

28.10.2011 tarihli ve 44047 sayılı Bakan Onayı ile Yürürlüğe konulan

SU ARITMA SİSTEMİ YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç ve kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

Madde 1 – (1) Bu Yönergenin amacı; kamu ve özel diyaliz merkezlerinde, hemodiyaliz çözeltilerinin seyreltilmesinde kullanılan arıtılmış suyun Avrupa Birliği Farmakopesinde belirtilen kimyasal ve bakteriyolojik limitlerle uyumlu olması için standartların belirlenmesini sağlamaktır.

(2) Bu Yönerge, hemodiyaliz uygulamaları için elde edilen suyun en kaliteli ve en son teknolojik yöntemlerle elde edilmesini esas alır.

(3) Bu Yönerge kamu ve özel diyaliz merkezlerini kapsar.

Dayanak

Madde 2 – (1) Bu Yönerge; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnameye ve 18/06/2010 tarih ve 27615 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 3 – (1) Bu Yönergede geçen;

a) Ham su: Diyaliz merkezine hariçten temin edilen şebeke veya artezyen suyunu,

b) Saf su (Revers Osmos Su): Standart hemodiyaliz sırasında konsantre hemodiyaliz çözeltilerinin seyreltilmesinde kullanılan arıtılmış suyu,

c) Ultra saf diyaliz sıvısı: Hemofiltrasyon veya hemodiyafiltrasyon sırasında kullanılan diyalizat veya yerine koyma sıvısını,

ç) Konsantre hemodiyaliz çözeltisi: Glikozlu veya glikozsuz olarak elektrolit içeren, seyreltildiğinde kan plazmasına yakın diyaliz sıvısı (diyalizat) elde etmek üzere formüle edilen konsantre çözeltileri,

d) Diyaliz sıvısı (Diyalizat): Saf su ile seyreltilmiş konsantre hemodiyaliz çözeltilerini, testlerini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Su Arıtma Sisteminin Fiziksel Mekan ve Teknik Tasarımı

Tesisat ve boru sistemi

Madde 4 – (1) Tesisat ve borular her türlü bakteriyel kontaminasyonu önleyecek ve kolayca dezenfekte edilebilecek şekilde tasarlanmalı ve tercihen CE damgasını taşımalıdır. Yönerge tarihinden sonraki sistemlerde CE belgesi zorunludur.

(2) Boru şebekesinin yapımı için kullanılan malzeme paslanmaz çelik, polivinilidin florür, polipropilen, polivinilklorür ya da PEX-A gibi hijyenik olmalıdır. Sürekli yüksek hızlı su sirkülasyonu sağlayan, suyun dolaşım hattında dolambaçlı bir yol izlemek yerine mümkün

olduğunca düz bir hatta akışına yardım eden uygun bir tesisat çekilmelidir. Saf su dağıtım hatlarında sürekli devridaim etmeli ve kullanılmayan saf su, arıtılmış su tankına veya Revers-Osmos (RO) ünitesine geri dönmelidir. Saf su deposu tabanının dezenfeksiyonda kolaylık sağlaması açısından konik tarzda olması önerilir.

(3) Saf suyun doğrudan RO membranından çıkarak dağıtım hattına dağılması (on-line) durumunda hat üzerinde Ultra Viyole (UV) ünitesi ve Ultrafiltrasyon (UF) filtresine gerek yoktur.

(4) Sistemde saf su deposunun kullanılması halinde ise UV ünitesinin ve UF filtresinin kullanımı zorunludur. UV ünitesinin kullanımı durumunda UV sisteminin bakteriyolojik güvenliği başkaca teknoloji ile garanti altına alınmamış (UV radyasyon detektörü kullanılmamış vs.) ise UV lambası kullanılması ve kullanılan lambanın teknik özelliklerinde belirtilen kullanım saati sonunda değiştirilerek değişim raporunun kayıt altına alınması gereklidir. Değişim yetkili servisin tuttuğu tutanak ile doğrulanmalıdır.

Su sistemi odası

Madde 5 – (1) Su sistemi odası; kullanılan su sisteminin kapasitesine uygun büyüklükte olmalı ve cihaz çalışma ortam şartlarını (sıcaklık, nem, vb..) sağlamalıdır. Su sistemi odasında en az bir adet yer gideri bulunmalı, herhangi bir kaçak olmamalıdır. Yumuşatma için ihtiyaç duyulan tuz paketlerinin yer ile teması olmaması gerekir. Su sistemi odası dış mekandan güneş ışığı almamalıdır. Eğer su sisteminde dış mekana açılan pencereler var ise camlar siyah boyalı olmalıdır. Su sistemi odasında havalandırma olmalıdır. Havalandırma tesisatı vasıtasıyla içeriye gün ışığı girmemelidir. Su sistemi odası medikal cihaz çalışma ortamları, ürünlerin üreticisi tarafından belirlenmiş asgari çalışma koşullarına uygun olarak belirtilen nem, sıcaklık vb. parametrelerin limitleri altında olacak şekilde tasarlanmalıdır.

Su arıtma sistemi

Madde 6 – (1) Diyaliz tedavisi için su arıtma sistemleri, 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine tabidir. Su arıtma sisteminde, ön arıtım en azından 5 bölümden oluşmalıdır:

- a) Ön Filtre (100µ Çelik Filtre),
- b) Multi Media Filtre (Kum, Demir Tutucu vs),
- c) Dupleks İyon Değiştirici (Reçine),
- ç) Granül Aktif Karbon Filtre,
- d) Numune alma noktaları (Ön arıtım ve saf su ayrı ayrı),

(2) Standart hemodiyaliz uygulamaları için su arıtma sistemi; ön arıtma, diyaliz makinesini doğrudan besleyen RO ve UF modüllerinden oluşmalıdır. Ancak, saf su tankının kullanılmadığı durumlarda UF modülü zorunlu değildir.

(3) Artezyen kaynaklı su kullanımının zorunlu olduğu durumlarda çift RO (Double Pass RO) sistemi kullanılmalıdır. RO çıkış suyu iletkenliği <25 µS/cm olmalıdır.

(4) Diyalizat ve yerine koyma sıvısı olarak Ultra Saf Diyaliz Sıvısı kullanılması zorunlu olan Hemodiyafiltrasyon ve Hemofiltrasyon uygulamaları için su arıtma sistemi, ön arıtma ve diyaliz makinesini doğrudan besleyen çift RO (Double pass RO) sisteminden oluşmalı ve hemodiyaliz makinesine bağlı endotoksin tutucu UF filtresi kullanılmalıdır.

(5) Sistemde kullanılan ön arıtım birimleri by-pass edilebilir yapıda olmalı, ancak RO ünitesi hiçbir şekilde by-pass edilebilir yapıda olmamalıdır.

Su deposu ve tankı

Madde 7 – (1) Su sistemindeki tüm depoların kapakları kapalı olmalıdır. Su sıkıntısı çekilen veya su şebeke debisinin yetersiz olduğu yörelerde ham su tankı konulmalıdır. Tanklar, dezenfeksiyon işlemleri hem fiziki, hem de kimyasal yöntemlerle kolaylıkla yapılabilecek yapıda olmalıdır.

(2) Tank malzemeleri suya bir bulaş vermeyecek malzemelerden, tercihen paslanmaz çelik, polipropilen veya polietilenden yapılmış olmalıdır. Ancak su tankı, izolasyonu yapılmış betonarme de olabilir. Eğer beton ham su tankı varsa, kapağı vasistaslı ve depo içi fayans veya gıda tüzüğüne uygun üretilmiş depo içi kaplama maddelerinden biri ile kaplanmış olmalıdır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Su Arıtma Sisteminin Bakımı ve Kontrolü

Su arıtma sisteminin bakımı

Madde 8 – (1) Su arıtma ve dağıtım sistemleri TSE 12426 Hizmet Yeterlilik Belgesi (YTS - TIBBİ CİHAZLAR İÇİN KURALLAR STANDARDI) almış ve firma tarafından yetkilendirilmiş yetkili teknik servis tarafından kurulmalıdır.

(2) Cihazların periyodik bakımları üreticinin tavsiye ettiği aralıklarla yapılmalıdır. Bakteriyolojik üremenin önlenmesi ve sistem performansının olumsuz etkilememesi amacıyla ön arıtmada kullanılan karbon, reçine ve multimedia filtreler, yapılan günlük testlerin sonuçlarına göre ihtiyaç duyulduğunda ve üretici tavsiyeleri dikkate alınarak değiştirilmeli ve değişimler kayıt altına alınmalıdır.

(3) Tamirden sonra gerekli bölümler dezenfekte edilmelidir. Su kalitesini etkileyen bakım, onarım, yenileme sonrasında validasyon yapılmalıdır. RO ve sonrasındaki saf su ünitelerinin bakım onarımlarından sonra mutlaka dezenfeksiyon yapılmalıdır.

Su arıtma sisteminin takibi

Madde 9 – (1) Üretilen saf suyun aşağıda belirtilen takiplerinin diyaliz teknisyenince veya Mesul müdürün görevlendirdiği bir diyaliz çalışanı tarafından günlük olarak yapılması ve kayıt altına alınması zorunludur.

- a) Safaştırılmış su iletkenliği,
- b) Su sertliği (yumuşatıcı kontrolü),
- c) Klor miktarı,
- ç) Asitlik-alkalilik (ham su, saf su).

Su örneklerinin alınması

Madde 10 – (1) Su örneklerinin alınması, laboratuvarın kalite yönetim sistemine göre uygulamakta olduğu talimat yok ise Ek-2 “Su Örneği Alınma Kuralı” uyarınca yapılır. Su örneklerinin alınması ve laboratuvara veya kargoya teslimi sırasında sağlık müdürlüğünden bir görevlinin hazır bulunması, hazırlanacak tutanağı imzalaması ve alınan örneklere müdürlükçe düzenlenecek etiketleri yapıştırması, etiketsiz örneklerden yapılacak analizlerin geçersiz sayılması işlemin kontrolü için gereklidir.

Su arıtma sisteminin kontrolü

Madde 11 – (1) Hemodiyaliz çözeltilerinin seyreltilmesinde kullanılan suyun kimyasal ve bakteriyolojik kontrolünde Ek-1’deki Avrupa Birliği Farmakopesinde bildirilen sınırlar göz önüne alınmalıdır.

(2) RO su sistemi çıkış suyunun kimyasal ve endotoksin kontrolü 6 ayda bir, Yönerge eki Ek-1 Tablo 2’de tavsiye edilen “Hemodiyaliz Çözeltilerinin Seyreltilmesinde Kullanılan Su Monografında” belirtilen yöntem ve cihazlarla yapan ilgili mevzuata göre ruhsatı bulunan özel laboratuvarlarda ya da kamuya ait laboratuvarlarda yapılmalıdır.

(3) Bakteriyolojik kontroller 3 ayda bir, aynı il içerisindeki kamuya ait laboratuvarlar ya da özel ruhsatlı laboratuvarlarda yapılmalıdır. Ancak, aynı ilde yapılamadığı durumlarda uygun soğuk zincir koşullarının sağlanması şartıyla başka ilde de yapılabilir. Bakteriyolojik kontrol yapılabilmesi için sistemdeki kilit noktalara su örnekleme vanalarının yerleştirilmesi gerekir. Kimyasal analizler ve endotoksin analizi ayrı ilde de yaptırılabilir.

(4) Su arıtma sisteminden diyaliz makinesine kadar sistemi oluşturan zincirin tüm halkaları basit göstergeler yardımıyla (sertlik, iletkenlik, basınç düşmesi, pH, klor) her gün kontrol edilmelidir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Elektrolitik Konsantratlar ve Belgeleme

Elektrolitik konsantratlar

Madde 12 – (1) Konsantre Hemodiyaliz Çözeltileri diyaliz sıvısının hazırlanması için gereklidir. Temelde iki ayrı ambalajda (A: Asit ve B: Bikarbonat) bulunan Konsantre Hemodiyaliz Çözeltileri, diyaliz makineleri tarafından saf su (RO suyu) ile otomatik olarak seyreltilir. Bunun dışında suda çözülebilir katı konsantratlar da (granül, toz) kullanılabilir. Konsantre Hemodiyaliz Çözeltileri ve katı konsantratlar CE belgeli olmalıdır.

(2) Açılan bikarbonat bidonları aynı gün kullanılmalı, ertesi güne kalmamalıdır veya toz bikarbonat kullanılmalıdır.

(3) Konsantratların depolandığı alanlar üretici tarafından tanımlanan depo şartlarına uygun olmalıdır.

Belgeleme

Madde 13 – (1) Su sisteminden elde edilen suyun bakteriyolojik ve kimyasal analizlerinin takibinden Mesul müdür sorumludur.

(2) Bir diyaliz merkezinde su arıtma sistemi ile ilgili toplanan tüm sonuçlar kayıt edilmeli ve arşivlenmelidir.

Yürürlükten kaldırılan hükümler

Madde 14 –17/04/2009 tarih ve 15873 sayılı Su Arıtma Sistemi Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

Madde 15 – (1) Bu Yönerge Bakan Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK-1

Avrupa Farmakopesi 1167 nolu monografında tanımlı olan konsantre hemodiyaliz çözeltilerinin seyreltilmesinde kullanılan suyun maksimum kontaminasyon düzeyleri.

Tablo 1. Avrupa Farmakopesine göre maksimum bakteriyolojik düzeyler.

	Saf Su	Ultra Saf Diyaliz Sıvısı
Mikrobiyal kontaminasyon (CFU/ml)	<100	<0.1
Bakteriyel endotoksin (IU/ml)	<0.25	<0.03

Saf Su (RO Su): Standart hemodiyaliz sırasında konsantre hemodiyaliz çözeltilerinin seyreltilmesinde kullanılan arıtılmış su.

Ultra Saf Diyaliz Sıvısı: Hemofiltrasyon veya hemodiyafiltrasyon sırasında kullanılan diyalizat veya yerine koyma sıvısı.

Tablo 2. Avrupa Farmakopesine göre saf suyun maksimum kontaminasyon düzeyleri.

Parametre	Yöntem	Maksimum Düzey
Asitlik – Alkalilik	Kimyasal	Teste uygunluk
Okside olabilen maddeler	Kimyasal	Teste uygunluk
Toplam mevcut klor	Kimyasal	0.1 ppm
Klorür	Kimyasal	50 ppm
Florür	Potansiyometrik	0.2 ppm
Nitrat	Kimyasal	2 ppm
Sülfat	Kimyasal	50 ppm
Alüminyum	Flöresan spektrofotometri – Atomik absorpsiyon	10 µg/L
Amonyum	Kimyasal	0.2 ppm
Kalsiyum	Atomik absorpsiyon spektrometri	2 ppm
Magnezyum	Atomik absorpsiyon spektrometri	2 ppm
Civa	Atomik absorpsiyon spektrometri – ICP-MS	0.001 ppm
Potasyum	Alev fotometri	2 ppm
Sodyum	Alev fotometri	50 ppm
Çinko	Atomik absorpsiyon spektrometri	0.1 ppm
Ağır metaller (kurşun)	Atomik absorpsiyon spektrometri - Kimyasal	0.1 ppm

Mikrobiyal kontaminasyon	Plak dökme	100 CFU/ml
Bakteriyel endotoksin	LAL	0.25 IU/ml (Ultra saf diyaliz suyu için 0.03)

EK-2

SU ÖRNEĞİ ALINMA KURALI

Kamu ve özel hemodiyaliz merkezlerinden konsantre hemodiyaliz çözeltilerinin seyreltilmesinde kullanılan revers-ozmos (RO) su örneklerinin alınması sırasında yapılan hatalar nedeniyle analiz ve değerlendirmelerde birçok tereddüt ortaya çıkmakta ve usulüne uygun alınmayan örneklerde yapılan işlemler zaman, emek ve malzeme kayıplarına yol açmaktadır. Tüm ilgili kurumlar su örneklerini, tahlili yapacak laboratuvarın Kalite Yönetim Sistemine göre uygulamakta olduğu talimat yoksa aşağıdaki kurallara uygun olarak almalıdır. Buna göre;

- 1) Su örneği alınacak kaplar daha önce başka amaçla kullanılmamış, dar ağızlı ve ağız sıkı şekilde kapalı olmalı; kimyasal analiz için en az 1 litrelik 2 adet cam şişe, bakteriyel endotoksin için 2 adet ve mikrobiyolojik analiz için 2 adet 100 ml'lik kahverenkli cam şişeler kullanılmalıdır. Bu şişeler çalkalandıktan sonra kapakları ile beraber sterilize edilmelidir. Bakteriyolojik incelemeler için su örnekleri 180°C'lik kuru sıcaklıkta bir saat sterilize edilmiş, tercihan 100 ml'lik nötr ve renkli şişeler içerisinde gönderilmelidir. Şişelerin kapakları şişeye iyice uyabilen steril, tıraşlı cam kapak, mantar veya kauçuk tıpa olabilir. Cam kapak ve kauçuk, mantar tıplarının her biri ayrı ayrı olmak üzere ambalaj kâğıtlarına sarılarak sterilize edilmelidir. Bu kaplar farklı sterilizasyon yöntemleri ile de steril edilebilir.
- 2) Örnek alınması sırasında suyun dışarıdan kimyasal ve bakteriyolojik bulaşını önleyecek koşullar sağlanmalıdır. Sistemin konsantre hemodiyaliz çözeltilerinin seyreltilmesinde kullanılan su çıkışı dezenfekte edilmeli ve su 5 dakika bütün kuvvetiyle akmaya bırakılmalıdır. Şişelerin ağız ve mantarın şişe içerisine girecek kısmı el değmemek şartıyla alkol alevinde alazlanmalı ve sonra doldurulmalıdır. Şişelere musluktan su doldururken el veya parmaklardan suyun süzülerek akmaması için şişeler dış taraflarından tutulmalıdır. Daha önce steril edilmiş kaplar aynı su ile tekrar çalkalanmalı, şişeye taşırılarak doldurulmalı ve steril kapakla kapatılmalıdır.
- 3) Etiketleme yapılırken su örneğinin şişesi üzerinde okunaklı olarak sistemin neresinden alındığı, alınma tarihi, hemodiyalizde kullanılacak suyun hangi yöntemle elde edildiği (RO, deiyonize vb.) belirtilmelidir.
- 4) Alınan örnekler en kısa sürede (24 saat) analizi yapacak laboratuara ulaştırılmalıdır. Bakteriyolojik analiz için örnekler soğuk zincir şartlarında (2°C-8°C) gönderilmelidir. Örneklerin hafta başı alınması tercih edilmelidir.