|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MÜŞTERİ BİLGİLERİ *CUSTOMER INFORMATION*** | | **Firma/Kurum Adı**  ***Company/Organization Name*** | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **Firma/Kurum Adresi**  ***Company/Organization Address*** | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **Muayene Yeri Adresi**  ***Inspection Location Address*** | | | | | | \*Merkez adresten farklı ise  *\* If the center is different from the address* | | | | | | | | | | |
| **Yetkili Kişi ve Görevi**  ***Responsible Person and Position*** | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **Telefon/*Phone*** | | | | | | **Faks/*Fax*** | | | | | | **E-Posta/*E-Posta*** | | | | |
|  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
| **FATURA BİLGİLERİ *INVOICE INFORMATION*** | | **Firma/Kurum/Şahıs**  ***Company/Organization/Person*** | | | | | | | | **Vergi Dairesi/ *Tax Administration*** | | | | **Vergi No/ *Tax Number*** | | | | **T.C. No (Şahıs İse)** |
|  | | | | | | | |  | | | |  | | | |  |
| **Talep Edilen Muayene\*\***  ***Requested Inspection*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Temiz Oda HVAC/LAF Kalifikasyonu\* *Clean Room HVAC/LAF Qualification*** | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 1. **Hastane Hijyenik Alan HVAC Kalifikasyonu\* *Hospital Hygienic Area HVAC Qualification*** | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 1. **Sıcaklık/Nem Haritalama\*  *Temperature / Humidity Mapping*** | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 1. **Otoklav Kalifikasyonu\*  *Autoclave Qualification*** | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 1. **Biyogüvenlik Kabini Kalifikasyonu\* *Biosafety Cabinet Qualification*** | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 1. **Etilen Oksit Sterilizasyon Kalifikasyonu\* *Ethylene Oxide Sterilization Qualification*** | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 1. **Kuru Hava Sterilizasyon Kalifikasyonu *Dry Air Sterilization Qualification*** | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 1. **Çeker Ocak Performans Kalifikasyonu *Fume Hood Performance Qualification*** | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 1. **Biyokontaminasyon Muayenesi *Biocontamination Examination*** | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 1. **Kanal Kaçak Testi *Duct Leak Test*** | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| \*İşaretli muayeneler Türkak TS EN ISO/IEC 17020 Akreditasyon kapsamındadır.  \*\*Talep edilen muayene ait aşağıda her bir muayene için istenen bilgiler müşteri tarafından doldurulmalıdır. *\*Marked inspections are within the scope of Turkak TS EN ISO / IEC 17020 Accreditation. \*\* The information requested for each examination below regarding the requested examination must be filled in by the customer.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Talep Edilen Muayene Tarihi *Requested Inspection Date*** | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Temiz Oda HVAC Kalifikasyonu *Clean Room HVAC Qualification*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Temiz Oda/Temiz Alan Bilgileri / *Cleanroom/Clean Area Informations*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Filtre Tipi ve Sayısı**  ***Number of Filter and Type*** | | | **Grade A  Oda Sayısı *Number of rooms*** | | **Grade B Oda Sayısı *Number of rooms*** | | | | | | **Grade C Oda Sayısı *Number of rooms*** | | | | | | **Grade E Oda Sayısı *Number of rooms*** | |
|  | | |  | |  | | | | | |  | | | | | |  | |
| **Alan ve Hacim Bilgileri\* *Area and Volume Information*** | | | \*Alan sayısı fazla olması durumunda liste halinde gönderilebilir. *\* If the number of fields is high, it can be sent as a list.* | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Klima Santrali Bilgileri/*Air Handling Unit Information*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Santral Tipi/*AHU Type*** | | | | | | | | | **Frekans İnvertörü Mevcut Mu?/** ***Is Frequency Inverter Available?*** | | | | | | **Filtre Tipi /*Filter Type*** | | | |
| **Karışımlı Hava/**  ***Mixed Air*** | | | | **%100 Taze Hava/*%100 Fresh Air*** | | | | | **Evet/*Yes*** | | | | **Hayır/*No*** | | **ISO Course (G4)**  **PM1/≥50 (F7)**  **PM1/≥80 (F9)** | | | |
| **Talep Edilen Testler/*Requested Tests*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Test Adı/*Name of the Test***  **(Lütfen talep ettiğiniz testin solundaki kutucuğu işaretleyiniz)**  ***(Please check the box for your requested test)*** | | | | | | | | | | | | | **Testin gerçekleştirilebilme durumu\***  ***Availability of the test service\****  **\*Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır**  ***\** This section will becompleted by theinspection body** | | | | | |
| **Uygun/**  ***Suitable*** | | | **Uygun Değil/*Not Suitable* (Gerekçe ile birlikte/*With reason*)** | | |
|  | Tek yönlü hava akış hızı ve aynılık testi (LAF)  *Unidirectional air velocity and uniformity test* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Türbülanslı sistemler hava hızı ve debisi  *Air velocity and total flow rate for turbulence system* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Mahaller arası basınç farkı testi *Pressure difference between areas* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | HEPA ve ULPA filtre donanımı sızdırmazlık testi  *HEPA & ULPA filter integrity test* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Sıcaklık ve nem ölçümü *Temperature & Humidity measurement* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Hava Akış Görselleştirme Testi [*Flow visualization*](http://tureng.com/search/flow%20visualization) *test* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Partikül sayımı ve temiz alanın sınıflandırılması  *Particle counting and classification of the clean area* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Geri kazanım testi *Decontamination time test* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | İçerik sızıntı testi *Content leak test* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **Referans Alınan Standartlar:** ISO 14644-1-2-3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Diğer/*Other requests* (Lütfen ayrıntılı bir şekilde belirtiniz/*Please specify in details*)** | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **Testler Dışındaki Özel Talep ve Notlar/*Other request and notes*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Talebin Değerlendirilmesi/*Evaluation on Request***  **(Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır/This section will becompleted by theinspection body)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Teklif No/*Proposal Number*:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Hastane Hijyenik Alan HVAC Kalifikasyonu *Hospital Hygienic Area HVAC Qualification*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Hastane Hijyenik Alan Bilgileri / *Hospital Hygienic Area Information*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Filtre Tipi ve Sayısı**  ***Number of Filter and Type*** | | | **Sınıf IA Oda Sayısı *Class IA Rooms*** | | **Sınıf IB (ULF) Oda Sayısı *Class IB(ULF) Rooms*** | | | | | | **Sınıf IB Oda Sayısı *Class IB Rooms*** | | | | | | **Sınıf II Oda Sayısı *Class II Rooms*** | |
|  | | |  | |  | | | | | |  | | | | | |  | |
| **Alan ve Hacim Bilgileri\* *Area and Volume Information*** | | | \*Alan sayısı fazla olması durumunda liste halinde gönderilebilir. *\* If the number of fields is high, it can be sent as a list.* | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Klima Santrali Bilgileri/*Air Handling Unit Information*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Santral Tipi/*AHU Type*** | | | | | | | | | **Frekans İnvertörü Mevcut Mu?/** ***Is Frequency Inverter Available?*** | | | | | | **Filtre Tipi /*Filter Type*** | | | |
| **Karışımlı Hava/**  ***Mixed Air*** | | | | **%100 Taze Hava/*%100 Fresh Air*** | | | | | **Evet/*Yes*** | | | **Hayır/*No*** | | | **ISO Course (G4)**  **PM1/≥50 (F7)**  **PM1/≥80 (F9)** | | | |
| **Talep Edilen Testler/*Requested Tests*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Test Adı/*Name of the Test***  **(Lütfen talep ettiğiniz testin solundaki kutucuğu işaretleyiniz)**  ***(Please check the box for your requested test)*** | | | | | | | | | | | | | **Testin gerçekleştirilebilme durumu\***  ***Availability of the test service\****  **\*Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır**  ***\** This section will becompleted by theinspection body** | | | | | |
| **Uygun/**  ***Suitable*** | | | **Uygun Değil/*Not Suitable* (Gerekçe ile birlikte/*With reason*)** | | |
|  | Düşük Türbülanslı/Tek taraflı hava akış hızı ve aynılık testi (LTF/ULF)  *Unidirectional air velocity and uniformity test* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Ön Görselleştirme Testi  [*Pre visualization*](http://tureng.com/search/flow%20visualization) *test* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Türbülans Yoğunluğu Ölçümü (Sınıf Ia)  *Turbulence Density Measurement (Class Ia)* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Cerrahi Işıkların Sistem Testi (Sınıf Ia)  *System Test of Surgical Lights (Class Ia)* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Çalışma Alanında Türbülans Yoğunluğu ve Konfor Ölçümü (Sınıf Ia)  *T. D. and Comfort Measurement in the Study Area (Class Ia)* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Türbülanslı sistemler hava hızı ve debisi  *Air velocity and total flow rate for turbulence system* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Mahaller arası basınç farkı testi  *Pressure difference between areas* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | HEPA ve ULPA filtre donanımı sızdırmazlık testi  *HEPA & ULPA filter integrity test* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Sıcaklık ve nem ölçümü  *Temperature & Humidity measurement* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Hava Akış Yönü Görselleştirme Testi  [*Air Flow Direction visualization*](http://tureng.com/search/flow%20visualization) *test* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Partikül sayımı ve temiz alanın sınıflandırılması  *Particle counting and classification of the clean area* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | Geri kazanım testi  *Decontamination time test* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
|  | İçerik sızıntı testi  *Content leak test* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **Referans Alınan Standartlar:** ISO 14644-1-2-3, DIN 1946-4, Ashare 170 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Diğer/*Other requests* (Lütfen ayrıntılı bir şekilde belirtiniz/*Please specify in details*)** | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **Testler Dışındaki Özel Talep ve Notlar/*Other request and notes*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Talebin Değerlendirilmesi/*Evaluation on Request***  **(Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır/This section will becompleted by theinspection body)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Teklif No/*Proposal Number*:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Sıcaklık/Nem Haritalama *Temperature / Humidity Mapping*** | | | | | | | | | |
| **Cihaz Bilgileri / *Device Information*** | | | | | | | | | |
| **Cihaz Adı /  *Device Name*** | | **Marka/ *Mark*** | | **Model/ *Model*** | **Seri No/ *Serial Number*** | | **Kullanım Amacı /*Purpose of usage*** | | **Bulunduğu Yer / *Location*** |
|  | |  | |  |  | |  | |  |
|  | |  | |  |  | |  | |  |
|  | |  | |  |  | |  | |  |
|  | |  | |  |  | |  | |  |
|  | |  | |  |  | |  | |  |
| **Depo/Alan Bilgileri / *Warehouse / Area Information*** | | | | | | | | | |
| **Depo Adı/**  ***Warehouse Name*** | | **Uzunluk/** ***Length*** | | **Genişlik/** ***Width*** | **Yükseklik/** ***Height*** | | **Kullanım Amacı /*Purpose of usage*** | | **Alan/**  ***Area*** |
|  | |  | |  |  | |  | |  |
|  | |  | |  |  | |  | |  |
|  | |  | |  |  | |  | |  |
|  | |  | |  |  | |  | |  |
|  | |  | |  |  | |  | |  |
| **İklimlendirme Bilgileri / *Air Conditioning Information*** | | | | | | | | | |
| **Klima/AHU Sayısı  *Number of Air Conditioner/AHU*** | | |  | | | | | | |
| **Klima/AHU Marka, Model ve Seri No *Air Conditioning / AHU Brand, Model and Serial No.*** | | |  | | | | | | |
| **Isıtma Kapasitesi  *Heating Capacity*** | | |  | | | | | | |
| **Soğutma Kapasitesi  *Cooling Capacity*** | | |  | | | | | | |
| **Kayıt Bilgileri / *Recording Information*** | | | | | | | | | |
| **Kayıt Süresi / *Recording Time*** | | | |  | | | | | |
| **Kayıt Periyodu / *Recording Period*** | | | |  | | | | | |
| **Talep Edilen Testler/*Requested Tests*** | | | | | | | | | |
| **Test Adı/*Name of the Test***  **(Lütfen talep ettiğiniz testin solundaki kutucuğu işaretleyiniz)**  ***(Please check the box for your requested test)*** | | | | | | **Testin gerçekleştirilebilme durumu\***  ***Availability of the test service\****  **\*Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır**  ***\** This section will becompleted by theinspection body** | | | |
| **Uygun/**  ***Suitable*** | | **Uygun Değil/*Not Suitable***  **(Gerekçe ile birlikte/**  ***With reason*)** | |
|  | Sıcaklık Haritalama  *Temperature Mapping* | | | | |  | |  | |
|  | Nem Haritalama  *Humudity Mapping* | | | | |  | |  | |
|  | Elektrik Kesintisi Testi  *Power Failure Test* | | | | |  | |  | |
|  | Açık Kapı Çalışması  *Open Doors Study* | | | | |  | |  | |
| **Referans Alınan Standartlar:** WHO Technical Report Series No.961, Annex 9 Supplement 7 ve 8 | | | | | | | | | |
| **Diğer/*Other requests* (Lütfen ayrıntılı bir şekilde belirtiniz/**  ***Please specify in details*)** | | | | | |  | |  | |
| **Testler Dışındaki Özel Talep ve Notlar/*Other request and notes*** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **Talebin Değerlendirilmesi/*Evaluation on Request***  **(Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır/This section will becompleted by theinspection body)** | | | | | | | | | |
| **Teklif No/*Proposal Number*:** | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Otoklav Kalifikasyonu *Autoclave Qualification*** | | | | | | | |
| **Otoklav Bilgileri / *Autoclave Information*** | | | | | | | |
| **Marka**  *Mark* | | **Model**  *Model* | **Seri No**  *Serial No* | | **Cihaz Hacmi (m³)**  *Device Volume* | | **Bulunduğu Yer**  *Location* |
|  | |  |  | |  | |  |
|  | |  |  | |  | |  |
|  | |  |  | |  | |  |
| **Otoklav Bilgileri / *Autoclave Informations*** | | | | | | | |
| **Otoklav Tipi *Autoclave Type*** | | | **Dik Tip** **Masa Tipi** | | | | |
| **Otoklav Hacmi *Autoclave Volume*** | | |  | | | | |
| **Kapı Sayısı *Number of Doors*** | | |  | | | | |
| **Kullanım Amacı (Steril Edilen Ürün)**  ***Purpose of Use (Sterilized Product)*** | | |  | | | | |
| **Kullanım Sıklığı (Döngü/gün)**  [***Frequency of occurrence***](http://tureng.com/search/frequency%20of%20occurrence) ***(Cycle/day)*** | | |  | | | | |
| **Muayene Standardı\***  ***Inspection Standard*** | | | TS EN ISO 13060:2015+A1:2018  TS EN 285:2016 | | | | |
| **Talep Edilen Testler/*Requested Tests*** | | | | | | | |
| **Test Adı/*Name of the Test***  **(Lütfen talep ettiğiniz testin solundaki kutucuğu işaretleyiniz)**  ***(Please check the box for your requested test)*** | | | | **Testin gerçekleştirilebilme durumu\***  ***Availability of the test service\****  **\*Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır**  ***\** This section will becompleted by theinspection body**      **Uygun/ Uygun Değil/*Not Suitable*  *Suitable* (Gerekçe ile birlikte/*With reason*)** | | | |
| **OTOKLAV/ *Autoclave*** | | | |  | |  | |
|  | **Sıcaklık Dağılımı Testi** | | |  | |  | |
|  | **Sızıntı Ölçümü** | | |  | |  | |
|  | **Isı İletimi Testi\*\*** | | |  | |  | |
|  | **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 Kuruluğu Testi** | | |  | |  | |
|  | **Buhar Kalite Testi-Yoğuşmayan Gazlar Testi** | | |  | |  | |
|  | **Buhar Kalite Testi-Kuruluk Değeri Testi** | | |  | |  | |
|  | **Buhar Kalite Testi-Kızgınlık Testi** | | |  | |  | |
|  | **Basınç Değişim Hızı Testi** | | |  | |  | |
| **\***60 Litreye kadar olan otoklavlar TS EN ISO 13060, 60 litreden büyük otoklavlar EN 285 standardına göre muayene edilir. *\*Autoclaves up to 60 Liter are inspected according to TS EN ISO 13060, autoclaves larger than 60 liter according to EN 285 standard.* | | | | | | | |
| **\*\***Isı iletim testi uygulanacak yükleri ve Döngü tekrar sayısını aşağıda belirtiniz.  **Not:** Isı iletim testi yeni yüklerde 3 döngü önceden valide edilmiş yüklerde 1 döngü tekrarlanmalıdır.  **Diğer/*Other requests*  (Lütfen ayrıntılı bir şekilde belirtiniz/*Please specify in details*)** | | | |  | |  | |
| **Testler Dışındaki Özel Talep ve Notlar/*Other request and notes*** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **Talebin Değerlendirilmesi/*Evaluation on Request***  **(Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır/This section will becompleted by theinspection body)** | | | | | | | |
| **Teklif No/*Proposal Number*:** | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Biyogüvenlik Kabini Kalifikasyonu *Biosafety Cabinet Qualification*** | | | | | | | |
| **Biyogüvenlik Kabini Bilgileri / *Biosafety Cabinet Information*** | | | | | | | |
| **Marka**  *Mark* | | **Model**  *Model* | **Seri No**  *Serial No* | | **Cihaz Sınıfı ve Tipi**  *Class And Type* | | **Bulunduğu Yer**  *Location* |
|  | |  |  | |  | |  |
|  | |  |  | |  | |  |
|  | |  |  | |  | |  |
| **Muayene Standardı**  ***Inspection Standard*** | | | TS EN 12469:2004 NSF/ANSI 49:2019 | | | | |
| **Not:**Biyogüvenlik kabinin üretildiği veya sertifika edildiği standartda göre performans kalifikasyonu/muayene yapılmaktadır.  *Note:According to the standard on the biosafety cabinet is manufactured or certificate performance qualification/Inspection is.* | | | | | | | |
| **HEPA Filtre Tipi**  ***HEPA Filter Type*** | | |  | | | | |
| **Kullanım Sıklığı (saat/gün)**  [***Frequency of occurrence***](http://tureng.com/search/frequency%20of%20occurrence) ***(hour/day)*** | | |  | | | | |
| **Bulunduğu Yerin Biyogüvenlik Seviyesi**  ***Biosafety Level locations*** | | |  | | | | |
| **Talep Edilen Testler/*Requested Tests*** | | | | | | | |
| **Test Adı/*Name of the Test***  **(Lütfen talep ettiğiniz testin solundaki kutucuğu işaretleyiniz)**  ***(Please check the box for your requested test)*** | | | | **Testin gerçekleştirilebilme durumu\***  ***Availability of the test service\****  **\*Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır**  ***\** This section will becompleted by theinspection body**      **Uygun/ Uygun Değil/*Not Suitable*  *Suitable* (Gerekçe ile birlikte/*With reason*)** | | | |
|  | **Aşağı Hava Akış Hızının Ölçülmesi**  *Measuring Downflow* | | |  | |  | |
|  | **İçeri Hava Akış Hızının Ölçülmesi**  *Measuring Inflow* | | |  | |  | |
|  | **Hepa-Ulpa Filtre ve Donanımı Sızdırmazlık Testi**  *HEPA-ULPA filters and Equipment Leakage Test* | | |  | |  | |
|  | **Hava Akışının Görselleştirilmesi**  *Airflow Smoke Pattern Test* | | |  | |  | |
|  | **Kurulumun Değerlendirilmesi ve Alarm Fonksiyonları Testi**  *Test the installation be evaluated and Alarm Functions* | | |  | |  | |
| **Diğer/*Other requests*  (Lütfen ayrıntılı bir şekilde belirtiniz/*Please specify in details*)** | | | |  | |  | |
| **Testler Dışındaki Özel Talep ve Notlar/*Other request and notes*** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **Talebin Değerlendirilmesi/*Evaluation on Request***  **(Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır/This section will becompleted by theinspection body)** | | | | | | | |
| **Teklif No/*Proposal Number*:** | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Etilen Oksit Sterilizasyon Kalifikasyonu *Ethylene Oxide Sterilization Qualification*** | | | | | | | | | | | |
| **Etilen Oksit Sterilizatör Bilgileri / *Ethylene Oxide Sterilizer Information*** | | | | | | | | | | | |
| **Marka**  *Mark* | | **Model**  *Model* | | **Seri No**  *Serial No* | | | **Cihaz Hacmi (m** **³)**  *Device Volume* | | | **Bulunduğu Yer**  *Location* | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |
| **Diğer Bilgiler / *Other informations*** | | | | | | | | | | | |
| **Kullanılan EO Gaz Karışımı  *EO Gas Mix Used*** | | |  | | | | | | | | |
| **Steril Edilecek Ürün Adı  *Product Name to be Sterilized*** | | |  | | | | | | | | |
| **Ürün Lot Numarası *Product Lot Number*** | | |  | | | | | | | | |
| **Ürün Hacmi *Product Volume*** | | |  | | | | | | | | |
| **Sterilizatörün Kurulum (IQ) ve Çalıştırma (OQ) Kalifikasyonları Yapılmış mı? *Has the Sterilizer Installation (IQ) and Operation (OQ) Qualifications been Made?*** | | |  | | | | | | | | |
| **Sterilizatörün Periyodik Kalibrasyonu Yapılmış Mı?**  ***Is the periodic calibration of the sterilizer done?*** | | |  | | | | | | | | |
| **Sterilizatörün Periyodik Bakımı Yapılmış Mı?**  ***Has the sterilizer been periodically maintained?*** | | |  | | | | | | | | |
| **Ön Şartlandırma Nerede Yapılıyor?**  ***Where is the Prerequisite?*** | | | Cihaz Haznesi  Ön Şartlandırma Odası | | | | | | | | |
| **Havalandırma Nerede Yapılıyor?**  ***Where is the ventilation done?*** | | | Cihaz Haznesi  Havalandırma Odası | | | | | | | | |
| **Havalandırmada Kullanılan Gaz *Gas Used in Ventilation*** | | | Kuru Hava  Azot | | | | | | | | |
| **Kapı Yapısı**  ***Door Structure*** | | | **Conta Tipi** | | | | | | **Isıtma Tipi** | | |
| Şişme Conta | | Normal Conta | | | | Taban Isıtmalı | | Normal |
| **Kapı Sayısı**  ***Number of Doors*** | | | Tek Kapılı  Çift Kapılı | | | | | | | | |
| **Etilen Oksit Nötralizasyon Tankı (Scrubber) Var Mı? *Is There an Ethylene Oxide Neutralization Tank (Scrubber)?*** | | | Evet  Hayır | | | | | | | | |
| **Sterilizatörün Bulunduğu Alanda Gaz Dedektörü Var Mı? *Is there a gas detector in the area where the sterilizer is located?*** | | | Evet  Hayır | | | | | | | | |
| **Not:** Sterilizatör imalatçısı tarafından verilen cihazın teknik ve performans özelliklerinin gösterildiği bilgilerin ve DQ, IQ, OQ, PQ testleri yapılmış ise ilgili dosyaların ACCURATE Muayeneye gönderilmesini rica ederiz.  ***Note:*** *If the technical and performance characteristics of the device provided by the sterilizer manufacturer are shown, and DQ, IQ, OQ, PQ tests are done, we request that the related files be sent to the ACCURATE Inspection.* | | | | | | | | | | | |
| **Talep Edilen Testler/*Requested Tests*** | | | | | | | | | | | |
| **Test Adı/*Name of the Test***  **(Lütfen talep ettiğiniz testin solundaki kutucuğu işaretleyiniz)**  ***(Please check the box for your requested test)*** | | | | | | **Testin gerçekleştirilebilme durumu\***  ***Availability of the test service\****  **\*Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır**  ***\** This section will becompleted by theinspection body**      **Uygun/ Uygun Değil/*Not Suitable*  *Suitable* (Gerekçe ile birlikte/*With reason*)** | | | | | |
|  | **Kullanım Yeterliliği (OQ)**  *Operational Qualification*  Ref. TS EN ISO 11135 | | | | |  | |  | | | |
|  | **Mikrobiyolojik Performans Yeterliliği (MPQ)\*\***  *Microbiological Performance Qualification*  Ref. TS EN ISO 11135 | | | | |  | |  | | | |
|  | **Fiziksel Performans Yeterliliği (PPQ)**  *Physical Performance Qualification*  Ref. TS EN ISO 11135 | | | | |  | |  | | | |
|  | **Etilen Oksit ve Türevleri Kalıntı Testi\***  *Ethylene Oxide and Derivatives Residue Test* Ref. TS EN ISO 10993-7 | | | | |  | |  | | | |
|  | **Biyoyük Testi\***  *Bioburden Test* Ref. TS EN ISO 10993-7 | | | | |  | |  | | | |
|  | **Ürün Sterilite Testi\***  *Product Sterility Test* Ref. TS EN ISO 11135 | | | | |  | |  | | | |
|  | **Paketleme Testleri\***  *Packaging Tests* Ref. TS EN ISO 11135 | | | | |  | |  | | | |
| **Not:** Bu muayene çerçevesinde sterilizasyon öldürme hızı tayini için TS EN ISO 11135/Madde 9.3.2.3/ Aşırı Ölüm Yaklaşımına göre gerçekleştirilecektir.  Bu kapsamda 1 kısmi döngü, 3 yarım döngü, 2 ardışık tam döngü uygulanacaktır.  \*İşaretli testlerde taşeron laboratuvar kullanılacaktır.  \*\*FPQ ve MPY aynı anda yapılması durumunda 3 yarım döngünün yanı sıra standardın 9.4.3.1 maddesine göre 1 adet rutin sterilizasyon süresi boyunca cihazın performansının izlenmesi gerekir. | | | | | | | | | | | |
| **Diğer/*Other requests*  (Lütfen ayrıntılı bir şekilde belirtiniz/*Please specify in details*)** | | | | | |  | |  | | | |
| **Testler Dışındaki Özel Talep ve Notlar/*Other request and notes*** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Talebin Değerlendirilmesi/*Evaluation on Request***  **(Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır/This section will becompleted by theinspection body)** | | | | | | | | | | | |
| **Teklif No/*Proposal Number*:** | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Kuru Hava Sterilizasyon Kalifikasyonu *Dry Air Sterilization Qualification*** | | | | | | | |
| **Kuru Hava Sterilizatörü Bilgileri / *Dry Air Sterilizer*** | | | | | | | |
| **Marka**  *Mark* | | **Model**  *Model* | **Seri No**  *Serial No* | | **Cihaz Hacmi (m³)**  *Device Volume* | | **Bulunduğu Yer**  *Location* |
|  | |  |  | |  | |  |
|  | |  |  | |  | |  |
|  | |  |  | |  | |  |
| **Kuru Hava Sterilizatörü Bilgileri / *Dry Air Sterilizer Information*** | | | | | | | |
| **Kuru Hava Sterilizatörü Tipi**  ***Dry Air Sterilizer Type*** | | | **☐ Normal☐ Sürekli (Tünel Tip)** | | | | |
| **Sterilizatör Hacmi *Autoclave Volume*** | | |  | | | | |
| **Kullanım Sıklığı (Döngü/gün)**  [***Frequency of occurrence***](http://tureng.com/search/frequency%20of%20occurrence) ***(Cycle/day)*** | | |  | | | | |
| **Kullanım Amacı (Steril Edilen Ürün)**  ***Purpose of Use (Sterilized Product)*** | | |  | | | | |
| **Kullanım Sıklığı (Döngü/gün)**  [***Frequency of occurrence***](http://tureng.com/search/frequency%20of%20occurrence) ***(Cycle/day)*** | | |  | | | | |
| **Muayene Standardı *Inspection Standard*** | | | TS EN ISO 20857  PDA Technical Report No:3 | | | | |
| **Talep Edilen Testler/*Requested Tests*** | | | | | | | |
| **Test Adı/*Name of the Test***  **(Lütfen talep ettiğiniz testin solundaki kutucuğu işaretleyiniz)**  ***(Please check the box for your requested test)*** | | | | **Testin gerçekleştirilebilme durumu\***  ***Availability of the test service\****  **\*Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır**  ***\** This section will becompleted by theinspection body**      **Uygun/ Uygun Değil/*Not Suitable*  *Suitable* (Gerekçe ile birlikte/*With reason*)** | | | |
| **OTOKLAV/ *Autoclave*** | | | |  | |  | |
|  | **Boş Yük-Sıcaklık Dağılımı Testi** | | |  | |  | |
|  | **Dolu Yük-Isı İletimi Testi\*** | | |  | |  | |
| **\***Isı iletim testi uygulanacak yükleri ve Döngü tekrar sayısını aşağıda belirtiniz.  **Not:** Isı iletim testi yeni yüklerde 3 döngü önceden valide edilmiş yüklerde 1 döngü tekrarlanmalıdır.  **Diğer/*Other requests*  (Lütfen ayrıntılı bir şekilde belirtiniz/*Please specify in details*)** | | | |  | |  | |
| **Testler Dışındaki Özel Talep ve Notlar/*Other request and notes*** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **Talebin Değerlendirilmesi/*Evaluation on Request***  **(Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır/This section will becompleted by theinspection body)** | | | | | | | |
| **Teklif No/*Proposal Number*:** | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Çeker Ocak Kalifikasyonu *Fume Hood Qualification*** | | | | | | | | | | | |
| **Çeker Ocak Bilgileri / *Fume Hood Information*** | | | | | | | | | | | |
| **Marka**  *Mark* | | | **Model**  *Model* | | **Seri No**  *Serial No* | | | **Debi Kontrol Tipi  (Sabit Debili/Değişken Debili)**  *Device Type* | | | **Bulunduğu Yer**  *Location* |
|  | | |  | |  | | |  | | |  |
| **Muayene Standardı**  ***Inspection Standard*** | | | | | TS EN 14175-1-2-3-4-6 | | | | | | |
| **Not:**Çeker ocak üretildiği veya sertifika edildiği standarda göre performans kalifikasyonu/muayene yapılmaktadır.  *Note:According to the standard on the fume hood is manufactured or certificate performance qualification/Inspection is.* | | | | | | | | | | | |
| **Cihaz Tipi**  ***Device Type*** | | Masa Üstü ☐ | | | | Düşük Seviye ☐ | | | | | |
| Yürüme Seviyesi ☐ | | | | Değişken Hava Hacimli ☐ | | | | | |
| Hava Dolaşımlı ☐ | | | | Yüksek Isı Yükü İçin Çeker Ocak ☐ | | | | | |
| Yüksek Asidik Yük İçin Çeker Ocak ☐ | | | | | | | | | |
| **Koruyucu Pencere Sayısı *Number of Protective Windows*** | | | | Çoklu Koruyucu Pencere (……Adet) ☐  Birleşik Koruyucu Pencere ☐ | | | | | | | |
| **Egzoz Tahliye Sistemi Var Mı? *Is There An Exhaust Evacuation System?*** | | | | | | | | | | EVET ☐ HAYIR ☐ | |
| **Laboratuvar Hava Telafi Sistemi Var Mı? *Is There a Laboratory Air Compensation System?*** | | | | | | | | | | EVET ☐ HAYIR ☐ | |
| **Çeker ocağın genişliğinin ötesinde her iki tarafındaki mesafe: (Çeker ocağın her iki tarafında en az 600 mm mesafe olmalıdır) *Distance on both sides of the fume hood beyond the width:***  ***(There must be a distance of at least 600 mm on both sides of the fume hood)*** | | | | | | | | | | EVET ☐ HAYIR ☐ | |
| **Çeker ocağın bulunduğu odanın tavan yüksekliği: (En az 210 cm olmalıdır)**  ***Ceiling height of the room with the hood: (Must be at least 210 cm)*** | | | | | | | | | | EVET ☐ HAYIR ☐ | |
| **Çeker ocağın tip testi raporu veya tip testi uygunluk beyanı var mı? *Is there a type test report or type test declaration of conformity for the fume hood?*** | | | | | | | | | | EVET ☐ HAYIR ☐ | |
| **Çeker ocağın kurulduğulokasyonda tip testiuygulanmış mı? *Has the type test been applied in the location where the fume hood is installed?*** | | | | | | | | | | EVET ☐ HAYIR ☐ | |
| **Talep Edilen Testler/*Requested Tests*** | | | | | | | | | | | |
| **Test Adı/*Name of the Test***  **(Lütfen talep ettiğiniz testin solundaki kutucuğu işaretleyiniz)**  ***(Please check the box for your requested test)*** | | | | | | | **Testin gerçekleştirilebilme durumu\***  ***Availability of the test service\****  **\*Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır**  ***\** This section will becompleted by theinspection body**  **Uygun/ Uygun Değil/*Not Suitable*  *Suitable* (Gerekçe ile birlikte/*With reason*)** | | | | |
|  | **1. Ön Taraftaki Hava Hızı Ölçümü** *Front Air Velocity Measurement* | | | | | |  | |  | | |
|  | **2. Hacimsel Çekme Akış Hızı Ölçümü** *Volumetric Withdrawal Flow Rate Measurement* | | | | | |  | |  | | |
|  | **3. Hava Akış Yönü Görselleştirme** *Air Flow Direction Visualization* | | | | | |  | |  | | |
|  | **4. Oda Hava Hızı Ölçümü** *Room Air Velocity Measurement* | | | | | |  | |  | | |
|  | **5. Alarm ve Diğer Fonksiyonlarının Değerlendirilmesi** *Evaluation of Alarm and Other Functions* | | | | | |  | |  | | |
|  | **6. Önleme Ölçümü** *Containment* | | | | | |  | |  | | |
|  | **7. Önlemenin Dayanıklılığı** *Robustness Of Containment* | | | | | |  | |  | | |
|  | **8. Hava Değiştirme Verimliliği** *Air Exchange Efficiensy* | | | | | |  | |  | | |
|  | **9. Basınç Düşmesi Ölçümü** *Pressure Drop* | | | | | |  | |  | | |
| **Diğer/*Other requests*  (Lütfen ayrıntılı bir şekilde belirtiniz/*Please specify in details*)** | | | | | | |  | |  | | |
| **Önemli Not: Aşağıdaki test gereksinimlerinin uygulanması EN 14175-4’e göre zorunludur. Müşteri zorunlu olan bu testlerin uygulanmamasını talep ettiğinde çeker ocak muayene hizmeti Türkak akreditasyon şartları gereği verilememektedir.**  **1. Tip testi yapılmış çeker ocakların rutin testleri:** Kurulumdan önce EN 14175-3’e göre tip testinden geçirilmiş bir çeker ocağın rutin testleri için 1, 2, 3, 5 ve 9 numaralı testler uygulanır. Çeker ocağın kurulumdan sonra 1, 2, 3, 4, 5, 6 ve 9 numaralı testlerin uygulanması EN 14175-4’e göre zorunludur.  **2. Tip testi yapılmamış çeker ocakların nitelendirme testleri:** 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ve 9 numaralı testler tip testinden geçmemiş bir çeker ocağın kurulmasından sonraki test için uygulanır. Çeker ocağın, EN 14175-2’sinde belirtilen, güvenlik ve başarım gereklerini nitelendirme için amaçlanan bu test, çeker ocağın kurulduğu özel ortamda gerçekleştirilir.  **3. Nitelendirilmiş çeker ocakların rutin testleri:** Rutin testler 1, 2, 3, 5 ve 9 numaralı testleri kapsamalıdır. Kurulumdan sonra, çeker ocağın 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ve 9 numaralı testlere göre nitelendirilmesi gerekir. | | | | | | | | | | | |
| **Testler Dışındaki Özel Talep ve Notlar/*Other request and notes*** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Talebin Değerlendirilmesi/*Evaluation on Request***  **(Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır/This section will becompleted by theinspection body)** | | | | | | | | | | | |
| **Teklif No/*Proposal Number*:** | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Biyokontaminasyon Ölçümü *Bio-contamination Measurement*** | | | | | | | | |
| **Temiz Oda/Temiz Alan Bilgileri / *Cleanroom/Clean Area Informations*** | | | | | | | | |
| **Filtre Tipi ve Sayısı**  ***Number of Filter and Type*** | | **Grade A  Oda/Personel Sayısı *Number of Rooms / Staff*** | | **Grade B Oda/Personel Sayısı *Number of Rooms / Staff*** | **Grade C Oda/Personel Sayısı *Number of Rooms / Staff*** | | | **Grade E Oda/Personel Sayısı *Number of Rooms / Staff*** |
|  | |  | |  |  | | |  |
| **Alan ve Hacim Bilgileri\* *Area and Volume Information*** | | \*Alan sayısı fazla olması durumunda liste halinde gönderilebilir. *\* If the number of fields is high, it can be sent as a list.* | | | | | | |
| **Numune Alırım Esnasında Temiz Oda Oda Kullanım Durum *Cleanroom Room Use Status During Sampling*** | | | **Yapım/*As-Built***  **Duraklama/*At-Rest***  **İşletim /*In-Operation*** | | | | | |
| **Temiz Odada Yapılan Faaliyet *Activity in the Clean Room*** | | |  | | | | | |
| **Talep Edilen Testler/*Requested Tests*** | | | | | | | | |
| **Test Adı/*Name of the Test***  **(Lütfen talep ettiğiniz testin solundaki kutucuğu işaretleyiniz)**  ***(Please check the box for your requested test)*** | | | | | | **Testin gerçekleştirilebilme durumu\***  ***Availability of the test service\****  **\*Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır**  ***\** This section will becompleted by theinspection body** | | |
| **Uygun/**  ***Suitable*** | **Uygun Değil/*Not Suitable* (Gerekçe ile birlikte/*With reason*)** | |
|  | Aktif Hava Biyokontaminasyon Ölçümü *Active Air Bio-contamination Measurement* | | | | |  |  | |
|  | Pasif Hava Biyokontaminasyon Ölçümü *Passive Air Biocontamination Measurement* | | | | |  |  | |
|  | Yüzey Biyokontaminasyon Ölçümü  *Surface Bio-contamination Measurement* | | | | |  |  | |
|  | El Biyokontaminasyon Ölçümü *Hand Bio-contamination Measurement* | | | | |  |  | |
|  | Kıyafet/Tekstil Biyokontaminasyon Ölçümü *Clothing / Textile Bio-contamination Measurement* | | | | |  |  | |
| **Referans Alınan Standartlar:** TSEN 14171 | | | | | | | | |
| **Diğer/*Other requests* (Lütfen ayrıntılı bir şekilde belirtiniz/*Please specify in details*)** | | | | | |  |  | |
| **Testler Dışındaki Özel Talep ve Notlar/*Other request and notes*** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Talebin Değerlendirilmesi/*Evaluation on Request***  **(Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır/This section will becompleted by theinspection body)** | | | | | | | | |
| **Teklif No/*Proposal Number*:** | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Kanal Sızdırmazlık Testi *Duct Leak Test*** | | | | | | | | | | |
| **Kanal Bilgileri / *Duct Informations*** | | | | | | | | | | |
| **AHU/KS NO** | | **Fan Statik Basıncı  (Pa) *Fan Static Pressure*** | **Havalandırma Cinsi (Üfleme/Egzoz)**  ***Ventilation Type (Blowing / Exhaust)*** | | **Yüzey Alanı (m²) *Surface area*** | **Kanal Kesiti (Diktörtgen/Dairesel) *Channel Section (Rectangular / Circular)*** | | **Sızdırmazlık Sınıfı (A/B/C/D) *Leakage Class*** | | **Test Koşulları  (Montaj Esnası/ İmalat Esnası) *Test Conditions***  ***(Inst. Process /***  ***Man. Process)*** |
|  | |  |  | |  |  | |  | |  |
|  | |  |  | |  |  | |  | |  |
| **Tasarlanmış Çalışma Basıncı (Pa) *PDesing*** | | | |  | | | | | | |
| **Toplam Bağlantı Uzunluğu (m) *Total Connection Length*** | | | |  | | | | | | |
| **Talep Edilen Testler/*Requested Tests*** | | | | | | | | | | |
| **Test Adı/*Name of the Test***  **(Lütfen talep ettiğiniz testin solundaki kutucuğu işaretleyiniz)**  ***(Please check the box for your requested test)*** | | | | | | | **Testin gerçekleştirilebilme durumu\***  ***Availability of the test service\****  **\*Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır**  ***\** This section will becompleted by theinspection body** | | | |
| **Uygun/**  ***Suitable*** | | **Uygun Değil/*Not Suitable* (Gerekçe ile birlikte/*With reason*)** | |
|  | Sızdırmazlık Testi *Leakage Test* | | | | | |  | |  | |
|  | Dayanım Testi *Strength Test* | | | | | |  | |  | |
| **Referans Alınan Standartlar:** TS EN 1507, TS EN 12237, ANSI/SMACNA-016, BESA/DW 143 | | | | | | | | | | |
| **Diğer/*Other requests* (Lütfen ayrıntılı bir şekilde belirtiniz/*Please specify in details*)** | | | | | | |  | |  | |
| **Testler Dışındaki Özel Talep ve Notlar/*Other request and notes*** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Talebin Değerlendirilmesi/*Evaluation on Request***  **(Bu bölüm muayene kuruluşu tarafından doldurulacaktır/This section will becompleted by theinspection body)** | | | | | | | | | | |
| **Teklif No/*Proposal Number*:** | | | | | | | | | | |