

67768

YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ


BİR İLAÇ FABRİKASININ
KLİMATİZASYONU VE EKONOMİKLİĞİNİN
SAĞLANMASI

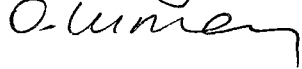
Mak. Müh. Birsen GÜLERYÜZ

F.B.E. Makine Mühendisliği Anabilim Dalı Isı Proses Programında
Hazırlanan

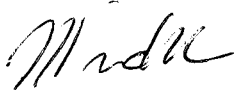
YÜKSEK LİSANS TEZİ

Tez Danışmanı : Prof. Dr. Doğan ÖZGÜR

Prof. Dr. Doğan Özgür


Doç. Dr. Olcay Kıncaç


Y. Doç. Dr. Nurten VARDAR



İSTANBUL, 1997

İÇİNDEKİLER

ŞEKİL LİSTESİ.....	iii
TEŞEKKÜR.....	iv
ÖZET.....	v
ABSTRACT.....	vi
1.GİRİŞ.....	1
2.TEMİZ ODALAR.....	2
2.1.TEMİZ ODALAR.....	2
2.2.PLANLAMA.....	6
2.2.1.Değişim Odası Felsefesi.....	7
2.2.2.Malzeme Nakil Teknikleri.....	8
2.2.3.İnşaat Teknikleri.....	8
2.2.4.Hava Temini.....	9
2.2.5.Hava Dağılımı.....	12
2.2.6.Havanın Filtrasyonu.....	14
2.2.7.Odanın İnşaatı: Malzeme Seçimi.....	15
2.2.8.Duvarlar.....	16
2.2.9.Tavanlar.....	17
2.2.10.Zemin Kaplamalar.....	18
2.2.11.Kapılar.....	18
2.2.12.Cam.....	19
2.2.13.Bina Tesisatı.....	19
2.3.TEMİZLİK.....	19

2.3.1. Temiz Oda Giysileri.....	20
2.4. TEMİZ ODA KULLANIMININ GEÇERLİLİĞİ VE YÜRÜRLÜĞÜ.....	21
3.ÖRNEK BİR İLAÇ FABRİKASI.....	24
3.1. Tesisin Tanıtımı.....	24
3.2. Sistemlerin Analizi.....	24
3.3. Proses Akışı.....	28
3.4. Sistemlerin Basınçlandırılması.....	36
3.5. Sistemlerin Otomatik Kontrolü.....	38
4.SİSTEMLERİN EKONOMİKLİĞİNİN SAĞLANMASI.....	60
SONUÇ.....	64
KAYNAKLAR.....	66
ÖZGEÇMİŞ.....	67
Sistemlere Ait Planlar ve Açılım Şemaları	

ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 2.1.1 .Sınıflandırma Eğrileri.....	2
Şekil 2.1.2.Temiz Odalarda İnsan Etkisi.....	3
Şekil 2.2.1.BS.5295:Bölüm 2 (1989) Gerekli Bilgilerin Özet Tablosu.....	4
Şekil 2.2.2.Temiz Oda Verilerinin Karşılaştırmalı Analizi.....	10
Şekil 2.2.3.Türbülans Akışlı Hava Dağılımı.....	10
Şekil 2.2.4.Aynı Yönlü Laminer Hava Dağılımı.....	10
Şekil 2.2.5.Laminer Akışlı Bir Temiz Odada Türbülansa Dönüşüm Sebepleri.....	12
Şekil 2.3.1.Temiz Oda Giyimi Uygulamaları.....	22
Şekil 2.3.2.IES-RP-CC-003-87 T Temiz Oda Giysilerinin Kullanımı.....	23

TEŞEKKÜR

“ Bir İlaç Fabrikasının Klimatizasyonu Ve Ekonomikliliğinin Sağlanması ” konulu tezimin tespit ve incelenmesinde teşvik eden sayın hocam Prof. Dr. Doğan Özgür Beye , İlaç fabrikaları ve temiz odalarla ilgili yetişmemi ve bu konularla ilgili olarak benden yardımlarını esirgemeyen sayın hocam Doç. Dr. Eser Kılıç Bey’ e Temiz Odalar Konusunda temel bilgileri aldığım Sayın hocam Dr. Mustafa Bilge’ye yardımlarını esirgemeyen örnek olarak incelediğim ilaç fabrikası üretim müdürü Sn Dr. Yeşim Çalışkan Hanım’a ve Kalite güvence müdürü Sn Ahmet Karakaş Bey’e ,Sn Elektrik Mühendisi Özgür Gerçekli Bey’e ,tez çalışma esnasında yardım ve sabrından dolayı sevgili eşim Makine Mühendisi Serdar Özçelik’e ve aileme teşekkürleri bir borç bilirim.

Mak.Müh. Birsen GÜLERYÜZ

ÖZET

Günümüzde Temiz Odaların kullanım alanları , biyoteknoloji ve eczacılığın yanında , mikroelektronik , savunma ve gıda sanayinden , video teyp ve cd üretimine kadar yaygınlaşmıştır.Bu yüzden temiz odalar terimini belirli bir alana mahsus özgün bir terim olarak saymak zordur. Biz burada temiz odaların ilaç sektörü ile ilgili kısmını inceledik.

Bu çalışmanın ilk bölümünde temiz odanın nasıl dizayn edileceği , oda şartları ,proses Akışı , çalışan elemanların uyması gereken kurallar ve temiz oda felsefesi incelenip konu ile ilgili detaylı açıklamalar şekillerle belirtilmiştir.

İkinci bölümde örnek bir ilaç fabrikası incelenip Temiz oda şartları için gerekli koşullar en ideali ile nasıl sağlanır , tesisin projelendirilmesi “bunun için gerekli kriteriyaların sağlanması “ve dizayn şartlarına uygunluğunun testleri ; Hava hızı,Hava miktarı, oda değişim katsayısı , Hava akışı , basınçlandırılması , partikül sayımı, sıcaklık kontrolü, nem kontrolü , sızdırmazlık testleri gibi testler incelenip P&ID ve Layoutlarla irdelenmesi yapılmıştır.

Son bölümde Böyle bir tesisin klimatizasyonu yapılırken uymak zorunda olduğumuz birtakım kurallardan dolayı maksimum maliyetin minimuma indirilebilmesi için yapılabilecek ekonomiklik analizi , enerji tasarrufu nun nasıl sağlanacağı konuları ile birlikte tesisin otomatik konturölü ile ilgili çalışmalar yapılmıştır.

ABSTRACT

Nowadays , the applications of Clean Rooms are biotechnology , pharmacy , microelektronic , military , food industry , video tape and CD production. Because of these applications , it is diffucult to include it in a special branch.

In this abstract , clean rooms in medical production sector have been investigated .

In the first part of this search , we have examined how the clezn rooms will be designed Room conditions , process lines , the rules of the personnel working and the forms of the Clean Rooms philosopy have been shown.

In the second part of this search , we have examined a Medicine factory and searched for P&ID and Layouts.

In the last part , automatic control and it is economy has been examined in air - conditioning phase.



GİRİŞ

İçinde bulunduğumuz yüzyıl insan sağlığının devamlılığını sağlayan eczanın üretim aşamasında içinde bulunduğu ortam şartlarının önemiyetinin anlaşıldığı bir dönemdir. Yurdumuzda son yıllarda Sağlık Bakanlığının çıkarmış olduğu yasalar gereği ilaç sektöründe bazı sertifikaların alınıp ilaç üretiminin yapılması için gerekli ortam şartlarının sağlanması gerekmektedir. GNP kuralları bu şartların ne olduğunu belirlemiştir .

İlaç üretimi Temiz Odanın uygulama alanlarından sadece birtanesidir . Bu açıdan temiz odanın felsefesinin içeriği günümüzde önemiyet göstermektedir.Bunu eczada düşündüğümüzde bu felsefenin sadece üretimi gerçekleştiren Kimya mühendisleri, Kimyagerler , ve Mikrobiyologlar açısından önemli olmadığı artık bunu biz Makine Mühendisleri , Eloktronik Mühendisleri vs. yani tesis kurucuların daha iyi bilmesi gerekliliği ortaya çıkmıştır.

Bulduğumuz yüzyıl enerjinin enerjinin etkin kullanımı enerji maliyetinin artması enerji kaynaklarının yetersizliği bizi enerjiyi ekonomik olarak kullanmaya yönlendirmiştir.

2-TEMİZ ODALAR

2.1.TEMİZ ODALAR

Temiz odaların kullanım alanları, günümüzde biyoteknoloji ve eczacılığın yanında , mikroelektronik , savunma ve gıda sanayiinden ,video teyp ve CD üretimine kadar yaygın hale gelmiştir.Bu yüzden temiz odalar terimini sadece belli alanlar için düşünmek pek doğru olmayacaktır.Kullanım alanları, hacim olarak küçük odalardan , büyük hacimlerde inşa edilmiş binalara kadar yaygındır.

II.Dünya savaşı esnasında, radar ve sonar gibi yeni gelişmelerden bir kaçının başarısı , kullanım sonucunda oluşan bazı aksamalardan dolayı güvenilirliğe sebep olduğundan dolayı, sınırlı kalmıştır.Kore savaşından hemen sonra çeşitli donanımların bakım fiyatı başlangıç maliyetlerinin % 200 oranında fazlası olunca yeniden üretme yoluna girildi.Buda olumsuzlukla sonuçlandı; çünkü çok küçük toz zerrecikleri önemli parçaların üretiminde başarısızlığa sebep oldu.İlerleyen zamanda bu durum uzay programlarında önemli bir sorun olarak vurgulandı.Bu ve buna benzer sorunlar ilaç sektöründe de gündeme geldi ve kesinlikle doğurabileceği sonuçlardan dolayı ihmal edilebilir bir problem değildi.

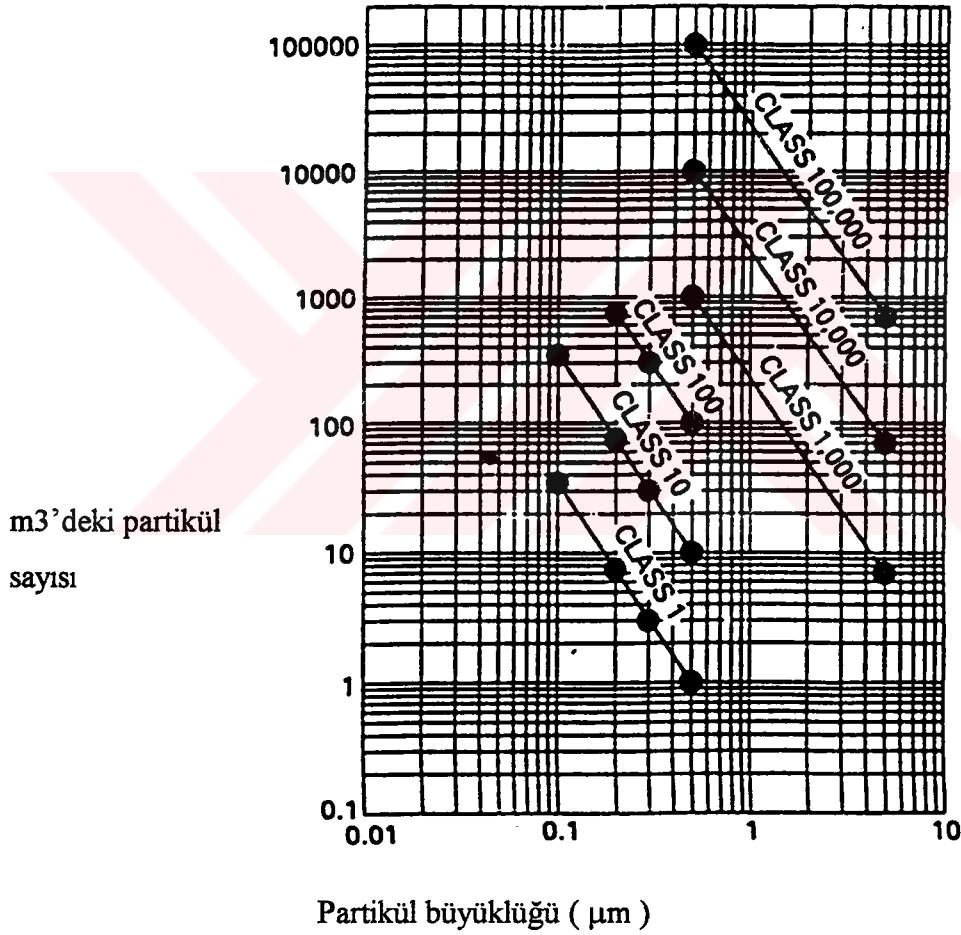
Konu ile ilgili ilk kanuni düzenlemelerin yapılmasından buyana 30 yıldan fazla bir zaman geçmiştir.ABD'nin 209 nolu federal standardı kirlilik kontrolü endüstrisini düzenlemek amacı ile hazırlanmıştır.1963'te ortaya çıkan bu standart , halen tüm dünyada kullanılan başlıca standarttır.Bunu 1976 'da İngiliz standardı BS 5295 ve diğer bazı ülkelerdeki benzeri standartlar takip etmiştir.

Aslında bu standartlar , verilen bir hava numunesinde ölçülebilen havayla taşınan partiküllerin sayısına göre temizlik seviyelerini sınıflandırmaya yöneliktir.Gerçekte, ilaç ile ilgili olarak canlı cansız partiküller arasından ayırım yapılmamıştır.Bu koşullarda güvenilirliğin tespiti için ayrıyeten mikrobiyolojik testler gerekmektedir.

Elektronik sektörüne bağlı olarak kirlilik endüstrisindeki gelişmeler standartların yenilenmesine yol açmıştır.ABD Federal Standardı 209 bir kaç ay içerisinde iki defa

değiştirilmiştir. 1989 ' da İngiliz standardı BS-5295 ' de yenilenerek Amerikan standardıyla emsal hale getirilmiştir.

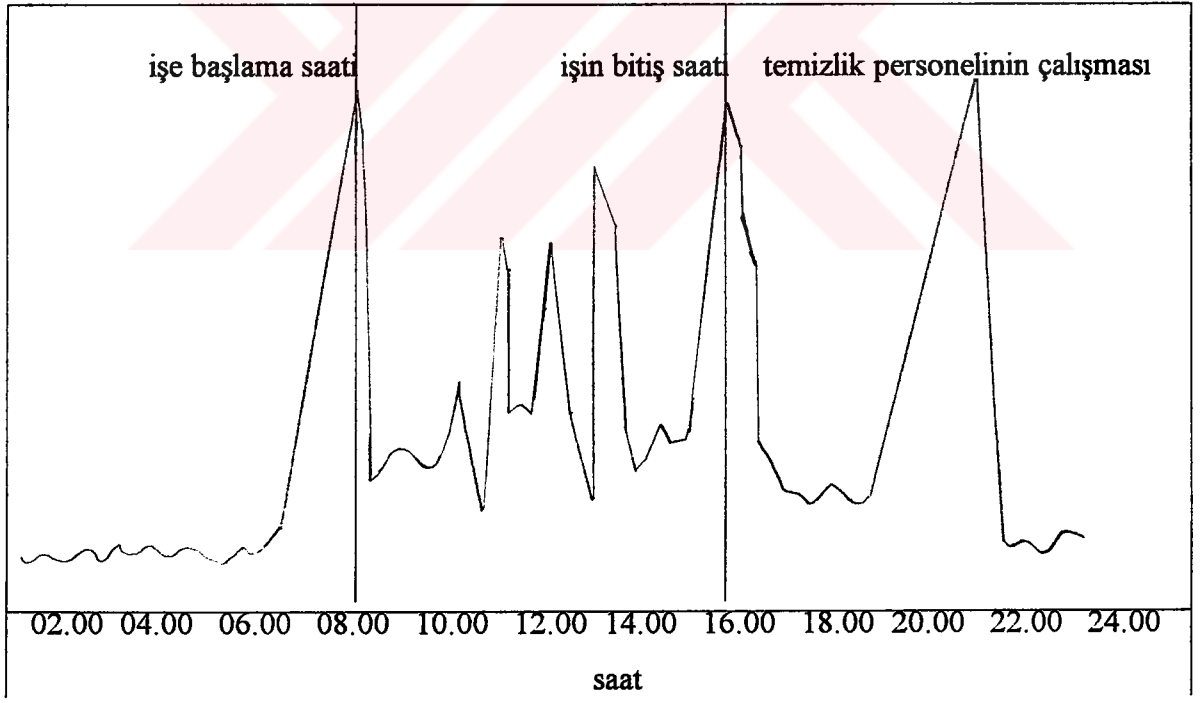
Yeni İngiliz standardı metrik sistemde olduğu halde Amerikan standardı İngiliz ölçü sistemiyleydi. Ancak standartlar karşılaştırıldığında kesin bir benzerlik görülmektedir. Şekil 1.1 de Federal standart 209D ' den alınan grafik katogori sınır eğrilerini gösterir. Fedaral standart 209D ' de katogori sayımı $0.5\mu\text{m}$ büyüklüğündeki parçacıkların konsantrasyonuna bağlıdır.



Şekil 2.1.1. Sınıflandırma Eğrileri

Şekil 2.1.1 birkaç standart arasında bir mukayeseye olanak tanımaktadır. BS-5295 , 1989 metre küp başına $0.5 \mu\text{m}$ büyüklükteki parçacık miktarına dayanarak sınıflandırma yapmak için harfleri kullanır. Japon ve Alman standartları sayısal bir sınıflandırma sistemleri kullanırlar . Ancak ölçümler farklı logaritmik cetvellerde yapılmıştır. Japon standardı No 24 $0.1 \mu\text{m}$ ' yi sınıflandırma büyüklüğü seçerken Alman standardı VDI 2083 $1 \mu\text{m}$ lik partikülleri esas alır.

İlaç sanayiinde standartlar , özgün düzenlemelerle sağlanmıştır. ABD'de Federal Düzenlemeler Kanununun bu alan için uygun kısımları Federal Kayıt tarafından yayınlanan genel ve geçerli kuralların kanunlaştırılmasıdır. Bu konularda gıda ve ilaç idaresi tarafından uygulanmıştır. İlaç Üretim Rehberi (1984) ve Steril Cerrahi ve Tıbbi Aletlerin Üretim rehberi (1981) İngiliz sağlık bakanlığı tarafından ABD' ninki ile benzer yaptırımların sağlanması amacı ile yayınlanmıştır.



Şekil 2.1.2. Temiz Odalarda İnsan Etkisi

Temiz odaların başlıca işlevi , üretilen ürünlerin kirlilikten korunmasıdır.İlaç endüstrisinde hastaların yaşamları ve üreticilerin ticari hayatları ürünlerin güvenilirliğine bağlıdır.Bu yüzden kirletici kaynakların potansiyellerinin tanımlanması önemlidir.Bütün bunlar çalışma ortamını , hammaddeleri , proses donanımını ve üretim personelini kapsar.

Bu bölüm öncelikle temiz odaların tasarımı ve yapımı ile ilgilidir.Ancak unutulmamalıdırki çalışma prosedürlerinin kontrolü (hammaddeler,proses ekipmanı ve personel) ,temiz oda şartları için birinci temel kuraldır.Temiz odada hava temini ,hava dağılımı temin edilen havanın filtrasyonu , yapı malzemeleri ve çalışma koşulları Federal Standart 209B yada daha sonra yayınlanan düzenlemeler tarafından tanımlanan temizlik seviyelerine uygun gelen parçacık konsantrasyonunu sağlayacak şekilde düzenlenmektedir.

Temiz odaya girecek hammaddeler girmeden önce belli işlemlerden geçirilerek temizliği steril edilerek ve bu sterillik korunarak odaya alınır.

Proses donanımının tasarımında paslanmaz çelik gibi malzemelerin kullanımı ile kirlenme etkileri minimuma indirilebilir.Motor ve rot gibi malzemeler kapatılabilir veya bu kısımlar olduğu gibi odanın dışında tasarlanacak olan bir teknik alana alınabilir.

Bütün bu kirletici faktörlerin dışında sadece üretimde görev yapacak olan personel tek ve en büyük kirletici etken olarak kalır.Bu durum Şekil 2.1.2 deki garafikte çok iyi gösterilmiştir. Bu grafik bir çalışma günü boyunca bağlı kirlenme seviyelerini ve üretim esnasında ve gece temizlik esnasında oda içerisinde insan hareketlerinin etkilerini gösterir.Temiz oda standartları , test aşamalarının üç ayrı aşamada yapılmasını ister.

ilk test ,yapılan tesisatın proje şartlarına uygunluk testidir.

ilk testen olumlu sonuç alındıktan sonra ikinci aşama devreye girer.İkinci aşamada,mahal, tamamen personelsiz ve proses cihazları çalışmıyorken test edilir.Bu devreye dinlenme devresi denir.

Üçüncü aşamada ise , oda tam olarak devrede iken test edilir.Bu devreyede kullanım aşaması denir.

Şekil 2.1.2 de bu durum kolaylıkla görülebilmektedir.Saat 6.00 da oda dinlenme safhasında iken yapılan test ile , kullanım safhasında yapılan testler arasında oldukça farklılıklar vardır.

Oda içinde standartları sağlamak için amaç sadece ürünü korumak olmamalıdır. Biyo teknolojiye olduğu gibi , ürünlerin zararlı etkisinden personelin korunması gerekmektedir. Canlı virüs ve organizmaların elle işlenmesi söz konusu olan durumlar olabilir. Bu durumda ürün ya güvenli kabinler içinde ya da şeffaf torbalar içinde işlenmelidir.

2.2. PLANLAMA:

İlaç sektöründe temiz odaların kullanım kararı kolayca alınamaz. Zira bu odaların yapımı ve kullanımı oldukça pahalıdır. Temiz oda mümkün olduğunca çevre şartlarından oldukça az etkilenmelidir . Bunun yanı sıra en önemli faktör, laminar hava akışı ve mikroptan arındırılmış bir ortamın sağlanabilmesidir. temizlik şartlarını devam ettirebilmek için ise personel kıyafet giyinme ve soyunma kurallarına uyulmalıdır. Tüm bunları düşünürsek temiz odanın planlamasında şöyle bir durum ortaya çıkmaktadır. MİNİMUM RİSKE KARŞILIK OPTİMUM MALİYET. Başka bir deyişle , ürün kirlenme riskini askariye indirecek ve aynı zamanda ürünün birim fiyatına aşırı derecede bir artış yapmayacak şekilde gerekli temizlik seviyesinin ne olduğunu bilmektir.

Ürün , üretimden sonra buhar, gaz ya da radyasyon ile sterilize edilebilir. Bu durumlarda steril sonucu kirlenme riski 1.000.000 dan daha büyük olabilir. Ancak birçok ürün elle üretildiğinden burada sterilizasyon söz konusu olamaz. Bu şartlarda ise kirlenme riskini minimuma indirmek için temiz odaların kullanımı şart olmaktadır. Böyle durumlarda kirlenme riski 1.000 seviyelerinde dahi kabul edilemez. Bu kadar hassas olmak durumunda alınan bu konularda prosesin kuruluşunu etkileyen temel konular ele alınmadan temiz oda tasarımının geliştirilmesine imkan yoktur. Prosesi etkileyen bu temel konular ise şunlardır:

- Proses akışı
- İnsan akışı
- Hizmetlerin dağılımı
- Çevresel şartlar
- Temizlik sınıfı

- Acil durumda çıkış noktaları
- Yan ünitelerle bağlantılar
- Komşu ve çevre ilişkileri
- Özgün kullanıcı ve kanuni standartlar.

Planlama felsefesi,temiz oda tasarımına dayansa da daha çok proses ünitelerinin dizaynı , ısıtma , havalandırma ve klima (HVAC) gibi unsurlara dayanmaktadır.Esasta temel sorun binada tek bir ürünü yoksa birden fazla ürünü kullanılacağıdır.Geçmişte yapılan hatalardan biri ise HVAC planlaması üzerine idi.Birden fazla ürün düşünülen yerelerde tek bir merkezi HVAC sistemi düşünülüp bunun altında çalışan yardımcı sistemler kullanılmakta idi. Bu durum ise tamamen amaca ters düşüp çapraz kirlenmeye sebebiyet vermekte idi.

Temiz oda tasarımcıları tam bir izolasyon düşüncesi ile sorunları çözemez.Başarılı bir temiz oda tasarımı , üretim personeli ile proses mühendislerinin bir takım çalışması içerisinde olmaları ile iyi sonuçlar vermektedir.

Tasarım yapılırken Beyaz Alanlar (üretimin yapıldığı klasi yüksek alanlar) ile Siyah Alanların (personel soyunma giyinme odaları, kantin, ofis ve teknik alanlar) birbirinde iyi bir şekilde ayrılmış olmasını sağlamak gerekmektedir.Bu durum da akla ilk gelen hava kapanları olmaktadır. Hava kapanları beyaz alanlar ile siyah alanlar arasında doğrudan geçişi engellemek amacı ile kullanılmaktadırlar.

2.2.1.Değişim Odası Felsefesi

Geçmişte uygulanan temiz odalarda, istenilen seviyelerde temizlik sağlanamadığı gözlenince, bunun sebepleri araştırılmış ve personelin kurallara yeterince uymadığı ortaya çıkmıştır.Oysaki oldukça pahalı olan bu sistemler , kullanıcılar tarafından oldukça titizlik ve disiplinle kullanılmalıdır.Bunu sağlamak için çalışanların kurallara uymak zorunda kalmalarını gerektiren dizaynların oluşumu gerekmektedir.Bu kurallar, siyah alandan gri ve beyaz alana doğru ilerleyen bir insan akışını sağlayacak oda dizaynı ile yerine getirilir.

Siyah bölge tanımı daha çok dışarıda giyilen elbiselerin değiştirildiği bölgelerde kullanılır.Diğer alanlara direkt geçişi engelleyecek hava kapanları bulunmaktadır. Personelin giysilerinin saklanması için dolaplar mevcuttur.Yerler kolayca temizlenebilmeli ve girişler

kirlilik kontrol paspasları ile donatılmalıdır.İç bölge ayakkabı veya terlikleri bu bölgede sağlanabilir.Siyah bölge geçiş odası , temiz odadan uzak , çalışanların binaya girişlerine yakın yerleştirilmelidir veya çift geçişli giriş bölümü yapılmalıdır.

Gri alan da artık kadın ve erkekler için ayrı bölümler olabilir (iç çamaşırların değiştirilmesi vs.) Buradaki akış siyah alan giysilerinden kurtulup beyaz alana geçişi sağlayabilecek temiz alan giysileri giyme yönüne doğrudur.Gerekli durumlarda gri alanlarda personelin makyajlarının silinmesine uygun imkanlar olmalıdır.

Beyaz alan, temiz oda elbiselerinin giyildiği ve atlama bankosu yada ayrı döner sandalyeler ile temiz odaya geçişin yapıldığı bölgelerdir.Değiştirme odaları kirlenmiş maske, eldiven , çizme ve diğer giysilerin temizleri ile değiştirilmesine olanak verecek şekilde tasarlanmalıdır.Zehirli malzemelerden ve kirlenmeden korunabilmek için acil durum ve normal durum duşları temin edilmelidir.

2.2.2.Malzeme Nakil Teknikleri

İlaç üretiminde malzeme akışı oldukça önemlidir.Kirlenmeye sebebiyet vermemek için, malzemenin temiz odaya giriş çıkışlarında oldukça titiz davranmak gerekmektedir.

Mümkün olduğunca hammadde temiz ortamlarda üretilip paketlenmelidir.Paketler plastik ile kaplanmalıdır.

Daha küçük hacimli malzemeler ise , bantlarla taşınarak hava tarama sistemlerinden geçirilmelidir.Konveyörlerin kullanılmasında , temiz odaya giriş noktalarında iki ayrı taşıyıcı banda ihtiyaç olabilir.Böylelikle gri alandan beyaz alana geçişte olabilecek kirlilik taşınımı engellenmiş olur.

2.2.3.İnşaat Teknikleri

Binanın yapım tekniklerinin seçimi temiz oda şartlarının sağlanması yanı sıra baska etkenlerden de etkilenmektedir.

-Yerleşim düzeni

-Esneklik

-Ekonomik çözümler

Yerleşim Düzeni : Yerleşim düzeni yalnız yapı malzemeleri ve kullanılabilirliğinin sınırları içerisinde kalmayıp aynı zamanda temiz oda inşaatının kurallarının etkilerinde kalmaktadır.

Esneklik : Kirlilik seviyesini belirleyecek kriterlerden birisi de binanın hangi zaman diliminde üretim yaptığı ve hangi sıklıkla donanımlarının değiştirileceği hususudur.

Ekonomik Çözümler : İstenilen değerleri elde edebilmek için yapılacak hertürlü güvenli çözümler , başlangıçta maliyetli gözükse bile temiz oda kurallarını sağlayabilmek için yapıldığından üretimin ileriki aşamalarında bu maliyet ekonomikliği getirecektir.

2.2.4.Hava Temini

Temiz hava teknolojisinin , havadaki partikülün uzaklaştırılması ile ilgili olduğu bilinmektedir.Hava içerisindeki partikül kirliliği nedir diye sorarsak ; belli bir noktadaki ve belli bir debideki hava miktarı içerisinde , temizlik klasslarına göre ebatları değişebilecek taneciklerin adetleri kirliliği gösterir.

Yukarıdanda anlaşılmaktadır ki , temiz oda tanımında üç önemli faktör dikkat çekmektedir.

-Hava temini

-Hava dağılımı

-Filtrasyon

Bütün bu etkiler tek tek incelendiğinde biri üzerinde yapılacak en küçük değişiklik dahi diğerlerini etkilemekte ve buda oda şartlarının tamamen bozulmasına sebep olmaktadır.

Odaya gönderilecek hava miktarına etkileyecek unsurları iyi tanımlamak gerekmektedir.Çünkü eğer gereğinden fazla hava miktarı odaya gönderilir ise bu hiç bir şekilde ekonomik olmayacaktır.Birincil olarak , klima santralının ebatları hava debisine bağlı olarak dizayn edilir.Bir başka olumsuzluk ise serpantin kapasitesinin artması dolayısı ile ısıtma ,soğutma ve buhar yüklerinin artmasına ve alt yapı maliyetinin artmasına sebep olmaktadır.

Bu yüzden HVAC tasarımının başlangıcında herhangi bir oda için temin edilen hava miktarının , hesap edilen ısı yükünü karşılayıp karşılayamayacağı ,daha önemlisi buna gerek olup olmayacağına karar verilmelidir.Mühendisler belli bir sınırlar içerisinde yapmış oldukları

hesaplar neticesinde Temiz odanın gerektirdiği bazı kurallardan dolayı zorlanıp yanılabilirler. Temiz odanın kuralları neticesinde havalandırma şartları, oldukça açık bir şekilde bilinmektedir. Ancak ne yazık ki hava değişim oranı ile ,temizlik sınırları arasında bir ilişki kuran herhangi bir formül yoktur. Bu yüzden tasarım mühendisleri; test halleri (dinlenme aşaması , kullanım aşaması) , personel sayısı , odadaki faaliyetlerin içeri hakkında bir takım bilgiler toplayarak bunları kendi tecrübeleri ile bütünleştirip hesap yaparlar. Geçmişte Temiz Oda Standartlarında belirtilen temizlik seviyesine bakılmaksızın , minimum hava değişim oranı kullanılmış ve ne yazıkki sonuç hep hüsrarla noktalanmıştır. Şekil.2.2.1’de gösterilen tablo temizlik seviyelerine göre hava değişim oranlarını açıkça göstermektedir. Bu tabloda filtre verimi ile temizlik seviyesinin hava değişim katsayısı ile bağlantılı oldukları gözlemlenmektedir. Dolayısı ile bu tablo iyi bir rehber olarak görülebilir.

Gerekli Bilgiler	İlgili Şartlar	
	Temel Bilgi	Ek olarak Gereken Bilgi
Referans İngiliz Standartlarının Tarihi ve Numarası	*	
Çevresel Temizlik Sınıfı ve İşgal Durumu	*	
Kontrol Edilen Ortamın Kontrol Amacı	*	
Yerleşim Düzeni	*	
Boyutlar	*	
Hizmet Birimleri	*	
Yetki İçin Sorumluluk		*
Tasarım		*
İnşaat		*
Ek Numune Alma		*
Monitör ile Kontrol		*

Şekil 2.2.1.BS 5295 :Bölüm 2 (1989) Gerekli Bilgilerin Özet Tablosu

Ancak yinede katii olarak kesin bir çözüm olmadığı , yapılacak performans testlerinin neticesinin bizleri doğru sonuca götüreceği bilinmelidir.

Federal Standart 209D	Temizlik Sınıfları	0.5µm partikül/ft3	Filtre verimi	Hava değişimi/h	Hava değişimi/h	Minumum basınçfarkı
1	A					
	B					
1	C	1	%99.9999	Laminer*	Laminer*	15 10
10	D	10	%99.999	Laminer*	Laminer*	15 10
100	E-F	100	%99.997	Laminer *	Laminer*	15 10
1000	G-H	1000	%99.97	50	60-80	15 10
10000	J	10000	%99	25-30	40-50	15 10
100000	K	100000	%95	20	25	15 10
	L		%85	10	**	10 10
			%70	5	**	10 -

Şekil 2.2.2. Temiz Oda Verilerinin Karşılaştırmalı Analizi

*Laminer odaların çoğunluğu dikey akışlıdır.Filtre hızları 90 ft/min (0.45 m/sn) + - %20 civarındadır.

** Yer durumuna göre oda değişim katsayıları değişebilmektedir.

Temiz odalar içinde kirliliğin önlenmesindeki en önemli faktör basınç farkıdır. Farklı klaslardaki odalar arasında basınç farkları oluşturulmalıdır. Bu durum odadan odaya kirlilik geçişini minimuma indirmek için kullanılır.Basınç farkları ise iki yolla sağlanır.Birincisi her bir odanın hava debileri ve akış yönü hesaplanarak diğer bölümlerden bağımsız olarak basınç farkı oluşturulabilir. İkinci yöntemle ise hava basınç düşürme pedalları ve hava ızgaralarından geçirilerek odadan odaya nakledilir. İki yöntemde odalar arasındaki kirlenme riskini minimuma indirir.Ancak başlangıçta denge ulaşmak ve dengede tutmak zordur.

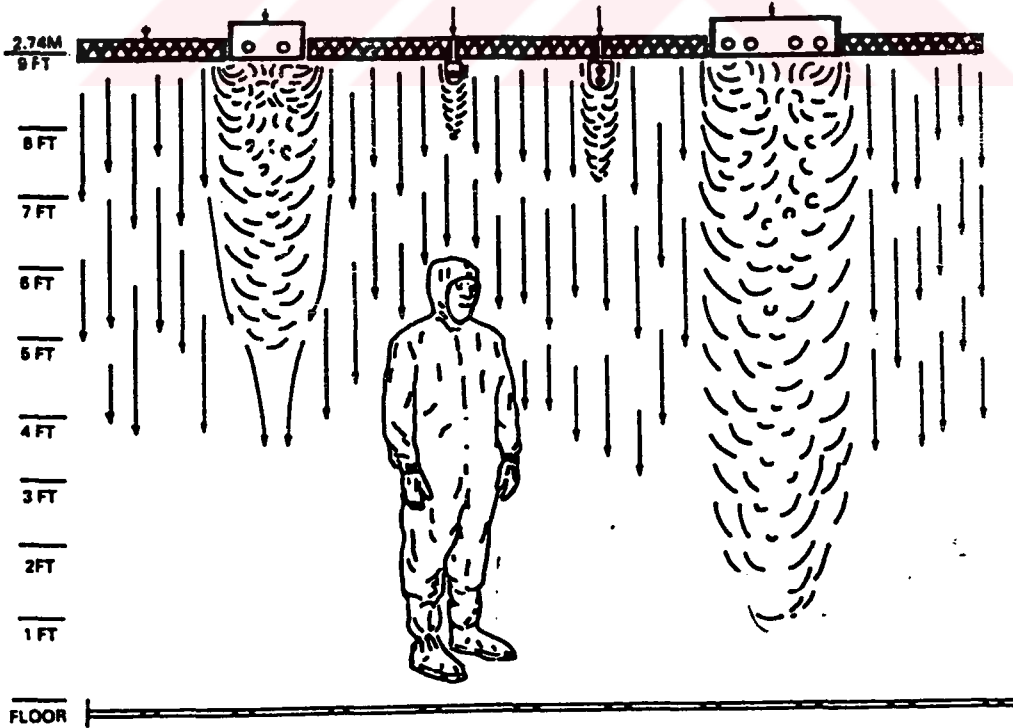
2.2.5.Hava Dağılımı

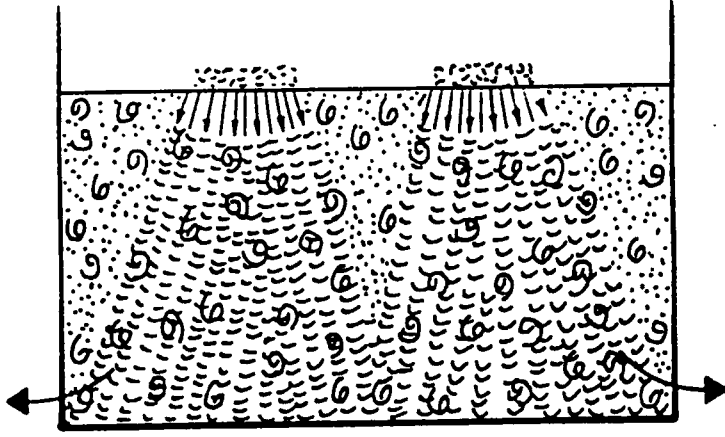
Temiz oda içerisine hava dağıtan iki yöntem tanımlanmıştır.

Birincisi hava şartlandırma sisteminin genelinde uygulanan Türbilans akışlı yöntemdir.Hava akımları tahmin edilebilir ama garanti edilemez. HEPA filtrelerin kullanılması ile temizlik seviyesi sınıf 1000 seviyelerine ulaşılabilir.

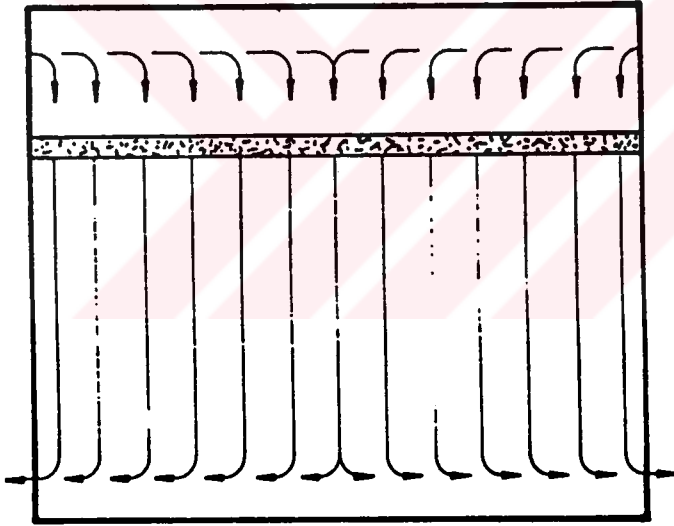
İkinci yöntem ise klass 100 seviyesinin ve daha iyi şartların sağlanması için kullanılan Laminar akışlı yöntemdir.90 fit/dak (0.45m/sn) lik hava hızı ile dikey yönde gönderilen hava sayesinde oda şartlanarak kirlilik seviyesini minimuma indirebiliriz.Laminar hava akışlı odada; yüksek hava değişim katsayıları kullanıldığından ilk planda maliyet Türbülans Hava akışlı odaya nazaran fazla olmaktadır. Bu nedenle büyük klasslarda Laminar hava akışlı bölümler maliyeti düşürmek açısından kabinler şeklinde yada küçük odacıklar olarak kullanılmaktadırlar.Aksi durumlarda odanın tavanı tamamen HEPA filtre ile kaplanmak durumunda kalınmaktadır.

Temizlik seviyeleri arttıkça hava emiş noktaları da o oranda önem kazanmaktadır.Sınıf 100000 odalarda emiş noktaları tavanda yada odanın yan duvarlarının yüksek kısımlarında olabilmektedir.Daha yüksek oda sınıflarında ise emiş noktaları döşemede yada döşemeye yakın noktalarda olmalıdır.Böyle sistemler gerek ürünün gerekse personelin hava ile taşınan





Şekil 2.2.3. Türbülans Akışı Hava Dağılımı



Şekil 2.2.4. Aynı Yönlü Laminer hava Dağılımı

partiküllerden korunması amacı ile tasarlanır.Ancak Laminar hava akışlı alanlarda bile insanlar, donanım ve tavan tesisatı sonucu türbilanslı alanlar ile karşılaşılabilir.İyi bir oda içi tasarımı ile bu olumsuz etki en aza indirilebilir.

Laminar hava akımı yatay bir eksendede sağlanabilir.İlk temiz odalarda yaygın olarak kullanılan bu yöntem artık günümüzde sadece ürünün korunmasının düşünüldüğü yerlerde uygulanmaktadır.

2.2.6.Havanın Filtrasyonu

Temiz oda teknolojisi, yüksek verimlilikte toz tutan filtrelerin (HEPA) kullanımına bağlıdır.HEPA filtreleri cam yünü ile aliminyumun üretilen yapı içerisinde gözenekli bir halde sıkıştırılması ile oluşur.Genellikle filtreler 6 yada 12 inç. kalınlığındadır.

Gelişen üretim teknikleri sayesinde normal kalınlığı 2 inç. civarında olan filtreler yapmak mümkün olmuştur. Bu filtreler konveksiyonel filtrelere nazaran iki kat fazla kağıt içerirler.

İnce filtrelerin avantajları:

- Daha az basınç kaybı
- Daha yüksek hava kapasitesi
- Daha uzun ömür
- Kaçakların ve tıkanmaların riskinin minimuma inmesi.

HEPA filtrelerin bağıl verimi çok önemlidir.Filtre üretim ve yerleştirme esnasında en az bir defa test edilmelidir.Filtreler için çeşitli sayıda verimlilik ve sızıntı testleri uygulayan uluslararası standartlar vardır.Bunlardan bazıları IES'nin IES-RP-CC-0011-83T HEPA filtreler , BS-3928 filtreler için sodyum alevi testi , DIN 24184 mikron altında hava filtrelerin yüksek verim testi gibi başlıklarda toplanan test standartları mevcuttur.Tüm bu standartlar filtrenin veriminin ve bütünlüğünün sağlanması için yapılan testleri içermektedir.Temiz oda dizayn şartları filtrelerin %100 test edilmesini gerektirir.Verimlilik testleri, temiz odadaki mevcut olan bütün ekipmanların verimlilik testlerini içerirki bunun içerisinde tabiki filtrelerde girmektedir.

Globalleşen dünyamızda birçok şey gibi filtre ölçüleride artık bir standarta oturtulmuştur. Çünkü filtre boyutları ve filtre hücreleri standart ölçülerde üretilmektedir. Hava ile taşınan kirleticilerin tutulmasında artık HEPA filtre kullanıldığından bu filtrelerin kullanım alanlarında gün geçtikçe artmaktadır. Sadece ilaç sektörü gibi temiz oda gerektiren sahalar değil lüks konutlarda dahi havalandırma işleminde HEPA filtre kullanılmaktadır.

Filtrelerin gerek kirlenme gerekse yırtılmadan dolayı değiştirilmesi esnasında hava akışı ve debisi açısından sistemin bütünlüğünün bozulmamasına dikkat edilmelidir.

2.2.7. Odanın İnşası : Malzeme Seçimi

Tabiki bir çok konuda olduğu gibi buradada malzeme ve sistem seçimlerinde ekonomik durum ve işverenin tercihleri söz konusudur. Ama genede bazı temel konular vardırki bunlar seçimin yapılmasında büyük rol oynar. Bu temel konular aşağıdaki başlıklar altında toplanmaktadır.

-Partiküllerin toplanıp çoğalmasına yardımcı olacak uç ve keskin köşeler içermeyen ,pürüzsüz ,geçirgen olmayan sert duvarlar.

-Temizlemede kolaylık sağlayacak yuvarlatılmış köşe ve pervazlar.

-Eğer birbirinden farklı malzemelerin yanyana gelip bir bütünlük sağlanması söz konusu olacak ise bu farklı malzemelerin birleşim noktalarının kirliliğe sebebiyet verecek şekilde olmamasına özen gösterilmelidir.

Genel olarak bu unsurlar çatlaksız ve yarıksız yapı olarak ifade edilir. Geçmişte , yapısal dayanıklılık yangına karşı mukavim ve yüzey dirençlerinin iyi olduğu malzemelerin kullanımı yeterli olmuştu. Fakat Temiz Oda standartlarının getirdiği yaptırımlardan dolayı bu malzemelerin ve kullanım şekillerinin değişikliğinden dolayı inşaaı durumunda belli çeşitliliği doğurmuştur. Bu çeşitlilikten dolayı yine standartlara en uygun ve en ekonomik olanın seçilmesi gerekmektedir.

Bu çeşitlilikler aşağıdaki ana başlıkların altında toplanmaktadır.

Birincil unsurlar,

-Duvarlar

- Tavanlar
- Zemin kaplamaları

İkincil Unsurlar,

- Kapılar
- Pencereler
- Bina tesisatları.

2.2.8.Duvarlar

- Basit duvar
- Hafif ağırlıkta duvar
- Blok halindeki bütün duvar sistemleri

İlk iki yöntemde cilalama gerekmektedir. Sonuncusu ise genellikle ön cilalama gerektirir.

Basit duvar yapımında kaplama gerektiren standart beton ve harç kullanılır. Bu sistemin avantajı yaygın olarak bilinmesi ve ucuzluğudur. Riski ise taşıdığı yükten dolayı duvarlarda oluşabilecek çatlaklıklardır. Kontrol edilmezse cilalı yüzeylerde bozulmalar olur. En önemli dezavantajı nem alışverişidir. Tüm bu olumsuzluklar ilaç sektöründe doğurabilecek sakıncalardan dolayı göze alınabilecek riskler değildir. Bu yüzden bu tür yüzeylerde cilalama öncesi kurutma işleminin çok iyi yapılması gerekmektedir. Düşük kuruma zamanlı reçineler bu iş için uygundur.

Hafif duvar yapımı normal olarak alçıdan yapılmış plakaların çelik yapı üzerine monte edilmesiyle ilgilidir. Bağlı olarak ucuz ve inşaatı oldukça hızlı olan bu sistem endüstride yaygın olarak kullanılmaktadır. Yine cilalama gerektirdiği için uygulama aşamasında oldukça dikkatli olmak gerekmektedir.

Blok halindeki bütün duvar sistemlerinde oldukça geniş malzeme ve çeşit seçeneği vardır. Kullanım alanları , buro duvarlarından temiz oda duvarlarına kadar geniş bir yelpazeye sahiptir. Malzemesi de aynı geniş seçeneğe sahiptir. Yüzeyi plastik kaplamalar ile kaplanmış suntuadan cam lifli ve yüksek dirençli polyestere ve toz boyalar ile kaplanmış çeliğe kadar çeşitlilik içerebilmektedir. Blok duvarların sistemleri panel montajına dayanır.

Cilalama Uygulamaları:

Birçok inşaat tekniği cila kullanımı gerektirir. Standartların sağlanabilmesi için bu gereklidir. Yöntemlerden biri vinil emülsiyon tipli su bazlı boyaların uygulanmasıdır. Diğer bir seçenek ise epoksi gibi sert reçine bazlı boyaların ve spreyci kaplayıcıların uygulanmasıdır. Bu tür kaplamalar daha ziyade ilaç sektörü gibi steril olması gerek ortamlar için uygulanmaktadır. Böyle ürünler çatlamalara karşı iç bir esnekliğe sahiptir.

Solvent bazlı boyalar dökülme riskini doğurur. Bu yüzden üreticiler aynı özelliklere sahip su bazlı benzer boyalar üretmişlerdir.

Esnak vinil malzemeler 1-2 mm kalınlığında yüksek klasslı odaların kaplamasında kullanılır. Vinil pürüzsüz yüzeylerin sağlanmasında ve kolay temizlenmesi bakımından tercih edilmektedir.

İşveren tercihide farklı malzeme gerektirebilir. Akrilik yada benzer sert malzemelerden yapılmış panellerde kullanılabilir.

2.2.9. Tavan

Duvarlardaki gibi tavan inşaatında sınıflara ayrılır.

-Yekpare sistemler

-Seramik ve panel sistemler

Mekanik tesisatı ve elektrik tesisatından dolayı odanın tavanı önemli bir servis alanı olmaktadır. Bu yüzden tavan üzerinden insanın gezebileceği ağırlıklara mukavim olmalıdır.

Yekpare tavan: Tavan için uygun başlıca sistemler metal çubuklara tutturulmuş alçı plakalardır. Işıklandırma için kolayca çıkarılabilen kapaklar olmalıdır.

Seramik ve Panel Sistemler: Bir iskelet üzerine tutturulan bu sistemler normal ofislerden tutunda ilaç sektörüne kadar kullanılabilirler. Filtreleme ve ışıklandırma ile ilgili çalışmalar gerektiği takdirde panel bütünü ile kalkar. İskelet hatları gerek çelik gerek ise alüminyum malzemedeki yapılabilmektedir. Çok hafif sistemlerden , insan taşıyabilecek mukavemetteki sistemlere kadar yelpazesi geniştir.

2.2.10.Zemin Kaplamalar:

Zemin kaplamaların seçimi diğer malzemelerden ziyade mahalın kullanma amacına göre değişmektedir.Zeminin ıslak zemin olması malzeme seçimini etkileyebilecek etkenlerden sadece bir tanesidir.Tekerlekli araçlar , özellikle palet taşıyıcılar ve benzeri tekerlekli birimler zeminin yıpranmasında etkili olabilecekleri için zemin malzemesi buna göre seçilmelidir.Tüm bu etkenleri göz önünde bulundurursak zemin malzemeleri şu gruplara ayrılır.

-Tabaka halinde ve esnek çini malzemeler

-Yer seramikleri

-Zemin kaplama sistemleri : Epoksi ve benzeri boyalar.

Tabaka halinde esnek çini malzemeler:Eskiden beri PVC içeren plakalar yer döşemelerinde kullanılmıştır.Ucuca gelen birleşme noktalarının pürüzsüz olması şartı ile kullanışlı bir malzemedir.

Yer seramikleri:

Seramik tuğlalar:Bu tür malzemeler dayanıklı olduklarından dolayı tercih edilir.

Seramik çiniler:Sadece zeminde değil duvar kaplamalarında da kullanılır.Zamanla birleşme noktalarında gevşeme ve ayrılma olduğundan yüksek dirençli sentetik malzemelerin kullanımını yaygınlaştırmıştır.

Yüksek dirençli sentetik kaplama sistemleri:Yapıları epoksi reçinelere ve poliüretanlara dayanmaktadır.Bu tür malzemeler ilaç sektöründe oldukça yaygın olarak kullanılmaktadır. Gerek kolay temizlenebilirliği gerekse uzun süreli bozulmadan kullanılabilir olması tercih sebeplerindedir.

2.2.11.Kapılar

Kapılar temiz oda kullanımında iki amaca hitap eder.Gerek personel geçişi gerekse malzeme akışının yapılabilmesini sağlar.Kapılar, temizlik amacı ile ve çevreyi kirletmemesi açısından paslanmaz çelik veya cam malzemelerden yapılmış olmalıdırlar. Bu kapılar aynı zamanda sızdırmazlığı sağlayabilmeli ve belli basınç ve kuvvetlere karşı mukavim olmalıdır.

2.2.12.Cam

Cam kullanımının, çalışma koşulları açısından önemli faydaları vardır.

-Üretim esnasında personel kontrolünü sağlayabilmek için bir çok aşamadan geçip temiz odaya girmektense ;ardarda sıralı camlar sayesinde odadan odaya ve bir sonraki odalara ulaşabilmektedir.

-Personelin çalışma şartları için ferah bir ortamın oluşmasını sağlar.

2.2.13.Bina Tesisatı

Tesisatlar şu alt başlıklarda toplanmaktadırlar:

-Aydınlatma tesisatı

-Filtre yuvaları ve dönüş havası kanal ve menfezleri

-Dağıtım kanalları

-Elektrik tesisatı

-Proses cihazları ve Autoclave(Buhar ile ekipmanların Steril işlemini yapamaya yarayan cihaz) için gerekli olabilecek tesisatlar.Eğer mümkünse aydınlatma ve filtrelemenin dışındaki tesisatlar odaya yakın bir bölümde inşa edilmiş teknik alanlarda bulunmalıdırlar.Bunun en büyük faydası temiz odaya girmeden gerekli ölçüm ayarlama ve periyodik bakımların yapılabilme kolaylığıdır.

2.3.TEMİZLİK

Steril üretimde ,temiz odaların üretim için uygun sınıflarda olup olmadığını sürekli görebilmek için kontrol panelleri mevcut olmalıdır.Temiz odalar belli zamanlarda temizlenip dezenfekte edilmeli, bu esnada da sodyum hipoklorid gibi temizlik malzemeleri kullanılmalıdır.

Temiz odanın ilk temizlenme esnasında geçici üretime başlamadan evvel tüm canlı mikroorganizmaların ve bakterilerin ortadan kalkması için Formaldehit ile temizleme yapılır.

Formaldehit yapısı gereği canlıların ölümüne yada en iyi ihtimal ile kanser olmasına sebep olabildiği için uygulama esnasında ortamda hatta binada personelin bulunmamasına, işlemleri yapacak personelin ise gaz maskesi ile korunmasına dikkat edilmelidir. Tüm bu risklerden dolayı bu ilk temizleme işlemi fabrikanın çalışmadığı zaman olan hafta sonuna getirilmelidir. Bu esnada havalandırma şartları bozulmayacak şekilde %100 taze hava ortama gönderilmeli ve ortamdanda %100 atış yapılmalıdır. Bu işlem yaklaşık olarak 24 saat ile 48 saat sürmelidir.

2.3.1. Temiz oda giysileri

Temiz odalarda en büyük kirlilik kaynağı, üretim esnasında odada çalışan personel olarak gösterilmektedir. Ancak bu sorun artık gittikçe daha kolay çözülebilen bir problem olmuştur. Çünkü kirlenmeye sebep olmayacak giysilerin tasarlanması ve personelin bilinçlendirilmesi bu riski azaltmıştır.

Temiz Oda sınıfı	Tulum	Başlık	Ayak Giyimi	Ceket/ Kadın Elbisesi	Eller
1	Evet	Maske ve Başlık	Uzun çizmeler	Hayır	Tozsuz ve Yanmaz
10	Evet	Maske ve Başlık	Uzun çizmeler	Hayır	Tozsuz ve Yanmaz
100	Evet	Gerektiğinde Maske ve Başlık	Uzun çizmeler	Hayır	Tozsuz ve Yanmaz
1000	Evet yada önlük	Şapka yada kep	Çizme yada Ayakkabı	Evet yada Tulum	Tozsuz ve Yanmaz
10000	Evet yada önlük	Şapka yada kep	Ayakkabı	Evet yada Tulum	Gerektiğinde
100000	Gerekli değil	Şapka yada kep	Ayakkabı	Evet	Gerektiğinde

Şekil 2.3.1. IES-RP-CC-003-87 T Temiz Oda Giyimi Uygulamaları

İlaç endüstrisinde sorun , temiz oda giysilerinin doğru kullanımında odaklanmıştır.Çünkü giysiler Temiz odalarda gerek ürünün gerekse personelin güvenliği açısından oldukça önemlidirler Tüm vücudu ve başı örten giysiler, dize kadar uzun botlar ve eldiven kullanımı temiz oda standartlarını sağlayabilmek için şarttır.

Kumaş seçimi hareket esnasında partikül üretimini en aza indirgeyecek şekilde olmalıdır. Tüm elbiseler personelin rahat çalışabileceği şekilde bol olmalıdır.

Çevre Bilimleri Enstitüsü,giyinme şartları ile ilgili olarak yeni bir standart yayınlamıştır.Bu standart Federal Standart 209 ‘ un yeni bir şekli olan RP-CC-003-87T Temiz oda ve kontrollü alanlarda giyinme şartları adlı bir standarttır.Bu standart ; giysiler için belli şartları ve enstitünün bakış açısını açıklar.Aşağıdaki şekil bunu en güzel şekilde ifade etmektedir.

TEMİZ ODA SINIFLANDIRILMASI					
1*	10*	100	1000	10000	100000
Her Girişte	Her Girişte	Günlük+	Günlük	Günlük	Gün Aşırı

*1,10 ve 1000 sınıfları 1 Ağustos 1985 ‘te standartlaştırılmıştır.(US STD 209C)

+ Steril ve aseptik elbiseler genellikle sınıf 100 (US 209B Standartlarında) ve sınıf -1 (BS - 5295)’e denk gelir. Elbiseler normalde her giriş çıkışta değiştirilir.

Şekil 2.3.2. IES-RP-CC-003-87 T Temiz Oda Giysilerinin Kullanımı

2.4.TEMİZ ODA KULLANIMININ GEÇERLİLİĞİ VE YÜRÜRLÜĞÜ

Yeni bitirilmiş bir temiz odada üretime başlamadan önce otaritelerce düzenlenmiş kurallar ve diğer üretim koşulları göz önünde bulundurularak ruhsat alınmalıdır.İlaç endüstrisinde ürünlerin satışa uygun üretilmesi açısından bu zorunludur.Ruhsat , temiz oda ile ilgili tüm bilgilerin veriliş uygunluğunun ispatlanmasından sonra verilir.

Proses şartlarının tanımlanmasından sonra bir master projenin hazırlanması esastır. Dizayn özetinde odanın çalışması için gerekli temizlik seviyeleri belirtilmiş olmalıdır. Üretime geçmeden önce ve üretim aşamasında oluşabilecek sorunlar titizlikle cevaplandırılabilir.

-HVAC sisteminin kapasitesi ne kadarlık bir alana hitap edebilir ?

-Sistemler arasında kirliliğin geçişi nasıl önlenecektir.

-Üretim ortamının bütünlüğünü bozmayacak şekilde planlanmış bir bakım programı uygulanabilir mi.

Tüm bunlar tasarlanıp imalat bitip te üretim aşamasına gelindiğinde fiziksel testler başlar. Bu testler iki aşamaya ayrılır.

-Yerleştirme testi (IQs) ; Filtre önlerindeki ve menfezlerdeki hava hızları testi,

Basınç farkı testleri,

Sıcaklık ve nem ölçüm testleri,

Gürültü ve titreşim testi,

Işıklandırma seviyesi testi,

Klima santrallerin performans testleri

Kanal sızdırmazlık testleri yapılacak uygunluğu kanıtlanıp belgelenecektir.

Bu yerleştirme testlerinden sonra çalışma koşullarında (OQ) testler yapılır. Bu testlerde Hava hızı testleri , basınç farkı testleri , Sıcaklık ve Nem testleri olarak tekrar yapılırlar. Bu

testler BS 5295:1989 ve IES-RP-CC-006-84T gibi belgelerde tanımlanmaktadır. Bu belgeler şunları içerecektir

-Basınç farkı testi,

-HEPA filtrenin yerleştirilmesinden dolayı oluşabilecek sızıntılara karşı yapılan test.

-Oda sızdırmazlık testi

-Belli kirlenme düzeyi testi.

Tüm bunların neticesinde uygun bir tasarım yapılmış ve testler başarılı olmuşsa tesis ruhsat almaya hak kazanır. Bu ruhsat sayesinde ilaç satışı hem ülke içinde hemde dış ülkelere daha kolay olacaktır. Günümüzde yenilenmekte olan ilaç sektörü ihracat yapabilmek için Federal

standartların gereğini yerine getirerek ve gene Amerikadan yada Avrupa ülkelerinden birine mensup olan bir firma vasıtası ile validasyon çalışmaları yapıp ruhsatı almaya hak kazanır.



3-ÖRNEK BİR İLAÇ FABRİKASININ İNCELENMESİ

3.1 Tesisin Tanıtımı

İnceleyeceğimiz fabrika Betalaktamik tesisi.Yani Penisilin üretilecek bir tesis.Antibiyotiğin aktif hale geçebilmesi için betalaktam halkasına ihtiyacı vardır.Betalaktam halkasının ilk gözlemlendiği penisilin olduğu için akla ilk önce penisilin gelmektedir.Penisilin direkt kana karıştığından ,hassasiyet arz eden bir üretim söz konusudur.Tesis kendi bünyesinde;

Steril Alan - Sistem 1

Clean &White Alan - Sistem 2

Solid Production & Dispensing Alanı- Sistem 3

Bin Alanı - Sistem 4

Paketleme - Sistem 5

Laboratuar - Sistem 6

Değişim odaları ve kantin - Sistem 7

Depo - Sistem 8

olmak üzere 8 sistemden mevcuttur.Fabrikanın can damarı olan Steril Alan , Clean & White Area (temiz ve beyaz alan) , Solid Production & Dispensing ve Laboratuar'dır.

Steril Area B Klass odalardan ibaret

Clean & White Area B-C-D-E Klass odalardan ibaret

Solid Production & Dispensing Area D Klass odalardan ibaret

Laboratory B-C-D-E Klass odalardan ibaret

3.2 Sistemlerin Analizi

SİSTEM 1 - STERİL AREA

B klass odaların bulunduğu aseptik alan

017,018,019 ve 020 nolu odalardan ibaret.

017-aseptik alana giriş için son koridor.

018-Aseptik alanın AUTOCLAV* ve P.BOX** servis odası

019-Penisilin toz dolum odası

020-Kapak kapama odası

SİSTEM 2- CLEAN & WHITE AREA

B-C-D-E klass odaların bulunduğu alan

010,011,012,013,014,015,016,021,024,025 nolu odalardan ibarettir.

014-Aseptik değişim odalarına giriş koridoru

015-Değişim odaları

016-Aseptik giriş

010-Hazırlık personel giriş

011-Hazırlık malzeme girişi

012-Hazırlık odası (AUTOCLAVE* non steril kısım)

013-Hazırlık yıkama

021-Şişe yıkama odası

024-Şişe yıkamaya giriş odası

025-Temiz ekipman depo odası

*:Üretim esnasında kullanılan ekipmanların buhar ile steril edilmesinde kullanılan cihaz (Autoclave)

** :P.BOX;pass box daha temiz bir odadan daha az temiz bir odaya kirli malzeme; ekipman , personel giysisi transferi için kullanılan iki tarafı kapaklı tünel. Transfer esnasında malzeme ilk önce konur ,kapak kapanır,karşı tarafın kapağı açılır ve malzeme alınır.Bu işlem aynı zamanda daha az temiz odadan daha çok temiz odaya transfer işleminin gerektiği durumlardada kullanılır. Dikkat edilmesi gereken en önemli konu odalar arasındaki basınç farkını bozmayacak şekilde dizayn edilmek zorunda olmasıdır.

SİSTEM 3- SOLID PRODUCTION & DISPENSING AREA

029,030,031,032,033,034,035,036,037,038,039,040,042,043,044,045,046,047,048,049,050,051,052,053,054,055,056 nolu odalardan ibarettir.

D-029-Büro

D-030-Beyaz alana geçiş için değişim odası

D-031-Beyaz alan koridoru

D-032-Ürün odası

D-033-Ürün Odası

D-034-Ürün Odası

D-035-Ürün Odası

D-036-Temiz ekipmanların depolandığı oda

D-037-Yıkama Odası

D-038-Solution Hazırlama

D-039-Üretim odası

F-040-Teknik alan

D-042-Proses deposu

D-043-Ürün laboratuvarı

D-044-Üretim Odası

D-045-Üretim Odası

D-046-Üretim Odası

D-047-Şişe dolum Odası

D-048-Malzeme Depo Odası

D-049-Üretim Odası

D-050-Sıkıştırma Odası

D-051-Kapsul Dolum Odası

D-052-Kapsul Dolum Odası

D-053-Tablet Üretim Odası

D-054-Tablet Üretim Odası

D-055-Tablet Üretim Odası

D-056-Tablet Üretim Odası

STERİL ALANLARDA PERSONELİN UYMASI GEREKEN KURALLAR

Steril odalarda personel akışı şu şekilde gerçekleşir.

Eleman , aseptik değişim odalarına giriş koridoruna siyah alan önlükleri ile girer.Değişim odalarına geçerek girişte iç çamaşırları haricinde bütün kıyafetlerini çıkartır.Atlama bankosuna oturarak temiz alan terliğini alır ve bankonun temiz tarafına terlikleri koyup ayaklarını yere değdirmeden terlikleri giyer.Bankonun temiz tarafında yer alan raf üzerindeki temiz alan kıyafetlerini giymeye başlar.Öncelikle başlık giyilir,sonra tulum giyilip terliklerle birlikte ayakkabı giyilir.Bu işlemlerden sonra ellerini %70 alkolle dezenfekte edip maskesini takar.Son olarak steril eldivenlerin dışına hiç değmeyecek şekilde eldivenleri giyip kol kısımlarını tulumun üzerine geçirerek işlemi tamamlamış olur.Bu işlemlerin hemen akabinde ellerini eldivenli halde iken dezenfektan ile temizleyip L kolidora geçmek için kapıyı dirseğı ile açarak koridora girer ve kapılar hep dirsek ile açılıp kapanır.Eleman artık aseptik alanda çalışmaya hazır durumdadır.Aseptik alan içerisinde yer alan 018-servis odasında Autoclave dan çıkan veya p.boxdan alınan malzemeler bekletilmektedir.019-dolum odası penisilinin toz dolumu ve tıpalanması işleminin yapıldığı odadır.Burada dolmuş ve tıpalanmış şekildeki şişeler konveyör ile 020 nolu kapak kapama odasına gelerek alüminyum ile kapatılarak yine konveyör ile steril paketleme odası olan 023 nolu odaya geçer.

CLEAN & WHITE AREA

Clean & White area tamamen Steril alanın hazırlık işlemlerinin yapıldığı bölümleri içerir.010,011,012,013 nolu odalar tamamen dolum odasına hazırlık odaları olarak işlev görmektedir. 013 nolu odada (yıkama ünitesi) tulum,başlık ve ayakkabılar antibakteriyel deterjan ile yıkanır.Aynı zamanda proses makinalarının yedek parçaları aynı odada distile su ile yıkanmaktadır.Tüm bunların kuruma işlemleri ise A klass olan LAF* kabinlerinde gerçekleşir.Bu işlevlerden sonra giysiler 120 C ye dayanıklı poşetler içinde steril olunsun diye

Autoclava alınır.012 nolu odadan autoclava alınan ürün 018 nolu odada steril alana servis yapılıp diye alınır. 018 nolu odada LAF* kabinleri içerisinde kullanılacağı ana kadar bekletilir.

3.3.Proses Akışı

STERİL ALANDA PROSES AKIŞI

Dolumda kullanılacak penisilin hammaddesi toz halinde muhafazası içerisinde depodan 011 nolu odaya getirir .Buradan muhafazasının dezenfektan işlemi yapıp P.BOX kullanılarak 018 nolu odaya oradanda 019 yani dolum odasına gelir.Başka bir taraftan depodan alınan şişeler naylon poşetli olarak Şişe yıkama odasına getirilip burada döner tabla üzerine konup Distile su ile yıkanması sağlanır. Yıkama işlemi şu şekilde gerçekleşir.

1. İstasyon:Sürkülasyon suyu ile şişenin hem içi hem dışı yıkanır.
2. İstasyon:Basınçlı hava ile kurutulur.
3. İstasyon:Distile su ile sadece içi yıkanır.
4. İstasyon:Basınçlı hava ile kurutulur.

Bu yıkamanın ardından tünele giren şişeler 320 C de steril olurlar.Cihaz içinde kurumayı ve soğumayı sağlamak için gerekli olan hava odadan alınıp cihaz içi hepalar sayesinde sterilliği bozmayacak kalitede şişeler dolum odasına konveyör sayesinde geçer.Dolum odasında proses cihazına boşaltılan toz şişelere dolar ve gene cihaz içerisinde tıpa ile kapatılır.Bant ile hareketi sağlanan şişeler kapak kapama odasına alınıp aliminyum kapak kapama sağlanıp konveyör ile steril paketlemeye alınır.Akabinde sırası ile; optik kontrol ,bu kabinlerde yapılır

*:L.A.F(Laminer Air Flow) A Klass olan cihaz tamamen hepa filtre ile kaplıdır.Gerektiğinde numune analizleribu kabinlerde alınıp muhafazalanıp laboratuara gönderilir ve analizler gene bu kabinlerde yapılır , gerektiğinded steril edilmiş ekipman ,mamul ve giysiler bu kabinlerde bekletilir.

etiketleme prospektüs ve ampul ile kutulama işlemi tamamlanan ürün steril koridordan geçerek depoya alınır. Bu işlemler başlamadan önce dolun odasında hammaddeden mikro biyoloji laboratuvarı numune alıp , hammaddenin uygun olup olmadığı konusunda analizler yapar. İşlemin son aşamasında paketlenmiş üründen belli adette numune alınıp uygunluğu kalite kontrol laboratuvarı tarafından analiz edilir. Uygun bulunmayan ürün derhal imha edilir.

TESİSDEKİ ODALARIN KLASS TAYINI

Yukarıda belirttiğimiz oda klassları şu şekilde tanımlanır. Ortamda bulunan tanecik büyüklüğü temiz oda standartlarında ortalama $0,5\mu\text{m}$ 'dir. Yani bir A veya B klass odada -ki bu Klass 100'e tekabül etmektedir-ft3 de en fazla 100 adet $0,5\mu\text{m}$ çaptaki tanecik bulunabilir.

C Klass bir odada $0,5\mu\text{m}$ veya daha büyük çaptaki tanecikler ft3 de en fazla 10.000 adet bulunabilecektir.

D Klass bir odada $0,5\mu\text{m}$ veya daha büyük çaptaki tanecikler ft3 de en fazla 100.000 adet bulunabilecektir.

Bu taneciklerin tesbiti ise şu şekilde yapılmaktadır. Öncelikle oda hacmi hesaplanır. Odanın hacmine göre kaç adet noktadan ölçüm yapılması gerektiği ortaya çıkar. Partikül sayımı, ölçüm yapacak kişinin tecrübesi doğrultusunda ölçüm noktaları tespit edilirki buradaki en önemli bölgeler proses cihazlarının çevresidir. Ölçüm yapılacak yer ve sayısı odanın hava akış düzenine göre farklı olacaktır. Ancak her halikarda her zonda en az 2 yerde, her noktada en az bir adet olmak üzere toplam 5 den az olmamak kaydı ile numune alınarak ölçüm yapılır.

Laminar akışlı odalarda ölçüm noktaları bir engel bulunmadığı taktirde hava giriş düzlemine düzgün bir şekilde dağıtılacaktır. Hava giriş düzlemi A (m²) olmak üzere ölçüm yeri sayısı $n = \frac{A}{2,32}$ olarak hesaplanır.

2,32

Ölçüm metod ve cihazları genellikle tanecik büyüklüğüne göre saptanır. Tanecik çapı $5\mu\text{m}$ veya daha büyük ise tanecikler bir membran filtre ile yakalanıp optik mikroskop altında sayılabileceği gibi optik tanecik sayıcılarda kullanılabilir. $5\mu\text{m}$ 'den küçük tanecikler

için ise yalnız DPC (Discrete-particle counter) denilen optik veya yoğunlaşan çekirdek sayıcısı tipindeki taneciklerin teker teker sayılarak ölçüldüğü cihazlarda kullanılır.0.5µm ve daha küçük taneciklerin ölçümünde kullanılan optik tanecik sayıcılar reel zaman ölçücülerdir.Bu sistemde bir numune havası emme ağzı , sayma işleminin gerçekleştiği bir oda , numune havası debisi kontrol mekanizması , bir bilgisayar ve yazıcıdan oluşur.Her tanecik geçişinde oluşan elektiriksel sinyal reel-zaman hissedilerek kaydedilmekte ve bu şekilde tanecikler sayılarak çapa göre gruplandırılmaktadır.Bu cihazlar bütün tanecikleri belirli aralıklarda gruplandırabildiği gibi , istenildiğinde sadece belirli çapların üzerindeki tanecikleri ölçebilecek şekilde de ayarlanabilmektedir.

Ölçüm sonucu 1 m3 hava içerisinde

5 µm -max 0 adet

0,5µm -max 3530 adet partikül olacak şekilde çıkmış ise o alan FEDERAL STANDART 290E'ye göre B klass alandır.Bu değerler arasında kalan Proses cihazları A klass oda ise B klassdır.

C Klass bir odada (1000)

5 µm -max 247 adet

0,5µm -max 35.300 adet

D klass bir odada (10.000)

5 µm -max 2.470 adet

0,5 µm -max 353.000 adet

E klass bir odada (100.000)

5 µm -max 24.700 adet

0,5 µm -max 3.530.000 adet

Temiz odanın getirmiş olduğu bazı kurallardan dolayı; hangi klass odalarda hangi çaplardaki partiküllerden ne kadar adet olacağını saptanması gerekmektedir. Temiz odanın kullanım amacına göre zararlı olan taneciğin cinsi ve boyutları değişmektedir.Sağlık açısından gerek duyulan bir temiz odada herşeyden evvel havadaki bakteri ve virüslerin temizlenmesi ve

mahaller arasındaki çapraz mikrobik bulaşmanın önüne geçilir. Bunu için bu Betalktamik tesisinde Steril odalarda, Clean & White odalarda ve Laboratuvarın Mikrobiyoloji odalarında üflemede hepa filtre, dönüş havalarında EU-3 filtrelerle ve basınç kontrorollü ile partikül kontrolü sağlanabilmektedir. Kritik mahaldeki hava, HEPA filtre ile laminar akışlı olarak üflenmelidir. Bütün kritik operasyonun üzerine, (CFR 1986, FDA 1987) hava hızı önemli olarak yeter derecede olmalıdır. Bir HEPA filtre yüzeyinden okunacak hava hızı 0.45 m/sn'yi geçmeyecek şekilde oda dizayn edilmelidir. Hava hızı partiküllerin ortama yerleşmesini engelleyecek yeterlilikte olmalıdır. Buda göstermektedirki bir steril ortamda havalandırma sisteminin dizaynı oldukça ehemmiyet arz etmektedir. Hava hızının 0.45 m/sn olması, yeterli ve gerek şarttır (FDA 1987).

Bu tür temiz odalarda hava akışı laminar olarak düşey yönde tavandan tabana doğru olup dönüş havası ise döşemeye yakın - yaklaşık döşemeden 25 cm yukarıda - olacak şekilde EU-4 veya EU-3 filtre ile filtrelendirilmiş olarak dönüş kanalları vasıtası ile yine laminarlığı bozmayacak şekilde klima santrallerine geri dönecek şekilde dizayn edilmelidir. Eğer dönüş kanalı uygun yerleştirilmemişse laminar akımı bozabilir, partiküllerin odadan uzaklaşmasına engel olamayabilir ve bunlarda kirlenmeye sebebiyet vereceğinden istenmeyen durumlardır.

Havanın yeniden sirküle edilmesi oda içindeki hava kalitesini artırır. Havanın büyük bir kısmının yeniden sirküle edilmesi, daha kalitesiz olarak almış olduğumuz dış havanın miktarının azalmasını sağlayacaktır.

HVAC dizayn sistemlerinde, partikül ve mikrobik kirlilik ilişkisi için havanın akış karakteristiği önemli rol oynar. Bu parametrelerin göz önüne alınması klinik üretimlerde önemli bir öneme sahiptir. Odaları şartlandırırken hep dikkat etmemiz gereken kirliliğin engellenmesidir. Kontaminasyona basitçe kirlilik dersek ilaç sektöründe bizim için üç önemli kirlilik vardır.

1-Partikül kontaminasyon (Partiküllerin oluşturduğu kirlilik)

2-Bakteriyal kirlilik

3-Çapraz kirlilik

Sıvı ilaçların üretiminde alınan kriterler ile katıların üretiminde alınan kriterler aynı değildir. Tablet ve kapsül üretiminde ham maddeler toz halindedir ve birçok prosesden geçerek son hallerini alırlar ki bu proseslerde partikül transferi oldukça fazladır. Katı proses alanlarının dizaynında amacımız ürünler arasındaki kirlilik geçişini en aza indirmektir. İçeri alınan hava , içerisindeki partiküllerin uzaklaştırılması için filtre edilmelidir. HEPA filtrelerin kullanılması ilaç endüstrisinde bir standart olup mikrobik kirliliğe karşı en etkili olanıdır. Katı üretiminde egzost havası binadan tamamen uzaklaştırılmalı geri dönüşüm kullanılmamalıdır. Çevre kirliliğini ve canlı sağlığını korumak amacı ile Egzost fanlarında dahi HEPA filtrelerin bulunması sağlık bakanlığının isteklerindedir.

Yukarıdaki ifadeler hep göstermektedirki HVAC dizaynlarında filtreler önem arz etmektedir. Bu bağlamda hareket edersek filtrelerin sınıflandırılmasına bakmamız gerekir .

Filtre sınıfları:

<u>Partikül Boyutu</u>	<u>Filtre sınıfı</u>
30-10	μm :EU1-EU3
10-5	μm : EU4
5-3	μm : EU5
3-1	μm :EU6-EU8
1-0.5	μm : EU9
0.5-0.01	μm : EU13

bu tesisde kullanılan filtreler EU3,EU4,EU5,EU7 ve EU13.Filtreleri kademeli kullanmak; hem daha hassas filtreyi korumak dolayısı ile maliyeti azaltmak hemde hassas olarak partikülleri tutmak açısından gereklidir.Odalara gönderdiğimiz hava Klima santraline ilk girişte damperlerden sonra ön filtre olan EU5 filtreden geçirilip hava şartlandıktan sonra HEPA filtreyi korumak için EU7 filtreden geçirilip santral içindeki EU13 HEPA filtredende geçirilip odalardaki terminal HEPA lara gelip buradan mahale laminar bir şekilde iletilmektedir.Dönüş havası üzerinde bulunan EU4 filtrelerden geçirilip santrale verilmektedir.Karışım hücresinden sonra alınan az bir miktar taze hava ile sirkülasyon havası santral içindeki filtre sıralamasından geçip hava bu şekilde sirküle etmektedir.Dolayısı ile

temiz odalardaki yüksek kalitedeki havayı atmosfere atmayıp geri kazanımla daha kaliteli hava sağlamış oluyoruz.

Mahallerde önemli olarak bizi etkileyen parametreler

-Partikül sayısı

-Oda basıncı

-Hava hızı

-Oda değişim katsayısı

-Oda sıcaklığı

-Oda nem değeri

NEM KONTROLÜ

Kuru hava denince , bütün subuharı ve kirleticilerin uzaklaştırılmış olduğu hava düşünülmelidir.Öte yandan nemli hava , standart gaz fazında bileşenler (NO₂ , O₂ ve inert gazlar) ihtiva ettiği gibi , değişen ölçülerde subuharı ihtiva eder.

Buhar Basıncı :

Gaz halindeki bütün maddeler bir basınç gücüne sahiptirler.Eğer birçok gaz bir kap içinde sınırlanır ise , gazlar kombine olarak kapta bir özel basınç gücünü kullanırlar.Eğer kaptaki herbir gazın basıncını ayrı ayrı test edebilir isek , bunların toplam basınca çok yakın bir değerde olduğunu bulabiliriz.Bu basınç herbir gaz tarafından kullanılan buhar basıncıdır.

Sıcaklık :

Kuru termometre sıcaklığı , standart bir termometre ile ölçülen bir sıcaklıktır.Yaş termometre sıcaklığı , nemlendirilmiş bir pamuk sarılı depolama haznesi içeren termometre ile ölçülen sıcaklıktır.Bu pamuk etrafındaki hava akımı , nemin evapore olmasına sebep olur ve termometreyi soğutur.Böylece okunan sıcaklık , kuru termometrede okunandan daha düşüktür.İki sıcaklık arasındaki ilişkiden giderek hava içindeki subuharı miktarı tesbit edilebilir.

Nemlilik :

Diğer önemli bir parametrede nemlilik oranıdır ve özgül nem olarak adlandırılır.Sıcaklık arttığında nem tutma kapasiteside artar.Eğer hava belli bir sıcaklıkta tutabileceği bütün nemi

tutarsa bu doyma olarak adlandırılır. Bağıl nem, verilen bir karışımdaki suyun buhar basıncının aynı sıcaklıktaki subuharının doyma durumundaki basıncı ile karşılaştırılmasından bulunan orandır.

Doyma Noktası :

Eğer hava belli bir sıcaklıkta subuharı ile doymuş ise , sıcaklık düşüşü hava kütesinin içindeki subuharının bir kısmının yoğuşmasına sebep olur. Nemin yoğuşmaya başladığı sıcaklık , doyma noktası sıcaklığı olarak adlandırılır. Doyma (Çiğ) noktası ve buhar basıncı direkt olarak ilişkilidir ve toplam basınçtan bağımsızdır.

Psikrometrik ile ilgili bu temel parametrelere kısaca bir değindikten sonra asıl konumuz olan havadaki nemin alınması işlemleridir.

NEM ALMA METODLARI :

Nem alma , hava , gaz veya diğer akışkanların içerdiği su miktarlarının azaltılmasıdır. Nem alma ; sıkıştırma , soğutma , sıvı sorption(adsorbsion + adsorbsion) ve katı sorbtion veya bu sistemlerin kombinasyonları ile gerçekleştirilebilir. Ana esasları itibarı ile nem alma metodlarını soğutma ile nem alma ve kurutucular kullanarak sorption metoduna göre nem alma olmak üzere ikiye ayrılabilir.

Soğutma İle Nem Alma:

En yaygın nem alma metodlarından biri özgül nemin uzaklaştırılmasına dayanan soğutma prensibidir. Belli bir sıcaklık ve nemdeki hava yeterince soğutulmuş doyma noktasına getirilirse ki bu durumda sıcaklık (KT) düşer ve hava subuharına doyar. Bu noktadan sonra yapılacak soğutma , subuharının yoğuşmasına neden olur. Tipik bir soğutma işlemi içeren bir klima santralinde , bu yoğuşma , direkt olarak kanatlı soğutma serpantini üzerinde olur ve bir drenaj sistemi ile dışarı atılır.

Eğer istenilen sonucu elde etmek için kullanılan soğutma (serpantin yüzeyi) donma sıcaklığının altında ise nem almak için soğutmadan faydalanmak zordur. Bu durumda yoğuşan nem serpantinde donacak ve ünite çalışırken , su drain edilemeyecektir. Ayrıca buz veya karlanma , soğutucu ünitenin verimini düşürür ve ünitenin hava geçişine mani olur. Bu zorluklardan dolayı yüzey sıcaklığı 0 C veya daha düşük olan soğutma serpantinlerini

kullanmak ve 5 C veya daha düşük yoğuşma noktasındaki bir havayı üretmek için ; genellikle devamlı kaynak oluşturacak çiftli bir sistem gerekir.Bunlardan biri ısıtarak buz yükünü giderirken , diğer sistem soğutma yükünü oluşturur.

Soğutma ile nemi alınan hava , soğutma ünitesini terkettikten sonra doyma hattının yakınında bir nem seviyesine sahiptir.Bağıl nemde bir düşüş elde etmek için cihazdan ayrılan hava yeniden ısıtılmalıdır.

Sorption (Absorbsion + Adsorbsion) İle Nem Alma :

Gazların dehidrasyonu , yani havadan subuharın absorblayıcı veya adsorblayıcı bir malzeme ile uzaklaştırılarak kurutulması , nem alma ile aynı anlamı taşır.Bu tanımda bir sınırlama yoktur ve atmosfer basıncından 42 atm. e kadar yüksek basınç sınırındaki şartlar için dizayn edilen sorption prensibine göre çalışan malzemeler vardır.

Sorbentler ,diğer maddeler (genellikle gazlar veya buharlar) ile temas halindeyken , onları çekme ve tutma özelliğine sahip katı veya sıvı malzemelerdir.Sorption prosesi daima bir ısı üretir ve subuharının yoğuşması sonucunu meydana getiren büyük bölümlerden biridir.Madde tarafından tutulan suyun ağırlığı , bu suyun buhar basıncının atmosferdeki subuharının kısmi basıncından daha fazla veya daha az oluşuna göre artacak veya azalacaktır.Bütün malzemeler birer solventtir.Solvent terimi esasta , kendi hacmi ve ağırlığı ile karşılaştırıldığında nem için oldukça büyük kapasiteye sahip malzemeleri kapsar.

Soğutma Ve Sorption Prensibine Göre Çalışan Nem Alıcıların Karşılaştırılması:

Temel faktörler ,yatırım masrafları , işletme maliyetleri ve bakım masraflarıdır.İlk yatırım açısından ,+5 C nin üzerinde çiğ noktalarına sahip havanın dağıtımında mekanik soğutma sistemleri genellikle daha az maliyete sahiptir.Bakım masrafları ise çoğu zaman kurutuculu sistemden fazla veya eşittir.Genelde; işletme maliyetleri asıl karşılaştırmayı sağlar.Bununla beraber çiğ noktasını rehber kabul edersek 5 C nin altındaki noktalar için kurutuculu nem alıcılar kullanılmalıdır.Diğer bir yaklaşımda soğutuculu ve kurutuculu nem alıcıların verimi arasında yapılabilir.Verilen aynı noktadaki havanın oldukça farklı iki sistem için gelinecek en son nokta aynı olmasına rağmen izlediği yol çok farklıdır.İki yaklaşımın değerini tayin etmede ana faktör, dağıtılan havanın kuru termometre ve çiğ noktaları sıcaklıkları arasındaki

farktır.Bununla beraber sıcaklık ve nemin kesin kontrolünün istendiği durumlarda ve büyü sistemlerde mekanik soğutmalı nem alma pratik değildir. Mesela psikrometrik diyagramdan 5 C kuru termometre ve % 40 bağıl nem için bakacak olursak , soğutmalı sistemde 600 m³/h havadan 0.1 l/h uzaklaştırılırken , sorption tipli cihazda 1.4 l/h su uzaklaştırılmaktadır.Ancak sıcaklığın ve bağıl nemin oldukça yüksek olduğu noktalarda , örneğin 25 C kuru termometre ve % 80 bağıl nemde soğutmalı sistem avantajlıdır.Sorptionlu nem alma sistemi % 40 bağıl nemin altında istenen değerlerde tercih edilirki bu yöntemle % 1 bağılnem değerine kadar gelebilirsiniz.İlaç sektöründe gerek nem gerekse sıcaklık önem arz ettiği için sorptionlu nem alma en etkili ve en ekonomik olanıdır.

3.4. Sistemlerin Basınçlandırılması

Basınçlandırma temiz odaların dizaynında oldukça önem arz eder.Kirliliği engellemek için mahaller kendi içlerinde birbirlerine göre basınçlı tutulur.Burada en önemli oda Dolum odası bitişik mekanlara göre :

019-60 Pa

020-45 Pa

018-45 Pa

017-30 Pa olacak şekilde dizayn edilmiştir.

Burada Partikül ve Bakteri kirliliğini engellemek için B klasstan C-D-E kلاسlara doğru gittikçe basınç farkı düşer.

Sistem 2 olan Clean & White Areada da durum aynen Steril Alandaki gibidir.Buradaki odalar steril odalara göre negatif basınçta iken kendi bünyesinde daha düşük klasdaki odalara göre pozitif basınçtır.

Solid alanda ise durum tam tersinedir.Çünkü burada çapraz kirliliğin önüne geçilmek istenmektedir.Alanın ana koridoru odalara göre + basınçta odalar - basınçta fakat solidin dışındaki odalara nazaran solid odaları + basınçtır.Yani Solid alanın ana koridoru

+30 Pa iken odalar +15 Pa ,Paketleme ise Nötr olarak dizayn edilmiştir.Dispensing alanında ise hammaddenin tartımının yapılacağı oda olan 005 nolu tartım odası komşu mahalleere göre - basınçta tutulmak istenir . bunun sebebi ise bu odadaki hammaddenin ana maddesi

penisilin ve türevleri olduğundan gerek çapraz kirliliği , gerekse penisilin komşu mahallere akışını engellemek içindir.

Laboratuarda da ise bakteri ve partikül kirliliğın engellenmesi önemli olduğu için Mikrobiyoloji kısmında odalar kolidora doğru akacak şekilde basınçlandırılır.

Bina ise kendi bütünü içinde negatif basınçta tutulmalıdır.Sağlık bakanlığının öngördüğü bu zorunluluk Penisilin alerjik durum arzetmesinden kaynaklanmaktadır.

İlaç tesisleri üretime geçmeden önce steril alanları öncelikle tamamen hertürlü mikro-organizmadan arındırma işlemleri yapılır.Öncelikle ortam dezenfekte edilir.Akabinde mahaller Formaldehit ile temizlenir.Formaldehit hertürlü canlının ölümüne sebebiyet vereceği için işlem büyük bir titizlikle yapılır. Basınç farkları da bu esnada gene önem taşımaktadır.Odanın sterilliğini bozmayacak şekilde dışarıdan herhangi bir mikro-organizmanın içeri girmeyecek şekilde basınçlandırılması gerekmektedir.



3.5 SİSTEMLERİN OTOMATİK KONTROLU

3.5.1 SİSTEM 1

1-0 Sistem start komutu aktif değilken AH6101, B6101 ve DH6101 tüm fanlar' ı OFF konumunda; DH6101 önündeki ve by-pass damperleri OFF konumunda; ısıtıcı vanaları, soğutucu vanaları ve IGV % 0 yani tam kapalı pozisyonundadır .

Süpervizör (DC) üzerinden sistem start komutu verildiğinde

2-0 Önce AH6101 fanı ,MCC panosu üzerindeki AUTO / MAN seçici anahtar AUTO pozisyonunda ise ve termik bilgisi normal ise çalışmaya başlar. Çalıştı bilgisi DC üzerinden gözlenir.

AH6101 fanı çalışmaya başladığından itibaren AH6101 IGV' si

- .10 saniye süre ile % 10 açık konumda
- .10 saniye süre ile % 20 açık konumda
- .10 saniye süre ile % 30 açık konumda

kalacak şekilde çalıştıktan sonra AH6101 çıkışındaki FT-6101 fark basınç transmitter inin kontrolü altına girer. FT-6101 fark basınç transmitter inin ölçtüğü değer DC üzerinden verilmiş olan ayar değerine bağlantılı olarak IGV' yi konumlandırır. IGV' nin konumu DC üzerinden izlenir . Fark basınç değerinin azalmasında , IGV açma yönünde (%100) artma durumunda ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

IGV' nin %100 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

3-0 AH6101 fan çalışmaya başladığı anda B6101 fanı MCC panosu üzerindeki AUTO/MAN seçici anahtar AUTO pozisyonunda ise ve termik bilgisi normal ise çalışmaya başlar. Çalıştı bilgisi DC üzerinden gözlenir. B6101 fanı çalışmaya başladığından itibaren B6101 IGV' si

- .10 saniye süre ile % 10 açık konumda
- .10 saniye süre ile % 20 açık konumda
- .10 saniye süre ile % 30 açık konumda

kalacak şekilde çalıştıktan sonra B6101 çıkışındaki FT-6102 fark basınç transmitterinin kontrolü altına girer. FT6102 fark basınç transmitterinin ölçtüğü değer DC üzerinden verilmiş olan ayar değerine bağlantılı olarak IGV'yi konumlandırır. IGV'nin konumu DC üzerinden izlenir. Fark basınç değerinin azalmasında, IGV açma yönünde (%100) artma durumunda ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

IGV'nin %100 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

4-0 B6101 fanı çalıştığı andan itibaren DH6101 nem alıcı ünite aşağıdaki kontrol fonksiyonlarını yerine getirmeye başlar.

4-1 B9-B-2-019 nolu oda dönüş kanalı üzerindeki MT-6101B kanal tipi nem transmitterinden alınan değer nem ayar değeri olan %25 RH'dan küçük ise; DH6101 önündeki damper (HD6101) tam kapalı konuma gelir. Tam kapalı konumda olduğu ZSL6105 damper switch'i ile teyitlenir. DH6101 nem alıcı ünite OFF konumunda ve ısıtıcı motor vanası MV-6101 tam kapalı % 0 konumdadır.

4-2 B9-B-2-019 no'lu oda dönüş kanalı üzerindeki MT-6101B kanal tipi nem transmitterinden alınan değer nem ayar değeri olan % 25 RH'tan büyük ise; DH6101 önündeki damper (HD6105) tam açık konuma gelir. Tam açık konumda olduğu ZSH 6105 damper switch'i ile teyitlenir. DH6101'i by-pass eden damper (HD6106) tam kapalı konuma gelir. Tam kapalı konumda olduğu ZSL6106 damper switch'i ile doğrulanır. DH 6101 nem alıcı ünite, eğer arıza bilgisi (XA6101) yok ise çalışmaya başlar. DH6101 çalışmaya başlayınca MY6101 ısıtıcı vana %100 açık konuma gelir.

5-0 AH6101 fanı devreye girdiği andan itibaren tüm ısıtıcı, soğutucu ve oda basınç kontrol damperleri kontrol döngüleri aktif olur.

5-1 AH6101 çıkışındaki TE6102 kanal tipi sıcaklık elemanından gelen bilgiler, üfleme havası çıkış sıcaklığı ayar değeri ile mukayese edilerek TY-6101 soğutucu vana motoruna kumanda edilir. Üfleme havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise

soğutucu vana motoru tam açık (% 100) ; ayar değeri altında ise tam kapalı (% 0) konumuna hareketlenir.

5-2 B9-B-2-018 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6105 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6101 üzerindeki TY-6105 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TY-6105 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

B9-B-2-018 nolu odadaki fark basıncını hisseden PDT-6116 dan gelen bilgilerle, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6116 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlene bilir.

B9-B-2-019 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6104 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6102 üzerindeki TY-6104 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TY-6104 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

B9-B-2-019 nolu odadaki fark basıncını hisseden PDT-6112 dan gelen bilgi, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6112 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlene bilir.

B9-B-2-020 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6103 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6103 üzerindeki TY-6103 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar

değeri üzerinde ise TY-6103 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

B9-B-2-020 nolu odadaki fark basıncını hisseden PDT-6108 dan gelen bilgilerle, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6108A, PDV-6108B, PDV-6108C damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlene bilir.

6-0 AH-6101 üzerindeki EU7 filtrenin kirlilik durumu PDT-6104 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-1 AH-6101 üzerindeki EU13 filtresinin kirlilik durumu PDT-6105 fark basınç transmitteri ile sürekli izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır.

6-2 B6101 üzerindeki EU13 filtrenin kirlilik durumu PDT-6102 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-3 B9-C-2-018 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6121 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-4 B9-C-2-018 nolu oda üfleme üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6119 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-5 B9-C-2-019 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6115 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-6 B9-C-2-019 nolu oda üflemeşi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6114 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-7 B9-C-2-020 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6111 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-8 B9-C-2-020 nolu oda üflemeşi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6110 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

3.5.2 SİSTEM 2

1-0 Sistem start komutu aktif değilken AH6201, EF6201 ve OA6201 tüm fanlar' ı OFF konumunda; AH6201 ve EF6201 emişindeki damperler OFF konumunda; ısıtıcı vanaları , soğutucu vanaları ve IGV % 0 yani tam kapalı pozisyonundadır .

Süpervizör (DC) üzerinden sistem start komutu verildiğinde

2-0 Önce AH6201 girişindeki HD-6201 damperine kumanda edilerek açılması sağlanır. HD-6201 damperine ait ZSL-6201 (damper kapalı) ve ZSH-6201 (damper açık) swich lerinden damperin konumu DC üzerinden izlenir.

3-0 HD6201 damperinin açtığı yolunda bilgi geldiğinde; AH6201 fanı ,MCC panosu üzerindeki AUTO / MAN seçici anahtar AUTO pozisyonunda ise ve termik bilgisi normal ise çalışmaya başlar. Çalıştı bilgisi DC üzerinden gözlenir.

AH6201 fanı çalışmaya başladığından itibaren AH6201 IGV' si
 .10 saniye süre ile % 10 açık konumda
 .10 saniye süre ile % 20 açık konumda
 .10 saniye süre ile % 30 açık konumda

kalacak şekilde çalıştıktan sonra AH6201 çıkışındaki PDT-6202 fark basınç transmitter inin kontrolü altına girer. PDT-6202 fark basınç transmitter inin ölçtüğü değer DC üzerinden verilmiş olan ayar değerine bağlantılı olarak IGV' yi konumlandırır. IGV' nin konumu DC üzerinden izlenir . Fark basınç değerinin azalmasında , IGV açma yönünde (%100) artma durumunda ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

IGV' nin %100 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

4-0 AH6201 fan çalışmaya başladığı anda EF-6201 fanı MCC panosu üzerindeki AUTO/MAN seçici anahtar AUTO pozisyonunda ise ve termik bilgisi normal ise çalışmaya başlar. Çalıştı bilgisi DC üzerinden gözlenir. çalışmaya başladığından itibaren EF6201 girişindeki HD-6202 damperi PDT-6207 fark basınç transmitter inin kontrolü altına girer. PDT-6207 fark basınç transmitter inin ölçtüğü değer DC üzerinden

verilmiş olan ayar değerine bağlantılı olarak HD-6202 yi konumlandırır. HD-6202 nin konumu DC üzerinden izlenir . Fark basınç değerinin azalmasında , damper açma yönünde (%100) artma durumunda ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

IGV' nin %100 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

5-0 AH6201 fanı devreye girdiği andan itibaren tüm ısıtıcı ,soğutucu ve oda basınç kontrol damperleri kontrol döngüleri aktif olur.

5-1 AH6201 çıkışındaki TE-6201 kanal tipi sıcaklık elemanından gelen bilgiler, üfleme havası çıkış sıcaklığı ayar değeri ile mukayese edilerek TV-6201 soğutucu vana motoruna kumanda edilir. Üfleme havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise soğutucu vana motoru tam açık (% 100) ; ayar değeri altında ise tam kapalı (% 0) konumuna hareketlenir.

5-2 B9-C-2-012 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6202 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6201 üzerindeki TV-6202 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6202 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

5-3 B9-B-2-015 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6203 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6202 üzerindeki TV-6203 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6203 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

5-4 B9-C-2-024 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6204 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6203 üzerindeki TV-6204 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6103 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

5-5 B9-C-2-021 nolu odadaki fark basıncını hisseden PDT-62032 dan gelen bilgilerle, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6232 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlene bilir.

6-0 AH-6201 üzerindeki EU7 filtrenin kirlilik durumu PDT-6203 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-1 AH-6201 üzerindeki EU13 filtresinin kirlilik durumu PDT-6104 fark basınç transmitteri ile sürekli izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır.

6-2 B9-C-2-010 nolu oda üfleme üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6209 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-3 B9-C-2-011 nolu oda üfleme üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6211 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-4 B9-C-2-012 nolu oda üfleme üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6213 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-5 B9-C-2-013 nolu oda üfleme üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6215 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-6 B9-C-2-014 nolu oda üfleme üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6217 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-7 B9-C-2-015 nolu oda üflemesi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6219 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-8 B9-C-2-016 nolu oda üflemesi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6223 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-9 B9-C-2-021 nolu oda üflemesi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6225 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-10 B9-C-2-024 nolu oda üflemesi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6229 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

6-11 B9-E-2-025 nolu oda üflemesi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6231 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

7-0 OA-6201'e DC üzerinden start verildiğinde OA6201 fanı , OA6201 girişindeki HD-6207 damperine kumanda edilerek açılması sağlanır. HD-6207 damperine ait ZSL-6207 (damper kapalı) ve ZSH-6207 (damper açık) swich lerinden damperin konumu DC üzerinden izlenir.

7-1 HD6201 damperinin açtığı yolunda bilgi geldiğinde; AH6201 fanı ,MCC panosu üzerindeki AUTO / MAN seçici anahtar AUTO pozisyonunda ise ve termik bilgisi normal ise çalışmaya başlar. Çalıştı bilgisi DC üzerinden gözlenir.

7-2 OA6201 fanı devreye girdiği andan itibaren ısıtıcı ve soğutucu vana kontrol döngüleri aktif olur.

7-2-1 OA6201 çıkışındaki TE-6205 kanal tipi sıcaklık elemanından gelen bilgiler, üfleme havası çıkış sıcaklığı ayar değeri ile mukayese edilerek TV-6205A soğutucu

vana motoruna ve TV-6205B ısıtıcı vana motoruna kumanda edilir. Üfleme havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise soğutucu vana motoru tam açık (% 100) ; ayar değeri altında ise ısıtıcı vana motoru tam açık (%100) konumuna hareketlenir. Ayar değeri yakalanmış ise her iki vanada kapatma (%0) yönünde hareket eder. Vana konumları DC üzerinden izlenir.

7-2-2 OA-6201 üzerindeki TSSL-6206 donma termostadından alarm bilgisi geldiğinde TV-6205B ısıtıcı vanası tam açık (%100) konumuna getirilir. DC üzerinden alarm bilgisi sürekli olarak izlenir.



3.5.3 SİSTEM 3

1-0 Sistem start komutu aktif değilken AH-6301, B-6301, DH-6301, EF-6302 ve OA-6301' in tüm fanlar' ı OFF konumunda; DH-6301 önündeki ve by-pass damperleri OFF konumunda; ısıtıcı vanaları , soğutucu vanaları ve IGV % 0 yani tam kapalı pozisyonundadır .

Süpervizör (DC) üzerinden sistem start komutu verildiğinde

2-0 Önce AH-6301 fanı ,MCC panosu üzerindeki AUTO / MAN seçici anahtar AUTO pozisyonunda ise ve termik bilgisi normal ise çalışmaya başlar. Çalıştı bilgisi DC üzerinden gözlenir.

AH-6301 fanı çalışmaya başladığından itibaren AH-6301 IGV' si

- .10 saniye süre ile % 10 açık konumda
- .10 saniye süre ile % 20 açık konumda
- .10 saniye süre ile % 30 açık konumda

kalacak şekilde çalıştıktan sonra AH-6301 çıkışındaki PDT-6306 fark basınç transmitter inin kontrolü altına girer. PDT-6306 fark basınç transmitter inin ölçtüğü değer DC üzerinden verilmiş olan ayar değerine bağlantılı olarak IGV' yi konumlandırır. IGV' nin konumu DC üzerinden izlenir . Fark basınç değerinin azalmasında , IGV açma yönünde (%100) artma durumunda ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

IGV' nin %100 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

3-0 AH-6301 fanı çalışmaya başladığı anda B-6301 fanı MCC panosu üzerindeki AUTO/MAN seçici anahtar AUTO pozisyonunda ise ve termik bilgisi normal ise çalışmaya başlar. Çalıştı bilgisi DC üzerinden gözlenir. B-6301 fanı çalışmaya başladığından itibaren B-6301 IGV' si

- .10 saniye süre ile % 10 açık konumda

.10 saniye süre ile % 20 açık konumda

.10 saniye süre ile % 30 açık konumda

kalacak şekilde çalıştıktan sonra B-6301 emişindeki PDT-6307 fark basınç tranmistterinin kontrolü altına girer. PDT-6307 fark basınç tranmitterinin ölçtüğü değer DC üzerinden verilmiş olan ayar değerine bağlantılı olarak IGV'yi konumlandırır. IGV'nin konumu DC üzerinden izlenir. Fark basınç değerinin azalmasında, IGV açma yönünde (%100) artma durumunda ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

IGV'nin %100 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

4-0 Sistem çalışmaya başladığı andan itibaren DH-6301 nem alıcı ünite aşağıdaki kontrol fonksiyonlarını yerine getirmeye başlar.

4-1 B-6301 dönüş kanalı üzerindeki MT-6301B kanal tipi nem transmitterinden alınan değer nem ayar değerinden küçük ise; DH-6301 önündeki damper (HD-6305) tam kapalı konuma gelir. Tam kapalı konumda olduğu ZSL-6305 damper switch'i ile teyitlenir. DH-6301 nem alıcı ünite OFF konumunda ve ısıtıcı motor vanası MV-6301 tam kapalı % 0 konumdadır.

4-2 B-6301 dönüş kanalı üzerindeki MT-6301B kanal tipi nem transmitterinden alınan değer nem ayar değerinden büyük ise; DH-6301 önündeki damper (HD-6305) tam açık konuma gelir. Tam açık konumda olduğu ZSH-6305 damper switch'i ile teyitlenir. DH-6301'i by-pass eden damper (HD-6306) tam kapalı konuma gelir. Tam kapalı konumda olduğu ZSL-6306 damper switch'i ile doğrulanır. DH-6301 nem alıcı ünite, eğer arıza bilgisi (XA-6302) yok ise çalışmaya başlar. DH-6301 çalışmaya başlayınca MV-6301 ısıtıcı vana %100 açık konuma gelir.

5-0 AH-6301 fanı devreye girdiği andan itibaren tüm ısıtıcı, soğutucu ve oda basınç kontrol damperleri kontrol döngüleri aktif olur.

5-1 AH-6301 çıkışındaki TE-6302 kanal tipi sıcaklık elemanından gelen bilgiler, üfleme havası çıkış sıcaklığı ayar değeri ile mukayese edilerek TV-6302 soğutucu

vana motoruna kumanda edilir. Üfleme havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise soğutucu vana motoru tam açık (% 100) konumuna hareketlenir. Ayar değeri yakalanmış ise kapatma (%0) yönünde hareket eder. Vana konumu DC üzerinden izlenir.

6-0 AH-6301 fanı çalışmaya başladığı anda OA-6301 girişindeki HD-6301 damperine kumanda edilerek açılması sağlanır. HD-6301 damperine ait ZSL-6301 (damper kapalı) ve ZSH-6301 (damper açık) swich lerinden damperin konumu DC üzerinden izlenir.

6-1 HD-6301 damperinin açtığı yolunda bilgi geldiğinde; OA-6301 fanı ,MCC panosu üzerindeki AUTO / MAN seçici anahtar AUTO pozisyonda ise ve termik bilgisi normal ise çalışmaya başlar. Çalıştı bilgisi DC üzerinden gözlenir.

7-0 OA-6301 fanı devreye girdiği andan itibaren ısıtıcı ve soğutucu vana kontrol döngüleri aktif olur.

7-1 OA-6301 çıkışındaki TE-6301 kanal tipi sıcaklık elemanından gelen bilgiler, üfleme havası çıkış sıcaklığı ayar değeri ile mukayese edilerek TV-6301A soğutucu vana motoruna ve TV-6301B ısıtıcı vana motoruna kumanda edilir. Üfleme havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise soğutucu vana motoru tam açık (% 100) ; ayar değeri altında ise ısıtıcı vana motoru tam açık (%100) konumuna hareketlenir. Ayar değeri yakalanmış ise her iki vanada kapatma (%0) yönünde hareket eder. Vana konumları DC üzerinden izlenir.

7-2 OA-6301 üzerindeki TSSL-6322 donma termostat'ından alarm bilgisi geldiğinde TV-6301B ısıtıcı vanası tam açık (%100) konumuna getirilir. DC üzerinden alarm bilgisi sürekli olarak izlenir.

8-0 OA-6301 üzerindeki EU5 filtrenin kirlilik durumu PDT-6302 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

8-1 OA-6301 santrali üzerinde bulunan PDSL-6301 swich'inden gelen bilgiyle fan motoru kayış bigisi (Kayış koptu veya kayış normal) gelir.

9-0 AH-6301 fanının çalıştığı yolunda bilgi geldiğinde; EF-6302 fanı ,MCC panosu üzerindeki AUTO / MAN seçici anahtar AUTO pozisyonda ise ve termik bilgisi normal ise çalışmaya başlar. Çalıştı bilgisi DC üzerinden gözlenir.

9-1 EF-6302 fanı çalışmaya başlayınca EF-6302 çıkışındaki HD-6312 damperi santral'in emişindeki PDT-6311 fark basınç tranmistterinin kontrolü altına girer. PDT-6307 fark basınç tranmitterinin ölçtüğü değer DC üzerinden verilmiş olan ayar değerine bağlantılı olarak HD-6312'yi konumlandırır. Damper konumu DC üzerinden izlenir

10-0 EF-6302 üzerindeki EU7 filtrenin kirlilik durumu PDT-6312 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

10-1 EF-6302 üzerindeki EU13 filtrenin kirlilik durumu PDT-6313 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

11-0 AH-6301 üzerindeki EU7 filtrenin kirlilik durumu PDT-6304 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

11-1 AH-6301 üzerindeki EU13 filtrenin kirlilik durumu PDT-6305 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

12-0 B9-D-2-033 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6317 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

12-1 B9-D-2-034 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6320 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

12-2 B9-D-2-035 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6323 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

12-3 B9-D-2-044 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6326 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

12-4 B9-D-2-045 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6329 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

12-5 B9-D-2-046 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6332 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

12-6 B9-D-2-047 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6335 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

12-7 B9-D-2-049 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6338 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

12-8 B9-D-2-050 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6341 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

12-9 B9-D-2-052 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6344 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

12-10 B9-D-2-054 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6347 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

12-11 B9-D-2-056 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6350 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır

12-12 B10-D-1-005 nolu oda emişi üzerindeki filtrenin kirlilik durumu PDIT-6353 fark basınç transmitteri ile sürekli olarak izlenir ve DC üzerinden verilmiş limitler aşıldığında filtre kirlilik alarmları soft olarak alınır.

13-0 B9-D-2-029 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6304 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6301 üzerindeki TV-6304 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6304 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

13-1 B9-D-2-031 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6305 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6302 üzerindeki TV-6305 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6305 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

13-2 B9-D-2-033 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6306 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6303 üzerindeki TV-6306 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6306 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

B9-D-2-033 nolu odadaki fark basıncı hisseden PDT-6315' den gelen bilgi, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6315 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder. Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

13-3 B9-D-2-034 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6307 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6304 üzerindeki TV-6307 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6307 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

B9-D-2-034 nolu odadaki fark basıncı hisseden PDT-6318' den gelen bilgi, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6318 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

13-4 B9-D-2-035 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6308 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6305 üzerindeki TV-6308 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6308 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir. B9-D-2-035 nolu odadaki fark basıncı hisseden PDT-6321' den gelen bilgi, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6321 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

13-5 B9-D-2-038 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6309 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek

RC-6306 üzerindeki TV-6309 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6309 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

13-6 B9-D-2-039 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6310 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6307 üzerindeki TV-6310 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6310 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

13-7 B9-D-2-041 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6311 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6308 üzerindeki TV-6311 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6311 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

13-8 B9-D-2-043 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6312 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6309 üzerindeki TV-6312 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6312 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

13-9 B9-D-2-044 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6313 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6310 üzerindeki TV-6313 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6313 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

B9-D-2-044 nolu odadaki fark basıncı hisseden PDT-6324' den gelen bilgi, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6324 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

13-10 B9-D-2-045 nolu odanın emiş kanalı üzerindeki TE-6314 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6311 üzerindeki TV-6314 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6314 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

B9-D-2-045 nolu odadaki fark basıncı hisseden PDT-6327' den gelen bilgi, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6327 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

13-11 B9-D-2-046 nolu odanın emiş kanalı üzerindeki TE-6315 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6312 üzerindeki TV-6315 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6315 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir. B9-D-2-046 nolu odadaki fark basıncı hisseden PDT-6330' den gelen bilgi, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6330 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder. Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

13-12 B9-D-2-047 nolu odanın emiş kanalı üzerindeki TE-6316 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6313 üzerindeki TV-6316 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6316 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

B9-D-2-047 nolu odadaki fark basıncı hisseden PDT-6333' den gelen bilgi, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki

PDV-6333 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

13-13 B9-D-2-049 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6317 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6314 üzerindeki TV-6317 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6317 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

B9-D-2-049 nolu odadaki fark basıncı hisseden PDT-6336' den gelen bilgi, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6336 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

13-14 B9-D-2-050 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6318 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6315 üzerindeki TV-6318 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6318 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

B9-D-2-050 nolu odadaki fark basıncı hisseden PDT-6339' den gelen bilgi, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6339 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

13-15 B9-D-2-051 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6319 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6316 üzerindeki TV-6319 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar

değeri üzerinde ise TV-6319 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

13-16 B9-D-2-052 , B9-D-2-054 , B9-D-2-056 nolu odaların emiş kanalı üzerindeki TE-6320 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6317 üzerindeki TV-6320 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6320 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam açık (% 100) konumuna hareketlenir.

- B9-D-2-052 nolu odadaki fark basıncı hisseden PDT-6342' den gelen bilgi, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6342 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder. Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

- B9-D-2-054 nolu odadaki fark basıncı hisseden PDT-6345' den gelen bilgi, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6345 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

- B9-D-2-056 nolu odadaki fark basıncı hisseden PDT-6348' den gelen bilgi, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6348 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.

Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlenebilir.

13-17 B10-D-1-005 nolu oda nın emiş kanalı üzerindeki TE-6321 sıcaklık elemanından gelen bilgi , DC üzerinden verilmiş olan emiş havası ayar değeri ile mukayese edilerek RC-6318 üzerindeki TV-6321 ısıtıcı vanasına kumanda edilir. Emiş havası sıcaklığı, ayar değeri üzerinde ise TV-6321 ısıtıcı vanası tam kapalı (% 0); ayar değeri altında ise tam

açık (% 100) konumuna hareketlenir.B10-D-1-005 nolu odadaki fark basıncı hisseden PDT-6351' den gelen bilgi, DC üzerinden verilmiş olan oda fark basınç ayar değeri ile karşılaştırılarak oda emişindeki PDV-6351 damperine kumanda edilir. Oda fark basınç değeri ayar değerinin üzerinde ise damper açma yönünde (%100), altında ise kapatma (%0) yönünde hareket eder.Damperin %0 konumu DC üzerinden limitlenebilir.



4-SİSTEMİN EKONOMİKLİĞİNİN SAĞLANMASI

Böyle bir tesiste herşeyden önemlisi , istenen zorunlu şartların yerine getirilebilmesi için yapılan uygulamalar oldukça maliyetlidir.Sistemlerin belli bir klassta olabilmesi için gerek ve yeter koşullardan biri olan filtrasyon en başta maliyeti getiren unsurlardandır.

Günümüzün şartlarında bir araştırma yapar isek

Odalarda kullanılan terminal HEPA filtre fiyatları şöyledir.

Camfel Tavan tipi HEPA filtre 1200x610 cm ebatlarında 1100-1713 SEK(İSVEÇ KRONU)

Havak Tavan tipi HEPA filtre 1200x610 cm ebatlarında 418 Dolar

Bunun yanısıra santral içlerinde kullanılan torba filtre fiyatları

Dermak HE 85-566 Camelyaf torba filtre 6 torbalı 492x592x635 EU7 75 DM/adet
(ALMAN MARKI)

Havak 490x592x636 EU7 46 Dolar/adet

Camfil 3UF -85-56 490x592x655 EU7 597 SEK/adet
(İSVEÇ KRONU)

Bunun yanı sıra temiz oda gereği olan oda değişim katsayısının 20 ve üzerinde olması şartı dolayısı ile hava debisinin fazla oluşuna ve gene dolayısı ile santral kapasitesinin artmasına ,ısıtmanın ve soğutmanın artmasına ve dolayısı ile chillerin kapasitesinin artışına sistemde dolaşacak suyun fazlalığına ısıtma için gerekli olan kazanın büyümesine bununla paralel olarakta yakıtın ve elektrik enerjisinin fazla olmasına sebep olacaktır.Tüm bu artış sadece hava değişim katsayısının artmasına paralel oluşan maliyettir.Bunu örnek olarak gösterecek olursak

Steril alan odaları

017-55 defa/h 21.75 m³ x 55 defa/h = 1200 m³/h

018-50 defa/h 71.4 m³ x 50 defa/h = 3600 m³/h

019-60 defa/h 149 m³ x 60 defa/h = 9000 m³/h

$$020-65 \text{ defa/h} \quad 47,56 \text{ m}^3 \times 65 \text{ defa/h} = 3000 \text{ m}^3/\text{h}$$

$$\text{Santral Toplam Hava Debisi} = 1200+3600+3000 = 7800 \text{ m}^3/\text{h}$$

$$\text{Blower* Toplam Hava Debisi} = 9000 \text{ m}^3/\text{h}$$

Halbuki konfor şartlarında bir mekan olsa idi ortalama olarak 5-15 hava değişimi yapılacağından

$$017-7 \text{ defa/h} \quad 21.75 \text{ m}^3 \times 7 \text{ defa/h} = 153 \text{ m}^3/\text{h}$$

$$018-7 \text{ defa/h} \quad 71.4 \text{ m}^3 \times 7 \text{ defa/h} = 500 \text{ m}^3/\text{h}$$

$$019-7 \text{ defa/h} \quad 149 \text{ m}^3 \times 7 \text{ defa/h} = 1043 \text{ m}^3/\text{h}$$

$$020-7 \text{ defa/h} \quad 47,56 \text{ m}^3 \times 7 \text{ defa/h} = 333 \text{ m}^3/\text{h}$$

$$\text{Santral Toplam Hava Debisi} = 153+500+333 = 986 \text{ m}^3/\text{h}$$

$$\text{Blower* Toplam Hava Debisi} = 1043 \text{ m}^3/\text{h}$$

Yukarıdaki değerler göstermektedirki santral kapasiteleri yaklaşık olarak 9 katı daha büyük. Fakat ekonomik yönüne bu noktadan baktığımızda temiz oda kurallarına aykırı düşmemek için bu yapılamamaktadır.

Eğer biz odalarda laminar akım olsun diye tavanın tamamını hepa filtre ile kaplamış olsa idik yüksekliği 3-3.5 olan bir oda için hava değişimi

$n=0.45 \text{ m/sn} \times 3600/3.5 \text{ m} = 463 \text{ defa}$ hava değişmiş olurdu. Normal klima edilen bir ortamda saatteki hava değişiminin 5-15 arası olduğu dikkate alınır ise bu değer ne kadar büyük olduğu bir kez daha görülmüş olur. İşletme ve ilk yatırım maliyetlerini azaltmak için elverdiği ölçüde laminar odalar küçük yapılmaya çalışılır. Bir başka çözüm ise alanın tamamen laminar akışlı olması yerine laminar akışlı kabinler -ki bu işletmede kullanılan Steril areada 2 adet , Clean areada 1 adet , Solid alanında 1 adet, Laboratory'de 1 adet olmak üzere toplam 5 adet LAF kabini- kullanılmalıdır.

Gene temiz odanın gereği herbir odanın bağımsız kanal ve ısıtıcı serpantin ile beslenmeside bir başka maliyeti doğurmaktadır.

*:Blower: Yardımcı Klima santrali

EKONOMİ İÇİN ALINACAK BAZI TEDBİRLER

1-Temiz odanın bir başka şartı ise bu tür alanların 24 saat 365 gün çalışıyor olması; bu konu üzerine düşünecek olursak; Amaç bu alanların partikül kirliliğine maruz kalmasını ve dolayısı ile steril özelliğini stabil kılması olduğuna göre mevcut santrallerdeki fan çift devirli veya frekans kontrollü olsa idi alan sürekli pozitif basınçta tutulabilecek ve düşük devirle çalıştığı için ise elektrik enerjisinden tasarruf edilecek idi;

Eylül 1997 TEDAŞ fatura bedeline bakar isek 1kW/h elektrik 11550 + %15 KDV olduğuna göre

Hafta içi mesai sonrası ertesi güne kadar - 13 saat

Hafta sonu - 48 saat

1 Haftanın enerji maliyeti - 65+48 = 113 saat

1 Ay için elektrik maliyeti - 113x4 = 452 saat

12 ay için elektrik maliyeti - 452x12=5424 saat

5424 h x 1kW/h x 11500 TL/kW = 62.376.000 TL

1kW için bu değer 62.376.000TL 15 kW'lık bir santral için

62.376.000 x 15 = 936.640.000 TL maliyet olmaktadır.

Bunu yarı yarıya düşürerek düşük devirde çalıştırdığımızda 936.640.000/2=468.320.000 TL kazanmış oluruz.

SYS 1 AH 6101 18.5 kW düşük devirli kullanır isek 10 kW'lık tasarruf

B 6101 20 kW düşük devirli kullanır isek 10 kW'lık tasarruf

SYS 2 AH 6201 30 kW düşük devirli kullanır isek 15 kW'lık tasarruf

OA 6201 11 kW düşük devirli kullanır isek 6 kW'lık tasarruf

SYS 3 AH 6301 30 kW düşük devirli kullanılır ise 15 kW'lık tasarruf

OA 6301 11kW düşük devirli kullanılır ise 6 kW'lık tasarruf

B 6301 11kW düşük devirli kullanılır ise 6 kW'lık tasarruf

SYS 4 AH 6601 15kW düşük devirli kullanılır ise 8 kW'lık tasarruf

12 Ay 24 saat kullanılmak durumunda olan bu santrallerin elektrik sarfiyatı

$135.5 \text{ kW} \times 62.376.000 \text{ TL/kW} = 8.451.948.000 \text{ TL}$ elektrik sarfiyatı

$76 \text{ kW} \times 62.376.000 \text{ TL/kW} = 4.740.576.000 \text{ TL}$ elektrik tasarrufu sağlanmış olur.

2-DİSTİLE SU ÜRETEN ÜNİTENİN DRAIN SUYU

Tesiste proses için gerekli olan distile su için üretim esnasında bina ana giderine gönderilen ve hiçbir yerde kullanılmayan 65 C de sıcak su mevcuttur. Bu su gidere verilmekten ise geri kazanılıp kondens tankına geri gönderilir ise enerji tasarrufu şu şekilde olmaktadır.

4 numara Fuel-oil yakıtlı bir buhar kazanında 5 ton /h buhar üretmek için 500 kg yakıt kullanılmaktadır. Eylül 97 ücretlerine göre yakıtın ücreti 62.200 TL/kg

Buhar üretmek için gerekli olan suyu temin ettiğimiz kondens tankına göndereceğimiz su miktarı ve sıcaklığı ne kadar fazla olursa yakıt tasarrufuda o oranda artacaktır. Bu yüzden distile su ünitesinden drain edilen suyun direkt kondens tankına alınması tasarrufu getirecektir.

SONUÇ

Konumuz ilaç , konumuz insan sağlığı , konumuz ilaç üretimi için gerekli olan en mükemmeli sağlamak.Bu tez çalışması göstermektedirki Temiz oda şartlarını yerine getirmek için Klimatizasyon en önemli faktörleri oluşturmaktadır.Nedir bunlar;

Odaya göndereceğin havanın filtrasyonu,

Odaya göndereceğin havanın debisi,

Odaya göndereceğin havanın hızı,

Odaya göndereceğin havanın sıcaklığı,

Odaya göndereceğin havanın nemi,

Odaya göndereceğin havanın oluşturacağı basınç farkı .

Eğer bunlar istenilen değerler içerisinde olamaz ise yapılacak ilaç üretimde sağlıklı olamayacaktır.Fakat ne yazıkki günümüzde dahi bir çok ilaç tesisi hala nonsteril ortamlarda üretim yapmaktadırlar.Globalleşen dünyamızda , Türkiye’de bir yer almak istiyor ise ilaç sektörünün gereği olan bazı kurallara uymak gerekmektedir.Artık günümüzde üretilen ilaçlar ve üretim yerleri standart hale gelmiş olan bu kurallara göre yapılır ise FEDERAL STANDARTLARI enstitüsünden sertifika alınabilir ise diğer ülkelere ihracat yapılabilmektedir.Son günlerde ilaç sektörlerinin yeniden yapılanması,gerek FDA sertifikası alabilmek için,gerekse sağlık bakanlığının öngörmüş olduğu şartları yerine getirmek içindir.Yapılacak sıkı denetimler, iyileşmemiz için gerekli olan ilaçların sağlığımızı bozmasını

hatta ölüme kadar götürmesini engelleyecektir. Teşekkürler bu standartları oluşturanlara, teşekkürler sağlığımızı korumak için gerekli olan denetimleri yapanlara.

Yapılan çalışmalar neticesinde herşeyden önemlisi insan sağlığı olduğu için , bazı durumlarda oldukça maliyetli görülen durumlar ne yazıkki zorunlu ve olması gerekli durumlardır.



KAYNAKLAR

- 1- "ASHRAE -NO-94-29-2 "Manage Change : Planning For The Validation of HVAC Systems For a Clinical Trials Production Facility " C.L.Baylie , P.E. (Sayfa 1660)
- 2- ASHRAE -SL-90-5-1 "Makeup air systems energy-saving opportunities" W.K.Brown , P.E (Member ASHRAE) (Sayfa 660)
- 3- " ASHRE - SL-90-5-3 "HVAC Systems for semiconductor cleanrooms-Part 1 : System Compenents " P.Naughton , P.E. Associate Member ASHRAE
- 4- " Temiz Oda Tasarımı ve Klima Sistemleri " Doç.Dr.F.Taner ÖZKAYNAK
- 5 - "CLEEN ROOMS" Michael P. Walden (Bölüm 7)

ÖZGEÇMİŞ

- 1971 Malatya , Arapkir ' de doğdu.
- 1987 İstanbul Avcılar 50.Yıl İnsa Lisesi' n den mezun oldu.
- 1988 Yıldız Üniversitesi Makine mühendisliğine kayıt oldu.
- 1993 Yıldız Teknik Üniversitesi Makine Mühendisliği Bölümünden mezun oldu .
- 1993 Sönmez Metal A.Ş Proje Mühendisi olarak çalıştı.
- 1994 Yıldız Teknik Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Isı Proses Bilim dalında Yüksek Lisans İngilizce hazırlık kısmına başladı.
- 1995 Form A.Ş satış mühendisi olarak çalıştı.
- 1996 Yıldız Teknik Üniversitesi Makine Mühendisliği Fakültesi Termodinamik ve Isı Tekniği Anabilim Dalında Araştırma Görevliliğine başladı.
- 1996 Eylül 15'de ailevi sebeplerden dolayı işinden ayrılmak zorunda kaldı ve Form A.Ş 'de Proje mühendisi olarak işe başladı.