

International Conference

# **CLEANROOMS TODAY AND TOMORROW:**

INNOVATION, SUSTAINABILITY, EXCELLENCE AND REGULATORY COMPLIANCE

**30 – 31 MARCH 2026**  
BRDO PRI KRANJU, SLOVENIA

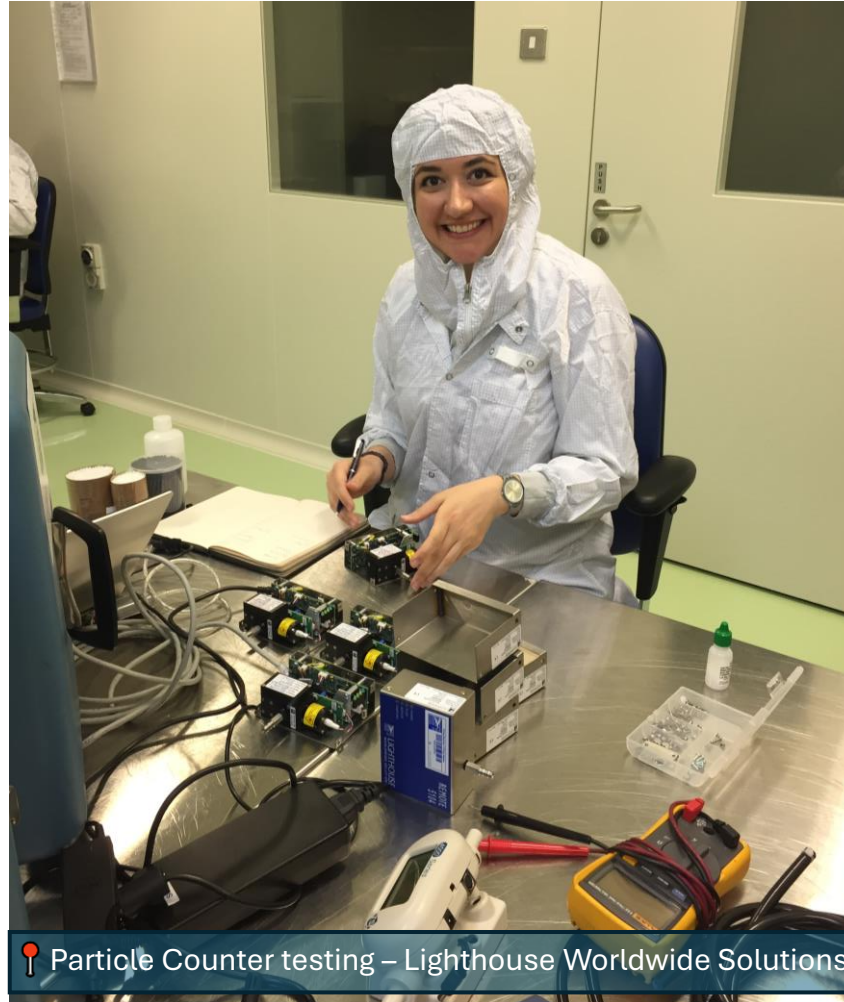
# ICCCS - Young Professionals Programme

## The People Behind the Cleanrooms of Tomorrow

Betül Solmaz, International Confederation of Contamination Control  
Societies (ICCCS)

**30 – 31 MARCH 2026**  
BRDO PRI KRANJU, SLOVENIA

# Who will build the cleanrooms of tomorrow?



📍 Particle Counter testing – Lighthouse Worldwide Solutions

The People Behind the Cleanrooms of Tomorrow  
Betül Solmaz, Chair – ICCCS Young Professionals Committee

- 🎓 Knowledge transfer
- 👩‍🎓 New professionals entering the field
- 🌍 Global collaboration

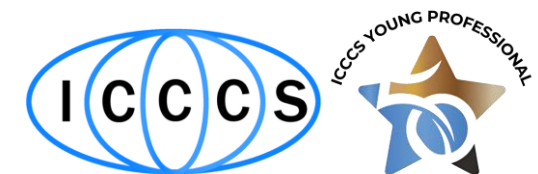


The People Behind the Cleanrooms of Tomorrow  
Betül Solmaz, ICCCS

# A Global Cleanroom Community




The People Behind the Cleanrooms of Tomorrow  
Betül Solmaz, ICCCS



# Why Young Professional Programme?



 mentorship



 learning



 community

The People Behind the Cleanrooms of Tomorrow  
Betül Solmaz, ICCCS



The People Behind the Cleanrooms of Tomorrow  
Betül Solmaz, ICCCS



- 40+ young professionals
- Multiple countries
- Alumni active in the industry

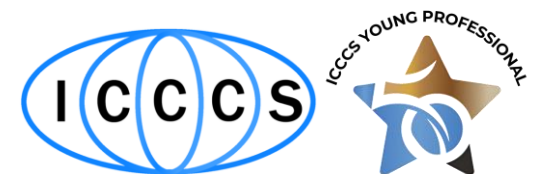
The People Behind the Cleanrooms of Tomorrow  
Betül Solmaz, ICCCS

# Who will build the cleanrooms of tomorrow?



Join the next generation.

The People Behind the Cleanrooms of Tomorrow  
Betül Solmaz, ICCCS





**Thank you for  
your attention!**

**Slovenian Cleanroom Society**  
Dimičeva street 13 | 1504 Ljubljana  
T: +386 1 5898 312 | F: +386 1 5898 317 | E: [ptz@gzs.si](mailto:ptz@gzs.si)  
<https://scs.gzs.si>

International Conference

# **CLEANROOMS TODAY AND TOMORROW:**

INNOVATION, SUSTAINABILITY, EXCELLENCE AND REGULATORY COMPLIANCE

**30 – 31 MARCH 2026**  
BRDO PRI KRANJU, SLOVENIA

# „Kaj je čisti prostor in kako nastane?“

Anže Golob, Novartis d.o.o.

Jan Močnik, Novartis d.o.o.

Luka Selan, Lek d.d.

**30 – 31 MARCH 2026**  
BRDO PRI KRANJU, SLOVENIA

*Ali veste, da tableta, ki jo vzamete, ali injekcija, ki jo prejmete, nastane v prostoru, kjer je zrak čiščejši kot v operacijski dvorani?*

## **ZAKAJ SO ČISTI PROSTORI POMEMBNI?**

- *že mikroskopski delec prahu lahko povzroči napako v procesu*
- *ena sama bakterija lahko ogrozi varnost izdelka*
- *zmanjšujejo možnost kontaminacije*
- *zagotavljajo ponovljivo in nadzorovano kakovost proizvodnje*

## KJE SREČAMO ČISTE PROSTORE?

- *farmacija in biotehnologija*
- *mikroelektronika*
- *medicinski pripomočki*

## ČISTI PROSTOR DELUJE KOT ŠČIT:

1. *ščiti produkt pred zunanjo kontaminacijo*
2. *ščiti zaposlene pred izpostavljenostjo aktivnim substancam*
3. *ščiti okolje pred emisijami iz proizvodnega procesa*


## KAJ JE ČISTI PROSTOR?


Čista prostor je tehnično zasnovano in nadzorovano okolje, v katerem se neprekinjeno upravljajo pogoji, ki lahko vplivajo na kontaminacijo izdelka ali procesa.

### KONTROLIRANI PARAMETRI:

- *koncentracija delcev v zraku*
- *mikrobiološka obremenitev*
- *temperatura in relativna vlaga*
- *tlačne razmere*
- *smer gibanja zraka*
- *število izmenjav zraka*

*Primer:*

 običajen prostor:  
več milijonov delcev na  $m^3$

 sterilni prostor razreda A:  
le nekaj deset delcev na  $m^3$

## RAZLIKA MED TIPI PROSTOROV

### Običajna soba:

- *brez posebne filtracije*
- *brez nadzora tlaka*
- *primerna za splošno uporabo*

### Operacijska soba:

- *visok nivo čistoče*
- *zaščita pacienta in osebja*
- *manj strog procesni nadzor kot v industriji*

### GMP čisti prostor:

- *najvišja stopnja nadzora*
- *merjenje, beleženje in validacija parametrov*
- *zahteva za proizvodnjo zdravil in občutljivih izdelkov*



**Kaj je čisti prostor in kako nastane?**

Anže Golob, Novartis d.o.o.

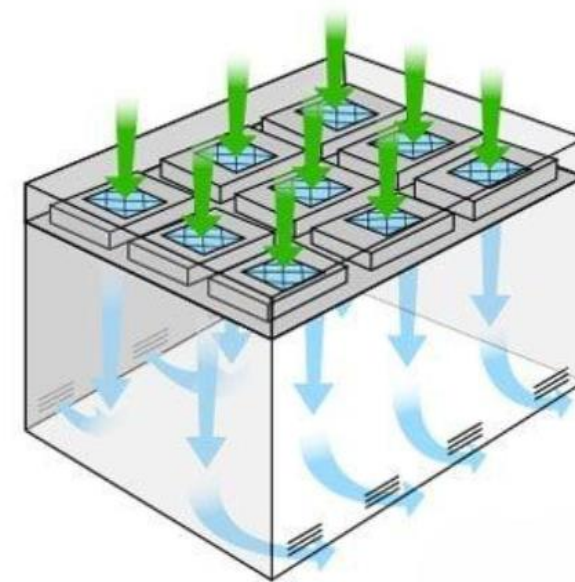
## DINAMIKA ZRAKA V ČISTEM PROSTORU

### Glavne karakteristike:

- *Filtriran dovod zraka*
- *Usmerjeno gibanje zraka*
- *Odvajanje delcev stran od izdelka*
- *Preprečevanje turbulenc*

### V kritičnih območjih:

- *Uporaba laminarnega zračnega toka*
- *Zrak teče enosmerno*
- *Kontaminanti se sproti odstranjujejo*



Zrak v čistem prostoru ne le kroži, ampak aktivno vzdržuje čistočo in stabilnost procesa

## KONTAMINACIJA IN POMEN FIRST AIR

Največja grožnja čistemu prostoru ni zunaj, temveč znotraj prostora

### Človek kot glavni vir kontaminacije:

- *tudi v mirovanju človek oddaja veliko število delcev*
- *pri gibanju v prostoru se količina delcev močno poveča*
- *koža, lasje in izdihan zrak predstavljajo stalen vir kontaminacije*

### First air

- *prvi, neoviran tok filtriranega zraka do produkta ali kritičnega območja*
- *mora ostati neprekinjen*
- *vsaka ovira poveča tveganje za kontaminacijo*

**Kaj je čisti prostor in kako nastane?**

Anže Golob, Novartis d.o.o.

## ZAKLJUČEK – ČISTI PROSTOR KOT SISTEM NADZORA

Filtracija zraka sama po sebi ni dovolj.

Ključno je tudi:

- *smer gibanja zraka*
- *hitrost zračnega toka*
- *neprekinjenost in ustrezna distribucija zraka*

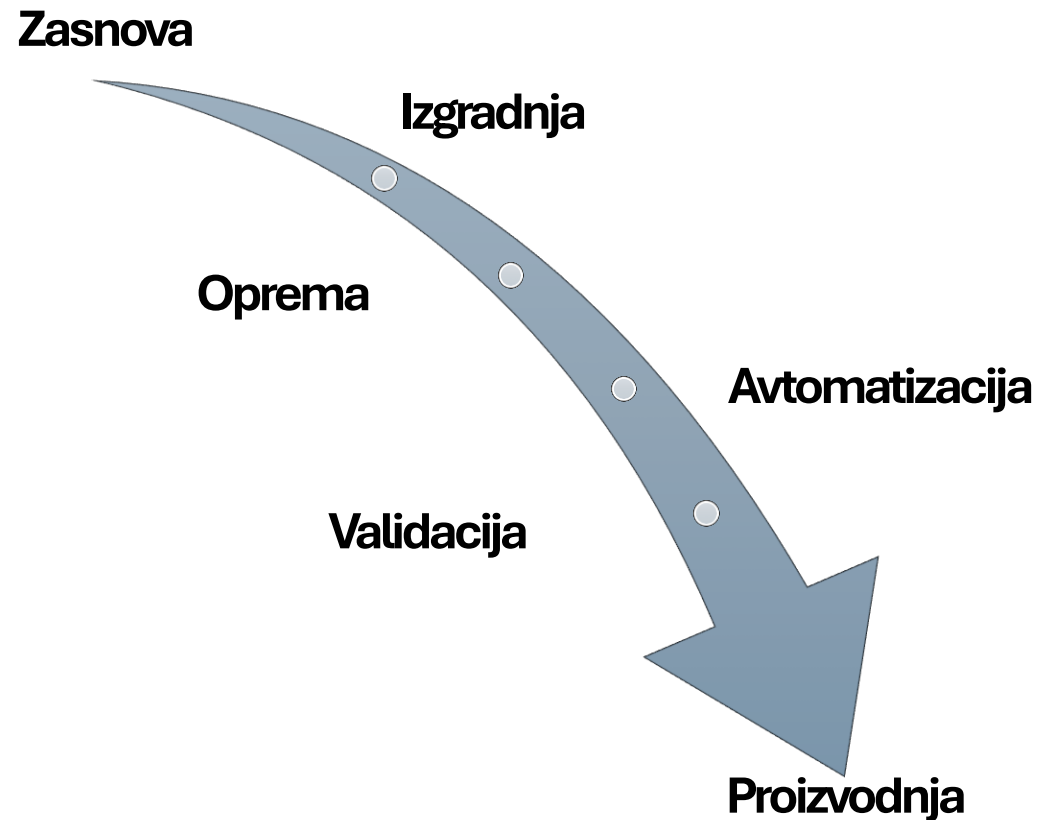
Nepravilen tok zraka lahko povzroči:

- *turbulence*
- *zastajanje delcev*
- *prenos kontaminacije na izdelek*

## KONČNI CILJ

***Zagotavljanje varnosti, kakovosti in ponovljivosti izdelka, ki je varen  
za pacienta***

## Življenjski cikel čistega prostora:



**Kaj je čisti prostor in kako nastane?**

Luka Selan, Lek d.d.

## ZASNOVA IN PROJEKTIRANJE ČISTEGA PROSTORA

- določitev zahtev (GMP, ISO)
  - načrtovanje prostora
  - določitev tokov materiala in osebja
  - analiza tveganja
- ✓ **Dobra zasnova prostora lahko prihrani veliko dela kasneje in je ključna pri uspehu projekta!**

### Primer podjetja: IMP Promont

**Kaj je čisti prostor in kako nastane?**

Luka Selan, Lek d.d.

## IZGRADNJA ČISTIH PROSTOROV

- Postavitev okvirov in sten prostora
  - Povezava na centralni HVAC sistem
  - Vgradnja HEPA filtracije za zagotovitev čistosti v prostoru
- 
- ✓ **HVAC = “pljuča čistega prostora”**
  - ✓ **Ustrezna gradnja prepreči vnos kontaminacije iz zunanosti**

**Primer podjetja: Bossplast, Naya**

## **BARRIERNI SISTEMI / IZOLATORJI (OPREMA V ČISTIH PROSTORIH)**

- V čistih prostorih potrebujemo specializirano opremo
  - Izolatorji in RABS (*ang. Restricted access barrier system*) rešitve
  - Omogočena ločitev lokalnih območij z najvišjimi zahtevami nadzora kontaminacije
- ✓ **Manj kot je človek neposredno v stiku z izdelkom, manjše je tveganje za kontaminacijo.**

### **Primer podjetja: Iskra PIO**

**Kaj je čisti prostor in kako nastane?**

Luka Selan, Lek d.d.

## **AVTOMATIZACIJA IN NADZOR ČISTIH PROSTOROV**

- Oddaljen nadzor nad delovanjem sistemov (HVAC)
  - Konstanten nadzor nad kritičnimi parametri (T, rH, tlak)
  - Avtomatizacija omogoča odziv sistema na spremembe okolice
- ✓ **Avtomatizacija nam omogoča konstanten digitalni nadzor in samostojno regulacijo sistemov**

### **Primer podjetja: Metronik**

## VALIDACIJA ČISTIH PROSTOROV

- Izvajanje meritev v čistih prostorih (integriteta filtrov, vizualizacija zračnih tokov, meritve količin zraka, meritve koncentracije delcev v zraku,...)
- Potrjevanje ustreznost zasnove novih čistih prostorov glede na projekt in zahteve uporabnika
- Stalno testiranje delovanja obstoječih čistih prostorov

✓ **Ne zaupamo občutku – merimo.**

## Primer podjetja: Klimer

**Kaj je čisti prostor in kako nastane?**

Luka Selan, Lek d.d.

## UPORABA ČISTIH PROSTOROV

- Proizvodnja izdelkov, ki zahtevajo čiste prostore (zdravila, polprevodniki, čipi)
  - Nadzor proizvodnje in zagotavljanje ustreznosti čistih prostorov
  - Preverjanje skladnosti z regulativo
- ✓ Ključ je zagotavljanje pravilnega delovanja in s tem ustreznosti izdelka za pacienta oz. uporabnika

**Primer podjetja: Lek d.d.**

**Kaj je čisti prostor in kako nastane?**

Luka Selan, Lek d.d.

## ZAKLJUČEK – Kaj to pomeni za prihodnost?

Za pravilno načrtovanje, obratovanje in uporabo čistih prostorov je nujno tesno sodelovanje več strokovnih področij, med drugim avtomatike, računalništva, elektronike, strojništva, gradbeništva, mikrobiologije ter dobro poznavanje veljavnih standardov in zahtev:

- Čisti prostori so visokotehnološki sistemi
- Temeljijo na sodelovanju inženirjev, mikrobiologov, strokovnjakov za zagotavljanje kakovosti in programerjev
- To je industrija prihodnosti

## KONČNA MISEL:

Vsaka varna in sterilna ampula je rezultat usklajenega delovanja celotnega življenjskega cikla čistega prostora!



**Hvala za pozornost!**

**Slovenian Cleanroom Society**

Dimičeva street 13 | 1504 Ljubljana

T: +386 1 5898 312 | F: +386 1 5898 317 | E: [ptz@gzs.si](mailto:ptz@gzs.si)

<https://scs.gzs.si>

International Conference

# **CLEANROOMS TODAY AND TOMORROW:**

INNOVATION, SUSTAINABILITY, EXCELLENCE AND REGULATORY COMPLIANCE

**30 – 31 MARCH 2026**  
BRDO PRI KRANJU, SLOVENIA