**İKİ ADET TEMİZ ODA ÜNİTESİNİN VALİDASYON TESTİ**

**TEKNİK VE İSTERLERİ**

1. **KONU**

5’inci Ana Bakım Fabrika Müdürlüğü envanterinde bulunan iki adet Temiz Oda Ünitesinin validasyon testi hususlarını ele almaktadır.

**2. İSTEK VE ÖZELLİKLER**

**2.1.** Steril alanlarda kurulu olan hijyenik havalandırma sistemleri HVAC validasyonu sürecinin parçası olan Çalışma ve Performans Nitelendirmesi (OQ& PQ) testleri ve raporlandırılması DIN 1946-4, ISO 14644-1 ve ISO 14644-3, ASHRAE Standard 170-270 standartları temelinde olacaktır.

**2.2.** Yapılacak olan testler aşağıda sıralanan unsurlardan oluşacaktır.

* D.O.P (Filter Integrity Test) sızdırmazlık testi,
* İçerik ortam sızıntı testi,
* Hava debisi ölçümü,
* Hava değişim sayılarının hesaplanması, proje ve standartlara göre değerlendirilmesi,
* Basınç farkı ölçümü,
* Hava akış yönlerinin tespiti,
* Partikül ölçümü, steril alan temizlik sınıflarının belirlenmesi ve oda kalifikasyonu,
* Yeniden temizleme süresinin tespiti,
* Sıcaklık ve Nem Ölçümü

**3. YETKİ BELGESİ VE FİRMA YETKİNLİĞİ**

**3.1.** Test firması TÜRKAK tarafından TS EN 17020 veya TS EN 17025 standardı uyarınca akredite edilmiş olacaktır. Akredite belgesi **teklif aşamasında idareye sunulmalıdır**.

**3.2.** Test firması bünyesinde çalışan test personeli, yukarıda belirtilen testler konusunda ilgili eğitimlere ve yetkinlik belgesine sahip olacaktır. Tarafımızdan istenildiğinde test personelinin yetkinliğini ispat edecek eğitim, sertifika bilgileri **teklif aşamasında tarafımıza sunulmalıdır.**

**3.3.** Validasyon işlemlerinde kullanılan cihazların marka,model ve seri numarası bilgileri ile güncel kalibrasyon sertifikaları bulunmalıdır. Firmanın sahip olduğu test cihazları TÜRKAK tarafından izlenebilirliği olan güncel tarihli kalibrasyon sertifikasına sahip olmalı ve **teklif aşamasında tarafımıza sunulmalıdır.**

**3.4.** Firma yapacağı validasyon çalışmaları için minimum aşağıdaki cihazları kalibrasyon belgeleri ile birlikte **teklif aşamasında tarafımıza sunmalıdır**.

* Aerosol Fotometre (ISO 14644-3 içersinde tanımlanan özelliklere uygun)
* Aerosol /Partikül Jeneratörü (ISO 14644-3 içersinde tanımlanan özelliklere uygun)
* Anemometre (ISO 14644-3 içersinde tanımlanan özelliklere uygun)
* Balometre (ISO 14644-3 içersinde tanımlanan özelliklere uygun)
* Partikül Sayım Cihazı (ISO 14644-3 içersinde tanımlanan özelliklere uygun)
* Manometre (ISO 14644-3 içersinde tanımlanan özelliklere uygun)
* Hava Türbülans Ölçüm Cihazı (DIN1946/4 içerisinde tanımlanan özelliklere uygun)
* Sıcaklık &Nem Ölçer (ISO 14644-3 içersinde tanımlanan özelliklere uygun)

**3.5**. Testler tamamlandıktan sonra yapılan işlemler ve test sonuçları DIN 1946/4, ISO 14644-1 ve ISO 14644-3, ASHRAE Standard 170-270 standartlarına uygun olarak raporlandırılacak ve bir nüshası tarafımıza teslim edilecektir.

**3.6.** Test ve ölçüm sonuçları sadece idare tarafından kullanılabilecektir, raporlar idarenin yazılı onayı olmadan çoğaltılmayacak ve üçüncü taraflara verilmeyecektir.

**3.7.** Test ve ölçüm sonuçları firma tarafından en az 2 yıl boyunca saklanacaktır.

**3.8.** Validasyon ölçümleri yapan referans donanımlar ilgili standart ve mevzuatlara uygun olmalıdır. Validasyon raporlarında cihazların marka, model ve seri numarası bilgileri ile güncel kalibrasyon sertifikaları bulunmalıdır.

**3.9.** Test ve ölçümlerden geçemeyen alanlar için gerekli düzenleme yapıldıktan sonra firma tekrar ölçümleme hizmeti için ek bir ücret talep etmeden tekrar ölçüm yapacağını taahhüt etmelidir.