

 Başkent Validasyon	<b>KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ</b>	Doküman No: KEK.EK-1	<b>SAYFA</b>
	<b>HİZMET SUNUM PROFİLİ</b>	Yayın Tarihi: 13.03.2021	1/3
		Revizyon Tarihi: --	
		Revizyon No: 00	

<b>Muayene Alanı</b> <i>Inspection Field</i>	<b>Muayene Türü</b> <i>Inspection Type</i>	<b>Standart/Şartname</b> <i>Standard/Specification</i>
<p>-Temiz Odalar, İlgili Kontrollü Ortamlar ve Havalandırma Sistemleri</p> <p>Ameliyathaneler, Yoğun Bakım Üniteleri ve Diğer Hastane Hijyenik Alanlarının HVAC Sistemleri</p> <p>-Hava Debisi, Hava Hızı Ve Aynılığının Ölçülmesi</p> <p>-Basınç Farkının Ölçülmesi</p> <p>-Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı</p> <p>Sızdırmazlık Testi</p> <p>-Partikül Sayımı Ve Temiz Oda Sınıflandırılması</p> <p>-Sıcaklık ve Nem Ölçümü</p> <p>-Hava Akış Yönü ve Hava Akış Karakteristiğinin Görselleştirilmesi</p> <p>-Geri Kazanım Zamanının Tespiti</p> <p>-Koruma Derecesi veya Türbülans Şiddetinin Ölçümü</p>	<p>İlk Muayene</p> <p>Periyodik Muayene</p>	<p>ISO 14644-1</p> <p>ISO 14644-2</p> <p>ISO 14644-3</p> <p>IEST-RP-CC006</p> <p>IEST-RP-CC034</p> <p>DIN 1946-4</p> <p>ASHRAE 170</p>
<p>-Temiz Odalar, İlgili Kontrollü Ortamlar ve Havalandırma Sistemleri</p> <p>Üretim Alanları, Laboratuvarlar ve Laminar Hava Akışlı Alanların HVAC Sistemleri</p> <p>-Hava Debisi, Hava Hızı Ve Aynılığının Ölçülmesi</p> <p>-Basınç Farkının Ölçülmesi</p> <p>-Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı</p> <p>Sızdırmazlık Testi</p> <p>-Partikül Sayımı Ve Temiz Oda Sınıflandırılması</p> <p>-Sıcaklık ve Nem Ölçümü</p> <p>-Hava Akış Yönü ve Hava Akış Karakteristiğinin Görselleştirilmesi</p> <p>-Geri Kazanım Zamanının Tespiti</p>	<p>İlk Muayene</p> <p>Periyodik Muayene</p>	<p>EudraLex Volume 4 Annex 1</p> <p>GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use</p> <p>FDA cGMP - Sterile Drug Products</p> <p>Produced by Aseptic Processing</p> <p>ISO 14644-1</p> <p>ISO 14644-2</p> <p>ISO 14644-3</p> <p>IEST-RP-CC006</p> <p>IEST-RP-CC034</p>

 Başkent Validasyon	<b>KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ</b>	Doküman No: KEK.EK-1	<b>SAYFA</b>
	<b>HİZMET SUNUM PROFİLİ</b>	Yayın Tarihi: 13.03.2021	<b>2/3</b>
		Revizyon Tarihi: --	
		Revizyon No: 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	Periyodik Muayene	TS EN 12469 ANSI/NSF-49 IEST-RP-CC034
Laminar Hava Akış Kabinleri   Üniteleri - Hava Akış Hızı Ölçümü - Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi - Hava Akış Yönü ve Görselleştirmesi - Partikül Sayımı	İlk Muayene 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
Stabilite Odaları ve İklimlendirme Dolapları - Sıcaklık ve Nem Performans Doğrulaması	İlk Muayene 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, 8, 11, 13, 14 FDA 21 CFR Part 211
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	Periyodik Muayene	TS EN 14175-1 TS EN 14175-2 TS EN 14175-3 TS EN 14175-4 TS EN 14175-6

 Başkent Validasyon	<b>KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ</b>		<b>Doküman No:</b> KEK.EK-1	<b>SAYFA</b>
	<b>HİZMET SUNUM PROFİLİ</b>		<b>Yayın Tarihi:</b> 13.03.2021	<b>3/3</b>
			<b>Revizyon Tarihi:</b> --	
			<b>Revizyon No:</b> 00	

İsim ve Görev		İmza	Tarih
Hazırlayan			
Onaylayan			