



**UNITEST DENEY VE KALİBRASYON HİZMETLERİ A.Ş.**



**TEMİZ ODA VALİDASYON**

**TANITIM DOSYASI**



## 1. HAKKIMIZDA

Günümüzün gelişen teknoloji ve artan kalite standartları ile birlikte insan sağlığını direkt ilgilendiren teşhis ve tedavi cihazlarının doğru çalışmasının öneminden yola çıkarak kurulan UNITEST, medikal cihazların test ve kalibrasyon sistemleri konusunda dünya lideri olan firmaların kalibratörlerini kullanarak sağlık kuruluşlarında bulunan tüm cihazların ulusal standartlara göre elektriksel güvenlik testlerini ve yoğun bakım ünitesi, ameliyathane ve laboratuvar ağırlıklı cihazların da test ve kalibrasyonlarını yapmaktadır.

Test ve kalibrasyon ihtiyaçlarının yanında, hastanelerde ve GMP normlarına göre üretim yapan endüstri tesislerinde, hijyenik ortamın sağlanması ve bunun sürdürülebilir olması da çok önemlidir. Bu amaçla UNITEST, uluslararası standartları referans alarak hastane, laboratuvar ve ilaç endüstri tesislerinde bulunan Temiz Odalara test ve validasyon hizmetleri vermektedir.

Tüm çalışmalarımızın doğruluk ve açık sözlülük çerçevesinde olması en büyük amacımız olup işimizin şaşmaz doğrusu yetkinliği gerektirir. UNITEST tüm hizmetlerini Uluslararası izlenebilirliğe dayanarak ve geliştirerek vermek ve sürdürmekle yükümlüdür. Bu anlayış farkını müşterilerine yansıtmaktadır. Sürekli bir döngü içerisinde olan bu pazarda öncelikle kazandığımız tüm müşterilerimize sürekli hoşnutluğu sağlayacak hizmeti sunmak onların güvenini kazanmak en kabul görevimizdir.



## 2. TEMİZ ODA NEDİR?

Partiküllerin oda içerisine girişi, burada oluşumu, alıkonması en az sınıra indirgenecek şekilde yapılan, kullanılan, hava ile taşınan partiküllerin konsantrasyonunun ve sıcaklık, nem ve basınç gibi ilgili diğer parametrelerin gerektiği gibi kontrol edildiği hijyenik ortama temiz oda denir.

Temiz odada esas amaç öncelikle uluslararası kabul edilen temizlik standartlarına göre temiz hava ortamı elde etmek, daha sonra proses ile ilgili teknolojik ortamı gerektiren her türlü şartı sağlayıp kontrol altında tutmaktır.

### Temiz Oda Normları

Türkiye’de konuyla ilgili uyulması zorunlu tutulmuş bir hastane standardı olmadığı için çoğu hastane sistemlerinin tasarımında, uygulanmasında ve denetlenmesinde belirsizlikler söz konusudur. Mevcut yabancı standartlar genelde birbirleriyle uyumlu olsalar da birçok noktada farklılıklar içermektedirler. Temiz oda tasarım ve performans kıstaslarıyla ilgili birçok yabancı standart bulunmasına rağmen, hastanelerdeki validasyon işlemlerinde ağırlıklı olarak ISO, IEST ve DIN standartları referans alınmaktadır.

Bu süreçte kontrol edilen parametreler şunlardır:

- Hava akış hızı ve debisi
- Oda hava değişim sayısı
- Sıcaklık ve bağıl nem
- Odalar arası basınç farkı
- Partikül sayısı ve oda temizlik sınıfı
- HEPA Filtre sızdırmazlık durumu

UNITEST, yukarıda belirtilen parametreleri kontrol amaçlı olarak “ISO 14644-3:2005 Test Metotları” standardında belirtilen gerekli testlerin tümünü uygun ekipman ve eğitimli teknik personeli ile uygulamakta olup, test sonuçlarını ilgili standartlarda belirtilen normlara göre raporlamaktadır.

### 3. AKREDİTE OLARAK YAPILAN TEMİZ ODA VALİDASYON TESTLERİ

#### 3.1. Hava Hızı Ölçümü ve Oda Hava Değişim Sayısı Hesabı



Anemometre kullanılarak HEPA filtre ve menfezlerden geçen havanın hızı ilgili standartlar uyarınca ölçülür. Oda için emme-basma hava debisi ile odaya sağlanan taze hava debisinin tespiti yapılır. İlgili oda için hava değişim sayısı hesaplanır. İlgili standart gereğince belirtilen kabul kriterlerine göre uygun değerlerin sağlanıp sağlanmadığı kontrol edilir.

#### **Standartlar:**

#### **Method:**

- IEST-RP-CC006: Testing Cleanrooms
- ISO 14644-3:2005: Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 3: Test Methods

#### **Kabul Kriteri:**

- DIN 1946-4:2008: Ventilation and air conditioning - Part 4: Ventilation in buildings and rooms of health care

#### 3.2. Sıcaklık ve Nem Ölçümü



Nem ölçer ve termometre kullanılarak oda sıcaklığı ve bağıl nemi ilgili standartlar uyarınca ölçülür. İlgili odada mikrobiyal kontaminasyonu engellemek ve konfor koşullarını sağlamak için ölçülen değerlerin ilgili standart gereğince belirtilen kabul kriterlerine göre uygun olup olmadığı kontrol edilir.

#### **Standartlar:**

#### **Method:**

- IEST-RP-CC006: Testing Cleanrooms
- ISO 14644-3:2005: Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 3: Test Methods

*Kabul Kriteri:*

- DIN 1946-4:2008: Ventilation and air conditioning - Part 4: Ventilation in buildings and rooms of health care

**3.3. Fark Basınç Ölçümü**



Dijital bir manometre kullanılarak odalar arası fark basınç değerleri ilgili standartlar uyarınca ölçülür. Farklı temizlik sınıflarındaki odalar arasında, hava akışından kaynaklanan, çapraz kontaminasyonu engellemek amacıyla, ölçülen değerler ilgili standartta belirtilen kabul limitleri içerisinde olup olmadığı kontrol edilir.

**Standartlar:**

*Method:*

- IEST-RP-CC006: Testing Cleanrooms
- ISO 14644-3:2005: Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 3: Test Methods

*Kabul Kriteri:*

- DIN 1946-4:2008: Ventilation and air conditioning - Part 4: Ventilation in buildings and rooms of health care
- BS 5295-1:1989: Environmental cleanliness in enclosed spaces

### 3.4. HEPA Filtre Sızdırmazlık Testi



Fotometre ve aerosol jeneratörü kullanılarak HEPA Filtre yüzeyinde ve bağlantı noktalarında sızıntı olup olmadığı ilgili standartlar uyarınca test edilir. Test esnasında aerosol jeneratörü ile üretilen aerosoller fotometre kullanılarak kaçağın yüzdesinin ilgili standartta belirtilen kabul limitleri içerisinde olup olmadığı kontrol edilir.

#### **Standartlar:**

#### **Method:**

- IEST-RP-CC034.2:2005: Hepa And Ulpa Filter Leak Tests
- ISO 14644-3:2005: Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 3: Test Methods

#### **Kabul Kriteri:**

- IEST-RP-CC034.2:2005: Hepa And Ulpa Filter Leak Tests

### 3.5. Partikül Ölçümü ve Oda Sınıflandırılması



Partikül sayım cihazı kullanılarak odadaki partikül sayısı ilgili standart uyarınca ölçülür. Odanın farklı noktalarından alınan ölçümler sonucu tespit edilen partikül seviyesine göre ilgili standart gereğince temiz odanın sınıfı belirlenir.

#### **Standartlar:**

#### **Method:**

- ISO 14644-3:2005: Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 3: Test Methods

#### **Kabul Kriteri:**

- ISO 14644-1:2001: Cleanrooms And Association Contolled Environment Part 1 Classification Of Air Cleanliness

#### 4. AKREDİTASYON BELGEMİZ

#### Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/2)

#### Akreditasyon Kapsamı

 <p>Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0114-M</p>	<b>UNITEST</b> <b>Deney Ve Kalibrasyon Hizmetleri Sanayi Ve Ticaret. A. Ş.</b>  Akreditasyon No: AB-0114-M Revizyon No: 01 Tarih: 04-Kasım-2011	
	<b>"A Tipi" Muayene Kuruluşu</b> <b>Adresi : İbrahimpaşa Mah. Zaviye Sok.</b> No:12/3 Koşuyolu Kadıköy 34718 İSTANBUL / TÜRKİYE <b>Tel : 0 216 545 88 18</b> <b>Faks : 0 216 545 88 19</b> <b>E-Posta : info@unitest.com.tr</b> <b>Website : www.unitest.com.tr</b>	

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
TEMİZ ODA / SAHA	HVAC Validasyon Muayenesi Laminer Hava akışı (LAF) Muayenesi	Eudralax Volume 4:2003 ve 2008 FDA Guidance For Industry-Sterile Drug Products Produced By Aseptic Processing:2004 IEST-RP-CC001.4:2005 IEST-RP-CC006.3:2004 IEST-RP-CC034.2:2005 ISO 14644-1:1999 ISO 14644-2:2000 ISO 14644-3:2005 ISO 14644-4:2001 DIN 1946-4:2008 NEBB:2009 Third Edition Procedural Standards For Certified Testing of Cleanrooms TC Sağlık Bakanlığı Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneler Yönetmeliği Bölüm 3 e göre oluşturulmuş dahili prosedür. (DT.19-DT.26)
RADYOGRAFI (KONVANSİYONEL, DİREKT)	kVp Muayenesi Işınlama Zamanı Muayenesi Işınlamanın Tekrarlanabilir ve Doğrusallığı Muayenesi Tüp Çıkış ve Kararlılığı Muayenesi Filtrasyon ve Yarı Değer Kalınlığı Muayenesi Işık Alanı ile X Işın alanı Uyumu ( Kolimasyon) Muayenesi Odak Nokta Boyutu Muayenesi Otomatik Işınlama Boyutu Muayenesi Grid ayar ölçüm Muayenesi Tüp Sızıntı Radyasyonu Muayenesi	IPEM Report No:32 IEC 61223-3-1 AAPM Report No:74 AAPM Report No:14