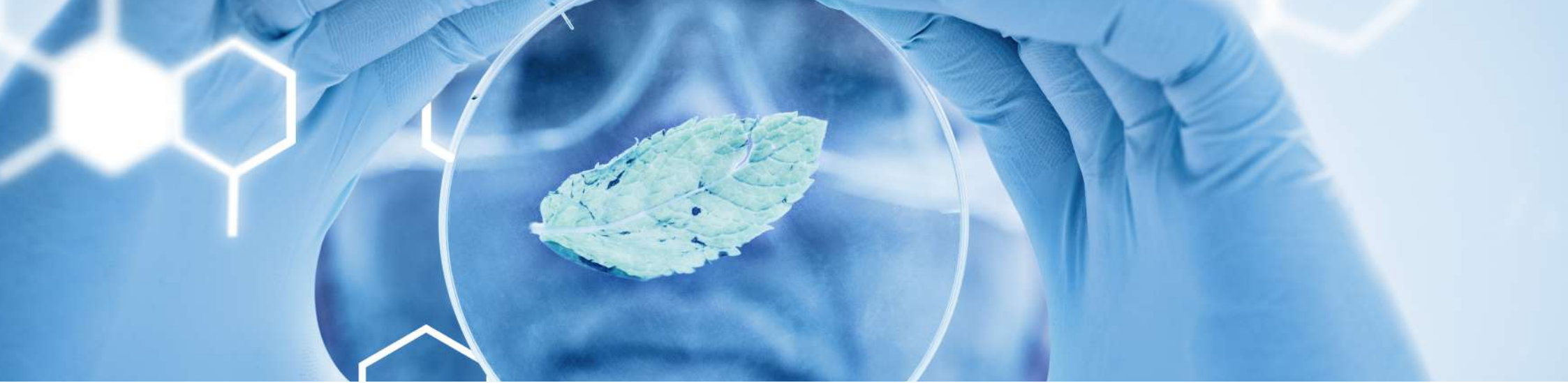




BİYOKONTAMİNASYON YÖNETİMİNDE OPERASYONEL MÜKEMMELLİK REHBERİ

2026



ÖNSÖZ: **Riskten Güvene Geçiş**

Biyokontaminasyon izleme, yalnızca bir numune alma işlemi değil; üretim alanınızın biyolojik kimliğini anlama sürecidir. Altaylar Test Analiz olarak, TS EN ISO 17141 standartlarını teoriden pratiğe dökerek, tesisinizdeki mikrobiyolojik yükü (bioburden) kontrol altına alıyoruz.

BÖLÜM 1:

Stratejik Saha Hazırlığı ve Teknik Rehberlik

Süreç, Altaylar'ın uzman teknik kadrosunun rehberliğinde başlar. Kontaminasyon risklerini minimize etmek için;

Kritik Alan Analizi: Temizodaların ve kontrollü alanların kullanım amacına uygun örnekleme noktalarının validasyonu.

Teknik Yönlendirme: Numune alma işlemlerini yürütecek olan firmanızın teknik ekibine, TS EN ISO 17141 protokollerine tam uyum için operasyonel destek sağlıyoruz.



BÖLÜM 2: 360° Örnekleme Metodolojisi

Havadaki ve yüzeydeki mikroorganizma varlığını
en küçük ayrıntısına kadar izliyoruz:

Hava İzleme:

Aktif (air sampler) ve pasif (settle plate) hava örneklemeleri ile atmosferik mikroflora kontrolü.

Yüzey ve Personel Güvenliği:

Swap (sürüntü) yöntemiyle ekipmanlardan ve personelden alınan numunelerle çapraz kontaminasyon risklerinin haritalandırılması.

Ekipman Güvencesi:

Tüm süreç, hassasiyeti kanıtlanmış, kalibrasyonlu cihazlar ve yüksek kalitede besiyerleri (petriler) ile yürütülür.

BÖLÜM 3:

Güvenli Transfer

"Lojistikte Sıfır Kayıp"

Mikrobiyolojide sonuç, numunenin alındığı andaki haliyle laboratuvara ulaşmasına bağlıdır.

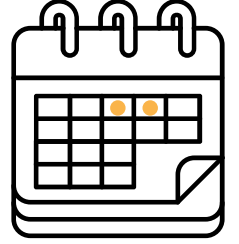
Soğuk Zincir Yönetimi: Tüm numuneler, çevresel faktörlerden etkilenmeden, biyolojik yapısı korunarak **soğuk zincir (2-8°C)** altında taşınır.



Hızlı Transfer: Numunelerin inkübasyon öncesi bekleme süreleri minimize edilerek sonuç doğruluğu maksimize edilir.

BÖLÜM 4: Analitik İzleme ve Çift Fazlı İnkübasyon

Laboratuvarımızda her numune, uzman analistler tarafından kontrollü ortamlarda ekime alınır. Standartların öngördüğü en geniş spektrumu yakalamak adına süreç iki aşamada yönetilir:



- **Termofilik ve Mezo-mikroflora:** 30–35 °C’de 3 gün süren hassas takip.
- **Fungal Profilleme:** 20–25 °C’de 4 gün süren maya ve küf izleme. Bu bütünleşik yaklaşım, tesisinizdeki biyolojik risklerin tam bir fotoğrafını çeker.

BÖLÜM 5:

Karar Destek Mekanizması: Şeffaf Raporlama

Veriler, Numune Kabul ve Raporlama Sorumlumuz tarafından profesyonel bir çıktıya dönüştürülür.



Denetim Uyumluluğu:

Uluslararası otoritelerin (FDA, GMP, Sağlık Bakanlığı) beklediği standartlarda raporlama.



Anlaşılabilirlik:

Teknik verilerin, kalite yönetim süreçlerinize doğrudan entegre edilebileceği netlikte sunumu.

SONUÇ: **Kalite Güvencesinde** **ALTAYLAR İmzası**

Altaylar Test Analiz, sadece bir test laboratuvarı değil; Türkiye sanayisinin biyokontaminasyon risklerini yöneten stratejik bir çözüm ortağıdır. TS EN ISO 17141 uyumlu süreçlerimizle, tesisiniz her zaman denetime hazır, üretiminiz her zaman güvende.





www.altaylartestanaliz.com