

BIOEXPO 2020, 15-17 NİSAN'DA SEKTÖRLERİ BULUŞTURACAK

Aynı çatı altında temizoda teknolojileri, laboratuvar, biyoteknoloji ve ilaç endüstrisini birleştiren BioExpo Yaşam Bilimleri Platformu İstanbul Lutfi Kırdar'da ziyaretçilerini ağırlayacak.



Sayfa | 20



CLEANROOM NEWS

2019

YAŞAM BİLİMLERİ VE TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ GAZETESİ

SAYI - 17 | KASIM - ARALIK - 2019

DOSYA

Sayfa | 14

BIYOGÜVENLİK HANGİ ALANLARDA ÖNEMLİDİR?

Dünyamızda son dönemlerde yaşanan teknolojik gelişmeler nedeniyle, biyogüvenlik konusu bugüne kadar hiç olmadığı kadar önem kazanmıştır.



MAKALE

Sayfa | 16

BIYOGÜVENLİK LABORATUVARLARINDA TEMİZ ODA TEKNOLOJİSİ

Biyogüvenlik laboratuvarları günümüz yaşam bilimleri çalışma alanı için vazgeçilmez ortamlardır ve çevresel bulaşma riskinin minimize edildiği tecrit alanlardır.



ENDÜSTRİ

Sayfa | 10

TEMİZ ODALARIN DEKONTAMINASYONU İÇİN YENİ VE ÜSTÜN BİR TEKNOLOJİ

Biyogüvenlik kabininden temiz odalara kadar tüm sistemlerin dezenfeksiyonu ve dekontaminasyonu, tesislerin kesintisiz olarak işletilebilmesi bakımından yadsınamayacak kritiklikte bir konudur.



DOSYA

Sayfa | 13

BIYOGÜVENLİK SEVİYE 3 LABORATUVARLARI VE ÖZELLİKLERİ

BSL-3 laboratuvarları; çalışma koşulları ve altyapı olarak, BSL-1 ve BSL-2 laboratuvarlarından önemli farklılıklara sahiptir. BSL-3'lerde yapılan çalışmalar yüksek güvenlik koşullarındadır.

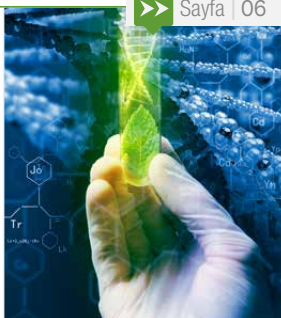


ENDÜSTRİ

Sayfa | 06

FARMASÖTİK BIYOTEKNOLOJİNİN GELECEĞİ

Konvansiyonel küçük moleküllü ilaçlardan farklı olarak biyolojik/ biyoteknolojik ürünler canlı organizmaları, hücreleri, onların parçalarını ve moleküler analoglarını kullanarak üretilirler.



www.cleanroomnews.org



PROSIGMA
GAZETELİK
Uygulaması için
Lütfen QR Kodu
Taratınız.



BSL-3 LABORATUVARLARININ SERTİFİKALANDIRILMASI

Biyogüvenlik laboratuvarı sertifikasyonu, tesisin gerekli spesifikasyonlara uyduğunu ve tam olarak amaçlandığı gibi çalıştığını garantiye almaktadır. BSL-3 ve BSL-4 laboratuvar güvenlik ve emniyetinin teyidi için önemlidir.

Sayfa | 12

SEMPOZYUM | FUAR | PANEL | SEMİNER | WORKSHOP | NETWORK

bioexpo[®]

ETKİNLİKLERİ
15-17 NİSAN 2020

TÜSEB

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI
Himayelerinde

Yenilikçi İlaç ve İleri Tedavi Süreçlerinde Biyoteknolojik Çözümler Sempozyumu

16-17 NİSAN 2020 / İSTANBUL LÜTFİ KIRDAR

Ana Sponsorlar

CinnaGen İlaç

PPG
CLEANROOMS

LIGHTHOUSE
WORLDWIDE SOLUTIONS



KOÇAK FARMA

Sponsorlar

CLEANROOM revic

LabMedya
www.labmedya.com

bio
MEDYA

ERAY[®]
BASIM HİZMETLERİ TİCARET LİMİTED SİRKETİ

Destekleyenler

ISEK
İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelmesi

GEBZE
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ



İEİS
İLAC ENDÜSTRİSİ
İŞVERENLER SENDİKASI

AİFD
İLAÇ ENDÜSTRİSİ
FİRMALARI DERNEĞİ

TEMİZODA
TEKNOLOJİLERİ
DERNEĞİ

FİDİS
innovation

Eşzamanlı Fuarlar

EXPO Analytech
ANALİZ VE LABORATUVAR
TEKNOLOJİLERİ

Biotechnica
BİYOTEKNOLOJİ VE
YAŞAM BİLİMLERİ

PharmaNEXT
İLAC ENDÜSTRİSİ
VE TEKNOLOJİLERİ

Organizasyon

AKDENİZ
TANITIM



İstanbul
Lütfi Kırdar
ICEC

www.bioexpo.com.tr

Edtör

Biyoteknolojiye hazır mıyız?

Genetik bilimi geliştikçe, bilimcilerin canlılar üzerinde yapabileceği değişikliklerin sayısı da artıyor. Bu değişiklikler insan yaşamını daha kolay hale getirme, diğer canlıları koruma ve genel olarak çevresel sorunları önleme gibi amaçlara hizmet ediyor.

Örneğin bilim insanları "Genetiği değiştirilmiş bakteriler"i araştırırken; bakterileri bize karşı değil, bizim yararımıza kullanabilmenin yollarını arıyor. Bazı bakteri, virüs ve hastalık arasındaki ilişkiyi tam olarak idrak edememiş olmamıza rağmen Synlogic gibi bazı şirketler için bakteri-

ler; ilaç geliştirmek için yeni bir yöntem niteliği taşıyor. Bir diğer konu da, genetiği değiştirilmiş hayvanlar ve besinler.

Genetik özellikleri istediğimiz gibi olan hayvanları çiftleştirerek, amaca uygun hayvanlar elde etmek insanların çok uzun zamandır yaptığı bir şey. Ancak hayvanların tam olarak istediğimiz genlerini düzenlemek, yakın zamana kadar mümkün değildi. Artık bilimciler; daha az metan salınımı yapan inekler, daha hızlı büyüyen somon balıkları gibi hayvanlar yetiştirebiliyor. Özellikle laboratuvarlarda üretilen etler merak konusu. Karanlıkta parlayan bitkileri, parfümlü yosunları, her zaman açan çiçekleri de unutmamak lazım. Bu ürünlerin insanlara karşı bir zararı olabileceği düşünülüyor ancak doğal ekosistemi bozabilecekleri için denetlenmeleri de gerekiyor.

Gen yönetimine de kısaca değinecek olursak;

yapılan en kapsamlı çalışmalardan birisi sadece bireysel olarak hayvanların değil, bir türün genlerini tamamen değiştirmek üzere yeni nesillere aktarılacak genetik farklılık üretmek... Bu çalışmalar özellikle sıtma gibi hastalıkları yayan hayvanların genlerini değiştirerek hastalığın önüne geçmeye dayanıyor.

"Biyoteknolojik gelişmeler hayatımızda neleri değiştirecek?" sorusunun yanıtını yakın zamanda hep birlikte göreceğiz ama bu alandaki sonuçlar iki önemli faktöre bağlı olacak gibi görünüyor. Birincisi geliştirilecek olgunun ihtiyaç duyulması, ikincisi ise bilim insanlarının hayal dünyası...

Sevgiler,

Ecem KOÇER | EDITÖR

KONUK

Edtör

Dünya üzerindeki insan ve ürün hareketliliğinin fazlaşması ve iklim değişikliklerine bağlı olarak enfeksiyon hastalıklarının yayılma potansiyeli ayrıca biyo-terörizm riskleri 2000'li yılların başından beri yükselmiş; bu nedenle tüm dünyada, tehlikeli hastalık yapan mikroorganizmalara yönelik araştırmalar sürekli artmıştır ve artmaktadır. Enfeksiyon tehlikesi sadece insanlar için değil aynı zamanda hayvancılık ve tarımda da görülebildiği için ekonomiye etkisi de oldukça fazladır. Bunun dışında aşı ve kişiye özel ilaçlar başta olmak üzere biyoteknoloji ürünlerinde de ciddi ilerlemeler kayıt edilmiştir. Bu bağlamda halk sağlığını, laboratuvar ve üretimde çalışanları ve çevreyi korumak hedefiyle biyogüvenlik ve biyoemniyet kılavuzları oluşturulmuş ve

dünyanın birçok ülkesinde söz konusu kılavuzlara uygun biyogüvenlik tesisleri kurulmuştur ve halen kurulmaya devam etmektedir. Biyogüvenlik tesisleri bazı ülkelerde sağlık otoritesi tarafından onaylanmakta, bazı ülkelerde yeterli kalifikasyona sahip uzmanlarca bu işlem yapılabilmekte veya bazı ülkelerde ise ülkemizde olduğu gibi yabancı kökenli, deneyimli ve bir biyogüvenlik kuruluşundan sertifikalı, tesis sertifikasyon uzmanları tarafından denetlenerek sertifikalandırılmaktadır. Bir biyogüvenlik tesisinin sertifikalandırılması; o tesisin tasarımının, yapımının ve kullanımının sıkı biyogüvenlik ve biyoemniyet gerekliliklerine tam olarak uyması şartına bağlıdır.

Biyoteknolojinin ve biyogüvenlik laboratuvarlarında yapılan araştırmaların önem kazanmasıyla beraber ülkemizde de son zamanlarda biyogüvenlik düzeyi yüksek (BSL-3 ve üzeri) alt yapıların, aşı ve kişiye özel biyoteknolojik ilaç üreten tesislerin sayısı her geçen gün artmıştır ve her

geçen gün artmaya devam etmektedir. Ancak ülkemizde daha henüz gelişmekte olan bu disiplin ile ilgili bilgi ve ulusal mevzuat eksikliği mevcuttur. Bu amaçla CleanroomNews'in son sayısını biyogüvenlik tesislerinin daha bilinçli ve güvenli bir şekilde kullanımının sağlanması amacıyla; Biyogüvenlik Tesisleri'nin halk sağlığı, ekonomi ve savunma için önemi ve bu konuda ülkemizde yapılan çalışmalar, kullanıcılara gereken davranış ve teknik eğitimlerin verilmesi, tesisin sertifikasyonu öncesinde gereken hazırlık işlemlerini ve sertifikasyonu, tesisin düzenli bakımının ve dekontaminasyonu konularına ayırmış bulunuyoruz. Biyogüvenlik tesislerinin planlanması, kurulumu ve işletilmesi sırasında dikkat edilmesi gereken hususlar oldukça teknik konular olduğundan ötürü ileri tarihlerdeki bir sayımızda ele alınacaktır.

Metin KENTER | KONUK EDITÖR



INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON CONTAMINATION CONTROL

13-15 EKİM 2020
ANTALYA

ULUSLARARASI KONTAMINASYON KONTROLÜ
SEMPOZYUMU

www.iscc2020.com



"Eğitim, İletişim, Paylaşım"



CLEANROOMNEWS

SAYI / 17 KASIM - ARALIK 2019

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

Yayın Yönetmeni
Taner YEDİKARDAŞLAR

Danışma Kurulu
Deniz ALKANAT
Dr. Burak BİRKAN
Prof. Dr. Melih BULUT
Tunga ELTETİK
Ahmet GÖKŞİN
Metin KENTER
Prof. Dr. Işıl AKSAN KURNAZ
Prof. Dr. Cengizhan ÖZTÜRK
Tim SANDLE
Alper SARI
Haşim SOLMAZ
Dilek SUNAR
Namık YENER

Editör
Ecem KOÇER
ecem@prosigma.net

Grafik Tasarım
Gülden KARADENİZ

Kurumsal İletişim
 AKDENİZ
TANITIM

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

Reklam
Havva ONKAR
reklam@cleanroomnews.org

Abone
Berna BİBER
abone@cleanroomnews.org

Yayına Hazırlayan
 PROSIGMA
TANITIM | TASARIM | FİKİR

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 A.Ş. - Prosigma Tanıtım
ortak yayınıdır.

www.cleanroomnews.org

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

Basım Tarihi
KASIM 2019 - 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.



CHIESI GRUP HAREKETE GEÇİYOR!

[B Corp Sertifika'lı tek ilaç grubu olan Chiesi Grup'un tüm iştirakleri, çalışanları, toplulukları ve şirket ortakları, sürdürülebilir bir gelecek inşa etme konusundaki kararlılıklarını ortaya koymaya devam ediyor.](#)

Chiesi, kendine 2035 yılına kadar karbon açısından nötr bir şirket olma hedefi koydu ve 25 Eylül'ü "Harekete Geçme Günü" ilan etti. On yılı aşkın süredir Türkiye'de de faaliyet gösteren, kendisini insanların yaşam kalitesinin iyileştirilmesine adanmış uluslararası bir grup olan Chiesi; iklim değişikliğine ayrılmış küresel hareketlilik haftası boyunca Harekete Geçme Günü'nü, tüm dünyada "Geleceğimiz için Bugünden Harekete Geçelim" sloganıyla kutladı.

Chiesi Grup bu konudaki bilinci arttırmayı ve tüm şirket çalışanları ile etkileşime geçerek, toplum ve çevre üzerinde olumlu bir etki yaratacak bilinçli ve alternatif bir çalışma şeklini teşvik etmeyi hedefliyor. Merkezi İtalya Parma'da bulunan grubun 28 iştirakinin tümünde eş zamanlı düzenlenen etkinliklere bölgelerdeki yerel kurumlardan ve akademi dünyasından temsilciler, dernekler ve spor dünyasından destekçilerle birlikte çalışanlar katıldı.

Bu kapsamda, 25 Eylül Türkiye'de de çeşitli etkinliklerle kutlandı. Türkiye'deki etkinlikler çerçevesinde Chiesi Türkiye Genel Müdürü Umut Meriç; Chiesi'nin sürdürülebilirlik alanındaki kararlılığını ve çabalarını içeren bir sunum yaptı. Etkinlikte Chiesi'nin sürdürülebilir kalkınma planı hedeflerinden 'Eşitsizliklerin Azaltılması, Sorumlu Üretim ve Tüketim, İklim Eylemi' konularına dikkat çekildi. Programa Beslenme ve Diyet Uzmanı Dilara Koçak 'Gezegeni Beslemek, Sıfır Atık Sıfır Açlık' içerikli sunumu ile renk kattı.

Chiesi Türkiye Genel Müdürü Umut Meriç; günün önemini belirttiği konuşmasında şunlara değindi; "Bugün We Act Day - Geleceğimiz için Bugünden Harekete Geçme Günü! Bugün, Chiesi'nin sürdürülebilirlik

konusundaki taahhüdünü, tüm dünyada hep birlikte kutluyoruz! Bugünün başkahramanları, geçen yıl şirket olarak benimsediğimiz ve hayata geçirdiğimiz hedefler başta olmak üzere Birleşmiş Milletler' in Sürdürülebilir Kalkınma Hedefleri (SKH) olacak. Biz Chiesi Türkiye olarak Eşitsizliklerin Azaltılması, Sorumlu Üretim&Tüketim ve İklim Eylemi hedeflerini öncelikli odaklanacağımız alanlar arasına alıyoruz. Ayrıca bugün, Toplumsal Cinsiyet Eşitliği'ne ilişkin Sürdürülebilir Kalkınma Hedefi'nin benimsenmesini de kutluyoruz. Taahhüdümüz ise; mesleki yaşamları boyunca tüm çalışanlar için eşit fırsatlar sağlanmasını güvence altına almak".

Umut Meriç, "Dünya çapında gerçek bir iklim tehdidi ile karşı karşıyayız" dedi ve sözlerine şöyle devam etti; "Bu durum geri dönülmez hasarlara yol açmadan önce harekete geçmeliyiz. Bunun için Chiesi, kendine oldukça zorlu bir hedef belirleyerek: 2035 yılına kadar karbon açısından nötr bir şirket olmayı amaçlıyor. Bu hedef, yalnızca alternatif ve yenilenebilir kaynaklardan yararlanmakla kalmayacağımız, aynı zamanda emisyonlarımızı mümkün olduğunca azaltmaya ve gelecekteki ürünlerimizi eko-sürdürülebilirlik mantığı ile geliştirmeye çalışacağımız anlamına gelmektedir".

25 Eylül tarihi, 17 Sürdürülebilir Kalkınma Hedefinin (SKH) oluşturulmasının yıl dönümü ile uyumlu olması için Chiesi Grup tarafından özellikle seçildi. Harekete Geçme Günü kapsamında İtalya Parma'daki etkinlikte konuşan Chiesi Grup Ortak Değer ve Sürdürülebilirlik Direktörü Maria Paola Chiesi; "Chiesi'nin, Birleşmiş Milletler tarafından ortaya koyulan mücadeleye katkıda bulunmak için gerekli yeterlilik ve becerilerinin olduğuna inanıyoruz. Harekete Geçme

Günü'nün odak noktası olan 9 SKH, çalışma şeklimizin yapı taşlarını temsil etmekte ve bu uğurda tüm dünyadaki çalışma arkadaşlarımız tarafından ortak bir çaba gösterilmektedir. İnsanlar, programımızın en önemli oyuncularındır" dedi.

Maria Paola Chiesi; "Paris Anlaşması'ndan ve Birleşmiş Milletler'in sürdürülebilir kalkınmaya yönelik 2030 Gündemi'nin kabul edilmesinden üç yıl sonra, yapılabilecek her bir katkının küresel çapta bir etkisi olabileceğinin bilincindeyiz. Eylemlerimiz, gezegenimizin sağlığı ve hayatta kalması, dolayısıyla da toplumumuzun gelişmesi üzerinde etkili olacaktır. Chiesi'de, elimizdeki kaynakları kararlılık ve gayretle kullanıp bu mücadeleye aktif bir şekilde katkı sağlayarak kendi payımıza düşeni yapmaya kararlıyız" diyerek sözlerini tamamladı.

Bu bağlamda hareket eden ve tüm dünyayı tehdit eden iklim acil durumunun tamamen farkında olan Chiesi; kendine bir mücadele hedefi koyduğunu, 2035 yılı sonuna kadar karbon açısından nötr hale gelmeyi taahhüt ettiğini duyurdu. Chiesi Grup tarafından yapılan basın açıklamasında net sıfır karbon ayak izi elde etmek için sera gazı emisyonlarının dengelediği belirtildi.

Harekete Geçme Günü'nün, Chiesi ve tüm çalışanları arasındaki günlük sinerjik programın bir parçası olduğuna, başlatılan çok sayıda girişimin gerçek bir değişim yarattığına: Kâğıt kullanımının azaldığı, plastik şişelerin kullanımının sonlandırıldığına, geri dönüştürülebilir materyaller getirildiğine, yenilenebilir enerji kullanılmaya başlandığına, sürdürülebilir hareketliliğin teşvik edildiğine dikkat çekildi.



All Clean Room Systems

EREN TEKNİK
MÜHENDİSLİK A.Ş.

www.erenteknik.com.tr



BİYO GÜVENLİK VE BİYOTEKNOLOJİ TESİSLERİ'NİN, KURULUMU VE SERTİFİKALANDIRILMASINDA DENEYİMLİ, GÜVENİLİR ÇÖZÜM ORTAĞINIZ

İNŞEL Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri Ltd. Şti.

İçerenköy Mahallesi, Şehitler Camii Sokak, No: 4

34752 Ataşehir - İstanbul / Türkiye

Tel: +90 216 573 09 35 Faks: +90 216 573 09 96

info@inselltd.com • inselltd.com

insan, çevre ve yüksek teknoloji için

İNŞEL

FARMASÖTİK BİYOTEKNOLOJİNİN GELECEĞİ

Prof. Dr. A. Filiz Öner

Konvansiyonel küçük moleküllü ilaçlardan farklı olarak biyolojik/biyoteknolojik ürünler canlı organizmaları, hücreleri, onların parçalarını ve moleküler analoglarını kullanarak üretilirler. Farmasötik Biyoteknoloji; biyoteknoloji ürünü ilaçların, aşılardan, hücrelerin ve tanı malzemelerinin geliştirilmesi, karakterizasyonu, üretimi, ruhsatlandırılması, patentlenmesi ve bunlara ilişkin yasal düzenlemeler ile ilgili tüm bilimsel ve teknik konuları kapsayan, yeni sayılabilecek ancak çok hızlı gelişen bir alandır. Biyolojik/ biyoteknolojik ilaçların öneminin çok hızla artması ve biyoteknolojik tekniklerin modern tıp ve yaşam bilimlerine etkisi farmasötik biyoteknolojiyi eczacılık alanında en önemli eğitim dallarından birisi duruma getirmiştir.

Bu yazıda farmasötik biyoteknolojinin geleceğine ürünler, üretim, aygıtlar, nadir hastalıklar, kişiselleştirilmiş tedaviler, yapay zeka ve yasal düzenlemeler açısından kısaca değinilmiştir.

Son 30 yılda biyoteknoloji ürünlerinin insan sağlığı üzerinde olağanüstü bir etkisi olmuştur. İlk ürünler 80'li yıllarda piyasaya çıkan insülin ve büyüme hormonudur. 90'lı yıllarda monoklonal antikorların potansiyeli daha iyi anlaşılmasına başlamıştır. Biyoteknoloji ürünü ilaçların reçetelenen ilaçlardaki payı giderek artmış, 2017 yılında %40'a yaklaşmıştır. Bu ilaçlar, peptitler, proteinler, monoklonal antikorlar, antikor kısımları, antikor konjugatları, gen ve hücre tedavisi ürünleri olarak sınıflandırılabilir. 2022 yılında en üst sıradaki 100 ilacın çok büyük bir kısmının biyolojik ürünler olacağı tahmin edilmektedir. Şu anda tedavi edilemeyen pek çok hastalığın patofizyolojisi anlaşıldıkça bu yenilikler daha fazla desteklenecek ve şu anda çok pahalıya malolan, zaman alan ve riskli olan ürün geliştirme süreçlerindeki sorunların çözülmesi kolaylaşacaktır.

Bugün mevcut biyoteknolojik ürünlerin çoğunluğu protein ilaçlardan oluşmaktadır. Artık birinci kuşak protein ilaçlar yerini 2. ve 3. kuşak protein ilaçlara bırakmaya başlamıştır. 2000'lerde proteinlerin ikinci kuşak formlarından olan konjugatları hazırlanmış ve uygulanmaya başlanmıştır. İlk konjuge biyoteknolojik ilaçlar ilacın vücutta kalış süresini uzatmak, uygulama sayısını azaltmak, ilacın stabilitesini ve çözünürlüğünü artırmak üzere biyoyumlu ve suda çözünen bir

madde olan polietilen glikol (PEG) ile hazırlanmıştır. Bu grupta onaylanan ilk örnekler; Hepatit C'de kullanılmak üzere geliştirilen peg-interferon alpha, kemoterapi alan kanser hastalarındaki nötropeniyi düzeltmek üzere peg-filgrastim ve romatoid artritte kullanılmak üzere peg-lenmiş bir monoklonal antikor Fab fraksiyonu, certolizumab pegol'dur. Konjugat formlarından antikor-ilaç konjugatları (Antibody drug conjugates-ADCs) en dikkat çeken gelişmelerdendir. Bu grupta küçük moleküllü ilaçlar veya radyoizotoplar, bir monoklonal antikor veya fraksiyona bağlanarak, monoklonal antikorun kendisinden daha etkili, daha düşük dozda hedefe ulaşan ve yan etkileri daha az olan ilaçlar geliştirilebilmiştir. Farklı kanserlerde konvansiyonel kemoterapilerden farklı olarak antikor ilaç konjugatları ile hedefe ulaşılıp yalnız hasta hücreleri tedavi etmek, sağlıklı hücrelere zarar vermemek mümkündür. Brentuximab vedotin, Hodgkin lenfoma, Ado-trastuzumab emtasine, HER2 pozitif geç evre akciğer kanseri, inotuzumab ozogamicin, akut lenfoblastik lösemi (ALL) endikasyonları için onaylıdır. Bunlara ek olarak yüzlerce ADC çoğunluğu Faz I olmak üzere, Faz II-III klinik çalışma aşamasındadır. İkinci kuşak biyoteknolojik ilaçlardan füzyon proteinler diğer önemli bir grubu oluşturmaktadır. Piyasada yedi ürün mevcuttur ve ürün sayısı giderek artmaktadır.

Yenilikçi ürünler için araştırmalar sürecektir. Daha fazla etkili, daha az yan etkili formülasyonların geliştirilmesine devam edilecektir. Çoğunluğu monoklonal antikorlar ve aşılardan oluşan 1000 civarında biyolojik/biyoteknolojik molekül klinik çalışmalarda denenmektedir. Şu anda ilaçların klinikte %10'unun başarılı olduğu düşünülürse her yıl onlarca yeni molekülün pazara gelebilecektir.

Farmasötik biyoteknolojide son yirmi yıldır yoğun olarak denenmekte olan gen ve hücrelere dayalı tedavi ürünleri artık klinikte kullanılmaktadır. Bu ürünler ileri tedavi tıbbi ürünleri (İTTÜ) olarak adlandırılmakta ve gelecekte artacağı şimdiden görülmektedir. Tamamen yeni yaklaşımlarla üretilen bu gruptaki tıbbi ürünlerde genler ve hücreler kullanılmaktadır. Yıllardır süren araştırma ve geliştirmelerden sonra gen tedavisi ürünleri onay almaya başlamış ve özellikle nadir ve kalıtsal ölümcül hastalıklarda hastalara umut olmaya başlamıştır.

Sentetik oligonükleotitler diğer bir umut vaat eden ilaç grubudur. Biyoteknolojik ilaç olarak kabul edilmemesi ancak etki mekanizmaları biyolojik olarak görülmektedir. Biogen firmasının ürünü olan Nusinersen 2016 yılında SMA (spinal muscular atrophy) endikasyonu için onaylanmış sentetik oligonükleotit yapıda bir ilaçtır.

İnsan genomunun çözülmesi ve daha iyi anlaşılması ile hastalık grupları daha iyi anlaşılmasına ve genom düzeyinde açıklanmaya başlamıştır. Bu çalışmalar sonucunda genel tedavilerin herkes için aynı sonucu veremeyeceği ortaya çıkmıştır. Kişiselleştirilmiş tıp, tedavinin her hastanın bireysel özelliklerine göre oluşturulmasıdır. Bilim insanları araştırmayı tasarlamakta, doktorlar hastanın özel biyolojik özelliklerine göre tedavi protokoluna karar vermekte, daha düşük dozla, daha başarılı bir sonuç almakta ve yan etkileri azaltabilmektedir. Kişiselleştirilmiş tıpta en iyi örneklerden birisi Trastuzumab adlı monoklonal antikor ilacın meme kanserli hastalardaki uygulamasıdır. HER2 reseptör proteinini aşırı ifade eden meme kanserli hastaların çoğunda tedavi başarı sağlanmıştır.

Otoriteler de daha küçük hasta gruplarında etkili çok spesifik ilaçlar için hızlı ruhsatlandırma sağlanan yetim ilaç statüsünü sağlayarak bu alanda yardımcı olmaktadır. Çocukluk çağında ölümcül olan tek-gen bozukluğuna bağlı enzim hastalıklarına yetim ilaç statüsündeki ilaçlar ile çare bulunmaktadır.

Eğer bir nadir hastalıkta bir gende hangi kısmın bozulduğu ve bu hastalığa neden olduğu bilinebiliyorsa, sonrasında nasıl onarılacağı bulunmakta ve bu büyük bir başarıya dönüşmektedir. Bu durumlarda çok az sayıda hasta üzerinde yapılacak klinik çalışmalar sonucunda ruhsat alabilmek mümkündür. Bu çalışmalarda araştırmalara çok harcama yapılmaktadır. Ancak sorunun nedeni bulunduğundan sonra sorumlu genetik mutasyon ile ilgili yanıtı bulup tanı koyabilmek için kısa sürede DNA-dizileme esaslı testler geliştirilmekte ve kullanılabilir duruma gelmektedir. Yakın gelecekte ailevi öyküsüne göre nadir hastalık olasılığı bulunan yeni doğan bebeklerde bu tür testlerin yapılması yaygınlaşabilecektir. Tanı alanındaki gelişmeler klinikteki uygulamaları da etkileyecektir.

Biyolojik/biyoteknoloji ilaçların üretimi ile ilgili yenilikler de bugün ve gelecekte devam edecektir. Tek kullanımlık teknolojilerin, sürekli üretimin ve modüler alanların bir araya gelmesi ile daha küçük, çok amaçlı ve çok ürünlü modüler ilaç üretim alanlarına bir geçiş olacaktır. Tek kullanımlık biyoreaktörler ve kullanıma hazır ve tek kullanımlık malzemeler üretim döngülerinde süreyi kısaltmakta, kapasiteyi artırmakta ve maliyeti düşürmektedir. Üstakım ve altakım işlemlerinde sürekli üretim kavramından yararlanılarak daha az elemanla, daha etkin ve daha kontrollü bir üretim sağlanabilmekte ve kalite gereksinimleri açısından riskler azalmaktadır.

Moleküler biyoloji ve hücre kültürü teknikleri hızla gelişmektedir. Bu sayede üretimde verim artırılabilir. Daha önceleri memeli hücrelerinde litrede 1 gram protein üretimi başarılı olarak kabul edilirken, bugün bunun 10 katına ulaşılabilir. Sadece hücre kültürü üzerindeki yeniliklerle verim 5 yıl öncesine göre 5 kat artmıştır. Verim artışı nedeniyle biyoreaktör hacimleri düşürülebilmektedir.

Transgenik hayvan sütünde üretilen proteinlerden insanlarda kullanılmak üzere onay almış iki ürün piyasadadır. Bu teknoloji ile biyolojik ilaç üretimi devam edecektir.

Aygıtlar ilaçların uygulamasını kolaylaştırarak daha etkili ve güvenli olmalarını sağlayan, mevcut ilaçlara değer katan yenilikçi ve dinamik bir çalışma alanı yaratarak farmasötik biyoteknolojinin bugünü ve geleceğinde önemli bir yer tutmaktadır. Kullanıma hazır şırıngalar daha kolay ve doz ayarlaması açısından güvenli olmaları açısından yaygınlaşacaktır. Evde uygulama sektörü yaygınlaşacak ve tıbbi bakım evde yapılabilecektir.

Kemik rejenerasyonu için recombinant büyüme faktörlerini içeren bir aygıt tasarımı veya biyoteknoloji ürünlerinin inhaler ile daha etkili ve güvenli şekilde akciğerlere uygulanabilmesi önemli gelişmelerdir. Bu alan gelişmeye devam edecektir.

Biyoteknolojide verilerin hızla sentezlenebileceği yazılımlara gereksinim vardır. Fermentasyon sırasında hangi parametrelerin saflaştırma sonrasında en yüksek kalitede ürün sağlayacağını bulmak için günlerce süren işlemlere

gerek olmamalıdır. Yapay zeka, robotlar, mobil aygıtlar, bulut bilgi işlem, büyük veri analizi ve diğer gelişmeler biyoteknolojik ilaçla ilgili temel araştırma, ürün geliştirme, buluş yapma, satış, tanı, tedavi gibi bileşenleri de etkilemeye başlamıştır. Bugün mevcut olan bazı elemanların yerini gelecek yüzyıllarda yeni yazılım, donanım teknolojileri veya yeni tip çalışanlar alacaktır. Farmasötik biyoteknoloji temel araştırmadan hastaya ulaşana kadar geçen tüm evrelerde hâlihazırda yeniliklerden oldukça etkilenmiştir ve bu devam edecektir. Endüstri 4.0 insanlara gerek duymayan, robotlarla yapılan siber üretimi ifade etmektedir. Endüstri 5.0 robotla insanların uyum sağladığı ve birlikte çalıştıkları üretim modelini anlatmaktadır. Bu teknolojiler tüm sistemi etkileyerek ilaç şirketlerinin yaşamını sürdürülebilirliğinde belirleyici olacaktır. Yeni teknolojileri kullanmaya açık ve hazırlıklı olarak yeni ürünler, üretim teknikleri, tedaviler geliştirilebilir ve maliyetler düşürülebilir. Kâğıda dayalı işlemler yerini dijital işlemlere bırakacak ve çok büyük miktardaki veri (büyük veri) sistematik olarak toplanacak, saklanacak ve analiz edilecektir. Böylece üretim süreçlerini ve aletleri gerçek zamanlı izlemek mümkün olacaktır. Mobil aygıtlarla da çalışmalar kontrol edilebilecektir.

Farmasötik biyoteknolojideki bu hızlı ve yeni gelişmelere bağlı olarak yasal düzenlemeler de sürekli evrimleşmekte ve revize edilmektedir. Özellikle biyobenzer ürünler konusunda yaşanan uzun tartışmalar sonrasında yayınlanan rehberler üreticilere yol gösterici olmaktadır.

İş dünyasında da biyoteknoloji şirketleri arasında anlaşmalar, biyoteknoloji-konvansiyonel ilaç şirketi birleşmeleri, şirket satın almaları görülecektir. Büyük şirketler, yeni biyoteknolojiye ulaşmak için yenilikçi, yeni küçük şirketleri satın alacaktır. Firma kültürleri değişerek daha esnek, ekonomik, hızlı sistemlere kayılacaktır. Merkezi büyük AR-GE'lerin yerini küçük, paralel ve bağımsız işlem birimleri alacaktır.

Farmasötik biyoteknoloji, bilgisayar teknolojilerindeki gelişmelere benzer şekilde sürekli yeni buluşların ürüne dönüşmesi ile hızlı bir gelişim gösteren ve kendisini sürekli yenileyen dinamik bir alandır ve gelişmelerin devam edeceği açıkça görülmektedir.

Kaynaklar

Ronald Evens, Kenneth Kaitin, The Evolution Of Biotechnology And Its Impact On Health Care, <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2014.1023>

Karll Pinto, Dave Cunningham, The biopharma future, 2019, www.GoodwinBio.com

Pharma R&D Annual Review 2017, 2019

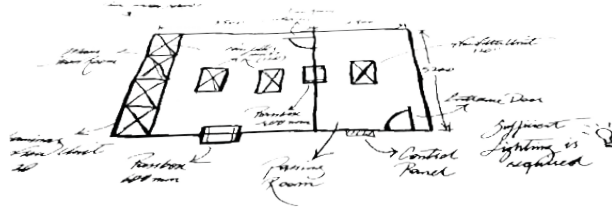
www.Healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2014

www.metisafe.com | [in](#) [d](#) [f](#) [@](#) /metisbio

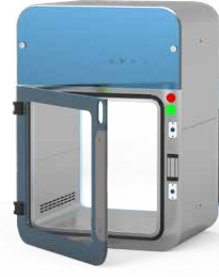
Metisafe'den Temizoda Mühendislerine,
Tam Kapsamlı Temizoda Cihaz ve Ekipmanları.

metisafe
TEMİZODA VE BİYOGÜVENLİK

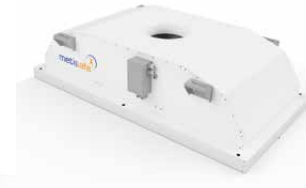
TESİSİNİ TASARLA ve EKİPMANLARINI SEÇ



HAVA DUŞU



PASS-BOX



HEPA FAN



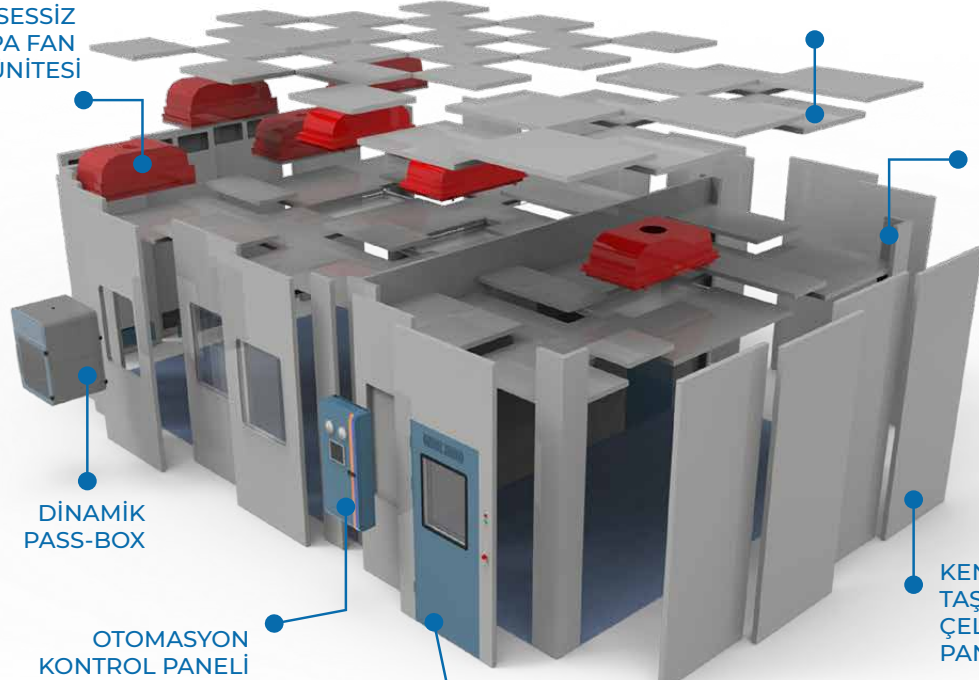
TARTIM KABİNİ

METİSAFE GÜVENCESİ İLE TESİSİNİ İŞLETMEYE AL



ENERJİ VERİMLİLİĞİ YÜKSEK, SESSİZ HEPA FAN ÜNİTESİ

PARTİKÜL SIZDIRMAZ NEGATİF PLENUM TAVAN



RADİUSLU YEKPARE ÇELİK KÖŞE PANEL

DİNAMİK PASS-BOX

KENDİNİ TAŞIYABİLEN ÇELİK DUVAR PANELLERİ

OTOMASYON KONTROL PANELİ

INTER-LOCK KAPI PANELİ

metis
Biotechnology

MODÜLER TEMİZODA SİSTEMLERİ

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.
www.metisbio.com / info@metisbio.com



Türkiye'nin sağlık alanında ilk tematik araştırma merkezi İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi (İBG) ile dünyanın lider bilim ve teknoloji şirketlerinden Merck, ortak bir çalışma deklarasyonuna imza attı. İBG, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın yüksek teknolojik alt yapı kurmak için yetkilendirdiği 4 araştırma merkezinden biri. Merck, İBG'ye Türkiye ve dünya pazarına yönelik biyoteknolojik ilaç geliştirme konusunda, hem özel teknik altyapı kurulması hem de insan gücü yetiştirme alanında destek olacak.

Türkiye'nin sağlık alanında ilk tematik araştırma merkezi olan İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi (İBG) Müdürü Prof. Dr. Mehmet Öztürk ve Merck Türkiye Genel Müdürü Şehram Zayer, 10 Kasım 2019'da İBG Bilim Günü kapsamında İzmir'de ortak bir çalışma deklarasyonuna imza attı. İmza törenine İBG ve Merck yöneticileri katıldı.

Türkiye için "yüzyılın yatırımı" olarak ifade edilen İBG; Türkiye, Orta Doğu ve çevre ülkelerde biyoteknolojik ilaç üretim ve geliştirme faaliyetlerine aktif olarak destek veren ve bu alanda Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın desteklediği 4 merkezden biri. Başta nadir hastalıklar ve kanser olmak üzere, hastalıkların önlenmesi,

teşhisi ve tedavisi için yenilikçi teknolojiler ve ürünler geliştirmek için çalışıyor.

351 yıllık tarihiyle ilaç sektöründe dünyanın en köklü şirketi olan Merck, günümüzde teknolojinin gelişmesiyle birlikte biyoteknolojik alanda gerçekleştirdiği yatırımlarla sektörün büyümesine katkı sağlamaya devam ediyor.

İBG & Merck işbirliği ile; biyoteknolojik alanda ilaç geliştirmek için özel laboratuvar alt yapısının uygun koşullarda sağlanması, biyoteknolojik ürünlerde yerli üretimin desteklenmesi, biyoteknolojik ilaç geliştirme süreçlerinde teknik bilgi paylaşımı, insan gücü yetiştirmek için gerekli eğitimlerin verilmesi amaçlanıyor. Biyoteknolojik ürünlerin üretim sürecinde yüksek verimli hücreler hayati öneme sahip. İş birliği çerçevesinde Merck; bu tür hücre teknolojilerinin sağlanması için İBG'ye teknik alt yapı ve bilgi transferi sunacak. Üretim aşamasında ürün kalitesini doğrudan belirleyen her türlü arındırma ve saflaştırma işlemine de Merck tarafından destek verilecek.

Türkiye'nin 2023 vizyonu kapsamında sağlık alanında yenilikçi ve ileri teknolojiyi kullanarak 23.3 milyar dolarlık bir değer yaratılması hedefleniyor. Yol hari-

İZMİR BİYOTIP VE GENOM MERKEZİ VE MERCK'TEN İLAÇ SEKTÖRÜNDE ANLAMLI İŞ BİRLİĞİ



İZMİR BİYOTIP VE GENOM MERKEZİ



tasında araştırma geliştirme yatırımlarının artırılması, yetişmiş insan kaynağının oluşturulması ve biyoteknolojik üretim merkezlerinin sayılarının çoğaltılması yer alıyor. İBG de biyoteknolojik alanda yaptığı araştırmalarla Türk ve bölgesel ilaç üreticileri için bir ön geliştirme merkezi olarak çalışıyor.

Merkezin yaptığı bilimsel çalışmalarla Türkiye'yi sadece saygın bir yere getirmekle kalmayıp sonuçları faydalı ürünlere dönüştürmeyi hedeflediğini belirten İBG Müdürü Prof. Dr. Mehmet Öztürk imza töreninde; "İBG bilimsel araştırmalarıyla uluslararası alanda öncü, yenilikçi teknolojilere hakim, bilgiyi katma değeri yüksek ürünlere dönüştüren biyoteknoloji merkezi olma yolunda hızla ilerlemektedir. İBG-Merck işbirliği ile kısa zamanda önemli başarılarımıza imza atacağımıza inanıyorum. Halen İBG'de geliştirilmekte olan dört farklı kanser ilacı sayesinde Türkiye yılda 1 milyar TL ithalat yükünden kurtulmuş olacaktır. Asıl hedefimiz ülkemizde ve çevre ülkelerde önemli bir sorun olan nadir hastalıklarda yeni ilaç hedefleri keşfetmek ve bu alanda Dünya'nın ilk orijinal ilaçlarını geliştirmektir. Kısa vadede biyomoleküler ilaçların, orta vadede ise hücresel ilaçların

üretimine öncülük edeceğiz. Ülkemizin geleceği için önem arz eden bu kritik misyonumuzda İzmirli girişimcileri, ilaç şirketlerimizi ve tüm yatırımcıları işbirliğine davet ediyoruz" dedi.

Geliştirdiği teknolojileri yurt içi ve yurt dışına transfer ederek Türkiye'nin uluslararası ilaç sektöründe söz sahibi olmasının yolunu açacak olan İBG ayrıca Türkiye'de ticari açığın kapatılması için yapılan faaliyetlere katkı sağlayacak. Bu proje sayesinde Merck bir dünya markası olarak, Türkiye'de teknolojik alt yapının kurulması ve bilgi transferi sağlanması konusunda İBG'yi destekliyor.

Ülkemizin 2023 vizyonu kapsamında, geçtiğimiz nisan ayında "SUNUM & MERCK Yaşam Bilimleri Uygulama Birimi" de hayata geçirildi. Bu iş birliği kapsamında, Sabancı Üniversitesi Nanoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi (SUNUM) ile MERCK biyoteknolojik ürün geliştirme alanında ülkemize önemli bir Ar-Ge ve uygulama birimi kazandırdılar. Bu sayede, ülkemizde biyoteknolojik ürünlerin araştırma ve geliştirmesine katkı sağlanması ve akademik tabanlı iş gücünün oluşturulması hedeflendi.

BİLİM İNSANLARI "SUPERBUG" E. COLI KLONLARININ İNSAN BAĞIRSAĞINI NASIL ELE GEÇİRDİĞİNİ KEŞFETTİ

Birmingham Üniversitesi araştırmacıları "ST131" olarak adlandırılan *E. coli* klonunun ilaca karşı dayanıklı enfeksiyonlarının ana nedeni olmasını araştırdı.

Escherichia coli (*E. coli*) insan ve hayvan bağırsaklarında çokça bulunan bir bakteridir ve normal bağırsak florasının bir parçasını oluşturur. Birçok farklı *E. coli* tipi bulunur ve bunların çoğu zararsızdır. Bazılarıysa idrar yollarında veya kan dolaşımında bulunan ciddi gıda zehirlenmelerine veya enfeksiyonlara neden olabilir.

2012-2013 yıllarında *E. coli* ile ilgili vakalar; 32,309'den yüzde 29 oranında artış gösterdi ve 2017-2018 yılları arasında 41,060 olarak raporlandı. Bu artış geniş etkili antibiyotiklere direnebilen, süper bakterilerin (superbug) artmasıyla ilişkilendirilmektedir.

Birmingham Üniversitesi'nin Mikrobiyoloji ve Enfeksiyon Enstitüsünde çalışan Dr. Alan McNally, "Küresel çapta en çok baskın olan ve birçok ilaca karşı dirençli

olan *E. coli* klonu "ST131" olarak adlandırılmaktadır. Araştırmalarımız, ST131'in 1990'larda ortaya çıktığını ve sürekli yayıldığını göstermektedir. Ancak ortaya çıkmasından sonra *E. coli* klinik vakalarının yüzde 20'sinden fazlasına neden olmuştur. Araştırmamız bunun nedeninin bir evrimsel seçim olarak adlandırılan negatif frekansa bağlı (NFDS) olduğunu göstermektedir. Araştırmamız takiben ST131 gibi ilaca karşı dirençli baskın klonların var olduklarını biliyoruz ve zamanla yenilerinin de ortaya çıktığı ortada. NFDS olarak adlandırılan bu süreç tüm *E. coli* popülasyonu arasındaki dengenin kontrolünü sağladığından, herhangi birinin tamamen baskın bir klon haline gelmesi pek olası görünmüyor" dedi.

Cambridge'de Wellcome Sanger Enstitüsü'nden Jukka Corander, Norveç'te bu-



lunan Oslo Üniversitesi'nden ve Finlandiya'da bulunan Helsinki Üniversitesi'nden bilim insanları ST131'in içerisinde bulunan suşların neredeyse 1,000 genom dizisini analiz ettiler. Buradaki amaç, bu süreçlerin nasıl oluştuğunu açıklayacak bir genetik modelin bulunmaya çalışılmasıydı.

Corander; "ST131 klonunda bakterilerin insan bağırsağında mesken etmesini sağlayan genlerde ST131 ile çok yakından ilgili olan ilaca dirençli olmayan bakterilerle karşılaştırıldığında çok fazla çeşitlilik bulduk. Eğer bir kişi idrar yolu enfeksiyonuna ya da kan dolaşım enfeksiyonuna yakalanıyorsa bu olaya genellikle bağırsakta bulunan *E. coli*'ler neden olmaktadır. Durum böyle olunca superbug'ların genetiğinde bir değişim olduğunu ve bağırsakta bulunan diğer *E. coli*'lerden daha rekabetçi olduklarını anlayabiliyo-

ruz. Eğer birçok ilaca karşı bağışıklığa sahip olan *E. coli*'nin bağırsaklarımızda bulunan diğer sağlıklı *E. coli*'ler ile mücadele ettiğini anlayabilirsek bu olayı daha başlamadan bitirmenin yollarını bulabiliriz. Araştırmanın ilerleyen aşamalarında bu durum odağımız olacak" dedi.

Araştırma; British Society of Antimicrobial Chemotherapy, The Wellcome Trust Sanger Institute, the London School of Hygiene and Tropical Medicine ve Imperial College London tarafından iş birliği ile yapıldı ve mBio'da yayınlandı.

Ayrıntılı bilgiye www.laboratoryequipment.com adresinden ulaşılabilir.



"İş güvenliği" kelimesini sıkça duyduğumuz bu günlerde bir kimya laboratuvarında dikkat edilmesi gereken durumlara biraz göz atmak yerinde olacaktır. Konuyla ilgili alınması gereken zorunlu güvenlik önlemleri vardır.

İlk olarak laboratuvar da kullanılan kimyasalların bir listesini çıkartmak gereklidir. Liste çıkartılırken zararlı kimyasalların alfabetik sıraya uygun olmasına dikkat edilmelidir. Bununla beraber hizasındaki sütunlarda sembolleri, risk numaraları, güvenlik numaraları, ppm ve mg/m³ miktarlarına yer verilmelidir. Bir sonraki aşama olarak etiketlenme işlemine geçilmelidir. AB ülkelerinde tehlikeli maddelerin taşıdığı risklerin bu maddelerin etiketlenmesinde kullanılması gerekmektedir. Sıradaki işlem etiketlenen kimyasalların depolanmasıdır. Depolama işlemi kesinlikle alfabetik sıraya göre değil kimyasalın tehlike sınıfına göre yapılmalıdır. Örneğin; zehirli (T) ve çok zehirli (T+) kimyasallar ile patlayıcılar (E) ayrı kabinlere yerleştirilirken, kolay alev alan kimyasallar (F) da güneş ışınlarından korunacak biçimde diğer tutuşabilir malzemelerden mümkün olduğunca uzak olan yerlerde muhafaza edilmelidir.

Cam türü kolay kırılabilir ambalajlarda bulunan kimyasalların genellikle göz hizasının altındaki raflara yerleştirilmesinde fayda vardır. Deneylerin vazgeçilmez olarak kabul edebileceğimiz asitler de yine alçak raflarda ya da asit kabinlerinde, geniş asit şişelerinde oksitleyici (O) ve çok kolay alevlenir maddelerden (F+) ayrı olarak muhafaza edilmelidir. Asitlerin, bazlardan ve aktif metallere ayrı tutulması istenmeyen bir reaksiyonun engellenmesinde etkili olacaktır. Herhangi bir asit sızması halinde asit kontrol yastıkları

ve ya asit nötralizatörleri kullanılmalıdır.

Deneylerde sıkça kullandığımız sülfürik asit, dikkat edilmezse ağır hasarlar ile sonuçlanan kazalara sebebiyet verebilir. En basitinden bir seyreltme işlemi sırasında bile suyu asite değil, asiti suya yavaş yavaş ilave etmek gereklidir. Aksi takdirde bir patlamaya karşılaşılabiriz. Kullandığımız su ise kesinlikle sıcak olmamalıdır.

Yanıcı maddeler depolanırken uygun emniyetli variller tercih edilmelidir. Bu variller paslandırıcı asitlerden ve oksitleyicilerden uzak tutulmalıdır. Oksitleyici maddelerin depolanması için serin ve kuru yerler tercih edilmelidir. Tutuşturucu maddelerden uzak tutulmalı; çinko, alkali metaller ve formik asit gibi indirgeyici ajanlardan ayrı muhafaza edilmelidir.

Deneylerde kullanılan kimyasallar çeker ocaklarda tartılmalı, numune alındıktan sonra kimyasalın bulunduğu şişenin ağzı hemen kapatılarak diğer maddeler ile etkileşiminin önüne geçilmelidir. Bu hem olası kazaları önleyecek hem de kimyasalların saflık derecesinin korunmasında bize yardımcı olacaktır.

Patlayıcı solventler diye nitelendirdiğimiz kolay alev alabilen çözücülerin laboratuvarlarda saklanabilen miktarları 50 litreyi geçmemelidir. Bu maddeler depo edilirken belirtilen sıcaklıklarda ve havalandırmalı ortamlarda, ateşleme kaynaklarından uzakta bulundurulmalıdır.

Deneylerde kullanılan kimyasalların korunması ve uygun kullanılmasının yanında bulunduğumuz laboratuvarda uyulması gereken kurallarda vardır. Bu kurallara uymak olası tehlikeleri en aza indirecek ancak güvenliğimizi garantiye

LABORATUVARDAKİ KİMYASALLARIN KORUMASI VE GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

Zararlı kimyasal maddelerin çevreye ve çalışma ortamına olumsuz etkilerini bilmek ve bu etkileri minimuma indirmek günümüzde büyük önem taşımaktadır.

Aslı Kuran Aydoğan
Hacettepe Üniversitesi / Kimya

yemeyecektir. Yapılacak ufak gibi görünen bir hata maddi ve manevi büyük zararlara yol açabileceği gibi sağlığımızı da olumsuz yönde etkileyebilir. Bu nedenle çalışma yapılacağı zaman konsantrasyon ve maksimum dikkat büyük ölçüde önem taşır.

Şimdi de uyulduğu takdirde bizi ve çevremizi koruyacak bu kurallara biraz göz atalım. Kişisel bakım bu kuralların başında gelmektedir. Deneyler yapılırken mutlaka uzun kollu önlük, kapalı ayakkabı, kimyasala uygun eldiven giyilmeli, laboratuvar gözlüğü takılmalı, saçlar uzun ise mutlaka toplanmalı ve üzerimizdeki aksesuarlar çalışmaya başlamadan önce çıkarılmalıdır. Ellerde açık yaralar varsa, eldiven gerekli bandajlama işlemi yapıldıktan sonra giyilmelidir. Çalışma tamamlandıktan sonra ise eller mutlaka bol su ile yıkanmalıdır. Düzgün yıkanmadığı takdirde deride tahriş ve yiyeceklerle istemsizce vücuda alınıp ciddi rahatsızlıklara neden olabilir.

5727 Sayılı kanunla kapalı alanlarda sigara içmek kesinlikle yasaklanmıştır. Laboratuvarlarda da buna dikkat edilmesi şarttır. Özellikle karbonteraklorür ve kloroform gibi maddeler ile çalışılıyorsa, sigara bu maddelerin zehirlilik oranını da arttıracaktır.

Kimyasallar ile çalışma yapılan ortamlara yiyecek ve içecek ile girmek tehlikeli olduğu gibi yemekhanelerde ve laboratuvar dışında bulunan çalışma masalarında zararlı kimyasalları bulundurmamak da oldukça sakıncalıdır. Uçucu ve yanıcı çözücülerin pillerin alev almasına sebep olabileceği için laboratuvar da cep telefonu kullanılmamalıdır.

Şayet laboratuvarında bulunan elektrikli bir aletin üzerine su dökülürse, hemen elektrik bağlantısı kesilip tekrar kullanmadan önce mutlaka kontrolü sağlanmalıdır. Yanıcı gazlar ile çalışmaların yapıldığı yerlerde gaz borularının sağlam olması ve fazla ısınmasına yol açmayacak şekilde yerleşiminin yapılması, kullanılmayan gaz vanalarının iyice kapatılması gereklidir. Bu kimyasallarla yapılan çalışmalar sırasında asla laboratuvar terk edilmemelidir. Ter edilirse anında müdahale gerektiren durumlarda geç kalınmış olacak ve tehlikenin büyümesine fırsat verilmiş olacaktır.

Çalışmalar sırasında kullanılan araçlar kesinlikle kirli bırakılmamalı; atıklar katı ve sıvı olarak, sıvı atıklar ise halojenli ve halojensiz olarak sınıflandırılmalıdır. Metal içerikli olanların ise paslanmalarını önlemek için nemli ortamlarda bulundurmamak gereklidir. Kimyasalların muhafaza edildiği yerler dayanıklı, kaymaz zeminler ve iyi drenajlı ortamlar olmalıdır. Yangın güvenliği önlemleri alınmış, uygun havalandırma sistemleri olan yerler tercih edilmelidir.

Laboratuvar kazaları genellikle kullanılan maddeler ve araçlar hakkındaki bilgi eksikliğinin olması, aşırı kendine güven, dikkatsizlik, tehlike anındaki panik ve bu tehlikeyi yaratabilecek kimyasalların ortada bırakılması ile olumsuz fiziksel koşullardan kaynaklanır. Bu nedenle çalışmaya başlamadan önce kullanacağımız kimyasallar hakkında bilgi edinmemizin ve çalışmaya bu bilgiler ışığında devam etmemizin, sadece işimize konsantre olmamızın gerekli olduğunu düşünüyorum.

Kaynak: Labmedya, 54

bio
young

BIOYOUNG,
YAŞAM BİLİMLERİ ENDÜSTRİSİNDE
MEVCUT BİLGİ VE İLETİŞİM KANALLARININ
PAYLAŞTIRILARAK YAYILMASINI SAĞLAMAK
OLAN SOSYAL BİR PLATFORMDUR.

www.bioyoung.org | info@bioyoung.org

Geleceği
Paylaşmak

TEMİZ ODALARIN DEKONTAMİNASYONU İÇİN YENİ VE ÜSTÜN BİR TEKNOLOJİ VE PROSESİN VALİDASYONU

Dr. Halden Shane
Tomi Environmental Solutions Ceo

GİRİŞ

Biyogüvenlik kabininden temiz odalara kadar tüm sistemlerin dezenfeksiyonu ve dekontaminasyonu, tesislerin kesintisiz olarak işletilebilmesi bakımından yadsınamayacak kritiklikte bir konudur. Bu bağlamda; tesisin boyutlarının, planının, iklimlendirme ve kontrol sistemlerinin ve işlem yapılacak alanların sınıflarının dikkate alınması ve ek olarak, dezenfeksiyon ve dekontaminasyon işleminin yüksek log etkinliğini garanti etmesi ve aynı zamanda alandaki işlemin kısa sürede yapılarak odanın tekrar kullanıma açılması zorunludur.

Kısa bir zaman önce yapılan örnek bir çalışmada TOMI™ firmasının bir ortağı, seyyar bir temiz oda treyleri içinde SteraMist® Ortam Sistemiyle (Bakınız: Şekil 1) uygulama yapmış ve dekontaminasyon prosesini valide etmiştir. Bu tür seyyar temiz oda üniteleri; GMP'ye uygun olan ve USP <797> ve <800> gerekliliklerini karşılayan, 16 metre uzunluktaki treylerler içine yerleştirilmektedir. Bu temiz oda ünitelerinin sterilizasyonu kritiktir ve treylerin tüm yüzeylerinde 6-log indirgeme sağlanması gerekmektedir. Bu çalışmada öncelikle ilgilenilen mikroorganizmalar, küf ve *Clostridium difficile* bakterisi olmuştur.

GENEL BİLGİLER

Temiz oda ortamları için çok çeşitli dezenfeksiyon ve dekontaminasyon metodları bulunmaktadır. Formaldehit, klor dioksit ve vaporize hidrojen peroksit (VHP) vb. kullanılarak uygulanan bu metodlar birbirinden önemli ölçüde farklıdır ve her metodun güçlü ve zayıf yanları vardır. Ancak, işlemin uygulanacağı alan bakımından bu projede taşınabilirlik ve işlem süresi çok önemlidir. Formaldehit uzun bir

temas süresi ve dekontaminasyon sonrasında nötralizasyon gerektirmektedir. VHP metodu endüstride en önde gelen bir çözüm olarak kendini kanıtlamış olsa da, kullanılan yüksek hidrojen peroksit düzeyleri korozyona yol açabilmektedir. Klor dioksit ile dezenfeksiyon da uygulanabilir bir tekniktir, fakat uygulamada büyük hacimli çözelti gerektiğinden bu metodun küçük alanlarda kullanılması sorunlu olmaktadır.

Bu özel projenin isteklerini karşılamak için SteraMist® mükemmel bir çözüm olmuştur. SteraMist®'in EPA-kayıtlı iyonize Hidrojen Peroksit (iHP™) teknolojisi; soğuk bir plazma arkından geçerek hidroksil radikalleri oluşturan, düşük konsantrasyonlu hidrojen peroksit kullanılmaktadır ve bu yolla dekontaminasyon işlemi 6-log indirgeme sağlanarak gerçekleştirilmektedir. Bu ücretsiz proses ile temas süresi kısaltılarak hem hızlı ve hem de etkin bir çözüm sağlanmıştır. Bu teknolojinin etkinliğini doğrulamak amacıyla bir validasyon çalışması yapılmıştır.



Şekil 1: SteraMist® Environment System (Ortam Dekontaminasyon Sistemi): Bir kontrol ünitesi ve üç aplikatörden oluşmaktadır)



VALİDASYON ÇALIŞMASI

Projeye özgü bir validasyon protokolu hazırlandıktan ve ön test uygulaması yapıldıktan sonra ikinci olarak döngü geliştirme çalışması yapılarak, kalıntı bırakılmadan tatminkar şekilde mikroorganizmaların imha edildiği gösterilmiştir. Bu sonuçlara dayanılarak, sistem monte edilmiş ve teste başlanmıştır.

Validasyonun uygun şekilde yapılmasını sağlamak için, çalışma aynı şartlarla üç kez tekrarlanmıştır. Bu testlerde, 40 adet Kimyasal İndikatör ve 40 adet Biyolojik İndikatör (10⁶ popülasyonlu *Geobacillus stearothermophilus*) kullanılmış ve bunlar treylerin her tarafına ve ek olarak asma tavanın üstündeki boşluğa yerleştirilmiştir.

Bu çalışmada, patojen olmaması ve VHP'ye karşı yüksek dirençli olması nedeniyle, validasyon için "altın standart" olarak adlandırılan *Geobacillus stearothermophilus* bakterisi seçilmiştir. Kimyasal İndikatörler art arda dizilerek kullanılmış ve böylelikle iHP'nin treylerin içinde nasıl dağıldığı hakkında hızla yanıt alınabildiği görülmüştür.

Dekontaminasyon döngüsü tamamlandıktan ve treyler içindeki iHP konsantrasyonu 1 ppm sınırının altına indikten sonra, Biyolojik İndikatörler toplanmış ve kültür ortamına (pH indikatörü işlevini gören soya protein karışımı içeren bir flakon içindeki sıvıya) aktarılmıştır.

İnkübasyonda ek olarak bir pozitif ve bir negatif kontrol amaçlı indikatör kullanılmış, pozitif kontrol için kullanılmamış bir Biyolojik İndikatör ve negatif kontrol için boş kültür flakonu seçilmiştir. Bütün Biyolojik İndikatörler; tarih, test numarası ve yer numarası ile işaretlenmiştir. Yer-

leştirme noktaları, önceden belirlenen bir Biyolojik İndikatör haritasına göre seçilmiştir ve zor erişilen alanları kapsamaktadır. FDA gerekliliklerine uygun olarak, Biyolojik İndikatörler ve kültür ortamı 7 gün süreyle inkübe edilmiştir.

Not: Temiz oda treyleri testler esnasında normal işletme şartlarında çalıştırılmıştır. Ayar değerleri, sıcaklık için 19,9 °C ve relative nem için %60'dan azdır (%55 relatif nem 18,9 °C için tipiktir).

SONUÇLAR

7 günlük inkübasyondan sonra, Biyolojik İndikatörlerin hiçbirinde üreme görülmemiştir ve böylece SteraMist® iyonize Hidrojen Peroksit teknolojisi kullanılarak gerçekleştirilen dekontaminasyon işlemi valide edilmiştir. Arka arkaya yapılan üç testte Biyolojik İndikatörlerin yerleri değişmeden, aynı kalmıştır ve bu da; iHP dekontaminasyonunun her noktada tutarlı şekilde gerçekleştiğini göstermiştir.

SteraMist® Sisteminde kullanılan düşük konsantrasyonlu (%7,8) hidrojen peroksit BIT™ (Binary Ionization Technology®) çözeltisi, sınırlama olmaksızın kolayca nakliye yapılabilmesine imkân vermektedir. SteraMist® iHP™ teknolojisinin taşınabilir ve çok yönlü oluşu, sistemin her büyüklükteki alan için kolayca kullanılmasını ve biyogüvenlik laboratuvarları, seyyar ve modüler tesisler, sabit laboratuvarlar ve temiz odalar için tercih edilen bir dezenfeksiyon ve dekontaminasyon metodu olmasını sağlamaktadır.

TOMI™, güçlü dezenfeksiyon ve dekontaminasyon sistemi SteraMist® vasıtasıyla daha güvenli bir dünya için yenilik getirmek amacıyla çabalarını sürdürmektedir.



İLKO İLAÇ SEKTÖRÜ BİR İLK İLE TANIŞTIRIYOR

İlko İlaç, kişisel ve kurumsal bilgi güvenliğini en güçlü şekilde sağlayarak sektördeki "yenilikçi" kimliğini bir kez daha öne çıkartarak, yine bir ilke imza atıyor.

İlko İlaç; kişisel bilgilerin gizliliği, bütünlüğü ve erişilebilirliğini uluslararası standartlarda belirleyen BS 10012 Veri Koruma Kişisel Bilgi Yönetim Sistemi ve ISO 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi belgelerinin her ikisini birlikte almaya hak kazandı. Türkiye'de bu belgelere sahip ikinci kurum, ilaç sektöründe ilk şirket İlko İlaç oldu.

03.10.2019, İstanbul- 50 yıllık birikim ve tecrübenin bugünkü temsilcisi İlko İlaç; ISO 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi ve BS 10012 Veri Koruma Kişisel Bilgi Yönetim Sistemi sertifikalarıyla hem Ar-Ge, hem uluslararası işbirlikleri ve ilaç üretim operasyon süreçlerinde var olan bilgi ve know-how'ını hem de kişisel bil-

gilerin gizliliği, bütünlüğü ve erişilebilirliğini uluslararası standartlarla garanti altına alıyor.

İlko İlaç; yoğun bir süreci tamamlayarak elde ettiği ISO 27001 ve BS 10012 belgeleriyle, kurumun sahip olduğu bilgilerin güvenliği için risklerin yönetilmesine odaklanıyor. Bu doğrultuda şirketin genel tüm kritik birimlerini içine alan varlık yönetimi, risk yönetimi ve bilgi güvenliği denetimleri yapılıyor, sistem ve ağ alt yapısı güçlendirilerek, siber güvenlik tedbirleri artırılıyor. Hayata geçirdiği uluslararası standart uygulamaları ile şirket; en temelde bilgi varlıklarının korunmasını hedeflediği bu çalışmayla sektörü yine bir ilk ile tanıştırıyor.

"Bilgi artık paradan da daha değerli bir stratejik varlık" başlığı ile konuya ilişkin değerlendirmede bulunan şirket Genel Müdürü Hatice Öncel; "Bu sertifikasyon sürecinde bilgi varlıklarımızın bütünlük ve doğruluğu garanti altına alınarak, bunlara yönelik olası tehlikeler ve tehditler analiz edildi. Risk değerlendirmesi yapılarak uygulanacak kontroller ve riskleri minimize edecek faaliyetler belirlenip bunlar, sürekli güncel tutulacak ve bilginin her daim güvenli bir şekilde sürekliliği sağlanacak" vurgusu yaptı.

Yanı sıra, günümüz dünyasında rekabetin had safhada olması nedeniyle ulusal ve uluslararası işbirliklerinde güven veren bir firma olmanın, rakipler karşısında

önde olmayı sağlayan en önemli etken olduğuna da değinen Öncel; "Güvenilirliğin ilk adımlarından biri olan bilgi güvenliği sistem altyapısını firmalarına entegre eden ve çalışanlarının da bu bilinçte davranmalarını sağlayacak farkındalığa ulaşması için önemli adımlar atan firmaların kendi sektörlerinde öncü olma yolunda hızla ilerleyeceklerine şüphe yoktur. Kalite belgelendirme sistemleri konusunda ulusal ve uluslararası akreditasyona sahip Bureau Veritas firması tarafından yapılan denetimler geçtiğimiz aylarda tamamlandı ve İlko İlaç iki yeni kalite yönetim sistem belgesini almaya hak kazandı" dedi.

NOBEL İLAÇ'TAN İŞVEREN MARKASI PROJESİ



"Bir şirketin çalışılabilecek en iyi yer olarak algılanmasını amaçlayan işveren sunduğu ekonomik, psikolojik ve fonksiyonel faydaların toplamı" olarak tanımlanan işveren markası, çalışanların fiziksel, zihinsel ve duygusal deneyimleri ile orada çalışmayı düşünen adayların yaşamayı umdukları deneyimi kapsıyor.

Çalışan memnuniyetine değer veren ve çalışan katılımını destekleyen bir İnsan Kaynakları anlayışına sahip olan Nobel İlaç; İşveren Markası yolculuğunun ilk adımlarını 2013 yılında attı. O tarihten günümüze şirketin çalışanlar gözünde nasıl algılandığını ölçen, iş yerindeki fiziksel, zihinsel ve duygusal deneyimlerine ışık tutan pek çok anket ve odak grup çalışması yapıldı. % 80'lerin üzerinde çalışan katılımı ile sonuçlanan bu çalışmalar neticesinde alınan geri bildirimler değerlendirildi ve çeşitli aksiyon planları hayata geçti, insan kaynakları planları da bu sonuçlara göre şekillendi.

Bu çalışmaların sonucunu Nobel markasını güçlendirecek yeni bir dönem başlatan "İşveren Markası Projesi" idi. Mevcut çalışanların motivasyonunu artırmayı, iletişimi güçlendirmeyi ve aidiyet hissi oluşturmaya, potansiyel adaylar için ise Nobel İlaç'ı daha iyi anlatmayı amaçlayan İşveren Markası projesinde 17 odak grup toplantısında 243 çalışan ile birebir görüşüldü, 1000'in üzerinde çalışan anketi dâhil oldu.

Proje sonucunda, Nobel'in kurumsal misyonunu içinde barındıran "Sağlık İçin Değer" kavramını da kapsayan Nobel İşveren Markası Çalışan Değer Önermesi mottosunun lansmanı "Senin İçin Değer" isimli partiyle ilan edildi. Çalışan değer önermesinin bu ilanı ile Nobel'deki pek çok süreç ve uygulama "Senin İçin Değer" anlayışıyla yeniden tasarlandı.

İşveren markası hedef kitle iletişimi için sosyal medya mecralarında @nobelilacik hesapları açıldı. Şirket içerisinde; üniversite ve öğrenci iş birliklerine yönelik "Kampüs", insan kaynakları ve kariyer planlarına yönelik "Kariyer", çalışma ortamı ve çalışan memnuniyeti uygulamalarına yönelik "Yaşam", eğitim ve gelişim uygulamalarına yönelik "Gelişim" başlıklarında gönüllü aksiyon grupları oluşturuldu. Bu gruplar planlanan aksiyonlar doğrultusunda çalışmalarına başladı.

İşveren markası, uzun soluklu bir yolculuk. Bu çalışmalara keyifli bir lansmanla başlangıç yapan Nobel, "Senin İçin Değer" diyerek çalışanlarına ve potansiyel adaylara keyifli bir çalışma ortamı vaat ediyor.

DEVA, AR-GE HARCAMALARIYLA İLAÇ SEKTÖRÜNDE LİDER OLDU

Araştırma - geliştirme faaliyetleri konusunda referans kaynağı olan "Ar-Ge 250, Türkiye'nin Ar-Ge Harcamaları En Yüksek 250 Şirketi" araştırmasının sonuçları, Turkish Time dergisi tarafından açıklandı. 1958 yılından beri Türkiye'de faaliyet gösteren yerli ve köklü ilaç firması Deva, 2018 yılında Ar-Ge'ye en çok harcama yapan 21'inci şirket oldu. İlaç sektöründe ise Ar-Ge çalışmalarına cirosunun yüzde 7'sini ayırarak liderliği kazandı.



Sadece Türkiye'de değil, küresel ölçekte de erişilebilir tedavileri tıbbın hizmetine sunmak için çalıştıklarını belirten Deva Yönetim Kurulu Başkanı Philipp Haas; "Hali hazırda beşeri ilaç, ham madde, tıbbi ampul üretimi ve hayvan sağlığı ürünleri alanında faaliyet gösteriyoruz. Yaklaşık 2200 çalışmamız, Avrupa'dan GMP ve



ABD'den FDA onaylı üretim tesislerimizle yurt dışına yaptığımız ihracatla değer yaratıyoruz" dedi.

Ar-Ge çalışmaları ile dikey entegrasyon süreçlerini benimsemiş güçlü bir şirket olan Deva'nın bu alanda ciddi yatırımlar yaptığını ve yapmaya devam edeceğini ifade eden Philipp Haas; "2010 yılında Ar-Ge Merkezi belgesi alan DEVARGE; analitik geliştirme laboratuvarları, formülasyon laboratuvarları, sentez laboratuvarları, biyoteknoloji laboratuvarı, pilot üretim ve stabilite kabin alanlarını kapsayan 7000 m2 kapalı alanı, konusunda uzman yaklaşık 200 bilim insanı ile Türk ilaç sektörünün en büyük Ar-Ge merkezlerinden biridir. Doktora, yüksek lisans ve lisans eğitimi almış yetkin Ar-Ge kadromuz, güncel teknoloji ile donatılmış kapsamlı ekipman parkuru ile katma değeri yüksek, yenilikçi yeni form ve ürünler geliştiriyor. Üniversite işbirlikleri ve proje destekleri ile birlikte klinik ve klinik öncesi desteklerle donanımlı geliştirme laboratuvarlarında biyoteknoloji alanında

çalışmalar yapıyoruz. Bir yandan mevcut pazarlardaki varlığımızı artırmak için çalışırken, diğer yandan da yeni pazarlara girmek için iş fırsatlarını değerlendiriyoruz. Aralarında Amerika, İsviçre ve Almanya gibi ülkelerin yer aldığı 60'tan fazla ülkede ruhsat onay sayımız 600'ü aştı. Hali hazırda ürün portföyümüzde hematoloji ve onkolojiden kardiyolojiye, solunum sisteminden oftalmolojiye olmak üzere 13 farklı terapötik alanda 600'ün üzerinde ürün bulunuyor. Halen 40'a yakın ülkeye ilaç ve ilaç ham maddesi ihraç ediyoruz" dedi.

Philipp Haas DEVARGE olarak hedeflerini ise şöyle özetledi; "Hedefimiz; eşdeğer ilaç geliştirmede öncü olmak, değer katılmış ürünlerle fark yaratmak, regüle pazarlara ürünler geliştirmek ve ruhsatlandırarak pazara sunmak, yeni teknolojilerle gelecek için üretmek, üniversite-sanayi işbirlikleriyle katma değeri yüksek ürünler geliştirmek, patent tescilli ile fikri mülkiyet haklarımızın korunmasını ve dikey entegrasyonu sağlamaktır".

TÜRKİYE'NİN İHRACAT DEĞERİ BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLERLE ARTIYOR!

Biyoteknoloji Sanayicileri Derneği (BİYOSAD) Yönetim Kurulu Başkanı Ercan Varlıbaş, ortaya koydukları yeni biyoteknolojik ürün projeleri ile Türkiye'de ürün ihracat değerini artıracaklarını kaydetti. Yapılan açıklamada görüşlerine yer verilen Varlıbaş; Türkiye'nin kilogram başı ihracat değerinin 1,50 dolar seviyesinden, 5 dolar gibi gelişmiş ülkelerin seviyesine çıkabilmesi için katma değeri yüksek biyoteknolojik ürün ihracatına ağırlık verilmesi gerektiğini belirtti.

Varlıbaş; Türkiye'nin biyoteknoloji endüstrisinde ilk 10'a yükselmesi için BİYOSAD olarak projeler ortaya koyduklarını, bu projelere hükümetin de olumlu yaklaşarak desteklediğini kaydetti. Varlıbaş sözlerini şöyle sürdürdü:

"Şu anda dünyada biyoteknoloji alanında 47. sıradayız. Projelerimiz gerçekleştiğinde yeni ürünlerle ihracata açıldığımız takdirde ilk etapta 18'e yükselmeyi, 2 milyar dolarlık Türkiye'ye getiri sağlamayı planlıyoruz. 10 yıl içerisinde ise ilk 10 sıralamada yer almayı hedefliyoruz. Bu çekim gücü ülkemizi Ar-Ge'ye zorlayacak, Türkiye bir biyoteknoloji üstüne dönüşecek.

Biyoteknoloji her alanda tüm sektörlerde kullanılmaktadır. Silah sanayinden de önemli bir alan olarak görüyorum çünkü biyoteknoloji silah olarak da kullanılabilir. Deniz suyunu tatlı suya çevirme prosesi de biyoteknolojik süreçlere örnektir. Biyoteknoloji yüzyılımızın en revaçta olan ve gelişmeye en açık bilim dalıdır.

Dünya da bunun farkında, bundan dolayı Ar-Ge yatırımlarının ilk sırasında yüzde 14,4 ile ilaç ve biyoteknoloji sanayisi yer alıyor. Biyoteknoloji gelir büyümesinin 2012'de dünyada 228,4 milyar dolar olması bekleniyor. Bu alanda sanayicilerin gelişmesi, üniversite ile yapılan işbirliklerinin artması, alınan patentlerin ve yeni ürünlerin ihracatın odağında olması amaçlarıyla çalışmalarımıza devam edeceğiz."

BSL-3 LABORATUVARLARININ SERTİFİKALANDIRILMASI

Dr. Felix Gmünder

Biyogüvenlik ve Laboratuvar Danışmanı

GİRİŞ

Biyogüvenlik laboratuvarı sertifikasyonu, tesisin gerekli spesifikasyonlara uyduğunu ve tam olarak amaçlandığı gibi çalıştığını garantiye almaktadır. Sertifikasyon bir dış veya iç denetimin veya milli biyogüvenlik mevzuatı kapsamında ya da uluslararası rehberlik programının bir parçası olarak gerçekleştirilmektedir. Çoğu laboratuvar planlayıcıları ve kullanıcıları ve aynı zamanda resmi makamlar, bağımsız üçüncü şahıs bir sertifikalandırıcı tarafından gerçekleştirilen sertifikasyonu, BSL-3 ve BSL-4 laboratuvar güvenlik ve emniyetinin teyidi için önemli bir araç olarak görmektedir.

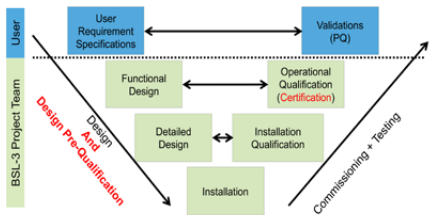
TERMINOLOJİ

Terminoloji, biyogüvenlik alanında net olarak tanımlanmamıştır. Sertifikasyon, laboratuvarın, tesisle ilgili ve organizasyonel risk kontrolleri dahil olmak üzere; biyogüvenlik ve biyoemniyet standart veya kılavuzları ile ya da milli biyogüvenlik düzenlemeleriyle ya da her ikisiyle de uyumlu olduğunu doğrulamayı amaçlamaktadır. Bu makalede biyogüvenlik sertifikasyonu terimi, biyoemniyet gerekliliklerini de içermektedir. Şu tanımlamalar biyogüvenlik sektöründe sıklıkla kullanılmaktadır:

Doğrulama ve Sertifikasyon, Biyogüvenlik Laboratuvarlarının Operasyonel Kalifikasyonu (OQ) için birbirinin yerine geçecek şekilde kullanılmaktadır (Bakınız: Şekil 1).

Validasyonlar (PQ) kullanıcı tarafından yapılır. Örneğin, dekontaminasyon (yüzeyler, katı ve sıvı atıklar), fumigasyon ve diğer laboratuvar prosedürleri.

Akreditasyon terimi biyogüvenlik laboratuvarlarının doğrulanması için kullanılmaz, ancak GMP-tesislerinin kalite sistemi kapsamında veya ILAC, ISO 17025, CAP, AALAC, vb. gibi laboratuvar akreditasyon programları çerçevesinde kullanılır.



Şekil 1. Biyogüvenlik laboratuvarları için V-modeli. Doğrulama/sertifikasyonda başarısızlığı önlemek için, kullanıcı gereklilikleri spesifikasyonlarının doğrulanması ve uygulanan biyogüvenlik kılavuzu veya yerel biyogüvenlik düzenlemeleri ya da bunların ikisi de temel alınarak tasarımın ön-kalifikasyonunun yapılması önerilir.

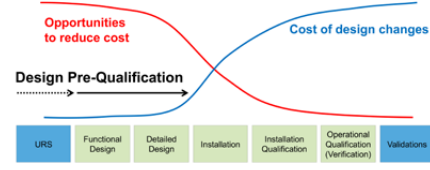
SERTİFİKASYON VE SERTİFİKALANDIRICI GEREKLİLİKLERİ

Sertifikasyon, potansiyel tehlikeli biyolojik etkenlerle ve egzotik hayvan patojenleriyle çalışıldığında, ABD'de ve Kanada'da zorunludur. Singapur ve Avustralya devletleri BSL-3 laboratuvarları ve GDO veya karantina tesisleri için resmi bir ser-

tifikasyon planı uygulamaktadır. ABD'de, deneyimi ve uzmanlığı olan herkes laboratuvarları sertifikalandırabilir. Kanada'da sertifikasyonlar devletin uzmanlarınca yapılır. Singapur ve Avustralya'da sertifikalandırıcılar yetkili makam tarafından akredite edilmekte veya onaylanmaktadır. Diğer tüm ülkelerde, sertifikalandırıcı tanınmış onaylı bir biyogüvenlik profesyoneli veya biyo-muhafaza mühendisidir, ve bu kişi, tesisle ilgili ve organizasyonel risk kontrolleri (örneğin CWA 15793 veya ISO 31000'a göre biyoyorum yönetimi sistemleri) dahil olmak üzere, biyogüvenlik tesislerinin sertifikasyonunda geniş çaplı bir deneyime ve uzmanlığa sahiptir. Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü (OIE), sertifikalandırıcıları akredite etmez veya onları sertifikalandırmaz.

BIYOGÜVENLİK LABORATUVARLARI İÇİN V-MODELİ

Biyogüvenlik laboratuvarlarının sertifikasyonu V-modeli (Şekil 1) ile tanımlanan kalifikasyon sürecini takip etmelidir. Yüksek biyo-muhafazalı tesisler; çoğunlukla projenin başında taraflarca kabul edilmiş, kesin kullanıcı gereklilikleri spesifikasyonları (URS) veya kalifikasyon gereklilikleri (IQ, OQ) olmadan tasarlanıp inşa edilmektedir. Buna göre, teslim edilirken, tesis: (i) seçilmiş biyogüvenlik standardına, kılavuzuna veya milli düzenlemelere uymayabilir, (ii) içinde çalışmak için elverişli olmayabilir, ve (iii) yapımı, operasyonu ve bakımı pahalı olabilir. Şekil 1'de gösterilen V-modeli, biyogüvenlik laboratuvarlarının nasıl tasarlanması, yapılması ve test edilmesi gerektiğini göstermektedir. V-modelinin sol tarafı gerekliliklerin ne zaman tanımlandığını gösterir ("doğru laboratuvar mı inşa ediyorsunuz?"), ve sağ taraf, sistemlerin ve parçaların yapımını ve kurulumunu ve bunların gerekliliklere karşı ne zaman doğrulanacağını gösterir (IQ, OQ, veya "laboratuvarı doğru mu inşa ediyorsunuz?"). Doğrulama sürecinin URS incelemesi ile başladığına dikkat edilmesi önemlidir. Daha sonra tesisin sertifikasyona elverişli olmasını sağlamak için tüm tasarım spesifikasyonları, ekipmanlar ve yapım materyalleri, sertifikalandırıcı tarafından seçilen biyogüvenlik standardına kılavuzuna veya geçerli yasal düzenlemelere ve URS'e göre ayrıntılı şekilde incelenmeli ve ön-yeterlilikten geçirilmelidir. Neden? Çünkü biyogüvenlik standartları ve kılavuzları tarafından belirlenen gerekliliklerin çoğu net değildir, tanımlayıcıdır veya amaca yöneliktir ve sertifikasyon denetiminden ve testlerinden geçmek için gerekli olan detaylı ve kesin yapım metodlarını ve performans parametrelerini içermez. Bağımsız üçüncü şahıs sertifikalandırıcının rolü, kullanıcıyı ve tasarım takımını sertifikasyona uygun olan bir tesise yönlendirmektir. Ön-kalifikasyon yapılmadan, tasarım başarısızlıkları ancak yapım; işletmeye alma veya test aşamasında veya en kötüsü, sertifikasyon denetimi ve testlerinde ortaya çıkabilir. Eksiklikleri düzeltmenin maliyeti çok yüksek olabilir (Şekil 2).

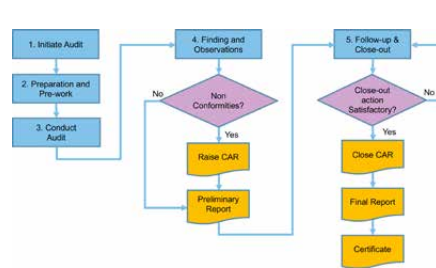


Şekil 2. Maliyet kontrol fırsatları zamanla azalmaktadır. Başka bir deyişle, zamanla yanlışları düzeltmek daha pahalı olmaktadır.

İncelenecek olan URS, en azından, giriş ve çıkış prosedürleri, katıların ve sıvı atıkların dekontaminasyonu ve kişisel koruyucu ekipmanların seçimi ve kullanımı ile ilgili geçici SOP'leri içermelidir. Oda büyüklüğü ve bölümleri, çalışan sayısı (cinsiyete özgü) ve çalışma yerleri, 7/24 işletme gerekliliği, laboratuvarın amaçları, biyolojik etkenler, çoğaltma veya analiz yöntemleri, hayvan kullanımı, günlük veya haftalık atık hacmi için yaklaşık değerler ve benzeri gereklilikler mümkün olduğunca URS'de tanımlanmalıdır. Buna bağlı olarak, Operasyonel Kalifikasyon, biyoyorum yönetimi ve çalışanların yeterlilik ve becerilerini de kapsayacaktır. Bilimsel veya tanıtım protokoller biyogüvenlik sertifikasyonu konusu değildir. Biyoyorum yönetimi sistemi, organizasyonel ve insan faktörlerini de içerir. Kazan veya kasıt olmadan tehlikeli biyolojik etkenlerin biyo-muhafaza sınırlarından dış ortama sızması, çoğu zaman tesis hatasından çok insan hatasından kaynaklanmaktadır.

DENETİM VE SERTİFİKASYON SÜRECİ

Denetim ve sertifikasyon süreci, Şekil 3'te gösterildiği gibi 5 adım içermektedir.



Şekil 3. 5-adımlı denetim ve sertifikasyon süreci akış şeması. CAR, Corrective Action Report-Düzeltilici Faaliyetler Raporu. CAR, uygunsuz bulguların ve düzeltici çözümlerin eksiklikler tamamlanincaya kadar takip edilmesine hizmet eder.

Sertifikasyon denetiminin başlatılması ve hazırlanma/ön çalışma, görevlendirilen sertifikalandırıcı tarafından ofiste gerçekleştirilir. Sertifikalandırıcıya teslim edilen dokümanlar, tüm çizimleri, şemaları ve ekipman, materyal ve parçaların sertifikalarını içerir. Ayrıca, yüklenicinin ve onun alt-yüklenicilerinin yaptığı işleme alma ve test işlemlerinin sonuçları ve ekipman spesifikasyonları da teslim edilmelidir. Kullanıcılar veya laboratuvar çalışanları, biyogüvenlik politikalarını ve SOP'leri teslim ederler.

SERTİFİKASYON DENETİMİ

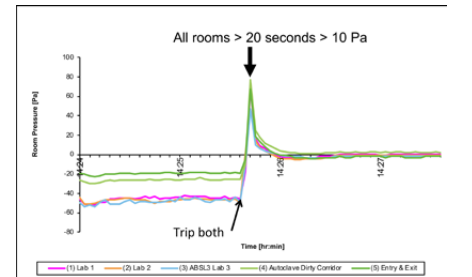
Tesisteki sertifikasyon denetimi, normalde iki kişilik bir ekip tarafından gerçekleştirilir - baş sertifikalandırıcı ve asistanları (Biyo-muhafaza mühendisi, biyogüvenlik profesyoneli) ve tesis ile ilgili risk kontrol önlemlerini ve biyoyorum yönetimi sistemini kapsar. Yukarıda belirtilen nedenlerden dolayı, organizasyonel risk kontrollerinin de kapsama alınması şiddetle önerilir.

Denetim; görsel incelemeleri ve mekanik sistemleri, elektrikli sistemleri, sıhhi ve boru tesisat sistemlerini ve ayrıca birincil ve ikincil muhafaza ekipmanlarını da içermektedir. Birincil muhafaza ekipmanları, örneğin biyogüvenlik kabinlerini ve santrifüjleri içerir. İkincil muhafaza ekipmanları ise; örneğin mekanik sistemleri, otoklavları ve sıvı atık dekontaminasyon ekipmanlarını içerir.

Mekanik havalandırma sisteminin performans testi en zor olan testtir ve kontrollü kapatma ve normal işleme dönüşü ve arıza testlerini kapsar (elektrik kesilmesi, havalandırma ekipman ve sistemlerinin arızası). Bu amaçla, laboratuvarın hangi spesifikasyonlara göre sertifikalandırılacağına bağlı olarak; muhafaza kapılarında basınç farkları, iki ila beş saniyelik aralıklarla sertifikalı basınç sensörleriyle kaydedilir (Şekil 4 ve 5). Bu testlerde, "herhangi bir zamanda pozitif basınca geçilmemesi veya sadece kısa süreli ve çok küçük oranda pozitif basınca geçiş olması" şeklinde ifade edilen gereklilik sağlanmalıdır.



Şekil 4. 5 odalı bir BSL-3 laboratuvarı için fark basınç grafiği kayıt ekipmanı.



Şekil 5. Fark basınç grafiği, iki egzoz fanının aynı anda arızaya geçmesini temsil etmektedir (her iki fanın durdurulması). Karşılıklı kilitlemiş olan taze hava santralının aynı anda kapanmasına rağmen, tüm kapılardaki fark basınç negatiften pozitive dönmektedir. Çoğu standart ve kılavuza göre, bu bir uygunsuzluk göstergesidir.

Denetim tamamlandıktan sonra sertifikalandırıcı, uygunsuzlukları ve kalite sorunlarını bir Bulgu Gözlem Raporu'nda (FOR-Findings Observation Report) özetler ve anlatır. Gerekli işlemler Düzeltici Faaliyetler Raporu'nda (CAR) takip edilir. CAR, uygunsuzluk bulgularının ve düzeltici çözümlerin eksiklikler tamamlanincaya kadar takip edilmesine hizmet eder. Tüm uygunsuzluklar giderilince, uygunluk sertifikası düzenlenir. Tesis ile ilgili sertifikasyonlarda güncel uygulama, her yıl yeniden sertifikalandırma yapılmaktadır.

(* Dr. Felix Gmünder, 20 yıldan fazla deneyime sahip, uluslararası laboratuvar ve biyogüvenlik danışmanıdır. Yetkinliklerine, tasarım, gözden geçirme ve sertifikasyon, biyogüvenlik politikalarının geliştirilmesi ve uygulamalı eğitim dahildir.

BIYOGÜVENLİK SEVİYE 3 LABORATUVARLARI VE ÖZELLİKLERİ

Doç. Dr. Fatıma Yücel / Dr. Hivda Ülbeği Polat / Dr. Esin Akçael
TÜBİTAK MAM GMBE, Gebze/ Kocaeli

Biyogüvenlik kavramı; öncelikle insan sağlığı için potansiyel biyolojik risk taşıyan materyaller, mikroorganizmalar veya bunların hücreleri ya da toksik bileşenleri ile yapılan çalışmaların insan, hayvan ve çevre için güvenli şekilde sürdürülmesini sağlamak üzere laboratuvar tasarımı, alt yapı, ekipman ve sistemlerle uygulama ve tekniklerin oluşturduğu kombinasyon şeklinde tanımlanabilir. Biyogüvenliğin amacı; çalışanın kendisini, birlikte çalıştığı kişi ve çevreyi olası biyolojik tehlikelerden korumaktır.

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) biyogüvenlik açısından mikroorganizmaları incelemiş ve dört risk grubuna ayırmıştır. Bu sınıflandırma yapılırken mikroorganizmanın konakçı varlığı ve özellikleri, patojenitesi, enfeksiyon dozu, bulaş yolu, toplum sağlığına etkileri, korunma ve tedavisinin bulunup bulunmadığı gibi kriterler göz önüne alınmıştır. Çalışılacak biyolojik ajanın bulunduğu risk grubuna göre gerekli olan korunma önlemleri de değişmekte buna bağlı olarak biyogüvenlik seviyesi ve laboratuvar tasarımı ihtiyaçları ortaya çıkmaktadır. Biyogüvenlik laboratuvarları için biyolojik ajanların risk gruplarına paralel olarak dört farklı seviye belirlenmiştir. Buna göre Biyogüvenlik Seviye 1 (BSL-1) ve Biyogüvenlik Seviye 2 (BSL-2) "Temel laboratuvarlar"dır. Korunma (tecrit) önlemlerinin arttırıldığı Biyogüvenlik seviye 3 (BSL-3) ve Biyogüvenlik seviye 4 (BSL-4) ise "Maksimum Tecrit Laboratuvarı" olarak adlandırılır.

BSL-1 laboratuvarlarında, bireysel ve toplumsal riski olmayan veya oldukça düşük olup hastalık oluşturmaz. 1. risk grubu mikroorganizmalarla çalışılır. BSL-2'de çalışılan risk 2 grubu mikroorganizmalar; orta bireysel riske ve düşük toplumsal riske sahip, insan ve hayvanda hastalık oluşturabilen ancak çevre, laboratuvar çalışanları, evcil hayvanlar ve halk sağlığına ciddi düzeyde tehdit oluşturmaz mikroorganizmalardır. Risk grup 3'de yüksek bireysel risk, orta ve düşük toplumsal risk söz konusudur. İnsan ve hayvanlarda ölümcül olabilecek ciddi hastalık etkeni olmakla birlikte tedavi ve korunma yöntemleri bulunur. Bu gruptaki BSL-3 laboratuvarları klinik, teşhis, öğretim, araştırma veya üretim tesislerine uygulanabilir. Risk grup 4'de yüksek bireysel risk ve toplumsal risk vardır. İnsan ve hayvanlarda ciddi hastalık etkeni olup aynı zamanda enfekte kişiden bir diğerine doğrudan veya dolaylı olarak kolaylıkla bulaşabilen yani toplum sağlığını tehdit eden buna karşılık etkili tedavi ve korunma yolu genellikle bulunmayan mikroorganizmalar bu grupta yer alır ve maksimum korunmanın ve izolasyonun gerekli olduğu BSL-4 laboratuvarlarında çalışılmalıdır.

Bir BSL-3 laboratuvarının kurulumunda önemli aşamalar; planlanan araştırma veya laboratuvar faaliyetleriyle ilgili risklerin tasarım öncesi değerlendirilmesi, tasarım ve inşaat, testler ve devreye alma, doğrulama (validasyon) ve sertifikasyon sonrasında işletme ve idamesidir. Laboratuvar işletimi için mühendislik işleri ve planlanan çalışmalarla ilgili laboratuvar uygulamaları için Standart Operasyon Prosedürleri (SOP) de inşaat aşamasından itibaren oluşturulmaya başlanmalıdır.

LABORATUVAR TASARIMI VE İNŞAATI

BSL-3 laboratuvarları; çalışma koşulları ve alt yapı olarak, BSL-1 ve BSL-2 laboratuvarlarından önemli farklılıklara sahiptir. BSL-3'lerde yapılan çalışmalar yüksek güvenlik koşullarında ve tüm detayları planlanmış olarak yürütülmelidir. BSL-3 laboratuvar tasarımının uluslararası biyogüvenlik standartları ile risk ve maliyet ilişkileri göz önüne alınarak optimize edilmesi

gerekir. Tüm iş akış planları ve ekipman listeleri bu aşamada yapılmalıdır.

BSL3 laboratuvar kurulumunun başarısı ilk basamaktan itibaren farklı disiplinlerden uzmanların (Biyogüvenlik Uzmanı, Sağlık Bilimleri, Mühendislik Bilimleri vb.) ortak çalışmasını gerektirmektedir. Yapılan çalışmalar; *TS EN 12128, Centers For Disease Control and Prevention (CDC), National Institute of Health (NIH), Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), United States Department of Agriculture(USDA), ISO14644-1:2015 Temiz Oda Standardı* vb. standartlara uygun olarak yürütülmelidir.

BSL-3 laboratuvar tasarımı genel olarak; havalandırma (HVAC; Heating, Ventilation and Air Conditioning) sistemi, egzost filtrasyon sistemi, vakum ve gaz sistemleri, yangın sistemi, kontrollü personel geçiş sistemi, kirli ve temiz malzeme yönetim sistemi, biyogüvenlik kabinleri, atık dekontaminasyon sistemi, çift kapılı otoklav ve varsa hayvan izolator sistemleri gibi yapıları kapsamaktadır. Oluşturulacak güvenlik kademelerinin başarısı sistem elemanlarının (inşai detaylar, otomasyon, HVAC sistemi vb.) birbiri ile ilişkisinin başarısına dayanır.

BSL-3 laboratuvarı; diğer ünitelerden bağımsız olarak kurulmalı, kademeli bariyerler, kontrollü erişim ve giriş, uygun izleme ve kayıt sistemlerinden oluşmalıdır. Havalandırma sistemi çevreyi ve çalışanı koruyacak şekilde HEPA filtreli-ekzoslu olacak şekilde dizayn edilmeli uygun basınçlandırma sistemi ile oda basınçları sürekli olarak negatif basınçta olmalı, havalandırma sistemlerinde basınç farklarını gösteren hassas manometreler ve basınç kaybında otomatik devreye giren alarm sistemleri bulunmalıdır. Oda gaz sızdırmaz, duvar ve tavan geçişlerinin sızdırmazlığı silikonlu malzemelerle sağlanmaktadır. Personel giriş-çıkışı iki kademeli air-locklar ile yapılmalı, girişte elektronik kart ve kontrollü giriş sistemleri bulunmalıdır.

İnşaat yüklenici bir firma tarafından yürütülürken, projenin takip ve kontrolünü yapabilecek tecrübeli bir ekip mutlaka bulunmalıdır. Uluslararası standartlara uygun materyallerin seçimi ve ekipmanların yerlerine kurulmaları da bu aşamada gerçekleştirilir. İnşaatın tamamlanması sonrası laboratuvar rutin çalışmalara açılmadan önce; test ve devreye alma (comisioning), doğrulama (validation) çalışmaları ve sertifikasyon (certification) çalışmaları yapılmalıdır.

TESTLER, DEVREYE ALMA, DOĞRULAMA VE SERTİFİKASYON

BSL-3 laboratuvarı çalışmaya açılmadan önce; tasarım, işletme parametreleri ve prosedürleri doğrulanmalı ve tüm çalışmalar dökümanite edilmelidir. Tesiste işletme koşulları (sıcaklık, nem, basınç ve hava çevrimleri) periyodik olarak takip edilmeli ve sistem kontrol listeleri ile kayıt altına alınmalıdır. Doğrulama çalışmaları ve dökümantasyon yıllık olarak tekrarlanmalıdır. BSL-3 laboratuvarın sertifikasyonunda altyapıya ait bileşenler ve emniyet sistemleri test ve devreye alma çalışmalarının ayrılmaz parçalarıdır. Genel olarak sertifikasyon kapsamında; elektrik sistemi, nem ve sıcaklık değerleri, fark basınç değerleri, hava akış debi değerleri, laboratuvar cihazları, alarm sistemi, haberleşme sistemi, personel giriş sistemi gibi sistemler tek tek değerlendirilir. Kritik olan bu sistemlere ait doğrulama çalışmaları tamamlanarak dökümanite edilmeli, kurulan sisteme ait proje tasarım değerleri ile elde edilen ölçüm sonuçları karşılaştırılarak doğrulanmalıdır.

BIYOGÜVENLİK SEVİYE 3 HAYVAN ÜNİTESİ (ABSL-3)

BSL-3 Laboratuvarlarında hayvan çalışmalarına ihtiyaç duyuluyorsa Risk Grubu 3 ajanlarla enfekte edilmiş deney hayvanlarını muhafaza etmek ve hayvan deneylerini yapmak için ABSL-3 Laboratuvarı tasarlanır.

ABSL-3 laboratuvarları da negatif basınçlı olmalıdır. Bu laboratuvarlarda muhafaza edilecek deney hayvanlarının türüne uygun izolatörlü kafesler olmalıdır. Hava yoluyla bulaşabilecek hastalık ve allerjenleri en az düzeye indirmek için kafeslerde ekstra havalandırma sistemi ve tahliye ünitelerinde HEPA filtreler olmalıdır. Kafes sistemindeki havanın sıcaklığı, nemi, kafes basıncı, filtre durumu ve olası aksaklığın bildirilmesi için merkezi bir alarm sistemi olmalıdır. Hayvanlar için ortam ışığı 12 saat aydınlık 12 saat karanlık olabilecek şekilde tasarlanmalıdır. Pencereler kapalı, hava geçirmez ve kırılmaya dirençli olmalıdır. Hayvanların üzerine yattığı talaş ve kullandıkları yem otoklavlanarak steril edilmiş olmalıdır. Hayvan barındırma odasında kafeslerin değişimi için biyogüvenlik seviye 2 kabini bulunmalıdır. Kontamine kafes, suluk, talaş ve her türlü kontamine ekipman çift taraflı otoklav ile steril edilmelidir.

ABSL-3 laboratuvarlarında da malzeme ve hayvan geçişlerini sağlamak için malzeme kapanı (pass box) bulunmalıdır. Hayvan kadavraları için tesiste yakma fırını sisteminin (incinerator) kurulması önerilir, mümkün olmadığı durumlarda bölgedeki en yakın tıbbi atık tesislerinin yakma fırınlarına özel taşıma kapları ile gönderilmelidir.

BSL-3 LABORATUVARI İÇİN STANDART OPERASYON PROSEDÜRLERİ

Standart Operasyon Prosedürleri, BSL-3 Laboratuvarı kapsamında yapılan çalışmaların uluslararası standartlara uygun ve güvenli koşullarda yürütülebilmesi amacıyla kurulmuş olan laboratuvar tasarımına uygun şekilde hazırlanmış izlenecek uygulama ve kuralları içeren bir belge niteliğindedir. Bu belgenin amacı; çalışanın, ürünün, çevreyi korumak ve kontaminasyon riskini önlemektir. Hazırlanan her bir SOP'nin doğrulama çalışmalarının tamamlanması ve gerekirse geliştirilmesi için tatbikatları yapılmalıdır.

Standart operasyon prosedürleri; laboratuvar giriş ve çıkış kuralları, kişisel koruyucu ekipman seçimleri, malzemelerin taşınması, dezenfeksiyon, dekontaminasyon, atık taşıma ve bertaraf işlemleri, mikrobiyolojik izleme, çalışılacak patojenler, acil durum planı, ve risk çalışmaları gibi alt başlıklardan oluşacak şekilde hazırlanır.

BSL-3 ACİL DURUM PLANI

BSL-3 laboratuvarında çalışmaların kontrollü yürütülmesi için mutlaka "Acil Durum Planı" oluşturulmalıdır. Acil durum planında aşağıda yer alan temel konular ele alınmalıdır:

- ▶ Biyogüvenlik kabini içinde ve kabin dışında oluşan döküntüler,
- ▶ Santrifüjlerde oluşan döküntüler,
- ▶ Biyogüvenlik kabinlerinde yanıcı ve patlayıcı malzemelerin kullanımı,
- ▶ Patojene maruz kalma,
- ▶ Deney hayvanları ile çalışma,
- ▶ Kimyasalların dökülmesi,
- ▶ Gaz kaçağı ve patlama,
- ▶ Yangın veya deprem sırasında tahliye prosedürü, acil çıkışlar.



BSL-3 RİSK DEĞERLENDİRME ÇALIŞMALARI

BSL -3 laboratuvar tasarımında başlangıç aşamasında risk değerlendirmesi yapılmalıdır. Çalışan personel sayısı ve uygulama prosedürleri de laboratuvar tasarımını etkileyeceğinden insan ve çevre sağlığı açısından tehlike oluşturabilecek olası tüm senaryolar bu amaçla oluşturulmuş bir uzman ekip tarafından tek tek incelenir. Risk değerlendirme çalışmalarında; patojenler, kontaminasyon riskleri, deprem, patlama, yangın gibi acil durumlarda panik ve telaş, atıkların (katı, sıvı, hayvan) kontrolü ve taşınması, egzost hava filtrasyonu, havalandırma sistemi, HVAC sistemi, bina yönetim sistemi vb. sistemlerde olası riskler ve bunlara karşı koruyucu ve önleyici faaliyetlerin belirlenmesine çalışılır.

Risk değerlendirmeleri; kullanılması düşünülen organizmaların özellikleri, kullanılacak araç ve prosedürler, hayvan modelleri, mevcut kontrol araç ve olanaklar göz önüne alınarak ve altyapıya en çok aşına olan kişiler tarafından yapılmalıdır. Risk değerlendirme çalışmaları yıllık olarak ve ajan temelli her proje başlangıcında gözden geçirilip ve gerekli güncellemeler yapılmalıdır.

KAYNAKLAR:

- ❖ WHO Laboratory biosafety manual, Third edition, 2004,
- ❖ Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 5th Edition 2009,
- ❖ The Laboratory Biosafety Guidelines 3th Edition, Minister of Health Population and Public Health Branch Centre for Emergency Preparedness and Response, 2004,
- ❖ Veterinary Containment Facilities, Design & Construction, Handbook, International Veterinary Biosafety Working Group, 2006,
- ❖ European Commission, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice- Medicinal Products for Human and Veterinary Use; Brussels: volume 4, 2008,
- ❖ First Report On The Harmonisation Of Risk Assessment Procedures, European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, 2000,
- ❖ Laboratory Risk Assessment What, Why, and How Risk Assessment In The Infectious Disease Laboratory, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention Atlanta, Georgia, 1998,
- ❖ Risk management-Principles and guidelines on Implementation, International Standard ISO/DIS 31000, 2008,
- ❖ Guidance for Preparing Standard Operating Procedures (SOPs), EPA QA/G-6, United States Environmental Protection Agency, 2007.

STANDARTLAR:

- ❖ DS/EN 12307: Biotechnology-Large-scale Process and Production-Guidance for Good Practice, Procedures, Training and Control for Personnel.
- ❖ DS/EN ISO 14644-1: Cleanrooms & Association Controlled Environment Part 1 Classification of Air Cleanliness.
- ❖ DS/EN 12740: Biotechnology- Laboratories for research, development and analysis- Guidance for containment of animals inoculated and testing of waste.
- ❖ TS EN 1620: Biyoteknoloji- Büyük Ölçekli Proses ve Üretim- Tehlike Derecesine Göre Fabrika Binaları, 2001
- ❖ TS EN 12469: Biyoteknoloji -Mikrobiyolojik Güvenlik Kabinleri ile İlgili Performans Özellikleri, 2004
- ❖ TS EN 12740: Biyoteknoloji- Araştırma, Geliştirme ve Analiz Laboratuvarları- İnküle Olmuş Hayvanları ve Atık Denenmesini İçeren Rehber, 2000
- ❖ EN ISO 14698-1: Cleanrooms And Associated Controlled Environments -Biocontamination Control- Part 1: General Principles And Methods, 2003

BIYOGÜVENLİK HANGİ ALANLARDA ÖNEMLİDİR?

Dr. Kimya Y. Müh. Erkin Bilgesü
İnşel Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri Ltd. Şti.

Dünyamızda son dönemlerde yaşanan teknolojik gelişmeler nedeniyle, biyogüvenlik konusu bugüne kadar hiç olmadığı kadar önem kazanmıştır. Biyogüvenlik, yeni gelişen bulaşıcı hastalıkların önlenmesi ve kontrolü, biyoterörizm ve biyolojik silahlarla yapılabilecek saldırılara karşı hazır olunması, biyolojik kaynakların korunması ve biyoteknolojinin kötü niyetli kullanımının önlenmesi gibi gereklilikler nedeniyle her ülkenin ilgi göstermesi ve milli güvenliği açısından stratejik adımlar atması zorunlu olan bir konu haline gelmiştir. Böylelikle küresel güvenlik açısından da kritik öneme sahip olan biyogüvenlik; sadece sağlık, tarım, bilim, teknoloji ve eğitim alanları ile değil, askeri alanla da ilgilidir ve bütün bu alanlarda önem verilmesi gereken bir konudur.

Dünya Sağlık Örgütü biyogüvenlik tanımını şu cümleyle yapmaktadır; "Patojen ve toksinlere istenmeden maruz kalınmasını veya bunların kazaen yayılmasını önlemek için yürürlüğe sokulan muhafaza prensipleri, teknolojileri ve uygulamaları". Bu ifadede anlaşıldığı gibi biyogüvenlik; hem çalışma ortamında bulunan kişileri ve hem de çalışma alanı dışındaki tüm çevreyi korumayı amaçlamaktadır. Tanımda yer alan riskler; yani hastalıklara yol açabilen, tehlikeli etkenlerin kişilere veya çevreye bulaşma riskleri, aşağıdaki tabloda örnekleri verilen ve içinde çalışılan mikroorganizmalar nedeniyle biyolojik riskler içeren birçok tesiste karşımıza çıkmaktadır:

Tesisler	Biyogüvenlik Önlemleri Gerektiren Örnek İşlemler
İmalat Tesisleri	<ul style="list-style-type: none"> Biyolojik etken madde ve tıbbi ürün imalatı Aşı üretimi Suşi üretimi Bakteriyel/viral vektör üretimi GDO üretimi
Laboratuvarlar	<ul style="list-style-type: none"> Tıbbi testler Tüberküloz tanı testleri Metot geliştirme Aşı geliştirme Patojenlerin nakliyesi ve depolanması
Laboratuvar Hayvanı Tesisleri	<ul style="list-style-type: none"> Transjenik hayvan testleri Patojen veya GDO aşılansmış hayvan testleri Hayvan barındırma işlemleri Patojenlerin nakliyesi ve saklanması
Hastaneler ve Klinikler	<ul style="list-style-type: none"> Şüpheli hasta üzerindeki işlemler Hasta izolasyonu Biyolojik atıkların depolanması, nakliyesi ve imhası
Biyoterörizm	<ul style="list-style-type: none"> Patojen tanı testleri Patojenlerin üretimi ve depolanması Aşı geliştirme
Atık İşleme ve İmha Tesisleri	<ul style="list-style-type: none"> Zararlı atıkların nakliyesi, depolanması, işlenmesi ve imhası

Ek olarak, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı'nın Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkındaki Yönetmeliği'nde verildiği gibi; gıda üretiminde, tarımda, hayvan kaynaklı ürünlerin üretiminde, arıtma tesislerinde ve kanalizasyon işlerinde çalışma durumunda da biyolojik etkenlere maruz kalınması riski vardır.

İMALAT TESİSLERİ

Örnek olarak biyoteknolojik üretim sektörünü ele alırsak; bu proseslerde kullanılan veya ortaya çıkabilen tehlikeli maddelerin (mikro-

organizmalar, gen tedavisinde gen aktarımı için kullanılan vektörler, insandan alınan materyaller, biyolojik toksinler vb. etkenlerin) önlenmesi ancak yeterli biyogüvenlik muhafaza prensiplerinin uygulanması ile mümkün olabilmektedir. Biyoteknolojik proseslerde ortaya çıkabilen melez virüslerin yol açabileceği yeni virüsler nedeniyle toplum sağlığı için ciddi risk oluşabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Fermentasyon, santrifüjleme, filtrasyon gibi biyoteknolojik proseslerden gelebilecek tehlikeli biyolojik maddelerden korunmak için, tesis tasarımı, proses ekipmanı seçimi, prosedürler, personel eğitimi gibi bir çok faktörü içeren biyogüvenlik önlemlerinin alınması zorunlu olmaktadır. Antibiyotik ve enzim gibi bazı biyoteknolojik ürünler, üretimde çalışanlar için ciddi alerji riski oluşturduğundan; bu tür tesislerde de biyogüvenlik konusu öncelik kazanmaktadır.



Genetiği değiştirilmiş organizmaların üretildiği her tesiste uygun biyogüvenlik seviyesinin saptanması ve gereken muhafazalı sistemlerin kullanılması zorunluluğu Sağlık Bakanlığı'nın İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'nda vurgulanmıştır. Yine aynı kılavuzda, biyolojik tıbbi ürünlerin ve başlangıç maddelerinin üretimlerinde kullanılan hayvanlarla ilgili olarak; kaynak hayvanlarda enfeksiyonların önlenmesi için uygun biyogüvenlik prosedürlerinin uygulanması gerektiği ve aşı üretiminde ve kontrolünde ise yüksek biyogüvenlik seviyeli organizmalar (örneğin pandemik aşı suşu) kullanıldığında uygun muhafazalı sistemlere gereksinim olduğu ve bu konuda yetkili makamlardan onay alınması gerektiği belirtilmektedir. Sözünü ettiğimiz kılavuzda, gen tedavisi ürünleri konusunda da benzer şekilde biyolojik risk sınıfını temel alan önlemlerin alınması istenmektedir.

LABORATUVARLAR

Halk sağlığı laboratuvarları, referans laboratuvarları, klinik laboratuvarlar, araştırma laboratuvarları, ilaç geliştirme laboratuvarları gibi biyolojik etkenlerle karşılaşılacak tüm laboratuvarlarda her gün çok sayıda insan veya hayvanlardan alınan numuneler test edilmektedir. Bu tür testlerin yapıldığı tesislerde çalışan kişilerin talimat ve prosedürleri doğru uygulamaması, muhafazalı bir ekipmanı doğru kullanmaması, yaptığı işe konsantre olmaması, etik davranmaması gibi nedenlerle ciddi riskler oluşabilir. Gelişmiş laboratuvar altyapı sistemleri ve ileri teknolojiye sahip ekipmanlar kullanılsa bile laboratuvar kazaları büyük oranda insan hatası sonucu ortaya çıkmaktadır. Dolayısıyla laboratuvar tesislerinde, hem laboratuvarında çalışan kişilerin ve hem de çevrenin korunması için biyogüvenlik önlemlerinin uygulanması zorunludur. Dünya Sağlık Örgütü tarafından yapılan bir çalışmada laboratuvarlarda bulaşan en yaygın hastalığın *Brucella* olduğunu, *Shigella*, *Salmonella* ve *Staphylococcus* mikrop-

larının da keza yaygın şekilde görüldüğü belirlenmiştir. Ülkemizde bir üniversitenin veteriner fakültesinde yapılan ankette ise; biyogüvenlik ile ilgili olarak sıralanan risklerin ilk beşini, havalandırma, kimyasallar, eğitim, temizlik ve yarısal sorunların oluşturduğu ortaya çıkmıştır.

Bu sonuçlara göre, aşağıdaki konulara dikkat edilmesi önemlidir:

- Laboratuvar personelinin hastalık bulaştırıcılarla güvenli ve bilinçli şekilde çalışabilmesi için yeterli eğitim alması,
- Laboratuvarında güvenli şekilde çalışılması için gereken cihazların ve kişisel koruyucu ekipmanların her zaman bulundurulması ve kullanılması,
- Biyogüvenlikle ilgili talimat ve prosedürlerin mevcut ve yeterli düzeyde olması ve gerektiğinde iyileştirilmesi,
- Laboratuvar personelinin çalışma sırasında gözetimi,
- Laboratuvar altyapı sistemlerinin doğru şekilde tasarlanması, kurulması, işletilmesi ve düzenli olarak bakımı,
- Risk grubu 2, 3 ve 4'e giren biyolojik etkenler söz konusu olduğunda; ilgili yönetmeliklerde belirtilen tüm önlemlerin dikkate alınması ve uygulamaya yansıtılması.

Biyolojik etkenlerle çalışılan laboratuvarlar için aşağıda örnekleri verilen yönetmelik ve kılavuzların temel alınması uygun olacaktır:

- Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği (09.10.2013)
- Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik (09.03.2019)
- Ulusal Tüberküloz Tanı Laboratuvarları Ağı Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Tebliği (25.10.2015)
- Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında Biyogüvenlik (2012)
- Ulusal Mikrobiyoloji Standartları - Laboratuvar Güvenliği Rehberi (2014)
- Ulusal Mikrobiyoloji Standartları - Ulusal Tüberküloz Tanı Rehberi (2014)
- Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik (2013)

HASTANELER VE KLİNİKLER

Hastane personeli; enfeksiyon taşıyan vücut sıvılarının ve kullanılmış ve patojen bulaşmış olan cihaz parçalarının taşınması, işlenmesi veya temizlenmesi sırasında veya bulaşıcı mikroplu hastaların bakımı ya da kontamine atıkların taşınması esnasında eksik veya yanlış uygulama sonucunda tehlikeli mikroorganizmalara maruz kalabilir. Bu nedenle, personelin biyogüvenlik konusunda çok bilinçli olması ve gereken biyogüvenlik önlemlerini eksiksiz olarak alması çok önemlidir.

Hastane ve klinik çalışanlarının biyolojik etkenler yoluyla olabilecek enfeksiyonlardan korunması bir dizi önlem gerektirmektedir. Bu önlemlere örnek olarak; çalışanların konuyla ilgili eğitimi, uygun kişisel koruyucu donanımların kullanılması, yeterli mühendislik kontrollerinin sağlanması, gerekli idari kontrollerin oluşturulması ve tıbbi sürveyans bilgilerinin düzenli toplanması ve değerlendirilmesi sayılabilir.

İngiltere'de yapılan bir araştırma, hastane laboratuvar personelinin tüberküloza yakalanma riskinin normal halka göre 7,5 kat daha yüksek olduğunu göstermiştir. Bu tür risklerin önlenmesi ancak biyogüvenlik önlemleri-

nin alınması konusunda çok bilinçli ve hassas olunması ile mümkündür.

Biyolojik bir etkene maruz kaldığından şüphelenilen hastalar için hasta karşılama ve inceleme, hastanın izole edilmesi, alınan numunelerin laboratuvara gönderilmesi ve analizi, hastalıklı atıkların toplanması, nakli, depolanması ve imhası gibi süreçlerin tümünde gerekli olan biyogüvenlik önlemlerinin alınması uzmanlar tarafından önerilmektedir.

BIYOTERÖRİZM

2001 yılında Amerika Birleşik Devletlerinde yaşanan Antrax saldırısı ve daha sonra yaşanan vakalar nedeniyle biyoterörizm saldırıları tüm dünya için bir endişe kaynağı olmuştur ve gelişen ve yaygınlaşan biyoteknolojiler nedeniyle giderek artan bir tehdit oluşturmaktadır. Yeni gelişen bir salgın veya genetiği değiştirilmiş organizma da biyoterörizm amaçlı olarak kullanılabilir olduğundan; biyolojik risklerin izlenmesi, sahada hızla inceleme ve tanı yapılabilmesi, uygun bir uyarı sistemi kurulması, tanı için gereken reaktiflerin hazır bulundurulması, biyoterörizmde kullanılan patojenlerle ilgili bir veri tabanı oluşturulması, patojenlere karşı kullanılacak aşuların geliştirilmesi, acil durum personelinin seçimi ve bunların doğru biyogüvenlik ve biyoemniyet uygulamaları için eğitimi ve tehlikeli atıkların yerinde imha edilmesi gibi konular önem kazanmıştır ve dünyadaki gelişmiş ülkelerin öncelikli gündemindedir.

LABORATUVAR HAYVANI TESİSLERİ

Biyolojik riskler deney hayvanlarının bulunduğu bakım tesislerinde ve araştırma laboratuvarlarında birçok farklı yolla ortaya çıkabilir. Personele ısırılma, çizilme, kesici ile yaralanma, el, ağız ya da göz teması yoluyla bulaşabilecek olan biyolojik etkenlere karşı dikkatli olunmalıdır. Söz konusu biyolojik etkenlerin dahil olduğu risk grubuna bağlı olarak, hayvan bakım ve araştırma tesislerinde ilgili yönetmelik ve kılavuzlarda Hayvan Biyogüvenlik Düzeyleri 1, 2, 3 ve 4 için belirtilen gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur.

ATIK İŞLEME VE İMHA TESİSLERİ

Tehlikeli atıklarla ilgili işlem yapan nakliye elemanları, tesiste atık işleyen veya imha eden elemanlar, potansiyel olarak biyolojik risklere maruzdur. Aynı riskler, toplum için de geçerlidir; örneğin açık bir atık konteynerinden veya bir hastane çevresinden eşya toplayan kişiler de biyolojik risklere karşı karşıya kalabilirler.

Hastalık yapan mikroorganizmaların, sınırlı da olsa belirli bir süre çevrede canlı kalabildiği bilinmektedir. Örnek olarak; Hepatit B virüsünün yüzeylerde birkaç hafta, AIDS virüsünün (HIV) havada 3-7 gün yaşayabildiği bildirilmiştir. Yapılan bir karşılaştırmalı çalışmada ise, evsel atıkları toplayan kişilerin diğer toplum kesimlerine oranla 6 kat daha fazla enfeksiyonlara maruz kalma riski taşıdığı ortaya çıkmıştır. Atıkların yakılarak imha edilmesi sırasında da, havaya zehirli kirlenmeler yayılabilmektedir.

Yukarıda özetle verilen bilgiler, hem atıklarla temas eden personel ve hem de atık tesisleri için biyolojik risklere ve diğer tehlikelere karşı özel önlemlerin alınmasının zorunlu olduğunu hatırlatmaktadır. Bu önlemler, ilgili ulusal mevzuatta detaylı olarak yer almıştır ve ilgililer tarafından mutlaka ve titizlikle dikkate alınmalıdır.

SONUÇ

Tüm bu verilen örneklerden anlaşıldığı gibi, biyogüvenlik riskleri, pek çok alanda karşımıza çıkmaktadır. Biyolojik etkenlere sadece bizzat bu maddelerle çalışanlar için değil, çevre ve toplum için de büyük riskler oluşturabilmektedir. Bu nedenle; biyogüvenlik gerekliliklerinin ilgili mevzuat ve kılavuzlar temel alınarak, tüm çalışma alanlarında dikkate alınması ve sorumlulukla yerine getirilmesi zorunludur.



INVENT-TR

Temiz Oda HVAC Sistemleri
"Doğru Mühendislik Doğru Çözüm"

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

BIYOGÜVENLİK LABORATUVARLARINDA TEMİZ ODA TEKNOLOJİSİNİN ÖNEMİ

Prof. Dr. Aykut Özkul

Biyogüvenlik laboratuvarları, içinde çalışan personel ile çevresel bulaşma riskinin farklı derecelerde minimize edildiği tecrit alanları olarak ifade edilebilmektedir. Bu laboratuvarların temel yapısı; çok farklı orijinlerden köken alabilecek mikroorganizma içerikli örneklerle çalışmak amacıyla, ortam güvenliği kontrollü hava sirkülasyonu sistemi ile sağlanan ve özel malzemelerle tasarlanmış çalışma alanları olmalarıdır. Bu açıdan incelendiğinde biyogüvenlik laboratuvarlarına erişimin farklı protokoller ile engellenmesinin yanında, tesis edilen özel hava akımı tasarımlarıyla, kirli olduğu kabul edilen laboratuvar atmosferinin temiz olarak kabul edilen laboratuvar dışı atmosfere kaçışının engellenmesi söz konusudur. Aslında bu haliyle yapı kirli bir ortam için tasarlanmış "temiz oda sisteminden" başka bir şey değildir. Konuya ilgili birçok kaynakta da temiz oda kavramı bileşenlerinin özelliklerinden ziyade ortam havalandırması ile tesis edilen temiz olma durumu ile açıklanmaktadır. Bir başka ifade ile biyogüvenlik laboratuvarlarındaki temiz oda kavramı, kullanım sırasında kirli olma riskini taşıya bile çalışan ve çevre için temizlik şartlarını hedefleyen niteliktedir.

Biyogüvenlik laboratuvarları günümüz yaşam bilimleri çalışma alanı için vazgeçilmez ortamlardır. Özellikle gelişmiş ülkelerde insan ve hayvan sağlığını tehdit eden birçok patojen mikroorganizma için sadece bu şartlara sahip çalışma ortamlarında tanı koyma, araştırma veya üretim yapma izni verilmektedir. Biyogüvenlik laboratuvarları yapılış ve donanım özellikleri doğrultusunda 4 grupta sınıflandırılmaktadır. Bu sınıflandırmada tecrit düzeyi artan oranda olmak üzere 1-4 arasında ifade edilmektedir. Bu tecrit sınıfları Dünya Sağlık Örgütü merkezinde Amerika, Avrupa ve Uzak Doğu Biyogüvenlik normlarının kabul ettiği ve kendi yapılanma ve uygulama standartlarını tasarladığı;

BIYOGÜVENLİK DÜZEY 1 LABORATUVARLARI (BSL-1)

P1 laboratuvarları olarak ta isimlendirilen bu laboratuvarlarda özellikle insan ve hayvan sağlığı açısından herhangi bir hastalık riski taşımayan mikroorganizmalar (örn. *E. coli*'nin patojenik olmayan suşları) ile çalışılmasına izin verilmektedir. BSL-1 düzeyindeki alt yapılarda standart mikrobiyoloji uygulamaları, bölümlenmemiş, açık laboratuvar alanlarında gerçekleştirilebilmektedir. Her hâlükârda bu ortamlarda çalışan araştırmacı veya uygulayıcıların kişisel korunma tedbirlerini (gözlük, eldiven, maske ve laboratuvar önlüğü kullanımı gibi) kullanmaları, çalışma ortamlarını sosyal alanlardan ve kişisel korunma tedbiri almayan insanların bulunduğu ortamlardan ayıran kapıların kapalı olması önerilmektedir. BSL-1 öngörülür laboratuvar ortamlarında temiz oda kavramını tesis etmek üzere, filtreleme şartı olmayan klimatize taze hava sirkülasyonu yanında bahsedilen yüzeylerin emici nitelikte olmayan, kolay temizlenebilir ve yuvarlatılmış yüzeylere (zemin-duvar, duvar-duvar bağlantıları ile çalışma yüzeylerine ait köşeler) sahip olması yeterli olarak düşünülebilir. El yıkama lavaboları ile acil göz duşları her düzey laboratuvar için olmazsa olmaz temizlik kavramlarıdır.

BIYOGÜVENLİK DÜZEY 2 LABORATUVARLARI (BSL-2)

Bu ortamlar P2 laboratuvarları olarak ta isimlendirilmektedir. BSL-1 alt yapısı üzerinde donanım ve biyolojik güvenlik araçlarına sahip olan bir alt yapı olup, insan sağlığı açısından orta dereceli patojenler için uygun çalışma ortamlarıdır. Bu mikroorganizmalar (*Staphylococcus aureus* ve *Dengue virüs* gibi) insana çok yakın mesafede olabilen (indigenous) ve sürekli hastalık riski taşıyan yapılardır. Bu laboratuvarların en önemli özelliği çalışma alanında başka bireylerin erişiminin engellendiği alanlar olmalarıdır. BSL-1 alt yapılarında kullanılan kişisel korunma araçlarına ilave olarak, canlı mikroorganizmalar ile yapılacak çalışmalar için mutlak suretle 2 seviyesinde biyogüvenlik kabinleri (BSC-2) kullanılması zorunludur. BSL-2 laboratuvarları içinde özellikle çalışılan patojenlerin hastalık yapıcı özellikte olması sebebiyle, çalışma yüzeyleri, zemin ve duvarların emici olmayan, mikroorganizmaların üremesine olanak tanımayacak malzemelerden seçilmesi bir zorunluluktur. Her ne kadar BSL-2 laboratuvarları için standart bir donanım olarak normlarda öngörülme de temiz hava sirkülasyonunun bir HEPA filtreden (egzozda) geçirilerek atmosfere bırakıldığı iklimleme sistemleri bu düzey için önerilebilir. Temiz odalar için bu seviyeden itibaren zorunlu bileşenlerden bir tanesi olarak dekontaminasyon sistemleri gündeme gelmektedir. Çalışılan patojenlerin özelliği doğrultusunda otokolav ve/veya kimyasal dekontaminasyon sistemleri de tasarım içinde yer almak zorundadır. Böylelikle çalışma(lar) sonunda tıbbi atık olarak yönlendirilecek artık malzemeler ile başka araştırma birimi veya laboratuvarlara ulaştırılacak biyolojik malzemeler aracılığı ile olası çevresel kontaminasyonlarının engellenmesi mümkün olabilecektir.

BIYOGÜVENLİK DÜZEY 3 LABORATUVARLARI (BSL-3)

Bu düzey laboratuvarlardan (P3) itibaren çalışma alanlarına erişim açısından %100 kısıtlama söz konusudur. Her ne sebeple olursa olsun yetkilendirilmiş personel dışında bir başkasının laboratuvar içine erişiminin yüksek teknolojik araçlar da kullanılarak engellenmesi bir zorunluluktur. BSL-3 tecrit alanlarını buraya kadar anlatılan diğer temiz oda alt yapılarından ayıran en önemli özellik, bu ortamlardan sürekli yapılan hava emişi ile ortam atmosferinde asılı partikül kalmaması esasıdır. Özellikle BSL-3 alt yapısına girildiği noktadan itibaren kademeli olarak artan ortam atmosferi emilim hızı, dereceli olarak negatif basınç zincirinin oluşmasına sebep olmaktadır. Bu sayede kirli olarak ifade edilen ortamı bir önceki alana bağlayan kapı açılabilir bile ortam atmosferinin dışarı kaçışı mümkün olmamaktadır. Bu tip tecrit alanlarını çevreleyen panel sisteminin uygulanan basınç açısından -250 Pascal (Pa) basınca (emme basıncı) dayanıklı olması zorunluluğu birçok uluslararası standartta bir zorunluluk olarak ifade edilmektedir.

BSL-3 düzeyindeki tecrit sistemlerinin ne kadar uluslararası standartlara uygun olduğunun sorgulanması ve bu standartlarda belirlenen mekanik, statik



ve biyolojik değerlere sahip olduğunun belirlenmesi (sertifikasyon) işinin bağımsız kuruluşlar tarafından yapılması gerekmektedir. Bu tecrit alanlarının temel sorumlulukları içinde yüksek patojen mikroorganizmalar ile çalışmak olması sebebiyle sertifikasyon sürecinin sadece alt yapının mekanik ve statik özellikleri ile sınırlandırılması yeterli olmayıp, çalışılması planlanan mikroorganizma(lar) ile uyumlu olarak tanımlanan iş akışlarının da konu uzmanları tarafından değerlendirilmesi gerekmektedir. Bu noktada özellikle kirli (numune), temiz (malzeme, lojistik vb), tıbbi atık ve varsa hayvan deneyi işlemleri ile ilgili iş akışlarının birbirini kesmemesi tercih edilmelidir.

BSL-3 patojenleri aynı coğrafyaya ait olabilecekleri gibi (indigenous) bölge için yeni bir patojen (exogeneous) olabilir. Ancak her durumda insan sağlığı üzerinde çok ciddi ve hatta ölümcül etkileri olabilir (*Mycobacterium tuberculosis* ve *Sarı Humma virüsü* gibi). BSL-3 grubu mikroorganizmaların solunum yoluyla da hastalık yapabilme olasılıkları olması sebebiyle özellikle egzoz havasının mutlak suretle çift set HEPA filtreden geçirilmek suretiyle çevre atmosferine salınması zorunluluğu vardır.

Biyogüvenlik düzeyi 3 olan temiz oda yapılarında aranan en önemli özellik ise gerek bu yapıya erişim ve gerekse çıkış koridorlarını çevreleyen kapıların çapraz kilitleme (interlock) özelliğidir. Bu durum özellikle tesisi oluşturan farklı kompartmanlarda yapılandırılmış basınç değerlerine erişilmesini ve sıradaki kapının bu değerden sonra geçiş için açılabilir hale gelmesine olanak tanımaktadır.

BIYOGÜVENLİK DÜZEY 4 LABORATUVARLARI (BSL-4)

Bu laboratuvarlar en yüksek koruma düzeyine sahip laboratuvarlardır. BSL-3 laboratuvarlarına ilave olarak bu temiz oda sistemlerinde donanım ve uygulama farklılıklarının olması bir zorunluluktur. BSL-4 sistemler bölgesel ya da global olarak insan sağlığı açısından ciddi tehdit unsuru olan mikroorganizmaların (Ebola virüs, Marburg virüs vb) çalışılması için tasarlanmaktadır. Bu patojenlere karşı ruhsatlanmış bir tedavi ve/veya korunma yöntemi de tanımlanmamış olması sebebiyle çalışma ortamlarının insan ve çevre sağlığı açısından %100 güvenilir olması zorunluluğu vardır. Genel itibarıyla bu tip temiz odalarda kullanılan malzeme ve ekipman BSL-3 alt yapılarına büyük ölçüde benzerlik gösterir. BSL-4 alt yapıları, diğer birimlerden ayrı olarak veya ayrı girişlerden kullanılan farklı laboratuvarlar olarak konuşturılmaktadır. Çalışma sırasında mutlak suretle kıyafet değişimi öngörülür.

BSL-4 tipi temiz odaların çalışan ve çevre açısından güvenliği iki temel yaklaşım ile tesis edilmektedir.

Kabin Tipi (Cabin type) – Bu şekilde tasarlanan temiz odalarda tehlikeli ajanlarla yapılacak çalışmalar 3 tipindeki Biyogüvenlik kabinleri (BSC-III) içinde gerçekleştirilir. Bu Biyogüvenlik kabinleri %100 sızdırmaz olup, laboratuvar atmosferinden kabine verilen hava merkezi sistem tarafından emilir. Kabine malzeme girişi kapanlı kapılar (interlock sistem)

yapılırken, çalışma, kişisel korunma kıyafetleri giymiş araştırmacının, bu kabin içine yine kabine entegre özel eldivenler içinden ulaşması ile gerçekleştirilir.

Kıyafet Tipi (Suit type) – Bu tip temiz odaların özelliği ise çalışanın laboratuvar ortamına geçmeden önce hazırlanma bölümünde içi hava ile şişirilen (pozitif basınçlı) özel bir tulumu giymesi ve bundan sonra çalışma ortamına geçebilmesidir. Tulum içine verilen hava dış ortamdan alınan ve HEPA filtreden geçirilen taze havadır. Laboratuvar ortamına alınan ve bu ortamdan atılacak (egzoz) hava ise bu kanallar üzerine yerleştirilen iki seri HEPA filtreden geçirilmek suretiyle sevk edilir.

Bu tip temiz oda alt yapılarında en önemli bileşen ise Kıyafet Tipli kullanımlar sonunda kıyafetle birlikte kimyasal duş zorunluluğudur. Böylelikle tulum dışına bulaşabilecek muhtemel mikroorganizmaların, bu tulumun muhtemel sonraki kullanıcılarına bir bulaş kaynağı olması sorunu giderilebilmektedir.

Sonuç:

Temiz odalar biyogüvenlik alt yapılarının vazgeçilmez bileşenleri olarak yaşam bilimleri alanındaki çalışmaların daha güvenli ve etkin olarak yapılmasına katkıda bulunmaktadırlar. Unutmamak gerekir ki ülkesel yatırımlar (coğrafi konum, sosyolojik yapı, sağlıkla ilgili alt yapı vb) her an yeni veya yeniden bir enfeksiyöz hastalığın ortaya çıkmasına neden olabilir. Bu özellikteki hastalıklarla öncelikle tanısıl, daha sonra ise terapötik veya profilaktik yaklaşımlı çalışmaların yapılabilmesi her bileşeni ile mükemmel çalışan alt yapılarda eğitimli personelin varlığına ihtiyaç duyar. Bu noktadan hareketle, var olan temiz oda alt yapılarında çalışacak her kademe personelin birimin standart uygulama protokollerine (SOP) birebir hakim olmasının yanı sıra birimin teknolojik alt yapısı ve bunların çalışma prensibine de hakim olması gereklidir.

Ülkemizde biyogüvenlik düzeyi yüksek (BSL-3 ve üzeri) alt yapıların sayısı her geçen gün artmaktadır. Gerek devlet ve gerekse üniversite (devlet veya kamu) kurumları öz ya da kamu kaynakları ile bu alt yapıları kurma ve işletme gayretinde bulunmaktadır. Aslında bu durum oldukça memnuniyet verici bir gelişmedir. Sadece dikkat edilmesi gereken nokta bu amaca yönelik alt yapıların kurulduğunda standartların üzerine çıkmadan işletebilir mütevazı alt yapıların tasarlanması hususudur.

Bir diğer önemli nokta ise bu alanda ulusal bir mevzuat eksikliğidir. Alt yapı sayısının dikkat çekerek arttığı ülkemizde uluslararası yönetmeliklerle uyumlu, ancak ulusal amaca ve kaynak alt yapısına uygun, ütopye olmayan hedeflere erişimi mümkün kılacak düzenlemelere ihtiyaç olduğu açık bir gerçektir. Bu konuda yapılacak düzenlemeler ile Biyogüvenlik temalı temiz odaların gelecek 5'li yıllara çok daha bilinçli ve güvenli bir şekilde kullanımının sağlanması mümkün olabilecektir.

LABORATUVAR BİYOGÜVENLİĞİ VE BİYOGÜVENLİK LABORATUVARLARI: GÜVENLİ ÇALIŞMANIN KESİŞEN KÜMELERİ

Prof. Dr. Ayşen Gargılı

İnsan hareketliliği ile giderek büyük bir köy haline gelmekte olan ve neredeyse ayak basılmamış yer kalmayan dünyamızda, bu hareketliliğin en önemli etkilerinden biri de enfeksiyon etkenlerinin yayılış hızı ve yollarına katkıda bulunmasıdır. Günümüzde Afrika kıtasında ya da uzak doğu ülkelerinde ortaya çıkan ve insanlar arasında bulaşabilen bir salgın hastalığın Avrupa kıtasına ulaşma süresi günler olarak tahmin edilmektedir. Gerek bu tür salgın etkenleri ile gerekse ülkelerde mevcut ve insan ya da hayvan sağlığı için tehdit oluşturan patojenlerle yapılacak çalışmalarda en kritik nokta uygun biyogüvenlik laboratuvarlarının bulunmasıdır. Risk düzeyleri saptanan patojenler, ancak uygun biyogüvenlik düzeylerine sahip olan laboratuvarlarda çalışılmalıdır.

Patojen ajanlarla çalışma güvenliğinin sağlanmasında önemli prensipler; laboratuvar çalışanlarının ve yakın çevresinin patojene maruz kalma olasılığını önlemek ya da azaltmak (primer güvenlik) ve dış çevreyi potansiyel patojenlerden korumak (sekonder güvenlik) şeklinde sıralanabilir. Primer ve sekonder güvenliğin sağlanması, sırasıyla laboratuvar güvenliği ve biyogüvenlik laboratuvarı tanımlarını karşılamaktadır. Laboratuvar çalışanları ve yakın çevrenin korunması, iyi laboratuvar pratiği kurallarının uygulanmasının yanısıra; çalışılan laboratuvarın biyogüvenlik düzeyine uygun eğitim ve pratiğin kazandırılması ile sağlanabilir. Dış çevrenin potansiyel patojenlerden korunması ise laboratuvar binası ve altyapısının dizaynı için gerekli tüm önlemleri tarif eder. Sekonder güvenlik olarak tanımlanan bu kısım; mimari tasarım aşamasından başlayarak çalışma alanlarının, binanın elektrik, su, doğal gaz, biyolojik ve kimyasal arıtma sistemleri gibi altyapıların, uygun biyogüvenlik standartlarına göre dizayn ve tesisini gerektirir.

Mikroorganizmalar için 4 risk grubu belirlenmiştir. Birinci risk grubunda bulunan mikroorganizmalar sağlıklı yetişkin bireylerde herhangi bir hastalığa neden olmayan türlerdir. İkinci risk grubunda bulunan mikroorganizmalar insanlarda ya da hayvanlarda hastalık etkeni olabilir ancak tedavileri mümkündür ve solunum yolu ile bulaşan etkenler değildir. Üçüncü risk grubunda bulunan mikroorganizmalar insan veya hayvanlarda ağır seyreden hastalıkların etkenleridir. Bir kısmının aşısı ya da etyolojik tedavisi bulunur, solunum yolu ile bulaşan bazı etkenler de bu grupta sınıflandırılır. En yüksek riskli grup olarak değerlendirilen dördüncü risk grubunda ise insanlarda ölümcül enfeksiyonlara yol açabilen, çok kolay bulaşan, aşısı ya da tedavisi olmayan mikroorganizmalar bulunur. Sıklıkla yapılan bir hata, bu gruplarda bulunan etkenlerin eşdeğer biyogüvenlik düzeylerindeki laboratuvarlarda çalışmasını önermektir. Oysa mikroorganizmaların risk değerlendirmesi ve laboratuvar biyogüvenlik düzeyleri birbirinden bağımsız ve ayrı tanımlardır.

Mikroorganizmaların risk grupları; bulaşma yolları, hastalık oluşturma kapasiteleri ve yayılışları, dış ortamda yaşama süreleri, enfeksiyon oluşturan dozları, tedavi ve aşılmasının olup olmaması gibi etkenle ilgili özellikler göz önüne alınarak saptanır.

Laboratuvarların biyogüvenlik düzeyleri ise dizaynları, ekipmanları, laboratuvarda uygulanan prosedür ve protokolleri kapsayan bir dizi özellik ile belirlenir. Bir ülkede hastalık etkeni olarak saptanmış olan bir patojen, risk grubu değerlendirilmesinde 3. grupta yer alabilir ve biyogüvenlik düzeyi 3 olan bir laboratuvarda çalışılabilir. Ancak aynı patojen, henüz hiç saptanmadığı başka bir ülkede egzotik bir etken olacağı için biyogüvenlik düzeyi 4 olan bir laboratuvarda çalışılması gerekebilir. Özetle, etkenlerin risk grupları ve çalışılacakları laboratuvarların biyogüvenlik düzeyleri her ülkenin kendi durum ve şartlarına göre belirlenmelidir.

Laboratuvarlar için güvenli çalışma ortamı biyogüvenlik ve biyoemniyet eğitim ve uygulamalarının gerçekleştirilmesi ile sağlanabilir. Biyogüvenlik; laboratuvar çalışanları ve çevresinin biyolojik etkenlere kazara maruz kalmasını önleyen tüm koruma prensip, uygulama ve teknolojileridir. Biyoemniyet ise biyolojik etkenlerin kasıtlı olarak saçılmasını, çalınmasını, yetkisiz kişilerce alınmasını ya da kaybolmasını engellemek üzere kullanılan tüm fiziksel önlemler ve uygulamaları tanımlamaktadır. Laboratuvar güvenliği sisteminde biyogüvenlik ve biyoemniyet, kaza ile kasıtın ayırımında yer alan önemli tanımlardır. Biyoemniyetin sağlanmasında personel güvenliliğinin sağlanması, iletişim, fiziksel koruma, güvenlik desteği gibi faktörlerin rolü vardır.

Ülkemizdeki biyogüvenlik laboratuvarları ve uygulamaları konusunda yapılmış olan araştırma sonuçlarına göre, yüksek biyogüvenlik düzeyindeki laboratuvarların sayıları artmakla birlikte biyogüvenlik uygulamaları yeterince yaygın değildir. Daha önemlisi, güncel laboratuvar pratiğinde ve fiziki laboratuvar koşullarında biyogüvenlik açısından var olan sorunların farkında olunmamasıdır. Ülkemizdeki mikrobiyoloji laboratuvarlarının ekipman, biyogüvenlik ve analiz kapasitelerini değerlendirmek amacıyla yapılan ve 1000 kadar laboratuvarın katıldığı bir anketin verilerine göre; mekanik pipetleme aygıtları laboratuvarların yalnızca 1/3'ünde mevcuttur. Bu sonuç çoğu laboratuvarda halen ağızla pipetleme yapıldığını göstermektedir.

Mikroinsineratör veya tek kullanımlık öze kullanımı az sayıda laboratuvarda vardır, biyogüvenlik kabini ise her 100 laboratuvarın sadece 7'sinde mevcuttur. Maddi olanaklara bağlı olabilecek bu eksikliklerin yanısıra, biyogüvenlik ve biyoemniyet uygulamaları da benzer şekilde yetersiz görünmektedir. Laboratuvarların önemli bir kısmında giriş sınırlaması yoktur. Personel laboratuvar alanlarını aynı zamanda ofis ve dinlenme amaçları için de kullanmaktadır. Patojenler ile çalışırken eldiven giymenin yaygın olmadığı, laboratuvar önlüklerinin kurum dışına çıkarılarak yıkıldığı, tek kullanımlık önlüklerin yaygın olmadığı saptanmıştır. Gerek laboratuvar yöneticileri gerekse çalışanlarının biyogüvenlik ve biyoemniyet eğitimleri yetersizdir. Biyogüvenlik düzeylerinin değerlendirilmesinde ise, en az biyogüvenlik 2 düzeyinde olması gereken laboratuvarların ancak %2'sinin bu standartlara sahip olduğu görülmüştür.

Yapılan ankete göre, laboratuvarların %8'i

bazı uygulama veya ekipman sorunları ile biyogüvenlik 1 ve 2 arasında yer almakta, büyük kısmı ise (%90) biyogüvenlik 1 düzeyinde kalmaktadır. Oysa enfeksiyon etkenleri ve kan gibi insan kaynaklı materyallerin çalışıldığı bu laboratuvarların en az biyogüvenlik 2 düzeyinde olması gerekmektedir. Başka bir çalışmada, bazı laboratuvar çalışanlarının en az bir kez laboratuvarda çalıştıkları etkenlerden biri ile enfekte olduğu bildirilmiştir. Ülkemizde biyogüvenlik ve biyoemniyet alanında karşı karşıya olunan sorunun boyutları ve standart bir eğitimin gerekliliği sadece bu örneklerle bile ortaya çıkmaktadır.

Güvenli laboratuvar çalışmalarının tüm bu bileşenlerini özetlemek gerekirse; öncelikle biyogüvenlik laboratuvarlarının en doğru şekilde yapılandırılması gerekmektedir. Çalışmalar için doğru biyogüvenlik düzeyinde laboratuvarlar seçilmeli ve enfeksiyon etkenlerinin risk değerlendirilmesi etkenin ülkemizdeki durumuna göre yapılmalıdır. Biyogüvenlik ve biyoemniyet konusunda gerekli eğitimlerin verilmesi, doğru ve eksiksiz laboratuvar donanımının oluşturulması da güvenli laboratuvar çalışmalarının en önemli faktörlerinden biridir.



Kaynaklar:

- ▶ Aksoy U et al. 2008. Biosafety profile of laboratory workers at three education hospitals in Izmir, Turkey. Mikrobiyol Bul. 42: 469-476.
- ▶ Demir C. 2009. Measures which have to be taken concerning biosecurity and biodefence in Turkey. MSc. Thesis, Istanbul University, Institute of Forensic Sciences, Istanbul. 127 pp.
- ▶ Gul Y et al. 2013. Eradication of medical waste and zoonotic diseases, biosafety in research laboratories. J Ataturk Univ. Vet. Sci. 8(1):81-96.
- ▶ Hayta T. 2015. Hospital Laboratories. MSc. Thesis, Beykent University, Institute of Social Sciences, Istanbul. 201pp.
- ▶ Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Bulaşıcı Hastalıkların İhbarı Ve Bildirim Sistemi Standart Tanı, Sürveyans Ve Laboratuvar Rehberi (<https://www.saglik.gov.tr/TR,11379/bulasici-hastaliklar-ihbari-ve-bildirim-sistemi-standart-tani-surveyans-ve-laboratuvar-rehberi>) Erişim tarihi: 15.11.2019
- ▶ Laboratory Biorisk Management Standard CWA 15793 (https://www.uab.cat/doc/CWA15793_2011) Erişim tarihi: 15.11.2019
- ▶ Biorisk Management Implementation CWA 16393 (<https://www.cdc.gov/tw/Uploads/files/201504/d0feebf2-a92c-46e1-914a-b9d1435bc52f.pdf>) Erişim tarihi: 15.11.2019

temizoda marketi.com

güvenilir çözüm ortağınız ...

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

www.temizodamarketi.com

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



İĞNE YARALANMASINI ÖNLEYEN KAN ALMA TÜPLERİ TÜRKİYE'DE!

Greiner Grubu şirketlerinden Greiner Bio One'in ürünü "Samplix ile daha düşük maliyetle, daha fazla kişinin Greiner kalitesi ile buluşması hedefleniyor. Ayrıca uygun fiyat ve erişilebilir kaliteyle, dünyada enjektör ile kan örneği alımı yerine kapalı sistem vakumlu kan alma sistemlerinin kullanımını arttırarak, güvenli kullanım ve güvenilir test sonuçlarını en üst seviyeye getirmek amaçlanıyor.

Avusturya merkezli Greiner Grubu bünyesinde faaliyet gösteren ve dünyanın en önde gelen laboratuvar malzemesi üreticilerinden Greiner Bio One, tıbbi teknoloji uzmanları tarafından geliştirilen "Greiner Bio-One-Samplix" serisi vakumlu kan alma tüplerini Türkiye pazarına sundu.

Greiner Bio One'in Samplix serisi, kapalı bir vakum sistemi ile çalışıyor; şırınga gerektirmiyor. İğne yaralanması riskini azaltıyor ve daha hijyenik bir süreç sunuyor. Hızlı ve kolay kan alma işlemi hasta konforunu ve memnuniyetini artırıyor. Sağlam PET plastikten üretilen bu tüpler kırılmazlık sunarken, iş süreci sırasında; örneğin santrifüjleşme sırasında daha düşük bir kirlenme ve enfeksiyon riski sağlıyor.

GÜVENİLİR TEST SONUCU ELDE EDİLİYOR!

Samplix serisi, tüp çeşitleri ile toplanan kan örneğine katkı maddesinin optimal karışım oranını sağlıyor. Kan immünolojisi ve hormonu ve patojen analizi dahil olmak üzere seroloji, hematoloji ve klinik kimya için kullanılan serum, serum jel, EDTA, heparin ve heparin jel tüplerinden oluşuyor. Önceden tanımlanmış vakum hacmi kontrolü ve önceden dozlanmış katkı maddeleriyle birlikte test sonuçların doğruluğunu ve tutarlılığını sağlayan Samplix serisi, tüplerin fazla doldurulması veya az doldurulması riskini azaltarak güvenilir test sonuçlarının elde edilmesini kolaylaştırıyor.

KALİTELİ ÜRÜNE, DAHA DÜŞÜK FİYATA SAHİP OLMA İMKÂNİ!

Samplix serisi hakkında bilgi veren Greiner Bio One'in Türkiye Ülke Müdürü Volkan Birlik; "Dünyada ilk plastik vakumlu kan alma sistemlerini üreten Greiner markasını tıbbi teknoloji uzmanları tarafından geliştirilen 'Samplix' serisi vakumlu kan alma tüpleri gururla sunduğumuz yeni ürünümüz. İlgili kalite sertifikalarına sahip yeni ürün serimiz, Tayland'da bulunan Greiner Bio-One üretim tesislerinde üretiliyor. Samplix serisi, Greiner Bio-One markasının kalitesini ve güvenilirliğini sunuyor. Samplix sayesinde rekabetin zorlu olduğu ülkelerde, 'kaliteli ürüne, daha düşük fiyata sahip olma' imkânı ile kullanıcıların en büyük sıkıntılarını aşacağız. Samplix ile daha düşük maliyetle, daha fazla müşterimizi Greiner kalitesi ile buluşturmayı hedefliyoruz. Ayrıca uygun fiyat ve erişilebilir kaliteyle, dünyada enjektör ile kan örneği alımı yerine kapalı sistem vakumlu kan alma sistemlerinin kullanımını arttırarak, güvenli kullanım ve güvenilir test sonuçlarını en üst seviyeye getirmeyi hedefliyoruz" şeklinde bilgi verdi.

RAININ PİPET VE PİPET UÇLARI



Rainin
manuel
pipet



Rainin
elektronik
pipet

Bir Mettler Toledo şirketi olan Rainin; tüm dünyada yaşam bilimcileri için gelişmiş laboratuvar pipeti çözümleri sunan, önde gelen bir tedarikçidir. Manuel pipet, elektronik pipet, çok kanallı pipet ve tek kanallı pipet, BioClean pipet uçları ve kapsamlı bir pipetleme çözümü sunan uzman pipet servisi - 360° Pipetleme gibi çeşitli türler sunan Rainin; üstün kalite, yenilikçi tasarım ve modern üretim sayesinde yıllarca güvenilir bir şekilde çalışan üstün pipet ürünleri üretilir.

Ek olarak; Mettler Toledo'nun benzersiz Good Pipetting Practice™ (GPP™) uygulaması, pipetleme hassasiyetini ve tekrarlanabilirliğini en üst düzeye çıkaran riske dayalı, kapsamlı ve sistematik bir yaklaşımdır.

RAININ MANUEL PİPET

Rainin son teknoloji tek kanallı pipetler, çok kanallı pipetler, ayarlanabilir aralıklı manuel pipetler ve konfor, performans ve kontrol çitasını yükselten aksesuarlar sunmaktadır.

Rainin'in Pipet-Lite XLS+ manuel pipetleri, yüksek oranda tekrarlanabilir sonuçları benzersiz konforla sağlamak için modern mühendislik ve yeniliği kaynaştırır. Yeni "düşük sürtünmeli" elastomerik conta teknolojisi ve polimer uç çıkarıcılar, kolaylık ve kontrol sağlar. Her ele uygun kolu, hafif yayları ve patentli LTS™ Lite-Touch™ Sistemi, hafif ve sorunsuz kullanım sağlarken, tekrarlanan hareketlerden kaynaklanan yaralanmaları önemli oranda azaltır. Uç mili seçeneklerine, gelişmiş ergonomi ve evrensel uyum için düşük güçlü LTS dâhildir.

Ek olarak tüm Rainin XLS+ pipetleri; gelişmiş güvenlik, modern envanter kontrolü ve kalibrasyon izleme için RFID etiketleriyle donatılmıştır.

RAININ ELEKTRONİK PİPET

Rainin; en zorlu laboratuvar uygulamalarınız için hazır, zengin özellikli tek kanallı pipetler, çok kanallı pipetler, ayarlanabilir aralıklı elektronik pipetler ve aksesuarlar sunmaktadır.

E4 XLS+ 'I işinizin gerektirdiği kadar basit veya karmaşık olacak şekilde kolayca yapılandırın. Büyük renkli ekranı, joystick kontrolü ve grafik arayüzü, işlevler arasında geçiş yapmayı ve pipeti çalıştırmayı basit ve kolay hale getirir. Her bir E4 XLS+ fonksiyonunun büyük ölçüde özelleştirilebilir olmasının yanı sıra, birden çok protokol daha sonra kullanmak üzere cihazda depolanabilir.

Pipetleme ayarları, protokoller ve servis alarmları GLP/GMP uyumluluğu için parola ile korunabilir. Ayrıca servis kayıtları, döngüler ve durum verileri gibi GPL verileri kurcalamaya tamamen dayanıklıdır.

Ergonomik Rainin LTS pipetleri ve pipet uçlarını kullandığınızda, tekrarlanan hareketlerden kaynaklanan zorlanma (RSI) riskleri büyük ölçüde azalır ve ergonomik bir çalışma sağlar. Mettler Toledo; laboratuvarınıza da kalite ve ergonomiyi ulaştırmak için sınırlı süreli bir kampanya başlattı: "Elektronik & SL Serisi Pipetlerde 3 Al 2 Öde", "L Serisi Pipetlerde 1 Alana 1 Bedava", "Seçili Pipet Uçlarında Net %35 İndirim".

Kampanya stoklarla sınırlı olmakla birlikte 31.12.2019 tarihine kadar geçerlidir.

Ayrıntılı bilgiye www.mt.com adresinden ulaşılabilir.

OHAUS TERAZİLERDE AUTOCAL FONKSİYONU

AutoCal teknolojik olarak gelişmiş OHAUS Explorer ve Adventurer serisi terazilerde bulunan otomatik kalibrasyon özelliğidir. Bu fonksiyonun sağladığı avantajlar ise oldukça fazla.



YÜKSEK HASSASİYETİ GEREKTİREN UYGULAMALARDA GENLEŞME/ BÜZÜLME NE DEMEKTİR?

Yaşadığımız ortamda mevcut ve bizi çevreleyen neredeyse her şey; katı cisim, sıvı ve gazlar atom olarak adlandırılan ufak parçacıklardan oluşur. Katı cisimlerde atomlar belirli bir düzende yerleşmiş olup hareket edememektedir. Ancak bir maddenin ısıtılması enerjinin soğurulmasına, neticesinde maddenin oluştuğu atomların kinetik enerjisinin artırılmasına ve dolayısıyla da atomların kapladığı hacmin büyümesine neden olur. Benzer bir şekilde; ısı kaybı maddenin oluştuğu atomların kinetik enerjisinin azalmasına ve neticesinde maddenin büzülmesine neden olur. Metal gibi bazı maddelerin genleşmesi ve büzülmesi pek fazla önem taşımadığı bir husus olarak görülebilir. Ancak yüksek hassasiyeti gerektiren uygulamalarda bu gibi özellikler belirli sorunlara yol açabilir.

YÜK HÜCRESİ NEDİR VE TERAZİDE NASIL ÇALIŞIR?

Yük Hücresi; terazi içinde bulunan, bir nesnenin kütlesini veya uyguladığı baskı kuvvetini ölçülebilir elektrik sinyaline dönüştüren elektro-mekanik bir cihazdır. Yük Hücresi, üzerine kuvvet uygulandığı zaman şekli değişen bir metal parçadır. Yük Hücresinin hareket aralığı bayağı sınırlıdır. Basit tensometrik yük hücresi, üzerine eğilmesine veya bükülmesine yol açan kuvvetlerin uygulandığı ve uygulanmadığı haldeyken aşağıdaki şekilde gösterilmiştir.



KALİBRASYON NİÇİN GEREKLİDİR?

Değişen ortam etkilerinin azaltılması amacıyla terazinin kalibre edilmesi (diğer değişle referans kütle kullanılarak kontrol edilmesi); gerekli görüldüğünde mümkün olduğu kadar güvenilir tartım değerlerini sağlamak amacıyla dahili kalibrasyon işleminin de yapılması gerekir. Bunun için referans kütle almak ve ölçülen değer ve gerçek (bilinen) değer aynı olup olmadığını kontrol etmek yeterlidir. Bu işlem dış kütle setiyle de yapılabilir, ancak böyle bir uygulamanın birkaç dezavantajı vardır:

- ▶ Aşırı zaman ve emek gerektirir.
- ▶ Dış kütle setlerinin uygun koşullarda depolanması gerekir. Bazı durumlarda deri ile temas halinde izin verilen referans kütle hata sınırı aşılabılır.

DAHİLİ KALİBRASYON NEDİR?

Bazı terazilerin dahili kalibrasyon veya dahili ayarlanabilme olarak adlandırılan fonksiyonu vardır. Bu, motor ve terazi içinde yerleştirilmiş olan, en azından ağırlığı bilinen bir adet kütlelerden oluşan ve terazi içinde monteli bir mekanizmadır. Kullanıcı tarafından başlatılan kalibrasyon prosesi esnasında iç referans kütle otomatik olarak yukarıya doğru kaldırılır ve ölçülen değer beklenen değer ile kıyaslanır. Bu değerlerin birbirlerinden farklı olması halinde terazi, ölçülen değer için belirli bir kütle için uygun olmasını sağlamak için otomatik olarak dahili kalibrasyonu yapacaktır.

DAHİLİ KALİBRASYON ARALIĞI

Dahili kalibrasyon mekanizması sayesinde dış referans kütle setlerinin satın alınması ve bakılması için gerek kalmaz ve genel olarak, böyle bir kalibrasyon prosesi dış referans kütle ile kalibrasyon işleminden daha verimlidir.

OHAUS TERAZİLERİNDE AUTOCAL FONKSİYONUNUN TANIMI

Bazı teknolojik olarak gelişmiş örneğin; Explorer ve Adventurer serisi analitik ve hassas terazilerin AutoCal fonksiyonu vardır. AutoCal fonksiyonu, dahili kalibrasyon işlemini bir üst seviyeye taşıyarak sezgisel ve otomatik olarak yapılmasını sağlayan otomatik kalibrasyon mekanizmasıdır. Terazi otomatik olarak kendini denetler ve sıcaklık değişimini algıladığı zaman veya belirli bir zaman süresi geçtikten sonra dahili kalibrasyonu yapar. Bu işlem, kullanıcının müdahalesini gerektirmez ve terazi kullanılmadığı zaman gerçekleşir. Bu sayede terazi belirli çalışma koşullarında ölçülen değerlerin doğruluğunu sağlar ve her zaman kullanılmaya hazırdır. Kullanıcısı ise manuel kalibrasyon veya ayarlama yapmakta zorunda değildir.

Ayrıntılı bilgiye us.ohaus.com adresinden ulaşılabilir.

sartorius stedim biotech

SARTORIUS'TAN YENİ FİLTREASYON SİSTEMLERİ

Sartorius geçtiğimiz günlerde Sitedim yeni filtrasyon cihazlarını ve filtreleme aparatlarını duyurdu.

Sartorius, önde gelen uluslararası ilaç ve laboratuvar ekipmanı tedarikçisidir. Yenilikçi ürünleri ve hizmetleriyle, dünyanın dört bir yanındaki müşterilerinin karmaşık ve kaliteli kritik biyo-üretim ve laboratuvar proseslerini güvenilir ve ekonomik bir şekilde uygulamalarına yardımcı olur. Sartorius araştırma ve geliştirme çalışmalarına ve satış yapımlarına yatırım yapmanın yanı sıra gelecekte sürdürülebilir ve kârlı bir şekilde büyümeye devam etmektedir.

Sartorius; bilimsel araştırmalarda bugünün standardı için tasarladığı filtrasyon cihazları ile portföyünü daha da genişletmektedir. Laboratuvar filtrasyonu, özenle hazırlanmış ve bilimsel olarak tasarlanmış filtrasyon ekipmanlarının kullanımıyla daha kolay, daha

iyi, daha hızlı ve daha hassas hale getiriliyor. Bu filtreleme günümüzde neredeyse her türlü araştırma programının temel bir adımı haline geliyor.

Sartorius; filtreleme verimliliğini en üst düzeye çıkarmak için tasarladığı aynı zamanda laboratuvar için düşük maliyetli ve kolay filtreleme çözümü sunarak insan hatalarını en aza indirmek, iş akışlarını basitleştirmek ve fiziksel iş yüklerini azaltmak için laboratuvar personelinin mükemmel performans göstermelerine yardımcı olmaktadır.

Ayrıntılı bilgiye www.sartorius.com adresinden ulaşılabilir.



İhtiyacınız Olanı Biliyoruz...

Tehlikeli ve enfeksiyöz sıvı atıkların dekontaminasyon ve nötralizasyonu konusunda yıllardır edindiğimiz tecrübe ve bilginizi çözüm ortağınız olarak sizlere sunmaktan dolayı mutluyuz.



CE

PROUDLY TÜRK

- Kompakt Tasarım
- 1800 lt/s Kapasite
- Kısa İşlem Süresi
- Otomatik PH Nötralizasyon
- Kolay Kullanımlı Hakerman PLC Kontrollü Arayüz
- Sarf Gerektirmeyen Düşük İşletme Maliyeti
- Ozone ve UV Dekontaminasyonu ile Güvenilir Sonuç

Hakerman[®]
www.hakerman.com • info@hakerman.com



TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ DERNEĞİ CLEANZONE FUAR'INDA!

Temizoda Teknolojileri Derneği, 19-20 Kasım tarihlerinde Almanya'nın Frankfurt şehrinde gerçekleşen Cleanzone Temizoda ve Kontrollü Alanlar Fuar ve Konferansı'na katılım sağladı. 17 ülkeden 80 katılımcı arasında yerini alan Temizoda Teknolojileri Derneği etkinlik kapsamında çok sayıda katılımcıya ülkemizde temizoda ve kontrollü alanlar ile ilgili yapılan çalışmalar hakkında bilgi verme fırsatı elde etti. Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Sempozyumu'na (ISCC) Ekim 2020 tarihinde ev sahipliği de yapacak olan Temizoda Teknolojileri Derneği; Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Dernekleri Federasyonu'nu (ICCCS) temsil konferans kapsamında "ICCCS'in Sektördeki Önemi ve ISCC2020 Sempozyumu" konulu bir de sunum gerçekleştirdi.

Etkinlikte ICCCS adına konuşma yapan konfederasyon dönem başkanı Frans Sarwolt yaptığı açıklamada; "ICCCS Yönetim Kurulu'nda Onursal Başkanlık görevini de bu dönem üstlenen Türkiye'nin Temizoda Teknolojileri Derneği, son yıllarda konfederasyon içerisinde en aktif ve üretken üyemiz olarak dikkat çekmektedir. ICCCS için 2020 yılında gerçekleştirilecekleri İnnovasyon

Paneli ve ISCC2020 Sempozyumu da bunun en iyi göstergesi" şeklinde konuştu. BIOEXPO 2020 fuarı ile eş zamanlı olarak Nisan 2020'de gerçekleşecek "İlaç Üretim Teknolojilerinde İnnovasyon Paneli"nin Avrupa lansmanı da fuar ve etkinlik kapsamında yapıldı. 13-15 Ekim 2020 tarihlerinde Antalya'da gerçekleşecek olan Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Sempozyumu'na 50 ülkeden 400'ü aşkın temizoda sektör profesyonelinin katılımı bekleniyor. Temizoda Teknolojileri Derneği Başkanı Haşim Solmaz, "Etkinlik kapsamında gerçekleştirilecek eğitim ve teknik seminerlerin ülkemiz adına büyük fırsat olacaktır. Sempozyum öncesinde temizoda standartlarının yazımından sorumlu ISO Teknik Komite'nin 21 üye ülke delegeleri ve çalışma gruplarını da ülkemizde ilk kez ağırlayacağız. Bu alanda uzman kişileri ISCC2020 etkinlikleri kapsamında katılımcılarla da buluşturacak olmamız ülkemiz adına büyük bir kazanç olacaktır" dedi.

ISCC2020 hakkında detaylı bilgiye www.iscc2020.com web sitesinden ulaşabilir, detaylı bilgi için info@iscc2020.com e-mail adresine sorularınızı iletebilirsiniz.

bioexpo

Yaşam Bilimleri Platformu

SEMPOZYUM | FUAR | PANEL | SEMİNER | WORKSHOP | NETWORK

15-17 Nisan 2020
İSTANBUL



BIOEXPO 2020 YAŞAM BİLİMLERİ PLATFORMU, 15-17 NİSAN'DA SEKTÖRLERİ BULUŞTURACAK

SEMPOZYUM-FUAR-PANEL-SEMİNER-WORKSHOP-NETWORK

Aynı çatı altında laboratuvar, biyoteknoloji, ilaç endüstrisi ve temizoda teknolojileri sektörlerini birleştiren ve yaşam bilimleri alanındaki tüm dinamikleri buluşturan BioExpo Yaşam Bilimleri Platformu; 15-17 Nisan 2020 tarihleri arasında İstanbul Lütfi Kırdar'da ulusal ve uluslararası ziyaretçilerini ve katılımcılarını ağırlayacak.

Gerek en son teknolojilerin ve yeni gelişmelerin yer aldığı ürün sergilemeleri, gerekse birbirinden zengin içerikli eş zamanlı etkinlikleri ile başta ilaç endüstrisi profesyonelleri olmak üzere gıda, laboratuvar, kimya, sağlık, elektronik, savunma sanayi gibi birçok endüstriyel sektörden ziyaretçi alan BioExpo; 15-17 Nisan 2020'de iş dünyasını, akademisyenleri ve bürokratları bir araya getirecek.

TÜSEB SEMPOZYUMU'NUN ÜÇÜNCÜSÜ BIOEXPO 2020'DE!

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) himayelerinde düzenlenmekte olan Biyoteknoloji Sempozyumu'nun üçüncüsü BioExpo ile eş zamanlı olarak 15-16 Nisan 2020 tarihlerinde BioExpo Konferans Salonu'nda gerçekleştirilecek. Sempozyum'un bu yılki teması "Yenilikçi ilaç ve ileri tedavi süreçlerinde biyoteknolojik çözümler" olarak belirlendi.

Ana sponsorluklarını Cinnagen İlaç, PPG Cleanrooms, Lighthouse EMEA, GE Healthcare ve Koçak Farma firmalarını yaptığı Gebze Teknik Üniversitesi, İSEK İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi, Redis İnnovation, Temizoda Teknolojileri Derneği'nin resmi olarak desteklediği sempozyumda iki gün boyunca 6 oturum (Türkiye'de Biyoteknoloji Yatırımları, Regülasyon ve İnnovasyon Penceresinden Biyoteknolojide Hasta Odaklılık, Biyoteknolojik İlaçlar, Aşılar ve İmmünolojik Çözümler ve Yatırım-Teşvik Ağları ve Modeller) ger-

çekleştirilecek. Birbirinden değerli ulusal ve uluslararası düzeyde akademisyen ve sektör temsilcilerinin konuşmacı olacağı sempozyuma kayıtlar aralık sonu gibi başlayacak.

BIYOGİRİŞİMCİLİK ZİRVESİ, BIOEXPO SALONLARINDA GERÇEKLEŞTİRİLECEK!

İSEK İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi ve REDIS İnnovation tarafından düzenlenen Biyogirişimcilik Zirvesi, BioExpo salonlarında geleceğe yatırım yapan tüm kişi ve kuruluşları bir araya getirecek. Medikal, tarım ve endüstriyel biyoteknoloji alanlarında ar-ge faaliyetleri yürüten, proje geliştiren Start-Up firmalarını bir araya getirecek olan Biyogirişimcilik Zirvesi kapsamında; Atölye Çalışmaları, Kurumsal Aktör-Biyogirişimci Buluşmaları, Biyogirişimci-Yatırımcı Buluşmaları, Ekosistem Paneli ve çeşitli konu başlıklarında eğitim programları gerçekleştirilecek.

OPENLAB UYGULAMALI AÇIK LABORATUVAR ATÖLYESİ BÜYÜK İLGI GÖRÜYOR!

Türkiye'de ilk kez BioExpo kapsamında gerçekleştirilen ve geleneksel olarak her yıl tekrarlanan OpenLab Atölye Çalışması, 15-17 Nisan 2020 tarihlerinde yine BioExpo salonlarında hayata geçirilecek.

GTÜ Biyoteknoloji Enstitüsü İşbirliği ve Prof. Dr. Işıl Aksan Kurnaz moderasyonunda Merck, Bilim Lab, GE Healthcare ve Roche/Info Genetik desteği ile mini lab safety/ iş sağlığı eğitimleri ve teorik derslerin verileceği **Open Lab Professional Atölyesi 4** iş istasyonunda 3 gün boyunca İzolasyon, Fermantasyon, Ayrıştırma ve Yeni Nesil Genom Dizileme deneylerine ev sahipliği yapacak.

Open Lab Professional katılımları ön kayıt sistemi ile yapılacak.

BIOEXPO'DA DÜZENLENECEK OLAN PANELLER VE KONU BAŞLIKLARI BELİRLENDİ!

BioExpo gerçek bir bilimsel, akademik ve profesyonel iş platformu niteliğinde bulunuyor. BioExpo kapsamında birçok kurum ve kuruluşun düzenlediği paneller büyük ilgi görüyor. 15-17 Nisan 2020 tarihleri arasında BioExpo'da yine birbirinden zengin içerikli paneller yer alacak.

Bioexpo ile eş zamanlı gerçekleşecek organizasyonlar ise şöyle;

* Farmasötik Biyoteknoloji Paneli

Destekleyen kurum:
Marmara Üniv. Ecz.Fak.

Küratör:
Prof. Dr. Ali Demir SEZER

*İlaç Üretim Teknolojilerinde İnnovasyon Paneli

Düzenleyen:
Temizoda Teknolojileri Derneği

Destekleyen Uluslararası kurumlar:
ICCCS, PHSS, CTCB-I

* Tanı Teknolojilerinde Gelecek Paneli

Destekleyen kurum:
Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniv.

Küratör:
Prof. Dr. Cengiz YAKICIER

* Biyoteknoloji Öğrenci Zirvesi

Düzenleyen:
Biyoteknoloji Derneği

Küratör:
Prof. Dr. Hüseyin Avni ÖKTEM

6. BİYOMALZEME GÜNLERİ



İnsanoğlunun yaşam süresi tıp ve teknolojiye gelişmelerden dolayı uzuyor ve ömür uzadıkça tıbbın sağlıklı yaşam için sunduğu çözümler her geçen gün yeni buluşlarla çeşitleniyor. İlk yapay kalp naklinin üzerinden bugün tam 35 yıl geçti. Bugün tıpta artık sadece kalp nakli değil yüz nakline de imkân veren teknolojik ilerlemeler söz konusu. Tıp ve bilim dünyası, başta mühendislik bilimleri olmak üzere farklı uzmanlık alanlarını da işin içine katan disiplinlerarası yaklaşımla insanlığın faydası için yeni gelişmelere imza atıyor. Bu gelişmelerin en çok görüldüğü alanlardan biriside biyomalzemeler...

Biyomalzemelerin kullanımı ve üretimi ülkemizde ve dünyada hızlı bir şekilde artmaktadır. Sağlık sektörünün hızla geliştiği günümüzde bu gelişimde en önemli paylardan birine sahip olan biyomalzemelerin sentezinden klinik uygulamalara kadar olan süreçlerindeki yeniliklerin tartışıldığı bir toplantı serisi Biyomalzeme Günleri...

İlki 2013 yılında Boğaziçi Üniversitesi'nde düzenlenen Biyomalzeme Günleri; sonraki yıllara sırasıyla Hacettepe Üniversitesi, Ordu Üniversitesi, Yalova Üniversitesi, Yıldız Teknik Üniversitesi'nde düzenlenmiş olup geniş bir kitleye ulaşmıştır.

Bu sene 6.sı düzenlenen Biyomalzeme Günleri, 9-10 Aralık 2019 tarihleri arasında Koç Üniversitesi'nde Dr. Emel Sokullu ev sahipliğinde gerçekleşiyor. Bu etkinlikte, ülkemizde biyomalzeme alanında çalışmalar yapan ve söz sahibi olan bilim insanlarının yanı sıra dünyanın önde gelen üniversitelerinden konuşmacıları ağırlanıyor. Farklı alanlardan birçok katılımcının yer aldığı bu toplantı özellikle lisans ve yüksek lisans öğrencilerine yönelik olup; gençlerin biyomalzeme alanına ilgileri çekmek, fikir sahibi olmalarını sağlayarak biyomalzeme ve ilgili alanlara yönelik çalışmalarda bulunmalarını teşvik etmek amaçlanıyor.

Akademiden, endüstriden, sivil toplum kuruluşlarının temsilcilerin yer aldığı bu toplantı, ülkemizdeki araştırmacıları bir araya getiriyor.



ACIBADEM
ÜNİVERSİTESİ

11. SEKTÖR BULUŞMALARI: TÜRK BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ SEKTÖRÜ VE KÜRESEL FIRSATLAR

Acıbadem Üniversitesi Sağlık Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi tarafından düzenlenen "Türk Biyoteknolojik İlaç Sektörü ve Küresel Fırsatlar" temalı 11. Sektör Buluşması, 4 Ekim 2019 tarihinde Acıbadem Üniversitesi Kerem Aydınlar Kampüsü'nde gerçekleştirildi.

Acıbadem Üniversitesi Sağlık Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürü Prof. Dr. Haluk Özseri ve Müdür Yardımcısı Doç. Dr. Özge Can'ın açılış konuşmalarının ardından T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı Dr. Hakkı Gürsöz Türk biyoteknolojik ilaç endüstrisinin geçmişi, bugünü ve geleceğiyle ilgili sunumunu yaptı. Dr. Hakkı Gürsöz, biyoteknolojik ilaç endüstrisinin ülkemiz için önemini vurguladı ve geliştirilmesi için gereken ideal ekosistemi anlattı.

Kamu, sağlık sektörü, ilaç firmaları ve

akademik camiadan geniş bir katılımın olduğu panelin diğer konuşmacısı Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanı Prof. Dr. Adil Mardinoğlu idi. Prof. Dr. Adil Mardinoğlu, TÜSEB'in yeni yönetim dönemindeki vizyonu ve proje çağrılarını hakkında konuşmasını yaptı.

Panelin diğer konuşmacısı, Acıbadem Üniversitesi Sağlık Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdür Yardımcısı Doç. Dr. Özge Can, üniversite-sanayi iş birliği kapsamında Turgut İlaçları A.Ş. ile üzerine çalıştıkları "monoklonal antikor yapısında biyoteknolojik ilaç molekülü geliştirme platformu hakkındaki deneyimlerini dinleyicilerle paylaştı.

Panelin son konuşmacısı Turgut İlaçları A.Ş. Biyoteknoloji Grup Başkanı Prof. Dr. Recep Serdar Alpan, biyobenzer monoklonal antikor geliştirme platformları ve Gebze Organize Sanayi Bölgesi'nde hayata geçirdikleri bi-



yoteknolojik ilaç GMP üretim tesisleri hakkında bilgi verdi.

Sunumlar sonrasında dinleyicilerin yoğun katılımıyla gerçekleşen tartışma bölümünde panelist konuşmacılar fikir alışverişinde bulundular.

Ayrıntılı bilgiye www.acibadem.edu.tr adresinden ulaşılabilir.

SAĞLIK SEKTÖRÜNDE BİR İLK! ÜNİVERSİTE-SANAYİ İŞ BİRLİĞİ İLE İNOVATİF "YERLİ ÜRÜN" ATAĞI

Dental biyomalzeme alanında Türkiye'de bir ilk gerçekleşti. Antibakteriyel nano kompozit diş dolgu malzemelerinin yüzde 100 yerli üretimi için Yıldız Teknik Üniversitesi ve yerli sermayeli UMG Uysal Medikal firması iş birliği yaptı. Türkiye'nin 11'inci Kalkınma Planı'nda yer alan yerli üretim ve girişimci üniversite hedeflerine hizmet eden bu iş birliği, üniversite patentinin sanayiye lisanslanması adına da çok önemli bir örnek teşkil ediyor.

Yıldız Teknik Üniversitesi Metalurji ve Malzeme Mühendisliği Bölümü Öğretim Üyesi Prof. Dr. Afife Binnaz Yoruç Hazar ve Dr. Aysu Aydınoglu'nun çalışmaları sonucu ortaya çıkan bu önemli buluşun yerli ve milli bir ürüne dönüşmesiyle; Türkiye'nin stratejik bir teknik alanda dışa bağımlılığının azalması ve uluslararası bir marka yaratılması mümkün olacak.

Türkiye'nin üniversite-sanayi ekosistemi için dönüm noktası sayılan bu teknoloji transferinin imzaları 20 Kasım 2019'da düzenlenen törenle atıldı. Yıldız Teknik Üniversitesi Rektörü Prof. Dr. Bahri Şahin ve Yıldız Teknopark Genel Müdürü Prof. Dr. Mesut Güner'in ev sahipliğinde gerçekleşen etkinliğe; T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Dairesi Başkanı Naci Ağbal, Sanayi ve Teknoloji Bakanı Mustafa Varank, Sağlık Bakanı Dr. Fahrettin Koca, YÖK Başkanı Prof. Dr. M.A. Yekta Saraç, TÜBİTAK Başkanı Prof. Dr. Hasan Mandal, TÜRKPATENT Başkanı Prof. Dr. Habip Asan ile üniversite-sanayi ekosisteminin önemli isimleri ve dental sektör temsilcileri davetliydi.

Bu tür önemli gelişmeler, Türkiye ekonomisinin kalkınmasında büyük bir gelişme olacak.



SAĞLIK VE İLERİ TEKNOLOJİ SINIRLARI



Istanbul Aydın Üniversitesi, 10'uncu Türkiye Biyoetik Sempozyumu'na ev sahipliği yaptı. Üniversitenin Florya'daki Halit Aydın Yerleşkesi'nde başlayan ve iki gün sürecek sempozyumda ileri teknolojinin etik duyarlılıklar gözetilerek kullanıldığı, adil ve sürdürülebilir bir sağlık sisteminin oluşmasının nasıl mümkün olabileceğine yönelik tartışmalar masaya yatırıldı.

Biyoetiğin insan değerlerini ele aldığı ifade eden Prof. Dr. Yasemin Yalın; "Tıpta, eczacılıkta, genetikte, biyolojide ortaya çıkarttığı sorunları ele alıyor. Örnek vermek gerekirse elimde bir tane böbrek var, o böbreği nakledebileceğim 5 tane de hasta var. O böbreği kime nakledeceğim? Bu aynı zamanda şu anlama geliyor. O böbreği birine nakledeceğim ve 4 kişi hayatını kaybedecek. Bu noktada kim nasıl karar verecek. Hepsi aynı derecede değerli ve siz burada bir seçim yapıyorsunuz. Bu seçimi tıbben yapabilirsiniz. Elediğinizde de aynı duruma 5 kişi karşınıza çıkıyor. İşte orada ahlaki bir karar veriyorsunuz" dedi.

Teknolojideki gelişmeler karşısında bazı şeylere ahlaken 'dur' demek gerektiğini ifade eden Prof. Dr. Yalın; "O zaman 'ben bunu neden yapıyorum' sorusunu sormanız gerekiyor. Mesela biz 'diyabetli bebek' dünyaya gelsin istemiyoruz. Eğer buna engel olabiliyorsak ne kadar güzel. Pekî, bu yararlı noktadan 'sarışın renkli gözlü bebek' isteme noktasına nasıl bir adımla geçebiliyoruz. Burada kritik cümle şudur: Yapılan çalışma kişinin sağlığına, yararına yönelik değilse yapılmamalıdır. Çünkü insanda çeşitlilik çok önemli. Herkes çok zeki, mavi gözlü, akıllı olsa nasıl bir dünya olur? Bu cevaplanması zor bir soru. Böyle olduğunda çok ciddi sorunlar ortaya çıkacak. Çünkü çok akıllı olmayan biri çok dayanıklı olabiliyor" diye konuştu.

İleri teknoloji kullanımının sınırı olması gerektiğinin altını çizen Prof. Dr. Yalın; "Bu sınır insani olmalı. Burada birkaç deneyimimiz oldu. Teknolojinin yanlış bir yere gideceğini ancak insanlar fark edebilir ve insanlar buna dur diyebilir. Bu insanlar genelde gençlerden oluşacak. Radyolojik bir sonucun hastaya nasıl söyleneceğine yapay zeka karar vermemeli. Yapay zeka teknolojisi insanlara yardım etsin ama onların kontrolünde olsun. İnsanlar bunu söyleyemediği gün bu sistem de insanlığı yok eder" ifadelerini kullandı.

Istanbul Aydın Üniversitesi Rektör Yardımcısı ve Üniversitenin Sağlık Politikaları Uygulama Ve Araştırma Merkezi Başkanı Prof. Dr. Orhan Canbolat ise sağlık, teknoloji ve etik ilişkisini şu sözlerle anlattı; "Teknolojinin sağlık alanına girme hızı artmış durumda. Buna bağlı önümüze çıkacak ciddi bazı problemler var. Bunların bir tanesi yapay zeka diye tanımladığımız ama daha kavramsal olarak sınır ağırları diye söylediğimiz bir başlık var. Yapay zekanın uzantısı ise robotları akıllara getiriyor. Bu kavramlar tıp uygulamalarını ciddi anlamda değiştirecek gibi görünüyor. Yapay zeka ile ortaya çıkan bu teknolojik ürünlerin tıpta kullanımını önümüze başka etik problemleri de getirecektir. Embriyo üzerindeki yapay zeka çalışmaları, bugün Çin'de uygulanan bir takım çalışmaları ortaya çıkarıyor. Embriyo üzerindeki çalışmaların hangi alana sınırlandırılması gerektiğini, bunun neler olabileceği veya bunların ileride önümüze hangi problemleri çıkaracağını bizim öngörüp bazı düzenlemeler yapmamız gerekiyor. Tıp eğitimine döndüğümüzde önümüze çıkacak şeyler ve ileri teknolojinin hayatımıza girmesi klasik eğitim modellerini de değiştirecek".



PROSTAT KANSERİNDE YENİ İLAÇ

Boğaziçi Üniversitesi, College de France ve Fransız biyoteknoloji şirketi Ipsen; prostat kanserinde tümör hücrelerinin tamamıyla yok edilmesini hedefleyen, yeni bir tedavi için işbirliği yaptı.

Projenin yürütücülüğünü Boğaziçi Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü Öğretim Üyesi Doç. Dr. Umut Şahin üstleniyor. Söz konusu ilaç, dünyada prostat kanseri tedavisinde bu konseptte geliştirilmiş ilk tedavi olacak.

Boğaziçi Üniversitesi, College de France ve uluslararası biyoteknoloji şirketi Ipsen ortaklığıyla devam eden proje kapsamında prostat kanserinde yeni bir tedavi yöntemi uygulanarak kanserli hücrenin tamamıyla yok edilmesi hedefleniyor. Literatürde bir ilk olan bu tedavi konusunda bilgi veren Doç. Dr. Şahin, prostat kanserinin dünya genelinde erkeklerde kanser ölümlerine bakıldığında akciğer kanserinden sonra ikinci sırada yer aldığını; erken teşhiste cerrahi yöntemle tedavi edilebilmekle birlikte ileri aşamalarda tedaviye direnç gösterdiğini ve metastaz eğiliminde olduğunu belirtti.

Bu nedenle prostat kanserinde hedefli terapiye yönelik önemli bir ihtiyaç olduğunu ifade eden Umut Şahin; bu alanda literatürde bir ilk olacak yeni bir tedavi geliştirilmekte olduklarını aktararak sözlerine şöyle devam etti:

"Daha önce kullandığımız ve iki ayrı lösemi türünde deneyerek başarılı sonuçlar aldığımız yeni bir tedavi yöntemini şimdi prostat kanserinde kullanmayı planlıyoruz. Aynı tedavi yöntemini baz alarak çalışan farklı bir ilaç geliştirdik. Hedefli ilacımızın amacı androjen reseptörüne bağlanıp bloke etmek yerine bağlandıktan sonra onu tamamen yok etmek. Bu çok yeni bir tedavi konsepti. Androjen reseptörü dediğimiz aslında bir protein. Hücrenin hayatı, döngüsü farklı proteinlere bağlı. Ancak tüm pro-

teinlerin bir ömrü var, bir yerden sonra yıkıma uğruyorlar. Bu yeni ilaç aynı zamanda hücrenin o yıkım mekanizmasına yönelmesini sağlıyor. Bir diğer deyişle ilaç androjen reseptörüne bağlandığında onu yok ediyor ve ona bağımlı olan prostat kanseri hücreleri de ölüyor. Burada heyecan verici olan şey sadece prostat kanseri hücrelerinin ölmesi, sorunun odağının yok edilmesi ve bunu yaparken diğer sağlıklı hücrelere zarar vermemesi."

Geliştirilecek ilacın güncel tedavilere cevap vermeyen prostat kanseri hücreleri üzerinde etkili olacağını belirten Şahin, söz konusu ilacın dünyada prostat kanseri tedavisinde bu konseptte geliştirilmiş ilk tedavi olacağını ifade etti.

İlacın prelinik çalışmalarının hayvan deneyleri ile yapıldığını ve piyasadaki ikinci nesil ilaçlar kadar verimli sonuçlar aldıklarını belirten Umut Şahin; "En iyimser ihtimalle 3-5 sene içinde tüm faz çalışmaları tamamlandığında ilaç insanlarda da kullanılabilir olacak" bilgisini verdi.

Doç. Dr. Umut Şahin biyoteknoloji alanında faaliyet gösteren Gilead Sciences Türkiye'nin 2013 yılından bu yana yürüttüğü "Gilead ile Hayat Bulan Fikirler" programı kapsamında Türkiye'den araştırma desteğine layık görülen bilim insanlarından biri olarak kısa süre önce Gilead Sciences "Hayat Bulan Fikirler" Ödülü'nü de aldı.



DİJİTAL SAĞLIK PROJELERİ

Son 60 yıl içerisinde dünyada 65 yaş ve üzeri insanların sayısı neredeyse iki katına çıktı. Yaşlı nüfusa sahip ülkelerin başında ise Japonya geliyor. Nüfusun dörtte birinin 65 yaş ve üzeri olduğu ülkede yaşlanma hızı dikkat çekiyor.

Japonya'daki en yeni teknolojiler, yaşlılara daha iyi bir yaşam kalitesi sağlamak için kamu ve özel sektöre yenilikçi projeler konusunda ilham verdi. Japonya'nın sunduğu çözümler, dünya çapında tıp uzmanları, kamu görevlileri, start up şirketleri ve yabancı delegeleri bir araya getiren Tokyo'daki uluslararası zirvenin çekirdeğini oluşturdu. Dijital sağlık sistemi stratejisindeki ana fikir ise, tıbbi veri ve teknolojinin birleştirilmesi.

Japonya'daki uygulama diğer ülkeler için de referans olabilir

Japonya, kamu ve özel sektörün anonim tıbbi verileri kullanmasına izin vermek için yeni bir düzenleme getiriyor.

Kyoto Üniversitesi Hastanesi'nde kayıtların toplanması hastaların odasından başlıyor. Hemşireler kan basıncı, kalp atışı, vücut ısısı, klinik test ve alınan tedavi gibi bilgileri doğrudan sunucuya yüklüyor.

Bu büyük veri kümesi daha doğru ve verimli bir çalışmanın yanı sıra, sağlık sisteminin nasıl yönetileceği ve ilaç üretimi hakkında fikir edinilmesine olanak sağlıyor. Kyoto Üniversitesi Hastanesi Müdürü Tomohiro Kuroda, "İnsanlara ne tür bir tedavi sağlamamız gerektiğini anlamak için veri topluyoruz. Bu verileri kullanarak farklı bakım ve tedavileri görebiliyoruz. Bilgileri anonim olarak giriyoruz. Devlet de bu bilgilerin paylaşılması için bir sistem hazırlıyor. Bu sistem sayesinde veriler, özel sektör tarafından yeni ilaç ve tedavilerin oluşturulmasında kullanılabilir" diye açıklıyor.

Sağlık sigortası, 126 milyondan fazla vatandaştan gelen milyarlarca veriye dayanıyor. Bu uygulamanın Japonya

dışında pek çok ülke için de referans olabileceği öngörülüyor.

Ayarlanabilir hasta yatağından sanal gerçeklik başlığına kadar yenilikçi projeler

Dijital bakım ve tedavi sistemi, Japonya'da tıp ve sağlık sektöründeki özel şirketler için önemli iş fırsatları yarattı. Sompco şirketi yöneticisi Shinichiro Kataoka, geliştirdikleri özel hasta yatağını açıklıyor; "Teknolojiyi kullanarak bakıcıların yükünü azaltabilir, işlerinin verimliliğini artırabiliriz. Örnek çözümlerden biri de ayarlanabilir hasta yatağı. Bu özel yatak, ağır hastaların bakımında aynı işi iki yerine tek bir bakıcının yapabilmesine imkân sağlıyor."

Hasta ile bakım cihazı ya da onunla ilgilenen kişi arasındaki etkileşimi kolaylaştırdığı için insan faktörü, bakım ve tedavideki önemini korumaya devam ediyor. Örneğin, geliştirilen özel bir sanal gerçeklik başlığı, demansın nasıl bir

hastalık olduğu; bu hastalığın etkileri ve bu tür hastalarla nasıl ilgilenilmesi gerektiği konusunda insanlara bakış açısı kazandırıyor. Cihazı geliştiren Silverwood şirketi yöneticisi Tadamichi Shimogawara, "Bakıcı ve hastaların birbirine ihtiyaç duyduğu sorumlu bir ilişki kurmak istiyoruz. Bu cihaz, demans hastalarının dünyayı algılayış biçimi taklit ederek yeniden üretiyor. İnsanlar bunu sanal gerçeklik aracılığıyla deneyimleyebilir ve bu kişilerin acısını, hastalığın zorluklarını anlayabilir. Yani bu teknoloji kendimizi hastaların yerine koyabilmemize imkân sağlıyor" şeklinde açıklıyor.

Uluslararası iş birliği, dijital sağlık hizmetinde yenilikçi projelerin potansiyelini en üst düzeye çıkarmada anahtar olacak.

Ayrıntılı bilgiye <https://tr.euronews.com/> adresinden ulaşılabilir.

Sosyokent

ASBU



ODTÜ-TEKNOKENT



GÜVEN

Türkiye'de teknokentler vardı şimdi artık Sosyokentler de var. İsminden de anlaşılacağı üzere Sosyokent modeli hem sosyal alanda iyileşme sağlamayı hem de sosyal bilimlerin kentlerde kalkınmaya, yeni buluşlara ve bölge girişimciliğine yeni bir ivme katmasını hedeflemektedir.

SBÜ sosyal inovasyon ve girişimcilik teknoloji geliştirme bölgesi modeli, çok farklı alanlarda ihtisaslaşma olanağı sağlaması nedeniyle de multidisiplin özellikli bir Sosyokent modeli olarak öne çıkmaktadır. Hedeflenen alanlar da önemli ve stratejik alanlar. Örneğin; kamu hizmetlerinde dijitalleşme, e-sağlık uygulamaları & medikal ve biyoteknoloji, teknoloji tabanlı sosyal politika uygulamaları, eğitim ve öğrenme teknolojileri, çevre ve akıllı

kent teknolojileri ve bilişim teknolojileri gibi alanlar.

Türkiye'deki ilk ve tek sosyal bilimler devlet üniversitesi olan Ankara Sosyal Bilimler Üniversitesi'nin alana birtakım yenilikler katmayı hedefleri olduğunu dile Ankara Sosyal Bilimler Üniversitesi'nin (ASBU) Rektörü Prof. Dr. Mehmet Barca; "Ankara'da Türkiye'nin ilk sosyokentini kurmaya karar verdik" dedi.

Ülkemizde 70'in üzerinde teknokent olduğunu hatırlatan Barca, "Mühendislik fakültelerinin motor rol oynadığı teknokentlerde ciddi bir mesafe alınmış durumda. Dolayısıyla sosyal bilimlerin faydaya dönüştüğü yani sosyal yeniliğin, kamu yeniliğinin, özel sektör alanında-

ki sosyal yeniliğin pek konuşulduğu bir ülke değiliz. Sosyal bilimler denince sanki sınıf ortamında ders aklımıza geliyor. Hâlbuki sosyal bilimler en fazla hayata dokunan, hayatın her aşamasında yönlendirici bir rol oynayabilecek bir alan. Biz de buradan hareketle Türkiye'de ilk sosyokenti kurmak için çalışmalarımızı başlattık" diye konuştu.

Sosyokent olarak dünyada 20 kadar örnek olduğunu belirten Barca, şunları da ekledi; "Gelişen bir alan ve geliştiği yerlerde İspanya, Almanya, ABD, Kanada ve Singapur gibi bazı ülkelerde bu ya da buna benzer isimlerle kuruluşlar var. Herhangi bir şeyin tasarımı da dahil olmak üzere birçok husus buna dahil edilebilir. Örneğin bir oyun geliştirmek

TÜRKİYE'NİN İLK SOSYOKENTİ ANKARA'YA KURULUYOR

istiyorsunuz. Bu oyunun içerisinde varsayalım ki tarihsel kahramanları ya da coğrafyayı tanımlıyorsunuz. Bununla aslında çocuklara bir mesaj vermeyi amaçlıyorsunuz. Bunun arkasında bir yazılım var. Asıl kısım hikayenizdir, kahramanlarınızdır, verdiğiniz mesajdır. Bu tür bir ürün tipik bir Sosyokent ürünüdür. Çevre sorunlarından tutun enerji sorunlarına kadar, yaşlılık sorunlarından çocukluk ve gençlik sorunlarına, politikadan tutun apolitik çevrelere, dezavantajlı gruplara kadar hepsini kapsıyor."

Ayrıntılı bilgiye www.asbu.edu.tr adresinden ulaşılabilir.

Apex SERIES

RXP

Built-in Pump
Online Particle Counter

- SELF DIAGNOSTIC
- WEB BROWSER
- LOCATION IDENTIFICATION
- WIPEABLE SURFACE

