



## “BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLARDA GELECEK VE TÜRKİYE” SEMPOZYUMU BİLİM KURULU TOPLANTISI YAPILDI

Sempozyum, 19-20 Nisan 2018 tarihlerinde PharmaNext ve Biotechnica Fuarları ile eşzamanlı olarak Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) tarafından düzenlenecek.



Sayfa | 13

# CLEANROOM NEWS

05/2017

TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ GAZETESİ

KASIM - ARALIK - 2017

Sayfa | 04

### ASHRAE TEMİZODALAR İÇİN TASARIM KILAVUZU YAYINLADI

Bina tesisat sistemleri, enerji verimliliği, iç hava kalitesi, sürdürülebilirlik alanlarında çalışan uluslararası bir dernek olan ASHRAE temizoda tasarım kriterlerine yönelik Design Guide for Cleanrooms: Fundamentals, Systems, and Performance kitabını yayınladı.



Sayfa | 21

### TEMİZODA TEKNOLOJİSİ UZMANLARI CLEANZONE 2017 FUARINDA BULUŞTU

Temizoda teknolojisindeki son gelişmeler ve trendler 17-18 Ekim 2017 tarihinde Frankfurt'ta düzenlenen Cleanzone 2017 fuarında sergilendi.



### MAKALE

Sayfa | 14

### TEMİZODALARIN STERİLİZASYON VALİDASYONUNA OLAN ETKİSİ

“Temizodaların ürün biyoyük seviyesinin kontrol edilmesinde yardımcı elemanlar oldukları unutulmamalıdır. Üretim için kalifiye personel ve uygun şartlar sağlanmadıkça temizodalar tek başlarına yetersiz kalacaklardır.”



### DOSYA

Sayfa | 22

### TEMİZODA TARİHÇESİ, VALİDASYONU VE İZLENMESİ

“Yeni bir temizoda validasyonu, belirli bir yaşam döngüsünü izler. Yaşam döngüsü, her biri modüler ortamdaki değişimi kontrol etmek için belirli görevleri yerine getiren fazlardan oluşur. Bu fazlar tasarım kontrol aşamasıyla başlar, test etme ve kontrol aşaması ile sona erer.”



### TEKNOLOJİ

Sayfa | 08

### ISO TEKNİK KOMİTE 209 YILLIK OLAĞAN TOPLANTISI ARDINDAN

ISO'nun 209 No.lu Teknik Komitesi'nin (TC209) bu yıl 26-27 Ekim tarihlerinde Avustralya'nın Sydney kentinde gerçekleştirdiği toplantının değerlendirme notları.



www.cleanroomnews.org

PROSIGMA  
GAZETELİK  
Uygulaması için  
Lütfen QR Kodu  
Taratınız.



## TEMİZODA TEKNOLOJİSİ PAZAR ANALİZİ SONUÇLARI YAYINLANDI

ABD merkezli bir pazar araştırma şirketi olan Grand View Research tarafından yapılan “Ürün Türü (Ekipman, Sarf Malzemesi), Son Kullanıcı (Farmasötik, Medikal Cihaz, Biyoteknoloji, Hastaneler, Tanı Merkezleri) ve Segment Tahminlerine Göre Temizoda Teknolojisi Pazar Analizi, 2014-2025” başlıklı araştırmanın sonuçları yayınlandı.

Sayfa | 12

# İşimize güvenimiz tam.

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

## 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

## BİYOGÜVENLİK - 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

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



BC Laboratuvarı



kaliteli.



güvenilir.



yenilikçi.

## 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



## Edİtör

Merhaba,

5. sayımızın dosya konusu "validasyon". Her geçen gün rekabetin arttığı temizoda endüstrilerinde validasyon süreçleri de önemini koruyor.

Test yönetmeliklerinin ve kılavuzların doğru anlaşılması, ayrıntılara gösterilen önem, akıllıca ekipman tercihi, yasal çerçevenin takibi gibi satırbaşları validasyonun temelini oluştururken, konuyla ilgili uzman değerlendirmelerini ilerleyen sayfalarda bulabilirsiniz.

Bu sayıda ayrıca, geçtiğimiz Ekim ayında yayınlanan "Ürün Türü (Ekipman, Sarf Malzemesi), Son Kullanıcı (Farmasötik, Medikal Cihaz, Biyoteknoloji, Hastaneler, Tanı Merkezleri) ve Segment Tahminlerine Göre Temizoda Teknolojisi Pazar Analizi, 2014-2025" başlıklı 150 sayfalık bir araştırmanın sonuçlarından satırbaşlarını bulacaksınız.

ABD merkezli bir pazar araştırma şirketi olan Grand View Research tarafından yapılan araştırma temizoda temizoda teknoloji pazarının mevcut durumunu ortaya koyarken, 2025 yılına yönelik de projeksiyonlarda bulunuyor.

Bu ay önemli bir de buluşma gerçekleşti. 19-20 Nisan 2018 tarihlerinde Lütfi Kırdar Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı'nda PharmaNext ve Biotechnica Fuarları ile eşzamanlı olarak Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) tarafından düzenlenecek olan "Biyoteknolojik İlaçlarda Gelecek ve Türkiye Sempozyumu"nun ilk Bilim Kurulu Toplantısı, 27 Kasım 2017 tarihinde

de yapıldı. Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı (TEPAV), İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi (İSEK), Temizoda Teknolojileri Derneği ve Moleküler Biyoloji Derneği gibi kurumların destek verdiği sempozyum, biyoteknoloji ve farmasötik alanlarında akademi ve endüstri işbirliğini geliştirmek, Ar-Ge üretim teknolojileri ve uluslararası işbirliği olanaklarını ilerletmek amacıyla düzenlenecek. Ayrıntılar ilerleyen sayfalarda...

Keyifli okumalar dileriz,

Anıl KAYGUSUZ | EDİTÖR

## CLEANROOM NEWS

SAYI / 05 KASIM - ARALIK 2017

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

**Yayın Yönetmeni**  
Taner YEDİKARDAŞLAR

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

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

**Grafik Tasarım**  
Gülden KARADENİZ

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

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

**Abone**  
Doğan BULAT  
abone@cleanroomnews.org

**Yayına Hazırlayan**  
**PROSIGMA**  
TANITIM | TASARIM | YEREL  
www.prosigma.net

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

**Yayın Türü**  
Yerel Süreli

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

www.cleanroomnews.org

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

**Basım Tarihi**  
KASIM 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

**NutriVISION**  
Nutrasötik Endüstrisi Fuarı Ve Konferansı

**19 - 21  
NİSAN 2018**

ICEC - Lütfi Kırdar  
Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı  
İSTANBUL

ORGANİZASYON

**AKDENİZ** **PROSIGMA**  
TANITIM

www.expopharmanext.com  
www.exponutrivision.com

## İSEK Tıbbi Cihaz Odaklı Modüler Pilot Üretim Tesisleri Faaliyete Geçti

İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi (İSEK) tarafından, üretim aşamasına gelmiş sektörel genç girişimcilere yönelik olarak, İstanbul Kalkınma Ajansı'nca desteklenmiş bulunan "İstanbul Sağlık Endüstrisi Ar-Ge ve Yenilikçilik Kapasitesinin Geliştirilmesi" projesi kapsamında gerçekleştirilen Tıbbi Cihaz Odaklı Modüler Pilot Üretim Tesisleri altyapısı faaliyete geçti.

Proje yürütücüsü Boğaziçi Üniversitesi Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Uygulama ve Araştırma Merkezi ile yapılan stratejik işbirliği protokolü çerçevesinde, Türkiye'nin en büyük teknopark projesi Teknopark İstanbul bünyesinde kurulumu tamamlanan tesis, ISO 13485 ve ISO 14644 Sınıf 7 sertifikasyonlu, GMP (Good Manufacturing Process) koşullarına tam uyumlu 4 adet birbirinden bağımsız 29,5, 21, 24,4 ve 17 metrekarelik modüler temizodalarından oluşuyor.

İSEK tarafından yapılan bilgilendirmede üniversite araştırma merkezleri/laboratuvarları, start-up firmalar ile özel sektör kuruluşları, acil veya önümüzdeki 12 ay içindeki muhtemel kullanım taleplerini bildirmek üzere kümelenmeye katılmaya davet edildi.

İSEK üyelik başvurusu ile ilgili ayrıntılı bilgiye <http://www.i-sek.org/tr> adresinden ulaşılabilir.

**İSEK**  
İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi



## TÜRKİYE'NİN İLK "İHTİSAS" TEKNOKENTİ İZMİR'DE KURULDU

Dokuz Eylül Sağlık İhtisas Teknoloji Geliştirme Bölgesi, Ar-Ge Reform Paketi'nin yayımlanmasından sonra ilan edilen Türkiye'nin ilk ihtisas teknokent alanı oldu.

Bakanlar Kurulu kararıyla "Dokuz Eylül Teknoloji Geliştirme Bölgesi (TGB)-2" alanı, Dokuz Eylül Sağlık İhtisas Teknoloji Geliştirme Bölgesi olarak değiştirildi. Böylece, toplam 10 bin 487 metrekarelik alan "ihtisas TGB" olarak ilan edildi.

TGB'nin yönetici şirket ortakları arasında Dokuz Eylül Üniversitesi (DEÜ), İzmir Katip Çelebi Üniversitesi, İzmir Yüksek Teknoloji Enstitüsü, İzmir Ekonomi Üniversitesi, Arkas Holding A.Ş., Artı Mobil İletişim Telekomünikasyon Bilgisayar, Siskon Endüstriyel Otomasyon Sistemleri Sanayi, Kemalpaşa Organize Sanayi Bölgesi, Kırkpınar Turizm Taşımacılık Gıda Hayv. Teks., Mertsel Ecza Deposu San. ve Tic. A.Ş. bulunuyor.

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın öncülüğünde kurulan, "teknokent" ve "teknopark" olarak bilinen TGB'ler, yeni veya ileri teknolojide mal ve hizmet üretmek isteyen girişimcilerin, araştırmacı ve akademisyenlerin sınai ve ticari faaliyetlerini üniversitelerin yakınında yürütmelerine ve bu üniversitelerden yararlanabilmelerine imkan vermek için kurulan akademik, sosyal ve kültürel siteler olarak tanımlanıyor.

## ASHRAE TEMİZODALAR İÇİN TASARIM KILAVUZU YAYINLADI



Bina tesisat sistemleri, enerji verimliliği, iç hava kalitesi, sürdürülebilirlik alanlarında çalışan uluslararası bir dernek olan ASHRAE (American Society of Heating Refrigerating and Air Conditioning Engineers), temizoda tasarım kriterlerine yönelik Design Guide for Cleanrooms: Fundamentals, Systems, and Performance (Temizodalar İçin Tasarım Kılavuzu: Te-

mel Prensipler, Sistemler ve Performans) kitabını yayınladı.

Yazarlarının arasında Türkiye'den ANEL Grup Mekanik Tasarım Koordinatörü Nejat Babür'ün de bulunduğu kitap, temizoda tasarımcıları, üreticileri, sahipleri ve operatörleri için vazgeçilmez bir kaynak niteliği taşıyor.

Kılavuz, temizoda sınıflandırması ve hava akışı, temizoda tasarımı için standartlar ve ilkeler ile temizoda içerisindeki kontaminasyon kaynakları gibi temel konularla başlıyor.

Kılavuz buradan, çevresel kontrol sistemlerinin tasarımı ile kontaminasyon kontrolü, mekan seçimi ve işletme gereksinimleri, kritik akış düzenlemeleri, mimari hususlar, iç mekan çevre kalitesi, dış hava emisyon kontrolü ve güvenlik gibi sorunları kapsayan spesifik tavsiyelere geçiyor.

Bunlara ek olarak temizoda tasarımına eşlik eden elektrik, kontrol ve aydınlatma sistemlerinin yanında hesaplamalı akışkanlar dinamiği (CFD) kullanımına da değinen kitap, son olarak temizoda testleri ve sertifikasyon, yeterlilik, devreye alma ile yarı iletken ve elektronik, farmasötik, biyoteknoloji ve sağlık bakımı ve gıda işleme gibi belirli tesis türlerinde temizoda gereksinimleri konularına açıklık getiriyor.

## MTC 165 TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ AYNA KOMİTESİ KURULDU

Temizoda Teknolojileri Derneği'nin yoğun çabaları ve girişimleri sonucu, Türk Standartları Enstitüsü'nün üyesi olduğu Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) teknik komitelerinden CEN/TC 243 'Cleanroom technology' ve Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu (ISO) teknik komitelerinden ISO/TC 209 'Cleanrooms and associated controlled environments' çalışmalarını takip etmek üzere "MTC 165

- Temizoda Teknolojileri Ayna Komitesi" kuruldu.

Ayna Komite, Türk Standartları Enstitüsü'nün üyesi bulunduğu uluslararası (ISO) ve bölgesel (CEN) standardizasyon kuruluşlarının teknik komitesinin çalışmalarını ülke içinde takip etmek, ilgili komitenin hazırladığı taslak standarda dair ülke görüşünü hazırlamak ve doğrudan standar-

dı hazırlayanlar arasına katılmak amacıyla kurulan ulusal bir komite niteliğinde. Bu kapsamda uluslararası (ISO) ve bölgesel (CEN) teknik komitelere ait taslak standartların online olarak görüşe açılacağı TSE'nin standard.net sistemine MTC 165 Ayna Komitesinin tanımlanma çalışmaları başlatıldı. Temizoda Teknolojileri Derneği ise kuruluş misyon ve hedefleri doğrultusunda Ayna Komite çatısı altında da sek-

töre artı değer katmak üzere çalışmalarını sürdürüyor.



## ULUSLARARASI İLAÇ DENETİM BİRLİĞİ'NDE YÖNETİM DEĞİŞİKLİĞİ



Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/S) 2018-2019 dönemi başkanlığına Singapur kökenli Boon Meow Hoe getirildi.

2001 yılından bu yana PIC/S Komitesinin aktif üyesi olan Boon Meow Hoe, 2010 yılından bu yana da yönetim kadrosunda görev yapıyordu. Boon Meow Hoe aynı zamanda birliğin ilk Asya kökenli başkanı olacak.

Boon Meow Hoe görevi 1986'dan beri birlikte görev yapan Paul Hargreaves'ten (İngiltere) devraldı. Birliğin başkan vekilliğini yürütecek Anne Hayes (İrlanda) ise aynı zamanda birliğin en geniş alt komitelerinden biri olan Uyum Komitesi başkanlığına da devam edecek.

Birlik tarafından her sene düzenlenen seminer ise bu yıl 13-15 Eylül 2017 tarihinde "Kalite Kontrol Laboratuvarları: Nasıl Denetlemeli" başlığı altında gerçekleştirildi. Taipei'de, Tayvan Sağlık Bakanlığı Gıda ve İlaç Dairesi tarafından düzenlenen seminer, tüm dünyadan 50'den fazla ülkeden, 170'den fazla denetçinin katılımıyla gerçekleşti.

Dünyada ilaç ruhsatı veren otoritelerin kurduğu bir birlik olan ve aralarında İsviçre, ABD, İngiltere, İrlanda, Almanya, Kanada, Japonya ve Avusturalya gibi ilaç sektöründe önde gelen ülkelerin de yer aldığı Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/S), bu alanda kabul gören en saygın ve geçerli kurum olarak kabul ediliyor.



Laboratuvarınız için Tak-Çalıştır Hava Yönetim Sistemi



### TROX LABCONTROL "EASYLAB"

Laboratuvarlarda hava debisinin ve mahal basıncının kontrolü hiç bu kadar kolay olmamıştı. Yeni nesil LABCONTROL „EASYLAB“ ile TROX, laboratuvarınızda mükemmel bir hava dengesi oluştururken en son teknolojiyi sunar ve güvenlik standartlarını yeniden belirler.

- Laboratuvarınızın hava yönetimi için özelleştirilebilir VAV kontrol sistemleri
- Modüler tasarımı sayesinde kolay devreye alma ve genişletme olanağı
- Sürdürülebilir VAV teknolojisiyle yüksek verimli iklimlendirme sistemi
- EN 14175'te yer alan tüm standartlara uygunluk

**TROX® TECHNIK**  
The art of handling air

[www.trox.com.tr](http://www.trox.com.tr)  
[info@trox.com.tr](mailto:info@trox.com.tr)



## TÜRKİYE'NİN GEN HARİTASI ÇIKARILYOR

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) Başkanı Prof. Dr. Fahrettin Keleştemur, bir süre önce çalışmalarına başlanan Türkiye Genom Projesi'nin Aziz Sancar Araştırma Merkezi'nde altyapısının kurulmasına yönelik ilana çıktığını belirtti.

Prof. Dr. Keleştemur, AA muhabirine yaptığı açıklamada, TÜSEB tarafından yürütülen Türkiye Genom Projesi'nin, başta ABD olmak üzere birkaç ülkenin katılımıyla gerçekleştirilen insanlık tarihindeki en büyük gelişmelerden birisi olan büyük İnsan Genom Projesi'nin tamamlanmasının ardından ortaya çıktığını anlattı. Türkiye Genom Projesi'nin Aziz Sancar Araştırma Merkezi'nde altyapısının kurulmasına yönelik ilana da çıktığına değinen Keleştemur, çalışmanın devamında bu merkeze bağlı Türkiye'nin

farklı üniversitelerinde 5-10 alt merkez daha kuracaklarını anlattı.

Genom biliminin Türkiye'de bazı merkezlerde geliştirilmesine gayret göstereceklerini, zira gen tedavisinin ileride karşılaşılabilecek özellikle genetik hastalıklarda önem arz ettiğini belirten Keleştemur, toplum olarak genom bilgisinin ortaya çıkarılmasının ardından bu bilginin özellikle sağlık sektörü ve ilaç endüstrisine aktarılması gerektiğini kaydetti.

# Klima Klinik®

FİLTASYON & BİYOGÜVENLİK & VALİDASYON

HTL PEROXMIN®



HİDROJEN PEROKSİT (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)  
BUHARLI MAHAL STERİLİZASYON CİHAZLARI

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

## ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ "BİYOLOJİK TIBBİ ÜRÜNLERİN ONAYLANMASI VE KULLANIMI" KİTAPÇIGINI YAYINLADI

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD), biyobenzerler de dahil tüm biyolojik ilaçların değerinin anlaşılmasına katkı sağlama amacıyla "Biyolojik Tıbbi Ürünlerin Onaylanması ve Kullanımı" kitapçığını yayınladı.

AİFD Genel Sekreteri Ümit Dereli konuyla ilgili basına yönelik düzenlenen toplantıda, Türkiye ve dünyada biyolojik ilaç pazarı rakamlarına ve yürürlükteki kılavuzlara ilişkin açıklamalarda bulundu. Dünyada bugün yaklaşık 1,1 milyon dolarlık bir ilaç pazarı olduğunu, bu pazarın yüzde 22'sini de biyolojik ilaçların oluşturduğunu söyleyen Dereli, 5 yıl sonra biyolojik ilaçların pazardaki payının yüzde 30'lara çıkacağı

ğının düşünüldüğünü ifade etti. Dereli Türkiye'de de artık biyolojik ilaç pazarında ciddi bir artışın söz konusu olduğunu belirtirken, "Türkiye'de bugün en çok satılan ilk 100 ilaçtan 28'i biyolojik ilaç, dünyada ise ilk 100 ilaçtan 48'i biyolojik ilaç" dedi.

Kitapçığa  
<http://www.aifd.org.tr/media/2017/10/biyolojik.pdf>  
adresinden ulaşılabilir.



## FDA BİYOBENZERLERİN KULLANIMINI DESTEKLİYOR

Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) 23 Ekim 2017 tarihinde yayınladığı materyaller ile hekimlerin biyobenzerlerin yararlarını anlamalarına yardımcı olacak bir eğitim kampanyası başlattı. FDA, bu tedavi seçenekleri daha iyi anlaşıldığında, hekimlerin hastalarına daha düşük maliyetli seçenekler önerebileceğini umuyor.

Hazırlanan eğitim materyalleri, biyobenzerlerle ilgili terimlerin tanımlarını, biyobenzerlerin FDA tarafından onaylanması için karşılaması gereken standartların açıklamalarını ve FDA tarafından gözden geçirilen veriler hakkındaki bilgileri içeriyor. Kurumun web sitesinde ayrıca bu tedaviler ile ilgili bilgiler ve çevrimiçi sunumlar da yer alıyor. Kurum bu süreçte sağlık uzmanlarını biyobenzerlerle ilgili en iyi nasıl bilgilendirebileceklerine yönelik araştırmalarına da devam etmeyi planlıyor.

FDA onaylı biyobenzer bir ürün, halihazırda FDA onaylı biyolojilere çok benziyor. Kuruma göre her ikisi de referans ürüne göre aynı saflık, güvenlik ve etkinliğe sahip bulunuyor.

## KOÇAK FARMA İLK YERLİ BİYOBENZER İNSÜLİNİ ÜRETTİ



Türkiye'de kullanılan kanser ilaçlarının 2 kutusundan 1 kutusunu tek başına yerli üreten Koçak Farma, ilk yerli biyobenzer insülini üretti. 288 milyon TL'lik "İnsülin Glarjin" pazarının tamamen ithalata karşılandığını belirten Koçak Farma CEO'su Dr. Hakan Koçak, "İnsülin ilacının yerli üretimi, Türkiye'nin biyoteknolojide global bir başarısıdır" dedi.

İnsülin ilacının diyabet hastalığının tedavisinde temel ilaç olduğunu söyleyen Dr. Hakan Koçak, Türkiye'de 12 milyon civarında diyabet hastası olduğunu belirterek, iç tüketimde yerli malının kullanma gerekliliğine ve Türkiye ekonomisinin bugün içinde bulunduğu koşullarda yerli biyoteknolojik ilaca alım garantisi teşvikinin yasal zemine kavuşturulması konusuna vurgu yaptı.

Koçak Farma Ar-Ge merkezinde 70 uzman ve bilim insanının görev aldığını belirten Dr. Hakan Koçak, tesislerinde rekombinant DNA teknolojisi yöntemiyle analog insülinler, monoklonal antikorlar (mAb), bakteriyel ve viral aşuların çalışmalarının başarı ile sürdüğünü söyledi. Koçak ayrıca, 1,1 milyar TL sabit yatırım teşviki kapsamında biyoteknolojik ilaç üretim tesislerinde Bilimi Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'ndan akredite Ar-Ge merkezini kurduklarını sözlerine ekledi.



- 7/24 Teknik servis ✓
- Uzun süreli validasyon ✓
- Kompakt ve kolay kurulum ✓
- Yüksek enerji verimli temiz oda ✓

Tartım Kabini



Ex-Proof Seçeneği

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

Hava Kilidi / Hava Duşu



Modüler Yapı

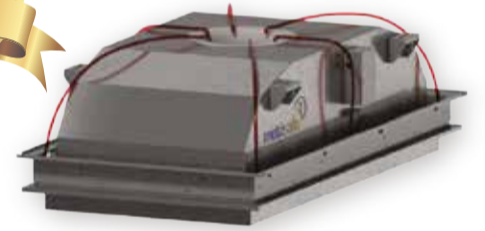
Ayarlanabilir Hava Jet Hızı  
Bağımsız Çalıştırılabilir Özellikli  
Değişebilir Kapı Yönleri ve Bağlantıları

Modüler Temiz Oda



Bağımsız Çalıştırılabilir Özellikli  
Düşük Enerji Tüketimi  
Validasyon Garantisi

HEPA Fan Filtre Ünitesi



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

Biyolojik Güvenlik Kabini



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

Yüksek Performans Çeker Ocak



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

Pass-Box



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

metisafe Metis Biyoteknoloji'nin Tescilli Markasıdır

METISAFE Markalı diğer Ürünler

Yüksek Performans Çeker Ocak, Laminar Hava Akım Kabinleri (LAF),  
Biyolojik Güvenlik Kabinleri (BGK), Tavan Tipi HEPA 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



## ISO TEKNİK KOMİTE 209 YILLIK OLAĞAN TOPLANTISI ARDINDAN

HAŞİM SOLMAZ

Her yıl farklı bir ülke ve standardizasyon enstitüsünün ev sahipliğinde düzenlenen ve temizoda alanında kullanılan ISO 14644 ve ISO 14698 standartlarının yazımını üstlenen ISO'nun 209 No.lu Teknik Komitesi (TC209) bu yıl 26-27 Ekim tarihlerinde Avustralya'nın Sydney kentinde toplandı. 12 üye ve 2 gözlemci toplam 14 ülkenin katılımı ile gerçekleşen toplantılarda kuşkusuz en önemli gündem maddelerinin başında ISO 14644-3 Test Metotları standardının revize olup olmayacağı geliyordu.

Genel tartışmalara ve alınan kararlara geçmeden önce, TC209 hakkında bilmemiz gerekenlere bir göz atalım:

### ISO TEKNİK KOMİTE 209 NEDİR?

ISO tarafından farklı uzmanlık alanlarında belirlenecek standartlar için Teknik Komiteler kurulmaktadır. Bunların ilki olan ISO/TC1 1947'de 'Metrik Vida Dişleri'nde standartlar belirlemek amacıyla kurulmuştur. O tarihten 1993 yılına kadar 208 farklı teknik komite kurulmuştur. 1993 yılında ABD'nin Şikago kentinde topla-

nan "Temizodalar ve Kontrollü Alanlar" sempozyumu ile ISO çatısı altında tek bir standart oluşturmak amacıyla çalışmalara başlanmış, sekreterliğini ABD standardizasyon kurumu ANSI'nin yürüteceği ISO TC209 "Temizodalar ve İlgili Kontrollü Alanlar" komitesi kurulmuştur.

### ISO TC209'UN ÇALIŞMA ALANI NEDİR?

ISO TC209'un çalışma alanını yine ISO web sitesinde yayımlanan kapsamı belirler. 2016 yılında Brezilya'da gerçekleşen toplantıda daha geniş bir tabanda yeniden tanımlanan bu kapsama göre; "Temizoda ve ilgili temiz alanların temizlik sınıfları ile birlikte tesis, sürdürülebilirlik, ekipman, proses ve operasyonları standardize etmek" şeklinde belirtilmektedir.

### ISO TC209 VE TÜRKİYE

2015 yılında Almanya'nın Berlin şehrinde gerçekleşen ve Türkiye'nin katılım sağladığı toplantıdan bu güne kadar toplam 3 toplantıya Türkiye de katılım sağlayarak katkı sunmuştur.

Türk Standartları Enstitüsü bünyesinde Temizoda Teknolojileri Derneği girişimleri ile oluşturulan Ayna Komite 165 Temizoda Teknolojileri (MTC165, Cleanroom Technologies), her yıl ISO TC209 toplantılarında ülkemizi TSE adına temsil etmektedir.

### ISO TC209 SYDNEY TOPLANTILARININ SONUÇ BİLDİRGESİ NELERİ KAPSAMAKTADIR?

Geçtiğimiz ay Sydney'de gerçekleşen toplantının sonuç bildirisi komitenin gelecek yıllardaki iş planına ışık tutar niteliktedir. Toplam 9 maddeden oluşan bu kararları kısaca özetlemek gerekirse;

**1. ISO TC209'un daha çok reklam ve tanıtımı yapılmalı. BD delegasyonuna başkanlık eden Anne Marie Dixon bu konuda yetkilidir.**

Burada temel amaç komitenin sektörde daha çok karşılık bulması ve yapılacak tanıtım faaliyetleri ile tabana daha etkili yapılmasıdır.

**2. Her yeni standart ve revize edilen standart beraberinde çalışma hakkında tanıtım yazısı yazılmalı. Burada amaç standartlara daha çok dikkat çekmek ve ISO web sitesinde bilgi notu yayınlanmasını sağlamak.**

Bu sayede yayımlanan standardın sektörde daha hızlı kabul görmesi amaçlanmaktadır.

**3. ISO 14644-3 gelen çok sayıda yorum neticesinde yeni baştan taslak metin sürecine (DIS) geri döndürüldü. Konu komite toplantıları ile ele alınarak yorumlar değerlendirilecek.**

Oylamalardan geçmesine rağmen ISO 14644-3 taslak metnini(DIS), özellikle 3 No.lu Çalışma Grubu (WG3), yoğun eleştiri ve geri bildirimlere daha net cevaplar verebilmek ve daha kapsayıcı bir standartı sektöre sunabilmek adına çalışma grubuna geri çekmeyi talep etti ve bu talep komite üyelerinin oy birliği ile kabul edildi.



All Clean Room Systems

**EREN TEKNİK**  
MÜHENDİSLİK A.Ş.

www.erenteknik.com.tr



#### 4. ISO 14644-4 ile ilgili Yeni Çalışma İş Önerisi (NWIP) yazılmasına karar verildi.

Bu durumda Kısım 4 revizyonuna da start verilmiş oldu. Muhtemelen gelecek 3-4 yıl içerisinde yeni bir Kısım 4 ile karşılaşacağız.

#### 5. Partikül Birikme Oranı (Particle Deposition Rate) terimi ve yazımı devam eden Part 17'nin mevcut bazı standartlarla (Part 3 ve Part 9 gibi) çelişmesi konusunda çekinceler var.

Bu konunun netlik kazanması için gerekli çalışma yapılması planlanıyor. ABD ve Japonya bu konuda benzer çalışmalarını ülkelerinde yapmış komiteler olarak Hollanda önderliğinde geliştirilen bu standarda başından beri çok mesafeliler. Bu soru işaretlerinin giderilmesi için Çalışma Grubunda konunun ele alınması talep edildi ve bu talep oy birliği ile kabul edildi.



#### 6. Temizodalarda kullanılan tek kullanımlık ürünler için standart yazılması önerisi

Almanya Delegasyonu yeni bir standart oluşturma konusunda öneri verdi. Temizodalarda kullanılan tek kullanımlık malzemelerin standardize edilmesi üzerine bir çalışma başlatmayı talep ettiler. Giriş İş Önerisi (PWI) ile süreci araştırmak, gerekliliğin tespiti için çalışma yaparak önümüzdeki dönem toplantısına bir sunum yapmak üzere görevlendirildiler. ABD ve Japonya mevcuttaki regülasyonların yeterli olduğu ve bu talebin şimdilik Avrupa ile sınırlı olduğu konusunda görüş belirttiler. Bu nedenle de çekimser oy kullandılar.

#### 7. Temizoda (cleanroom) teriminin yalnızca ISO 14644-1'in uygulanabildiği konu ve standartlarda kullanılması



Temizoda (cleanroom) tanımının ancak ve yalnız ISO 14644-1'in uygulanabildiği yerlerde kullanılması, diğer tüm sahalar için "kontrollü alan" tanımının kullanılma-

sının yerinde olacağı belirtildi. İsviçre bu konuda çekimser oy kullandı.

#### 8. Klas ve klasifikasyon terimleri yalnızca ISO 14644-1'i referans alan standartlarda başlık ve metinlerde kullanılmalıdır.

Yüzey temizliği ve kimyasal temizlik konusundaki standartlarda (Kısım 8,9 ve 10) klasifikasyon ve klas terimlerini çıkarılması, ISO 14644-1'e atıf yapmayan

tüm ilgili standartlarda bu terim yerine sonradan üzerinde uzlaşılacak bir terim kullanılması (grade, level, degree vs.) konusunda uzlaşıldı. İsviçre geçmişte benzer bir öneriyle geldiği ve onaylanmadığı için çekimser kalarak tepkisini gösterdi.

#### 9. 14611-5 in sistematik gözden geçirme prosesine girmesine karar verildi.

Yeni bir standardın yayımlanması için süreç bu standart için de başlamış oldu.

*Bu bölümün içeriği Temizoda Teknolojileri Derneği tarafından sağlanmaktadır. Yazar Haşim Solmaz Temizoda Teknolojileri Derneği Yönetim Kurulu Başkanı'dır.*

# akredite validasyon hizmeti

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

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

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

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




Muayene  
TS EN ISO/IEC 17020  
AB-0313-M

**bioexpo**<sup>®</sup>

**YAŞAM  
BİLİMLERİ  
FUARLARI**  
*LIFE SCIENCES EXHIBITIONS*

**19-21 NİSAN 2018**

ICEC - Lütfi Kırdar  
Uluslararası Kongre  
ve Sergi Sarayı  
İSTANBUL



ORGANİZASYON

## GE SAĞLIK ÜÇ BOYUTLU BASKI LABORATUVARI KURDU



GE Sağlık, sağlık sektörü için yeni ürünlerin piyasaya sürülmesini hızlandırmak için tasarlanmış bir 3D baskı laboratuvarı açtı.

Avrupa Yenilikçi Tasarım ve İleri Üretim Teknolojisi Merkezi adıyla kurulan laboratuvar, ileri üretim teknolojisi ve işbirliğine dayalı robotları geleneksel işleme ekipmanlarıyla bir araya getiriyor.

İsveç'in Uppsala kentinde açılan merkez, 3D baskı süreçlerinin, ürün geliştirme aşamasının başlangıcında devreye alınmasını sağlayacak. Merkezde, araştırma ve tasarım ekipleri, gelişmiş imalat mühendisleri ile ve müşterilerle bir arada çalışacaklar. Ekipler, GE Sağlık ürünleri için 3D baskı parçaları tasarlar, test eder ve üretirken, bu parçaları nihai imalat için hazırlayacak.

GE Sağlık'ın Uppsala bölgesindeki yöneticilerinden Andreas Marcstrom konuyla ilgili, "Katkı maddesinin tedarik zincirimizde ve ürünlerimizde maliyet tasarrufu

ve teknik iyileştirmeler sağlayabileceği fırsatları araştırıyoruz. Bir parçayı 3D baskı yapmak, bir ürün veya işleme gerçekten çok fazla ilerleme sağlamaz. Tüm tasarımı yeniden düşünmek zorundasınız. Bunu yapmak için, geliştirme sürecinin başlangıcından itibaren Ar-Ge ekiplerine ve imalat mühendislerine ihtiyaç duyuyoruz. Uppsala'daki merkezimiz bu kritik adımın gerçekleşmesini sağlıyor" dedi.

GE Sağlık, biyofarmasötik gelişimde kullanılan bir kromatografi kolonunun performansını test etmek için biyoteknoloji şirketi Amgen ile birlikte çalışıyor. Özel tasarımı, 3D baskılı kolon, biyofarmasötik üretim saflaştırma aşaması için geliştirilmiş süreçler yaratmaya yardımcı olmak üzere Amgen'in araştırmalarında kullanılmayıp kullanılmayacağını görmek için test ediliyor.

## 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



## TEMİZODA TEKNOLOJİSİ PAZAR ANALİZİ SONUÇLARI YAYINLANDI

ABD merkezli bir pazar araştırma şirketi olan Grand View Research tarafından yapılan “Ürün Türü (Ekipman, Sarf Malzemesi), Son Kullanıcı (Farmasötik, Medikal Cihaz, Biyoteknoloji, Hastaneler, Tanı Merkezleri) ve Segment Tahminlerine Göre Temizoda Teknolojisi Pazar Analizi, 2014-2025” başlıklı araştırmanın sonuçları yayınlandı.

Araştırmaya göre 2016 yılında 3.097,8 milyon USD değerine sahip olduğu tahmin edilen temizoda teknolojileri pazarının, projeksiyon döneminde yüzde 5,1 (CAGR) büyüyerek 2025 yılında 4,86 milyar USD değerine ulaşacağı tahmin ediliyor. Bu dönemde pazarı domine edecek faktörlerden bazılarının ise sıkı yasal düzenlemeler, teknolojik gelişmeler ve kaliteli ürünlerin geliştirilmesi için temizodalara olan talebin artması olacağı belirtiliyor.

2016 yılında sarf malzemeleri, toplam gelir payının yaklaşık yüzde 54'ünü oluşturan en büyük segment olarak ortaya çıkıyor. Temizodalarda çalışan personel kirliliğin ana kaynağı olurken, sarf malzemeleri, eldiven, yüz maskeleri, silecekler, svaplar, yapışkan bantlar, giysiler, ayakkabı örtüleri ve önlükler gibi tek kullanımlık ve yeniden kullanılabilir malzemelerden oluşuyor. Bu sarf malzemeleri, temizlik standartlarının korunmasında kritik bir rol oynuyor. Sarf malzemelerinin kullanımını ayakkabı, el, sakal ve personel tüylelerinden kaynaklanan kirlenmeyi önüyor.

Eldivenler 2016'daki temizoda sarf malzemeleri arasında en yüksek gelir payına sahip bulunuyor. Eldiven giymenin başlıca amacının kontaminasyonu azaltmak olduğu söylenirken, ilaç, tıbbi cihaz, biyoteknoloji endüstrileri ve tanı merkezleri

gibi çeşitli endüstrilerdeki artan kullanımları nedeniyle eldivenlere olan talebin artması bekleniyor.

Bununla birlikte, temizoda ekipmanlarının yaklaşık yüzde 5,7'lik bir büyüme oranı ile en hızlı büyüyen segment olarak ortaya çıkması bekleniyor. Temizoda içindeki ekipman hava kirliliğini sınırlamak ve böylece yasal standartlara uygun temizlik düzeylerini korumaya yardımcı olmak için tasarlanıyor. Buna ek olarak, temizoda ekipmanları, kontaminantların mekana girişini en aza indiriyor. Bu tür cihazlar tarafından düzenlenen hava akışının uygun tasarımı, partiküllerin yüzeyde birikimi önüyor ve böylece temizlik sağlanıyor.

2016 yılında farmasötik endüstriler toplam gelir paylaşımının yaklaşık yüzde 48,7'sini oluşturuyor. Farmasötik temizoda teknolojisinde hem teknik hem de yasal alandaki gelişmeler, ilaç endüstrisinin elde ettiği gelir payına atfedilebilecek en önemli faktörlerden birini oluşturuyor.

Biyoteknoloji, gelir paylaşımında en büyük ikinci payı alırken, onu medikal cihaz pazarı takip ediyor. Bununla birlikte, biyoteknoloji sektörünün, çalışma alanlarında kontrollü çevre talebinin artması nedeniyle tahmin süresinde en hızlı büyüyen segment olması bekleniyor. Kontrollü çevre sağlamak için sertifikalı ürünlere ve teknolojik gelişmelere olan talep artışı,

temizoda teknolojileri talebini artırmak için öngörülen kilit faktörleri oluşturuyor.

Bölgesel olarak değerlendirildiğinde ise 2016 yılında, Kuzey Amerika'nın, yaklaşık yüzde 36,5'lik bir gelir payı ile pazarda hakim olduğu ve kilit ilaç firmalarının yerel varlığı, yüksek sağlık harcamaları ve hastaneye bağlı enfeksiyon sayısının artması gibi nedenlerle temizoda teknolojisi pazarının en büyük payını oluşturduğu görülüyor.

Bununla birlikte, Asya Pasifik'in yaklaşık yüzde 6,7 ile tahmin döneminin en hızlı büyüyen bölgesi olması bekleniyor. Çin ve Hindistan gibi bölgenin gelişmekte olan ekonomilerinde tıbbi cihaz imalatı ve ilaç sektörlerinde görülen büyümenin, tahmin dönemi boyunca talebi artıracığı öngörülüyor.

Araştırmaya ilgili ayrıntılı bilgiye  
<http://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/cleanroom-technology-market>  
adresinden ulaşılabilir.

## “BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLARDA GELECEK VE TÜRKİYE” SEMPOZYUMU BİLİM KURULU TOPLANTISI YAPILDI

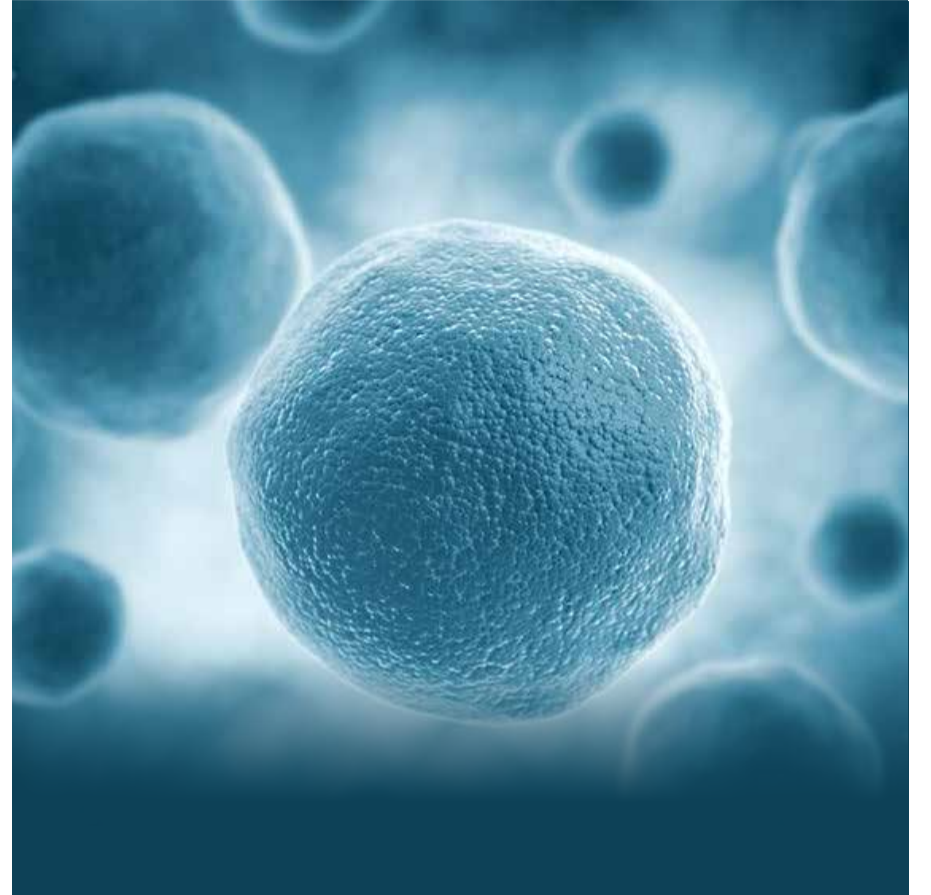
19-20 Nisan 2018 tarihlerinde Lütüfi Kırdar Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı'nda PharmaNext ve Biotechnica Fuarları ile eşzamanlı olarak Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) tarafından düzenlenecek olan “Biyoteknolojik İlaçlarda Gelecek ve Türkiye Sempozyumu” nun ilk Bilim Kurulu Toplantısı, 27 Kasım 2017 tarihinde yapıldı.



Sempozyum program taslağı oluşturulması amacıyla alanında uzman birçok akademisyen, resmi kurum ve firma temsilcisinin katılımıyla gerçekleşen toplantı aynı zamanda biyoteknoloji konusunda Türkiye'deki tüm çevrelerin sempozyum öncesinde ortak bir platformda bir araya gelmesini de sağladı.

Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı (TEPAV), İstanbul Sağlık Endüstrisi

Kümelenmesi (İSEK), Temizoda Teknolojileri Derneği ve Moleküler Biyoloji Derneği gibi kurumların PharmaNext ve Biotechnica Fuarları ile eş zamanlı etkinlikler düzenleyerek katkı verdiği sempozyum, biyoteknoloji ve farmasötik alanlarında akademi ve endüstri işbirliğini geliştirmek, Ar-Ge üretim teknolojileri ve uluslararası işbirliği olanaklarını ilerletmek amacıyla düzenlenecek.



## KEMİK KIRIKLARINDA DEVRİM NİTELİĞİNDE KÖK HÜCRE TEDAVİSİ

ODTÜ önderliğinde yürütülen bir çalışma ile en az 6 ayda eski haline dönebilecek kemik kırıklarını 6 - 8 hafta içinde iyileştirebilen, üç boyutlu yazıcı ve kök hücreye dayalı yeni nesil implant teknolojisi geliştirildi.

ODTÜ Kimya Bölümü Öğretim Üyesi ve ODTÜ Biyomalzeme ve Doku Mühendisliği Merkezi (BIOMATEN) Danışma Kurulu Üyesi Prof. Dr. Nesrin Hasırcı konuyla ilgili yaptığı açıklamada, ODTÜ'nün ve Kalkınma Bakanlığı'nın desteğiyle 2010'dan bu yana üç boyutlu baskı 'eklemeli üretim' yöntemiyle hastaya özgü implant yapımına yönelik alt yapılarını geliştirdiklerini dile getirerek, bu çeşit özel tasarımların,

karmaşık şekilli doku kayıplarının tedavisinde, hasarlı bölge için gerçek biçim ve boyutlara göre implant üretilmesine imkan sağlaması nedeniyle medikal sektörde büyük ilgi gördüğünü belirtti. Kafatası gibi yuvarlaklığı olan bölümler veya çok büyük kemik kaybı olanlar için özel şekilli implantları, kompozisyonunu kendilerinin tasarladığı biyoyumlu malzemelerle ve üç boyutlu baskıyla yapabilen bir sistem geliştirdiklerini ifade eden Hasırcı, bu yeni teknoloji ile özellikle çocuklarda, büyüdükçe tekrar tekrar implantın değiştirilmesine gerek kalmayacağını belirtirken, yeni nesil implantların insanlara uygulanmasının ancak Sağlık Bakanlığı'nın onayıyla olacağını söyledi.



**Non Viable Particle Counters**





**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>



## TEMİZODALARIN STERİLİZASYON VALİDASYONUNA OLAN ETKİSİ

ALPER SARI

“Temizodaların ürün biyoyük seviyesinin kontrol edilmesinde yardımcı elemanlar oldukları unutulmamalıdır. Üretim için kalifiye personel ve uygun şartlar sağlanmadıkça temizodalar tek başlarına yetersiz kalacaklardır. Temizodaya işlenmek veya ek bir procesten geçirilmek üzere giren bir hammadde eğer kirliliği bir şekilde geldiyse ortamı kontamine etmekten başka bir işe yaramaz. Bu durumda; sonraki süreçlerde o hammaddenin üzerindeki biyoyük sterilizasyon validasyonuna olumsuz etki edecektir veya biyoyükü azaltmak için ekstra iş gücü gerekecektir.”

Steril ürün üretimi temelde 2 farklı şekilde gerçekleştirilmektedir. Bunlarda ilk yol aseptik dolum yaparak ürünü pakete girmeden önce steril etmektir. Diğer yol ise terminal sterilizasyon yöntemlerini (buhar, ETO, gama vb.) kullanarak steril etmektir. Ürünün temiz kalması ve sonunda steril edilmesine yönelik birçok üretim sürecinde aşağıdaki temel adımlar izlenir;

- ▶ Üretimde temizlik,
- ▶ Yıkama,
- ▶ Dezenfeksiyon,
- ▶ Paketleme,
- ▶ Sterilizasyon.

Yukarıdakilerden sterilizasyon aşaması dışında (sadece aseptik dolum A Class temizodada gerçekleştirilir) neredeyse hepsi özel durumlar haricinde temizodalar içerisinde gerçekleştirilir. Ürünün temizliği veya temiz olarak korunmasına yönelik bu basamaklarda dışardan gelen kirleticilerin önüne geçmek temizodaların varlığı ile sağlanabilir. Yukarıda da görülebileceği gibi metotlar değişse dahi sterilizasyon çoğu zaman zincirin nerede ise son halkasıdır. Ancak sterilizasyon sürecinin başarı yüzdesi ve hatta metodun seçimi dahi temizodalar ile doğrudan ilişkilidir.

Dünyada gama sterilizasyonu, etilen oksit sterilizasyonu ve buharlı sterilizasyon metotları geleneksel metot olarak kabul edilmiştir ve kullanılmaktadır. Bunlar di-

şinde geleneksel olmayan hidrojen peroksit, ozon gibi metotlar da kimi firmalarca tercih edilmektedir. Her ne metot kullanılırsa kullanılsın, yöntem valide edilmeli ve sterilizasyon başarısı ispatlanmalıdır. Nasıl valide edileceği standartlarca açıklanmayan yöntemler içinde diğer metotlar örnek alınarak in-house yöntemler geliştirilip validasyon gerçekleştirilmelidir.

Yöntemlerin birçoğunda çalışma biyoyük tayini ile başlamaktadır. Özellikle gama sterilizasyonu kullanılıyorsa doz tayini esnasında biyoyük miktarı kritik bir rol oynar. ISO 11137-2 Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose standardında tarifleri verilmiş olan Yöntem 1, VDMax15 ve VDMax25 metotlarında bioburden değerine göre bir sınama dozu belirlenir ve bu dozla ışınlanan ürünler üzerinden sterilité analizi gerçekleştirilir. VDMax15 için ortalama biyoyük miktarı 1,5 cfu ve altı olması gerekirken, VDMax25 için ortalama biyoyük miktarı 1000 cfu ve altı şeklindedir. Bu limitler aşıldığında ilgili metotlar kullanılmaz ve başka metotların seçilmesi gerekir. Yöntem 1 içinse üst limit 1.000.000 cfu ortalama biyoyük şeklindedir ki aynı limit etilen oksit içinde kullanılmaktadır. Biyoyük limitleri sadece yöntem belirlenmesinde

kullanılmaz. ISO 11137-1 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices standardının kullanılan yöntemle göre periyodik kontrol dönemleri vardır. Bunlar; revalidasyon veya doz denetimi olarak adlandırılır ve sürecin geçerliliğini göstermek için uygulanmalıdır. Bu uygulamalar esnasında biyoyük değerlerinde ciddi dalgalanmalar yaşanması doz denetimi çalışması esnasında olumsuz sonuçlar alma riskini beraberinde getirir ve bu durumda mevcut yöntem veya bir başka yöntemin sil baştan gerçekleştirilmesine yol açar.

Etilen oksit sterilizasyonu için kullanılan ISO 11135 Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices standardının EK-A bölümünde biyoyük yaklaşımı ile maruziyet süresinin saptanmasına yönelik metot açıklanmaktadır. Biyoyük miktarı yaklaşım sonucunda elde edilecek yok etme zamanını doğrudan etkileyecektir.

Peki sterilizasyon yöntemi neden önemlidir? En yüksek dozdan ışınlayalım, en yüksek saflıkta ve maruziyet süresinde etilen ok-



side maruz bırakalım, ne olabilir ki? Bu 2 sorunun cevabı yöntemlerin sahip olduğu dezavantajlarda ve maliyet analizinde saklıdır. Gamada ışınlama miktarı ne kadar uzatılırsa, etilen oksitte gaz yoğunluğu ne kadar artırılsa ve maruziyet süresi ne kadar uzatılırsa birim maliyet o denli artacaktır. Tüm bunların yanı sıra gama ışınlanmasında uzun maruziyet ürünlerde istenmeyen değişimlere (sertlik, renk vb.) yol açabilir, etilen oksitte ise kalıntı miktarı artacaktır. Dolayısı ile maruziyet sürelerini aşağı çekmek gerekmektedir. Bunun içinde daha düşük biyoyük ortalamasına ihtiyaç vardır. Daha düşük biyoyük ortalaması yakalayabilmek için;

- Temiz ve amaca uygun üretilerek nakliye edilmiş hammadde,
- Amaca uygun bir şekilde dizayn edilmiş, standartlar ve regülasyonlar ile uyumlu inşa edilmiş ve doğru şekilde işletilen bir temizoda,
- Yaptığı işin bilincinde olan ve ürünü kirletmeden çalışmak üzere bilinçlendirilmiş personel gereklidir.

Bu zincirde en önemli halka temizodadır. Çünkü; temiz olan veya temizlenen hammaddenin kirlenmesine engel olacak ve personelin ortamı kirletmesinin olabileceğince önüne geçip, olası kirlenmelerde ortamı temizleyecek olan yegâne birimdir.

Mikroorganizmalar, gözle görülemeyecek küçüklükte, her biri vücudumuzda farklı etkiye sahip mikroskopik canlılardır. Her ne kadar vücudumuzda patojen etki göstermeyen bazı mikroorganizmalar olsa da steril ürünlerin üzerinde canlı organizma istenmez. Ayrıca amaç sadece canlı mikroorganizmadan arınmak değildir. Aynı zamanda öldükten sonra hücre duvarında yer alan endotoksini bulunduğu ortama salan gram negatif bakterilerden de ürünleri uzak tutmak gerekmektedir. Her ne kadar güncel yöntemler ile bu bakterilerin öldürülmesi başarılı olsa bile saldıkları endotoksin ile insan vücudundan pirojen etkiye sahip olabilirler. Mikroorganizmalar çok küçük ve çok hafif oldukları için bir yerden bir yere kendi kendilerine gidemezler. Ancak buldukları ortamda

yer alan partiküller üzerine tutunmak sureti ile bir yerden bir yere kolaylıkla erişirler. Temizodalar tam bu noktada devreye girerler. HEPA filtreler sayesinde filtre edilmiş olan hava; içerisinde bulunan partiküllerden filtrenin geçirgenliği ile doğru orantılı olacak şekilde arınır. Partikülleri ortamdan uzaklaştırmak, mikroorganizmaların hareketlerini kısıtlayacaktır ve paketlenene kadar açıkta olan ürüne ulaşma riskleri azalacaktır. Tüm bunların yanı sıra her hareketinde çevreye partikül yayan insanların yol açtığı kontaminasyon riskini de olabileceğince ortadan kaldıracaktır. Filtrasyonun yanı sıra temizoda içerisinde sürekli tazelenen hava sayesinde partiküller uluslararası limitler altında kalacak ve pozitif basınç ile komşu mahallerden gelebilecek olası kontaminasyon riskleri ortadan kalkacaktır. Özellikle son temizliği yapıldıktan sonra LAF (laminar air flow) altında paketlenmesi yapılan ürünlerin çok düşük biyoyük seviyesine sahip oldukları yapılan çalışmalarda görülmüştür. Aynı ürünü üreten 2 farklı firmadan 1 tanesi ISO 8 alanda ürettiği ürünlerin ortalama biyoyükünden dolayı VDMax25'e göre validasyon yapabilmekte ve rutinde 25 kgy ışınla ürünlerini ışınlatmaktadır. Aynı ürünü üreten rakip firma ise sahip olduğu daha yüksek sınıftaki temizoda ve LAF altında paketlenmesi için ortalama biyoyükünün sayesinde VDMax15'e göre validasyon yapmakta ve rutinde 15 kgy ile ürünlerini ışınlatmaktadır. Aynı durum etilen oksit sterilizasyonu esnasında biyoyük yaklaşımı kullanan bir firma için de benzer sonuçlar doğuracaktır. Son zamanlarda özellikle tıbbi cihaz sektöründe "kontrollü oda" diye bir tanım türemiştir. Aslında bu alan, temizoda inşa etmesi gerekirken bundan farklı sebeplerden dolayı kaçınan ve mevcut duruma uyum sağlamaya çalışanların türettiği bir odadır. Genellikle bu odalara temizoda tulumları ile giriş yapılır ve üretim kontrollü koşullarda yapılıyor denir ancak temizoda olmasını sağlayacak havalandırma, uygun ekipman, duvar, kapı gibi parametreler standartları karşılamamaktadır. Bu gibi odalarda biyoyük temizodalara göre yüksek çıkacaktır. Ancak risk

sadece bununla sınırlı kalmaz. Hava bir filtreden geçmeyeceği ve oda içerisinde sürekli tazelenmeyeceği için biyoyük değerleri her daim dalgalı seyreder. Özellikle mevsimsel geçişlerde yüksek pik noktaları görülme riski ortaya çıkacaktır. Bu durum sterilizasyon validasyonu açısından da tehlike arz eder. Biyoyük değerleri validasyon yapılırken elde edilen değerlerin çok çok üzerine çıkabilir. Bu durumda da yukarıda bahsettiğimiz gibi mevcut yöntemin devamlılığı tehlikeye girecektir.

Elbette temizodaların ürün biyoyük seviyesinin kontrol edilmesinde yardımcı elemanlar oldukları unutulmamalıdır. Üretim için kalifiye personel ve uygun şartlar sağlanmadıkça temizodalar tek başlarına yetersiz kalacaklardır. Temizodaya işlenmek veya ek bir prosten geçirilmek üzere giren bir hammadde eğer kirlenmiş bir şekilde geldiyse ortamı kontamine etmekten başka bir işe yaramaz. Bu durumda; sonraki süreçlerde o hammaddenin üzerindeki biyoyük sterilizasyon validasyonuna olumsuz etki edecektir veya biyoyükü azaltmak için ekstra iş gücü gerekecektir. Ortamı kontamine edecek şekilde çalışan personeller için de durum farklı olmaz. Yukarıda bahsi geçen problemlerden uzak

kalmak ve her zaman doğrusal bir çizgide ilerleyen sterilizasyon validasyonu süreçlerini yürütebilmek adına temizodalara gösterilen itina yüksek tutulmalıdır. Tasarım ve inşa aşamasından başlayarak amaca uygun bir şekilde planlama yapılmalı, sonrasında da iyi bakım ve işletim yöntemleri ile en iyi sonuca ulaşmak hedeflenmelidir.

#### YAZAR HAKKINDA

Alper SARI 1983 yılında Ankara'da doğdu. Ankara Üniversitesi Fen Fakültesi Biyoloji Bölümünden 2005 yılında mezun olduktan sonra meslek hayatına aynı yıl özel bir klinik laboratuvarında sorumlu olarak başladı. 3 yıllık laboratuvar deneyiminin ardından çalışmalarını validasyon ve kalifikasyon alanına kaydirdi. 2008 yılından bu yana temizodalar, sterilizasyon süreçleri, muhtelif kalifikasyon/validasyon çalışmaları ve laboratuvar analizleri ile ilgilendi. 2014 yılında AYA Validasyon Ambalaj Sterilizasyon A.Ş. firmasının kurucuları arasında yer aldı ve halen şirket bünyesinde Genel Müdür olarak çalışmalarına devam etmektedir.

**Biz,** 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



# GEBZE TEKNİK ÜNİVERSİTESİ MİKRO/NANO AYGIT ÜRETİM LABORATUVARI

ŞAFAK GÖK - ERDEM DEMİRCİ - MUSTAFA ÖZTÜRK - NUMAN AKDOĞAN

“Ülkemizde eğitim kurumlarında temizoda ortamlarının sayıları ve kullanıcıları sınırlıdır. Bu tekniğin ve laboratuvarların ülkemizde yaygınlaşması için temizodada çalışma bilincine sahip, temizoda tekniklerine ve kurallarına hâkim insan sayısının artırılması gerekmektedir. Bu sebeple GTÜ Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı’nda, temizodada çalışma tekniğine ve kurallarına ilgi ve ihtiyaç duyan herkesin eğitimine destek sağlamaya büyük önem gösterilmektedir.”



Gebze Teknik Üniversitesi (GTÜ) kuruluşundan itibaren nanoteknoloji araştırma ve uygulamalarını öncelikli stratejik çalışma alanı olarak belirlemiştir. Bu amaçla nanobilim ve nanoteknoloji alanlarında uzman olan bilim insanlarını bünyesine katarak nanoteknoloji çalışmalarının yürütüleceği tesisler oluşturmuştur. Bu alandaki çalışmaları kurumsallaştırmak ve farklı disiplinlerle birlikte çalışma imkânı sunmak amacıyla, Devlet Planlama Teşkilatı desteğiyle 2009 yılında Nanomanyetizma ve Spintronik Araştırma Merkezi (NASAM) projesi kapsamında, Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı kurulmuştur. GTÜ Fizik Bölümü’ne bağlı olarak faaliyet gösteren laboratuvar Nanoteknoloji Enstitüsü binasında bulunmaktadır. 1000 sınıflı bir temizoda olan GTÜ Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı’nın kullanımı, bakımı ve sürdürülebilirliği için öğretim üyeleri, lisansüstü öğrenciler ve doktoralı araştırmacıların yanı sıra kadrolu personel olarak dâimî uzmanlar da bulunmaktadır. Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı’nda, 1 mikronluk yapıların yazdırılabildiği maske yazıcı, maske hizalayıcı, kimyasal işlemlerin yapıldığı çeker/iter ocak, döner kaplama cihazı (spin coater), ısıtıcı tabla (hot plate), numune temizlemekte kullanılan ultrasonik banyo, üretilen mikro ve nano yapıların kontrol edildiği aygıt test cihazı (manuel prober) ve optik mikroskop bulunmaktadır. GTÜ Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı’nda biyo uygulamalar için manyeto-direnç etkili sensör yapıları, kimyasal ve biyosensör uygulamaları için mikro akışkan kanallar, dev manyeto-direnç (Giant Magneto-Resistance - GMR) ve anizotropik manyeto-direnç (Anisotropic Magneto-Resistance - AMR) spin vanası gibi özel elektronik transport özelliklerine sahip yapılar, yonga üstü laboratuvar (lab-on-chip) sis-

temleri ve grafen tabanlı spin vanaları çalışılmaktadır. Ayrıca, ASELSAN ve MTM Holografi Güvenlikli Basım ve Bilişim Teknolojileri gibi firmaların yanı sıra, İstanbul Teknik Üniversitesi’ndeki İTÜ-MEMS ve İTÜNANO, Bilkent Üniversitesi’ndeki Ulusal Nanoteknoloji Araştırma Merkezi (UNAM), İstanbul Medeniyet Üniversitesi, TÜBİTAK MAM

## EĞİTİM FAALİYETLERİ

Ülkemizde eğitim kurumlarında temizoda ortamlarının sayıları ve kullanıcıları sınırlıdır. Bu tekniğin ve laboratuvarların ülkemizde yaygınlaşması için temizodada çalışma bilincine sahip, temizoda tekniklerine ve kurallarına hâkim insan sayısının artırılması gerekmektedir. Bu sebeple GTÜ Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı’nda, temizodada çalışma tekniğine ve kurallarına ilgi ve ihtiyaç duyan herkesin eğitimine destek sağlamaya büyük önem gösterilmektedir. GTÜ’de, güz ve bahar dönemlerinde, alanında uzman öğretim üyeleri tarafından lisansüstü seviyesinde örgün eğitim kapsamında litografi dersleri verilmektedir. Bu derslerin uygulama çalışmaları Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı’nda yapılmaktadır. Ders kapsamında öğrenciler temizoda ortamında çalışırken ederken uymaları gereken kurallar, temizoda içerisinde bulunan cihazlar, fotolitografi teknikleri, temizoda ortamında mevcut kimyasal maddelerle ilgili kimya bilgisi, bu maddelerle çalışma usulleri, bu maddelerin tehlikeleri, çalışma sonunda ortaya çıkacak atıkların bertaraf edilme yöntemleri, iş sağlığı ve iş güvenliği bilgileri uygulamalı olarak öğretilmektedir. Eğitim dönemi sonuna kadar her bir öğren-



ciye herhangi bir temizoda laboratuvarında tek başına güvenli bir şekilde çalışma yetkinliği kazandırılmaktadır. Ayrıca, Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı’nın kapıları temizoda ve litografi tekniklerini öğrenmek ve burada araştırma yapmak isteyen tüm akademik kurumlara, kamu ve özel sektörden bilim insanlarına her zaman açıktır.

## MİKRO/NANO AYGIT ÜRETİM ÇALIŞMALARI

GTÜ Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı, fotolitografi işlemlerinin yapıldığı bir laboratuvardır. Burada ticari olarak temin edilen, 100 nm krom ve ışığa duyarlı 0,5 mikrometre kalınlığında fotorezist ile kaplanmış 5 inch büyüklüğündeki camlardan (soda lime, kuvars vb.), fotolitografi maskeleri üretilebilmektedir. İstenilen desenler tasarlandıktan sonra sisteme yüklenerek maske yazıcıya (Heidelberg DWL 66fs) gönderilmektedir. Tab işlemlerinden ve bunu takip eden kimyasal aşındırma işleminden sonra istenen desenler krom maske yüzeyinde oluşmaktadır. Maske yazıcı ile maskeler üretilebildiği gibi, istenilen mikro yapı desenler litografi işlemleriyle doğrudan alttaşlar üzerine de yazdırılabilmektedir. Laboratuvarında bu tür hassas yazdırma işlemlerini yapabilmek için 4 mm ve 10 mm yazıcı başlıklar kullanılmaktadır. Ayrıca hassas yazdırma işlemlerinde, maske yazıcının işlevini doğru olarak yapabilmesi için bulunduğu ortamdaki sıcaklık, nem ve titreşimlerin kontrol edilmesi gerekmektedir. Bu parametrelerde meydana gelecek aşırı dalgalanmalar, cihaz hareketli mekanik parçalarının tanımlı adım uzunluklarını etkileyerek, maske deseninde nano ve mikro sapmalara sebep olabilmektedir.

Maske üzerindeki desenleri numune üzerine aktarmak için Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı’nda maske hizalayıcı (Karl Suss MJB4) kullanılmaktadır. Bunun için maske hizalayıcının cıva lambasının ürettiği UV ışını, krom maskeden geçirilerek numune üzerine düşürülür. Maskedeki desenlerin numune üzerindeki gölgeleri, UV ışınına maruz kalmadıklarından, özel çözücü içerisinde numune yüzeyinden temizlenebilirler. Böylece numune yüzeyinde elektronik devre elemanları veya sensör yapıları gibi mikro yapılar oluşturulabilmektedir. Burada anlatıldığı gibi UV ışınına maruz kalmayan bölgelerin özel çözücü içerisinde çözüldüğü fotolitografi işlemine pozitif fotolitografi denir. Tersi bir şekilde, UV ışınına maruz kaldığında özel çözücü içerisinde çözünen fotorezistler kullanılarak yapılan fotolitografi işlemine negatif fotolitografi denir. Maske yazıcıda olduğu gibi, maske hizalayıcı için de maskedeki deseni alttaş üzerine doğru aktarabilmek için, bulunduğu ortamın sıcaklık, nem ve titreşimlerinin aşırı dalgalanmaması gerekir.

GTÜ Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı’nda bu iki cihaz dışında, alttaşları ışığa duyarlı organik ve inorganik fotorezistlerle kaplamakta kullanılan döner kaplama cihazı (spin coater) bulunmaktadır. Bu cihaz, vakumla sabitlenen bir numuneyi merkezi etrafında istenen hızda döndürmek için kullanılır. Numune döndürülmeye başlanmadan önce üzerine fotorezist damlatılır. Döndürme hızına bağlı olarak da fotorezistin kalınlığı ayarlanmaktadır.

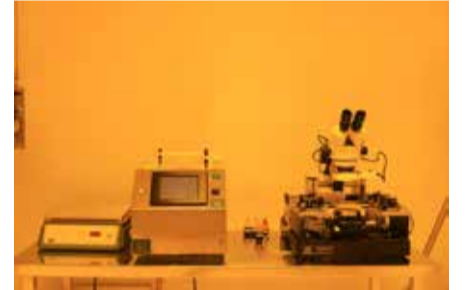
GTÜ’de Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı’nın imkânları kullanılarak aşağıdaki projeler yürütülmektedir.

- Planar Hall etkili biyosensörlerin hassasiyetinin artırılması,
- Manyeto-direnç etkili biyosensörlerin mikro akışkan kanallara entegrasyonu,

- Planar Hall etkisine dayalı biyosensörlerin şekillendirilebilir yüzeylere büyütülmesi,
- Ferromanyetik rezonansın elektriksel olarak algılanması,
- Mikro akışkan tabanlı tek hücre yakalama sistemleri,
- Grafen ve grafit spin filtresi.

## MİKRO/NANO AYGIT ÜRETİM LABORATUVARI (TEMİZODA) TASARIMI

Temizodalar ameliyathanelerde, ilaç ve gıda üretim tesislerinde mikroorganizmaları ve toz taneceklerini önlemek amacıyla; bilgisayar, otomobil, cep telefonu, hassas sensör yapıları gibi ileri teknoloji ürünlerini üreten endüstri ortamlarında da toz taneceklerinden korunmak amacıyla kullanılmaktadır. Temizodaların tasarımları, yapılacak işin amacına ve iş sektörlerine göre değişiklik göstermektedir. Toz parçacıklarının dışarıdan ortama girişinin engellendiği ve temiz havanın arındırılarak ortama gönderildiği izole bir yapıya sahip olan bir temizoda tasarımında, parçacık sayısının yanı sıra çapraz kirlenme, sıcaklık ve nem oranları, pozitif (negatif) basınç değerleri gibi önemli değişkenler göz önünde bulundurulmalıdır. Ayrıca odanın tasarımında üzerinde toz ve mikroorganizmaların tutunmadığı cihaz, malzeme, araç-gereç ve kıyafetlerin kullanılması gerekmektedir.



Nanoteknoloji alanında akademik araştırma, nitelikli personel yetiştirme ve üniversite-sanayi iş birliği sağlanması amacıyla kurulan Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı, bina çatısındaki bir dış ünite, tavan arasındaki filtreler ve elektronik kontrol birimi, litografi işlemlerinin yapıldığı iç ortam ve çevre/destek birimlerinden oluşmaktadır.

Bina çatısındaki dış ünite dışarıdan hava girişini sağlayan, su ile yıkanabilir bir filtreden oluşan, havadaki tozların %65’i ile %80’ini süzebilen G2 verim sınıfı hava emme birimi vardır. Atmosferden bu birim tarafından emilen hava, önce çatı üzerindeki iklimlendirme cihazının (rooftop) aktif karbon filtrelerinden ve takip eden 6 adet karton kasa panel filtreden geçirilerek temizlenmektedir. Batarya kısmındaki filtreler, gelen hava içerisindeki toplam toz miktarının %90’dan fazlasını süzebilen G4 verim sınıfı hava emme biriminden oluşmaktadır. Bu şekilde temizlenen hava, daha sonra tavan arasındaki birimlere ulaştırılmaktadır. Tavan arasına verilen temiz hava akımı iki kola ayrılmaktadır. Bu iki kol üzerindeki hava, karton kasa panel ve fanlı HEPA filtre çiftlerinden geçirilerek, dört ayrı odadan oluşan çalışma ortamlarına 15 ayrı noktadan verilmektedir.

Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı sıcaklık, nem ve havadaki parçacık sayısının kontrol edildiği dört odadan oluşmaktadır. Bu odalar, aynı anda sadece bir tanesi açı-



labilen ve elektronik olarak kontrol edilen kapılarla ayrılmışlardır. Giriş odası olarak adlandırılan birinci oda özel temizoda elbiselerinin giyildiği, 10 m2 alana sahip, bir metre küp havada çapı 5 mikron ve daha



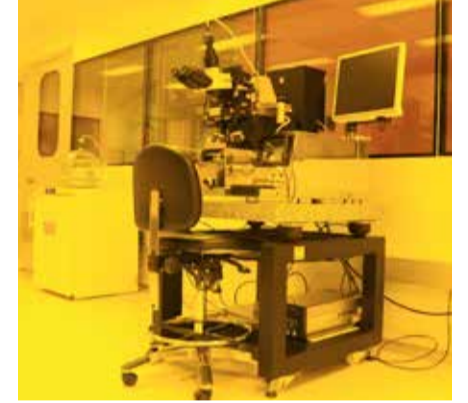
büyük parçacıklardan en fazla 100 bin tane parçacığın bulunduğu ISO Class 8 tipi bir odadır. Geçiş odası (airlock) olarak adlandırılan ikinci oda 4,8 m2 alana sahip, bir metre küp havada çapı 5 mikron ve daha büyük parçacıklardan en fazla 10 bin tane parçacığın bulunduğu ISO Class 7 tipi bir odadır. Fotolitografi odası olarak adlandırılan üçüncü oda ise 45 m2 alana sahip, bir metre küp havada çapı 5 mikron ve daha büyük parçacıklardan en fazla 1000 tane parçacığın bulunduğu ISO Class 6 tipi bir odadır. Depolama odası olarak adlandırılan dördüncü ve son oda kimyasal ve sarf malzemelerinin saklandığı 5 m2 alana sahip, bir metre küp havada çapı 5 mikron ve daha büyük parçacıklardan en fazla 100 bin tane parçacığın bulunduğu ISO Class 8 tipi bir odadır. Temizodada ortalama sıcaklık 19°C, ortalama nem değeri ise %30 ile %75 arasında tutulmaktadır. Bu sıcaklık ve nem değerle-

ri düzenli aralıklarında kaydedilmektedir. Fotolitografi odasının iklimlendirmesini ve parçacıklardan arındırma işlemini sağlayabilmek için odanın dört köşesinde birer tane egzoz bulunmaktadır. Egzozlar, temizoda içerisindeki havayı emerek tavan arasına vermektedirler. Emniyet kutuları, temizodaya akan havanın debisi düştüğünde, tavan arasındaki havayı emerek istenen debiye ulaşacak kadar filtrelenmiş havayı temizodaya geri vermektedirler. Tavan arasındaki hava, kirliliği havadan çatı üzerindeki iklimlendirme cihazına (rooftop) geri gönderilmektedir. Bu esnada temizodanın sıcaklık ve nem değerleri sensörler tarafından ölçülmektedir. Ayrıca dış ortamdan temizodanın içerisine doğru parçacık sürüklenmesine engel olmak amacıyla hava basıncı sırasıyla fotolitografi odası, geçiş odası (airlock) ve giriş odası yönüne doğru azalmaktadır. Bu basınç farkları, hava akışı debisi üzerinden ayarlanmaktadır ve bir fark-manometresi ile sürekli ölçülmektedir.

Temizodalarda toz parçacıklarından arındırma işlemi düzgün (laminar) ve girdaplı (turbulent) olmak üzere iki çeşit hava akış yöntemiyle yapılmaktadır. Düzgün akış yönteminde hava akış çizgileri birbirine paraleldir ve hareketi genellikle düşük hızlarda meydana gelir. Düzgün akışlı temizodalarda, havadaki parçacıklar zemine doğru itilir ve zeminden de odanın kenar ve köşelerine itilerek parçacık temizleme işlemi yapılır. Günümüzün büyük mikroelektronik şirketlerinde düzgün akışlı temizodalarının zemini ızgaradan yapılmıştır, dolayısıyla toz parçacıkları direk olarak ızgaraya doğru itilmekte ve temizleme işlemi yapılmaktadır. Çevre/

destek birimi ise ızgaranın altına ilave olarak inşa edilmiş ayrı bir kata yerleştirilmiştir. Girdaplı akış yönteminde ise hava akışı yüksek derecede düzensizdir ve hareketi genellikle yüksek hızlarda meydana gelir. Girdaplı akışa sahip temizodalarda parçacıkların yere çökmesi engellenir ve sürekli havaya karıştırılır. Bu hava, temizoda sisteminin kapalı hava akış döngüsündeki filtrelerden her geçişinde içerisindeki parçacık sayısı azaltılarak temizleme işlemi gerçekleştirilir. GTÜ Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı'nda dışarıdan filtrelenerek emilen hava, temizodaya girdaplar yapacak şekilde verildiği için girdap akışlı bir temizoda sınıfına girmektedir. Yüksek hassasiyet ve temizlik gerektiren işlemlerin yapılmasına olanak sağlayan alanlar için girdaplı akışlı fan filtre üniteleri (FFU) kullanılmaktadır. Böylelikle Seviye 6 tipi temizoda standartları sağlanmaktadır. Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı'nda, Heidelberg DWL 66fs maske yazıcı, SUSS MJB4 maske hizalayıcı, kimyasal işlemlerin yapıldığı çeker/iter ocak, döner kaplama cihazı (spin coater), ısıtıcı tabla (hot plate), numune temizlemekte kullanılan ultrasonik banyo, üretilen mikro ve nano yapıların elektronik test işlemlerinin kontrol edildiği aygıt test cihazı (manuel prober) ve optik mikroskop bulunmaktadır.

çözünürlüklü fotolitografi tekniklerinin yaygınlaştırılmasını ve nanoteknoloji sahasında ülkemizin küresel rekabet gücünün artırılmasını ilke edinmiş bir kurumdur. Bilimsel ve stratejik konularda dünyadaki gelişmeleri yakından takip etmeyi ve araştırmada öncelikli konularda üst seviyede bilimsel araştırmalar yapmayı, araştırmaları teknolojik katma değeri yüksek ürünlere dönüştürmeyi hedeflemiştir. Bu maksatla lisansüstü öğrencilere laboratuvarında eğitim verilmekte, kritik konularda araştırma projeleri yapmakta, ülkemizdeki sanayi kuruluşlarına ve üniversitelere hizmet verilmektedir.



#### SONUÇ

Gebze Teknik Üniversitesi'nde bulunan Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı, ülkemizde temizoda teknolojilerine aşina insan kaynağının yetiştirilmesini, yüksek

Yazarların özgeçmişleri için bkz.  
<http://www.cleanroomnews.org/>



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

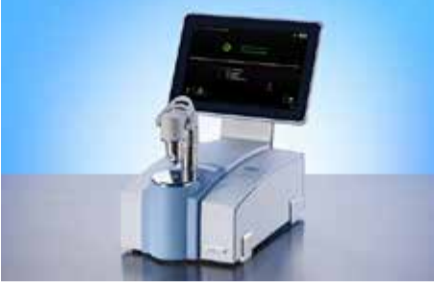
- Temiz Oda Çözümleri
- Hermetik Kapılar
- Hijyenik Paneller
- Hijyenik Tavanlar
- Hijyenik Kapılar
- Havalandırma Sistemleri



Atatürk Mahallesi, Gülay Sokak, No: 6, 34758, Ataşehir, İstanbul  
T: 0216 456 9320 | W: [www.hijyenpanel.com](http://www.hijyenpanel.com) | E: [info@hijyenpanel.com](mailto:info@hijyenpanel.com)



## KALİTE KONTROLÜ VE VALİDASYON İÇİN İDEAL SİSTEM: FTIR



İçin parlayan alanın kaynak içindeki yerini optimize ediyor. Spektrometrenin detektörü, ortam sıcaklığındaki değişikliklere karşı sistemin sağlamlığını garantilemek için sabit sıcaklık sağlıyor.

Tak ve çalıştır QuickSnap örnekleme modüllerinin çeşitliliği sayesinde, FTIR spektrometresi hemen hemen her ölçüm senaryosunda kullanılabilir.

Bruker'in ALPHA II kompakt FTIR spektrometresi, operasyonel yeterlilik (OQ) ve performans validasyonunun (PQ) yanı sıra sıcaklık sabitleme detektörü ve yüksek kaliteli IR kaynak teknolojisindeki yeniliklere dair validasyon için tamamen otomatikleştirilmiş test yöntemlerine sahip.

Şirketin CenterGlow teknolojisini kullanan sistem, sürekli yüksek yoğunluk sağlayan ve en az 5 yıllık bir ömrü garanti eden bir IR kaynağı ile donatılmış. CenterGlow, ışık akısını maksimize etmek

Performans hazırlığı, sistemin spesifikasyonunu doğrulayan ilgili bileşenlerin sürekli kontrolleri ve periyodik olarak gerçekleştirilen test ölçümleri ile garantileniyor.

Farmasötik laboratuvarlar için, spektrometrenin yazılımı, 21CFR11 ile uyumludur ve Birleşik Devletler, Avrupa ve Japon farmakopelerine göre (isteğe bağlı olarak) entegre NIST izlenebilir standartlarını kullanarak doğrulama yapar. Kompakt ayak izi sayesinde sınıflar ve öğretim laboratuvarları için de uygundur.



## VALPLUS AİLESİ TÜP ÜRÜNLERİNDE GELİŞMİŞ VALİDASYON SUNUYOR

Saint-Gobain'in ValPlus tüp ürünleri ailesi, kritik akışkan işleme uygulamaları için endüstri kurallarına uygunluk ve temizlik konusunda yüksek derecede güvence sağlıyor. Ürünler, Alt-Görünür Parçacıklar için USP <788>, Endotoksin için USP <85> ve USP <161>, Mikrobiyolojik Yük için ISO 11737'yi içeren gelişmiş bir validasyon dokümantasyonu sunuyor.

Tüplerin akışkanlığı, USP <788>, USP <85> and USP <161> ve ISO 11737'de açıklanan görünür parçacıklar, endotoksin ve mikrobiyolojik yük gereksinimlerini karşılamak için tek bir normal ANSI Düzey II örnekleme planı kullanılarak valide ediliyor. Ayrıca, bu test şartnamelerine uyumu düzenli olarak izlemek için yıllık bir test programı uygulanıyor. Yıllık test programı ise yerinde denetim sırasında incelenebiliyor.

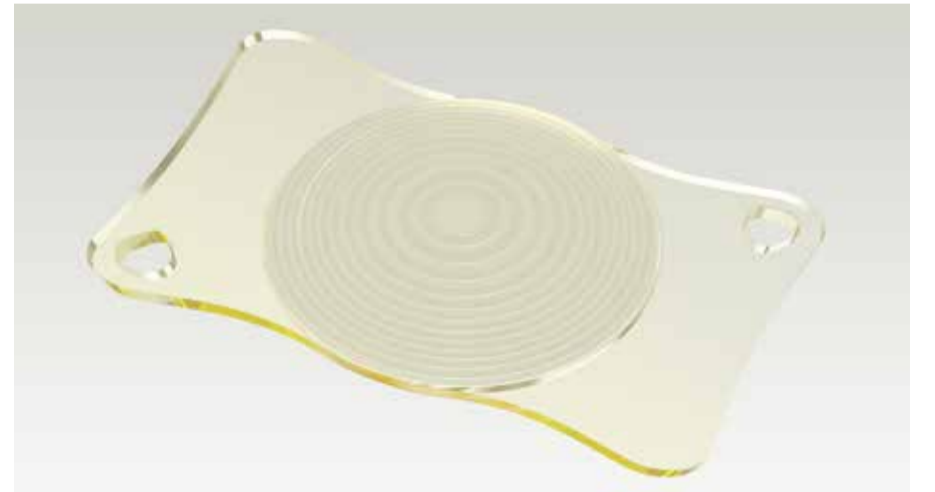
**temizoda marketi**  
www.temizodamarket.com

**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.temizodamarket.com**  
Tel: 0216 573 0935 / İçerenköy mh. şehitler camii sk. no:4 ataşehir - istanbul / faks: 0216 573 0996

## TRIFOCAL GİL TEKNOLOJİSİNDE YENİ BİR ÇAĞ BAŞLIYOR



VSY Biotechnology Ar&Ge Merkezi tarafından geliştirilen Acriva Trinova, sinüsoidal yapısı ve SVT (Seamless Vision Technology) ile trifokal optik sistemlerde yeni bir çığır açıyor.

VSY Biotechnology; Avrupa Katarakt ve Refraktif Cerrahi Derneği (ESCRS) tarafından 7-11 Ekim 2017 tarihleri arasında Lizbon'da gerçekleşen ESCRS Kongresi'nde göz teknolojisine yönelik yenilikle-

rini dünyaya duyurdu. Firma yeni bir teknoloji ile katarakt hastalarının yakın, orta ve uzak mesafeyi gözlüksüz görülebilmesini sağlayan yeni göz içi lensi Acriva UD Trinova'yı geliştirdi ve dünya çapındaki patent başvurularını tamamladı. Göz hekimleri tarafından göz içindeki doğal merceğin çıkarılarak yerine yapay merceğin yerleştirilmesi ile kişilere implantasyonu gerçekleştiren yeni lens, kongre boyunca hekimler tarafından yakından incelendi.

## CONNECT 2 CLEANROOMS "PARTICLES PLUS" TEKNOLOJİSİ İLE VALİDASYONU GELİŞTİRİYOR

Connect 2 Cleanrooms'un Kurulum ve Validasyon ekibi, temizoda validasyonunda parçacık sayımını gerçekleştirmek için "Particles Plus" teknolojisini kullanmaya başladı.

Validasyon sırasında verimliliğin arttığını belirten firmanın Kurulum ve Validasyon Yöneticisi Mark Jackson elde taşınabilen Particles Plus'ın kullanımı kolay ve sağlam bir cihaz olduğunun altını çiziyor.

Particles Plus parçacık sayacı, yerleşim sırasının değiştirilerek temizoda içinde en hızlı rotanın bulunmasına olanak sağlıyor ve böylece verimliliği artırırken, türbülansı azaltıyor.

Validasyon teknisyeninin bir sonraki programlanmış konuma ilerlemesine olanak tanıyan sistem ile sayacıların kontaminasyonunu önlemek için teknisyenin birimden uzaklaşması için bir süre de

sağlıyor.

Bir temizoda küp hacmine girdikten sonra, cihaz, ISO 14644 gerekliliklerini (GMP veya Federal Standart da hesaplanabilir) karşılamak için kaç tane validasyon konumunun ve numune boyutunun gerektiğini hesaplarken hesaba katılacak parçacık boyutlarını da öngörüyor. Particles Plus birimleri içerisindeki en dikkat çekici teknoloji de bu olduğu belirtiliyor.



## LABOR İLDAM'DAN JULI FL FLORESANLI HÜCRE ANALİZ VE GÖRÜNTÜLEME CİHAZI



NanoEnTek Türkiye temsilcisi Labor İldam tarafından piyasaya sürülen floresanli hücre analiz ve görüntüleme cihazı JuLi FL, hücre temelli çalışmalarda kullanılabilir. Cihaz, hücre sayımı, hücre canlılığı ve GFP veya RFP ekspresyon düzey kontrolü çalışmalarını kapsıyor. JuLi FL ayrıca kullanıcı için düşük varyasyonla sayısal hücre confluence sonuçlarını desteklemeyi ve görüntü temelli analizler için bright alanda büyüme grafiği kullanımını sağlıyor.

Canlı hücre görüntüleme (time lapse), hücre büyüme görüntüleme, hücre göçü deneyi, hücre confluence belirleme, hücre kültürü kalite kontrol, proliferasyon deneyi, kök hücre gelişimi, hücre temelli optimizasyon çalışmaları, hücre sayımı ve canlılık, transfeksiyon verimliliği (GFP ya da RFP Ekspresyon) gibi uygulama alanlarına sahip JuLi FL aynı zamanda LCD dokunmatik ekranla sezgisel ve kolay kullanım olanağı sunuyor. Hücre kültürü inkübatörü için kompakt boyutlara ve sistem kurulumu ve çalışma için basit adımlara sahip cihaz, gelecek jenerasyon akıllı floresan canlı hücre görüntüleme analizörü olarak öne çıkıyor.



**mavi**  
MAVİ HAVA

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

## DR. NEJAT F. ECZACIBAŞI TIP ÖDÜLLERİ SAHİPLERİNİ BULDU



Eczacıbaşı Topluluğu, Türkiye’de tıp ve eczacılık bilimlerinin gelişimine katkıda bulunmak amacıyla, 1959’da başlattığı “bilime katkı, başarıya ödül” geleneğini bu yıl da sürdürdü.

Dr. Nejat F. Eczacıbaşı Tıp Ödülleri başlığı altında bugüne kadar, 33 Tıp Bilim Ödülü, 42 Tıp Teşvik Ödülü, 16 Tıp Öğrencileri Proje Ödülü verilirken, 177 çalışma Bilimsel Araştırma Destek Ödülleri kapsamında başarıyla tamamlandı.

2017 Dr. Nejat F. Eczacıbaşı Tıp Ödülleri Töreni 13 Ekim 2017 Cuma günü Dokuz Eylül Üniversitesi’nde gerçekleşti. Eczacıbaşı Topluluğu’nun 1959 yılında tıp alanında başlattığı ödüllendirme ve destek geleneğinin 58. yılında, Tıp Onur Ödülü’nün sahibi, Prof. Dr. Olcay Neyzi oldu. Prof. Neyzi, çocuk sağlığı ve hastalıkları alanında Türkiye ve dünya tıbbına büyük katkıları nedeniyle bu ödüle layık görülürken, Tıp Bilim Ödülü Dokuz Eylül Üniversitesi Uluslararası Biyotıp ve Genom Enstitüsü’nden Prof. Dr. Şermin Genç’e, Tıp Teşvik Ödülü ise Bilkent Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü’nden Doç. Dr. Özgür Şahin’e verildi. Bilimsel Araştırma Destek Ödülü Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalından Prof. Dr. A. Süha Yalçın’ın olurken, Tıp Öğrencileri Proje Ödülü’nü de Barış Boyraz ve İbrahim Halil Gürçınar kazandı.

2017 Dr. Nejat F. Eczacıbaşı Tıp Ödülleri Bilimsel Değerlendirme Kurulu Prof. Dr. Emin Kansu başkanlığında, Prof. Dr. Erdal Akalın, Prof. Dr. Atif Akdaş, Prof. Dr. İsmail Hakkı Ayhan, Prof. Dr. Selim Badur, Prof. Dr. Turgay Dalakara, Prof. Dr. Şevket Ruacan ve Prof. Dr. Tansu Salman’dan oluşuyor.



ISPE 4 Aralık 2017 ve 8 Mart 2018 tarihlerinde ABD’de “Temizoda Validasyonu Prensipleri” konulu eğitimler düzenleyecek.

Temizleme teknolojisi ve algılama metodolojisi ilerledikçe, bilimsel açıdan güvenilir temizlik validasyon programının oluşturulması, yönetilmesi ve sürdürülmesiyle ilgili zorluklar da devam ediyor. Etkili bir temizlik validasyon programı için çapraz kontaminasyon riskinin anlaşılması konusunda yaşam döngüsü yönetim tekniklerine yeni dikkat düşen FDA’nın risk odaklı yasal düzenleme girişimleri büyük önem taşıyor. Bu kapsamda ISPE tarafından düzenlenen eğitim programı, temizlik yöntemleri geliştirme ve doğrulama, risk analizi, FMEA / FMECA, master planlama, risk kontrolü,

## ISPE ARALIK AYINDA TEMİZODA VALIDASYONU PRENSİPLERİ KONULU BİR EĞİTİM DÜZENLEYECEK

PAT, periyodik değerlendirme ve izleme, risk incelemesi ve iletişim gibi prosedürler ve değerlendirme araçlarına yönelik risk tabanlı yaklaşımları içeriyor.

Eğitim programının modülleri aşağıdaki başlıklardan oluşuyor:

- ▶ Temizlik Validasyonu için Yasal Gereklilikler
- ▶ Temizlik Amaçları: Risk ve Bilim
- ▶ Risk Tespiti: Risk Tanımlaması
- ▶ Risk Tespiti: Risk Analizi

- ▶ Risk Tespiti: Risk Değerlendirmesi
- ▶ Risk Kontrolü: Risk Azaltma
- ▶ Yöntem Validasyonu ve Kurtarma Çalışmaları
- ▶ Temizlik Validasyonu Belgeleri
- ▶ Risk İnceleme ve Risk İletişimi

Eğitimle ilgili ayrıntılı bilgiye  
<https://www.ispe.org/training/classroom/cleaning-validation>  
adresinden ulaşılabilir.

## TÜRKİYE’NİN İLK BİYOBENZER WEB SİTESİ KURULDU



Türkiye’nin ilk biyobenzer web sitesi [www.biyobenzerturkiye.com](http://www.biyobenzerturkiye.com) adresinde kuruldu. Site, sektörel bilgilerin güncel şekilde paylaşılmasını, haber akışlarının sağlanmasını ve tartışma platformu oluşturulmasını amaçlıyor.

Sitenin kurucularından Prof. Dr. İrfan Çiçin konuyla ilgili yaptığı açıklamada “Biyoteknolojik tıbbi ürünler tıbbın bir çok alanında bir çok hastalıkta etkin şekilde ve bazen tek tedavi seçeneği olarak kullanılmaktadır.

Biyolojik tıbbi ürünler kimyasal ilaçlara göre çok daha büyük ve kompleks moleküllerdir. Biyolojik ilaçların patent ve veri koruma süreleri bittikten sonra kimyasal ilaçlardan farklı olarak başka bir üretici tarafından aynısının üretilmesi söz konusu değildir. Dolayısı ile referans kimyasal ilaçların jeneriklerinden farklı olarak referans biyolojik ilaçların biyobenzerleri olarak isimlendirilen ilaçların geliştirilmesi ve ruhsatlandırılma süreçleri de daha karmaşık, daha farklı ve daha maliyetlidir.

Çok sayıda biyolojik ilacın koruma süreleri bitmiş ve özellikle de onkoloji alanında

yaygın kullanılan yüksek maliyetli birçok antikör yapısındaki biyolojik ilacın 2016 itibarıyla koruma süreleri dolmaya başlamıştır. Bu süreçte biyobenzerlerin üretilmesine, ruhsatlanmasına ve kullanılmasına dair tartışmalar ortaya çıkmıştır.

Biyoteknolojik tıbbi ürün ve biyobenzerler hakkında yeterli ve doğru bilgi sahibi olmak süregelen tartışmaların doğru şekilde ve doğru zeminde yapılmasına katkı sağlayacaktır. ‘Sorularla Biyoteknolojik ve Biyobenzerler İlaçlar’ kitabının yazılmasından sonra hızlı şekilde ortaya çıkan bilgilerin güncel şekilde paylaşılması, haber akışlarının sağlanması ve tartışma platformu oluşturulması amacıyla Türkiye’nin biyobenzerlere yönelik ilk web sitesini kurmuş bulunmaktayız. Tüm meslektaşlarımız ve ilgililerin güncel bilgi edinmelerinin sağlanması hedefiyle saygılarımızı sunuyoruz.” dedi.

## TEMİZODA TEKNOLOJİSİ UZMANLARI CLEANZONE 2017 FUARINDA BULUŞTU

Temizoda teknolojisindeki son gelişmeler ve trendler 17-18 Ekim 2017 tarihinde Frankfurt'ta düzenlenen Cleanzone 2017 fuarında sergilendi.

Temizoda teknolojisi, dünyanın en hızlı büyüyen pazarlarından birini temsil ediyor. Birçok endüstri günümüzde temizodalarda ya da kontrollü koşullar altında üretim yapıyor. Temizoda teknolojisindeki son gelişmeler ve trendler 17-18 Ekim 2017 tarihinde Frankfurt'ta düzenlenen Cleanzone 2017 fuarında sergilendi. 12 farklı ülkeden 64 katılımcı ile gerçekleştirilen fuarda 2018 yılında Akdeniz Tanıtım ve Prosigma Tasarım işbirliğiyle gerçekleştirilecek Yaşam Bilimleri Fuarları ile Cleanroom News gazetesinin de tanıtımı

yapıldı.

Araştırma, geliştirme ve üretim arasındaki etkileşim ve yenilikler, temizoda ticaret fuarının temel alanlarını oluşturdu. Cleanroom Ödülüne ek olarak, bu yılki etkinlikte, araştırma enstitülerinin ve üniversitelerin yer aldığı bir alan olan Cleanzone Kampus ilk kez sergilendi. Reinraum Akademie'nin genel müdürü ve fuarın ortağı Frank Duvernell Cleanzone fuarı ile ilgili şunları söyledi: "Cleanzone, endüstrideki yenilikler için uzmanların ve forumların bir



araya getirildiği bir bilgi platformu. Yeni fikirler ve buluşlar olmaksızın başarılı olmanın mümkün olduğu pek fazla sanayi yok ve bu özellikle temizoda endüstrisi için geçerli. Bu anlamda Cleanzone, teknolojik mükemmellik sağlamak için uzmanlar, tedarikçiler ve kullanıcılar arasında bir bilgi ağı oluşturmayı teşvik ediyor."

Bu önemli fuarda Yaşam Bilimleri Fuarlarının yurtdışı pazarlama çalışmalarını yürüten Antexpo da yerini aldı. Cleanzone 2017 fuarında katılımcı olarak, eşzamanlı

düzenlenen Lounges Fuarı'nda ise ziyaretçi olarak yer alan Antexpo ekibi, ilgili broşürlerin fuar katılımcı ve ziyaretçilerine dağıtımını ve birebir görüşmeler ile Cleanroom News gazetesinin yanında 2018 yılında düzenlenecek NutriVISION - Nutrasötik Endüstrisi Fuarı, Analytech - Analiz ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı, Biotechnica - Biyoteknoloji, Yaşam Bilimleri ve Endüstrileri Fuarı ile PharmaNEXT - İlaç Endüstrisi, Teknolojisi ve Bileşenleri Fuarı'nın tanıtımını yaptı.



## ISO TC 209 TEMİZODALAR VE İLGİLİ KONTROLLÜ ALANLAR KOMİTESİ YILLIK TOPLANTISI SYDNEY'DE GERÇEKLEŞTİRİLDİ

ISO Teknik Komite 209 Temizodalar ve İlgili Kontrollü Alanlar Komitesi, 26-27 Ekim tarihlerinde yıllık olağan toplantısını gerçekleştirmek üzere 18 ülkenin katılımı ile Sydney'de bir araya geldi.

Oturların ilk gününde 6 çalışma grubunun devam eden çalışmaları hakkında oturum başkanları tarafından sunumlar yapıldı. ISO 14644-3'ün gözden geçirme prosedüründen sorumlu olan WG-3 Çalışma Grubu adına konuşan Japonya Delegasyonu Başkanı ve aynı zamanda WG3 Oturum Başkanı Prof. Dr. Shuji Fujii, oylama süreci tamamlanan DIS-ISO 14644-3'ün oylamadan geçtiğini ancak gelen çok sayıda öneri nedeniyle komiteye geri çekildiğini belirtti. Bu durumda sektör tarafından revizyonu

beklenen ISO 14644-3'ün 2017 versiyonunu görme ihtimali ortadan kalkmış oldu. Yeni standardın en iyi ihtimalle 2018 yılı son çeyreğinde sektörel buluşması bekleniyor.

Çalışmaların 2. günü yeni çalışma gruplarının açılması önerilerine geçilirken burada en dikkat çekici gelişme, ISO 14644-5'in sistematik gözden geçirme prosedürünün başlatılması için WG-5'in yeniden açılması konusunda ABD delegasyonundan gelen öneri oldu. Ayrıca yüzey temizliğinin kimyasal açıdan sınıflandırılması (WG-8) ve yüzey temizliğinin sınıflandırılması (WG-9) başlıklarının açılması konusunda öneriler değerlendirmeye alındı. Bu kapsamda Kısım 8,9 ve 10 için tek bir yol haritası oluşturulması konusunda fikir birliğine varıldı.

Toplantıda Türkiye'yi MTC 165 Temizoda Teknolojileri Ayna Komite Başkanı Haşim Solmaz temsil etti. MTC 165 Temizoda Teknolojileri Ayna Komitesi, Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) teknik komitelerinden CEN/TC 243 'Cleanroom technology' ve Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu (ISO) teknik komitelerinden ISO/TC 209 'Cleanrooms and associated controlled environments' çalışmalarını takip etmek üzere, 2017 yılının Eylül ayında Temizoda Teknolojileri Derneği'nin girişimiyle kuruldu.

# TEMİZODA TARİHÇESİ, VALİDASYONU VE İZLENMESİ

E. DİLEK SUNAR

## 1.ÖZET

Tarihçesi çok uzun yıllara dayanan temizoda; sıcaklık, havadaki canlı-cansız partiküller, bağıl nem, basınç farkı ve hava akışı gibi çevresel faktörlerin kontrol altında tutulduğu modüler bir çevredir.

Temizoda validasyonu; tesisin, tasarım amacı ile tesis, ekipman ve çevrenin "Kullanıcı Gereksinimleri Spesifikasyonları (URS)" ile uyumlu olmasını sağlamak; bu faktörlerin tanımlanmış yasal gereklilikleri karşıladığından emin olmak ve tanımlanan standartları karşılayan bir sistem olarak birlikte işlev görmesini sağlamak gibi çeşitli nedenlerle gerçekleştirilmektedir.

Temizodalar yukarıda belirtilen kriterleri karşılamak amacıyla valide edilir ve sonrasında seçilen bir ISO 14644-1 sınıfına göre sertifikalandırılır.

## 2. GİRİŞ

### Temizoda Tarihçesi

Temizoda dizayn prensipleri yaklaşık 150 yıl öncesinde hastanelerde bakteri kontrolünü sağlamak amacıyla başlamıştır. 1939-1945 yıllarında modern temizodaların geliştirilmesi ise, İkinci Dünya Savaşında silah endüstrisinde kullanılan cihazların kalitesini ve güvenilirliğini artırmak için gerçekleştirilmiştir. Bu süre zarfında en önemli gelişme HEPA filtrelerde yaşanmıştır. Üretim ve askeri amaçlı temizodalar geliştirilirken, hastanelerde de kontaminasyon kontrolü için havalandırmanın önemi artıyordu. 1950'li ve 1960'lı yıllarda NASA'nın uzay yolculuğu programının bir sonucu olarak temizodaların evrimi hız kazandı.

Bu süreçte temizoda teknolojisinde bir dönüm noktası olan "laminer akış" kavramı tanımlandı. Sandia Ulusal Laboratuvarları, temizodalarda bulunan aşırı kontaminasyon düzeylerini araştırmaya başladı. 1960'da Birleşik Krallık Middlesbrough'daki Blowers and Crew, bir ameliyathanede tüm tavana monte edilmiş hava difüzöründen tek yönlü hava akışı yaratarak kontaminasyon kontrolünü geliştiren ilk kişiler oldu. Uygulamalarda, hava akımının diğer hava akımları ve insanların hareketi tarafından bozulduğu görülünce tek yönlü akış fikri doğmuş oldu.

Yine 1960'da McCrone Associates, tungsten iğneler ve kollodion kullanarak geliştirilmiş parçacık taşıma teknikleri geliştirmeye başladı. Daha sonra endüstri standartları haline gelen bu teknikler, Sınıf 100 (ISO 5) temizoda içine dahil edildi.

1961'de Profesör Sir John Charnley ve Hugh Howorth, Manchester'da bir hastane tavanının çok küçük bir bölümünden direkt olarak ameliyat masasının üzerine aşağı yönlü hava akışı yaratarak tek yönlü hava akışını önemli ölçüde iyileştirmeyi başardı. Ayrıca, 1961'de, temizodalar için yazılmış olan ve Technical Manual TO 00-25-203 olarak bilinen ilk standart, Birleşik Devletler Hava Kuvvetleri tarafından yayınlandı. Bu standart, temizoda tasarımı ve havayla taşınan parçacık standartlarının yanı sıra giriş, giysi ve temizleme prosedürlerini de dikkate aldı. 1962'de, "Ultra Temizoda" olarak bilinen laminer akış odası için 3158457 numaralı Patent yayınlandı. 1965 yılına gelindiğinde 0.46 m/s hava hızının spesifikasyonu ve saatte 20 hava değişimi gereksinimi kabul edilen standart haline geldi. 1970'li yılların başında, "laminer akış" prensibi laboratuvarlardan üretim ve imalat süreçlerinde de geniş uygulamaya dönüştürüldü.

2000 yılından bu yana, kirlenme riskini azaltırken, üretim ve araştırma süreçlerini hızlandırmaya yardımcı olan yeni temizoda teknolojilerinde önemli ilerlemeler kaydedilmiştir. Son yıllardaki teknolojik gelişmelerin çoğu aseptik üretim, yarı iletken ve diğer elektronik bileşenlerin imalatına yönelik olmuştur.

Proseslerdeki zorlukların ölçeği göz önüne alındığında, temizoda teknolojisi önümüzdeki yıllarda üretim için vazgeçilmez olmaya devam edecektir. Bununla birlikte temizodaların dizayn, kurulum ve işletim hataları aseptik proseslerde kabul kriterlerini karşılamayan ürün olarak karşımıza çıkmaktadır. Teknoloji ne kadar gelişirse gelişsin validasyon, sürekli izleme ve doğrulama metodları ile dizayn, kurulumun ve işletimin amaca uygun olduğunun ispatlanması, özellikle sağlık ve yaşam bilimlerinde bir otorite gerekliliği olarak karşımıza sürekli çıkacaktır.

## 3. TEMİZODA VALİDASYONU VE VALİDASYON YAŞAM DÖNGÜSÜ

Temizoda ile ilgili birçok standart yazılmıştır. Bu standartlar, temizoda kullanan sektörlerin validasyonlarında yol gösterici olması, personel eğitimi ve kalifikasyonunu denetleyen SOP'lerin yazılması, temizodaların temizliği, bakımı ve temizoda malzemelerinin değerlendirilmesi için çok sayıda bilgi sağlamaktadır. Validasyona başlamadan önce Validasyon Ana Planı (VMP) mutlaka yazılmalıdır. Bu plan çoğunlukla üç bölümden oluşur: Strateji, Protokoller ve Sonuçları Değerlendirme Raporu. Yeni bir temizoda validasyonu, belirli bir yaşam döngüsünün izler (Şekil 1). Yaşam döngüsü, her biri modüler ortamdaki değişimi kontrol etmek için belirli görevleri yerine getiren beş fazdan oluşur. Bu fazlar tasarım kontrol aşamasıyla başlar, test etme ve kontrol aşaması ile sona erer. Temizoda validasyonundan sonra ekipman ve kontrol faktörlerinde yapılan değişiklikler, temizodada yeniden validasyon yapılmasına bir gerekçe oluşturur.

### PHASE 1 DESIGN QUALIFICATION DQ

### PHASE 2 INSTALLATION QUALIFICATION IQ

### PHASE 3 OPERATION QUALIFICATION OQ

### PHASE 4 PERFORMANCE QUALIFICATION PQ

### PHASE 5 CONTROL & MONITOR

Şekil 1. Yaşam döngüsü fazları

### 3.1 Birinci Faz: Tasarım Kalifikasyonu

Temizoda validasyonu, Tasarım Kalifikasyonu (DQ) ile başlar. Bu aşamanın amacı objektif kanıtlarla tasarımın amacına uygun olduğunu ispatlamaktır. Tasarım Kalifikasyonu, DQ protokolünün kabul kriterlerinde tanımlanan gerekliliklere karşı yapılan bir doğrulama çalışması olup, protokol aşağıdaki noktalara değinmelidir:

- Kullanıcı Gereksinimleri Spesifikasyonları (URS)
- Tedarikçi belgeleri ve spesifikasyonları
- Tesis yerleşimi
- Satın alma siparişleri
- Tasarım belgeleri
- Fabrika Kabul Testleri (FAT)
- Yapım çizimleri
- Veri sayfaları

Tasarım Kalifikasyon aşamasının çıktısı bu fazın raporu olup, aşağıdakileri belgeleyen bir Standart Dokümantasyon Listesi (SDL) dosyasıdır:

1. Tasarım gereksinimleri
2. İhale şartları
3. Satın alma ve sipariş belgeleri
4. Tedarikçi tarafından sağlanan belgeler listesi
5. Yapım çizimleri
6. Komponent listeleri
7. Kontrol listeleri
8. Fabrika Kabul Testleri

Tasarım Kalifikasyonu, DQ aşamasının onayı ve Kurulum Yeterlilik, IQ aşaması için de bir ön gerekliliktir.

### 3.2 İkinci Aşama: Kurulum Kalifikasyonu (IQ)

Kurulum Kalifikasyonu (IQ) aşamasının amacı, kurulumun yapıldığı temizoda ile ilgili tesis, sistem veya ekipmanın kullanıcı gereksinimlerini ve tasarım gereksinimlerini karşıladığını doğrulama yoluyla teyit etmektir.

### Doğrulama, IQ protokolü aşağıda adı geçen öğelere odaklanmıştır:

- HVAC cihaz kalibrasyonu
- P&ID şemasının doğrulaması
- HEPA filtre bütünlüğü testi veri incelemesi
- Kritik ekipman kalibrasyon durumu

- Tesis Kabul Testleri (SAT)
- Kurulum Kalifikasyon testleri
- Boru tesisatı ve kaynak belgeleri
- Altyapı doğrulama
- Sistem standart çalışma prosedürleri ve çalışma talimatları

Bu fazın çıktısı, yukarıdaki tüm öğeleri hedefleyen bir IQ raporu ve aşağıdaki öğeleri belgeleyen bir Standart Dokümantasyon Listesi (SDL) dosyası olmalıdır:

1. Proje değişiklikleri
  2. Gerçekleştirilen IQ testleri
  3. Kalibrasyon
  4. Tedarikçi tarafından tedarik edilen belgeler
  5. Ekipman sertifikası
  6. Kurulum sapmaları
  7. Tesis Kabul Testleri (SAT)
  8. Sarf malzemeleri listesi
  9. Yedek parça listesi
  10. Çevreyle ilgili inceleme raporu
  11. Prosedür ve Talimatların Listesi
- IQ onayı, İşlevsel (Operasyonel) Kalifikasyon (OQ) aşamasının başlamasının bir ön koşuludur.

### 3.3 Üçüncü Bölüm: İşlevsel (Operasyonel) Kalifikasyon

İşlevsel (Operasyonel) Kalifikasyon (OQ) aşaması için hedef, objektif kanıtlarla temizodanın tasarım gereksinimlerine ve kullanıcı isteklerine uygun olarak ve belirli koşullar aralığında tutarlı şekilde çalıştığını göstermektir.

### OQ protokolü aşağıdakileri ele almalıdır:

- HVAC (Isıtma-Havalandırma-İklimlendirme) sisteminin çalışmasını, belirtilen işlevsel gerekliliklere karşı test etme
- Kritik Alarmlar
- Dahili kilit (interlock) alarmları
- Oda veri (room data sheet) sayfasında tanımlanan kritik işletme parametreleri
- Filtre bütünlüğü testleri
- Temizoda için standart çalışma
- Hava hızı ve hava akışı
- Hava akışı görselleştirilmesi
- Basınç farkı

OQ fazında en kötü senaryolar ele alınmalıdır. Temizoda operasyonu için en kötü senaryoyu oluşturmak amacıyla kritik çalışma parametreleri "temizoda bilgi formu"nda tanımlanır. Her kritik parametre için çalışma aralıkları ve uç nokta aralıklar ayarlanarak, en kötü durum koşulları tasarlanır ve belgelenir. Bu form en az aşağıdakileri içermelidir:

1. Maksimum ve minimum sıcaklık
2. Maksimum ve minimum nem
3. Bakım zamanlamaları
4. Personel kirliliği

Genellikle en kötü senaryo, belirtilen en Yüksek ve belirtilen en Düşük parametrelerde gerçekleştirilir. Bu fazın çıktısı, kullanıcı ge-

reksinimi spesifikasyonlarında belirtilen temizoda alarm ve işlevsel gereksinimlerini ele alan bir OQ raporudur ve Performans Kalifikasyon (PQ) aşamasının başlamasının bir ön koşuludur.

### 3.4 Dördüncü Bölüm: Performans Kalifikasyonu

Temizoda performans kalifikasyonunun (PQ) amacı, objektif kanıt ile temizodanın tanımlanan ve istenen çevresel sonucu üretmek için belirlenmiş parametreler arasında sürekli olarak çalıştığını göstermektir. Temizoda performans yeterliliği kullanıldığı sektöre (elektronik, yaşam bilimleri vb.) göre değişmek üzere aşağıdakilerin test edilmesini ve izlenmesini içerir:

1. Havadaki partikül seviyeleri
2. Yüzeyle partikül seviyeleri
3. Canlı mikrobik partiküller
4. Bağlı nem
5. Diferansiyel basınç
6. Sıcaklık

PQ fazının çıktısı, belirtilen ekipman parametrelerini kullanarak temizoda performansını analiz eden bir PQ raporudur. PQ sertifikasyonu için bir ön şarttır.

## 4. TEMİZ ODA SERTİFİKASYONU

Tablo 1. ISO Classes of air cleanliness by particle concentration

ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m <sup>3</sup> ) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below*					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 <sup>b</sup>	d	d	d	d	e
2	100	24 <sup>b</sup>	10 <sup>b</sup>	d	d	e
3	1 000	237	102	35 <sup>b</sup>	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 <sup>b</sup>	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d,e,f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 <sup>f</sup>	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

Valide edilmiş temizodalar, gerekli bir temizlik sınıfı için geçerlidir. Seçilen temizlik düzeyi, kullanıcı gereksinimlerine bağlı olup temizoda sınıfları ISO14644-1'de tanımlanmıştır (Tablo 1).

Sertifikasyon için değerlendirme ve ölçüm yöntemleri ISO14644-3'te belirtilmiştir ve aşağıdaki testleri gerektirir:

1. Havada toz partikül sayımı testi
  2. Hava akışı testi
  3. Hava basıncı farkı testi
  4. Filtre kaçak testi
  5. Akış görselleştirme testi
  6. Hava akışı yönü testi
  7. Sıcaklık testi
  8. Nem testi
  9. Yeniden temizleme (recovery) testi
  10. Kapalılık (Containment) sızdırma testi
- Belli bir sınıfa onay verildikten sonra, parametrelerin kaybolmadığından veya değiştirilmediğinden ve çevrenin kontrol altında olduğundan emin olmak için temizoda parametreleri izlenmeye devam edilir.

## 5. İZLEME VE KONTROL

Sertifikasyondan sonra sabit bir izleme programı gereklidir. Uyumluluk şartları ISO 14644-2'de bulunur (Tablo 2).

Tablo 2. Recommended schedule for testing cleanrooms and clean zones

Test parameter/Performance attribute	Maximum time interval between tests
Airborne particle concentrations ≤ ISO Class 5	6 months
Airborne particle concentrations > ISO Class 5	12 months
Pressure differentials	Continuously monitored by frequent manual observation or by automated instrumentation
Installed filter leak test in unidirectional airflow and cleanliness classes ≤ ISO Class 5	6 months
Installed filter leak test in non-unidirectional airflow and cleanliness classes > ISO Class 5	12 months
Airflow velocities in unidirectional airflow	6 months
Airflow volume supply in non-unidirectional airflow	12 months
Containment leak (optional)	At commissioning, and thereafter every 4 years, or after any significant change to the airflow system or equipment content
Airflow visualization (optional)	At commissioning, and thereafter every 4 years, or after any significant change to the airflow system or equipment content
Recovery time in non-unidirectional airflow (optional)	At commissioning, and thereafter every 4 years, or after any significant change to the airflow system or equipment content
Particle deposition rates (optional)	At commissioning, and thereafter every 4 years, or after any significant change to the airflow system or equipment content
Segregation tests (optional)	At commissioning, and thereafter every 4 years, or after any significant change to the airflow system or equipment content
a) Temperature b) Humidity c) Electrostatic and ion generator	As required, and in agreement with the cleanroom user

Temizoda parametreleri için istatistiksel analiz, uyumluluğu sağlamak amacıyla sertifikasyondan sonra temizodayı izlemek için bir araç olarak önerilir. Seçilen araç istatistiksel proses kontrolü (SPC)'dür.

### KAYNAKLAR

1. Principles of Cleanroom Validation, Comments by David Muechemu
2. Evolution of the Clean Room By John Buie | January 11, 2011
3. ISO 14644-1
4. ISO 14644-2
5. ISO 14644-3
6. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kilavuzu (2017)

### YAZAR HAKKINDA

Dilek Sunar 1961 yılı Sarıkamış doğumludur. 1983 yılında İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesinden mezun olmuştur. Aynı yıl Eczacıbaşı İlaç Fabrikasında "steril üretim şefi" olarak göreve başlamıştır. 1987 yılında yine aynı firmada GMP uzmanlığına atanmış ve validasyonlardan da sorumlu olarak çalışmalarını sürdürmüştür. 1990-97 yılları arasında Eczacıbaşı Lüleburgaz tesislerinin dizayn ve validasyonlarında görev almıştır. 1998 yılında I.C.C.E.-İstanbul Validasyon ve Eğitim şirketini kurmuştur. 2007 yılında TURKAK tarafından HVAC ve LAF validasyonları için ISO 17020 standardından ilk akredite olan bu firmada genel müdür ve teknik müdür olarak validasyon çalışmalarını devam ettirmektedir.



# Temiz Oda Telefonu





• Microban® antimikrobiyal yüzey

• Yıkanabilir, IP67, su geçirmez

• Analog veya VoIP bağlantı, bas konuş özelliği

**Novinet Telekomünikasyon ve Sinyalizasyon Sistemleri Tic. Ltd. Şti.**  
 E-5 Bostancı, Keşenköy Mah., Değirmen Yolu Cad., Yüksel Dördüncü İş Merkezi  
 No:33 Kat:5 D:11 Ataşehir 34752 - İstanbul / Türkiye  
 Tel: +90 216 576 72 34 - Fax: +90 216 576 72 35  
 endutel@novinet.com.tr - http://www.teleindustria-turkey.com



**LIGHTHOUSE**  
WORLDWIDE SOLUTIONS



# ApexZ Serisi

## Yeni Nesil Partikül Sayım Cihazları

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

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



**Readers  
Choice  
Award  
2017**

**Akış Hızı Alarmı**

**HEPA Filtreli Atık Hava**

**ISO 14698-1 Uyumluluğu**

**Sürekli, Periyodik ve  
Gaz Örnekleme Modları**

**Çıkarılabilir, Otoklavlanabilir**

**Alt Plaka, Numune Başlığı  
ve Toz Kapağı**



# ActiveCount100H

**Yeni Nesil Mikrobiyolojik Hava Örnekleiyici**

**LIGHTHOUSE WORLDWIDE SOLUTIONS EMEA OPERATIONS**

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

No: 1/26 34782 Cekmekoy Istanbul Turkey

T +90 (216) 640 0 LWS

F +90 (216) 640 0 598

E emea@golighthouse.com

W www.golighthouse.com/tr

**LIGHTHOUSE WORLDWIDE SOLUTIONS EMEA TECHNOPARK R&D CENTER**

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



**LIGHTHOUSE**  
WORLDWIDE SOLUTIONS