|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kurum/ Müşteri Bilgileri** | **Kuruluş**  |  |
| **Adresi** |  |
|  |
|  **Talep Tarihi/No** |  |
| **Açıklamalar (**Performans Nitelendirilmesi Muayene Testlerinin uygulanması istenen cihaz adedi) |  |
| **Kurum/ Müşteri Kuruluş Yetkilileri** |  | **Adı Soyadı** | **Unvanı** | **Tarih/İmza** |
| **Talepte Bulunan** |  |  |  |
| **Lab. Sorumlusu** |  |  |  |
| **Onaylayan** |  |  |  |

**Açıklamalar :**

*\** Muayene işlemine refakatçi olmadan başlanmayacaktır .

  **\*\***Muayene ögesinin var ise önceki muayene tarihi, en son filtre ve yer/konum değişikliği tarihleri yazılacaktır.

Acil durumlar dışında; F62/SKL17020 Kurum İçi Muayene Talep Formları 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

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

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

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

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

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

Performans Nitelendirilmesi Muayene Testlerinin uygulanması istenen cihaz adedi dörtten fazla ise ikinci sayfa çoğaltılmalı ve ilk sayfada yer alan açıklamalar kısmına cihaz adedi yazılmalıdır.

|  |
| --- |
| **Muayene Ögelerine Göre Uygulanacak Testler**  |
| **Muayene Ögesi**  | **Biyogüvenlik Kabini** | **Laminar Hava Akış Kabini** | **Çeker Ocak** |
| **Uygulanacak Testler** | Alarm ve Diğer Fonksiyonların Kontrolü Filtre Donanımı Sızdırmazlık ÖlçümüAşağı Hava Akış Hızı Ölçümüİçeri Hava Akış Hızı ÖlçümüHava Akış Yönü ve Görselleştirmesi | Filtre Donanımı Sızdırmazlık TestiHava Akış Yönü ve Görselleştirmesi Hava Akış Hızı ÖlçümüPartikül Sayımı | Alarm ve Diğer Fonksiyonların Kontrolü Hava Akış Yönü ve Görselleştirmesi İçeri Hava Akış Hızı ÖlçümüHacimsel Çekme Akış Hızı Ölçümü  |

|  |
| --- |
| **Muayene Ögelerine Göre Ekipman Listesi**  |
| **Muayene Ögesi** | **Test Ekipmanları Ve Malzeme Listesi** |
| **Biyogüvenlik Kabini** | Anemometre,Aerosol Fotometre**,** Aerosol Jeneratörü,Balometre, Higrometre,Shell Ondina 917 Oil, Smoke Tüp,Şerit metre |
| **Laminar Hava Akış Kabini** | Anemometre,Aerosol Fotometre**,** Aerosol Jeneratörü,Higrometre,Shell Ondina 917 Oil, Smoke Tüp,Şerit Metre, Partikül Sayım Cihazı |
| **Çeker Ocak** | Anemometre**,** Smoke Tüp**,** Higrometre**,** Şeritmetre |

**MUAYENE ÖGELERİ**

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

**Laminar Hava Akış Kabini**: Sadece ürün koruma sağlar. Ürün koruma filtreden geçen havanın laminar şekilde ürün üzerine gönderilmesiyle sağlanır. Hava doğrudan personel üzerine gider.

**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 özelliklerine sahiptir.

**Not:**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 birimlere; gerektiğinde ve uygulanabilir olduğunda Sterilite Kontrol Laboratuvarı tarafından verilen hizmetin incelenmesi amacıyla ilgili birime TÜRKAK ziyaret gerçekleştirebilir. Ziyaret edilen birim SKL’nin vermiş olduğu hizmetler ile ilgili gerekli bilgileri TÜRKAK yetkililerine vermekle yükümlüdür.

**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.

**FUMİGASYON**

Covid 19 laboratuvarı, tüberküloz laboratuvarı, P3 laboratuvarı gibi riskli ortamların dezenfeksiyonu/ sterilizasyonu/ fumigasyonu 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