


# Cerrahi Aletlerde Enfeksiyon Riski ve Kritik Kontrol Noktaları

Doç. Dr. Mehmet Emirhan IŞIK
SBÜ Kartal Dr. Lütfi Kırdar Şehir Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji

# Bu değerli bilim insanı kimdir?



✓ **Dr. Earle Henry Spaulding** (31 Ocak 1907 – 2 Şubat 1995), tıbbi aletlerin ve hasta bakım ekipmanlarının dezenfeksiyonu ile sterilizasyonunda temel bir standart haline gelen **Spaulding Sınıflandırması**'nı geliştiren Amerikalı mikrobiyolog ve akademisyendir.

Risk

| Sınıf | Temas | Örnek | Gereken işlem |
|---|---|---|---|
| KRİTİK | Steril doku, vasküler sistem | Cerrahi aletler, implant, kateter, artroskop | **Sterilizasyon** |
| YARI KRİTİK | Mukoza, bütünlüğü bozuk deri | Endoskop, laringoskop bıçağı | **Sterilizasyon tercih; olmazsa YDD** |
| KRİTİK OLMAYAN | Sağlam deri | Steteskop, tansiyon aleti manşonu | **Temizlik; kirlenmede düşük düzey dezenf.** |

***Temizlenmemiş alet sterilize edilemez.***



## Asepsi

- **Kavram:** Asepsi
- **Hedef Alan:** Çevre ve Ekipman
- **Tanım:** Mikroorganizmaların korunmuş bir alana ulaşmalarının önlenmesi ve bunun devamlılığının sağlanmasıdır. Aseptik teknik, bu amaçla yapılan işlemlerin tamamıdır.



## Antisepsi

- **Kavram:** Antisepsi
- **Hedef Alan:** Canlı Doku
- **Tanım:** Canlı doku üzerindeki (özellikle patojen) mikroorganizmaların öldürülmesi veya üremelerinin engellenmesidir.

# Cansız Yüzeyler ve Tıbbi Cihazlar İçin Temel Arındırma

## Dezenfeksiyon

- **Temel Amaç:** Bir nesneyi veya ortamı, enfeksiyon kaynağı olmasını önleyecek düzeyde mikroorganizmalardan arındırma işlemidir.
- **Klinik Sınır:** Bakteri sporları ve mikobakterileri etkileme seviyelerine göre değişkenlik gösterir (Düşük, Orta, Yüksek).

## Sterilizasyon

- **Temel Amaç:** Tıbbi cihazlarda bulunan tüm mikroorganizmaların arındırılması işlemidir.
- **Klinik Sınır:** Bakteri sporları dahil olmak üzere biyolojik ölümü mutlak olarak gerçekleştirir.

# Yeniden işleme zinciri: her halka kritik

1

## Ön işlem

Kaba kir kullanım yerinde alınır; en geç 6 saatte MSÜ

2

## Transfer

Set listesine uygun yerleştirme; KKD kullanımı

3

## Dekontaminasyon

En kritik adım; kirli alet steril olmaz

4

## Muayene

Büyüteçle bakın; hasarlıyı ayırın

5

## Paketleme

Uygun ambalaj, kimyasal indikatör

6

## Sterilizasyon

Fiziksel, kimyasal, biyolojik izlem

7

## Depolama

Kuru, temiz; bütünlük bozulduysa yeniden işleyin

8

## İzlenebilirlik

Set, çevrim ve hasta kaydı bağlantılı

# Sterilizasyon doğrulama: dört kontrol

### Fiziksel

Zaman, sıcaklık, basınç ve buhar kalitesi her döngüde izlenir

### Kimyasal

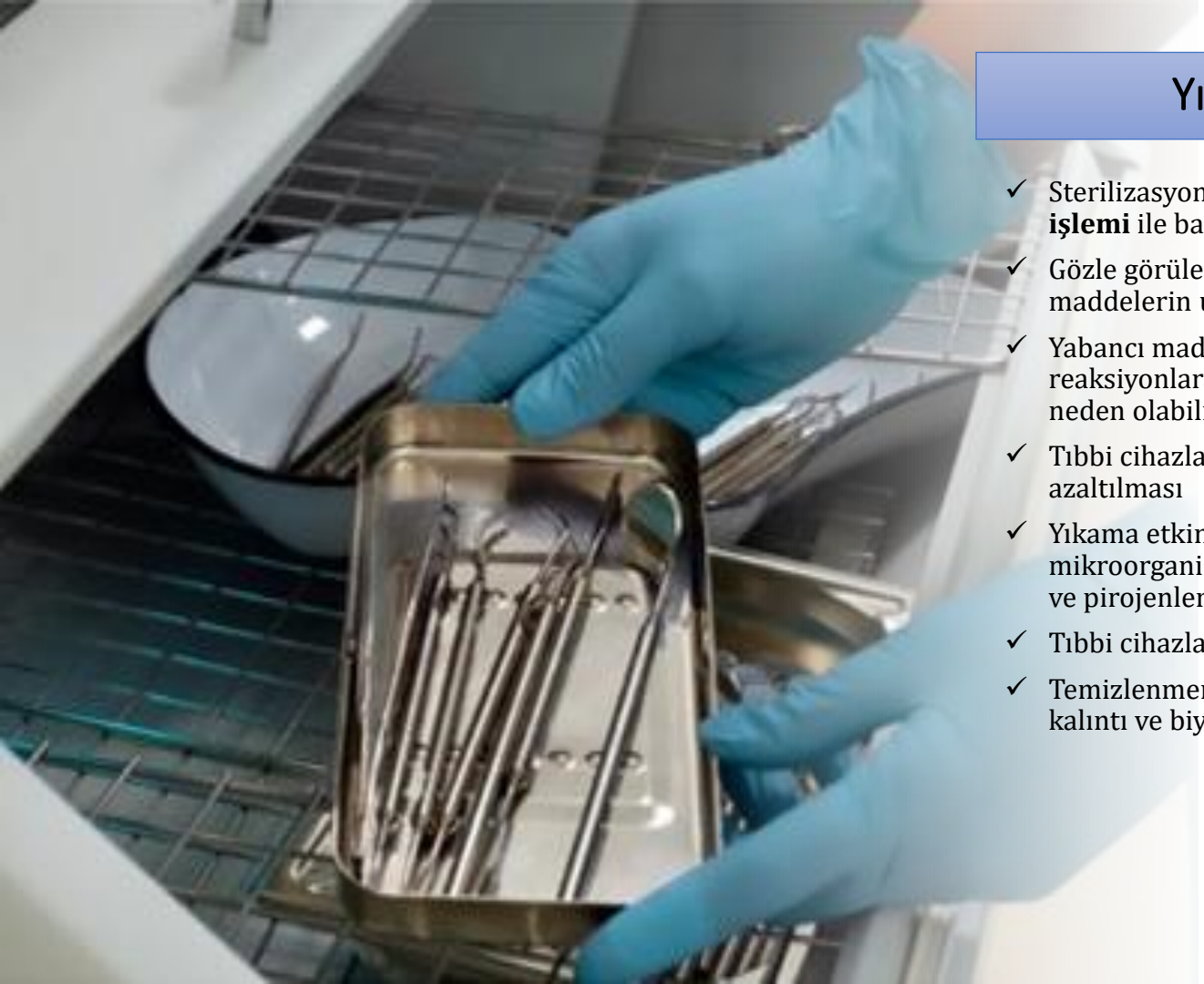
Pakette işlem indikatörü; paket içi indikatör rutin izlem prosedürüne göre

### Biyolojik

Parametrik teslimde isteğe bağlı; yapılıyorsa her yükte, sonuç görülmeden teslim edilmez

### Bowie-Dick ve vakum kaçak testi

Her gün işlemlerden önce; sonuçlar saklanır. Vakum kaçak testi haftalık



# Yıkamanın Amacı

- ✓ Sterilizasyonun etkinliği, aletlerin **ilk temizlik işlemi** ile başlar.
- ✓ Gözle görülebilen tüm kir, doku, kan ve yabancı maddelerin uzaklaştırılması
- ✓ Yabancı maddeler vücut içerisinde tehlikeli reaksiyonlara ve yıkama etkinliğinin azalmasına neden olabilirler.
- ✓ Tıbbi cihazlardaki mikroorganizma sayısının azaltılması
- ✓ Yıkama etkinliğinin sağlanması ile birlikte ölü mikroorganizmalardan kaynaklanacak endotoksin ve pirojenlerin ortaya çıkması engellenmiş olur.
- ✓ Tıbbi cihazların korozyondan korunmasıdır.
- ✓ Temizlenmemiş alet sterilize edilemez. Organik kalıntı ve biyofilm sterilizasyon ajanını korur.

# Yeniden işleme zinciri ve kritik kontrol noktaları

**Ön temizlikte dikkat edilmesi gerekenler:**

- Temizliğe mümkün olan en kısa sürede başlanmalıdır (ideali 30 dakika içinde).
- Enzimatik çözücüler veya nötr pH'lı deterjanlarla temizlik yapılmalıdır.
- Manuel veya otomatik yıkama cihazları kullanılabilir.
- Aletlerin menteşe, eklem ve girintili bölgelerine özel dikkat gösterilmelidir.
- Manuel veya yıkayıcı dezenfektör cihazlar ile yapılabilir.

# Yıkamada Kullanılan Malzemeler

- ✓ Yumuşak bez, sünger, özel fırçalar
- ✓ Basınçlı su tabancası (lavaj enjektörü)
- ✓ Basınçlı hava tabancası (lavaj enjektörü)
- ✓ Ultrasonik yıkayıcı
- ✓ Yıkayıcı dezenfektör
- ✓ Tıbbi cihaz kurutma makineleri
- ✓ Yıkamada kullanılan kimyasallar
  - **Deterjanlar**
    - **pH nötr Deterjanlar**
    - **Alkali Deterjanlar**
  - **Enzimatik Solüsyonlar**
  - Yüzey Aktif Maddeler/Sürfaktanlar
  - **Durulama Ürünleri/Nötralizanlar**
  - Antimikrobiyal/Dezenfektanlar
  - Bakım Solüsyonları

# Elle Yıkamanın Gerekli Olduğu Durumlar

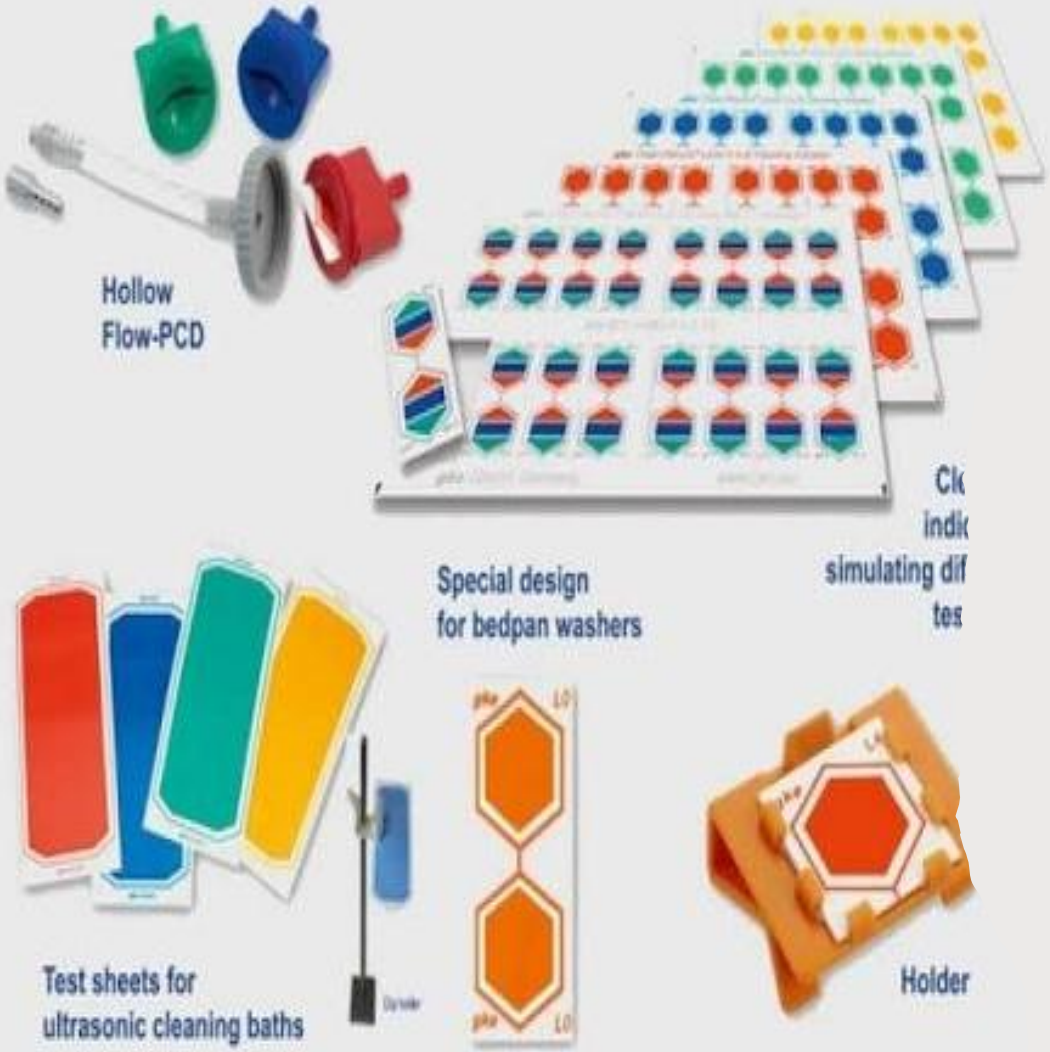
- Makineli yıkama yöntemlerinin uygulanamadığı durumlar
- Solüsyona daldırılamayan tıbbi cihazlar (örn; elektrikli veya bataryayla çalışan cihazlar),
- Özel temizlik gerektiren cihazlar (örn; dar delikli lümen veya hassas cihazlar),
- Ultrasonik veya yıkayıcı dezenfektörde yıkama öncesi mekanik temizlik için elle temizlik gerekebilir.
- Etkili temizlik için üretici önerileri doğrultusunda uygun konsantrasyonu sağlayacak miktarda deterjan eklenir.
- Deterjan olarak toz şeklinde ürünler kullanılacak ise; önce suda tamamen çözdürülmeli ve homojen çözelti elde edilmelidir.
- Erişilebilir yüzeyler gözle görülür şekilde temizlenene kadar fırçalama ya da sünger, tek kullanımlık bezler ile temizlenir.
- Lümenli tıbbi cihazlar ve bazı hassas zor bölgeler özel fırça kullanılarak temizlenir.
- Fırçalama her zaman en az kirli olandan en kirli uca doğru aynı yönde yapılır.

# Özellikli Tıbbi Cihazlara Göre Yıkamada Dikkat Edilmesi Gerekenler

- ✓ Oftalmolojide Kullanılan Tıbbi Cihazlar
- ✓ Paslanmaz Çelik Aspiratör Uçları
- ✓ Cerrahi Motorlar
- ✓ Laparoskoplar
- ✓ Robotik Cerrahi Cihazları
- ✓ Mikro Cerrahide Kullanılan Tıbbi Cihazlar
- ✓ Koter Kordonları
- ✓ Optik ve Kordonlar
- ✓ Dental Aletler

# Yıkama Etkinliğinin Değerlendirilmesi

- ✓ **Gözle Kontrol**
- ✓ Tüm yıkama yöntemleri için ortak bir yöntem olmakla beraber paketlemeden önce mutlaka yıkanan her cihazın temizlik ve kuruluk kontrolü görsel olarak yapılmalıdır.
- ✓ Mikrocerrahi ve göz cerrahisinde kullanılan tıbbi cihazlar için **mercek** yardımına başvurulmalıdır.
- ✓ Renksiz kalıntılar için gözle kontrol yeterli değildir.
- ✓ Lümenli tıbbi cihazların bu yolla muayenesi kısmen mümkün olup yeterince sağlıklı değildir.




# Yıkama Etkinliğinin Değerlendirilmesi

- **Temizleme Etkinliği Testi**
- Mekanik temizliğin varlığını gösterir.
- TS EN ISO 15883-5'te tanımlanmış test kirleri, **kan ya da kanı taklit eden** albumin, hemoglobin ve fibrinden oluşan kirlerdir.
- Yük, hazne duvarları ve yükleme rafı standartta tarif edilen yönteme göre kirletilir.
- Döngü sonunda tüm yük, hazne duvarları ve raflar kir kalıntısı açısından standartda önerilen yöntemle kontrol edilir. TS EN ISO 15883-5'de tanımlanan kriterler karşılandığında test "geçerli" kabul edilir.



# Cerrahi Tıbbi Cihazların Kontrol İşlemleri

- ✓ Cerrahi tıbbi cihazlarda pas, leke ve korozyonun başlıca nedenleri şunlardır:
  - ✓ Yetersiz temizlik,
  - ✓ Tıbbi cihazların uzun süre kirli bekletilmesi,
  - ✓ Yıkama ve durulama işlemlerinin uygun olmayan su ile yapılması,
  - ✓ Uygun olmayan temizlik ürünlerinin kullanılması,
  - ✓ Yetersiz yağlama,
  - ✓ Temizlik ve dezenfeksiyon maddelerinin uygun olmayan dozlarda kullanılması,
  - ✓ Temizlik ve durulama sonrası yapılan kontrolün yetersizliği,
  - ✓ Kullanım sırasında kan ve tuzlu mineralli solüsyonlar ile temas,
  - ✓ Korozyona ve hasara uğramış tıbbi cihazların ayrıştırılmaması.

# Paketleme Öncesi Tıbbi Cihazların Hazırlanması ve Kontrolü

- ✓ Uygulama öncesi el hijyeni uygulanmalıdır.
- ✓ Herhangi bir dermatolojik lezyonu olan personelin çalışmasına izin verilmemelidir.
- ✓ Tüm tıbbi cihazlar parlak ışıkta, ışıklı büyüteç veya varsa cihaz mikroskobu yardımı ile temizlik, bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmelidir.
- ✓ Etkin yıkama sağlanabilmesi, eksiksiz ve çalışır durumda olduğundan emin olunması için ayrılabilen tüm parçaları sökülmeli ve sterilizasyon işlemi öncesi monte edilmelidir.
- ✓ Herhangi bir hasarlı, eksik veya arızalı tıbbi cihaz varlığında kullanımdan çıkarılarak kurumun ilgili talimatı doğrultusunda hareket edilir.
- ✓ Tıbbi cihazların bakımı yapılmış olmalıdır.

## Paketleme Malzemelerinin Depolanması

- ✓ Paketleme malzemesinin sıcaklık ve nem dengesi, ürünün bütünlüğünü korumak açısından önemlidir.
- ✓ Paketleme malzemeleri, dış duvarlara diğer yüzeylere bitişik olarak depolanmamalı, zeminden en az 30 cm yüksekte muhafaza edilmelidir.
- ✓ Paketleme malzemesi, raf ömrünü geçirmemek için “ilk giren, ilk çıkar” prensibine göre yerleştirilmeli ve kullanılmalıdır.
- ✓ Paketleme malzemelerinin depolandığı alanın sıcaklık ve nem oranları MSÜ sıcaklık ve nem oranları ile uyumlu olmalıdır.







# Paketleme Malzemelerinin Çeşitleri

- ✓ Pamuklu kumaş dışındaki EN ISO 13795'e uygun tekrar kullanılabilir tekstil örtüler
- ✓ Tıbbi kağıt ve dokunmamış malzemeler
- ✓ Sterilizasyon ruloları ve poşetleri
- ✓ Poliolefin/Polietilen ruloları ve poşetleri
- ✓ Cerrahi Konteyner sistemleri
- ✓ Steriliteyi sürdüren şeffaf plastik örtüler

**Tablo 11.1** Sterilizasyon yöntemine göre uygun paketleme malzemesi

| Paketleme malzemesi | Buhar | Etilen oksit | Gaz plazma | Formaldehit | Gama |
|---|---|---|---|---|---|
| Kumaş örtü | + | - | - | - | + |
| Selüloz örtü | + | + | - | + | + |
| Poliolefin örtü, rulo/poşet (selülozsuz) | - | + | + | - | +[1] |
| Kağıt + plastik rulo/poşet | + | + | - | + | + |
| Metal konteyner | + | + | +[2] | + | - |
| Plastik konteyner | +[3] | + | + | + | +[4] |



## Cerrahi Set ve Hasta Örtü Setlerinin Nem Açısından Değerlendirilmesi

- Nemli set şüphesi durumunda kuruluk testi yapılabilir.
- Nemli setler, mikroorganizmaların paket içine sızmasına neden olabileceği için **steril kabul edilmez.**
- Rutin olarak tekrarlanmasına gerek yoktur.
- Kuruluk testi için bir test paketi kullanılır.
- Paketin ağırlığı sterilizasyondan önce ve sonra tartılarak karşılaştırılır.
- **Test paketi örtü seti ise ağırlığı %1'den, cerrahi set ise %0,2'den fazla artmamalıdır.**

## Uygulama Hatalarından Kaynaklanan Nemli Bohça Nedenleri

- ✓ Hasta örtü setlerinin ebatlarının büyük olması,
- ✓ Hasta örtü setlerinin sterilizatöre sıkışık yerleştirilmesi,
- ✓ Metal malzeme yoğunluğunun fazla olması,
- ✓ Hasta örtü seti içine konan tekstillerin/paketleme için kullanılan tekstilin nemli olması,
- ✓ Cerrahi set ve konteynerlerin sterilizatör içinde soğuması beklenmeden steril depolama alanındaki rafın soğuk yüzeyi ile temas ettirilmesi,
- ✓ Cerrahi kapların sıvı dolan kısımları yukarı gelecek şekilde yerleştirilmesi.

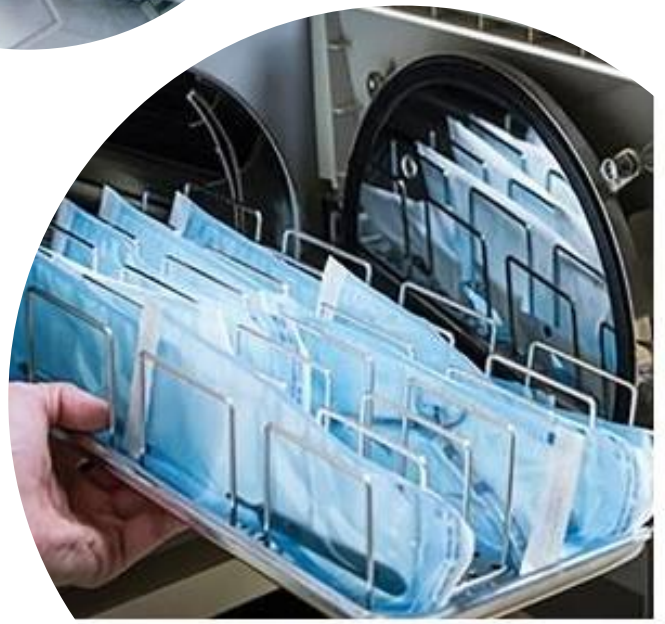
## Sterilizatör ve Sistemden Kaynaklanan Nemli Bohça Nedenleri

- ✓ Buhar kalitesinin düşük olması,
- ✓ Buhar miktarının yetersiz olması,
- ✓ Drenaj vanası arızası,
- ✓ Filtre tıkanıklığı,
- ✓ Buhar ceketinde su olması,
- ✓ Kurutma süresinin yetersiz olması,
- ✓ Vakum kurutma sistemi arızası,
- ✓ Kazan sıcaklığının yetersiz olması,

# Validasyon

- Validasyon belirli bir hizmetin veya ürünün kalitesini sağlamak amacıyla yapılan çalışmaların, belirli şartlar altında tutarlı bir şekilde yerine getirildiğini kanıtlayan ve belgeleyen süreçlerin bütünüdür.
- Kullanılan yöntemin doğru ve tutarlı bir şekilde beklenen sonuçları gerçekleştirdiğinin kanıtlanması için yapılması gereken işlemleri kapsar.





# Validasyon

- ✓ Ürünlerin geliştirilmesi, üretimi ve yeniden işlenmesi için temel proseslerin ve makinelerin sistematik olarak gözden geçirilmesi, önerilen yöntemler kullanıldığında **tekrarlanabilir sonuçlar** alınacağından ve istenen kalitenin sağlanacağından emin olunması için yapılan işlemlerdir.
- ✓ Valide edilmiş yöntemle çalışıldığında yapılan işlemin **kesin, doğru, özgün, tutarlı, geçerli ve güvenilir** olduğu garanti edilmiş olur.
- ✓ Sterilizasyon süreci sonunda ulaşılması istenen hedef "**sterilite güvence düzeyi"dir.**
- ✓ Yani steril edilen malzeme üzerinde canlı mikroorganizma kalma olasılığının $10^6$ dan daha az olması istenir.

# Validasyon

- ✓ Validasyon için şu basamakların kontrol altında tutulması zorunludur.
  - Malzemedeki mikrobiyolojik yük
  - Yıkama ve dezenfeksiyon süreci
  - Malzemenin hazırlandığı, paketlendiği çevre
  - Kullanılan ekipman ve yöntem
  - Personel ve hijyen
  - Paketleme materyali ve yöntemi
  - Steril depolama

# Validasyonun temel bileşenleri

- ✓ Kalite yönetim sistemi
- ✓ Sterilizanın tanımlanması
- ✓ Cihaz ve ekipmanın tanımlanması
- ✓ Ürün tanımlanması
- ✓ Yöntemin tanımlanması
- ✓ Kurulum yeterliği
- ✓ İşletim yeterliği
- ✓ Performans yeterliliği
- ✓ Kalibrasyon ve bakım
- ✓ Rutin kontroller



# Test Öncesi Zorunlu Adım

## Kalibrasyon ve Ön Testler Yeterlilik Safhasından Önce Yapılmalıdır

Sensör değişikliği yaşandığı takdirde tüm yeterlilik sürecinin sıfırdan tekrarı mevzuatça zorunludur.

⚠ Herhangi bir sensör değişimi = Test Tekrarı

### Vakum Kaçak Testi

Hava sızdırmazlık bütünlüğünün doğrulanması.

### Bowie-Dick Testi

Buhar nüfuz yeteneğinin ve hava tahliyesinin kontrolü.

### Sensör Kalibrasyonu

Sıcaklık ve basınç sensörlerinin kesin doğruluk ayarı.

## Sıcaklık Sensörleri

Buhar sterilizatörlerinde çift sensörle bağımsız takip

**%1**

MAKSIMUM KABUL EDILEBILIR HATA

## Basınç Sensörü

Hücre içi basınç hassasiyeti izleme

**%1.6**

MAKSIMUM SAPMA (DEVIASYON)

# Kalibrasyon Neden Yeterlilik Testinin Yerini Alamaz?

**Sensör Ölçümü ≠ Sterilite Güvencesi**

Sensörlerin ve göstergelerin doğru çalışması, farklı yük ve paketleme senaryolarında sterilizasyon garantisi vermez.



**Farklı Yük Tipleri**

Isı transfer farklılıkları



**Farklı Paketleme**

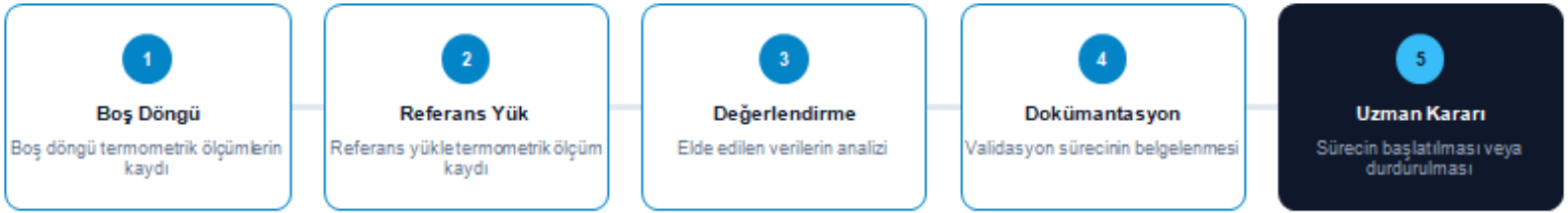
Buhar penetrasyon engelleri



**Farklı Dizilimler**

Hava cebi oluşumu riski

# Parametrik Validasyonda Yeterlilik Adımları



# Parametrik Validasyonda Yeterlilik Testlerinin Basamakları

- ✓Vakum kaçak testi ve Bowie-Dick testi kalibrasyon (sıcaklık ve basınç sensörleri için) yeterlilik testlerinden önce yapılmalıdır.
- ✓Çünkü herhangi bir sensör değişikliği sonrası yeterlilik testinin tekrarı zorunludur.
- ✓Sensörlerin ve göstergelerin doğru olması; farklı yük, farklı paketleme ve farklı yükleme şekillerinde, tüm kritik parametrelerin sterilite güvence düzeyine ulaşmada yeterli olduğu anlamına gelmez.
- ✓Bu nedenle kalibrasyon asla yeterlilik testlerinin yerini alamaz.
- ✓Sensör ölçümü esasına dayalı kalibrasyon testleri yeterlilik testleri yerine kullanılamaz.

# Yeterlilik Testlerinin Uygulanması ve Sıklığı

- ✓ Yeni kullanıma giren sterilizatörlerde kurulum, işletim ve performans yeterlilik testleri tamamlanmalıdır.
- ✓ Bu amaçla sterilizatörde kullanılan her bir program için sterilizatör boşken, %50 ve %100 doluyken üçer kez ölçüm yapılır.
- ✓ Kullanımdaki sterilizatörlerde ise rutin olarak yılda bir kez yapılır.
- ✓ Kullanımdaki sterilizatörlerde her bir program başına boşken ve %100 doluyken ikişer döngü ile ölçüm yapılır.
- ✓ Ölçümlerde kullanılan cihazlar sterilizatör üreticisi tarafından tasarım yeterliliği ile belirlenmiş olan noktalara yerleştirilir ve cihazlardan alınan veriler bilgisayar programında TS EN ISO 17665-1 standardına göre değerlendirilir.
- ✓ Rutin yeterlilik testleri dışında şu durumlarda da yeterlilik testlerinin tekrarı zorunludur:
  - Sterilizatörde sensör değişimi gibi büyük onarımlar
  - Sterilizasyon sürecinde değişiklik (vakum derinliğinin arttırılması, ön vakum sayısında değişiklik, vb.)
  - Yükte veya yükleme biçiminde değişiklik
  - Paketleme malzemesi veya yönteminde değişiklik (tek kullanımlık paketleme malzemesinden konteynere geçiş, vb.)

# Yeterlilik Testlerinin Uygulanması ve Sıklığı

- ✓ Termometrik ölçümlerde kullanılan yük, gerçek günlük yükü temsil etmelidir.
- ✓ Paketleme malzemesi ve yük içindeki malzemelerin yerleşiminin, sonucu etkileyebileceği unutulmamalıdır.
- ✓ Ölçümlerde kullanılan tıbbi cihazlar kalibre olmalı, ölçüm konusunda yetkili kişilerce uygulanmalıdır.
- ✓ Sterilizatörde rutin bakım, onarım veya kalibrasyon yapılacaksa, validasyon yeterlilik ölçümlerinden önce yapılmalıdır.
- ✓ Parametrik validasyon yapılmış ve parametrik ürün teslimi uygulamasına karar verilmiş ise, ürün teslimi için kimyasal ya da biyolojik kontrol sonuçları zorunlu değildir.
- ✓ Rutin fiziksel kontrol sonuçlarına göre (Bowie-Dick testi, vakum kaçak testi ve döngü grafikleri) ürün teslimi yapılabilir.

# Biyolojik Validasyon

- ✓ Biyolojik indikatörler 16 havludan katlanarak oluşturulmuş zorlaştırılmış test paketleri içinde aynı parametrik validasyonda olduğu gibi sterilizatör üreticisinin validasyon için öngördüğü sterilizatörün farklı noktalarına yerleştirilir.
- ✓ Her bir programda her bir yük çeşidi için farklı noktalara yerleştirilmiş tüm biyolojik indikatörler için arka arkaya üç kez negatif üreme sonucu alınmalıdır.
- ✓ Ürün teslimi validasyon yöntemi ile doğrudan ilişkili olduğundan; validasyon biyolojik yöntemle yapılıyorsa ürün teslimi de biyolojik indikatör içindeki sporların öldüğü ispatlandığında yapılabilir.



**Tablo 13.1** Sterilizasyon yöntemine göre kullanılan biyolojik indikatör ve uygulama sıklığı

| Sterilizasyon Yöntemi | Biyolojik endikatör | Uygulama Sıklığı |
|---|---|---|
| Etilen Oksit | Bacillus atrophaeus | Her döngüde |
| Buhar | Geobacillus stearothermophilus | Parametrik validasyon ve ürün teslimi yapılan merkezlerde kullanımı isteğe bağlıdır. Standart uygulama prosedüründe yazıldığı şekilde uygulanır. Biyolojik validasyon yapılması durumunda her yük biyolojik indikatör ile izlenmeli ve indikatör sonucu görülmeden ürün teslimi yapılmamalıdır. |
| Formaldehit | Geobacillus stearothermophilus | Her döngüde |
| Kuru Isı | Bacillus atrophaeus | Haftada bir kez |
| $H_2O_2$<br>$H_2O_2$ + Ozon | Geobacillus stearothermophilus | Her döngüde |

## Biyolojik Validasyon

- ✓ Bu durumda her döngüde zorlayıcı test paketi içinde biyolojik indikatör kullanımı ve ürün tesliminin sonuç çıktıktan sonra yapılması zorunludur.
- ✓ Biyolojik validasyon da parametrik validasyon gibi en az yılda bir kez tekrarlanmalıdır.
- ✓ Biyolojik indikatörlerin sadece buhar sterilizatör içine konulduğu noktada biyolojik ölümü ispatladığı ve bunun tüm sterilizasyon haznesi için genellenemeyeceği unutulmamalıdır.
- ✓ Bu nedenle parametrik validasyon, buhar sterilizasyon için vazgeçilmezdir.
- ✓ İstenirse biyolojik validasyon termometrik ölçümlere ek olarak yapılabilir ama asla onların yerini alamaz.

## Sterilizasyonun Rutin İzlenmesi

- ✓ Tüm sterilizasyon döngüleri izlenmeli ve sonuçları kayıt altına alınmalıdır.
- ✓ Bu amaçla izlenmesi zorunlu ve mümkün olan parametreler doğrudan izlenmelidir (fiziksel kontrol).
- ✓ Buna ek olarak fiziksel parametrelerin kimyasal indikatörlere (kimyasal kontrol) ve biyolojik ölüm (biyolojik kontrol) üzerine etkisi de izlenebilir ancak kimyasal kontrol ve biyolojik kontrol, **fiziksel kontrolün yerini alamaz.**

## Fiziksel Kontrol

- ✓ Cihaz üzerindeki program döngüsü; çizelge kaydedicileri-bilgisayar çıktıları, sıcaklık ve basınç ölçme cihazları, nem ölçer göstergelerinin kontrollerini kapsar.
- ✓ Sterilizasyon çevriminin fiziksel koşulları hakkında bilgi verirler.
- ✓ Elektronik ve mekanik sensörlerden gelen veriler değerlendirilir.
- ✓ Cihaz yazıcı çıktıları kontrol edilir ve kayıt sisteminin bir parçası olarak kullanılır.

# Fiziksel Kontrol

- **Vakum Kaçak Testi**
- Sadece ön vakumlu buhar sterilizatörlerde kullanılır.
- Haftada **bir** kez yapılır.
- Sterilizatör boş olarak çalıştırılmalıdır.
- Buhar sterilizatörlerde vakum kaçağı 1,3 milibar/dk'dan fazla olmamalıdır.
- Sınır değere yakın bulunursa (≥ 1 milibar/dk) günlük tekrarı uygundur.
- TS EN 285'e uygun üretilmiş buhar sterilizatörlerde test programı otomatik olarak yüklüdür.
- Otomatik program içermeyen eski sterilizatörlerde ise işlem elle yapılır.
- Bunun için boşaltım fazında basıncın en düşük olduğu anda işlem durdurulur ve 15 dk beklenerek, 6. ve 15. dk arasındaki basınç değişimleri kayıt edilir ve işlem sonlandırılır.
- Sonuçlar kaydedilmeli, sterilizatör çıktıları saklanmalıdır.



## Bowie-Dick Testi

- ✓ Vakumlu buhar sterilizatörlerde doymuş buharın, steril edilmesi planlanan yüke hızlı ve düzgün bir şekilde girip girmediği; sterilizatörün hücredeki havayı çıkarma ve havanın yeniden girmesini önleme kabiliyeti bu yöntemle test edilir.
- ✓ Bowie-Dick test programındaki ön vakum sayısı ve derinliği ile günlük kullanımdaki sterilizasyon programının ön vakum sayısı ve derinliği aynı olmalıdır.
- ✓ Her iki programın çıktısı karşılaştırılarak bu kontrol sağlanabilir.
- ✓ Bowie-Dick test paketi, sterilizatör boşken, sterilizatör üreticisi tarafından başka bir nokta önerilmediği sürece **en alt rafa hava tahliye valfi veya vakum pompasına en yakın yere,** bir sepet içinde konur
- ✓ Bowie-Dick test programında sterilizasyon süresi **3,5 dakikadan uzun olmamalıdır.**

## Bowie-Dick Testi

- ✓ Test paketi 134°C'de 3,5 dakikadan daha uzun süreli işleme tabi tutulursa hatalı sonuçlar alınabilir.
- ✓ Program bitiminde test yaprağı kontrol edilir ve herhangi bir sorun yoksa tüm çizgilerin homojen görünümde referans renge dönmesi beklenir.
- ✓ Bowie-Dick testi her gün bir kere işlemlere başlamadan önce, cihaz kapatılmadan çalıştırılıyorsa her gün aynı saatte yapılır.
- ✓ Büyük onarımlardan sonra test tekrar yapılmalıdır.
- ✓ Bowie-Dick test sonuçlarının saklanması gereklidir

## Bowie-Dick Test Kartı Üzerinde Homojen Olmayan Renk Değişimi

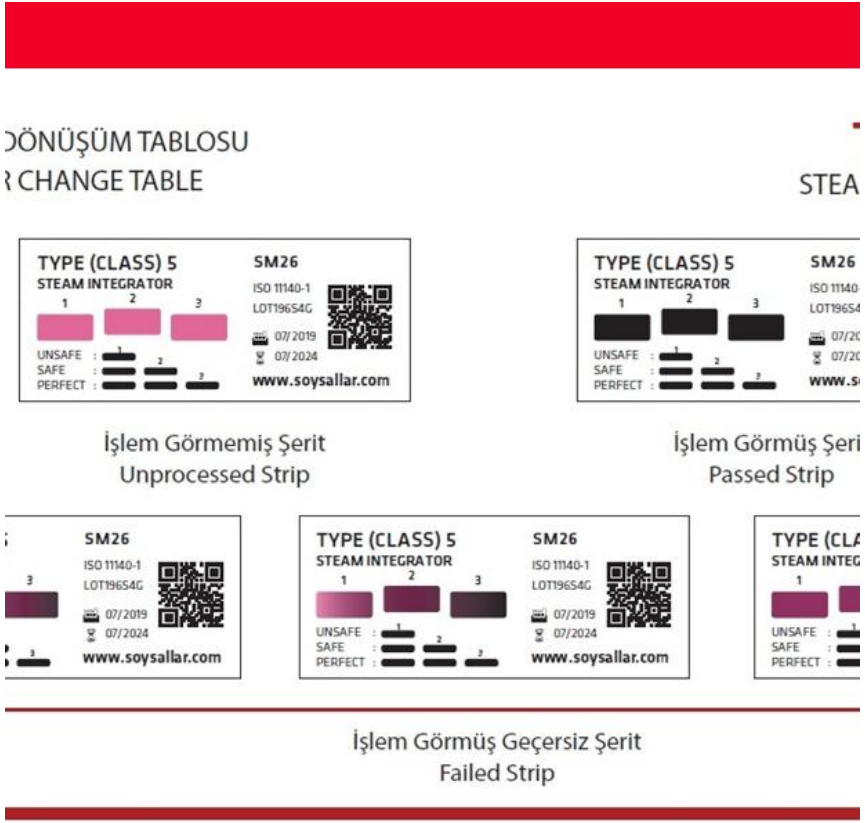
- ✓ Vakum fonksiyonunun yetersizliği; cihazda hava kalması,
- ✓ Otoklav ortamında potansiyel bir sızıntının varlığı,
- ✓ Aşırı ısıtılmış buhar veya su damlacıkları içeren buharın varlığı,
- ✓ Yoğunlaşmayan gazların varlığı nedeniyledir.

# Elektronik Test Sistemleri

- ✓ Buhar penetrasyonu (Bowie-Dick), vakum kaçağı, doymuş buhar, hava kalıntısı ile sıcaklık, zaman ve basınç parametrelerini test edebilen elektronik test sistemleri, sterilizasyon döngüsü sırasındaki fiziksel parametreleri de kaydedebilir.
- ✓ Bu test kullanıldığında ayrıca Bowie-Dick test paketi kullanılmasına gerek yoktur.
- ✓ Kalibrasyon amaçlı kullanılamaz ancak yeterlilik testlerinde kullanıma uygun modeller mevcuttur.

# Kimyasal Kontrol
# Kimyasal İndikatörler

- Paketin yerleştirildiği yerde maruz kaldığı belli sterilizasyon koşullarını gösterir.
- Kimyasal indikatörler belirli bir sıcaklık-zaman aralığında çalışmak üzere üretilmişlerdir ve bu aralıklar dışında asla doğru çalışmazlar.
- Örneğin sıcaklık, önerilen aralığın üzerindeyse paket içerisinde bölgesel aşırı ısınma nedeniyle indikatör beklenenden daha önce renk değiştirecektir.
- Oysa yeterli nem olmaksızın yüksek sıcaklıkta mikrobiyal ölüm çok daha yavaş olacaktır.
- Kimyasal indikatörlerin sağlayacağı bilginin değeri indikatörün sınıfına, sayısına ve sterilizatör içindeki yerine bağlıdır.
- Bu indikatörler işlem validasyonu sırasında tespit edilen ve sterilizatörün tamamını temsil edebilecek özellikteki bölgelere yerleştirilmelidir.



# Kimyasal Kontrol
# Kimyasal İndikatörler

- ✓ Bir kimyasal indikatörde, çevrim sonrasında gerekli renk değişimi olmadıysa bu durum, asla indikatörün çalışmadığı şeklinde yorumlanmamalı, mutlaka sterilizasyon sürecinde hata olarak değerlendirilmeli ve süreç aşağıdaki muhtemel problemler açısından tekrar gözden geçirilmelidir:
  - Sterilizatörün belirlenmiş değerlere ulaşmasını engelleyen bir arızası var mı?
  - Paketleme malzemesinde bir değişiklik var mı?
  - Paket içindeki malzeme miktarında değişiklik var mı?
  - Sterilizatörün rutin bakım ve kalibrasyonu uygun şekilde ve zamanında yapıldı mı?
  - Doğru sterilizasyon programı kullanıldı mı?
  - Kimyasal indikatör üretici firmanın önerisine göre kullanıldı mı?
  - Sterilizatörün çevrimini etkileyebilecek harici bir problem var mı? (Buhar basıncı, akım hızı ve içerdiği yoğunlaşmamış gazlar gibi).

# Kimyasal İndikatörlerin Sınıflandırılması

- ✓ Kimyasal indikatörler ISO 11140 standartlarına göre altı kategoride incelenir:
- ✓ **Tip I İşlem indikatörleri:** İşleme girmiş ve girmemiş ürünleri birbirinden ayırt etmek için kullanılır ve paketin dış kısmına uygulanır **(Maruziyet bantları-İndikatörlü etiketler)**. Sterilizasyon etkinliği hakkında bilgi vermezler.
- ✓ **Tip II Spesifik testlerde kullanılan indikatörler:** Bowie-Dick testi ile ilgili spesifik testleri tanımlar.
- ✓ **Tip III Tek değişkenli indikatörler:** Sterilizasyon sürecinin sıcaklık ya da zaman gibi tek parametresini monitörize eden indikatörlerdir.
- ✓ **Tip IV Çok değişkenli indikatörler:** Sıcaklık/süre, süre/buhar kalitesi, süre/buhar kalitesi/sıcaklık gibi birden fazla parametreyi monitörize edebilen ve sıcaklıktaki 2°C'lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-25 farklılığı gösterebilen indikatörlerdir.

# Kimyasal İndikatörlerin Sınıflandırılması

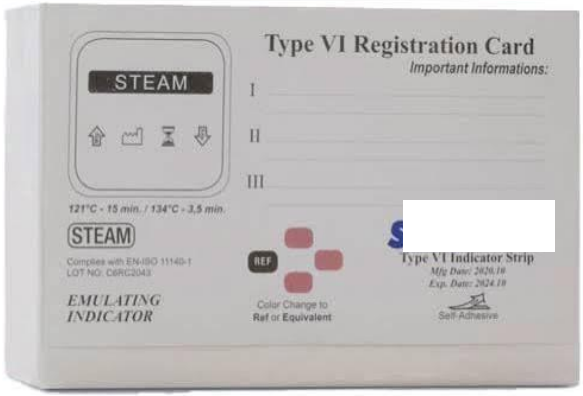
- ✓ **Tip V Entegratörler:** Çok parametreli indikatörlere göre daha dar aralığı monitörize eder.
- ✓ Sıcaklıktaki 1ºC'lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-15 farklılığı gösterebilir.
- ✓ Renk değişimli ya da ilerlemeli şerit şeklinde kullanılabilir.
- ✓ Bu değerler ISO 11140-1'e göre, biyolojik indikatör için ISO 11138'de istenen performans gerekliliklerine eşdeğer ya da daha üstün olmak zorundadır.
- ✓ Bununla birlikte, biyolojik indikatörün yerini alamaz.
- ✓ **Tip VI Emülasyon indikatörleri:** Emülatör olarak isimlendirilen bu indikatörler sıcaklıktaki 1°C'lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-6 farklılığı gösterebilir.
- ✓ Çevrime özgü indikatörlerdir.
- ✓ Farklı sterilizasyon çevrimleri için o çevrimlere uygun üretilmiş emülatör indikatörler kullanılmalıdır.
- ✓ Örneğin; 134°C'de 5 dk döngü yapan bir buhar sterilizatörde 134°C de 7 dk için üretilmiş bir tip 6 indikatör kullanılamaz.

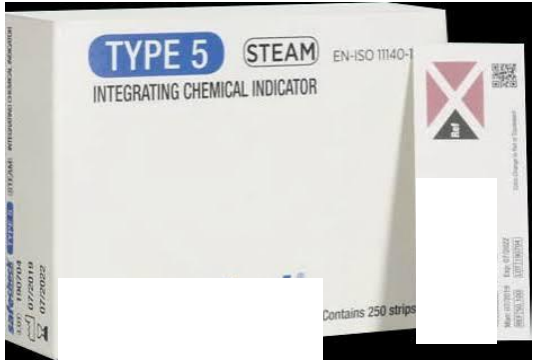



BOWIE & DICK TEST PACK
Bowie & Dick Test Pack for use at 134 °C, 3.5 min.
EN ISO 11140-4 STEAM
www.mediwish.com
MZS201801
LOT NO: 78689
REF: NCI01.2018
MAN: 01.2023
EXP: -


Comply™ SteriGage™
Steam
Chemical
Integrator
1243
DARK BAR MUST PASS THIS POINT
REJECT ACCEPT


TYPE 4 STEAM
MULTI VARIABLE
CHEMICAL INDICATOR
safecheck
TYPE 4 STEAM
MULTI VARIABLE CHEMICAL INDICATOR
safecheck


Type VI Registration Card
Important Informations:
STEAM
I
II
III
121°C - 15 min. / 134°C - 3,5 min.
STEAM
Complies with EN-ISO 11140-1
LOT NO: C6RC2043
EMULATING
INDICATOR
REF
Color Change to
Ref or Equivalent
Type VI Indicator Strip
Mfg Date: 2020.10
Exp. Date: 2024.10
Self-Adhesive


TYPE 5 STEAM EN-ISO 11140-1
INTEGRATING CHEMICAL INDICATOR
Contains 250 strips

# Kimyasal İndikatörlerin Kullanımı

- ✓ Bu sınıflandırma indikatörlerin performans gerekliliklerine göre belirlenmiştir.
- ✓ İndikatörün hangi tipe ait olduğunu bilmek, monitörize edilen sterilizasyon aşamasında doğru uygulamayı seçmek açısından önemlidir.
- ✓ Reaksiyon önemli kritik parametrelerin bir ya da daha fazlasının etkisiyle gerçekleşir.
- ✓ Kimyasal indikatörlerin kullanım amacı; yanlış ambalajlama, sterilizatörün yanlış yüklenmesi veya sterilizatörün arızalarından kaynaklanabilecek muhtemel sterilizasyon hatalarının belirlenmesidir.
- ✓ Kimyasal test sonuçları sterilite göstergesi olarak algılanmamalıdır.
- ✓ Tip 3, 4 indikatörler paket içinde kullanılabilir.
- ✓ Tip 5 paket ve yük kontrolünde tercih edilebilir.
- ✓ Tip 6 indikatörler sadece sterilizasyon programı uygun olmak koşuluyla paket veya yük kontrolünde kullanılabilir.
- ✓ Parametrik validasyon ve parametrik ürün teslimi yapılabilen merkezlerde paket veya yük indikatörü zorunlu değildir.
- ✓ Sadece paket üzerinde işlem indikatörü olması yeterlidir.

# Biyolojik Kontrol

- ✓ Biyolojik Kontrol; sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirmede yeterli olup olmadığını gösterir.
- ✓ Biyolojik indikatörler içerisinde sterilizasyona en dayanıklı olduğu bilinen bakteri sporları kullanılmaktadır.
- ✓ Biyolojik indikatörler suda veya kültür ortamında süspansiyon halindeki standart bakteri sporlarının plastik, kağıt, alüminyum taşıyıcılarda kurutulması ile elde edilmekte olup, sterilizasyonun izlenmesinde kullanılır.

# Biyolojik Kontrol

- ✓Biyolojik indikatörler ayrı bir paket veya zorlaştırıcı test paketi içerisine konularak, sterilizatör üreticisi tarafından belirtilen bir nokta yoksa, sterilizatörün kapak, köşeler ve vakum çıkışları gibi sterilizasyon koşullarının en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir.
- ✓Çevrim sonunda, üretici firma önerileri doğrultusunda tüp kırılır.
- ✓Tüpün kırıldığından ve sıvı besiyeri ile spor taşıyıcısının karıştığından emin olunmalıdır.
- ✓Ardından tüp inkübatöre yerleştirilmeli ve uygun sıcaklıkta inkübe edilmelidir.
- ✓İndikatöre uygun inkübatör kullanılmalıdır.
- ✓İndikatörlerin farklı inkübatörlerde inkübe edilmesi hatalı sonuçlara neden olabilir.
- ✓İnkübasyon süresi bitiminde üreme varlığı, üretici önerileri doğrultusunda değerlendirilerek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü sağlayıp sağlamadığı hakkında bilgi edinilir.

# Biyolojik Kontrol

- ✓Besiyeri içerip içermemesi, üreme tespit yöntemi ve inkübasyon süresine göre farklı biyolojik indikatörler mevcuttur.
- ✓Biyolojik kontrol ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır.
- ✓Buhar sterilizatörlerinin montajları sonrasında ilk çevrimlerde arka arkaya üç negatif sonuç alınmalıdır.
- ✓Sterilizatörün büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alınmalıdır
- ✓Biyolojik indikatörün her farklı üretim lotu için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır.
- ✓Bunun için bir indikatör sterilizasyona maruz bırakılmadan kırılarak inkübatöre yerleştirilmeli, pozitif üreme beklenmeli ve “pozitif kontrol” olarak kaydedilmelidir.
- ✓İnkübatörlere her yıl kalibrasyon yapılmalıdır.

# Pozitif olma nedenleri

- ✓ Buhar Sterilizatörlerde
  - Yetersiz hava tahliyesi
  - Uygun olmayan buhar kalitesi
  - Sterilizasyon sıcaklık ve süresinin yetersizliği
  - Paketleme materyalinin uygun olmayışı
  - Paketleme ve/veya yükleme hataları
- ✓ Düşük Sıcaklık Sterilizatörlerde
  - Ortam neminin uygun olmaması
  - Gaz konsantrasyonunun yetersizliği
  - Sterilizasyon sıcaklık ve süresinin yetersizliği
  - Paketleme materyalinin uygun olmayışı
  - Paketleme ve/veya yükleme hataları

# Biyolojik Kontrol Sonuçlarının Pozitif Olması Halinde Yapılması Gerekenler

- ✓ Negatif ve pozitif kontroller değerlendirilerek biyolojik indikatörde bir problem olmadığı doğrulanmalıdır.
- ✓ Eğer cihaz arızası şüphesi varsa sterilizatör kullanım dışı bırakılır.
- ✓ Üretici firma veya teknik servis tarafından bakım ve kontrolleri yapılır.
- ✓ Bakım ve kontrolleri yapılan cihaz testleri tekrarlanır.
- ✓ Ardı ardına üç negatif biyolojik kontrolünden sonra kullanıma geçilir.

## Biyolojik Kontrol Sonuçlarının Pozitif Olması Halinde Yapılması Gerekenler

- ✓ Hangi sterilizatörün hangi çevriminde üreme olduysa, son negatif biyolojik indikatör sonucuna dek o sterilizatörde steril edilmiş malzemeler toplanır, paketler açılır.
- ✓ Kirli malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır.
- ✓ Servis ve ameliyathaneye teslim edilen malzemeler geri çağrılır, geri çağrılma raporları kaydedilir.
- ✓ Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan tıbbi cihazlar hastalara kullanıldı ise hasta enfeksiyon kontrol komitesi tarafından takibe alınır.
- ✓ Pozitif indikatöre neden olabilecek aşağıdaki nedenler araştırılmalıdır.

# Zorlaştırıcı Test Paketi (PCD-Process Challenge Device)

- ✓ Steril edilecek malzeme içinde, önceden belirlenmiş sterilizasyon koşullarının gerçekleşip gerçekleşmediğini test etmeye yönelik olarak, en zor koşulları taklit edecek şekilde hazırlanmış test paketidir.
- ✓ Tek kullanımlık ticari PCD paketleri, 16 havlu prensibine göre ve lümenli tıbbi cihaz sterilizasyonunu simüle etmek için kullanılabilen lümenli PCD'ler EN 867-5 standardının 4.5 ve 4.6'daki şartlarına uygun üretilmiş olmalıdır.
- ✓ Sterilizatörlerde yük kontrol amaçlı kullanılabildiği gibi Bowie-Dick testinde de kullanılabilir.
- ✓ Kurum PCD paketini kendi oluşturabilir veya kullanıma hazır paketler kullanabilir.

# Ödünç (Konsinye) Set ve Malzemeler

- ✓ Ödünç set; hastanenin stoğunda bulunmayan, ancak bazı ameliyatlar için gerekli olan ve gereklilik oluştuğunda firmalardan ödünç olarak temin edilen cerrahi set ve malzemelerdir.
- ✓ Yapılacak ameliyatlara göre gerekli olan ödünç setler firmadan talep edilir. Set kullanıldıktan sonra faturalandırma işlemi yapılır.
- ✓ Bu malzemelerin firma tarafından hastaneye teslimi, steril edilmesi, kullanılması, dekontamine edilmesi ve firmaya geri verilmesi sürecinde uyulması gereken bütün kurallar detaylı bir şekilde tanımlanmalıdır.
- ✓ Firmadan temin edilen set ve malzemeler MSÜ'de steril edilerek ameliyat için hazırlanır.
- ✓ İdeal olan, setin ameliyathane yetkili personeli tarafından teslim alınıp, MSÜ'ye teslim edilmesidir.
- ✓ Ameliyat bitiminde kullanılan setlerin dekontaminasyonu yapıldıktan sonra tedarikçi firmaya geri verilir.
- ✓ Ameliyat odasındaki insan sayısının artması enfeksiyon riskini artıracağından, firma personelinin zorunlu olmadığı sürece ameliyathane ve MSÜ'ye girmesi uygun değildir.

# Ödünç Set ve Malzeme Kullanımında Dikkat Edilmesi Gerekenler

- ✓ Sterilizasyon ve dekontaminasyon konusunda yeterli bilgisi olan deneyimli firma personeli ile çalışılmalıdır.
- ✓ Setlerin içeriğini belirten bir liste bulunmalıdır.
- ✓ Setlerin hazırlanması (yıkama, kontrol, paketleme ve sterilizasyon) için yeterli zaman ayrılmalıdır.
- ✓ Konteyner boyut ve ağırlıkları standart sınırlar içinde olmalı ve kontrol edilmelidir.
- ✓ Gerekirse sınırlara uyacak şekilde set içeriği bölünmelidir.
- ✓ Yıkama, sterilizasyon ile ilgili süreç izlenmeli ve kayıtları tutulmalı ve işlemler standart uygulama prosedürlerine uygun olarak yapılmalıdır.
- ✓ Kullanılmayan ödünç setler hastane dışına çıkacaksa, dış paketleri açılıp paket içi indikatörleri çıkarılarak gerekli kayıtları oluşturularak teslim edilmelidir.

# Ödünç Set ve Malzeme Kullanımında Sorumluluklar

- ✓ Tedarikçi Firmanın Sorumlulukları
  - Talep edilen seti/setleri eksiksiz, MSÜ işleyiş saatlerine uygun saatler içerisinde teslim etmek,
  - Talep edilen seti/setlerin hazırlık işlemleri için gerekli olan süre dikkate alınarak MSÜ tarafından belirlenen süre öncesi teslim etmek,
  - MSÜ çalışanına setin içeriği hakkında bilgi ve eğitim vermek,
  - Setteki tıbbi cihazların kullanımına ilişkin bilgilendirme yapmak,
  - Mümkünse resim ve çizimlerle seti tanıtan, bakım ve dekontaminasyon bilgilerini içeren set listesi oluşturmak,
  - MSÜ'ye hangi tıbbi cihazı ne zaman teslim edeceğini bildirmek ve kayıt formunu hazırlamaktır.
- ✓ Hastanenin Sorumlulukları
  - Seti ve teslim edilen tıbbi cihazları kullanıma hazırlamak,
  - Ödünç setin kullanımından sonra dekontaminasyonunu yapmak ve dekontaminasyon beyanını tedarikçi firmaya vermek,
  - Sürece ilişkin tüm kayıtları tutmak ve saklamaktır.

# Konsinye (ödünç) set: kontrol dışı kalmasın

1

**Tedarikçi**

Eksiksiz, süreye uygun teslim; set listesi ve eğitim

2

**Teslim alma**

İçerik listesi; konteyner boyut ve ağırlık kontrolü

3

**İşleme**

Hastane yıkar, paketler ve steril eder

4

**Kayıt**

Süreç izlenir, kayıtlar saklanır

5

**İade**

Set dekontamine edilir, beyan firmaya verilir

**Firma personeli zorunlu değilse ameliyathane ve MSÜ'ye girmez.**
**Kullanılmayan set hastane dışına çıkacaksa dış paket açılır, paket içi indikatör çıkarılır, kayıt tutulur.**

# Reuse: tek kullanımlık malzeme

**DAS Rehberi**

Tek kullanımlık malzemelerin tekrar kullanılması önerilmez. Yeniden işleyen kişi veya kurum, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde 17 uyarınca imalatçı sayılır.

1. **Temizlik doğrulanamaz:** Dar ve uzun lümenli malzemeler sterilizasyona uygun değildir
2. **Yasal sorumluluk:** Yeniden işleyen, izlenebilirlik dahil imalatçı yükümlülüklerini üstlenir
3. **Açılan ambalaj:** Steril ambalajı açılan malzeme derhal kullanılır, sonra atılır
4. **Tekrar kullanılabilir aksesuar:** Önce temizlik, sonra sterilizasyon; mümkün değilse sporisidal YDD

Tek kullanımlık kesici ve delici cihazlar (sütür iğnesi, bistüri ucu) kullanım noktasında kesici-delici kutusuna atılır; MSÜ'ye gönderilmez.


Merkezi Sterilizasyon Birimi
(Central Sterilization Unit)