



BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLARDA GELECEK VE TÜRKİYE SEMPOZYUMU PROGRAMI AÇIKLANDI

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) himayelerinde 19-20 Nisan 2018 tarihinde PharmaNEXT ve Biotechnica Fuarları ile eşzamanlı olarak düzenlenecek "Biyoteknolojik İlaçlarda Gelecek ve Türkiye" konulu sempozyumun programı duyuruldu.

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLARDA GELECEK VE TÜRKİYE SEMPOZYUMU

>> Sayfa | 21

19-20 NİSAN 2018

ICEC - Lütfi Kırdar Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı İSTANBUL



CLEANROOM

news

06/2018

TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ GAZETESİ

OCAK - ŞUBAT - 2018

>> Sayfa | 06

TÜRKİYE'NİN ISO/TC 209'A TAM ÜYELİĞİ KABUL EDİLDİ

Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu (ISO) teknik komitelerinden ISO/TC 209 için TSE tarafından başlatılan "Katılımcı Üyelik" çalışmaları sonuç verdi ve 15 Ocak 2018 tarihi itibarıyla Türkiye'nin komiteye tam üyeliği kabul edildi.



>> Sayfa | 11

HAVALANDIRMA SİSTEMLERİNDE HEPA FİLTRELERİN KULLANIMI ARTIYOR

Yapılan bir araştırmaya göre HVAC sistemleri temizoda teknolojileri pazarını domine ederken onu, HEPA ve ULPA filtreler ile fan filtre cihazları (FFU) takip ediyor. Bu üç grup pazarın yüzde 60'ını oluşturuyor.



MAKALE

>> Sayfa | 16

TEMİZODA İKLİMLENDİRME SİSTEMLERİNİN TASARIMI

"İklimlendirme sisteminin görevi sadece toz taneciklerini en düşük seviyeye indirmek değil, aynı zamanda temizodalarda yapılan işlemler için gerekli olan sıcaklık ve nem şartlarının da belirlenen seviyelerde, güvenilir olarak kalmasını sağlamaktır."



DOSYA

>> Sayfa | 22

TEMİZODA İKLİMLENDİRME SİSTEMLERİNDE ENERJİ TASARRUFU

"Temizoda iklimlendirme sistemlerinin, yılın 365 günü aralıksız çalışabileceği göz önüne alınırsa, özellikle düşük enerji tüketimli ekipman seçimi büyük önem arz etmektedir."



TEKNOLOJİ

>> Sayfa | 12

İLERİ TEDAVİ TIBBİ ÜRÜNLERİ (ATMP) VE ATMP'LER İÇİN YAYINLANAN İLK GMP REHBERİ

Avrupa Komisyonu'nun 22 Kasım 2017 tarihinde Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) specific to Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) başlığıyla yayınladığı kılavuzla ilgili bir değerlendirme.



www.cleanroomnews.org

PROSIGMA
GAZETELİK
Uygulaması için
Lütfen QR Kodu
Taratınız.



SAĞLIK HİZMETLERİNİ DÖNÜŞTÜRECEK 10 TEKNOLOJİ MERCEK ALTINA ALINDI

Uluslararası denetim ve danışmanlık şirketi EY, genombilimden, teletıp ve 3D biyobaskıya sağlık hizmetlerini dönüştürecek ve dünya genelinde insanları daha sağlıklı kılacak 10 yeni teknolojiyi mercek altına aldı.

>> Sayfa | 04



SEMPOZYUM | FUAR | PANEL | SEMİNER | WORKSHOP | NETWORK

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLARDA GELECEK VE TÜRKİYE SEMPOZYUMU

Kayıt başvurularınız için:

www.bioexpo.com.tr
info@bioexpo.com.tr



19-20 NİSAN
2018

ICEC – Lütfi Kırdar Uluslararası
Kongre ve Sergi Sarayı İSTANBUL



HİMAYELERİNDE

EŞ ZAMANLI ETKİNLİKLER

DESTEKLEYENLER

ORGANİZASYON



TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI



Biyoteknoloji, Yaşam Bilimleri ve Endüstrileri Fuarı



OpenLab



İlaç Endüstrisi, Teknolojileri ve Bileşenleri Fuarı



İstanbul Sağlık Endüstrisi Kurumu



TEPAV



TEHİZODA
TEKNOLOJİLERİ
DERNEĞİ



Mikrobik



AKDENİZ
STANİTİM



PROSIGMA

İletişim Adresleri

İSTANBUL

Atatürk Mah. Ataşehir
Bulvarı, 42/A Ada, Gardenya
Residence, 7/1 Blok K:12 D:78
Ataşehir - 34758
Tel : +90 (216) 455 75 88
Fax: +90 (216) 456 96 83

ANKARA

Oğuzlar Mah. 1374. Sok.
No:2/4, Balgat / Çankaya
Tel : +90 (312) 342 22 45
Fax: +90 (312) 342 22 46

ANTALYA

Metin Kasaboğlu Cad.
No:63/4 - 07100
Tel : +90 (242) 316 46 00
Fax: +90 (242) 316 46 01

Edİtör

Merhaba,

6. sayımızla birlikte sizlerle bir yılı tamamlamış bulunuyoruz.

Kontrollü ortam gerektiren çok farklı disiplinler için vazgeçilmez unsurlardan biri olan temizodalar ile ilgili biyoteknolojiden yarı iletkenlere, gıda sanayiinde temizoda uygulamalarından kök hücre ve temizoda validasyonuna farklı konuları gazetede uzmanlarla ve ayrıntısıyla işlemeye çalıştık. Bu sayımızı da iklimlendirme sistemleri ekseninde yoğunlaştırdık. Bundan sonra da sizlerin önerileri, sektör beklentileri ve güncel gelişmeler doğrultusunda yönümüzü belirleyeceğiz.

Türkiye'nin ISO/TC 209'a tam üyeliğinin kabulü bu sayının konu ettiği önemli gelişmelerden. ISO teknik komitelerinden ISO/TC 209 'Cleanrooms and Associated Controlled Environments' için Temizoda Teknolojileri Derneği'nin yoğun çabaları ve girişimleri sonucu, Türk Standartları Enstitüsü tarafından başlatılan "Katılımcı Üyelik" çalışmaları sonuç verdi ve 15 Ocak 2018 tarihi itibarıyla Türkiye'nin komiteye tam üyeliği kabul edildi.

Geçen sayıda konu ettiğimiz ve 19-20 Nisan 2018 tarihlerinde Lütfi Kırdar Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı'nda PharmaNext ve Biotechnica Fuarları ile eşzamanlı olarak Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) himayelerinde düzenlenecek olan "Biyoteknolojik İlaçlarda Gelecek ve Türkiye Sempozyumu"nun ise programı açıklandı. 2 gün sürecek 6 oturumu kapsayan ve oldukça ilgi çekici konu ve konuşmacıların olacağı bu sempozyumu ajandanıza not etmenizi öneririz.

Bir sonraki sayıda görüşmek üzere,

Anıl KAYGUSUZ | EDITÖR

PharmaNEXT
İLAC ENDÜSTRİSİ, TEKNOLOJİLERİ VE BİLEŞENLERİ FUARI

NutriVISION
Nutrasötik Endüstrisi Fuarı Ve Konferansı

**19 - 21
NİSAN 2018**

ICEC - Lütfi Kırdar
Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı
İSTANBUL

ORGANİZASYON

AKDENİZ
TANITIM

PROSIGMA
TANITIM

www.expopharmanext.com
www.exponutrivision.com

BU FUAR 5174 SAYILI KANUN GEREĞİNCE TOBB (TÜRKİYE ODALAR VE BORSALAR BİRLİĞİ) DENETİMİNDE DÜZENLENMEKTEDİR.

CLEANROOM NEWS

SAYI / 06

OCAK - ŞUBAT 2018

**Sahibi ve Sorumlu
Yazı İşleri Müdürü**
Süleyman GÜLER

Yayın Yönetmeni
Taner YEDİKARDAŞLAR

Danışma Kurulu
Deniz ALKANAT
Burak BİRKAN
Tunga ELTETİK
Ahmet GÖKŞİN
Metin KENTER
Prof. Dr. İbrahim ÖZKOL
Prof. Dr. Cengizhan ÖZTÜRK
Tim SANDLE
Alper SARI
Haşim SOLMAZ
Dilek SUNAR
Burcu ŞEKER
Nami YENER

Editör
Anıl KAYGUSUZ
editor@cleanroomnews.org

Grafik Tasarım
Gülten KARADENİZ

Kurumsal İletişim
AKDENİZ
TANITIM
Akdeniz Tanıtım AŞ
Tel: 0 216 455 75 88
Fax : 0 216 456 96 83
info@cleanroomnews.org

Reklam
Özlem AVCI
Deniz AYDIN
Burcu EMEN
reklam@cleanroomnews.org

Abone
Doğan BULAT
abone@cleanroomnews.org

Yayına Hazırlayan
PROSIGMA
TANITIM
www.prosigma.net

İdare Merkezi
Oğuzlar Mah. 1374 Sok No : 2/4
Balgat -ANKARA
Tel: 0 312 342 22 45
Faks: 0 312 342 22 46
info@prosigma.net

Yayın Türü
Yerel Süreli

Cleanroom News Gazetesi
Akdeniz Tanıtım AŞ - Prosigma Tanıtım
ortak yayınıdır.

www.cleanroomnews.org

Basım Yeri
Başak Matbaacılık ve Tan. Hiz. Ltd. Şti.
Anadolu Bulvarı Meka Plaza No:5/15
Gimat / ANKARA
Tel: 0 312 397 16 17

Basım Tarihi
OCAK 2018 - Ankara
Ücretsizdir. İki ayda bir yayınlanır.

Cleanroom News Gazetesinde
yayınlanan yazıların sorumluluğu
yazarlara aittir.
Reklamlar reklam verenlerin
sorumluluğundadır.

Ürün Tanıtım sayfalarında yayınlanan
ürün bilgileri, ilgili firmaların sunumları
olup üretici firma sorumluluğundadır.

AVRUPA KOMİSYONU İLERİ TEDAVİ MEDİKAL ÜRÜNLERİNE YÖNELİK YENİ BİR KILAVUZ YAYINLADI

Avrupa Komisyonu 22 Kasım 2017 tarihinde “Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) specific to Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)” başlığıyla yeni bir kılavuz yayınladı.



İleri tedavi medikal ürünlerine yönelik “İyi Üretim Uygulamaları”nı (GMP) içeren kılavuz, ilgili tüm paydaşlarla gerçekleştirilen kapsamlı görüşmeler sonucu hazırlandı. Kılavuz, risk tabanlı bir yaklaşımla, üreticilere süreçlerde ve kontrol sistemlerinde bir miktar esneklik imkanı tanıyan bir yaklaşım benimsiyor. Buna ek olarak kılavuz, üreticilerin ATMP Yönetmeliğinin 15. maddesi uyarınca (EC / 1394/2007) 30 yıl boyunca tutması gereken izlenebilirlik verilerini de tanımlıyor.

22 Mayıs 2018’de tüm ilgili klinik ve tedavi merkezlerinde uygulanması zorunlu hale gelecek kılavuza

http://www.cleanroomnews.org/multimedia/2017_11_22_GUIDELINES_GMP_FOR_ATMPS.PDF adresinden ulaşılabilir.

SAĞLIK HİZMETLERİNİ DÖNÜŞTÜRECEK 10 TEKNOLOJİ MERCEK ALTINA ALINDI

Uluslararası denetim ve danışmanlık şirketi EY, genombilimden, teletıp ve 3D biyobaskıya sağlık hizmetlerini dönüştürecek ve dünya genelinde insanları daha sağlıklı kılacak 10 yeni teknolojiyi mercek altına aldı.

Dijital dönüşümün insanları nasıl daha sağlıklı hale getirebileceği ve sağlık sektörünü nasıl etkileyeceği sorularının yanıtlarını arayan firma, daha uzun, sağlıklı ve üretken bir yaşam sürmeye yardımcı olabilecek bazı dijital teknolojileri şöyle belirledi:

1) Genombilim: Kişiselleştirilmiş test ve tedaviyi gerçek anlamda mümkün kılan genombilim, çok sayıda farklı hastalığın tedavisinde alınan sonuçları değiştirebilir.

2) Giyilebilir teknoloji: Kişiselleştirilmiş ve gerçek zamanlı veri toplayan akıllı sağlık izleme sistemleri daha sağlıklı yaşam tarzlarının benimsenmesini teşvik ederken, aynı zamanda medikal araştırma için gerekli verinin toplanmasına da yardımcı olacak.

3) Büyük verinin ilaçta kullanımı: Daha fazla DNA’nın analiz edilmesi, giyilebilir teknolojilerin yaşam tarzına ilişkin daha fazla veri toplaması ve medikal kayıtların dijital ortama taşınması ile birlikte çok

daha detaylı ve karşılaştırmalı bir hasta analizinin yapılması mümkün hale geliyor.

4) Minyatür organ üretimi: Elektronik sensörlere bağlanan ve hastanın DNA’sını temel alarak üretilen minyatür organlar sayesinde hücre seviyesinde uygulanan bir tedaviye hastanın nasıl tepki vereceği önceden test edilerek hangi metodun en başarılı olacağı tespit edilebiliyor.

5) Sosyal medya hastane değerlendirmeleri: Sağlık hizmeti sağlayan kuruluşlar ile birlikte düzenleyici kurumlar da artık sosyal medyada hastalar tarafından yapılan değerlendirmeleri ve dijital anketleri potansiyel sorunları tespit etmek ve hizmet kalitesini artırmak için gittikçe daha fazla kullanıyor.

6) Dijital trendlerin izlenmesi: Bu yolla olası bir hastalık salgınının tespit edilmesi ve çözüm sürecinin hızlandırılması hedefleniyor.

7) Genetik mühendislik: İnsan DNA’sının



genetik mühendisliğinin yapılması çok tartışmalı bir konu olsa da hastalıklarla mücadelede gen terapisi ve genetiği değiştirilmiş virüslerin kullanımı gittikçe daha yaygın hale geliyor.

8) Teletıp: Zamandan tasarruf edilmesini sağlayan her uygulama diğer sektörlerde olduğu gibi sağlıkta da üretkenlik üzerinde olumlu bir etki yaratıyor. Doktorun fiziksel olarak ziyaret edilmesi ihtiyacını ortadan kaldıran mobil teknolojiler, sağlık hizmetleri üzerindeki baskının azalmasını sağlıyor.

9) Cerrahi robotlar: Daha hassas ameliyatların kolayca yapılmasını ve iyileşme süresinin hızlanmasını sağlayan robotik cerrahi ekipmanların kullanımı aynı zamanda cerrahların hastalarını uzaktan tedavi edebilmelerine imkan tanıyor.

10) 3D Biyobaskı: DNA analizi sayesinde gelecekte vücudun farklı bölümleri bu yolla yenilenebilecek.

BOĞAZİÇİ ÜNİVERSİTESİ LifeSci VIVARIUM BİRİMİ ULUSLARARASI AKREDİTASYON ALDI

Boğaziçi Üniversitesi Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Uygulama ve Araştırma Merkezi (LifeSci) kapsamında yer alan Deneysel Hayvan Üretim ve Bakım Birimi (Vivarium) bilimsel araştırmalarda deney hayvanlarının kullanımı alanında dünya çapında tek değerlendirme ve akreditasyon kurumu olan The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International’dan (AAALAC International) “Full Accreditation” olarak Türkiye’nin uluslararası akredite ilk deneysel hayvan laboratuvarı oldu.

LifeSci Müdürü Prof. Dr. Rana Sanyal, Kasım 2017 itibarıyla AAALAC International’dan alınan akreditasyon ile Türkiye’de ilk defa bir deneysel hayvan laboratuvarının uluslararası standartlarda hizmet verdiğinin tescillenmiş olduğunu belirtti. AAALAC Uluslararası Akreditasyonu’nun tek bir deney-hizmet tipi için alınmış bir akreditasyon olmadığına dikkat çeken ve bu akreditasyonun, deney laboratuvarlarında kaliteyi ve bilimsel verilerin sağlamlığını

değerlendiren Good Laboratory Practices (GLP) ile denetime tabi ürünlerin belirlenmiş üretim ölçütlerine uygunluğunu ölçen Good Manufacturing Practices (GMP) adlı uluslararası standartlarla eşdeğer olduğunu belirten Sanyal, AAALAC akreditasyonunun, deney hayvanı bakım ve kullanım programlarının kalitesini gösteren küresel bir ölçüt oluşturduğunu, hayvan kullanımı içeren bilimsel araştırmaların ve sonuçlarının geçerliliğini desteklediğini ve ilgili kuru-

mun hesap verebilirliğini sağlayarak hayvan refahının sürekli iyileştirilmesi ve ilerletilmesi koşulunu doğurduğunu da sözlerine ekledi. Sanyal ayrıca, Vivarium biriminde yapılan bir çalışma sonucunun artık Food & Drug Administration (FDA), European Medical Agency (EMA) ya da Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) resmi ilaç ve medikal cihaz başvuru dosyalarında da kullanılabileceğini dikkat çekti.





PHARMACTIVE İLE GÜNEY KORELİ POLUS BİYOTEKNOLOJİ ALANINDA ÖNEMLİ BİR ORTAKLIĞA İMZA ATTI

Yüzde 100 yerli sermayeli Pharmactive, master hücreden biyolojik ilaç geliştirme ve üretiminde dünyada en yüksek teknolojiye sahip Güney Kore’de yenilikçi ürünleriyle öne çıkan Polus ile Türkiye’de bir üretim tesisi kurma konusunda anlaşmaya vardı.

Pharmactive ve Polus ortaklığıyla kurulacak üretim tesisi ile Türkiye, kök hücreden itibaren çalışarak, biyoteknolojik ilaç üretebilen dünyadaki sayılı ülkeler arasına girecek.

Yeni anlaşma ile Pharmactive, master hücre kültürüne sahiplik hakkı ile biyoteknolojik ürün AR-GE teknolojilerine erişim hakkının yanında, dünya standartlarında ve global klinik çalışmalarla geliştirilecek

biyobenzer ürünlerin Türkiye, Rusya, BDT, Ortadoğu ve Doğu Avrupa bölgesinde 34 ülkede münhasır satış ve pazarlama haklarına sahip oldu. Global klinik çalışmalara Türkiye’den merkezlerin katılımı ve klinik deneyim sağlanacağı anlaşma ile ayrıca, Türkiye’de bir üretim tesisi kurulacak ve bu tesis Avrupa ve Amerika sağlık otoritelerinden onaylı olacak.

TÜRKİYE BİYOTEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜNÜN YAPILANMASI VE FAALİYETLERİNİN YÜRÜTÜLMESİNE DAİR YÖNETMELİK YAYINLANDI



30257 sayılı “Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsünün Yapılanması ve Faaliyetlerinin Yürütülmesine Dair Yönetmelik” 1 Aralık 2017 tarihli Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe girdi.

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı tarafından yayınlanan yönetmelik, Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsünün kuruluşu, yapılanması, görev ve yetkileri ile çalışma usul ve esaslarını düzenlemeyi amaçlıyor. Enstitü yapılanması ile Enstitü Başkanlığı’nın görev ve yetkilerinin ayrıntılı bir şekilde belirlendiği yönetmelik ile ayrıca enstitü bünyesinde;

- Biyomedikal ve Tıbbi Cihaz Bilim Kurulu,
- Mikrobiyoloji-İmmünoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları Bilim Kurulu,
- Fermantasyon ve Hücre Kültürü Teknolojileri Bilim Kurulu olmak üzere altı bilim kurulu oluşturulacak.

- Genom ve Biyoenformatik Bilim Kurulu,
- Aşı Bilim Kurulu,
- Farmasötik ve Biyofarmasötik Ürünler Bilim Kurulu,

Yönetmeliğe <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/12/20171201-2.htm> adresinden ulaşılabilir.

BİZ, sizin gibi yarı iletken, sensör, ilaç, aşı, biyoteknoloji ürünleri üretmiyor, Kök Hücre, genteknolojisi, bakteri, virüs araştırması yapmıyoruz.

Ama sizin prosesinizi iyi tanıyan, içinde çalışacağınız **“Temiz Oda”**’yı tasarımdan sarf malzeme teminine kadar yapabilecek en doğru çözüm ortağınız olduğumuzu **BİLİYORUZ!**



insan, çevre ve yüksek teknoloji için

İNŞEL

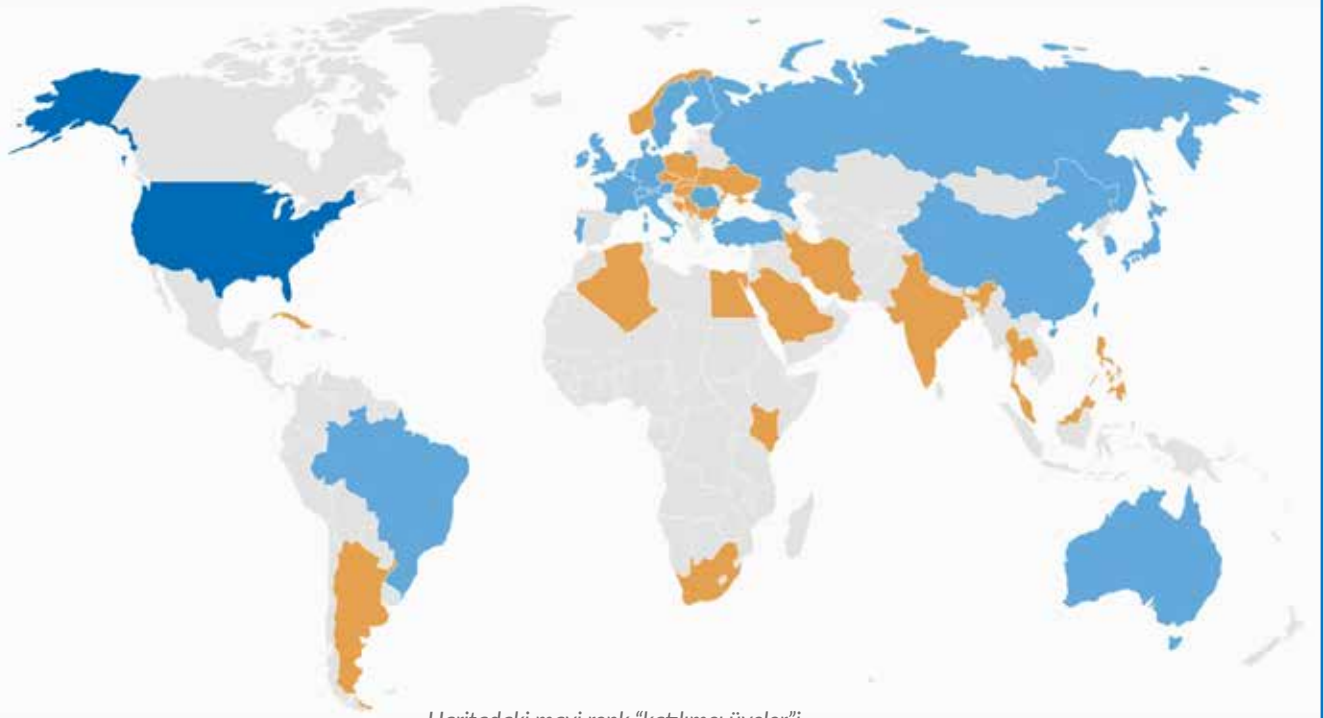
inselltd.com | info@inselltd.com | 0216 573 0 935

TÜRKİYE’NİN ISO/TC 209’A TAM ÜYELİĞİ KABUL EDİLDİ

Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu (ISO) teknik komitelerinden ISO/TC 209 ‘Cleanrooms and Associated Controlled Environments’ için Temizoda Teknolojileri Derneği’nin yoğun çabaları ve girişimleri sonucu, Türk Standartları Enstitüsü tarafından başlatılan “Katılımcı Üyelik” çalışmaları sonuç verdi ve 15 Ocak 2018 tarihi itibarıyla Türkiye’nin komiteye tam üyeliği kabul edildi.

Temizoda standartlarının yazımı ve revizyonundan sorumlu teknik komiteye üyelik ile birlikte artık Türkiye, standart önerisinde bulunabilecek, revizyon görüşmelerini organize eden taraf olabilecek, sunulan revizyonları doğrudan reddedebilecek veya farklı öneriler sunabilecek.

ISO/TC 209 teknik komitesi için “katılımcı” ve “gözlemci” olmak üzere iki üyelik grubu bulunuyor. Komitenin diğer katılımcı üyeleri arasında Avustralya, Avusturya, Belçika, Brezilya, Çin, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Almanya, İrlanda, İtalya, Japonya, Kore, Hollanda, Portekiz, Romanya, Rusya, İsveç, İsviçre, İngiltere ve ABD bulunuyor.



Haritadaki mavi renk “katılımcı üyeler”i, turuncu renk “gözlemci üyeler”i ifade etmektedir.

Klima Klinik®

FİLTASYON & BİYOGÜVENLİK & VALİDASYON

HTL PEROXMIN®



HİDROJEN PEROKSİT (H₂O₂)
BUHARLI MAHAL STERİLİZASYON CİHAZLARI

Satış ve servis hizmetleri - info@klimaklinik.com - Mobil:0.533.3565654



İTÜ YAPAY ZEKANIN PEŞİNDE

İTÜ, yüksek teknoloji konusundaki çalışmalarını yapay zeka ile akıllı durum izleme ve arıza tanısı konusundaki yatırımlarıyla yeni bir boyuta taşıyacak.

İstanbul Teknik Üniversitesi (İTÜ) Elektrik Elektronik Fakültesi Dekanı Prof. Dr. Serhat Şeker AA'ya yaptığı açıklamada, üniversite bünyesinde bulunan ‘İTÜ VLSI ölçme ve karakterizasyon’, ‘Elektro-optik donanımlar’ ve ‘Telsiz haberleşme araştırma’ laboratuvarlarının Türkiye’nin kendi ileri teknolojisini ve elektronik ürünlerini geliştirmede önemli katkılar sağlayabileceğini söyledi. Günümüzde mikro-elektronik son derece önemli olduğunu, üretim sanayisi başta olmak üzere savunma, otomotiv, sağlık ve

bankacılık gibi sektörlerde buna yönelik ihtiyacın arttığını anlatan Prof. Dr. Şeker, İTÜ bünyesindeki mikroçip ölçme ve karakterizasyon laboratuvarında bu alanlara yönelik çalışmaların tüm hızıyla sürdüğünü belirtti. Prof. Dr. Şeker ayrıca bilgisayar teknolojisinde hız kavramının yeniden tasarlandığını belirterek, kuantum bilgisayarların yolda olduğunu, kuantum yongaların yaygınlaşmasıyla artık bilgiye ulaşma ve bilgiyi işleme hızında tüm kavramların değişeceğini söyledi.

BİLİM İNSANLARI HİSLERİ İLETEBİLEN İLK TAŞINABİLİR BİYONİK ELİ TANITTI

Dokunma hissini iletebilen ve laboratuvar dışında kullanılabilen ilk biyonik el, İtalya'nın Roma kentinde tanıtıldı.



Aralarında İtalya, İsviçre ve Almanya'dan mühendisler, sinir-bilimciler, cerrahlar ile elektronik ve robot uzmanlarının bulunduğu bir grup bilim insanı tarafından geliştirilen biyonik elin çalışması için gereken bilgisayar bir sırt çantasına sığdırılabilir. Böylece sistem taşınabilir hale gelebiliyor. Aynı ekibin 2014'te geliştirdiği ilk biyonik elin bağlı bulunduğu bilgisayar çok büyük olduğu için yalnızca laboratuvar ortamında kullanılabiliyordu.

Protez elin üzerinde, dokunduğu maddenin yumuşak mı sert mi olduğunu algılamasını sağlayan alıcılar bulunuyor. Protez, bu alıcılardan gelen mesajları sırt çantasındaki bir bilgisayara aktardıktan sonra bilgisayar da mesajları beynin algılayabileceği sinir sinyallerine çeviriyor. Bu sinyaller kullanıcının kolundaki sinirlere bağlanan elektrotlar tarafından beyne iletiliyor. Eli geliştiren ekip, sırt çantasında bulunan teknolojiyi daha da güçlendirmeyi ve sonunda piyasaya sürülebilecek bir biyonik el yaratmayı planladıklarını söyledi.

TARİHİ BEYKOZ KIŞLASI YAŞAM BİLİMLERİ VE BİYOTEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜ OLUYOR



Tarihi Beykoz Kışlası sağlık alanında araştırmalar yapmak üzere Bezmialem Vakıf Üniversitesi'ne devredildi. Kışla, Yaşam Bilimleri ve Biyoteknoloji Enstitüsü olarak hizmet verecek. Enstitüde biyolojik, genetik çalışmalar ve kanser araştırmaları yapılacaktır. İstanbul Boğaziçi'nde 20 bin metrekare arsa ve 4 bin metrekare kapalı alana sahip bina bu kapsamda, son teknolojiyle donatılacaktır. Enstitünün laboratuvarlarında biyolojik, genetik çalışmalar ile bulaşıcı hastalıklar ve aşı geliştirme, kanser araştırmaları ve moleküler tıp alanlarında araştırmalar yürütülecektir.

Osmanlı döneminde askeri amaçla inşa edilen tarihi bina metruk haldeyken ilçe belediyesinin girişimleriyle, İstanbul Büyükşehir Belediyesi (İBB) tarafından restore edilerek 2012 yılında ilçeye geri kazandırılmıştı.



7/24 Teknik servis ✓

Uzun süreli validasyon ✓

Kompakt ve kolay kurulum ✓

Yüksek enerji verimli temiz oda ✓

Tartım Kabini



Ex-Proof Seçeneği

Negatif/Pozitif/Nötral Hava Basınç Seçenekli
cGMP Uyumlu Kontrollü Kritik Temiz Alan
Güvenli Klimatizasyon Entegrasyonu

Hava Kilidi / Hava Duşu



Modüler Yapı

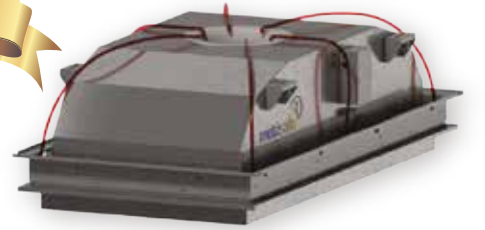
Ayarlanabilir Hava Jet Hızı
Bağımsız Çalıştırılabilirlik Özelliği
Değişik Kapı Yönlere ve Bağlantıları

Modüler Temiz Oda



Bağımsız Çalıştırılabilirlik Özelliği
Düşük Enerji Tüketimi
Validasyon Garantisi

HEPA Fan Filtre Ünitesi



En Uygun
Çözüm

GARANTİSİ

Düşük Enerji Tüketimi
Negatif Hava Kilidi Yöntemi
Hava Yönlendirme Seçeneği
Kolay Montaj ve Filtre Değişim İmkânı

Biyolojik Güvenlik Kabini



Validasyon Garantili
EN 12469 Sertifikalı
Risk Grubu 2+/3
cGMP Uyumlu

Yüksek Performans Çeker Ocak



cGMP Uyumlu Operasyon
Düşük Gürültü Seviyesi
Düşük Enerji Tüketimi
EN 14175 Sertifikalı

Pass-Box



İlaç Endüstrisine Uygun Tasarım
Negatif/Pozitif/Nötral Basınç
Elektro Manyetik Kilit
cGMP Uyumlu
HEPA Filtreli

metisafe Metis Biyoteknoloji'nin Tescilli Markasıdır

METISAFE Markalı diğer Ürünler

Yüksek Performans Çeker Ocak, Laminar Hava Akım Kabinleri (LAF),
Biyolojik Güvenlik Kabinleri (BGK), Tavan Tipi HEPA Filtreasyon
Üniteleri, Mobil Hava Ekstrasyon Üniteleri, İklimlendirme Hijyenik
Hava Temizleme Üniteleri, Modüler Temiz Oda ve Biyolojik Güvenlik
Üniteleri/Mobil Biyogüvenlik Lab., İlaç Hazırlama Odaları, Hava-Duşu,
Hava-Kilidi & Pass-Box...

Batı Bulvarı ATB İş Merkezi No:1/285
Macun Mah., 06105 ANKARA TÜRKİYE
Telefon : +90(312) 397 64 99
Faks : +90(312) 397 55 42
www.metisbio.com info@metisbio.com

metis
Biotechnology



GELİŞTİRİLEN TEST YÖNTEMİ İLE GEREKSİZ ANTİBİYOTİK KULLANIMININ ÖNÜNE GEÇİLECEK

Stanford Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyokimya Bölümü Araştırma Görevlisi Dr. Naşide Gözde Durmuş, gereksiz antibiyotik tüketiminin önüne geçilebilmesi için hastalıklarda hangi antibiyotikğin tercih edilmesi gerektiğini bir saat içinde tespit edecek test geliştirdi.

Bakteriyle mücadelede hangi antibiyotikğin işe yarayacağını kısa sürede belirlenmesi, her hastaya kendi bakterisine göre

ilaç tedavisi uygulanması konusunda çalışmalar yapan Durmuş'un geliştirdiği test yöntemi ile belirlenen ilacın hastada çalışıp çalışmayacağını cevabı kısa sürede verilebilecek ve böylece gereksiz antibiyotik kullanılmayacak. Durmuş, testlerin devam ettiğini, geliştirilecek cihazın hastaların kullanımına sunulabilmesi için ise 5-10 yıllık bir sürece ihtiyaçları olduğunu söyledi.

Kilis 7 Aralık Üniversitesi Gıda Mühendisliği Bölümü öğretim görevlisi Prof. Dr. Nazım Şekeroğlu, Türkiye'de yakın gelecekte tıbbi ve aromatik bitkiler ticaretinden 5 milyar dolar civarında gelir elde edilebileceğini ve dünya ticaretinin önümüzdeki on yıllık süreçte 500 milyar dolar seviyesine tırmanacağını tahmin edildiğini söyledi.

Türkiye florasında 12 binden fazla bitki taksonunun doğal olarak yetiştiğini ve bu bitkilerin yaklaşık 1000 kadarının etnobotanik anlamda kullanıldığını belirten Prof. Dr. Şekeroğlu, "Ticari anlamda ise yaklaşık 400 farklı bitkinin yurtiçi veya yurtdışına pazarlandığı belirtiliyor. Türkiye, kekik, defne, meyan kökü, ıhlamur, adaçayı, biberiye, meşe palamudu gibi ürünleri ihraç ederek yıllık 150 milyon dolar döviz kazanıyor." dedi.

Prof. Dr. Şekeroğlu ayrıca dünyada tıbbi ve aromatik bitkiler konusunda Almanya, ABD, Japonya, Çin ve Hindistan'ın ön planda

na çıktığını, Uzakdoğu menşeli bitkilerin ticaretinin Singapur üzerinden yönetildiğini, kozmetik ve parfümeri sektörünün ise neredeyse Fransa'nın tekeline geçmiş durumda olduğunu belirtti.

Kaynak: Dünya Gıda

TIBBİ VE AROMATİK BİTKİ TİCARETİ ARTIYOR



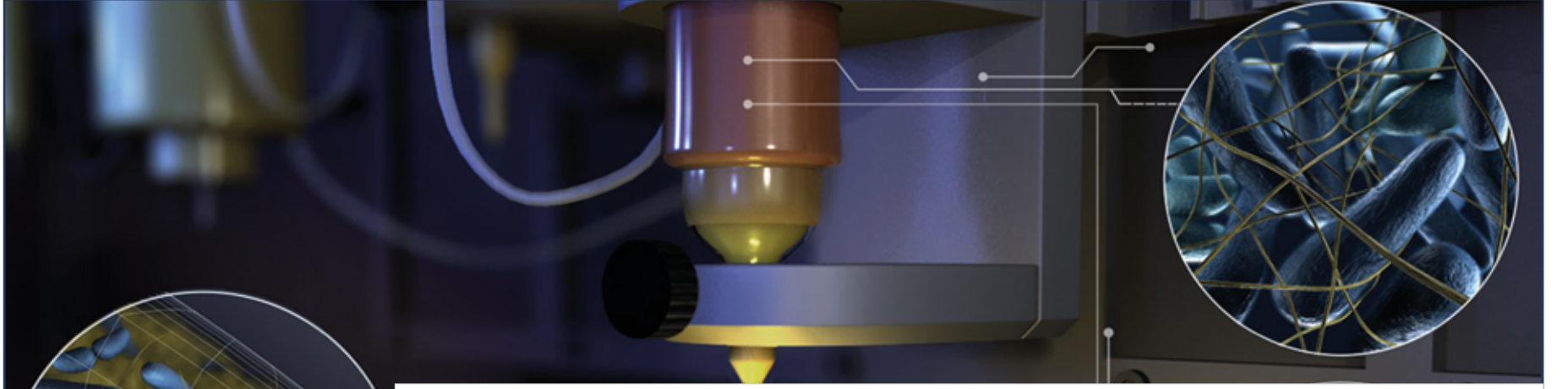
NANOMİKROSKOPLAR MEDİPOL'DE TASARLANIYOR



Medipol Üniversitesi bünyesinde kurulan "Yenilikçi Mikroskop Teknolojileri Merkezi"nde süper-çözünürlüklü ve 3 boyutlu mikroskoplar geliştiriliyor. Saç telinden bin kat küçük nanometrik cisimleri görüntüleyen mikroskoplar, erken evre kanserlerin teşhisine de destek verecek.

Günümüzde tıp, yaşam bilimleri, üretim, eğitim ve nanoteknoloji gibi birçok alanda optik mikroskoplar veya mikroskop temelli cihazlar yaygınlaştı kullanılıyor. Gelişen teknolojiyle her geçen gün daha da küçük nesnelerin görüntülenmesi gereksinim haline geliyor. Tıpta yenilikçi tanı yöntemlerinde ve elektronikte daha küçük transistörlerin üretilmesi için bu nedenle süper çözünürlüklü mikroskoplara ihtiyaç duyuluyor. Bu ihtiyaçtan

yola çıkan Medipol Üniversitesi Mühendislik ve Doğa Bilimleri Fakültesindeki bilim insanları, İstanbul Kalkınma Ajansı (İSTKA)'nın desteğiyle kurulan "Yenilikçi Mikroskop Teknolojileri Merkezi"nde yeni nesil mikroskop sistemlerinin tasarım ve prototipleri yapıyor. Proje ile Türkiye'nin sağlıktan nanoteknolojiye birçok alanda dışa bağımlılığın azaltılması ve teknoloji ihraç eden bir ülke haline gelebilmesi amaçlanıyor.

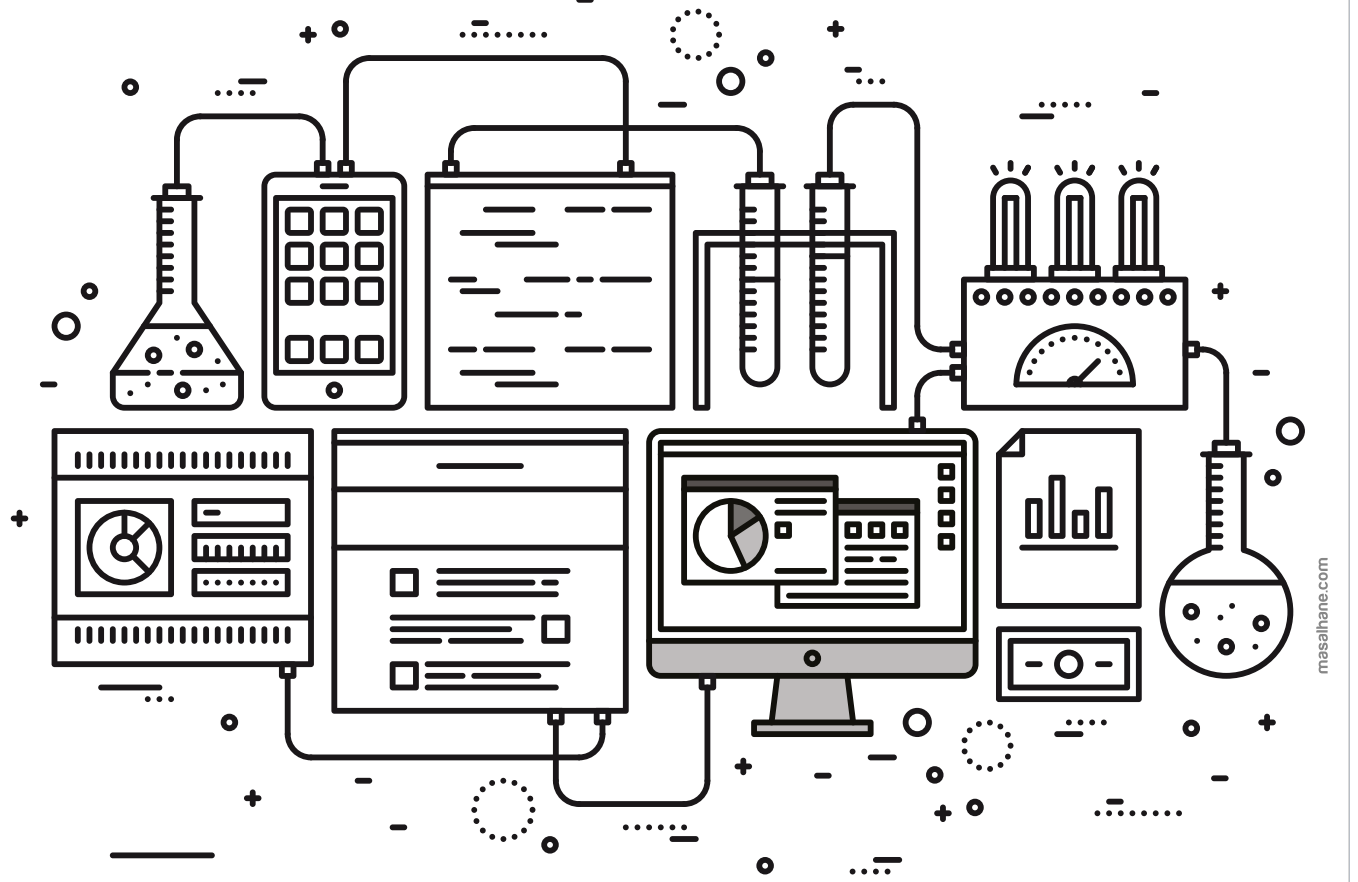


YAŞAYAN BAKTERİLERİ MÜREKKEP OLARAK KULLANAN 3D YAZICI

ETH Zürich araştırmacıları, canlı bakterilerin 3D baskısına olanak tanıyan biyolojik olarak uyumlu bir mürekkep geliştirdiler. Bakteri yüklü mürekkep, biyomedikal uygulamalar için toksik maddeleri parçalayabilen veya yüksek saflıkta selüloz üretebilen biyolojik materyallerin üretilmesini mümkün kılıyor.

Ekibin "flink" (functional living ink - işlevsel canlı mürekkep) olarak adlandırdığı bu özel mürekkep, bakterilerin besin olarak kullanabilecekleri şekerleri içeriyor. Böylece bakteriler canlı kalarak selüloz üretmeye devam edebiliyorlar. Sistemde aynı zamanda parçalara ayrılarak tüm mürekkebin katılaşmadan önce baskı haznesinden akıp geçmesini sağlayacak bir çeşit ince cam boncuklar bulunuyor. Bu yolla selülözün büyük bir bölümü tam olarak basımı yapılan nesnenin yüzeyinde üretilmiş oluyor. Yapılan şey bir mürekkep olduğu için, sistem üç boyutlu baskıyı da olanaklı kılıyor. Araştırmacılar henüz başlangıç aşamasında olan çalışmalarının zararsız olmasının yanında faydalı da olduğu belirterek "Çoğu insan bakterileri yalnızca hastalıklarla ilişkilendirir, ancak biz aslında bakteriler olmadan hayatta kalamazdık" diyor.

akredite validasyon hizmeti

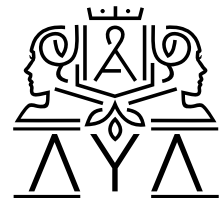


Sterilizasyon Hizmeti • Etilen Oksit Sterilizasyon Validasyonu • Otoklav Validasyonu • Buharlı Sterilizasyon Validasyonu • Depirojenizasyon Tünel Validasyonu • Gama Sterilizasyon Validasyonu • Temizlik Proses Validasyonu • Kuru Hava Sterilizatör Validasyonu • Paketleme Validasyonu • Basınçlı Gaz Kalifikasyonu • Laboratuvar Analizleri

BIYOGÜVENLİK KABİNİ /// TEMİZ ODA /// HASTANE HİJYENİK ALANLARI

Fatih Mahallesi 3105. Cd. No:8 Kazan Ankara TÜRKİYE
T. +90 312 815 46 24 F. +90 312 815 46 32
E. info@ayalab.com.tr

www.ayalab.com.tr





TÜRKİYE'DEN KATAR'A BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ İHRACATI

Türkiye ilaç endüstrisine 2016'da adım atan CinnaGen İlaç, Katar'ın eczacılık sektöründeki en köklü şirketi Ebn Sina Medical ile 5 milyon Euro değerinde bir anlaşmaya imza attı.

Anlaşma ile Ebn Sina Medical Türkiye'den gelecek MS, Romatoid Artrit, anti-kanser ve kan hastalıkları alanlarındaki biyoteknolojik ürünlerin satış ve pazarlama aktivitelerini gerçekleştirecek. Türkiye'de 100 milyon dolarlık bir yatırımla biyoteknoloji üssü

kurmaya hazırlanan ve Eylül 2018'de pilot üretime başlayacak CinnaGen İlaç, henüz üretime geçmeden yaptığı milyonlarca dolarlık ihracat bağlantısı ile bölge ülkelerine yönelik yeni işbirliklerinin de kapısını açacak.



CONTROLLED ENVIRONMENTS “OKUYUCU TERCİHİ ÖDÜLLERİ” İÇİN BAŞVURULAR BAŞLADI

Controlled Environments dergisi bu sene 4.sü düzenlenen ve “Yılın En İyi Temizoda Ürünleri”nin okuyucular tarafından belirlendiği “Okuyucu Tercihi Ödülleri”ni duyurdu.



Yarışmada, temiz veya kontrollü bir ortamda kullanılma, halihazırda satın alma veya lisansa uygun olma ve son bir yıl içinde piyasaya sürülmüş olma özelliklerine sahip ürünler;

- Giysiler
- Tezgahlar, Muhafazalar
- Temizoda Bileşenleri
- Temizoda Sarf Malzemeleri
- Kritik Alan Temizliği
- Mobilya
- İzleme Sistemleri / Ekipmanları

- Su / Kimyasal / Gazlar ve İlgili Ekipmanlar olmak üzere 8 kategoride okuyucuların değerlendirmesine sunuluyor.

Temiz ve kontrollü alanlarda kullanılan tüm araç, ekipman ve malzemelerin tasarım ve performans açısından değerlendirileceği yarışmada son başvuru tarihi 2 Mart 2018.

Yarışma ile ilgili ayrıntılı bilgiye <https://www.cemag.us/blog/2018/01/ce-announces-fourth-annual-readers-choice-awards> adresinden ulaşılabilir.

HAVALANDIRMA SİSTEMLERİNDE HEPA FİLTRELERİN KULLANIMI ARTIYOR

Energy & Natural Resources Market Reports tarafından yayınlanan Ocak 2018 tarihli "Temizoda Teknolojisi Pazarı - Ekipmanların (Temizoda Hava Duşları, HVAC Sistemleri, Laminer Hava Akışı Sistemleri, Yüksek Verimli Filtreler, Desikatör Dolapları, Fan Filtre Üniteleri) ve Sarf Malzemelerinin (Giysi, Eldiven, Mendil, Vakum Sistemleri) Türüne Göre" başlıklı araştırmaya göre 2016 yılında 5,24 milyar USD'lik değere sahip pazar, yüzde 5,45 büyüyerek (CAGR) 2022 yılında 7,16 milyar USD'ye ulaşacak. Araştırmaya göre HVAC sistemleri pazarı domine ederken onu, HEPA ve ULPA filtreler ile fan filtre cihazları (FFU) takip ediyor. Bu üç grup pazarın yüzde 60'ını oluşturuyor.

Firmanın gerçekleştirdiği bir başka araştırma ise "Küresel HEPA Filtre Pazarı - Uygulama Alanları ve Coğrafi Bölgelere Göre Rekabet Tahmini ve Fırsatlar, 2011-2021" başlığını taşıyor. Dünyadaki altyapıya ilişkin gelişmeler ve hızlı sanayileşme, kapalı

ve açık hava kalitesini ciddi şekilde etkilediğinden, 0,3 mikron veya daha büyük boyuttaki ince parçacıkların giderilmesinde% 99,97 verimlilik sağlayan özel hava filtreleri tipi olan HEPA filtrelerin de kullanım alanları ve yaygınlığı giderek artıyor. Küresel ölçekte HEPA filtrelerin pazar büyüklüğünün, artan tüketici bilinci, solunum yolu enfeksiyonları ve diğer hava kaynaklı hastalıkların çoğalması ile iç hava kalitesinin azalması gibi nedenlerden dolayı 2016 yılında 2,7 milyar USD'ye ulaştığı tahmin ediliyor.

HEPA filtreler yoğun olarak hava temizleyiciler, havalandırma sistemleri, otomotiv hava filtrasyonu, gaz türbini hava filtrasyonu ve temizoda filtrasyonunda kullanılıyor. Araştırmada, hızla gelişmekte olan farmasötik, biyoteknoloji, yarıiletken ve tıbbi cihaz imalat sanayilerinden kaynaklanan temizoda talebinin, bazı ülkelerde HEPA filtrelere olan talebi daha da tırmandıracağı belirtiliyor.



NEMLENDİRME - NEM ALMA

BUHARLI NEMLENDİRİCİ



ULTRASONİK NEMLENDİRİCİ



BUHAR ENJEKSİYON NEMLENDİRİCİ



NEM ALICILAR



NEMLENDİRİCİLER

Buharlı nemlendiriciler
Ultrasonik nemlendiriciler
Basıncı su nemlendiriciler
Evaporatif nemlendiriciler
Atomizer nemlendiriciler

NEM ALICILAR

Desiccant rotorlu kimyasal nem alıcılar
Oda tipi nem alıcılar



ENDÜSTRİ TESİSLERİ TİCARET . A.Ş.

Orhangazi Mah. Isıso San Sitesi 3.yol Sok. C Blok No: 38 Esenyurt 34517 İstanbul
Tel: +90 0212 612 27 74 - 501 20 08 Fax: +90 0212 501 35 25
www.havak.com info@havak.com

İLERİ TEDAVİ TIBBİ ÜRÜNLERİ (ATMP) VE ATMP'LER İÇİN YAYINLANAN İLK GMP REHBERİ

ECZ. E. DİLEK SUNAR | KİM. MÜH. PELİN BULUT

Bu Rehber, AB’de İleri Tedavi Tıbbi Ürünler (ATMP)’in (araştırma amaçlı ileri tıbbi tedavi ilaçları dahil) üretiminde uygulanması gereken GMP kurallarını belirleyecektir.

“İleri Tedavi Tıbbi Ürünler (ATMP)” terimi, bir pazarlama iznine sahip olan, ileri derecede tedavi eden, test edilen veya klinik çalışmada referans olarak kullanılan tıbbi ürünler olarak anlaşılmaktadır.

İleri tedavi tıbbi ürünler (ATMP), genler veya hücrelere dayalı insan kullanımına yönelik ilaçlardır. Hastalık ve yaralanmaların tedavisi için çığır açıcı yeni fırsatlar sunar.

İleri Tedavi Tıbbi Ürünler (ATMP) karmaşık ürünler olup, ürün türüne, başlangıç materyalinin doğasına / özelliklerine ve üretim karmaşıklığının seviyesine göre risklerde farklılık gösterebilir. Bitmiş ürünün, biyolojik materyallerin kullanımı ve karmaşık manipülasyon aşamaları nedeniyle (örneğin, hücrelerin ekilmesi, hücrelerin işlevini değiştiren manipülasyonlar vb.) bir derece değişkenliğe sahip olabileceği de kabul edilmektedir.

Tüm ileri tedavi ilaçları, Avrupa İlaç Ajansı (EMA) vasıtasıyla merkezi olarak yetkilendirilir. Bunu yaparken tek bir değerlendirme ve ruhsatlandırma prosedüründen yararlanılır. Ajans, tüm ilaçlarda olduğu gibi, ileri tedavi ilaçlarının onaylanıp pazara sunulmasını takiben güvenilirliğini ve etkinliğini izlemeye devam etmektedir. EMA ayrıca, bu ilaçların güvenliğini izlemek amacıyla kullanılan farmakovijilans ve risk yönetim sistemlerinin tasarlanmasına yardımcı olmak için, geliştiricilere bilimsel olarak destek verir.

Şirketler, geliştirdikleri bir ilacın ileri tedavi tıbbi ürünü (ATMP) olup olmadığını belirlemek için Avrupa İlaç Ajansı’na (EMA) danışır. Prosedür genlere, hücrelere veya dokulara dayalı bir ilacın, ATMP tanımlama bilimsel kriterlerine uygun olduğunu onaylamalarını sağlar.

ATMP'lerin kriterleri, 1394/2007 Yönetmeliğinin 17. maddesinde belirtilmiştir.

EMA’nın Gelişmiş Terapiler Komitesi (CAT), talebin alınmasından itibaren 60 gün içinde Avrupa Komisyonu ile istişarede bulunduktan sonra ATMP sınıflandırması hakkında bilimsel tavsiyeler sunar. EMA, ATMP'lerin sınıflandırılmasına ait değerlendirilme sonucunu özet rapor olarak yayınlar.

Yukarıda da bahsettiğimiz gibi Avrupa Komisyonu, İleri Tedavi Tıbbi Ürünler (ATMP) için “1394/2007 Yönetmeliğinin 5. Maddesi Uyarınca, İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Yönelik GMP (İyi İmalat Uygulamaları) üzerine önce bir taslak kılavuz yayınladı. Bu taslak ilk olarak bakıldığında İleri Tedavi Tıbbi Ürün (ATMP) üreticileri için spesifik olarak yazıldığından “tek bir dokümanda tüm GMP gereksinimlerinin tanımlanması” açısından avantaja sahipti, ancak Eudralex Vol.4'teki Bölüm 1 – 9 maddeleri tekrar edilmek zorunda kalmıştı. Ayrıca GMP rehberi ve ekleri arasında uyumsuzluk riski ortaya çıktı. Zira Eudralex Vol.4'te son 5 yıl içerisinde, 9 bölümün 7’si ve ilgili 5 Ek güncelleme veya güncelleme aşamasında. Bu nedenle yukarıda bahsi geçen bir çok bölüm/ek ile aynı konular anlatıldığından herhangi bir değişiklikte her biri için bu kılavuzun tekrar revizyon yapılmasını gerektirecektir.

İleri Tedavi Tıbbi Ürünler (ATMP) ile ilgili bu rehberde aşağıdaki temel başlıklar yer almaktadır:

1. GİRİŞ:

Bu Kılavuz, pazarlama iznine sahip olan ve klinik araştırma ortamında kullanılan ATMP'lerin üretiminde uygulanması gereken GMP gerekliliklerini geliştirmekte olup, ATMP'ler dışındaki tıbbi ürünler için geçerli kabul edilmemektedir. Kalite, ATMP'lerin güvenlik ve etkinlik profilinde önemli bir rol oynamaktadır. Ürün kalitesini korumak amacıyla uygun önlemlerin alınmasını sağlamak (“farmasötik kalite sistemi” olarak adlandırılır), ATMP üreticisinin

sorumluluğu altındadır. İyi Üretim Uygulamaları (GMP) ile uygunluk, farmasötik kalite sisteminin temel esasını oluşturmaktadır. Bu bölümde, Farmasötik Kalite Yönetimi ayrı bir başlıkta değil GMP konuları ile birlikte burada ele alınmaktadır.

2. RİSK TABANLI YAKLAŞIM:

Bu bölümde risk tabanlı yaklaşım uygulamaları, hammadde/test stratejisi konularında uygulama örnekleri, önemli manipülasyonu olmayan, araştırma amaçlı ve ruhsatlı ATMP'lerde nasıl bir risk yaklaşımının olacağı anlatılmaktadır.

3. PERSONEL:

Bu bölümde personelin aseptik operasyonlar ve mikrobiyolojik konular da dahil olmak üzere tüm konulardaki eğitimlerine ve anahtar personelle onların sorumluluklarına değinilir. Hijyen kısmıda ise Annex-1 ekinde bahsedilen temizlik sınıfları, bu sınıflara özgü kıyafetler, davranışlar ve sağlık kontrolleri ile bildirimleri anlatılmaktadır.

4. TESİS:

Bu bölümün en önemli konuları, çok ürünlü tesislerde yürütülen çalışmalarda yapılacak seperasyonlar, üretim alanlarının ayrımı veya zamanda ayırımı gibi önlemlerden bahsedilmesidir. Ayrıca tesis ve yapı malzemeleri, havalandırma sistemleri, çapraz bulaşma önlemleri, aseptik alan sınıfları ve canlı/cansız partikül limitleri, çevre kontrolleri, basınç farkları, giderler, depolama, QC laboratuvarı ve yardımcı alanların uyması gereken genel GMP koşullarından bahseder.

5. EKİPMAN:

Buradaki konular ekipman bazlı temizlik, koruyucu bakım ve tamirat durumlarında uyulması gereken kuralların anlatımını kapsar.

6. DOKÜMANTASYON:

Bu bölümde dokümanlar, genel iyi dokümantasyon uygulamaları ışığında bitmiş ürün için GMP rehberinde olduğu gibi, spesifikasyonlar/talimatlar, kayıtlar/raporlar, ve kalifikasyon validasyon/diğer kalite sistem dokümanları olmak üzere 3 ana bölümde toplanır. Ayrıca dokümanların uzun saklanma süreleri dahil saklanma koşullarını da anlatır. ATMP'lerde hücre/doku tedariki ile ilgili iki yönlü izlenebilirlik çok önemli bir konu olduğundan, güvenlik dahil çok ciddi bir bilgi izlenebilirlik sistemi gerektirmektedir. Birçok belge denetlenebilir belgeler olduğundan saklanması da çok önemli ve ciddi bir proses olabilmektedir.

7. BAŞLANGIÇ VE HAMMADDELER:

Bitmiş ürün için GMP rehberinde üretim başlığında yer alan bu uzun kısım bu rehberde ayrı bir başlıkta anlatılmıştır.

Başlangıç hammaddelerinin kalitesi ATMP üretiminde dikkate alınması gereken önemli bir faktördür. Kirlenmeyi önlemek ve başlangıç maddeleri ile hammaddelerin değişkenliğini mümkün olduğunca en aza indirmek için özel dikkat gösterilmelidir. Bu bölümde, hammaddeler ve başlangıç maddeleri (hücre/doku) iki ayrı bölüm olarak ele alınmıştır.

Ayrıca ATMP üretiminde ksenojenik hücre ve dokuların kullanılması, bilinen ve bilinmeyen patojenlerin insanlara yeni bulaşıcı hastalıklar getirme riski de dahil olmak üzere ek riskler getirebileceğinden Ksenojenik hücre ve dokular için ek hususlar olarak ayrı bir başlıkta yer almaktadır.

8. SEED (TOHUM) LOT VE HÜCRE BANKASI SİSTEMİ:

Bu bölümde aşağıdakilerle kısıtlı olmamakla birlikte şu konulara değinilmiştir: Donör ile hasta arasında bir eşleşme gerektirmeyen allojenik ürünler için master ve çalışma hücre bankalarının/tohum lotlarının kullanılması önerilmekle birlikte, zorunlu değildir Ancak banka kurulduğunda bu Kılavuzda sağlanan GMP'ye uygunluk da dahil olmak üzere uygun koşullar sağlanmalıdır.

Çoğaltma ve pasajlama sayısı, pazarlama/klinik deneme ruhsatlarındaki spesifikasyonlarla uyumlu olmalıdır.

Hücre bankası güvenlik testleri ve karakterizasyonu seriden seriye tutarlılık ve yabancı maddelerle bulaşmayı önlemek açısından çok önemlidir. Tohum lotları ve hücre bankaları, kontaminasyon riskini en aza indirecek şekilde örneğin kapalı kutularda sıvı nitrojen buhar fazında depolanır. Kriyodepolama ünitesinden çıkarılan konteynerler, ancak yeterli şartların sağlandığının belgelendirilebilmesi durumunda geri gönderilebilir. Hücre bankalarına erişim yetkili personelle sınırlı olmalıdır.

9. Üretim: Bu bölüm kılavuzun en uzun bölümlerinden biridir. Zira birçok GMP konusu ve eklerde anlatılan konular bu bölüme dahil edilmiştir. Malzeme ve ürünlerin tüm işlemleri (örn. kabul ve karantina, numune alma, saklama, etiketleme ve ambalajlama gibi) yazılı prosedürlere veya talimatlara uygun olarak yapılmalı ve uygun şekilde kaydedilmelidir. Kontrol stratejisi, riskleri dikkate alınmalıdır. Bir diğer önemli proses ise sevkiyattır. Sevkiyatın siparişe uygun olduğundan emin olmak için gelen tüm malzemeler kontrol edilmelidir.

Üretimde diğer bir önemli konu da altyapıdır. Su, tıbbi gazlar ve saf buhar Avrupa Farmakopesinde belirtilen spesifikasyonlara uygunluğu açısından uygun bir şekilde kurulmalı, valide edilmeli ve doğrulanmalıdır. Sistemde kullanılacak olan steril filtreler bütünlük (integrity) açısından test edilmelidir.

ATMP'lerin büyük bir çoğunluğunun steril edilememesi nedeniyle, üretim prosesi aseptik olarak gerçekleştirilmelidir. Özellikle ürünün kontaminasyona maruz kalabileceği herhangi bir üretim işlemi için uygun temizlik sınıfındaki alanlar kullanılmalıdır. Kapalı bir sistemde, bir izolatörde veya pozitif basınçlı izolatörlerdeki üretimlerde; arka planı D sınıfı olan bir temiz alan kabul edilebilir. İzolatörler yalnızca uygun validasyondan sonra kullanılmalıdır. Açık sistemlerdeki üretimlerde ise, ürün çevreye maruz kaldığında (örneğin, tek yönlü hava akımı altında çalışırken), aseptik hazırlama ve dolum için arka planı B sınıfı olan bir A sınıfı kritik temiz alan gereklidir.

Kısaca bu bölümde, Annex1’de anlatılan pek çok aseptik teknikle bahsedilmektedir. Bu aseptik tekniklerin de, steril besiyeri kullanılarak yapılan simülasyon testi ile validasyonu gerekir. Sterilizasyon metotları (ısı, radyasyon, filtrasyon kimyasal inaktivasyon vb) bu konuda en büyük yardımcımızdır. Kullanılacak olan sterilizasyon metodlarının, kullanımdan önce mutlaka validasyonu yapılmalıdır. Kritik kalite parametreleri (pazarlama / klinik deneme ruhsatında tanımlanmış) uygun aralıklarla izlenmelidir. Teknik olarak mümkün olduğunda, önemli proses parametrelerinin sürekli olarak izlenmesi beklenir (örn. biyoreaktörler). Herhangi bir sapma varsa kaydedilerek kaynağı araştırılmalı ve alınan tedbirler belgelenmelidir. Ayrıca gerekli tüm çevre kontrolleri uygun bir şekilde yapılmalı ve kaydedilmelidir.

Ürünün diğer bir prosesi de paketleme prosesidir. Birincil ambalaj malzemeleri; ürünün özelliklerine, saklama koşullarına (örneğin, aşırı düşük sıcaklıkta depolanması gereken ürünler) ve pazarlama/klinik deneme ruhsat dosyasında belirtilen şartlara göre uygun olmalıdır. Birincil ambalaj malzemelerinin tedarikçilerinin seçimi, niteliği, onaylanması ve sürdürülebilirliğinin belgelendirilmesi gerekmektedir. Onaylı ATMP'ler için, paketleme prosedürleri valide edilmeli ve uygun aralıklarla doğrulanmalıdır. Araştırma amaçlı ATMP'ler için ise ek gereksinimler sunulmuştur. Tüm üretim prosesi sona erdiğinde bitmiş ürünler, üretici tarafından koşullarına uygun olarak serbest bırakılınca kadar karantinada tutulmalıdır. Doldurulmuş parenteral ürün vialleri, yabancı kirlilik veya meydana gelebilecek diğer

olumsuzluklar için tek tek görsel kontrolden geçirilmelidir. Paketleme bölümünde reddedilen, geri alınan ve iade edilen malzemeler için de bir bölüm ayrılmıştır. Reddedilen materyaller açık şekilde işareetlenmeli, sınırlı alanlarda (örn. kilitli) ayrı olarak saklanmalı ve sonraki işlemlerin ne şekilde uygulanacağı konusunda yetkili personel karar vermelidir. İade olan ürünler ise, klinik kullanıma açık olmayacak şekilde işareetlenmeli ve ayrılmalıdır. Kalite kontrolden sorumlu kişi tarafından ayrıntılı olarak incelenmelidir.

10. KALİFİKASYON VE VALİDASYON:

ATMP üretiminde kullanılan tesis ve ekipmanlar mutlaka kalifiye olmalıdır. Bunların kalifikasyonu sayesinde tesis ve ekipmanların hedeflenen operasyonlar için yeterli olduğu tespit edilir. Kalifikasyonun kapsamı ve boyutu ile ilgili kararlar, belgelenmesi gereken bir risk değerlendirmesine dayandırılmalıdır. Temiz alanlar ISO 14644-1’e göre kalifiye edilmeli ve ISO 14644-2’ye göre uygun aralıklarla yeniden kalifikasyonu yapılmalıdır. Bilgisayarlı sistemler kullanılıyorsa, bunların validasyonu, ürünün kalitesi üzerindeki etkisi ile orantılı olmalıdır. Kritik süreçleri destekleyen bilgisayarlı sistemler için, sistemin çökmesi durumunda sürekliliğin sağlanması için gerekli şartlar uygulanmalıdır.

İlgili ilkeler Eudralex Vol.4’te yayınlanan İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Rehberi Bölüm I, Ek 11’de belirtilmiştir. Tesislerin düzenlenmesinde önemli bir değişiklik olması halinde, tekrar kalifikasyonun gerekip gerekmediğine ilişkin bir değerlendirme olmalıdır.

10.1 Kalifikasyon prosesindeki basamaklar:

- URS Kullanıcı İstekleri Spesifikasyonu
- DQ Dizayn Kalifikasyonu
- IQ Kurulum Kalifikasyonu
- OQ Çalışma Kalifikasyonu
- PQ Performans Kalifikasyonu

10.2 Temizlik Validasyonu

Yeniden kullanılabilir aletlere ve ürünle temasa giren ekipman parçalarına uygulanan temizleme prosedürleri valide edilmelidir. Amaç, temizleme prosesinin önceden tanımlanmış kabul kriterlerini tutarlı bir şekilde karşıladığını göstermektir. Mikrobiyal ve endotoksin kontaminasyon riski usulüne uygun olarak değerlendirilmelidir.

10.3 Proses Validasyonu

Proses validasyonu, üretim sürecinin belirli parametreler dahilinde sürekli bir sonuç üretebildiğinin belgelenmiş kanıtıdır. ATMP'ler için proses validasyonunun amacı, bitmiş ürün özelliklerinin belirli bir aralıkta olduğunu göstermektir (uyum içinde pazarlama izninin şartlarıyla birlikte). Genel olarak, rutin koşullar altında üretilen en azından üç ardışık serinin, sürecin geçerliliğini oluşturduğu kabul edilmektedir.

Eşzamanlı validasyon yaklaşımları:

Başlangıç materyalinin sınırlı kullanılabilirliği ve/veya hasta için güçlü bir fayda-risk oranı bulunduğu durumlarda, eşzamanlı bir doğrulama kabul edilebilir. Sonuçlar ve son karar resmi olarak belgelenilerek, serinin sertifikalandırılmasından önce yetkili personele sunulmalıdır.

Araştırma Amaçlı ATMP'ler:

Araştırma amaçlı ATMP'lerde üretim sürecinin valide edilmesi beklenmemekle birlikte, klinik araştırma yetkilendirmesindeki gerekliliklere uyumu sağlamak için uygun izleme ve kontrol önlemleri uygulanmalıdır.

10.4 Test Metot Validasyonu

Analitik yöntemlerin doğrulanması, analitik yöntemlerin hedeflenen amaca uygunluğunu sağlamayı amaçlamaktadır. Farmakopelerde bulunan analitik prosedürler, normal olarak valide edilmiş gibi kabul edilir. Bu gibi durumlarda, valide test metodunun hedeflenen amacı için uygunluğu doğrulanmalıdır. Tüm analitik yöntemler, ruhsatlandırma uygulaması aşamasında geçerliliğini sağlamalıdır.

10.5 Taşıma Koşullarının Validasyonu

Taşıma koşulları, ATMP kalitesini önemli ölçüde etkileyebilir ve bu koşulların mutlaka yazılı olarak tanımlanması gerekmektedir. Tanımlanan taşıma koşullarının yeterliliği (örneğin sıcaklık, konteynir türü, vb.) gösterilmelidir. Tanımlanan nakliye koşullarına uyulması, üreticinin sorumluluğunun dışındadır (sözleşme yoluyla böyle bir sorumluluk üstlenildiği süreç). Bu tür bir uygunluk, GMP kapsamında değildir.



11. QP (KALİFİYE KİŞİ) VE SERİ SERBEST BIRAKMA:

ATMP'lerden sorumlu yetkilendirilmiş personeller (QP), 2001/83 sayılı Direktifin 49. Maddesi uyarınca sağlanan kalifikasyon şartlarına ek olarak, bu ürünlerin hücre ve doku biyolojisi, biyoteknolojik teknikler, hücre işleme, karakterizasyon ve özellikleri de dahil olmak üzere spesifik karakteristikleriyle ilgili eğitim ve deneyim sahibi olmalıdırlar. QP'ler sorumluluk aldıkları ATMP ve üretim adımlarının türüne ilişkin ayrıntılı bilgiye vakıf olmalıdır. QP'nin asıl sorumluluğu, üretilen her serinin, pazarlama/klinik deneme yetkilendirmesine ve GMP'nin gereklerine uygun olarak üretildiğini ve kontrol edildiğini doğrulayarak bunları belgelemektir.

Seri serbest bırakma:

Serbest bırakma proses sürecinde serinin üretimi ve testlerinin, geçerli şartlara uygun olarak yapıldığından emin olunması gerekir. QP, tüm şartlara uygun olmayı sağlamakla yükümlü iken, bu görevler uygun bir şekilde eğitilmiş personele veya üçüncü kişilere devredilebilir.

Plansız sapmaların ele alınması:

QP, üretim süreci ve/veya analitik kontrol yöntemleri ile ilgili beklenmedik bir sapmanın gerçekleşmesi durumunda onaylı bir sapma/risk değerlendirme prosedürü eşliğinde seriyi onaylayabilir / belgeleyebilir.

Spesifikasyon dışı ürünlerin yönetimi:

İstisnai olarak, spesifikasyon dışı bir hücre/doku bazlı ATMP'nin uygulanması kararına fayda/zarar analizi ile karar verilir ve tüm bilgiler uygulayıcı hekime iletilerek tüm bunlar için gerekli kayıtlar tutulur.

12. KALİTE KONTROL (QC)

Kalite kontrol (QC), gerekli ve ilgili testlerin gerçekleştirilmesine ve ürün kalitesinin tatmin edildiğine karar verinceye kadar malzemelerin kullanıma sunulmadığını ve herhangi bir ürünün satış için serbest bırakılmadığını garanti altına almayı amaçlamaktadır. Kalite kontrolden sorumlu kişi, kalite kontrol operasyonlarının yapıldığı tesis ve ekipmanların uygun koşullarda geçerli olarak muhafaza edildiğinden ve sorumluluğu altında çalışan personelin yeterince eğitilmiş olduğundan emin olmalıdır. QC'nin en önemli faaliyetleri aşağıda ele alınmıştır:

12.1 Örneklem: Örnekler, alındığı materyal veya ürün grubunu temsil etmelidir. Örnek alma işlemi, alınacak örnek miktarı, gözlemlenmesi gereken önlemler, saklama koşulları vb. de dahil olmak üzere örnek alma prosedürünü açıklayan yazılı prosedürlere uygun olarak yapılmalı ve kaydedilmelidir.

12.2 Raf Örneklerinin Saklanması: İlgili örnekler (referans numuneleri) raf ömrü boyunca, ihtiyaç duyulduğunda tamamen paketlenmiş halde, tanımlama ve/veya analitik amaçlar için uygun koşullar altında ve tam analitik kontrollerin en az iki kez gerçekleştirilmesine izin verecek miktar kadar saklanır. Ürüne ek olarak uygun olduğu takdirde hammaddeler, başlangıç maddeleri, aktif madde ve primer

ambalaj malzemeleri de raf örneği olarak saklanır.

12.3 Test Etme: Kritik hammaddelerin, başlangıç materyallerinin, etken madde/ara ürünler/bitmiş ürünler ve stabilite testlerinin, pazarlama ruhsatı/klinik deneme ruhsatında tanımlanan şartlara uygun olarak test edilmesi gerekmektedir. Test metotları da mutlaka valide edilmelidir. Test yöntemlerinin bir laboratuvarından başka bir laboratuvara aktarılması ayrıntılı bir protokoldür (teknik transfer). Teknik transfer raporu, sürecin karşılaştırmalı sonuçlarını belgelemeli ve gerekirse, daha ileri test yönteminin yeniden validasyonunu gerektiren alanları tanımlamalıdır.

12.4 Süregelen Stabilite Programı: Pazarlama izni verildikten sonra, ilgili saklama koşulları altında (pazarlama ruhsatında öngörüldüğü gibi) ürünün raf ömrü süresince ilgili spesifikasyonlar içinde kalmasını doğrulamak amacıyla uygulanan programdır. Seri sayısı ve test sıklığı, trend analizine izin vermek için yeterli olmalıdır. Ayrıca her yıl, ürünün en az bir serisinin stabilite programına dahil edilmesi beklenir. Spesifikasyon dışı verilerin ve önemli atıptık trendlerin incelenerek, piyasadaki seriler üzerindeki muhtemel etkileri değerlendirilmeli ve gerektiğinde yetkili makamlara rapor edilmelidir.

13. DIŞARDAN TEMİN EDİLEN HİZMETLER:

Üçüncü bir şahıs tarafından yürütülen faaliyetler (danışmanlık çalışması da dahil olmak üzere), her bir tarafın (sözleşmeyi alan ve veren) sorumluluklarını belirleyen yazılı bir sözleşme ile yönetilmelidir. Ayrıca sözleşmede kalite kusurlarının saptanması durumunda ve izlenebilirlikte, ilgili her bir tarafın yükümlülükleri de açıkça belirtilmelidir.

14. KALİTE HATALARI VE ÜRÜN GERİ TOPLAMA:

14.1 Kalite Hataları: İster sözlü ister yazılı olarak olsun, kalite ile ilgili tüm şikayetlerin kaydedilmesini ve iyice araştırılmasını sağlamak için bir sistem oluşturulmalıdır. Şikayet ve kalite kusurlarının incelenmesinden sorumlu personel, aksi gerekçeler haricinde pazarlama ve satış departmanlarından bağımsız olmalıdır. İlgili seri veya serilerin sertifikasyonunda yer alan kalifiye personel soruşturmaya katılmazsa, zamanında bilgilendirilmelidir.

Bir şikayetin alınması üzerine, özellikle kalite kusurunun olası kök nedeninin belirlenmesi, kalite kusurunun ortaya çıkardığı risk veya risklerin değerlendirilmesi, uygun düzeltici veya önleyici faktörlere ihtiyaç duyulması, herhangi bir geri çağırma eyleminde tıbbi ürünün hastalara verilmesi üzerindeki etkisinin değerlendirilmesi ve yapılması gereken dahili/harici iletişimler üzerine alınacak önlemleri açıklayan operasyon prosedürleri geliştirilmelidir. Kök neden tespit edilemedikçe, probleme neden olabilecek muhtemel nedenlerin belirlenmesi gerekir.

Bir soruşturma sırasında öncelik, hastanın güvenliğini garanti altına almak amacıyla uygun risk yönetimi önlemlerinin alınmasını sağlamak olmalıdır. Kabul edilen tüm karar ve önlemler mutlaka belgelendirilmelidir. Uygulanan düzeltici ve/veya önleyici faktörlerin etkinliği izlenmelidir.

14.2 Ürün Geri Toplama Ve Diğer Risk Azaltıcı Önlemler: Bir geri çağırmanın nasıl başlatılacağı, geri çağırma durumunda kimlerin bilgilendirileceği (ilgili makamlar ve klinik yerler dahil) ve geri çağırılan materyalin ne şekilde işlem görmesi gerektiği gibi konuları kapsayan ürünlerin geri toplatılması için yazılı prosedürler oluşturulmalıdır. Prosedür, verilen ve geri alınan miktarlar arasındaki açıklığı dengelemesi ile bu açıklık kapatılınca kadar gerçekleşen ilerlemenin kaydedilmesini öngörmelidir.

Kusurlu bir ürünün klinik alanda belgelenmiş imhası, ürünün iadesine göre kabul edilebilir bir alternatiftir. Geri toplanan ürünler açıkça tanımlanmalı ve ayrıştırılmalıdır. Ürün, hastaya veya hastalara daha önce verildiğinden, ürünün geri çağırılmadığı durumlar için bir eylem planı hazırlanmalıdır.

15. GENETİĞİ DEĞİŞTİRİLMİŞ ÜRÜNLERDEN (GMO) OLUŞAN VEYA GMO İÇEREN İLERİ TERAPİ TIBBİ ÜRÜNLER (ATMP)'LER İÇİN ÇEVRE KONTROL ÖLÇÜMLERİ:

GMO'ları içeren veya bunlardan oluşan ATMP'lerin kullanımı, ilave kontrol tedbirlerinin uygulanmasını gerektiren çevre için bir risk oluşturabilir. Risk değerlendirmesi, ürünlerin çevre için ihmal edilebilir, düşük, orta veya yüksek riskli olduğu kategorilere ayrılması ile sonuçlanmalıdır. Ölçümlerin derinliği, işlenecek ürünün riski, tesis tasarımı, organizasyon ve teknik önlemler ve kalıntıların giderilmesi ile ilgili çeşitli tedbirler göz önünde bulundurularak belirlenmelidir. Personel veya malzemeler, GDO'lu bir alandan GDO'ları içermeyen bir bölgeye veya farklı GDO'lu alanlar arasında hareket ettiğinde uygun dekontaminasyon tedbirleri uygulanmalıdır. Mümkün olduğunca tek yönlü akışlar göz önüne alınmalıdır.

Kaza sonucu çevreye salınma gibi olayların meydana gelmesi durumunda, alınacak önlemleri de içeren risk seviyesine göre uyarlanmış acil durum planları olmalıdır. Bu plan, sınırlama için gerekli önlem ve prosedürleri, personelin korunmasını, temizlik, dekontaminasyon ve atık yönetimi gibi konuların yanında yerel yetkili mercilere ve uygun olduğu durumlarda acil servislere bildirimde bulunulmasını da öngörmelidir.

Ruhsatlı ATMP'lerde; risk değerlendirmesi, sınırlama önlemleri (containment) ve acil durum planları Risk Yönetimi Planının bir parçası olmalıdır.

16. SERBEST BIRAKMADAN SONRA ÜRÜN REKONSTITÜSYONU (YENİDEN YAPILANDIRMA):

“yeniden yapılandırma” terimi ATMP'nin serbest bırakılmasından sonra ve hastaya verilmesinden önce gerekli olan, bir üretim basamağı olarak düşünülmemesi gereken faaliyetleri kapsar. Bununla birlikte, önemli manipülasyon gerektiren herhangi bir etkinlik, yeniden yapılandırma olarak düşünülür (örn. ekim gibi). Önemli manipülasyonlar, mutlaka GMP koşulları altında yapılmalıdır.

Yeniden yapılandırma faaliyetleriyle bağlantılı olarak ATMP üreticisinin yükümlülükleri:

► Üretici veya sponsor/pazarlama ruhsat sahibi, kullanılacak ekipmanlar ve uygulama sahasındaki şartlar da dahil olmak üzere yeniden yapılandırma sürecini tanımlamalıdır. Talimatlar, ürünün kalitesi üzerinde olumsuz etkiler bırakmamak için (örneğin, yeniden yapılanma sırasında çözülme, oda sıcaklığında bekleme süresi, çözülme esnasındaki sıcaklık değişimi oranı, su banyosu kullanımı vs. gibi) ayrıntılı ve net olmalıdır.

► Öğütme ve şekillendirme cerrahi prosedürlerin bir parçası olup, üretim veya yeniden yapılandırma faaliyetlerine dahil değildir.

► Uygulama alanının, tanımlanmış yeniden yapılandırma işlemi ile uyumluluğu üreticinin sorumluluğu dahilinde değildir ve ayrıca GMP'nin de kapsamı dışındadır.

17. ATMP'LER İÇİN OTOMASYONLU ÜRETİM:

17.1. Otomasyon ekipmanı: ATMP üreticisi, ATMP'nin kalitesinden sorumludur ve bu nedenle otomatik ekipmanın belirli bir amaç için uygunluğunu sağlamalıdır. Ekipman kalifikasyonunda, kullanıcı gereksinimi spesifikasyonları açık, net ve otomatik ekipmanın tasarlanan operasyonlar için uygunluğunu sağlayacak kadar ayrıntılı olmalıdır.

Buna karşılık, otomatik ekipman üreticisinden alınan bilgi miktarı, ATMP üreticisinin, otomatik ekipmanın işleyişini tam olarak anlaması ve ürünün kalitesi, güvenliği ve etkinliği açısından kritik aşamaları tanımlaması için yeterli olmalıdır. Uygun olması durumunda, ek testler ve operasyon prosedürleri ATMP üreticisi tarafından geliştirilmelidir.

17.2. Personel: Üretimle uğraşan personel yeterince eğitim almış olmalı ve süreçle ilgili tüm riskler tam olarak anlaşılmalıdır (ürünün etkinliği için riskler dahil).

17.3. Üretim ve proses validasyonu

Üretim sürecinin başlama ve bitirilme anının tanımlanması ve farklı zaman noktalarında yer alan tüm faktörlerin rolü ve sorumlulukları açık bir şekilde belirlenmelidir.

In-proses kontroller için olasılıklar, sürekli kapalı proses ile sınırlandırılabilir. Bu gibi durumlarda, teknik olarak mümkünse, kritik proses parametreleri ve ürün kalitesini etkileyen diğer girdi parametreleri (pazarlama ruhsatı / klinik araştırma ruhsatında tanımlandığı gibi) sürekli olarak takip edilmelidir. Teknik olarak sürekli izleme mümkün olmazsa, parametrelerin kritikliği ve riskleri göz önüne alınarak uygun aralıklarla izlenmesi gereklidir. Proses parametreleri ile ilgili veriler, seri kayıtların bir parçası olarak tutulmalıdır.

Ayrıca, besiyeri dolum simülasyonu ile aseptik prosesin geçerliliği ispatlanmalıdır. Bu işlemin yılda iki kez yapılması önerilir, ancak riskler dikkate alınarak tekrar uyarlanabilir.



Kullanılan kaynaklar ve yazarların özgeçmişleri için bkz. <http://www.cleanroomnews.org/>



Atotest
ATOTEST LABORATUVAR ÇÖZÜMLERİ TİC. LTD. ŞTİ.
"1990'dan beri..."



PHARMAGRAPH
Pharmaceutical Monitoring Systems

Non Viable Particle Counters



Alarm Display Series
AN1440, AN1220, BS1030



VF8023
Active Air Head SAS Controller



Online partikül izleme sistemleri ve çevresel ölçüm sensörleri.

Şirketimiz bünyesinde ISO 21501-4 standardına göre kalibrasyon yapılmaktadır.

Ferahevler Mah.. Çamlık Cad. No:15/1 34457 Sarıyer / İSTANBUL
Telefon: +90 212 2235988 - Fax: +90212 2236568 - e-posta: atotest@atotest.com.tr
<http://www.atotest.com.tr>



TEMİZODALAR İÇİN GÜVENLİ HAVA FİLTRELERİ

BARIŞ SALMAN

İlaç, gıda ve yarı iletken elektronik imalatı yapan endüstriyel alanlarda temiz bir üretim ortamı sağlamak oldukça büyük önem arzeder. Elektronik endüstrisinde, ürün üzerinde kontaminasyon ve bundan kaynaklanan istenmeyen etkilerden kaçınmak için yalnızca mikronaltı partiküllerinin değil, aynı zamanda herhangi bir gaz emisyonunun, yani atomların ve belirli maddelerin moleküllerinin de kontrol edilmesi gereklidir.

Bir mikroçip üzerindeki bir elektronik iletkenin yapısal genişliğinin 30-250 nanometre civarında olduğunu düşünürseniz- karşılaştırmak bakımından bir insan saçı yaklaşık 300 kat daha kalındır - temizoda teknolojisi ve ilgili filtre sistemlerinin ne kadar gerekli olduğuna dair fikir edinebilirsiniz. Temizoda teknolojisi, ürün kalitesi üzerinde doğrudan bir etkiye sahiptir ve önleyici sürekli tedbir olarak; kusur, yeniden işleme, şikayet veya olağan dışı durumların sebep olduğu ürün sorumluluğu ile ilgili maliyetlerin önüne geçmeye yardımcı olur.

Partiküllerle ilgili olarak hava temizlik sınıflarının belirlenmiş yönetmelikleri ve tanımları-temizoda teknolojisini kullanan tüm endüstriler için ortak dayanak-uluslararası bir standart olan ISO 14644'e dahil edilmiştir. İlaç endüstrisi gibi doğa bilimleri alanları, kendi GMP (Good Manufacturing Practices - iyi üretim uygulaması) sınıflamalarını tanımlayan bir istisna oluşturmaktadır. ISO 14644'ün ana içeriğine ve gereksinimlere bağlı olarak hava filtreleme gereksinimine genel bir bakış Şekil 1'de gösterilmektedir.

ASILI PARTİKÜLLER VE YÜKSEK VERİMLİLİKLİ FİLTRELERİN KULLANIMI

HEPA ve ULPA filtreleri, hava işleme ünitelerindeki dış havadaki kaba ve ince tozların ayrılması- na ilaveten yüksek verimlilikteki partikül filtreleri (EN 1822'ye göre yüksek verimli hava filtreleri) olarak kullanılır. Yenilikçi üretim teknolojisi, yüksek kaliteli malzemeler ve sıkı kalite kontrolleri, karşılıklı uyumlu filtre kurulum ve muhafazası ile birlikte gerekli hava temizliğinin gerçekleştirilmesini sağlar. Kâğıt kalitesi, kıvrım sayısı ve derinliği; debi, basınç farkı ve enerji tüketimi açısından oldukça önemlidir. Pile derinliği fazla, geç kirlenebilen derin filtreler kullanmak ilk yatırım maliyetini artırsa da büyük enerji tasarrufu sağlar. Oldukça yüksek debi-çevrim sayılarıyla çalışan temizodalar gibi hassas mahallerde debi-basınç kontrolü sağlayabilecek VAV sistemleri ile birlikte kullanım; enerji tasarrufu, kullanım esnekliği, yüksek güvenlik konularında büyük fayda sağlayacaktır.

TARAMA TESTİNİ KULLANARAK PARTİKÜL FİLTRELERİ (EN 1822) İÇİN TEST PROSEDÜRÜ

Temizoda teknolojisinde yüksek verimlilikli filtre olarak kullanılan partikül filtreleri, EN 1822 Avrupa standardına tabidir. Bu standart, verimli partikül hava filtrelerinin (EPA), yüksek verimlilikteki partikül hava filtrelerinin (HEPA) ve ultra düşük geçirimli hava filtrelerinin (ULPA) süzme performansının test edilmesiyle ilgilidir.

Standart beş bölümden oluşur. Sıvı veya katı aerosol testi kullanarak partikülleri saymak,

etkililiği test etmek için bir yöntem sunar. Test, filtrenin en düşük süzme verimi gösterdiği partikül boyutunu belirlemeyi amaçlar. Bu partikül boyutu, her filtre için farklıdır ve buna MPPS (en çok nüfuz eden partikül boyutu) adı verilir. Kural olarak, cam elyaf kağıtlı partikül filtreler 0,1 ila 0,25 µm arasındaki küçük partikülleri ayırır.

Standardın dördüncü bölümü tarama testini kullanarak bir filtreyle ilgili kaçak testini açıklar. Filtre sınıfları H14, U15 ve U16'ya ait tüm partikül filtreleri otomatik olarak tarama testine tabi tutulur ve teslimat ile birlikte verilen test kaydı ile EN 1822'ye göre sızdırmaz olduğu belgelenir. Bu özellikle temizodalarda işlem kontrolü için çok önemli bir kriterdir. Filtre üretim tesisindeki bu kaçak testine ek olarak, bulunduğu yerdeki kurulum ortamında sistem üzerinde test yapmak da gereklidir.

ISO 14644-3'E GÖRE KUTU SIZINTI TESTİ

ISO 14644-3, montajlı filtre sistemlerini temizodalarda test etme prosedürünü açıklar. İlk olarak, tüm partikül filtreleri kurulum öncesi ve sonrası nakliye ve montaja oluşabilecek hasar ihtimaline karşı görsel olarak kontrol edilir. Bundan sonra, yerinde tarama prosedürü, grup H filtrelerinin (H13 ve H14) ve grup U filtrelerinin (U15 - U17) doğru ve sızdırmaz şekilde takıldığından emin olmak için kullanılır. Testler doğrudan filtre elemanı üzerinde, akışa yerleştirilen menfez, difüzör, dengeleyici elemanlar vb. engeller olmaksızın gerçekleştirilmelidir. Testteki amaç, partikül konsantrasyonu ve sızdırmaz conta oturma yüzeyini ölçmektir. Kabul edilebilir en yüksek partikül konsantrasyonu, montaj durumuna, ölçüm yöntemine, filtre türüne ve filtre sınıfına bağlıdır. Bu bütünlük testi, filtrenin ve montaj sisteminin sızdırmaz olduğundan emin olmak için kullanılır; temizoda sınıfını teyit etmek için kullanılan test ayrıca yapılmalıdır.

KUTU

Filtre sınıfı U16'dan EN 1822'ye kadar olan partikül filtreleri:

Filtreye yalnızca bir partikül nüfuz eder.

% 99.99995 verimliliğe sahip bir U16 filtresi 2 milyon partiküle maruz kaldığında yalnızca bir partikül filtrelenecektir. Karşılaştırmalı olarak, bir H13 filtresi (% 99,95 verimlilikte), 1000 partikül ve bir M6 filtresi (% 50 verimlilikte) bir milyon partiküle nüfuz eder.

Partikül filtreleri, nakliyeden önce verimlilik testlerine tabidir. Toplam verimlilik, ölçülen yerel filtreleme verimliliğine göre hesaplanmaktadır. Kriterler yerine getirilirse, filtrenin sızdırmaz olduğu onaylanır ve bireysel bir filtre numarası atanır.

ŞEKİL 1. ISO 14644'ÜN ANA İÇERİĞİNE GENEL BİR BAKIŞ

Temizoda tasarlamak için daima bir uzman danışmanın yardımı gerekir

Hava temizlik sınıfları...							
Tanımlar		m3 başına izin verilen maksimum partikül sayısı					
ISO 14644-1 ^{a)}	AB GMP Klavuz ^{a)}	≥ 0.1 µm	≥ 0.2 µm	≥ 0.3 µm	≥ 0.5 µm	≥ 1.0 µm	≥ 5.0 µm
1		10	2				
2		100	24	10	4		
3		1.000	237	102	35	8	
4		10.000	2.370	1.020	352	83	
	A / B				3.500		0
5		100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
6		1,000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
	C				350.000		2.000
7					352.000	83.200	2.930
	D				3.500.000		20.000
8					3.520.000	832.000	29.300
9					35,200.000	8,320.000	293.000

Havalandırma ve Filtre türleri (ISO 14644)						
ISO sınıflandırması ^{b)}	8	7	6	5	4	3
Tipik tasarım havalandırma türü	Türbülanslı akış TF veya karışık akış M (düşük türbülanslı laminar akış LF ve türbülanslı akış TF kombinasyonu)			Düşük türbülanslı laminar akış LF		
Tipik ön filtreler, 1. Aşama	M5	M5	M5	M5 / F7	M5 / F9	M5 / F9
Tipik ikincil filtreler, 2. Aşama	F7	F9	F9	E11	H13	H13
Tipik son filtreler	E11 / H13	H13	H13	H14	U15	U16
İzin verilen partikül konsantrasyonuna uyumun devam ettiğini kanıtlamak için testler arasında uygun görülen maksimum ay sayısı	12	12	12	6	6	6
İsteğe bağlı testleri gerçekleştirmek için standart testler arasında önerilen maksimum ay sayısı - kurulu filtrelerin lekelenmesi	24	24	24	24	24	24

Mikroelektronikte temizodalara örnekler (ISO 14644-4)						
ISO sınıflandırması ^{b)}	8	7	6	5	4	3
Havalandırma türü	TF veya M	TF veya M	TF or M ^{e)}	LF	LF	LF
Ortalama Hava Akış Hızı ^{d)}	verilmemiş	verilmemiş	verilmemiş	0.2 ila 0.5	0.3 ila 0.5	0.3 ila 0.5
Saatlik Hava Değişimleri ^{e)}	10 ila 20	30 ila 70	10 ila 160	verilmemiş	verilmemiş	verilmemiş

a) Çalışma durumlarını not edin (örneğin: boşta çalışma)

b) En iyi sonuç için, ISO sınıflandırması ile bağlantılı çalışma durumları tasarım sürecine başlamadan önce belirlenmelidir.

c) Kirlenme kaynağı ile korunacak alanlar arasında etkili bir engel. Bu mekanik bir sistem bariyeri veya aerodinamik bir bariyer olabilir.

d) Temizodadaki düşük türbülans laminar akış genellikle ortalama hava akışı hızına bağlıdır. Gerekli düşük türbülanslı hava akışı hızı, geometri ve termal koşullar gibi yerel özelliklere bağlıdır. Bu, mutlaka filtre için ön taraftaki hız değildir.

e) Türbülanslı akış ve karışık akış hava değişim oranı (saatteki hava değişimleri) ile belirlenir. Önerilen hava değişim oranları 3,0 m yüksekli odalar için geçerlidir.

YAZAR HAKKINDA

Sakarya Üniversitesi Makine Mühendisliği bölümünden 2007 yılında mezun olan Barış Salman, 2009 yılında İstanbul Teknik Üniversitesi'nde Makine Mühendisliği Yüksek Lisansını tamamladı. Lisans mezuniyetinin ardından 3 yıl Bina Otomasyon Sistem Çözüm Mühendisliği yapan Salman, 2010 yılından itibaren TROX'da çeşitli pozisyonlarda görev yaptı. Uzmanlık alanını HVAC sektöründe özellikle laboratuvarlar, BSL3 ve temizoda uygulamaları üzerine yaptığı projeler oluşturmakta. Halen TROX'da Sistem Satış Müdürü olarak görev yapan Salman, 1983 İstanbul doğumlu, evli ve 1 çocuk babasıdır.

TEMİZODALARDA HAVALANDIRMA

NAMIK YENER

“Havalandırma sistemlerinde özellikle soğutma ve ısıtma için izolasyonların uygun bir şekilde yapılması çok önemlidir. Özellikle soğuk sevk kanallarında yetersiz izolasyon yoğunlaşmaya sebep olabilir. Bu tür yoğunlaşmalar bakteriyolojik yaşam için uygun ortam, yani besiyeri yaratacağı gibi malzeme korozyonuna da sebep olur

Üretim tesislerinde havalandırma denildiğinde, istenilen kalitede havanın faaliyet süresince temin edilmesi, hazır bulundurulması anlaşılmalıdır. Havadan istenilen ise havanın fiziksel özelliklerinin tespit edilmesi ile başlar. Bunlar aşağıda sıralanmıştır:

- Sıcaklık
- Rutubet
- Basınç değeri

Temizodalarda sürdürülen faaliyetlerde yukarıda belirtilen fiziksel parametrelerin yanı sıra aşağıdaki parametrelerde de beklenti söz konusu olacaktır:

- Akış hızı ve debisi,
- Partikülden arındırma sınıfı, filtre kadı,
- Mikrobiyolojik güvenlik ve testleri.

Temizoda sistemlerinde istenilen kalite havanın sağlanması yanı sıra sürekliliğin sağlanması da bir o kadar önemlidir. Süreklilik ve sürdürülebilirlik çok önemlidir.

Havalandırmadan takip edilen tüm bu özelliklerin sağlanması sağlıklı bir teknik tasarım ile (ISO 1444) başarılabacaktır. Fiziksel büyüklüklerin hesaplanması ile birlikte tasarım başlayacaktır. Bir havalandırma sistemi temel olarak aşağıdaki bileşenlerden oluşacaktır:

- Santral üniteleri,
- Kanal sistemleri ve damperleri,
- Hat üzerinde bulunan algılayıcı ve otomatik hareket ettiriciler,
- Otomasyon sistemi ve kabloları,
- Yardımcı üniteler (ısıtma, soğutma).

Havalandırma sistemlerinin tasarımında, bu sistemlerin bulundukları yer ve koşullar da bu sistemlere ait malzeme seçiminde büyük önem taşır. Örneğin aşındırıcı ve kimyasal olarak riskli ortamlarda paslanmaya karşı mukavim malzemeler tercih edilecektir. Böyle yerlerde HVAC sistemi ile birlikte, hava iletiminde kullanılan kanal sisteminin de paslanmaz çelik sacdan imal edilmesi önerilir.

Kanallar ve damperler gibi iletim ekipmanının sızdırmazlığı yanı sıra pası karşı aynı endişe ile korunması gerekebilir.

Havalandırma sistemlerinde özellikle soğutma ve ısıtma için izolasyonların uygun bir şekilde yapılması çok önemlidir. Özellikle soğuk sevk kanallarında yetersiz izolasyon yoğunlaşmaya sebep olabilir. Bu tür yo-

ğuşmalar bakteriyolojik yaşam için uygun ortam, yani besiyeri yaratacağı gibi malzeme korozyonuna da sebep olur. İzolasyon için cam yünü üzeri fiber dokulu alüminyum folyo yeterli olacaktır. Kanal sistemlerinde ise, çakma flanş yerine kendinden flanşlı olanların tercih edilmesi ile daha iyi netice alınacağı söylenebilir.

Temizodalarda yürünebilir asma tavan hava dağılımının yönetilmesi için elverişli bir platform olmalıdır. Terminal HEPA filtreler bu yürünebilir temizoda asma tavanına monte edilmektedir. Tavan üzerinde yüründükçe bu bağlantı ara yüzlerinde altta bulunan temizodaya istenmeyen partikül akışı önlenmelidir. Bu iş ise nokta detayların iyi çözülmesi ve anlamlı bir şekilde silikon izolasyonu ile mümkündür. Bu yüzden yürünebilir asma tavan tasarımı kritik tasarım ögesidir. Örselenmemesi çok önemlidir. Havalandırma ekipmanları ile asma tavan ekipmanları bağlantısının esnek olması bu anlamda önem taşımaktadır. Zaten uygulamada da bu bağlantılar esnek hortumlar ile yapılır.

Genellikle yürünebilir asma tavanların üzerine çıkılması güç olur ve yetkili karar verici personel işe çok ilgili ise bu alanları ziyaret eder. Bu alan üzerinde yürürken aşağıya doğru bakıldığında zayıf ve kirlilik yaratan tavan detayları rahatlıkla görülebilir. Bu alan içerisinde yoğun olarak bulunan havalandırma ekipmanlarına ait aksesuarın bakım ve kontrolü çok önemlidir. Tasarımcı bu konuya ekstra ilgi göstermelidir.

Dönüş sistemleri ise genellikle zemin seviyesinde ve perfore edilmiş bir difüzör üzerinden sağlanmalıdır. Şayet talep edilirse bu emis difüzörü kutu haline getirilip hava sirkülasyonuna karışmasını istemediğimiz tozları tutmak mümkün olacaktır. Bu filtrenin görevi sadece kaba partikül akışını önlemek olacağı için en fazla F9 seviyesinde olması anlamlı olabilir. Bu şekilde emis kutularına filtre koyulması gereken üretim alanlarında, üretim değişikliklerinde filtre değişimi ve standart temizlik prosedürleri de dikkate alınmalıdır.

Temizodaların tasarımında havanın lamine akışı odanın temizlenmesine hizmet eder. Türbülanslı bir havada bu özelliğin etkisinden bahsedilemez. Bu yüzden türbülans yaratan hava akışı tercih edilmez.

Havalandırma kanalları üzerinde basıncı ve debiyi ayarlayan VAV ve CAV üniteleri ile birlikte, sıcaklığı ısıtarak ayarlayan, soğut-



mayı ise soğutucu akışkanlar ile ayarlayan ısı düzenleyiciler de bulunmaktadır. Aynı santralden beslenmesine rağmen ısı kazancı farklı olan odalarda bu şekilde hat üzerine ısı son ayarlayıcılar yerleştirilmektedir.

HVAC sistemlerinde istenilen sıcaklık ve soğukluğun yakalanması uygun sayıda serpantin dizilimi ve hava geçiş hızında sağlanır. Bu konunun tasarımı, genel bir ısı transferi sorunudur. Genellikle uygulanan ise 2m/s civarında bir hız seçilmesi ile çözülür.

HVAC sistemleri farklı modüllerin bir araya getirildiği çok amaçlı bir ünite haline dönüşmüştür. Sıralı filtre katmanları, G4, F7 (hava girişi üzerinde), F9 (çıkış hattına yakın) düzgün bir filtrasyonu hizmet eder. Bu dizilim ile transfer edilen hava, başlangıçtan sona doğru kademeli ve istenilen şekilde bir ayrıştırılma sağlar.

Isıtma, soğutma serpantinleri de çoğu zaman evaporatif soğutma ile rutubet alacak mantığı sağlamak için tasarlanır. Bu amaca hizmet edecek sıra ile yerleştirilir.

Çoğu zaman emis ve basma fanı olmak üzere 2 farklı fan sistemi oluşturulur. Fan sistemleri seçiminde yüksek nitelikli ayırıcı filtre basınçlarını yenmek için basınç gerekmektedir. Gereken basıncı sağlamak için fanlar genellikle radyal formda seçilirler. İlave olarak soğutucu serpantin hücresi arkasına damla tutucu ve sona doğru akustik ses önleyici de hijyen tasarıma uygun olarak bu hücrelere ilave edilir. Son dönemlerde HVAC sistemlerinde plug fan kullanımı yaygınlaşmıştır.

Elde edilen havanın izlenmesi için sensörler uygun olan yerlere yerleştirilmeli ve ölçü aletlerinin seçiminde oluşma hassasiyetleri ve kalibre edilme özellikleri dikkate alınmalıdır.

HVAC sistemlerinde üretilen hava temizodalar üzerinden dolaştıkça, istenmeyen kir-

lilikler ile yüklenir. Bu duruma mani olmak için şartlandığımız bu havanın belirli bir kısmı egzoz olarak ya HVAC üzerinden ya da ayrı egzoz sistemleri ile dış atmosfere aktarılır. Atılan bu hava yerine sisteme yeni taze hava alınır (takriben %20). Son yıllarda atılan havanın ısısından faydalanmak için ısı geri kazanım sistemleri artan bir verim ile uygulamaya sokulmaktadır.

Isı geri kazanım sistemlerinde en büyük endişemiz ise kullanılan sistemlerin verimlerinin düşük olması ve yatırım fizibilite değerinin düşük olmasıdır. Ayrıca bulaşma sorunu da ciddi analiz edilmelidir.

Temiz alanlarda bazı durumlarda, rutubet istenilen sınırların çok üzerinde çıkar. Böyle durumlarda rutubetin sistemden geri kazanılması için slika gel kaplı absorpsiyon tekerlekleri kullanılmaktadır. Çünkü evaporatif yöntemler ile istenilen düşük relatif rutubet seviyelerine ulaşmak mümkün olmaz.

Soğuk ve rutubetsiz yerlerde havanın kuruması ise bazen tersi anlamda tedbir alınmasını gerektirir. Yani sisteme rutubeti geri kazandırma işlemi uygulanmalıdır. Bu ise sisteme kontrollü buhar verilmesi ile sağlanır. Kuru hava özellikle kış aylarında kuru geçen sezonlarda, çalışanlar için risk teşkil etmektedir.

YAZAR HAKKINDA

Namik Yener 1956 yılında Samsun'da doğdu. İstanbul Devlet Mimarlık Mühendislik Akademisi'nde (Yıldız Teknik Üniversitesi) elektrik mühendisliği, İstanbul Üniversitesi'nde ise işletme eğitimi aldı. Uzun yıllar ilaç sektörünün çeşitli yönetim kademelerinde edindiği tecrübelerin ardından Yener & Yener Mühendislik Danışmanlık ve Taahhüt Şirketi'ni kurdu. Halen şirket bünyesinde çalışmalarına devam etmektedir.

TEMİZODA İKLİMLENDİRME SİSTEMLERİNİN TASARIMI

METİN KENTER

İklimlendirme sisteminin görevi sadece toz taneciklerini en düşük seviyeye indirmek değil, aynı zamanda temizodalarda yapılan işlemler için gerekli olan sıcaklık ve nem şartlarının da belirlenen seviyelerde, güvenilir olarak kalmasını sağlamaktır.”

Temizodalar sadece hastaneler, ilaç ve gıda üretimi gibi insan sağlığını dolaylı veya doğrudan ilgilendiren konularda değil, aynı zamanda yaşantımızın ayrılmaz parçaları olan her türlü bilgisayarda kullanılan yarı iletkenler, dijital fotoğraf makineleri, cep telefonları, televizyon ve bilgisayar ekranları, gözlük çerçevesi imalatı, plastik sanayi, otomobil kaportalarının boyanması, kırılmaz emniyet camlarının üretimi, mercek kaplaması, yüksek derecede duyarlı duyargaların geliştirilmesi, savunma sanayi gibi çeşitli alanlarda ürünü toz taneciklerinden korumak, ürünün kalitesini yükseltmek için de kurulmaktadır. Bir mikroçipin iletkenlerinin arasına girecek saç telinin binde biri büyüklüğündeki bir toz taneciği mikroçipin üzerinde kısa devre oluşmasına ve işlevini kaybetmesine sebep olmaktadır. Dürbün veya fotoğraf makinesinde kullanılan merceklerin kaplaması esnasında merceğin üzerine yapışan toz taneciklerinin ışığın dağılması ve merceğin kalitesinin düşmesi yine temizoda iklimlendirme sistemleri sayesinde önlenmektedir. Gözlük çerçevelerinin kaplanması ve otomobil kaportalarının boyanması ise yine aynı sebeplerden ötürü ürünün kalitesini ve dayanıklılığını yükseltmekte, daha az malzeme kullanılmasına olanak sağlamaktadır. Toz taneciklerinin en düşük seviyeye indirildiği ortamlarda üretim alanının yerleşimi, bu alanları çevreleyen malzemelerin ve iklimlendirme sisteminin tasarımı en önemli rolü oynamaktadır. İklimlendirme sisteminin görevi sadece toz taneciklerini en düşük seviyeye indirmek değil, aynı zamanda bu temizodalarda yapılan işlemler için gerekli olan sıcaklık ve nem şartlarının da belirlenen seviyelerde güvenilir olarak kalmasını sağlamaktır. Çoğu zaman gözardı edilen bir nokta olan, temizoda iklimlendirme sisteminin günün yirmidört saati ve senenin üçyüzaltmışbeş günü çalışması gerektiği dikkate alınacak olursa, ihtiyaca yönelik planlanmış olan bir iklimlendirme sisteminin tüm işletmeler için ne kadar önemli olduğunu ortaya çıkarır.

TEMİZODA İKLİMLENDİRME SİSTEMLERİ ARASINDAKİ TEMEL FARKLILIKLAR

Duyarga, mikroçip gibi ürünlerin üretildiği “tozsuz temizodalar”da yapılacak işe göre 0,1 µm büyüklüğüne kadar taneciklerin ayrıştırılması gereklidir. Günümüz teknolojisi ile temizoda iklimlendirme sistemleri ile 1 m³ içinde 0,1 µm büyüklüğündeki toz taneciklerini 1 adetten daha az bulunacak şekilde filtrelemek mümkündür.

Mikroorganizmalar 0,3 µm büyüklüğüne kadar toz taneciklerinin üzerinde yaşayabilmektedir. “Hijyenik temizodalar”da bu sebepten

ötürü 0,3 µm büyüklüğündeki taneciklerin filtrelenmesi dolayısı ile mikroorganizmaların hava yolu ile bir yerden diğer yere taşınmasını önlenmesi gereklidir.

Ülkemizde tozsuz temizodalar ISO 14644’e, hijyenik temizodalar GMP ve FDA’ya, hastaneler ise genellikle DIN 1946/4’e göre sınıflandırılmaktadır.

ÜRETİM ALANLARINDA İKLİMLENDİRME SİSTEMİ

Yukarıda tanımlanan iki tip temiz ortam iklimlendirme sisteminin kuruluşu açısından birbirinden bazı farklılıklar göstermektedir. Ana farklılıkları aşağıdaki gibi sıralayabiliriz:

- Hijyenik klima sistemlerinde ortama laminar olarak basılan havanın yükseltilmiş döşeme üzerinden emilmesi, döşeme altının temizlenmesi zor olduğundan, dolayısı ile mikroorganizmaların üreyebileceği bir ortam oluşacağından ötürü kesinlikle uygulanmamaktadır. Tozsuz temizodalarda ise bu emiş tarzı tercih edilen bir metottur.
- Bazı hijyenik temizodalarda, örneğin ilaç sanayii ve biyoteknolojik ürünlerin imal edildiği alanlarda, üretim alanlarının koridorlara göre eksi basınçta olması istenmektedir. Ancak tozsuz temizodaların, örneğin mikroçip üretiminde, üretim alanının koridorlara göre eksi basınçta olması tercih edilmemektedir.
- Hijyenik temizodalarda ürünün veya mikroorganizmaların diğer odalara karışmasını önlemek için %100 taze hava ile çalışması gerekebilir. Bu tehlikenin olmadığı üretim alanlarında geri dönüşümlü hava ile çalışılabilmektedir. Tozsuz temizodalarda ise enerji tasarrufu sağlamak için olanaklar elverdiğince, yani aşırı proses atık havası yok ise, geri dönüşümlü hava ile çalışılmaktadır.
- Hijyenik temizodalarda özellikle çevre için tehlike oluşturacak madde ve mikroorganizmalar ile çalışılıyorsa havanın atmosfere HEPA filtresinden geçirildikten sonra atılması gereklidir. Tozsuz temizodalarda ise bazı hallerde proses atık havasının örneğin asit ve solventlerden arındırılması gerekebilir.
- Hijyenik temizodalarda, zamanla kanal sisteminde oluşabilecek mikroorganizmaların ürünle temas etmesini önlemek için HEPA filtresinin kanal sisteminin sonuna, yani menfez ağzına yerleştirilmesi gereklidir. Tozsuz temizodalarda HEPA

filtresi iklimlendirme cihazının çıkış ağzına da konabilir.

- Hijyenik temizodalarda, mikroorganizmaların üremesini mümkün olduğu kadar azaltmak için ortam sıcaklığının genellikle 22°C ±2 K, nem aralığının ise %35-60 olması tercih edilir. Tozsuz temizodalarda ise ortam sıcaklığı ve nem oranı tamamen prosese bağlıdır. Örneğin yarı iletken üretiminde 21°C ±0,5 K’de nem oranının %45 ±%3’ü aşmamasının istenmesi çok sık rastlanan bir durumdur. (Not: Hijyenik ortamlarda enerji tasarrufu sağlamak için nem oranı kişinin %35 yaz aylarında ise %60’da sınırlanabilir. Ancak bu %45 ± %15 demek değildir. Tozsuz ortamlarda ise %45 ±%3 kesinlikle %42-%48 arası değil salınım değeridir. Sistemin yaz-kış %45’e ayarlanması gerekir)

İKLİMLENDİRME SİSTEMİNİN GÖREVİ

Normal iklimlendirme sistemleri, temizoda için tasarlanmış olan iklimlendirme sistemlerinin sağlaması gerekli olan şartların sadece birini veya çok az bir bölümünü sağlamak için tasarlanmaktadır. Buna karşılık temizoda için tasarlanan iklimlendirme sistemleri ise aşağıda belirtilen tüm gereksinimleri genellikle aynı zamanda sağlamalıdır. Ayrıca normal iklimlendirme sistemleri günün belirli saatlerinde veya haftanın belirli günlerinde, tatil günlerinde, hafta sonlarında tamamen kapatılabilmekte, temizodalar için tasarlanan iklimlendirme sistemleri ise senenin 365 günü, günün 24 saati durmadan çalışmaktadır. Örneğin yarı iletken üretiminde veya optik kaplama uygulanmasında iklimlendirme sisteminin durması o sırada üretilen yarı iletkenin ve optik kaplamalarda ürünün kullanılmayacak derecede zarar görmesine sebep olabilmektedir. Bu nedenden ötürü bu tip sistemlerin ihtiyaca yönelik olarak tasarlanması, debi ayar cihazı, aç-kapa klapeler gibi kullanılacak malzemelerin hiç durmadan çalışacak bir sistemde kullanılacağı göz önünde bulundurularak yüksek kalitede olması ve bu malzemelerin seçimine özel bir titizlik gösterilmesi gereklidir.

Temizodalarda iklimlendirme sisteminin görevlerini genel olarak aşağıdaki gibi sıralayabiliriz:

- Bu ortamlara toz taneciklerinin girmesini önlemek,
- İstenilen düşük toz oranını tüm ortamda homojen bir şekilde sağlamak,
- Yapılacak iş için gerekli olan sıcaklığı sağlamak,
- İstenen nem oranını sağlamak,
- Gerekirse sıcaklığı ve nem oranını dar toleranslar içinde tutmak,
- Yapılacak işten kaynaklanan atık havayı çevreye zarar vermeyecek şekilde dışarıya atmak,
- Odalar arasındaki basınç farklılıklarını sağlamak,
- Yapılacak işe bağlı olarak ortamdaki artı ve/veya eksi basıncın, kapıların açılması veya ortamdaki aralıklı olarak proses havası atılmasına rağmen, sabit değerler içinde kalmasını sağlamak,

- Kullanım haricinde de ortama toz girmesini önlemek,
- Üründen çıkan maddelerin çalışan personele zarar vermesini önlemek,
- Çapraz kirlenmeyi önlemek,
- Bu tip ortamlarda çalışan insanların yüksek hava değişim katsayılarına rağmen konforunu sağlamak,
- Özellikle ameliyathanelerde çalışanların konsantrasyonunun bozulmaması için yüksek hava debisine rağmen gürültü seviyesinin en düşük seviyede olmasını sağlamak,
- Uzun vadede ortamda ve iklimlendirme sisteminin içinde mikroorganizma ve toz birikiminin oluşmasını engellemek,
- Ortamda istenen şartları sürekli olarak güvenilir bir şekilde sağlamak,
- Sistemin durmasının en düşük seviyede olmasını sağlamak,
- Enerji sarfiyatını en düşük seviyede tutmak.

Yatırım masraflarını düşük tutmak için kullanılan ucuz ve kalitesiz malzemeler, eksik projelendirme yukarıdaki işleri aksatacağından ve/veya enerji masraflarının gereğinden çok daha fazla yükselteceğinden, yatırımcının kısa ama en geç orta vadede ciddi oranda zarar görmesi kaçınılmaz olacaktır.

TEMİZODA İKLİMLENDİRME SİSTEMİNİN TASARLANMASINDA DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN ÖGELER

Temizodalarda için tasarlanan iklimlendirme sistemlerinin çalıştırılmasında gerekli olan enerji giderlerinin en düşük seviyeye indirilebilmesi için yapılacak iş, üretim şartları ve ürün el-verdiğince çevrim havası ile çalıştırılmasıdır. Çevrim havası ile çalışan sistemlerde çapraz kirlenmenin emin bir şekilde önlenmesini sağlamak için kullanılacak olan filtre sınıfının, kademelerinin ve kalitesinin buna göre seçilmeleri gerekmektedir. Zararlı proses gazlarının açığa çıktığı ortamlardan, diğer bölümlere yayılmasının önlenmesi için çevrim havası ile iklimlendirilmesi sakıncalıdır. Bu proses gazları çevreye zarar vermeyecek şekilde arıldıktan sonra atmosfere verilmelidir. Bu kural mikroorganizmalar ile çalışılan ortamlar içinde geçerlidir. Eğer çalışılan ortamda çevreye zarar verecek veya çevre şartlarını değiştirecek mikroorganizmalar veya genler bulunuyorsa, bunların atmosfere çıkmasını kesinlikle önlenmelidir. Ameliyathanelerin iklimlendirilmesinde aynı iklimlendirme cihazı ile birden fazla ameliyathaneye hava basılıyorsa çevrim havası kullanıma önerilmemektedir.

Gece ve hafta sonlarında, temizodalarda hiç kimsenin bulunmadığı ve çalışma süreci nedeniyle partiküllerin ortaya çıkmadığı durumlarda ve üretim şartları elveriyorsa, yalnızca sıcaklık, nem ve basınç değerlerinin değişmesini sağlayacak şekilde hava debisi düşürülebilir. Şartların elverdiği durumlarda enerji tasarrufu sağlamak için hava debisi ve otomatik kontrol sistemi sadece sıcaklık, nem ve odalar arası basınç farklılığını koruyacak şekilde tasarlanmalıdır. Odalar arasındaki basınç farkının 5-15 Pa civarında olması gereklidir. Gece ve tatil konumunda içeriye toz taneciklerinin girmesine sebep olacak personel ve malzeme



akışı olmayacağından ve aynı zamanda üretim de yapılmayacağından hava debisinin düşürülmesinde bir sakınca yoktur. Üretim veya laboratuvar şartları iklimsel şartların uzun süreli olarak kesinlikle değiştirilmemesini gerektiriyorsa, yüksek enerji masrafları göz önüne alınarak sistemdeki hava debisinin devamlı sabit kalması da sağlanır.

Aynı kural taze hava için de geçerlidir. Taze hava, temizodada çalışan kişiler, dışarı atılan atık havanın yenilenmesi ve artı basıncı sağlamak için gereklidir. Burada dikkat edilmesi gereken en önemli konu, iklimlendirme cihazında hava debisi düşürüldüğü zaman değişik alanlarda da hava debisinin aynı oranlarda düşürülmesidir. Eğer bu sağlanamaz ise odalar arasındaki basınç farklılıkları ve yönleri değişir. Bu yapılırken odalar arasındaki basınç farklılığı kapıların açılıp kapanmasından en az seviyede etkilenecek şekilde tasarlanmalıdır.

Temizodaların iklimlendirilmesi ile ilgili isteklerde, yani sıcaklığın ve bağıl nemin kontrolünde, öncelikle üretimin veya yapılacak işin gerektirdiği şartlar dikkate alınır. Bazı hallerde üretimin türü ile ilgili nedenlerden sıcaklık ve bağıl nem, oldukça dar sınırlar içinde sabit tutulmak zorundadır. Eğer böyle bir talep söz konusu değilse sıcaklık 21-24°C, bağıl nem ise kışın %30 yaz aylarında ise %65 olarak sağlanabilir.

Özellikle kritik üretim alanlarında ve uzun süreli deney ve izlemelerin yapıldığı laboratuvar ortamlarında sistemin bütün sene durmadan çalışması için en yüksek düzeyde gerekli tedbirlerin alınması, gerekirse sistemin ana parçalarının yedeklenmesi gereklidir. Bu üretimin tamamen durmasını dolayısı ile üretim ve kalite kaybına sebep olmasını önler. Bu tip

tasarım yapılırken üretim kaybının, fazladan yapılacak olan yatırım maliyetleri ile karşılaştırılması gerekir. Bazı durumlarda fazladan yapılan yatırım masrafları sadece bir tek küçük arızada, üretim veya proseste oluşabilecek kayıpları fazlası ile karşılamaktadır. İhtiyaca yönelik olarak yedekli tasarlanması gereken ana parçaları aşağıda olduğu gibi sıralayabiliriz:

- İklimlendirme cihazları: Motor arızası esnasında, ön filtre değişimi veya cihazların bakımı yapılırken sistemin durdurulup temizoda şartlarının bozulmasını önlemek için iki iklimlendirme cihazı ile çalıştırılması düşünülebilir. Ortama basılacak hava miktarı iki adet aynı kapasitede çalışan ancak arıza veya bakım esnasında hava debisinin bir iklimlendirme cihazı üzerinden en azından %75 kapasite ile sağlanması sık uygulanan bir tasarım örneğidir.
- Soğutma grubu: İklim şartları kritik olan bölgeler için iki soğutma grubu veya en azından toplam %50 ek kapasiteli, çift devreli soğutma gruplarının kullanılması fayda vardır.
- Isıtma ve soğutma pompaları: Yedek pompaların sisteme uyarlanması faydalıdır.

Yukarıda sayılan işlemler maddi sebeplerden ötürü veya yer kısıtlılığından dolayı yapılamıyorsa kritik parçaların yedek olarak tutulup gerektiğinde hızlı bir şekilde değiştirilmesinde fayda vardır.

Temizodalar için iklimlendirme sistemleri tasarlanırken kullanılacak olan cihaz ve malzemelerin seçiminde ve tüm projenin hazırlan-

masında dikkat edilmesi gereken diğer ana hususları aşağıdaki gibi sıralayabiliriz:

- İklimlendirme sisteminde kullanılacak olan tüm ekipmanların yüzeylerinde toz birikimine sebep olabilecek girinti ve çıkıntıların en düşük seviyede olması,
- İklimlendirme sisteminin kanallarının içinde toz birikimine sebep olacak birleşme yerlerinin en düşük seviyeye indirilmesi,
- HEPA filtreleri son basma noktalarında kullanılıyorsa, kanallarının HEPA filtreleri kirlendiğinde de sızdırmaz olmasının sağlanması,
- İklimlendirme sisteminin gerektiği zaman kolayca temizlenebilmesi, kullanılacak kimyasallardan etkilenmemesi,
- Bakım ve tamir işlerinin temiz ortamı en az seviyede etkilemesi ve bu esnada oluşacak kirlenmelerin en düşük seviyede kalmasını sağlamak için gerekli önlemlerin alınması,
- İklimlendirme sisteminin enerji sarfiyatının düşük olması,
- Kalitenin aynı düzeyde kalması ve olası hataların nereden kaynaklandığının geriye dönerek kontrol olanaklarının sağlanması.

Temizoda iklimlendirme sisteminin günün yirmidört saati ve senenin üçyüzaltmışbeş günü çalıştığı dikkate alınacak olursa, ihtiyaca yönelik tasarlanmış olan bir temizodanın sadece bir disipline hakim olan bir uzman tarafından değil, temizoda ile ilgili tüm disiplinlere özellikle prosese hakim olan “temizoda mühen-

disi” tarafından tasarlanmasının özellikle işletmeler için ne kadar önemli olduğu göz ardı edilmemelidir. Yatırım yaparken ucuz sistem tasarımı yapmak ve temiz ortamlara uygun olmayan malzemeleri kullanmak en geç bir iki sene içinde yatırım harcamalarının çok üzerinde işletme, bakım masraflarına ve üretim kaybına yol açacağından, işletmenin rekabet ortamında önemli ekonomik yaralar almasına sebep olacaktır.



Yazının daha ayrıntılı ve geniş versiyonuna <http://www.cleanroomnews.org/> adresinden ulaşılabilir.

YAZAR HAKKINDA

Metin Kenter, Almanya Giessen Uygulamalı Teknik Üniversitesi (FH) Isı ve Enerji Mühendisliği bölümünden mezun olduktan sonra meslek hayatına 1984 yılında Almanya'da Babcock BSH firmasında Temizoda Ar-Ge Mühendisi olarak başladı. Daha sonra Weiss Klimatechnik GmbH firmasında Temizoda Ar-Ge Mühendisi, Proje Mühendisi, Proje Bölüm Müdürü, Almanya/Hessen Bölgesi Satış Müdürü, Balkanlar, Türkiye Cumhuriyetleri ve Ortadoğu'dan sorumlu İstanbul İrtibat Bürosu Yöneticisi olarak görev yaptı ve 250'den fazla, çeşitli alanlarda temiz ve steril üretim alanlarının yapımına refakat etti. Çalışmalarını şirket ortağı olarak 2002 senesinden beri İstanbul'da tasarımı, sarf malzeme seçimine kadar temizoda konusunda uzmanlaşmış olan ve anahtar teslimi temizoda yapan İNŞEL Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri Ltd. Şti'nde yürütmektedir.



**Siz sadece işinize odaklanın;
Biz size hijyen alanlar yaratırız...**

- Temiz Oda Çözümleri
- Hermetik Kapılar
- Hijyenik Paneller
- Hijyenik Tavanlar
- Hijyenik Kapılar
- Havalandırma Sistemleri



Atatürk Mahallesi, Gülay Sokak, No: 6, 34758, Ataşehir, İstanbul
T: 0216 456 9320 | W: www.hijyenpanel.com | E: info@hijyenpanel.com



AQUA PREMIUM SIVI ATIK DEKONTAMİNASYON CİHAZI



Çevre ve Şehircilik Bakanlığı "Su Kirliliği Yönetmeliği"nde belirtilmiş olan sağlık kuruluşlarının tıbbi ve tehlikeli sıvı atıkların bertarafına yönelik denetim ve kontrolün zorluğu ve yetersizliği nedeni ile bu tip kurumlarda ortaya çıkan sıvı atıklar ne yazık ki doğrudan doğruya kanalizasyon sistemine deşarj edilmektedir. Ancak bu tip sıvı atıklar, insan sağlığı açısından oldukça yüksek seviyede tehlike arz etmekte ve birçok sağlık sorunlarını da beraberinde getirmektedir. Bakanlığın ilgili yönetmeliğinde açıkça belirtildiği üzere bu tip sıvı atıklar öncelikle belli yerlerde biriktirilmeli, sonrasında da arıtma ve dekontaminasyonu yapılarak kanalizasyon sistemine verilmelidir.

Hakerman, bu sorunu ortadan kaldırma amacıyla iki yıllık bir Ar-Ge çalışması sonucunda tamamen yerli sermaye ve çalışmalar ile tam otomatik çalışma sistemine sahip

Aqua Premium sıvı atık dekontaminasyon cihazı üretimini yaptı. Aqua Premium, piyasadaki rakiplerinden farklı olarak hem kimyasal nötralizasyon, hem de 10-4 seviyesinde dezenfeksiyon işlemi gerçekleştiriyor. Bu sayede farklı birimlerden gelen farklı atıklar aynı anda işlenebiliyor. Cihaz tüm işlemlerini tam otomatik olarak kullanıcı müdahalesine ihtiyaç duymadan gerçekleştiriyor ve kendi içinde herhangi bir sarf malzeme ihtiyacı olmadan kendi dezenfeksiyon ajanını üretebiliyor. Firmanın kendisi tarafından geliştirilen dokunmatik kontrol paneli, grafik animasyonlu işletim sistemine sahip cihaz, tam otomatik, kolay kullanımlı yapısının yanında, herhangi bir sarf malzeme ihtiyacı duymaması ve yurtdışındaki benzer ürünlere göre maliyet avantajı açısından rakiplerinden ayrılarak, sağlık kuruluşları başta olmak üzere birçok alanda kullanıma sunuluyor.

HAVA DEBİSİ ÖLÇÜMÜNDE ÜSTÜN JAPON TEKNOLOJİSİ; ATZTA TRX/TRZ



Japon Aichi Tokai Denki firmasının geliştirdiği, Enelsan güvencesiyle Türkiye pazarına sunulan ultrasonik hava debi ölçerler yağ ve buhara karşı dayanıklılığı ve 1:60 oranında yüksek çevrim oranı ile hava kaçaklarının tespit ve önlenmesinde, enerji tüketim ve verim kontrolü sağlanmasında kullanılıyor. ATZTA TRX/TRZ serisi debi ölçerler ile filtre tıkanıklığı ve kompresör çalışma yükünün tespiti sonrası temizodaların güvenilir hava temini garanti altına alınıyor.

Farklı çaplara uygun TRX/TRZ debi metre çeşitlerinin programlanması ile düz ve ters akış ölçümü yapılabiliyor. Bu da hat çevrimlerini ve tesisler arasında hava alışverişinin ölçümünü mümkün kılıyor. Bu ölçüm yöntemi için akışın

iki yönüne birer sensör yerleştiriliyor. Bu sensörler birbirine doğru ultrasonik dalgalar gönderip alırken, akış olmadığı zaman iki sensörün birbirine gönderdiği ultrasonik dalgaların hızları her iki yönde de eşitleniyor. Akış olduğunda ise akış içerisinde farklı yönde hareket eden ultrasonik dalgaların hızları arasında belirli bir süre farkı oluşuyor. Akış miktarının hacmi, bu zaman farkı sayesinde ölçülen akış hızı ve ölçüm tüpünün kesit alanı çarpılarak hesaplanıyor.

Ultrasonik ölçme teknolojisi uygulandığında hatta herhangi bir engel bulunmadığından basınç kaybı da oluşmayan sistemin okunması kolay ekranı da farklı parametreleri aynı anda görme imkanı veriyor.

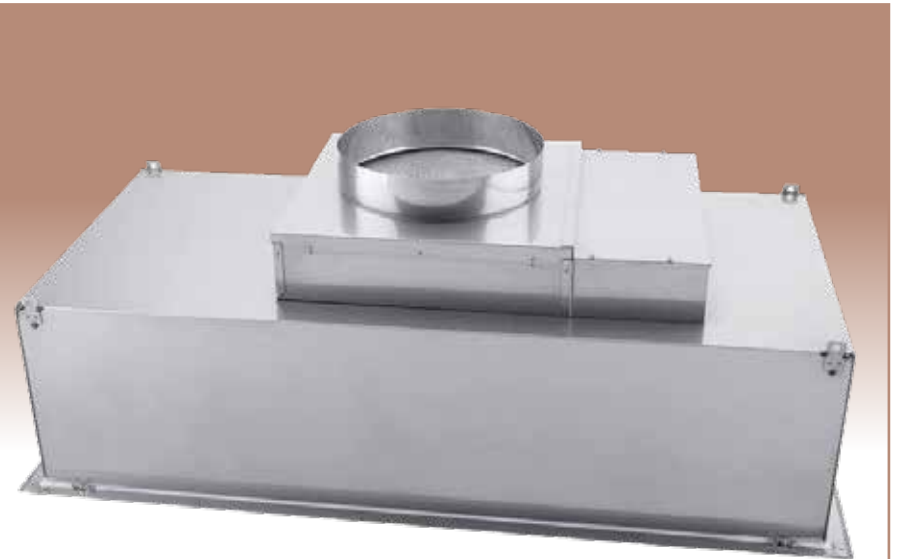
temizoda marketi

güvenilir çözüm ortağınız ...

- kıyafet
- kıyafet (tek kullanımlık)
- eldiven
- ayakkabı
- bez
- swabs
- mop sistemleri
- dezenfeksiyon sistemleri
- dezenfektanlar
- ekipmanlar (masa, sandalye,...)
- ıslak - kuru süpürgeler
- kırtasiye (defter, kalem, bant...)
- danışmanlık
- eğitim

www.temizodamarketi.com

Tel: 0216 573 0935 / İçerenköy mh. şehitler camii sk. no:4 ataşehir - İstanbul / faks: 0216 573 0996



CRITI-CLEAN ULTRA FAN FİLTRE CİHAZI

Kritik ortamlar için paslanmaz çelik havalandırma ürünlerinde endüstri liderlerinden AJ Manufacturing, en çok rağbet gören ürünlerinden Criti-Clean fan ile çalışan laminar akışlı HEPA filtre difüzörünün yeniden tasarlanmış bir versiyonunu piyasaya sundu. "Criti-Clean Ultra", 48"x24" modeliyle 1100 CFM'ye kadar benzersiz bir çıkış kapasitesi sunuyor.

Ameliyathaneler, temizodalar ve diğer kritik ortamlar için ideal olan cihaz, filtre yükündeki, statik basıncındaki ve diğer değişiklikleri otomatik olarak kompanse ederek, 1100 CFM'ye kadar sabit hava akışı sağlıyor. Enerji verimliliğine sahip cihaz (90 FPM'de yalnızca

25 watt), sessiz çalışma özelliğiyle de dikkat çekiyor(450 CFM'de yalnızca 39 DBA).

Cihaz bileşenleri şunlardan oluşuyor: tümüyle kaynaklı bir plenuma sahip paslanmaz çelik gövde, bilgisayar kontrollü değişken hızlı ECM motor, oda tarafında dijital CFM izleme/kontrol, oda tarafında HEPA veya ULPA filtreye erişim, opsiyonel dahili LED ışıklar ve 2.000'e kadar bağlantılı üniteyi haritalama ve kontrol etme yeteneği.

48"x24", 36"x24" ve 24"x24" ebatlarında mevcut cihazın ayrıca, ters akışlı, devridaimli ve ısıtma/soğutmalı modelleri de bulunuyor.



MİCHİGAN EYALET ÜNİVERSİTESİ, LABORATUVAR HVAC KONTROLÜNÜ YENİ NESİL BİR PLATFORMA TAŞIYOR

HVAC kontrolü sayesinde daha gelişmiş laboratuvar ortamlarının yaratıcısı Aircuity, Michigan Eyalet Üniversitesini Aircuity 2.0 kontrol platformu ile bir sonraki kuşağa taşıdı. Aircuity'nin sıradışı web uygulaması 2.0, enerji maliyetlerini önemli ölçüde azaltmak, bilişsel işlevleri ve üretkenliği artırmak ve akıllı bina stratejisinin bir parçası olarak nicelikli sonuçlar elde etmek isteyen çok çeşitli tesis için ideal çözümler sunuyor.

Bugüne kadar, kampüste kurulu olan dokuz sistemden ikisi yeni sisteme geçerken, kalan yedi sistemin de programlanması devam ediyor. Üniversite halihazırda, laboratuvarlarının operasyonunda yeni nesil web uygulamasına geçmiş durumda. Yetkililer sistemin, verilerin kolaylıkla algılanabileceği ve yönlendirilebileceği şekilde verilerin sunulmasının önemli bir avantaj olduğunu dile getiriyor.



BİYOLOJİK GÜVENLİK KABİNLERİNİN DEKONTAMİNASYONUNA DAHA GÜVENLİ VE VERİMLİ BİR YAKLAŞIM



STERIS Life Sciences VHP X10 biyo-dekontaminasyon cihazı, hızlı ve düşük maliyetli çözümler sunuyor.

Temiz, kuru, mühürlü Sınıf II Tip A2 biyolojik güvenlik kabinlerinin ve diğer küçük muhafazaların mobil dekontaminasyonu için tasarlanan VHP X10, günde birden fazla kabini işlemden geçirebiliyor. Kullanıcılar, 2-7 saat gibi kısa bir sürede biyoağırlıkta azalma konusunda sonuca ulaşabiliyor.

X-Phase donanım teknolojisine sahip cihaz, ön ısıtma, nem alma, klimatizasyon, biyo-dekontaminasyon ve havalandırma ile özelliklerin hepsini bir arada sunma ayrıcalığına sahip. X10, fabrika çıkışlı üç programı ile 3-4', 5-6' ve XL boyutlu biyolojik güvenlik kabinleri için kullanım kolaylığı da sağlıyor. Kolay taşınabilmesi için ayarlanabilir tutacağı ve tekerlekleri bulunan sağlam bir taşıma kutusunda bulunan X10, İngilizce, Fransızca, Almanca ve İspanyolca dil seçeneklerine de sahip.

X10 biyo-dekontaminasyon cihazı, ABD EPA ve Avrupa Biyosidal Ürünler Yönetmeliği ile kayıtlı %59 hidrojen peroksit sulu çözelti olan STERIS tescilli Vaprox 59 hidrojen peroksit sterilizati kullanıyor. Buna ek olarak, kullanılan VaproxLink teknolojisi, sterilizati otomatik olarak tespit etmek ve son kullanma tarihini doğrulamak için radyo frekansı tanımlamasını olanaklı kılıyor.



Mavi Hava Test Kontrol Mühendislik Ltd. Şti.

- TEMİZ ODA HVAC SİSTEM KALİFİKASYONU
- BİO-GÜVENLİK KABİNİ KALİFİKASYONU
- ÇEKER OCAK KALİFİKASYONU
- STERİLİZATÖR SICAKLIK DAĞILIM TESTLERİ
- EKİPMAN SICAKLIK DAĞILIM TESTLERİ
- DEPO ALANLARI SICAKLIK DAĞILIM TESTLERİ
- MEDİKAL GAZ KALİTE TESTİ



TÜRKAK MUAYENE VE ÜRÜN BELGELENDİRME KURULUŞLARI İÇİN BİLGİLENDİRME TOPLANTISI YAPTI

Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) Ürün, Hizmet ve Muayene Akreditasyon Başkanlığı tarafından, TÜRKAK dokümantasyonu ve akreditasyon süreçlerinde son 2 sene içerisinde yapılan değişiklikler hakkında bilgi vermek, denetimler esnasında karşılaşılan güçlükleri çözümleyebilmek ve kuruluşlarla görüş alışverişinde bulunmak amacıyla, 22 Aralık 2017 tarihinde bir "Bilgilendirme Toplantısı" yapıldı. Söz konusu toplantıya 170 uygunluk değerlendirme kuruluşu temsilcisi tarafından katılım sağlandı.

İki senede bir düzenlenmesine özen gös-

terilen bu toplantılarda, akreditasyon süreçleri ve rehber doküman uygulamalarındaki değişikliklere dikkat çekilmesi, akreditasyon alanında ulusal ve uluslararası gelişmelerin aktarılması, TÜRKAK, EA, ILAC ve IAF dokümanları hakkındaki bilincin artırılması, grup çalışmaları ile sektör sorunlarının analiz edilmesi ve yaşanan sorunlara soru-cevap oturumu ile çözüm üretilmesi amaçlanıyor. Kuruluş temsilcilerinin katılımlarıyla gerçekleştirilen bu toplantıların ayrıca, uygunluk değerlendirme kuruluşları ile karşılıklı fikir paylaşımı yapılması ve iletişimin geliştirilmesi için bir fırsat olduğu da düşünülüyor.

TBMM TARIM, ORMAN VE KÖYİŞLERİ KOMİSYONU BAŞKANLIĞINA BİYOTEKNOLOJİ UZMANI BAŞKAN



TBMM ihtisas komisyonlarında yapılan Başkanlık Divanı seçimlerinin ardından TBMM Tarım ve Orman Köyüşleri Komisyonu Başkanlığına, AK Parti Konya Milletvekili Prof. Dr. Mehmet Babaoğlu seçildi.

çildi. TBMM'de başkanlığın el değiştirdiği komisyonlardan birisi de Tarım, Orman ve Köyüşleri Komisyonu oldu. Komisyon başkanlığına AK Parti Konya Milletvekili Prof. Dr. Mehmet Babaoğlu seçildi.

Komisyonların yedisinde başkanlar değişirken, 11 komisyonun başkanı yeniden se-

1987 yılında Ege Üniversitesi Ziraat Fakültesi'nden mezun olan Babaoğlu, 1989

yılında Selçuk Üniversitesi (S.Ü) Ziraat Fakültesi'nde Araştırma Görevlisi olarak göreve başladı. Doktora çalışmasını 1992-1997 yılları arasında İngiltere, University of Nottingham, Department of Life Science'da biyoteknoloji alanında tamamlayan Babaoğlu, 2006'da S.Ü. Ziraat Fakültesi'ne profesör olarak atandı.

ABDİ İBRAHİM'DE ALTI YENİ DİREKTÖR ATAMASI



Uluslararası bir marka olma yolunda yenilikçi ürün ve hizmetleri, cesur ve öncü girişimleriyle dokunduğu hayatları iyileştirmek için çalışmalarını sürdüren Abdi İbrahim, 6 yeni direktör atamasıyla kadrosunu güçlendirmeye devam ediyor. Türkiye ilaç sektöründe çok önemli bir yeri olan ve 4 bine yakın çalışanıyla faaliyet gösteren Abdi İbrahim, 2018 yılında da yatırımlarına ve istihdama hız vererek büyüme hedefleri doğrultusunda emin adımlarla ilerliyor.

Abdi İbrahim çatısı altında gerçekleşen yeni atamalarla; AbdiMED Bölüm Direktörlüğü görevine Mustafa Güven, Abdi İbrahim Remede Pharma Tesis Direktörlüğü görevine Can Polat Teker, Üretim Planlama ve Lojistik Direktörlüğüne Aylin Erpak Kurtcu, Merkezi Sinir Sistemi I Bölüm Direktörlüğüne Bargu Erpi, Dermatoloji Grubu Bölüm Direktörlüğüne Hicran Demir ve Özel Uzmanlık Bölüm Direktörlüğüne ise Levent Burnak getirildi.





TÜSEB
TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI

HİMAYELERİNDE

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLARDA GELECEK VE TÜRKİYE SEMPOZYUMU

www.bioexpo.com.tr
info@bioexpo.com.tr

19-20 NİSAN 2018 | ICEC – Lutfi Kırdar Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı İSTANBUL | 

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLARDA GELECEK VE TÜRKİYE SEMPOZYUMU PROGRAMI AÇIKLANDI

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) himayelerinde Lutfi Kırdar Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı'nda, 19-20 Nisan 2018 tarihlerinde "Biyoteknolojik İlaçlarda Gelecek ve Türkiye" konulu bir sempozyum düzenlenecek.

Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı (TEPAV), İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi (İSEK) ve Temizoda Teknolojileri Derneği'nin de katkılarıyla düzenlenecek sempozyum, 2 gün sürecek 6 oturumdan oluşacak. Oturum başlıklarının;

1. Kamu Politikaları
2. Üniversiteler ve Araştırma Kurumları
3. Endüstrinin Rolü ve Yatırım
4. Biyogirişimciler
5. Uluslararası İşbirlikleri ve Farklı Ülke Modelleri
6. Gelecek ve İnovatif Teknolojiler olarak belirlendiği sempozyumda 30 yerli ve yabancı konuşmacı yer alacak.

Biyoteknoloji ve farmasötik alanlarında akademik çevre ve endüstri işbirliğini geliştirmek, Ar-Ge üretim teknolojileri ve uluslararası işbirliği olanaklarını geliştirmek amacıyla düzenlenecek sempozyumda Türkiye'nin en önemli araştırmacı üniversiteleri, enstitüleri ve biyoteknoloji alanında yatırımları olan kurum temsilcileri yer alacak. Ortadoğu, Kuzey Afrika ve Türk Cumhuriyetlerinden akademik uzman ve araştırmacı kuruluş temsilcilerine açık olan sempozyumun dili Türkçe ve İngilizce olacak.

"Biyoteknolojik İlaçlarda Gelecek ve Türkiye Sempozyumu" PharmaNEXT - İlaç Endüstrisi Fuarı ve Biotechnica - Biyoteknoloji, Yaşam Bilimleri ve Endüstrileri Fuarı ile eşzamanlı olarak düzenleniyor. "Yaşam Bilimleri Fuarları" konsepti ile 19-21 Nisan 2018 tarihinde Lutfi Kırdar Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı'nda düzenlenecek PharmaNEXT ve Biotechnica fuarlarına NutriVISION - Nutrasötik Endüstrisi Fuarı ile Analytech - Analiz ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı da eşlik edecek.



GSK'DA ÜST DÜZEY GÖREV DEĞİŞİKLİĞİ

GSK Türkiye Genel Müdürü ve Başkan Yardımcısı olarak görev alan Dr. Emin Fadılloğlu, GSK Gelişmekte Olan Merkez Ülkelere Sorumlu Kıdemli Başkan Yardımcısı olarak atandı. Fadılloğlu'ndan boşalan GSK Türkiye Genel Müdürlüğü pozisyonuna ise Selim Giray getirildi.

GSK'nın gelişmekte olan ülkeler bölgesindeki yeni yapılanmaya göre bölge Batı, Merkez ve Doğu ve İhracat Ülkeleri olarak ayrıldı. Dr. Emin Fadılloğlu'nun yönetiminde olan Merkez bölgesi Körfez ülkeleri, Rusya, Pakistan, Türkiye, Mısır ve Kuzey Afrika'dan oluşuyor.

Dünyanın Havasını Temizliyoruz!





 **MULTIFUL**

 **HEPA-V**

 **HEPAFIL**

 **FFU**

 **HEPAHOOD**

 **MULTIAS**

Akçaburgaz Mah. 3044.Sokak No:1 - Esenyurt / İstanbul
Alo MGT: 444 4 648 Tel: +90 212 886 61 77 Faks: +90 212 886 99 78
www.mgt.com.tr



TEMİZODA İKLİMLENDİRME SİSTEMLERİNDE ENERJİ TASARRUFU

AHMET GÖKŞİN

Temizodalar, partikül konsantrasyonunun, sıcaklığın, nemin ve basıncın çok iyi kontrol edilmesi gereken ortamlardır. Bu parametrelerin istenilen değerlerde olmaması, temizodada yapılan üretimi veya hastane gibi ortamlarda hastayı doğrudan etkilemekte, bazen büyük kayıplara neden olabilmektedir.

Bu yüzden temizoda iklimlendirme sistemlerinde kullanılan ekipmanların seçiminde yüksek verim, dayanıklılık, uzun ömür, düşük enerji tüketimi gibi özelliklere dikkat edilmesi gerekir. Temizoda iklimlendirme sistemlerinin, yılın 365 günü aralıksız çalışabileceği göz önüne alınırsa, özellikle düşük enerji tüketimli ekipman seçimi büyük önem arz etmektedir.

Temizodalarda enerji tasarrufu, dizayn aşamasından başlayarak, cihaz-ekipman seçimi, uygulama ve bakım gibi her aşamada titiz çalışma, bilgi ve eğitim gerektirir. Temizodalarda çalışacak herkesin, bu konuda eğitim almış kişiler olmasına dikkat edilmelidir.

Temizodalarda üretilen ürünün veya açığa çıkan zararlı gazların, mikroorganizmaların diğer mahallere karışma riski olmayan uygulamalarda, %100 taze hava kullanma gerekliliği yoktur. Prosesin ihtiyacı olan taze hava dışında kalan kısım, geri dönüşüm havası olarak kullanılabilir. Ancak dönüşüm havası, tekrardan filtre kademelerinden geçirilerek kullanılmalıdır. Böylece ısıtma ve soğutma enerjisinden tasarruf edileceği gibi, nemlendirme enerjisinden de tasarruf edilir. Dış havanın dönüş havasından daha kirli olması durumunda, filtre ömrü de daha uzun olacaktır.

Isı geri kazanım üniteleri de enerji tasarrufu açısından faydalıdır, ancak egzoz havasında kimyasallar veya zararlı mikroorganizmalar varsa kullanılmamalıdır.

Temizoda, geceleri veya hafta sonları kullanılmıyorsa, sistemin debisi azaltılarak temizoda çalıştırılabilir ve şartlar muhafaza edilebilir.

Ameliyathanelerde resirküle fanlı laminar flow cihazları kullanılması durumunda, ameliyat masası üzerinde tam anlamıyla laminar akış sağlanır ve özel üfleme ağızlarıyla, venturi etkisi yüzünden iç havanın üfleme havasına karışması önlenir. Bu durumda ameliyat masası üzerinde partikülsüz bir bölge oluşturmak için gerekli hava debisi, iç hava sirkülasyonundan sağlanacağı için, taze hava miktarı sadece içerisinin klima şartlarını sağlamak için hesaplanır. Böylece, pahalı bir laminar flow cihazı kullanılmış olur ancak işletme maliyetinde büyük tasarruf sağlanır.

Kullanılacak klima santralleri, izoleli ve çift cidarlı olmalı, sızdırmazlık sınıfı EN1886/L1 olmalıdır. Isı köprüleri EN1886/TB1 olmalıdır. Klima santralında kullanılacak fanların plug fan olması ve direk akuple olması, kayışın getireceği kirlilik riskinden korur ve fan bakımı daha kolay yapılabilir. Frekans

değiştirici kullanılarak basınç değişimlerinde debinin sabit kalması sağlanır. Santral içi hava hızının düşük olması, serpantin yüzeylerindeki hızın 2,5 m/s olması, hem yüksek verim elde etmek, hem de düşük basınç kaybıyla fan motoruna daha az güç harcatmak açısından önemlidir.

Gerek santral içinde, gerekse mahalde hava çıkış ağızlarında kullanılan filtrelerin, düşük basınç kayıplı filtreler olması gerekir. Filtrelerin A enerji sınıfı kullanılmaması durumunda, enerji tüketim maliyetleri arasında karşılaştırma aşağıdaki tabloda Rigid Bag filtre örneğinde verilmiştir.

3400 m3/h'de 10 aydan sonra enerji maliyeti				
10. ay	10 ay sonunda "gerçek" enerji tüketimi GF testi	10 ay sonunda enerji maliyeti KWh=0,135 € Fanη=%0,65	Filtre maliyeti	Toplam tutar
NTR9-HD	2563 Kwh	346€	73	419€
NTR9-Standart (18 mq)	3557 Kwh	480€	60	540€
NTE-Ekonomik (14 mq)*	4498 Kwh	607€*	52	659€

*10 ay sonunda basınç düşüşü uygun değildir, bu nedenle çok daha çabuk değiştirilmelidir.

Temizodalarda, mikroorganizma oluşma kaygısı yüzünden genellikle izotermal nemlendiriciler kullanılmaktadır. Bu nemlendiricilerin yatırım maliyeti olarak en ekonomik olanları elektrikli nemlendiricilerdir. Elektrikli nemlendiricilerin, elektrot boylerli ve

rezistans boylerli tipleri vardır, ancak her iki tip de aynı yüksek enerjiyi tüketir. Bu tip nemlendirme, en fazla enerji tüketen ve işletmesi en pahalı nemlendirme yöntemidir. Rezistans boylerli tipler, nem silindiri değiştirme gideri olmadığından, elektrot boylerli tiplere oranla daha az bir işletme maliyeti gerektirir. İzotermal nemlendirmenin bir başka yöntemi de, hazır buharı kullanmaktır. Hazır buhar, ihtiyaca göre kontrollü olarak doğrudan klima santraline içine verilebilir. Ancak buhar sistemi içinde bulunan kimyasalların havaya karışması istenmiyorsa, hazır buharın enerjisi kullanılıp, istenen kalitede temiz su buharlaştırılarak santral

içine kontrollü olarak gönderilir. Bu şekilde, elektrikli nemlendiriciye oranla çok daha düşük bir enerji maliyeti ortaya çıkar. İzotermal nemlendirmenin bir başka yöntemi de, doğal gazlı cihazlarla suyu buharlaştırıp, doğrudan santral içine göndermektir. Bu yöntem izotermal nemlendiriciler arasında en düşük işletme gideri olan, fakat yatırım maliyeti en yüksek olan yöntemdir.

İzotermal yöntemle elde edilen buhar, çeşitli buhar difüzörleri ile santral içine gönderilir. Santrale gönderilen buhar, hava ile karşılaştığında hava tarafından absorbe edilir. Bu absorpsiyonun olması için santral içinde belirli mesafede herhangi bir engel olmayıp, yoğunlaşma olmaması gerekir. Oluşan yoğunlaşma, enerji kaybı olduğu gibi, bakteri üremesi gibi olumsuz sonuçlara da neden olur. Ayrıca, difüzörün içinde ilerleyen 100°C buharın bir kısmı da kondens olur. Bu da enerji kaybı demektir. Bunları önlemenin en etkili yolu, izoleli ve çok borulu buhar difüzörleri kullanmaktır. Böylece hem difüzör içinde oluşan kondens en aza indirilir, hem de absorpsiyon mesafesi çok aza indirilerek santral içi yoğunlaşma önlenir.



İzoleli, çubuk borulu buhar dağıtım paneli

Temizoda klima santrallerinde adyabatik nemlendirme kullanmak da mümkündür. Hijyen sertifikası olan, paslanmaz çelik gövdeli ultrasonik nemlendirme cihazları, reverse osmoz yöntemiyle filtre edilmiş saf suyu parçalayarak sis haline getirir ve santral içine verir. Bu yöntemde enerji sarfiyatı son derece düşüktür ancak absorpsiyon mesafesi uzundur. Adyabatik nemlendir-

me, bazı iklimlerde evaporatif soğutma etkisiyle soğutmaya yardımcı olur, ancak kış şartlarında bu etkiyi göz önüne alarak ısıtma hesaplarını buna göre yapmak gerekir.



Ultrasonik nemlendirici

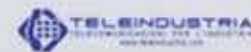
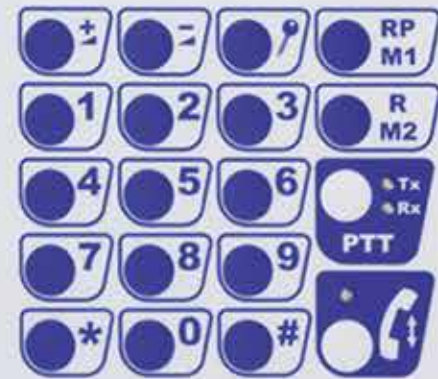
Temizoda tesisatlarında kullanılan hava kanalları da, tercihen paslanmaz çelik saçtan, izoleli ve sızdırmaz olmalıdır. Kanal içi hızlar 5 m/s civarında seçilmeli, saplamalar 45°C açıyla yapılmalı ve dirsekler geniş radyüslü olmalıdır.

YAZAR HAKKINDA

Ahmet Gökşin, Yıldız Teknik Üniversitesi Makine Mühendisliği bölümünden mezun oldu. Çalışma hayatına hava dağıtım elemanları üreten Fita Teknik firmasında başlayarak, on yıldan fazla bu firmada genel müdürlük görevini üstlendi. Halen endüstriyel havalandırma cihaz ve aksamının üretim ve satışını yapan Havak firmasında Genel Müdürlük görevini yürüten Ahmet Gökşin'in, endüstriyel havalandırma, nemlendirme, nem alma, filtre ve hava perdesi gibi ürünlerin doğru ve verimli kullanılmasında ve sektörde yaygınlaştırılmasında önemli katkıları oldu. Gökşin ayrıca kurucusu olduğu MESKA Vakfı'nda başkanlık, MMO İstanbul Şubesi'nde ve İSKİD'de yönetim kurulu üyesi yaptı, TTMD İstanbul bölgesinde değişik komitelerde çalıştı.

NOVINET

Temiz Oda Telefonu



• Microban® antimikrobiyal yüzey

• Yıkanabilir, IP67, su geçirmez

• Analog veya VoIP bağlantı, bas konuş özelliği

Novinet Telekomünikasyon ve Sinyalizasyon Sistemleri Tic. Ltd. Şti.

E-5 Bostancı, Çeremkoy Mah., Değirmen Yolu Cad., Yüksel Üçüncü İş Merkezi
No:33 Kat:5 D:11 Ataşehir 34752 - İstanbul / Türkiye
Tel: +90 216 576 72 34 - Fax: +90 216 576 72 35

endutel@novinet.com.tr - <http://www.teleindustria-turkey.com>



LIGHTHOUSE
WORLDWIDE SOLUTIONS



ApexZ Serisi

Yeni Nesil Partikül Sayım Cihazları

- 1 CFM (28,3 LPM) ve 100LPM örnekleme Debisi
- Sınıfının en hafif, en küçük ve en sessizi!
- Veri bütünlüğüne uygun kullanıcı seviyeleri
- Sahada değişebilir Smart Dual Batarya

- Taşıma koluna entegre Dahili Alarm Kulesi
- Veri güvenliği ve güvenilirliği için Otomatik Hata Tespit (Self-Diagnostics)
- Wi-Fi, Ethernet, Bluetooth ve USB uyumlu



Readers Choice Award 2017

Akış Hızı Alarmı

HEPA Filtreli Atık Hava
ISO 14698-1 Uyumluluğu

Sürekli, Periyodik ve
Gaz Örnekleme Modları
Çıkarılabilir, Otoklavlanabilir
Alt Plaka, Numune Başlığı
ve Toz Kapağı



ActiveCount100H

Yeni Nesil Mikrobiyolojik Hava Örnekleyci



LIGHTHOUSE WORLDWIDE SOLUTIONS EMEA OPERATIONS

Mimar Sinan Mh. Cavusbasi Cd. Ozge Sk. Zin D Business Center

No: 1/26 34782 Cekmekoy Istanbul Turkey

T +90 (216) 640 0 LWS

F +90 (216) 640 0 598

E emea@golighthouse.com W www.golighthouse.com/tr

LIGHTHOUSE WORLDWIDE SOLUTIONS EMEA TECHNOPARK R&D CENTER

Teknopark Istanbul, Sanayi Mh. Teknopark Bulvari No: A-1/401 34906 Pendik Istanbul Turkey



LIGHTHOUSE
WORLDWIDE SOLUTIONS