

TEMİZODALARDA TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

"TEMİZLİK DETAYDA SAKLIDIR"



SİNAN CERAN
Endüstri Mühendisi
Temizoda Marketi

TEMİZODA (ISO 14644-1: 2015)

“Havadan gelen partikül sayısı konsantrasyonunun kontrol edildiği ve sınıflandırıldığı, **partiküllerin** oda içine girişini, **oda içinde oluşmasını ve tutulmasını minimize etmek** amacıyla dizayn ve inşa edilen ve işletilen odalardır.”



STANDARTLAR (GMP & ISO 14644)

Temizodalar yazılı bir prosedüre ve programa göre temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir!

Temizlik prosedürleri yeterli detayları içermelidir:

- Metotlar!
- Materyaller!

Temizlik ve dezenfeksiyon kayıtları tutulmalıdır!

Deterjan ve dezenfektanlar mikrobiyolojik olarak izlenmelidir!

Temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri valide edilmelidir!

Ulaşılamayan yerlerdeki kontaminasyonu azaltmak için temiz alanların fumigasyonu yapılmalıdır!

A ve B sınıflarında steril dezenfektan ve deterjan kullanılmalıdır!



Yüzey Sınıflandırması

➤ Kritik yüzeyler

- ✓ Üretim noktası ve çevresi.
- ✓ En temiz durumda tutulmalı
- ✓ Tek yönlü hava akış kabini, temiz tezgah, iş istasyonu vb. kullanımı

➤ Genel yüzeyler

- ✓ Üretim noktası ve çevresi dışında kalan alan
- ✓ Düzenli temizlenmeli
- ✓ Tek yönlü hava akış kabini dışı

➤ Soyunma odası ve aktarma alanı yüzeyleri

- ✓ Aşırı kirlenmeye maruz
- ✓ Sık sık temizlenmeli

Temel Temizlik Sınıfları

➤ Kaba temizlik

- ✓ Yer döşemelerinde uygulanır
- ✓ Çapı 50 mikrondan büyük parçacıkların giderilmesi

➤ Orta temizlik

- ✓ Genel temizoda yüzeylerinde uygulanır: Duvar, tezgah, temiz koridorlar vb.
- ✓ Çapı 10-50 mikronluk parçacıkların giderilmesi

➤ İnce temizlik

- ✓ Kritik yüzeylerde ve yakınlarında uygulanır
- ✓ Çapı <10 mikron olan parçacıkların temizlenmesi



Vakumla Temizlik

- Kaba ve orta temizlik sınıflarında kullanılabilir,
- Paspaslama ve ıslak temizlik öncesinde yapılmalı,
- Tek yönlü hareketlerle uygulanmalı,



Islak Temizlik

- Tüm temizlik sınıflarında kullanılabilir,
- Metotlar:
 - Ovma (lekeler ve çok kirli yerler için)
 - Paspaslama (döşemeler ve geniş alanlar için)

Nemli Temizlik

- Çoğu temizlik safhalarında kullanılabilir,
- Bez uygun temizleme solüsyonu ile ıslatılmalı,
- Tek yönlü ve bindirmeli hareketle uygulanmalı,
- En kritik alandan en az kritik alana doğru işlem yapılmalı,
- İşlem sırasında silme bezi kullandıkça katlanmalı,
- Silinen yüzeyde kirlerin dağıtılmaması için silme bezi sık sık değiştirilmelidir



- ✓ Vakumlu Temizleyiciler
- ✓ Moplar ve Kovaları
- ✓ Temizleme solüsyonları
- ✓ Bezler
- ✓ Yapışkan Rulolar
- ✓ Yapışkan Paspaslar
- ✓ Swaplar



MOP & KOVA SİSTEMLERİ



EasyMop GMP

- ✓ Maksimum proses güvenilirliği
- ✓ Ortama açık su olmaması
- ✓ GMP Sınıf A/B steril alanlar için sertifikalı
- ✓ Sistemin tamamı otoklavlanabilir



EasyMop CR

- ✓ Maksimum proses güvenilirliği
- ✓ Ortama açık su olmaması
- ✓ 6 farklı renkle hijyen zonu konsepti



Karakteristik Özellikler:

- ❖ **Güvenilirlik:** İstenmeden yanlış kullanılması imkansızdır!
- ❖ **Tekrarlanabilirlik:** Bezlerin sıvıya emdirilmesi personele bağlı değildir!
- ❖ **Doğrulanabilirlik:** Dezenfeksiyon performansı çok sayıda testle kanıtlanmıştır!
- ❖ **Sterilite:** GMP Sınıf A/B için de test edilmiştir!
- ❖ **Ergonomiklik ve öğrenilebilirlik:** Kendini açıklayan ve kolay kullanılan sistem!
- ❖ **Çapraz kirlenmeden kaçınılması:** İşlemlerin tamamı temassızdır!
- ❖ **Etkinlik:** Kullanılan maddenin tamamı ile çok daha az sarfiyat mümkündür!

EasyMop ile Emdirme:

- Güvenilir iş akışı!
- Çok kolay işlem!

EasyMop GMP insan kaynaklı hataları en aza indirmeyi, hatta esasında yanlış kullanımı yok etmeyi sağlar.

Bütün işlem süreci operatörden bağımsızdır ve sürekli tekrarlanabilen sonuçlar elde etmenizi sağlar.



TEMİZODA KURALLARI

Güvenilirlik / Tekrarlanabilirlik



The effectiveness and reproducible quality of the cleaning – even using a manual method – must be ensured.

[VDI 2083 Sheet 5.1]



Geniş operatör bağımsız tasarlanmış
Ürün yelpazesindeki sistemler ile yüksek
seviyede işlem güvenliğine ulaşılmıştır.
İnsan faktörünün kontrol edilebilir olması
ise işlemin tekrarlanabilirliğini sağlamaktadır.



Doğrulanabilirlik

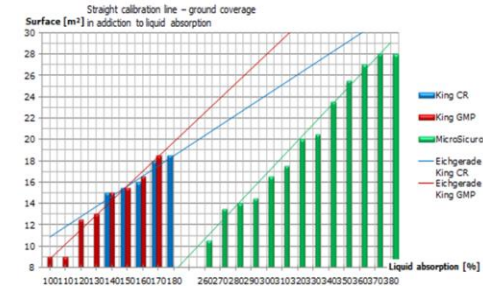


The effectiveness of each new technique should be validated.

[EU-GMP-RL, Annex 1, Sentence 82]



Validasyon, tanımlanmış olan işlemin
Beklenen sonuçları üretmesinin bir onayıdır.
Bunun için ihtiyacınız olan öncelikle
tekrarlanabilir bir prosedür, prosedürün
açıklaması ve sizin istediğiniz sonuçların
Olduğu bir rapora ihtiyacınız var.



Saflık Uyumu



All materials, mobile and rolling devices need to be suitable for the cleanroom-specific purity degree and, whilst in use, are not allowed to impact the product or process.

[ISO 14644-5, Sentence 4.5.1]



PPS ürünlerinin temizodalara yönelik
olan tüm ürünleri Stuttgart da bulunan
ve bağımsız bir kuruluş olan «IPA»
tarafından «TESTED DEVICE» olarak
sertifikalandırılmıştır.



Tasarım / Temizlenebilirlik



Surfaces and moving parts should cause and distribute as little contamination as is possible. They should have intact, impermeable and clean surfaces. They should possess qualities that limit contamination through abrasion and chip formation to a minimum.

[ISO 14644-5, Annex E, Sec. E.2.1]



PPS firmasının temizoda temizleme ekipmanlarının hepsi EHEDG (European Hygienic Engineering Design Group) yönergelerine göre geliştirilmiş ve üretilmiştir. Ayrıca tümü test edilip, sertifikalandırılmıştır.



Sterilite / Otoklavlanabilirlik



Elements, containers, equipment and other objects that are needed in a cleanroom area, in which aseptic work takes place, should be ... sterilised.

[EU-GMP-RL, Annex 1, Sentence 81]



Paslanmaz çeliğin temizodalara uygun olmasının yanında, tekerleklerin de özel olarak aynı şekilde Kullanılabilmesi hem konforu arttırmış hem de Tüm temizlik ve dezenfeksiyon işleminin kalıcı Olarak otoklavlanabilmesini sağlamıştır.



Temizoda Uyumu / Partikül Emisyonu

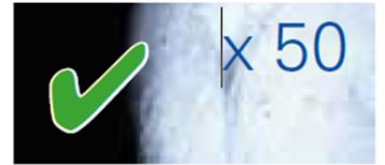


Containers and materials that easily lose fibres should not, as far as possible, be used in cleanrooms.

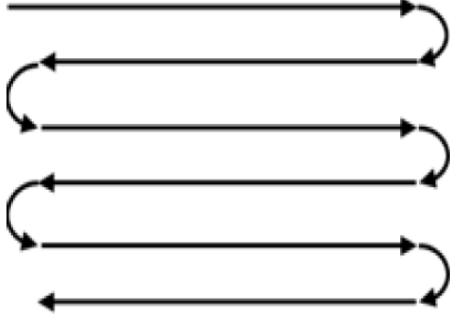
[EU-GMP-RL, Annex 1, Sentence 75]



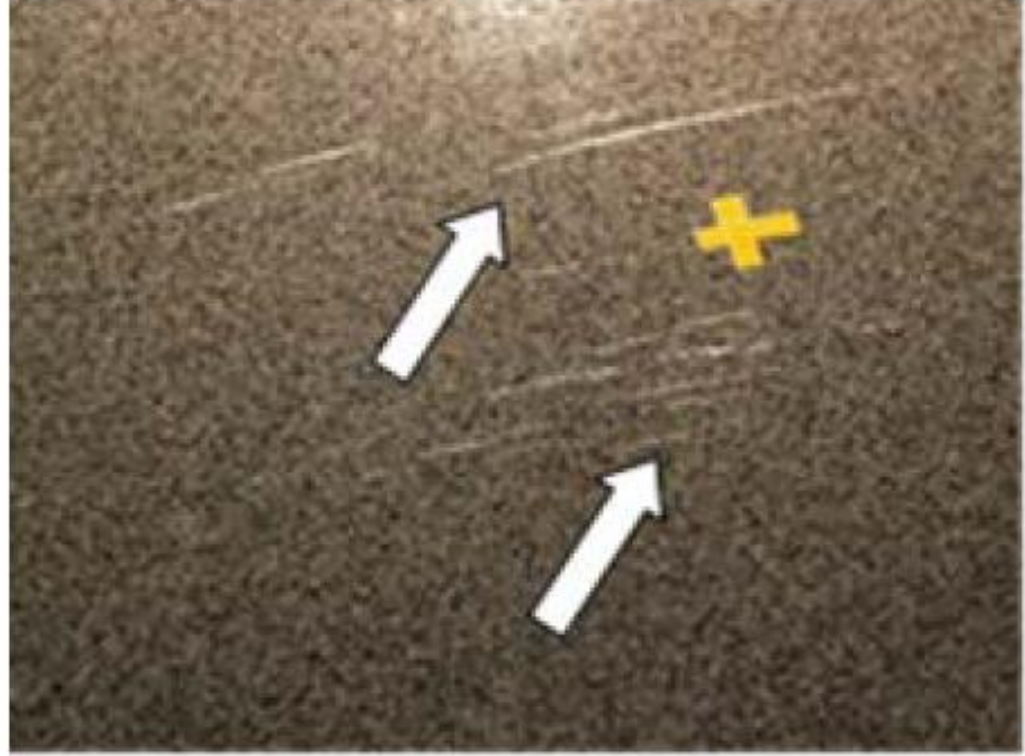
King GMP, Micro-Sicuro CR/A ve tek kullanımlık olan mop King CR tekstil ürünleri, kendi partikül emisyonlarına yönelik olarak «IPA» tarafından «TESTED DEVICE» olarak sertifikalandırılmıştır.



MOP & KOVA SİSTEMLERİ



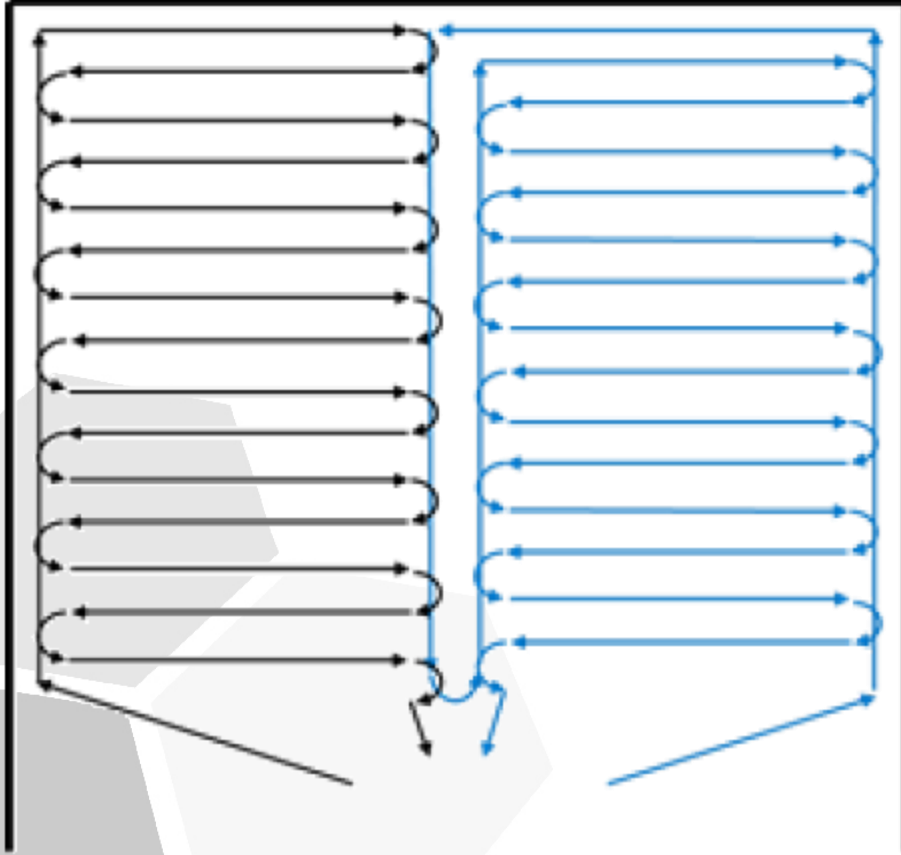
Silme işlemi



İşlem sonrasında şekilde görüldüğü gibi çizikler oluşuyorsa, bu mopunuzun artık kullanım ömrünü tamamladığını gösterir.

MOP & KOVA SİSTEMLERİ

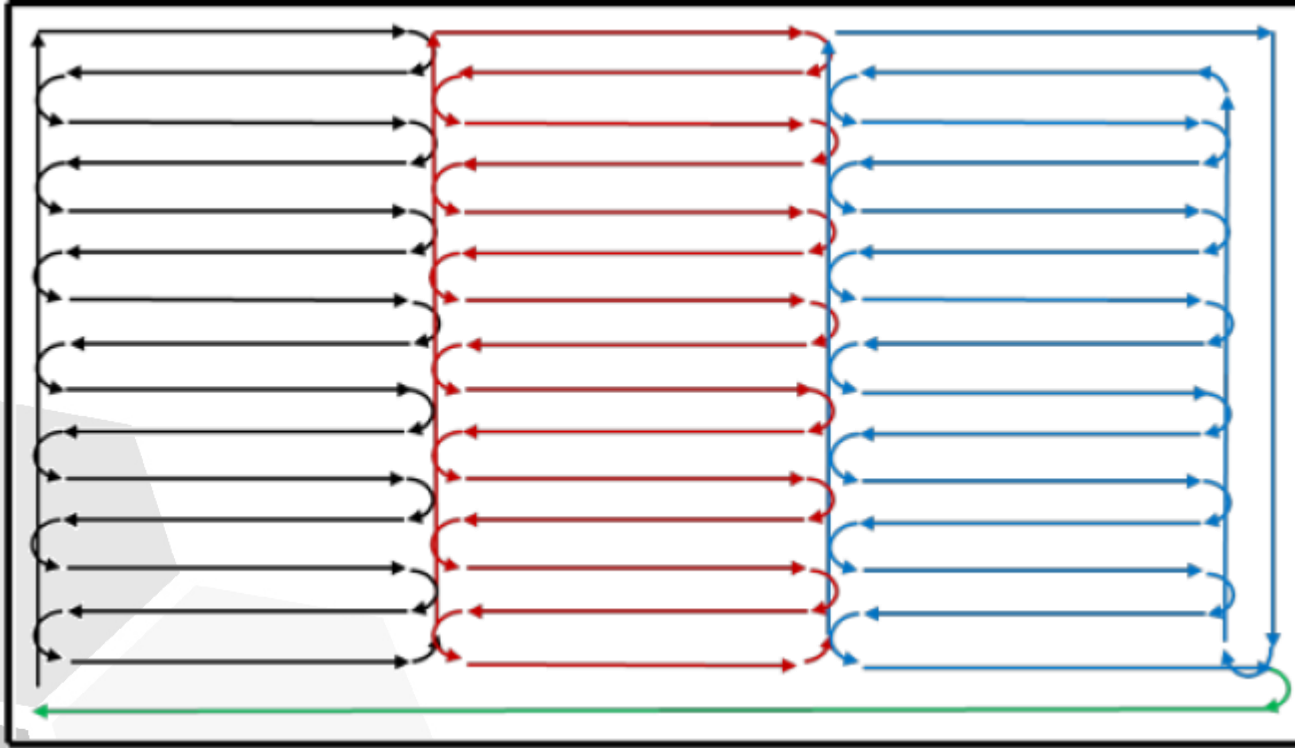
Örnek: Yer silme tekniği



2 Adet Mop
Toplam 40 m2 yerin silinmesi

MOP & KOVA SİSTEMLERİ

Örnek: Duvar silme tekniği



Toplam 25 m2 duvarı silerken 3 ayrı bölüm halinde uygulanması

Duvar ile yerin birleştiği kısım ortalama 40 cm, en son uygulanmalıdır.

MOP & KOVA SİSTEMLERİ

Sıkı mecburiyetlerin olduğu temiz odalar için (steril alanlar dahil)

Sterilitenin gerekmediği temiz odalar için



Stainless steel
1.4404

Completely
autoclavable

- ✓ Medical products with stringent requirements, including sterile products
- ✓ Pharmaceutical GMP areas, including aseptic production
- ✓ Technical cleanrooms with highest standards

ISO	3	4	5	6	7	8	9
GMP			A/B		C	D	

Clino® CR4 EM-GMP
Art. No.: 3540500



Stainless steel/
Polypropylene

Electrically
conductive
castors

- ✓ Medical technology
- ✓ Life science industry
- ✓ Technical cleanrooms

ISO	3	4	5	6	7	8	9
GMP			A/B		C	D	

Clino® CR4 EM-CR
Art No.: 3540600

PPS
PFENNIG PROFI SYSTEM

MOP & KOVA SİSTEMLERİ

EasyMop Sistemlerinin Çeşitleri



Clino CR4 EM-CR with accessories
Zone concept: **Yellow**



Clino CR4 EM-CR with accessories
Zone concept: **Green**



Clino CR4 EM-CR with accessories
Zone concept: **Red**



Clino CR4 EM-GMP with accessories



Clino CR4 EM-CR with accessories
Zone concept: **Blue**



Clino CR4 EM-CR with accessories
Zone concept: **Grey**

DEZENFEKSİYON

- Dezenfektanlar ve uygulama metotları her temizoda için ayrı ayrı belirlenmeli
- Kullanım sonrası temizlik gerekebilir, çünkü dezenfeksiyon bir temizlik işlemi **değildir**;
- **Riskler:**
 - ✓ Yüzeze zarar
 - ✓ Ürüne zarar
 - ✓ Çalışana tehlike



DEZENFEKSİYON

Yüzeylerin Dezenfeksiyonu

- Yüzeylerin silinmesi
- Elle Spreyleme Yapılması



Alan Dezenfeksiyonu

- Isıtma İşlemi (Buharlaştırma)
- Soğuk İşlem
 - ✓ Islak Sisleme (Wet fogging)
 - ✓ Kuru Sisleme (Dry fogging)
 - ✓ Diğer



İlaç ve Ecza Temizoda'larında Neden Biyo-Dekontaminasyon Gereklidir?

Temizoda Sınıflandırması

ISO 14644 & ISO 14698 'a göre en önemli Parametreler:

- Partikül: Miktar ve büyüklüğü
- Sinetik yada Partikül Dekontaminasyon Süresi
- **Mikrobiyoji: Tip ve Mikroorganizma Sayısı**
- Hava Basınçları
- Bağıl Nem ve Sıcaklık
- Işık ve Ses Seviyeleri
- Hava değişimi ve Debisi

İlaç ve Ecza Temizoda'larında Neden Biyo-Dekontaminasyon Gereklidir?

Temizoda Sınıflandırması

Mikrobiyolojik Kontroller

- Yüzey Kontrolleri (Swab, Temas vs.)
- Çalışanlar (Eldivenler, giysiler vs.)
- Hava (Petri Kabındaki Hava numunesi vs.)

Direktif ve Yönergeler

- ISO, FDA, GMP, USP, Yerel Normlar, ...
 - ✓ Temizoda Sınıfına göre gerekli görülen tüm aksiyonların yapılması gereklidir.

İlaç ve Ecza Temizoda'larında Neden Biyo-Dekontaminasyon Gereklidir?

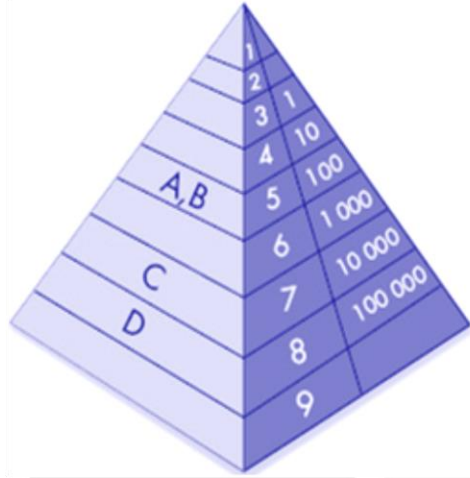
Temizoda Sınıflandırması

Mikrobiyolojik Seviyeyi Kontrol Altında Tutmak için Yapılması Gereken Günlük (Rutin) İşlemlere ÖRNEK:

- Yüzey Temizliği
- Kişisel Kıyafetlerin uygunluğu ve Değişimi
- Manuel (elle) Yüzey Dezenfeksiyonu
- Hava Biyo-Dekontaminasyonu

İlaç ve Ecza Temizoda'larında Neden Biyo-Dekontaminasyon Gereklidir?

“Temizoda’lar Uluslararası ve Resmi Yönergelere Göre Çevresel olarak Kontrollü Sınıflandırılmıştır”



Mikrobiyolojik Seviyeyi Kontrol Altında Tutmak için Yapılması Gereken Günlük (Rutin) İşlemlere Örnek:

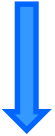
- Yüzey Temizliği
- Kişisel Kıyafetlerin uygunluğu ve Değişimi
- Manuel (elle) Yüzey Dezenfeksiyonu
- Hava Biyo-Dekontaminasyonu

Yüzey Bio-Dekontaminasyonu için Güncel Metotlar:

Manuel

Silme

Spreyleme



Günlük ve Periyodik



Vejetatif yapılar



Sporlar dahil
tüm yaşam formları

Otomatik

Isıl İşlem

(Buharlaştırma)

Soğuk İşlem

– Islak Sisleme

– Kuru Sisleme



Periyodik



Sporlar dahil tüm yaşam
formları

Dezenfeksiyon bir temizlik işlemi DEĞİLDİR!

Temizoda Bio-Dekontaminasyonunda İlaç Endüstrisinin Özellikleri (Farklılıkları) Nelerdir?

Kullanılan Kimyasalların Miktar & Kalite olarak limitli olması gerekir.

Potansiyel Sorunlar: Kalıntı, Korozyon, Silme, Havalandırma...

Yüksek seviyede tekrarlanabilirlik gereklidir.

Nitelikli ve Valide edilmiş Prosedürler

Bio-Dekontaminasyon parametreleri:

- (1) Formülasyon/konsantrasyon/kimyasal durumu (buhar yada likit yada...),
- (2) Etkime Süresi,
- (3) Objektif olarak ölçülen etkinlik,

Nitelikler: IQ, OQ, PQ protokolleri

Validasyon: En az 3 defa tekrarlanmış çalışma + rutin takip

Bu işlemler için ayrılan üretimin durma süresinin kısıtlı olması gerekir.

İlaç üretimi çok yüksek katma değerli ve pahalı bir işlemdir. Zaman=Para....

Tedarikçilerin, ürünlerin ve ekipmanların güvenilirliği ve sürekliliği gereklidir.

Kullanılan ürün ve Ekipmanların dünya çapında tedarik edilebilir olması gerekir.

MEVCUT TEKNOLOJİLER

➤ **Formaldehit:**

10 yıldan uzun süredir ilaç endüstrisinde geleneksel olarak kullanılıyor. Genellikle doğru ve etkin bir şekilde valide edilemiyor. Avrupa'da ve dışındaki çoğu ülkede yasaklandı.

➤ **Ozon:**

Ozon jeneratörüne ihtiyaç duyuyor. Oda dezenfeksiyonu yerine, Su sistemlerinin dezenfeksiyonun daha çok kullanılıyor. Pahalı ve manipüle edilmesi zor bir teknolojidir.

➤ **Klor:**

CD (Chloride Dioxide) gerektiğinde istenildiği şekilde elde etmek zor ve stabil değil. Bakteri sporlarına karşı etkin fakat korozif ve toksik.

➤ **H₂O₂:**

Sıklıkla kullanılır ama sporlara karşı etkin olması için yüksek konsantrasyonlar gerekir (25-35%). O seviyelerde kullanımı tehlikelidir. Hem buhar hemde yoğunlaştırılmış formlarda etkindir.

MEVCUT TEKNOLOJİLER

➤ **Aktif yada İyonize H₂O₂:**

H₂O₂ yi aktive etmek için statik elektrik kullanır ve çok reaktif olan °OH Hidroksil radikalleri üretir.

H₂O₂ konsantrasyonunu 7-8% gibi düşük seviyelerde kullanmak için geliştirilmiş bir teknolojidir.

Reklam ve tanıtımlarına göre çok etkindir ama sorulması gereken bazı soruları var:

- Temizoda'ların içinde yarattığı suni oluşumlar **Ne Olacak ?**
- Yapılan işlemlerin rutin kontrolü ve kalıntıları **Nelerdir ?**
- Güvenliği **Nedir ?**

➤ **Perasetik Asit:**

H₂O₂ ve Asetik Asitin uygun karışımından ortaya çıkan stabil sonuçlar.

Çok düşük konsantrasyonlarda (0.0...%) ortaya çıkan geniş spektrumlu aktivite (buhar ve likit).

H₂O(su), O₂(oksijen) ve uçucu Asetik Asit(sirke) olarak %100 doğada çözülmesi.

Toksik Değil, Yüzeylerde **Kalıntı Bırakmaz**, düşük konsantrasyonlarda **Korozif Değil**.

➤ Yararları:

- Erişilmesi zor yerlere ulaşması ve etkin olması,
- Kimyasal aktif maddelerle kişisel temasın olmaması,
- Valide edilebilir & Tekrarlanabilir Prosedür,

➤ Teknolojiler:

- Isıtma: Formaldehit Sisleme, H₂O₂ buharlaştırma, ...
- Sisleme: Islak Sisleme, Kuru Sisleme,
- Ultrasonik: Sis yaratır, Örneğin H₂O₂,
- Diğerleri: Ozon Jenaratörleri, Klorin Gazı, ...

➤ Parametreler:

- ✓ Bazı ham maddelerin kullanımına yönelik regülasyonlar
- ✓ Belirli bazı mikro-organizmalara karşı etkinlik
- ✓ Kullanılan aktif içeriklerin konsantrasyonları
- ✓ Kullanılan aktif içeriklerin formu
- ✓ Bazı ekipman ve materyallere karşı potansiyel korozyon
- ✓ İşlem sonrası yüzeylerdeki potansiyel kalıntılar
- ✓ Havalandırma yada temizlik için ayrılması gereken zaman
- ✓ Yatırım ve kullanım maliyeti
- ✓ Kalifikasyon ve Validasyon için ayrılan kaynak ve maliyet

➤ Seçilecek olan İdeal Teknoloji şu şekilde olmalıdır:

- ✓ Sahip olması Pahalı OLMAMALI
- ✓ Valide edilmesi kolay ve ucuz OLMALI
- ✓ Kullanım Maliyeti ucuz OLMALI
- ✓ Hızlı ve Kolay KULLANILABİLMELİ
- ✓ Bakım masrafları hızlı, kolay ve ucuz OLMALI
- ✓ Makul ve çevreci bir kimyasal OLMALI
- ✓ Korozyon OLMAMALI
- ✓ Kalıntı BIRAKMAMALI
- ✓ Kullanıcıların ihtiyacının gerektirdiği kadar etkin OLMALI
- ✓ Tekrarlanabilir OLMALI
- ✓ Valide edilebilir OLMALI
- ✓ Dokümanları İlaç Endüstrisi Gerekliliklerine UYGUN OLMALI



Teşekkürler !

