
TEMİZODA VE GMP SEKTÖRLERİNDE KULLANILAN BAZI ÖNEMLİ TERİMLER TANIMLAR VE FARKLILIKLARI

Erkin BİLGESÜ

Dr. Kimya Y. Müh.

İNŞEL Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri Ltd. Şti.

GİRİŞ

ISO 14644 temizoda standartlarının ve İyi İmalat Uygulamalarının (İİU-GMP) geçerli olduğu sektörlerde sık sık kullanılan, ancak bazen doğru ve tam olarak anlaşılmayan, hatta eksik veya hatalı kullanılan bazı terimler olduğu zaman zaman görülmektedir. Bu nedenle, ilgili sektörlerde çalışan ve özellikle yeni görevlendirilen meslektaşlarımıza yardımcı olacağı düşüncesiyle aşağıdaki bilgiler paylaşılmaktadır.

DEVREYE ALMA BAŞLATMA ÇALIŞTIRMA İLK ÇALIŞTIRMA (ISO 14644-4:2022: “SETTING TO WORK”)

Kasım 2022’de İngilizce orijinal dilde yayınlanan ISO 14644-4:2022 standartında devreye alma (setting to work) terimi, Türkçe çevirisiyle, aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

DEVREYE ALMA (SETTING TO WORK, ISO 14644-4:2022)

Bir sistemi durağan halden doğru şekilde çalışır duruma getirmek için yapılan faaliyetler.

Aynı standartta, devreye alma terimiyle bazen aynı anlamda kullanılan “start-up” terimi ise, yine Türkçe çeviri olarak, şu şekilde tanımlanmaktadır:

START-UP (ISO 14644-4:2022)

Bir tesisin yapımını takip eden, işletmeye alma faaliyetlerini, eğitim ve müşteriye teslim işlemlerini içeren ve sistemlerin ve tesisin aktif hizmete alındığı dönem.

Buna göre, yeni standart bugüne kadar eş anlamlı olarak sözlüklerde tanımlanan ve sektörde kullanılan “devreye alma, başlatma, çalıştırma, ilk çalıştırma” terimlerden farklı ve çok daha kapsamlı yeni bir “start-up” tanımı yaratmıştır. Standartın 2006 yılı yayımında ise, “start-up” teriminin, bize göre doğru şekilde, “ilk çalıştırma” olarak tercüme edildiğini görmekteyiz. Bu nedenle, özellikle ISO 14644 standartını temel alan tesislerde bu noktaya dikkat edilmesi, yani “setting to work” ve “start-up” terimlerini eş anlamlı olarak kullanmaktan kaçınılması uygun olacaktır. Bu konuyla ilgili açıklamalar aşağıdaki bölümlerde verilmiştir.

Yeni standartta “start-up” olarak tanımlanan sürecin kapsamında “işletmeye alma” işlemleri de bulunmaktadır. Bu nedenle önce bu terimin tanımını hatırlamak uygun olacaktır:

İŞLETMEYE ALMA (ISO 14644-4:2022: “COMMISSIONING”)

ISO 14644-4:2022 standartındaki tanım aşağıda tercüme edildiği şekildedir:

İŞLETMEYE ALMA (“COMMISSIONING”) (ISO 14644-4:2022)

Tesisin belirlendiği gibi doğru şekilde teknik işletmeye alınması için sistematik olarak yapılan kontrollerin, ölçümlerin, ayarların, testlerin ve doğrulamaların plânlanmış ve dokümante edilmiş serisi.

Yukarıda “setting to work” ve “start-up” terimleri için standartta verilen tanımlar hatırlandığında “commissioning” işlemleri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibi “start-up” sürecinin ilk bölümü olarak karşımıza çıkmaktadır:

Aşamalar	1	2	3	4
İngilizce terimler (ISO 14644-4:2022)	Setting to work	Commissioning	Training	Handover to customer
		← Start-up →		

Standartın daha önceki yayımında yer alan tanım aşağıdadır:

HİZMETE ALMA (TS EN ISO 14644-4:2006)

Tesisin belirtildiği gibi doğru teknik şartlarda işletmeye alınması için plânlanmış ve dokümante edilmiş muayeneler, ayarlar ve testler serisinin sistematik olarak yerine getirilmesi.

Yeni standartta ise bu tanıma karşılık gelen terimin İŞLETMEYE ALMA olduğu ve bu açıdan bir çelişki yaratıldığı görülmektedir. Bu nedenle, standartın bir sonraki revizyonu yapılırken bu çelişkinin ortadan kaldırılması yerinde ve gerekli bir düzeltici adım olacaktır.

Aşamalar	1	2	3	4
İngilizce terimler (ISO 14644-4:2022)	Setting to work	Commissioning	Training	Handover to customer
		← Start-up →		
Türkçe terimler (önerilen)	Devreye alma (ilk çalıştırma)	İşletmeye alma (Kontroller, ölçümler, ayarlar, testler, doğrulamalar)	Eğitim	Müşteriye teslim etme
		← Hizmete alma →		

Yukarıda görülen terimler ve bunların kapsamı, özellikle Amerikan ve Kanada standartlarına göre projelerini veya tesislerini yöneten uzmanlar için şaşırtıcı ve hatta anlaşılabilir. Bunun nedeni terimlerin ve tanımların farklı kullanılmasında yatmaktadır. Buna örnek olarak ASHRAE (The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers) Kılavuzunda bulunan aşağıdaki işletmeye alma sürecine bakabiliriz:

İŞLETMEYE ALMA (COMMISSIONING)

Aşamalar	Safha
1	Tasarım öncesi
2	Tasarım
3	Yapım
4	Kullanım ve İşletme

Görüldüğü gibi, işletmeye alma süreci tasarım öncesinde başlatılmakta, tasarım, yapım ve işletim safhalarında devam etmekte ve düzenli değerlendirmeler ve değişiklik kontrolü yoluyla süreklilik kazanarak tüm yaşam döngüsünü kapsamaktadır, dolayısıyla bu haliyle ISO standardından çok daha kapsamlı bir süreci, daha doğrusu kalite odaklı tam kapsamlı bir süreci tanımlamaktadır. Bu sürece biraz daha detaylı olarak bakalım ve her safhada yapılması istenenleri özetle görelim:

Tasarım öncesi

- Kullanıcı Gereksinimleri Spesifikasyonları (KGS)
- Tasarımın temeli (temel prensipleri, gereklilikleri ve amaçları)
- İşletmeye Alma Planı (kapsam, sorumluluklar, uygulanacak prosedürler, tasarım ve yapım faaliyetleri vb.)
- Kontrol ve kayıt formlarının hazırlanması (tasarım, sorunlar vb. için)

Tasarım

- İşletmeye alma spesifikasyonları (ekipman ve sistemlerin kurulumu, devreye alınması, fonksiyonel testler, dokümantasyon vb.)
- Yapım kontrol formlarının hazırlanması
- Test prosedürlerinin hazırlanması
- Eğitim gereksinimlerinin belirlenmesi
- Tasarım incelemesi (tasarımın sistem performansı, enerji etkinliği, işletim ve bakım pratikleri ve KGS'ye uygunluk açısından değerlendirilmesi)

Yapım

- Seçilen materyal, ekipman ve sistemlerle ilgili onayların alınması
- Kritik değişikliklerin değerlendirilmesi
- Fonksiyonel testlerden önce yapılacak kontrollerle ilgili listelerin hazırlanması
- Devreye alma (başlatma, ilk çalıştırma) işlemleri
- Fonksiyonel testlerin yapılması
- İşletim ve bakım talimatlarının hazırlanması
- İşletim ve bakım personelinin eğitimleri
- İşletmeye alma kayıtları
- Teknik dokümantasyon dosyasının hazırlanması

Kullanım ve İşletme

- Mevsimsel veya ertelenmiş testlerin yapılması (hem kış hem de yaz koşullarında sistemlerin düzgün çalıştığını doğrulamak için)
- Eğitimlerin tamamlandığının doğrulanması
- Sorunların çözüldüğünün doğrulanması
- Nihai işletmeye alma raporunun onaylanması
- Yıllık değerlendirme, değişikliklerin yönetimi, düzenli revizyonlar ve devamlı eğitimler yoluyla “Sürekli İşletmeye Alma” sürecinin sürdürülmesi

KALİBRASYON

Temel prensip, GMP Kılavuzunda belirtildiği gibi, ürün kalitesi açısından kritik olan bütün kontrol, ölçüm, tartım, test ve denetleme ekipmanlarının kalibre edilmesidir. ISO 14644-4:2022 standartında da “kontrol, izleme, uyarı ve alarm sistemlerinin kalibrasyonlarının yapılması” gerektiği belirtilmiştir. Kalibrasyon işlemlerinin, aşağıdaki bölümde açıklanan kurulum kalifikasyonu safhasında tamamlanması gereklidir.

KALİBRASYON (Sağlık Bakanlığı İİU-GMP Kılavuzu)

Belirli koşullarda, bir ölçüm aleti veya ölçüm sisteminin gösterdiği ya da maddi bir ölçütle temsil edilen değerlerle, bir referans standartın buna karşılık gelen bilinen değerleri arasındaki ilişkiyi ortaya koyan bir dizi işlem.

KALİBRASYON (TSE)

Kalibrasyon, doğruluğundan emin olunan (izlenebilirliği sağlanmış) referans ölçüm cihazı ile doğruluğundan emin olunamayan bir ölçüm cihazını mukayese ederek ölçüm sonuçlarını raporlama işlemidir.

DOĞRULAMA

Doğrulama ISO standartlarında aşağıdaki gibi tanımlanmaktadır:

DOĞRULAMA (TS EN ISO 9000:2015)

Belirlenmiş gerekliliklerin yerine getirildiğinin objektif bir kanıtla teyit edilmesi.

Standartta, doğrulama için gereken objektif kanıtın, bir inceleme veya test sonucu olabileceği, veya alternatif hesaplama yapılması veya dokümanların gözden geçirilmesi gibi diğer belirleme yöntemleriyle elde edilebileceği not edilmiştir. Ayrıca doğrulama için yapılan faaliyetin bazen kalifikasyon prosesi olarak adlandırılmakta da olduğu belirtilmiştir.

ISO 14644-4:2022 standartında ise, doğrulama başlıklı bölümde, aşağıdaki kapsamlı tanım yer almıştır:

DOĞRULAMA (ISO 14644-4:2022)

Bir tesisin tamamlandığını, uygun şekilde yapıldığını ve kurulduğunu ve tüm kontaminasyon kontrol gerekliliklerini karşılayacak şekilde çalıştığını göstermek için, tesiste kritik kademelerde çeşitli özel incelemeler ve testler yapılmalıdır.

Bu bağlamda, doğrulama işlemlerinin ilk adımını devreye almanın tamamlanması sonrasında yapılan fonksiyonel doğrulamalar (örneğin hava debisi, hava hızı, oda basınç farkı testleri) ve son adımını da performans doğrulamaları (örneğin hava temizlik sınıfı ve toparlanma süresi tayini testleri) oluşturmaktadır.

Doğrulama ile ilgili bazı örnekler şunlardır:

- Temizoda yapımının doğrulanması (Yapım sürecinin her aşamasının ve sonuçta tüm tesisin onaylı tasarıma uygun olmasını garantiye almak için gereken inceleme ve testlerin yapılması)
- Üretim prosesi doğrulanması (Ürün kalitesinin beklendiği şekilde olduğunun yaşam döngüsü boyunca değerlendirilerek kanıtlanması)
- Temizlik doğrulanması (Bir önceki ürünün veya temizlik ajanlarının üretim ekipmanındaki temizlik sonrası kalıntılarının, bilimsel olarak belirlenmiş izin verilen maksimum bulaşma/taşınma limitinin altına indirildiğini göstermek amacıyla, her bir seri/kampanya sonrasındaki kimyasal analizler yoluyla kanıtlanması)
- Sevkiyat doğrulanması (üretim tesisinden çıkan tıbbi ürünlerin sevkiyat güzergahı üzerinden hedefe kadar ruhsat dosyasındaki şartlara göre sevk edildiğinin kanıtlanması)

KALİFİKASYON

Kalifikasyon teriminin tanımı GMP Kılavuzunda aşağıdaki şekildedir:

KALİFİKASYON (Sağlık Bakanlığı İİU-GMP Kılavuzu)

Ekipman veya yardımcı sistemlerin tam beklenen sonuçlara götüreceğinin ve doğru bir biçimde kurulup çalıştığının kanıtlanması ve dokümanlaştırılması. Kalifikasyon validasyonun bir parçası olmasına rağmen tek başına kalifikasyon basamakları işlem validasyonunu oluşturamaz.

Bu terimin ISO 14644-4:2022 standartındaki doğrulama terimini de içerdiği anlaşılmaktadır. GMP Kılavuzundaki tanımlarda ve gerekliliklerde doğrulama terimi sık sık kullanılmıştır. Ancak kalifikasyon faaliyetleri GMP Kılavuzuna göre çok daha geniş kapsamlıdır; bu durum aşağıdaki tabloda görülebilir:

EKİPMAN, TESİSLER, YARDIMCI ÜNİTELER VE SİSTEMLER İÇİN KALİFİKASYON AŞAMALARI (Sağlık Bakanlığı İİU-GMP Kılavuzu)

Kullanıcı Gereksinimleri Spesifikasyonu (KGS) ve / veya Fonksiyonel Spesifikasyon <i>URS: User Requirements Specification</i> <i>FS: Functional Specifications</i>	Ekipmanlara, tesislere, yardımcı ünitelere ve sistemlere ait spesifikasyonların, yaşam döngüsü boyunca bir referans noktası olarak kullanılmak üzere tanımlandığı dokümandır.
Dizayn Kalifikasyonu (DK) (Tasarım Kalifikasyonu) <i>DQ: Design Qualification</i>	Tesis, sistem ve ekipmanın öngörülen tasarımının, kullanım amacına ve KGS gerekliliklerine uygun olduğunun belgelenmiş doğrulamasıdır.
Fabrika kabul testleri (FKT) / Tesis kabul testleri (TKT) <i>FAT: Factory Acceptance Test</i> <i>SAT: Site Acceptance Test</i>	Özellikle yeni veya karmaşık teknoloji barındıran ekipmanların, mümkünse, gönderim öncesi tedarikçide KGS gerekliliklerine uygunluk açısından test edilmesi ve daha sonra ekipman üretim tesisine teslim edildiğinde de testler yapılarak FKT sonuçlarının desteklenmesi.
Kurulum Kalifikasyonu (KK) <i>IQ: Installation Qualification</i>	Ekipman, tesis, yardımcı ünite veya sistemlerin, onaylı tasarım dokümanlarına ve üretici tavsiyelerine uygun şekilde monte edildiğinin aşağıdaki işlemleri içerecek şekilde belgelenmiş doğrulamasıdır: <ul style="list-style-type: none">• Bütün bileşenlerin kurulumun doğru yapıldığının teyidi,• Tedarikçinin montaj, işletim ve bakım talimatlarının toplanması ve derlenmesi,• Cihaz kalibrasyonları,• Yapı malzemelerinin onaylanması.
İşlevsel Kalifikasyon (İK) (Operasyonel Kalifikasyon) <i>OQ: Operational Qualification</i>	Tesis, sistem ve ekipmanların öngörülen işletim aralıkları dâhilinde amaçlanan doğrultuda çalıştığı aşağıdaki işlemleri içerecek şekilde belgelenmiş doğrulamasıdır: <ul style="list-style-type: none">• Sistemin dizayn edildiği şekliyle çalıştığını güvence altına almak için yapılan testler• Alt ve üst işletim limitlerini ve/veya “en kötü koşul” şartlarını doğrulamak için yapılan testler• İşletim talimatlarının tamamlanması• Temizlik talimatlarının tamamlanması• Bakım talimatlarının tamamlanması• Operatör eğitimlerinin tamamlanması

Performans Kalifikasyonu (PK) <i>PQ: Performance Qualification</i>	Sistemlerin ve ekipmanların, onaylı proses metotları ve ürün spesifikasyonları temel alınarak etkin ve tekrarlanabilir biçimde çalıştığı, üretim materyali, uygun denk ürün veya temsili ürün kullanılarak yapılan belgelenmiş doğrulamasıdır. Bir ekipman veya sistemin rutin çalışma koşulları altında ve belirlenen bir süre boyunca test edilerek spesifikasyonlara uygun çalıştığı kanıtlanması gerekir.
Yeniden kalifikasyon (re-kalifikasyon)	Ekipman, tesis, yardımcı ünite ve sistemlerin, belirlenen kontrol durumunda kaldıklarını doğrulamak için uygun aralıklarla yapılan değerlendirme ve tekrarlanan kalifikasyon işlemleridir.
Değişiklik Kontrolü	Uygun disiplinlerin kalifiye temsilcilerince tesislerin, sistemlerin, ekipmanların ve proseslerin validasyon durumunu etkileyebileceği öngörülen veya hayata geçirilen değişikliklerin incelendiği resmi bir sistem. Buradaki amaç, sistemin valide edilmiş bir halde tutulduğunu güvence altına almak ve belgelendirmek için gereken aksiyon ihtiyacının belirlenmesidir.

Kalifikasyon gerektiren sistemlerle ilgili bazı örnekler şunlardır:

- Test ekipmanı
- Üretim ekipmanı
- Tek yönlü hava akım kabini
- Isıtma sistemi
- Soğutma sistemi
- Havalandırma sistemi
- Basıncı gaz sistemi
- Sıhhi tesisat sistemi
- Temizoda mimari sistemleri (duvar, tavan, zemin)

Kılavuzda belirtildiği gibi, gerek kalifikasyon ve gerekse aşağıdaki bölümde tanımlanan validasyon faaliyetlerinde Kalite Risk Yönetimi yaklaşımının uygulanması esastır ve çalışmaların kapsam ve derinliğinin risk değerlendirmelerinin sonuçlarına bağlı olarak belirlenmesi beklenmektedir.

ISO 14644-4 ve GMP süreçleri özetle aşağıdaki gibi karşılaştırılabilir:

ISO 14644-4:2022	Sağlık Bakanlığı İİU-GMP Kılavuzu
YAPIM: <ul style="list-style-type: none">- Yapım doğrulamaları	KURULUM: IQ
İŞLETMEYE ALMA: <ul style="list-style-type: none">- Devreye Alma- Fonksiyon Doğrulamaları- Performans Doğrulamaları	KALİFİKASYON: IQ OQ PQ
EĞİTİM: Müşteri, tesisi kullanan ve bakım yapan personelin, atanan görevleri için yetkin olduğunu ve teslim öncesinde özel tesis için uygun eğitim aldığını garanti etmelidir. Eğitim, tesisin hizmete alınması, işletilmesi, enerji yönetimi ve bakımı ile ilgili uygulamaları içermelidir.	EĞİTİM: OQ kapsamında ilgili prosedürler ve bakım talimatları konusunda personelin eğitilmesi

VALİDASYON (“GEÇERLİ KILMA”, TS EN ISO 9001:2015)

Validasyon terimi aşağıda verildiği şekilde tanımlanmakta, doğrulama ve kanıtlama işlemlerini içermekte ve kalifikasyonu da kapsayacak şekilde kullanılmaktadır.

VALİDASYON (Sağlık Bakanlığı İİU-GMP Kılavuzu)

İyi İmalat Uygulamaları prensiplerine uygun olarak; bir prosedürün, prosesin, ekipmanın, materyalin, faaliyetin veya sistemin beklenen sonuçları gerçekten ürettiğini kanıtlama işlemi.

VALİDASYON (TS EN ISO 9001:2015)

Belirlenmiş bir amaçlanan kullanım veya uygulamaya yönelik gerekliliklerinin yerine getirildiğinin objektif bir kanıtla teyit edilmesi.

Validasyon gerektiren sistemlere örnek olarak şunlar sayılabilir:

- Bilgisayarlı Sistemler
- Test metotları
- Yerinde temizlik ve yerinde sterilizasyon işlemleri (CIP/SIP sistemleri)
- Ortam dekontaminasyon sistemleri
- Otoklav / Sterilizatör
- Tıbbi ürün üretim prosesleri (Proses/İşlem validasyonu: Tesis edilmiş parametreler dâhilinde çalıştırılan prosesin, önceden belirlenmiş spesifikasyonları ve kalite özelliklerini karşılayan tıbbi ürünler üretmek için etkin ve tekrarlanabilir biçimde işlediğinin belgelenmiş kanıtıdır)

TEMİZODA SERTİFİKASYONU

Temizoda sertifikasyonu konusunda bilgi almak isteyenler internet sitelerinde, temizoda testleri, temizoda ölçümleri, temizoda validasyonu, havalandırma sistemi (HVAC) validasyonu, HVAC performans testleri, cleanroom certification (temizoda sertifikasyonu) gibi çeşitli terimlerle karşılaşabilirler. Aslında burada amaçlanan şeyin, temizodanın ISO 14644 standartına uygunluğunun kanıtlanması olduğu görülmektedir. Öncelikle bir temizodanın ISO 14644-1 standartına göre istenen temizlik düzeyine uygun olup olmadığının partikül konsantrasyonu ölçümü yoluyla test edilerek sınıflandırma yapılması en önemli adımdır. Buna ek olarak, ISO 14644-2 standartında belirtildiği şekilde, sürekli uygunluğun belirli zaman aralıklarıyla ve partikül ölçümleri yapılarak doğrulanması, uygulamanın gerekli olduğu durumlarda da ayrıca “hava akış hacmi/hızı” ve “hava basıncı farkı” testleriyle uygunluğun gösterilmesi beklenmektedir. Standartta görüleceği gibi, müşteri ile tedarikçi arasındaki anlaşmaya bağlı olarak, “monte edilmiş filtre kaçağı”, “hava akış görüntüsü”, “toparlanma” ve “kaçak sınırlandırma” testleri de yapılabilmektedir. Temizodanın uygunluğunun gösterilmesinde ISO 14644-3 standartındaki test metotlarının kullanılması gerekmektedir ve bu konuda eğitilmiş ve deneyimli sertifikalandırıcıları olan, akredite edilmiş muayene kuruluşlarıyla çalışılması esastır.

Temizodalarda genellikle yapılan sertifikasyon testleri aşağıda sıralanmıştır, ancak test kapsamı mütşeri ile tedarikçi firma arasında yapılan sözleşmeye bağlı olarak veya sektörel mevzuat gerekliliklerine göre farklılık gösterebilir:

- Temizoda sınıflandırma testi: Hava kaynaklı partiküllerin sayımı
- Oda hava akış debisi/hızı testi ve hava değişim hızı tayini
- Odalar arası fark basınç testi
- Monte edilmiş filtre sistemi testi
- Oda sıcaklık testi
- Oda nem testi
- Toparlanma süresi testi
- Ses düzeyi testi
- Aydınlatma düzeyi testi
- Hava akış yönü testi ve görselleřtirme

Yukarıdaki bilgiler dikkate alındığında ve işletmeye alma, kalifikasyon ve validasyon tanımlarındaki kapsamlar hatırlandığında řu sonuçlar çıkarılabilir:

- Temizoda sertifikasyonu amacıyla yapılan testler için “validasyon” terimini kullanmak uygun değildir. Validasyon terimi geniş kapsamlı olarak ve genellikle tüm kalifikasyon safhalarını içerecek şekilde kullanılmaktadır.
- Sertifikasyon testleri, ISO 14644-4 standartında tanımlanan “işletmeye alma” işlemlerinin sadece bir bölümünü oluşturmaktadır. Bu testlerin yapılması, işletmeye alma sürecinin tamamlandığı anlamına gelmemektedir.
- GMP sektörü için değerlendirildiğinde, temizoda sertifikasyon testleri kalifikasyon sürecinin bir parçasıdır ve IQ ve OQ safhalarındaki test gerekliliklerini karşılamaktadır. Kalifikasyon sürecinin tamamlanabilmesi için bu testler dışında başka işlemlerin de yapılması gerekmektedir.
- “Performans testleri” ifadesiyle kastedilen “performans kalifikasyonu” değildir. HVAC performans testleri özellikle Amerikan kökenli dokümanlarda karşımıza çıkmaktadır ve genellikle yukarıda listelenmiş olan temizoda sertifikasyon testlerini kapsamaktadır. HVAC performans kalifikasyonu kapsamında ise, tasarım kalifikasyonu, kurulum kalifikasyonu ve işlevsel kalifikasyon safhalarından sonra uygulanan ve sistemin tutarlı biçimde çalıştığını kanıtlamak amacıyla yapılan işlemler söz konusudur (örneğin 15 veya 30 günlük bir süre diliminde ve normal çalışma durumunda, önceden belirlenmiş olan kritik temizoda sertifikasyon testlerinin gerçekleştirilmesi).

KAYNAKLAR:

- 1- TS EN ISO 9000:2015:** Kalite yönetim sistemleri – Temel esaslar, terimler ve tarifler
- 2- TS EN ISO 9001:2015:** Kalite yönetim sistemleri – Şartlar
- 3- TS EN ISO 14644-1:2016:** Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Parçacık derişimi ile hava temizliğinin sınıflandırılması
- 4- TS EN ISO 14644-2:2016:** Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar – Bölüm 2: Temiz oda hava temizliğinin partikül konsantrasyonu bakımından uygunluğunun ispatı için performansın izlenmesi
- 5- TS EN ISO 14644-3:2019:** Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar – Bölüm 3: Deney metotları
- 6- TS EN ISO 14644-4:2006:** Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar – Bölüm 4: Tasarım, inşaat ve ilk çalıştırma
- 7- TS EN ISO 14644-4:2022:** Cleanrooms and associated controlled environments – Part 4: Design, construction and start-up
- 8- T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu: BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER İMALATHANELERİ - İYİ İMALAT UYGULAMALARI (GMP) KILAVUZU, V.2022/3**
- 9- ASHRAE (American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers): The Commissioning Process (2005)**
- 10- ASHRAE (American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers): Principles of Building Commissioning (2020)**

İNŞEL Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri Ltd. Şti.

İçerenköy Mahallesi, Şehitler Camii Sokak No: 4 TR-34752Ataşehir İstanbul / TÜRKİYE

+90 (216) 573 09 35 / +90 (216) 573 09 96

info@inselltd.com
