

**Teklif için sizden beklediğimiz bilgiler aşağıda verilmiştir.**

**Validasyon Teklifi İçin Gerekli İdari Bilgiler:**

- Firma Adı,
- Faaliyet Konusu,
- Adresi,
- Vergi Dairesi,
- Vergi No,
- Fatura Adresi,
- Yetkili Personel / Ad – Soyad - Görev,
- Telefon ve Faks,
- E-posta.

3. taraf, bağımsız muayene kuruluğu olarak validasyon günlük hizmet ücretimiz tüm müşterilerimiz için sabittir ve iskonto yapılmamaktadır.

Ulaşım ve konaklama masrafları hizmet sonrasında hesaplanıp müşteriye fatura edilmektedir.

**HVAC Validasyon Teklifi İçin Gerekli Teknik Bilgiler:**

- Muayene/Validasyon Yeri ve Alan İsmi,
- Muayene/Validasyon Alanı Temiz Alan Sınıfı,
- Temiz Alan Kullanım Amacı,
- Talep Edilen Validasyon Tarihi,
- Alan (m<sup>2</sup>),
- Hacim (m<sup>3</sup>),
- Klima Santrali Toplam Hava Debisi Kapasitesi (m<sup>3</sup>/h),
- Menfez ve HEPA Filtre sayısı-boyutları,
- Filtre Markası ve Kabin Markası,
- Bunların görüldüğü ölçekli alan çizimi,
- İstenen Testler: Lutfen işaretleyiniz.
  1. Hepa Filtre Sızdırmazlık Testi
  2. Hava Akış Hızı Ölçümü
  3. Basınç Farkları Ölçümü
  4. Sıcaklık Ve Nem Ölçümü
  5. Dekontaminasyon - Geri Kazanım Testi
  6. Partikül Sayımı Ve Temiz Alanın Sınıflandırılması

Talebiniz doğrultusunda temiz odalarınızın, ameliyathane, yoğun bakım ünitelerinizin ve laboratuvarlarınızın havalandırma durum tespit raporu çalışması da yapılmaktadır.

HVAC Validasyonu için sadece Partikül Sayımı yeterli değildir.

Uluslararası standartlar TS 11605 EN ISO 14644-1 Madde B.3 ve IEST-RP-CC006.3 Madde 5.3.1'e göre gereken diğer testler:

- Hava Akış Hızı / Debisi Testi
- Hava Basınç Farkı Testi
- Filtre Sızdırmazlık Testi

İlgili standartları [www.tse.org.tr](http://www.tse.org.tr) sitesinden satınalabilirsiniz.



**LAF Kabini Validasyon Teklifi İçin Gerekli Teknik Bilgiler:**

- Kabin Yeri, Adedi ve İsmi,
- HEPA Filtre sayısı-boyutları,
- Cihaz marka-model-seri no-boyut,
- Talep Edilen Validasyon Tarihi,
- İstenen Testler: Lütfen isaretleyiniz.
  1. Hepa Filtre Sızdırmazlık Testi
  2. Hava Akış Hızı Ölçümü
  3. Partikül Sayımı
  4. Hava Akış Yönü Karakteristiği Belirlenmesi

Müşteri tarafından Biyo-Güvenlik Kabini olarak beyan edilen kabin, LAF Kabini olarak test edilecektir. Verilen validasyon raporu sadece yapılan testlerle ilgili sonuç vermektedir. Yapılan validasyon işlemi Biyo-Güvenlik Kabininin diğer özellikleriyle ilgili bir uygunluk/uygunsuzluk vermemektedir.

Enfekte madde çalışılmış Biyo-Güvenlik Kabini, muayene/validasyon öncesi fumigasyon yapılarak müşteri tarafından dezenfekte edilmelidir.

**\*Otoklav/Sterilizatör/Etuv/Tunel vb. Validasyon Teklifi İçin Gerekli Teknik Bilgiler:**

- Cihaz İsmi ve Yeri,
- Cihaz Adedi,
- Cihaz Kullanım Amacı,
- Talep Edilen Validasyon Tarihi,
- Cihaz Marka-Model-Seri No,
- Cihaz Boyut Ve Raf Sayısı,
- İstenen Testlerin Bilgisi:
  1. Test (Isı İletim, Isı Dağılım, Prob Kalibrasyonu, Vakum, Bundle vb.)
  2. Test Sıcaklığı ve Kabul Limiti
  3. Yükleme Bilgileri (Bos, Dolu, Besiyeri, Malzeme Vb.)
  4. Simulasyon Bilgisi (Acık Kapı, Elektrik Kesintisi vb.)
  5. Deneme Sayısı (3 ardışık vb.)
  6. Deneme Suresi (24 saat vb.)

Otoklav validasyonu için Biyolojik indikatör (ampul ve strip) Bacillus Stearothermophilus  $\geq 1.10^6$ , D değeri >1 dakika müşteri tarafından temin edilecek ve validasyon cihazının bulunduğu yerlere yerleştirilip paralel çalışılacaktır.

Kuru hava fırını/sterilizatörü için Endotoksin 2000 I.U.ECV'ler (Endotoxin Challenge Vial) müşteri tarafından temin edilecektir.

Validasyon problemlerinin girişi için otoklavda port bulunmalıdır.

\* olanlar AB-0053-M nolu Turkak Akreditasyonu kapsamı dışındadır.

## Validasyon için gerekli teknik şartlar aşağıda verilmiştir.

Bu kriterlere göre alanlarınızın tasarımını kontrol edip gerekli düzeltmeleri validasyon öncesinde havalandırma sisteminizde yapabilirsiniz.

### 1. Temiz Alanlar - Genel Şartlar

- Temiz alan, partikül sayımlarından önce müşteri tarafından çok iyi temizlenmiş olacaktır.
- İstanbul dışında yerleşik sistemler için Hepa Filtre Sızıntı testinde kullanılmak üzere 10 litre yüksek saflıkta azot gazı HABAŞ veya BOS - Linde Gaz firmalarından müşteri tarafından temin edilecektir. [www.habas.com.tr](http://www.habas.com.tr) [www.lindegaz.com.tr](http://www.lindegaz.com.tr)
- Klima santralindeki EU3, EU7 ve EU9 kaba filtrelerin kirlilik düzeyi muayene/validasyon yeri tarafından kontrol edilecek, kirlilik düzeyi dolu ise müşteri tarafından yenisi ile değiştirilecektir.

### 2. Class 100 / 1.000 / 10.000 Sınıfındaki Temiz Alanlar

- Son nokta HEPA filtreleri minimum H13 olacaktır.
- Class 100, 1.000 ve tercihen 10.000 sınıfındaki temiz alanlar için kullanılan HEPA filtrelerin kasaları alüminyum olacaktır.
- Temiz alan sınıfını aynı teknik şartlarına haiz bir malzeme ve personel "Air Lock"ı bulunacaktır.
- Temiz alandaki hava değişim sayısı Class 100 için minimum 35 kez/saat, Class 1.000 için minimum 30 kez/saat, Class 10.000 için minimum 25 kez/saat olacaktır.
- Basınç farkları aynı sınıflar arası minimum 5 Paskal, farklı sınıflar arası minimum 13 Paskal olacaktır.

### 3. Class 100.000 Sınıfındaki Temiz Alanlar

- Temiz alan sınıfını aynı teknik şartlarına haiz bir malzeme ve personel "Air Lock"ı bulunacaktır.
- Menfezler tavana monte (kanallar oda içinde olmayacak) ve menfez ebatları çizimlerde gösterilecektir.
- Projede hesaplanan teorik hava değişim sayısı minimum 20 kez/saat olmalıdır.
- Basınç farkları aynı sınıflar arası minimum 5 Paskal, farklı sınıflar arası minimum 13 Paskal olacaktır.

Hava değişim sayısı = {Klima Santrali Toplam Hava Debisi Kapasitesi (m<sup>3</sup>/h)} / {Alan Hacmi (m<sup>3</sup>)}

### 4. Partikül Sayımı

Temiz Alan Sınıfı	At Rest		In Operation	
	Maksimum Partikül Sayısı/m <sup>3</sup>			
	0.5 µm	5 µm	0.5 µm	5 µm
Class A	3.520	20	3.520	20
ISO Class 4.8	3.520	29	3.520	29
Class B	3.520	29	352.000	2.900
ISO Class 5	3.520	29	352.000	2.930
Class C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
ISO Class 7	352.000	2.930	3.520.000	29.300
Class D	3.520.000	29.000	Belirtilmemiştir.	
ISO Class 8	3.520.000	29.300		

### 5. Dekontaminasyon Zamanı < 20 Dakika

### 6. Hava Hızı

LAF Kabini Ortalama Hava Hızı: (0.45 m/s ± 20 %) = (0.36-0.54) m/s

LAF Kabini Tüm Noktalardaki Ölçümler Ortalama Hava Hızının ± 20 %'si içerisinde olmalıdır.

Biyogüvenlik Kabini Sınıf II : Ortalama Downflow Hava Hızı: (0.25 - 0.50) m/s

**Elektronik ve Hastane gibi diğer sektörlerdeki kabul kriterleri için lütfen bizimle kontak kurunuz.**