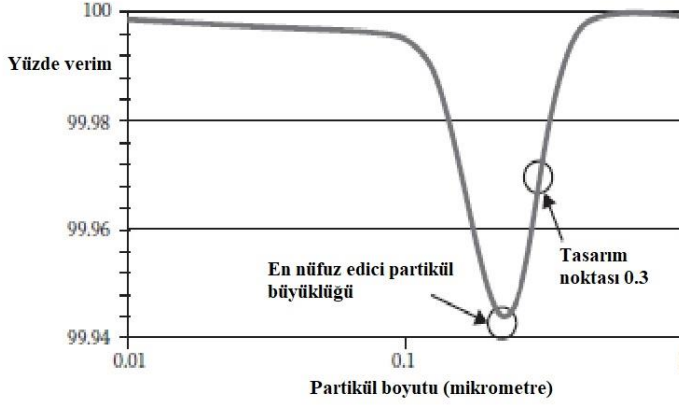
Tasarımın en önemli yönleri aşağıdaki başlıklarda verilmiştir.

### 2.3.1 Filtreleme

Temel belirleyici parametrelerden olan partikül doğrudan filtreleme ile ilişkilidir. Filtrasyon mikroorganizmaları temizler. Temiz odalarda, bu HEPA filtreleri ile sağlanır. Farklı verimlilik derecelerine sahip farklı HEPA filtre sınıfları mevcuttur. Verimlilik derecesi, partikül uzaklaştırmanın teorik seviyesini belirtir. Standart HEPA filtreleri havadan% 99.97'ye kadar parçacıkları giderecek şekilde tasarlanmıştır (daha yüksek spesifikasyon filtreleri mevcuttur, ancak çoğu durumda bunlar gereksiz olmalıdır). Bunun anlamı, teoride 0.3 µm büyüklüğündeki her bin parçacık için bir filtreye geçen, üç taneden daha fazla parçacık geçmeyeceğidir. 1940'larda II. Dünya Savaşı sırasında atom bombasının yaratılmasının yanı sıra, hava filtrasyonu alanındaki önemli teknolojik gelişmelere katkıda bulunulmuştur. Laboratuvarlarının havasında bulunan yüksek miktarda radyoaktif partikül nedeniyle, HEPA hava filtrasyonu kullanarak bu zararlı partikülleri gidermek için bir yöntem geliştirmişlerdir. Bir filtrenin HEPA sınıfı olarak sınıflandırılması için 0.3 µm veya daha büyük olan parçacıkların en az% 99.95'ini kaldırabilmesi gerekir. Bir filtrenin yüzde verimliliği,  $E = (1-D/U) \times 100$  denklemi kullanılarak hesaplanabilir. Burada E verim, D kirleticilerin akış aşağı konsantrasyonu, U yukarı akış konsantrasyonunu ifade eder.

HEPA filtreleri genellikle en yaygın iki sınıflandırma sisteminden birine, Eurovent tarafından yayınlanan EN-1822 standardına ve Amerikan Isıtma, Soğutma Derneği (ASHRAE) tarafından yayınlanan minimum verimlilik raporlama değeri (MERV) standardına göre derecelendirilir. Çeşitli kurallar, kodlar ve standartlar sağlık tesisi havalandırma sistemlerini tasarlamak için bol miktarda detay sağlanır. Bu kodlara göre tasarlanmış ve monte edilmiş steril hava sağlanacaktır. Tüm pratik amaçlar için, sterilite genellikle 6 log azalması veya bir mikroorganizma popülasyonunun% 99.9999'u olarak kabul edilir. Gerçekte, 6 log azaltma, bir milyonda birinin hayatta kalacağı anlamına gelirken, mutlak sterilite hayatta kalan mikroorganizmaların olmadığı anlamına gelir. Tanımlandığı gibi, hava akımı sterilitesinin elde edilmesi oldukça zor olabilir ve mevcut uygulamada kanıtlanması imkansız olabilir. Yüksek verimli partikül hava (HEPA) filtreleri geleneksel hava filtreleme, hastane ve klinik havalandırma sistemlerinde, 50 yıldan uzun süredir havadaki patojenleri kontrol etmek için standart olmuştur. Birçok çalışma, HEPA filtrelerinin varlığına rağmen, viral ve bakteriyel kontaminasyonun havalandırma sistemlerinde hala bulunduğunu göstermiştir. Belirli bir aralıktaki partikül boyutları için yakalama verimlerine ait bir grafik şekil 5.1'de gösterilmiştir. Bu, filtrasyon fiziğinin temel prensiplerine özgüdür. Şekilde görüldüğü gibi kritik parçacık büyüklüğünde 0.1 ile 0.5 µm arasında verimde bir azalma gösterir.

HEPA filtreler ön filtreleme ile korunmaktadır. Ön filtreler havadaki partiküllerin yüzde doksanı tutarlar. Eğer havanın bir metreküpünde üç milyar partikül varsa ve bir ön filtre ile birlikte kullanılırsa otuz milyon parçacık HEPA filtreye kalmaktadır.



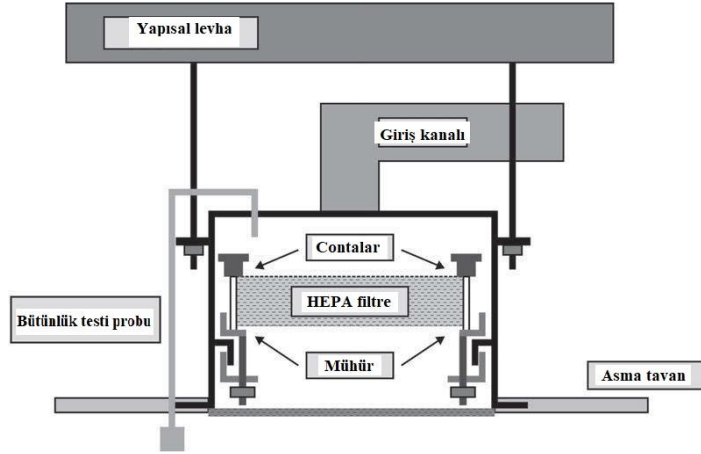
**Şekil 2.11.** HEPA% 99.97 filtrenin tipik performansı.

Terminal HEPA filtresi, temiz odaya her  $m^3$  başına 10000 partikül bırakacaktır. AB GMP'de bu nispeten düşük sayı çalışmama durumunda A / ISO Sınıf 5 ve Sınıf B / ISO Sınıf 7 için limitler dahilindedir. Aslında, çoğu farmasötik hava işleme sistemi, temiz odalara sağlanan havanın% 80'ini geri dolaştırmaktadır. Bu nedenle, HEPA filtrelerine yapılan ilk zorluk muhtemelen  $m^3$  başına yalnızca bir milyon partiküldür.

Tipik bir HEPA filtre kurulumu Şekil 2.12'de gösterilmektedir. HEPA filtreleri üç yönden oluşan bir kombinasyonla işlev görür. İlk olarak, daha büyük kir, toz ve saç parçacıklarını durdurmak için elekler gibi çalışan bir veya daha fazla dış filtre, bu filtrelerin içinde daha küçük parçacıkları yakalayan bir tutucu ve çok yoğun liflerden oluşan bir mat. HEPA filtresinin iç kısmı, hareketli hava akımında geçerken parçacıkları yakalamak için üç farklı mekanizma kullanır. Bunlar sırasıyla çarpma, durdurma ve difüzyondur.

Çarpmada daha büyük partiküllerin hava akımının hatlarını takip ederek elyaflardan kaçamadığı ve bunlardan birine doğrudan gömülme zorunda kaldığı etkidir. Bu etki azalan fiber ayrılması ve daha yüksek hava akış hızı ile artar. Böylece, yüksek hava hızlarında, bazı parçacıklar doğrudan içine çarptığında yakalanır.

Durdurma, hava akımında bir akış çizgisini izleyen partiküllerin bir fiberin yarıçapına girdiği ve buna yapışıp durmasıdır. Difüzyon, gaz molekülleri ile en küçük partiküller, özellikle de  $0.1 \mu m$ 'den daha küçük çapta partiküllerin çarpışma sonucu filtrede Brownian hareketi ile kendi yollarında engellenen ve geciktirilen bir güçlenme mekanizmasıdır. Difüzyon düşük hava hızlarında gerçekleşir.



Şekil 2.12. HEPA filtre kurulumuna bir örnek.

Aşağıda temiz oda sistemlerinde kullanılan filtreler ve türleri özetlenmiştir.

- **Hava Filtreleri:** Havada bulunan küçük parçacık ve gaz biçimindeki kirleri ayrıştıran hava hazırlama elemanlarıdır.
- **Birinci Kademe Filtreler G3 ve G4 Sınıfı:** Hava emiş tarafından ve hava girişinin hemen başlangıcında bulunur. Atmosferden emilen kaba tozları tutar.
- **İkinci Kademe Filtreler (Torba Filtreler) F6 veya F7 Sınıfı:** Klima santralının serpantin hücresinden önce kullanılır ve sızdırmazlık seviyeleri kaba toz filtrelere göre daha yüksektirler.
- **Üçüncü Kademe Filtreler (Kompakt Filtreler) F9 Sınıfı:** Vantilatör fanından sonra ve hava kanallarının başlangıcından hemen önce hava basma tarafına kanal sistemini temiz tutma amacıyla kullanılır torba filtre' ye göre sızdırmazlık seviyeleri daha yüksektirler.
- **Dördüncü Kademe Filtreler (HEPA Filtreler) H13 – H14 Sınıfı:** Temiz odalarda bir terminal içine yerleştirilir. Özel üretim ve basınç testlerinden geçmiş HEPA filtre kutuları vardır bu kutu içerisine montajları yapılmaktadır. Sızdırmazlık seviyesi en yüksek filtrelerdir. %99.95 oranında sızdırmazlıklara sahiptirler. Çizelge 2.11'de filtre sınıfları ve tutabildikleri partikül boyutları verilmiştir.

Çizelge 2.11. Filtre sınıfları

Filtre Sınıfları	Partikül Boyutu
G1- G3	10-30 $\mu\text{m}$
G4	5-10 $\mu\text{m}$
F5	3-5 $\mu\text{m}$
F6 – F8	1-3 $\mu\text{m}$
F9	0.5-1 $\mu\text{m}$
H13 – H14	0.01-0.5 $\mu\text{m}$

### 2.3.2. Seyreltme, hava akışı ve hareketi

Kapalı bir hacimdeki havanın değiştirilmesi işlemidir. Havalandırma kapalı bir alan içerisinde ki havayı değiştirmek amacıyla çeşitli araçlar ve yöntemler kullanarak dışarıdan içeriye temiz hava geçişini sağlama ve hava akımı oluşturma işlemidir. Ortamda bulunan havanın dışarı atılması için tek yok havalandırma sistemleri değildir. Bu işlemler kapı veya pencere aracılığı ile de yapılabilir. Fakat bazı durumlarda ve bazı alanlarda dışarıdan içeriye yapılan hava aktarımı kapı ve pencereden çok daha etkili sonuçlar sağlamaktadır. Belli zamanlarda ve durumlarda dışarıdan içeriye aktarılan havanın geçiş esnasında temizlenmesi ve filtrelenmesi gerekebilir. Bu ve buna benzer durumlarda devreye havalandırma sistemleri girmektedir. Havalandırma sistemi dış hava panjurundan başlayıp, klima santralleri, hava dağıtım ve toplama menfezleri ile havanın atmosfere atıldığı panjuru da içeren komple bir ünedir.

Temel belirleyici parametrelerden olan havalandırma seyreltme ile doğrudan ilgilidir. Partiküller, havalandırma bulunmayan kapalı alanlarda oluşur. Bu nedenle, etkili temiz odalar iyi havalandırmaya sahip olmalıdır. Havalandırma, temiz odalarda üretilen herhangi bir partikülün uzaklaştırıldığı işlemidir ve odada kalan partiküller yeni hava ile seyreltilecektir. Hava değişim oranlarının değerlendirilmesine ilişkin olarak, temiz oda hava akışı için değerlendirme gerektirir. Aseptik işlemlerde, kirlenmenin önlenmesi kritik öneme sahiptir. Mikroorganizmalar havadan çökerse, ürün veya ekipman hava kaynaklı mikroorganizmalardan kirlenebilir. Parçacıklar ve mikroorganizmalar havada asılı kalırsa daha az problem olur. Ancak gerçek bir kontaminasyon nedeni haline geldiklerinde problem büyür. Bu nedenle, hava hareketini kontrol etmek önemli bir kontrol basamağıdır. Temiz odalarda beklenen minimum havalandırma hızı saatte yirmi hava değişikliğidir. Kırk kadar hava değişikliği sağlayabilen temiz bir oda tasarlamak tercih edilebilir ancak saat başına daha da fazla hava değişikliği yapılması tercih edilir. Saatte yirmi hava değişimi ile temiz bir odadaki hava en az üç dakikada bir değiştirilir. Devir daim havası değişim oranları, devir daim havası taşıma sistemi için fan ve motor boyutunun belirlenmesinde önemli bir faktördür. Çizelge 2.12’te ISO sınıflandırmalarının hava akış hızları ve saatteki hava değişimleri verilmiştir. Çizelgede N tek yönlü olmayan, M karışık ve U tek yönlü akışı ifade eder. Saatteki hava değişimi ortalama hava hızının oda alanı ve zaman ifadesiyle çarpımının oda hacmine oranı ile elde edilir.

**Çizelge 2.12.** Temiz odalardaki hava hızları

Sınıf	Hava akışı	Ortalama hız (m/s)	Saatteki hava değişimi
<b>ISO 8 (100000)</b>	N/M	0.01 - 0.04	5-48
<b>ISO 7 (10000)</b>	N/M	0.05-0.08	60-90
<b>ISO 6 (1000)</b>	N/M	0.13-0.20	150-240
<b>ISO 5 (100)</b>	U/N/M	0.20-0.40	240-480
<b>ISO 4 (10)</b>	U	0.25-0.46	300-540
<b>ISO 3 (1)</b>	U	0.30-0.46	360-540
<b>ISO 3 (1)’den daha iyi</b>	U	0.30-0.50	360-600

Havalandırmanın ölçeklendirilmesi ve hava yolu tasarımı, bir binanın yapılandırmasını dolayısıyla sermaye maliyetlerini doğrudan etkiler. Hava akımı ve hava temini gereksiniminin değerlendirilmesi için, tasarım aşamasında hava akımı modellenmesi yapılmasını gerektirir. Bu modellemeden toplanan bilgiler, uygun hava değişim oranlarının oluşturulmasıyla ilgilidir. Modelleme, temiz oda ortamının performansının inşaat öncesinde değerlendirilmesine ve böylece temiz oda düzeninde değişiklik yapılmasına olanak sağlar.

### 2.3.3. Validasyon süreci

Tesis ve tasarımının, sistemlerin (HVAC/su/basınçlı hava vb.), ekipmanların, prosesin, ürünün doğruluğunun, güvenilirlik, tekrarlanabilirliğinin bağımsız olarak test edilmesi ve kanıtlanması işlemidir. Spesifik bir prosesin, istikrarlı olarak önceden tanımlı spesifikasyon ve kalite değerlerine uygun çalışacağını-çalıştığını yüksek derecede güvenlik veren kanıt belgelerle ispatlamaktır.

### 2.3.4. Sıcaklık, nem, basınç ve ses düzeyi

Hava için tasarım düşüncesi sıcaklık ve nem kontrolünü içerir. Yüksek sıcaklıklar ve nemli ortamlar, mikroorganizmaların hava akımından yüzeylere biriktiği yerlerde mikrobiyal büyümeyi tetikleyebilir. Sıcaklık ve nem parametreleri HVAC sistemleri ile kontrol edilir. HVAC sistemleri normalde iki ön ısıtma bobinine sahiptir. Birinci bobin soğutuculardan gelen atık ısıyı geri kazanırken, ikincisi bunu gerektiği gibi tamamlar ve ardından bir sprey nemlendirici ve bir soğutma bataryası sunar. Isıtma ve soğutma bobinleri sadece sıcaklık kontrolü için kullanılır.

Ortam sıcaklığının dış sıcaklıktan bağımsız olarak istenen seviyede tutulması birçok yönden gereklidir. İnsan sağlığı, çalışma veriminin artması, rahatlık hissetmesi gibi yönlerden olduğu gibi yapılan bir imalatın veya işlemin arzu edildiği gibi yürütülmesi için belirli bir ortam sıcaklığı gerekir. Kış ve yaz şartlarında bir miktar değişimle birlikte insanlar yaklaşık 21-26 °C ortam sıcaklığı aralığında rahat etmektedir. (ISO 7730'a göre izafi nem için ısıtma sezonunda 20-24 °C, soğutma sezonunda 23-26 °C). Ayrıca kullanılan iklimlendirme sistemi yazın iç ortamı, dış hava sıcaklığından 6-7 °C daha düşük bir sıcaklığa kadar soğutulabilmelidir.

Havadaki su buharı miktarının, aynı sıcaklıkta havada bulunabilecek en çok su buharı miktarına izafi (bağıl) nem adı verilir. Yani havanın ne kadar nem alabileceğinin bir ölçüsüdür. İzafi nem konforu önemli ölçüde etkiler. Çünkü insan vücudunun buharlaşma yoluyla ne kadar ısı atabileceği havanın izafi nemi ile ilgilidir. Temiz odaların bağıl nem oranı çalışan personelin çalışma performansı üzerinde paya sahiptir. Uygulamaların çoğunda klima ve havalandırma sistemlerinde temiz odanın nem oranı personelin ayarlayabileceği şekilde tasarlanmaktadır. Özellikle ortamın sıcaklığı düşürülürken nem oranı göz ardı edilmemelidir. Konfor için istenen izafi nem aralığı yaklaşık % 35-60'dır.

Basınç birim yüzeye etki eden dik kuvvetin bir ölçüsüdür. Havalandırma sistemlerinde hava basıncı dikkate alınmaktadır. Basınç; temiz oda uygulama alanlarına göre değişkenlik göstermektedir. Negatif basınç mevcut ortama çevre ortamlardan kirli hava girişinin önlenmesi işlemidir. Mevcut ortamın iç ortam basıncının komşu ortamların hava basıncından küçük olması durumuna negatif basınç durumudur. Negatif basınç oluşturma dış komşu ortamlara kirli hava girişini önlemek amacı ile mekanik havalandırma sistemi ile kontrol edilerek yapılan işlemidir. Örneğin; ilaç hazırlama ünitelerinde negatif basınç istenmektedir. İlaç hazırlama esnasında toksin partiküller ortamda yayılabileceği için negatif basınçlandırma partiküllerin havada tutulu kalmasını engeller. Pozitif basınç mevcut ortama komşu ortamlardan hava girişinin önlenmesi işlemidir. Mevcut iç ortam basıncının komşu ortamların hava basıncından büyük olması durumu pozitif basınç durumudur. Ameliyathanelerde bölgeye dışarıdan hava geçişini engellemek için pozitif basınç istenilir. Pozitif basınç temiz oda için hava perdesi görevi görmektedir.

Temiz odalarda yüksek hızlı hava değişimi olduğundan dolayı ses seviyesi de yüksek olmaktadır. Düzgün çalışma şartlarının sağlanması için ses seviyesinin 65 dB(A) değerini geçmemesi gerekmektedir. Ameliyathanelerde ise Sınıf 1a ve Sınıf 1b odalarda ses seviyesi 48 dB(A) değerini geçmemelidir. Bu değer ortalama 40 dB'e kadar indirilmesi gerekmektedir.

Validasyon değerlerinden sıcaklık, nem, basınç diğer belirleyici parametrelerdir. Sıcaklığın önemi temiz oda içerisinde optimum sıcaklık değerine ulaşması ortamın bakteri seviyesini yükselteceğinden standartlara uymayacaktır. Ondandır ki sıcaklık temiz oda için önemlidir. Nem; sıcaklık ile doğru orantılı olacağından psikrometrik diyagramda bu açık bir şekilde görülmektedir (Şekil 2.13).

### 2.3.5. İklimlendirme

İklimlendirme en genel halde, konfor amacı ile insan, hayvan ve bitkilerin veya endüstriyel bir mamulün üretimi sırasında gerekli atmosferik çevrenin ( ortam şartlarının) otomatik olarak kontrol altında tutulması işlemi olarak ifade edilebilir. Pratikte ise iklimlendirme, havanın ısıtılması, soğutulması, nemlendirilmesi veya neminin alınması, bir başka deyişle havanın şartlandırılması işlemine denir. Klimalar temel olarak endüstriyel ve konfor amaçlı olmak üzere iki gruba ayrılır. Temiz oda teknolojilerinde havalandırma sistemleri tasarım parametrelerinde en büyük rolü oynamaktadır. Partikül ve validasyon değerlerini standart aralığında tutulması klima santrali ve ekipmanları tarafından kontrol edilmektedir. Endüstriyel tip klimaların kullanılmasının başlıca amaçları, üretimin uygun çevresel şartlar altında yürütülmesinin sağlanması ve depolanan malzeme veya ürünlerin korunması için endüstriyel yapılar içinde optimum şartların sağlanması olarak sayılabilir. Bu tip uygulamalarda karşılaşılan en önemli problemlerden biri, üretim için gerekli iç şartlar ile personelin konforunun uyuşmamasıdır. Bu durumda bireylerin sağlık ve güvenliği hiçbir zaman göz ardı edilmeden, hem üretim hem de çalışanlar için en uygun şartların oluşturulması gerekmektedir. Başlıca sanayi uygulamaları tekstil, tütün, şekerlik, ilaç, medikal, sağlık, gıda, kimya, özel cepanelik, laboratuvarlar, madenler ve zirai yerlerdir.

İklimlendirme sistemleri, fabrikalarda çalışanların sağlık ve konforunu temin etmek suretiyle iş veriminin artırılmasına katkıda bulunur. Ayrıca birçok endüstri kollarında daha etkili mal ve ürün elde edilmesinde yine iklimlendirme sistemleri etkilidir. Konfor klimalarında amaç, insan, hayvan veya bitkilerin konforunun sağlanmasıdır. Yapılan konfor klima uygulamalarının çoğu insanlar içindir. Başlıca uygulama alanları, ulaşım araçları, bankalar, tiyatrolar, oteller, mağazalar, hastaneler, terminaller, lokantalar ve bürolardır.

İklimlendirme sisteminin iyi çalışabilmesi için sistemde kullanılacak olan klimanın en az 2500 Pa basınca kadar sızdırmaz olması gerekmektedir. İklimlendirme sisteminin kullanılmış filtrelerden kaynaklanan basınç kaybının 1500 Pa, kanal sisteminden yaklaşık 200 Pa, susturucu vb. elemanların toplam basınç kaybının 200 Pa, HEPA filtrelerin kirlilik basınç kaybı 500 Pa olduğu düşünülmelidir. Cihazlar kesinlikle çift cidarlı olmalıdır ayrıca iç yüzeylerin düz, birleşim yerlerinin de çıkıntısız olması gerekmektedir.

Klima cihazlarının düzeni klape, ön filtre, ısı geri kazanım serpantini, ısıtıcı, temizlik için boş hücre, soğutucu serpantin, gerektiğinde ikinci kademe ısıtıcı serpantin, nemlendirici, vantilatör, susturucu, ikinci basamak filtre şeklinde olmalıdır.

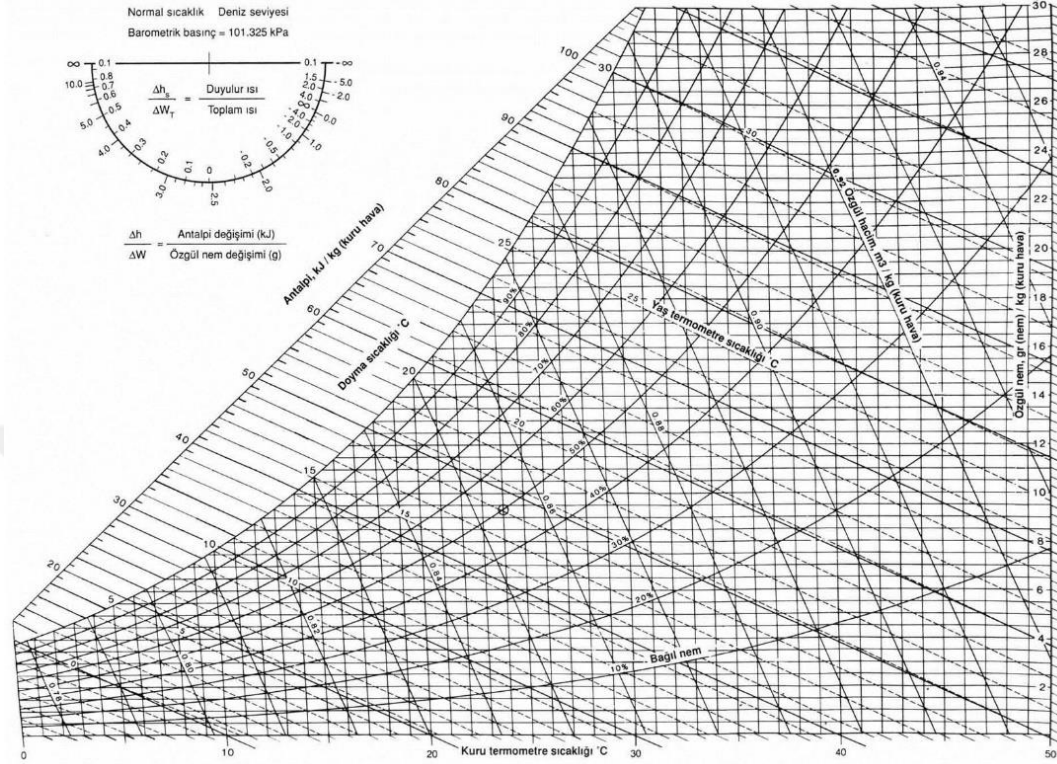
Serpantinler, filtreler, vantilatörler kızaklı olmalı dışarı çıkarılabilmeli ve serpantinlerin üzerindeki hava hızının 2. 5 m/s'yi geçmemesi gerekmektedir.

Isıtıcı ve soğutucu serpantinlerin kanatçık aralarındaki uzaklığın normal klima cihazlarına göre daha büyük olması gerekmektedir. Yoğuşma - nemlendirici tavası, fan, filtre ve serpantin kızıakları paslanmaz çelikten yapılmalıdır. Filtrelerin, nemlendirici ve vantilatörün olduğu kısımlarda gözetleme için yer ve aydınlatma gerekmektedir. Vantilatörler filtrelerde yükselen basıncı karşılayabilmek için yeterli rezerve sahip olmalı ve geriye kıvrımlı vantilatörlere benzer şekilde mümkün olduğunca dik bir karakteristikte olmalıdır. Vantilatörlerin kayış, kasnaksız ve salyangoz hücresiz seçilmesi oldukça faydalıdır. Ayrıca kirli filtrelerden kaynaklanan basınç kaybına orantılı olarak hava debisinin sabit kalması için motorların üzerinde frekans değiştirici bulunmalıdır.

İklimlendirme hesaplamalarında kullanılan bu diyagram temiz oda tasarımlarının yapılmasında yardımcıdır. Psikrometrik diyagrama göre kuru termometre sıcaklığı ile özgül nem temiz oda parametrelerinde belirleyicidir. Ameliyathaneler de ideal validasyon değeri +5 Pa-+10 Pa pozitif basınç, 19°C -21 °C kuru termometre sıcaklığı, %30 - %50 özgül nem değerlerine sahip olmalıdır. Uygulama alanlarına göre değişkenlik gösteren validasyon değerleri tasarım parametrelerinde hesaplanmaktadır. Bu iklimlendirme proseslerini ideal validasyon değerleri aralığında tutulmasını sağlayan ise mühendislik hesaplamaları ve uygulamalarıdır. Hijyenik klima santrali burada en önemli rol oynayan saha ekipmanları arasındadır.

Temiz odalar için tasarlanan iklimlendirme sistemleri aşağıda verilen ihtiyaçları aynı zamanda sağlamalıdır. Gündelik hayatta kullanılan iklimlendirme sistemleri günün belirli zamanlarda tamamen kapatılabilmektedir. Temiz odalarda kullanılan iklimlendirme sistemleri ise günün her saati durmadan çalışabilmektedirler. Örneğin yarı iletken ya da teknolojisinde kullanılan iklimlendirmenin durdurulması ürünün zarar

görmesine neden olabilir. Bu nedenle iklimlendirme sisteminin ihtiyaca göre tasarlanması, sistemi oluşturan elemanların hiç durmadan çalışacağı da göz önünde bulundurularak yüksek kalitede olması gerekmektedir.



**Şekil 2.13.** Psikrometrik diyagram

Temiz odalarda kullanılacak olan iklimlendirme sistemlerinin genel olarak görevleri aşağıdaki gibi sıralanabilir.

- Ortama toz ve partikül girmesini önlemek.
- Tüm ortamda partikül dağılımının homojen olarak sağlanması
- Ortam sıcaklığının ve nem oranının tam olarak ayarlanabilmesi
- Atık havanın çevreye zarar vermeden dışarı atılması
- Odalar arasındaki basınç farklılıklarının sağlanması
- Ortamda çalışan personelin yüksek hava değişimine rağmen çalışma konforunun sağlanması
- Ses düzeyinin düşük seviyede olmasının sağlanması
- Uzun kullanım sürelerinde sistemin içinde mikroorganizma ve toz birikiminin oluşmasının engellenmesi
- Enerji giderlerinin düşük seviyede tutulması

Maliyetleri düşük tutmak için ucuz - kalitesiz malzeme kullanımı, iyi projelendirmenin yapılmaması işleri aksatabileceğinden ve enerji giderlerini yükselteceğinden, kullanıcıların kısa sürede ciddi oranda zarar görmesine neden olur.

Temiz oda tasarımında kullanılacak olan iklimlendirme sisteminin enerji giderlerinin düşük seviyeye tutulabilmesi için ortam için sistem mümkün derecede

çevrim havası ile çalıştırılmalıdır. Çevrim havası ile sistemlerde kirlenmeyi önleyebilmek için kullanılacak olan filtrelerin buna göre seçilmeleri önemlidir. Gerçekte çevrim havası ile iklimlendirilme sakıncalıdır. Süreçte atık hava ve gazlar filtrelendikten sonra atmosfere verilmelidir. Eğer çalışılan ortamda çevreye zarar verebilecek mikroorganizmalar varsa bunların dışarıya verilmeleri mutlaka önlenmelidir.

Kritik üretim alanlarında veya laboratuvar ortamlarında sistemin sürekli çalışabilmesi için gerekli önlemler alınmalıdır. Sistemin temel elemanlarının yedeğinin bulunması gerekmektedir. Acil durumlar için yedek olarak bulunması gereken temel elemanlar iklimlendirme cihazları, soğutma grupları, ısıtma ve soğutma pompaları olarak sıralanabilir.

### 2.3.6. Ortamdaki personel ve malzemeler

Temiz oda ortamında bulunan personelin, kullanılan malzeme ve cihazların temiz oda şartlarına etkisi büyüktür. Bunlar doğrudan partikül üretici olduklarından dolayı partikül sayısı ve büyüklüğü üzerinde etkileri oldukça fazladır. Bir önceki bölümde partiküllerin büyüklüğü ile ilgili çeşitli bilgiler verilmiştir. Temiz oda ortamında personelden kaynaklanan kirlenmeler çizelge 2.13'te verilmiştir.

**Çizelge 2.13** İnsan hareketi ile yayılan partikül sayısı (Temiz oda giysili)

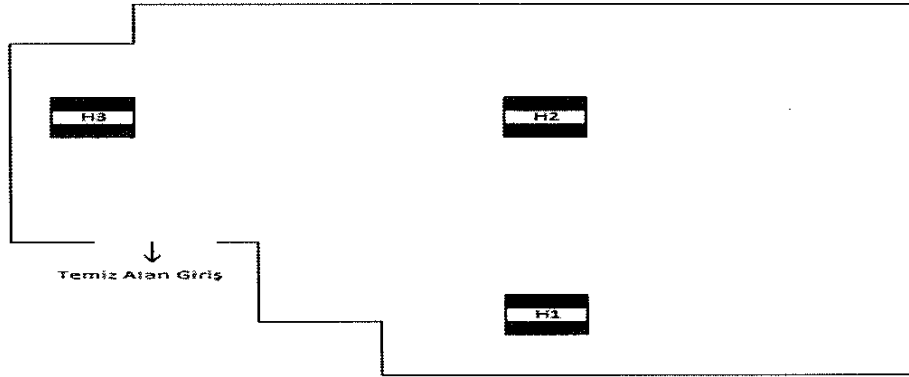
Hareket tipi	Dakikada yayılan partikül sayısı ( $>0.3 \mu\text{m}$ )
Oturan-ayakta ve hareketsiz	100000
Oturan-hafif baş, kol, bacak hareketli	50000
Oturan-orta dereceli baş, kol ve bacak hareketli	1000000
Ayakta komple hareketli	2500000
Yavaş yürüme	5000000
Hızlı yürüme	7500000

### 3. MATERYAL METOT

Bu tez çalışmasında Antalya ilinde bulunan bir hastanenin onkoloji ilaç hazırlama ünitesinin bulunduğu temiz oda ortamında ölçümler gerçekleştirilmiştir. Hastanenin H-13 sınıfında bulunan HEPA filtrelerinin bir yıldır değişmediği ve filtre kirliliğinden kaynaklı partikül konsantrasyonu yoğun olan bir temiz oda ölçümleri gerçekleştirilmiştir. Deney 1’de HEPA filtre değiştirilmeden partikül sayısı ölçümü yapılmıştır, Deney 2 için beş ay sonra filtre değişimi yapıp havalandırma kaynaklı partikül sayısı belirlenmiştir. Deney 3’de HEPA filtrelerin kullanılmadığı odada ölçümler gerçekleştirilmiştir.

Ölçümlerin gerçekleştirildiği temiz oda ortamlarda havalandırma ve iklimlendirilme HEPA H-13 sınıfı filtre kullanılan hijyenik klima santrali ve gizli tavan tipi klima sistemi ile yapılmaktadır. Deney 1 ve Deney 2’nin gerçekleştirildiği odanın yüzey alanı 16 m<sup>2</sup>, yüksekliği 2.72 m’dir. Deney 3’ün gerçekleştirildiği odanın yüzey alanı 11.72 m<sup>2</sup> ve yükseklik 2.72 m’dir. Temiz oda ortamında akış biçimi türbilanslı akış biçimidir. Temiz odanın yerleşim planı şekil 3.1’de gösterilmiştir.

Temiz oda uygulama alanlarının standart tespitleri yetkin olmuş partikül sayar ve validasyon testi yapan cihazlarla belirlenmektedir. Deneylerde Aerocet 531S (şekil 3.2) portatif, pille çalışan, el tipi bir kitle monitörü veya partikül sayacı kullanılmıştır. Bu sayaç, partikül sayımı veya kütle PM ölçümlerini depolanan veri kayıtlı değerleri, gerçek zamanlı ağ verileri veya basılı sonuçlar olarak sağlayabilmektedir. Cihazla aynı anda kütle modunda görüntülenen altı kütle konsantrasyon aralığını ve ayrıca beş popüler kümülatif partikül büyüklüğü (> 0.3, 0.5, 1, 5, 10 mikron) ölçümü yapılabilmektedir.



Şekil 3.1. Temiz oda yerleşim planı



Şekil 3.2. Ölçümlerde kullanılan partikül sayacı

Hava hızı, debi, toplam hava debisi ve hava değişim oranı Testo 440 cihazı ile gerçekleştirilmiştir. Kompakt bir cihaz olan Testo 440 (şekil 3.3) ile kapsamlı hava hızı ölçümü yapılabilmektedir.



Şekil 3.3. Ölçümlerde kullanılan validasyon test cihazı

#### 4. BULGULAR VE TARTIŞMA

Deney 1’de hastanenin 16 m<sup>2</sup> lik yüzey alanına sahip ilaç hazırlama odasında HEPA filtre değiştirilmeden partikül sayısı ölçümü yapılmıştır. Deney 1’e ait ölçüm sonuçları çizelge 4.1’de verilmiştir. Ölçümlerin gerçekleştirildiği odada akış biçimi türbilanslı akıştır ve iklimlendirme sistemi bekleme modundadır. Partikül ölçümünde numune alma işlemi zeminden 1.5 m yükseklikte yapılmıştır. Partikül ölçümleri temiz odanın FED-STD-209 ve ISO 14644-1 hava temizlik sınıflarını karşılayıp karşılamadığını gösterir. Yapılan Ölçüm neticesinde ISO 14644 CLASS 9 sınıfındadır.

**Çizelge 4.1.** Deney 1 için ölçüm sonuçları

Hava terminali	Boyutlar (WxD) mm		Hız m/s	Debi m <sup>3</sup> /saat	Toplam hava debisi m <sup>3</sup> /saat	Oda Hacmi m <sup>3</sup>	Hava Değişim Oranı (1 saat için)
HEPA Filtre 1	610	610					
HEPA Filtre 1	610	610					
HEPA Filtre 1	610	610					
Ölçüm noktası	Tarih	Partikül boyutu					
		0.3 µm	0.5 µm	5.0 µm	Partikül / m <sup>3</sup>		
114	1.6.2018	57200000	12500000	12700	Partikül / m <sup>3</sup>		
115	1.6.2018	58900000	13200000	15900	Partikül / m <sup>3</sup>		
116	1.6.2018	59500000	13600000	17300	Partikül / m <sup>3</sup>		
		Ortalama	13000000				
		Standart Sapma	55600000				
		Standart Hata	31000				
		% 95 UCL	12400000				

Deney 2’de hastanenin 16 m<sup>2</sup> lik yüzey alanına sahip ilaç hazırlama odasında Deney 1’den beş ay sonra HEPA filtre değişimi yapıldıktan sonra gerçekleştirilmiştir. Deney 2’ye ait ölçüm sonuçları çizelge 4.2’de verilmiştir. Ölçümlerin gerçekleştirildiği odada akış biçimi türbilanslı akıştır ve iklimlendirme sistemi bekleme modundadır. Partikül ölçümünde numune alma işlemi zeminden 1.5 m yükseklikte farklı dört noktadan yapılmıştır. Ayrıca bu ölçümde hava hızı, debisi, hava değişim oranları da belirlenmiştir.

Partikül ölçümleri temiz odanın FED-STD-209 ve ISO 14644-1 hava temizlik sınıflarını karşılayıp karşılamadığını gösterir. Yapılan ölçüm neticesinde oda ISO 14644 CLASS 7 sınıfında olduğu belirlenmiştir.

Deney 3’de seçilen ortamda havalandırma ve iklimlendirme sistemi gizli tavan tipi klima ile yapılmaktadır. Deney 3’ün gerçekleştirildiği odanın yüzey alanı 11.72 m<sup>2</sup> ve

yükseklik 2.72 m'dir. Temiz oda ortamında akış biçimi türbilanslı akış biçimidir. Ortamda yapılan beş adet ölçüm sonucu ortamın negatif basınç olmasından dolayı partikül konsantrasyonu CLASS 8 sınıfında çıkmıştır. Sonuç itibarı ile temiz oda ISO 14644-1 standartlarından başarısız olmuş bir ortamdır. CLASS 1 ile CLASS 7 arasında olması gerekmektedir. temiz oda teknolojisinden belirleyici parametrelerimizden birisi olan filtrasyon bu deney ölçümlerinde ISO 14644-1 standartlarında etken olmuştur. Çizelge 4.4'de bu deneyde ait sıcaklık ve nem değerleri verilmiştir.

**Çizelge 4.2.** Deney 2 için ölçüm sonuçları

Hava terminali	Boyutlar (WxD) mm		Hız m/s	Debi m <sup>3</sup> /saat	Toplam hava debisi m <sup>3</sup> /saat	Oda hacmi m <sup>3</sup>	Hava değişim oranı (1 saat için)
HEPA Filtre 1	610	610	0.13	174.14	629.58	43.52	14.46=15 defa
HEPA Filtre 2	610	610	0.18	241.12			
HEPA Filtre 3	610	610	0.16	214.32			
Ölçüm noktası	Tarih	Partikül boyutu					
		0.3 µm	0.5 µm	5.0 µm	Partikül / m <sup>3</sup>		
1. Ölçüm noktası	11.11.2018	930000	126000	10900	Partikül / m <sup>3</sup>		
2. Ölçüm noktası	11.11.2018	919000	113000	459000	Partikül / m <sup>3</sup>		
3. Ölçüm noktası	11.11.2018	1760000	168000	777000	Partikül / m <sup>3</sup>		
4. Ölçüm noktası	11.11.2018	1720000	216000	11700	Partikül / m <sup>3</sup>		
Ortalama:			130000				
Standart Sapma:			556000				
Standart Hata:			31000				
% 95 UCL:			124000				

Çizelge 4.5'de Sağlık Bakanlığımızın ülkemizdeki tüm hastanelere gönderdiği kemoterapi ilaç hazırlama ünitelerinde bulunması gereken ve temiz odaları ilgilendiren asgari standartlar verilmiştir. Bu çalışmada ölçümleri yapılan iki farklı temiz odadan HEPA filtre kullanılan ve değişimi yapılan oda bakanlığın asgari standartlarını sağlamaktadır. HEPA filtre kullanılmayan ise sağlamamaktadır.

**Çizelge 4.3.** Deney 3 için ölçüm sonuçları

Hava terminali	Boyutlar (WxD) mm		Hız (m/s)	Debi (m <sup>3</sup> /h)	Toplam hava debisi (m <sup>3</sup> /h)	Oda hacmi (m <sup>3</sup> )	Hava değişim oranı (1 Saat İçin)
Hava Terminali 1	450	450	0.26	189.54	189.54	31.87	6 defa
Ölçüm noktası	Tarih	Partikül boyutu				Partikül / m <sup>3</sup>	
		0.3 µm	0.5 µm	5.0 µm			
1. Ölçüm noktası	15.11.2016	424000	35300000	0	Partikül / m <sup>3</sup>		
2. Ölçüm noktası	15.11.2016	0	0	0	Partikül / m <sup>3</sup>		
3. Ölçüm noktası	15.11.2016	46700000	6580000	13800	Partikül / m <sup>3</sup>		
4. Ölçüm noktası	15.11.2016	45200000	6220000	13100	Partikül / m <sup>3</sup>		
5. Ölçüm noktası	15.11.2016	45500000	6280000	18700	Partikül / m <sup>3</sup>		
Ortalama:			4522000				
Standart Sapma:			7910000				
Standart Hata:			6320000				
% 95 UCL:			4295000				

**Çizelge 4.4.** Sıcaklık ve nem değerleri

Sıcaklık (°C)	Nem (% RH)
21.7 °C	47.7%

**Çizelge 4.5.** Sağlık Bakanlığına göre asgari koşullar

Parametre adı	Değerlendirme boyutu	Asgari standart
Giyinme odası	Çalışan ve güvenliği	ISO Class 7
Geçiş odası	Çalışan ve güvenliği	ISO Class 6 - 7
Temiz oda (Ön dolun yapılan)	Çalışan ve güvenliği	ISO Class 5
Temiz oda HEPA filtre	Çalışan ve güvenliği	Sistem entegre
Biyogüvenlik kabini havalandırma	Çalışan ve güvenliği	Class 2/B2 veya Class 3
Passbox havalandırma	Çalışan ve güvenliği	HEPA filtre
Havanın dış ortama verilmesi	Çalışan ve güvenliği	Binadan 2 m yukarıda, ayrı
Kontrol paneli (Sıcaklık 18-22, Nem % 40-60, basınç ölçümü)	Çalışan ve güvenliği	Temiz odaya entegre
Geçiş odası-basınç farkı	Çalışan ve güvenliği	İzolator yardımıyla havanın karışması önlenmeli
Biyogüvenlik kabini basıncı	Çalışan ve güvenliği	Negatif USP 797
Güç kaynağı	Çalışan ve güvenliği	Sisteme entegre

## 5. SONUÇLAR

Bizi çevreleyen havanın kalitesi doğal olaylar ve insan faaliyetleriyle tanımlanır. Giderek nüfusu artan ve bir dünyada, hava kalitesini kontrol etmek hem büyük bir zorluktur hem de varoluşsal bir gerekliliktir.

İnsan sağlığı ve hava kalitesi arasındaki bağlantı tartışılmaz. İyi hava kalitesi sağlığı teşvik ederken, solunumdan kaynaklanan rahatsızlıkları düşük hava kalitesi çeşitli hastalıklarına neden olabilir.

Temiz oda modern bir olgudur. Her ne kadar temiz oda tasarımının kökleri yüz yıldan daha öncelere dayanıyorsa da hastanelerde enfeksiyon kontrolü, ilaç hazırlama ve endüstriyel üretim için temiz bir çevre ihtiyacı modern toplumun bir gereğidir. Temiz odaların kullanımı uygulamalarda çeşitlilik göstermektedir. Temiz oda gereksiminin genel olarak ikiye ayrılacağı görülebilir. İlk alan, partiküllerin bir problem olduğu ve mikron altı büyüklüğünde bile bulunmaları halinde çalışmayı engelleyebileceği veya kullanım ömrünü kısaltabileceği alandır. İkinci grup alan, hastane ortamında enfeksiyonuna neden olabilecek mikroorganizmaları ilgilendirir. Temiz oda teknolojilerinde öncelikle belirli sektörler için farklı gereksinimler ve düzenlemeler mevcuttur. Her birinin kendine özgü özelliği ve amacı var. Bu nedenle, farklı sektörlerdeki her temiz oda, kendi üretim özelliklerine göre tasarlanmalıdır.

Hastanelerin ilaç hazırlama birimlerinde insanlardan, ham maddelerden, bitmiş ürünlerden ve barındırma hizmetlerinden, proses tesisleri ve ekipmanlarından kaynaklanan kirlenmeyi etkin bir şekilde kontrol edilmelidir. Özellikle onkoloji bölümlerinde bahsedilen süreçler çalışan ve hasta sağlığını doğrudan ilgilendirdiğinden bu birimlerin genel tasarım ve yapım sürecine oldukça dikkat edilmelidir. Temiz oda inşa etmenin temel amacı, ilaç hazırlamanın tüm konseptine göre ürün kalitesinin güvencesinde hayati bir unsur sağlamaktır. Kemoterapi ilaç hazırlama ünitelerinde çeşitli dökümantasyon çalışmaları, çalışan güvenliği, hasta güvenliği ve çevre güvenliği kapsamında yeni uygulamalar geliştirilmeli, taşınması ve uygulanması konusunda güvenliğin sağlanması için çalışmalar yapılmalıdır.

Normal iklimlendirme sistemleri steril bölgelerde kullanıldığında sistemdeki filtreler aşırı kirlendiğinde basınç değişimi, temiz havanın steril ortama ulaşmamasına neden olabilir. Bu durumda temiz ortamlarda partikül sayısının artmasına, temiz odalarda mikro organizmaların üremesine, basınç değişimine ve sistemin düzgün çalışmasının bozulmasına neden olmaktadır. İklimlendirme sistemleri kullanılmaya başladıktan kısa süre içinde bu tür durumlar gerçekleşebilmektedir. Sistemin ön filtrelerin ve HEPA filtrelerinin zamanı dolmadan değiştirilmesine, üretim ya da işlemlerin durmasına, temiz odaların kirlenmesine yol açabilmektedir. İlaç hazırlama birimlerinde periyodik olarak temiz oda testleri yapılmalıdır. Tüm bu işlemlerin getireceği maliyet yatırım esnasında ki yapılacak fazla harcama ile karşılaştırılmaz.

İlaç hazırlama birimlerinde ISO Temiz oda sınıflandırılmasına göre HEPA filtrelerin yılda en bir defa değiştirilmesi gerekmektedir. Filtrelerin kirlenmesi basınç kaybına neden olmakta bu da temiz odanın validasyon değerlerini değiştirmektedir. Sonuç olarak temiz odaların tasarımında, işletiminde mevcut standartlara göre işlem yapılması bir çok yönden önemlidir.

## 6. KAYNAKLAR

- Anıl, O.B., Mobedi, M., Özerdem, M.B. 2007. Hastane Hijyenik Ortamları İçin Klimve Havalandırma Sistemleri Tasarım Parametreleri. VIII. Ulusal Tesisat Mühendisliği Kongresi, ss. 497-509, Ekim, İzmir.
- Azizoğlu, F., Onat, B., Sönmez B., Hapçioğlu, S. B. 2018. Temiz oda standartına göre ameliyathane ve yoğun bakımların değerlendirilmesi. *SDÜ Sağlık Bilimleri Dergisi*, 9(4): 26-31.
- Cao, G., Storås, M.C.A., Aganovic, A., Stenstad, L.I. and Skogås, J.G. 2018. Do surgeons and surgical facilities disturb the clean air distribution close to a surgical patient in an orthopedic operating room with laminar airflow. *American Journal of Infection Control*, 46:1115-22.
- Chen, F., Ji, Z. and Qi, Q. 2018. Effect of pore size and layers on filtration performance of coalescing filters with different wettabilities. *Separation and Purification Technology*, 201: 71–78.
- Dişli, E. 2011. Temiz oda iklimlendirme sistemi tasarımına etki eden parametrelerin teorik olarak incelenmesi, Yüksek Lisans tezi, Kırıkkale Üniversitesi, Kırıkkale, 107 s.
- Divarçı, H.Ö. 2018. Hastane temiz odalarının tasarım esasları. Yüksek Lisans tezi, İstanbul Arel Üniversitesi, İstanbul, 127 s.
- Doll, M., Stevens, M. and Bearman, G. 2018. Environmental cleaning and disinfection of patient areas. *International Journal of Infectious Diseases*, 67: 52–57
- Esteves, S.C. Varghese, A.C., WorriLOW, K.C. 2017. Clean Room Technology in ART Clinics A Practical Guide, CRC Press Taylor & Francis, Boca Raton, 461 p.
- Havet, M. and Hennequin F. 1999. Experimental characterization of the ambience in a food-processing clean room. *Journal of Food Engineering*, 39: 329-335.
- Kang, Z., Zhang, Y., Dong, J., Cheng, X. and Feng, G. 2017. The status of research on clean air conditioning system in hospital operation room. *Procedia Engineering*, 205: 4129–4134.
- Kapoor, J.C. and Gupta, M. 2003. Elements of clean-room technology and contamination control. *Defence Science Journal*, 53(3): 249-258.
- Kastango, E.W., and Wagner, J.T. 2014. Understanding Pharmacy Cleanroom Design Requirement. PPP, New Jersey.
- Kenter, M. 2007. Temiz Oda Tasarımı ve iklimlendirme Sisteminin Temiz Odalarda Önemi, , VIII. Ulusal Tesisat Mühendisliği Kongresi, s. 529-544, Ekim, İzmir.
- Kırbaş, C. 2009. Ameliyathanelerde Basınç ve Hava Akışı Uygulaması, IX. Ulusal Tesisat Mühendisliği Kongresi, s. 1261-127, Mayıs, İzmir.
- Loomans, M.G.L.C., Visser, I.M., Loogman, J.G.H. and Kort, H.S.M. 2016. Alternative ventilation system for operating theaters: Parameter study and full-scale assessment of the performance of a local ventilation system. *Building and Environment*, 102: 26-38.

- Noh, K.C., Kim, H.S. and Oh, M.D. 2010. Study on contamination control in a minienvironment inside clean room for yield enhancement based on particle concentration measurement and airflow CFD simulation. *Building and Environment*, 45: 825–831.
- Oğuzalp, E.H., Genç, U.A. 2011. Ameliyathanelerin steril yapılmasında mimari detaylar ve bir şartname altyapı çalışması. *J. Fac.Eng.Arch. Selcuk Univ.*, 26(1): 10-22.
- Tanrıöver, D. 2015. Negatif basınçlı temiz odalar bulunan bir tesisin havalandırma sisteminin tasarımı. Yüksek Lisans tezi, İstanbul Teknik Üniversitesi, İstanbul, 99 s.
- Teksöz, E. 2005. Havalandırma-Klima ve HEPA Filtrasyon Sistemleri ile Bu Sistemlere Bağlı Gelişebilecek İnfeksiyonlar, 4. Ulusal Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi, 20-24 Nisan, ss.591-601, Ondokuz Mayıs Üniversitesi, Samsun.
- Traversari, A.A.L., Bottenheft, C., van Heumen, S.P.M., Goedhart, C.A. and Vos M.C. 2017. Effect of switching off unidirectional downflow systems of operating theaters during prolonged inactivity on the period before the operating theater can safely be used. *American Journal of Infection Control*, 45:139-44.
- Xu, T. 2007. Characterization of minienvironments in a clean room: Design characteristics and environmental performance. *Building and Environment*, 42: 2993–3000.
- Whyte, W. 2001. Cleanroom Design, John Wiley & Sons Ltd, West Sussex, 322 p.
- Whyte, W. 2001. Cleanroom Technology Fundamentals of Design, Testing and Operation, John Wiley & Sons Ltd, West Sussex, 324 p.
- Zhou, B., Ding, L., Li, F., Xue, K., Nielsen, P. V. and Xu, Y. 2018. Influence of opening and closing process of sliding door on interface airflow characteristic in operating room. *Building and Environment*, 144: 459–473.

## ÖZGEÇMİŞ

**Muhammed Kemal KORKMAZ**  
mkemalkorkmazz@gmail.com



### ÖĞRENİM BİLGİLERİ

Yüksek Lisans 2014-2019	Akdeniz Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Makine Mühendisliği Enerji A.B.D., Antalya
Lisans 2011-2014	Süleyman Demirel Üniversitesi Mühendislik Fakültesi, Makine Mühendisliği Bölümü, Antalya

### MESLEKİ VE İDARİ GÖREVLER

Genel Müdür 2015-Devam Ediyor	Laminer Mühendislik Antalya
----------------------------------	--------------------------------

### ESERLER

#### Uluslararası bilimsel toplantılarda sunulan ve bildiri kitaplarında basılan bildiriler

- 1- Güngör A., İnan O., Akyüz A.İ., Korkmaz M.K., (2019). Clean room standarts for drug preparation units and an application, 8th International vocational symposium (UMYOS), Sinop, Türkiye
- 2- Güngör A., İnan O., Akyüz A.İ., Korkmaz M.K., (2019), determining parameters in clean room techonologies, 2nd International health science and life congress(IHSLC), Burdur, Türkiye