

Temiz Oda & Validasyon | SIGNAL



✉ info@pentaotomasyon.com.tr

☎ [0216]5236347

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



Temiz Oda ve Validasyon



SIGNAL

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

Temiz oda validasyonu çalışmaları genellikle şu aşamalardan oluşur;



- Tasarım yeterliliği
- Kurulum yeterliliği
- İşletme yeterliliği
- Performans yeterliliği
- Temiz oda sertifikasyonu

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.

Temiz Oda Validasyonu ‘nun Zorunlu Olduđu 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**

SIGNAL | Solar226 S4 Solar Explore Portatif TOC Analizörü



Solar226

Gelişmiş FID analizör yelpazemize en son eklenen S4 SOLAR XPLORE, popüler S4 SOLAR rafa monte analizörümüzün kompakt, taşınabilir bir versiyonudur. Sökülebilir kablosuz tablet, hassas monoblok ısıtmalı FID ve isteğe bağlı entegre Sıfır hava jeneratörü gibi yerleşik özelliklerle S4 SOLAR XPLORE, THC, NMHC ve metanın aynı anda izlenmesi için çift FID dedektörü ile donatılabilir.

- Tek veya çift dedektörler
- Entegre sıfır hava jeneratörü
 - Sağlam ve taşınabilir
 - Kablosuz tablet arayüzü
 - Tipik ısınma 30 dakika
- Hassas monoblok ısıtmalı FID
- THC, NMHC ve Metan'ın eşzamanlı izlenmesi

Solar226

- İlgili Standartlar:

EN12619

EN15267-3

EN15267-4

ISO25140

Yöntem 25

Yöntem 25a

EURO VI/VII

ARP1256D

EBM 2015-C174



PENTA OTOMASYON

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

info@pentaotomasyon.com.tr
(0216)5236347