

## **Ameliyathane ve Yan Üniteleri Hijyenik Klima ve Havalandırma Sistemi Validasyonu**

### **1. Yapılacak Validasyon İşlemleri**

- 1.1 Hepa filtre sızdırmazlık testleri,
- 1.2 EN ISO 14644-2'ye göre Mahal partikül sayımının yapılması temiz oda sınıfının belirlenmesi
- 1.3 Odalar arası hava fark basınçların ölçülmesi
- 1.4 Hepa filtre hava hızı ölçümü
- 1.5 EN ISO 14644-2'ye göre Odalar arası hava akış testi,
- 1.6 Mahale üflenen ve egsozt edilen hava miktarlarının ölçülmesi
- 1.7 Mahal bağıl nem değerinin ölçülmesi
- 1.8 Mahal sıcaklıklarının ölçülmesi

### **2. Validasyonda Kullanılacak Ölçüm Cihazları; (Tüm cihazların mutlaka kalibrasyon sertifikaları olmalıdır.)**

- 2.1 Lazer Particül Counter (cfm 28 Lt/Min (1 cfm) flow rate
- 2.2 Digital Anemometre
- 2.3 Digital Termometre
- 2.4 Digital Higrometre
- 2.5 Fark Basınç Manometresi
- 2.6 Elektronik Balometre

### **3. Validasyonu Ölçüm Tekniği, Yapacak Firma ve Personelinin Yeterliliği**

- 3.1 Ölçümü yapan firma; TSE-HYB ve ISO 9001:2000 kalite sertifikalı olmalıdır.
- 3.2 İzokinetik numune alma probu olmalı ve bu prob kullanılarak ölçüm yapılmalıdır.
- 3.3 Partikül sayıcı portatif tip ve en az 6 kanallı ( 0.3 um, 0.5 um, 1.0 um, 3.0 um, 5.0um, 10.0um) olmalıdır.
- 3.4 Portatif tip partikül sayıcı örnekleme debisi en az 1.0 cfm (28.3 l/min) olmalıdır.
- 3.5 Portatif tip partikül sayıcı kalibrasyon sertifikalı ve kalibrasyon sertifikasının güncellenmesi son 1 yıl içinde olmalıdır.
- 3.6 Mahalde partikül ölçümü yapılmadan önce; EN ISO 14644-2'ye göre mahal fark basınç ve hava akış hızı testleri yapılmalıdır.
- 3.7 Örnekleme nokta sayısı ve örnekleme hava miktarı süresi EN ISO 14644-1'e göre hesaplanacaktır.
- 3.8 Numune alma yerlerinin sayısı 1 den fazla 10 dan az olduğunda bütün yerler için EN ISO 14644-1'de tarif edilen hesaplamalar yapılarak standart sapma ve %95 güvenlik üst sınırı hesaplanacaktır.
- 3.9 Ölçüm yapılan mahal projelendirilmeli ve ölçüm yapılan noktalar projede belirtilmelidir.
- 3.10 Ölçüm sonuçlarının original termal yazıcı çıktıları rapor ile birlikte verilmelidir.
- 3.11 Ölçümü yapan firmanın bu konuda yeterlilik şartlarına sahip olması gerekmektedir.
- 3.12 Ölçümü yapan firma ölçme ve değerlendirme konusunda yeteri kadar referansa sahip olmalıdır.
- 3.13 Ölçümü yapan teknik personelin, temiz oda validasyonu konusunda uluslararası akredite olmuş bir kuruluşdan sertifika almış olmalıdır.

### **4. Raporlandırma**

- 4.1 Ölçümler EN ISO 14644-1:1999'a uygun olarak yapılmalı ve raporlandırılmalıdır.