



Uzm.Dr. Dilek KANYILMAZ
Halk Sağlığı

SBÜ Ankara Numune Eğitim ve Arařtırma Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi

Sterilizasyonun Monitörizasyonu- Validasyon

Sunum Planı

- Sterilizasyon öncesi hazırlık
- Sterilizasyon süreci izleme
- Sterilizasyon sonrası kayıt basamaklarının monitorizasyonu
- Validasyon nedir, yapılışı ve faydaları

Sterilizasyonun Monitörizasyonu

- Yöntem ne olursa olsun sterilizasyonun kontrolünde işlemin her bir aşamasının doğru yapıldığından emin olunmalıdır.

Sterilizasyon İşlem Aşamaları

- Temizlik
- Denetleme/parçaları birleştirme
- Paketleme
- Sterilizatöre yükleme
- Sterilizasyon çevrimi
- Sterilizatörü boşaltma
- Depolama/dağıtım

SSH02- Sterilizasyon ünitesinde; yıkama, dezenfeksiyon ve paketleme süreçleri kontrol altına alınmalıdır

- Kirli malzemeler, malzeme listesinden sayımı yapılarak sterilizasyon ünitesine kabul edilmelidir.
- Kirli malzemelerin ön temizliği ve dekontaminasyonu yapılmalıdır.
- Düzenli aralıklarla yıkama etkinliği kontrol edilmelidir.
- Yıkama etkinliği kontrolü kullanımda olan lümenli aletleri de kapsamalıdır.

TEMİZLEME

Temizleme basamakları;

- Aletlerin, birleşme yerlerinden en küçük parçalara kadar ayrılması uygun büyüklükte fırçalarla kaba kirlerinin akıtılması
- Soğuk su ile durulanması
- Enzimatik deterjana batırılması
- Ultrasonik yıkayıcılar veya yıkama/dezenfektör cihazları kullanarak yıkanması

Yıkama etkinliğinin değerlendirilmesi

Göz ile inceleme:

- Tüm yıkama şekilleri için ortak bir yöntem olmakla beraber paketlemeden önce mutlaka tüm aletler görsel olarak incelenmelidir.
- Tıbbi cihazlar bir büyüteç yardımıyla muayeneye tabi tutulmalıdır.

Ultrasonik Yıkama Makineleri için Yıkama Etkinliği-1

Lam testi:

- Bir lamın rodajlı kısmı ıslatılır ve köşeden köşeye kurşun kalemle X işareti çizilir.
- Yıkama solüsyonuna batırılır, cihaz çalıştırılır, X işareti hemen silinmeye başlar ve 10 saniye sonunda tamamen kayboluyorsa cihaz etkin çalışıyor demektir.



Alüminyum folyo testi:

- 10x20cm üç adet alüminyum folyo kesilir.
- Her bir parça birer çubuğa katlanarak takılır ve yıkama küvetinin içine batırılır.
- Biri küvetin ortasına, diğerleri ise kenarlardan 5' er cm uzakta olacak şekilde yerleştirilir.
- Cihaz 10 saniye çalıştırılır (DAS 10 dakika)
- Her parça delinmiş ve kırışmış olmalıdır.



Ultrasonik Yıkama Makineleri için Yıkama Etkinliği-2

- Ultrasonik yıkayıcı test kiri:
Ultrasonik yıkayıcının yıkama etkinliğini üzerindeki test kirinin tamamen temizlenmesi ile gösterir.



Yıkayıcı dezenfektör makinelerinin yıkama etkinliği (ISO 15883)

- **EN ISO 15883** ; Yıkayıcı dezenfektörlerde yıkama işlemlerinin doğrulanmasını ve rutin izlenmesini düzenleyen standardına göre;

Yıkama makinesi/dezenfektörlerden çıkan her bir yük ısı zaman değerlerine göre test edilmeli ve elde edilen sonuca göre kullanılmalıdır.

Yıkama kontrol testleri uygulama sıklığı

- Cihazın fiziksel çıktıları her kullanım sonrası değerlendirilir. Çıktı alınamayan cihazlarda harici fiziksel kontrol yöntemleri önerilir.
- Mekanik temizliğin yapıp yapılmadığını gösteren kimyasal indikatörler her çevrimde kullanılır.
- Protein varlığını saptayan ninhidrin eşdeğeri veya biüret testleri lümenli aletlerin temizlik kontrolünde haftada bir önerilir.
- Sıcaklık zaman parametrelerini gösteren elektronik kontrol sistemleri ile haftada bir monitörize edilir.



SSH02- Sterilizasyon ünitesinde; yıkama, dezenfeksiyon ve paketleme süreçleri kontrol altına alınmalıdır

- Malzemeler, malzeme listesi ile temiz alana teslim edilmelidir.
- Malzemelerin paketlenmesi temiz alanda yapılmalıdır.
- Tekstil malzemeler diğer malzemelerden ayrı bir alanda paketlenmelidir.



PAKETLEME



Paketleme Kontrolünde;

- Aletler kuru ve temizlenmiş
- Paket bütünlüğü bozulmamış
- Paketleme materyali sterilizasyon yöntemi ile uyum
- Paket büyüklüğü ve ağırlığı uygun olmalı
- Paket üzerindeki bilgiler (tarih,içerik,yapan kişi ad-soyad,yükleme numarası)
- Paket içi kimyasal indikatör
- Paketleme makinesi kullanılıyorsa;sıcaklık,paket ile ilgili bilgilere ait çıktı



Paketleme makinesi ve strerilizasyon ruloları ve poşetlerin kontrolü

Paketleme makinesinde istenen sıcaklığa ulaşıldığını gösteren cihazların kullanılması önerilir.

- Paketleme makinesinin seal check ile kontrolü,
- Gözle kontrol,
- Sterilizasyon poşetlerinin kapama yerleri ve yan kenarların tam kapandığının ink testi ile kontrolü yapılabilir



Sterilizasyon sürecinde kritik parametreler

- Buhar kalitesi
- Sıcaklık
- Zaman
- Basınç
- Konsantrasyon
- Nem

İzlenebilirlik

- Her bir basamağının test edildiğine dair elimizde kanıt bulunması gereklidir.
 - Fiziksel parametrelerin doğrudan izlenmesi
 - Fiziksel parametrelerin kimyasal indikatörler ile kontrolü
 - Biyolojik ölümün biyolojik indikatörler ile kontrolü

Fiziksel Kontrol Yöntemleri

Sıcaklık, nem ve basınç ölçen göstergeler
Cihaz üzerindeki program döngüsü
Çizelge kaydedicileri-bilgisayar çıktıları

Sterilizasyon haznesinin koşulları hakkında bilgi
Cihaza bağlı sensörlerden yazıcı çıktıları alınarak kontrol ve kayıt edilir.



Validasyon yapılmadığında tek başına kullanılması yeterli değil

Kimyasal Kontrol Yöntemleri

Kimyasal indikatörler;

Paketin yerleştirildiği yerde maruz kaldığı belli sterilizasyon koşullarını gösterir.

- Üretildikleri zaman ve sıcaklık ayarında çalıştırılmalı
- Sonuçlar hemen belli olur
- Aranılan parametrelerin tam olarak uygulandığını gösterir
- Sterilite hakkında kesin bilgi vermez

Kimyasal Kontrol Yöntemleri

- Sterilizatörün belirlenmiş değerlere ulaşmasını engelleyen bir arıza 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 gaz)

Kimyasal Kontrol Yöntemleri

Kimyasal İndikatör Sınıflandırması

Avrupa standartları
Organizasyonu
(EN 867 Standardına)

Sınıf A

Sınıf B

Sınıf C

Sınıf D

Uluslararası standartlar

(ISO) ISO 11140 -1

Sınıf 1

Sınıf 2

Sınıf 3

Sınıf 4

Sınıf 5

Sınıf 6

Bu sınıflandırma indikatörlerin performansına göre belirlenmiştir.

ISO 11140-1 İndikatör Sınıfları

- Sınıf 1: İşlem İndikatörleri
- Sınıf 2: Spesifik testlerde kullanılan indikatörler
- Sınıf 3: Tek parametrelili indikatörler
- Sınıf 4: Çok parametrelili indikatörler
- Sınıf 5: Entegratörler
- Sınıf 6: Emulasyon indikatörleri

Sınıf 1: İşlem indikatörleri

Maruziyet bantları-etiketler

Sterilizasyon işleminin etkinliği hakkında bilgi vermez

Paketin sterilizasyon işlemine tabi tutulup tutulmadığını gösterir

Aynı zamanda paketi kapalı tutmak ve tespit etmek için kullanılır

Steril olmamış malzemenin steril olan malzemelerle karışmasını önler



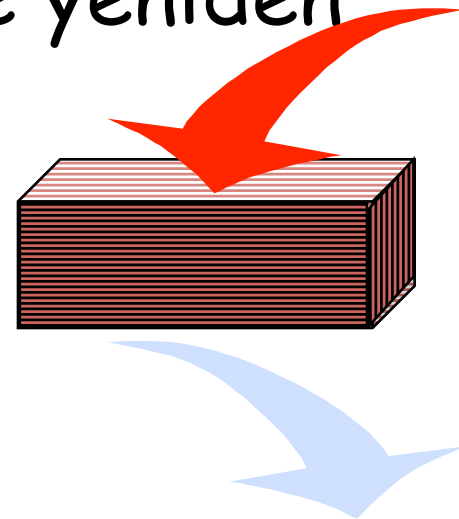
ISO 15882:Buhar-Sınıf 1 İşlem indikatörleri için performans gereklilikleri

Yöntem	Süre	Sıcaklık	Renk değişikliği	
			VAR	YOK
Buhar	3 dk	121 °C	Hatalı	Doğru
Buhar	10 dk	121 °C	Doğru	Hatalı
Buhar	0,5 dk	134 °C	Hatalı	Doğru
Buhar	3 dk	134 °C	Doğru	Hatalı
Kuru ısı	30 dk	140 °C	Hatalı	Doğru

Sınıf 2: Spesifik Testlerde Kullanılan İndikatörler

- Ön vakumlu buhar sterilizatörlerinin buhar penetrasyon testleri Bowie&Dick testi
- Vakumlu buhar sterilizatörlerde doymuş buharın, yüke penetrasyonu
- Sterilizatörün havayı çıkarma ve yeniden girmesini önleme kabiliyeti

Test; 1. Her gün bir kere işlemlere başlamadan önce
2. Büyük onarımlardan sonra
3. Her gün aynı saatte yapılır



Sterilizatör boşken en alt rafa hava tahliye valfı veya vakum pompasına en yakın yere konur



Program bitiminde test yaprağı kontrol edilir ve herhangi bir sorun yoksa tüm çizgilerin homojen görünümde referans renge dönmesi beklenir.

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 sızıntı
- Aşırı ısıtılmış buhar veya su damlacıkları içeren buharın varlığı
- Yoğunlaşmayan buhar varlığı

Sınıf 3: Tek parametrelili indikatörler

- Sterilizasyon sürecinin sıcaklık ya da zaman gibi tek bir parametresi
- Paketin dış kısmına uygulanan eksternal indikatörler (kimyasal indikatör bandı)
- Her paketin içerisinde, İnternal kimyasal indikatörler
Diack tüpleri ve otoklav şeritleri

Diack tüpleri

Kapalı cam tüpler içine yerleştirilmiş ve sıcaklık 121°C'ye erişince 5-8 dakikada eriyen veya buharlaşan; soğuduktan sonra renkleri bejden kırmızıya dönüşen tabletlerdir.

Basınç altında buhar otoklavlarda kullanılır



Otoklav şeridi

Şeridin otoklavlama işlemi sonucunda renginin uniform olarak değişmesi gerekir.

Şerit rengi açıktan koyuya dönüşür.

Basınç altında buhar otoklavlarda kullanılır



Steam - Clox kâğıtları

Mordan yeşile dönüşür.

Basınç altında buharda kullanılır.

Sınıf 4: Çok parametrelili indikatörler

- zaman/buhar kalitesi
- Sıcaklık/zaman
- zaman/buhar kalitesi/sıcaklık
- Birden fazla parametreyi monitörize eden
- sıcaklıktaki 2 derecelik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-25 farklılığı gösterebilen indikatörlerdir.

Çok parametrelili kimyasal indikatörler sadece buhar sterilizatörler için uygundur.

- Renk değişimli ya da ilerlemeli şerit şeklinde
- Entegratörün renk deęiřtirebilmesi ya da ilerleyebilmesi ISO 11140-1'e göre istenen performans gerekliliklerine eřdeęer ya da daha üstün olmak zorundadır.

Sınıf 5:Entegratör İndikatörler

- Biyolojik inaktivasyon ile ilgili kritik parametreleri test edebilir
- Çok parametrelili indikatörlere göre daha dar aralığı monitörize eder
- Sıcaklıktaki 1 derecelik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-15 farklılığı gösterebilir
- Sınıf 5 indikatörlerin belirlenmiş değeri (StateValue) 134°C için 3.5 dakikadır.
- Renk değişimli ya da ilerlemeli şerit şeklinde

Sınıf 5:Entegratör İndikatörler

- Renk değişimli ya da ilerlemeli şerit şeklinde



İşlem görmemiş



Geçersiz



Geçerli



Geçerli



Geçerli

Sınıf 6: Emülsiyon İndikatörleri



- Buhar için üç parametreyi (buhar, zaman ve ısı) gösterir
- Sıcaklıktaki 1 derecelik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-6 farklılığı gösterebilir
- Sterilizasyon çevrimine özgü üretilmiş emülatör indikatörler kullanılmalıdır

Kimyasal Kontrol Yöntemleri

Zorlaştırıcı test paketi: "Process Challenge Device" (PCD)

- En zor koşulları taklit edecek şekilde hazırlanmış test paketidir.
- Sterilizatörlerde yük kontrol amaçlı kullanılır.

Test kiti 150 cm uzunluğunda 2 mm genişliğinde ucunda kimyasal indikatör olan teflon tüptür.



İndikatördeki renk değişimi lümenli aletlerin güvenli bir şekilde steril edildiğini gösterir



İmplant içermeyen yüklerde 16 havludan oluşturulmuş PCD içerisinde sınıf 5 integratör kullanmak yük kontrolü için yeterli

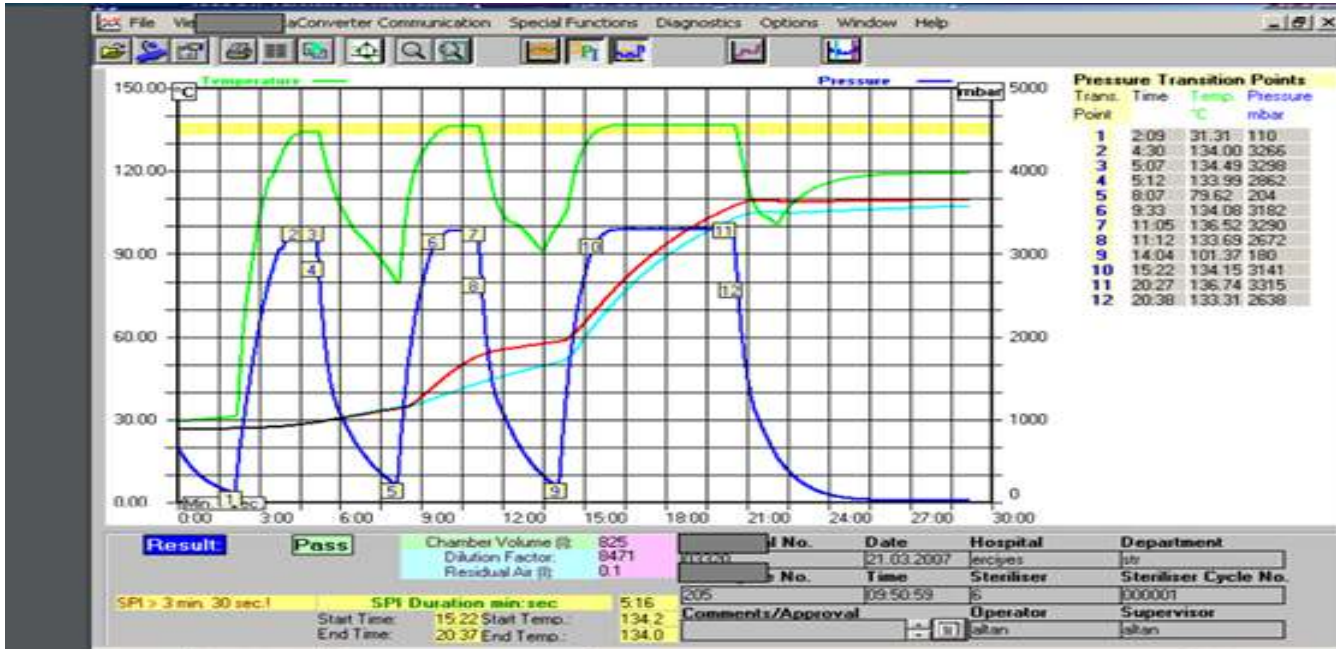
Kimyasal Kontrol Yöntemleri

Elektronik Test Sistemleri

Buhar penetrasyonu, vakum kaçağı ve diğer sıcaklık zaman parametrelerini test edebilir

Büyük sterilizatörler için kullanılabilir

SINIF VI grubuna giren indikatörlerdir.



Kimyasal indikatörlerin kullanımı

- Sınıf 3, 4 ve 5 indikatörler paket içinde kullanılabilir
- Sınıf 5 yük kontrolünde tercih edilebilir
- Sınıf 6 indikatörler sadece sterilizasyon programı uygun olmak koşuluyla paket veya yük kontrolünde kullanılabilir.

Kimyasal indikatörün renk değiştirmesi sterilizatörün mükemmel çalıştığını göstermez ama renk değiştirmemişse süreçte problem olduğunu gösterir.

Her paket içinde kimyasal indikatör bulunması zorunlu mu?

Her pakete, paket içeriğinin niteliğine göre uygun özelliklere sahip kimyasal indikatör konulmalıdır.

SKS versiyon 5

Düzenli bakım, onarım ve kalibrasyonu yapılan Bowie&Dick testi ve vakum kaçak testleri ve yük kontrol testleri olumlu

Paket üzerinde sınıf 1 indikatör bulunan

Küçük paketlerde (1-2 solid alet veya 5-10 spanç ya da ped içeren sterilizasyon poşetleri gibi...)

Her pakette kimyasal indikatör zorunlu değildir.

Biyolojik Kontrol Yöntemleri

- Fiziksel parametrelerin biyolojik ölüm için yeterliliğini ölçer
- Sterilizasyona en dayanıklı olduğu bilinen bakteri sporları
- Biyolojik indikatörler suda veya kültür ortamında süspansiyon halindeki standart bakteri sporlarının plastik, kağıt, alüminyum taşıyıcılarda kurutulması ile elde edilir.
- Sterilizasyon yöntemine ve indikatör çalışma prensibine göre 1 - 48 saatte sonuç

Biyolojik indikatör kullanımı

- Ayrı bir paket veya bohça içerisinde konur
- Sterilizatörün kapak, köşeler ve vakum çıkışları gibi sterilizasyon işleminin en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir
- Çevrim sonunda, tüp kırılarak inkübatöre yerleştirilir ve uygun sıcaklıkta inkübe edilir
- İnkübasyon süresi bitiminde üreme varlığı değerlendirilir
- Biyolojik indikatörün her farklı üretim lotu için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır.



kapak

pH indikatör
ve floresans
indikatör

spor taşıyıcı

kılıf



Her yıl kalibrasyonu yapılmalı

Biyolojik İndikatör ve Uygulama Sıklığı

STERİLİZASYON YÖNTEMİ	BİYOLOJİK İNDİKATÖR	UYGULAMA SIKLIĞI
Buhar	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	En az haftada bir kez İmplant içeren her yükte
H2O2	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> (<i>B.stearothermophilus</i>)	En az günde bir kez
Etilen Oksit	<i>Bacillus subtilis</i>	Her döngüde
Kuru Isı	<i>Bacillus subtilis</i>	Haftada bir kez

DAS Rehber 2015

Sterilizatörün montaj sonrası ilk çevriminde
Sterilizatörün tamir gerektiren her arızasından sonra

Biyolojik indikatörde üreme varsa ne düşünmeliyiz ???

Buhar sterilizatörde

- Yetersiz hava tahliyesi
- Isı ve süre yetersizliği
- Uygun olmayan buhar kalitesi
- Paketleme materyalinin uygun olmaması
- Paketleme ve yükleme hataları

ETO sterilizatörde

- Nemin uygun olmaması
- Gaz konsantrasyonunun yetersizliği
- Isı ve süre yetersizliği
- Paketleme materyalinin uygun olmaması
- Paketleme ve yükleme hataları

Biyolojik indikatörde üreme varsa ne yapmalıyız???

- Negatif ve pozitif kontroller değerlendirilerek biyolojik indikatörde bir problem var mı???
- Cihaz arızası şüphesi :
 - Sterilizatör kullanım dışı bırakın
 - Üretici veya bakım firmasından yardım isteyin
- Ardı ardına 3 negatif biyolojik kontrolden sonra kullanıma geçin
- Sterilizatörde steril edilmiş malzemeleri toplayın, paketleri açıp yeniden işlem başlatın
- Servis ve ameliyathaneye teslim edilen malzemeler geri çağırıp ve geri çağırılma raporlarını kaydedin
- Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan malzeme veya aletler hastalara kullanıldı ise hastaları **enfeksiyon kontrol komitesine** bildirin.

Otokavlarda indikatör kullanımı

Buhar

- Bowie&Dick Test : Her gün, ilk kullanımdan önce
- Vakum kaçak testi : Her gün, ilk kullanımdan önce
- Kimyasal indikatör: Her pakette
- Biyolojik indikatör: Her hafta, uygulanabiliyorsa her gün

ETO

- Kimyasal indikatör: Her pakette
- Biyolojik indikatör: Her çevrimde

Plazma

- Kimyasal indikatör: Her pakette
- Biyolojik indikatör: Her gün ilk çevrimde

Buhar Sterilizatörü Monitorizasyonu için 5 Basamak

Süreci izleme	Hangi sıklıkta?	Hangi ürün
Cihaz kontrol	Her gün	Bowie-Dick test / Elektronik Test sistemi Vakum kaçak testi
Yük kontrol	Her yükte Haftada bir	Sınıf 5 entegratör Biyolojik indikatör
Maruziyet kontrol	Her pakette	Maruziyet bandı, şeridi, etiketi
Paket kontrol	Her pakette	Sınıf 3,4,5 Kimyasal indikatör
Kayıt tutma	Her uygulamada	Etiketler, kayıt defterleri

Hangi indikatörün kullanılacağına kim karar verecek ??

Hangi sınıf indikatör kullanılacağına bu konu ile ilgili bilgi ve tecrübe sahibi kişi veya kişilerin oluşturduğu bir grup karar vermelidir.

Biyolojik kontrol için karar verirken eğer sonucu kısa sürede öğrenmek istiyorsak kısa sürede sonuç veren inkübatör tercih edilmelidir..

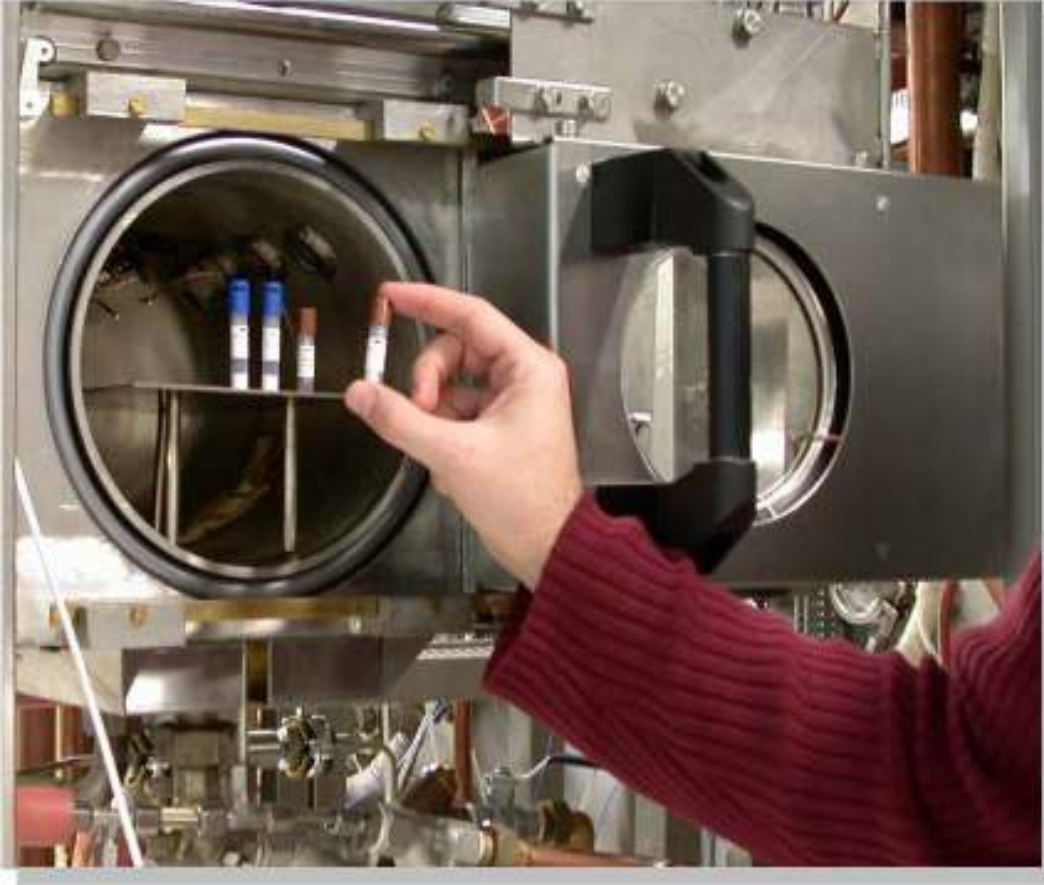
unutmayın

Kimyasal indikatörler sterilizasyonu izler.

Biyolojik indikatörler sterilizasyonu ispat eder.

İndikatörleri test edebilir miyiz?

Resistometre



HAYIR!!!

**ISO 18472:
Kimyasal ve
biyolojik
indikatörler,
test
gereklilikleri
(üreticiler için)**

Dokümantasyon ve Kayıt

- Tıbbi cihazlarla ilgili kalite yönetim sisteminin önemli bir parçasıdır
- Tüm basamakların kontrolünü sağlar

Dokümantasyon araçları:

- Kayıt kartları ve etiketleri
- Kayıt dosyaları
- Bilgisayar

Dokümanite edilmesi gereken veriler-1

- Yıkama işlemi ile ilgili veriler
 - Kirli malzeme teslim tutanakları
 - Yıkama-dezenfektör cihazların fiziksel parametrelerini içeren bilgisayar çıktıları veya elektronik monitörizasyon verileri
 - Yıkama işleminin kimyasal kontrolü
- Ürün tanımlaması ve izlenebilirlik
 - Paket etiketi; Sterilizatör adı ve çevrim numarası,
Paket içeriği
Sterilizasyon şekli ve süresi
Personelin adı
Çevrimin tarihi
Son kullanma tarihi

Dokümante edilmesi gereken veriler-2

- **Sterilizasyon sürecine ait veriler**
 - Bowie-Dick sonuçları, vakum kaçak test sonuçları
 - biyolojik, kimyasal ve fiziksel kontrol sonuçları
 - Sterilizatörlerin kurulum, yer değiştirme, arıza, büyük onarımlarından sonraki validasyon sonuçları
- **Malzeme geri toplama raporları**
 - Sebep
 - Geri toplanan “steril” malzemeler ve ait olduğu bölümler
 - Hastalarda kullanılmış malzemelerin listesi
 - Enfeksiyon kontrol komitesine bildirim
 - Düzeltici işlem raporları
- **Cihazlara ait bakım, arıza ve onarım raporları**
 - Arıza sebebi, servis çağırma tarihi ve servisin geliş tarihi
 - Servis raporları, servis sonrası kontroller

SSH05-Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve kaydedilmelidir.

Sterilizasyon işlemi uygulanan malzeme ile ilgili kayıtlarda asgari aşağıdaki bilgilere ulaşılabilmelidir:

Kullanılan indikatör ve/veya maruziyet bandının kontrol sonucu
Hangi tarihte, hangi yöntem ile hangi döngüde steril edildiği
Sterilizasyon cihazına ait bakım, onarım, kalibrasyon kayıtları
Cihaz döngü kayıtları
Cihaza ilişkin testler (vakum kaçak testi, Bowie Dick testi gibi)
Biyolojik indikatör sonucu
Kim tarafından ne zaman teslim alındığı ve teslim edildiği
Hangi aşamada kim tarafından işlemin uygulandığına dair bilgi

Form for sterilization documentation, likely for medical instruments. The form includes fields for patient information, instrument details, and sterilization parameters.



Handwritten table in a spiral notebook, likely a sterilization log. The table has columns for date, time, and instrument details. The entries are handwritten in blue ink.

Date	Time	Instrument	Operator
10.10.2023	10:00	2022 14x10cm	...
10.10.2023	10:05	10x10cm	...
10.10.2023	10:10
10.10.2023	10:15
10.10.2023	10:20
10.10.2023	10:25
10.10.2023	10:30
10.10.2023	10:35
10.10.2023	10:40
10.10.2023	10:45
10.10.2023	10:50
10.10.2023	10:55
10.10.2023	11:00
10.10.2023	11:05
10.10.2023	11:10
10.10.2023	11:15
10.10.2023	11:20
10.10.2023	11:25
10.10.2023	11:30
10.10.2023	11:35
10.10.2023	11:40
10.10.2023	11:45
10.10.2023	11:50
10.10.2023	11:55
10.10.2023	12:00

Steril edilerek tekrar kullanılabilen tüm tıbbi aletler ve özellikle de implantlar, kullanıldıkları hastaya kadar izlenebilmeli

- Dokümantasyon etiketi kullanılmalı
- Etiketler hasta dosyasına yapıştırılmalı

Kayıtlar beş yıl saklanmalıdır.

VALIDASYON

- Sterilizasyon sürecinin önceden belirlenmiş şartları sürekli sağladığının kanıtlanmasıdır.
- Validasyon steril ürün elde edilmesi için gerekli tüm koşulların sağlandığını gösterir.

ISO 14937

- "Sağlık Hizmeti Ürünlerinin Sterilizasyonu sterilize edici ajanın genel karakterizasyonu ve sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu (geçerliliğinin kanıtlanması, onaylanması) ve rutin kontrolü" rehberinin yürürlüğe girmesiyle **kurulum değerlendirilmesi, işletim değerlendirilmesi ve performans değerlendirilmesi** zorunlu hale gelmiştir.
- **Validasyon MSÜ'de kalite sisteminin en önemli parçasıdır.**

Validasyon neleri deęerlendirir ??

Kurulum değerlendirilmesi:

- Cihazın doğru monte edildiğini
- Hava, buhar ve su gibi fonksiyonların uygun şekilde bağlandığını
- Teknik şartnamede belirtilen özellikleri taşıdığını

İşletim değerlendirilmesi:

- Cihazın spesifikasyonlarında öngöröldüğü gibi çalıştığını
- EN 285'de gösterilen testleri kapsar

Performans değerlendirilmesi:

- Kullanıcı tarafından rutin uygulamalar esnasında yapılan testler
- Sterilizatörün yeterli sterilizasyon yaptığını gösterir.

Validasyon Basamakları

- İşletmeye alma testleri: Kurulumun uygunluğunu test eder
- Vakum kaçak testi ve Bowie-Dick testi
- Kalibrasyon (sıcaklık ve basınç sensörleri için)
- Boş döngü sonuçlarının kaydı
- Referans yükle elde edilen sonuçların kaydı
- Sonuçların değerlendirilmesi
- Validasyonun dokümantasyonu
- Sterilizasyon sürecinin başlaması yada durdurulması konusunda uzman tarafından karar verilmesi



Validasyonu kim yapar ??

- Üretici firmanın fabrikada yapabileceği testler değildir.
- Validasyon için cihazın MSÜ'ye kurulmuş olması ve testlerin ünitelerdeki standart uygulama prosedürlerine göre yapılması zorunludur.
- Bu testler eğitim almış kişiler tarafından kalibre edilmiş cihazlar kullanılarak yapılabilir.
- MSÜ yöneticisi validasyon sürecini takip etmelidir.

Validasyon Faydaları

Prosesi en iyi şekilde kullanmak,
Kalite/Üretim kontrollerini asgariye indirmek,
Gerçek kontrol sınırlarını oluşturmak,
Numune almayı azaltmak,
Müşteri şikayetlerini ve geri çağırmaı azaltmak,
Uygun olmayan ürünü ve yeniden işlemeyi azaltmak,
Maliyeti azaltmak,
Performans geçmişini (Güvenilirlik) kontrol etmek,
Yasal otorite beklentilerine cevap vermek.



TEŐEKKÜR EDERİM