

Sterilizasyonun Monitorizasyonu

Prof. Dr. Murat Günaydın

*Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi
Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilimdalı / Samsun*

Hasta bakımında kullanılan alet ve malzemelerdeki mikroorganizmaları etkisiz hale getirmek veya ortadan kaldırmak için uygulanacak dezenfeksiyon ve sterilizasyon enfeksiyon kontrolünde önemli bir yer tutar. Teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan alet ve malzemelerde çapraz enfeksiyonu önleyecek işlemlerin yapılması şarttır. Sterilizasyon ve dezenfeksiyon basit bir işlem olarak kabul edilmemelidir; tıbbi amaçlı kullanıma uygun malzeme sağlanması, tam bir üretim süreci gibi değerlendirilmelidir.

Aletlerin kullanım alanından transferi, ön temizlik ve dekontaminasyonu, hazırlık ve bakım alanına taşınması, sayımı-bakımı ve kontrolü, paketlenmesi, steril edilmesi, depolanması, kullanım anına kadar sterilliğin korunarak saklanması basamaklarının tümünü içeren bir işlemler dizisidir. Bu aşamaların her birinde tanımlanmış kurallara uyulması her aşamada yapılanların denetlenmesi ve sürekli olarak düzenli kayıtların tutulması sterilizasyonun vazgeçilmezleridir.

STERİLİZASYON

Steril dokularda kullanılan alet ve malzemelerin steril edilerek kullanılması gereklidir. Sterilizasyon için malzemenin ısıya dayanıklı olup olmaması ve alet sirkülasyonuna bağlı olarak sterilizasyon yöntemi tercih edilir.

Sterilizasyon Yöntemleri:

A. Kuru Isı Sterilizasyon Yöntemi:

Kuru Isı Sterilizasyon Yönteminde Mikroorganizmaların ölümü oksidasyon yolu ile hücre proteinin koagüle olma süreci içinde yavaş gerçekleşir. Kontrol parametrelerinin güvenilir olmaması, kuru ısı sterilizatörlerinde ısının homojen dağılımını sağlamanın kolay kontrol edilememesi, işlemin uzun sürmesi ve yüksek ısının aletlere uzun sürede zarar vermesi gibi nedenlerden dolayı ancak buhar sterilizasyon imkanı olmayan ünitelerde kullanılabilir. Sterilizatörde sıcaklık istenen dereceye kadar yükseldikten sonra süre başlatılır. Isının paketlenmiş malzemeye penetrasyonu ve işlem sonunda oda ısısına kadar düşmesi için gerekli süre bunun dışındadır. **Avantajları:** Toksik değil, Çevre için emniyetli, Tozlar (pudra), vazelin ,gliserin için uygundur. **Dezavantajları:** Uzun süre, çok yüksek ısı gerekir. Büyük materyallerde ısının içeriye işlemesi uzun zaman alır. Kumaş ve lastik malzemeler için uygun değildir.

B. Basınçlı Buhar Sterilizasyon Yöntemi

Basıncılı Buhar Sterilizasyon Yönteminde belli bir sıcaklıktaki doymuş buhar daha soğuk bir malzeme ile karşılaştığında hemen malzeme üzerinde yoğunlaşır.Yoğunlaşma sırasında ergime ısısını malzemeye verir ve malzeme hızla buharın sıcaklığına ulaşır. Bu sırada malzeme üzerinde oluşan ince su tabakası da mikroorganizmalar üzerine öldürücü etkiyi sağlar. Doymuş buhar, ısı derecesi, süresi ve basınç olmak üzere dört faktör sterilizasyon işlemini etkiler.

C. Düşük Sıcaklık Sterilizasyonları:

a. Etilen Oksit (EtO) ile Sterilizasyonu: Bir çok tıbbi malzeme ile uyumlu olup, sıcaklığa duyarlı malzemeler için tercih edilen bir yöntemdir. **Avantajları:** Sıcaklığa duyarlı malzemeler için tercih edilir, Lümen sınırlaması yoktur. **Dezavantajları:** Sterilizasyon ve havalandırma süresi uzundur. Toksik, kanserojen, yanıcı, patlayıcı ve çevreye zararlıdır. Bu yöntemle sıvılar steril edilemez.

b. Formaldehit sterilizasyonu: LTSF (Low temperature steam and formaldehyde). saf formaldehit, 19 °C'de kaynayan, renksiz, yanıcı, zehirli ve suda yüksek oranda çözülebilen bir gazdır. **Avantajları:** Yüksek Sıcaklığa hassas malzemeler için tercih edilir. Havalandırma süresi yoktur. **Dezavantajları:** Toksik ve kansorejendir. Sıvılar bu yöntemle steril edilemez. 1,5 m uzunluk, 2 mm iç çap sınırlaması mevcuttur. Formaldehit su kanalı ile drenaj sistemine atıldığından çevreye zarar verir

c. Gaz Plazma (H₂O₂) Sterilizasyonu: Difüzyon aşamasında, bir biyosid olan hidrojen peroksit, mikroorganizmalar üzerinde öldürücü etki gösterir. Ardından uygulanan radyo frekans (RF) enerjisiyle, mikroorganizmalarla reaksiyona girip onların yaşamsal fonksiyonlarını durduracak olan bir plazma yaratılır. RF enerjisi kapatıldığında, H₂O₂ esas olarak su buharı ve oksijene dönüşür. **Avantajları:** 28 dakika ile 74 dakika gibi çok kısa sürede sterilizasyon sağlanır. Havalandırma süresi gerekmez. Sıcaklığa ve neme duyarlı malzemeler için uygundur. Çevreye zararı yoktur. **Dezavantajları:** Paketleme için selülöz içermeyen polipropilen, tyveck gibi sentetik malzeme kullanılır. Bu yöntemle sıvılar steril edilemez.

d. Perasetik asit sterilizasyonu: Aktif maddesi kimyasal sıvı sterilan olan peroksiasetik asittir. Cerrahi ve diagnostik cihazlar için hızlı, güvenli ve düşük sıcaklıkta sterilizasyon işlemidir. Masa üstü bir sistemdir. 12 dakika boyunca sterilan ile 50-56 °C' de sterilizasyonu sağlanan malzeme, temas sonrası steril su ile durulanır toplam süre 30 dakikadır.. **Avantajları:** Sterilizasyon süresi çok kısadır. Sıvıya batırılan aletler için kullanılır.Tıbbi aletlerin çoğunluğu ile uyumludur.Çevre ve sağlık çalışanları için zararlı etkisi yoktur. **Dezavantajları:** Paketsiz bir sterilizasyon yöntemi olup, gerektiği zaman kullanılır. Aletleri steril edip sarmak veya depolamak mümkün değildir.

D. Radyasyon (Işınlama) ile Sterilizasyon : Mikroorganizmalar üzerine etkili iki radyasyon türü vardır; iyonlaştırıcı ve iyonlaştırıcı olmayan. Gama ışınları, yüksek enerjili

elektronlar (e-demeti) ve X-ışınları iyonlaştırıcı radyasyon grubuna (<1 nm dalga boyu) girerken, UV ışınları (240- 280 nm) iyonlaştırıcı olmayan radyasyon türüdür.

İyonlaştırıcı ışılardan *sterilizasyon amacıyla* yararlanılırken, UV ışınlarından sahip oldukları büyük dalga boyu ve dolayısıyla düşük enerji seviyesi nedeniyle daha çok *dezenfeksiyon amacıyla* yararlanılır.

Gama ışınlarının sterilizasyon amacıyla kullanımı, yüksek giricilik özellikleri nedeniyle daha yaygındır. Hastanelerde uygulanması mümkün değildir. Hazır tek kullanımlık malzemelerin sterilizasyonunda sıklıkla kullanılır. Gama ışınları, paket materyalinden geçme özelliğine sahip olduğu için son ürünlerin sterilizasyonuna olanak vermektedir. Ayrıca buharla sterilizasyon gibi konvansiyonel tekniklerle sterilize edilemeyen ısıya hassas ürünler üzerinde rahatlıkla uygulanabilen hızlı, etkin ve güvenilir bir yöntemdir.

Sterilizasyonun Monitorizasyonu:

Sterilizasyonun monitorizasyonunda işlemin her bir aşamasının doğru yapıldığından emin olunur. Her bir basamağının test edildiğine dair elinizde kanıt bulunur. Etkin sterilizasyon işleminin yapıldığının kanıtı olarak fiziksel, kimyasal, ve biyolojik testlerin kullanılması ve dökümante edilmesi gerekir. Dökümante edilmemiş hiçbir işlem yapılmış kabul edilemez. Sterilizasyonun monitörizasyonunda kullanılan yöntemler aşağıda verilmiştir.

I. Kimyasal Kontrol Yöntemleri: EN ISO 11140 göre indikatörler 1-6 arasında sınıflanmıştır. Bu sınıflandırma indikatörlerin performansına göre belirlenmiştir. Sınıf numarasının büyüklüğü daha iyi olduğu anlamına gelmez. İndikatörün hangi sınıfa ait olduğunu bilmek, monitörize edilen sterilizasyon aşamasında doğru uygulamayı seçmek açısından önemlidir. Reaksiyon önemli parametrelerin bir yada daha fazlasının etkisiyle gerçekleşir, Kimyasal indikatörlerin kullanılma amacı; yanlış ambalajlama, sterilizatörün yanlış yüklenmesi veya sterilizatörün arızalarından kaynaklanabilecek muhtemel sterilizasyon hatalarının belirlenmesidir.

Bu sınıflamada daha büyük numara daha etkin bir kontrol anlamında değildir. Her biri numara farklı bir işlemi tanımlar. Sınıf-1 indikatörler işlem indikatörleri olup, paketin işleme maruz kalıp kalmadığını anlamaya yardımcı olur. *Bowie- Dick Testi* bir sınıf-2 indikatördür ve 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 test eder. Sınıf-3 tek parametrelidir, sınıf-4 çok parametrelidir indikatördür. Sınıf-5, entegratör ve sınıf-6 emülasyon indikatörüdür.

Kimyasal test sonuçları mikrobiyolojik sterilite göstergesi olarak algılanmaz, sterilizasyon işleminin aranan parametrelerinin tam olarak uygulandığının göstergesi olarak kabul edilir.

II. Fiziksel kontrol Yöntemleri: Cihaz üzerindeki program döngüsü çizelge kaydedicileri-bilgisayar çıktıları, sıcaklık ve basınç ölçme cihazları, nem ölçerler göstergeler

fiziksel kontrolleri kapsar. Sterilizasyon haznesinin koşulları hakkında bilgi verirler Cihaz üzerindeki göstergeler kontrol edilir. Elektronik ve mekanik sensörlerden gelen veriler değerlendirilir. Cihaz yazıcı çıktıları kontrol edilir ve kayıt sisteminin bir parçası olarak kullanılır. Cihaz zamanla duyarlılığını yitirdiğinden ve yıprandıklarından sürekli kalibre edilmesi gerekir.

III. Biyolojik Kontrol Yöntemleri: Biyolojik Kontrol, sterilizasyon hakkında direkt bilgi vererek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirmede yeterli olup olmadığını gerçek göstergesidir. Biyolojik indikatörler içerisinde sterilizasyona en dayanıklı olduğu bilinen bakteri sporları kullanılmaktadır. Sterilizatörün kapak, köşeler ve vakum çıkışları gibi sterilizasyon işleminin en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir. Biyolojik indikatörlerin en önemli problemi sonucun alınması için uzun inkübasyon periyoduna gereksinim göstermesidir. Ancak son dönemde 48 saatte sonuç veren indikatörlerin yanı sıra aktif sporlarla enzimlerin etkileşimi sonucu ortaya çıkan florans ışımaya yöntemi ile flash sterilizasyonunda 1 saat, buhar sterilizasyonunda 3 saat ve Etilen Oksit sterilizasyonunda 4 saatte sonuç veren biyolojik indikatörler kullanıma sunulmuştur. Bu durumda konvansiyonel biyolojik indikatörlerle daha sonra teyid etmek bu erken dönemde yararlı olacaktır.

Etilen oksit ve Kuru ısı sterilizatörlerde *Bacillus atrophaeus (B.subtilis)*, Buhar, Formaldehit ve H₂O₂ sterilizatörlerde, *Geobacillus stearothermophilus(B.stearothermophilus)*, ve Radyasyon ile sterilizasyonda *Bacillus pumilus* sporları indikatör mikroorganizma olarak kullanılır. Kimyasal ve Biyolojik indikatörlerin kullanımı tablo 1’de tarif edilmiştir.

Tablo 1: Otokavlarda indikatör kullanımı
Buhar otoklav :
<ul style="list-style-type: none">• 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 otoklav
<ul style="list-style-type: none">• Kimyasal indikatör: Her pakette• Biyolojik indikatör: Her çevrimde
Plazma otoklav :
<ul style="list-style-type: none">• Kimyasal indikatör: Her pakette• Biyolojik indikatör: Her gün ilk çevrimde
Formaldehit otoklav
<ul style="list-style-type: none">• Bowi&Dick Test: Her gün, ilk kullanımdan önce• Kimyasal indikatör: Her pakette• Biyolojik indikatör: Her hafta, uygulanabiliyorsa her gün

Kayıt ve Dökümantasyon Sistemi: Kayıt hukuki bir zorunluluktur. Bir suçlamada çözüm belgelere dayandığı için kayıt tutma çok önemlidir. Dolayısıyla kayıtların düzenli tutulması, ayrıntılı olması ve arşivlenmesi gereklidir. Bu işlemler için kayıt defterleri veya formlar kullanılabilse de bugün Sterilizasyon ünitelerinde kullanılması önerilen elektronik kayıt tutma sistemleri sterilizasyon işleminde bir hata olması durumunda sterilizasyon bilgilerinin değerlendirilmesini kolaylaştırır. Bu sistem tüm sterilizasyon işlem basamaklarını kontrol altında tutar ve hatanın nerede ve kimde olduğunu belirlemede önem taşır. Bu işlerin düzgün gitmesini motive ettiği gibi, hukuk karşısında da savunma için önemlidir.

Sterilizasyonun Validasyonu:

Yeni ISO 14937 rehberinin yürürlüğe girmesiyle “Sağlık Hizmeti Ürünlerinin Sterilizasyonu–sterilize edici ajanın genel karakterizasyonu ve sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu (geçerliliğinin kanıtlanması) ve rutin kontrolü” zorunlu hale gelmiştir.

Sterilizasyonun validasyonu sterilizasyonun yöntemi ne olursa olsun bütün yöntemler için geneldir. Amaç sterilizasyon işlemlerinin önceden belirlenen koşulların sağladığını gösteren verinin elde edilmesi, verilerin kaydedilmesi, yorumlanması ve dökümanite edilmesi, kanıtlanmasıdır Validasyon sterilizasyonun garantisini sağlamak için gereklidir, biyolojik ve kimyasal indikatör masraflarını da enaza indirir..

Validasyon 3 esas basamakta değerlendirilir.

IQ = Kurulum değerlendirilmesi (Installation Qualification)

OQ = İşletim değerlendirilmesi (Operational Qualification)

PQ = Performans değerlendirilmesi (Performance Qualification)

Kurulum değerlendirilmesi: Bu cihazın doğru monte edildiğini, hava, buhar ve su gibi servislerde uygun şekilde bağlandığını ve bu kaynakların doğru fonksiyone ettiğini güvence altına alır. Başka bir cihaz ile etkileşmemelidir. Kurulum değerlendirmesi cihaz üreticisi tarafından yapılır.

İşletim değerlendirilmesi: Bu cihazın spesifikasyonlarında öngörüldüğü gibi çalıştığını güvence altına alır. Buhar sterilizasyonda EN 285’de gösterilen testleri kapsar. Sterilizasyonun garantisini sağlamak için sterilizasyon cihazları valide edilmelidir. Bu testler bağımsız, tercihen akredite bir kuruluş tarafından yılda bir kez yapılır. Performans değerlendirilmesi için kullanılan kimyasal ve biyolojik indikatör kontrollerine alternatif olmak üzere buhar sterilizatörlerin fiziksel validasyonun yeterli ve verimli bir yöntem olduğu söylenebilir.

Performans değerlendirilmesi:

Bu testler kullanıcı tarafından rutin uygulamalar esnasında yapılır. Sterilizatörün yeterli sterilizasyon yaptığını gösterir testlerdir.