

# *Temizlik Validasyonu*

# TEMİZLİK VALİDASYONU NEDİR? NEDEN YAPILMALIDIR?

- Onaylanmış bir temizlik prosedürünün ve ekipmanların temizlik açısından, üretim için uygun olduğunun belgelenerek kanıtlanmasıdır.
- Temizlik prosedürlerinin etkinliğini ve tekrar edilebilirliğini kanıtlamak için temizlik validasyonu yapılmalıdır.
- Temizlik validasyonunda ürün kalıntılarının, mikrobiyolojik kontaminasyon ve temizlik maddesi artıklarının taşınmasında sınırların belirlenmesi gereklidir.

# Temizlik Validasyonu

- Özellikle ilaç üretiminde, aynı form ürünlerin her biri için farklı üretim hatları oluşturmak oldukça maliyetli bir durumdur. Bu nedenle bu ürün grupları için benzer ekipmanların kullanılması gerekliliği ortaya çıkmıştır. Bununla birlikte ürünler arasında kontaminasyon riski kaçınılmaz bir durumdur. Çapraz bulaşmayı engellemek adına kullanılan temizlik proseslerinin, tam olarak kontaminasyonu engelleyip engellemediği görülmelidir.

# Temizlik Validasyonu

- Ürün kalitesinin sağlanması açısından, aynı yöntem/ekipman kullanılarak üretilen ürünlerde, temizlik işlemlerinin-proseslerinin etkinliğini gösteren, daha önce üretilmiş üründen kalan artık miktarının, belirlenen limitler dahilinde olduğunu fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik testler ile gösteren işlemler bütünü olarak tanımlayabileceğimiz temizlik validasyonu çalışmalarını gerçekleştirmiş olmamız gerekmektedir.

# Temizlik Validasyonu

- Temizlik validasyon çalışmaları uzun soluklu ve kendi dinamiği içerisinde değişkenlik gösteren bir süreçtir. Bu nedenle yapılan hazırlık çalışmaları çok hassas davranılarak gerçekleştirilmelidir. Hem maliyetten ve zamandan tassarruf hem de yapılan çalışmanın doğruluğunu sağlamak adına profesyonel yardım almak gerekir.

# Temizlik Metodları

- **Yerinde Temizlik ve Yerinden Sökülerek Temizlik**
- CIP sistemi (yarı otomatik sistem), ekipmanın büyük parçalarının sürekli bulunduğu yerde üretim için kullanımına çok benzer biçimde temizlenmesini içeren bir işlemdir. Proses kontrol sisteminin de temizlik validasyonunun bir parçası olduğu otomatik temizliğe çok benzer. Genellikle, CIP programlanabilir mantık kontrolü (PLC) bilgisayar validasyonu ile entegre haldedir.

# Temizlik Metodları

- Diğer taraftan, daha küçük ekipmanlar temizliğin yapılacağı yıkama için tasarlanmış alana taşınabilir. Bu uygulama yerinden sökülerek temizlik (COP) olarak bilinir. Yıkama alanına taşıma ve geri getirme, parçaların tanımlanması, taşıma sırasında olabilecek çapraz bulaşma ve kullanmadan önceki saklama COP görevini CIP'den daha güç bir hale getirmektedir. Ancak, COP için otomatik yıkama sistemlerinin kullanılması, sonuçların tekrarlanabilirliğinden dolayı CIP ile COP arasındaki farkları önemli ölçüde azaltmaktadır.

# Ekipman

- **Dedike ve Dedike Olmayan Ekipman**
- İlaç endüstrisinde, dedike ekipman sadece tek bir ürünün üretiminde kullanılır. Bu uygulama çapraz bulaşma olasılıklarını önemli derecede azaltan bir yöntemdir. Bir ürün yelpazesinin üretiminde aynı ekipman kullanılıyorsa, ürünler arasındaki çapraz bulaşmanın önlenmesi temizlik validasyonu çalışmalarının en zorlu tarafıdır. Temizlik ve hazırlama sırasında olabilecek yanlışları önlemek için dedike ekipman açık olarak tanımlanmalıdır.



# Ekipman

- Ancak, dedike olmayan ekipmanı temizlemek üstesinden gelinmesi gereken daha açık bir engeldir. Dedike ve dedike olmayan ekipmanı temizlemek aynı zamanda birçok endişenin de kaynağıdır. CIP sistemleri genellikle bir tesiste birden fazla tank için kullanılır. CIP sistemleri tasarlanırken özel dikkat gösterilmelidir. Uygun valf kullanma ve geri akışın önlenmesiyle çapraz bulaşma önlenabilir. Buna benzer olarak, CIP sistemi içindeki her bir sirkülasyon dikkatle düzenlenmeli ve rutin temizlik sırasında yakından izlenmelidir.