

## TPN HAZIRLAMA ÜNİTESİ HVAC TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. TPN Hazırlama Ünitesi (Total Parenteral Nütrisyon) steril alanlarında kurulu olan hijyenik havalandırma sistemleri HVAC validasyonu sürecinin parçası olan Çalışma ve Performans Nitelendirmesi (OQ & PQ) testleri ve raporlandırılması DIN 1946-4:2008, ISO 14644-1:2015 ve ISO 14644-3:2005 standartları temelinde olmak üzere sıralanan unsurlardan oluşacaktır.

- 1.1. DOP (Filter Integrity Test) sızdırmazlık testi,
- 1.2. İçerik sızıntı testi,
- 1.3. Hava debisi ölçümü,
- 1.4. Hava değişim sayılarının hesaplanması, proje ve standartlara göre değerlendirilmesi,
- 1.5. Basınç farkı ölçümü,
- 1.6. Hava akış yönlerinin tespiti,
- 1.7. Partikül ölçümü, steril alan temizlik sınıflarının belirlenmesi ve oda kalifikasyonu,
- 1.8. Yeniden temizleme süresinin tespiti,
- 1.9. Sıcaklık ve Nem Ölçümü

2. TPN Hazırlama Ünitesi'nde kurulu olan Laminar Flow Ünitesi HVAC Sistemi Performans Nitelendirmesi (PQ) testleri ve raporlandırılması ISO 14644-1:2015 ve ISO 14644-3:2005 standartları temelinde olmak üzere aşağıdaki unsurlardan oluşacaktır.

- 2.1. DOP (Filter Integrity Test) sızdırmazlık testi,
- 2.2. Hava hızı ve hız dağılımlarının ölçümü,
- 2.3. Hava akış yönlerinin görselleştirilmesi,
- 2.4. Partikül ölçümü ve temizlik sınıfının belirlenmesi

3. Testler DIN 1946-4:2008, ISO 14644-1:2015 ve ISO 14644-3:2005 standardına uygun olarak gerçekleştirilecektir.

4. YETKİ BELGESİ: Test firması TÜRKAK tarafından TS EN 17020 standardı uyarınca akredite edilmiş test ve muayene kuruluşu olacaktır. Test firmasının akreditasyon kapsamında ameliyathaneler ve hastane steril alanları ile ilgili DIN 1946-4:2008, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015 ve ISO 14644-3:2005 standartlar açıkça yer alacaktır.