Kurum Dışı Hizmet Teklif Sözleşmesi, performans nitelendirilmesi talebinde bulunan HSGM Kampüsü dışındaki Müşteri Kurum/Kuruluş ile Muayene Kuruluşu olarak hizmet veren Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı’na bağlı Sterilite Kontrol Laboratuvarı arasında muayene ile ilgili tüm hükümleri maddeler halinde içeren karşılıklı mutabakata varılarak imzalanan anlaşma niteliğindedir.

Acil durumlar dışında; Form No: F27-SKL/17020 Kurum Dışı Hizmet Teklif Sözleşmesi muayene kuruluşuna iletilmeden performans nitelendirilmesi testleri yapılmaz.

**Acil Durum:** Salgın, iş yoğunluğu, cihaz alımı sonrası muayene kabul işlemleri, bakım-onarım sonrası bakım-onarım teyiti amaçlı muayene

Sözleşme aşağıda sayısı ve tipi belirtilen muayene öğeleri için geçerlidir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MUAYENE ÖĞELERİ** | | |
| BİYOGÜVENLİK KABİNİ: | LAMİNAR HAVA AKIŞ KABİNİ: | ÇEKER OCAK: |

**MÜŞTERİ KURUM/KURULUŞ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Muayene Talebinde Bulunan Kurum/Kuruluş:** |  |
| **Muayene Talebinde Bulunan Birim Adresi:** |  |
| **Tel /Fax No ve e-posta Adresi** |  |
| **Muayene Öğesi Sahibi Laboratuvarlar** | **1.**  **2.** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | | |
|  | **Adı Soyadı** | **Unvanı** | **Tarih/İmza** |
| **1.Lab. Sorumlusu** |  |  |  |
| **2.Lab. Sorumlusu** |  |  |  |
| **Onaylayan Makam** |  |  |  |

**MUAYENE KURULUŞU**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Muayene Kuruluş Bilgileri** | **Kuruluş** | **STERİLİTE KONTROL LABORATUVARI** | | |
| **Adresi** | **HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ**  **HALK SAĞLIĞI REFERANS LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI** Sağlık Mahallesi A. Adnan Saygun Cad No: 55 06430 Sıhhıye Çankaya /ANKARA /TÜRKİYE | | |
| **Tel /Fax No ve e-posta Adresi** | 0 312 565 57 84- 52 38-51 21 **Fax:** 0 312 565 51 73 | | |
| **Muayene Kuruluş Yetkilileri** |  | **Adı Soyadı** | **Unvanı** | **Tarih/İmza** |
| **Lab. Sorumlusu** |  |  |  |

* SKL, kamuya açık ortamlarda yayınlamayı öngördüğü müşteri ve muayene faaliyetleri ile ilgili bilgileri müşteriyi bilgilendirip, onayı almadan yayınlamaz.
* Müşterinin kamuya açık hale getirdiği veya SKL ile müşterinin aralarında anlaşmaya vardığı bilgiler hariç, diğer tüm bilgiler sahibine özel (telif ve patent hakları, ticari sırlar, muayene sonuçları vb.) bilgiler olarak dikkate alınır ve gizli kabul edilir.
* SKL, muayene öncesi müşteri ile karşılıklı imzalanan Hizmet Teklif Sözleşmesi ile müşteri bilgilerini, koruma yükümlülüğünü yerine getireceğini beyan eder.
* SKL, yasal zorunluluktan dolayı veya sözleşmeye bağlanmış taahhütlerden aldığı yetkiye istinaden gizli bilgileri açıklanması durumunda veya açıklama gereği duyduğunda, yasal bir engel yoksa bu bilgileri müşteriye veya ilgili kişilere resmi yazı ile bildirir.
* SKL, bilginin 3 taraflara paylaşımı yasal olarak zorunlu olduğunda Müşteriye bilgi vererek gerçekleştirir.

**İÇİNDEKİLER**

**1.Amaç**

**2.Kapsam**

**3.Tanımlamalar**

**4.Sorumluluklar**

**5. Test Edilecek Olan Cihazın Tanımlanması**

**6. Test Esnasında Kullanılacak Olan Dökümanlar**

**7. Kabul Kriterleri**

**8. Yapılan Değişiklikler ve Sonuçlar Üzerinde Etkisi ve Değişikliklerin Onaylanması**

**9. Verilerin Kaydedilmesi ve Raporlama**

**1.AMAÇ**

Bu sözleşme, biyogüvenlik kabini, çeker ocak ve laminar hava akış kabinlerinin; etkin ve standartlara uygun olarak çalıştığının kontrolü amacı ile hazırlanmıştır. Sterilite Kontrol Laboratuvarı akreditasyon kapsamında yer alan biyogüvenlik kabini, lamimar hava akış kabini ve çeker ocakların performans nitelendirme testlerini standart metodlar kullanılarak gerçekleştirilir.

Ölçümlerden elde edilen veriler, ölçüm yerlerini gösteren şekiller, hesaplamalar, standartlara göre uygunluk durumları “Biyogüvenlik Kabini / Laminar Hava Akış Kabini/ Çeker Ocak Performans Nitelendirilmesi Raporu” ile dökümante edilecek ve sonuçların uluslararası standartları karşılayıp karşılamadığı ifade edilecektir.

**2.KAPSAM**

Bu sözleşme; Biogüvenlik kabini, laminar hava akış kabini ve çeker ocakların amaçlanan kullanımına göre, çalışılan materyali, çalışan personeli ve/veya çevreyi koruma performansını ortaya koyacak olan ve aşağıda listelenen test faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi ile ilgili tüm faaliyetleri kapsar.

Çeker ocaklar için test faaliyetleri ve kabul kriterleri TS EN 14175-1, TS EN 14175-2, TS EN 14175-3, TS EN 14175-4, TS EN 14175-6 standart serisine uygundur.

Biyogüvenlik için test faaliyetleri ve kabul kriterleri TS EN 12469, ANSI/NSF-49, IEST-RP-CC034

standartlarına uygundur.

Laminar hava akış kabinleri için test faaliyetleri ve kabul kriterleri TS EN ISO 14644-1, TS EN ISO 14644-2, TS EN ISO 14644-3, IEST-RP-CC006, IEST-RP-CC034, IEST-RP-CC002 standartlarına uygundur*.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ÇEKER OCAK** | **PERFORMANS NİTELENDİRİLMESİ TESTLERİ** | **REFERANS STANDARTLAR** |
| Alarm ve Diğer Fonksiyonların Kontrolü  Hava Akış Yönü ve Görselleştirmesi  İçeri Hava Akış Hızı Ölçümü  Hacimsel Çekme Akış Hızı Ölçümü  Oda Hava Hızı Ölçümü | TS EN 14175-1  TS EN 14175-2  TS EN 14175-3  TS EN 14175-4  TS EN 14175-6 |
| **BİYOGÜVENLİK KABİNİ** | Alarm ve Diğer Fonksiyonların Kontrolü  Filtre Donanımı Sızdırmazlık Ölçümü  Aşağı Hava Akış Hızı Ölçümü  İçeri Hava Akış Hızı Ölçümü  Hava Akış Yönü ve Görselleştirmesi | TS EN 12469  ANSI/NSF-49  IEST-RP-CC034 |
| **LAMINAR HAVA AKIŞ KABINLERI** | Filtre Donanımı Sızdırmazlık Ölçümü  Hava Akış Yönü ve Görselleştirmesi  Hava Akış Hızı Ölçümü  Partikül Sayımı | TS EN ISO 14644-1  TS EN ISO 14644-2  TS EN ISO 14644-3  IEST-RP-CC006  IEST-RP-CC034  IEST-RP-CC002 |

**NOT: PCR KABİNLER İÇİN**

PCR kabinleri için varolan herhangi bir standart olmadığından kullanıcı beyanı/ üretici kabul beyanı esas alınır.

**3. TANIMLAR**

**3.1.BİYOGÜVENLİK KABİNİ**: Potansiyel olarak tehlikeli aresoller ve tehlikeli mikroorganizmalar ile çalışıldığında ürünü, kullanıcıyı ve çevreyi kontamine olmaktan koruyan, hava akımı kontrollü olarak düzenlenmiş kabinlerdir. Kabin havası filtreden geçirilerek atmosfer verilir.

Sınıf I Kabinler, Sınıf II Kabinler, Sınıf II Tip A1 Kabinler, Sınıf II Tip A2 Kabinler, Sınıf II Tip B1 Kabinler,

Sınıf II Tip B 2 Kabinler, Tip C1 Kabinler ve Sınıf III Kabinler olmak üzere çalışılan numune ve kullanım amacına göre tipleri vardır.

**3.2.LAMİNAR HAVA AKIŞ KABİNİ**: Sadece ürün koruma sağlar. Ürün koruma filtreden geçen havanın laminar şekilde ürün üzerine gönderilmesiyle sağlanır. Hava doğrudan personel üzerine gider. Yatay ve dikey olmak üzere iki tip altı grup laminar hava akış kabini vardır.

**3.3.ÇEKER OCAK**: Ayarlanabilir çalışma açıklıklarından zorlanmış bir hava akımıyla havalandırılan ve aşağıdakileri sağlayan koruyucu cihaz:

* Kirliliklerin, operatör ve cihazın dışındaki diğer personele hava yoluyla yayılmasını sınırlandırmak üzere tasarımlanmış bir mahfaza ile
* Belli düzeyde mekanik koruma ve
* Hava yoluyla yayılan kirliliği, kontrollü olarak salıverme

Masa Üstü Çeker Ocak, Düşük Seviye Çeker Ocak, Yürüme Seviyesi Çeker Ocak, Değişken Hava Hacimli (DHH) Çeker Ocak, Hava Dolaşımlı, Süzmeli Çeker Ocak olmak üzere türleri vardır.

**4. SORUMLULUKLAR**

**4.1. STERİLİTE KONTROL LABORATUVARI SORUMLULUKLARI**

* Biogüvenlik kabini, laminar hava akış kabini ve çeker ocak performans nitelendirilmesi testlerini müşteri kuruluşun görevlendirdiği kişinin nezaretinde ve güncel standart metotlara göre gerçekleştirmek,
* Testlerden elde edilen verileri dürüst, tarafsız ve bağımsız bir şekilde kayıt altına almak, raporlamak, kontrol etmek ve onaylamak.
* Test süresi boyunca müşteri kuruluşun idari şartlarına riayet etmek
* Raporun elektronik kopyasını Devlet Arşivleri Yönetmeliğin de verilen süre boyunca arşivlemek ve elde ettiği müşteri bilgilerinin gizliliğini “Tarafsızlık, Gizlilik ve Bağımsızlık Beyanı” çerçevesinde korumak
* Covid 19 laboratuvarı, tüberküloz laboratuvarı, P3 laboratuvarı gibi riskli ortamların dezenfeksiyonu/ sterilizasyonu/ fumigasyonu Müşteri Kuruluş tarafından yapılmadığı takdirde laboratuvarda muayene işlemlerine başlamadan önce ortamın fumigasyonu SKL tarafından gerçekleştirilir.
* Enfekte materyallerin çalışıldığı bio-güvenlik kabinlerinin ve laminar hava akış kabininin dezenfeksiyonu muayene ögesi sahibi tarafından yapılmadığı durumlarda fumigasyon işlemi muayeneye başlamadan önce SKL tarafından gerçekleştirilir.

**4.2.MÜŞTERİNİN SORUMLULUĞU**

* Biogüvenlik kabininin, laminar hava akış kabininin ve çeker ocak kullanımı amacının, tipi türü ve kriterlerinin ilgili standartlara uygun olarak beyan edilmesinden
* Biogüvenlik kabininin, laminar hava akış kabininin ve çeker ocak imalatçısı tarafından verilen, cihazın teknik performans özelliklerinin gösterildiği bilgilerin ve işletmeye alma, tip testi vb. testleri yapılmış ise ilgili dosyaların testten önce SKL verilmesinden
* Performans doğrulama testlerine refakat etmek üzere yetkili bir personelin görevlendirilmesinden
* Filtre sızdırmazlık testinde kullanılacak olan aerosolün muhtemel etkilerine karşı gerekli tedbirlerin alınmasından (yangın alarmının devre dışı bırakılması, hassas cihaz ve ekipmanın ortamdan uzaklaştırılması veya korumaya alınması vb)
* Kimyasal maddelerle çalışılan çeker ocakların testten önce kullanıcı/cihaz sahibi tarafından alkolle temizlenmesinden
* Enfekte materyallerin çalışıldığı bio-güvenlik kabinlerinin ve laminar hava akış kabininin dezenfeksiyonunun testten en az 24 saat öncesinde fumigasyon yöntemi ile yapılmasından
* Biogüvenlik kabini, laminar hava akış kabininin ve çeker ocakların performans testlerinin uygulanmaya baslamasından önce içersindeki cihaz vb. boşaltılmasından
* Muayene Kuruluşu olarak hizmet veren Sterilite Kontrol Laboratuvarı ile Türk Akreditasyon Kurumu arasında yapılan Akreditasyon Sözleşmesi madde 4.1.17 ve madde 4.1.18 gereğince SKL’nin hizmet verdiği müşteriye; gerektiğinde ve uygulanabilir olduğunda Sterilite Kontrol Laboratuvarı tarafından verilen hizmetin incelenmesi amacıyla ilgili birime TÜRKAK ziyaret gerçekleştirebilir. Ziyaret edilen müşteri SKL’nin vermiş olduğu hizmetler ile ilgili gerekli bilgileri TÜRKAK yetkililerine vermekle yükümlüdür.
* Bu sözleşmenin ve sözleşme şartlarında olabilecek muhtelif değişikliklerin kabulünden ve onaylanmasından Müşteri Kuruluş sorumludur.
* Muayene hizmeti verilecek laboratuvara gitmeden önce müşteri kaynaklı sözleşme şartlarında bir değişiklik olması halinde ilgili laboratuvar sorumlusundan değişiklik talebini mail ile bildirmesi istenir. Mail Form No: F27-SKL/17020 Kurum Dışı Hizmet Teklif Sözleşmesi’ne eklenir.
* Muayene hizmeti esnasında müşteri kaynaklı sözleşme şartlarında bir değişiklik olması halinde ise muayene personelleri talebi zaman, muayene personel adedi ve götürülen ekipmanları gözönüne alarak talebin uygulamaya konulması veya reddedilmesine karar verir. Müşterinin talebi kabul edildiği takdirde Form No: F27-SKL/17020 Kurum Dışı Hizmet Teklif Sözleşmesi madde 10. Var İse Talep Edilen Değişiklikler kısmına laboratuvar sorumlusu talebini, talep tarihini belirterek imzalar. Muayene personeli ilave muayenegerçekleştirecekse muayene ögesi bilgilerini sözleşme metninde yer alan 10. Var İse Talep Edilen Değişiklikler kısmına yazar ve imzalar.

**4.3.ARŞİV SORUMLULUĞU**

Muayene kuruluşu, orijinal raporu ve veri kayıt formunu devlet arşiv hizmetleri hakkındaki yönetmeliğe uygun olarak saklar.

**4.4. TEST ÖNCESİ TAVSİYELER**

* Biogüvenlik kabini, laminar hava akış kabininin ve çeker ocak performans testlerinden önce kullanıcısı tarafından temizlik SOP’lerine göre temizlenmiş olmalıdır.

|  |  |
| --- | --- |
| TAVSİYE EDİLEN TEST PERİYODU | **Biyogüvenlik Kabini ve Laminar Hava Akış Kabini için:** Normal şartlar altında yılda bir kez ve ilave olarak filtreler değiştirildiğinde, iç aksamda onarım yapıldığında ya da kabinin yeri değiştirildiğinde test tekrar edilir.  **Çeker Ocak için:** Normal şartlar altında yılda bir kez ve iç aksamda onarım yapıldığında ya da çeker ocağın yeri değiştirildiğinde test tekrar edilir. |

**5.TEST EDİLECEK CİHAZIN TANIMI**

Bu sözleşme, aşağıda tanımlanan cihaz/cihazlar için özel olarak hazırlanmıştır

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cihaz Bilgileri** | **Adı** |  | **Sınıfı** |  |
| **Marka/Modeli ve Seri No** |  | **Önceki Muayene Tarihi** |  |
| **Bulunduğu Yer/Lab.** |  | **Son Filtre Değiştirme Tarihi** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cihaz Bilgileri** | **Adı** |  | **Sınıfı** |  |
| **Marka/Modeli ve Seri No** |  | **Önceki Muayene Tarihi** |  |
| **Bulunduğu Yer/Lab.** |  | **Son Filtre Değiştirme Tarihi** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cihaz Bilgileri** | **Adı** |  | **Sınıfı** |  |
| **Marka/Modeli ve Seri No** |  | **Önceki Muayene Tarihi** |  |
| **Bulunduğu Yer/Lab.** |  | **Son Filtre Değiştirme Tarihi** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cihaz Bilgileri** | **Adı** |  | **Sınıfı** |  |
| **Marka/Modeli ve Seri No** |  | **Önceki Muayene Tarihi** |  |
| **Bulunduğu Yer/Lab.** |  | **Son Filtre Değiştirme Tarihi** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cihaz Bilgileri** | **Adı** |  | **Sınıfı** |  |
| **Marka/Modeli ve Seri No** |  | **Önceki Muayene Tarihi** |  |
| **Bulunduğu Yer/Lab.** |  | **Son Filtre Değiştirme Tarihi** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cihaz Bilgileri** | **Adı** |  | **Sınıfı** |  |
| **Marka/Modeli ve Seri No** |  | **Önceki Muayene Tarihi** |  |
| **Bulunduğu Yer/Lab.** |  | **Son Filtre Değiştirme Tarihi** |  |

**Not :** Performans Nitelendirilmesi Muayene Testlerinin uygulanması istenen cihaz adedi altıdan fazla ise ikinci sayfa çoğaltılmalı ve ilk sayfada yer alan açıklamalar kısmına cihaz adedi yazılmalıdır.

**6. KULLANILACAK OLAN DOKÜMANLAR**

**6.1. REFERANS DOKÜMANLAR**

* TS EN 12469 Biyoteknoloji - Mikrobiyolojik güvenlik kabinleri ile ilgili performans özellikleri
* TS EN ISO 14644 Bölüm 1: Temiz Odalar ve Bunlarla Ilgili Kontrollü Ortamlar-Parçacık Derişimi Ile Hava Temizliğinin Sınıflandırılması
* NSF/ANSI 49 Biyogüvenlik kabini Dizayn, Yapım, Performans ve Saha sertifikasyonu
* Kanada Biyogüvenlik El Kitabı
* TS EN 12599 Pitot Traverse Yöntemi
* TS EN ISO 14644 Bölüm 2: Parçacık Derişimi Ile Hava Temizliği Ile Ilgili Temiz Oda Performansının Belgeleme Amaçlı Izlenmesi
* TS EN ISO 14644 Bölüm 3: Deney Metotları
* IEST-RP-CC006.3 Testing Cleanrooms
* IEST-RP-CC034.2 Hepa Ulpa Leak-Test
* TS EN 14175 Çeker Ocaklar Bölüm 1:Terimler ve Tarifler
* TS EN 14175 Çeker Ocaklar Bölüm 2: Güvenlik Kuralları ve Performans Özellikleri
* TS EN 14175 Çeker Ocaklar Bölüm 3: Tip Deneyi Yöntemleri
* TS EN 14175 Çeker Ocaklar Bölüm 4: Yerinde Deney Yöntemleri
* TS EN 14175 Çeker Ocaklar Bölüm 6: Değişken Hava Hacimli Çeker Ocaklar
* ANSI/AIHA Z.9.5 Laboratory Ventilation
* ANSI/ASHRAE 110 Methods Of Testing Performance Of Laboratory Fume Hoods

**6.2. TEST EKİPMANI VE MALZEMELER**

Kullanılan test ekipmanına ait “KALİBRASYON BELGELERİ” Performans Nitelendirilmesi Raporu ile (Müşteri Kuruluş isterse) birlikte verilecektir.

**7. KABUL KRİTERLERİ**

Cihazın üretim yeri ve tip deneyi raporları baz alınarak kabul kriterleri değerlendirilmeye alınacaktır.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **BİYOGÜVENLİK KABİNLERİNİN PERFORMANS DEĞERLENDİRİLMESİ İÇİN KABUL KRİTERLERİ** | | | | | | |
| **BGK** | HAVA AKIŞ HIZI(NSF49-TS EN 12469) | | HAVA AKIMI | | Egzoz sistemi | FİLTRE INTEGRITY/ PENETRASYON |
| İçeri Akış  İnflow | Aşağı Akış  Downflow | %Re | % Egzoz |
| **SINIF I** | ≥0,38m/s\*  ≥0,7-1,0m/s\*\* | Uygulanmaz | 0 | 100 | Kanal ile dışarı | Hepa ≤0,01%  Ulpa ≤0,01% |
| **SINIF II A1** | ≥0,38m/s  ≥0,40m/s\*\* | \*\*0,25-0,50m/s  Aynılık ±%20  \*0,25-0,40m/s | 70 | 30 | Thimble/ canopy bağlantı veya oda içine |
| **SINIF II A2** | ≥0,51m/s\*  ≥0,40m/s\*\* | 70 | 30 |
| **SINIF II B1** | ≥0,51m/s\*  ≥0,40m/s\*\* | 30 | 70 | Kanal ile dışarı |
| **SINIF II B2** | ≥0,51m/s  ≥0,40m/s\*\* | 0 | 100 |
| **SINIF II CI** | ≥0,51m/s\*  ----\*\* | 0 | 100 |
| **SINIF III** | ≥0,51m/s\*  ≥0,7m/s\*\* | Uygulanmaz | 0 | 100 | Kanal ile dışarı- çift hepa |

**\*\* TS EN 12469’a göre \*NSF/ANSI 49’a göre**

**NOT: PCR KABİNLER İÇİN KABUL KRİTERİ**

**PCR kabinleri için varolan herhangi bir standart olmadığından kullanıcı beyanı/ üretici kabul beyanı esas alınır.**

Üretici tarafından belirlenen kabul kriteri veya müşterinin beyan ettiği değerler arasında olmalıdır.

Her ikisi de yok ise herhangi bir uygun/uygunsuzluk verilmez. Elde edilen veri sonuçları bilgi amaçlı müşteriye verilir. Muayene etiketi düzenlenmez.

|  |  |
| --- | --- |
| **LAMİNAR HAVA AKIŞ KABİNLERİ PERFORMANS NİTELENDİRİLMESİ KABUL KRİTERLERİ** | |
| **TESTLER** | **KABUL KRİTERLERİ** |
| Hava Akış Hızı | 0,40-0,50 m/s |
| Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi | Ölçülen değer EN 12469 ve NSF-ANSI 49 standartlarına göre HEPA/ ULPA filtrenin lokal etki değeri olan %0,01’den fazla olmamalıdır. |
| Partikül Sayımı | ISO 5 sınıfı partikül sayısından düşük olmalıdır |

|  |  |
| --- | --- |
| **ÇEKER OCAK PERFORMANS NİTELENDİRİLMESİ KABUL KRİTERLERİ** | |
| **TESTLER** | **KABUL KRİTERLERİ** |
| İçeri Hava Akış Hızı | 0,40 -0,60m/s |
| İçeri Hacimsel Hız Testi | Cihazın ön açıklığı hesaplanarak bulunur |
| Oda Hava Akış Hızı | ≤0,20m/s |

**8. DEĞİŞİKLİK TALEBİ**

Müşterinin haklı gerekçesine bağlı olarak, kabul kriterlerinde ve bu sözleşmenin herhangi bir maddesinde değişiklik talebi var ise;

İlk muayene talebini imzalayanlar tarafından resmi yazı ile değişiklik talepleri Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı’na iletilmelidir.

**9.VERİLERİN KAYDEDİLMESİ VE RAPORLAMA**

**9.1.VERİLERİN KAYDEDİLMESİ**

Biogüvenlik kabini, laminar hava akış kabini, çeker ocak performans nitelendirilmesi testlerinin uygulanması esnasında alınan değerler, ilgili “Veri Kayıt Formları” ile anında kayıt altına alınacaktır. Muayene bitiminde “Veri Kayıt Formları” testi gerçekleştiren kişi, test gözlemcisi ve Müşteri Kuruluş’un görevlendirmiş olduğu Refakatçi Personelin imzası alınacaktır.

**9.2. RAPORLAMA**

Onaylanan ve Müşteriye teslim edilecek olan raporlar aşağıda belirtilmiştir.

* Biyogüvenlik Kabini Performans Nitelendirilmesi Raporu
* Laminar Hava Akış Kabini Performans Nitelendirilmesi Raporu
* Çeker Ocak Performans Nitelendirilmesi Raporu

**10. VAR İSE TALEP EDİLEN DEĞİŞİKLİKLER**