

1. **KABUL KRİTERLERİ / ACCEPTANCE CRITERIA:** İLAÇ ve Medikal kabul kriterleri.

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

HAVA DEBİSİ, HAVA HIZI ve AYNILIK için KABUL KRİTERLERİ <i>AIRFLOW VOLUME, AIRFLOW VELOCITY and UNIFORMITY</i>				
ODA SINIFI <i>CLEANLINESS CLASS</i>	HAVA AKIŞ TİPİ <i>AIRFLOW DIRECTION</i>	ORTALAMA HAVA HIZI (1) <i>AVERAGE AIR VELOCITY</i>	HAVA DEĞİŞİM SAYISI (2) <i>AIR CHANGE RATE</i>	REFERENCE
ISO CLASS 5 > EU/GMP A or >	UNIDIRECTIONAL	0,45 m/sn ± 20% (*) 0,36 – 0,54 m/sn (**)	UYGULANMAZ NOT APPLICABLE	ISO 14644-3 cGMP / FDA ve EU/GMP, Volume 4 Annex 1:2008
ISO 6 EU/GMP B	NON-UNIDIRECTIONAL	UYGULANMAZ NOT APPLICABLE <i>Customer Requirements</i>	≥30	
ISO CLASS 7 EU/GMP C	NON-UNIDIRECTIONAL	UYGULANMAZ NOT APPLICABLE <i>Customer Requirements</i>	≥25	
ISO CLASS 8 EU/GMP D	NON-UNIDIRECTIONAL	UYGULANMAZ NOT APPLICABLE <i>Customer Requirements</i>	≥20	
<p>(1) ORTALAMA HIZ TEK YÖNLÜ HAVA AKIŞI OLAN TEMİZ ALANLAR İÇİN VERİLMİŞTİR. (2) TEK YÖNLÜ HAVA AKIŞI OLMAYAN TEMİZ ODALAR İÇİN SAATTE Kİ HAVA DEĞİŞİM SAYILARI: KEZ /SAAT – AIR CHANGES/hr = <u>ODAYA TEDARİK EDİLEN HAVA HACMİ/SAAT – AIR VOLUME SUPPLIED TO ROOM/hr</u> ODANIN HACMİ – VOLUME OF ROOM</p>				
<p>DÜZENLİLİK-AYNILIK / AIRFLOW UNIFORMITY: REF: IEST-RP-CC006.3:2004 1. HAVA AKIŞI TEK YÖNLÜ OLAN ALANLARDA / UNIDIRECTIONAL AIRFLOW: Ölçülen ortalama hava akış hızı bu protokol ile belirlenmiş olan hava akış hızının ±10% si içinde kalmalıdır. Standart Sapma, başka şekilde belirtilmedikçe 15% olmalıdır. 2. HAVA AKIŞI TEK YÖNLÜ OLMAYAN ALANLARDA / NON-UNIDIRECTIONAL AIRFLOW: Her filtre için ölçülen toplam hava debisi, filtre yüzey alanına bölünerek, filtre yüzeyinden geçen hava akış hızı hesaplanır. - Temiz odada mevcut her bir filtrenin hesaplanan akış hızı ortalamaları bu protokol ile müşteri tarafından belirlenmiş olan hava akış hızının ±5% si içinde kalmalıdır. - Standart Sapma, başka şekilde belirtilmedikçe 15%' yi aşmamalıdır.</p>				

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 uçlu 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 Luskinn 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).
- Thermal jeneratör ve photometre 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 alanının 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/m ³	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

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
FARKLI TEMİZLİK SINIFINA AİT ODALAR ARASINDA Kİ BASINÇ FARKI / DIFFERENTIAL PRESSURE BETWEEN CLEANROOM and AN EXTERNAL ENVIRONMENT (has different cleanliness level)	Appr. 12,5 pascal	IEST-RP-CC012.2
	12 pascal	IEST-RP-CC006.3
	müşteri belirler / specified by the customer	ISO 14644-3:2005
	10 – 15 pascal	EU/GMP:2008
	6 – 25 pascal or 12,5 pascal (usually)	NEBB CPT
temiz oda ve temiz oda içinde oluşturulan temiz çalışma alanı ya da bitişik alanlar arasında ki basınç farkı / differential pressure between a space of more critical air cleanliness requirements and any adjacent space	Appr. 5 pascal	IEST-RP-CC012.2 IEST-RP-CC006.3
ISOLATORLER / ISOLATORS	17,5 - 50 pascal	FDA GMP:2004

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

TEMİZ ODALARDA ÖLÇÜLEN SICAKLIK ve NEM DEĞERLERİ, ODADA GERÇEKLEŞTİRİLEN FAALİYETLERİN DOĞASINA UYGUN OLARAK DEĞİŞİKLİK GÖSTERMEKLE BİRLİKTE; NORMAL ŞARTLAR ALTINDA / EVEN IF TEMPERATURE and HUMIDITY LEVELS IN THE CLEANROOM 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 EGE NİSAN:		
SICAKLIK / TEMPERATURE °C	NEM / HUMIDITY RH%	REFERENCE
20 ± 3°C	MAX. 65 %RH Hassas ürünler için / for sensitive product: 30 – 35 %RH	IEST-RP-CC012.2

1.6 HAVA AKIŞ YÖNÜ GÖRSELLEŞTİRME / AIRFLOW CHARACTERIZATION TEST

BU TEST HAVA AKIŞI, BASINÇ FARKLILIKLARI, HAVA HIZI ve ORTAM ISISINDAN ETKİLENEBİLİR. / THIS TEST SHOULD BE PERFORMED FOLLOWING COMPLETION OF THE AIRFLOW VELOCITY, VOLUME, AND UNIFORMITY TESTS BECAUSE OF THE AIRFLOW PATTERN MAY BE AFFECTED from VARIABILITIES of THEM.			
HAVA AKIŞ TİPİ AIRFLOW DIRECTION	TEST DURUMU TEST CONDITION	UYARI WARNINGS	REFERANS REFERENCE
TEK YÖNLÜ HAVA AKIŞLI TEMİZ ALANLAR / UNIDIRECTIONAL AIRFLOW CLEANROOMS	AS BUILT AT REST	Çalışanlar ve hava akışı arasında etkileşim olmaması için önlem alınmalıdır. / It should be taken precaution to avoid the negative effect from between employees and the airflow.	ISO 14644-3:2005
		Hava akış yönüne paralel dikey bir çizgiye göre sapma açısı 14° den fazla olmamalıdır / Readings in excess of a 14 degree offset are a matter for agreement between the customer and EGE NİSAN.	IEST-RP-CC012.2 NEBB CPT Procedural Standards

1.7 DEKONTAMİNASYON ZAMANI / RECOVERY TIME:

ODANIN TEMİZLİK SINIFI <i>CLEANLINESS CLASS of THE CLEANROOM</i>	ODANIN TEST DURUMU <i>TEST CONDITION</i>	CLASS A (ISO 4.8), B (ISO 5) ve ISO 8 VE ISO 9 ODALARDA BU TESTİN UYGULANMASI ÖNERİLMEZ. TEK YÖNLÜ HAVA AKIŞI OLMAYAN TEMİZ ODALARDA, HAVA DEĞİŞİM SAYISININ BİR FONKSİYONU OLARAK ÖNEMLİDİR / <i>THE TEST IS ONLY IMPORTANT and RECOMMENDED for NON-UNIDIRECTIONAL AIRFLOW SYSTEMS BECAUSE THE RECOVERY PERFORMANCE IS A FUNCTION OF AIR RE-CIRCULATION RATIO.</i>	
EU/GMP C – ISO 7 fed.10 000 EU/GMP D – ISO 8 fed.100 000	AS BUILT AT REST	15 – 20 DAKİKA	EU/GMP:2008
		Müşterinin kabul kriteri esas alınır / <i>Specified by both the customer and Ege Nisan.</i>	ISO 14644-3:2005

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.