



MAVİ HAVA

Mavi Hava Test Kontrol  
Mühendislik Ltd. Şti.

# Bizim işimiz...



## Hakkımızda

MAVİ HAVA 2009 yılında kurulmuş olup, firmamızın kurulum amacı temizoda ve ekipman kalifikasyon testlerini üçüncü taraf, tarafsız, etik değerleri olan, bağımsız bir firma olarak müşterilerimize hizmet vermektir.

MAVİ HAVA; ilaç, gıda, laboratuvar, hastane vb. gibi sektörlerde ihtiyaç duyulan temiz alanların ve ameliyathanelerin havalandırma sistemlerinin (HVAC-Heating Ventilation Air Conditioning) ve BGK (Bio-Güvenlik) kabinlerinin uluslararası standartlarda çalışmasının kalifikasyonlarını yaparak sertifikasyon - kalifikasyon hizmetlerini vermektedir.

Firmamız ayrıca otoklav, fırın, etüv gibi ekipmanların ısı dağılım testleri yanı sıra depo alanlarının haritalama (mapping) testlerini de profesyonel ekibimiz ile gerçekleştirmektedir.

MAVİ HAVA, TÜRK- AK TS EN ISO/IEC 17020:2005 standardına göre "A" Tipi Muayene kuruluşu olarak üçüncü taraf bağımsız bir firma olup Temiz Odaların HVAC ve Bio-Güvenlik kabinlerinin uygunluğunu uluslararası standartlara göre değerlendirip, raporlandırmaktadır.

## Hizmetlerimiz

TEMİZ ODA HVAC SİSTEM KALİFİKASYONU  
BİO-GÜVENLİK KABİNİ KALİFİKASYONU  
ÇEKER OCAK KALİFİKASYONU  
STERİLİZATÖR SICAKLIK DAĞILIM TESTLERİ  
EKİPMAN SICAKLIK DAĞILIM TESTLERİ  
DEPO ALANLARI SICAKLIK DAĞILIM TESTLERİ

  
MAVİ HAVA  
Mavi Hava Test Kontrol  
Mühendislik Ltd. Şti.



## TEMİZ ODA HVAC SİSTEM VALİDASYONU

- İlaç Üretim Tesisleri
- Laboratuvarlar
- Medikal Malzeme / Tıbbi Cihaz üreticileri
- Kozmetik
- Hastaneler (Ameliyathane, Yoğun Bakım, TPN ve Kemoterapi ilaç hazırlama alanları)
- Kozmetik Üretim Tesisleri
- Gıda Üretim Tesisleri



Temiz odalar; hava kaynaklı partikül konsantrasyonunun kontrol edildiği, partiküllerin oda içine girişini, oda içinde oluşmasını ve tutulmasının minimize edildiği, mikrobiyolojik açıdan uygun limitlerin sağlandığı, ısı, nem ve basınç gibi diğer parametrelerin gerektiği şekilde ayarlandığı kontrollü alanlardır.

MAVİ Hava, deneyimli ekibi ve bilgi altyapısı ile temiz odaların ISO14644, EU cGMP, WHO, IEST, DIN1946-4 gibi uluslararası standartlar ve rehberler ile ve müşteri isteklerine göre testlerini Türk-AK ISO 17020- A Tipi Muayene Kuruluşu olarak gerçekleştirmektedir. Tüm testler yapılırken en son teknoloji ve hızlı test ekipmanları kullanılır.





### **MAVİ Hava, Temizoda ve Temiz alanlardaki testleri şu şekilde gerçekleştirmektedir:**

**Hava Hızı Ölçümü/Hava Debisi:** Havayı kontrol edebiliyorsanız havalandırmayı da kontrol edebilirsiniz. Türbülanslı bir havalandırma sisteminde hava hız ve hava debileri ölçülerek havanın etkin dağılımı ve performansı kontrol edilir. Laminer sistemlerde ölçülen hava hızı değerleri ile laminer sistemin laminer akış değerlerinin ve akış homojenliğinin kontrolü yapılır.

**DOP/PAO HEPA Filtre Sızdırmazlık Testi:** HEPA Filtreler sisteme monte edildikten ve sistemin dengelenmesi yapıldıktan sonra, tüm filtreler yerinde itici bir gaz (PAO gibi) ve fotometre yardımı ile sızdırmazlık testine tabi tutulur. Buradaki amaç, nominal hava hız değerlerde çalışan Hepa filtrelerin yüzeylerinden, contalarından, monte edildikleri kutu veya kabinlerden, montaj hatalarından kaynaklanan kaçakların standartlar dahilinde tespit edilmesi ve önlemlerinin alınmasıdır. Bu testin periyodik olarak kullanılan filtrelere uygulanması gerekmektedir.

**Oda Basınç Farkı Testi:** Odalar arası basınç farkının efektif değerlerde olması demek odanızın dış etkenlerden o derece iyi korunduğu anlamına gelir. Basınç farkı temel olarak hava akış farklarından kaynaklanır. Oda basınç farkı ölçümü; ölçüm yapılan alanın niteliği, sınıfı, alanın kullanım amacı gibi kriterler doğrultusunda değerlendirilir.

**Partikül Sayım Testi:** Partikül sayım testi ile ortamda bulunan partikül konsantrasyonu test edilerek ISO14644, EU GMP standart değerlerine uygunluğu tespit edilir. Partikül sayım testi İnşaat, Dinlenme ve Operasyonel konumlarda yapılabilir.

**Geri Kazanım Zamanı Testi (Dekontaminasyon Zamanı):** Geri kazanım zamanı testi ile, dışarıdan verilen partikül ile kirletilmiş temiz odanın filtre edilmiş hava ile ne kadar sürede belirlenmiş partikül konsantrasyonuna indiği tespit edilir.

**Hava Akış Görüntüleme:** Görüntüleme su buharı veya daha farklı bir izleme dumanı ile video çekilerek yapılır. Hava akış testinin amacı laminer (unidirectional) akışı veya kapılardaki akış yönlerini görselleştirmek, istenmeyen hava akış kaynaklarını tespit etmektir.

**Sıcaklık ve Nem Testi:** Sıcaklık ve nem testleri ihtiyaca göre iki seviyede yapılabilir. İlk seviye genel sıcaklık-nem testi olup havalandırmanın diğer testler sırasında sıcaklık-nem olarak etkinliğini görmek ve konfor parametrelerini sağlamak için kısa süreli yapılan kontrollerdir. İkinci seviye ise kritik ürün ve prosesler ile çalışma yapılan alanlarda uzun süreli çalışmalar neticesinde ayrıntılı olarak alanların sıcaklık-nem değerlerinin dalgalanma, değişim ve homojenliğinin tespiti için yapılır.



## BİYO-GÜVENLİK KABİNİ TEST VE KALİFİKASYONU:

Biyo-güvenlik kabinleri, potansiyel olarak tehlikeli aerosoller ve tehlikeli mikroorganizmalar ile çalışıldığında kullanıcıyı ve çevreyi kontamine olmaktan koruyan, hava akımı kontrollü olarak düzenlenmiş kabinlerdir. Hava akımının kontrollü olduğu biyo-güvenlik kabinlerinin testleri TS EN 12469 ve NSF49 standardına göre değerlendirilmekte olup, uygunluğu kabinlerin tasarım sınıflarına göre akredite olarak değerlendirilmektedir.



### Biyogüvenlik kabini sınıfları:

**Sınıf I Biyogüvenlik kabini:** Personeli koruyacak şekilde ve egzoz havasının filtrasyonu ile çalışılan, ön açıklıktan içeri doğru hava akışının yardımıyla kabin içinde oluşan, havadan gelen tanecik kontaminasyonunun çıkışının kontrol edileceği şekilde kurulan ve kullanıcının kabin iç tarafında elle işlemler yapabildiği bir ön açıklığa sahip güvenlik kabini.

**Sınıf II Biyogüvenlik kabini:** Personeli koruyacak şekilde ve egzoz havasının filtrasyonu ile çalışılan, ön açıklıktan içeri doğru hava akışının yardımıyla kabin içinde oluşan, havadan gelen tanecik kontaminasyonunun çıkışının kontrol edileceği şekilde kurulan, ürün ve çapraz kontaminasyon riskinin düşük olduğu ve kullanıcının kabin iç tarafında elle işlemler yapabildiği bir ön açıklığa sahip güvenlik kabini.

**Sınıf III Biyogüvenlik kabini:** Çalışma alanının tamamıyla kapalı ve kullanıcının iş ortamından fizikî bir bariyerle (örneğin; mekanik olarak kabine bağlı eldivenler) ayrıldığı güvenlik kabini. Filtre edilen hava, sürekli olarak kabine verilir ve egzoz havası mikroorganizmaların açığa çıkmasını önlemek için işleminden geçirilir.

### Biyogüvenlik Kabini Performans Testleri:

- İçeri hava akış hızı ölçümü - güvenli bir hava akış hızı ile operatör ve ürünün kontamine olması engellenir.
- Aşağı hava akış hızı ölçümü-çalışma alanındaki havanın tek yönlü (laminer) olması ve çapraz bulaşma engellenir.
- Hepa filtre sızdırmazlık testi - filtreden kaynaklanan kaçak ve kusurlar tespit edilir.
- Hava akış görselleştirme testi - hava akış yönleri belirlenir.
- Yerinde kurulum ve alarm kontrolü - kabinin bulunduğu yer ve alarm fonksiyonları kontrol edilir.
- Partikül sayım testi - kabinin bulunduğu alan cGMP'ye göre sınıflandırılır.

Biyogüvenlik kabininizin rutin olarak test ve kontrol edilmesi laboratuvar teknisyeninin güvenliği ve çalışmalarınızın geçerliliği için hayati önem taşımaktadır.



## LAMİNER TEZGAH TEST VE KALİFİKASYONU

Laminer (tekyünlü) üniteler ürünü ve alanı koruyarak hepa filtreli tek yönlü akım ile çalışırlar. Yatay ve dikey akışlı laminer ünitelerin testleri ISO14644, EU cGMP, WHO, IEST, gibi uluslararası standartlar ve rehberler ile ve müşteri isteklerine göre testlerini Türk-AK ISO 17020- A Tipi Muayene Kuruluşu olarak gerçekleştirmektedir.

### Laminer akışlı ünite testleri:

- Hava hız dağılımı
- Hepa filtre sızdırmazlık testi
- Hava akış yönü görüntüleme testi
- Partikül sayım testi

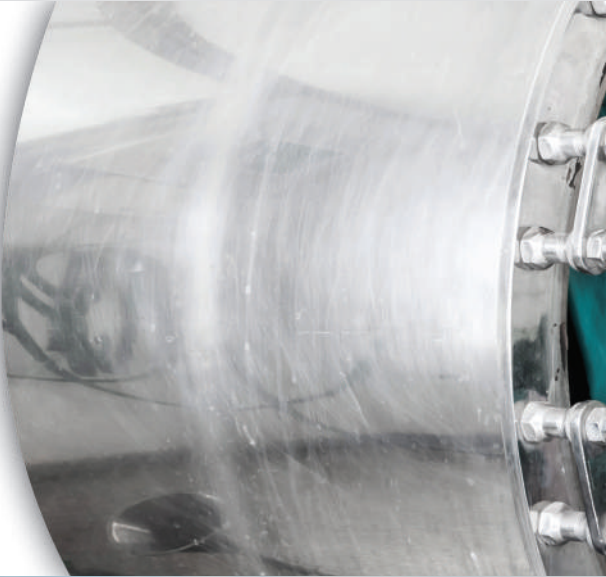
## ÇEKER OCAK VALİDASYONU

Çeker Ocaklar, hava ile yayılan tehlikeli kimyasal maddelerin çalışıldığı ve bu maddelerin hava ile ortama yayılmasını önleyen cihazdır. Çalışılan materyalden çıkan tehlikeli ve patlayıcı dumanları çalışma boşluğundan etkili bir şekilde uzaklaştırarak tehlikeyi bertaraf eder. Ön koruyucu penceresi sayesinde buharlaşan parçacıklara ve sıçramalara karşı da kullanıcıyı korumaktadır. Çeker ocakların testleri TS EN 14175 standardına göre değerlendirilmekte olup;

### Çeker Ocaklar ile ilgili test içeriğimiz:

- Yüzeysel alın akış hızı ve debisinin belirlenmesi
- Çeker ocağın bulunduğu odanın hava hızının ölçülmesi ve değerlendirilmesi
- Hava akış yönü görselleştirme testi









## SICAKLIK HARİTALAMA

### OTOKLAV SICAKLIK DAĞILIM KALİFİKASYONU

Otoklavların validasyonu yüksek sıcaklık ve basınçtan dolayı zorlayıcı olabilir. Genellikle validasyon metodu olarak kabin içerisine dışarıdan müdahale ile proplar yerleştirilir ve bu şekilde zaman kaybı yaşanması yanında kabinde potansiyel kaçaklar oluşabilir.

Firmamız otoklavlarda sıcaklık dağılım testleri yaparken yüksek sıcaklığa dayanıklı otoklavlara özel dataloggerlar ile çalışmaktadır. Bu sayede testler sırasında kabine dışarıdan bir prop müdahalesi olmaksızın prosesin daha verimli gerçekleşmesine katkıda bulunmaktayız. Otoklav sıcaklık dağılım performans testleri ile kabin içerisinde sıcaklığın homojenliği, steril edilecek malzemelerin sterilizasyon periyodu süresince hedef sıcaklık ve süreye ulaşması fiziksel olarak değerlendirilmekte olup TS EN ISO 17665, TS EN 12347, GMP standartlarına göre raporlandırılmaktadır. Test sonuçları ayrıntılı protokol, rapor ve grafikler ile müşteriye teslim edilmektedir Otoklav sıcaklık dağılım testleri dört ana başlık altında gerçekleştirilmektedir :

- Protokol hazırlanması
- Sıcaklık dağılım testi
- Veri analizi
- Raporlama





## **TÜNEL (Depyrogenation Tunnel) PERFORMANS KALİFİKASYONU**

Tünelin kabin içerisinde bulunan laminer akışlı havalandırma sistemi ve tünelin depirojenizasyon işlemleri sırasında kriterleri sağlaması, sıcaklığın tünel içerisindeki malzemelere belirtilen süre boyunca nüfuz edip edmediği test edilerek, cihazın performansı doğrulanmaktadır.

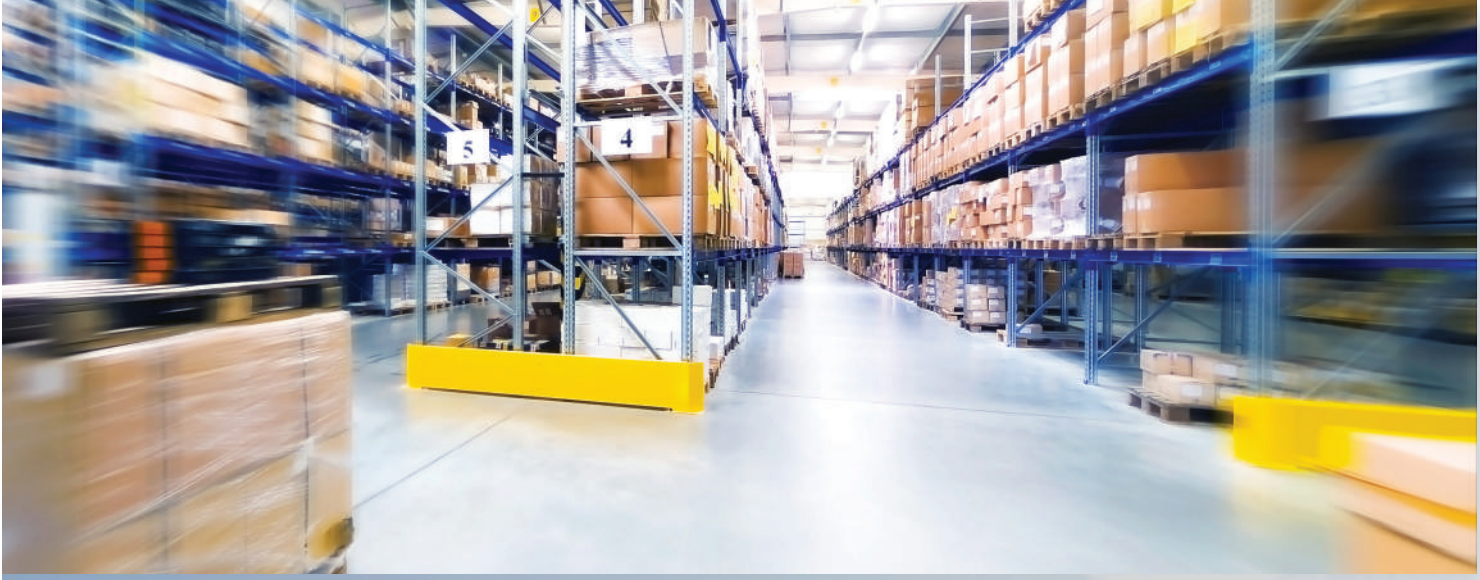
### **Tünel Performans Testleri şu şekilde gerçekleştirilir:**

- HVAC Sistem Kalifikasyonu: Tünelin içerisinde bulunan laminer akışlı havalandırma sisteminin GMP- Sınıf A koşullarını karşılaması ispatlanarak havalandırma sisteminin sterilizasyon alanında uygunluğu test edilir.
- Sıcaklık Dağılım Testi: Tünel sıcaklık dağılım testi ile yüklü olarak ampul ve flakonların tünelin çalışma hızında sıcaklığa maruz kalma süre ve sıcaklık değerleri ile fiziksel sterilizasyonları hesaplanarak tespit edilir.
- Kötü koşul testleri (ör. Elektrik kesintisi)

Tünel sıcaklık dağılım performans testleri ile kabin içerisinde sıcaklığın homojenliği, steril edilecek malzemelerin sterilizasyon periyodu süresince hedef sıcaklık ve süreye ulaşması fiziksel olarak değerlendirilmekte olup GMP, FDA, USP, HTM2010 ve PDA standartlarına göre raporlandırılmaktadır. Test sonuçları ayrıntılı protokol, rapor ve grafikler ile müşteriye teslim edilmektedir.

### **Tünel sıcaklık dağılım testleri dört ana başlık altında gerçekleştirilmektedir:**

- Protokol hazırlanması
- HVAC PQ testi ve Sıcaklık dağılım testi
- Veri analizi
- Raporlama



## DEPO HARİTALAMA TESTLERİ

### 15-25 °C DEPO ALANI / 2-8 °C SOĞUK DEPO ALANI

Haritalama testleri depo alanlarının hedeflenen sıcaklık ve nem koşullarının hangi ölçüde gerçekleştiğinin görülmesi, depo içindeki sıcak / soğuk bölgeler ile nemli / kuru bölgelerin tespiti , lokasyona bağlı değişimler yanında zamana bağlı değişimlerin de yakalanması, termal kontrol sistemlerinin ve ısı yalıtımının verimliliğine yönelik görüş, birime yönelik izleme sistemi için uygun ölçme noktalarının tespiti (veya değerlendirilmesi) için yapılmaktadır.

#### Haritalama testlerinde şu koşullar değerlendirilir:

- Deponun Boş ve Dolu
- Yaz ve Kış mevsimsel performansı
- Herhangi bir kayda değer olay (e.g. elektrik kesintisi)
- Normal koşullarda haritalama
- Kötü koşul testleri (örn. HVAC sistemi kapatılması, kapı açılması)
- MKT (Ortama Kinetik Sıcaklık)

Tüm sıcaklık haritalama testleri esnasında elde edilen veriler ve sonuçlar, ekipmanın/alanın kullanım amacına uygun olarak test öncesinde müşteri tarafından belirtilen hedef sıcaklık değeri ve GMP,FDA,WHO,USP rehberleri esas alınarak değerlendirilip, haritalama test sonuçları "Sıcaklık ve Nem Haritalama Test Raporu" ile dokümanite edilerek ve test sonuçlarının hedef sıcaklık ve nem değerini karşılayıp karşılamadığı bu rapor ile gösterilmektedir.

#### Sıcaklık dağılım çalışması dört aşamadan oluşmaktadır:

- Protokol oluşturma
- Sıcaklık haritalama
- Veri analizi
- Raporlama

[www.mavihava.com.tr](http://www.mavihava.com.tr)

**mavi**  
MAVİ HAVA

Mavi Hava Test Kontrol  
Mühendislik Ltd. Şti.

**MAVİ HAVA TEST KONTROL  
MÜHENDİSLİK TİC. LTD. ŞTİ**

Freezone 0212.462.91.85

İkitelli OSB Giyim Sanatkarlar Sitesi  
(Deposite) 3. Ada A Blok No: 204  
Başakşehir / İSTANBUL - TR  
**Tel** : +90 212 671 81 89  
**Faks** : +90 212 671 83 32  
**e-mail** : [info@mavihava.com.tr](mailto:info@mavihava.com.tr)



[www.mavihava.com.tr](http://www.mavihava.com.tr)