

Temiz Odalarda Partikül Sayımının Önemi Ve Sayım Cihazları

PENTA OTOMASYON

www.pentaotomasyon.com.tr

İÇİNDEKİLER

01 PARTİKÜL

02 BİYOTEKNOLOJİ VE İLAÇ ALANI

03 YÖNTEM

04 ÇALIŞMA PRENSİBİ

05 SİSTEM

06 KANOMAX

PARTİKÜL NEDİR?

Partikülü en basit düzeyde değerlendirecek olursak; parçacık diyebiliriz. Diğer bir deyişle, havada asılı kalan mikroskobik parçacıklardır.

Partikül Neden Bu Kadar Önemlidir?

Ortamda bulunan partikül; prosese bağlı olarak ürünlerin istenen değerlerde çıkmamasına, saflığının değişmesine, sağlık açısından kullanılmaz hale gelmesine ve bunlara bağlı olarak “Para Kaybına”, hepsinden değerli olan “Zaman Kaybına” sebebiyet verir. Başka bir örnek vermek gerekirse, ameliyathanelerde hasta ameliyatlarında geri dönüşü olmayan mikrop kapma risklerine kadar gidebilir. Bu durumda para ve zaman kaybindan çok insan hayatının kaybına kadar giden geri dönüşü olmayan durumlar ortaya çıkabilir.



Biyoteknoloji Ve İlaç Alanındaki Kullanım Amacı Ve Kuralları Nedir?

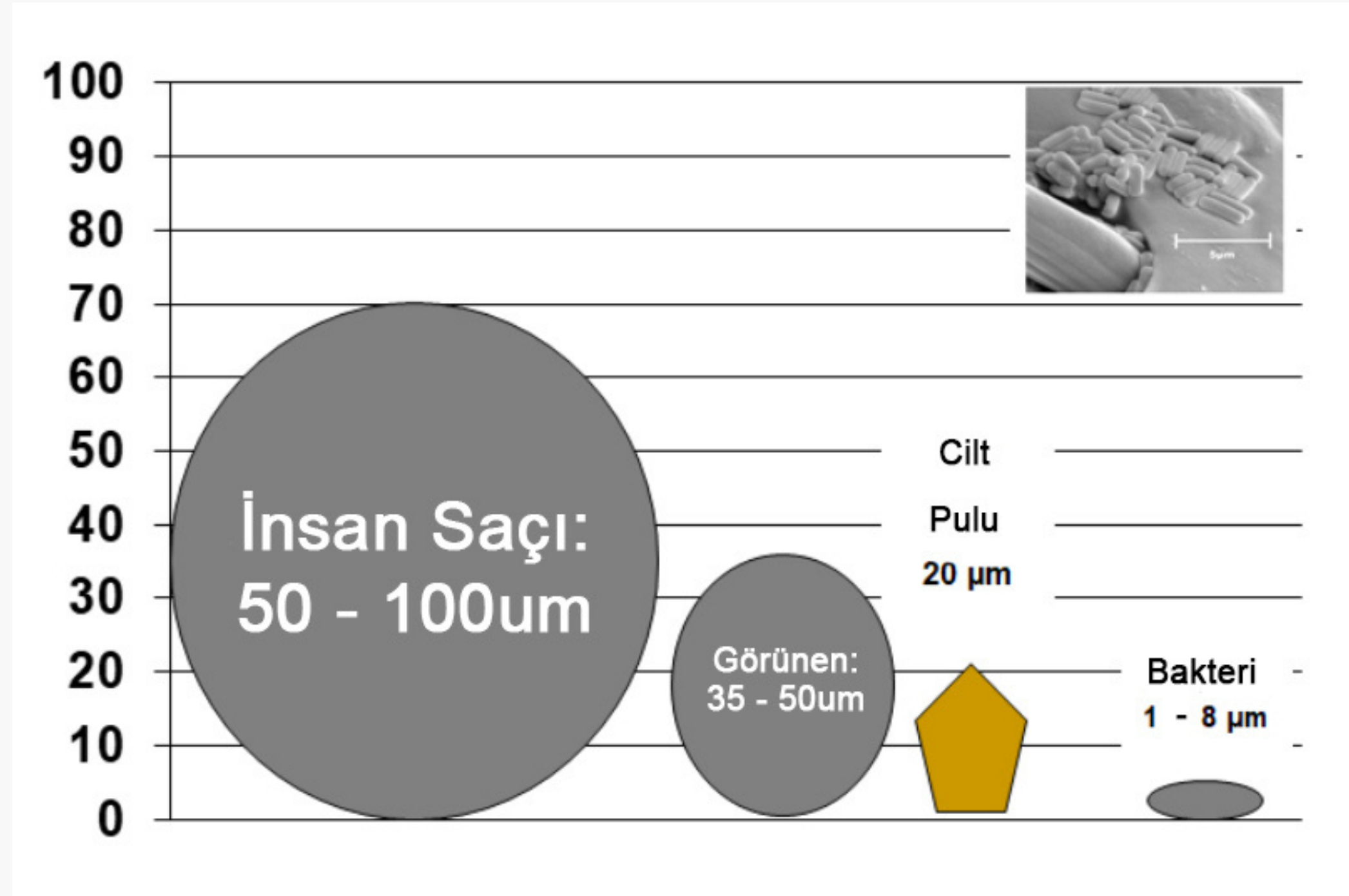
Basit düşünmek gerekirse;

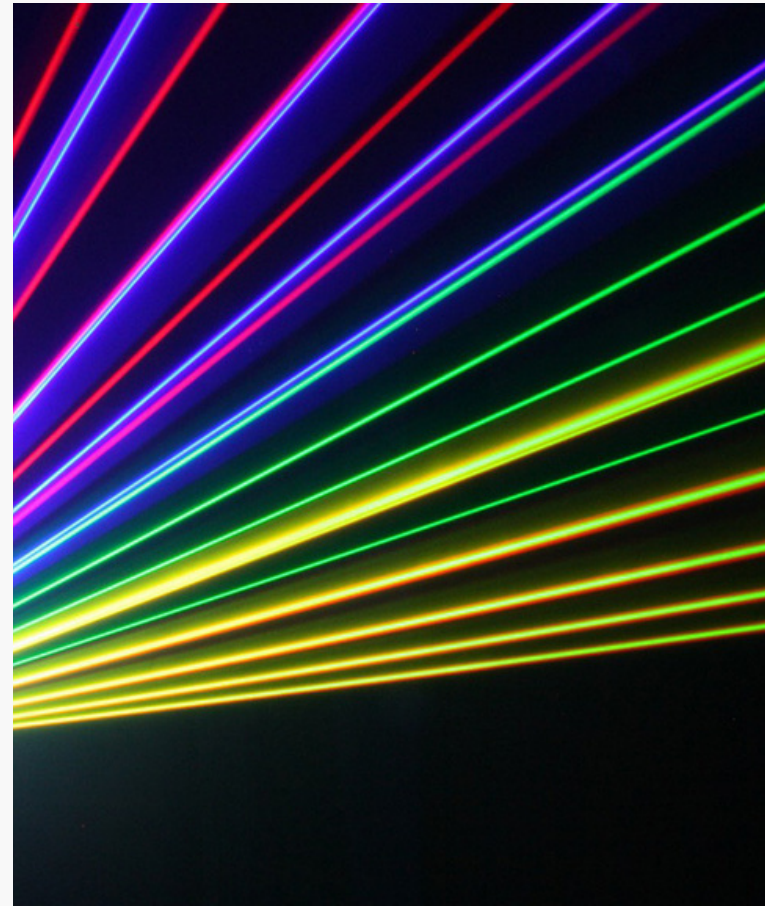
- Kırmızı kan hücrelerimiz 5 μm büyüklüğündedir,
- Kılcal damarlarımız 5 ile 10 μm çapındadır,
- Toplar ve atardamarlarımız 10-50 μm çapındadır.

Buna göre ISO14644-1 ve EU GMP Annex1 standartlarında oranlar tablolaştırılmıştır. Bu oranların üzerinde olması halinde kişilerde;

- Enfeksiyon riskinin artmasına,
- Alerjik reaksiyonların artmasına,
- Damar tıkanmaları sonucu emboli gibi olumsuz etkiler oluşturabilmektedir.

Partiküllerin boyutlarının gözümüzde canlanması için;





Bir örnek ile anlatmak gerekirse; Güneşli bir günde bir pencereden bakarsanız ve güneş ışığında parıldayan tozu görürseniz, bir ışık saçılım sensörünün veya bir partikül sayım cihazının arkasındaki teoriyi anlamış olursunuz. Güneş ışını lazer gibidir, gözleriniz foto dedektörü gibidir ve bir kesitteki parçacıkları sayarsanız, gözleriniz partikül sayacı haline gelmiş olur.

PARTİKÜL SAYIMINDA KULLANILAN YÖNTEMLER

1

Sürekli partikül ölçüm sistemi
(Continuous monitoring system);

Bu yöntemde kullanılan sürekli ölçüm cihazları kendi içerisinde dahili ve harici pompalı sistemler olarak ikiye ayrılır.

2

El tipi ve Taşınabilir partikül ölçüm cihazları; Temiz odalarda düzenli aralıklarla ölçüm alınması için kullanılan cihazlardır.

Partikül Sayım Sistemleri Çalışma Prensipleri

**İŞIK SAÇILIM YÖNTEMİ;
BU YÖNTEMDE BİR İŞIK
SAÇILIMINDAN GEÇEN
PARTİKÜLLERİN SAYIMI İLE VERİ
ELDE EDİLİR.**

**BU SAÇILIM YÖNTEMİNDE
PARTİKÜLLER BELİRLİ BİR
KAPALI ALANDAN GEÇİRİLİR VE
BU ALANDA OPTİK SİSTEM
KULLANILIR.**

**PARÇACIK İŞIĞIN İÇİNDEN
GEÇTİĞİNDE İŞIĞI KAVİSLİ
BİR REFLEKTÖRE YANSITIR**

**BASİT ANLATIMLA, BU
REFLEKTÖRDEN SAÇILAN İŞIK
PARTİKÜLLERE ÇARPARAK
YON DEĞİŞTİRİR VE BU YON
DEĞİŞTİRME PARTİKÜL
SAYIMI VE BOYUTLANDIRMA
İÇİN KULLANILIR.**

Temiz Odalarda Partikül Sayımı

Steril alanlarda (Temiz oda) periyodik olarak partikül ölçümü yapılmalıdır.

Temiz ve steril alanlar için genellikle dört temiz alan sınıfı bulunmaktadır.

Esas olarak temiz hava kalitesini belirleyen faktörler, partikül ve mikroorganizma sayısıdır. Partikül ve mikroorganizma sayısı birbirine bağlantılı olarak gözükmesine rağmen kontrollerinin ayrı ayrı ve sınıflandırmanın da buna göre yapılması gereklidir.

A sınıfı: Sterilitenin en yüksek derecede olmasını gerektiren bölgelerdir. Örneğin açık olarak dolum yapılan aseptik bölgeler. A sınıfı alanlara havanın 0,45 m/s (+/- %20) laminar olarak yönlendirilmesi gereklidir.

B sınıfı: Klas A bölgesini çevreleyen steril alanlardır.

C ve D sınıfı: Daha az kritik olan temiz alanlardır. Örneğin ekipman yıkama, solüsyon hazırlama alanları gibi.



Partikül Sayımı ve Temiz Oda Sınıflandırılma Testi

Steril ve temiz odalarda kurulu olan hijyenik havalandırma sistemlerinin gerekli asgari teknik hijyenik koşulları yerine getirip getirmediğini kontrol etmek amacıyla yapılan performans testi işlemlerinin tamamı HVAC validasyonu (doğrulaması) olarak değerlendirilebilir.

HVAC Validasyonu kapsamında yapılan Partikül ölçümleri ve sonuçların analizi TS EN ISO 14644-1 standardı referans alınarak gerçekleştirilir. Bu standarda göre Temiz alanda Partikül Sayımı ve Temiz Odanın Sınıflandırılması testi en son yapılması gereken testtir.

Partikül Ölçümü yapılmadan önce sırasıyla;

- Hava akış hızı ölçümü
- Hepa -Ulpa filtre sızdırmazlık testi
- Basınç farkları ölçümü
- Sıcaklık ve nem ölçümünün

yapılmış olması gerekir. Partikül sayımı testinin sonucu ortamın hava kalitesini ve hangi temiz oda sınıfına ait olduğunu belirlenmesini sağladığı için; Bu sonuç kullanım amacına ne kadar uygun olduğu konusunda da kullanıcıya ışık tutar.



KANOMAX 3905 / 3910 / 3920 MASATIPI PORTATİF PARTİKÜL ÖLÇER (28.3 - 50 - 100 L/DAK)

3905, 3910 ve 3920 modelleriyle Kanomax 3 ayrı tip masatipi partikül ölçer sunmaktadır. 6 kanallı bu cihazlar 0.3 ile 10 mikron aralığında ölçüm sağlamaktadır. 28.3, 50 ve 100 litre/dakikalık bu modeller ihtiyaca göre seçilebilmektedir. Tüm cihazlar ölçüm ve sertifikasyon sürecinde size rehberlik etmek için geniş bir renkli dokunmatik ekrana, kullanıcı dostu arayüze ve önceden programlanmış ölçüm standartlarına sahiptir. Opsiyonel sensör ile hava hızını, sıcaklığı ve nemi ölçmek için kullanılabilir.



KANOMAX 3905 / 3910 / 3920 MASATIPI PORTATIF PARTİKÜL ÖLÇER (28.3 - 50 - 100 L/DAK)

Uygulamalar

Temiz Oda Sertifikasyonu

Kritik Ortam İzleme

HEPA Filtre Performans Testi



KANOMAX 3905 / 3910 / 3920

MASATIPI PORTATIF PARTİKÜL ÖLÇER

(28.3 - 50 - 100 L/DAK)

Özellikler

- 0,3 µm, 0,5 µm, 1,0 µm, 3,0 µm, 5,0µm, 10,0µm
- 28.3 l/dak (1,0 cfm) 50 l/dak (1,77 cfm) veya 100 l/dak (3.5 cfm) çekiş ile 3 ayrı model seçimi yapılabilir
- 0,3 ile 10 mikron arasında 6 partikül boyutunu aynı anda ölçer ve görüntüler
- ISO 21501-4 kalibrasyon standardı ile tam uyumlu
- ISO sınıflandırmasını tüm odalarda yapabilmenize olanak tanır



KANOMAX 3905 / 3910 / 3920

MASATIPI PORTATİF PARTİKÜL ÖLÇER

(28.3 - 50 - 100 L/DAK)

Özellikler

- Opsiyonel CLIMOMASTER çevre sensörü, hava hızı, sıcaklık ve nemi ölçme imkanı ve bu cihazları temiz oda sertifikasyonu için nihai araçlar haline getirir.
- Dokunmatik ekranı, kolay menüsü ile öğrenmesi kolay ve kullanımı kolaydır
- KALİBRASYON Sertifikası standart olarak gelir
- Tüm cihazlar 10.000 veri hafızasına sahiptir.
- Tüm cihazlar 21 CFR Part 11 uyumludur.
- Tüm cihazlar ISO146441-1 ve GMP yönergelerine uyumludur.



KANOMAX 3905 / 3910 / 3920 MASATIPI PORTATIF PARTİKÜL ÖLÇER (28.3 - 50 - 100 L/DAK)

Özellikler

- Tüm veriler bir bilgisayara hızlı ve güvenilir bir şekilde aktarılabilir.
- USB Flash Sürücüye güvenli veri aktarımı da sağlanabilir.
- 21 CFR Bölüm 11, IQ/OQ belgeleriyle uyumludur
- Dahili yazıcı tüm cihazlarda standart olarak bulunmaktadır.
- Ethernet ve RS485 bağlantı seçenekleriyle esnek haberleşmeye uyumlu olmaları işlemlerinizi kolaylaştırmanıza daha da yardımcı olmaktadır.

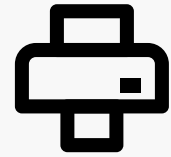


PENTA OTOMASYON

Kısıklı Mahallesi, Ferah Caddesi, No:6/A Üsküdar - İSTANBUL



+90 (216) 523 63 47



+90 (212) 243 63 41



info(@)pentaotomasyon.com.tr