



Akreditasyon Kapsamı

 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0501-M	İpsum Validasyon Eğitim Danışmanlık Ltd. Şti.		
	Akreditasyon No: AB-0501-M Revizyon No: 00 Tarih:		
A tipi Muayene Kuruluşu			
Adresi Özerler Mah. Fatih Cad. Torkan İş Merkezi Kat:6 No:64 Lüleburgaz KIRKLARELİ/TÜRKİYE		Tel : 05545239163 Faks : E-Posta : info@ipsumvalidasyon.com Website : www.ipsumvalidasyon.com	
Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname	
Temiz Odalar ve İlgili Kontrollü Ortamların HVAC Sistemleri Üretim Alanları, Laboratuvarlar, Laminar Hava Akışlı Alanlar -Hava Debisi, Hava Hızı ve Aynılığının Ölçülmesi -Basınç Farkının Ölçülmesi -Hepa ve Ulpa Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi -İçerik sızıntı testi -Partikül Sayımı Ve Temiz Oda Sınıflandırılması -Sıcaklık Ve Nem Ölçümü -Hava Akış Yönü Ve Hava Akış Karakteristiğinin Görselleştirilmesi -Geri Kazanım Zamanının Tespiti	A. İlk Muayene B. Periyodik Muayene	-EudraLex Volume 4 Annex 1 GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use -FDA cGMP - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 ISO 14644-4 IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC034	
Temiz Odalar ve İlgili Kontrollü Ortamlar HVAC Sistemleri Ayrırcı Cihazlar Laminar Hava Akış Kabinleri - Filtre Donanımı Sızdırmazlık Ölçümü - Hava Akış Yönü ve Görselleştirmesi - Hava Akış Hızı Ölçümü - Partikül Sayımı	A. İlk Muayene B. Periyodik Muayene	TS EN ISO 14644-1 TS EN ISO 14644-2 TS EN ISO 14644-3 IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC034 IEST-RP-CC002	

Akreditasyon Kapsamı

 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0501-M	<p style="text-align: center;">İpsum Validasyon Eğitim Danışmanlık Ltd. Şti.</p> <p style="text-align: center;">Akreditasyon No: AB-0501-M Revizyon No: 00 Tarih:</p>
--	--

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
Sterilizasyon Cihazları Buharlı Sterilizasyon Cihazları (Otoklavlar) -Sıcaklık Dağılım Testi -Isı İletim Testi -Sızıntı Ölçümü	A. İlk Muayene B. Periyodik Muayene	TS EN ISO 17665-1 TS EN ISO 17665-2 TS EN 285 TS EN 13060
Sterilizasyon Cihazları Kuru Hava Sterilizasyon Cihazları -Sıcaklık Dağılım Testi -Isı İletim Testi	A. İlk Muayene B. Periyodik Muayene	TS EN ISO 20857 -PDA Technical Report No:3 -Validation of Dry Heat Processes Used for Sterilization and Depyrogenation
Sıcaklık ve Nem Haritalama	A. İlk Muayene B. Periyodik Muayene	-EU Guideline on Good Distribution Practice of Medicinal Products For Human Use -WHO Technical Report Series No.961, Annex 9 Supplement 7 & 8 -FDA 21 CFR Part 211

KAPSAM SONU

Orbay EVRENSEVDİ
Genel Sekreter V.