

## TÜM ENDÜSTRİLER İÇİN LAB VE ANALİTİK TEKNOLOJİLER ANALYTECH'DE

19-21 Nisan 2018 tarihinde Akdeniz Tanıtım A.Ş. organizasyonu ile, İstanbul'da düzenlenecek Analytech - Analiz ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı, ilaç ve sağlık endüstrisinden, kimya ve üretim endüstrilerine, analiz teknolojileri kapsamındaki uygulamalara donanım ve hizmet üreten bütün uzmanları bir araya getirecek.

Sayfa | 21



# CLEANROOM NEWS

03/2017

TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ GAZETESİ

TEMMUZ - AĞUSTOS - 2017

Sayfa | 20

## CLEANZONE EKİM AYINDA TEMİZODA UZMANLARINI FRANKFURT'TA BULUŞTURUYOR

Cleanzone, temizoda endüstrisi için yenilikçi trend, fikir ve ürün / hizmetlerin sunulduğu uluslararası ve disiplinlerarası bir buluşma yeri özelliği taşıyor.



Sayfa | 20

## BOSCH DRESDEN'DE YENİ BİR YARIİLETKEN FABRİKASI KURUYOR

Bosch, nesnelerin internetinin (IoT) ve mobilite uygulamalarının giderek artan sayısının yarattığı talebi karşılamak için Dresden, Almanya'da bir yonga fabrikası inşa ediyor.



Sayfa | 04

## NUTRASÖTİK PAZARI 2022 YILINDA 302,3 MİLYAR DOLARA ULAŞACAK

Allied Market Research tarafından yayınlanan bir rapora göre 2015 yılında 184,1 milyar USD değerine sahip küresel nutrasötik pazarı, 2016-2022 aralığında %7,04 büyüyecek.



## DOSYA

Sayfa | 22

## GIDA SANAYİNDE TEMİZODA ÇÖZÜMLERİ

"Çeşitli eğilimler, gıda işlemede temizoda kullanımını artırmaktadır. Beslenme endişeleri, genel gıda kalitesine ve minimal işlenmiş gıdaların tüketimine olan vurgunun artmasına neden olmaktadır."



## TEKNOLOJİ

Sayfa | 08

## GMP'YE UYGUN TEMİZODALARDA HAVALANDIRMA GECE BOYUNCA KAPATILABİLİR Mİ?

Temizodaların havalandırma sistemleri, çok fazla enerji tüketir. Bu nedenle, geceleri veya kullanılmadığında enerji tasarrufu sağlamak için temizodaların havalandırılması kapatılabilir mi?



## YAŞAM BİLİMLERİ FUARLARI 19-21 NİSAN 2018

İstanbul  
Lütfi Kırdar  
ICEC

ICEC - Lütfi Kırdar  
Uluslararası Kongre  
ve Sergi Sarayı  
İSTANBUL

ORGANİZASYON

AKDENİZ  
TANITIM

PROSIGMA  
TANITIM & TASARIM & EKİP

www.akdeniztanitim.com

www.prosigma.net

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

www.cleanroomnews.org



## CONTROLLED ENVIRONMENTS 2017 TEMİZODA TRENDLERİ VE GELİR ARAŞTIRMASININ SONUÇLARI AÇIKLANDI

Controlled Environments dergisi, üçüncü kez okuyucuları arasında yaptığı bir araştırmanın sonuçlarını paylaştı. Temizoda endüstrisindeki trendleri ve okuyucuların ağırlıklı olarak temsil ettiği endüstrileri belirlemek üzere yapılan araştırmada katılımcılara ayrıca iş yükü, gelir, yan haklar ve mesleki tatmin ile ilgili sorular da soruldu.

Sayfa | 05

PROSIGMA  
GAZETELİK  
Uygulaması için  
Lütfen QR Kodu  
Taramanız.



Download on the  
App Store

Google play

Download on the  
App Store

Download on the  
App Store

Download on the  
App Store

Download on the  
App Store

# İşimize güvenimiz tam.

**TÜRKAK TARAFINDAN AKREDİTE EDİLMİŞ  
17020 MUAYENE KURULUŞU OLARAK  
VALİDASYON HİZMETİ VERMEKTEYİZ.**



**kaliteli.**



**güvenilir.**



**yenilikçi.**

## HVAC SİSTEMİ PERFORMANS KALİFİKASYONU (PQ)

- Hava Debisi, Hava Hızı ve Aynılığının Ölçülmesi
- HEPA ve ULPA Filtreler ve Donanımı Sızdırmazlık Testi
- Partikül Sayımı ve Temiz Alanın Sınıflandırılması
- Temiz Alanlarda Sıcaklık ve Nem Ölçülmesi
- Temiz Alanın Basıncının Ölçülmesi
- Hava Akış Karakteristiğinin Görselleştirilmesi Testi
- Dekontaminasyon / Geri Kazanım Zamanı
- Temiz Oda'nın Sızdırmazlığının Ölçülmesi
- Temiz Alan Gürültü Ölçümü

## BİYOĞÜVENLİK - LAF KABİNLERİ PERFORMANS KALİFİKASYONU VE DOĞRULANMASI (PQ)

- Hava Akış Hızlarının Ölçülmesi
- HEPA ve ULPA Filtre Sızdırmazlık Testi
- Partikül Sayım Testi
- Hava Akış Yönünün Görselleştirilmesi Testi
- Ses Seviyesi Ölçümü
- Aydınlatma Şiddeti Ölçümü
- Alarm ve Diğer Fonksiyonların Kontrolü

## HVAC SİSTEMİ KURULUM NİTELENDİRİLMESİ

- Havalandırma Kanallarında Sızdırmazlık ve Dayanım Testi
- Dikdörtgen Kesitli Hava Kanalları
- Dairesel Kesitli Hava Kanalları

## ÇEKER OCAK VALİDASYONU

- Yüzeysel Alın Akış Hızı ve Debisinin Belirlenmesi
- Hava Akış Görselleştirilmesi Testi
- Çeker Ocağın Bulunduğu Odanın Hava Hızının Ölçülmesi ve Değerlendirilmesi
- İzleyici Gaz Testi
- Alarm Fonksiyon Testi

## SICAKLIK - NEM HARİTALANDIRMA

## TEST - AYAR - BALANSLAMA ÖLÇÜMLERİ

BC Biyomedikal Deney ve Kalibrasyon Sağlık Danışmanlık  
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

📍 Cevizlidere Mah. 1209 Sk.  
Şentürk Apt. No: 18/12 06520  
Balgat - Çankaya / ANKARA

✉ bc@bclab.com.tr  
🌐 www.bclab.com.tr  
☎ 0312 481 80 33  
📞 0312 481 80 37



Muayene  
TS EN ISO/IEC 17020  
AB-0410-M



Test  
TS EN ISO/IEC 17025  
AB-0443-T



## Edİtör

Merhaba,

Her ne kadar yaygın olarak mikroelektronik, farmasötik ve biyoteknoloji uygulamalarında kendilerine yer bulsalar da temizodalar, gıda sanayiinde de yavaş fakat istikrarlı bir şekilde büyüyor.

Her ne kadar yaygın olarak mikroelektronik, farmasötik ve biyoteknoloji uygulamalarında kendilerine yer bulsalar da temizodalar, gıda sanayiinde de yavaş fakat istikrarlı bir şekilde büyüyor. Dünyada gıda sektöründeki toplam temizoda gelirlerinin 143 milyon doların üzerinde olduğu tahmin ediliyor. Pazarda en büyük gelişmeyi az gelişmiş Asya ülkeleri gösteriyor ve önümüzdeki on yılda Asya'nın pazarın önünü açmasıyla birlikte sektörde istikrarlı bir büyüme olacağı belirtiliyor. Yeni işleme teknikleri, tüketici talepleri ve yasal gereklilikler de bu büyümeyi tetikleyecek faktörler olarak görülüyor. Biz de bu yüzden bu sayının ana eksenini gıda sektöründe temizoda uygulamaları konusu üzerine kurduk.

Geçtiğimiz günlerde Controlled Environments dergisi tarafından açıklanan "2017 Temizoda Trendleri ve Gelir Araştırması"nın sonuçları sektörün durumuna ışık tutacak bir başka önemli gelişme olarak karşımıza çıktı. Controlled Environments dergisinin dünya genelinde okuyucusu olan sektör profesyonelleriyle yaptığı araştırma sonuçlarının ilginizi çekeceğini umuyoruz.

17-18 Ekim 2017 tarihlerinde Frankfurt'ta düzenlenecek Cleanzone fuarı ise sektörün heyecanla beklediği buluşmalardan biri. Temizoda endüstrisi için yenilikçi trend, fikir ve ürün/hizmetlerin sunulduğu uluslararası ve disiplinlerarası bir buluşma

yeri özelliği taşıyan Cleanzone'un bu seneki ana temalarından biri "gelecek araştırmaları ve uzay turizmi için temizoda teknolojisinin önemi".

Tüm bunlarla birlikte ayrıca, geçen sayıda Cleanroom News için özel olarak bir yazı kaleme alan ve temizoda ile ilgili tüm sektör profesyonellerinin yakından tanıdığı bir isim olan Tim Sandle'in bundan böyle, diğer değerli isimlerin yanında Cleanroom News Gazetesi Yayın Danışma Kurulu'nda yer alacağını da duyurmak isteriz.

Keyifli okumalar,

Anıl KAYGUSUZ | EDİTÖR

## CLEANROOM NEWS

SAYI / 03 TEMMUZ - AĞUSTOS 2017

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

**Yayın Yönetmeni**  
Taner Yedikardaşlar

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

**Editör**  
Anıl KAYGUSUZ  
editor@cleanroomnews.org

**Grafik Tasarım**  
Gülden KARADENİZ  
Gökçe ANADOL

**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  
PROMOTION | DESIGN | IDEA  
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 45  
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**  
Temmuz 2017 - 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.

 **PharmaNEXT**  
İLAC ENDÜSTRİSİ, TEKNOLOJİLERİ VE BİLEŞENLERİ FUARI

 **OTC**  
W O R L D

**19 - 21**  
**NİSAN 2018**

ICEC - Lütfi Kırdar  
Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı  
İSTANBUL

ORGANİZASYON

 AKDENİZ  
TANITIM  PROSIGMA  
PROMOTION | DESIGN | IDEA

www.expopharmanext.com  
www.otcworldexpo.com

# NUTRASÖTİK PAZARI

## 2022 YILINDA 302,3 MİLYAR DOLARA ULAŞACAK



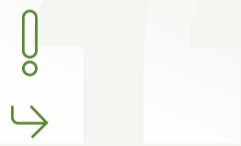
Rapora göre "gerekli besin elementi ihtiyacını karşılamasının yanı sıra, bir sağlık faydası sağlayan, çeşitli bileşenler eklenmiş normal gıda tipi" olarak tanımlanan "fonksiyonel/işlevsel gıdalar" dörtte birden fazla pay ile pazarı domine ediyor.

Gıdalardaki temel besin değerine ek olarak ekstra fayda sağlayan gıda kaynaklarından türetilen standart kaynaklar olan nutrasötikler, büyüyen kişisel bakım ve yaşlanma karşıtı ürünler pazarından da olumlu etkileniyor. Bunun yanında diyet takviyeleri ürünlerindeki nutrasötik talebinin artması ve genetiği değiştirilmiş gıda ve bitki kullanımının azalmasının nutrasötik pazarının büyümesini tetiklemesi bekleniyor. Yakın zamanda büyük gelişme göstermesi beklenen nutrasötikler aynı zamanda pahalı tıbbi tedavi ve ilaçlara da alternatif oluşturuyor. Ancak hammadde maliyetiyle birleşmiş nutrasötiklerin üretimi, tüketicilerin uygun fiyat beklentisini de pek karşılamıyor.

Rapora göre küresel nutrasötik pazarıyla ilgili en önemli bulgular şunlar:

► Fonksiyonel gıda segmentinin 2016-2022 yılları arasında %6,84'lük bir CAGR ile büyümesi bekleniyor,

► LAMEA ülkelerinin (Brezilya, Güney Afrika ve Ortadoğu ülkeleri) tahmin dö-



Allied Market Research tarafından yayınlanan bir rapora göre 2015 yılında 184,1 milyar USD değerine sahip küresel nutrasötik pazarı, 2016-2022 aralığında %7,04 (CAGR) büyüyerek tahmin dönemi sonunda 302,3 milyar USD değerine ulaşacak.

neminde proteinler ve peptit pazarında %7,13'lük bir büyüme elde etmesi bekleniyor,

► İşlevsel gıda segmenti, gelir açısından toplam hacmin dörtte birinden fazlasını kapsayan en hızlı büyüyen pazar segmenti,

► Kişisel bakım ve farmasötik ürünlerinin 2016-2022 yılları arasında %7,61'lik bir CAGR ile büyüyeceği tahmin ediliyor,

► Asya-Pasifik, coğrafi bakımdan toplam pazar hacminin yaklaşık üçte birini karşılıyor.

Transparency Market Research tarafından yapılan başka bir araştırmaya göre ise küresel nutrasötik pazarı 2021 yılına kadar %7,3 ile büyümeye devam edecek. Sektörün, 2015 yılında 182,6 milyar dolar değerinde olduğu belirtilen raporda, yapılan projeksiyonlar göz önüne alındığında önümüzdeki dört yıl içinde sektörün 278,95 milyar dolara ulaşacağı tahmin ediliyor.

Bu büyümenin büyük bir kısmı, sağlık bilincine sahip tüketiciler tarafından fonksiyonel gıdalar ve içecekler, diyet takviyeleri ve kişisel bakım için yapılan harcamalardan kaynaklanıyor. Nutrasötik piyasanın gelişmesinin ardından, Gıda Güvenliği Modernizasyonu Yasası (FSMA)

kaynaklı hükümlerin uygulanmasına da devam ediliyor. Bu düzenlemeleri karşılamak için, nutrasötik şirketler çeşitli üretim sıkıntılılarıyla karşı karşıya gelecekleri, kısa vadede, artan piyasa talebi tarafından sunulan fırsatı değerlendirmek için bu yasal değişikliklere ayak uyduracakları tahmin ediliyor.

Yasal değişikliklere ek olarak, temiz etiketli ürünler, sorumlu bir şekilde edilmiş içerik maddeleri, sürdürülebilir paketleme ve raf ömrünü uzatma için artan tüketici talebi, nutrasötik üreticilerinin tedarik zinciri sırasında karşılaşılabilecek zorluklar arasında sayılıyor. Bununla birlikte, bu şirketler tedarikçilerinden, gelişen tüketici isteklerini karşılamak ve üretim operasyonlarını verimli ve karlı tutmak için doğru ambalajlama ekipmanı ve malzeme seçimlerinde onlara rehberlik etmeleri konusunda destek alıyor.

Raporda nutrasötiklerin, sağlığa yararlı ve tıbbi açıdan faydalı katkı maddeleri arayan tüketiciler için kilit bir endüstri halini aldığı belirtilirken, nutrasötik üreticilerinin bu bileşenlerin kaynağını göz önüne almaları tavsiyesinde bulunuluyor. Rapora göre mümkünse, GDO içermeyen, glutensiz, doğal ve organik içerikleri yerel olarak tedarik etmek sağlıklı tüketicileri ikna etmek isteyen bir marka için anahtar niteliğinde olabilir.

# CONTROLLED ENVIRONMENTS

## 2017 TEMİZODA TRENDLERİ VE GELİR ARAŞTIRMASININ SONUÇLARI AÇIKLANDI



Controlled Environments dergisi, üçüncü kez okuyucuları arasında yaptığı bir araştırmanın sonuçlarını paylaştı. Temizoda endüstrisindeki trendleri ve okuyucuların ağırlıklı olarak temsil ettiği endüstrileri belirlemek üzere yapılan araştırmada katılımcılara ayrıca iş yükü, gelir, yan haklar ve mesleki tatmin ile ilgili sorular da soruldu.

Ankette okuyuculara ilk olarak tesislerinde gerçekleştirilen birincil iş alanı soruldu. Geçen yıl olduğu gibi bu yıl da imalat sanayi %20,4 ile en üst sırada yer alırken, geçen yılın aksine ikinci sırada %17 ile medikal cihazlar yer aldı. Bunu yakın bir oranla (%16,3) akademik/araştırma sektörü takip etti. İlaç sektörü %14,3, biyoteknoloji ise %7,5 ile sıralamada yerini aldı. Gıda ve içecek, yaşam bilimleri, mikroelektronik, nanoteknoloji, ambalajlama ve validasyon ise %5'in altına düşen alanlar oldu.

Çalıştıkları tesislerin durumu hakkındaki sorulara okuyucuların %43,5'i yeni veya özel yapım bir tesiste çalıştıkları şeklinde cevap verdi. Anahtar teslim bir tesiste çalışanların oranı ise %14,3 olarak belirlendi.

Ekipman ve sarf malzemeleri satın alırken tesislerinin en önemli endişesinin ne olduğu hakkındaki sorulara okuyucuların büyük çoğunluğu (%44,9) önceki yıllarda olduğu gibi malzemelerin uzun ömürlü ve kaliteli olması şeklinde yanıt verdi. Bunu %35,4 ile maliyet, %7,5 ile en yeni, en güncel ürünlere sahip olmak, %6,1 ile çevre dostu ürünler, %2 ile etik veya Amerikan yapımı ürünler takip etti. Maliyet, ekipman ve sarf malzemeleri tedarikçisi / distribütörü seçerken de en önemli kriter olarak belirlendi (%38,1). Ankete katılanların %23,1'i ise bu seçimde tedarikçi ya da distribütörün itibarının önemli olduğunu belirtti. Katılımcıların %15'i ise tedarikçinin sunduğu ürün/hizmet çeşitliliğine önem verdiğini vurguladı.

Araştırmada bir de katılımcılardan kendilerine verilen temizoda malzemeleri lis-

tesinden tesislerinin satın aldığı her şeyi seçmeleri istendi. Verilen cevaplarda giysisi, %71,2 ile en üst sıradaki yerini aldı. Sarf malzemeleri %69,9 ile ikinci sırada yer alırken onu, %52,1 ile izleme sistemleri takip etti. Temizlik ürünleri (%49,3), temizoda bileşenleri ve tezgahları (%48,6), temizoda mobilyaları (%47,9) diğer tercihler oldu. Katılımcıların %40,8'i yıkanabilir giysilerden tek kullanımlık, atılabilir temizoda giysilerini tercih ettiklerini belirtti. %7,5 ise tek kullanımlık, geri dönüşümlü giysilerden yana tercihini kullandı.

Tesisin kim tarafından temizlendiği konusuna gelince katılımcılar %36,1'lik eşit oranlarla bu görevin ya taşeron firmalar ya da temizoda çalışanları tarafından gerçekleştirildiği bilgisini verdi. %27,8 ise şirket içinde sadece bu sorumlulukla görevlendirilmiş personeller olduğunu belirtti.

Yanıt verenlerin neredeyse yarısı (%44,8) tesisin yılda bir kez dışardan bir firma tarafından denetlenmesini sağladıklarını bildirdi. Yılda birden fazla denetlenme oranı ise %30,3.

Ankete katılanların %78,3'ünü erkekler oluştururken 50-59 yaş grubu %35,3 ile en fazla katılım gösteren grup oldu ve cevapların %14'ü ABD dışındaki ülkelerden toplandı. %45'i yüksek lisans, %32,5'i lisans mezunu olan katılımcıların %35,5'i 1-5 arasında çalışana yöneticilik yapıyor, %67,5'i ise aldığı maaştan memnun.



Araştırmayla ilgili ayrıntılı bilgilere <https://goo.gl/MUUESj> adresinden adresinden ulaşılabilir.

# GOOGLE'DAN İSVEÇLİ YAŞAM BİLİMLERİ ŞİRKETİNE 300 MİLYON DOLARLIK YATIRIM



Google'ın çatı şirketi olan Alphabet, İsveçli yaşam bilimleri şirketi Medicxi'ye 300 milyon dolarlık yatırım yapıyor.



Daha önce yaşlanmaya karşı tedaviler geliştiren Calico ve sağlık alanında kullanılan teknolojinin geliştirilmesi için çaba gösteren Verily şirketlerine yatırım yaparak dünya çapında tıbbi araştırmaları hem geliştirdiği araçlarla hem de finansal olarak destekleyen Google bu desteğini şimdi de Medicxi'ye sunuyor.

Google'dan aldığı yatırımla 500 milyon doların üzerinde bir değere ulaşan Medicxi daha önce de dünyaca ünlü ilaç üreticisi Novartis'ten ve Avrupa Yatırım Fonu'ndan destek almıştı. Biyoteknoloji şirketlerinin uzun vadede çalışmalarını sürdürebilmesi ve başarılı ürünler ortaya koyabilmesi için önlerindeki en büyük eksikliğin çalışmalarına yeterli fonu bulamamaları olduğunu

belirten Medicxi'nin kurucularından ve ortaklarından Francesco De Rubertis, şimdi aldıkları yatırımlarla birlikte klinik ortamda çalışmalara hızla devam edeceklerini belirtiyor.

Google'ın yanı sıra Apple ve Microsoft gibi birçok teknoloji şirketi Avrupa merkezli biyoteknoloji şirketlerine önemli yatırımlar yapmaya başlamış durumda. Avrupa'daki endüstri üniversiteler ve bilim insanlarıyla yoğun olmasına karşın, büyüklük olarak ABD'dekilerin gerisinde kalıyor. Avrupa'da biyoteknoloji endüstrisinin büyüklüğü 2015 yılında 25 milyar dolar büyüklüğündeyken, ABD'de 108 milyar dolar büyüklüğündeydi.

**TEMİZODA  
TEKNOJİLERİ  
DERNEĞİ**

**ISO 14644  
STANDART SERİSİ EĞİTİMLERİ**  
*2017 Eğitim Günleri Etkinlik Takvimi*

Temizoda Teknolojilerinin kalbinde yer alan ISO 14644 standartları serisinin ilk 5 standardı için sektör profesyonelleri tarafından verilen eğitimlerle hem güncel standartlar hakkında bilgi edinin hem de örneklerle ele alınan eğitimlerle bilginize bilgi katın!

20-21 Eylül 2017  
**İZMİR**

20-21 Aralık 2017  
**İSTANBUL**

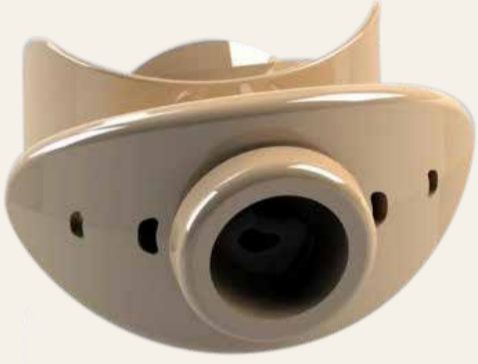


<b>EGT-10-001</b> Temizoda Sınıflandırma, İzleme ve Risk Tabanlı Çevresel İzleme Planı <b>ISO 14644-1:2015</b> <b>ISO 14644-2:2015</b>	<b>EGT-10-004</b> Temizoda Tasarım, Yapım ve Devreye Alma <b>ISO 14644-4:2015</b>	<b>EGT-10-002</b> Temizoda Validasyonu ve Test Metotları <b>ISO 14644-3:2005</b>	<b>EGT-10-005</b> Temizoda İşletme, Personel ve Temizlik <b>ISO 14644-5:2004</b>
---	---	--	--

**Kayıt için:**

[bilgi@temizoda.org.tr](mailto:bilgi@temizoda.org.tr) elektronik posta ile ulaşabilir, veya [www.temizoda.org.tr](http://www.temizoda.org.tr) websitemizi ziyaret edebilirsiniz.

# BOĞAZIÇI'NDEN UYKU APNESİNE ÇÖZÜM



Boğaziçi Üniversitesi Biyo-medikal Mühendisliği Enstitüsü, tedavi edilmediğinde kanser, diyabet ve kalp rahatsızlıkları gibi sağlık sorunlarına yol açan Obstrüktif Uyku Apnesi hastalığının tedavisi için benzersiz bir çözüm geliştirdi.

Bu hastalığın tedavisinde karşılaşılan önemli sorunlardan biri hastaların verilen tedaviyi uzun dönemde kullanım zorluğu nedeniyle yeterince uygulayamamaları. Boğaziçi Üniversitesi Biyo-medikal Mühendisliği Enstitüsü'nde görev yapan bilim insanlarının bu soruna karşı geliştirdikleri ağız içi aparat, kullanımı kolaylığı nedeniyle hastalığı eskisinden çok daha kolay tedavi edilebilecek. Dünyada başka bir örneği olmayan, uyku konforundan ödün vermeden kullanılabilen ürün, horlamaların şiddetini de büyük oranda azaltıyor.

Boğaziçi Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Enstitüsü'nde geliştirilen, Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Merkezi'ne (LifeSci) ait temizoda laboratuvarlarında prototip üretim çalışmaları tamamlanan ve ağıza bir emzik gibi takılan bu aparat sayesinde uyku sırasında hastanın çene ve/veya dilinin hava yoluna çökmesi engelleniyor. Böylece hastalar uyku sırasında ihtiyaç duydukları oksijeni almaya devam edebiliyor. Ayrıca, uyku apnesinin güncel tedavisinde kullanılan maske veya solunum hortumu gibi ek cihazlara gerek duyulmadan hastanın kendi nefesiyle uyuyabilmesi sağlanmış oluyor.



- 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

Modüler Temiz Oda



Bağımsız Çalıştırılabilir Özeği  
Düşük Enerji Tüketimi  
Validasyon Garantisi

Hava Kilidi / Hava Duşu



Modüler Yapı

Ayarlanabilir Hava Jet Hızı  
Bağımsız Çalıştırılabilir Özeği  
Değişebilen Kapı Yönleri ve Bağlantıları

HEPA Fan Filtre Ünitesi



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



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 Filtrasyon  
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

# GMP'YE UYGUN TEMİZODALARDA HAVALANDIRMA GECE BOYUNCA KAPATILABİLİR Mİ?

Temizodaların havalandırma sistemleri, havalandırma fanı, yaz aylarında soğutma ve nem önleme, kış aylarında ise ısıtma ve nem buharı sağlama amacıyla harcanan güç nedeniyle çok fazla enerji tüketir.



Dolayısıyla, geceleri veya kullanılmadığında enerji tasarrufu sağlamak için temizodaların havalandırılması kapatılmalı mıdır konusu her zaman gündemde olan bir konudur.

Havalandırma sisteminin tamamen kapatılması tavsiye edilmediği gibi aslında bunun tam tersi tavsiye edilir. Bu sürede mekan, basınç koşulları, mikrobiyoloji ve diğer her şey kontrol dışı kalacağından, bu durum GMP (Good Manufacturing Practices - İyi Üretim Uygulamaları) uyumlu tesisin gerekli koşulları yeniden sağlaması için sonraki zaruri önlemleri çok karmaşık hale getirecektir. Zira GMP'ye uyumlu tesis için her defasında yeniden değerlendirme yapmak gerekecektir.

Ancak, hava hacminin azaltılması, böylelikle havalandırma sistemlerinin performansında bir azalma sağlanması mümkündür ve halihazırda bazı şirketler bu yöntemi uygulamaktadır. Bununla birlikte, burada da temizoda GMP'ye uyumlu hale getirilmeli ve bu prosedürün geçerli kılınması gerekir.

Bu amaçla aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

Azaltma işlemi ancak ilgili durum için öngörülen temizoda özel sınırlarının genel olarak ihlal edilmediği şekilde yapılabilir. Bu sınırlar; temizoda sınıfı (eşdeğer partikül boyutu ile sayılan partikül), ürüne özel değerler (sıcaklık, bağıl nem), basınç koşulları (odalar arasındaki basınç farkı) gibi geçerli minimum ve maksimum değerleri içeren her bir işletim durumu ve azaltma işlemi için tanımlanmalıdır. Azaltma modundaki değerlerin, üretim başlamadan önce tesisin zamanında GMP'ye uyumlu hale geleceği şekilde seçilmesi gerektiği unutulmamalıdır (zamanlama programı entegrasyonu). Bu durum, yapı malzemesi ve sistemin performansı gibi farklı parametrelere bağlıdır. Basınç koşulları her zaman muhafaza edilmelidir; bu, akış yönünün geri dönüşüne izin verilmemesi anlamına gelir.

Ayrıca, yukarıda belirtilen temizoda özel parametrelerini sürekli olarak izlemek ve belgelemek için her durumda bağımsız bir temizoda izleme sisteminin kurulması önerilmektedir. Böylece ilgili bölgenin koşulları her zaman izlenebilir ve belgelenebilir olacaktır. Sapma (bir limitin ulaşması) durumunda ve özel vakalarda havalandırma sisteminin ölçüm ve kontrol teknolojisine erişmek ve ilgili ayarlamaları yapmak mümkün olacaktır.

Azaltma sırasında, insanların girişi gibi önceden tahmin edilmemiş herhangi bir dış müdahale etkisine izin verilmemesine de dikkat edilmelidir. Bunun için ilgili giriş kontrolünün kurulması önerilmektedir.

Elektronik bir kilitleme sistemi söz konusu olduğunda giriş izni, yukarıda belirtilen zamanlama programıyla ve bağımsız temizoda izleme sistemi ile bağlantılı olabilir, böylece giriş sadece önceden tanımlanmış gerekliliklere uygun halde sağlanır.

Prensipite, her iki alan da öncelikle gerekli şartlara uygun hale getirilmelidir ve düzenli aralıklarla bu tekrarlanmalıdır. Bununla birlikte tesisin tamamen arızalanması durumunda kurtarma süresi ölçümü gibi normal çalışma durumu için geleneksel ölçümler yapılmalıdır. Bir temizoda izleme sistemi mevcutsa, yukarıda bahsedildiği üzere, ilave çözümler üretilmesi şart olmamakla birlikte prensipite mevcuttur. Örneğin, akış yönünün geçici olarak tersine çevrilmesi mümkün olduğundan, yeniden başlatma prosedürüne özel bir önem verilmelidir.



Enerji maliyetlerinin yaklaşık% 30'u, tasarruf moduna ve çalışma moduna bağlı olarak tasarruf edilebilir, ancak ek yatırım maliyetlerinin dengelenmesi gerekebilir.



Bu yazı  
<https://goo.gl/tKVQFq>  
adresindeki "Can the ventilation  
of GMP clean rooms be  
switched off overnight?" başlıklı  
makaleden çevrilmiştir.



All Clean Room Systems

**EREN TEKNİK**  
MÜHENDİSLİK A.Ş.

[www.erenteknik.com.tr](http://www.erenteknik.com.tr)



# TEMİZODADA HİJYENİK ELEKTRİK ANAHTARI VE TOPRAKLI PRİZ KULLANIMI

Deniz Alkanat

Mevcut güncel uygulamalar ile temizoda şartlarında bulaşmayı engelleyecek şekilde her türlü ileri teknoloji malzeme kullanımı, ürün kalitesini üst düzeyde tutacaktır.

Temiz alanlarda en büyük tehlikeler ölü alanlar yani temizlenemeyen, dezenfekte edilemeyen ve ulaşılamayan alanlardır. Alan dizaynında bu tarz yerlerin olmayacak şekilde organize olunması gerekir. Temizoda panellerinin içerisi genelde poliüretan köpükler ile doludur. Elektrik anahtarı veya topraklı soket priz montajı yapılmak istendiğinde, delinerek bir yuva açılmak durumundadır. Delme işlemi sonrası kablonun içinden geçeceği priz arka yuvası panele yerleştirildiğinde sızdırmaz olması, kullanım süresinde poliüretan partiküllerinin

temizoda içerisine dağılmasını engelleyecektir. Kablo geçişleri içinde silikon giriş noktaları vardır ve oluşan delikler ayrıca sızdırmaz olarak silikonla veya farklı bir polimer olarak katılan ajanla kapatılır. Böylece yuva içleri temizoda açısından güvenli bir yapıda olur. Sızdırmazlık sağlanan bu yuvalara antibakteriyel anahtar ve topraklı soket priz yerleşimi yapılır.

Topraklı hijyenik soket priz (female), geleneksel soket prizlerden farklı olarak hijyenik özellikleri ile ölü alan kalmasını, de-

liklerde toz birikmesini önleyecek ve düz zemin görüntüsünü sağlayacak formdadır. Bunların içe doğru yuva görüntüsü yoktur ve kullanılacağı zaman yerleştirilecek olan priz (male) uçları soket prizinin delik girişlerine girmeye başladığında iç yuva gövde geriye doğru çekilir ve karşı prizinin montajına izin verir.

Uygulamalardan birkaç örnek fotoğraf ile hijyenik anahtar ve soket priz yuvasından görüntü aşağıdadır:



"Bu bölümün içeriği Temizoda Teknolojileri Derneği tarafından sağlanmaktadır."



## YAZAR HAKKINDA

Deniz Alkanat İstanbul Üniversitesi Kimya Mühendisliği bölümünden mezun oldu. Üniversite eğitimi döneminde ilaç üretim teknolojileri dersleri aralık hedefini belirledi ve bu yolda ilerledi. Üniversite bitirme projesini de "İlaç Üretim Tesisi Kurulumu" olarak alan Alkanat meslek hayatına 1998'de ilaç endüstrisinin üretim departmanında başladı. Özellikle steril formda ilaçlar ile ilgili olarak üretim ve aynı zamanda kalite, kalifikasyon / validasyon süreçlerinde görev aldı ve yöneticilik yaptı. Teorik ve pratik mesleki birikimlerini ve tecrübelerini, birkaç üretim tesisi kurulum projesinde bizzat anahtar pozisyonlarda yer alarak kullanma şansına sahip oldu. Yaklaşık 18 yıldır aralıksız ilaç sektöründe çalışan Alkanat halen Onko İlaç Fabrika Direktörlüğü görevine devam ediyor.

## TEMİZODADA ELEKTRONİK Kumanda ve Kayıtlandırma Ekranı Kullanımı

Temiz alandaki kritik proses bilgilerini toplayan bir bilgisayar sistemi ile prosesin güncel durumunu anlık takip edebilmek önemlidir. İleri teknoloji malzeme kullanımı her zaman tercih edilmelidir.

Örneğin canlı olan ve havada asılı kalabilen mikroorganizmaları tespit için aktif hava örnekleme cihazları kullanılır. Bu cihazlar ilgili kritik noktalarda sabit olarak yerleştirildiğinde ve uzaktan kumanda edile-

bildiğinde hem temizoda içerisinde sürekli personel bulunması gerekmez hem de istenildiğinde uzaktan bir kumanda ekranı ile çalıştırılabilir. Bununla beraber başka uygulamalarda da faydalanılabilir. Oda dekontaminasyonlarında akıllı telefonlar ve yine kumanda ekranları kullanılabilir. Bu ekranlarda temizlik ve dezenfeksiyon yapılabilir. Su geçirmez özellikleri vardır. Temizoda tablet bilgisayarlar yardımı ile de özellikle steril alanlarda istenilen kayıtlar

anlık kayıt edilmekte ve steril alan dışındaki herhangi bir yazıcıdan çıktı alınabilmektedir. Bunun en önemli faydası steril alanda direkt operasyonu yürüten kişinin kontrolleri ile kayıt almasını sağlaması ve steril alanda kağıt olmadan işlem yapılmasına olanak vermesidir.

Uygulamalardan birkaç örnek fotoğraf aşağıdadır:



# MEDİKAL TEKNOLOJİ FİRMASI EMULATE ULUSLARARASI UZAY İSTASYONU'NDA ARAŞTIRMALAR YÜRÜTECEK

Bir medikal teknoloji firması olan Emulate, National Centre for Advancing Translation Sciences (NCATS) tarafından uzay yolculuğunun insan beyin hücreleri üzerindeki etkilerini değerlendirmek için 2 milyon dolarla ödüllendirildi.



Firma bu araştırmada "organs-on-chips" teknolojisini (doku ve organ seviyesi fizyolojisini simüle etmek için düzenlenmiş canlı hücrelerin yaşadığı sürekli perfüzyonlu odaları içeren mikroçip) kullanacak. Araştırmanın, dünyadaki nörolojik hastalıkları anlamının yeni yollarını açığa çıkarmaya yardımcı olabileceği tahmin ediliyor.

Hibe, Emulate'nin tamamen otomatik bir araştırma platformu geliştirmesine ve Uluslararası Uzay İstasyonu üzerinde deneyler yapmasına izin verecek. Emulate, yaşayan bir mikro-mühendislik ortamında

nöronal ve vasküler endotel hücrelerinden oluşan "beyin çip"ini analiz edecek. Deneyler, uzay yolculuğunun nöronal fonksiyonu nasıl etkilediğini değerlendirmek için sağlıklı ve iltihaplı durumlar altında yürütülecek.

Uluslararası Uzay İstasyonu, araştırmacılara insan sağlığını mikrogravite üzerinde inceleme imkânı tanıyan bir ortam sağlıyor. Bu durum araştırmacılara, yerçekiminin kuvvetini beyin hücresi işlevini etkileyebilecek diğer etkilerden ayırabilmelerini sağlıyor.

## HACETTEPE TEKNOKENT YENİLİKÇİ FİKİRLERİ ÖDÜLLENDİRDİ

Bu sene üçüncüsü gerçekleştirilen "Hacettepe Hamle İnovasyon Yarışması" sonuçları açıklandı.

Hacettepe Teknokent Teknoloji Transfer Merkezi (HT-TTM) tarafından inovatif fikirleri ortaya çıkarmak ve desteklemek amacıyla düzenlenen "Hacettepe Hamle İnovasyon Yarışması"nda 150'ye yakın başvuru arasından dereceye girenler Sağlık Teknolojileri, İleri Teknolojiler ve Sosyal İnovasyon olmak üzere 3 ayrı dalda belirlendi. Belirtilen alanlarda yenilikçi iş fikirlerinin hayata geçirilmesine destek olmak amacıyla düzenlenen yarışmaya, Türkiye'nin her yerinden; üniversitelerde öğrenim gören lisans, yüksek lisans ve doktora öğrencileri, akademisyenler, araştırmacılar, mezunlar ve çalışanlar başvuruda bulundu.

Sağlık Teknolojileri alanında birinciliği, "Kırılan kemiğin hızlı ve doğru kaynamasını

sağlayan kemik sabitleme cihazı geliştirilmesi" projesiyle Tamer Işın, 2.lık ödülünü "Diyabetik ve deformasyonlu ayaklar için özel ayakkabı üretimine yönelik bir sistemin geliştirilmesi" projesi ile Alper Şişman, 3.lüğü ise, yaşlıların ve nörolojik hastaların ev içerisinde ve yalnız kaldıklarında kimse'nin yardımına gereksinim duymadan, tek

başına oturmadan ayağa kalkmalarını sağlayacak "Kolay kalk-Yaşlı koltuğu" projesi aldı.

İleri Teknolojiler alanında, birinciliği, görme engelli bireyler için giyilebilir duyu temsili ve bilgisayar görüşü projesiyle Muhammet Yusuf Sarıgöz aldı. 2.lık ödülünü "Telemantüplatör [robot kol] Tasarım ve Üretimi" projesiyle Egemen Mutlu Aras alırken, 3.lüğü ise "Yüksek Verimli Atmosferik Su Toplama Sistemi" projesiyle Mehmet Burak Kaynar aldı.

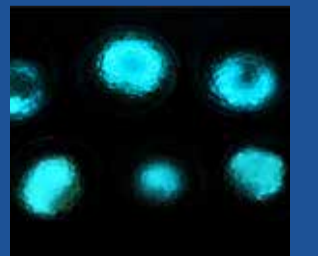
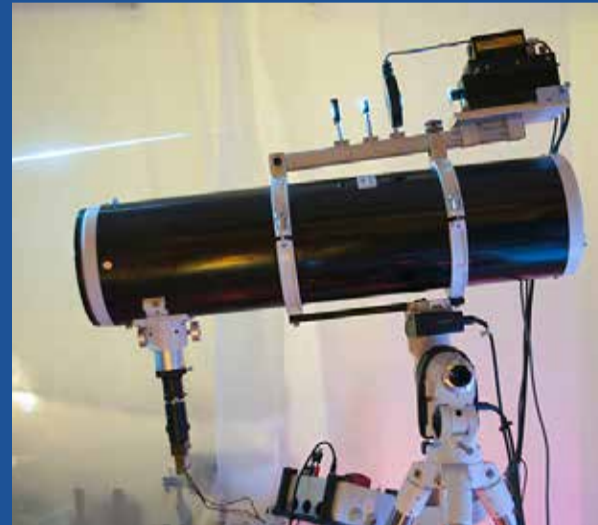
Sosyal İnovasyon alanında ise 1.lüğü "Çevre İle Yardımlaşma Ve Acil Durumlar İçin Etkileşim Ağı" projesiyle Eren Aktuğ, 2.lüğü sosyal sorumluluk projelerindeki tüm

gönüllülük faaliyetlerinin bir araya toplandığı "Gönüllü Sepeti" projesiyle Elif Çelik, 3.lüğü ise engellileri ve kadınları iş verenerle - işle buluşturan online platform oluşturulmasını sağlayan "İş Senin" projesiyle Özgür Deniz aldı.



## KARA MAYINLARI PARLAYAN BAKTERİLERLE TESPİT EDİLECEK

Yapılan yeni bir araştırmaya göre dünya çapında gömülü 100 milyondan fazla kara mayını, parlayan bakteriler sayesinde bulunabilecek.



Özellikle eski savaş bölgelerinde gömülü çok sayıda kara mayını temizlemek, çok tehlikeli olmasının yanında pahalıya mal olan ve ağır işleyen bir süreç. Jerusalem Hebrew Üniversitesi'nden İsraili bilim insanlarının geliştirdiği yöntemle kara mayınlarının yeri, genetiği değiştirilmiş ve mayınlarda kullanılan TNT ve DNT'ye yakınlaştığında parlayan bir bakteri sayesinde tespit edilebilecek.

Yöntem ile moleküler seviyede değişikliğe uğratılan bir bakteri, mayınlardan sızan mi-

nik buğu damlalarına maruz kaldığında parlamaya başlıyor. TNT veya DNT içermeyen mayınlar bu yöntemle tespit edilemezken, yöntem ıslak topraklardaki mayınları tespit etmekte daha fazla işe yarıyor. Henüz bakteri üzerindeki çalışmaların tamamlanmadığını belirten yetkililer, sensör görevi gören bakterinin, duyarlılığı ve stabilitesi üzerindeki çalışmalarının devam ettiğini, böylelikle geniş alanlarda yapılacak taramalarda hız kazanacaklarını belirtiyor.



# INVENT-TR

Temiz Oda HVAC Sistemleri  
"Doğru Mühendislik Doğru Çözüm"

- ✓ *İlaç Üretim Tesisleri*
- ✓ *Temiz Odalar*
- ✓ *Medikal Ekipman Üretim Tesisleri*
- ✓ *Mikroelektronik - Nanoteknoloji Tesisleri*
- ✓ *Gıda Sanayi*
- ✓ *Kozmetik Üretim Tesisleri*
- ✓ *Laboratuvarlar*
- ✓ *Hastaneler*



## ARAŞTIRMACILAR HIZLI GIDA TESTİ İÇİN YENİ BİR YÖNTEM GELİŞTİRDİ



Gıda kaynaklı patojenler için geliştirilen yeni güvenlik testi, bakteri proteinlerine bağlanabilen yeni bir sıvı damlacık türüne dayanıyor.



Massachusetts Institute of Technology (MIT) araştırmacıları, bakteri proteinlerine bağlanabilen yeni bir sıvı damlacık türüne dayalı bir test üzerinde çalışıyorlar. Emülsiyonları manipüle ederek keşfedilen damlacıklar, çıplak gözle veya akıllı telefonla tespit edilebilecek bir şekilde etkileşime giriyor ve mevcut gıda güvenliği testlerine daha hızlı ve daha ucuz bir alternatif olarak görülüyorlar.

Damlacıkları sensöre çevirmek için araştırmacılar damlacık yüzeyinin üst yarısını oluşturan hidrokarbon-su arayüzünde kendiliğinden birleşmek üzere manoz şekeri içeren bir yüzey aktif madde molekülü tasarladılar. Bu moleküller E. coli'nin bazı suşlarının

yüzeyinde bulunan lektin adı verilen bir proteine bağlanabiliyor. E. coli bulunduğunda, damlacıklar proteinlere bağlanıyor ve bir araya toplanıyor. Bu, parçacıkların dengesini bozuyor; böylece onlara vuran ışık birçok yöne dağılıyor ve damlacıklar yukarıdan bakıldığında mat hale geliyor.

MIT ekibi, yeni teknolojisini, her biri farklı bir patojen tespit etmek için özelleştirilmiş damlacıkları içeren ve farklı iki boyutlu barkoda bağlanan küçük kaynak dizilerine adapte etmeyi umuyor. Bu durum, sadece bir akıllı telefon kullanarak kontaminasyonun hızlı ve ucuz bir şekilde tespit edilmesini sağlayabilir.

## AMCOR, TIBBİ STERİLİZASYON AMBALAJI ÖDÜLÜNÜ KAZANDI

Ancor Flexibles Americas, tıbbi sterilizasyon ambalajı ürünü Fortis ile Yıllık Esnek Ambalaj Birliği Ödülleri'nde Altın Ödülünü kazandı.



Dünyanın en büyük esnek ambalaj üreticisi olan Ancor'un bir bölümü olan Ancor Flexibles, Mart 2017'de Boca Raton, Florida'da düzenlenen Esnek Ambalaj Birliği'nin Yıllık Başarı Ödülleri'nde Altın Ödülünü kazandı.

Ödüller, ileri teknolojiler, baskı teknikleri, ambalaj yapıları, çevresel avantajlar ve yeni nihai kullanımları gösteren paketleme ve dönüştürme kuruluşlarını onurlandırmak amacıyla veriliyor. Ancor Flexibles da bu sene tıbbi sterilizasyon ambalajı Fortis - Ancor'un Nefes Alan Torbaları ile

"Teknik İnovasyon" kategorisinde Altın ile ödüllendirildi.

Ürün ödüle hem ambalaj malzemelerinin hem de ambalaj tasarımının yenilikçi kullanımından ötürü layık görüldü.

43 ülkedeki 306 fabrikasında 35.000'den fazla çalışana sahip Ancor Flexible, ağırlıklı olarak gıda sektörüne olmak üzere yurt içinde ve dışında birçok üretici firmaya baskılı ambalaj malzemesi üretiyor.

**atotest**  
ATOTEST LABORATUVAR GHAZALANETH HİMİ TEK LTD. ŞTİ  
"1990'dan beri..."

Non Viable Particle Counters



**PHARMAGRAPH**  
Pharmaceutical Monitoring Systems

Online partikül izleme sistemleri ve çevresel ölçüm sensörleri.

Alarm Display Series  
AN1440, AN1220, BS1030



VF8023  
Active Air Head SAS Controller



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>

# FDA DİJİTAL SAĞLIK PLANININ ANA HATLARINI BELİRLERDİ

FDA, dijital sağlık teknolojilerini düzenlemeye yardımcı olacak planlarla ilgili bir bildiri yayınladı.

Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (U.S. Food and Drug Administration- FDA) yetkilisi Scott Gottlieb, organizasyonun "tıp ve dijital sağlık teknolojisinin kesişme noktasında yeniliği teşvik etmeye odaklanmış" Dijital Sağlık İnovasyon Planı üzerinde çalıştıklarını açıkladı.

Plan, FDA'nın, güvenli ve etkin teknolojilerin ve aynı zamanda yeniliklerin geliştirilmesine yardımcı olacak yeterli düzenlemeyi benimsemek için doğru politikalara sahip olmasını sağlamayı amaçlıyor. Planın aynı zamanda, FDA'nın bu teknolojileri etkili bir şekilde düzenlemesine olanak tanıyan pazar sonrası dijital medikal cihazlar hakkında fikirleri de içereceği belirtiliyor.

Gottlieb konuyla ilgili, kendi politikalarının ve araçlarının çağdaş ve verimli olmasını sağlayarak ve girişimcilere de insan hayatına fayda sağlayan ürünler geliştirmede daha fazla fırsat vererek bu yeniliklerin geliştirme maliyetlerini azaltmaya yardımcı olacaklarını söyledi.



# LIGHTHOUSE

WORLDWIDE SOLUTIONS

Technology That Counts

# ExpressMonitoring System



**LIGHTHOUSE WORLDWIDE SOLUTIONS EMEA OPERATIONS**

Mimar Sinan Mh. Cavusbasi Cd. Ozge Sk. Zin D Business Center No: 1/26 34782 CEKMEKOY ISTANBUL TURKEY

**LIGHTHOUSE WORLDWIDE SOLUTIONS EMEA - R&D BRANCH**

Teknopark Istanbul Sanayi Mh. Teknopark Bulvarı A Blok No: 1/401, 34906 PENDİK ISTANBUL TURKEY

T +90 (216) 640 0 LWS F +90 (216) 640 0 598 E emea@golighthouse.com W www.golighthouse.com.tr

# AKSUVİTAL

AksuVital'in ilaç firmalarının altyapısında bulunan GMP(Good Manufacturing Process-İyi Üretim Uygulamaları) kalite standartlarına sahip üretim alanında, Türkiye'nin ve dünyanın en iyi bölgelerinden seçilen kaliteli hammaddelerden son ürünler hazırlanmaktadır.

Nigar Yıldırım



1989 yılında bal üretimi ile sektöre adım atan AksuVital ilerleyen yıllarda arı ürünleri ile fitoterapi ve aromaterapiyi birleştirerek ürün gamını geliştirmiştir. Gıdadan doğal besin takviyelerine ve doğal dermakozmetik ürünlere varan zengin ürün çeşitliliğiyle sağlıklı bir yaşamı kucaklayan Aksu Vital Doğal Ürünler A.Ş., binlerce yıllık aromaterapi, fitoterapi ve apiterapi uygulamalarını çalışmalarına katarak, uzman kadrosuyla, hijyenik ve modern tesislerinde, ilgili mevzuatlar çerçevesinde GMP, ISO22000:2005 ve ISO9001:2008 standartlarına göre üretim yapmaktadır.

AksuVital sadece üretici bir firma olarak

kalmamış, bugün tedarikçi firma konumuna da gelmiştir. Geniş bir ürün gamına sahip olan AksuVital, yaklaşık 1167 adet farklı barkodlu ürün üretimini sürdürmektedir. 9100 m2'lik üretim ve depo alanına sahip Aksuvital, temel olarak tablet, hardjel ve softjel kapsül, şurup, süspansiyon, damla, toz gibi farmasötik formlarda gıda takviyesi üretmektedir. Ayrıca bal, pekmez, ballı karışım macunlar, bitki karışımı tozlar, öğütülmüş ürünler, ekstraktlı ve aromatik sular, sirkeler, ekstraktlı şuruplar ile de sektörde güçlü bir üretici konumundadır.

Shiffahome markası ile kırka yakın çeşidi ile bitkisel uçucu ve sabit yağ üretimine devam eden Aksuvital, bu yağların tüm üretim süreçlerini gelişmiş Ar-Ge laboratuvarlarında kontrol altında tutmaktadır. Ayrıca kış çayı, fitaform kayısıllı çay, alçılı karışık bitki çayı gibi fonksiyonel çayların yanında bitki ve meyve çaylarının da üretimine devam etmektedir.

Aksuvital Softem markası ile doğal soğuk sıkım yağlardan elde edilen sabunlar, doğal bitki özlü şampuanlar, doğal yağ içeren saç bakım kremleri, doğal cilt bakım kremleri, vücut bakım yağları ile kozmetik sektöründeki doğal ürün çeşitleriyle faaliyet göstermektedir.

AksuVital, Shiffa Home, Softem, Avicenna ve Natural Hekimce markaları ile ürünlerini aktar, eczane ve market kanallarında tüketiciye sunmaktadır. Aynı zamanda Ortadoğu başta olmak üzere 5 kıtaya ihracat yapan AksuVital, dünya markası olma yolunda hızla ilerlemektedir.

## TIBBİ BİTKİLERİN İLAÇ GELİŞTİRİLMESİNDEKİ ÖNEMİ

Geleneksel tıp bilhassa Uzakdoğu ülkelerinde yaygındır. Dünya Sağlık Örgütü'ne göre dünya nüfusunun %65-80'i gelişmekte olan ülkelerde yaşıyor ve tedavilerinde geleneksel tıptan yararlanıyor. Geleneksel tıp, kullandığı ilaçların kalite, güvenilirlik ve etkinlik gereksinimlerini sağlayamaması nedeniyle batıda 'alternatif tıp' olarak kabul edilmiştir (Nadkarni, 1976). Bununla beraber son yıllarda birçok gelişmiş ülkede alternatif tıbbı artan ilgi bitkisel tıbbi ürünlerin uluslararası ticaretini arttırmış, gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde uygun etiket bilgileriyle raf üzerinde (Over-The-Counter / OTC) satılmalarına yol açmıştır.

## AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ'NDEKİ UYGULAMALAR

Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), bitkisel ilaçlara giderek artan talep nedeniyle, bitkisel ilaçların da konvansiyonel ilaç ruhsatlandırma gereksinimlerini yerine getirmesini istemektedir.

Bu koşulları sağlayamayan ürünler besin destek ürünleri (Dietary Supplement) kapsamında OTC olarak kullanıma sunulmaktadır. 1994'de DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Acts) besin destek ürünlerinin etiket ve ambalaj bilgilerinde bulunması gereken kriterleri belirlemiştir.

## AVRUPA ÜLKELERİ VE AVRUPA BİRLİĞİ'NDEKİ UYGULAMALAR

Bitkisel ilaçlar dünyada en iyi Avrupa ülkelerinde incelenir. Bitkisel ilaçlar farmasötik ürünler için geçerli kalite standartlarına göre üretilmektedir. Bitkisel ilaçlarda bulunan tedaviye yönelik bitkisel drog veya drog preparatlarının farmakope monografilerine uygun olması gerekmektedir. Avrupa'da bitkisel ilaçlar 3 sınıfa ayrılmaktadır:

- ▶ Parenteral formların da dahil olduğu en sıkı kontrol edilen bitkisel ilaçlar (reçeteli ilaçlar)
- ▶ Amerikan OTC preparatlarına benzer olan OTC bitkisel ilaçlar
- ▶ Geleneksel kullanıma dayanan, ayrıntılı klinik araştırmaları bulunmayan ve ciddi zararlı etkileri olmaksızın kullanımlarıyla güvenilirliklerini kanıtlayan bitkisel ilaçlar

## TÜRKİYE'DEKİ UYGULAMALAR

1999 sonrası, Türkiye'nin Gümrük Birliği'ne girmesinden sonra Avrupa Birliği'ne bağlı ülkelerdeki serbest dolaşım ile ilgili uyum çalışmaları kapsamında Sağlık Bakanlığı'nda da düzenlemeler yapılmaya başlanmıştır. 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na dayanılarak insan sağlığında tedavi edici özelliği olan, uygun kalite, gerekli güvenilirlik ve belirtilen endikasyonu kanıtlayan bitkisel ilaçları da kapsayan tüm tıbbi ürünlerin ruhsatlan-



dırılmasıyla ilgili "Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği" hazırlanarak 2/3/1995 tarih ve 22218 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Ülkemizde bu süreçte fonksiyonel gıdalar ve belirli bir farmasötik formda hazırlanan tıbbi müstahzarlar (bitkisel ilaç, gıda destekleyici farmasötikler ve nutrasötikler) birlikte değerlendirilmeye başlamıştır.

#### AKSUVİTAL AR-GE VE ÜR-GE DEPARTMANLARI

AksuVital ürünleri, Ar-Ge ve Ür-Ge alanında faaliyet gösteren laboratuvarında geliştirilir. 600m<sup>2</sup> alana kurulu laboratuvar, süreç içerisinde ihtiyaç duyulan bütün hammadde ve son ürün analizlerinin yapılabilmesi için gerekli, HPLC, GC-MS, atomik absorpsiyon vb. teknik donanıma sahiptir. Yılda ortalama 15-20.000 civarında analiz yapılmaktadır.

Laboratuvar kadrosu; doktor, kimyager, gıda, kimya mühendisleri, tıbbi ve aromatik bitkiler uzmanlarından oluşur. Laboratuvar ekibi, doğal ürünler ve ilaç konusunda oldukça deneyimlidir.

Türkiye'de bilimin öncüsü TÜBİTAK, İstanbul Üniversitesi, Ege Üniversitesi vb. üniversiteler ve çeşitli kurumlar ile başarılı projelere imzalar atılmaktadır. AksuVital doğal ürünler olarak hedefimiz, her yıl bir patent ve üç Ar-Ge projesi yapılmaya devam edilmesidir.

#### AKSUVİTAL ÜRETİM/KALİTE DEPARTMANLARI

Aksuvital ailesi olarak, tüm çalışanlarımızın yeryüzünün en değerli varlığına, insana değer katması için çalışıyoruz. Bunu yaparken, ihmal ettiğimiz, sırtımızı döndüğümüz, küçümsediğimiz, sağırlaşıp köreltiğimiz doğanın da itibarını insanın gönlünde yeniden inşa ediyoruz. Çeyrek yüzyıla yaklaşan çalışmalarımızın sektörde ilham verici ve öncü rolünü bu anlayışa borçluyuz.

#### ÜRETİM

Uluslararası standartlardaki modern üretim tesislerinde uzman kadromuzla üretim yapmakta ve hijyen konusunda da üretimin her aşamasında titiz davranmaktayız. Kaliteli hammaddenin ve kaliteli ürünün maksimum fayda sağlayacağı bilinciyle hareket etmekte, hammadde temininde titiz ve seçici olmaktayız. Bu bilinçle yapay koku, renk ve tatlarla standardize edilmesi mümkün olan bitkisel ürünler yerine, tamamen doğal ürünlerden ve doğallıklarına hiçbir müdahale etmeden üretim yapmayı prensip edinmekteyiz.

Yüksek teknoloji kullanım becerimiz, en ileri laboratuvar donanımımızla doğal ve



sağlıklı yaşamın ufuk açıcı markası olmayı başardık.

#### GMP BELGELİ ÜRETİM TESİSİ

Türkiye'de, kendi tesislerimizde üretim yapmaktayız. İlaç firmalarının altyapısında bulunan GMP(Good Manufacturing Process-İyi Üretim Uygulamaları) kalite standartlarına sahip üretim alanında, Türkiye'nin ve dünyanın en iyi bölgelerinden seçilen kaliteli hammaddelerden son ürünler hazırlanmaktadır. Ayrıca üretim tesisimizde Helal, ISO 22000 ve ISO 9001 kalite standartları uygulanmaktadır. GMP standartlarında hijyen koşullarına uygun bir şekilde sterilizasyonumuzu gerçekleştirmekteyiz [1].

#### KALİTE ODAKLI YAKLAŞIM

AksuVital'de kullanılan bitki ve bitki ekstralarında aflotoksin, mikrobiyolojik açıdan toplam aerobik bakteri, küf-maya analizleri, salmonella, e-coli testleri yapılır. Kullanılan bitki ekstralarının HPLC ile etken madde miktarı tayini gerçekleştirilir. Yağlarda safsızlık ve bileşenlerin kompozisyon ölçümü gerçekleştirilir.

Son ürünler üzerinde, bağımsız akredite laboratuvarlarda düzenli olarak doğrulama testleri yapılır.

Bir bitkinin yüzlerce çeşidi bulunur ve genelde bunlardan sadece bir türü etken madde miktarı açısından işe yarar durumdadır. Bu nedenle doğru türün kullanıldığından emin olmak adına, ürünlerde kullanılan bitkilerin türleri, İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Laboratuvarında analiz edilmektedir. Ürünler alanında uzman bir kadro tarafından geliştirilmektedir.

Ar-Ge ve Ür-Ge ekibi, formülasyonları çalışırken, birbirini tamamlayan, birbirinin etkisini artıran hammaddeleri bir arada kullanmaktadır. Üretimde farma kalitede hammaddeler kullanılmaktadır. Helal sertifikalı bitkisel kapsüller ve sığır jelatini menşei softjeller kullanılmaktadır. Ürünlerimiz koruyucu, renklendirici, tatlandırıcı ve aroma içermez.

#### İHRACAT

AksuVital doğal ürünler olarak her geçen gün artan ihracat hacmine sahibiz. Ortadoğu, Uzakdoğu, Afrika ve Avrupa ülkelerine uzanan ihracat ağımla büyümeye devam ediyoruz. İhracat faaliyetlerimizi her geçen yıl %20-25 oranında artırarak pazardaki payımızı artırmak büyüme hedeflerimizin başında gelmektedir.

AksuVital, Amerika, Suudi Arabistan, Azerbaycan, Dubai başta olmak üzere 35 ülkeye ihracat faaliyetlerini sürdürmektedir.

[1] AksuVital üretim tesislerinin temizoda partiyon sistemi Termotes firmasının yerli sermaye ile ürettiği "Cleanpan" marka paneller ile yapılmış olup, ilk malzeme girişinden paketleme sonrası ürün çıkışına kadar 800 m<sup>2</sup>lik alan Class D temizoda şartlarına getirilmiştir. Dünya standartlarında ve kalitesinde malzemelerin kullanıldığı bu sistem, işletmenin yüksek kalite anlayışı ve temizoda sistemine gösterdikleri hassasiyet ile tasarım ve kurulumu yapan firmaların titiz mühendislik ve teknik çalışmalarının sonucunda ortaya çıkmıştır. Ayrıca yapıda, yine temizoda özelliklerine sahip 1 adet Tartım Odası ve 1 adet de Mikrobiyoloji Laboratuvarı bulun-

maktadır.

Termotes Ltd. Şti, kurulduğu 1987 yılından bugüne kadar; temizoda, soğuk oda ve HVAC sistemleri konularında proje, montaj ve taahhüt hizmetleri vermektedir.

#### YAZAR HAKKINDA

Nigar Yıldırım Kocaeli Üniversitesi Kimya Mühendisliği bölümünden mezun olduktan sonra Yıldız Teknik Üniversitesi Kimya Mühendisliği bölümünde yüksek lisansa başladı. Kalite departmanları ve üretim bölümünde staj ve iş tecrübelerinin ardından Yıldırım, meslek hayatına gıda ve ilaç üretiminde devam etme adına 2017 yılında Aksuvital Doğal Ürünler'de göreve başladı. Yüksek lisans projesini bitkilerin şifalarını araştırma amacıyla Aksuvital Doğal Ürünler ile ortak yürütmektedir. Aksuvital Doğal Ürünler'de Ürün Geliştirme- Marka Sorumlusu olarak çalışma hayatına devam eden Yıldırım, alternatif tıp, bitkilerin bilinen-bilinmeyen faydaları ve etkileri hakkında daha fazla bilgi edinmek amacıyla çalışmalarını sürdürmektedir.

**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

# TEMİZODA VE BİYOLOJİK GÜVENLİKLİ ÜNİTELERDE UYGULAMA YÖNTEMİ VE EKİPMAN OPTİMİZASYONU; TASARIM, ENERJİ, KONFOR VE İŞLETME MALİYETİ PERSPEKTİFLERİ

H. Hüseyin Ayar & A. Serdar Tuncer

II. Dünya savaşı sonrası ilk HEPA filtre ve endüstriyel temizodanın üretilmesini takiben mi-henk noktaları kabul edebileceğimiz gelişmeler olmuştur. Bunlar arasında 1961'de laminar hava akımının cerrahide kullanımı, 1963'de Fed 209 temizoda standardının yayımlanması, 1980'lerde çoklu temiz alan kavramlarının doğması ve hidrojen peroksitin oda sterilizasyonunda kullanımı, 1990'larda modüler temizodaların ve fan filtre ünitelerinin (FFU) popüler hale gelmesi, 1999'da ISO standartlarının oluşturulması ve 2000'li yıllarda ULPA filtrelerin geliştirilmesi sayılabilir.

Hava kaynaklı partikül sayısını azaltma, ortam sıcaklığı, basıncı ve hava yönlendirmesini kontrol altında tutma görevlerini üstlenen temizodalar, laminar hava akım ve biyolojik güvenlik kabinlerinde olduğu gibi kullanım amacına göre 2 ana fonksiyonu görmektedir. Laminar hava akışlı kabin ve biyogüvenlik kabinlerinin tarihçesi incelendiğinde bu cihazları küçük ölçekli temizoda olarak değerlendirebiliriz. Temizoda ve biyogüvenlikli odalarda uygulama yöntemlerinin belirlenmesi, kullanılan ekipmanların optimizasyonunda kabinlerde uygulanan yöntemler önem arz etmektedir. Kabinlerde olan teknik gelişmeler temizoda ve biyogüvenlikli odaların tasarımına da ışık tutmaktadır. Kritik alanların tasarımında kabinler birincil koruma bariyeri, temizoda veya laboratuvarlar ikincil koruma bariyeri olarak adlandırılmaktadır. Aslında mühendislikte benzetim yaklaşımı ile kritik alanlar kabinlerin daha büyütülmüş hali şeklinde de yorumlanabilir.

► Pozitif Basıncı Temizoda: Sadece ürün/materiyal korunması amaçlı oda içi yüksek hava basıncı

► Negatif Basıncı Temizoda: Ürün/materiyal korunması ile birlikte çalışan personel ve çevreye bulaş engelleyen oda içi düşük hava basıncı

Materiyal/ürüne ait özellikler ve gerektirdiği temizlik sınıfı, yapılacak olan üretim/analiz işlem prosedürleri, temizodanın bulunduğu lokalizasyon, oda içi hava akımını etkileyen cihazlar, çevresel özellikler, standartlar, lokal mevzuatlar ve mühendislik yaklaşımlara göre temizodaların mimari ve yapısal tasarımları değişebilmektedir. Tasarıma etki eden bu faktörler değerlendirildiğinde mimari yapı her proje için ayrı olmak durumundadır.

Bu yazıda, temizoda ve biyogüvenlikli ünitelerde filtrasyon, iklimlendirme, hava yönetimi ile ilgili uygulanan yöntemler ve tasarım gerekliliklerinin optimizasyonu hakkında bilgi verilmiştir. Uygulanacak yöntem ve gerekliliklerin belirlenmesinde tasarımcılar ve son kullanıcılar için biyogüvenlik kabini, laminar akışlı kabin, çeker ocak, izolatör gibi birincil koruma cihazları ile benzetim tekniği kullanılmıştır. Bu sayede tasarımın daha kolay anlaşılır ve doğru yapılabilmesi amaçlanmıştır

Bir temizoda veya biyogüvenlikli oda tasarım ana taslağının oluşturulmasında karar vericiler için bazı temel soru ve yaklaşımlar aşağıdaki gibi özetlenebilir.

## 1) %100 taze hava gerekiyor mu?

Oda içinde hava resirkülasyonu yapılmaması, CDC'ye göre risk seviyesi 3 ve üzerinde olan biyolojik tehlikeli ajanlar varlığında veya çoğal-

tlmasında, toksik gaz salınımı yapan maddelerle yapılan çalışmalar gibi durumlarda geçerlidir. Standartlar veya rehberlerde bu materyaller tanımlanmıştır ancak, yoruma açık bazı esnek noktalar da bulunmaktadır veya kriterler net değildir. %100 taze hava gerektiren durumlar genellikle Class IIB, kanopili ClassIIA veya çeker ocak gibi birincil koruma cihazlarının da temizoda sistemine entegre edilmesini gerektirmektedir. Bu cihazların performansı tanımlanan temizoda şartlarının yerine getirilmesinde çok önem arz eder. Özellikle biyogüvenlikli laboratuvar veya kritik alanlarda tasarımcılar tarafından %100 taze hava ile çalışma eğilimi vardır. Bu her uygulama için doğru bir mühendislik yaklaşımı değildir.

Taze hava miktarının belirlenmesinde uygulama gereklilikleri, konfor şartları, enerji dengesi ve ekonomisi, hava süpürme verimi gibi faktörler dikkate alınmalıdır. Gereğinden fazla taze hava kullanılması aşağıda sayılan dezavantajlar nedeniyle önemli oranda yatırım/işletme maliyetlerinin artışı ve konfor düşüşüne neden olmaktadır.

Yüksek taze hava oranının temizodalardaki dezavantajları:

- Hava akım dinamiği dengesizliklerinde artış,
- İç ortam sıcaklık dengesizliklerinde artış,
- Uygun performansı koruyacak ekipman özellikleri yatırımında artış,
- Relatif olarak yüksek hava basıncı nedeniyle kanallardan sızmaların artması,
- Azalan filtre ömrü ve artan bakım maliyeti,
- Dış ortamdan gelebilecek gaz ve koku kontaminasyonunda artış,
- Yüksek enerji kaybı.

Bu nedenlerle kullanılacak taze hava oranı temizoda projesi planlama aşamasında ihtiyaçlar, gereklilikler ve standartlar doğrultusunda çok dikkatli incelenmelidir.

## 2) Negatif plenumlu temizoda gerekli mi?

Temizoda modülünün paneller ve tavan kısmında ikincil bir hava bariyeri aracılığı ile dış ortama göre negatif basınç tutulması negatif plenum uygulamasıdır. Çok kritik temiz alanlar için güvenlik ve performans artırıcı özelliktir. Temizoda panelleri ve tavan kısmında negatif plenum tekniğinin kullanılması ilk yatırım maliyet artırıcı olmakla birlikte çok sayıda avantaja sahiptir. Biyogüvenlik kabininde ve FFU'nde olan gelişmelerle negatif plenum kullanımı giderek yaygınlaşmaktadır.

Negatif plenum uygulamasının avantajları:

- Performans ve güvenlik; Negatif basınçlı odalarda tehlikeli materyalin dışarıya sızmasını engelleyerek ikincil bir koruma sağlar. Pozitif basınçlı odalarda ise sıfır kaçak tekniğini kolaylaştırarak maksimum ürün korumayı destekler.

- Hava dinamiği; Hava resirkülasyonu kolaylaştırır, partikül kaçakları azalır. Negatif plenum olmayan temizodalarda panel-tavan sisteminde oda içi sıcaklık dağılımında bölgesel farklılıkların olması nedeniyle lokal hava akım dengesizlikleri meydana gelmektedir. Resirkülasyonun gerçekleştiği ikincil hava bariyeri temizoda testleri sırasında tespit edilemeyen bu olumsuzlukları ortadan kaldırarak hava dinamiğinde olması gereken şartların operasyonel çalışma ortamında optimize edilmesini sağlamaktadır. Tavanda şartlandır-

rılmış hava olması nedeniyle bütün tavan boyunca ortam ısıtılıp/soğutulmakta olduğundan homojen sıcaklık dağılımı elde edilmektedir.

- Kullanıcı konforu; Negatif plenum uygulama ile oda içi hava akım dinamiğinde stabilitenin artması hava akım hızlarındaki anlık oynamalarla oluşan anlık gürültü değişimleri ve oda içi sıcaklık dağılımındaki dengesizlikleri de ortadan kaldırmaktadır. Başka bir ifadeyle negatif plenum bir depo/kondansatör gibi görev yapmaktadır.

- İşletme maliyeti; HEPA filtre ömürleri, periyodik yapılan temizoda testlerinden geçme ve validasyon geçerlilik süreleri artmaktadır. Stabilitesi artmış hava akım dinamiği operasyonel çalışmalarda gün içinde oluşan kompanzasyon fonksiyonunu minimize edeceğinden enerji kaybı azalmaktadır.

Biyogüvenlik seviyesi yüksek tesislerde negatif plenum tekniği günümüzde standart bir uygulama haline gelmektedir. Pozitif basınçlı temizoda projelerinde ise, düşük öneme sahip ürün/materiyal ve/veya temizlik sınıfı düşük olan ortamlarda negatif plenum tekniğini kullanmanın fayda/maliyet analizini dikkatli yapmakta fayda olacaktır.

## 3) Fan filtre ünitesi mi yoksa merkezi sistem hava dağıtım tekniği mi?

Temizoda planlamaları yapılırken genellikle HVAC santral sistemi kullanılarak taze hava ve iklimlendirmenin yapılması bir gelenek olarak devam etmektedir. Bu tasarıma ilk imal edilen biyogüvenlik kabinlerindeki olduğu gibi İTME yöntemi adı verilmektedir.

Atmosfer havasının merkezi fan ünitesi ile emildikten sonra filtre edilerek ve şartlandırılarak kritik alanlardaki filtrelerle ulaştırılması yerine son noktadardaki müstakil motorlu FFU aracılığı ile çekilerek HEPA filtreden geçirilmesi arasında aşağıdaki farklar mevcuttur. Bu tasarım şekli ÇEKME yöntemi olarak adlandırılır.

- Taze havanın son noktaya kadar yüksek basınç altında itelenerek taşınmasında mesafeye ve kanal dirseklerinin sayısına bağlı olarak kanallarda sızdırmazlık sınıfına göre %5-25 arasında hava kaybı olmaktadır. FFU ünitelerinde ise şartlandırılmış hava çekilerek son noktaya getirildiğinden havanın taşınmasında hava kanalı negatif basınçta olduğundan dolayı hava kayıpları olmamaktadır.

- Son noktada FFU olması nedeniyle hava dağıtım ve kontrolü merkezi dağıtım sistemlerine göre daha kolay ve yüksek verimde olmaktadır. Merkezi dağıtım sistemlerinde kanal basınçlarının yüksek olması nedeniyle birim alan veya boydaki basınç kaybı da yükselmektedir.

- Hava kanalları etrafında oluşan hava sızıntıları HEPA filtreden geçmeden temizoda tavanından mahale doğru kontrolsüz olarak girebilmektedir. Hava taşımaya kanallarındaki yüksek basınç ayrıca bina genelinde gürültüyü de arttırmaktadır.

- FFU, her ünite ve/veya oda için bağımsız çalıştırılabilir, oda içi şartların değişimine daha hızlı tepki verebilir, validasyon testlerindeki uygunsuzlukların kolay telafi edilmesi ve arıza durumlarında tüm sistemin durmaması gibi operasyonel üstünlüklere de sahiptir.

- İstanbul ilinde 30 adet hasta odasının iklimlendirme/filtrasyon tasarımında FFU ile ÇEKME ve resirkülasyon tekniği uygulanmıştır. Her iki tekniğin enerji tüketiminin karşılaştırması, temizoda standartları ve rehberlerindeki uygulamaya özgün gereklilikleri ve validasyonları karşılamaya koşulu ile yapılmıştır. Enerji tasarrufu açısından elde edilen sonuç kayda değer oranlardadır. Tavan tipi HEPA filtrasyonlu temiz hava şartlandırma uygulaması konvansiyonel sistemlere göre iklim şartlarına bağlı olarak %25-35 arasında enerji tasarrufu sağlanabileceği belirlenmiştir. Türkiye genelinde şehir hastaneleri projeleri de tamamlandığında mevcut bütün kamu, üniversite ve özel hastaneler gözönünde bulundurularak yapılan projeksiyonda en az 1 milyar kWh elektrik veya eşdeğeri enerji tasarrufuna ulaşılmaktadır.

Motor gürültü seviyesi azaltılmış yeni teknoloji yüksek verimli ve kaçak riski olmayan FFU'leri kullanarak enerji tasarrufu ve işletme maliyetlerinin düşüşü sayesinde elde edilen kazanç boyutu, yapılan yatırımın 5 yıl içinde yeniden inşa edilecek seviyelere ulaşmaktadır.

## 4) HEPA Filtre mi ULPA Filtre mi?

Yüksek verimlilikte HEPA veya ULPA filtreler, hava içindeki partikül ve mikroorganizmaların yakalanarak havadan uzaklaştırılmasında etkindir, buharlaşan kimyasallar ve toksik gazları ise tutamazlar.

Filtreler havadaki partikülleri 4 şekilde yakalar. Çapı 0.1µm'den küçük partiküller havadaki gazlarla çarpışarak brownian etkisi ile düzensiz hareket eder, filtre elyaflarına kolaylıkla difüzyon etkisi ile yapışmaktadır. Partikül çapı filtre elemanı olarak kullanılan iki elyaf arasındaki açıklıktan daha büyük ise filtre partiküllerin tutulması elek etkisi ile gerçekleşir. Hava akımı içinde sürüklenen çapı 0.4 µm'den büyük partiküller ise filtre elyaflarının etrafından dolanarak dıklarından atalet etkisi ile filtre yüzeyine yapışmaktadır. Partikül çapı çok küçük ise hava akımı ile beraber elyaf iplikliği etrafında bir yörünge takip edebilir. Ancak, partikülün elyafa tanecik yarı çapından daha yakın bir yerden geçiyorsa, tanecik elyaf tarafından elektrostatiklenme-tuzaklanma etkisi ile elyafa yapışır.

Bir filtrenin verimi bu dört filtrasyon etkisinin toplamından oluşmaktadır. Büyüyen tanecik boyutu ile elek ve atalet etkileri artarken, difüzyon ve tuzaklanma etkisi ise azalmaktadır. Diğer bir ifadeyle 0.1-0.4 µm arasında filtrasyon verimliliğinin azaldığı, 0.1 µm altında ve 0.4 µm üzerinde ise arttığı görülmektedir. En düşük verim ise 0.3 µm partikül çapında olmaktadır.

En küçük mikroorganizmalar olan virüsler (0.005 - 0.3 µm) havada daha büyük müköz aerosollere (0.3 µm veya daha büyük) yapışık şekilde hareket ederler. Viral partiküller yukarıda tarif edilen filtrasyon etki mekanizmaları nedeniyle HEPA filtrelerden geçemezler.

Biyolojik uygulamalarda ULPA filtrelerin HEPA filtrelere göre daha iyi olduğu şeklinde bir yanlış anlaşılma vardır. Halbuki yukarıdaki açıklamalardan anlaşılacağı üzere biyolojik uygulamalarda verimlilik açısından ULPA filtrelerin HEPA filtrelere göre tercih edilmesini gerektirecek bir avantajı bulunmamaktadır. Aksine ULPA filtrelerin biyolojik uygulamalarda kullanılmasının birkaç açıdan dezavantajları mevcuttur.



HEPA filtrele göre karşı basınç yaklaşık olarak % 25 oranında yüksektir. Bu ise aynı miktar hava debisinin filtrelenmesi için gerekli olan fan gücünün artması yani fazla enerji tüketimi demektir. Aynı zamanda gürültü seviyesi de HEPA filtreli sistemlere göre fazla olmaktadır. Filtre kullanım ömrü maliyeti açısından değerlendirildiğinde ise hem ilk satın alma hem de işletme enerji maliyetleri yüksek olduğundan HEPA filtrele göre %35-40 oranında yüksek maliyete sahiptir.

Son zamanlarda özellikle biyolojik çalışmaların yapıldığı kabinlerde ve biyogüvenlikli ünitelerde ULPA filtrenin pazarlama amacı olarak öne çıkarıldığı görülmektedir. Profesyonel temizoda tasarım mühendisleri bırakın ULPA filtre kullanımını HEPA filtre sınıfları arasında seçim için çok ciddi analizler yapmaktadır. Örneğin ;H14 sınıfı bir filtre yerine H13 sınıfı filtre kullanıldığında sağlanan teknik ve mali faydalar değerlendirilmektedir. Profesyonel temizoda tasarımcıları büyük projelerde ortam basıncının + 1 Pa yüksek olması senaryosunda maliyet artış analizleri yapmaktadır.

### 5. Gerçek hava değişim sayısı nedir ve nasıl ölçülmelidir?

Temizoda ve biyogüvenlikli sistemlerinin tasarımında toplam hava çevrim sayısının ne olması gerektiği ile ilgili standart ve rehberlerde belirlemeler mevcuttur. Ancak hava çevrim sayısının yeterli olması istenen sınıftaki temizoda şartlarının elde edilmesi anlamına gelmemektedir. Diğer bir ifadeyle hava çevrim sayısı 25 olan bir temizodanın partikül konsantrasyonunun çevrim sayısı 12 olan bir odadan daha kötü olması muhtemeldir. Bu nedenle hava çevrim sayısı ile birlikte yeniden toparlanma ve izleyici gaz kon-

santrasyon azalma testleri de beraber değerlendirilmelidir.

Toplam hava çevrim sayısı; filtrelenmiş hava debisinin oda hacmine bölünmesi ile hesaplanmaktadır. Bu hesaplamada hava dinamiği ve süpürme etkisi dikkate alınmamaktadır. Profesyonel temizoda tasarım mühendisleri açısından hava çevrim sayısı yerine gerçek hava çevrim sayısı ölçüm sonuçları önemlidir. Gerçek hava çevrim sayısında hava karışım ve süpürme verimleri de denklemler içine girmektedir.

İzleyici gaz ile hava değişim sayılarının hesaplanması sayesinde, dış ortamdan alınan taze hava miktarı, hava dağıtım sisteminin verimi, temizoda içinden dış ortama egzoz edilen kirleticilerin tekrar mahale geri dönmesi, oda sızdırmazlıkları gibi temel tasarım parametreleri hakkında bilgi edinilmektedir.

Gerçek hava değişim sayısı , test başlangıç ve sonundaki izleyici gaz (CO<sub>2</sub>, SF<sub>6</sub> vb.) konsantrasyonunun ppm (1 ppm = 0.000001) cinsinden azalma miktarının toplam geçen süresine bölünmesiyle hesaplanmaktadır. Matematiksel olarak eğrinin eğim değeri ile aynıdır.

Bundan önce standart ve rehberlerde temizoda sınıfına göre olması gereken hava çevrim sayısının sağlanması zorunlu olmaktadır. Ancak son eğilimler hava çevrim sayılarından ziyade partikül toparlanma süreleri ve izleyici gaz test sonuçlarının daha önemli olduğu yönündedir.

### SONUÇLAR

1. Temizoda ve biyolojik güvenli odalarda bi-

rincil korumayı sağlayan kabin, çeker ocak, izolatör gibi cihazların seçimi, kullanım amacı ve karar haritası dikkate alınarak belirlenmelidir. Aynı seçim akışına göre de temizodanın hava akış senaryosu belirlenebilir.

2. Geleneksel hava itme yöntem yerine çekme yöntemi ve hava resirkülasyonlu tasarım kullanıldığında; ortalama %25-40 oranında enerji ve bir o kadar da bakım-onarım/işletme tasarrufu sağlanmaktadır.

3. HEPA filtre sınıfının belirlenmesinde filtre kullanım ömrü boyunca olan maliyet ve temizoda sınıfı mutlaka dikkate alınmalıdır. Mümkün olan en düşük karşı basınca sahip HEPA filtrele ile tasarım yapılmalıdır. Zorunlu olmadıkça (yarı iletken temizodalar gibi) ULPA filtrele kullanılmamalıdır. Eğer kullanılacaksa düşük karşı basınca sahip filtre tasarımları tercih edilmelidir. Bu sayede %25'ler mertebesinde enerji tasarrufu sağlanabilmektedir.

4. Teorik olarak hesaplanan saatteki hava çevrim sayısı değerleri temizodadaki hava akış şekli uygun olmadığı durumlarda tasarımcı mühendisleri yanıltmaktadır. Bu nedenle CFD (hesaplamalı akışkanlar mekaniği) mühendislik çözümleri önemlidir. İzleyici gaz testleri ile teorik çıktılar mutlaka doğrulanmalıdır.

5. Özellikle biyolojik güvenli ünitelerde negatif plenumlu duvar panel ve tavanlar çevre/personel koruması açısından riski en aza indirmektedir.

6. Fan filtre ünitelerinde HEPA filtre conta etrafının negatif plenum ile çevrelenmesi, uygulamadaki filtre conta kaçaklarını ortadan kaldırmakta kullanılan en etkin yöntemlerden birisidir.

7. Yeni jenerasyon HEPA-FFU ekipmanlarının kullanılması 2 ve 6. Maddelerdeki faydalarına paralel olarak temizoda güvenliği ve kullanıcı konforunu da arttırmaktadır.

### YAZARLAR HAKKINDA

H. Hüseyin Ayar, Karadeniz Teknik Üniversitesi Makine Mühendisliği Bölümü mezunudur. Selçuk Üniversitesi ve KTÜ'de araştırma görevlisi olarak çalışan Ayar, biyolojik kompozitler, Zn-Al esaslı yatak alaşımlarının geliştirilmesi gibi malzeme alanında akademik ve endüstriyel çalışmalar yaptı. SEM (tarafalı elektron mikroskopu) incelemeleri, kimyasal analiz, mekanik, triboloji ve korozyon testlerinin yapılması ile ilgili ileri düzeyde laboratuvar deneyimine sahip Ayar, TÜBİTAK, DPT ve Boren Enstitüsü destekli Ar-Ge projelerinde proje yürütücüsü/yardımcı araştırmacı olarak çalıştı. H. Hüseyin Ayar halen kurucu ortağı olduğu Metisafe Temiz Oda şirketinde görevine devam etmektedir.

Dr. A. Serdar Tuncer, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesinden 1991'de Tıp Doktorluğu, 1996'da Mikrobiyoloji ve İnfeksiyon Hastalıkları Uzmanlık derecelerini aldı. Carnegie Mellon Üniversitesi'nde Adenoviral gen transferleri üzerinde çalışmalarına devam ederken 1998'de biyogirişimcilik kararı ile Toronto'da Metis Canada Inc. ve Hacettepe Üniversitesi'ndeki akademik kadrosundan istifa ederek Metis Biyoteknoloji'yi kurdu. Dr. Tuncer'in mikrobiyoloji ve moleküler biyolojik teknikler konularında 650 üzerinde atfı 48 uluslararası makale, araştırma ve kitap bölümleri bulunmaktadır. Halen Metis Biyoteknoloji'nin yöneticiliğini yürüten yanında Sanayi Odası komisyon üyeliği, Biyoteknoloji ve Biyomedikal Teknoloji derneklerinin yönetim kurulu üyeliği, ulusal ve uluslararası proje yürütücülüğü, kongre ve bilimsel panellerde davetli konuşmalar ve danışmanlıklar yapmaktadır.

# NEMLENDİRME - NEM ALMA

## BUHARLI NEMLENDİRİCİ



## ULTRASONİK NEMLENDİRİCİ



## BUHAR ENJEKSİYON NEMLENDİRİCİ



## NEM ALICILAR



## NEMLENDİRİCİLER

Buharlı nemlendiriciler  
Ultrasonik nemlendiriciler  
Basınçlı su nemlendiriciler  
Evaporatif nemlendiriciler  
Atomizer nemlendiriciler

## NEM ALICILAR

Desiccant rotorlu kimyasal nem alıcılar  
Oda tipi nem alıcılar

# Havak

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

# CERTUS PATOJEN TESPİT SİSTEMİ İLE GIDA GÜVENLİĞİ SEKTÖRÜNE GİRDİ

Certus, küçük ve orta ölçekli gıda işleme tesisleri için biyolojik içerikli bir patojen tespit yöntemi olan Certus System'i tanıttı. Sistem üreticilere, gıda işleme süresinde çevresel Listeria'yı tespit etmede hızlı, kolay ve uygun maliyetli yollar sağlayarak, tüketiciye ulaşan gıdayı daha güvenli hale getiriyor.

Numune hazırlamayı ortadan kaldırarak zaman ve maliyeti azaltmak ve çevresel test ve izlemeyi basitleştirmek üzere tasarlanan sistemin kullanılışı oldukça basit: yüzeyden alınan örnek içeriği Bio-Lock Tespit Tüpü'ne konulduktan sonra tüp, Certus Algılama Birimi'ne sokuluyor ve böylece hızlıca sonuçlar alınmaya başlı-

yor. Sistemde santrifüjler, kuluçka makineleri, pipetler, vb. tamamlayıcı öğelere ve basamaklara ihtiyaç duyulmuyor.

Şirketin patentli Grow, Read, Detect sürekli izleme prosesi, gerçek zamanlı izleme için homojen ve yıkama gerektirmeyen biçimde yüksek hassasiyetli tespit sağlıyor.

Sistem karmaşık iş akışını ortadan kaldırırken herhangi bir gıda işlemcisinin yerinde, güvenli ve kolay testler yapmasına, anlık uyarılar almasına ve gerekirse iyileştirme için harekete geçmesine olanak tanıyor. Yetkililer ilk ticari sistemin 2018 yılında piyasada olacağını tahmin ediyor.



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



## SYSTEC & SOLUTIONS'DAN TEMİZODALAR İÇİN TASARLANMIŞ TARAYICI VE YAZICI MUHAFAZALARI

Temizodalarda kullanıma uygun tarayıcı sıkıntısı yoktur. Ancak onlarla birlikte gelen şarj ve baz istasyonları, temizlik sıkıntısının yanında yetersiz IP derecelendirmesi ve tasarımla ilgili özellikleri nedeniyle sıklıkla temizoda bölgeleri için uygunsuz hale gelirler.

Her düz batarya, tarayıcıyı daha az hassas bir bölgeye taşımak ve daha sonra tekrar havalandırmadan geçirerek temiz odaya geri getirmek zorunda kalınması demektir. Aynı şey etiket yazıcıları için de geçerlidir. Hijyen yönetmelikleri ve yetersiz IP derecelendirmesi, bunların temizoda ortamında kullanılması gerektiği anlamına gelir.

Bu sorunu çözmek için Systec & Solutions, özel olarak temizodalarda için tasarlanmış IP65 paslanmaz çelik muhafazaları geliştirdi. Dört tarayıcıya veya iki çoklu şarj istasyonuna kadar alan ve

koruma sağlayan Tarayıcı Kutusu (W 470 / H 260 / D 265), besleme kablolarının yanı sıra güç kaynağı ünitelerini entegre etmek için ilave bir bölümü de içinde barındırıyor. Kolay temizlenen Tarayıcı Kutusu'nun kapısında ayrıca geçiş kilidi ve görüntüleme penceresi bulunuyor. Duvara vidalanabilen kutu, servis çalışmaları yapmak için hızlı bir şekilde sökülebiliyor.

Systec & Solutions Yazıcı Kutusu ise temizodalarda güvenilir ve rahat kullanım sağlıyor. Farklı boyutlardaki (W 400 / H 400 / D 600 veya W 450 / H 540 / D 600) paslanmaz çelik muhafaza, temizodalarda kullanılan etiket yazıcıları için ideal. Pratik bir tasarıma sahip Yazıcı Kutusu'nun iç kısmı, yazıcının bağlantısı için çok prizli bir çıkışa sahip. Yazıcı, kağıt değişimi için kolaylıkla hareket ettirilebiliyor. Arkadaki güç, USB, RS232 veya ethernet bağlantıları, temizoda uygulamalarında esneklik sağlıyor.

## CHERWELL'DEN YENİ MİKROBİYAL HAVA NUMUNELERİ SÜREKLİ İZLEME YÖNTEMİ

Temizoda mikrobiyoloji çözümlerinde uzman Cherwell Laboratuvarları, ImpactAir® mikrobiyal hava numuneleri serisi için Pinpoint Scientific ile bir dağıtım anlaşması imzaladı. Yeni ImpactAir yüksek performanslı mikrobiyal hava numuneleri serisi, ilaç ve sağlık endüstrilerinde aseptik işlemin zorlu çevresel izleme gereksinimlerini karşılamak üzere tasarlandı.

Cherwell'in mevcut çevresel izleme ürünler portföyünü tamamen tamamlayan, son teknoloji ürünü ImpactAir,

canlı parçacıkların proses numunelerinin kritik olduğu yüksek dereceli alanlarda sürekli izleme için tasarlandı. Benzersiz tasarımı sayesinde ImpactAir partikül yaymadığından partikül sayım cihazlarının yanında kullanılabilir ve oldukça düşük titreşim seviyelerinde çalıştığı için terazilerin yakınında da çalıştırılabilir.

140mm'den büyük petri kapları kullanıldığında, ImpactAir uzun süreler boyunca tek bir kaba sürekli numune alımına olanak tanıyor. Bu örnekleme

zamanı, dokunmatik ekran kullanıcı arabiriminde, izlenecek işleme bağlı olarak dakikadan birkaç saate kadar kolayca programlanabiliyor.

Hava girişi ve agar yüzeyi arasındaki mesafeyi otomatik olarak ayarlamak ve muhafaza etmek üzere hassas algılama ve kontrol uygulayan türünün ilk numune alma cihazı olan ImpactAir aynı zamanda numune alma verimliliğini de artırıyor.



## DÜNYANIN STERİL ÜRETİM ALANLARINDA KALICI OLARAK ÇALIŞABİLEN İLK ROBOTU



Stäubli, TX stericlean serisi ile dünyanın steril üretim alanlarında kalıcı olarak çalışabilen ilk robotunu geliştirdi. Robotun eşsiz tamamen kapalı yapısı, baskılanmış parçalar için paslanmaz çeliğin kullanımı ve özel yüzey işlemi ona bu imkanı sağlıyor. Stericlean robotun proses güvenliği ve güvenilirliği, Gelişmiş Steril İşleme (AAP) sisteminin en sıkı gerekliliklerine uyumlu ve ürün gruplarının kapsamlı güvenliğini garanti ediyor.

Stäubli Robotics izopropil alkol ile sterilize etmek ve sporisid maddeler ve buhar fazında hidrojen peroksit (VPHP) ile biyodekontaminasyon için uygun olan TX serisi stericlean ve HE 6 eksenli robot kolları, AAP'de robot kullanımını daha da ilerletmek için geliştirildi.

Robotlar geleneksel aseptik makineleri ile karşılaştırıldığında özel bir avantajı sahiptir: esneklik. Robotlar, bir uygulama veya konteynerin formatı değişirse, minimumda yatırım ile tamamen adapte edilebilir ve yeniden programlanabilir durumda. Diğer sektörlerde yaygın olarak kullanılan ancak ilaç uygulamalarında pek kullanılmayan takım değiştirme teknolojisi ise, tek bir aletle gerçekleştirilemeyen işlemleri yapmak için, robotun kol ucu takımlarını kolayca birleştirmesine ve ayırmasına olanak sağlıyor.



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

# CLEANZONE EKİM AYINDA “VİZYON, YENİLİK, UZMANLIK” SLOGANIYLA TEMİZODA UZMANLARINI FRANKFURT’TA BULUŞTURUYOR

Temizoda üretimi önümüzdeki birkaç yıl içinde nasıl değişecek? Büyüyen sistemlerin her geçen gün daha kompleks ve kompakt bir hal almasından kaynaklanan katı yasal düzenlemeler ve sayısallaştırma bu süreçte nasıl bir rol oynayacak? Bu soruların yanıtları ve daha fazlası 17-18 Ekim 2017 tarihlerinde Almanya Frankfurt’ta düzenlenecek Cleanzone Fuarı’nda aranacak.

Fuarda sergilenecek ürün ve hizmetlerin yanında Cleanzone kongresi de bilim ve

endüstri dünyasından profesyonellerle, derneklerden seçkin temsilcileri, en son teknolojileri, süreçleri ve araştırma bulgularını sunmak üzere kullanıcılar ve diğer uzmanlarla buluşturacak.

Bu yıl ilk kez Cleanzone Kongresi’nde iki açış konuşmacısı yer alacak: 17 Ekim’de Sony’den Dr. Marc Thom dijital geleceğimize bir göz atarken, 18 Ekim’de OHB havacılık şirketinden Dr. Axel Müller, uzay araştırmaları için daha iyi veri sunması beklenen yüksek teknoloji sistemleri için

temizoda teknolojilerinin önemini anlatacak. Her iki açılış konuşması Cleanzone 2017’nin en önemli konularına işaret edecek: sayısallaştırma ve uzay araştırmaları.

Cleanzone, temizoda endüstrisi için yenilikçi trend, fikir ve ürün/hizmetlerin sunulduğu uluslararası ve disiplinlerarası bir buluşma yeri özelliği taşıyor. Bu seneki ana temalarından biri “gelecek araştırmaları ve uzay turizmi için temizoda teknolojisinin önemi” olan fuar geçen yıl 35 ülkeden 759 katılımcı ile gerçekleştirilmişti.



Cleanzone ile ilgili ayrıntılı bilgiye <http://cleanzone.messefrankfurt.com> adresinden ulaşılabilir.

## BOSCH DRESDEN’DE Yeni Bir Yarıiletken Fabrikası Kuruyor



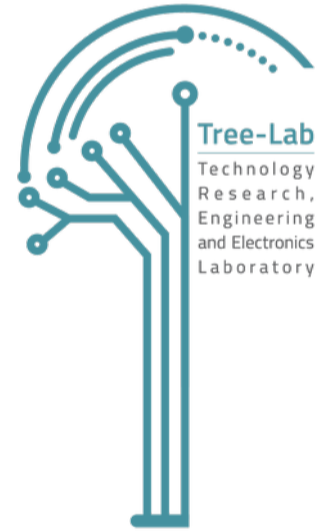
Bosch, nesnelerin internetinin (IoT) ve mobilite uygulamalarının giderek artan sayısının yarattığı talebi karşılamak için Dresden, Almanya’da bir yonga fabrikası inşa ediyor. 2019 yılı sonunda tamamlanması beklenen fabrikada, 12 inçlik yonga plakalarına dayanan mikroçipler üretilicek.

Çıkacak olan ürünün müşterilerin beğenisine sunulmasının ardından üretim faaliyetlerin 2021 yılının sonunda başlanması bekleniyor. Toplam yatırım tutarı yaklaşık bir milyar Euro olacak olan tesisle ilgili Bosch Grubu Yönetim Kurulu Başkanı Dr. Volkmar Denner, “Yeni yonga plakası fabrikası, Bosch’un 130

yılı aşkın tarihinde tek seferde yaptığı en büyük yatırım.” dedi. Denner ayrıca yarıiletkenlerin, tüm elektronik sistemlerin temel parçası olduğunu belirterek, yarıiletken üretim kapasitelerini artırarak kendilerine, gelecek için sağlam bir temel oluşturduklarını ve rekabet güçlerini artırdıklarını söyledi.

Yeni fabrikanın Dresden’de 700 kadar yeni iş yaratacağı tahmin ediliyor. PricewaterhouseCoopers tarafından gerçekleştirilen bir araştırmaya göre, özellikle mobilite ve IoT pazarı segmentlerindeki büyümeyle birlikte global yarıiletken pazarı 2019’a kadar yüzde 5’in üzerinde büyüyecek.

## TÜRKİYE’NİN EN BAŞARILI 100 STARTUP’I Listesinde Yer Alan Radarsan, Tree-Lab ile Türkiye’deki Tüm Ar-Ge Firmalarının Teknoloji Üretimine Destek Vermeye Hazır



Uzaktan algılama teknolojileri konusunda uzmanlaşmış bir yüksek teknoloji girişimi olan ve ana faaliyet alanı sensör füzyonu ile zenginleştirilmiş radar sistemlerinin Ar-Ge’si, tasarımı ve üretimi olan Radarsan, 2014’de faaliyete geçmesinin ardından 2 yıl içerisinde Teknopark’ta bir Yüksek Teknoloji Laboratuvarı kurdu.

Gelişmiş elektronik devre montaj kapasitesine sahip Teknoloji, Araştırma, Mühendislik ve Elektronik Laboratuvarında (Technology Research, Engineering and Electronics Lab - Tree-Lab) çeşitli sektörlerden köklü markalara elektronik devre üretim destek hizmeti sağlayan Radarsan, sadece Teknopark içerisindeki firmalara değil, savunma sanayiinde

faaliyet gösteren diğer firmaların Ar-Ge projelerine de hızlı prototipleme hizmeti sunuyor.

PCB (Elektronik Kart Baskı) üretim, dizgi ve test makineleri ile her türlü ihtiyaca cevap verecek hassasiyet ve kapasiteye sahip laboratuvarındaki elektronik ve mekanik atölyelerde ürünlerin testleri yapılırken, 3 boyutlu yazıcılarla da prototip dış tasarımları üretiliyor.

Ülkedeki araştırma ve geliştirme, üretim ve etkin uygulama alanlarındaki eksikliği de doldurarak “yerli ve milli ürünler” üreten Radarsan, üzerinde çalıştığı sivil alanda radar projeleriyle ithal ürünlerle artan cari açığı düşürme vizyonuna katkı sunmayı hedefliyor.



# TÜM ENDÜSTRİLER İÇİN LAB VE ANALİTİK TEKNOLOJİLER ANALYTECH'DE

19-21 Nisan 2018 tarihinde Akdeniz Tanıtım A.Ş. organizasyonu ile, İstanbul Lütfi Kırdar Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı'nda düzenlenecek Analytech - Analiz ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı, ilaç ve sağlık endüstrisinden, kimya ve üretim endüstrilerine, analiz teknolojileri kapsamındaki uygulamalara donanım ve hizmet üreten bütün uzmanları bir araya getirecek.

Analitik sistemlerin ve LAB endüstrisinin farklı sektörlerle yönelen bilgi birikimi, teknikleri ve ürün teknolojisi tümüyle Analytech'in kapsamına giriyor. Bilimsel araştırmalardan laboratuvar ortamlarına, ölçümleme, görüntüleme ve analiz teknolojilerinden endüstriyel proseslere kadar tüm ihtisas alanlarında ürün ve hizmet sunan kuruluşlar Analytech salonlarında bu spesifik alanın uzmanları ve kullanıcıları ile buluşacaklar.

3 gün sürecek bir uzmanlık platformu olan Analytech, bir fuar ve sergi olarak

düzenlenmesinin yanında, fuar süresince yürütülecek konferans, toplantı ve teknik sunum ortamları ile de yaşam bilimleri alanının geniş bir hinterlandında, uzman ve profesyoneller için bir "bilgi ağı" oluşturacak.

Sağlık, ilaç, kimya, petrokimya, gıda, tarım, veterinerlik, tekstil, kozmetik, enerji, çevre, madencilik, otomotiv, elektrik/elektronik, havacılık, yapı ve üretim endüstrileri gibi farklı sektörlerden yönetim kademelerinin, profesyonel kadroların, analiz ve laboratuvar uzmanlarının, departman teknik personelinin, teknoloji yatırımcılarının ana ziyaretçi gruplarını oluşturacağı Analytech aynı zamanda "Yaşam Bilimleri Fuarları" konsepti kapsamında OTCWorld - Nutrasötik Endüstrisi Fuarı, PharmaNEXT - İlaç Endüstrisi, Teknolojileri ve Bileşenleri Fuarı Analytech - Analiz ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı ve Biotechnica - Biyoteknoloji, Yaşam Bilimleri ve Endüstrileri Fuarı ile eşzamanlı düzenlenecek.

Teknoloji yatırımları ve uluslararası sektörel takvimler açısından en uygun dönem olan Nisan ayında gerçekleştirilecek fuarla ilgili ayrıntılı bilgiye <http://www.expoanalytech.com/adresinden> adresinden ulaşılabilir.

Türkiye sağlık sektörünün en büyük yabancı yatırımcısı Amgen'in, Amgen Türkiye ve Mustafa Nevzat İlaç organizasyonlarının üst yönetiminde 1 Temmuz 2017 tarihinden geçerli olmak üzere önemli değişiklikler yapıldı.

2010'da İstanbul merkez ofisini açan, 2012 yılında ise 700 milyon USD doğrudan yatırım ile Mustafa Nevzat İlaç'ı satın alarak sektördeki yerini sağlamlaştıran Amgen Türkiye'nin "Genel Müdürlük" pozisyonuna, Türkiye'nin en etkili kadın liderlerinden biri olan Güldem Berkman atandı. Güldem Berkman aynı zamanda Mustafa Nevzat İlaç'ın "Yurtiçi Ticari Faaliyetlerinden Sorumlu Genel Müdür" görevini de yürütecek.

100'den fazla ülkede 20 binin üzerinde çalışanıyla faaliyet gösteren biyoteknoloji şirketi Amgen, Türkiye'deki faaliyetlerine 2005 yılında başladı. 2010 yılında İstanbul merkez ofisini açtı. 2012 yılında ise 700 milyon dolar doğrudan yatırımla Mustafa Nevzat İlaç'ı satın alarak Türkiye ilaç pazarındaki gücünü artırdı.

## AMGEN TÜRKİYE GENEL MÜDÜRÜ Güldem Berkman Oldu



# cleanzone

Register now!

International trade fair and congress for cleanroom technology  
17. + 18. 10. 2017, Frankfurt am Main  
[www.cleanzone.messefrankfurt.com](http://www.cleanzone.messefrankfurt.com)

Vision.  
Innovation.  
Expertise.

messe frankfurt

## NUTRACEUTICAL INTERNATIONAL 446 Milyon Dolara Satıldı

HGGC LLC, Nutraceutical International Corp'u, borç dahil yaklaşık 446 milyon dolar değerinde bir anlaşma ile satın almayı kabul etti.

Anlaşma, bağımsız yöneticilerden oluşan özel bir komitenin tavsiyesi üzerine hareket eden Nutraceutical'ın yönetim kurulu tarafından oybirliği ile onaylandı. Özel komite anlaşmayı, finansal ve hukuk müşavirlerinin yardımıyla müzakere etti.

Konuyla ilgili yapılan açıklamada HGGC Genel Müdürü Les Brown, "Nutra-ceutical, farklı marka portföyü ve binlerce memnun perakende müşterisinin yanı sıra ürünlerine güvenen milyonlarca sadık tüketiciyle dolu etkileyici bir şirket" dedi.

Anlaşmanın şartları uyarınca, Nutraceutical hissedarları sahip oldukları Nutraceutical hisse senedinin her hissesi için 41.80 USD (faizsiz) nakit alacak.



# GIDA SANAYİNDE TEMİZODA ÇÖZÜMLERİ

Çeşitli eğilimler, gıda işlemede temizoda kullanımını artırmaktadır. Beslenme endişeleri, genel gıda kalitesine ve minimal işlenmiş gıdaların tüketimine olan vurgunun artmasına neden olmaktadır. Aynı zamanda, katkı maddeleri ve koruyucuların kullanılmamasına yönelik güçlü bir tercih tüketiciler tarafından sergilenmektedir

## Doç. Dr. Y. Birol SAYGI

Gıda sanayiinde, temizoda teknolojisi küçük ama istikrarlı bir şekilde büyümektedir. Temizodalar yaygın olarak mikroelektronik, farmasötik ve biyoteknoloji uygulamalarında görülmektedir. Fakat giderek gıda üreticileri, havadaki bulaşmayı kontrol etmek ve ürün raf ömrünü artırmak için temizoda teknolojisine yönelmektedir. Gıda endüstrisinde talep edilen temizodalar, partikül içeriğine göre yarıiletken veya steril farmasötik uygulamalardan daha az "temiz" nitelikte olmalarına karşın mikrobiyolojik açıdan üst seviyede korunum istemektedir. Gıda işlemede üretilen gıdaya göre talepler değişmektedir. Örneğin, gıda işlemede kuru (un ve unlu mamuller) ile ıslak (süt endüstrisi) işleme nedeni ile beklentiler farklıdır. Süt endüstrisinde bile, süt için gereksinimler genelde mikrobiyolojik etkinliğin daha yoğun olduğu yoğurt veya kültürlü süttten daha az olacaktır.

Gıda işlemcileri genellikle temizoda teknolojisini kullanmaktadır. Çünkü mikroorganizmaların proses alanlarının nemli koşullarında üreyebilecekleri ve gıda fabrikasında hava akımları ile taşınan kontaminantların yayılımına neden olabileceklerini bilmektedirler. Amaç, işlenmekte olan gıdanın hemen yakınında böyle bir mikrobiyolojik kirleticiden arındırılmış hava bulundurmaktır olacaktır. Bu, ısısal (sterilizasyon ve pastörizasyon) veya dondurma işlem aşamalarına olan ihtiyacı azaltabilir veya ortadan kaldırılabılır ve daha iyi, daha taze bir gıda ürününün üretimine yol açabilir. Kirlenmiş ortamla olan hava değişiminin önlenemediği işlem adımları gıda maddelerinin mikroorganizma kontaminasyonu, raf ömrünün sınırlandırılması, tazeligi azaltmak ve azalan verime neden olabilir.

Çeşitli eğilimler, gıda işlemede temizoda kullanımını artırmaktadır. Beslenme endişeleri, genel gıda kalitesine ve minimal işlenmiş gıdaların tüketimine olan vurgunun artmasına neden olmaktadır. Aynı zamanda, katkı maddeleri ve koruyucuların kullanılmamasına yönelik güçlü bir tercih tüketiciler tarafından sergilenmektedir. Gıdalar, örneğin yoğurt, peynir ve diğer süt ürünleri, meyve suları, aromalı sütler ve mezeler, özellikle çevresel mikroorganizmalar tarafından kolonileşmeye karşı savunmasızdır.

Gıda işlemede güvenli bir üretim için üretim bölgesindeki hizmetlerin ve çevresel

kontrolün çok dikkatli ve iyi planlanması gerekmektedir. Üretim alanındaki hava ve içerdiği partiküller üretilen gıdanın mikrobiyolojik kontaminasyonu ve yabancı maddelerin gıdaya bulaşmasına neden olabilmektedir. Mikroorganizmalar havada çok kısa bir ömre sahip olup, stabiliteyi ortamın bağıl nem, sıcaklık, oksijen seviyeleri, güneş ve ultraviyole (UV) ışınım ve kimyasal faktörlere bağlıdır. Mikroorganizmaların büyüme hızını, ortamdaki mikroorganizmaların canlılığı etkiler. Bakteriyel sporlar vejetatif hücrelere göre daha kolay hayatta kalırlar.

Gıda sanayiinde proses edilmiş havanın tanımlanmış ortam koşullarına "temizoda" uygulamaları ile ulaşılabilir. Gıda ve içecek sanayiinde temizoda teknolojisinin kullanımı hassas proseslerde biyokontaminantların kontrolünü sağlamaktadır. Bu teknolojinin, termal inaktivasyonun (pastörizasyon, sterilizasyon ve kurutma) uygulandığı veya derin dondurma uygulamalarında kullanımı uygulanabilir değildir. Temizoda teknolojisi uzun raf ömrü istenen ürünlerde koruyuculara bir alternatiftir. Yiyecek ve içecek uygulamaları için uygun hava temizleme sınıflarının; üretilen ürüne bağlı olarak, planlanan veya yeniden yapılandırılan süreç çerçevesinde risk analizi kullanılarak seçilmesi gerekir.

Ekipman ve yüzeyler için uygun temizlik işlemleri gıda sanayiinde kurulan temizoda teknolojisine göre adapte ve valide edilmelidir. Uygun hava akışını içeren iyi tasarlanmış bir işletme planı havadan kontaminasyon oranını düşürmeye yardımcı olur. Bunun için hava akışını değiştirmek ve hava akışını en aza indirmek için yaygın yoldur. Havadaki mikroorganizmaların taşınması 'temiz' ve 'kirlili' alanlar arasında duvarlar inşa ederek veya uygun hava akımlarıyla 'kirlili' alanlardan 'temiz'i ayırmak gerekmektedir. Süreçler arasındaki mesafeler, kapı operasyonları ve üretim prosesinde hava akışı da işlem düzeninde düşünülmelidir.

Özellikle gıdaları korumak için kullanılan havanın arındırılarak gıdanın kontaminasyonu önlenir. En önemli kontaminasyon kaynağı olan üretim malzemelerinin prosese girmeden önce gerektiği şekilde korunarak gıdanın kontaminasyon riski azaltılmalıdır. Kullanılan yüzey malzemelerinin sert, gözeneksiz, pürüzsüz ve temizle-

nebilir olması çok önemlidir.

Tüm ekipmanlar, temizoda ve hijyen gereksinimlerini karşılamak üzere tasarlanmalıdır. Tüm ekipmanlar kontrol ve muayene için erişilebilir olmalı ve tesisler denetimlere ile temizliğe izin verecek yeterli ışık ile donatılmalıdır. Tavan, duvar ve döşeme elemanları yangın ile ilgili tüm yönetmeliklere uymalıdır. Koruma, ses ve ısı yalıtımına dikkat edilmelidir. Temizoda kapılarının mümkün olduğunca az yatay yüzey içerimleri ve kapılarda eşik olmamasına dikkat edilmelidir. Temizoda malzemelerinin operasyonel ve performans gereklilikleri olan direnç, temizlenebilirlik, mukavemet, dayanıklılık, darbe direnci ve frekansı çerçevesinde inşaat malzemelerinin işleyişi değerlendirilmelidir.

Havadaki bulaşma, uygun hava akışı kontrol edilerek azaltılabilir. Havalandırma sistemleri iyi tesis tasarımı ile hava akışı ve dağılımı kontrol edilmelidir. Hava, ürün işleme alanlarında doğru tasarlanmış ve düzenlenmiştir. Gıda işleme alanlarında işlenecek ürün ve diğer malzemelerin (ambalaj malzemeleri) alım alanları hava kirliliği riski yüksek noktalar. Basit bir temizodada hava değişimi en az 15-20 kez/saat olmalıdır. Gıda endüstrisinde, hava filtrelerinin seçimi güvenilir işleyiş ve maliyet etkinliği üzerine kurulmuştur. Tüm filtreler, gıda işleme ile uyumlu olmalıdır.

Gerekli filtrasyon seçimi gıda işleme teknolojisine göre yapılmalıdır. Örneğin sterilizasyon işlemi ile koruyucular kullanılarak yapılan işlemlerde farklılık olmaktadır. Bir gıda işlemede ihtiyaç duyulan hava filtreleri genellikle bariyer türü olup, içerisinde toz parçacıkları ve mikroorganizmaların çoğunluğu yakalanabilir ve tutulabilir. Hava basıncı kontrolü sistemin gerekli olduğu yerlerde ürün kontaminasyon oranını en aza indirmek için çok önemlidir. Yüksek basınç en temiz bölgede 45 Pa, daha az temiz bölgede 30 Pa, değişim alanında 15 Pa ve tesis odasında 5 ± 15 Pa iyi bir basınç gradyanı verir. Üretim tesisindeki pozitif basınç, ortamda kontaminasyonu önlemeye yardımcı olur.

Temizodanın tasarımıda örneğin gıdanın ambalaj şekli ve büyüklüğü, gıdanın sıcaklığı, üretim hattı hızı, çalışan hareketleri ve trafiği, oda geometrisi ve giriş-çıkış ve eg-

noz noktaları çok önemlidir. Gerekli sıcaklık ve nem kontrolü temizodalarda önemlidir. Çoğu gıda üretimlerinde ortamda nem yüksek olmakta, oluşan kondens de mikrobiyolojik risk artmaktadır. Bu da süreçteki sorunlara neden olabilmektedir.

Personel, genellikle temizodada havadaki mikroorganizmaların baskın kaynağıdır. Üretim alanlarında çalışan işçiler, prosedürleri tam olarak anlamalı ve uygunsuz eylemlerden kaçınarak mikrobiyolojik riskleri azaltmalıdır. Çalışanların giyimleri bir temizodada üretilen ürünlerin korunmasına yönelik olmalıdır. Çalışanların giysileri, ortama lif ve parçacık vermeyen yıkanabilir veya tekrar kullanılabilir veya atılabilir olmalıdır. Bariyer işlevine ek olarak bir temizoda hazır giyim sisteminin giyilme konforu da önemli bir kriterdir. Temizoda giysi kumaşları genellikle yüzey filtreleri gibi davranır, bu da bariyer anlamına gelir.

Çalışanlar ile hava arasındaki etkileşim sonucu oluşan potansiyel risk durumları, hareketler ve havadaki kirleticiler birlikte tahmin etmek zordur. Mikrobiyolojik ölçüm yöntemleri ve değerlendirmeler, sezgisel sistematik olmayan yaklaşımlar, hava arasındaki etkileşimin bilgisi, hareketleri ve kirleticilerin dağılımı hayati bir rol oynamaktadır. Tek yönlü hava akışıyla korunan temiz zonlarının mikrobiyolojik değerlendirilmesi hava hareketlerinin görselleştirilmesiyle birlikte risklerin sınırlandırılması (LR) kavramı, parçacık testi ve risk faktörünün hesaplanması ile hangi riskler sınırlı olabilir durumunda LR yöntemi başarıyla kullanılmaktadır.

Birçok gıda üreticisi, tehlike unsurlarını biyoerosolü izleyerek gerçekleştirmektedir. Yasal gereksinimleri karşılamak için Kritik Kontrol Noktası (HACCP) analiz sistemi, epidemiyolojik verileri toplamak ve havanın ürünler üzerindeki etkisini belirlemek üzerine kuruludur. Gıda endüstrisinde havada bulunan mikroorganizmaların hem canlı hem de toplam sayısının değerlendirilmesi yapılmaktadır. Bir örnekleme stratejisi belirlemek için örnekleme yöntemi, etkinliği ve spesifik olması, duyarlılık düzeyinin yanı sıra sonuç için istenen hız önemlidir. İzole edilmiş proseslerin hava temizliği gibi ölçütler kullanılmalıdır.

Temizodalar için parçacık sayacı çok önem-

li olup toplam parçacık sayımı belirlenerek mikroorganizmaların olası kontaminasyon riski önenebilir. Örnekleme sürecine ve amacına dikkat edilmelidir. Örnekleme periyodu alanın yeri, tarih ve saati, örnek alma, ortam sıcaklığı ve nem koşulları, havalandırma işlevleri ile örnekleme sırasında sistem, bölgedeki personel, örneklenen havanın hacmi, örnek toplama yöntemi, örneklerin laboratuvarında kullanılan ortam ve inkübasyon süresi ve sıcaklığı önemlidir.

Belli bir boyutta parçacık toplamada bir örnekleme etkinliği başlıktaki hava hızı önemlidir. Girişte çok düşük bir hız olması ilgi parçacıklarının toplanamamasına, çok yüksek olması ise yüksek bir sonuç vermesine neden olur. Kesme kuvveti, sedimentasyon veya yerleşim plakası tekniği, darbeler, santrifüj örnekleme teknikleri ve filtrasyon teknikleri mikroorganizmalara ciddi hasar verebilir. Piyasadaki optik partikül sayacı arasında lazer difraktometreler, faz-doppler sistemleri, yoğunluk-dekonvülyasyon sistemleri ve lazer-partikül interasyon sistemi / görüntü analizörleri kullanılmaktadır. Kullanılan diğer partikül sayacık teknikleri aerosol analizörleri ve diferansiyel hareketlilik analizörleri ile LIDAR teknolojisindeki elektrikte kullanılan elektrik hareketlilik tekniklerini içerir.

Yerleştirme plakalarının havadaki parçacıkları toplama kabiliyeti, parçacık üzerindeki yerçekimi kuvveti ve külesine bağlıdır. Yöntem niceliksel değildir ve yüksek aerosol konsantrasyonlarında sayılamayan sayıdaki koloniler sorun olabilir.

En yüksek mikrobiyolojik seviyeler, toprakla ilgili olan örneğin sebzelerdir. Gıda işlemede, bazı mayaların, küflerin ve bakterilerin konsantrasyonunun artması koşullara göre gerçekleşebilir. Bu da hem üretilen ürünler hem de çalışanlar için tehlikeli olabilir. Gıda endüstrisi perspektifi, havadaki mikroorganizma konsantrasyonunun artması sırasında doğru sanitasyon uygulamaları ile eşzamanlı olarak işlenen gıdaların raf ömrünü uzatmaktadır.

Gıda endüstrisinde hava dezenfeksiyonu HEPA filtreleriyle sağlanır. Mikrobiyolojik yaşayabilirliği azaltmak için kullanılan diğer yöntemler havadaki mikrobiyolojik yükü azaltmada kimyasal sisleme, ozon ve UV radyasyonunu içerir. Dezenfektanlar sıklıkla soğutulmuş gıda endüstrisinde sisler halinde uygulanır. Dezenfeksiyon, ek koruma olarak görülmelidir. Daha agresif olan dezenfektanlar örneğin perasetik asit veya aldehit formülasyonları ayrıca dikey dezenfeksiyon etkisini artırabilir. Sislerde klor konsantrasyonu çok yüksek olmalıdır; 500 mikrogram/ml. Bununla birlikte, 10 mikrogram/ml'lik bir konsantrasyon zaten rahatsızlık vermektedir.

İşletmelerde çalışan personel için en iyi sisleme etkisi, sis damlacıkları çapı  $10 \pm 20$  mikrometre'dir. Temizoda çalışmalarında sisleme diğer dezenfeksiyona kıyasla kontrol edilemez ve etkisizdir. Bu nedenle ozon uygulaması ve UV ışınlarının kullanımı gibi diğer yöntemler uygulanır. Daha fazla ısı işleme tabi tutulmadan tüketime yönelik ürünlerde mikrobiyal kontaminasyonu önlemek için temizoda uygulamaları yapılmalıdır. Ürünlerin raf ömrünün doğru bir şekilde planlanarak üretilmesidir. Katkı maddeleri

kullanılmadan üretimleri gerçekleştirilmesi amaçlanmaktadır. Dahası, yüksek düzeyde hijyen sürecinin temizodada olduğu süreç boyunca da tutulması gerekir PET'lerde ambalajlanan içecekler için şişeleme alanında ihtiyaç duyulan temizoda alanlarının uygulamaları endüstride gerçekleştirilmiştir. Bu ambalajlar ürünlerin pastörizasyon sıcaklığına dayanamazlar. Koruyucu madde kullanmadan aseptik dolum istenmektedir. Dolum ekipmanı bir temizoda içinde şişe durulama, doldurma işlemlerinin kritik aşamaları tek yönlü hava akışı ile kompakt temiz bir alanda yapılmaktadır. Dolum işlemi tamamen otomatiktir ve dolum işlemini durdurmadan kritik alana operatör müdahalesi mümkündür.

Aseptik ürünler, tekli servis (250 ml) ve çoklu servis (1.000 ml) meyve suyu ve içecek pazarında hâkimdir. Bu pazar, süt ürünleri, şarap, su ve domates ürünleri ve bir litrelik ambalaj dâhil olmak üzere ek ürün gruplarına da uygulamalar genişlemektedir. Aseptik işleme, İsviçre'de yoğurt, steril süt veya yumuşak peynirlerin doldurulması veya işlenmesi ve İsveç'teki sosis paketlenmesi için sıklıkla kullanılmaktadır. Bazı büyük tesisler, ISO Sınıfları 8 ve 9 olarak sınıflandırılabilir alanlardadır. ABD'de Jerome Cheese Co., Idaho'daki tesisinde, 140.000 metrekaresel peynir ve peynir altı suyu ürünleri işletmesi buna en iyi örneklerdir. Tesis, 130.000 CFM 95 yüzde filtrelenmiş hava sağlayan dört büyük ısıtma ve havalandırma sistemine sahiptir. Bu, saatte 15-20 hava değişikliği sağlar. Hava, proses alanlarından dışa doğru akmaktadır.

Bira fabrikaları, doldurma işlemini çevreleyen ortamdaki kirleticilerin kontrol edilmesi gerektiğini bilmektedirler. Doldurma işleminin sağlıklı gerçekleşmesi için tavanların içindeki HEPA filtrelerinin kullanımı ile temizlik odalarına yönelik bir hareket olmuştur. Gıda, ilaç ve endüstriyel alanlar için temiz ortamlar konusunda uzmanlaşmış Güney Amerika şirketi Control de Contaminacion de Colombia, bira için aseptik dolum için bir ISO Sınıf 5 (Sınıf 100) ve ISO Sınıf 6 (Sınıf 1.000) temizoda uygulamasını geliştirmiştir. Meyve suları ve alkolsüz içecekler dolumunu portföyüne ekledi. Geleneksel sistemdeki tünel tipi pastörizasyon veya sıcak dolum ile meyve suyu ve benzeri ürünler işlenmektedir. Kontrollü pastörizasyon ve daha düşük termal işlemle aseptik dolum, aksine, düşük sıcaklık uygulaması ile üründe kalite korunumunu sağlar. Birada, aroma profili ve tazelik gibi organoleptik özellikleri geliştirir. Ayrıca daha uzun raf ömrü ile sonuçlanan daha fazla ürün stabilitesi sağlar. Meyve suları, tünel pastörizasyonu ile ortaya çıkan uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz kalmanın sonucu olan denatürasyondan kurtulur. Sonuç olarak, aroma, tat ve renk gibi organoleptik özellikler geliştirilir.



Hazır yemek pazarının genişlemesi, temizoda teknolojisine olan talebi arttırmada bir faktör olmuştur. İsveç bu alanda bir lider olmuştur. Un ve unlu mamul üreticilerinin de temizoda teknolojisi uygulamalarına tercihleri artmaktadır. Örneğin Japonya'da Chiyoda Construction, Kobe şehrinin Nada Ward kooperatifi tarafından yaptırılan genel bir gıda fabrikası tasarladı. 3000 m<sup>2</sup>'lik bir alana sahip olan Kobe Rokko Adası'ndaki sekiz katlı bir binada bulunan fabrika, temiz teknoloji içermektedir. Fabrika çeşitli ekme ve şekerleme çeşitleri, soya fasulyesi loru, erişte ve birkaç geleneksel Japon gıdası üretmektedir. Biyolojik temizoda, şekerleme endüstrisi tarafından kullanılmaktadır. Yeni, giderek daha karmaşık ve dekore edilmiş şekerleme ürünlerinin geliştirilmesi, kontrollü ortamlara (sıcaklık ve nem, bakteri seviyeleri, vb.) üretimler hedeflenmektedir. Üretim otomasyonuna duyulan ihtiyacın daha iyi kaliteyi ve dayanıklılığı sağlamak için yoğunlaşmasına neden olmuştur.

Yarıiletken endüstrisi ve ilaç endüstrisi, ISO Sınıf 4 (Sınıf 10) veya daha iyi bir yerel çevre sağlamak için izolatörleri giderek kullanmaktadır. Şimdi, LaCalhene gibi izolatör tedarikçileri, gıda endüstrisinin de bu teknolojiyi benimsediğini bildirmektedirler. Bunun nedenleri ise şunlardır:

► Hijyen – İzolatör, ürün çevre ve operatörler tarafından bulaşmaya karşı koruyan steril bir ortam sağlar. Patojenik ve alterasyon mikroorganizmalarından koruma sağlar.

► Pazarlama – İzolatörlerin kullanılması, doğal korunmasız ürünlerin geleneksel korunma işlemlerine başvurmadan üretilebileceği anlamına gelir ve bu nedenle ürünlerin ne dokusu ne de tadı etkilenir.

► Maliyet tasarrufu – İzolatör kullanımı, ultrakern ünitelerin kurulum ve işletme maliyetlerini düşürür ve ürün raf ömrünün doğal bir şekilde artmasını sağlar. En yaygın ve sık uygulanan uygulamalar dozajlama, dilimleme, dolum ve steril koşullardaki ürünlerin veya bileşenlerin aktarımıdır. İzolatörler steril üretim hatlarında, pilot tesislerde ve Ar-Ge laboratuvarlarında kullanılabilir. En doğrudan etkilenen bölgeler bozulabilir içecekler, süt ürünleri, soğuk etler ve deniz ürünleri, hazır yemekler, fırın ve hamur işleri ve taze ürünlerin ambalajlanmasıdır.

Paketlenmiş pişmiş et ürünleri tüketime yönelik yüksek riskli ürünlerdir. Daha fazla pişirme yapmadan. Bu türlerin bulunduğu tesislerin güvenliğini sağlamak için ürünlerin üretildiği durumlarda, tesisler yasal mevzuata uygun olmalıdır. Bu hava sıcaklığının 12 °C'nin altında olması ve çapraz kontaminasyonun önlenmesini içermelidir. Örneğin, mikrobiyolojik kirlenmeyi önlemek için temizoda uygulamaları yapılmalıdır. Hazırlanmış dilimlenmiş et ürünlerinin

üretiminde temizoda paketlenmesi yapıldığından ambalaj sonrası ikinci bir pastörizasyon gerekmektedir. İlave ısıtma işlemi, ürünün tadı ve dokusunu azaltmaktadır.

Et ürünleri için yüksek özenli bir üretim hattının tasarım sürecinde temizoda koşullarında paketlenme ile hava için uygun bir seviye seçiminin yanı sıra temizlik, yeterli hava arıtım ekipmanı ve uygun giyecekler ile tesislerin planlanması ve personel eğitimi önem kazanmaktadır. Tüm sürecin önemli bir kısmı temizlik planlaması ve temizoda pratiğini yerine getiren dezenfeksiyon programıdır.

#### KAYNAKLAR

ANON, 2004: Guidance for Industry, Sterile Drug Products, Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Office of Regulatory Affairs (ORA), 63 s.

ANON, 2012: Total support for materializing the ideal cleanroom, CLEANROOM TOTAL SOLUTION, Fuji Electric, 34 s.

ANON, 2017: What to know when considering a clean room, Simplex, 8 s.

SCHULER, G. A., MAXCY, P. N., REYNOLDS, A. E., HURST, W.C. 1999; Cleaning, Sanitizing & Pest Control Food Processing, Storage and Service Areas, 16 s.

WIRTANEN, G., MIETTINEN, H. PAHKALA, S. E. ve VANNE, L. 2002: Clean air solutions in food processing, VTT PUBLICATIONS 482, 100 s.

#### YAZAR HAKKINDA

1980'de Ege Üniversitesi, Gıda Fakültesinden mezun olan Y. Birol Saygı, 1984 yılında yüksek lisansını, 1989 yılında doktoraasını tamamlayarak 1991 yılında doçentliğini aldı. Profesyonel hayata Pınar Süt/İzmir'de başladıktan sonra, Ege Üniversitesi, Gıda Mühendisliği Bölümü'nde Araştırma Görevlisi olarak çalıştı. Daha sonra MEPESAN/Antalya şirketinde Genel Müdür Yardımcısı olarak görev yaptı. TÜBİTAK, Marmara Araştırma Merkezi, Gıda ve Soğuk Tekniği Bölümünde (Gebze) Uzman olarak çalıştı, BAYCAN saksızlarında Yönetim Kurulu Danışmanı ve Yönetim Kurulu Üyesi olarak görev yaptı. 1996-2015 yılları arasında DÖHLER Gıda Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi ile KONFRUT Gıda Sanayi ve Ticaret A.Ş. şirketlerinde Genel Müdür Yardımcılığı yaptı. 2016 yılından bu yana Bilgi Üniversitesi'nde Doçent olarak görev yapan Y. Birol Saygı, aynı zamanda GÖKNUR A.Ş./Ankara şirketinin Genel Müdür Yardımcısıdır. İngiltere, Almanya ve Kanada'da araştırma kuruluşlarında çalışmış olan, gıda ve özellikle içecek sektörlerinde ürün geliştirme, stratejilerin belirlenmesi ve yönetilmesi, planlama, yatırımlar konularında görev yapan Saygı ayrıca, kurucu ortağı olduğu "ATON Danışmanlık" şirketinde gıda sanayiinde yönelik danışmanlık hizmetleri vermektedir.

# DÜNYA GIDA ENDÜSTRİSİNDE TEMİZODA TALEBİ

Robert McIlvaine



Bu yazı  
<https://goo.gl/vGxceY>  
adresindeki "Cleanroom  
demand in the world food  
industry" başlıklı makaleden  
kısaltılarak çevrilmiştir.

Gıda işleme, temizoda endüstrisinin küçük ama istikrarlı bir şekilde büyüyen bir bölümü. Gıda tesisleri için yapılan toplam harcamalar yüzde 6 oranında arttığı ve temizoda harcamaları toplam sermaye harcamasından daha büyük bir oranda büyüdüğü için önümüzdeki birkaç yıl içinde temizoda harcamalarının yılda yüzde 8 oranında artması muhtemel görünüyor. Asya'da ortalamasının üzerinde büyüme yaşanacağı öngörülüyor. Doğu Asya halen gıda işleme endüstrisinde en büyük temizoda pazarı. Çin ise işlenmiş gıdaların büyük ihracatçısı haline geliyor. Daha da önemlisi, ülke içindeki pazar, değişen yeme alışkanlıklarıyla birlikte hızla büyüyor. Ancak, en büyük gelişme az gelişmiş Asya ülkelerinde gerçekleşiyor (bkz. Tablo 1).

Tablo 1. Gıda Temizoda Gelirleri (milyon USD)

Afrika	5,34
BDT	5,40
Doğu Asya	44,28
Doğu Avrupa	2,27
Ortadoğu	4,60
NAFTA	30,16
Güney ve Orta Amerika	7,18
Batı Asya	9,17
Batı Avrupa	35,00
Toplam	143,40

Hindistan 2015 yılına kadar gıda işleme sanayinin büyüklüğünü üç katına çıkarmayı planlıyor. Diğer Asya ülkeleri de gıda işleme alanını genişletiyor. Asya ve Avrupa, bu yıl NAFTA'nın yapacağından daha fazla gıda işleme temizodaları için harcama yapacak. Avrupa'daki büyüme oranı mütevazı ancak gıda işleme tesislerinin daha yüksek yüzdesi zaten temizoda ile donatılmış durumda.

Yiyecek hazırlama hizmetlerinde temizodaların artan kullanımını çeşitli eğilimler yönlendiriyor. Beslenme endişeleri, genel gıda kalitesine ve taze gıdaların tüketimine olan vurgunun artmasına neden oluyor. Aynı zamanda, katkı maddeleri ve koruyucuların kullanımından uzak durmaya yönelik bilinçli tercihler de artıyor.

Gıda endüstrisi için temizoda maliyeti, temizlik gerekliliklerine göre farklılık göstermekte. ISO Sınıf 5 (Sınıf 100) temizoda masrafı, ISO Sınıf 6 (Sınıf 1.000) temizoda maliyetinin iki katı durumunda. Temizlik talebi azaldığında maliyet önemli ölçüde düşüyor (bkz. Tablo 2).

Tablo 2. Temizoda Maliyet (ft2 başına USD)

Sınıf 5	400
Sınıf 6	200
Sınıf 7	125
Sınıf 8	85

Gıda temizodalarının yalnızca küçük bir kısmı ISO Sınıf 5 (Sınıf 100) alanından yararlanmakta. Yapanlar genellikle dolun hatları gibi küçük alanlarda ISO Sınıf 5'i kullanmakta. Sonuç olarak, yüzölçümü bakımından alan dağılımı, yüksek sınıflara doğru yoğunlaşıyor (bkz. Tablo 3).

Tablo 3. Temizoda Alan Dağılımı (%)

Sınıf 5	15,38
Sınıf 6	23,08
Sınıf 7	28,85
Sınıf 8	32,69

Çalışan başına sarf malzemesi ve tek kullanımlıklar için yıllık harcamalar, sınıfa bağlı olarak 790 dolardan 7500 dolara kadar değişiyor (bkz. Tablo 4).

Tablo 4. Çalışan Başına Yıllık Temizoda Harcaması (USD)

Sınıf 3, 4	7.500
Sınıf 5	6.470
Sınıf 6	2.920
Sınıf 7	1.250
Sınıf 8	790

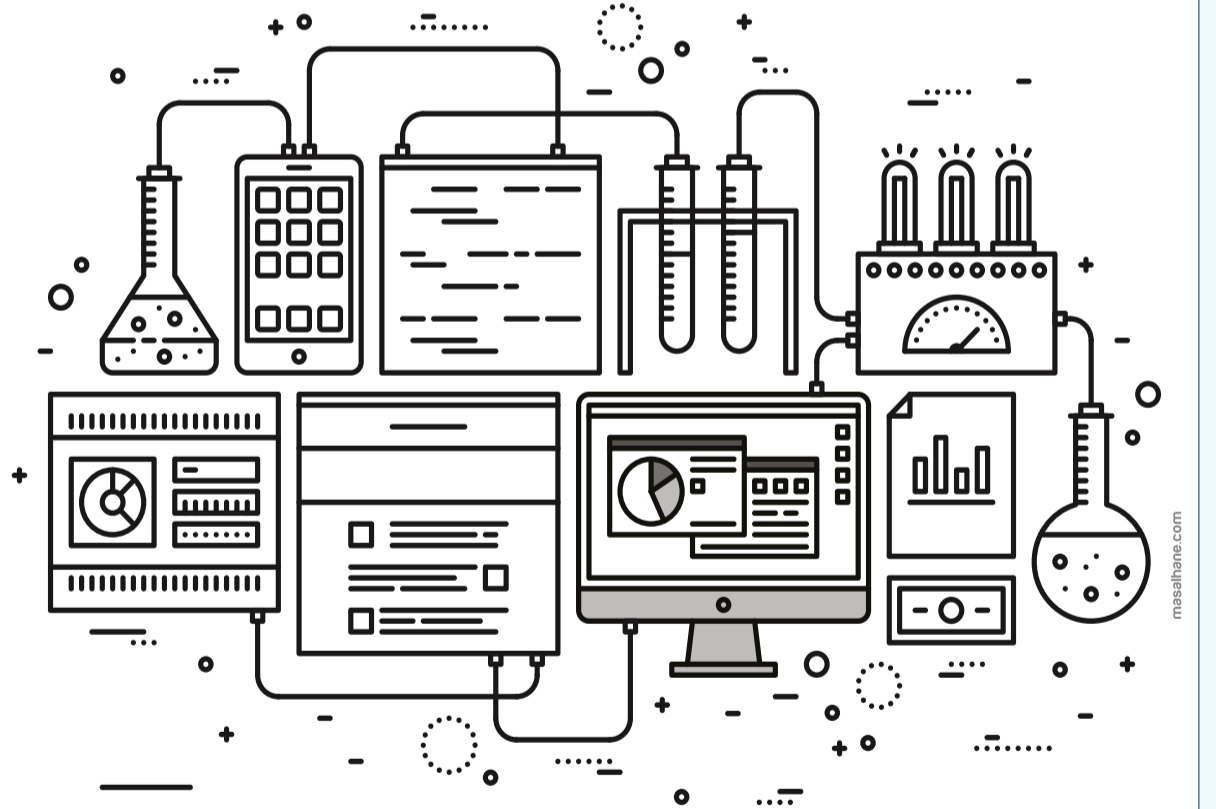
ISO Sınıf 5 (Sınıf 100) alanının miktarı küçük olsa da, çalışan ve metrekare başına tüketim harcamalarının büyüklüğü, satın alımların yüzde 20'sinden fazlasının daha temiz tesisler için olduğu anlamına geliyor (bkz. Tablo 5).

Tablo 5. Temizoda Sınıfına Göre Toplam Harcama (%)

Sınıf 3, 4	0
Sınıf 5	21,13
Sınıf 6	28,60
Sınıf 7	24,49
Sınıf 8	25,79

Görülmektedir ki gıda endüstrisi toplam temizoda pazarının önemli bir parçasıdır. Önümüzdeki on yılda Asya'nın pazarın önünü açmasıyla birlikte istikrarlı bir büyüme olacaktır. Yeni işleme teknikleri, tüketici talepleri ve yasal gereklilikler, büyümeyi sağlayan faktörler olacaktır.

# 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

**BİYOGÜVENLİK 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](http://www.ayalab.com.tr)

