

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standartd/Şartname
Temiz Odalar ve İlgili Kontrollü Ortamların HVAC Sistemleri - Ameliyathaneler, Yoğun Bakım Üniteleri ve Hastanelerde Medikal Amaçlı Diğer Kullanım Alanları* -Hava Debisi, Hava Hızı ve Aynılığının Ölçülmesi -Basınç Farkının Ölçülmesi -Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi -Partikül Sayımı ve Temiz Oda Sınıflandırılması -Sıcaklık ve Nem Ölçümü -Hava Akış Yönü ve Hava Akış Karakteristiğinin Görselleştirilmesi -Geri Kazanım Zamanının Tespiti -Koruma Derecesi veya Türbülans Şiddetinin Ölçümü	A. İlk Muayene B. Periyodik Muayene	ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 ISO 14644-4 IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC034 DIN 1946-4 ASHRAE 170

HAZIRLAYAN
Kalite Yöneticisi

ONAYLAYAN
Genel Müdür

Doküman No: LT.07

İlk Yayın 25.05.2016
Tarihi
Revizyon 14.08.2019/02
Tarih/No
Sayfa No 1/5

Güncelleme Tarihi:06.12.2022
FR.001/25.05.2016-00

Temiz Odalar ve İlgili Kontrollü Ortamların HVAC Sistemleri -Üretim Alanları, Laboratuvarlar, Laminar Hava Akışlı Alanlar* -Hava Debisi, Hava Hızı ve Aynılığının Ölçülmesi -Basınç Farkının Ölçülmesi -Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi -Partikül Sayımı ve Temiz Oda Sınıflandırılması -Sıcaklık ve Nem Ölçümü -Hava Akış Yönü ve Hava Akış Karakteristiğinin Görselleştirilmesi -Geri Kazanım Zamanının Tespiti	A. İlk Muayene B. Periyodik Muayene	-EudraLex Volume 4 Annex 1 GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use -FDA cGMP - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 ISO 14644-4 IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC034
Temiz Odalar ve İlgili Kontrollü Ortamlar, HVAC Sistemleri -Ayırıcı Cihazlar* -Laminar Hava Akış Kabinleri* -Filtre Donanımı Sızdırmazlık Ölçümü -Hava Akış Yönü ve Görselleştirmesi -Hava Akış Hızı Ölçümü -Partikül Sayımı	A. İlk Muayene B. Periyodik Muayene	TS EN ISO 14644-1 TS EN ISO 14644-2 TS EN ISO 14644-3 IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC034 IEST-RP-CC002

HAZIRLAYAN
Kalite Yöneticisi

ONAYLAYAN
Genel Müdür

Doküman No: LT.07

İlk Yayın 25.05.2016
Tarihi
Revizyon 14.08.2019/02
Tarih/No
Sayfa No 2/5

Güncelleme Tarihi:06.12.2022
FR.001/25.05.2016-00

Sterilizasyon Cihazları - Buharlı Sterilizasyon Cihazları (Otoklavlar)* -Sıcaklık Dağılım Testi -Isı İletim Testi -Sızıntı Ölçümü -İçi Boş Yük Testi -Küçük Yük Sıcaklık Testi -Tam Yük Sıcaklık Testi -Bowie&Dick Testi -Hava Dedektörü Testi, Küçük Yük -Hava Dedektörü Testi, Tam Yük -Hava Dedektör İşlevi Testi -Yük Kuruluşu Testi -Buhar Kalite Testi a)Yoğuşmayan Gazlar Testi b) Kuruluk Değeri Testi c) Kızgınlık Testi -Basınç Değişim Hızı Testi	A. İlk Muayene B. Periyodik Muayene	TS EN ISO 17665-1 TS EN ISO 17665-2 TS EN 285 TS EN 13060
Depolar, Soğuk Odalar, Stabilité Odaları ve İklimlendirme Dolapları* - Sıcaklık ve Nem Haritalama	A. İlk Muayene B. Periyodik Muayene	-EudraLex Volume 4 Annex 15 GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use -EU Guideline on Good Distribution Practice of Medicinal Products For Human Use -WHO Technical Report Series No.961, Annex 9 Supplement 7 ve 8 -FDA 21 CFR Part 11

HAZIRLAYAN
Kalite Yöneticisi

ONAYLAYAN
Genel Müdür

Doküman No: LT.07

İlk Yayın 25.05.2016
Tarihi
Revizyon 14.08.2019/02
Tarih/No
Sayfa No 3/5

Güncelleme Tarihi:06.12.2022
FR.001/25.05.2016-00

Biyogüvenlik Kabinleri* - Aşağı Hava Akış Hızı Ölçümü - İçeri Hava Akış Hızı Ölçümü - Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi - Hava Akış Yönü ve Görselleştirmesi - Alarm ve Diğer Fonksiyonların Kontrolü	A. Periyodik Muayene	TS EN 12469 ANSI/NSF-49 IEST-RP-CC034
EtO(Etilen Oksit) Gaz Sterilizasyon Cihazları* -Sıcaklık ve Nem Dağılım Testi -Basınç Testi -Mikrobiyolojik Değerlendirme -ETO Kalıntı Değerlendirme	A. İlk Muayene B. Periyodik Muayene	TS EN ISO 11135
Kuru Hava Sterilizasyon Cihazları* -Sıcaklık Dağılım Testi -Isı İletim Testi	A. İlk Muayene B. Periyodik Muayene	TS EN ISO 20857 PDA Technical Report No:3 Validation of Dry Heat Processes Used for Sterilization and Depyrogenation
Çeker Ocaklar* - Alarm ve Diğer Fonksiyonların Kontrolü - Hava Akış Yönü ve Görselleştirmesi - İçeri Hava Akış Hızı Ölçümü - Hacimsel Çekme Akış Hızı Ölçümü - Oda Hava Hızı Ölçümü - Önleme Ölçümü - Önlemenin Dayanıklılığı - Hava Değiştirme Verimliliği - Basınç Düşmesi Ölçümü	A. İlk Muayene B. Periyodik Muayene	TS EN 14175-1 TS EN 14175-2 TS EN 14175-3 TS EN 14175-4 TS EN 14175-6

HAZIRLAYAN
Kalite Yöneticisi

ONAYLAYAN
Genel Müdür

Doküman No: LT.07

İlk Yayın 25.05.2016
Tarihi
Revizyon 14.08.2019/02
Tarih/No
Sayfa No 4/5

Güncelleme Tarihi:06.12.2022
FR.001/25.05.2016-00

Havalandırma Ve İklimlendirme Sistemleri - Dikdörtgen Kesitli Havalandırma Kanallarında Sızdırmazlık ve Dayanım Testi - Dairesel Kesitli Havalandırma Kanallarında Sızdırmazlık ve Dayanım Testi	A. İlk Muayene	TS EN 1507 TS EN 12237 ANSI/SMACNA-016 BESA/DW 143
Biyokontaminasyon Ölçümleri* - Hava (Aktif ve Pasif) Biyokontaminasyon Ölçümleri - Yüzey Biyokontaminasyon Ölçümleri - Kıyafet Biyokontaminasyon Ölçümleri - Mikrobiyolojik Yeterlilik Değerlendirmesi	A. İlk Muayene B. Periyodik Muayene	TS EN 17141

*İşaretli muayeneler TÜRKAK Akreditasyon kapsamındadır.

HAZIRLAYAN
Kalite Yöneticisi

ONAYLAYAN
Genel Müdür

Doküman No: LT.07

İlk Yayın Tarihi 25.05.2016
Revizyon Tarihi/No 14.08.2019/02
Sayfa No 5/5

Güncelleme Tarihi:06.12.2022
FR.001/25.05.2016-00