

Temiz Oda Katalođu

ÇÖZÜM SANATI İNŞAA EDER



Yenilikçi Teknoloji Üretir.







Temiz Oda Çözüm Modeli

Verilen Hizmetler

- Anahtar Teslim Kurulum/Montaj
- Blok Kurulum (Mimari, Elektrik & Otomasyon, HVAC Sistemleri)
- Malzeme & Ekipman İmalat/Temini
- Danışmanlık

Hizmet Yaklaşımı

- İlgili Yönetmelik, Standartlar ve Sektörel Sorumlulukların Belirlenmesi
- Keşif, Proje ve Altyapı İhtiyaçlarının Belirlenmesi
- Kuruma Özel Tasarım ve Teklif Süreci



1 Temiz Oda Nedir?

Temiz oda (cleanroom), üretim ve/veya araştırma amacıyla kurulan ve içerisinde;

- Partikül Konsantrasyonu
- Sıcaklık
- Nem
- Basınç

Mekanik parametrelerinin kontrol altında tutulduğu, izlenebildiği ve kayıt altına alınabildiği ortamlardır.

ISO 14644 Standardında belirtildiği şekliyle Temiz Odalar; Havadaki partikül konsantrasyonunun kontrol altında tutulduğu, oda içerisine partikül girişinin, partikül oluşum ve tutunmasının en aza indirildiği, sıcaklık, nem, basınç gibi parametrelerin kontrol edildiği odalardır.

2 Temiz Oda Uygulama Alanları



Hastane Uygulamaları

İzolasyon alanları, immun yetmezlik vb. tedavisi, ilaç hazırlama alanları, ameliyathaneler

Medikal ve Tıbbi Cihazlar

Medikal sarf malzemeler, personel koruyucu ekipman üretim alanları, vücut içine yerleştirilen kalp pili, kalp kapakçığı, diyaliz setleri, kalp by pass sistemleri

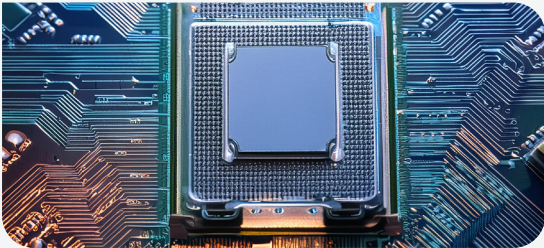


Biyoteknoloji ve Eczacılık

Antibiyotik ve hastaya özel ilaç hazırlama uygulamaları, genetik mühendisliği, steril eczacılık, steril atık

Gıda Sektörü

Meyve suyu üretimi steril olmayan yiyecek ve içecek



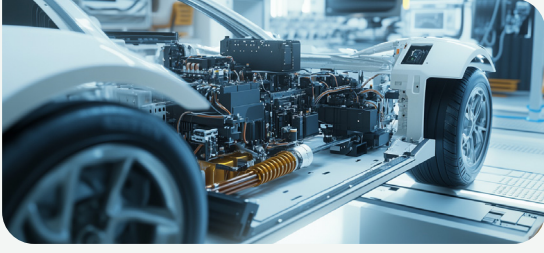
Elektronik ve Yarı İletken Teknolojisi

PC ve PC donanımları üretimi, elektronik kart, mikro işlemci ve entegre üretimi

Optik

Mercek, fotoğrafik film, lazer ekipmanları



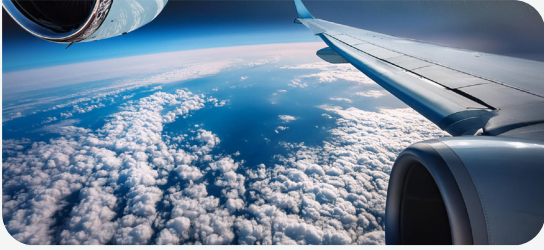


Otomotiv

Elektronik aksam, düşük tolerans içeren hareketli ekipmanlar, pil ve şarj donanımları

Plastik Üretim Endüstrisi

Plastik enjeksiyon uygulamaları, sağlık sektörü yardımcı ekipmanlar, mutfak ve yaşam alanı ekipmanları



Uzay ve Havacılık

Mekanik üretim ve trim alanları, elektronik üretim ve test alanları

Savunma Sanayi

Koruyucu donanım, radar, GPS ve haberleşme sistemleri



Test ve Araştırma Merkezleri

Sağlık, çevre, iklim, üretim ar-ge merkezleri

Kozmetik

İlaç ve takviye edici kremler



3 Temiz Oda Sınıflandırılması



ISO CLASS	FDA	GMP	1 m ³ havada izin verilen maksimum partikül sayısı					
			0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1 µm	5 µm
1			10	2				
2			100	24	10	4		
3	1		1000	237	102	35	8	
4	10		10000	2370	1020	352	83	
5	100	A	100000	23700	10200	3520	832	29
6	1000	B	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7	10000	C				352000	83200	2930
8	100000	D				3520000	832000	29300
9						35200000	8320000	293000

ISO 14644'e göre izin verilen maksimum partikül sayıları

Sınıf 1

Bu odalar yalnızca mikron altı geometri üretimlerini yapan entegre devre üreticileri, diğer taraftan açık kalp ameliyatı gibi yüksek risk içeren operasyonlarda kullanılır.

Sınıf 10

Bu odalar, 2 µm'den küçük entegre devreler üreten yarı iletken üreticileri tarafından kullanılır.

Sınıf 100

Aseptik olarak üretilen enjekte edilebilir ilaçların üretiminde bakteri içermeyen veya partikül içermeyen bir ortam gerektiğinde kullanılır. İmplant veya nakil ameliyatları için gereklidir. Bağışıklık sistemi baskılanmış hastaların izolasyonu içinde değerlendirilebilir.

Sınıf 1.000

Yüksek kaliteli optik ekipmanların imalatı. Hassas jiroskopların montajı ve test edilmesi, diğer taraftan sterilite işlemlerinin yapıldığı test odalarında kullanılır.

Sınıf 10.000

Önleyici hidrolik veya pnömatik ekipman, servo kontrol vanaları, hassas zamanlama cihazları, yüksek dereceli dişli montajı, diğer taraftan IV ilaç hazırlama alanlarında kullanılır.

Sınıf 100.000

Genel optik işler, elektronik bileşenlerin montajı, hidrolik ve pnömatik montaj, diğer taraftan tıbbi sarf malzeme üreten tesislerde kullanılır.



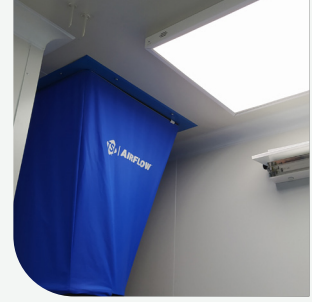
4 Temiz Oda Komponentleri

AHU



- 18-26 °C Sıcaklık ve %45-65 RH Nem değerini ve gerekli havalandırma ihtiyacını sağlar
- Temiz oda otomasyonuna uygun AHU kit
- Temiz oda sistemi ile kompakt ve akuple sistem
- Teknik özellikler proje bazlı belirlenir

- Sıva üstü priz montajı
- Hava sızdırmaz tip
- Oda içerisinden servis / bakım müdahale imkanı
- Mahalin alanına uygun aydınlatma kapasitesi
- Temiz oda kontaminasyon risklerine uygun ultraviyole lamba



Aydınlatma ve
UV Lamba

Duvar Paneli



- 0,6 mm galvanizli sac ve sac üzeri 50 µm PVDF yüzey kaplamahavalandırma ihtiyacını sağlar
- 42 kg/m3 EPS poliüretan iç dolgu
- Toplam kalınlık 60 mm
- Pürüzsüz yüzey, çizilme/darbe ve kimyasallara karşı dayanıklı
- Nem-sıcaklık-basınç-ses yalıtımı

- ISO 14644'e uygun partikül konsantrasyonunun sağlanması ve gerekli filtre bakım uygulamalarına uygun filtre kombinleri
- Hassas filtreler: H14 (Kaset tipi 69-78 mm kalınlık, alüminyum kasalı, tel muhafazalı)
- İnce filtreler: F7,F9 (Torba filtre)
- Kaba filtreler: G4 (Kaset filtre)



Filtreler

HMI



- Dokunmatik HMI ekran
- Uzaktan bağlantı modülü ve USB giriş-veri kayıt özelliği
- Nem-Sıcaklık-Basınç-Hava Debisi veri gösterge ve kayıt özelliği
- Servis bakım uyarı paneli

- PLC Sistem kontrolü
- Pozitif/Negatif basınçlı temiz oda yazılımları
- Otomatik çalışma modu
- Görsel işitsel sinyalizasyon ekipmanları
- Temiz oda uzaktan bağlantı modülü
- Geçmişe yönelik kritik veri kayıt modülü



Otomasyon Sistemi

Pass Box



Teknik Özellikler:

- Dıştan dışa ölçü: 80x60x50 cm
- 10 çip dört köşe radyuslu
- 304 kalite paslanmaz çelikten mamül
- Pleksi cam kapak, manyetik kilit
- Dinamik/Statik pass box

- Interlock kilit sistemi
- ISO Class
- 7 temizlik sınıfı (H14 Hepa filtreli)
- R-Sirküle sistemi
- Hava çevrimi

- 0,6 mm galvanizli sac ve sac üzeri 50 µm PVDF yüzey kaplama
- 42 kg/m³ EPS poliüretan iç dolgu
- Toplam kalınlık 80 mm
- m² 120-150 kg taşıma kapasitesi
- Pürüzsüz yüzey, çizilme/darbe ve kimyasallara karşı dayanıklı
- Nem-sıcaklık-basıç-ses yalıtımı



Tavan Paneli

Temiz Oda Camı



- Temiz oda paneli ile hemiyüz ısıcam
- Nem-sıcaklık-basıç-ses yalıtımı

Teknik Özellikler:

- 60 mm dıştan dışa kalınlık
- 90x150 mm, en x boy

Teknik Özellikler:

- 42 kg/m³ EPS poliüretan iç dolgulu
- 40 mm panel kapı kalınlığı
- 0,6 mm galvanizli sac ve sac üzeri 50 µm PVDF yüzey kaplama
- Elokсалı alüminyum kasalı
- Hidrolik kapı kapatıcı ve interlock kilit sistemi
- Nem-sıcaklık basınç-ses yalıtımı
- Sızdırmaz kapı contası ve kapı altı giyotin contası
- Hemyüz gözetleme camlı



Temiz Oda Kapısı

Hizmetlerimiz



Soğuk Oda



Temiz Oda



Kontrollü Oda



Kuru Oda



Laboratuvar Sistemleri



HVAC Sistemleri

Uyumlu Standartlar

USP 797

USP 800

ISO 14644

TS EN 12469

ISO 14689

GMP

FED209

NSF/ANSI 49

Referanslar

				
				
 İSTANBUL İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ BAŞAKŞEHİR ÇAM ve SAKURA ŞEHİR HASTANESİ	 İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ S.B.Ü. DR. BEHÇET UZ ÇOCUK HASTALIKLARI VE CERRAHİSİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ	 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAHRAMANMARAŞ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ NECİP FAZIL ŞEHİR HASTANESİ	 KOCAELİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ KOCAELİ ŞEHİR HASTANESİ	 BALIKESİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ ATATÜRK ŞEHİR HASTANESİ
				
				



**Çözüm Sanatı
İnşa Eder**





Türkiye

Yeşilbağlar Mah. Selvili Sk. No:2
Helis Beyaz Ofis A Blok Kat:8
Pendik/İstanbul/Türkiye

İngiltere

3rd Floor, 69 King William Street,
EC4N 7HR, London/England

www.ykptech.com

[f](#) [X](#) [@](#) [in](#) /ykptech