

1. KABUL KRİTERLERİ / ACCEPTANCE CRITERIA: Sağlık sektöründe kullanılan temiz oda kabul kriterleri

1.1 HAVA HACMİ, HAVA HIZI ve AYNILIĞI / AIRFLOW VOLUME, AIRFLOW VELOCITY and UNIFORMITY

HAVA DEBİSİ, HAVA HIZI ve AYNILIK ve HAVA DEĞİŞİM SAYILARI için KABUL KRİTERLERİ AIRFLOW VOLUME, AIRFLOW VELOCITY and UNIFORMITY, and AIR CHANGE RATE						
CLASS Ia ve CLASS Ib OPERASYON ODALARI İÇİN / for CLASS IA and CLASS IB						
ODA SINIFI CLEANLINESS CLASS	HAVA AKIŞ TIPI AIRFLOW DIRECTION	ORT. HAVA AKIŞ HIZI MEAN AIR VELOCITY	HAVA DEĞ.SAYISI AIR CHANGE RATE	taze hava miktarı fresh air	TAŞMA HAVASI OVERSPILL AIR	referans
CLASS IA ISO CLASS 5 100	UNIDIRECTIONAL LTF SYSTEM ⁽⁴⁾ 3,20x3,20-2,40x2,40m	0,23 - 0.25 m/sn ⁽¹⁾	UYGULANMAZ NOT APPLICABLE	Min. 1.200 m ³ /h ⁽¹⁾	tedarik edilen havanın taşması kapılardan komşu alanlara doğru olmalıdır. / Overspill of outside air forming part of the supply air flow shall be directed through the doors to adjoining room (s)	(1)DIN 1946-4 : 2008 (2)ASHRAE 2003 (3)VDI 2167 PART 1:2007
CLASS IB ISO CLASS 6 1.000	UNIDIRECTIONAL MEDIUM ULF DIFFUZOR ⁽⁵⁾ 2,20x2,40-1,80x2,40m	min. 0,24 – 0,30 m/sn ⁽³⁾	min. 3.600 m ³ /h ≥ 30 kez			
CLASS IB ISO CLASS 7 10.000	UNIDIRECTIONAL SMALL ULF DIFFUZOR ⁽⁵⁾ 1,60x2,40-1,20x2,40m	min. 0,24 – 0,30 m/sn ⁽³⁾	min.2.400 m ³ /h ⁽¹⁾ ≥ 15 ila 25 kez ⁽²⁾			
CLASS IB ISO CLASS 7 10.000	NON-UNIDIRECTIONAL	UYGULANMAZ NOT APPLICABLE Customer Requirements	min.2.400 m ³ /h ⁽¹⁾ ≥ 15 ila 25 kez ⁽²⁾			
KEZ /SAAT – AIR CHANGES/hr = ODAYA TEDARİK EDİLEN HAVA HACMİ/SAAT – AIR VOLUME SUPPLIED TO THE ROOM/hr ODANIN HACMI – VOLUME of the ROOM						
TURBULANS ŞİDDETİ / TURBULENCE INTENSITY DIN 1946-4:2008	UNIDIRECTIONAL CLASS IA OPERASYON ODALARI (LTF UNİTELERİNDE)		UNIDIRECTIONAL CLASS IB OPERASYON ODALARI (LTF OLMAYAN)			
	LTF ÇIKIŞINDA	KORUMA ALANINDA 1.2m FFL düzleminde	HER TEST NOKTASINDA KI TURBÜLANS ŞİDDETİNİN ORTALAMA DEĞERLERİ ≤ 20%			
Her test noktasında ki turbülans şiddeti (ortalama)	≤ 15%.	≤ 20%				
Köşe noktalarında türbülans şiddeti (ortalama)	≤ 25%	≤ 30%				
OPERASYON ODALARINA KOMŞU ALANLAR İÇİN / OTHER HYGIENICAL ROOMS ADJACENT to the OP ROOMS						
ODA SINIFI CLEANLINESS CLASS	TEMİZ ALAN ASEPTICAL AREA	HAVA AKIŞ TIPI AIRFLOW DIRECTION	HAVA DEĞ. SAYISI/saat AIR CHANGE RATE/hour	TEDARİK EDİLEN HAVA VE DIŞ HAVA DEBİSİ OUTSIDE AIR FLOW		referans
CLASS II ISO CLASS 7 10.000	Class IA' ya komşu alanlar, aseptik koridorlar / Aseptic corridors adjacent to the Class IA OP rooms	NON- UNIDIRECTIONAL	≥ 15-25 kez/saat times/hour	2 aşamalı filtrasyon ve tedarik edilen hava aseptic alanların taşma havasıdır/ 2-stage filtration and supply air flow is provided by overspill from the OP room or aseptic areas		DIN 1946-4 : 2008
CLASS II ISO CLASS 8 100.000	Class IB' ye komşu alanlar, aseptik koridorlar / Aseptic corridors adjacent to the Class IB OP rooms	NON- UNIDIRECTIONAL	≥ 4-6 kez/saat times/hour	Dış Hava Debisi/Outdoor Air Volume 40m ³ /saat-kişi/hour per person		
CLASS II ISO CLASS 8 100.000	Uyandırma Odaları, Ameliyathane Bölümü' nün iç ve dış tarafı /Recovery Rooms, inside and outside the OP department	NON- UNIDIRECTIONAL	≥ 10-20 kez/saat times/hour *** ≥ 15-25 kez/saat times/hour (mavi hava) 2400 m ³ /saat (SB)	*** Anestetik gazlar kullanıldığında 150m ³ /saat- hasta where gaseous anaesthetics are used: 150m ³ /h per patient.		
⁽⁴⁾ LTF:Düşük turbülanslı hava akışlı sistem / Low Turbulance Air Flow System						
⁽⁵⁾ ULF: Tek taraflı akış / UNILATERAL FLOW						

madde 8.1' in devamı / continue from article 8.1.

HAVA DEBİSİ, HAVA HIZI ve AYNILIK ve HAVA DEĞİŞİM SAYILARI için KABUL KRİTERLERİ
AIRFLOW VOLUME, AIRFLOW VELOCITY and UNIFORMITY, and AIR CHANGE RATE

HASTANEDE BULUNAN DİĞER HİJYENİK ALANLAR İÇİN / OTHER HYGIENICAL ROOMS IN THE HOSPITALS

ODA SINIFI CLEANLINESS CLASS	TEMİZ ALAN ASEPTICAL AREA	HAVA AKIŞ TİPİ AIRFLOW DIRECTION	HAVA DEĞ. SAYISI/saat AIR CHANGE RATE/hour	TEDARİK EDİLEN HAVA VE DIŞ HAVA DEBİSİ OUTSIDE AIR FLOW	referans
ISO CLASS 7 10.000	Küçük müdahale odaları, gastroendoskopi, koloskopi, bronşiyokopi, ERCP gibi invaziv muayene odaları/minör intervention rooms, invasive treatment rooms	NON- UNIDIRECTIONAL	≥ 10 kez/saat times/hour *** ≥ 15-25 kez/saat times/hour (mavi hava)	Dış Hava Debisi/Outdoor Air 40m ³ /saat-kişi/hour per person *** Anestetik gazlar kullanıldığında 150m ³ /saat- hasta / where gaseous anaesthetics are used: 150m ³ /h per patient.	DIN 1946-4 : 2008
ISO CLASS 8 100.000	Ultrasound, EKG, EEG, EMG gibi non-invasive muayene odaları / non-invasive treatment rooms eg.for ultrasound, EKG, EEG, EMG	NON- UNIDIRECTIONAL	≥ 4-6 kez/saat times/hour		
ISO CLASS 8 100.000	Radyasyon terapisi ve X-ray diagnostikler / radiation therapy and x- ray diagnostics	NON- UNIDIRECTIONAL	≥ 4-6 kez/saat times/hour		
ISO CLASS 8 100.000	YOĞUN BAKIM (gözetim odaları, koşuşlar) / INTENSIVE CARE (WARDS)	NON- UNIDIRECTIONAL	≥ 5-6 kez/saat times/hour	Dış Hava Debisi/Outdoor Air 40m ³ /saat-kişi/hour per person ya da / or 100m ³ /saat-hasta / hour per patient	
ISO CLASS 5 CLASS 6 100	YOĞUN BAKIM (izolasyon odaları, bekleme odaları dahil) / INTENSIVE CARE (ISOLATION ROOMS, INCLUDING ANTERROOMS)	NON- UNIDIRECTIONAL	≥ 25-30 kez		
ISO CLASS 8 100.000	YOĞUN BAKIM (diğer odalar, koridorlar) / INTENSIVE CARE (OTHER ROOMS, CORRIDORS)	NON- UNIDIRECTIONAL	≥ 5-6 kez/saat times/hour	Air-lock girişli odalar (10m ² lik) Dış Hava Debisi/Outdoor Air 5 m ³ /m ² saat/hour	
ISO CLASS 7 10.000	İZOLE BAKIM ODALARI (enfeksiyonlu hasta odaları) / ISOLATION CARE ROOMS for INFECTIOUS PATIENTS	NON- UNIDIRECTIONAL	≥ 12-15 kez/saat times/hour	Gerekli olduğunda hava emiş menfezlerinde H13 HEPA filter olmalıdır. >100m ³ /saat	
ISO CLASS 7 10.000	İZOLE BAKIM ODALARI (enfeksiyona eğilimli, immün sistemi zayıf hasta odaları) / ISOLATION CARE ROOMS for INFECTIOUS-PRONE PATIENTS	UNIDIRECTIONAL veya / or NON- UNIDIRECTIONAL	≥ 25-30 kez/saat times/hour	Gerekli olduğunda hava tedarik menfezlerinde H13 HEPA filter olmalıdır. >100m ³ /saat	
ISO CLASS 7 10.000	KOMBİNE KULLANILAN ODALAR (hem enfeksiyonlu hastalar hem de enfeksiyona eğimli hastalar için) / COMBINED-USE ROOMS	UNIDIRECTIONAL veya / or NON- UNIDIRECTIONAL	≥ 25-30 kez/saat times/hour	Gerekli olduğunda hava tedarik ve emiş menfezlerinde H13 HEPA filter olmalıdır. >100m ³ /saat	

**HASTANEDE BULUNAN DİĞER ASEPTİK ÖZELLİKTE ALANLAR İÇİN / THE OTHER HYGIENICAL ROOMS USED
for SPECIAL PURPOSES**

ODA SINIFI CLEANLINESS CLASS	TEMİZ ALAN ASEPTICAL AREA	HAVA AKIŞ TİPİ AIRFLOW DIRECTION	HAVA DEĞ. SAYISI/saat AIR CHANGE RATE/hour	TEDARİK EDİLEN ORTALAMA HAVA HIZI AIR FLOW VELOCITY	referans
ISO CLASS 7 10 000	TPN hazırlama üniteleri / UNITS for TOTAL PARENTERAL NUTRITION SOLUTION PREPARATION	NON- UNIDIRECTIONAL + ISO 5 (class 100) UNIDIRECT. KABİN	≥ 25 kez/saat times/hour	0.23 – 0.25 m/sn H13 HEPA filter ve oda girişinde air-lock bulunmalı / HEPA filter in supply air and room with air lock	MAVİ HAVA
ISO CLASS 7 10 000	SİTOSTATİK (KEMOTERAPİ) İLAÇ HAZIRLAMA/ ROOMS for CITOSTATIC (chemotherapy) DRUG PREPARATION	NON- UNIDIRECTIONAL + Class IIB KABİN	≥ 25 kez/saat times/hour		

**1.2 HEPA ve ULPA FİLTRE SIZDIRMAZLIK (filter integrity) / HEPA and ULPA FILTER
INTEGRITY**

HEPA ve ULPA FİLTRE SIZDIRMAZLIK (filter integrity) TESTİ KABUL KRİTERLERİ
HEPA and ULPA FILTER INTEGRITY TEST ACCEPTANCE CRITERIA - ref. IEST-RP-CC034.2:2005

FİLTRE SINIFI FILTER TYPE		Partikül boyutuna bağlı olarak minimum verimlilik (maximum penetrasyon)/Minimum Efficiency at Particle Size (1) (maximum penetration)			Yerinde Yapılan Testler için Tasarlanmış Standart Sızdırma % / Penetrasyon Standard Leak % / Penetration of Designated Leak for in Situ or Field Bench Tests	
EN 1822:2010	IEST-RP-CC034.2	Efficiency	Penetration	Particle Size	% Penetrasyon	Çoklu veya integral minimum verimlilik Multiple or overall Integral Minimum Efficiency
~H13	Type C (HEPA)	99,99 %	0,01%	0,3µm (2)	0,01%	1
~H14	Type D (HEPA)	99,999%	0,001%	0,3µm (2)	0,01%	10
~U15	Type F (ULPA)	99,999%	0,001%	0,1-0,2µm (2)	0,01%	10
~U15-16	Type F (ULPA)	99,9995%	0,0005%	0,1-0,2µm (2)	0,005%	10
~U16-17	Type F (ULPA)	99,9999%	0,0001	0,1-0,2µm (2)	0,002%	20
~U17	Type G (S-ULPA)	≥ 99,9999%	<0,001%	MPSS (3)	0,002%	>20
~H13-14	Type J (HEPA) (4)	99,99%	0,01%	0,1-0,2µm veya 0,21-0,3 µm	0,010%	1
~H14	Type K (HEPA) (5)	99,995%	0,005%	0,1-0,2µm veya 0,21-0,3 µm	0,010%	2

MPPS: Maximum Particle Penetration Standard.

- Genel veya integral minimum verimlilik (maximum penetrasyon) / Overall or integral minimum efficiency (maximum penetration)
- Termal olarak oluşturulmuş, kütle ortalama çapı nominal 0,3 µm olan aerosol. Thermal olarak oluşturulmuş aerosol, 0,2 µm nin altında ve tipik bir hepa filtresinin MPPS' sine yakındır. / Thermally generated aerosol with nominal 0,3µm mass median diameter. It has been found in practice that the number mean size for the thermally generated aerosol is well under 0,2µm and close to the MPPS of typical HEPA
- Filtrenin maksimum partikül penetrasyon boyutu (MPPS), montajdan önce test edilir. / Media are tested at MPSS prior to the filter assembly. These filters are not tested for overall efficiency.
- Eğer yerinde testler laskin uçuş aerosol jeneratör ve fotometre ile yapılacaksa, Type J filtre önerilir. Termal jeneratör kullanıldığında %penetrasyon değerleri 0,05% 'ye ayarlanmalıdır ve bu durumda genel ya da integral minimum verimlilik değeri 5 olacaktır. Seçilen partikül boyut aralığı minimum verimliliği sağlamalıdır (filtrenin MPPS' sini kapsayan). / Recommended filter type in situ or field bench test will utilize a Laskin nozzle generator aerosol and photometer. If a thermal generator is utilized, the % penetration values should be set at 0,05% and the multiple of overall or integral minimum efficiency value would be 5. The particle size range selected is that which yields the minimum efficiency (contains the filter's MPPS).
- Termal jeneratör ve fotometre kullanılacaksa Type K filtre önerilir. / Recommended filter type K in situ or field bench test will utilize a thermal generated aerosol and photometer.

TEST KRİTERLERİ / TEST CRITERIA:

- EXIT AIRFLOW VELOCITY:** 0,45m/s ±0,05
- AEROSOL KONSANTRASYON AYNILIĞI / THE AEROSOL CHALLENGE UNIFORMITY:** Aerosolün zamana karşı değişkenliği, 1 dk aralıklarla peş peşe yapılan okumaların ortalamalarının ±15% içinde kalmalıdır. / The upstream concentration should be stable over time such that four consecutive readings at 1min. intervals are within 15% of the average of the readings.
- SIZDIRMA için İZİN VERİLEN DEĞER / PERMITTED VALUE for LEAKAGE:** Başka bir şekilde belirtilmedikçe HEPA filtrelerin tasarlanmış sızdırma değeri 0.01% dir. Tedarik edilen havaya verilen aerosol konsantrasyonu ile filtre çıkışından ölçülen aerosol konsantrasyonu arasında ki fark 0,01% den fazla olmamalıdır. / When scanning HEPA filters, the designated leak is 0,01% as otherwise specified. It should be reported the readings greater than 0,01% penetration.

ONARIMLAR / REPAIRS:

- Her bir filtre için yapılacak onarımlar filtre yüzey alanınının 3% sinden fazla olmamalıdır ve yapılan herhangi bir onarımın büyüklüğü 3,8cm yi aşmamalıdır. / Repairs should not be greater than 3% of the filter face area and no single repair should have a lesser dimension exceeding 3,8cm.

1.3 PARTİKÜL SAYIMI ve TEMİZ ALANIN SINIFLANDIRILMASI için KRİTERLER /
CRITERIA for PARTICLE COUNTING and CLASSIFICATION of the CLEANROOM:

ODA SINIFLARINA GÖRE MAKSİMUM PARTİKÜL KONSANTRASYON LİMİTLERİ MAXIMUM CONCENTRATION LIMITS and CLEANLINESS CLASS - particle/m³ - ref. ISO 14644-1:1999, GMP								
EU/GMP:2008 VOL. 4 ANNEX 1 ISO 14644-1	ODA BOŞKEN AT REST		DİNAMİK ODA IN OPERATIONAL		IN OPERATIONAL microbial contamination recommended limit EU/GMP:2008 VOLUME 4 ANNEX 1			
	0.5µm	5,0µm	0.5µm	5,0µm	CFU/m³	Cfu/4hr	Cfu/plate	Cfu/glove
ISO 5 / 100 GMP CLASS A	3 520	20	3 520	20	< 1	< 1	< 1	< 1
(at rest) ISO 5 GMP CLASS B	3 520	29	352 000	2 900	10	5	5	5
ISO 6 / 1000 (cGMP)	35 200	290	-	-	EU/GMP DE DEĞER VERİLMEMİŞ			
ISO 7 / 10 000 GMP CLASS C	352 000	2 900	3 520 000	29 000	100	50	25	-
ISO 8 / 100 000 GMP CLASS D	3 520 000	29 000	not defined	not defined	200	100	50	-

TEST KRİTERLERİ / TEST CRITERIA:

- Her bir hijyenik alan / temiz alan için hesaplanan partikül sayıları, yukarıda ki tabloda verilen limit değerleri aşmamalıdır. / Calculated average particle concentration(s) shall not exceed the concentration limit(s) determined by the above Table.

- Her numune alma yerinden ölçülen partikül konsantrasyonlarının ortalamaları ve uygulanabilir olduğunda hesaplanan 95% güvenlik limitinin üst sınırı, temiz alanın Tablo' da belirtilen partikül konsantrasyon limitlerini aşmıyorsa; Temiz oda ve/veya temiz alan belirlenmiş olan hava temizlik sınıfına uygundur. / The cleanroom or clean zone is deemed to have met the specified air cleanliness classification if the averages of the particle concentrations measured at each of the locations and, when applicable, the calculated 95% upper confidence limit do not exceed the concentration limits determined in accordance with given the table above.

AYKIRI DURUMLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ / ASSESMENT of the OUTLIERS:

- Test verilerinin hesaplanması ile alınan sonuçlar, belirlenen temizlik sınıfını karşılamakta başarısız olursa, ilaveten test eşit olarak dağıtılmış örnekleme bölgelerinde de yapılabilir. Yeniden yapılan hesaplama sonuçları, ilave örnekleme noktalarından alınan verileri de kapsayacak şekilde kesinleştirilecektir. / If the results of testing fail to meet the specified air cleanliness classification, testing may be performed at additional, evenly distributed sampling locations, shall be definitive.

- 95% Üst Güvenlik Limiti hesaplamaları sonucu, temiz oda veya temiz alanın tasarlanmış temizlik sınıfını karşılamayabilir. / The result of the 95% Upper Confidence Level calculation may fail to meet the specified ISO class designation of the clean room.

- Eğer uygunsuzluk, tek bir noktada hatalı ölçümse (prosedür hatası veya ekipman arızası neden olmuş olabilir) veya çok düşük partikül konsantrasyonu tek bir noktanın limit dışı kalmasından kaynaklanıyorsa, bu durumda: / If the noncompliance is caused by a single, nonrandom "outlier" value resulting from an erroneous measurement (due to procedural error or equipment malfunction) or from an unusually low particle concentration (due to exceptionally clean air), the outlier may be excluded from the calculation, provided that :

✓ Kalan tüm numune alma yerleri de dahil edilerek hesaplamalar tekrarlanacaktır. / The calculation is repeated, all remaining sampling locations

✓ Hatalı durumlar ve düşük partikül konsantrasyonu ile ilgili kuşku durumları kayıt altına alınacak ve müşteri ile birlikte onaylanacaktır. / The suspected cause of the erroneous measurement or low particle concentration shall be recorded in the Test Report and the results should be accepted by both the Customer and MAVİ HAVA.

- Test edilen temiz oda yada temiz alanda ki donanım ve uygulamaların doğasına bağlı olarak, örnekleme yerleri arasında partikül konsantrasyon değerlerinin çok fazla sapma göstermesi makul olabilir ve hatta bu durum önceden de tahmin edilebilir. / Widely divergent values for particle concentrations among the locations sampled may be reasonable an even intentional, depending on the nature of the application of the clean installation under test

1.4 TEMİZ ODA ve ÇEVRESİ ARASINDA KABUL EDİLEN BASINÇ FARK DEĞERLERİ / DIFFERENTIAL PRESSURE BETWEEN CLEANROOM and ITS SURROUNDINGS

TEST ALANI / TEST AREA	FARK BASINÇ DIFFERENTIAL PRESSURE	REFERENCE
OPERASYON ODASI İLE BİTİŞİK ASEPTİK ALANLAR ARASINDA ve PLENUMDA / DIFFERENTIAL PRESSURE BETWEEN OPERATION ROOM and ADJACENT CORRIDORS and PLENUMS.	Operasyon odası bitişik alanlara nazaran pozitif basınçta olmalıdır. Plenumda negatif basınç gösterilmelidir. / OP room has positive pressure in relation to neighboring corridor, negative pressure in the plenum ≥ 5 pascal⁽¹⁾	DIN 1946-4:2008 VDI 2167 Part 1:2007 (1) IEST RP CC 006.3:2004
FARKLI TEMİZLİK SINIFINDA OLAN ODALAR ARASINDA / DIFFERENTIAL PRESSURE BETWEEN THE OTHER ROOMS FOR MEDICAL USE	En yüksek temizlik sınıfına göre sıralı olarak pozitif basınç olmalıdır / Differential pressure between clean rooms should be subsequently positive in relation to highest cleanliness class of adjacent rooms.. ≥ 12 pascal⁽¹⁾	
İZOLE BAKIM ODALARI (ENFEKSİYONLU HASTA ODALARI) / ROOMS for INFECTIOUS PATIENTS ⁽¹⁾	Air-lock komşu alanlara nazaran negatif basınçta olmalıdır / Air lock has negative pressure in relation to neighboring corridor area ≥ 5 pascal⁽¹⁾	
İZOLE BAKIM ODALARI (ENFEKSİYONA EĞİLİMLİ HASTA ODALARI) / ROOMS for INFECTIOUS-PRONE PATIENTS ⁽²⁾	Oda ve bitişik alanların basıncı air-lock' a göre pozitif ve air-lock komşu alanlara nazaran negatif basınçta olmalıdır / Air lock has negative pressure in relation to patient room and positive pressure in relation to neighboring corridor area. ≥ 5 pascal⁽¹⁾	
KOMBİNE KULLANILAN ODALAR / COMBINED-USE ROOMS ⁽³⁾	Air-lock komşu alanlara nazaran negatif basınçta olmalıdır / Air lock has negative pressure in relation to all adjacent rooms. ≥ 5 pascal⁽¹⁾	

(1) Enfeksiyonlu hasta odalarında gerekli olduğunda hava emiş menfezlerinde H13 HEPA filtre yerleştirilmelidir. / Where necessary HEPA H13 filter in extract unit of isolation room..

(2) Tedarik havası üfleme menfezlerinde en azından F9 filtre ve gerekli olduğunda H13 HEPA filtre yerleştirilmelidir. Yalnızca, özel durumlarda LTF (düşük türbülanslı akış ünitesi) olmalıdır. / Terminal filter at least F9, where necessary HEPA filter H13 in supply air unit.

(3) Özel durumlarda, hava tedarik menfezleri ve/veya hava emiş menfezlerinde HEPA filtre kullanılmalıdır. / In special cases HEPA filters in supply air and/or extract air units.

1.5 TEMİZ ODANIN SICAKLIK ve NEM DEĞERLERİ / TEMPERATURE and HUMIDITY VALUES

TEMİZ ODA ADI IDENTIFICATION of THE ROOM	SICAKLIK / TEMPERATURE	REFERENCE
OPERASYON ODALARI / OPERATION ROOMS	19°C – 26°C ayarlanabilir/adjustable ⁽¹⁾ 22°C de 30% ve max.50% RH ⁽²⁾	(1) DIN 1946/4 : 2008 (2) VDI 2167 PART 1:2007
UYANDIRMA ODALARI, AMELİYAT BÖLÜMÜNÜN İÇ VE DIŞ TARAFI / RECOVERY ROOMS, INSIDE and OUTSIDE the OP.	22°C – 26°C ⁽¹⁾	
*Kalp damar cerrahisinde oda sıcaklık değerlerinin 16-26°C arasında ayarlanabilir olması talep edilebilir. / Temperature stabilization is to be ensured at least for cardiology, neurosurgery and neo-natal patients between 16-26°C.		
İZOLASYON ODALARI (AIRLOCK İÇERMELİDİR) / ISOLATION ROOMS with AIRLOCK	19°C – 26°C, %30-%50 RH ⁽¹⁾	(1) DIN 1946/4 : 2008 (2) VDI 2167 PART 1:2007
YOĞUN BAKIM ODALARI / INTENSIVE CARE ROOMS	19°C – 26°C, %30-%60 RH ⁽¹⁾	
Küçük Müdahale Odası, Terapi Odaları, (İnvaziv) (Örn.Endoskopi Gastroendoscopy,Kolonoskopi,Bronchioscopy,Ercp), Acil Tedavi, Büyük Yara Bakımı Ve Pansuman Odaları / Minör intervention rooms, invasive treatment rooms.	19°C – 26°C ⁽¹⁾	
X RAY koruma giysilerinin giyildiği tıbbi işlem odalarında ve steril giysilerin giyildiği operasyon odalarında / medical treatment room where X-ray protective clothe is worn.	22°C de max. 50% RH ⁽²⁾	

Temiz odalarda ölçülen sıcaklık ve nem değerleri, odada gerçekleştirilen faaliyetlerin doğasına uygun olarak değişiklik göstermekle birlikte; normal şartlar altında müşteri ve mavi hava tarafından belirlenir. / even if temperature and humidity levels in the clean room may be variable, they are usually depend on the nature of the application of the clean installation under test. Specified test acceptance criteria shall be identified by both the customer and MAVI HAVA

1.6 HAVA AKIŞ YÖNÜ GÖRSELLEŞTİRME / AIRFLOW CHARACTERIZATION TEST

LTF' nin rahatsız edici etkenler olmaksızın test edilebilmesi için, LTF menfezin koruma alanının hemen altında yerleştirilmiş olan lambalar/uydular uzaklaştırılacaktır. / Move any lights/satellites which have already been installed out of the projection field of the LTF outlet so that the LTF can be examined without these disturbing factors.

1.6.1 LTF ÇIKIŞINDAKİ HAVA AKIMI DAVRANIŞININ GÖRSELLEŞTİRİLMESİ /

VISUALISATION of the AIRFLOW BELOW the LTF OUTLET: Bu test hava akışı, basınç farklılıkları, hava hızı ve ortam ısisından etkilenebilir. / This test should be performed following completion of the airflow velocity, volume, and uniformity tests because of the airflow pattern may be affected from variability of them.

HAVA AKIŞ TİPİ AIRFLOW DIRECTION	TEST DURUMU TEST CONDITION	UYARI WARNINGS	REFERENCE
TEK YÖNLÜ HAVA AKIŞLI LTF MENFEZ / UNIDIRECTIONAL AIRFLOW LTF OUTLET	AS BUILT AT REST	LTF hava çıkış sıcaklığı oda sıcaklığından düşük olmalıdır. Her türlü bozucu etki nin ortadan kaldırılması için önlem alınmalıdır./ It should be taken precaution to avoid the negative effect from between employees and the airflow.	DIN 1946/4 : 2008
Test aerosolü, LTF menfezin altında uniform bir akış göstermelidir ve akışta bozulmalar ve homojen olmayan dağılımlar görülmemelidir./ The test aerosol shall exhibit a uniform outflow. Neither localized disturbances of the emitted test aerosol nor in homogeneities of the outflow behaviour shall be detectable at any position below the LTF outlet (including the light lead-through).			

1.6.2 AMELİYAT LAMBALARI / UYDULARI ALTINDAKİ HAVA AKIMI DAVRANIŞININ GÖRSELLEŞTİRİLMESİ /

VISUALISATION of the AIRFLOW ABOVE or BELOW the SURGICAL LIGHTS/SATELLITE: Bu test hava akışı, basınç farklılıkları, hava hızı ve ortam ısisından etkilenebilir. / This test should be performed following completion of the airflow velocity, volume, and uniformity tests because of the airflow pattern may be affected from variability of them.

HAVA AKIŞ TİPİ AIRFLOW DIRECTION	TEST DURUMU TEST CONDITION	UYARI WARNINGS	REFERENCE
TEK YÖNLÜ HAVA AKIŞLI LTF MENFEZ / UNIDIRECTIONAL AIRFLOW LTF OUTLET	AS BUILT AT REST	LTF hava çıkış sıcaklığı oda sıcaklığından düşük olmalıdır. Her türlü bozucu etki nin ortadan kaldırılması için önlem alınmalıdır./ It should be taken precaution to avoid the negative effect from between employees and the airflow.	DIN 1946/4 : 2008
Test aerosolü, ameliyat lambaların/uydu'ların üzerinde uniform bir akış sergilemelidir. Herhangi bir durumda, akış yönünde ne geri tepme ne de kaldırma etkisi görülmemelidir./ The test aerosol shall exhibit a uniform outflow over the surgical light/satellite. Neither a reversal of the flow direction nor a lifting effect shall be detectable at any position.			

1.6.3 KORUNMUŞ ALANDAKİ PERDELEME ETKİSİNİN GÖRSELLEŞTİRİLMESİ /

VISUALISATION of the SCREEN EFFECT of the AIRFLOW into the PROTECTED AREA: Bu test hava akışı, basınç farklılıkları, hava hızı ve ortam ısisından etkilenebilir. /This test should be performed following completion of the airflow velocity, volume, and uniformity tests because of the airflow pattern may be affected from variability of them.

HAVA AKIŞ TİPİ AIRFLOW DIRECTION	TEST DURUMU TEST CONDITION	UYARI WARNINGS	REFERENCE
TEK YÖNLÜ HAVA AKIŞLI LTF MENFEZ / UNIDIRECTIONAL AIRFLOW LTF OUTLET	AS BUILT AT REST	LTF hava çıkış sıcaklığı oda sıcaklığından düşük olmalıdır. Her türlü bozucu etki nin ortadan kaldırılması için önlem alınmalıdır./ It should be taken precaution to avoid the negative effect from between employees and the airflow.	DIN 1946/4 : 2008
Test aerosolü koruma alanı içine doğru akmamalıdır. / There shall be no visible entry of test aerosol into the protected area.			

1.7 DEKONTAMİNASYON ZAMANI / RECOVERY TIME:

ODANIN TEMİZLİK SINIFI CLEANLINESS CLASS of THE CLEANROOM	GERİ KAZANIM SÜRESİ RECOVERY PERIOD	TEST DURUMU TEST CONDITION	REFERENCE
CLASS I (turbulent ventilation) ⁽¹⁾	max. 25 DAKİKA/MINUTES	AS BUILT AT REST	(1) DIN 1946/4 : 2008 ISO 14644-3:2005
CLASS IB ⁽²⁾	max. 15 DAKİKA/MINUTES		(2) VDI 1269 Part 1:2007

Parçacık konsantrasyonu 25 dakika içerisinde % 99 azalmalıdır. Hareketsiz bir şekilde, odanın merkezinde ve tabandan 1,2 metre yükseklikten ölçüldüğünde: 25 dakika içerisinde maksimum parçacık konsantrasyonu 3.500 Partikül / m³ (0,5µm) değerinin altında ölçülmelidir. / Reduction of the particle concentration by 99% within 25 min. maximum particle concentration 3.500 particle/m³ (0,5 µm) in quiescent condition (room centre 1.2 meter above FFL-Finished Floor Level).

1.8 TEMİZ ODA SIZDIRMAZLIĞI / LEAKAGE OF THE CLEANROOM CONTAINMENT:

Temiz oda dışında oluşturulan bir aerosolün, temiz oda içinde ki konsantrasyonu 0,1% ayarlı bir fotometre ve prob yardımı ile ölçüldüğünde, Fotometre skalasının **0,01%** sini aşan bütün okumalar, temiz odaya dışardan kaçak olduğunu gösterir. / Aerosol concentration where produced outside the cleanroom or clean device in concentration high enough to cause the photometer to exceed full scale on the 0,1% setting when measured inside the clean room by photometer probe; a reading on the photometer 0,1% setting in excess of 0,01% indicates a leak.

1.9 HAVA FİLTRELERİ / AIR FILTERS: Mikroorganizma içeren partikül kirliliğini uzaklaştırmak için çok aşamalı filtrasyon sistemi gereklidir. / A multiple stage filtration system is necessary to remove particulate contaminants, including microorganisms.

CLASS I odalar için / For CLASS I: ilk iki filtre Hava Tedarik Ünitesinde yerleşik olarak ve 3. filtre hava çıkış menfezinde olmak üzere, tedarik edilen havanın 3 aşamalı filtrasyonu gereklidir. / For CLASS I rooms, a three-stage supply air filtration is required, with the first two filtration stages installed in the Air Handling Unit and third stage installed at the end:

- 1nd filtration stage: En azından F5 ve F7 filtre önerilir / at least class F5 filters, class F7 filters are recommended.
- 2nd filtration stage: class F9 filter
- 3nd filtration stage: class H13 filter

CLASS II odalar için / For CLASS II: Class II odalar için 2 aşamalı filtrasyon yeterlidir. HEPA filtre gerekli değildir. / For CLASS II rooms, a two stage filtration system (without HEPA filter) is sufficient.

Partikül yüklü **HAVA EMİŞ SİSTEMLERİNDE** ki komponentleri korumak için en azından F5 filtre hava emiş alanına yerleştirilmelidir. / to protect components in extract air systems with particle loading, a filter of at least class F5 shall be installed in the extract air area