

AMELİYATHANE VE YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİNDE PERFORMANS KALİFİKASYONU (PQ) ÇALIŞMALARI

Dilek SUNAR

ÖZET

Ülkemizde resmi makamlar tarafından uyulması zorunlu tutulmuş bir hastane standardı olmadığından hastanelerin çoğunda, çok farklı yerleşim ve HVAC tasarım (proje) kıstasları bulunmaktadır.

Çoğu hastanede, “hava/personel/malzeme/hasta/atık” akışında, gerçek anlamda bir temiz oda tasarım kıstası görülememektedir.

Bu nedenle de hastanelerin ameliyathane ve yoğun bakım ünitelerinde yaptığımız temiz alan performans kalifikasyonu, gerçek bir temiz alan performans kalifikasyonundan farklı, sadece bir (partikül sayımı) veya bir kaç testin yapıldığı çalışmalar olarak kalmaktadır. Hatta çoğu hastanede bu performans testleri, aynı temiz alanda bulunan farklı odaların bağımsız tek tek testlerini içermekte, temiz alanın bütününe kapsamamaktadır. Bu nedenle de gerçek anlamda bir temiz alan performans kalifikasyonu raporu yazılamamakta, “durum tespit raporu” olarak verilmektedir.

Bu sunumun amacı, yapılması gereken performans kalifikasyonları ile yapılabilen performans kalifikasyonları hakkında bilgi vermektir. Bu sunumda temiz alanların mikrobiyolojik performans kalifikasyonundan bahsedilmeyecektir.

1. GİRİŞ

Temiz oda/alan; Partiküllerin oda içersine girişi, burada oluşumu, alıkonması en az sınıra indirgenecek şekilde yapılan, kullanılan, hava ile taşınan partiküllerin konsantrasyonunun ve ilgili diğer parametrelerin örneğin; sıcaklık, nem, basıncın gerektiği oda [1].

Performans kalifikasyonu; Tesisin, sistemin veya ekipmanın, onaylanmış proses, metot ve spesifikasyonlara dayanarak etkin ve tekrarlanabilir şekilde çalıştığının kayıtlandırılarak doğrulanmasıdır [2].

Ameliyathaneler ve yoğun bakım üniteleri hastanelerin temiz oda/alan kavramına giren en önemli alanlarıdır. Bu konudaki en önemli ve uluslararası standart ISO 14644-1 Bölüm 1: Hava Temizliğinin Sınıflandırılması standardıdır [1]. Fakat bu standart dikkatlice okunmaz ise şu yanlış anlamaya neden olabilir ve olmaktadır: “Sadece partikül sayımı yapılarak bir temiz oda sınıflandırılabilir”.

Oysa ki standardın Ek B bölümünde madde B.3 “Test öncesi şartlar” maddesinde şu ifadeye yer verilmektedir:

B.3.1 “Teste hazırlık: Aşağıda belirtilen testler ile test öncesi temiz oda veya alanın bütün halinde çalıştırılmasına katkıda bulunan tüm beklentilerin tam olduğu ve performans özelliklerinin çalıştığı doğrulanır:

- a) Hava akış hacmi veya hız testleri
- b) Fark basınç testi
- c) İçerik sızma testi
- d) Takılmış filtrenin sızıntı testi

Kısaca yukarıda adı geçen testler uygun çıkmadıkça partikül sayımı yapılmasına izin verilmemektedir.

2. PRATİKTE UYGULANAN AMELİYATHANE VE YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİ HVAC TASARIMLARI

Ameliyathane HVAC tasarımında genellikle 2 çeşit uygulama görülmektedir:

1. Tek yönlü hava akışlı tasarımı (unidirectional air flow [4]; ULF: Unilateral flow [3])
2. Tek yönlü olmayan hava akışlı tasarımı (non-unidirectional air flow [4])

Yoğun bakım ünitelerinin HVAC tasarımında ise genellikle tek yönlü olmayan hava akış tasarımı gözlenmektedir.

3. PERFORMANS KALİFİKASYON TESTLERİ VE KABUL KRİTERLERİ

Tablo 1. Temiz oda/alanlarda tasarım çeşitlerine göre testlerin listesi [5]

Bölüm	Testler	Tek yönlü	Tek yönlü olmayan
6.1	Hava akış hacmi ve Tekdüzeliği Hava akış hızı ve Tekdüzeliği	1,2,3 1,2,3	1,2,3 OPT
6.2	Filtre montaj sızıntı testi	1,2	1,2
6.3	Partikül sayımı	1,2,3	1,2,3
6.4	Oda basınçlandırılması	1,2,3	1,2,3
6.5	Görsel hava akış tanımlaması	1,2,3	N/A
6.6	Aydınlatma düzeyi ve Tekdüzeliği	1, OPT (2,3)	1, OPT (2,3)
6.7	Ses düzeyi	1,2,3	1,2,3
6.8 – 6.10	Sıcaklık Tekdüzeliği Sıcaklık Tekdüzeliği	1,2,3 OPT	1,2,3 OPT
6.11	Titreşim	OPT	OPT
N/A : Bu durumda uygulaması yok 1 : Test donanımına hazır (as-built) fazında uygundur 2 : Test insansız koşulda uygundur 3 : Test çalışma koşulunda uygundur OPT : Test proses ihtiyaçlarına göre isteğe bağlıdır			
Yapılan testlerin sırası isteğe bağlı olsa da tek yönlü temiz odalarda bazı testlerin sırası aşağıda belirtilen sırada tercih edilir: Hava akış hacmi veya hava akış hızı (Bölüm 6.1) Görsel hava akış tanımlaması (Bölüm 6.5) Oda basınçlandırılması (Bölüm 6.4)			

Standartta belirtilen bu testlerden pratikte hayata geçirilebilen testler aşağıda sıralanmaktadır:

1. Hepa filtre sızıntı testi [6].

1.1. Kullanılan ekipman ve malzemeler:

- 1.1.1. Aerosol Jeneratörü
- 1.1.2. Aerosol Fotometre
- 1.1.3. Aerosol solüsyonu (PAO= Poly Alpha Olefin)

1.2. Kabul kistası: Filtre yüzeyinde, contasında ve kabininde yapılan tarama sonucunda aşağıdaki tabloda belirtilen değerleri geçmemelidir.

Tablo 2. Değişik verimlilikteki filtreler için sızıntı boyutları [6].

Filtre Tipi IEST-RP-CC001.3	Partikül boyutunda Minimum Etkinlik (Maksimum nüfus etme)		
Tip C (HEPA)	99.99%	(0.01%)	0.3 µm
Tip D (HEPA)	99.999%	(0.001%)	0.3 µm
Tip F (ULPA)	99.999%	(0.001%)	0.1 to 0.2 µm
Tip F (ULPA)	99.9995%	(0.0005%)	0.1 to 0.2 µm
Tip F (ULPA)	99.9999%	(0.0001%)	0.1 to 0.2 µm
Tip G (Super ULPA)	>99.9999%	(<0.001%)	MPPS
Tip J (HEPA)	99.99%	(0.01%)	0.1 to 0.2 µm or 0.21 to 0.3 µm
Tip K (HEPA)	99.995%	(0.005%)	0.1 to 0.2 µm or 0.21 to 0.3 µm

MPPS: Most Penetrating Particle Size: En fazla nüfus eden partikül boyutu

2. Hepa filtre hava hızı ve/veya debisi ölçümleri ve hava değişim sayısı [5,7].

2.1. Kullanılan ekipmanlar:

- 2.1.1. Anemometre
- 2.1.2. Balometre

2.2. Kabul kistası:

- 2.2.1. Tek yönlü hava akışlı (ULF) odalar için hepa filtre ortalama hava hızı min. 0,24 m/sn (tek bir noktada min. 0,20 m/sn) [3].
- 2.2.2. Tek yönlü olmayan hava akışlı odalar için hava değişim sayısı min.25 kez/saat [8].

3. Basınç farkı ölçümleri [8,9,10].

3.1. Kullanılan ekipmanlar:

- 3.1.1. Manometre (magnehelic)

3.2. Kabul kistası:

- 3.2.1. Farklı sınıflar arası min 10-15 pascal [8,9].
- 3.2.2. Farklı sınıflar arası min 5-20 pascal [4,10].

4. Partikül sayımları [1].**4.1. Kullanılan ekipmanlar :****4.1.1. Partikül sayım cihazı****4.2. Kabul kıstası :**

4.2.1. Temiz oda veya alanlar için seçilen temizlik sınıfına göre uyması gereken partikül limitleri aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Tablo 3. Temiz oda veya alanlar için temizlik sınıfları [1].

ISO Sınıflandırma sayısı (N)	Aşağıda gösterilmiş (konsantrasyon düzeyleri Madde 3.2'deki eşitlik (1)e göre hesaplanmıştır) değerlendirilmeye alınan boyutlardan daha büyük ve eşit partiküller için en yüksek konsantrasyon düzeyleri (partikül/m ³)					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1 µm	5 µm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO Class 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO Class 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO Class 7				352000	83200	2930
ISO Class 8				3520000	832000	29300
ISO Class 9				35200000	8320000	293000

NOT : Ölçme işlemi ile ilgili belirsizlikler, sınıflandırma düzeyinin tayini için üçten fazla sayıda olmayan önemli şekiller kullanılarak gösterilen konsantrasyon verisini gerektiriyor.

5. Sıcaklık ve Rutubet ölçümleri [1].**5.1. Kullanılan ekipmanlar :****5.1.1. Termometre****5.1.2. Higrometre****5.2. Kabul kıstası : [3].****5.2.1. 18-24 °C.****5.2.2. %50 Rh**

SONUÇ

Ameliyathane ve yoğun bakım ünitelerinde yapılan performans kalifikasyonları çoğu hastanede sadece birkaç noktadan alınan ve standarda uygun olarak yapılmayan partikül sayımları ile sınırlı kalmaktadır.

Gerçek anlamda performans kalifikasyon testlerinin yapılmasını isteyen hastanelerin çoğunda da hepa filtre sızıntı testi başarılı olmadığından kalifikasyonlar başlanamadan son bulmaktadır (düzeltme maliyetleri yüksek olması nedeniyle).

Hepa filtre sızıntı testi başarılı olan hastanelerin bir kısmında da yerleşim ve HVAC proje değerlerinin uygun olmamasından dolayı hava hızı/debi değerleri ve/veya basınç farkı değerleri uygun bulunmamakta ve yine performans kalifikasyon raporu verilemeyip “durum tespit raporu” verilebilmektedir.

Yukarıda sözü geçen testlerin tümünün uygun olarak tamamlanması durumunda partikül sayımı ve oda sınıflandırması testlerinde limit dışı bir sonuç elde edilmemektedir.

Ameliyathane ve yoğun bakım ünitelerinin yerleşim tasarımı ve HVAC proje değerleri, temiz oda/alan standart ve kıstaslarına uygun yapıldıkça, yukarıda sözü geçen testlerin uygun olması durumu gittikçe artan bir eğilim gösterecektir.

KAYNAKLAR

- [1] ISO 14644-1, “Clean rooms and associated controlled environments, Bölüm 1: Classification of air cleanliness, 1999.
- [2] Eudrax, Vol. 4, Annex 15, Qualification and Validation, September 2001.
- [3] VDI 2167 Part 1, Building services in hospital, December 2004.
- [4] ISO 14644-4 Part 4: Design, construction and start-up, 2001
- [5] IEST-RP-CC-006.03 Testing Clean Room,
- [6] IEST-RP-CC-034.02 Hepa and Ulpa Filter Leak Tests,
- [7] ISO 14644-3 Part 3 Test Methods, 2005.
- [8] FDA Guideline on sterile drug products produced by aseptic processing; September 2004
- [9] Eudrax, Vol. 4, Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products, September 2003.
- [10] ISPE, Volume 3, Sterile Manufacturing Facilities, Jan. 1999

ÖZGEÇMİŞ

Dilek SUNAR

1961 yılı Sarıkamış doğumludur. 1983 yılında İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesinden mezun olmuştur. Aynı yıl Eczacıbaşı İlaç Fabrikasında “steril üretim şefi” olarak göreve başlamıştır. 1987 yılında yine aynı firmada GMP uzmanlığına atanmış ve validasyonlardan da sorumlu olarak çalışmalarını sürdürmüştür. 1990-97 yılları arasında Eczacıbaşı Lüleburgaz tesislerinin dizayn ve validasyonlarında görev almıştır. 1998 yılında I.C.C.E.-istanbul Validasyon ve Eğitim şirketini kurmuştur. 2007 yılında TURKAK tarafından HVAC ve LAF validasyonları için ISO 17020 standardından akredite olan bu firmada teknik müdür olarak validasyon çalışmalarını devam ettirmektedir.