

PENTA OTOMASYON

TEMİZ ODA HVAC PERFORMANS TESTLERİ | TECHSERVICES

✉ info@pentaotomasyon.com.tr

☎ [0216]5236347

📍 Kısıklı Mah.Ferah Cad. No:6/A
Üsküdar/İstanbul





TEMİZ ODA HVAC TESTLERİ



TECHSERVICES

İçindekiler



TEMİZ ODA HVAC PERFORMANS TESTLERİ



Temiz Oda'lar; Havada uçan partikül derişiminin yapılan ölçümler ile sürekli olarak denetim altında tutulduğu, partikül girişini, partikül çoğalmasını ve partikül barınmasını en aza indirecek şekilde inşa edilen ve kullanılan, ayrıca sıcaklık, nem, basınç, hava akış çizgileri vb. diğer değişkenlerin gerekli ölçüde denetim altında tutulduğu özel odalardır.

Temiz oda sistemleri günümüzde, İnsan Sağlığı Etkinlikleri, Sağlık Sanayi, Biyomedikal Sanayi, İlaç sanayi, Veterinerlik, Gıda sanayi, Kimya sanayi, Yarı iletken sanayi, İletken sanayi, Elektronik Sanayi, Optik Üretim Sanayi, Havacılık ve Savunma Sanayi, Biyoteknoloji vb. birçok alanda öncelikli gereksinimler arasındadır.

HVAC performans testleri tek başına Temiz Oda Validasyonu olarak değerlendirilemez. HVAC performans testleri Temiz Oda Validasyonu kapsamında gerçekleştirilen test ve muayene işlemlerinin bir parçası olan PQ (Performans Kalifikasyonu) çerçevesinde yer alır. Oysa Temiz Oda Validasyonu DQ (Tasarım Kalifikasyonu), IQ (Kurulum Kalifikasyonu), OQ (Çalıştırma Kalifikasyonu) ve PQ (Performans Kalifikasyonu) gibi değerlendirme çalışmalarını içeren son derece geniş kapsamlı bir içeriğe sahiptir.

Validasyon “DOĞRULAMA” anlamı taşır ve kurulacak sistemin kullanıcı isteklerini yerine getirebilmesi için tasarım aşamasından nihai sonuca ulaşana kadar tüm aşamaların (tasarım, kurulum, devreye alma, fonksiyonel özellikler, çalıştırma, performans, bakım&işletme, personel eğitimi, v.b.) doğrulanmasını içerir.

Temiz Oda ve Hastane steril alanları gibi nitelikli alanlara HVAC sistemi kurulması aşamasında profesyonel olmayan ekipler tarafından düşülen temel hata Performans testlerinin Temiz Oda Validasyonu olarak algılanıyor olmasıdır.

HVAC sistemlerinin yukarıda bahsi geçen temel doğrulama aşamaları gerçekleştirilmezse yeni kurulan bir havalandırma sisteminin Performans testlerinden başarı ile geçmiş olması çoğu zaman tekrarlanabilir ve yıl boyunca sürekli olarak başarılı sonuçlar alınacağı anlamı taşımaz.

HİZMET KAPSAMINDA YAPILAN TESTLER

Test Adı

Hava Debisi, Hava Hızı ve Hava Değişim Sayılarının Hesaplanması

HEPA Filtre Sızdırmazlık Testi (DOP Testi)

İçerik Sızıntı Testi

Basınç Farkının Ölçülmesi

Sıcaklık ve Nem Ölçümü

Partikül Ölçümü / Sayımı

Dekontaminasyon (Geri Kazanım) Testi

HİZMET KAPSAMINDA YAPILAN TESTLERİN AÇIKLAMALARI

Hava Debisi, Hava Hızı ve Hava Değişim Sayılarının Hesaplanması

Bu testlerin amacı Temizoda'larda ve temiz alanlarda hava akış hızlarını ve aynılıklarını, sağlanan hava debilerini tespit etmektir.

Bu test ile tek yönlü hava akışı olmayan Temizoda'larda sağlanan havanın debisi ve tek yönlü hava akışı olan Temizoda'larda ise hava hızının dağılımı hesaplanır.

Genellikle hava hızı veya havanın debisi ölçülerek bu ölçümlerin sonuçları ortalama hız, ortalama hava debisi veya toplam hava değişimi biçiminde kayıt altına alınır. Toplam hava debisi tek yönlü hava akışı olmayan Temizoda'larda hava değişim sayısını (saatteki hava değişimini) hesaplamak için kullanılır. Hava hızı tek yönlü hava akışına sahip olan Temizoda'larda ölçülerek hesaplanmaktadır. Hava Debisi, Hava Hızı ve Aynılığının Ölçülmesi testi ISO 14644-3:2005, EU Guidelines to GMP:2015'e uygun olarak yapılmaktadır.

HEPA Filtre Sızdırmazlık Testi (DOP Testi)

HEPA filtre sızdırmazlık testi kurulan sistemin temizlik başarısını etkileyen by-pass kaçaıklarını, filtrelerin arıza durumunu (filtre yüzeyinde ve çerçeve bağlantılarında oluşabilecek küçük delikler ve diğer hasarları), filtre kaçaıklarını (filtre çerçevesinden ve sızdırmazlık elemanlarından oluşan by-pass kaçaıkları ile filtre yüzeyinden oluşan diğer kaçaıkları) tespit eder.

Bu testler monte edilen filtrenin verimliliğini denetlemezler. Filtrelerin hava geliş yönüne havada yüzen parçacıklar (aerosol) verilmesinin ardından filtrenin hava çıkışından, filtrenin bağlantı çerçevesinden veya filtreden sonra kanal devam ediyor ise bu kanalın içerisinde örneklemeler alınarak yapılan testlerdir.

HEPA filtre sızdırmazlık testi Temizoda'larda ve temiz alanlarda tüm cihazların bağlantılarının tamamlanmasının ardından (as-built) ve tüm ekipmanların ve eşyaların tamamlanmasının ardından insansız işletme sırasında (at-rest), hali hazırda çalışan ve test zamanı gelmiş olan mevcut sistemlerde veya son kademe filtreler değiştirildiği zaman uygulanacaktır. Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı (DOP) Sızdırmazlık Testi ISO 14644-3:2005, EU Guidelines to GMP:2015'e uygun olarak yapılmaktadır.

UYARI – Havada yüzen parçacıklar (aerosol) verilmesinin ardından bu durum bazı sistemlerde kabul edilemez kirlenmeye veya bulaşmaya sebebiyet verebilir. Bazı test aerosolleri bazı durumlarda güvenlik tehlikesi yaratabilir. Kullanıcının bu konuda danışmanlık hizmeti alması veya akredite edilmiş yetkili bir kuruluş ile çalışması kendi sorumluluğundadır.

Basınç Farkının Ölçülmesi

Bu testin amacı kurulan tüm sistemin Temizoda'lar ile çevresini saran diğer alanlar arasındaki basınç farkını sürdürülebilir başarılarını belirlemektir. Hava Basıncı Farkının Ölçülmesi Testi ancak Temizodalar'da kurulan sistemin Hava Akış Hızı, Hava Akış Debisi, Hava Akış Aynılığı (Düzensizliği) ve diğer uygulanabilir testleri sağlamanın ardından uygulanabilir.

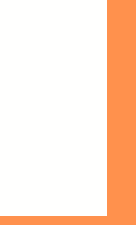
Bu test tüm cihazların bağlantılarının tamamlanmasının ardından (as-built), tüm ekipmanların ve eşyaların tamamlanmasının ardından insansız işletme sırasında (at-rest) ve insanlı işletme sırasında (in operational) aşamalarında uygulanabilir. Ayrıca ISO 14644-2:2015 'e uygun olarak Temizoda'nın rutin ortam izleme programı çerçevesinde tekrarlanabilir.

Temizoda'lar arasında veya Temizoda'lar ile dış ortam arasında Hava Basıncı Farkının Ölçülmesi testine başlanmadan önce Test, Ayar ve Dengeleme (TAD) çalışmalarının Kullanıcı Gereksinimlerine (URS) uygun yapılmış olması tavsiye edilir. Temizoda'lar ve bu odaları çevreleyen diğer alanların Hava Basıncı Farkının Ölçülmesi testleri tüm kapılar kapalı durumda iken yapılmalıdır. Hava Basıncı Farkının Ölçülmesi Testi ISO 14644-3:2005 and IEST-RP-CC006.3:2004, EU Guidelines to GMP:2015 ölçünlerine ve talimatlarına uygun olarak yapılmaktadır.

Sıcaklık ve Nem Ölçümü

Sıcaklık Ölçümü :

Sıcaklık Ölçümü'nün amacı Temizoda'lar ve temiz alanlar için kurulan iklimlendirme sistemlerinin belirli bir alan için gerekli süre boyunca hava sıcaklığı seviyesini sürdürebilme başarısını belgelemek ve doğrulamaktır. Sıcaklık Ölçümü Testi ISO 14644-3:2005 and IEST-RP-CC006.3:2004, EU Guidelines to GMP:2015 ölçünlerine ve talimatlarına uygun olarak yapılmaktadır.



Sıcaklık Ölçümü yöntemleri iki seviyede uygulanmaktadır. Birinci seviye tüm cihazların bağlantılarının tamamlanmasının ardından (as-built) aşamasında yapılan genel ölçümlerdir. İkinci seviye ise tüm ekipmanların ve eşyaların tamamlanmasının ardından insansız işletme sırasında (at-rest) ve insanlı işletme sırasında (in operational) aşamalarında yapılan geniş kapsamlı testlerdir. İkinci aşama testler daha hassas sıcaklık başarısı göstermesi beklenen düzenekler için uygulanmaktadır.



Nem Ölçümü :

Nem Oranı Ölçümü'nün amacı Temizoda'lar ve temiz alanlar için kurulan iklimlendirme sistemlerinin belirli bir alan için gerekli süre boyunca havanın nem seviyesini (bağıl nem veya çığ noktası diye anılır) sürdürebilme başarısını belgelemek ve doğrulamaktır. Nem Oranı Ölçümü Testi ISO 14644-3:2005 and IEST-RP-CC006.3:2004, EU Guidelines to GMP:2015 ölçünlerine ve talimatlarına uygun olarak yapılmaktadır.

Nem Oranı Ölçümünün Temizoda ve temiz alanlar için kurulan iklimlendirme sisteminin tamamı ile işletmeye alındığı zaman ve kararlı şartların sağlandığı anda yapılması tavsiye edilir.

Partikül Ölçümü / Partikül Sayımı

Partikül Ölçümü Testi Temizoda'lar ve temiz alanlarda hava temizlik sınıfını belirlemek için uygulanır. Aşağıda belirtildiği gibi üç kısımdan oluşabilir;

i. Sınıflandırma Testi

ii. Çok İnce Partikül Testi (İsteğe Bağlı)

iii. Büyük Partikül Testi (İsteğe Bağlı)

ÖNEMLİ UYARI: Partikül Ölçümü Testi'nin STANDARTLARA UYGUN VE GEÇERLİ olabilmesi için aşağıda sıralanan ön testlerin başarılı olarak sonuçlanması gerekmektedir.

- i. Hava debisi ölçümü veya hava hızı ölçümü testleri
- ii. Mahaller arası fark basıncı ölçüm testi
- iii. Ortam sızıntı testi
- iv. Montajlı hepa filtre sızdırmazlık (DOP) testi



Partikül Ölçümü test yöntemi Temizoda'lar ve temiz alanlarda 0,1 μm ile 5 μm boyut aralığında sahip olan partikül ölçümü (parçacık derişiminin ölçülmesi) ve elde edilen partikül sayısına göre bu alanların sınıflandırılmasını sağlar. Partikül Sayımı Testi ve Temiz Odanın Sınıflandırılması tüm cihazların bağlantılarının tamamlanmasının ardından (as-built), tüm ekipmanların ve eşyaların tamamlanmasının ardından insansız işletme sırasında (at-rest) ve insanlı işletme sırasında (in operational) aşamalarında uygulanabilir.



Yapılacak partikül sayımı testleri ilgili Temizoda ve temiz alanların ISO14644-1:2015'e göre temizlik sınıflandırmasını belgelemek ve doğrulamak için ISO 14644-2:2015'de belirtilen gerekli sürelerle (periyotlara) uygun olarak yapılır.

Partikül Ölçümü için gerekli olan örnekleme noktalarının sayısının belirlenmesi, örnekleme noktalarının yerleşiminin belirlenmesi, temiz oda sınıfının belirlenmesi ve gerekli olan ölçümlerin miktarı ISO 14644-1:2015 ölçünü (standardı) ile uyumlu olmalıdır. Eğer ki farklı bir partikül sayımı yöntemi doğrudan anlaşma ile karşılaştırılmamış ise veya herhangi bir anlaşmazlık (belirsizlik) durumu var ise uygulanacak olan partikül sayımı test yöntemlerinin ISO 14644-3:2005'e uygun olarak yapılması tavsiye edilir.

Dekontaminasyon (Geri Kazanım) Testi



Dekontaminasyon Geri Kazanım Testi'nin amacı Temizoda'lar ve temiz alanlar için kurulan düzeneklerin havada yüzen parçacıkları (partikülleri) eleme başarısını belgelendirmek ve kayıt altına almaktır. Parçacık (partikül) üretiminden sonra temizliği geri kazanma (recovery) başarısı Temizoda'ların en önemli yeteneklerinden bir tanesidir. Dekontaminasyon Geri Kazanım Testi sadece tek yönlü hava akışı olmayan Temizoda'lar için önemlidir, çünkü geri kazanım başarısı Temizoda'larda re-sirküle hava oranının, giriş-çıkış hava akış şeklinin, ısı şartlarının ve hava dağılım özelliklerinin bir fonksiyonudur, oysa tek yönlü hava akışı olan Temizoda'larda kirlilik kontrollü hava akışı ile uzaklaştırılabilmektedir, dolayısı ile geri kazanım süresi tek yönlü hava akışı olan bu alanlarda konum ve mesafenin bir fonksiyonudur.



Dekontaminasyon geri kazanım testi tüm cihazların bağlantılarının tamamlanmasının ardından (as-built), tüm ekipmanların ve eşyaların tamamlanmasının ardından insansız işletme sırasında (at-rest) aşamalarında yapılmalıdır. Bu test ISO 8 ve 9 sınıfları için önerilmemektedir. Dekontaminasyon Geri Kazanım testi ISO 14644-3:2005'e uygun olarak yapılmaktadır. Dekontaminasyon Geri Kazanım Testi ISO 14644-3:2005, EU Guidelines to GMP:2015 ölçünlerine ve talimatlarına uygun olarak yapılmaktadır.

TecServices | PH-4, Fotometre





PH-4, günümüzde mevcut olan en gelişmiş aerosol fotometredir. PH-4, okunması kolay bir panel ekranı sağlayan yüksek çözünürlüklü bir grafik ekran kullanır. Son derece basit, menü güdümlü yazılım sistemi, her kurulum işlemi hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek için komut istemlerini kullanır. Güçlü mikroişlemci, başka bir aerosol fotometrede bulunmayan sayısız fonksiyonun kontrolünü sağlar.

PH-4 tak ve çalıştır probu hafiftir ve alarm seçeneklerinin uzaktan kontrol edilmesini sağlar (görsel, sesli ve YENİ YENİLİKÇİ VIBRATING alarmı dahil). İşlenmiş alüminyum gövde ve ana üniteye ağır metal konektör uzun yıllar sorunsuz kullanım sağlar.

Diğer özellikler arasında çıkarılabilir omuz askısı ve prob için kabin muhafazası bulunur.

- Yüksek çözünürlüklü grafik ekran,
- Menüye Dayalı Yazılım Fonksiyonları
- Otomatik Sıfırlama ve Değişme
- LED Işık Kaynağı (Işık Odası)
- Çoklu Test Reaktifleri için Referans Ayarları
- Kapatıldığında Referans Ayarlarını Korur

- Yukarı Kaynak Ref. / Konsantrasyon Ayarı
- Düşük Aerosol Konsantrasyonlarında Kararlı ($\geq 10\mu\text{g} / \text{l}$)
- Prob Seçilebilir Sesli, Görsel, Titreşimli Alarmlar
- Tak ve Kullan Probu
- USB arabirimi.
-

- Hafif Ağır Hizmet Tipi Siyah Alüminyum Kasa
- Çıkarılabilir Omuz Askısı
- Dünya Çapında Çalışma Gerilimlerini Kabul Ediyor
- Prob ve Aksesuarlar için Depolama Alanı
-



PENTA OTOMASYON

Kısıklı mahallesi, Ferah caddesi,NO:6/A
Üsküdar/ İstanbul

info@pentaotomasyon.com.tr
(0216)5236347