

Sterilizasyon Yöntemleri, Kontrolü ve İşleyişi

Doç. Dr. Onur ÖZALP
Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji

HASTANEDE KRİTİK SÜREÇLERDE
ENFEKSİYON KONTROLÜ SEMPOZYUMU:
TEORİDEN UYGULAMAYA
6 Kasım 2026 | İstanbul Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi

Spaulding Sınıflaması: Kritik Aletler



Steril bölgelere ve damar sistemine giren gereçler

Cerrahi aletler, kateterler, implantlar ...

STERİLİZASYON



- Prion
- Bakteri sporları
- Protozoa kisti
- Mikobakteriler
- Zarfsız virüsler
- Mantarlar
- Vejetatif bakteriler
- Zarflı virüsler

STERİLİZASYON DÖNGÜSÜ



STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ

YÜKSEK SICAKLIK



Kuru ısı (Pasteur Fırını)



BASINÇLI BUHAR

En etkili ve en güvenilir!
Buhar ile sterilizasyona uygun olan malzemelerin başka bir yöntemle sterilizasyonu önerilmemektedir!

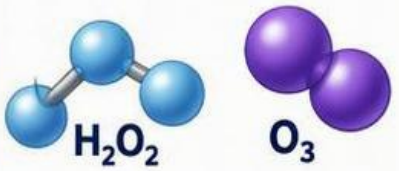
DÜŞÜK SICAKLIK



Etilen oksit (EO)



Formaldehit ± Buhar

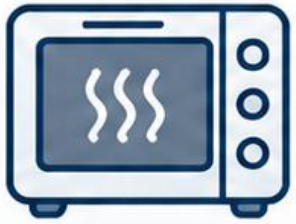


Hidrojen Peroksit ± Ozon



Gama ışını

Kuru Isı (Pasteur Fırını)



- Kontrol parametrelerinin güvenilir olmaması
- Kabin içerisinde homojen ısı dağılımının sağlanamaması
- İşlemin uzun sürmesi
- Yüksek ısının tekrarlayan maruziyet sonucu tıbbi cihazlara zarar vermesi

→ Bu nedenlerle **önemi ve değeri azalmış** bir sterilizasyon yöntemidir.

Kuru ısı sterilizasyonu sıcaklık dereceleri ve süreleri

Sıcaklık	Süre
150 °C	2,5 saat
160 °C	2 saat
170 °C	1 saat

Sıcaklığın paketlenmiş malzemeye penetrasyonu ve işlem sonunda oda sıcaklığına kadar düşmesi için gerekli süre bunun dışındadır.

Basınçlı Buhar



En etkili ve en güvenilir sterilizasyon yöntemidir.

Islak Buhar

- Sıcaklığın basınca göre **düşük olması**
- Buharın bir miktarının **yoğunlaşarak** sıvı hale dönüşmesine neden olur
- Bu duruma **ıslak buhar** adi verilir

Doymuş Buhar

Aşırı Isıtılmış Buhar

- Sıcaklığın **aşırı yükselmesi** halinde oluşur
- Buhar enerjisinin tamamı malzemeye aktarılamaz
- Mikrobisidal güç **zayıflar**

Her iki durumda da buhar enerjisinin tamamı malzemeye aktarılamaz ve mikrobisidal güç zayıflar.

Temel ilke, tüm yüzeylerin doymuş buhar ile yeterli süre temas etmesinin sağlanmasıdır.

Basınçlı Buhar Sterilizatörleri

Özellik	Yerçekimi Esaslı	Ön Vakumlu
Hava uzaklaştırma	Buhar havayı yerinden iter	Vakum pompasıyla aktif uzaklaştırma
Basit metal aletler, besiyeri, sıvı	Uygun	Uygun
Paketli cerrahi setler	Yük ve valide edilmiş çevrime bağlı, daha sınırlı	Tercih edilir
Tekstil ve gözenekli yükler	Hava hapsi riski daha yüksek	Daha uygun
Lümenli aletler	Genellikle sınırlı	Valide edilmiş uygun çevrimle kullanılabilir
Buhar penetrasyonu	Daha yavaş ve yük tipine duyarlı	Daha etkili
Kurutma	Çevrime göre değişir	Vakum destekli kurutma avantajı
Bowie–Dick testi	Rutin kullanılmaz	Dinamik hava uzaklaştırma sisteminin performansını değerlendirmek için kullanılır

Yerçekimi Esaslı Buhar Sterilizatörü



Lümenli tıbbi cihaz ve gözenekli materyal içeren paketlerin sterilizasyonunda kullanılması **önerilmez.**



Sıvıların sterilizasyonu için **kullanılabilir.** (MSÜ dışında başka bir alanda yapılmalıdır.)



Sıcaklığa dayanıklı borosilikat cam şişeler **tercih edilmeli.**



En büyük sıvı kabı içine bir sıcaklık sensörü yerleştirilmeli ve bu kaptaki sıcaklık **121 °C'ye** ulaştıktan sonra sterilizasyon süresi **20 dakika** olmalıdır.



Sıcaklık sensörü içermeyen otoklavlarda sıvı miktarı arttıkça sterilizasyon **süresi artar.**



Soğutma sistemi olmayan otoklavlarda kapak açılmadan önce sıvıların kendi kendine soğuması beklenmelidir. Aksi takdirde şişeler **patlayabilir** veya **kırılabilir.**

Ön Vakumlu Buhar Sterilizatörü



Ön vakum sistemi sterilizasyon kabininden havanın hızlı ve etkili bir **şekilde** boşaltılmasını sağlar.

Döngü bitiminde buharın vakum ile boşaltılması

Nemin giderilmesi

Toplam sürenin **kısalması**



134 °C en az **3 dakika**

121 °C en az **15 dakika**



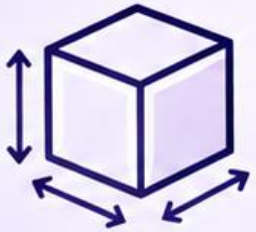
Cihaz üretici önerileri ve validasyon sonuçları dikkate alınmalıdır.

Ön Vakumlu Buhar Sterilizatörü



Küçük

Kazan boyutu: 30 × 30 × 60 cm ebatlarında bir kutunun sığamayacağı ve 60 litrenin altında.



Büyük

Kazan boyutu: en az **30 × 30 × 60 cm** büyüklüğündeki bir kutunun girebileceği.

Bu sterilizatörlerde üç farklı döngü yapılabilir:

N tipi (Non-wrapped)



Sadece paketsiz ve lümensiz malzemeler için.

Rutin sterilizasyon programı olarak **tercih edilmemelidir.**

S tipi (Specified)



Genellikle diş hekimliğinde kullanılır.

B tipi (Big)



Tercih edilmelidir.

Paketli ya da paketsiz, lümenli ya da lümensiz her türlü tıbbi cihaz.

Flash sterilizasyon programı

(IUSS – Immediate-Use Steam Sterilization / Hemen Kullanım Amaçlı Buhar Sterilizasyonu)

Paketlenmemiş malzemelerin **çok kisa sürede** steril edilmesi

Hemen kullanım içindir.

Ameliyat sırasında kontamine olan ve devamı için **vazgeçilmez** olan, **beklenmedik durumlarda** ihtiyaç duyulan tıbbi cihazlar steril edilir.

Ucu kapalı lümenli tıbbi cihazlar, tekstil ve kağit gibi absorbe edici malzemeler ve implantlar **steril edilemez.**



Ön vakumlu sterilizatörlerde rutin sterilizasyon ile Flash (IUSS) sterilizasyonun sıcaklık ve maruziyet süreleri **çok benzerdir.**

Flash sterilizasyonu hakkında önemli noktalar

Flash sterilizasyonu yalnızca kısa süreli bir sterilizasyon programi olarak tanımlamak **doğru değildir.**

Asıl fark; malzemenin nasıl hazırlandiği, sterilizasyon sonrasında nasıl taşındığı ve ne zaman kullanıldığıdir.

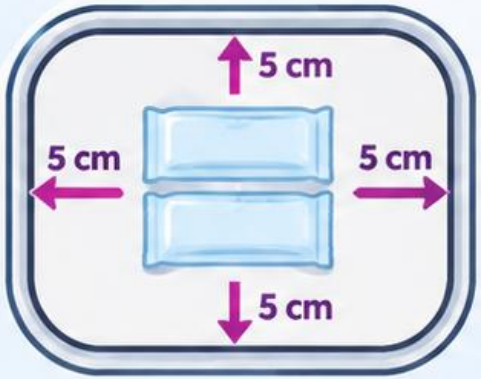
Buhar Sterilizatörü Yükleme Prensipleri



Paketler sterilizatöre yüklenirken kazan hacminin **en fazla** **%70'i** doldurulmalıdır.



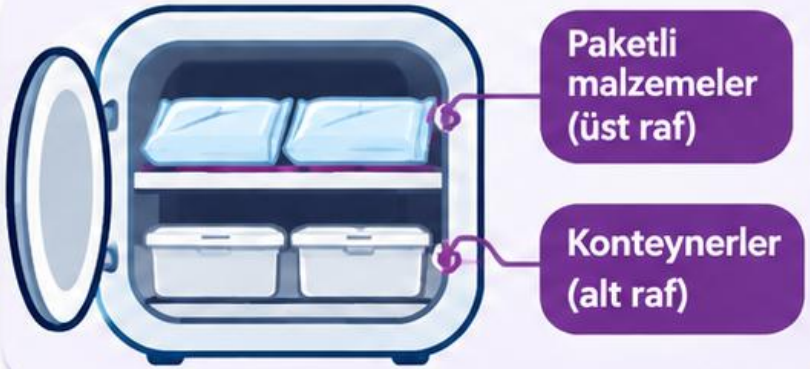
Kabin çeperi ile arada ve paketler arasında buhar dolaşımına izin verecek şekilde **boşluk bırakılmalıdır.**

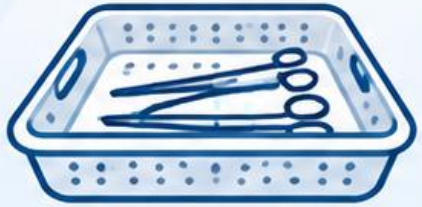


Kazan kenarlarına ortalama **5 cm boşluk** kalacak şekilde yerleştirilmelidir.



Malzemeleri olabildiğince ayrı gruplamak gerekir.





Çukur taslar yan yana **hafif aşağı bakacak** şekilde yerleştirilmelidir.



Nem

Örtü seti ağırlığı **%1**'den, cerrahi set ise **%0,2**'den fazla artmamalıdır.

Uygulama Hatalarından Kaynaklanan Nemli Bohça Nedenleri

- Ebatlarının **büyük** olması
- **Sıkışık** yerleştirilme
- **Fazla** metal malzeme yoğunluğu
- Set içine konan veya paketleme için kullanılan **tekstilin nemli** olması
- Sterilizatör içinde **soğuma 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

- **Düşük** buhar kalitesi
- **Yetersiz** buhar miktarı
- **Yetersiz** kurutma süresi
- **Yetersiz** kazan sıcaklığı
- Drenaj vanası **arızası**
- Filtre **tıkanıklığı**
- Vakum kurutma sistemi **arızası**



Nemli çıkan setler **kullanıma verilmez.**



Sterilizatörün kurutma fazını uzatmak nemli setler için **bir çözüm değildir.**



Nemli set oluşumuna neden olan **sorun ortadan kaldırılmalıdır.**



Takip için nemli set kontrolleri **kayıt edilmelidir.**

Etilen Oksit (EO)

Sıcaklığa duyarlı malzemeler için tercih edilen **en eski yöntemdir.**

Konsantrasyon: 300–1200 mg/L
Nem: %40–60
Sıcaklık: 37–55°C

Çalışma süresi içinde maruziyet limiti: **1 ppm**

<15 dk

15 dakikadan kısa maruziyet limiti: **5 ppm**

Yanıcı, patlayıcı, toksik, kanserojen, alerjen bir gazdır.

Özel önlem alınmalı.

Düşük basınçlı oda.

Bağımsız havalandırma, baca.

Eğitim almış, sağlık kontrolü görevli.

EO Havalandırma Süresi



Sterilizasyon sonrası cihazın kendi kazanı içerisinde **en az 8–10 saat** havalandırma yapılmalıdır.



Hasta vücudunda kalacak, solunum yollarında kullanılacak malzemeler **12 saatten 2 haftaya kadar** havalandırmaya ihtiyaç duyulabilir. (lümenliler daha uzun)

Farklı ortamlara göre önerilen süreler şunlardır:



Oda ısısında – Kabin dışında **7 gün**



49–50°C'de – Havalandırma kabini ya da sterilizatör içinde **12 saat**



60–62°C'de – Havalandırma kabini ya da sterilizatör içinde **8 saat**

Düşük Sıcaklıkta Buhar ve Formaldehit

(Low temperature steam and formaldehit – LTSF)



Sterilizasyon kabini içinde formalin negatif basınç altında buharlaştırılarak **formaldehit gazı** elde edilir.



litrede **8–16 mg** formaldehit konsantrasyonu ve **50–80°C** sıcaklık koşullarında sterilizasyon sağlanır.



Renksiz, yanıcı, toksik.



Çalışma süresi içinde maruziyet limiti: **0.75 ppm**



15 dakikadan kısa maruziyet limiti: **2 ppm**

Düşük Sıcaklıkta Buhar ve Formaldehit



Vakum: kabin içindeki hava boşaltılır.



Buhar ve ısıtma.



Birkaç kez ardışık formaldehit gazı enjeksiyonu.



İşlem sonunda kabin ve paketlerdeki formaldehit kalıntısı önce buhar sonra hava ile tekrarlayan yıkamalarla uzaklaştırılır.



İşlem sonrası ek havalandırmaya gerek yok.

Hidrojen Peroksit (H_2O_2)



Geniş spektrumlu ve çok güçlü **okside edici** bir ajandır.



Sıvı formda kullanıldığında sporosidal etki için **%25 üzerinde** yüksek konsantrasyonlar gereklidir.



H_2O_2 buharı, çok düşük konsantrasyonlarda **(> 0,1 mg/L)** sporosidal etki gösterir.



Çalışma süresi içinde maruziyet limiti: **1 ppm.**



Bazı metaller dışında önemli korozif etkisi yoktur.

Hidrojen Peroksit (H_2O_2) Plazma Sterilizasyonu

Vakum faz	Kabin içindeki hava boşaltılır, düşük basınç sağlanır.
Enjeksiyon faz	Tanımlanmış miktar yüksek konsantrasyonda (%50–60) H_2O_2 enjeksiyonu yapılır.
Difüzyon faz	Vakum altında H_2O_2 buharı kabin içinde dağılır. Temas ettiği yüzeyferde mikrobisidal etki oluşturur.
Plazma (inaktivasyon) faz	Sterilizasyon döngüsü sonunda H_2O_2 plazma oluşturularak, katalitik yöntemle veya ozon ile inaktive edilerek zararsız moleküllere dönüştürülür.
Sonlandırma faz	İşlemin son aşamasında filtre edilmiş hava ile vakum sonlandırılır.

Etki Mekanizması

Plazma yönteminde uygulanan radyofrekans veya mikrodalga enerjisiyle H_2O_2 buharı iyonize edilir.

Ortaya çıkan serbest radikaller (H^+, O^+, O^-, OH^+, $HOO\cdot$) oldukça reaktif iyonlardır, güçlü mikrobisidal etkiye sahiptir.



Sonuç ve Avantaj

H_2O

Enerji kesilince H_2O_2, su ve oksijene dönüşerek etkisiz hale gelir.

O_2

Önemli Notlar

- Steril edilmiş tıbbi cihazlar kullanıma hazırdır.
- Havalandırma **gerekli değildir.**



Hidrojen Peroksit (H_2O_2) Sterilizasyonunda Önemli Noktalar



Robotik ve elektronik tıbbi cihazlar da dahil olmak üzere, sıcaklığa duyarlı, hassas cerrahi tıbbi cihazların **%95'den fazlası** H_2O_2 sterilizasyon yöntemi ile uyumludur.



Hidrojen peroksit ile steril edilecek malzemeler **ıslak olmamalıdır.**



Tekstil ve selüloz ile geçimsiz olması nedeniyle H_2O_2 sterilizasyonunda **polipropilen bazlı** özel bir paketleme malzemesi kullanılmalıdır.



Sterilizasyon kontrolü için kullanılan kimyasal ve biyolojik indikatörlerde de kağıt yerine **polipropilen malzeme** kullanılmalıdır.



Hidrojen peroksitin **penetrasyon özelliği zayıftır.**



Lümenli tıbbi cihazlarda **çap ve uzunluk sınırlaması** vardır.



H_2O_2 sterilizasyonunun insan ve hayvanlarda enfeksiyon yapabilen **prion türleri üzerine etkili** olduğu gösterilmiştir.

Hidrojen Peroksit - Ozon (O_3) Sterilizasyonu



Atmosfer oksijeninden ozon elde edilebilir.



Hidrojen peroksit - Ozon sterilizatörleri enerji dışında hiçbir tüketim maddesine gerek olmadan çalışır.



Düşük konsantrasyonlarda, sinerjik etki ile oluşturulan dual sterilizatördür.



Hidrojen peroksitin inaktivasyonu ozon ile olur (oksijen ve su).



Kabin içinde ve malzeme üzerinde herhangi bir toksik atık bulunmadığından çalışanlar, hastalar ve çevre için risk oluşturmayan güvenli bir sterilizasyon yöntemidir.



Ozon, tıbbi cihazların birçoğu ile uyumludur. Malzeme uyumu hidrojen peroksit ve ozon ile paralellik gösterir.



Penetrasyonu iyi olup lümen sınırlaması yoktur.



NOT: Kauçuk, poliüretan ve lateks, çinko, kalay, bakır ve bu metallerin alaşımları, pamuklu dokuma ve selüloz içeren malzemeler ve sıvılar bu sistem ile steril edilemez.

Gama Radyasyonu (Işınlama) ile Sterilizasyon

Elektromanyetik gama ışını; **yüksek enerjili.**

İyonlaştırıcı ışın; maddeyle etkileşince **iyon** oluşur.

DNA hasarı yaparak güçlü mikrobisidal etki sağlar.

İyonizasyonla oluşan **serbest radikaller** mikroorganizmaları etkiler.

Yüksek enerjisiyle **derin penetrasyon** sağlar.

Buharla sterilizasyon gibi konvansiyonel tekniklerle sterilize edilemeyen ısıya duyarlı ürünlere uygulanabilen **hızlı, etkin ve güvenilir** bir yöntemdir.

Bazı plastik türlerinde **esnekliğin azalması** ve **kırılganlığın artması**, bazı ürünlerde **renk değişikliği** oluşabilmektedir.

Gama sterilizasyonu **izlenebilirliği** ve **validasyonu** kolay bir yöntemdir.

İşlem sonrası ürün üzerinde **kalıntı** ya da atık madde oluşmaz.

Havalandırma gereksinimi ve karantina süresi **yoktur.**

STERİLİZASYONUN KONTROLÜ

DÖKÜMENTASYON

Kaydedilmemiş işlem yapılmamış hükmündedir.

İDARİ KONTROL

- Her aşamanın tanımlanması, yazılı prosedürler, denetim ve gereğinde kayıtları sunmak.

MONİTÖRİZASYON (RUTİN İZLEM)

- Fiziksel kontrol
- Vakum kaçak testi
- Bowie-Dick testi
- Elektronik test sistemleri
- Kimyasal indikatörler
- Biyolojik indikatörler

VALIDASYON

- Bir işlemin hedeflenen amacı garantilediğinin kanıtlanmasıdır.
- Tibbi Cihaz Sterilizasyonu Standardi (TS EN 285)
- Kalibrasyon (ölçümler doğru mu?)
- Kalite yönetim sistemi
- Sterilizasyonun, ekipmanın, ürünün, yöntemin tanımlanması
- Kurulum, işletim, performans yeterliliği
- Bakım ve rutin kontroller
- Parametrik veya biyolojik validasyon

FİZİKSEL KONTROL

- Cihaz üzerindeki program döngüsü
- Yazıcı ve bilgisayar çıktıları
- Sıcaklık ve basınç ölçüm cihazları
- Nem ölçer
- Elektronik ve mekanik sensörlerden gelen veriler

VAKUM KAÇAK TESTİ

- Sadece ön vakumlu buhar sterilizatörlerde uygulanır.
- Haftada bir kez yapılır.
- Sterilizatör boş olarak çalıştırılmalıdır.
- Vakum kaçağı **maks**. 1,3 milibar/dk'dır.
- Sınır değere yakın bulunursa (≥ 1 milibar/dk) günlük tekrarı uygundur.

Kimyasal İndikatörlerin 6 Tipi



Tip 1 · Maruziyet bandi



Tip 2 · Bowie–Dick testi



Tip 3 · Tek parametre



Tip 4 · Çok parametreli



Tip 5 · Entegratör



Tip 6 · Emülatör

Bowie-Dick Testi

Vakumlu buhar sterilizatörlerde kullanılır.

Doymuş buharın steril edilmesi planlanan yüke **hızlı ve düzgün** bir şekilde girip girmediğini; sterilizatörün hücredeki havay **çıkarma** ve havanın yeniden girmesin önleme kabiliyetin test eder.

Her gün bir kere işlemlere başlamadan önce, cihaz kapatilmadan çalıştırılıyorsa her gün aynı saatte yapılır.

Uygulama ve Değerlendirme

- Test paketi sterilizatör boşken, en alt rafa, hava tahliye valfi veya vakum pompasına en yakın yere, bir sepet içinde konur.
- 134°C'de maksimum 3,5 dakika.
- Sorun yoksa test yaprağındaki tüm çizgilerin homojen görünümde referans renge dönmesi beklenir.



Sterilizasyon Yöntemi	Biyolojik İndikatör	Uygulama Sıklığı
 **Kuru Isı**	*Bacillus atrophaeus*	Haftada bir kez
 **Etilen Oksit**	*Bacillus atrophaeus*	Her döngüde
 **Buhar**	*Geobacillus stearothermophilus*	Parametrik validasyon ve ürün teslimi yapılan merkezlerde kullanımı isteğe bağlıdır.
 **Formaldehit**	*Geobacillus stearothermophilus*	Her döngüde
 **H_2O_2** **H_2O_2 + Ozon**	*Geobacillus stearothermophilus*	Her döngüde

Cihaz kontrolü	**Her gün**	Bowie-Dick testi veya Elektronik performans testi
	Haftada bir	Vakum kaçak testi
Maruziyet kontrolü	**Her paket**	Maruziyet bantları
Paket kontrolü	**Her paket**	Tip 3-4-5 veya 6 kimyasal indikatörler
Yük kontrolü	**Her yük**	Tip 5 integratörler
	Haftada bir	Biyolojik indikatörler
Kayıt	**Her işlem**	Dokümantasyon etiketi

KAYNAKLAR

DAS
Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

CDC

TEŞEKKÜRLER