

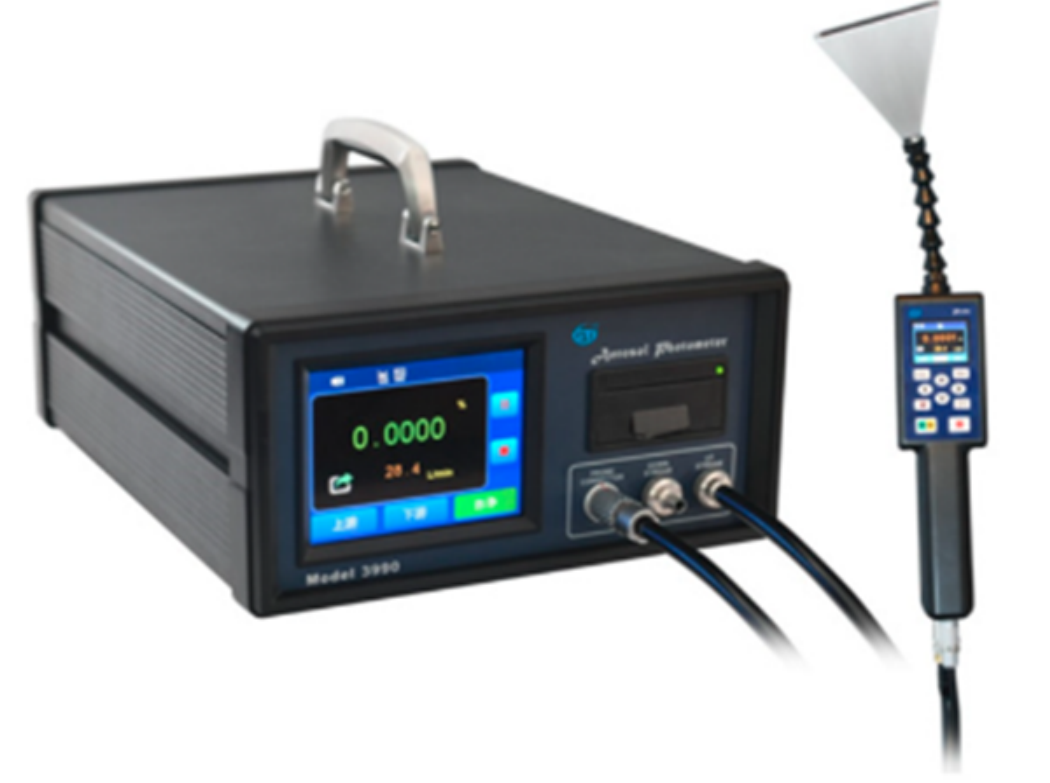
PENTA OTOMASYON

# Temiz Oda & Validasyon | GTI

✉ info@pentaotomasyon.com.tr

☎ [0216]5236347

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



#01-20	Temiz Oda ve Validasyon
#21-23	GTI

# İçindekiler



Temiz odalar özel gereksinimlere tabi olan belirli ürünleri üretmek için yapılmaktadır. İlaç, gıda, hassas elektronik eşyalar, filtreler vb ürünler özel olarak tasarlanmış temiz odalarda üretilmektedir.



*Kontaminasyon düzeyi en aza indirilmesi gerektiğinden temiz odaların yapımı ve bakım maliyetleri yüksektir. İçerisinde birçok farklı konuda özel şartlar oluşturulması ve bu şartların daha sonra uygun bir şekilde doğrulanması (validasyonu) gerekmektedir. Bu da temiz oda validasyonu olarak ayrı bir çalışma alanı oluşturmaktadır.*

*Bir temiz oda inşa edilirken; genişletirken veya yeniden yapılırken, tüm gereksinimlerin başlangıçta karşılandığından emin olmak çok önemlidir. Çünkü sonradan yapılacak değişiklikler çok yüksek maliyetlere yol açabilmektedir.*

**Dahası validasyonu yapılmayan bir temiz odada üretim yapmak veya ürün depolamak, hem ürünlere zarar verebilmekte hem de yasal sorunlara neden olabilmektedir. Bu nedenle, temiz oda tasarlayan ve bu odalarda üretim yapan firmaların temiz oda validasyonu hizmeti alması gerekmektedir.**



# Temiz Oda Tasarımında Dikkat Edilmesi Gerekenler



Temiz odaların en çok kullanıldığı alanları tıbbi cihaz üretimi, ilaç endüstrisi ve elektronik ürünler olarak sıralayabiliriz. Bütün bu ürünlerin, cihaz ya da ekipmanların, kritik süreçleri onaylanmış kontrollü koşullar altında üretilmesi zorunludur. Bunun için de temiz oda tasarımında aşağıdaki koşulların sağlandığından ve doğrulandığından emin olunmalıdır.





- Temiz odaya verilen hava, temiz odada oluşan kontaminasyonu seyreltmek veya temizlemek için yeterli miktarda olmalıdır.
- Bu hava, temiz odadaki kirlilik seviyelerini artırmayacak kalitede olmalıdır.
- Tasarımda, temiz havanın daha az temiz olan alanlara doğru hareket ettiği unutulmamalıdır. Hava akışı, hızı ve debisi bu prensip dikkate alınarak tasarlanmalıdır.
- Temiz odadaki hava hareketi, odada yüksek konsantrasyonda kontaminasyona sahip bir alan olmadığını göstermektedir.
- Üretim işlemleri mikrobiyal kontaminasyon seviyelerini karşılayan bir ortamda yapılmalıdır.

# Temiz Oda Validasyonu Çalışmaları





- Her aşamada belirli gereksinimlerin uygulanması, tasarlanması ve test edilmesi gerekmektedir. Temiz oda validasyonu sürecindeki değerlendirme ve ölçüm yöntemleri ISO 14644-3'te belirtilmiştir. Bu bağlamda, aşağıdaki testler mutlaka yapılmalı ve sonuçları doğrulanmalıdır.



- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 

• Akış görselleştirme testi

• Hava akış yönü testi

• Sıcaklık testi

• Nem testi

• İyileştirme testi

• Hava kaçak testi

- Temiz oda validasyonu , ISO 1464-1’de tanımlanan gereksinimlere göre yapılmaktadır. Fakat doğrulama yapıldıktan sonra da temiz odanın çalışma parametreleri sürekli olarak takip edilmek zorundadır. Performans değerlerinin değişmediğinden ve ortamın kontrol altında olduğundan emin olmak için düzenli bir izleme yapılmalıdır. Bu takip programı, temiz oda validasyonu ‘nun bir parçasıdır. Takip işleminin nasıl olması gerektiği ve hangi şartlar altında yapılması gerektiği ile ilgili detaylar ISO 14644-2’de belirtilmiştir.

- Piyasadaki büyük bir yanlışlığının aksine temiz oda validasyonu , ortamdaki partikül sayısının belirlenmesinden çok daha fazlasını ifade etmektedir. Temiz odanın kullanım amacına uygun olduğunu ve gerekli standartları sağladığını göstermek amacıyla çeşitli testler, analizler, kontroller yapılmalı; gerekli sertifikasyon işlemleri tamamlanmalıdır.



# Temiz Oda Validasyonu 'nun Zorunlu Olduğu Yerler

Ulusal ve uluslararası birçok standart ve yasal mevzuat, temiz odaların validasyon işlemlerinin uygun şekilde yapılmasını ve düzenli olarak takip edilmesini zorunlu hale getirmektedir. Bu bağlamda;

- Hastaneler;
- Ameliyathaneler,
- Yoğun bakım üniteleri,
- Yenidoğan üniteleri,

## Üretim tesisleri;

-ilaç,

-Tıbbi malzeme,

-Elektronik cihaz ve ekipman,

-Optik ürün,

-Gıda ürünleri,

-Kozmetik ürünleri üreten tesisler ve

-Laboratuvarlar,

Hava kalitesi, partikül miktarı, kaçak testleri, sıcaklık, nem vb gibi konularda üçüncü taraf bağımsız ve akredite kuruluşlar tarafından doğrulanmalıdır. Bunun için çeşitli testler yapılmalı, raporlama ve dokümantasyon çalışmaları standartlara uygun şekilde sürdürülmelidir. Temiz oda validasyonu uzun ve kapsamlı bir çalışmayı gerektirdiğinden birçok kamu ve özel sektör kuruluşu bu çalışmalar için eğitim ve danışmanlık hizmetlerine ihtiyaç duymaktadır.



# GTI | 3990 AEROSOL FOTOMETRE MODELİ



# 3990

**Yüksek Verimli Penetrasyon Hava filtresi çalışırken, herhangi bir sızıntı olması veya tam olarak kurulmamasından dolayı izin verilmesi durumunda, istenilen temizleme etkisi sağlanamayacaktır, bu nedenle yüksek verimli filtre sistemlerinde (HEPA/ULPA) sızıntıların tespiti gereklidir. Bir filtrasyon sisteminin bütünlüğünü doğrulamak için, havadaki bir test aerosolünden oluşan bilinen bir sorgulama ajanı (Aerosol Jeneratörü gibi) üretilir ve filtrenin akış aşağısında ölçümlere izin vermek için filtrenin yukarı akışına verilir. Yukarı akış aerosol konsantrasyonunu kontrol etmek ve tarama probu kullanılarak akış aşağı aerosol ile karşılaştırmak için Fotometreyi almak için, verimlilik için HEPA sızıntısı tespit edilecektir.**

3990

## Özellikler

- Hem Çince hem de İngilizce olarak 5.6" gerçek renkli LCD dokunmatik ekran dostu ekran
  - Gerçek zamanlı baskı için uzun süreli kağıt içeren dahili termal yazıcı
- 1D barkod tarama fonksiyonlu tarama probu, test verileri otomatik olarak sınıflandırılır ve izlenebilir.
  - Ana ünite ile çalışmak ve uzun kablo ve örnekleme tüpü ile fazda görüntülemek için tarama probu mevcuttur.
- Aerosol Gürültü Bastırma işlevi ile test verileri daha kararlı olacaktır.
- İleri teknoloji, bilimsel tasarım, kompakt yapı, portal ve taşınması kolay.

# HD31

- 3 Ayrı prob girişi,
- Probların otomatik olarak tanınması,
- Renkli grafik ekran,
- Ölçümlerin grafik olarak görüntülenmesi,
- Seçilebilir ölçüm birimleri,
- Otomatik olarak başlatılıp durdurulabilen veri kayıt fonksiyonu,
- Uzun süreli veri kaydı için SD hafıza kartı desteği,
- Otomatik PDF raporu oluşturma,



# GTI | 3990-01 AEROSOL JENERATÖR MODELİ



# 3990-01

Model 3900-01, filtre/regülatör hava girişine temiz, kuru, sıkıştırılmış bir hava kaynağı bağlayan, içilebilir bir kompakt aerosol jeneratörüdür. 20psi'deki (140kPa) toplam çıktı 810 cfm (1376 m<sup>3</sup>/h) hava ile seyreltildiğinde, aerosol konsantrasyonu yaklaşık 100 ug/l'dir.

Çok çeşitli aerosol konsantrasyonları sağlayan bu aerosol üretici, 8,100 cfm ve daha düşük hava akışlarına sahip test sistemleri için önerilir. İş istasyonları, küçük veya taşınabilir temiz odalar, biyolojik güvenlik kabinleri, tavan modülleri veya yeterli miktarda temiz, basınçlı hava kaynağının hazır olduğu kurulumdaki HEPA filtre üniteleri için idealdir. Aerosol konsantrasyon test cihazı (Fotometre veya Partikül Sayacı) ile birleştirilen jeneratör, test sisteminin yukarı ve aşağı akışları arasındaki aerosol konsantrasyonunu karşılaştırarak yüksek verimli hava filtreleme sistemlerindeki sızıntıları test etmek veya bulmak için kullanılır.

# 3990-01

## Özellikler

- Çalışmak için yalnızca temiz, basınçlı hava tedariki talep edilir, Elektrikli veya gerekli değildir.
- Aerosol konsantrasyonunu ayarlamak ve kontrol etmek için üç regülatör valf.
- Sağlam paslanmaz çelik konstrüksiyon, komp-aktif ve içilebilir tasarım, daha fazla güçlenir, aşırı basınç altında şekli bozulmaz.
  - 3" - adaptör kiti olarak sıhhi çıkış flanşı



## **PENTA OTOMASYON**

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

info@pentaotomasyon.com.tr  
(0216)5236347