



# TEMİZ ODA TESİSLERİ İÇİN BÜTÜNSEL, ANAHTAR TESLİMİ ÇÖZÜMLER!

*insan, çevre ve yüksek teknoloji için*

**İNŞEL**

# TEMİZ ODA NEDİR?

ISO 14644'de Temiz Oda; "Havadan gelen partikül sayısı konsantrasyonunun kontrol edildiği ve sınıflandırıldığı, partiküllerin oda içine girişini, oda içinde oluşmasını ve tutulmasını minimize etmek için dizayn ve inşa edilen ve işletilen oda" olarak tariflenmiştir. Sadece bu şartları sağlayan bir oda hakikaten Temizoda mıdır? İNŞEL'e göre kesinlikle değildir.

Temizodalar'da yarı iletken, Mikro Elektro Mekanik Sistemler (MEMS), yüksek duyarlıklı lensler, sensörler, dedektörler, ilaç, aşı veya benzeri ürünler ve bunların yan sanayi ürünleri gibi genellikle ileri teknoloji ürünleri üretilmekte, araştırılmakta ve geliştirilmektedir. Bu ürünler için sadece partikül sayısının karşılanması değil aynı zamanda sıcaklık, nem oranı, sıcaklık ve nem toleransları, odalar arası basınç farklılıkları, titreşim, ultra saf su ve gazlar, proses ve personel akışı, çapraz kirlenmenin önlenmesi vb. gibi etkenlerin dolayısı ile bir Temizoda tesisini oluşturan bütün bileşenlerin güvenli ve sürekli çalışması da ciddi rol oynamaktadır. Örneğin bu ürünlerin üretimi için belirli nem oranının aşılmaması gereklidir. Bunun en büyük sebeplerinden biri yarı iletkenlerin üretimi veya araştırılması için kullanılan ve oldukça pahalı olan ekipmanların, belirlenen nem oranı aşıldıktan sonra korozyona maruz kalmasıdır. Çok dar olan sıcaklık toleransının sağlanamaması, veya titreşime maruz kalmaları hassas cihazların içindeki parçaların veya beraber montajı yapılacak ürünlerin farklı genleşmelerinden ötürü uyumsuz olmalarına, hassas ayarlarının kaymasına sebep olacaktır. Yine Temizoda şartlarında çalışılan ilaç üretiminden örnek verecek olursak; bazı ilaçların raf ömrünü uzatmak için tabletlerin blisterlenecekleri ortamların nem oranının çok düşük olması gereklidir. Proses, personel ve malzeme akışının doğru düzenlenmediği mimari tasarımlar çapraz kirlenmelere sebep olacaktır. Temizodalarda odalar arası basınçların sağlanamaması ürün, personel ve çevreyi tehlikeye sokabilecektir. Yanlış temizlik malzemesinin kullanılması ürüne partikül bulaşmasına sebep olacaktır. Bunun gibi onlarca, hatta yüzlerce örnek sıralayabiliriz. Bir Temizoda da sağlanması en kolay olan şey, o ortamı tozdan arındırmaktır. İstenilen Temizoda sınıfının sağlanması işin en fazla %5'inin doğru yapıldığını göstermektedir. Geriye kalan %95'lik bölüm düzgün yapılmadıysa elde edilen "Temizoda sınıfının" hiçbir değeri yoktur.

Bu gereksinimler de göz önünde bulundurularak

- Proses, ham madde, ürün, atık ve personel akışının tasarım aşamasında kirlenmeyi önleyecek şekilde düzenlendiği,
- Temizoda'nın tasarımında toz ve mikroorganizmaların birikiminin ve oluşmasının önlenildiği malzemelerin kullanıldığı,
- Havanın çok küçük toz zerreciklerinden arındırılarak ortama basıldığı,
- Toz taneciklerinin dışarıdan ortama girişinin önlenildiği,
- Ürünlerden kaynaklanan toz taneciklerinin oluşturacağı çapraz kirlenmenin engellendiği,
- Ortamdaki sıcaklık, ve nemin kontrol edildiği,
- Zerreciklerin ortama girmesinin veya atmosfere çıkmasının önlenmesini sağlamak için artı ve/veya eksi basıncın oluşturulduğu ve kontrol edildiği,
- Sistem ve çevreden oluşan titreşimin hassas üretime zarar



- vermeyeceği seviyelere indirildiği,
- İçerisinde toz oluşturmayan cihazlar, aletler ve kıyafetler ile çalışılan,
- Çalışma sırasında toz oluşturmayacak şekilde disiplinli hareket edilen
- Özel malzemeler ile temizliği veya dezenfeksiyon işlemlerinin yapıldığı
- Düzenli olarak ölçümlerin yapıldığı,
- İstenilen şartları senenin 365 günü, günün 24 saati kesintisiz, güvenli bir şekilde ve olanaklar elverdiğince düşük enerji masrafı ile sağlayabilen hazırlanan çalışma ortamları İNŞEL'in bakış açısıyla TEMİZODA'dır.

Yukarıda belirtiler son maddesi haricinde tamamı eksiksiz yerine getirilse bile İNŞEL'e göre Temizoda değildir. Çünkü son madde tam olarak yerine getirilmediyse; örneğin herhangi bir sebepten ötürü sistem kontrolsüz olarak durursa, sıcaklık veya nem toleransı kısa süreli de olsa sağlanamazsa, üzerinde aylarca çalıştığınız bir ürün veya ürün serisi bir anda çöp olacaktır.

İNŞEL Temizodalar'ı içinde yapılan işlemlerin bilincinde olarak "nem oranı yağmur yağdığı için yükselmiştir" diye sebep göstermeyerek, senenin 365 günü, günün 24 saati istenilen şartları kesintisiz sağlayacak şekilde tasarlamaktayız. Ayrıca sizlerin rekabet edebilmeniz için Temizoda'nın enerji harcamasını düşürmek amacıyla gereken tedbirleri de almaktayız. Eğer tasarım aşamasında enerji tasarrufuna önem verilmezse üretim maliyetlerinin yükselerek rekabeti olumsuz yönde etkilemesi kaçınılmaz olacaktır.

Proses, iş, personel, malzeme akışına uygun olarak Temizoda tasarlanmasına hakim olan İNŞEL uzman ekibi ile uygulamadan, sarf malzeme temini, satış sonrası servis ve bakım işleri de dahil olmak üzere geniş kapsamlı hizmet vermektedir. Temizodalar'ın sabit şartlarda kararlı ve sürekli çalışması gerektiğini de göz önünde bulundurarak, tüm disiplinlere hakim olan ekibimiz rekabetçi ortamdaki işletmeler için doğru çözüm ortağıdır.

## İNŞEL SİZİN İÇİN NELER YAPABİLİR:

**Ön tasarım:** ISO 14644 ve GMP gerekliliklerine göre proseslerinize ve yapacağınız işlemlere uygun tesis yerleşimi ve akışların tasarlanması.

**Alt yapı tasarımı:** Duvar panellerinden yer kaplamasına, elektro/mekanik sistemlerden otomasyon ve izleme sistemlerine kadar ihtiyacınıza yönelik araştırma ve üretim tesislerinin detay tasarımı.

**Risk analizi:** İhtiyacınız ve olanaklarınıza uygun olarak tasarlayıp ve kurulumunu yaptığımız sistemlerle ilgili kalifikasyon kapsamında sizlerle beraber risk analizinin yapılması.

**Anahtar teslimi uygulama:** Tasarımdan, anahtar teslimi uygulama ve sarf malzeme teminine kadar tüm hizmetlerin verilmesi ile uygulama süresi, kalite, kararlı ve sürekli çalışma konusunda size karşı tek sorumlu olması.

**İşletmeye Alma ve Validasyon:** Tasarımını yaptığımız ve uyguladığımız sistemler ile ilgili tesisinizin sürekli ve kararlı şekilde çalışmasını garanti edebilmek için standartlara uygun ve detaylı işletmeye alma ve validasyon işlemlerinin yapılması ve dokümanlarının ("DQ", IQ ve OQ) hazırlanması.

**Servis ve Bakım:** Tesisinizin kararlı ve sürekli olarak çalışmasını sağlamak için Temizoda konusunda deneyimli ve güçlü servis ve bakım personeli.

**Eğitim:** Kurulan sistemlerle ilgili teknik eğitimlerin kullanıcı ve bakım ekibine verilmesi; Farmasötik Kalite Yönetim Sistemi ve GMP eğitimleri, GMP denetimlerine hazırlık eğitimleri, ayrıca Temizodalar'ın işletilmesi ile ilgili spesifik eğitimlerin verilmesi.

# YARI İLETKEN, MEMS, OPTİK KAPLAMA VB. TESİSLERİ

Yarı iletkenler sınıfına sokabileceğimiz Mikro Elektronik Mekanik Sistemler (MEMS) sensörler, dedektörler, mikroyongalar ve optik kaplama vb. işlemler için sadece partikül sayısının karşılanması yeterli değildir. Aynı zamanda proses akışının tasarımı, sıcaklık, nem oranı, sıcaklık ve nem sabiti, odalar arası basınç farklılıkları, titreşim, moleküler kirlilik, güvenli ve sürekli çalışma gibi etkenler de rol oynamaktadır.

Bu tip üretimlerde belirli nem oranının aşılması oldukça pahalı proses cihazlarına zarar verebilir. Sıcaklık sabitinin sağlanamaması hassas cihazların içindeki parçaların veya beraber montajı yapılacak ürünlerin farklı genleşmelerinden ötürü uyumsuz olmalarına, hassas ayarlarının kaymasına, titreşim maskeleyme işlemlerinin düzgün olmamasına sebep olabilir.

Tehlikeli gazlar, asitler, solventler ile ilgili gereken tedbirler alınmazsa bunun tesis ve personel için çok ciddi sonuçları olabilir. Hava akışı gereken yerlerde ihtiyaca göre sağlanmazsa enerji masrafları çok yükselebilir. İstenilen tüm şartlar senenin 365 günü, günün 24 saati kesintisiz sağlanmadığı takdirde en ufak bir değer kaymasında harcadığınız tüm emekler boşa gidebilir. Bu sebepten ötürü bu tip tesisler tasarımdan uygulamaya kadar tüm bileşenleri ile bir bütün olarak ele alınmalıdır.

**İNŞEL** sizlerle tasarımdan işletmeye kadar sürekli iletişim içinde olarak tüm tesisinizin kurulumunu üstlenebilmekte ve size karşı tek sorumlu olmaktadır.

## HİZMETLERİMİZ

Yarı iletkenlerin ve benzeri ürünlerin üretildiği tesislerin proses, iş, personel, malzeme akışına uygun olarak Temizoda tasarlanmasına hakim olan İNŞEL uzman ekibi ile proses gazları, ultra saf su sistemi, yaş kimyasal tezgahların tasarımı vs. dahil olmak üzere anahtar teslimi temizoda tasarımı ve uygulamasından, sarf malzeme temininden satış sonrası servis ve bakım işleri de dahil olmak üzere geniş kapsamlı hizmet vermektedir.

## ÜRÜNLERİMİZ

- Duvar panelleri • Asma tavan sistemi (yürünebilir ve yürünemez)
- LED aydınlatma sistemleri • Malzeme kapanları
- Hava duşları (Tek kişilik, 3 kişilik, tünel sistemler)
- Yükseltilmiş döşeme • Zemin kaplaması
- Yaş kimyasal tezgahlar • Ultra saf su sistemi

# BİYOGÜVENLİK TESİSLERİ

Enfeksiyon hastalıklarının dünyada yayılma potansiyeli ve biyo-terörizm riskleri çağımızın seyahat, göç ve yeni savaş metodlarından ötürü yükselmiş, bu nedenle tüm dünyada, tehlikeli hastalıklara sebep olan mikroorganizmalara yönelik araştırmalar artmıştır.

Halk sağlığını, laboratuvar çalışanlarını ve çevreyi korumak hedefiyle biyogüvenlik ve bioemniyet kılavuzları oluşturulmuş ve dünyanın birçok ülkesinde söz konusu kılavuzlara uygun biyogüvenlik tesisleri kurulmaktadır. Yüksek güvenli biyogüvenlik tesisleri kurulurken insan ve çevreyi korumak için laboratuvar içindeki proses, personel, malzeme, atık akışlarının doğru tasarlanması, servis ve bakım sırasında oluşabilecek bulaşmalar haricinde deprem veya diğer doğal afetler, terör saldırısı, giriş/çıkış kontrolü, güvenlik gibi dışarıdan gelebilecek tehlikelerin de göz önünde bulundurulması gereklidir.

Bir biyogüvenlik tesisinin sertifikalandırılması, o tesisin tasarımının, yapımının ve kullanımının sıkı biyogüvenlik ve emniyet gerekliliklerine tam olarak uyması şartına bağlıdır. Biyogüvenlik tesisleri bazı ülkelerde çeşitli teknik testleri yapan kuruluşlar ile beraber çalışan devlete bağlı sağlık otoritesi tarafından onaylanmaktadır. Ülkemizin de arasında olduğu diğer bir grup ülkede ise, Sağlık Bakanlığı veya bir biyogüvenlik kuruluşundan sertifikalı, deneyimli ve her sene bu konuda bilgisini uluslararası kongre ve seminerlerde yenileyen, onaylı ve yetkili tesis sertifikasyon uzmanları tarafından denetlenerek sertifikalandırılmaktadır.

**İNŞEL** uzun yıllardan beri birçok biyogüvenlik tesisinin tasarımını ve yapımını gerçekleştirerek bu konuda sürekli ve kararlı çalışan, tesis tasarımından eğitime, güvenli ve kontrollü çalışan tesisten servis bakımına ve dekontaminasyonuna kadar her alanda uzmanlaşmıştır. Kurduğumuz BSL2, BSL3, BSL3+, ABSL3, BSL4\* tesislerinin, bağımsız, sertifikalı, ve uluslararası kurumlarca onaylı biyogüvenlik tesis sertifikasyon uzmanları tarafından sertifikalandırılmasını da sağlamış olan tek firmadır ve bu konudaki yetkinliğini birçok kez kanıtlamıştır.

## HİZMETLERİMİZ

- Proses, personel, malzeme, atık akışlarının, hava ve sıvı dekontaminasyon sistemleri de dahil olmak üzere doğal afetler, terör saldırısı, giriş/çıkış kontrolü gibi hususların göz önünde bulundurularak tam kapsamlı tesis tasarımı,
- Anahtar teslimi tesis yapımı,
- Tesisin işletmeye alınması ve kalifikasyonu, teknik eğitim,
- Biyogüvenlik standartlarına uygun teknik dokümantasyon,
- Tesisin sertifikasyonu için hazırlık işlemlerinin yapılması,
- Bağımsız bir uzman tarafından tesisin sertifikalandırılması,
- Atık hava ve atık sıvı dekontaminasyon sistemlerinin kurulumu,
- Ortam dekontaminasyonu için fumigasyon sistemleri kurulumu,
- Tesisin düzenli bakımının yapılması.

## ÜRÜNLERİMİZ

- BSL3/ABSL3 ve BSL4 şartlarına uygun duvar panelleri, asma tavan sistemi (yürünebilir ve yürünemez) ve sızdırmaz kapılar
- LED aydınlatma sistemleri • Dekontaminasyon sistemine bağlı malzeme kapıları • Lugimasyona dayanıklı zemin kaplaması
- Mikrobiyolojik Emniyet Kabinleri ve izolatörler
- Biyogüvenlik şartlarına uygun atık hava filtreleme sistemleri
- Ortam dekontaminasyonu için fumigasyon sistemleri

\* İnşel bu tesisi kurmak için bilgi ve altyapıya sahiptir.  
Ancak 2017'ye kadar Türkiye'de bu tarz bir ihtiyaç doğmamıştır.

# BEŞERİ İLAÇ VE AŞI TESİSLERİ

Beşeri ilaçların, ilaç aktif maddelerinin ve aşılardan imalatı, bilindiği gibi, Sağlık Bakanlığının kontrol ve denetimi altındadır. Bir tesisin Üretim Yeri İzni ve İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifikası alabilmesi için GMP Kılavuzunda belirtilen gereklilikleri karşılaması zorunludur. Bu gereklilikler sadece partikül ve mikroorganizma sayısı ile sınırlı kalmamakta aynı zamanda proses, personel, malzeme akışının belirli kurallara göre uygulanmasının gerektirdiği tasarımı ve ilgili URS, DQ, IQ, OQ ve PQ gibi dokümanları da kapsamaktadır. Bir GMP tesisinin açılması ve kullanıma alınması, ancak bu gereklilikler yerine getirildiğinde ve buna bağlı olarak Bakanlık onayı alındığında mümkün olabilmektedir.

İNŞEL, dünyadaki önemli tüm GMP kılavuzlarındaki gelişmeleri güncel olarak takip etmekte, geniş bilgi birikimine dayanarak uzun yıllardan beri GMP tesisleri kurmakta ve ilaç sektöründe deneyim kazanmış uzman kadrosuyla, gerek Sağlık Bakanlığı ve gerekse müşterilerinin temel aldığı Avrupa Birliği, Dünya Sağlık Örgütü (WHO), Uluslararası Uyumlaştırma Konseyi (ICH), Farmasötik Denetim Anlaşması / İşbirliği Programı (PIC/S), Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) vb. kılavuzlardaki bütün gereklilikleri dikkate alarak tasarımı, uygulamasını yapmakta ve ilgili dokümanları hazırlamaktadır.

**Bir ilaç, aktif madde veya aşı imalat tesisi kurmak için çözüm ortağı olarak İNŞEL'i seçtiğinizde kesinlikle bir ürün veya ürün gurubuna yönlendirilmeden, olanaklarınıza ve ihtiyacınıza yönelik olarak GMP şartlarının en etkin, ekonomik ve düşük enerji masraflı şekilde sağlanacağından emin olabilirsiniz:**

- Tasarımın, yapılacak işlemlere uygun olması ve prosesler için gereken Temizoda sınıflarına göre yapılması,
- Yeterli ve uygun depolama, proses, proses-içi kontrol ve kalite kontrol alanlarının bulunması,
- Hem tesis ve hem de ekipman için yerleşimin, ürün kalitesini olumsuz etkilemeyecek şekilde olması,
- Duvar panelleri, asma tavan sistemi vs. gibi yapı elemanlarında ihtiyacınıza yönelik malzeme seçimi,
- Tesis alanlarının uygun ve etkin şekilde havalandırılması,
- Aydınlatma, sıcaklık, nem vb. önemli parametrelerin ürünler için uygun olması,
- Kritik alanlardaki iç yüzeylerin kirlilikleri biriktirmeyen ve çıkarmayan bir yapıda ve ayrıca kolay temizlenebilen ve gerektiğinde dezenfekte edilebilen özellikte olması,
- Temin edilen bütün sistemlerin uygun şekilde montajı, işletmeye alınması ve kalifikasyonu - standartlara uygun dokümantasyonu,
- Bakanlık denetimi ve onayı için tesisinizin ve ilgili personelinizin en iyi şekilde hazırlanması.

Yukarıda sıralanan işlemler, kontaminasyon risklerinin yüksek olması nedeniyle, aşılardan ve diğer tüm steril ürünler için daha da önemlidir ve bu tür kritik ürünlerin imalat tesisleri konusunda büyük bir deneyime sahip olan İNŞEL, güvenilir iş ortağınızdır. Konseyi (ICH), Farmasötik Denetim Anlaşması / İşbirliği Programı (PIC/S), Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) vb. kılavuzlardaki bütün gereklilikleri dikkate alarak tasarımı ve uygulamasını yapmakta ve ilgili dokümanları hazırlamaktadır.



# VETERİNER İLAÇ VE AŞI TESİSLERİ

Veteriner ilaç ve aşıların imalatı, bilindiği gibi, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın kontrol ve denetimi altındadır. Beşeri ilaç ve Aşı üretiminde de olduğu gibi Veteriner ilaç ve aşı üretim tesislerinde de Üretim Yeri İzni ve İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifikası alabilmek için GMP Kılavuzunda belirtilen gereklilikleri karşılamak zorunludur. Bu gereklilikler sadece partikül ve mikroorganizma sayısı ile sınırlı kalmamakta aynı zamanda proses, personel, malzeme akışının belirli kurallara göre uygulanmasının gerektirdiği tasarımı ve ilgili URS, DQ, IQ, OQ ve PQ gibi dokümanları da kapsamaktadır. Bir GMP tesisinin açılması ve kullanıma alınması, ancak bu gereklilikler yerine getirildiğinde ve buna bağlı olarak Bakanlık onayı alındığında mümkün olabilmektedir.

İNŞEL, Veteriner ilaç ve aşı üretimi ile ilgili Dünya'daki önemli tüm GMP kılavuzlarındaki gelişmeleri güncel olarak takip etmekte, geniş bilgi birikimiyle uzun yıllardan beri GMP tesisleri kurmakta ve ilaç sektöründe deneyim kazanmış uzman kadrosuyla, gerek Sağlık Bakanlığı ve gerekse müşterilerinin temel aldığı Avrupa Birliği, Dünya Sağlık Örgütü (WHO), Uluslararası Uyumlaştırma Konseyi (ICH), Farmasötik Denetim Anlaşması / İşbirliği Programı (PIC/S), Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) vb. kılavuzlardaki bütün gereklilikleri dikkate alarak tasarımı ve uygulamasını yapmakta ve ilgili dokümanları hazırlamaktadır.

**Bir veteriner ilaç veya aşı imalat tesisi kurmak için çözüm ortağı olarak İNŞEL'i seçtiğinizde, kesinlikle bir ürüne veya ürün gurubuna yönlendirilmeden, olanaklarınıza ve ihtiyacınıza yönelik olarak GMP şartlarını en etkin, ekonomik ve düşük enerji masraflı şekilde sağlanacağından emin olabilirsiniz:**

- Tasarımın, yapılacak işlemlere uygun olması ve prosesler için gereken Temizoda sınıflarına göre yapılması,
- Yeterli ve uygun depolama, proses, proses-içi kontrol ve kalite kontrol alanlarının bulunması,
- Hem tesis hem de ekipman için yerleşimin, ürün kalitesini olumsuz etkilemeyecek şekilde olması,
- Duvar panelleri, asma tavan sistemi vs. gibi yapı elemanlarında ihtiyacınıza yönelik malzeme seçimi,
- Tesis alanlarının uygun ve etkin şekilde havalandırılması,
- Aydınlatma, sıcaklık, nem vb. önemli parametrelerin ürünler için uygun olması,
- Kritik alanlardaki iç yüzeylerin kirlilikleri biriktirmeyen ve çıkarmayan bir yapıda ve ayrıca kolay temizlenebilen ve gerektiğinde dezenfekte edilebilen özellikte olması,
- Temin edilen bütün sistemlerin uygun şekilde montajı, işletmeye alınması, kalifikasyonu ve standartlara uygun dokümantasyonu,
- Bakanlık denetimi ve onayı için tesisinizin ve ilgili personelinizin en iyi şekilde hazırlanması.

Yukarıda belirtilen işlemler, kontaminasyon risklerinin yüksek olması nedeniyle, aşılar ve diğer tüm steril ürünler için daha da önemlidir. Bu tür kritik ürünlerin imalat tesisleri konusunda büyük bir deneyime sahip olan İNŞEL, güvenilir çözüm ortağınızdır.

# DOKU, KÖK HÜCRE, KORDON KANI ARAŞTIRMA VE TEDAVİ MERKEZLERİ

Doku ve hücre temeline dayanan tedavilerin büyük bir potansiyel gösterip ve ilerleme kaydetmesi, bilim ve tıp uzmanlarının yeni tedavi uygulamaları konusuna özel ilgi göstermesine yol açmaktadır. Dünyadaki gelişmelere paralel, son yıllarda ülkemizde de araştırma ve tedavi merkezleri kurulması hız kazanmıştır. Bu tür tesislerde canlı hücre ve dokularla işlem yapıldığından, GMP (İyi İmalat Uygulamaları) gerekliliklerinin bütünüyle karşılanması, ürün güvenliğinin ve kalitesinin güvence altına alınması özel bir öneme sahiptir.

Kordon kanı kök hücre için önemli kaynaklardan biridir. Kök hücreler birçok hastalıkta tedavi amacıyla kullanılmaktadır ve giderek daha fazla tedavi olanağı sunmaktadır. Kordon kanı bankalarının, doku ve hücre merkezleri gibi, GMP kurallarına uygun olarak kurulması ve Sağlık Bakanlığı onayı alması gerekmektedir. Bu tür tesislerde hem hücre işleme, depolama, kalite kontrol gibi belirli işlevsel alanların oluşturulması ve hem de işlemlerin kritiklik derecesine bağlı olarak belirlenen temizoda sınıfı şartları altında yapılması zorunludur.

Kordon kanı, doku ve hücre merkezlerinin gereklilikleri sadece partikül ve mikroorganizma sayısı ile sınırlı kalmamaktadır. Aynı zamanda proses, personel, malzeme akışının GMP'ye uygun olarak belirli kurallara göre uygulanmasının gerektirdiği tasarımı ve ilgili URS, DQ, IQ, OQ ve PQ gibi dokümanları da kapsamaktadır. Bir GMP tesisinin açılması ve kullanıma alınması, ancak bu gereklilikler yerine getirildiğinde ve buna bağlı olarak Bakanlık onayı alındığında mümkün olabilmektedir.

**İNŞEL, GMP şartlarına uygun tesis tasarlanmasına hakim olan uzman ekibi ile proses gazları, WFI su sistemi, tasarımı vs. dahil olmak üzere anahtar teslimi tesis tasarımı ve uygulaması yapmakta ve sarf malzeme temininden satış sonrası servis ve bakım işleri de dahil olmak üzere geniş kapsamlı hizmet vermekte ve size karşı tek sorumlu olmaktadır.**



# BIYOFARMASÖTİK ÜRÜN TESİSLERİ

Biyolojik tıbbi farmasötik ürünler, biyoteknolojik ürünler ve biyolojik ürünler olarak adlandırılan ve kısaca biyofarmasötikler adıyla tanımlayacağımız ürünler, yüksek kontaminasyon riski nedeniyle çok sıkı GMP (İyi İmalat Uygulamaları) şartları altında ve yüksek kalite standartlarında üretilmek ve test edilmek zorundadır. Kan ürünleri, immünolojik ürünler, monoklonal antikolar, DNA aşılılar ve ileri tıbbi tedavi ürünlerinin de aralarında olduğu biyofarmasötikler genel olarak steril ürünlerdir ve parenteral olarak hastaya uygulanırlar. Biyofarmasötiklerin gelişmesi sürekli hızlanarak devam etmektedir ve günümüzde ilaç pazarında önemli bir paya ulaşmıştır. Bu alandaki büyüme ülkemizde de son yıllarda ivme kazanmıştır.

Biyofarmasötik ürünlerin imalatı, bilindiği gibi, Sağlık Bakanlığı'nın kontrol ve denetimi altındadır. Bir tesisin Üretim Yeri İzni ve İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifikası alabilmesi için GMP Kılavuzunda belirtilen gereklilikleri karşılaması zorunludur. Bu gereklilikler sadece partikül ve mikroorganizma sayısı ile sınırlı kalmamakta aynı zamanda proses, personel, malzeme akışının belirli kurallara göre uygulanmasının gerektirdiği tasarımı ve ilgili URS, DQ, IQ, OQ ve PQ gibi dokümanları da kapsamaktadır. Bir GMP tesisinin açılması ve kullanıma alınması, ancak bu gereklilikler yerine getirildiğinde ve buna bağlı olarak Bakanlık onayı alındığında mümkün olabilmektedir.

**İNŞEL**, uzman ekibi ile tesis tasarım ve uygulaması, sarf malzeme temininden satış sonrası servis ve bakım işleri de dahil olmak üzere geniş kapsamlı hizmet vermektedir. İstendiği takdirde tüm tesisinizin kurulumunu üstlenebilmekte ve size karşı tek sorumlu olmaktadır. Ancak şartlarınıza uygun olarak hizmet ve ürünlerimizi ayrı ayrı da bizden temin edebilirsiniz.

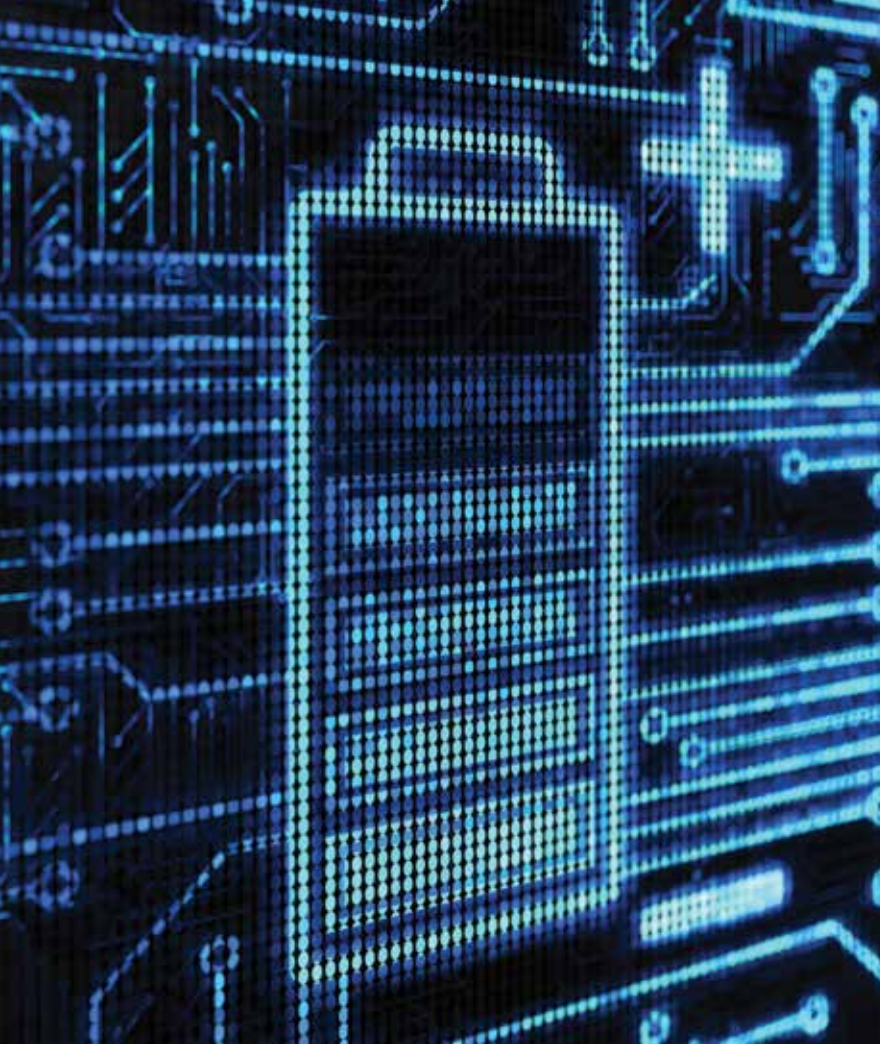
## GMP TESİSLERİ GMP TESİSLERİ GMP TESİSLERİ

### HİZMETLERİMİZ

- Tam kapsamlı tesis tasarımı ve proje yapımı • Anahtar teslimi tesis yapımı
- Tesiste kurulan sistemlerin ve ekipmanların işletmeye alınması ve kalifikasyonu, bu kapsamda kullanıcıların teknik eğitimi • GMP ve ISO standartlarına uygun teknik dokümantasyon
- GMP gereği tesiste kurulması gereken Farmasötik Kalite Yönetim Sistemi konusunda eğitim ve destek
- Gıda ve Tarım Bakanlığı GMP denetimlerine hazırlanılması için eğitim ve destek

### ÜRÜNLERİMİZ

- GMP şartlarına uygun duvar panelleri ve asma tavan sistemi (yürünebilir ve yürünemez)
- LED aydınlatma sistemleri • Pasif, yarı aktif ve aktif malzeme kapıları (pass box)
- Pharmaterazzo zemin kaplaması • Tartım ve Numune Alma Kabinleri
- İçinde yürünebilir stabilite kabinleri • İçinde yürünebilir inkubasyon kabinleri
- Ultra saf buhar ve su, WFI sistemi • Hava kurutma sistemleri
- Dekontaminasyon için fumigasyon sistemleri • Temizoda elbiseleri ve diğer sarf malzemeler



# KURU ODALAR, HASSAS ÖLÇÜM ODALARI, TEST ODALARI VB.

Lityum pil üretimi, otomobil, elektronik, optik, tekstil sanayisi gibi çeşitli endüstri dallarında ürünlerin geliştirilmesi, kalite kontrolleri, test edilmeleri ve bu ürünlerin devamlı aynı kalitede olmasını sağlamak için bazı üretim cihazlarını  $\pm 0,1$  Kelvin saat ve metre nem toleransının  $\pm \%3$  olmasının istenmesi nadir değildir.

Özellikle lityum pil üretiminde sıcaklık  $22\text{ }^{\circ}\text{C}$  iken nem oranının  $\%1$ 'i aşmaması gereklidir. Tüm laboratuarlarda yapılan işlerin güvenilir bir şekilde yürütülebilmesi ve tekrarlanabilirliğinin sağlanması, özellikle iklimlendirme ve otomasyon sistemlerinin çok incelikli planmasını gerektiren uzmanlık işidir.

**İNŞEL** uzman kadrosu ile dünyada geçerli olan her türlü standarda uygun olarak özellikle iklimlendirme gerektiren hassas ölçüm, test odaları ve üretim odalarının tasarımı ve uygulamasında güvenilir çözüm ortağınızdır.

## KURU ODA

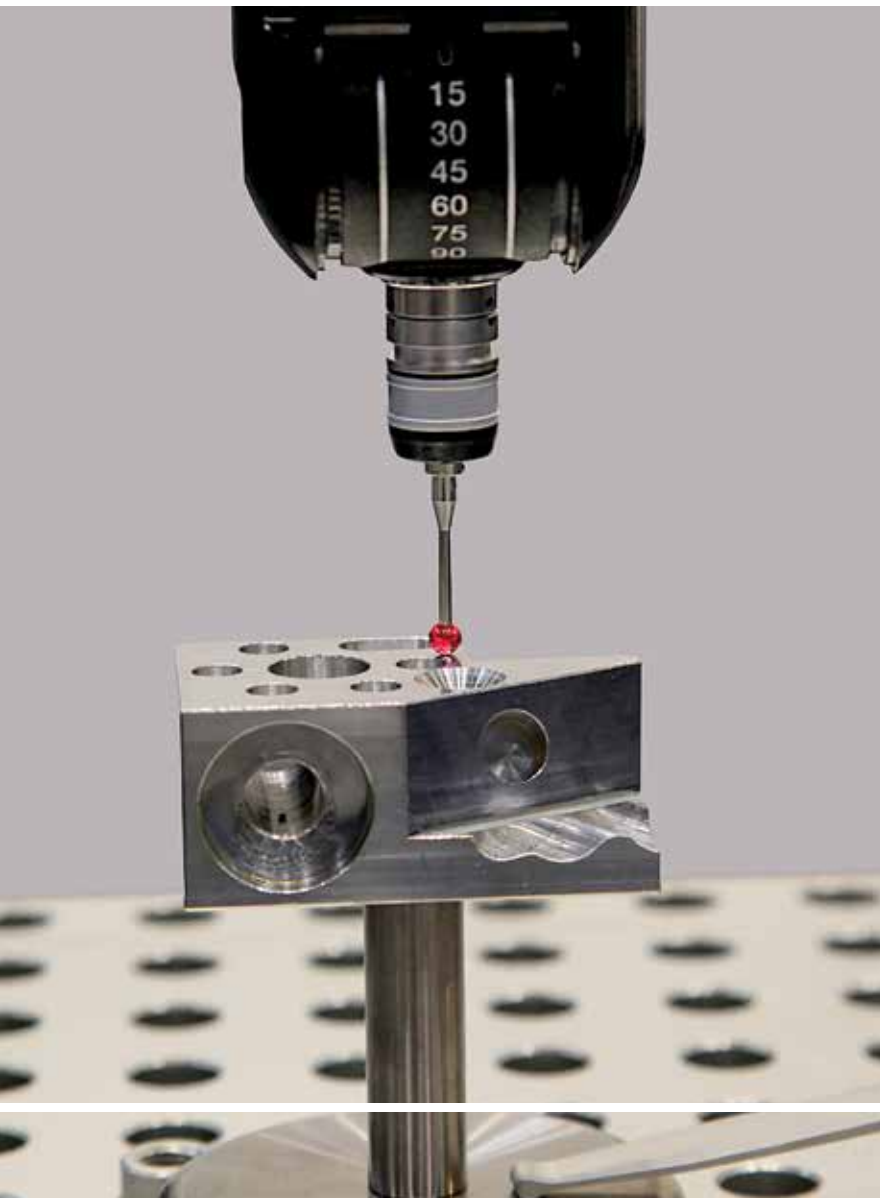
Sıcaklık	Sıcaklık Toleransı
$22\text{ }^{\circ}\text{C}$	max. $\%1$

## HASSAS ÖLÇÜM

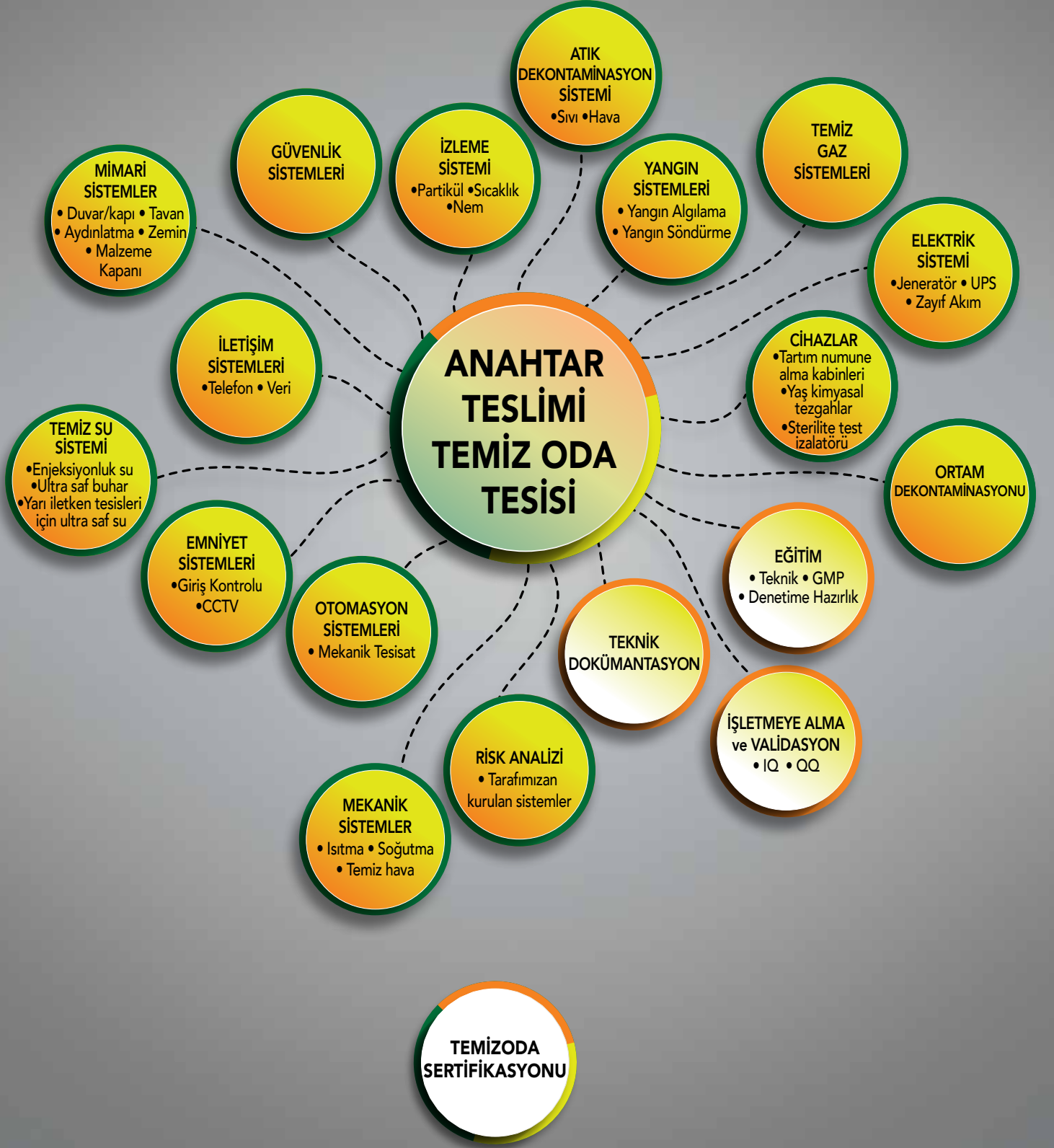
Sıcaklık	Sıcaklık Toleransı
$22\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1\text{ K/h}$ $\pm 0,1\text{ K/m}^2$ $\pm 0,1\text{ K/m}^3$

## Test Odaları

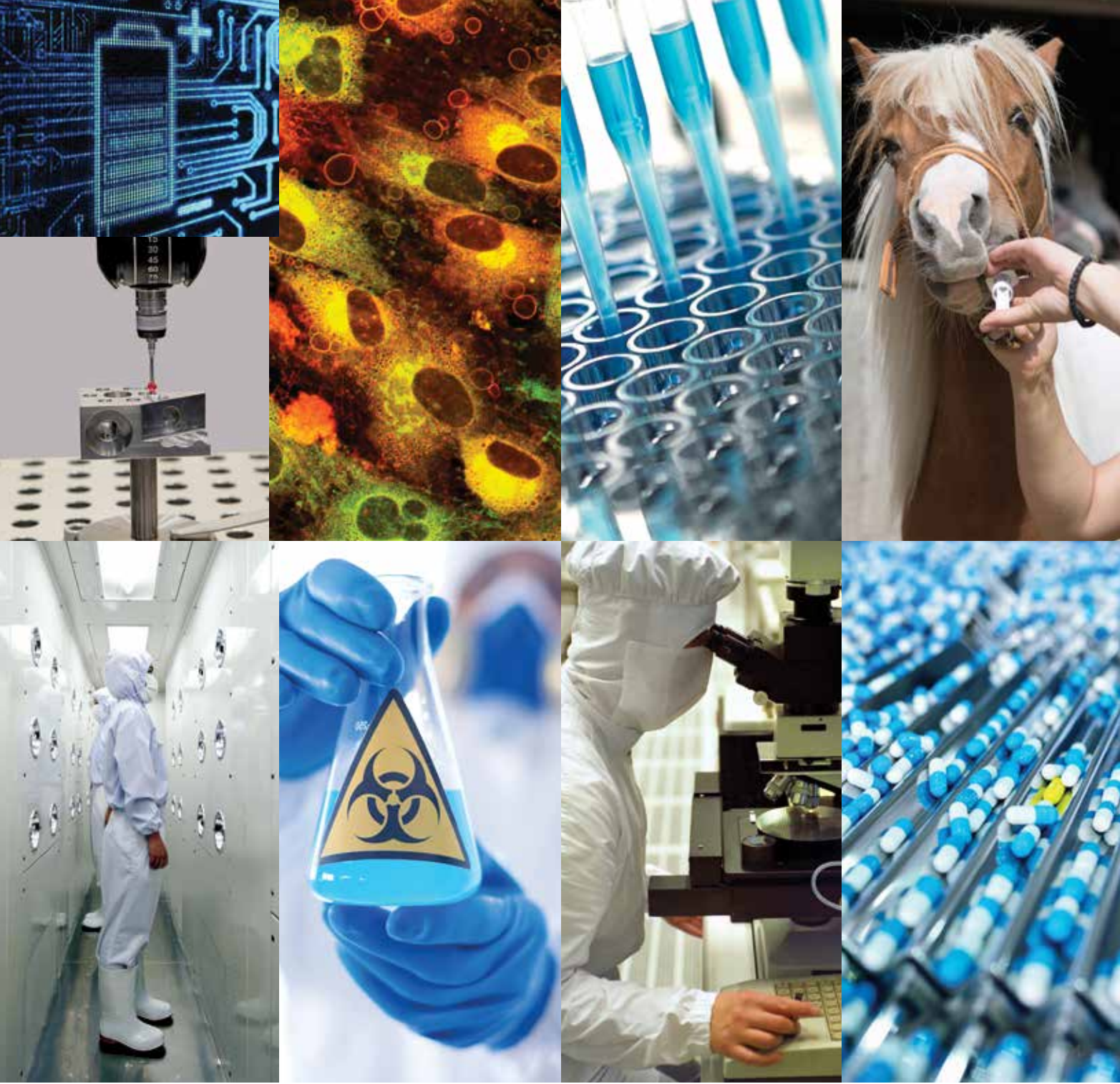
Sıcaklık	Nem Oranı
$15\text{ }^{\circ}\text{C} - 60\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\%20 - \%90$



# TEK ELDEN TAM KAPSAMLI ÇÖZÜM!



# ANAHTAR TESLİM TEMİZODA TESİSLERİ İÇİN 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](http://inselltd.com)

*insan, çevre ve yüksek teknoloji için*

**İNŞEL**