



# ISO airborne particulate cleanliness classes for cleanroom and clean zones

Classification numbers (N)	Maximum concentration limits (particles/m <sup>3</sup> of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below.					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1 µm	5.0 µm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2370	1020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Air Cleanlines Class	At Rest		In Operation	
	Maximum Permitted Number Of Particles/m <sup>2</sup> Equal To Or Above			
	0.5 µm	5 µm	0.5 µm	5 µm
◆ Class A ISO Class 4.8	3.520	20	3.520	20
◆ Class B ISO Class 5	3.520	29	352.000	2.900
◆ Class C ISO Class 7	352. 000	2.900	3.520.000	29.000
◆ Class D ISO Class 8	3.520. 000	29.000	Not defined, Depends on nature of operations.	



2009'dan bu yana ilaç hazırlama konusunda etkin bir tecrübeye sahip olan RİVOSEM Ocak 2014'den itibaren, ilaç hazırlama için olmazsa olmazlardan olan Temiz Oda Sistemleri'ni kendi bünyesinde yapmaya karar vermiştir.

Mahâllerdeki partikül konsantrasyonunu kontrol edilebilen, partiküllerin oda içine giriş ve çıkışını kontrol edebilen, ISO14644 standartlarına göre, belirli hava değişim sayılarına sahip olacak şekilde dizayn edilmiş, ayrıca gerektiğinde bağıl nem, sıcaklık ve fark basınç gibi diğer parametrelerin de ayarlanabildiği ve geriye dönük kaydedilerek izlenebilirliğin de sağlanabildiği bu temiz odaları RİVOSEM tasarlayabilir, kurabilir ve devreye alabilir.

*Since 2009, RİVOSEM has got a wide and active experience in the preparation and compounding TPN, chemotherapeutic drugs. After January 2014, RİVOSEM has decided to design and install its own cleanrooms which is inevitable for drug compounding.*

*RİVOSEM is able to design, install and start-up variable cleanrooms in all classes. These cleanrooms can control particle concentration inside and inlet-exit movement of the particles via the room zones. It is possible to satisfy specified air changing rates in accordance with standards ISO14644, Cleanroom is possible to set, trace and save the parameters like relative pressure among zones, humidity and temperature.*



## SİSTEM

### Antre (Air-lock)

Temiz odalara personel geçişi, airlock olarak adlandırılan antre alanı ile sağlanmaktadır. Kademeli geçiş için burada interlock kilit sistemi kullanılarak, bir kapı açıldığında diğer kapının açılmaması sağlanmaktadır. Antre alanında personel, dokumasız tekstilden imal edilmiş, minimum düzeyde partikül yayılımını sağlayacak kıyafetlerini ve kişisel koruyucu ekipmanlarını giymektedir. Malzeme transferi de temiz oda kalitesinde olan dinamik (HEPA filtrasyonlu, hava akışı olan) al-ver kutuları ile (Pass-box) olmaktadır.

## SYSTEM

### Airlock

*Material transport and staff movement is possible via airlocks in a cleanroom. Interlock system is utilized for progressive movement through the line. By this means, if one leaf of the airlock is opened by a staff, it becomes impossible to open the other one. Time-constraint feature may be implemented for sufficient air shower with clean and filtered air of the staff. Gowns and PPE's should be preferred from non-woven material in order to minimize the particle dissemination of the staff. Material transport is restricted with only high-class air quality having dynamic pass-boxes (HEPA filtered).*



### Pass-Box Sistemleri

Antre alanları gibi interlock sistemle donatılan al-ver kutuları (Pass-Box) daha estetik ve uzun ömürlü olması açısından resirküle sistem olarak tasarlanır. Odadan daha kaliteli hava akımı ile kirli alan-temiz alan arası etkin bir fiziksel perde oluşturulur. Malzeme/personel transferinin yapıldığı kanatlardan herhangi biri 15 saniyeden fazla açık kaldığı zaman sistem görsel ve işitsel uyarı verir. Kanat anahtarlamaları kızılötesi (infrared) olarak tasarlanır ve temas minimuma indirgenir.

### Pass-Through System

*The pass-boxes, manufactured like airlock zones with interlock system, are designed as recirculated air flow model, in order to prolong the life of HEPA filtration inside and bring decorative prospect. With this pass-box system, air quality inside becomes cleaner than the process core of the cleanroom, so that an efficient physical barrier is created. When one of the leaves of a PB remains open, especially when material transport takes place during operation, visual and audial warning on the whole system is observed. The switches of the leaves are equipped with infrared products in order to minimize physical contact between the staff and the cleanroom.*



## **PARTİSYON Malzeme & Kaplama**

RİVOSEM Temiz Oda imalatında alüminyum tercih eder. Alüminyum atmosferik korozyona yüksek dayanıklı, su ve hava geçirmez, ani darbelere dayanıklı, hafif, kolay işlenebilen ve kaynak yapma imkânı olan bir malzemedir. Alüminyum levhalar soğuk büküm tekniğiyle bükülerek, ana taşıyıcılar bağlı profiller vasıtasıyla yarıçap özelliği kazandırılır. Üretilen paneller birbirlerine monte edilirler. Panel birleşim yerleri antibakteriyel silikonla kapatılır. Partisyon malzemelerinde akrilik boya kaplaması kullanılır. Böylelikle paneller arası bağlantılar gizlenir, dekoratif görünüm elde edilir ve hava akışını kolaylaştırıcı daha pürüzsüz yüzeyler oluşturulur. Zemin kaplaması ISO14644 standartlarına uygun kaplamalardan yapılmaktadır.

## **Ergonomi & Verim**

Piyasadaki konvansiyonel temiz odalardan farklı olarak RİVOSEM Temiz Oda'larında kullanılan partisyon malzemelerine yarıçaplı köşeler kazandırılarak, dezenfeksiyon için ergonomi artırılır. Bu durum ulaşılmaz yerlere ölü hava akışları, girdap oluşması muhtemel yerlere de bakteri birikiminin önlenmesinde yardımcı olur. Temiz oda imalatında kullanılan partisyon ve zemin malzemeleri ISO14644, GMP & GLP standartlarına uygun malzemelerden imal edilir.

## **PARTITION**

### **Material & Coating**

*RİVOSEM prefers aluminium for the material of cleanrooms. Aluminium has got corrosive, water and air resistance. Besides it is not that heavy, an easy material for machining and welding operations. In order to have rounded corners in a cleanroom, aluminium sheets are machined with cold-bend technique. The panels produced are assembled to each other one by one. The joints among the panels are sealed with antibacterial silicones. Acrylic paint coating is applied on these panels. In this way, the joints among panels become invisible, in terms of creating decorative prospects and efficient air flow. Ground coating is applied on cleanroom zones with respect the criterias specified in ISO14644 standards.*

### **Ergonomy & Efficiency**

*Having a remarkable difference from the conventional cleanrooms on the market, RİVOSEM uses rounded corners and connection parts for the purpose of enhancing disinfection ergonomi. This feature brings an opportunity in a cleanroom to reach uneasy locations where there is high probability of bacteria accumulation and wake (the region of disturbed air-flow). The partition materials utilized in cleanroom manufacturing are preferred in accordance with ISO ISO14644, GMP & GLP.*



### Isıtma, Havalandırma ve Soğutma Sistemleri

Kapalı ortam ve taşıtlarla ilgili çevresel konfor teknolojisidir. Amacı termal konforu ve kabul edilebilir aralıkta kapalı ortam hava kalitesini sağlamaktır.

Havalandırma sıcaklık kontrol, nem, koku, duman, toz, bakteri ve karbondioksit giderim işlemleri içeren, kapalı ortamda yüksek hava kalitesi sağlamak için herhangi bir ortamda hava değiştirme ya da yeni hava yerine koyma sürecidir. Temiz oda sistemlerinde talebe göre bu gibi parametreler sınırlandırılabilir ya da çoğaltılabilir.

Temiz odada yapılacak operasyona, kullanılacak cihazlara, çalışacak personel sayısına; basınç, nem, sıcaklık gibi parametrelere göre sistem HVAC projesi tasarlanır. İş akışı, diğer operasyonlara göre hava akış düzenlemeleri yapılır.

En temiz alandan daha temiz alana akış, dinamik bariyer sistemleri (Pass-box, Pass-Door, Pass-Through), resirkülasyon olup olmaması, filtrasyon tipleri, şartlandırma santralleri gibi HVAC sistemini şekillendirecek kriterler de tasarım esnasında talebe göre projelendirilir.

### HVAC ( Heating Ventilating and Air Conditioning)

*HVAC is the technology of indoor and vehicular environmental comfort. Its goal is to provide thermal comfort and acceptable indoor air quality.*

*Ventilation is the process of "changing" or replacing air in any space to provide high indoor air quality which involves temperature control, oxygen replenishment, and removal of moisture, odors, smoke, heat, dust, airborne bacteria, and carbon dioxide.*

*HVAC system project is designed with respect to the,*

*entire cleanroom operation,  
the machines/devices utilized,  
the number of the staff inside,  
parameters like relative pressure, humidity and temperature.*

*The air-flow may be altered in accordance with the workflow of the job inside.*

*HVAC system affecting criterias such as the flow travelling from cleanest zone through the less clean zone, dynamic barrier systems (pass-box, Pass-door, Pass-through etc.), existence or non-existence of resirculation, filtration types and air handling units, are also taken into consideration.*





## OTOMASYON

Oda stand-by (bekletme) moduna alındığında UV lambalar devreye girmektedir. Oda kullanılmadığı zaman ortamda bakteri üremesi engellenmektedir. Bekletme modunda sistem düşük hızda çalıştırılır, bu şekilde hem odada sürekli akış sağlanır, bakteri üremesi engellenmiş olur, hem de enerji tasarrufu sağlanmış olur.

RİVOSEM A.Ş'nin imal ettiği temiz oda sistemleri PLC sistemiyle yönetilmektedir. Temiz odada kullanılan komponentler PLC'ye kodlanan komutlarla HMI (insan makina arayüzü) yardımıyla yada Dokunmatik Panellerle oda yönetilmektedir. Senaryo istenildiği şekilde oluşturularak odayı yönetmek mümkündür. Otomasyon sistemine ve oda senaryosuna dünyanın her yerinden erişim ve arızalara çözüm imkanı sunulmaktadır. Merkezi yazılımlar sayesinde birden fazla oda tek merkezden yönetilebilir.

## Elektrik Tesisat

Temiz Oda Sistemindeki güç-kumanda panosunda ve bütün sistemde kullanılan tüm kablolar, (sinyal kabloları hariç) herhangi bir yangın durumunda halojen gazı üretmeyen (NHXMH) kablo olarak tasarlanır. Söz konusu panoda ısınmayı önleme amaçlı anahtarlamalar rölelerle değil, 1.sınıf kontaktörlerle yapıldı

## AUTOMATION

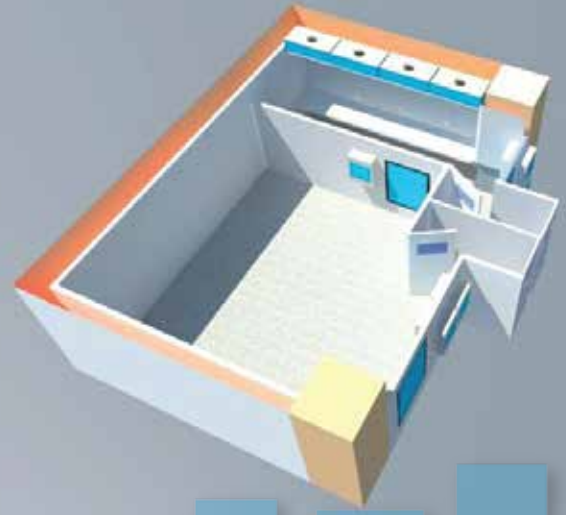
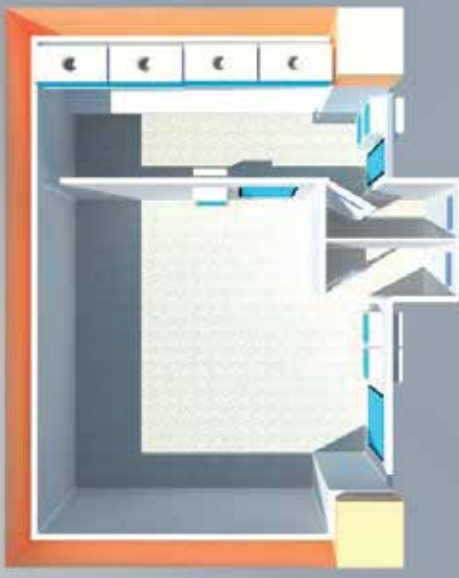
*When the cleanroom is set to stand-by mode, UV lamps are activated. Thus, the reproduction of bacteria is inhibited when the room is not in use. On stand-by mode, the fan motors run in lower speed, so that not only is a continuous air flow inside provided, but also bacteria reproduction/accumulation is inhibited. On the other hand, energy saving issues are satisfied.*

*RİVOSEM Cleanrooms are administrated by PLC units. All components utilized in the cleanroom are managed with the commands and desired scripts encoded on PLC by using HMI (human-machine interface) or touch screen panels. The room automation and script can be accessed/intervented from all over the world. With the help of central softwares, it becomes possible to administrate one or more cleanrooms.*

*Fan motors are so automated that the relative pressure among zones stay constant, never exceed pressure intervals specified in ISO14644 standards.*

## Electrical Equipment

*All cables utilized in the power-command panel and all cleanroom system, excluding signal cables, are preferred as no halogen gas generating one (NHXMH), in case of any fire issue. In this panel, all contacts among cables are satisfied with qualified contactors instead of relays in order to prevent any unwanted warming-up cases.*



## KALİTE POLİTİKAMIZ

Rivosem temiz oda sistemleri çağdaş tasarımlarıyla çözüm odaklı hizmet anlayışını benimsemekte, sektördeki arıza odaklı hizmet anlayışını kabul etmemektedir. Temiz odalar, içinde üretilen ürünler ve yürütülen çalışmalardan ötürü çok spesifik alanlardır ve bu alanlar sürekli ve en az arıza bildiriyle çalışacak şekilde tasarlanmalıdır. Bu yüzden RİVOSEM, temiz odalarında periyodik bakımlar dışında minimum teknik destek ihtiyacını göz önünde bulundurarak özel tasarımlar ve çözümler sunmaktadır.

### Teknik Destek

Sistem uzaktan müdahaleye uygun olarak dizayn edilmiştir. Böylelikle temiz oda ile ilgili bir arıza durumunda çok hızlı bir şekilde arıza tespiti ve teknik müdahale yapılabilmektedir. RİVOSEM sistemin sürekliliğini garanti eder. Herhangi bir arıza durumunda 24 saat içinde müdahale, 72 saat içinde çözüm odaklı hizmet sunar.

## OUR QUALITY POLICY

RİVOSEM seizes upon the solution oriented service concept with its modern designs and never accepts breakdown oriented service concept in the cleanroom market. Cleanrooms are very specific areas in the manner of the production and activities inside and these areas must be so designed that they run permanently with minimum technical support demand by the operator. Therefore RİVOSEM offers specific designs and solutions by taking into account of minimum technical support out of periodic preventive maintenance.

### Technical Support

*The system is compatible for technical remote intervention, so that in case of any problem, malfunction, disorder etc. with the cleanroom, a superfast evaluation and afterwards technical interventions are enabled.*

*RİVOSEM undertakes the operational continuity of its cleanrooms with max. 24hrs of intervention and max. 72 hrs. of solution, in case of any malfunction on the system.*



