

## CLEANROOMNEWS, AVRUPA'NIN EN BÜYÜK TEMİZODA ENDÜSTRİSİ BULUŞMASI CLEANZONE'DA

Temizoda teknolojilerini Türkiye'de bir araya getiren tek fuar olma özelliğini koruyan Cleanroom 2019 ve bu konuda Türkiye'de yayınlanan tek gazete CleanroomNews, Avrupa'nın en büyük temizoda buluşmasında yerini alacak.



# CLEANROOM NEWS

2018

TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ GAZETESİ

SAYI - 09 | TEMMUZ - AĞUSTOS - 2018

>> Sayfa | 20

### ULUSLARARASI KONTAMİNASYON KONTROL SEMPOZYUMU'NUN PROGRAMI NETLEŞMEYE BAŞLADI

23-26 Eylül 2018 tarihinde Hollanda'da düzenlenecek Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Sempozyumu'nun açılış konuşmacıları duyuruldu.



>> Sayfa | 04

### DNA ROBOTLARININ GERÇEK ZAMANLI KONTROLÜ SAĞLANDI

Bilim insanları, DNA robotlarını talimatla hareket ettirmek ve daha öncekinden hızlı hale getirmek için manyetik bir kontrol sistemi geliştirdi. Bu sistem ile araştırmacılar, DNA merkezli moleküler makinelerin ilk kez doğrudan ve gerçek zamanlı kontrolünü sağladı.



### MAKALE

>> Sayfa | 16

### YIKANABİLİR GİYSİ KULLANIMININ POTANSİYEL RİSKLERİ

"Bir giysiyi bir kez kullanma ve atma düşüncesi, temizoda operasyonlarınız için pahalı bir seçenek gibi görünebilir, ancak kritik süreçlerinizde yıkanabilir giysiler kullanmanın risklerini biliyor musunuz?"

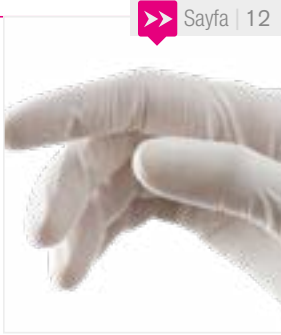


### DOSYA

>> Sayfa | 12

### TEMİZODALAR VE SARF MALZEMELERİ

"Nasil hijyenik ortamlar için yapılan bir temizoda, mikroorganizmaların olmamasına yönelik yapıyorsa, o alanda kullanılacak olan sarf malzemeleri de o mikroorganizmaların oluşmasına engel olmalıdır. Doğru ve bilinçli bir sarf malzeme seçimi uzun vadede size daha fazla kazanç sağlar."



### TEKNOLOJİ

>> Sayfa | 22

### ROBOT TEKNOLOJİSİ: İLAÇ KEŞFİNİN DEĞİŞEN YÜZÜ

"Mevcut teknoloji daha gelişmiş, esnek ve uygun maliyetli hale geldikçe, robot teknolojisi ilaç firmalarının maliyetleri azaltmasında ve özellikle ilaç keşif sürecinde verimliliğin artırılmasında önemli bir unsur olarak ortaya çıkıyor."



www.cleanroomnews.org

PROSIGMA  
GAZETELİK  
Uygulaması için  
Lütfen QR Kodu  
Taratınız.



## TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ DERNEĞİ, INTERNATIONAL CLEANROOM TESTING AND CERTIFICATION BOARD (CTCB-I) TEMİZODA TESTİ VE SERTİFİKASYONU TARİHLERİ BELİRLENDİ

13-14-15 Eylül tarihlerinde İstanbul'da gerçekleştirilecek Temizoda Testi ve Sertifikasyonu eğitimleri, Temizoda Teknolojileri Derneği'nin CTCB-I tam üyeliği sonrası 6 Avrupa ülkesinden sonra resmen Türkiye'de.

>> Sayfa | 21



**Cleanroom**  
EXHIBITION

TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ FUARI

**18-20 NİSAN 2019**

ICEC – LÜTFİ KIRDAR  
ULUSLARARASI KONGRE  
VE SERGİ SARAYI İSTANBUL

[www.expocleanroom.com](http://www.expocleanroom.com)



Destekleri ile:



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

## Edİtör

Merhaba,

23-24 Ekim 2018 tarihlerinde Almanya'nın Frankfurt şehrinde gerçekleşecek olan Cleanzone Uluslararası Temizoda Teknolojileri Fuarı, her yıl sektörün heyecanla beklediği buluşmalardan biri.

Temizoda koşullarında, yüksek kalite üretim için gerekli, danışmanlıktan ekipmana, temizoda operasyonlarından eğitimlere ve sektör ile ilgili servislere kadar tüm ürün ve hizmetleri içeren geniş yelpazesıyla, uluslararası katılımcı ve ziyaretçileri bir araya getirmeyi hedefleyen Avrupa'nın bu en büyük temizoda buluşmasında, konusunda Türkiye'de yayınlanan tek gazete olan CleanroomNews de yerini alacak. 2019 Nisan ayında İstanbul'da düzenlenecek Cleanroom - Temizoda Teknolojileri Fuarının Avrupa lansmanının da yapılacağı Cleanzone

fuarı haberi ile ilgili ayrıntıları ilerleyen sayfalarda bulabilirsiniz.

Bu sayının önemli konularından bir diğeri Controlled Environments dergisi tarafından 2015 yılından bu yana her yıl yapılan "Temizoda Trendleri ve Gelir Araştırması". 2018 yılı araştırmasının sonuçları sektörün durumuna ışık tutacak önemli ipuçları içeriyor, ilginizi çekeceğini umuyoruz.

Dosya konumuz ise "Temizoda Sarf Malzemeleri". Sektörün önemli isimlerinden, İN-

ŞEL Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri Ltd. Şti. Ortağı Sinan Ceran tarafından kaleme alınan "Temizodalar ve Sarf Malzemeleri" başlıklı makalenin yanı sıra yabancı yayın organlarından çevrilmiş iki ayrı makale konuyu ayrıntılı olarak incelememize olanak tanıyor.

Sonraki sayıda görüşmek üzere, keyifli okumalar dileriz.

Saygılarımızla,

Anıl KAYGUSUZ | EDITÖR

## CLEANROOMNEWS

SAYI / 09 TEMMUZ - AĞUSTOS 2018

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

**Yayın Yönetmeni**  
Taner YEDİKARDAŞLAR

**Danışma Kurulu**  
Deniz ALKANAT  
Dr. 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**  
Gülten KARADENİZ

**Kurumsal İletişim**  
**AKDENİZ**  
TANITIM

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

**Reklam**  
Uğur CİHAN  
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**  
Ağustos 2018 - Ankara  
Ücretsizdir. İki ayda bir yayınlanır.

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

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



## TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ DERNEĞİ CTCB-I TEMİZODA TESTİ VE SERTİFİKASYONU 13 - 14 - 15 EYLÜL

### Profesyonel Sertifikası

Gereklilikler:

- Önceden gönderilmiş olan eğitim dökümanlarına çalışılmış olunması.
- Teorik eğitime katılım sağlanması ve daha sonra Temizoda Validasyonu yazılı sınavının başarı ile tamamlanması.
- Filtre doğrulama, hava hacmi ve hız testi konularında verilecek olan bir günlük uygulamalı eğitime katılım sağlanması.
- (a) Filtre doğrulama testi ve (b) Hava hacim, hız ölçümleri konularında yapılacak olan uygulamalı sınavda yüksek yeterlilik sağlanması.

### Katılım Sertifikası

Gereklilikler:

- Eğitim dökümanlarına çalışılmış olunması.
- Teorik eğitime katılım sağlanması ve daha sonra Temizoda Validasyonu yazılı sınavının başarı ile tamamlanması.
- Filtre doğrulama, hava hacmi ve hız testi konularında verilecek olan bir günlük uygulamalı eğitime katılım sağlanması.

DETAYLI BİLGİ : [www.temizoda.org.tr](http://www.temizoda.org.tr)  
İLETİŞİM : [bilgi@temizoda.org.tr](mailto:bilgi@temizoda.org.tr)

TEMİZODA  
TEKNOLOJİLERİ  
DERNEĞİ





## TEMİZODA SARF MALZEMELERİ PAZARI 2023'E KADAR 11,3 MİLYAR DOLARA ULAŞMIŞ OLACAK



Transparency Market Research (TMR) tarafından yayınlanan güncel bir rapora göre, küresel temizoda sarf malzemeleri pazarında faaliyet gösteren oyuncular arasında büyük bir rekabet bulunuyor.

Ürün farklılaşmasının az olduğu pazarda bu durum düşük marjlarda rekabetçi fiyatlandırmayı ortaya çıkarıyor. Bununla birlikte, önemli sermaye yatırımlarının yanında yasal kısıtlamalara uyum şart olduğu için pazara çok fazla yeni firmaların katılım riski bulunmuyor. Sonuç olarak, küresel temizoda sarf malzemesi pazarındaki paylar, Kimberly-Clark Corporation, Berkshire Corporation, Texwipe, Nitritex Ltd., Valutek, DuPont ve Contec Inc. gibi iyi bilinen oyuncuların oluşturduğu bir havuzda paylaşılıyor.

Temizoda sarf malzemesi pazarını kazançlı hale getiren etkenlerden biri de ikame tehdidinin neredeyse olmaması. Proses izolasyon sistemleri bir alternatif olabilir, ancak onlar da sadece biyoteknoloji son kullanıcıları ve diğer kapalı sistem üretimi

ile sınırlı kalıyor. Bu pazarın kilit oyuncularının çoğu, istikrarlı bir talep akışı sağlamak için sağlık kuruluşları ile işbirliği yapmaya odaklanıyor.

Farklı bir ürün portföyünü korumak, bir segmenti rakiplerine kaybetmemek için temizoda sarf pazarının oyuncuları için önemlidir. Örneğin Kimberly-Clark, dispenser, el havlusu, cilt bakımı ve dezenfektan, silecek, peçete ve kişisel koruyucu ekipman sunmaktadır. Berkshire Corporation, steril olarak onaylanmış temizoda ve sanayi paspasları, kontaminasyon yaratmayan maddeler ve kağıtlar üretmekte ve sunmaktadır. Öte yandan Contec Inc., temizlik kimyasalları, temizoda kovaları ve moplar ile silecek bezleri üretmektedir.

TMR raporu, küresel temizoda sarf mal-

zemeleri pazarındaki talebin, 2017-2023 döneminde yüzde 4,15 büyüyeceğini öngörüyor. Raporda 2017 yılında 8.864,3 milyon dolar değerinde olan küresel sarf malzemeleri pazarının 2023 yılında 11.315,6 milyon dolara ulaşacağı belirtiliyor. Ürün bazında bakıldığında rapor temizoda sarf malzemelerini giysi (tulum, ayakkabı kılıfı, kolluk, yüz maskesi, vb.), ürün (temizlik kimyasalları, mop ve kovalar, bezler, vb.), sabit malzemeler (kağıt, defter, etiket, vb.), silecekler (ıslak, kuru), eldivenler ve yapışkan paspaslar olmak üzere farklı gruplarda topluyor.

Rapor Asya Pasifik bölgesinin incelenen diğer bölgelere göre çok daha güçlü bir talep potansiyeline sahip olduğunu ortaya koyuyor.

## DNA ROBOTLARININ GERÇEK ZAMANLI KONTROLÜ SAĞLANDI

Bilim insanları, DNA robotlarını talimatla hareket ettirmek ve daha öncekinden hızlı hale getirmek için manyetik bir kontrol sistemi geliştirdi. Bu sistem ile araştırmacılar, DNA merkezli moleküler makinelerin ilk kez doğrudan ve gerçek zamanlı kontrolünü sağladı.

ABD'deki Ohio Eyalet Üniversitesinden Carlos Castro ve Ratnasingham Soorayakumar, kontrol sisteminin, prototip nano robot bileşenlerinin tepki süresini, birkaç dakikadan bir saniyeden daha az bir süreye indirdiğini belirtti.

Daha önce araştırmacılar, kimyasal tepkimeler başlatarak ya da DNA'yı yeniden yapılandıracak moleküller ekleyerek DNA'yı dolaylı olarak hareket ettirebiliyordu ancak bu süreç zaman alıyordu. Konuyla ilgili değerlendirmelerde bulunan Carlos Castro, "Fabrikada, robotun işini yapmak için her bir adımda beşer dakika beklemek zorunda kaldığını düşünün. İşte DNA nano makinelerinin kontrolünde daha önceki yöntemler böyleydi. Manyetik yaklaşımımız gibi gerçek zamanlı manipülasyon yöntemleri, bilim adamlarının, DNA nano-cihazları ile etkileşime girme ve aynı zamanda doğrudan görsel geri bildirim ile gerçek zamanlı olarak bu nano-cihazlara bağlanabilen moleküller ve moleküler sistemlerle etkileşime girmesine imkan sağlıyor." dedi.



All Clean Room Systems

**EREN TEKNİK**  
MÜHENDİSLİK A.Ş.

www.erenteknik.com.tr



## SAĞLIKTA BİLGİ TEKNOLOJİLERİNİN KULLANIMINDA TÜRKİYE HASTANELERİYLE AVRUPA BİRİNCİSİ

Hastanelerin dijital süreçlerini değerlendirmek ve geldikleri seviyeyi tespit etmek için uluslararası düzeyde derecelendirme yapan "HIMMS Avrupa", İspanya'nın Barcelona şehrinde düzenlenen organizasyonda, "HIMMS EMRAM 6" seviyesine ulaşan hastaneleri ilan etti.

Organizasyonda hastane bilgi yönetim sistemleri, dijital tıbbi kayıtlar, ilaç ve malzeme takipleri gibi alanlarda dijitalleşme seviyesine ulaşan Sağlık Bakanlığına bağlı 163 hastane, "HIMMS EMRAM 6" seviyesini yakalayarak "HIMMS Avrupa 18" organizasyonunda Avrupa birincisi oldu.

1961 yılında kurulan HIMSS, bünyesinde yer alan 600 şirket ve 250 dernek/vakıf ile birlikte dünya çapında sağlık hizmeti sunan 52.000 kurum ve kuruluşa hizmet veriyor. Amerika, Avrupa ve Asya'da yapılanmaları

bulunan ve kâr amacı gütmeyen bir organizasyon olan HIMSS'in kuruluş amacı, bilgi teknolojilerinin, sağlık hizmetleri sunumunda ve geliştirilmesinde en uygun düzeyde kullanımını sağlamak olarak belirtiliyor.

HIMSS EMRAM Kriterlerine göre hastaneler değerlendirilerek, 1'den başlayarak 7 seviye standardına göre sınıflandırılıyor. Himss EMRAM 6 ve 7 seviyelerini yerine getiren sağlık kuruluşları yerinde denetlenerek sertifikalandırılıyor, uluslararası platformlarda ilan ediliyor ve HIMSS Analitik web sitesinde yayınlanıyor.

Türkiye aynı zamanda 25-27 Ekim 2018 tarihinde İstanbul'da gerçekleştirilecek HIMSS Eurasia'18 Sağlık Bilişimi Fuarı ve EMRAM Eğitim Konferansı'na da ev sahipliği yapacak.

## BİYOLOJİK İLAÇ SEKTÖRÜ GE FAST TRAK TEKNOLOJİSİ İLE YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ'NDE GELİŞECEK

Yeditepe Üniversitesi ve GE Sağlık Yaşam Bilimleri, Türkiye ve çevre coğrafyada yenilikçi ilaç geliştirmede biyoproses projelerinin gelişimini hızlandırmak ve üretkenliği artırmak için işbirliği yaptı. Bu kapsamda, üniversitede GE'nin Fast Trak Teknoloji ve Eğitim Laboratuvarı kuruldu. Faaliyetlerine Mayıs ayında başlayan laboratuvar, Türkiye'de hızlı büyüyen biyolojik ilaç sektörü ve akademi arasında kurulacak yeni işbirliklerini teşvik edecek.

Yeditepe Üniversitesi'nden önce Mart 2016'da açılan ve GE Türkiye İnovasyon Merkezi'nde faaliyet gösteren GE Sağlık Yaşam Bilimleri Fast Trak Teknoloji ve Eğitim Laboratuvarı, bugüne kadar yaklaşık 450 bilim insanı ve biyolojik ilaç

sektör temsilcisi için bilimsel etkinliklere ve Fast Trak eğitim programlarına ev sahipliği yaptı.

GE'nin Yeditepe Üniversitesi'nde kurulan Fast Trak Teknoloji ve Eğitim Laboratuvarı, yukarı akış ve aşağı akış biyoproses aşamaları için en gelişmiş laboratuvar ölçekli teknolojilere, biyoreaktörlere, kromatografi sistemlerine ve protein araştırma teknolojilerine sahip. Bu teknolojiler, bölgedeki müşteriler için uygulamalı teknoloji eğitimleri ve süreç geliştirme hizmetleri sağlayacak olan yerel GE biyoproses uzmanları tarafından kullanılacak. Yeditepe Üniversitesi'ndeki bilim insanları da burada eğitim görecektir ve projelerini yürütmek için gereken gelişmiş teknolojilere erişebilecek.



**GENERAL FILTER**  
**HAVAK** ■ Air quality experts

*temiz hava için...*



CANISTER



TEK KULLANIMLIK  
FILTRE TERMINALI



YÜKSEK DEBİLİ  
HEPA FİLTRELER



JELL CONTALI  
HEPA FİLTRE



HEPA KUTUSU



BİOFİL YÜKSEKVERİMLİ  
FİLTRELER



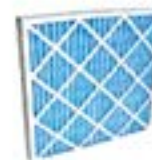
TORBA FİLTRELER



HEPA FİLTRE



RÜJİT TORBA FİLTRELER



KASET FİLTRE



MINI PLEATED





## ONKO KOÇSEL İLAÇ 3 YILDA 100 MİLYON AVRO İHRACAT HEDEFLİYOR

Avrupa Birliği ve dünya pazarlarına adım atmak için önemli bir sertifika olan European GMP Sertifikası'nı (İyi Uygulamalar Sertifikası) her iki tesisinin tamamı bazında alan Onko Koçsel İlaçları, dünya üzerinde 70'den fazla ülkeye ihracat yapabilme imkanına sahip oldu.

Dünya genelinde 1 trilyon doları aşan ilaç sektörünün yeni oyuncularından Onko İlaç ihracat hedefini yükseltti. Hali hazırda Avrupa Birliği ülkeleri, güneyde Sudan ve Afrika ülkeleri, kuzeyde Kanada, Asya kıtasında Malezya ve Pakistan pazarlarına giriş yapan

firma, çeşitli ülkelerle görüşmeler yaparak işbirlikleri oluşturmak için çalışmalar yürütmeye devam ediyor.

2018 yılı Haziran ayında İngiltere'ye 1 milyon avroluk ihracat gerçekleştiren Onko Koçsel İlaç, geliştirdiği ilaçlarını dünya pazarlarına ulaştırmak için çok sayıda ülkeye ilaç ruhsatı almak üzere başvuru yaptı. Ruhsatlarının çıkmasıyla birlikte şirket, üç yıl içinde AB pazarında 60 milyon avro, Kanada, Pakistan ve Afrika ülkeleri pazarları da dahil edildiğinde 100 milyon avro ihracat yapmayı hedefliyor.

## CONTROLLED ENVIRONMENTS 2018 TEMİZODA TRENDLERİ VE GELİR ARAŞTIRMASININ SONUÇLARI AÇIKLANDI

Controlled Environments dergisi, dördüncü kez okuyucuları arasında yaptığı bir araştırmanın sonuçlarını paylaştı.

Temizoda endüstrisindeki trendleri ve okuyucuların ağırlıklı olarak temsil ettiği endüstrileri belirlemek üzere yapılan araştırmada katılımcılara ayrıca iş yükü, gelir, yan haklar ve mesleki tatmin ile ilgili sorular da soruldu.

Ankette okuyuculara ilk olarak tesislerinde gerçekleştirilen birincil iş alanı soruldu. Yüzde 15,1'lik oranlar ile ilaç sektörü ile biyoteknoloji/biyobilim/biyolojikler/biyo-medikal ilk sırayı paylaştı. Bunları yüzde 12,3 ile medikal cihazlar/elektronikler ve akademik/araştırma sektörü takip etti. Geçen yıl en yüksek orana sahip olan imalat sanayi, bu seneki araştırmada yüzde 5'in de altında bir oranla temsil edildi. Gıda ve içecek, nanoteknoloji, nutrasötikler, ambalajlama ve yarı-iletkenler diğer temsil alanları oldu.

Ekipman ve sarf malzemeleri satın alma tesislerinin en önemli endişesinin ne olduğu hakkındaki sorulara okuyucuların büyük çoğunluğu (yüzde 49,5) önceki yıllarda olduğu gibi malzemelerin uzun ömürlü ve kaliteli olması şeklinde yanıt verdi. Bunu yüzde 23,8 ile maliyet, yüzde 14,3 ile çevre dostu ürünler, yüzde 8,6 ile en yeni, en güncel ürünlere sahip olmak, yüzde 3,8 ile etik veya Amerikan yapımı ürünler takip etti.

Maliyet, ekipman ve sarf malzemeleri tedarikçisi / distribütörü seçerken de en önemli kriter olarak belirlendi (yüzde 24). Ankete katılanların yüzde 23,1'i ise bu seçimde tedarikçi ya da distribütörün itibarının önemli olduğunu belirtti. Katılımcıların yüzde 20,1'i ise tedarikçinin sunduğu ürün/hizmet çeşitliliğine önem verdiğini vurguladı. Çevre dostu uygulama ve ürünleri tercih edenlerin oranı ise yüzde 14,4 oldu.

Araştırmada bir de katılımcılardan kendilerine verilen temizoda malzemeleri lis-

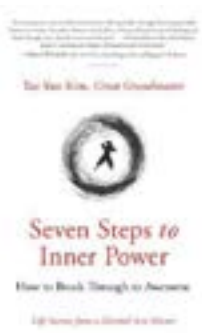
tesinden tesislerinin satın aldığı her şeyi seçmeleri istendi. Verilen cevaplarda giysi, yüzde 69,9 ile en üst sıradaki yerini aldı. Sarf malzemeleri yüzde 65,1 ile ikinci sırada yer alırken onu, yüzde 55,3 ile izleme sistemleri takip etti. Temizlik ürünleri (yüzde 52,4), temizoda mobilyaları (yüzde 48,5) ile temizoda bileşenleri ve tezgahları (yüzde 43,7) diğer tercihler oldu. Katılımcıların yüzde 50,5'i yıkanabilir giysilerden se tek kullanımlık, atılabilir temizoda giysilerini tercih ettiklerini belirtti. Yıkanabilir giysileri tercih edenlerin oranı yüzde 31,1 oldu.

Tesisin kim tarafından temizlendiği sorusuna katılımcıların yüzde 42,7'si temizoda çalışanlarının kendileri cevabını verdi. Katılımcıların yüzde 30,1'i şirket içinde sadece bu sorumlulukla görevlendirilmiş personeller olduğunu belirtirken, yüzde 27,2'si de bu görevin taşeron firmalar tarafından gerçekleştirildiğini söyledi.

Yanıt verenlerin neredeyse yarısı (yüzde 49,5) tesisin yılda bir kez dışardan bir firma tarafından denetlenmesini sağladıklarını bildirdi. Yılda birden fazla denetlenme oranı ise yüzde 21,7. Yüzde 18,6 ise 2-5 yıl arasında denetleme gerçekleştiriyor.

Bu yıl ankete önceki yıllardan farklı sorular da eklendi. Buna göre katılımcıların yüzde 40'ı mevcut işlerinden memnun oldukları için başka herhangi bir iş arayışında bulunmuyor, yüzde 36,5'i ise memnun olmalarına rağmen sadece meraktan iş arayışında. Katılımcıların yüzde 15,3'i aktif iş ararken, yüzde 8,2'lik kısım mevcut işlerinde mutsuz olmalarına rağmen iş değiştirmeyi düşünmüyor.

## LIGHTHOUSE WORLDWIDE'İN KURUCUSU TAE YUN KİM'DEN YENİ KİTAP: YEDİ ADIMDA İÇSEL GÜCÜNÜZÜ KEŞFEDİN: MÜKEMMELİYETE NASIL ULAŞILIR



Mountain Tiger Press tarafından Mayıs 2018'de yayınlanan "Yedi Adımda İçsel Gücünüzü Keşfedin: Mükemmeliyete Nasıl Ulaşıyor" (Seven Steps to Inner Power: How to Break Through to Awesome) Lighthouse Worldwide kurucusu Tae Yun Kim'in hayatın zorlukları ile baş etme yollarını anlattığı bir rehber kitap. Kitap, Dr. Kim'in Lighthouse'u kontaminasyon kontrol izleme alanında bir dünya liderine dönüştürmesinde kullandığı yöntemlerle aynı adımları tanımlıyor.

Kitap, Dr. Tae Yun Kim'in dövüş sanatları öğrencilerine de anlattığı, kişisel ve profesyonel hedeflere ulaşmada engellerin nasıl aşıldığına dair sırları açıklıyor. Eski dövüş sanatları geleneğine dayanan bilgeliğinin yanı sıra kazanılmış tecrübeleri ile Dr. Kim, okuyucunun kendisi için neyin mümkün olduğunu yeniden gözden geçirmesini sağlıyor.

Araştırmayla ilgili ayrıntılı bilgilere <https://www.cemag.us/article/2018/07/cleanroom-trends-and-salary-survey> adresinden ulaşılabilir.



## ISO TEKNİK KOMİTE 209 WG11 (TEMİZODA EKİPMAN VE MATERYALLERİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ) 2.TOPLANTISI BERLİN'DE GERÇEKLEŞTİRİLDİ

ISO/TC 209/WG11; ISO Teknik Komite 209 altında oluşturulan WG11 çalışma grubunun konusu olan "Assesment of suitability of equipment and materials for cleanrooms" (temizoda ekipman ve materyalleri uygunluk değerlendirmesi) hakkında tekrar bir araya gelen uzmanlar, yeni bir standart olarak ISO 14644-18'in oluşturulmasında detay çalışmalarına devam etti.

İlki 6-7 Haziran 2018 tarihinde Frankfurt'ta düzenlenen toplantının ikincisi 1-2 Ağustos'ta Berlin'deki DIN Standartları Merkezinde gerçekleştirildi.

Teknik komite veya alt komite tarafından kurulan çalışma grupları (WG), belirli bir görevi yerine getirmek için bir araya gelen konu uzmanlarından (SMA, Subject Matter Expert) oluşuyor. WG11 çalışma grubunda ise Türkiye'den Konu Uzmanı olarak, TSE Ayna Komite ve Temizoda Teknolojileri Derneği adına Onko Koçsel Fabrika Direktörü ve İcra Kurulu Üyesi Deniz Alkanat bulunuyor. Grupta ABD, Almanya, İngiltere, Belçika, Hollanda, Lüksemburg ve İsviçre gibi gelişmiş ülkelerin de temsilcileri yer alıyor.

Çalışma grubunun 3. toplantısının ise 16-17 Ekim 2018 tarihinde Lüksemburg veya Londra'da gerçekleştirilmesi planlanıyor.

www.metisbio.com | info@metisbio.com

# metisafe

TEMİZ ODA VE BİYOGÜVENLİK

### TARTIM KABİNİ



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

### MODÜLER TEMİZ ODA



Bağımsız Çalıştırılabilme Özelliği  
Düşük Enerji Tüketimi  
Validasyon Garantisi

### HAVA KİLİDİ HAVA DUŞU



Modüler Yapı  
Ayarlanabilir Hava Jet Hızı  
Bağımsız Çalıştırılabilme Özelliği  
Değişebilen Kapı Yönleri ve Bağlantıları

### HEPA FAN FİLTRE ÜNİTESİ



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

En  
Uygun  
Çözüm

\* GARANTİSİ \*

✓ Uzun süreli validasyon  
✓ Kompakt ve kolay kurulum

✓ 7/24 Teknik servis  
✓ Yüksek enerji verimli temiz oda

### METISAFE MARKALI DİĞER ÜRÜNLER

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

metis  
Biotechnology

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

metisafe  
Metis Biyoteknoloji'nin  
Tescilli Markasıdır.



### BİYOLOJİK GÜVENLİK KABİNİ

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



## BİYOTEKNOLOJİ İLE ARTIK EKMEKLER HEP TAZE



Danimarka merkezli biyoteknoloji şirketi Novozymes, Türkiye’de kurduğu yeni İnovasyon ve Teknoloji Merkezi’nde özellikle bölgesel ekmeklerin tazelik süresini uzatacak enzimler ve mikroorganizmalar üzerinde çalışmalar yapacak.

Novozymes için gıda ve içecek endüstrisinin yanı sıra pek çok farklı sektörde biyolojik çözümlerin uygulama potansiyelinin bulunmasından dolayı Türkiye’nin heyecan verici bir yer olduğunu ifade eden şirketin Gıda ve İçecek Bölümü Ortadoğu ve Afrika Bölge Direktörü Umur Köroğlu, “İstanbul’daki İnovasyon ve Teknoloji Merkezi bölge için önemli bir yatırım. Aynı zamanda Ortadoğu’da teknoloji ve uygulama geliştirme merkezi olarak türünün ilk örneği. 700 metrekarelik tesis, müşterilerinin Ortadoğu ve Afrika’da yaygın olarak kullanılan ekmek türlerini üretmeye yönelik tam donanımlı bir fırın

ortamında Novozymes uzmanlarıyla çalışmasını sağlayacak.” dedi.

Türkiye’deki İnovasyon ve Teknoloji Merkezi’ni sadece ekmeğin tazelik ömrünü uzatma ve gıda atıklarının en aza indirme hedefiyle kurmaya karar vermediklerini vurgulayan Köroğlu, merkezin ilk olarak fırıncılık endüstrisine odaklandığını, gelecekte süt ve et işleme gibi diğer gıda endüstrilerine de odaklanılmasının yanı sıra deterjanlar gibi temizlik ürünleriyle tekstil üretimi gibi teknik endüstrileri de merkezin becerilerine eklenmesini belediklerini dile getirdi.



## “LALE” İLE MİLLİ İLAÇ TEKNOLOJİSİNDE İLK ADIM ATILDI

Milli biyoteknolojik ilaç teknolojisi için ilk adımı “Lale” ismini verdikleri hücre besinini geliştirerek atan Türk bilim insanları, ilk yerli biyoteknolojik hücre için de son aşamaya geldi.

Türkiye’deki lise eğitiminin ardından lisans için gittiği Almanya’da biyoteknoloji eğitimi alan Dr. Aziz Çaylı, bu ülkede kurduğu Celca firmasıyla 70’e yakın biyoteknolojik hücre ve 90’ın üzerinde ilaç üretim projesi geliştirdi. Dünyada biyoteknolojik ilaç geliştirme konusunda en fazla kullanılan besiyeri (hücre besini) olan Acticho’yu bulan Çaylı, Celca firmasındaki hisselerini devretmesi sonrası Türkiye’ye “kesin dönüş” kararı aldı. Türkiye’nin her yıl milyarlarca lira ödeyerek ithalat yaptığı biyoteknolojik ilaçları tamamen yerli üretebilmesi için İYTE İzmir Teknopark’ta yeni bir laboratuvar tesisi kuran Çaylı, bu alanda ülkeyi geleceğe taşıyacak altyapıyı oluşturmak üzere laboratuvara girdi. Tüm üretim süreçlerinin yerli ve milli olarak gerçekleştirileceği projenin ilk adımını atan Çaylı, besiyeri adı verilen ve hücrenin beslenmesini sağlayan iki mikro-

organizmayı geliştirerek birine kızının adı olan “Lale” ismini verdi.

Yerli biyoteknolojik ilaç için ikinci adım olan canlı hücre geliştirme konusunda bir Türk ilaç şirketiyle hareket eden Çaylı, yaklaşık 2 ay sonra çalışmalarının son aşamasına geçecek. Florabio Yönetim Kurulu Başkanı Aziz Çaylı, biyoteknolojik ilaçların canlı hücrelerin genetiksel olarak programlanması yoluyla üretilebildiğini, hücrenin hastalığı yenmek için geliştirdiği yolun ilacın hammaddesini oluşturduğunu belirtti. Biyoteknolojik ilaç geliştirirken model olarak bir kanser ilacını seçtiklerini, kansere karşı bir antikör kullandıklarını anlatan Çaylı, çalışma sonucu hem kansere karşı biyoteknolojik ilaç üretilmiş olacağını hem de diğer ilaçların üretimi için kullanılacak altyapının oluşturulmuş olacağını söyledi. AA

## DUPONT, TYVEK İŞİNİ GENİŞLETMEYİ PLANLIYOR

DowDuPont Specialty Products Division’ın bir iş birimi olan DuPont Safety & Construction, Lüksemburg’daki tesisinde Tyvek “nonwoven” malzemelerin üretim kapasitesini artırmak için 400 milyon ABD dolarından fazla yatırım yapmayı planladığını duyurdu. Yeni bir bina ve üçüncü işletme hattının katılacağı üretim genişlemesinin 2021 yılında başlaması planlanıyor.

DuPont Safety & Construction yöneticisi Rose Lee, “DuPont Tyvek için küresel talep,

tüm dünyadaki son kullanıcı pazarlarında büyümeye devam ediyor. Bu kapasite genişletme planı, Tyvek işini büyütmede, nonwoven malzemelerde liderliğimizi koruyarak, DuPont’tan bekledikleri inovasyonu müşterilerimize sunmada kritik bir adımdır.” dedi.

Sektör tahminlerine göre, potansiyel Tyvek kullanımı için küresel segmentler toplamı birkaç milyar doları buluyor.



## HALIÇ BİLİM MERKEZİ İÇİN ÇALIŞMALAR BAŞLIYOR

Avrupa’nın en büyük bilim merkezi olması planlanan Haliç Bilim Merkezinin yapımı için çalışmalar başlıyor.

TÜBİTAK Başkanı Prof. Dr. Hasan Mandal tarafından açıklanan proje detaylarına göre, Haliç Bilim Merkezinin kurulum ve inşaatının İstanbul Büyükşehir Belediyesi; tasarım, sergi düzenekleri ve üretimi işlemlerinin ise TÜBİTAK tarafından gerçekleştirilmesi öngörülmüyor. Projenin 3 yıl süreceği,

8 bin metrekarelik alanda ve 100 milyon lira bütçeyle hayata geçirileceği, yılda 2 milyon ziyaretçiyi ağırlayacağı kaydedildi.

Haliç Bilim Merkezi, giriş holü ve müze mağazası, sergi holü, sinema salonu, kuluçka ve hızlandırma merkezi ve dene yap teknoloji atölyesi, dijital kütüphane, restoran ve kafeterya, deneyim merkezi, eğitim atölyeleri, sergi üretim ve bakım atölyesi ve inovasyon merkezinden oluşacak.



## BEYİN KANSERİ KÖK HÜCRELERİ İLK KEZ BİR "ÇİP ÜZERİNDEKİ LABORATUVAR"DA İŞLENDİ



Bazı kanser hücrelerini tanımlamak için mikro teknoloji cihazlar geliştiren bir projenin ilk aşaması gerçekleştirildi.

Sumcastec, akademik üniversiteler ve endüstri ortağı Creo Medical arasında yeni bir Avrupa araştırma işbirliği. Proje, beyin kanserinin en agresif formlarından ikisi - glioblastoma ve medulloblastomanın - ile mücadele edebilecek mikro teknoloji cihazlar geliştirmeyi amaçlıyor.

Projenin ilk hedeflerinden biri, kanser hücrelerinin türünü hızlı bir şekilde tanımlamak için hızlı, taşınabilir ve güvenilir "çip üzerinde laboratuvar" geliştirmek oldu. Limoges Üniversitesinden araştırmacılar ise bu "çip üzerindeki laboratuvar"da kanserli kök hücreleri tanımlayabilmeyi, izole edebilmeyi ve işleyebilmeyi başardı. Proje kapsamında bilim insanları, kanser kök hücreleri için bir elektromanyetik imza elde etmek niyetiyle bu yöntemi geliştirmeyi amaçlıyor.

Kök hücrelerin, belirli kanserlerin nükssetmesinde ve tümörlerin geri dönmesinde rol oynadığına inanılıyor. Kök hücreleri tanımlayarak ve hücrelerin hareket etme ve tepki verme yöntemlerinden yararlanarak araştırmacılar, çipte kanser kök hücrelerinin nötralize edilmesine yönelik bir yöntem bulmayı umuyor.

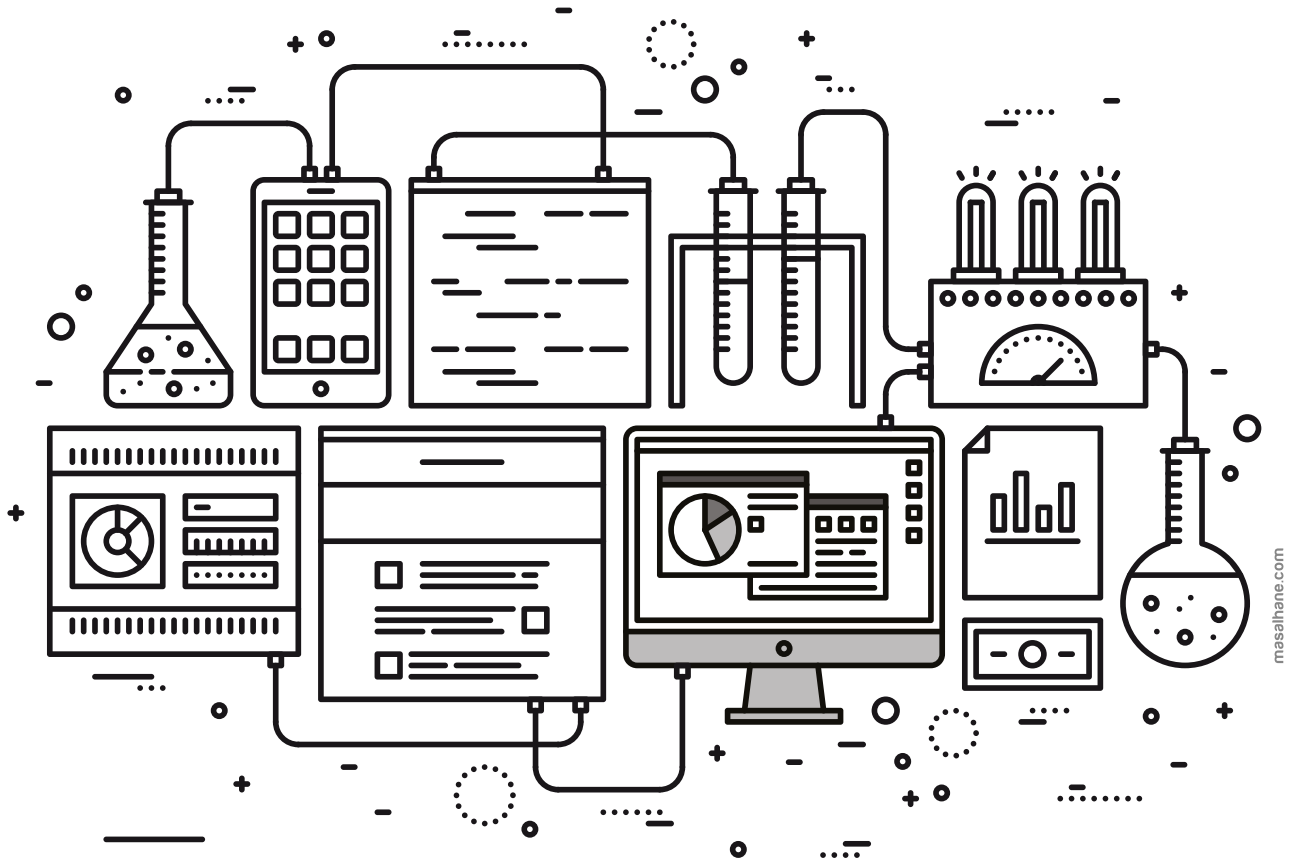
## İTÜ'DE YAPAY DAMAR ÜRETİLDİ

İstanbul Teknik Üniversitesi (İTÜ) Doktor Öğretim Üyesi İpek Yalçın Eniş, katmanlı biyobozunur yapay damar geliştirdi. Üniversiteden yapılan açıklamaya göre Eniş, İTÜ Tekstil Teknolojileri ve Tasarımı Fakültesi Tekstil Mühendisliği Bölümü Öğretim Üyesi Prof. Dr. Telem Gök Sadıkoğlu'nun danışmanlığında yürütülen doktora tezi kapsamında, gerçek damar yapısını taklit eden katmanlı biyobozunur damar üretmeyi başardı.

Türkiye'de bu konuda ilk kez araştırma yaparak bilim dünyasına adını yazdıran Eniş, gerçek damar histolojisinin kompleks yapısının ancak her katmanında farklı tasarım ölçütlerine sahip, katmanlı yapay damarlar ile sağlanabileceği sonucuna ulaştı. Üretilen yapay damar, klinik öncesi testlerden de başarıyla geçti. Üretilen yapay damar sayesinde baypas ile damar değişimine ihtiyaç duyan hastalar için çare olabilecek bir çalışmaya imza atıldı.



# akredite validasyon hizmeti



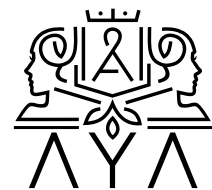
Sterilizasyon Hizmeti • Etilen Oksit Sterilizasyon Validasyonu • Otoklav Validasyonu • Buharlı Sterilizasyon Validasyonu • Depirojenizasyon Tünel Validasyonu • Gama Sterilizasyon Validasyonu • Temizlik Proses Validasyonu • Kuru Hava Sterilizatör Validasyonu • Paketleme Validasyonu • Basıncı Gaz Kalifikasyonu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

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

Saray Mh. 106. Cd. No: 14 A Blok Kahramankazan Ankara TÜRKİYE  
T. +90 312 800 01 05 F. +90 312 800 01 06

E. info@ayalab.com.tr

www.ayalab.com.tr





## TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNU DÜZENLEYEN KARARNAME YAYIMLANDI

15 Temmuz 2018 tarih ve 30479 Sayılı Resmî Gazetede yayınlanan 4 no.lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun görev ve yetkileri yeniden düzenlendi.

Buna göre Kurum, görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanılmasıyla ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak ve yaptırmakla sorumlu olacak.

Klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapacak, izin verecek ve denetleyecek olan kurum, Türk farmokopesini hazırlayacak, hayati öneme sahip ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilme-

si için piyasada bulunabilmesi için gerekli tedbirleri alacak, görev alanına giren ilaç ve tıbbi ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kuracak, işletecek ya da işlettirecek, s kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlayacak.

Kurum ilaç ve tıbbi ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapacak, gerektiğinde toplamak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenlilik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmakla sorumlu olacak.

Kurum, sağlık hizmeti sunumunda ihtiyaç duyulan tıbbi cihaz, ilaç ve diğer ürün ve

hizmetlerin alımında mümkün olduğunca yurtiçi sanayi imkanlarından faydalanmak amacıyla araştırma, geliştirme, prototip ve seri üretim faaliyetlerini yapacaktır. İhtiyaç halinde yerli ve yabancı gerçek ve tüzel kişilerle alım garantili sözleşmeler yapılabilecek ve yedi yıla kadar gelecek yıllara yaygın yüklenmeye girişilebilecek.

Ayrıntılı bilgiye <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2018/07/20180715-1.pdf> adresinden ulaşılabilir.



## SAINT-GOBAIN YAŞAM BİLİMLERİ BİRİMİ İÇİN TEST LABORATUVARI AÇTI

Yaşayan hücreler, bilim insanlarının bir hastanın bağışıklık hücrelerini modifiye etmesine ve kanseri teşhis etmek ve yok etmek için kişilere geri göndermesine izin veren CAR-T hücre terapisi gibi son gelişmeler sayesinde yeni bir ilaç sınıfı olarak tanımlanıyor. Hastalık yerine bağışıklık sistemini hedeflemek, kanser ve diğer yaşamı tehdit eden hastalıkların tedavisinde paradigma değişimini temsil ediyor.

Saint-Gobain'in Performance Plastics iş birimi, VueLife markalı hücre kültürü ve işleme poşetleri ve çoğunlukla etilen propilen'den (FEP) elde edilen KryoSure markalı kriyoprezervasyon ürünleri de dahil olmak üzere, bu umut verici yeni terapiler için çeşitli ürünler üretiyor. Şirket ayrıca bu alan için yeni ürünler de geliştiriyor. Şirket yetkililerin yaptığı açıklamaya göre Worcester laboratuvarı, hücre ve gen terapileri için tek kullanımlık sistemler tasarlamak üzere hücre ve malzeme etkileşimleri hakkında daha fazla şey öğrenmeye adanmış durumda. Yetkililer, şirketin malzeme bilimi uzmanlığını biyoproses için ölçeklendirilebilir çözümlere dönüştürmek için Worcester laboratuvarını "kritik bir bileşen" olarak adlandırıyor.

Solon, Ohio merkezli Saint-Gobain Performance Plastics, hücre ve gen terapileri için hızlı büyüyen pazardaki ürünleri test etmek üzere Worcester, Massachusetts'de bir yaşam bilimleri laboratuvarı açtı.

**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





## AB'NİN TEK KULLANIMLIK PLASTİKLE İLGİLİ KURALLARI BİYOPLASTİK KULLANIMINI ARTIRIYOR



IHS Markit tarafından yayınlanan bir rapora göre biyolojik olarak parçalanabilen plastiklerin küresel piyasa değeri 2018'de 1,1 milyar ABD doları seviyesine ulaştı. Talebin yarısından fazlası, artan yasal düzenlemeler nedeniyle Batı Avrupa'dan geliyor.

Plastik poşetlerden ücret alınması, plastik pipetlerin yasaklanması: Batı Avrupa'da, yasa koyucular, tek kullanımlık plastiklerin her yerde kullanılmasını engellemeye kararlı. Artan düzenlemeler, biyoplastik pazarında da etkisini gösteriyor.

IHS Markit Kimya Ekonomisi El Kitabı: Biyobozunur Polimerler Raporu, büyük ölçüde Batı Avrupa tarafından domine edilen 2018 yılında, tek kullanımlık plastikler için dünyanın en katı ve gittikçe artan sıkı düzenlemelerinin de etkisiyle, biyobozunur plastiklerin piyasa değerinin 1,1 milyar ABD dolarından daha yüksek bir değere sahip olduğunu gösteriyor. Avrupa Birliği alanı, biyobozunur polimerler pazarının yüzde 55'ine hakim durumda bulunuyor. IHS raporuna göre, küresel talep 2023 yılına kadar 1,7 milyar ABD dolarına ulaşabilir.

Gıda ambalajı, tek kullanımlık sofraya takımı ve poşet sektörü, biyoplastikler için en büyük nihai kullanım segmentiyken, ikinci sırayı kompost poşetler alıyor. Her iki segmentin de önemli ölçüde büyüyeceği öngörülüyor. "Büyük ölçüde nişasta bazlı bileşikler veya polilaktik asit (PLA) bazlı malzemeler olan biyobozunur plastikler, petrol bazlı plastikler ile rekabet edebilir hale geldi ve özellikle Batı Avrupa'daki çevre düzenlemelerinin en katı olduğu dönemde talep önemli ölçüde arttı." diyor raporun editörü ve IHS Markit Özel Kimyasal Araştırmaları yöneticisi Marifath Hackett. Bununla birlikte, biyobozunur polimerlere olan talep, polietilen (PE) gibi geleneksel plastiklere yönelik talep ile karşılaştırıldığında denizde bir damla olarak görülüyor.

# CLEANZONN™

ANAHTAR TESLİM PROJELERİNİZDE

*Tek Çözüm Ortağınız*



### HİZMET VERDİĞİMİZ SEKTÖRLER

- > İLAÇ
- > BİYOTEKNOLOJİ VE TIBBİ CİHAZ İMALATI
- > SAVUNMA VE UZAY SANAYİ
- > OPTİK
- > MEDİKAL

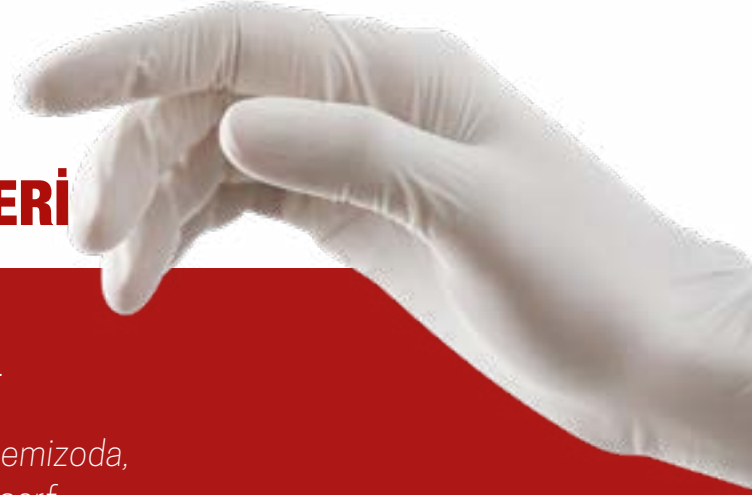
[PROLOCK]™ gmp panel™

Ayyıldız Sanayi Sit. 1127. Sok. No:3  
Ostim / Yenimahalle / ANKARA

T: +90 312 385 5098 F: +90 312 385 5098  
İran: +98 912 921 9447

www.cleanzonn.com  
cleanzonn@cleanzonn.com

## TEMİZODALAR VE SARF MALZEMELERİ



“Temizodalarda kullanılacak olan sarf malzemeleri doğru seçmek çok önemlidir. Temizodaların kendi içlerinde olan temel farklılıklar gibi sarf malzemelerinde de kullanılacağı alana göre farklılıklar vardır. Nasıl hijyenik ortamlar için yapılan bir temizoda, mikroorganizmaların olmamasına yönelik yapılıyorsa, o alanda kullanılacak olan sarf malzemeleri de o mikroorganizmaların oluşmasına engel olmalıdır. Doğru ve bilinçli bir sarf malzeme seçimi uzun vadede size daha fazla kazanç sağlar; daha az malzeme ile daha kaliteli ürünleri verimli bir şekilde çalışarak elde edebilirsiniz.”

### SİNAN CERAN

“Temizoda” ISO 14644-1: 2015 standardına göre “Havadan gelen partikül sayısı konsantrasyonunun kontrol edildiği ve sınıflandırıldığı, partiküllerin oda içine girişini, oda içinde oluşmasını ve tutulmasını minimize etmek için dizayn ve inşa edilen ve işletilen oda” olarak tanımlanmıştır.

Fakat bir temizoda bu tanımdan daha fazlasını kapsamaktadır, çünkü 7/24 ve 365 gün sürekli çalışacak bir alandır. Bu sebeple temizoda, tasarım aşamasından başlayarak çapraz kontaminasyonu önleyici, mikroorganizmaların ve partiküllerin birikim yapmadığı malzemelerin seçimi ile yapıyı esnasındaki uygulama metodu, uygulayan kişilerin yetkinliği, işletme maliyetleri göz önünde bulundurulmuş çok özel, disiplinli çalışma gerektiren bir alandır.

Bir temizodanın tasarımında ihtiyaca yönelik olarak farklı metotlar ve yaklaşımlar olduğundan zaman içinde bunlara bir standart getirme ihtiyacı oluşmuştur. İlk temizoda standardından bugüne farklı endüstrilere yönelik standartlar ortaya çıkmıştır.

Yandaki tabloda tüm bu standartların kıyaslamasını bulabilirsiniz.

Hava kaynaklı partikül kontaminasyonunun sınıflandırma karşılaştırması															
Terminoloji				ISO 14644-1'e göre izin verilen maksimum partikül sayısı [ $\mu\text{m} / \text{m}^3$ ]											
DIN EN ISO 14644-1	EU-GMP "halketsizken"	EU-GMP "çalışır durumda"	US Fed. Std. 209 E*	0,1 $\mu\text{m}$		0,2 $\mu\text{m}$		0,3 $\mu\text{m}$		0,5 $\mu\text{m}$		1,0 $\mu\text{m}$		5,0 $\mu\text{m}$	
				pro $\text{m}^3$	pro $\text{ft}^3$	pro $\text{m}^3$	pro $\text{ft}^3$	pro $\text{m}^3$	pro $\text{ft}^3$	pro $\text{m}^3$	pro $\text{ft}^3$	pro $\text{m}^3$	pro $\text{ft}^3$	pro $\text{m}^3$	pro $\text{ft}^3$
1				10	0,3	2	0,1								
2				100	3	24	1	10	0,3	4	0,1				
3			1	1.000	30	237	7	102	3	35	1	8	0,2		
4			10	1.240	35	265	8	106	3	35	1				
5	A	A	100	10.000	300	2.370	67	1.020	29	352	9,9	83	2		
				12.000	340	2.650	75	1.060	29	353	10				
				100.000	2.833	23.700	671	10.200	289	3.520	100	832	24	29	0,8
6			1000							3.520	100			20	0,6
										3.520	100			29	0,8
7	C	B	10.000	1.000.000	28.329	237.000	6.710	102.000	2.890	35.200	997	8.320	235	293	8
										35.300	1.000			247	7
										352.000	9.972	83.200	2.357	2.930	83
8	D	C	100.000							352.000	9.972			2.900	82
										352.000	9.972			2.900	82
										353.000	10.000			2.470	70
9										3.520.000	99.716	832.000	23.569	29.300	830
										3.520.000	99.716			29.000	821
										3.520.000	99.716			29.000	821
									3.530.000	100.000			24.700	700	
									35.200.000	997.167	8.320.000	235.694	293.000	8.300	

\*ABD Federal standart 209E, 2001 yılında DIN EN ISO 14644-1 ile değiştirildi ve artık geçerli değil

Saflık sınıfları

Hava kalitesi şartlarının belirlenmesi saflık seviyesi sınıfları şeklinde gerçekleştirilir. İlaç endüstrisinde ve GMP'ye göre çalışan diğer şirketlerde, tolere edilebilir bir mikrobiyolojik kontaminasyon da tanımlanmaktadır.

Sınıflandırma

Saflık ya da saflık seviyesi, mevcut safsızlık seviyesi ile karakterize edilir, bu sayede mevcut partiküllerin büyüklükleri ve sayıları bunları farklı saflık sınıflarına tahsis etmek için kullanılır.

**atotest**  
KONTROL LABORATUVAR ENERJİLERİN KİM TE. LTD. STİ.  
"1990'dan beri..."

Non Viable Particle Counters



**PHARMAGRAPH**  
Pharmaceutical Monitoring Systems

Online partikül izleme sistemleri ve çevresel ölçüm sensörleri.

Alarm Display Series  
AN1440, AN1220, BS3030



VF8023  
Active Air Hood 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





## NEDEN TEMİZODA SARF MALZEMELERİ?

Çeşitli alanlara yönelik inşa edilmiş olan temizodalarda aşağıda belirtilen sebeplerden ötürü kendilerine has sarf malzemeler ile çalışılmalıdır:

**İleri teknoloji sanayisi:** Mikroelektronik, Yarıiletken, Nano Teknoloji, Optik, Sensör vb. üretimi

- ▶ Ürün kalitesini yükseltmek
- ▶ Üretim verimliliğini artırmak
- ▶ Çeşitli ürünlerde daha az malzeme kullanmak
- ▶ Hijyenik ürünlerin imalatında: İlaç, Aşı, Biyoteknoloji, Süt Ürünleri, Medikal Ekipmanlar
- ▶ Ürünler mantar, bakteri, küf gibi mikroorganizmaların bulaşmasını önlemek
- ▶ Ürünlerin raf ömrünü uzatmak
- ▶ Ürünlerin kalitesini artırmak
- ▶ Çapraz kontaminasyonu engellemek
- ▶ Hastanelerde: Ameliyathane, Yoğun Bakım Ünitesi, Sterilizasyon Ünitesi, Laboratuvarlar
- ▶ Hastane enfeksiyonlarının önüne geçmek
- ▶ Bulaşıcı hastalıkların yayılmasını önlemek
- ▶ Çapraz kontaminasyonu engellemek

## TEMİZODA SARF MALZEMELERİ ARASINDAKİ TEMEL FARKLILIKLAR

Temizodalarda toz oranının yapılacak iş için gerekli olan seviyeye indirildiği ve/veya mikroorganizmaların üremelerinin önüne geçilmesi gerektiği mekanlardır. Bu açıdan bakıldığında zaman zaman temiz ortamlarda kullanılacak olan sarf malzemeleri de odaların kendisi gibi genel olarak ikiye ayrılabiliriz:

**a.Tozsuz ortamlar:** Mikroorganizmaların önemli olmadığı ancak toz taneciklerinin, üretimi ve üretilen malzemenin kalitesini etkilediği ortamlardır. Bu tip üretim alanlarına örnek olarak mikroçip ve yarı iletkenlerin üretimi, optik kaplamaların yapıldığı alanlar, sensör üretimini verebiliriz. Bu alanlarda kullanılacak olan sarf malzemelerde hijyen aranmasına karşı ESD özellikleri öne çıkar. Kullanılacak olan malzemelerin anti-statik özelliğinin olması, kullanılan asitlere ve diğer kimyasallara karşı dirençli olabilmesi, kullanılan gözlüklerde sıçramalara karşı koruyucu özelliğinin olması gereken alanlardır.

**b.Hijyenik ortamlar:** Yaşayan ve koloni oluşturan mikroorganizmaların bulunmaması gereken veya en az seviyeye indirildiği ortamları hijyenik alanlar olarak tanımlayabiliriz. Bu tip ortamlara örnek olarak ilaç üretimi, hastanelerin hijyenik temizodalara, ampul, torba üretimi gibi ilaç yan sanayisini, ameliyat ipliği, kateter üretimi gibi hastane yan sanayisini, süt ürünleri ve diğer gıda üretimi yapılan ortamları sayabiliriz. Bir temizoda yukarıdaki standartlara göre tasarlanıp işletmeye alındıktan sonra başka önemli bir konu ortaya çıkmaktadır, bu da o temizodanın standartlara uygun olarak devam etmesini sağlayabilmektir. Bu noktada

da önemsiz gözükken ama çok önemli olan sarf malzemeler gündeme gelmektedir. Bu alanlarda seçilecek olan sarf malzemeler tüm üretim sürecini etkileyecektir. Bu sebepten dolayı özellikleri sertifikalandırılmış, takip edilebilir, steril veya sterilize edilebilir, partikül salınımı yapmayan, kalıntı bırakmayan malzemeler tercih edilmelidir.

Temizoda sarf malzemeleri söz konusu olduğu zaman çok geniş bir ürün yelpazesinden bahsediyoruz, fakat burada ilgileneceğimiz ürünleri azaltabilmek için öncelikle ne tip bir temizodada kullanılacağına bakmamız gerekmektedir. Örneğin, İlaç endüstrisinde tercih edilen aseptik alanlara özel kıyafetler ile elektronik sanayisi gibi alanların kıyafetleri farklıdır.

Çalıştığınız temizodanın ve prosesinizin gerekliliklerine uygun sarf malzemeleri seçmediği zaman sadece oda şartlarını bozma riskini göze almıyor fakat o alanda yapmış olduğunuz çalışmayı da riske atmış oluyorsunuz. Bu sebepten dolayı kullandığınız tüm malzemelerde mümkün olduğunca sizin çalışma alanınızın gerekliliklerine uygun olduğunu gösteren belge ve sertifikaları dikkate almak gerekir. Eğer bu belgeler sağlanamıyorsa da o ürünü değiştirerek ürettiğiniz bir ürünü çöpe atmak zorunda kalabilirsiniz. Bu da hem sizin emeğiniz hem hammaddenin kaybı, hem işletme masrafı kaybı, hem de çalışma alanınızın bozulmasından dolayı zaman ve para kaybınıza yol açar. Belki sarf malzeme seçimi yaparken en ucuzunu değil ama bu belgeleri sağlayan bir ürünü seçmiş olsaydınız daha fazla bir maliyet ile tüm bu risklerden kurtulmuş olacaktınız.

Sarf malzeme seçiminin çok önemli olmasının bir diğer nedeni ise hem çapraz kontaminasyonu önlemek hem de en büyük kirlilik kaynağını engellemektir. Eğer kıyafetleri inceleyecek olursak, bir temizoda içindeki sarf malzemelerin en önemlisi olduğunu söyleyebiliriz, çünkü en büyük kirlilik kaynağı esasında o alanda çalışan personeldir. Bir insan günde 1.000.000.000'dan fazla cilt hücresi döker ve bu alanlarda çalışan personel ne kadar bilinçli ve eğitilmiş olursa olsun bunun önüne kendi başına geçemez.

Bir temizodanın içinde çalışmak bu sebepten dolayı ciddi bir disiplin ve özen gerektirir. Temizoda giysileri seçiminde, işlem yapılan madde, ürün veya prosesin gerektirdiği koruma düzeyi mutlaka göz önüne alınmalıdır. Ayrıca, temizoda için en büyük kontaminasyon kaynağı insan olduğundan, koruyucu giysilerin üstün özelliklere sahip olması büyük önem taşımaktadır.

## KIYAFETLER

Temizoda giysileri seçilirken şu özelliklerin dikkate alınması önemlidir:

- ▶ Kumaşın tipi (dokumalı, dokumasız, örgü)
- ▶ Kumaşın teknik özellikleri (yüzey ağırlığı, hava geçirgenliği, su buharı direnci, partikül tutma kapasitesi, yüzey direnci, ESD özelliği, yanma dayanıklılığı, erime dayanıklılığı, dekontaminasyon direnci, sterilizasyon direnci)
- ▶ Giysinin kullanım rahatlığı ve fizyolojik özellikleri (kalınlık, ağırlık, esneklik, filtreleme özelliği, konfor, dayanıklılık)
- ▶ Yapım tekniğine bağlı özellikler (dikis-

lerin kalitesi veya giysideki donatılar)

En uygun temizoda giysisinin seçilmesinde doğru kararı verebilmek için aşağıdaki hususlar önemlidir:

- ▶ Üretici firma tarafından yapılan testlerin sonuçlarına ulaşabilme
- ▶ Bağımsız kuruluşlarca yapılan test sonuçlarının mevcudiyeti
- ▶ Üretici firmadan ürünlerle ilgili teknik özelliklerin alınabilmesi
- ▶ Ürünlerle ilgili satıcı firmadan gereken teknik desteğin alınabilmesi

IEST'e göre temizoda kıyafetlerinde temizlik sınıflandırması şu şekildedir:

Kategori	Kıyafet Tipi	0,3µm partikül ve daha büyük/dk.	0,5µm partikül ve daha büyük/dk.
I	Önlük	< 1.700	< 1.000
I	Tulum	< 2.000	< 1.200
I	Başlık	< 780	< 450
II	Önlük	1.700 - 17.000	1.000 - 10.000
II	Tulum	2.000 - 20.000	1.200 - 12.000
II	Başlık	780 - 7.800	450 - 4.500
III	Önlük	17.000 - 170.000	10.000 - 100.000
III	Tulum	20.000 - 200.000	12.000 - 120.000
III	Başlık	7.800 - 78.000	4.500 - 45.000

IEST-RP-CC003, www.iest.org

**Dünyanın Havasını Temizliyoruz**

**MGT AIR FILTERS**

MIR TIFUL, HEPA-V, HEPAFIL, FFU, HEPAHOOD, MULTIAS

**Merkez**  
Akçaburgaz Mah. 319 Sk. No: 36  
34522 Esenyurt, İstanbul - TÜRKİYE  
T +90.212 886 6170  
F +90.212 886 9978  
ALO MGT 444 4 648  
info@mgt.com.tr | www.mgt.com.tr

**Fabrika**  
Çerkezköy OSB Gaziosmanpaşa Mah.  
1. Cad. 18. Sk. No: 4  
Çerkezköy, Tekirdağ - TÜRKİYE  
T +90.282 758 10 77  
F +90.282 758 10 37  
www.mgtfilter.com

Temizoda sınıfları farklı olduğu gibi kıyafet gereklilikleri, değişim sıklıkları da bu sınıflara göre değişmektedir.

#### Polyester Malzeme

Özelliği: Az kir tutar, elastiktir, genişleyebilir, yüksek yırtılma ve aşınma direnci vardır, elekt-

lanmış olmalıdır.

- Temizoda şartlarına göre tüm testlerden geçmiş ve sertifikalı olmalıdır.

Kıyafet Tipi	ISO 14644 - 1 Sınıfları						
	8 ve 7	6	5	5 Aseptik	4	3	2 ve 1
İç Takım (İçlik)	UÖ	UÖ	G	UÖ	G	G	G
Saç Koruyucu	G	G	G	G	G	G	UÖ
Dokuma Eldiven	UÖ	UÖ	UÖ	TE	TE	TE	TE
Bariyer Eldivenler	UÖ	UÖ	UÖ	G	G	G	G
Yüz koruyucu	UÖ	UÖ	G	G	G	G	UÖ
Başlık	UÖ	UÖ	G	G	G	G	UÖ
Güçlendirilmiş Başlık	UÖ	UÖ	UÖ	UÖ	UÖ	UÖ	G
Önlük	G	UÖ	UÖ	TE	TE	TE	TE
Tulum	UÖ	G	G	G	G	G	G
İki Parçalı Takım (Alt-Üst)	UÖ	UÖ	UÖ	TE	TE	TE	TE
Ayakkabı Koruyucu (Galoş)	G	UÖ	UÖ	TE	TE	TE	TE
Bot tipi Koruyucu (Bot Galoşu)	UÖ	G	G	G	G	G	G
Özel Ayakkabı	UÖ	UÖ	UÖ	UÖ	UÖ	UÖ	UÖ
Değişim Sıklığı	Haftada 2	Haftada 3	Günlük	Her Giriş-Çıkış	Her Giriş-Çıkış	Her Giriş-Çıkış	Her Giriş-Çıkış
G: Gerekli TE: Tavsiye Edilmez UÖ: Uygulamaya Özel							
IEST-RP-CC003, www.iest.org							

Tüm bu koşulları sağlayan yıkanabilir kıyafetlerin yanında bir de tek kullanımlık kıyafetler de var, peki ne zaman yada neye göre tek kullanımlık kıyafetler tercih edebiliriz?

Seçim yaparken göz önünde bulundurmanız gereken şartlar:

- Üretilen ürünün gereklilikleri
- Üretim prosesi
- Üretim işlemleri sırasında kullanılan malzeme sayısı
- Tekrar kullanılabilir malzemeler için temizlik ve sterilizasyon hizmeti olanlığının mevcudiyeti

Tek kullanımlık kıyafetleri tercih etmemiz gereken durumlar:

- Toksik veya biyolojik zararlı ürünler ile çalışıyorsanız
- Zararlı kimyasallarla çalışıyorsanız
- Tekrar kullanılabilir malzeme için temizlik hizmeti alınamaması durumunda
- Sınırlı ve az sayıda malzeme ihtiyacımız olması nedeniyle tekrar kullanılabilir malzemeye oranla daha ekonomik kalması
- Ziyaretçilerin giyinmesi için

Temizoda Sınıflarına göre en çok kullanılan malzemeler, uyumlulukları ve özellikleri:

	Temizoda Sınıfı	
	ISO	GMP
Polyester	3 - 8	A/B
Polipropilen	6 - 7	C/D
Polyester / Selüloz	6 - 7	C/D
Viskoz	6 - 7	C/D

rostatik yüklemeye yapmaz.

Kullanım Alanları: Temizoda giysileri (tekrar kullanılabilir), temizoda bezleri, elbise, gömlek, kravat, yelken bezi vb.

#### Polipropilen Malzeme

Özelliği: Su emmez, neme %100 dayanıklıdır, dayanıklılığı yüksektir, çürümez, elektriksel izolasyon kapasitesi yüksektir, esneme kapasitesi yaklaşık %30'dur.

Kullanım Alanları: Temizoda giysileri (tek kullanımlık), spor çamaşırları, dış mekan giysileri vb.

#### Viskoz Malzeme

Özelliği: Sentetik selüloz liflerinden üretilir, su emme kapasitesi yüksektir.

Kullanım Alanları: Islak bezler, pamuklu çubuklar, temizoda silme bezleri (polyester ve polipropilen ile karışımı).

### ELDİVENLER

Temizoda sarf malzemeleri dediğimiz zaman bir diğer önemli nokta ise uygun eldiven seçimidir. Bir temizoda eldiveni;

- Sıvı geçirmezlik özelliğine sahip olmalıdır.
- Yapılacak prosese göre seçilmelidir ve kol ağzları mümkün olduğunca uzun ve sıkı olmalıdır. Böylece çalışırken yaptığımız hareketlerle kolumuzdan partikül kaçağı oluşmaz.
- Ele iyi oturmalı ve kullanıcı rahat etmelidir.
- İyi kavrama özelliği olmalıdır.
- Partikül çıkartmama özelliği olmalıdır.
- Temizoda şartlarına uygun ambalaj-

Bu eldivenlerin de bazı özellikleri kullanılacağı sanayiye göre farklılık gösterir, örneğin;

- **İlaç Sanayisi - Aseptik Alan:** Tozsuz olması, steril olması, çift kat (double donning) kullanıma uygun olması, renk farklılıklarının olması, tek kullanımlık olması, karton kutu paketlenmesinde olmaması, tüm özelliklerinin sertifikalandırılmış olması,
- **Elektronik Sanayisi:** Tozsuz olması, ESD özellikli olması, asitlere karşı dayanıklı olabilmesi, ısıya karşı dayanıklı olması, bazı alanlarda tekrar kullanılabilir olması, tüm özelliklerinin sertifikalandırılmış olması gerekir.

Temizoda eldivenleri aşağıdaki çeşitli standartlara göre test edilmeli ve sertifikalarını kullanıcılara sunabilmelidir.

#### Vinil / PVC Malzeme

Özelliği: Düşük dayanıklılık ve genişleme, zayıf esneklik ve ergonomi, yüksek düzeyde uçucu olmayan bakiyeler ve ıslak parçacık sayımı.

**Temizoda Uygunluğu:** Parçacık kontaminasyonu bakımından hassas olunmayan temizodalar, mikrobiyal kirlenmeden korunma gereksiniminin en az olduğu odalar.

#### Naturel Kauçuk / Lateks Malzeme

Özelliği: Yüksek çekme direnci ve elastik, kullanılırken parçacık çıkarmaya yatkın, üretimde ekstra yıkama yoluyla düşük parçacıklı ve iyonik madde bakiyeli yapılabilir.

**Temizoda Uygunluğu:** Parçacıktan ve iyonik kirlenmelerden kaçınılması gereken temizodalar, biyolojik zararlı maddelere karşı mükemmel koruma, gamma radyasyonu sterilize edilebilir.

#### Sentetik Kauçuk / Nitril, Neopren, Poli-izopren, Poliüretan Malzemeler

Özelliği: İyi genişleme ve kopma direnci, iyi aşınma direnci, üretimde ekstra yıkama yoluyla

çok düşük parçacıklı ve iyonik madde bakiyeli yapılabilir.

**Temizoda Uygunluğu:** En yüksek sınıf temizodalar için ideal, biyolojik zararlı maddelere karşı mükemmel koruma, gamma radyasyonu sterilize edilebilir.

### BEZLER

Temizoda bezleri, seçim konusunda en çok hata yapmaya müsait ürünlerdendir çünkü çeşit fazladır ve maliyet çok aldatıcı olmaktadır. Doğru bezi seçerken aşağıdaki maddelere dikkat edersek daha kolay ve doğru bir seçim yapabiliriz:

- Öncelikle kullanacağımız bezin amacını belirlememiz gerekir, temizoda da partikül istemeyiz ve amacımıza uygun, en az partikül bırakan bezi seçerken yine temizoda sınıflarının yarımını alırız.
- Bezin büyüklüğü elin temas yüzeyi büyüklüğü ile aynı olmalıdır (Yapılan çalışmalar, bu şekilde bez yüzeyinin sadece %40'ının kullanıldığını göstermektedir).

- Bezin her yüzeyinin kullanılması önemlidir, bu yüzden kullanmadan önce doğru bir şekilde katlayarak kullanılmalıdır. Doğru katlanmış bir bez 8 temiz yüzeye sahip olduğundan daha verimli kullanılabilir.

Temizodalardaki partikül problemlerinin en sık nedeni yanlış seçilen bezlerdir!

Temizoda bezleri ikiye ayrılır;

- Kuru Bezler (Woven, Non-Woven, knitted) - steril ve non-steril
- Islak Bezler (Woven, Non-Woven, knitted) - steril ve non-steril

Bir temizodanın partikül salınımı bezin üretildiği materyale göre değerlendirilebilir;

**En az partikül yayılımı: Pamuklu → Selüloz → Poliamid Polipropilen → Polyester**

Bir temizoda bezinin aşınma direnci, elektrotatik boşaltma, partikül salınımı, iyonlar, emiş kapasitesi, ağırlık, bazı genel kimyasallarla davranış gibi bazı testlerden geçmesi ve sertifikalandırılması gerekir.

Bir Temizoda bezinin dokuması ve kesimi de çok önemlidir: dikişli, mikrofiber, non-woven, woven, sünger (foam), tam sızdırmaz kenarlı kesim, lazer kesim, ısıyla kesim, soğuk kesim (bıçakla), vb.

Üretildiği materyal, kenar kesimi ve diğer özelliklerine göre bir temizoda bezinin uygun olduğu temizoda sınıfları ve uygulama alanları aşağıda görülebilir:



Materyal	Temizoda Sınıfı	Uygulama Alanı
Polyester (Sterile+Sealed+Knitted)	A-D / ISO 3-5	Kritik Alan
Polyester (Sterile+Knife-cut+Knitted)	A-D / ISO 4-5	Kritik Alan
Polyester/Selüloz (Sterile+Knife-cut+Non-Woven)	A-D / ISO 5-8	Kontrollü Alan
Polyester/Nylon (Sealed+Microfiber)	B-D / ISO 4-5	Kritik Alan
Polyester/Selüloz (Knife-cut+Non-Woven)	B-D / ISO 5-8	Kontrollü Alan
Polyester (Knife-cut+Non-Woven)	B-D / ISO 5-8	Kontrollü Alan
Polypropylene (Knife-cut+Non-Woven)	B-D / ISO 5-8	Kontrollü Alan
Polypropylene/Selüloz (Knife-cut+Non-Woven)	B-D / ISO 5-8	Kontrollü Alan
Polyester/Rayon (Knife-cut+Non-Woven)	B-D / ISO 5-8	Kontrollü Alan
Rayon/Hemp (Knife-cut+Non-Woven)	C-D / ISO 6-8	Kontrollü Alan
Cotton (Knife-cut + Woven)	C-D / ISO 6-8	Kontrollü Alan

Genellikle en çok tercih edilen, en yüksek temizliğe ve en düşük partikül salınımına sahip olan bezler 100% polyester olan (woven yada knitted) bezlerdir. Bunların en büyük avantajı dayanıklı olmaları ve kolay yırtılmamaları, çok düşük partikül salınımları, yumuşak olması, gamma ile sterilize edilebilir olması ve emiş kapasitesidir. Kenar kesimleri ise soğuk (bıçak) kesimi, lazer kesim ve ısıyla olabilmektedir. Fakat yüksek emiş kapasitesi, ekonomik olması, dayanıklı olması istendiği zaman non-woven selüloz ile karıştırılmış bezler tercih edilebilir. Selüloz karışımı bezler;

- ▶ **Polyester / Selüloz:** Yüksek emiş kapasitesi, dayanıklı (yırtılmaya, asitlere vs..) ve otoklavlanabilir
- ▶ **Mavi Polyester / Selüloz:** Görsel olarak ne kadar emdiğini görebilirsiniz.
- ▶ **Rayon / Polyester:** Yüksek emiş kapasitesi, yüzey çizmez ve çok yumuşak, silikonsuz

- ▶ **Polyester / Lyocell:** En temiz non-woven bez tipi, yüksek emiş kapasitesi, çok yumuşak.
- ▶ **Polypropilen / Selüloz:** Ekonomik, çok yüksek emiş kapasiteli
- ▶ **Rayon / Selüloz:** Lens gibi hassas yüzeylerde tercih edilebilir, çok yumuşak, yüksek emiş kapasiteli ve %100 doğada çözülebilir
- ▶ **Önce eritilmiş sonra birleştirilmiş Polypropilen:** Çok katmanlı bir bez, çok dayanıklı ve emici. Özellikle asitlerle çalışmak için geliştirilmiştir.

Diğer temizoda sarf malzemeleri de benzer hassasiyet gerektiren teknik özelliklere sahiptir ve doğru ürün seçimi sizin için son derece kritiktir. Zira kıyafet, eldiven ve bezlerde bahsettiğimiz gibi swablar, gözlükler, yapışkan yer paspasları, defter, kağıt, kalem, bant vb. kırtasiye malzemeleri gibi diğer başlıklarda da çok

dikkatli olmak gerekir.

Bunların dışında mop ve kova sistemleri, deterjanlar, dezenfektanların seçimi ise daha da hassas olunması gereken, ciddi bilgi isteyen konulardır. Çünkü kimyasallar ve beraber kullanılan malzemelerde yapılacak bir hata çapraz etkileşime girmelerine ve üzerine bu kadar titiz davrandığımız temizodamızın istenmeyen ciddi hasarlar almasına yol açabilir.

Kısaca toplamak gerekirse, bir temizoda her açıdan uzmanlık isteyen bir çalışma alanıdır. Tasarım aşamasından başlayıp, işletme esnasında kullanılan sarf malzemelere kadar her konuda ince bir hassasiyet ile yaklaşılması gereken bir konudur. Eğer bilgi eksikliği varsa, bunu gidebilecek yetkin bir kuruluştan eğitim ve destek almak faydalı olacaktır. Bu noktada da en önemli yaklaşım bir temizodanın tasarımından uygulamasına, eğitiminden sarf malzemelerine kadar bilgi sahibi olan güvenilir ve uzman bir kuruluştan destek almak olacaktır.

#### Sonuç:

Nasıl bir temizoda ister hijyenik ister tozsuz olsun tasarlanırken sadece iklimlendirme sistemine değil, ama duvar, tavan, zemin, kapılar, pencereler, aydınlatmalar gibi tüm bileşenleri bir bütün olarak düşünülerek yapılıyorsa, o kadar emek, zaman ve para harcanarak yapılmış olan bu alanın devamlılığını ilk günkü gibi sürdürebilmek için doğru sarf malzeme seçimleri ile ilerlemek de o kadar önemlidir.

Doğru ürünle arasında sadece fiyat farkı olduğu için ucuz olanı seçmek size hiç tahmin etmediğiniz bir zarar verebilir. Bundan dolayı ilk başta kar ediyor gibi görünürken çok ciddi zararlara uğrayabilirsiniz. Halbuki yapmış olduğunuz yatırımı korumak ve hedeflerinize daha emin adımlarla ilerlemek için doğru ürünleri

seçerek çalışmak sizlere uzun vadede beklediğinizden daha fazlasını kazandıracaktır. Bu noktada tasarımından uygulamasına, eğitiminden sarf malzemelerine kadar bilgi sahibi olan güvenilir ve uzman bir kuruluştan destek almak en doğrusu olacaktır.

#### Kaynaklar:

- 1-International Organization for Standardization www.iso.org
- 2-İNŞEL Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri www.insel-ltd.com
- 3-İnşel Temizoda El Kitabı
- 4-Kenter, M., Hijyenik Klima Sistemleri (Anios - Sterilizasyon Dezenfeksiyon Hastane Enfeksiyonları Sempozyumu, 21-22 Ekim 1999)
- 5-Big Blue, Tim EATON 1981
- 6-Institute of Environmental Sciences and Technology www.iest.org
- 7-CLEANROOM TECHNOLOGY - April 2011 https://cleanroomtechnology.com/

#### YAZAR HAKKINDA

Sinan Ceran, İKÜ Endüstri Mühendisliği bölümünden mezun olduktan sonra, Marmara Üniversitesi Uluslararası Kalite Yönetimi üzerine yüksek lisansını tamamlamıştır. 2004 senesinden itibaren temizoda, steril alanlar ve bu alanlarda kullanılan sarf malzemeler, dezenfeksiyon sistemleri üzerine çalışmaktadır. Halen ortağı olduğu İNŞEL Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri Ltd. Şti.'de çalışma hayatına devam etmektedir.





## YIKANABİLİR GİYSİ KULLANIMININ POTANSİYEL RİSKLERİ

NINA HELME

Bir ISO Sınıf 5 farmasötik temizoda içinde, ortalama kullanım kişi başına günde dört giysi olmakla birlikte, protokol, temizodaya her yeniden girildiğinde değişikliğin yapılması gerektiğini belirtir. Buna karşın, ISO Sınıf 8 temizodadaki bir çalışan giysilerini haftada bir veya iki kez değiştirebilir.

Bu düşünceyle, yeniden kullanılabilir giysiler kullanma kararı daha uygun maliyetli görünebilir, ancak uzun vadede size zaman ve paraya mal olabilir. Yıkandığı giysiler, pek çok gizli maliyet ve risk taşımaktadır.

Yeniden kullanılabilir giysi sistemlerinin etkin bir şekilde yönetilmesinin iç maliyetinin yanı sıra, çamaşır yıkama, sterilizasyon, giysilerin onarımı, kayıp veya harap giysilerin değiştirilmesi, barkod ücretleri, yakıt ek ücretleri ve ek plansız giysi kullanım ücretleri de maliyete dahil edilebilir.

Yeniden kullanılabilir temizoda giysileri için yıkama işlemi, tüm kumaşı ek gerilim altına sokacak olan, ayırma, çoklu yıkama, kurutma, soğutma ve inceleme gibi çoklu işlem aşamalarını içerir. Bu, giysi her servise verildiğinde tekrarlanır. Bu nedenle, yıkama işleminin kendisi, bakterilerin kumaşa nüfuz etmesi için kanallar oluşturabilir. Ürünün bozulması, kritik görevleriniz için çok önemli bir konudur.

### TEKRARLANAN YIKAMANIN VE STERİLİZASYONUN ETKİSİ

Yeniden kullanılabilir çözümler tekrar tekrar

yıkama ve sterilizasyon döngülerine tabi tutulur. Peki giysilerin performansları her döngü için aynı mıdır? Tek kullanımlık temizoda giysilerinin ve aksesuarlarının tedarikçisi olan Dupont, giysi kararına yardımcı olmak için, bu giysilerin özelliklerinin birden fazla döngüden sonra nasıl değişebileceğine ve gamma radyasyonuna maruz kalmaya dair bilgiler de dahil olmak üzere, genellikle temizodalarda giyilen polyester yeniden kullanılabilen giysilerin özelliklerini haritalandırmak için bir çalışma yürüttü. Çalışmada, kumaş bariyer özellikleri (bakteri filtrasyon verimliliği dahil), kırılma ve yırtılmaya karşı direnç, giysi temizliği ve partikül üretimi gibi performans ölçümleri değerlendirildi. Diğer araştırma sonuçları ile birlikte bu araştırma da yeniden kullanılabilir giysilerin, yıkama ve sterilizasyon yöntemlerinden kaynaklanan hasarlara karşı hassas olduğunu göstermektedir. Giysi performansındaki değişiklikler, kontaminasyon olasılığını artırabileceği gibi hassas ürünlere ve süreçlere de zarar verebilmektedir. Bu hasarın kanıtı ve performanstaki değişiklikler genellikle çıplak gözle görülmez. Giysilerin görsel denetimi, validasyon işleminin sadece ilk adımıdır ve giysinin ömrünün sonunda karar vermek için yeterli olmayabilir.

### MARKANIZI KORUYUN - ÇAPRAZ KONTAMİNASYON RİSKİNDEN KAÇININ

Yıkamış giysilerinizin steril olduğundan ve tüm koşulları karşıladığından emin olabilir misiniz? Denetçilere kıyafetlerinizle ilgili ihtiyaç

Bir giysiyi bir kez kullanma ve atma düşüncesi, temizoda operasyonlarınız için pahalı bir seçenek gibi görünebilir, ancak kritik süreçlerinizde yıkandığı giysiler kullanmanın risklerini biliyor musunuz?

duydukları bilgileri verebilir misiniz?

Bir söze bağlı kalmayın - kritik kontrollü ortamlarınız için tek kullanımlık giysilere geçerek balon ödemeleri ve çapraz kirlenme riskini önleyin.

PDA'ya (Parenteral Drug Association) göre, steril temizodalardaki tüm mikrobiyal tespitlerin yüzde 30'u tulumlardan kaynaklanıyor. Kritik ortamınızın korunduğundan emin olmak için en güvenilir temizoda giysilerini kullanmak önemlidir. Kontaminasyon riskleri çok büyüktür.

Kimberly-Clark tarafından yapılan giysi testi ile Bakteriyel Filtrasyon Verimliliğinin (Bacterial Filtration Efficiency - BFE), ortalama beş yıkamadan sonra yüzde 25'ten fazla azaldığı tespit edildi. Bu, dört çalışandan birinin steril giysiler giymediği anlamına geliyor. Bu da temizoda ortamınızda gerçek ama görünmez bir kontaminasyon riski oluşturuyor.

Tek kullanımlık atılabilir giysiler, en yüksek düzeyde sterilizasyonun sağlandığından emin olmak ve proseslerinizde kesinti riskini azaltmaya yardımcı olmak için daha fazla seçenek, optimum performans ve tutarlılık sunar. Her kullanım için kanıtlanmış ve belgelenmiş bariyer korumalı, kirlenmemiş, kullanılmamış malzemenin temin edilmesi avantajına sahiptirler. Ayrıca, daha fazla konfor ve nefes alabilirliğin yanı sıra, farklı çalışanlara uyacak boyutlarda esneklik ve boyut değişiklikleri (örn. hamilelik) de sunarlar.

Temiz ya da steril ortamları korumak ve kontaminantlardan korunmaya ihtiyaç duyan laboratuvar teknisyenleri ve diğer kişiler için, kıyafetin tesis dışına çıkarılması durumunda, zararlı maddelerin yeni ortamlara sokulması konusunda ciddi bir risk vardır.

### RİSK Mİ ATIK MI - HANGİSİ DAHA ÖNEMLİ?

PDA tarafından yayınlanan bir raporda, ilaç endüstrisinin giysi kontaminasyonu karşısında yılda 2 milyon € (yaklaşık 2,4 milyon USD) harcadığı belirtiliyor. Temizodadaki kirliliğin yüzde 50'sinden fazlası, operatörün giyinme hata yapmasından kaynaklanmaktadır. Giysinin yıkandıktan sonra nasıl ambalajlandığı, operatörün zemine temas etmeden giymemesini zorlaştırır. Karmaşık tulumlar kirlenmeyi artırabilir ve üretkenliği azaltabilir.

Bazı tek kullanımlık giyim eşyaları, giyinme sırasında giysinin zemine temas etmesini engelleyen ve giysinin kirlenmesi riskini azaltan yenilikçi özelliklerle tasarlanmıştır. Bu, yıkandığı giysilerinizde garanti edilemeyecek bir şeydir.

KAYNAKÇA: 1. McIlvaine, R. and Betty Tessien, Disposable Cleanroom Garment Use and Markets, The McIlvaine Co.

Yazının orijinaline <https://www.cemag.us/article/2017/11/potential-risk-using-laundable-garments> adresinden ulaşılabilir.



## YENİDEN KULLANILABİLİR TEMİZODA TULUMLARI EN MANTIKLI SEÇİMDİR

JERRY MARTIN

“Yeniden kullanılabilir temizoda tulumları, tek kullanımlık tulumlara göre daha az maliyetli olmakla kalmıyor, aynı zamanda yakın zamanda yayınlanan bir çalışmaya göre bunların en sürdürülebilir seçenek olduğuna da inanılıyor”

Temizoda tulumları, biyoproses, yaşam bilimleri ve yaniletken sektörlerindeki tesisler için kritik bir rol oynamaktadır. Yakın zamanda PDA Journal tarafından yayınlanan temizoda tulumları üzerine bir yaşam döngüsü analizi (YDA), yeniden kullanılabilir tulumları seçilmesiyle, tesislerin daha düşük enerji, daha az karbon ayak izi, azaltılmış su tüketimi ve düzenli depolama alanlarında sürdürülebilirlik puanlarını arttıracaklarını kanıtlamaktadır.

USP 797'de (steril preparatlar) yapılan revizyonlar ve USP 800 (sağlık hizmetlerinde tehlikeli ilaçların kullanımı) uygulamaları ile, sterilizasyon ve kimyasal kontrol kurallarını karşılamak için temizoda tulumlarının kullanım alanları da genişlemektedir. Temizoda tulumları için yeni talepler, çeşitli çok işlevli tesislerden ve birçok hastane eczanesinden gelmektedir. Amerikan Yeniden Kullanılabilir Tekstil Derneği (American Reusable Textile Association - ARTA) tarafından finanse edilen Temizoda Tulumları Yaşam Döngüsü Analizi çalışmasının bulgularına dayanarak, bu pazarların istenen ürün ve hasta korumasını başarabileceği ve sürdürülebilirlik hedeflerini karşılayabileceği söylenebilmektedir.

Bir YDA, sürdürülebilirlik puanlarını ve süreçlerin, ürünlerin, kimyasalların, hizmetlerin veya malzemelerin çevresel iyileştirilmesini ölçmek için kullanılan temel araçtır. En iyi alternatif seçildiğinde hangi sürdürülebilirlik kriterlerinin ortaya çıkacağını belirlemek için enerji, kütle verimliliği ve emisyonların miktarını belirleyerek iki veya daha fazla ürünü karşılaştırmak için bir YDA kullanılır.

Temizoda tulumlarının YDA'sı, yeniden kullanılabilir ve tek kullanımlık ürünleri, temizodadaki ürün kullanımını ve her bir ürün için kullanım ömrünü, dünyadaki fosil kaynakların tam yaşam döngüsü esasına göre karşılaştırdı. Karşılaştırma ekstra büyük (XL) boyutta yeniden kullanılabilir tulumlar ile tek kullanımlık tulumlar arasında yapıldı.

Yeniden kullanılabilir tulum 370 g ağırlığındaydı ve esas olarak polietilen tereftalat (PET) dokuma kumaştan, tek kullanımlık tulum 158 g ağırlığında ve esas olarak yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) dokunmamış (nonwoven), eğrilerek bağlanmış kumaştan oluşmuştu. Her iki tulum da temizoda ISO Sınıf 1-5 standartlarına uygundu ve tek parça, uzun kollu ve fermuarlı giysilerdi. Bu öğeler bir başlık, eldiven veya bot içermiyordu.

Temizoda pazarında, hem tek kullanımlık hem

de tekrar kullanılabilir tulumların yaklaşık yüzde 40'ının sterilize edildiği tespit edilmiştir. Tek kullanımlık üretim süreçleri, temizoda standartlarını karşılamak için giysileri yeterince temizlemediğinden, hem atılabilir hem de yeniden kullanılabilir tulumlar aynı yıkama işlemine tabi tutulur ve gama ışınlarıyla sterilize edilir.

Çamaşır atıksuları, ölçülen toprak yüküne bağlı olarak standart oksijenli belediye süreçleri ile artılmaktadır.

Kullanım ömrünü tamamlayan tek kullanımlık tulumlar toprağa doldurulur, ancak giysiler etkisiz polimer olduğundan, sadece kullanımdan kaynaklanan toprak yükü azalır.

Yeniden kullanılabilir tulumlar uygunsuzsa genellikle ikincil piyasalara bağışlanır.

Bu YDA'nın karşılaştırmalı temeli, ISO 1-5 seviyesindeki temizodalardaki 1.000 adet tulum kullanımıydı. Tek kullanımlık tulumlar için, bu, kullanımdan önce 400'ünün sterilize edildiği 1.000 tulumdu. Yeniden kullanılabilir tulumlar için, her tulumun temsili kullanımı, yıkıyor ise 60 döngü ve yıkıyor ve sterilize ediliyorsa 40 döngü idi. Böylece yeniden kullanım modeli, 1000 adet temizoda kullanımı için 20 yeni ve yeniden kullanılabilir tulumun gerektiğini gösterdi.

Bu YDA, temizoda tesisleri için birkaç doğrudan fayda göstermiştir. Enerji azaltımı açısından, yeniden kullanılabilir tulumların seçilmesi şunları sağlar:

- Proses enerjisinde yüzde 34 iyileşme ve çevresel etki sonuçlarında azalma,
- Karbon ayak izinde yüzde 27 iyileşme,
- Tek kullanımlık tulumlar için gereken yüzde 73 daha az su kullanımı (çünkü işlenmek için kullanılan su, atıksu arıtımı ile geri dönüştürülür),
- Atık maliyetlerinde yüzde 93 azalma.

Bunlar, temizoda ve USP 797 tesislerinde kullanım için yeniden kullanılabilir tulumların seçilmesinin, çalışanlara, üretim sürecine ve genel tesis yönetimine önemli ölçüde daha düşük çevresel ayak izi ile kaliteli hizmet sağladığını kanıtlamaktadır.

Yazının orijinaline [https://www.cleanroomtechnology.com/news/article\\_page/Reusable\\_cleanroom\\_coveralls\\_are\\_the\\_responsible\\_choice/143847](https://www.cleanroomtechnology.com/news/article_page/Reusable_cleanroom_coveralls_are_the_responsible_choice/143847) adresinden ulaşılabilir.

**temizoda marketi**

**güvenilir çözüm ortağınız ...**

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

[www.temizodamarket.com](http://www.temizodamarket.com)

Tel: 0216 573 0935 / İçerenköy mh. sehitler camii sk. no:4 atasehir - istanbul / faks: 0216 573 0996

## BIYOFARMASÖTİK ÜRÜNLERİN KARAKTERİZASYONUNDA BRUKER'IN KÜTLE SPEKTROMETRESİ TEMELLİ ÇÖZÜMLERİ



Biyofarmasötik ürünler, aşı olarak ya da kanser ve anemi gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan spesifik ilaçlar olarak bilinirler. Monoklonal antikorlar (mAbs) ve konjuge edilmiş antikorlar (ADCs) bu biyofarmasötiklerin sık rastlanan türleridir. Biyoteknolojik kökenli bu ürünlerin karakterizasyonu analitik zorluklara sahiptir ama kütle spektrometresi tekniği sahip olduğu yüksek çözünürlük, hız ve hassasiyet sayesinde bu analizlerin yolunu açmıştır.

Biyofarmasötik ürünlerin karakterizasyonunda Bruker'ın kütle spektrometresi temelli çözümleri ESI QTOF MS ve MALDI TOF MS olarak ikiye ayrılabilir. Genel olarak rutin karakterizasyonlarda ESI QTOF MS sistemleri çözüm sunarken,

Top-down sekanslama ve disulfid bağı analizleri için MALDI TOF MS sistemine yönelmek gerekmektedir.

Bruker'ın biyofarmasötik ürünlerin karakterizasyonunda ESI QTOF MS modeli olarak piyasaya sunduğu maXis II sahip olduğu üstün teknik özellikleri ile (tam hassasiyette 80.000 kütle çözünürlüğü, MS ve MS/MS için 0.6 ppm kütle doğruluğu, 2.5 fmol MS/MS hassasiyeti, ETD özelliği, Mega Dalton seviyesinde analiz yapma opsiyonu, vb.) dikkat çekmektedir. Bu analizleri destekleyici MALDI TOF MS modelleri de (autoflex speed, ultraflexXtreme, rapifleX) sınıfında rakipsiz teknik özellikleriyle MALDI TOF pazarında lider sistemlerdir.



## MICRONCLEAN'DEN YENİ SIVI KONNEKTÖRLER

Uzman temizoda sarf malzemesi üreticisi Micronclean, B Braun sıvı konnektörlerini tanıttı.

Micronclean'ın MicronDevices temizodasında üretilen yeni ürün, Onluk paketlerde B Braun sıvı dispenserinden oluşuyor. Konnektörler, büyük bir ana şırıngadan tekil doz şırıngaları doldurmak için kullanılabilir. Her iki tarafta Luer-Lock bağlantıları ile güvenli bir bağlantı sağlıyor. Ayrıca konnektörlerin, kullanımı kolaylaştırmak ve kontaminasyonu en aza indirmek için büyük tutma plakaları bulunuyor. Tasarım, her zaman ana şırınganın üst

ucunda bulunan hava sayesinde, tekil doz şırıngasından kolay hava atılmasına olanak tanıyor.

B Braun konnektörleri, daha önce Micronclean tarafından satılan ve artık piyasadan kaldırılan Baxa iki yönlü sıvı konnektörleriyle aynı işlevselliğe sahip. Konnektörler önceki ürünle aynı paket boyutunda olduğundan, yeni izolasyon validasyon gereksinimlerini de ortadan kaldırıyor.

## YENİ TANITILAN DEZENFEKSİYON SİSTEMİ HASTANE KAYNAKLI ENFEKSİYONLARI AZALTIYOR

Temizlik ve dezenfeksiyon çözümlerinin lider sağlayıcısı PCT Ltd. (eski Bingham Canyon Corporation), hastane kaynaklı enfeksiyonların yol açtığı problemlere çözüm olacak Annihilyzer® Enfeksiyon Kontrol Sistemini piyasaya sundu.

Amerika Birleşik Devletleri'nde, Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri tarafından yapılan araştırmalara göre, bakteri, virüs ve mantarlar da dahil olmak üzere her tür mikroorganizmayı kapsayan yaklaşık 1,7 milyon hastane kaynaklı enfeksiyon, her yıl yaklaşık 99 bin ölüme yol açıyor. Enfeksiyonların mali zararının ise yıllık 120 milyar doları aşığı tahmin ediliyor. Birçok enfeksiyon türü antimikrobiyal ilaçlara karşı direnç gösterdiğinden, bu durum tedavileri de zor ve pahalı hale getiriyor. Bu nedenle, hastaların ve sağlık personelinin temas ettiği yüzeylerin ve ekipmanların tam olarak dezenfekte edilmesi bir gereklilik haline alıyor.

PCT, piyasaya sunduğu, Elektro-Kimyasal Aktivasyon olarak adlandırılan elektrolitik bir süreçle yaratılan etkili ve tutarlı yeni bir temizleme ve dezenfeksiyon sistemi ile bu soruna çözüm bulmayı hedefliyor.

Sistem, toksik kimyasal içermiyor. Süreç, nötr pH ve hipoklorlu asit bir antimikrobiyal madde olmak üzere iki ürün üretir ve bu, yüzeyi dezenfekte etmeden önce biyo-yükü etkin bir şekilde temizleyen mükemmel bir yağ giderme temizleyicisidir. Hem antimikrobiyal dezenfektan hem de temizleyici yeşil sertifikalıdır ve mobilya veya elektronik ekipmanlara zararlı değildir.

Yeşil Sertifikalı Annihilyzer® Enfeksiyon Kontrol Sistemi, hastane kaynaklı enfeksiyonların yol açtığı sağlık sorunlarını ve maliyetlerini önemli ölçüde azaltmak için en etkili programı sunuyor. Patentli, kablolu, bulut tabanlı izleme teknolojisi, temizlik personelinin temizlik protokollerine ve süreçlerine bağlılığını etkin bir şekilde izleyebilir ve kapsamlı yönetim raporları sağlayabiliyor.





## DÜNYANIN İLK ANTİBİYOTİK MEDİKAL ELDİVENİ TANITILDI

Hartalega Malezya, bakterilerin yayılmasını önlemek için tasarlanmış, aktif mikroorganizma öldürücü moleküllü sahip yeni eldiven serisini tanıttı.

Dünyanın ilk bakteri yayılmasını önleyen antimikrobiyal eldiveni, Hartalega Malezya ve Chemical Intelligence UK tarafından geliştirildi. Dünyadaki en büyük nitril eldiven üreticilerinden olan Hartalega tarafından üretilen yeni ürün, enfeksiyonların yayılmasını önlemek için mikroorganizmaları öldürdüğü kanıtlanmış antimikrobiyal teknolojiye sahip.

Bu "kuralları değiştiren" medikal eldiven, bakterilerin yüzeylere ve insanlara yayılmasını önlemek için tasarlanmış yeni aktif mikroorganizma öldürücü

moleküllüyle bir ilk olma özelliği taşıyor. Eldiven serisi özel ve kamu sağlık kuruluşlarında da kullanıma sunulmuş durumda.

Eldiven içine yerleştirilmiş biyoteknoloji ile başka çözüm veya kimyasal uygulamalarına ihtiyaç duymuyor. Yapılan bağımsız testler, eldivenlerle temas eden bakterilerin yüzde 99,99'unun ilk beş dakika içinde öldüğünü gösteriyor.

MRSA, Escherichia coli, Salmonella, Listeria, Candida, Corynebacterium, Klebsiella, vb. dahil olmak üzere çok çeşitli mikroorganizmalara karşı geniş bir yelpazede antimikrobiyal performans sağlayan eldiven, alanında çığır açıcı bir yenilik olarak görülüyor.

## APEXPROTECT'TEN SHIELD SCIENTIFIC TEMİZODA ELDİVENLERİ



Temizoda eldivenlerinin, üretim sonrasında yine temizodalarda deiyonize su ile yıkayıp arındırılması gereklidir. Eldivenlerin yüzeyinde bulunan partikül miktarı bilinmelidir.

Eldiven üreticileri kendi temizoda eldivenlerini ISO Class 4 (Fed STD 209E Class 10) veya ISO Class 5 (Fed STD 209E Class 100) olarak ayırırken, Shield Scientific; bu yaklaşımın yalnızca hava kanalıyla gelen partikül sayısını baz aldığını belirterek karşı çıkar. Aslında; uluslararası kabul görmüş bir temizoda eldiveninin ISO Class 4 veya ISO Class 5'e uyumlu olup olmadığını belirlemek için hiçbir spesifikasyon limiti yoktur. Buna göre, neyin uygun olduğuna karar vermek kullanıcıya düşer. Bunu dikkate alarak, Shieldskin Xtreme™ eldivenleri;

- ▶ DI (deiyonize su ile 1 kez yıkama, tipik partikül seviyesi <her bir cm<sup>2</sup>'de 3000 ≥ 0.5 µm)
- ▶ DI+ (deiyonize su ile 3 kez yıkama, tipik partikül seviyesi <her bir cm<sup>2</sup>'de 950 ≥ 0.5 µm)
- ▶ DI++ (deiyonize su ile çok kez yıkama, tipik partikül seviyesi <her bir cm<sup>2</sup>'de 650 ≥ 0.5 µm)

olarak 3 grupta sınıflandırıyor.

Steril bir temizoda eldiveni olan Shieldskin Xtreme Sterile Latex 300 DI, ölümcül ve geri dönüşü riskler için kompleks bir tasarıma sahip. Pudrasız doğal lateks eldiven, kimyasal geçirgenlik için de test edilmiştir. Su geçirmeyen, düşük kimyasal koruma için kullanılabilen eldivenin tipik partikül seviyeleri ise <her bir cm<sup>2</sup>'de 2500 ≥ 0.5 µm.

## MAVİ HAVA KALİFİKASYON VALİDASYON HİZMETLERİ



- ✓ Temiz Oda HVAC Sistem Kalifikasyonu
- ✓ Bio-Güvenlik Kabini Kalifikasyonu
- ✓ Çeker Ocak Kalifikasyonu
- ✓ Depo Alanları Sıcaklık Dağılım Testleri
- ✓ Ekipman Sıcaklık Dağılım Kalifikasyonu
- ✓ Sterilizatör Isı Dağılım Kalifikasyonu
- ✓ Medikal Gaz Kalite Testi



Tel - 0212 671 81 89 Fax - 0212 671 83 32

info@mavihava.com.tr

İkitelli Organize Sanayi Bölgesi Giyim Sanatkarlar Sitesi (Deposit)  
3. Ada C Blok NO: 319 Başakşehir - İstanbul

mavihava.com.tr

## DR. BERNA ÇAĞLAYAN UCB PHARMA TÜRKİYE'NİN YENİ ÜLKE LİDERİ OLDU

Nöroloji ve immünoloji kökenli ağır hastalıkların tedavisi için yenilikçi çözümler sunan Belçikalı biyoteknoloji firması UCB Pharma'da gerçekleştirilen üst düzey atama ile Türkiye ve Ortadoğu Afrika Pazar Erişim Direktörü Dr. Berna Çağlayan, UCB Pharma Türkiye'nin yeni Ülke Lideri oldu.

UCB Türkiye'ye 2014 yılında katılan Dr. Berna Çağlayan, İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi mezunu olup aynı fakültede Farmakoloji & Klinik Farmakoloji alanında uzmanlık yaptı. MBA derecesini Ellis College, ABD'de gerçekleştiren Dr. Berna Çağlayan, 20 yılı aşkın bir süredir ilaç şirketlerinde medikal, pazarlama - satış ve pazar erişim alanlarında elde ettiği deneyim ile dikkat çekiyor.



## NOVARTIS TÜRKİYE'DEN GLOBALE ÜST DÜZEY ATAMA

Dünyanın her yerinde hastaların dönüşen ihtiyaçlarına çözümler üreten İsviçre merkezli global sağlık firması Novartis, yetenekli liderlerle çeşitliliğe sahip işgücü inşa etmeye devam ediyor.

Bu kapsamda, Novartis Türkiye'de Teknik Operasyonlar Gebze1 ve Gebze2 Fabrikaları Direktörü olarak görev yapmakta olan Şafak Öner, Novartis Katı Form fabrikalarının altında toplandığı iki Network'den birinin başkanı olarak global pozisyona atandı.

Şirketten yapılan açıklamaya göre, Haziran 2018 itibarı ile çalışma hayatına Novartis'in merkez ofisinin bulunduğu Basel'de devam edecek olan ve Novartis Teknik Operasyonlar içinde Almanya'dan Singapur'a farklı ülkelerde bulunan ve dünyaya üretim yapan katı form fabrikalarından sorumlu olacak olan Öner yenilikçi yaklaşımları ile farklı projelerde imza atmaya devam edecek.

İlaç sektöründeki kariyerine 1999 yılında başlayan ve Novartis'e katılmadan önce Roche, Dow Kimyasalları ve Bayer Holding'te uluslararası görevlerde artan sorumluluklarla çeşitli roller alan Öner, son olarak Novartis Türkiye'de Teknik Operasyonlar bünyesindeki iki fabrikanın direktörlüğü görevini yürütüyordu. Orta Doğu Teknik Üniversitesi Fen Bilimleri Fakültesi Kimya Mühendisliği bölümünden mezun olan Şafak Öner'in uzmanlıkları arasında, strateji, sürekli iyileştirme ve inovasyon, tesis yönetimi, tedarik zinciri, düzenleyici kuruluşlarla ilişkiler, proje planlama ve yönetimi ve değişim yönetimi yer alıyor.



## ULUSLARARASI KONTAMİNASYON KONTROL SEMPOZYUMU'NUN PROGRAMI NETLEŞMEYE BAŞLADI

23-26 Eylül 2018 tarihinde Hollanda'da düzenlenecek Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Sempozyumu'nun açılış konuşmacıları duyuruldu.

22 yılın ardından 23-26 Eylül 2018 tarihinde tekrar Hollanda'da düzenlenecek sempozyumun ana temasını "Kontaminasyon Kontrolünün Ardındaki Dünya" konusu oluşturacak. Tema; mikro elektronikler, ilaç, sağlık ve gıda olmak üzere 4 ana başlıkta tartışılacak.

VCCN tarafından yapılan açıklama ile sempozyumun açılış konuşmacılarının kimler olacağı duyuruldu. 4 açılış konuşmacısının ve 60'tan fazla alanında yetkin isimlerden oluşan konuşmacının bulunacağı sempozyum, kontaminasyon kontrol alanındaki tüm profesyonelleri bilgi paylaşımları için bir araya getirecek. Açılış konuşmacısı olarak belirlenen 3 isim şöyle:

► Prof. Dr. Dave Blank | Twente Üniversitesi, Hollanda

- Peter Ros, Gelecek Stratejisti
- Vadim Banine | ASML, Hollanda

2020'de gerçekleştirilecek bir sonraki Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Sempozyumu ise Temizoda Teknolojileri Derneği ev sahipliğinde Antalya'da gerçekleştirilecek.

Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Dernekleri Konfederasyonu'nun (ICCCS - International Confederation of Contamination Control Societies) 2 senede bir düzenlediği global bir etkinlik olan Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Sempozyumu 2018 yılında Hollanda'nın Hague kentinde düzenlenecek. Etkinliğe Hollanda'nın kontaminasyon kontrol alanındaki tek Yetkili Eğitim Enstitüsü olan VCCN ev sahipliği yapacak.

## İLAÇ SEKTÖRÜNDE SON 18 YILIN EN BÜYÜK ŞİRKET BİRLEŞMESİ



Japon ilaç şirketi Takeda, Londra borsasında işlem görmekte olan İrlanda merkezli Shire'i 62,42 milyar dolara bünyesine kattı.

Takeda bu birleşme ile onkoloji, gastroenteroloji, nöroloji tedavisi alanlarına ve temel ilaçlara yönelik 2025 vizyonunu ileri taşımayı ve bu kilit tedavi alanlarında lider olma vizyonuna hız kazandırmayı hedefliyor. Birleşme sonucu firma, ABD'de ciddi oranda büyüyen varlığıyla, farklı coğrafyalarda daha etkili olacak.

2000 yılından bu yana küresel ilaç sektöründe görülen en büyük şirket birleşmesi olacak bu ortaklık için Takeda, teklifinin nakit bölümünü hisse başına 30,33 dolar seviyesine yükselterek toplam 62,42 milyar dolar karşılığında İngiltere'de anlaşmaya vardı. 2019 yılının ilk yarısında tamamlanması beklenen birleşme ile Takeda dünyanın en büyük 10 ilaç şirketinden biri olarak konumlanacak.



Sempozyumla ilgili ayrıntılı bilgiye  
<https://iscc2018.com/> adresinden ulaşılabilir.



## TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ DERNEĞİ, INTERNATIONAL CLEANROOM TESTING AND CERTIFICATION BOARD (CTCB-I) TEMİZODA TESTİ VE SERTİFİKASYONU TARİHLERİ BELİRLENDİ

13 - 14 - 15 Eylül tarihlerinde İstanbul'da gerçekleştirilecek Temizoda Testi ve Sertifikasyonu eğitimleri, Temizoda Teknolojileri Derneği'nin CTCB-I tam üyeliği sonrası 6 Avrupa ülkesinden sonra resmen Türkiye'de. 3 gün sürecek eğitimlerin ilk 2 günü sonrası yazılı sınavlarda başarılı olan katılımcılar CTCB-I Temizoda Test Uzmanı (Associate) Sertifikası almaya hak kazanırken 3. gün katılımcıları temizoda test modüllerinde yerli ve yabancı sınav uzmanları nezaretinde "Temizoda Test Profesyoneli" sertifikası alabilmek için ter dökecek. Filtre testi, filtre debisi, fark basınç, hava hızı ölçümü ve partikül sayısı gibi ISO 14644-3 Test Metotları standardının temelinde yer alan tüm uygulamalı test ve sertifikasyonu kapsayan bu program, eğitim özelliğinden çok sektörde halihazırda hizmet veren ve hizmet alan kurum ve kuruluşların uzman test personeline yönelik bir sınav niteliği taşıyor.

olduğundan emin olmaktadır. Benzer şekilde, temizoda testleri konusunda hem yazılı hem de pratik bilgi edinmek isteyen adaylar bu eğitime başvurabilirler.

### TEMİZODA TEST PROFESYONELİ SERTİFİKASYONA KİMLER BAŞVURMALI?

Sektörde hizmet veren akredite temizoda validasyon firmalarının deneyimli personelleri, temizoda testlerini kurum içerisinde periyodik olarak gerçekleştiren kurumların ilgili personelleri ve sektörde uzun yıllardır sahip olduğu deneyimi uluslararası bir sertifika ile taçlandırmak isteyen bireyler bu eğitime başvurabilirler. 3. gün gerçekleştirilecek uygulamalarda adayın konuya tam hakim olduğu, ilgili standardın gerekliliklerini uygulamaya tam ve eksiksiz yansıtabileceği peşinen kabul edilir.

### TEMİZODA TEST UZMANI (ASSOCIATE) SERTİFİKASYONUNA KİMLER BAŞVURMALI?

Bu eğitimin temel amacı temizoda testi hizmetini 3. parti firmalardan alan, ancak test personeline eşlik eden refakatçilerin minimum bilgi seviyesine sahip

Eğitimlerle ilgili daha ayrıntılı bilgiye <http://www.temizoda.org.tr/> adresinden ulaşılabilir.



## CLEANROOMNEWS, AVRUPA'NIN EN BÜYÜK TEMİZODA ENDÜSTRİSİ BULUŞMASI CLEANZONE'DA!

Temizoda teknolojilerini Türkiye'de bir araya getiren tek fuar olma özelliğini koruyan Cleanroom 2019 ve bu konuda Türkiye'de yayınlanan tek gazete CleanroomNews, Avrupa'nın en büyük temizoda buluşmasında yerini alacak.

Messe Frankfurt tarafından 23-24 Ekim 2018 tarihlerinde Almanya'nın Frankfurt şehrinde gerçekleştirilecek olan Cleanzone Uluslararası Temizoda Teknolojileri İhtisas Fuarı; temizoda koşullarında, yüksek kalite üretim için gerekli, danışmanlıktan ekipmana, temizoda operasyonlarından eğitimlere ve sektör ile ilgili servislere kadar tüm ürün ve hizmetleri içeren geniş yelpazesine, uluslararası katılımcı ve ziyaretçileri bir araya getirmeyi hedefliyor.

Bu yıl Cleanroom Exhibition ve CleanroomNews ile dördüncü kez standlı katılım yapılacak olan Cleanzone'da yine birçok uluslararası yayıncılar ile işbirlikleri konuşulacak. Hem fuar katılımcıları hem de yurtdışı medya mensupları ile görüşmelerde, Cleanroom 2019 Fuarı'nın Avrupa lansmanı yapılacak.

2017 yılında 12 ülkeden 64 firmanın ürünlerini sergilediği, 40 ülkeden 1200 ziyaretçisiyle yüzde 16 büyümeye gösteren Cleanzone; biyoloji, tıp ve mikro-teknoloji bilim dallarının yanı sıra; temizoda teknolojilerindeki tasarım, kurulum, kalite kontrol, validasyon ve doğrulama hizmetlerini de içeren multidisipliner bir organizasyon. Mükemmelliği yüksek teknolojiyle buluşturan Cleanzone, en kaliteli ileri teknoloji ürünlerin güvenilir şekilde üretilmesini sağlayan temiz ortamlar için yenilikler

sergileyecek. Fuar, üretimin eczacılık ve medikal teknoloji endüstrilerinden mikro teknoloji alanına kadar temizodalarda gerçekleştiği tüm sektörleri hedefliyor.

### ARAŞTIRMA YOLUYLA TEMİZODA BİLGİSİNİN GENİŞLETMESİ: CLEANZONE CAMPUS

Üniversiteler ve araştırma enstitüleri, endüstri için - özellikle de son derece dinamik bir temizoda teknolojisinde - inovasyonun itici güçleridir. Bulguları yeni yaklaşımlara yol açmakta, güncel sorunlara çözüm önermekte ve gelecekteki ürün ve süreçler için temel oluşturmaktadır. Frankfurt am Main'da 23 ve 24 Ekim 2018'de düzenlenen Cleanzone fuarında bulunan Cleanzone Kampus ile Messe Frankfurt, temizoda teknolojisi alanında araştırma enstitülerinin projelerini sunabileceği bir platform da oluşturuyor.

Fuarla ilgili ayrıntılı bilgiye <https://cleanzone.messefrankfurt.com> adresinden ulaşılabilir.

## BURAK BİRKAN, KOÇ ÜNİVERSİTE'NDEKİ YENİ GÖREVİNE BAŞLADI



2010 yılından bu yana Sabancı Üniversitesi Nanoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi'nde Tesis Yöneticisi olarak görev yapan Burak Birkan, Koç Üniversitesi'nde Merkezi Araştırma Altyapısı Yöneticisi olarak çalışmaya başladı.

Boğaziçi Üniversitesi Kimya Bölümü mezunu olan Burak Birkan, Sabancı Üniversitesi Malzeme Bilimi ve Mühendisliği Programı'nda doktora derecesini aldı. Sabancı Üniversitesi'nden önce Türk Demir-Döküm Fabrikaları A.Ş. ve Vaillant'da Ar&Ge Mühendisi ve Proje Lideri olarak görev alan Birkan'ın, yenilenebilir enerji kaynakları, yakıt pilleri, membran sistemleri ve güneş pilleri uygulamaları üzerine çalışmaları ve sanayi ve akademik araştırma merkezlerinde proje planlama, tasarım, devreye alma, işletme ve operasyon tecrübeleri bulunuyor. Burak Birkan aynı zamanda Temizoda Teknolojileri Derneği'nin de kurucu üyeleri arasında yer alıyor.



## ROBOT TEKNOLOJİSİ: İLAÇ KEŞFİNİN DEĞİŞEN YÜZÜ



Diğerlerinin yanında, otomotiv ve elektronik endüstrileri robotları benimsemeye nispeten hızlı olsa da, ilaç endüstrisi bunların gerisinde kalmıştır. Bununla birlikte, mevcut teknoloji daha gelişmiş, esnek ve uygun maliyetli hale geldikçe, robot teknolojisi ilaç firmalarının maliyetleri azaltmasında ve özellikle ilaç keşif sürecinde verimliliğin artırılmasında önemli bir unsur olarak ortaya çıkıyor.

PATRICK BURTON

İlaç keşif ve geliştirme sürecinin önemli bir parçası olmamasına rağmen, ProClinical ilaç ve yaşam bilimleri işe alım uzmanı Peter Hogg, değer zincirinin bu aşamasında daha fazla robotik alımı için yeterli alan olduğunu düşünüyor. Hogg, "Bugün laboratuvarlarda yapılan testlerin çoğu, araştırma, keşif ve ilaç geliştirme ile ilgilidir ve genellikle akışkanlar ve test tüpleri gibi tekrarlayan görevleri içerir. Bu anlamda robotlar bahsedilen işler için ideal bir seçimdir, çünkü bu işlerin otomatikleştirilmesi ve yüksek düzeyde bir doğruluk ve tutarlılık sağlaması kolaydır" diye belirtiyor.

AB Otomasyon eski endüstriyel otomasyon parçaları tedarikçisi olan Jonathan Wilkins, ilaç geliştirmede robotların sağlayabileceği olanaklar konusunda benzer şekilde coşkulu. "İlaç endüstrisi, ilaç taraması, sahteciliğe karşı mücadele ve üretim görevleri de dahil olmak üzere, ilaç geliştirmede özel süreçleri otomatikleştirmek için robotları giderek daha fazla kullanıyor." diyen Wilkins şöyle devam ediyor: "Bugün, nükleer manyetik rezonans (NMR) ve yüksek performans sıvı kromatografisi (HPLC)

gibi işlemler robotik kollar tarafından gerçekleştirilen numune örneklerine sahip olabilir."

Daha geniş bir kısım, rahatsız edici otomasyonun bir tehdit oluşturduğu endişesiyle korkabilirken - Amerikalıların yüzde 70'inin makinelerin insanlar tarafından yapılan pek çok görevi yerine getirdiği bir dünya hakkında endişe duyduğunu belirten bir 2017 Pew Research araştırmasında da belirtildiği gibi - Hogg şunları söylüyor: "İlaç sektöründe teknoloji, yeni işler yapma özgürlüğü sağlayarak ve bir zamanlar vazgeçilmez olan emek-yoğun görevleri yok ederek, yerini aldıklarından daha fazla iş alanı yaratacaktır." Hogg sözlerine şöyle devam ediyor: "Bu durumun teknolojiye diğer gelişmelerle de birlikte, kimi sektörlerde (örneğin, araba ve internet gibi) bazı meslekleri işlevsiz hale getirdiği tarihsel olarak kanıtlandı. Ancak nihayetinde yaşamı sürdürmek için tamamen yeni para kazanma yolları da yarattı."

Robotların kullanımının araştırmacılara vasıfsız görevler yerine gerçek ilaç geliştirme ve ara-

tırma gibi daha değerli görevlere odaklanmalarını sağlayabileceğine örnek olarak, Hogg, DNA örnekleri hazırlama yeteneğine sahip robot üreten ABD genom araştırma ekipmanı üreticisi SciGene'in durumunu gösteriyor. Hogg şöyle diyor: "Laboratuvar teknisyenlerinin veya araştırmacıların mühendislik becerilerine sahip olmaları gerekmez, ancak robotu basit talimatlar kullanarak programlayabilirler. Hassasiyet o kadar yüksektir ki günümüzde robotlar tek bir mikroskobik slayta 40.000 DNA noktası yerleştirebilirler - böyle bir başarıya insan elleriyle rakip olunamaz."

Atlas okyanusunun öteki kıyısında, Haziran 2018'de İngiltere hükümeti Oxfordshire Harwell'deki Rosalind Franklin Enstitüsü'nde dünyanın ilk "ellerin kullanılmadığı" ilaç keşif tesisini geliştirme projesini duyurdu. Ekip lideri, Leeds Üniversitesi'nden Prof. Adam Nelson, yeni tesisin "keşif sürecini otomatik hale getirmek için benzersiz bir tasarıma, robot teknolojisine ve yapay zekaya sahip olacağını" açıkladı. Nelson, "Bir seferde yüzlerce veya binlerce aday molekülün araştırılması mümkün olacak.

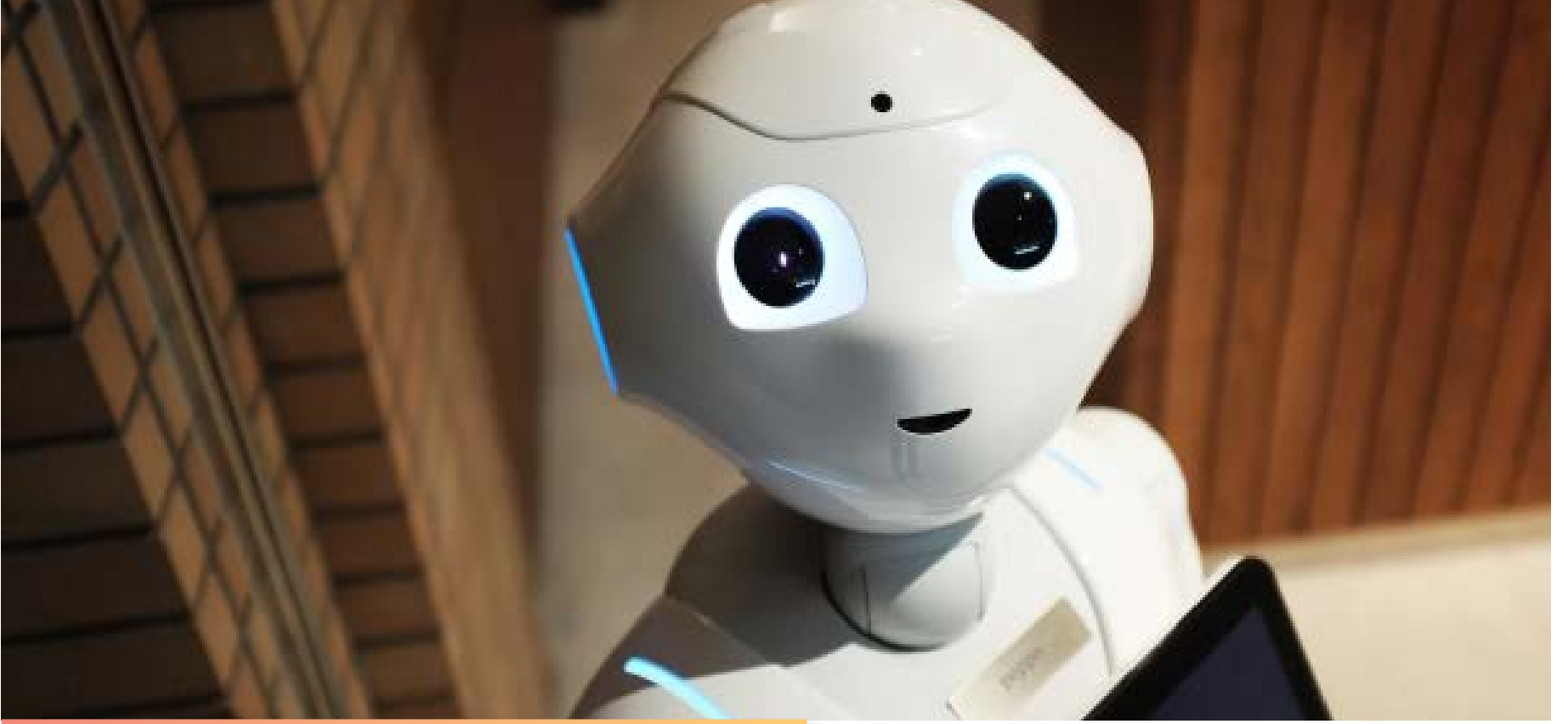
Üretimi beş ila on kat artırmayı hedefliyoruz" dedi.

Bununla birlikte Nelson, Rosalind Franklin Enstitüsü'nde yapay zeka ve robotik kullanımının sadece ilaç keşif zaman dilimlerini etkilemediği konusunu da ısrarla belirtiyor. Nelson bununla ilgili "Daha hızlı proses yeterli değil. Biz bunun yanında keşif sürecindeki daha sonraki aşamalarda başarı şansını en üst düzeye çıkarmak için ilaç keşfi için daha yüksek kalite başlangıç noktaları bulmak istiyoruz. Bu da, piyasaya hastaların ihtiyaçlarını karşılayabilecek yeni ilaçların sunulmasında küresel rekabet düzeyimizi korumamızı sağlayacaktır." diyor.



Yazının orijinaline <https://pharmaboardroom.com/article/robotics-changing-the-face-of-drug-discovery/> adresinden ulaşılabilir.





## KONTAMİNASYONSUZ OTOMASYON

“Her 27 günde bir insanların dış deri hücreleri dökülür ve yeniden oluşur. Bu, ortalama bir insanın yaşamında yaklaşık 1000 yeni insan derisine karşılık gelir. Temizoda ortamında bile, bir personel saatte 600.000 deri partikülü dökülecektir. Toshiba Machine partneri TM Robotics’in genel müdürü olan Nigel Smith, bu yazıda temizoda robotlarının insan kontaminasyonu riskini nasıl ortadan kaldırdığını açıklıyor.”

### NIGEL SMITH

Bazı endüstriler, kontrollü temizoda ortamlarındaki devamlılığı, alandaki hava kaynaklı partiküllerin sayısını sıkı regülasyonlarla kontrol altında tutarak sağlayacaklarına inanıyor. Toz, buhar ve nem kaynaklı bu kontaminantları kontrol altında tutmak, hassas ürünlerin hasar görmesini en aza indirmek için gereklidir ve bu da gerekli kontrol seviyesini korumak için doğru süreçlere ve ekiplemanaya dayanır.

Temizodanın temizlik seviyesi, ISO Sınıf 1 en temiz olmak üzere, en az temiz ISO Sınıf 9'a kadar gruplandırılır. ISO Sınıf 7 ya da daha temiz temizodalar, ana çalışma alanından uzakta, kıyafetlerin değiştirileceği bir alana sahiptir.

Bu, kontaminantların, personelin hareketi yoluyla temiz alana girişini azaltır. Ancak, personelin koruyucu kıyafetleri giyip çıkarmaları için gereken süre, zaman ve paraya mal olur ki bu da otomasyonun bir alternatif olarak uygulanmasını çok cazip hale getirir.

Temizodaya uygun olmayan bir robot bile insan muadillerine kıyasla daha az sayıda partikül yayabilir. Bununla birlikte, robot kavrama kolunun kullanım ömrü boyunca 10.000 kez açılıp kapanması göz önüne alındığında, bir robotun çalışma ömrünün üzerinde, parçacık yayma potansiyeli de bulunabilir.

Herhangi bir mekanizma gibi, robotlar da çalışırken partikül dökülebilir. Temizoda robotları

için kritik sorun bu partiküllerin maddi olarak karşılanmasıdır.

İnsanlar kadar döküntülü olmasa da, bir robot tarafından saçılan az miktarda toz, üretim sırasında bazı hassas ürünlere zarar verebilir. Örnek olarak elektroniği düşünelim. Üretimde sabit diske giden tek bir parçacık, ürünü işe yaramaz hale getirmek için yeterlidir. Özel temizoda robotları, bu nedenle toz tutmayan malzemelerden üretilmiştir.

Yarıiletken üretim, temizoda robotlarının özellikle yararlı olduğu bir örnektir. Elektronik bileşenlerin minyatürleşmesi, küçük iletken parçaların yarıiletken fabrikasyonunun bir parçası olarak monte edilmesi zorlaştırmıştır. Robotlar, elektronik cihazları oluşturan son derece küçük unsurları görmek ve manipüle etmekte herhangi bir problem yaşamazlar. Bununla birlikte, üreticilerin doğru robot tipini seçmesi ve etkili bir şekilde uygulaması gerekir.

Temizoda robotları sadece belirli temizoda standartlarına uygunsuz kullanılabilir. Temizoda uygulaması için doğru robotu seçmek, temizoda ortamının sağlığına kıyasla, robotun sınıflandırmasına bağlıdır.

Robotlar, hareket halindeyken ürettikleri partikül sayısına göre farklı endüstrilere ve temizoda seviyelerine uygun olarak onaylanmıştır. Birçoğu, yarıiletken, biyoteknoloji, ilaç ve med-

ikal endüstrilerinde kullanım için onaylanmıştır, artan verimlilik ve azaltılmış kontaminasyon açısından büyük faydalar sunar.

### ÖNEMLİ KONUMLANDIRMA

Sertifikasyon, üreticilerin temizoda robotu seçerken göz önünde bulundurması gereken tek şey değildir. Robotun konumu da bu ortamdaki etkinliğini etkileyebilir. Örneğin, yonga imalatında robot kolu ürünün altına monte edilmeli, böylece herhangi bir kontaminasyon hassas yongadan uzağa düşecektir. Kolun yonga üzerine monte edilmesi için bir ihtiyaç varsa, o zaman kolun temizlik standardı çok daha yüksek olmalıdır.

Sonuçta, temizoda robotu, uygulamanın ihtiyaçlarını karşılamalıdır. ISO Sınıf 3 oda için bir ISO Sınıf 1 robotunun belirlenmesi ve kullanılması gerekli değildir. Bu sadece daha maliyetli olacak ve otomasyon seçeneklerini daraltacaktır. Tipik olarak, yarıiletkenler, LCD'ler ve sabit disk sürücüler gibi diğer ürünlere kıyasla daha denetimli ortamlara ihtiyaç duyarlar. Bununla birlikte, bu durum her vakaya göre farklılık gösterebilir.

Bir başka düşünülmesi gereken nokta, robotu almak ve kurmaktır. Sıkı protokol, robotu kritik ortama teslim ederken uygulanır; böylece kazara partikül girişi minimuma indirilir. Bu, yeni robotun birden fazla paketleme katmanında

sarılmasını gerektirir; robot daha temiz alanlardan geçtiği sırada katman çıkarılmalı, tekrar tekrar silinmeli ve bir vakum sistemi kullanılarak iyice temizlenmelidir.

### YATIRIM GETİRİSİ

Temizoda otomasyonunun satın alınması ve doğru şekilde kurulması maliyetli bir süreç olabilir. Yine de, temizoda alanına giren ve çıkan bir insanın devam eden önemli maliyetlerini ve koruyucu giysiyi giymek için gereken süreyi düşündüğünüzde, bunun büyük ve uzun vadeli tasarruflar sağlayacağı açıktır.

Temizoda robotları verimliliği artırır ve insan kaynaklı kontaminasyonu ortadan kaldırır. Bu robotlar insanlardan daha hızlı çalışırlar ve günde birkaç kez koruyucu kıyafetin içine girip çıkmak için zaman harcamazlar. Dahası, daha az kontaminasyon ve israf sonucu ile hem üretim artışı hem de karlılık sağlarlar.

Ortalama bir yetişkin saatte 600.000 deri partikülü dökülebilirken, bu sorunları doğru seçilmiş temizoda robotuyla ortadan kaldırabilirsiniz.

Yazının orijinaline <http://tmrobotics.com/blog/contamination-free-automation/> adresinden ulaşılabilir.

**LIGHTHOUSE**  
WORLDWIDE SOLUTIONS



**Readers  
Choice  
Award  
2018**



# ApexZ Serisi Yeni Nesil Partikül Sayım Cihazları

- 1 CFM (28,3 LPM) ve 100LPM Örnekleme Debisi
- Sınıfının en hafif, en küçük ve en sessiz!
- Veri bütünlüğüne uygun kullanıcı seviyeleri
- Sahada değiştirilebilir 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**

**CLEANROOM  
TECHNOLOGY  
BEST EXHIBITOR  
PRODUCT 2018**

**pharma Top 10  
Pharmaceutical  
Manufacturing  
Solution Providers - 2017**



## ActiveCount100H

Yeni Nesil Mikrobiyolojik Hava Örnekleyici

**Akış hızı alarmı**

**HEPA filtreli atık hava**

**ISO 14698-1 uyumluluğu**

**Sürekli, Periyodik ve Gaz  
Örnekleme Metodları**

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

Mimar Sinan Mh. Cavusbasi Cd. Ozge Sk.  
Zin D Business Center No: 1/26 34782  
Cekmekoy Istanbul TURKEY  
+90 (216) 640 0 597 T  
+90 (216) 640 0 598 F  
emea@golighthouse.com  
[www.golighthouse.com.tr](http://www.golighthouse.com.tr)



**LIGHTHOUSE**  
WORLDWIDE SOLUTIONS