


Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/3)

Akreditasyon Kapsamı


 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0510-M	ACCURATE MUAYENE TEST VE KALİBRASYON HİZ. TİC. LTD. ŞTİ.		
	Akreditasyon No: AB-0510-M Revizyon No: 01 Tarih: 19 Ağustos 2020		
A tipi Muayene Kuruluşu			
Adresi Çamlık Mah. İkbal Cad. Pamuk Sok. No:12-16/40 Ümraniye 34774 İSTANBUL/TÜRKİYE		Tel : 0216 594 194 7 Faks : 0216 594 19 17 E-Posta : info@accuratetest.com.tr Website : www.accuratetest.com.tr	
Muayene Alanı		Muayene Türü	Standard / Şartname

16. Temiz Odalar, İlgili Kontrollü Ortamlar ve Havalandırma Sistemleri

16.1. Ameliyathaneler, Yoğun Bakım Üniteleri ve Diğer Hastane Hijyenik Alanlarının HVAC Sistemleri - Hava Debisi, Hava Hızı Ve Aynılığının Ölçülmesi - Basınç Farkının Ölçülmesi - Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi - Partikül Sayımı Ve Temiz Oda Sınıflandırılması - Sıcaklık ve Nem Ölçümü - Hava Akış Yönü ve Hava Akış Karakteristiğinin Görselleştirilmesi - Geri Kazanım Zamanının Tespiti - Koruma Derecesi veya Türbülans Şiddetinin Ölçümü	16.A. İlk Muayene 16.B. Periyodik Muayene	DIN 1946-4 ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC034 ASHRAE 170
---	--	---

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 2/3)

Akreditasyon Kapsamı


 <p>Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0510-M</p>	<p>ACCURATE MUAYENE TEST VE KALİBRASYON HİZ. TİC. LTD. ŞTİ.</p> <p>Akreditasyon No: AB-0510-M Revizyon No: 01 Tarih: 19 Ağustos 2020</p>
--	---

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
16.2. Üretim Alanları, Laboratuvarlar ve Laminar Hava Akışlı Alanların HVAC Sistemleri - Hava Debisi, Hava Hızı Ve Aynılığının Ölçülmesi - Basınç Farkının Ölçülmesi - Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi - Partikül Sayımı Ve Temiz Oda Sınıflandırılması - Sıcaklık ve Nem Ölçümü - Hava Akış Yönü ve Hava Akış Karakteristiğinin Görselleştirilmesi - Geri Kazanım Zamanının Tespiti	16.A. İlk Muayene 16.B. Periyodik Muayene	EudraLex Volume 4 Annex 1 GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use FDA cGMP - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC034
16.3. Biyogüvenlik Kabinleri - Aşağı Hava Akış Hızı Ölçümü - İçeri Hava Akış Hızı Ölçümü - Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi - Hava Akış Yönü ve Görselleştirmesi - Alarm ve Diğer Fonksiyonların Kontrolü	16.B. Periyodik Muayene	TS EN 12469 ANSI/NSF-49
16.4. Laminar Hava Akış Kabinleri - Hava Akış Hızı Ölçümü - Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi - Hava Akış Yönü ve Görselleştirmesi - Partikül Sayımı	16.A. İlk Muayene 16.B. Periyodik Muayene	TS EN ISO 14644-1 TS EN ISO 14644-2 TS EN ISO 14644-3 IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC034 IEST-RP-CC002

17. Sterilizasyon Cihazları

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 3/3)

Akreditasyon Kapsamı

 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0510-M	ACCURATE MUAYENE TEST VE KALİBRASYON HİZ. TİC. LTD. ŞTİ. Akreditasyon No: AB-0510-M Revizyon No: 01 Tarih: 19 Ağustos 2020
--	---

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
17.1. Buharlı Sterilizasyon Cihazları (Otoklavlar) -Sıcaklık Dağılım Testi -Isı İletim Testi -Sızıntı Ölçümü	17.A. İlk Muayene 17.B. Periyodik Muayene	TS EN ISO 17665-1 TS EN ISO 17665-2 TS EN 285 TS EN 13060
17.3. ETO(Etilen Oksit) Gaz Sterilizasyon Cihazları -Sıcaklık ve Nem Dağılım Testi -Basınç Testi -Mikrobiyolojik Değerlendirme -ETO Kalıntı Değerlendirme	17.A. İlk Muayene 17.B. Periyodik Muayene	TS EN ISO 11135

18. Sıcaklık ve Nem Haritalama

18.1. Stabilite Odaları ve İklimlendirme Dolapları - Sıcaklık ve Nem Performans Doğrulaması	18.A. İlk Muayene 18.B. Periyodik Muayene	EudraLex Volume 4 Annex 15 GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use EU Guideline on Good Distribution Practice of Medicinal Products For Human Use WHO Technical Report Series No.961, Annex 9 Supplement 7, 8, 11, 13, 14 FDA 21 CFR Part 211
18.2. Depolar Soğuk odalar - Sıcaklık ve Nem Performans Doğrulaması	18.A. İlk Muayene 18.B. Periyodik Muayene	EU Guideline on Good Distribution Practice of Medicinal Products For Human Use WHO Technical Report Series No.961, Annex 9 Supplement 7, 8 FDA 21 CFR Part 211

KAPSAM SONU

G. Banu MÜDERRİSOĞLU
Genel Sekreter