



KALİFİKASYON HİZMETLERİ

www.mavihava.com.tr

MAVİ HAVA TEST KONTROL MÜH. TİC. LTD. ŞTİ.
İkitelli O.S.B. Giyim Sanatkarlar Sitesi (Deposite)
3. Ada A Blok No:204 Başakşehir-İSTANBUL/TÜRKİYE
Tel:+90.212.671 81 89 - Fax:+90.212.671 83 32
www.mavihava.com.tr - info@mavihava.com.tr



HAKKIMIZDA;

www.mavihava.com.tr

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 LAF (Laminer Air Flow) ünitelerinin ve Bio-Güvenli Kabinlerinin uluslar arası standartlarda çalışmasının kalifikasyonlarını yaparak sertifikasyon – validasyon hizmetlerini vermektedir.

Firmamız ayrıca otoklav, tünel , 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 sistemleri uygunluğunu değerlendirip standartlarına göre değerlendirme ve raporlama yapmaktadır.

HİZMETLERİMİZ;

TEMİZ ODA HVAC SİSTEM KALİFİKASYONU

BİO-GÜVENLİK KABİNİ KALİFİKASYONU

ÇEKER OCAK KALİFİKASYONU

STERİLİZATÖR ISI DAĞILIM KALİFİKASYONU

EKİPMAN SICAKLIK DAĞILIM KALİFİKASYONU

DEPO HARİTALAMA TESTLERİ



www.mavihava.com.tr

TEMİZ ODA HVAC SİSTEM KALİFİKASYONU

İlaç Üretim Tesisleri

Laboratuvarlara

Medikal Malzeme / Tıbbi Cihaz üreticileri

Hastaneler (Ameliyathane, Yoğun Bakım, TPN ve Kemoterapi ilaç hazırlama alanları)

Kozmetik Üretim Tesisleri

Gıda Üretim Tesisleri

Temiz odalar tanım olarak oda koşullarının ve partiküllerin kontrol edilmesi ve sabit değerlerde tutulmasına yönelik dizayn edilen ortamlardır. Kritik ortamlar olan ilaç üretimi, mikrobiyoloji ve hastane ortamlarında istenen performansa göre sabit koşullar sağlanmalıdır.

MAVİ HAVA faaliyet gösterdiğiniz alanın kabul edilmiş uluslararası standartlar ve müşteri isteklerine göre test edilen oda ve ortamların tüm test dokümanlarını ve sertifikasyonunu sağlar.

Temiz odalar için temel test içeriğimiz :

- Hava debisi / hızı okumaları : Unidirectional (Laminer akış) ve non-unidirectional (Türbülanslı akış) akışlı alanların dizayn kriterlerine göre kontrolü .
- Hepa filtre integrity (kaçak) testleri: Hepa filtre ve sistemlerinin kaçak kontrolü için testi
- Partikül sayın testleri : Belirlenen temiz alanda partikül konsantrasyonunun tayini ve temiz alanın sınıflandırılması
- Geri kazanım zamanı testi (Dekontaminasyon)
- Sıcaklık / bağıl nem testleri
- Basınç farkları ölçümü
- Hava akış görüntüleme testi
- Çevresel kaçak testleri
- OQ/PQ Performans Kalifikasyonları yapılması, protokollerinin hazırlanması ve raporlama.



www.mavihava.com.tr

Referans Standartlar :

- EUDRALEX EU/GMP VOLUME 4 ANNEX 1:2003 – Manufacture Of Sterile Medicinal Products
- EUDRALEX EU/GMP VALUME 4 ANNEX 3:2008 – Medicinal Products for Human and Veterinary Use
- cGMP/FDA:2004 – Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing
- EN ISO 14644-1:1999 – CLEANROOMS AND ASSOCIATED CONTROLLED ENVIRONMENTS, PART:1 CLASSIFICATION OF AIR CLEANLINESS
- EN ISO 14644-3:2005 – Cleanrooms and Associated Controlled Environments, Part:3 Test Methods
- IEST-RP-CC006.3:2004 – TESTING CLEANROOMS
- IEST-RP-CC034.2:2005 – HEPA AND ULPA FILTER LEAK TEST
- IEST-RP-CC012.2:2007 – CONSIDERATIONS OF CLEANROOM DESIGN (CONTAMINATION CONTROL DIVISION RECOMMENDED PRACTICE)
- NEBB:2007 – PROCEDURAL STANDARDS FOR CERTIFIED TESTING OF CLEANROOMS
- WHO GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) REQUIREMENTS, PART 2: VALIDATION
- VDI 2167-PART 1:2007 – BUILDING SERVICES IN HOSPITALS: HVAC
- DIN 1946-4:2008 – VENTILATION and AIRCONDITIONING, PART 4: HVAC SYSTEMS IN BUILDINGS and ROOMS USED IN THE HEALTH CARE SECTOR





www.mavihava.com.tr

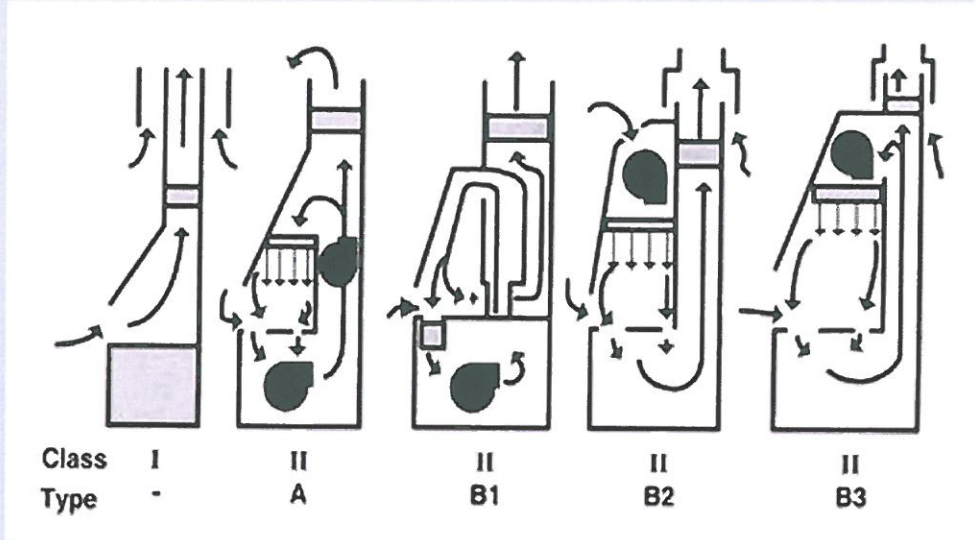
BİO-GÜVENLİK KABİNİ KALİFİKASYONU

Bio-güvenlik kabini, potansiyel olarak tehlikeli aerosoller ve tehlikeli mikroorganizmalar ile çalışıldığında kullanıcıyı ve çevreyi kontamine olmaktan koruyan, hava akımı kontrollü olarak düzenlenmiş kabinlerdir.

SINIF I KABİNLER : Kabin içi hava akışının operatörden uzaklaştırılarak tekrar sirküle edilmeksizin HEPA filtrelerden geçirilip atmosfere verildiği kabinlerdir. Bu kabinler operatörü kontaminasyondan korur ancak çalışılan materyali korumaz. Hava akış hızı en az 0,36m/sn (NSF 49'a göre) veya min. 0,7 ila 1,0 m/s (TS EN 12469'a göre) dir ve kabin ön açıklığından içeri doğrudur.

SINIF II KABİNLER : Ön cam açıklığından emilen dış hava re-sirküle edilen hava ile karıştırılarak aşağı akış hepa filtresinden geçirilir. Temiz hava doğrusal ve homojen akış ile çalışma alanına iletilir. İçeri akış (inflow) yolu ile alınan havaya eşit miktarda hava egzoz hepa filtresi ile dışarı atılır. Bu kabinler personel ile birlikte ürün ve çevrenin de korunması amacı ile tasarlanmışlardır. Yapısal özellik,hava akış hızı ve hız dağılımı ile havanın egzoz edilmesi bakımından Tip A ve tip B olarak iki tiptir.Her bir tip A1-A2 ve B1-B2 olmak üzere alt tiplere ayrılmıştır. Risk grubu 2-3 olan mikroorganizmalar ile çalışılırken kullanılmalıdır. Ayrıca pozitif basınçlı laboratuvar giysilerinin de kullanıldığı BSL 4-“suit”laboratuvarları içerisinde de kullanılırlar. Aralarında ön açıklıktan kabin içine alınan hava akım miktarı, hava akım hızı, re-sirkülasyon oranları ve egzoz sistemleri bakımından farklar bulunmaktadır.

SINIF III KABİNLER : Güvenlik seviyesi maksimum olan laboratuvarlarda kullanılan negatif basınçlı giysilere alternatif olarak, çalışanı ve ürünü korumak üzere, bio-güvenlik seviyesi 4 olan I laboratuvarlarda, risk grubu 4 mikroorganizmalarla çalışmaya yönelik, tamamen hava geçirgeniz olarak tasarlanmış kabinlerdir. Kabin içine malzeme transferi pass-box ve otoklav kanalı ile yapılır. Atık yolu doğrudan çift kapılı otoklava bağlantılıdır ve her iki kapının da aynı anda açılması önlenmiştir.Çalışma yüzeyine kabin ile kombine tasarlanmış, oldukça dayanıklı lastik eldivenler yolu ile ulaşılır.Güvenlik seviyesi maksimumdur. Kabin en az 120 Pa (0.5 in. w.g.) (ref.WHO:124,5 Pa) negatif basıncı korumalıdır. Re-sirkülasyon yoktur. Hava çıkışı haricen tahsis edilmiş çift HEPA filtreli bir egzoz sistemi ile sağlanır.



Bio-Güvenlik Kabinleri ile ilgili test içeriğimiz :

- Filtre Donanımı Sızdırmazlık Testi
- Aşağı Hava Akış Hızı (Down-flow)
- İçeri Hava Akış Hızı (In-flow)
- Hava Akış Yönü Görselleştirme Testi
- Yerinde kurulum Değerlendirme
- Partikül Sayım Testi

Referans Standartlar :

- TS EN 12469:2004: BİYOTEKNOLOJİ-MİKROBİYOLOJİK GÜVENLİK KABİNLERİ İLE İLGİLİ PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
- NSF/ANSI 49:2008 – Bio-safety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification
- WHO:2004 - LABORATORY BIO-SAFETY MANUAL
- THE LABORATORY BIOSAFETY GUIDELINES: CHAPTER 9 – BIOLOGICAL SAFETY CABINETS:3RD EDITIONS:2004 / Public Health Agency of Canada.
- IEST-RP-CC034.2:2005 – HEPA and ULPA Filter Leak Test
- WHO Guide to Good Manufacturing Practice (GMP) Requirements, Part 2: Validation

ÇEKER OCAK KALİFİKASYONU

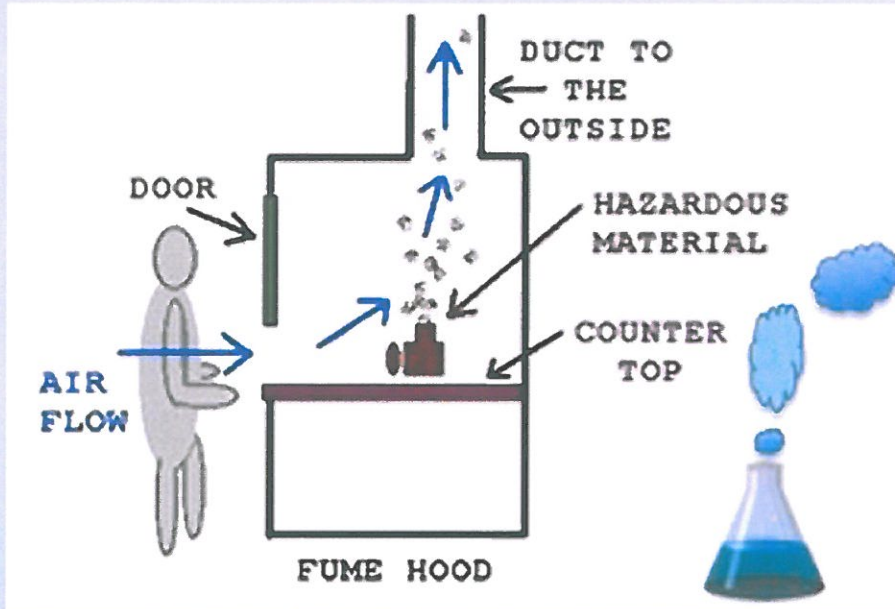
Çeker Ocaklar, hava ile yayılan tehlikeli kimyasal maddelerin çalışıldığı ve bu maddelerin hava ile ortama yayılmasını önleyen cihazdır. Çalışılan materyalden çıkan tehlikeli ve patlayıcı dumanları çalışma boşluğundan etkili bir şekilde uzaklaştırarak tehlikeyi bertaraf eder. Ön koruyucu penceresi sayesinde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

Çeker 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

Referans Standartlar :

- TS EN 14175-2:2006: ÇEKER OCAKLAR – BÖLÜM 2: GÜVENLİK KURALLARI ve PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
- TS EN 14175-3:2004: ÇEKER OCAKLAR – BÖLÜM 3: TİP DENEYİ YÖNTEMLERİ
- TS EN 14175-4:2004: ÇEKER OCAKLAR – BÖLÜM 4: YERİNDE DENEY YÖNTEMLERİ





www.mavihava.com.tr

STERİLİZATÖR ISI DAĞILIM KALİFİKASYONU

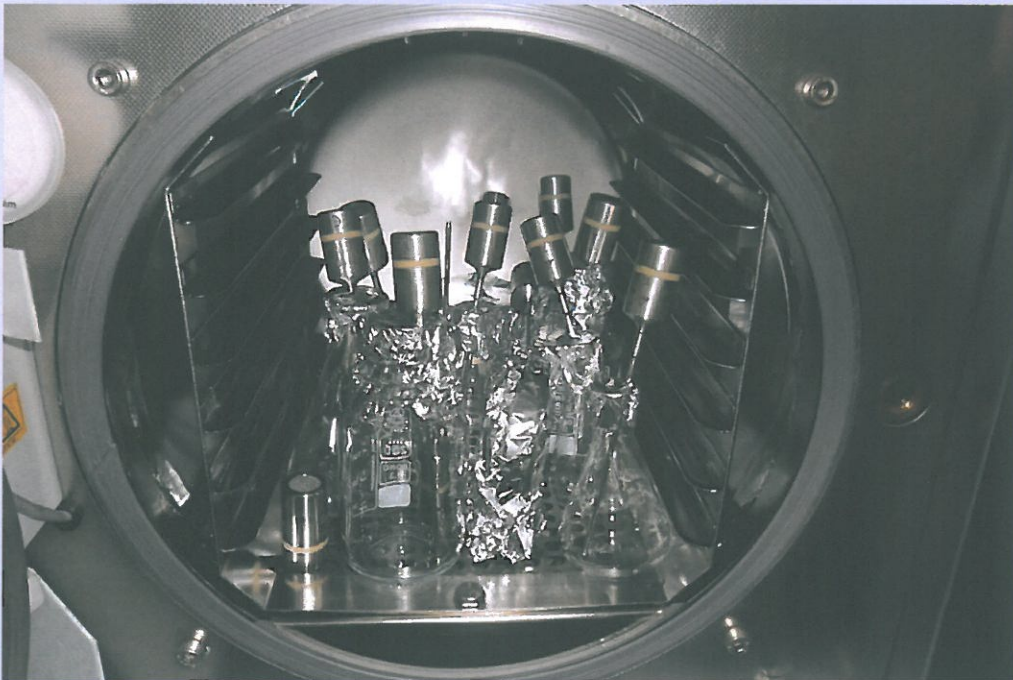
OTOKLAV – TÜNEL – KURU HAVA FIRINI

Sterilizatör sıcaklık dağılım performans kalifikasyonu ile kabin ve tünel içinde homojen bir ısı dağılımının olup olmadığı ve ısının ekipmanın içine konan steril edilecek malzemelere belirtilen süre boyunca nüfuz edip etmediği test edilerek, veri kaydedicilerinin yanına yerleştirilen inkubatörlerin müşteri laboratuvarında yapılan sonuç analizleri ile cihazın performansı doğrulanmaktadır. Yapılan testler sonucunda ürünlerin sterilizasyon sırasında belirlenen sıcaklık ve sürelerde fiziksel olarak sterilizasyonun sağlanıp sağlanmadığı doğrulanmaktadır. Test sonuçları ayrıntılı protokol , rapor ve grafikler ile müşteriye teslim edilmektedir.

Referans Standartlar :

- TC Sağlık Bakanlığı, Farmasotik Urunlerin İyi Imalat Uygulamalarına İlişkin Klavuz
- EudraLex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 1:2008 Manufacture of Sterile Medicinal Products
- TS EN 285 + A2-Sterilization-Steam sterilizers-Large sterilizers
- A WHO Guide to Good Manufacturing Practice (GMP) Requirements, Part 2: Validation
- Title 21, Code of Federal Regulations, Part 210, Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; revised as on April 1, 1996.
- Title 21, Code of Federal Regulations, Part 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, revised as on April 1, 1996
- The Rules Governing Medicinal Products in the European Community*, vol. IV, Guide to Good Manufacturing Practice for the Manufacturing of Medicinal Products, 1997.
- PDA, Technical report N°1 "Steam sterilisation".
- EN554 : 1994 : "Sterilisation of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat"
- TS EN ISO 17665 – 1:2006 Sterilization of health care products-Moist heat
Part1: Requirements for the development validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- HTM2010 : "Health Technical Memorandum"
- Title 21, Code of Federal Regulations, Part 210, Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; revised as on April 1, 1996.
- Title 21, Code of Federal Regulations, Part 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, revised as on April 1, 1996
- The Rules Governing Medicinal Products in the European Community*, vol. IV, Guide to Good Manufacturing Practice for the Manufacturing of Medicinal Products, 1997.
- PDA, Technical report N°7: "Depyrogenation".
- PDA, Technical report N°3: "Validation of Dry Heat Processes Used for Depyrogenation and Depyrogenation"

STERİLİZATÖR ISI DAĞILIM KALİFİKASYONU



EKİPMAN SICAKLIK DAĞILIM KALİFİKASYONU

ETÜV – İNKUBATÖR – SOĞUK ODA – BUZDOLADI – STABİLİTE KABİNİ

Sıcaklık ve nem kontrollü cihazların/alanların ısı/nem dağılım haritası çıkartılarak kabin içinde homojen bir ısı/nem dağılımının olup olmadığı test edilerek, cihazın performansı doğrulanmaktadır. Ölçümler esnasında elde edilen veriler ve sonuçlar, cihazın kullanım amacına uygun olarak test öncesinde müşteri tarafından belirtilen hedef ısı değeri esas alınarak değerlendirilerek raporlanmaktadır.

Referans Standartlar :

- TC Sağlık Bakanlığı, Farmasotik Urunlerin İyi Imalat Uygulamalarına İlişkin Klavuz Eudralex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use,
- A WHO Guide to Good Manufacturing Practice (GMP) Requirements, Part 2: Validation
- Eudralex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 3: Manufacture of Radiopharmaceuticals.
- Title 21, Code of Federal Regulations, Part 210, Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; revised as on April 1, 1996.
- Temperature Validation Method For Temperature Controlling And Temperature Monitoring System (United States Patent, PATENT NUMBER: 5,586,061,DATE OF PATENT: Dec. 17,1996)



-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. Ölçümler esnasında elde edilen veriler ve sonuçlar, deponun kullanım amacına uygun olarak test öncesinde müşteri tarafından belirtilen hedef ısı değeri esas alınarak değerlendirilip, haritalama test sonuçları **“Sıcaklık ve Nem Haritalama Test Raporu”** ile dokümente edilerek ve test sonuçlarının hedef sıcaklık&nem değerini karşılayıp karşılamadığı bu rapor ile gösterilmektedir.

Sıcaklık dağılım çalışması dört aşamadan oluşmaktadır :

- Protokol oluşturma
- Sıcaklık haritalama
- Veri analizi
- Raporlama

Referans Standartlar :

- Food and Drug Administration, 21CFR 211.142 and 211.150 (Storage and Distribution).
- The United States Pharmacopeia, Chapter 1079: Good Storage and Shipping Practices.
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors 2007, Section IV "Guidance on Wholesale Distribution Practice" pg 358.
- TRS908 coded WHO documents Appendix-9 "Good Storage Practice ",





TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

AKREDİTASYON SERTİFİKASI

Muayene Kuruluşu olarak faaliyet gösteren,

MAVİ HAVA TEST KONTROL MÜH. TİC. LTD. ŞTİ.

Mavi Hava

İkitelli Giyim Sanatkarlar Sitesi , 3. Ada , A Blok ,No: 204 Başakşehir
İSTANBUL / TÜRKİYE

TÜRKAK tarafından yapılan denetim sonucunda TS EN ISO/IEC 17020:2005 Standardına göre Ek'te yer alan kapsamlarda akredite edilmiştir.

Akreditasyon No : AB-0098-M

Akreditasyon Tarihi : 27-Ocak-2011

Revizyon Tarihi / No : 18-Haziran-2012 / 01

Bu Sertifika, yukarıda açık adı ve adresi yazılı Kuruluşun TS EN ISO/IEC 17020:2005 Standardına, ilgili Yönetmelik ve Tebliğlere uygunluğunu sürdürmesi halinde 26-Ocak-2015 tarihine kadar geçerlidir.




H. İrfan AKSOY
Genel Sekreter Vekili

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/2)

Akreditasyon Kapsamı

 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0098-M	MAVİ HAVA TEST KONTROL MÜH. TİC. LTD. ŞTİ. Mavi Hava	
	Akreditasyon No: AB-0098-M Revizyon No: 02 Tarih: 02-Ocak-2014	
"A Tipi" Muayene Kuruluşu		
Adresi : İkitelli Giyim Sanatkarlar Sitesi , 3. Ada , A Blok , No: 204 Başakşehir 34303 İSTANBUL / TÜRKİYE	Tel : 0212 6718189 Faks : 0212 6718332 E-Posta : ozlem@mavihava.com.tr Website : www.mavihava.com.tr	

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ/MALZEME ÜRETİM ALANLARI	HVAC SİSTEMİ PERFORMANS KALİFİKASYONU (PQ)	T.C.S.B - GMP T.C.S.B. Özel Hastaneler Yönetmeliği EUDRALEX Volume4:Annex1:2008 GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use FDA cGmp:2004-Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing VDI 2167:2007 DIN 1946-4:2008
AMELİYATHANELER		
YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİ		
GIDA ÜRETİM ALANLARI		
MİKRO ELEKTRONİK PARÇA ÜRETİM ALANLARI		
LABORATUVAR ALANLARI	PARTİKÜL SAYIMI VE TEMİZ ODA SINIFLANDIRILMASI	ISO 14644-1:2005 ISO 14644-2:2000 IEST-RP-CC006.3:2004 DIN 1946-4:2008 MH.TTL.003/CLR
TEMİZ VE/VEYA HİJYENİK ODA KULLANAN DİĞER ALANLAR		
LAMİNAR HAVA AKIŞLI TEMİZ ODA/CİHAZLAR	BASINÇ FARKININ ÖLÇÜLMESİ	ISO 14644-3:2005 IEST-RP-CC006.3:2004 DIN 1946-4:2008 MH.TTL.004/CLR
	HAVA DEBİSİ, HAVA HIZI VE AYNİLİĞİNİN ÖLÇÜLMESİ	ISO 14644-3:2005 IEST-RP-CC006.3:2004 DIN 1946-4:2008 MH.TTL.001/CLR
	HEPA VE ULPA FİLTRE DONANIMI SIZDIRMAZLIK TESTİ	ISO 14644-3:2005 IEST-RP-CC006.3:2004 IEST-RP-CC034.3:2009 MH.TTL.002/CLR
	SICAKLIK VE NEM ÖLÇÜMÜ	ISO 14644-3:2005 IEST-RP-CC006.3:2004 DIN 1946-4:2008 MH.TTL.005/CLR

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 2/2)

Akreditasyon Kapsamı



MAVİ HAVA TEST KONTROL MÜH. TİC. LTD. ŞTİ.
Mavi Hava

Akreditasyon No: AB-0098-M
Revizyon No: 02 Tarih: 02-Ocak-2014

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standard / Şartname
(İLAÇ VE TIBBİ	HAVA AKIŞ KARAKTERİSTİKİNİN GÖRSELLEŞTİRİLMESİ TESTİ	ISO 14644-2:2000 ISO 14644-3:2005 DIN 1946-4:2008 MH.TTL.006/CLR
	DEKONTAMİNASYON/GERİ KAZANIM ZAMANININ TESPİTİ	ISO 14644-2:2000 ISO 14644-3:2005 DIN 1946-4:2008 MH.TTL.007/CLR
MIKROBİYOLOJİK GÜVENLİK KABİNLERİ	MIKROBİYOLOJİK GÜVENLİK KABİNLERİ PERFORMANS KALİFİKASYONU VE DOĞRULAMASI	TS EN 12469:2004 WHO GLP:2004 ANSI/NSF 49:2009
	FİLTRE DONANIM SIZDIRMAZLIK TESTİ	TS EN 12469:2004 NSF- 49:2008 MH.TTL.002/BSC
	HAVA AKIŞ HIZI TESTİ	TS EN 12469:2004 NSF- 49:2008 MH.TTL.001/BSC
	HAVA AKIŞ YÖNÜNÜN GÖRSELLEŞTİRİLMESİ	TS EN 12469:2004 NSF- 49:2008 MH.TTL.003/BSC

KAPSAM SONU

Dr. H. İbrahim ÇETİN
Genel Sekreter Vekili