T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAYI : B.10.0.THG.0.14.00.02- 16458 22/04/2009
KONU : Su Arıtma Sistemi Yönergesi

……VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğüne)

İlgi: a) 15/5/2008 tarihli ve 17777 sayılı yazımız,
b) 17/4/2009 tarihli ve 15873 sayılı Makam Onayı,

8/5/2005 tarihli ve 25809 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamında açılan hemodiyaliz merkezlerinde diyaliz işleminde gerekli olan hemodiyaliz çözeltisinin dilüsyonunda kullanılan suyun üretimi için su sisteminin kurulması, bakımı, takibi ve kontrolünü amaçlayan, daha kaliteli hemodiyaliz tedavisinin sunulmasına yönelik oluşturulan"Su Arıtma Sistemi Yönergesi" İlgi (a) da kayıtlı yazımız ile bildirilmişti. Anılan Yönergenin uygulamasında yaşanan sorunların çözümüne yönelik değişiklik yapılması gerekli görülmüştür.

İlinizde faaliyet göstermekte olan kamu ve özel hemodiyaliz merkezlerinin daha kaliteli hemodiyaliz işlemi için gerekli olan hemodiyaliz çözeltisinin dilüsyonunda kullanılan suyun üretimi için su sisteminin kurulması, bakımı, takibi ve kontrolü işlemlerinin yazımız ekindeki Su Arıtma Sistemi Yönergesi kapsamında yürütülmesi hususunda;

Gereğini rica ederim.

Doç.Dr.İrfan ŞENCAN
Genel Müdür V.

Ekler:
Ek 1- Onay
Ek 2- Su Arıtma Sistemi Yönergesi

DAĞITIM
Gereği:
81 İl Valiliği

BİLGİ:
Yükseköğretim Kurulu Başkanlığı
Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığına
Teftiş Kurulu Başkanlığına
Strateji Geliştirme Başkanlığına
Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı

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 dilüsyonunda kullanılan suyun Avrupa Birliği Farmakopisinde belirtilen kimyasal ve bakteriyolojik limitlerle uyumlu arıtılmış su 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 08/05/2005 tarih ve 25809 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 kliniğine 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

e) Bakteriyolojik analizler: Mikrobiyal kontaminasyon ve bakteriyel endotoksin 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 taşıması gerekir. Yönerge tarihinden sonraki sistemlerde CE belgesi zorunludur.

(2) Boru şebekesinin yapımı için kullanılan malzeme paslanmaz çelik, polivinilidin florür, polipropilen, ya da polivinilklorür, 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 RO (Revers-osmos) ünitesine geri dönmelidir. Saf su deposu tabanı dezenfeksiyonda kolaylık sağlaması açısından konik tarzda olması önerilir.

(3) Saf suyun doğrudan RO (Revers-osmos) membranından çıkarak dağıtım hattına dağılması durumunda hat üzerinde UV(Ultra Viyole) veya UF (Ultra Filtrat) filtresine gerek yoktur.

(4) Sistemde saf su deposunun kullanılması halinde ise UV ünitesinin ve UF filtresinin kullanımı zorunludur. UV ünitesinin kullanımı durumunda UV sistemi bakteriyolojik güvenliği başkaca teknoloji ile garanti altına alınmamış (UV radyasyon detektörü kullanılmamış vs.) ise UV lambası, 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 (sıcaklık, nem, vb..) şartlarını 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 tasarımlanmalıdır.

Su arıtma sistemi

Madde 6- (1) Diyaliz tedavisi için su arıtma sistemleri, 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine tabidir. Su arıtma sistemi; Su sisteminde ön arıtım en azından 5 bölümden oluşmalıdır.

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

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

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

(4) Hemodiyafiltrasyon ve Hemofiltrasyon uygulamaları için su arıtma sistemi, ön arıtma ve diyaliz makinesini doğrudan besleyen çift RO (Double pass RO) sistemi olmalıdır.

(5) Sistemde kullanılan ön arıtım birimleri by-pass edilebilir yapıda olmalı ancak hiç bir şekilde RO ünitesi 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. Tanklarda dezenfeksiyon işlemlerinin hem fiziki hem de kimyasal yöntemlerle kolaylıkla yapılabilecek yapıda olmalıdır.

(2) Tank malzemeleri suya bir bulaşı vermeyecek malzemelerden tercihen paslanmaz çelik, polipropilen, polietilenden 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 üremeyi önlemek 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 bölümlerin dezenfeksiyonu yapılmalıdır. Su kalitesini etkileyen bakım, onarım, yenileme sonrasında validasyon yapılmalıdır. RO ve sonrasındaki saf su ünitelerin bakım onarımlarından sonra mutlaka dezenfeksiyon yapılmalıdır.

Su arıtma sisteminin takibi

Madde 9 – (1) Üretilen saf suyun takibi amacıyla aşağıdaki takiplerin günlük olarak diyaliz teknisyenince yapılması ve kayıt altına alınması zorunludur.

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

Su örneklerinin alınması

Madde 10- (1) Su örneklerinin alınışı, laboratuarın kalite yönetim sistemine göre uygulamakta olduğu talimat yok ise Ek-2 "Hemodiyaliz Suları Alınış Kuralı" uyarınca yapılır. Su örneklerinin alınması ve laboratuvara veya kargoya teslimi sırasında sağlık müdürlüğünden bir görevlinin hazır bulunması, hazırlanacak tutanağı imzalaması ve alınan numunelere müdürlükçe düzenlenecek etiketleri yapıştırması, etiketsiz örneklerden yapılacak analizlerin geçersiz sayılması işlemin kontrolü için gereklidir.

Su arıtma sisteminin kontrolü

Madde 11- (1) Hemodiyaliz çözelti seyreltilmesinde kullanılan suyun kimyasal ve bakteriyolojik kontrolünde Ek-1'de 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 Dilüsyonunda Kullanılan Su Monografında" belirtilen yöntem ve cihazlarla yaptığını belgeleyen resmî yada özel laboratuvarlarda yapılmalıdır.

(3) Bakteriyolojik kontroller 3 ayda bir, aynı il içerisinde, resmi yada özel ruhsatlı laboratuvarlarda yapılmalıdır. Ancak aynı ilde yapılamadığı durumlarda uygun soğuk zincir koşullarının sağlanması şartıyla başka ilde de yapılabilir. Bakteriyolojik kontrolün yapılabilmesi için sistemdeki kilit noktalara su örnekleme vanalarının yerleştirilmesi gerekir. Kimyasal analizler ayrı ilde de yaptırılabilir.

(4) Hemofiltrasyon veya Hemodiyafiltrasyon uygulamalarında diyalizat ve yerine koyma sıvısı olarak kullanılması zorunlu olan Ultra Saf Diyaliz Sıvısı hemodiyaliz makinesine bağlı endotoksin tutucu çift ultrafiltrasyon filtresi kullanılmak suretiyle elde edilmelidir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Elektrolitik Konsantratlar ve Dökümantasyon

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 (granül, toz) 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.

Dokümantasyon

Madde 13 – (1) Su sisteminden elde edilen suyun bakteriyolojik ve kimyasal analizlerinin takibinden diyaliz teknisyeni veya teknikeri sorumludur.

(2) Bir diyaliz ünitesinde toplanan tüm sonuçlar kayıt edilmeli ve ilerde analizleri yapılmak üzere arşivlenmelidir.

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

Yürürlük

Madde 14- (1) Bu Yönerge Bakan Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 15- (1) Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Tablo 1. Avrupa Farmakopesine göre maksimum bakteriyelojik seviyeler **(Ek–1)**

	Saf Su	Ultra Saf Diyaliz Sıvısı
Mikrobiyal kontaminasyon (CFU/ml)	**« 100**	**« 0.1**
Bakteriyel endotoksinler(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 Farmakopesi maksimum saf su kontaminant seviyeleri

Avrupa Farmakopesi, 1167 nolu monografında tanımlı olan Konsantre Hemodiyaliz Çözeltilerinin Seyreltilmesinde Kullanılan Su spesifikasyonları aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Avrupa Farmakopesi Konsantre Hemodiyaliz Çözeltilerinin Seyreltilmesinde Kullanılan Su		
Parametre	**Yöntem**	**Limit**
Asitlik -Alkalilik	**Kimyasal**	**Teste Uygunluk**
Okside olabilen maddeler	**Kimyasal**	**Teste Uygunluk**
Total Mevcut Klor	**Kimyasal**	**(Max. 0,1 ppm)**
Klorür	**Kimyasal**	**(Max. 50 ppm)**
Florür	**Potansiyometrik**	**(Max. 0,2 ppm)**
Nitrat	**Kimsayal**	**(Max. 2 ppm)**
Sülfat	**Kimsayal**	**(Max. 50 ppm)**
Alüminyum	**Floureusans Stektrofotometre- atomik absorbsiyon**	**(Max. 10µg/l)**
Amonyum	**Kimsayal**	**(Max. 0,2 ppm**
Kalsiyum	**Atomik absorbsiyon spektrometri**	**(Max. 2 ppm)**
Magnezyum	**Atomik absorbsiyon spektrometri**	**(Max. 2 ppm)**
Civa	**Atomik absorbsiyon spektrometri - ICP-MS**	**(Max. 0,001 ppm)**
Potasyum	**Alev fotometrisi**	**(Max. 2 ppm)**
Sodyum	**Alev fotometrisi**	**(Max. 50 ppm)**
Çinko	**Atomik absorbsiyon spektrometri**	**(Max. 0,1 ppm)**
Ağır Metaller (Kurşun)	**Atomik absorbsiyon spektrometri-kimyasal yöntem**	**(Max. 0,1 ppm)**
Mikrobiyal Kontaminasyon	**Plak Dökme**	**(Max. 100 CFU/ml)**
Bakteriyal Endotoksin	**LAL**	**(Max 0,25 IU/ml (ultra saf diyaliz suyu kullanılması durumunda 0.03))**

(Ek–2)

HEMODİYALİZ SULARI ALINIŞ KURALI

Hemodiyaliz üniteleri bulunan Devlet Hastanelerinden ve özel diyaliz merkezlerinden Konsantre Hemodiyaliz Çözeltilerinin Dilüsyonunda Kullanılan RO Su Numuneleri'nin alınış şekilleri hakkında yetersiz bilgi, etiketleme ve ambalaj hataları olması, numunelerin uygun olmayan alınış şekli nedenleri ile analiz ve değerlendirmelerde bir çok tereddüt ortaya çıkmakta ve usulüne uygun alınmayan numunelerde yapılan işlemler anlamsız olup, zaman, emek ve malzeme kayıplarına neden olmaktadır. Tüm ilgili kurumlar numuneleri, tahlili yapacak laboratuvarın Kalite Yönetim Sistemine göre uygulamakta olduğu talimat yoksa aşağıdaki kurallara uygun şekilde almalıdır. Buna göre;

1. Su numunesi alınacak kaplar daha önce başka amaçla kullanılmamış, dar ağızlı, ağzı sıkı kapalı, kimyasal analiz için en az 1 L'lik 2 adet cam şişe, Bakteriyal Endotoksin için 2 adet ve Mikrobiyolojik Analiz için 2 adet olmak üzere toplam 4 adet 100 ml.lik kahverenkli cam şişe olmalıdır. Bu şişeler çalkalandıktan sonra kapakları ile beraber sterilize edilmelidir. Bakteriyolojik muayeneler için su numuneleri 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, kauçuk mantar tıpaların her biri ayrı ayrı olmak üzere ambalâj kâğıtlarına sarılarak sterilize edilmelidir.Bu kaplar farklı sterilizasyon yöntemleri ile de steril edilebilir.

2. Örnek alımı sırasında suyun dışarıdan kimyasal ve bakteriyolojik kontaminasyonunu önleyecek uygun koşullar sağlanmalıdır. Sistemin Konsantre Hemodiyaliz Çözeltilerinin Dilüsyonu olan su çıkışı dezenfekte edilir. Su 5 dakika bütün kuvvetiyle akmaya terk edilir. Şişelerin ağzı ve mantarın şişe içerisine girecek kısmı el değmemek şartıyla alkol alevinde alazlanır ve sonra doldurulur (Şişelere musluktan su doldururken el veya parmaklardan suyun süzülerek akmaması için şişeler dış taraflarından tutulmalıdır. Daha önce steril edilmiş kaplar aynı su ile tekrar tekrar çalkalanmalı ve şişeye taşırılarak doldurulmalı ve steril kapakla kapatılmalıdır.

3. Etiketleme konusunda örnek suyun şişesi üzerinde okunaklı olarak sistemin neresinden alındığı, alınış tarihi, hemodiyalizde kullanılacak suyun hangi sistemle elde edildiği (RO, deiyonize vb.) belirtilmelidir.

4. Alınan numuneler en kısa sürede (24 saat) (bakteriyolojik analiz için gönderilecek numuneler soğuk zincir şartlarında (2 °C- 8 °C) içinde) analizi yapılacak laboratuvara ulaştırılmalıdır. (Hafta başı iletilmesi tercih edilir).