

 Başkent Validasyon	KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ	Doküman No: KEK.EK-1	SAYFA
	HİZMET SUNUM PROFİLİ	Yayın Tarihi: 13.03.2021	1/3
		Revizyon Tarihi: 01.04.2026	
		Revizyon No: 01	

Muayene Alanı <i>Inspection Field</i>	Muayene Türü <i>Inspection Type</i>	Standart/Şartname <i>Standard/Specification</i>
Sağlık Bakım Odaları ve Tesisleri / Sınıf 1b Operasyon Odaları HVAC Sistemleri	İlk Muayene	ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 DIN 1946-4 ASHRAE 170
Sağlık Bakım Odaları ve Tesisleri / Sınıf 1b Operasyon Odaları HVAC Sistemleri	Periyodik Muayene	ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 DIN 1946-4 ASHRAE 170
Sağlık Bakım Odaları ve Tesisleri / Sınıf II Yoğun Bakım Üniteleri ve Diğer Hastane Hijyenik Alanlarının HVAC Sistemleri	İlk Muayene	ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 DIN 1946-4 ASHRAE 170
Sağlık Bakım Odaları ve Tesisleri / Sınıf II Yoğun Bakım Üniteleri ve Diğer Hastane Hijyenik Alanlarının HVAC Sistemleri	Periyodik Muayene	ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 DIN 1946-4 ASHRAE 170
Üretim Alanları, Laboratuvarlar ve Laminar Hava Akışlı Alanların HVAC Sistemleri	İlk Muayene	The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 1- Manufacture of Sterile Medicinal Products FDA Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing- Current Good Manufacturing Practice TS EN ISO 14644-1 TS EN ISO 14644-2 TS EN ISO 14644-3 IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC034

 Başkent Validasyon	KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ	Doküman No: KEK.EK-1	SAYFA
	HİZMET SUNUM PROFİLİ	Yayın Tarihi: 13.03.2021	2/3
		Revizyon Tarihi: 01.04.2026	
		Revizyon No: 01	

Üretim Alanları, Laboratuvarlar ve Laminar Hava Akışlı Alanların HVAC Sistemleri	Periyodik Muayene	The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 1- Manufacture of Sterile Medicinal Products FDA Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing- Current Good Manufacturing Practice TS EN ISO 14644-1 TS EN ISO 14644-2 TS EN ISO 14644-3 IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC034
Biyogüvenlik Kabinleri	Periyodik Muayene	TS EN 12469 ANSI/NSF-49
Tek Yönlü Hava Akış Kabinleri	İlk Muayene	TS EN ISO 14644-1 TS EN ISO 14644-2 TS EN ISO 14644-3 IEST-RP-CC002 IEST-RP-CC034
Tek Yönlü Hava Akış Kabinleri	Periyodik Muayene	TS EN ISO 14644-1 TS EN ISO 14644-2 TS EN ISO 14644-3 IEST-RP-CC002 IEST-RP-CC034
Çeker Ocak Performans Testleri	Periyodik Muayene	TS EN 14175-1 TS EN 14175-2 TS EN 14175-3 TS EN 14175-4 TS EN 14175-6

 Başkent Validasyon	KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ	Doküman No: KEK.EK-1	SAYFA
	HİZMET SUNUM PROFİLİ	Yayın Tarihi: 13.03.2021	3/3
		Revizyon Tarihi: 01.04.2026	
		Revizyon No: 01	

Stabilite Odaları ve İklimlendirme Dolapları - Sıcaklık ve Nem Performans Doğrulaması	İlk 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
Stabilite Odaları ve İklimlendirme Dolapları - Sıcaklık ve Nem Performans Doğrulaması	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

İsim ve Görev		İmza	Tarih
Hazırlayan	Muhammed Ali YAHYA Kalite Yöneticisi		01.04.2026
Onaylayan	Musa ERDOĞMUŞ Şirket Müdürü		01.04.2026