



QVAC

GMP Temiz Alan Tesis Tasarımı ve Kalifikasyonu

Kısa Rehber

Giriş ve Sınıflandırma

QVAC Validasyon: Hijyenik Alanlarda Geleceğe Güvenli Temeller

Temiz alanlar, farmasötik, biyoteknoloji ve medikal cihaz sektörlerinde GMP (İyi Üretim Uygulamaları) gerekliliklerine göre tasarlanmış kontrollü ortamlardır. Bu alanlar, kritik üretim süreçlerinde **ürün kalitesini ve hasta güvenliğini** sağlamak amacıyla partikül ve mikrobiyolojik kontaminasyonu kontrol altında tutar. Bu rehber, temiz alan tesis tasarımı ve kalifikasyonunun temel adımlarını özetlemektedir.

Temiz alanlar, hava partikül sayımına göre sınıflandırılır.
Başlıca referanslar **ISO 14644-1** ve **EU GMP Annex 1**'dir:

ISO 5 / Grade A

Aseptik dolum, BSL çalışmaları gibi kritik işlemler için.

ISO 7 / Grade C

Steril üretim için destek ve hazırlık işlemleri için.

ISO 8 / Grade D

Non-steril üretim, Steril üretim giriş ve depolama alanları için.

3.1. Alan Zonlama ve Akışlar

- **Personel, malzeme ve atık akışları** ayrılmalı, kirlenmeyi önlemek için **tek yönlü akış** prensibi benimsenmelidir.
- Kirli ve temiz alanlar arasında **hava kilitleri (airlock)** kullanılmalıdır.
- BSL (1-4), Hücre Kültürü çalışmaları için tasarlanan alanlarda spesifik değerlendirmeler yapılmalı ve projelendirilmelidir.

3.2. Mekanik ve Altyapı Tasarımı

- Yüzeyler **kolay temizlenebilir, antistatik ve kimyasallara dayanıklı** olmalıdır.
- Tavan ve duvarların birleşim yerleri **yuvarlatılmış (coving)** olmalıdır.
- Tüm yardımcı sistemler (elektrik, basınçlı hava ve gazlar, su sistemi vb.) doğru tasarlanmalıdır.
- Tüm altyapı bileşenlerinin sürdürülebilir ve yönetilebilir şekilde dizaynı ve devreye alım çalışmaları gerçekleştirilmelidir.

Temiz Alan Tasarım İlkeleri

QVAC Validasyon: Temiz Alanlarda Sürdürülebilir Kalite

Bir temiz alanın başarısı, akılcı
ve stratejik bir tasarıma dayanır.



HVAC Sistemleri ve Otomasyon

**QVAC Validasyon:
Yarının Temiz Standartlarını
Bugünden Şekillendiriyoruz.**

Temiz alanların merkezi olan HVAC sistemleri ve otomasyonu, çevresel koşulların hassas yönetimini sağlar.



3.3. HVAC Sistemleri

- **HEPA filtreler** ile havanın %99.97'si partikülden arındırılır.
- Kritik alanlarda **laminer akış** sağlanmalıdır.
- **Pozitif basınç farkları** (genellikle $\geq 10-15$ Pa), temizden kirliye doğru korunur (örn. Grade B>C>D).
- **Hava değişim sayısı (ACPH)** sınıflandırmaya göre ayarlanır (örn. Grade A için 200-400+).
- HVAC sistemlerinin test süreçleri öncesinde tasarımın doğrulanması gereklidir.

3.4. Bina Otomasyonu ve İzleme

- **Sıcaklık, nem, partikül sayısı, basınç farkları ve mikrobiyolojik izlemeler** sürekli yapılmalıdır ve buna uygun otomasyon sistemleri seçilmeli ve valide edilmelidir.
- **Otomatik alarm sistemleri** ile uygunsuzluklar anında raporlanmalı ve düzeltici eylemler başlatılmalıdır.
- Tüm veriler kaydedilmeli ve **trend analizleri** yapılarak proaktif yönetim sağlanmalıdır.

Risk Analizi, Kalifikasyon ve Sürekli İzleme

**QVAC Validasyon: Güvence Altında
Üretim İçin Süreçleri Doğruluyor,
Kaliteyi Onaylıyoruz.**

Risk Analizi

Kalifikasyon öncesinde, potansiyel tehlikelerin belirlenmesi, değerlendirilmesi ve kontrol stratejilerinin geliştirilmesi için risk analizi yapılır. Bu, kaynakların en kritik noktalara odaklanmasını sağlar.

4. Temiz Alanlarda Kalifikasyon Süreci ve Devreye Alım (URS – IQ – OQ – PQ)

Risk bazlı hazırlanması gereken Tesis Kalifikasyonu çalışmaları dört aşamalı bir kalifikasyon süreciyle doğrulanır:

URS

Tesisin amacını ve gereksinimlerini tanımlar.

IQ

Ekipman ve altyapının tasarıma uygun kurulduğunu belgeler.

OQ

Sistemlerin operasyonel limitlerde çalıştığını test eder.

PQ

Gerçek koşullarda sürekli uygun performansı kanıtlar.



Sonuç

GMP uyumlu temiz alan tasarımı ve kalifikasyonu, ürün kalitesi ve hasta güvenliğinin temelidir. Her adım, planlı, belgelenmiş ve regülasyonlara uygun şekilde yürütülmelidir. QVAC Validasyon, temiz alan projelerinizin her aşamasında size kapsamlı çözümler sunar.



www.qv-ac.com

Teşekkür Ederiz..

Altayçeşme Mah. Tunç Sok. No:26/7 Maltepe / İSTANBUL

+90 532 505 35 37 - +90 532 505 35 37

info@qv-ac.com