

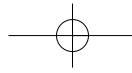
Sterilizasyonun Kontrolü ve Uluslararası Standartlar

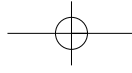
◆ Prof. Dr. Mehmet Ali Özinel

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji AD. İzmir

Sterilizasyon işleminde mikroorganizmaları ortadan kaldırmak için; kimyasal maddeler, ışınlar ya da ısı gibi bir germisidal ajan kullanılır. Bu ajanların her birinin kendine özgü bir germisidal etki kinetiği vardır. Germisidal ajanın etkinliği yoğunluk ve uygulanma süresine bağlı olarak artar. Etki kinetiği en iyi araştırılmış olan yöntem basınçlı buhar sterilizasyonudur. Belirli bir sıcaklık derecesinde "D" değeri adı verilen sürede, ortamda bulunan mikroorganizma sayısı logaritmik olarak bir basamak azalır. Her mikroorganizma türü germisidal aktiviteye karşı direnç özelliğini tanımlayan bir "D" değerine sahiptir.

Sterilizasyon; "dirençli bakteri sporları da dahil olmak üzere mikroorganizmaların tüm canlı formlarının ortadan kaldırılması" işlemi olarak tanımlanır. Oysa pratikte durum biraz farklıdır ve çağdaş sterilizasyon tanımı bu farklılığı kapsayacak şekilde değiştirilmiştir. Amerika Birleşik Devletleri'nde sterilizasyon standartlarını belirleyen kurum olan AAMI (Association for Advancement of Medical Instrumentation), 1995 yılında sterilizasyon tanımını "kabul edilebilir sterilite güvence düzeyini sağlayacak ölçüde ortamın mikroorganizmalardan arındırılması" şeklinde ifade etmiştir. Sterilite güvence düzeyi [sterility assurance level (SAL)] sterilizasyon işleminden sonra ortamda canlı mikroorganizma bulunması olasılığıdır. Bu kavram EN 556 no'lu Avrupa standardında da yer almış, sterilizasyon için kabul edilebilir SAL 10^{-6} olarak bildirilmiştir. Bu tanımdan da anlaşıldığı gibi rutin sterilizasyon prosedüründe, uygulama ortamı mikroorganizmaların tümünden arındırmak değil, ortamda bulunan mikroorganizma sayısını 10^6 (bir milyon) kez azaltmak üzere standardize edilmiştir. Bu tanım ve kavram değişiklikleriyle prosedürün ölçülebilir, denetlenebilir duruma getirilmesi amaçlanmıştır.



**◆ Mehmet Ali Özinel**

Sterilizasyon, tanı ve tedavi amaçlı bir uygulamada kullanılan medikal aletlerin yeniden kullanıma hazır hale getirilmesidir. Bu işlem basit bir proses olarak kabul edilmemelidir. Bir anlamda medikal amaçlı kullanıma uygun malzeme sağlanması, yani üretim süreci gibi değerlendirilmelidir. Aletlerin kullanım alanından alınarak ön-temizlik ve dekontaminasyonu, sayımı-kontrolü, sterilizasyon alanına taşınması, yıkanması, paketlenmesi, steril edilmesi, kullanım anına kadar sterilliği 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 vazgeçilmez gerekleri arasındadır.

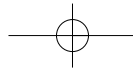
Sterilizasyon sisteminde kullanılan her türlü cihaz ve ekipmanın bakım ve kalibrasyonları üretici firmanın belirlemiş olduğu aralıklarla düzenli olarak yapılmalıdır. Cihazların göstergeleri çalışır durumda olmalı ve ölçümleri kontrol edilmelidir.

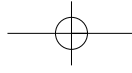
Sterilizasyona hazırlık aşamalarında yapılması gereken işlemlerin kontrolü genellikle göz ardı edilmektedir. Yukarıda değinildiği gibi sterilizasyon işleminde koşullar mikroorganizma sayısını 10^6 kez azaltmayı hedefleyecek şekilde programlanmaktadır. Öyleyse sterilizatöre konan malzeme üzerinde bulunan mikroorganizma sayısı cihazın ayarlandığı değerler ile elde edilen germisidal aktiviteden daha fazlasına gerek göstermeyecek düzeylerde olmalıdır. Mikrobiyal yükü eşik değerlerden daha az sayıya indirmeye yeterli olan, etkili bir yıkama dezenfeksiyon uygulanması çok önemlidir. Yıkamanın sonunda cerrahi aletler için bir bakım solüsyonu kullanılacaksa, alet üzerinde rezidü kalmamasına dikkat edilmeli ya da sterilizasyona engel olmayan bir bakım maddesi seçilmelidir. Cerrahi aletlerin steril edildikten sonra canlı dokularla temas edeceği unutulmamalı, yıkama ve bakım-koruma amaçlı kullanılan materyalin doku ile uyumlu olmasına özen gösterilmelidir.

Sürecin en kritik aşaması, kuşkusuz sterilizasyon işlemidir. Sterilizatörler için en önemli kontrol mekanik kontroldür. Her sterilizasyon çevriminde kritik değişkenler (ısı, zaman, basınç, gaz konsantrasyonu vb.) sterilizatörün göstergelerinden kontrol edilmelidir. Bazı yeni teknoloji ürünü cihazlarda tüm göstergeler elektronik olarak izlenip kaydedilmekte ve yazıcı çıktıları alınabilmektedir. Düzenli kayıt tutulan sistemlerde bu kayıtlar geriye dönük değerlendirme olanağı sağlamaktadır.

Basınçlı buhar sterilizasyonunda buhar kalitesini kontrol etmeye yarayan bir test olan Bowie-Dick testinin her çalışma günü başında yapılması önerilmektedir. Ön vakumlu buhar sterilizatörlerde en az haftada bir kez vakum kaçak testi yapılmalıdır.

Sterilizatörlerde her sterilizasyon çevriminin geçerliliğini test etmek amacıyla kimyasal ve biyolojik indikatörler kullanılır. İndikatörler sterilizasyon çevriminde elde edilmek istenen koşulların sağlanmış olduğunu belirlemeye yarar; malzemenin steril olduğunu kanıtlamaya yeterli değildir. Kimyasal indikatörler uygulanan sterilizasyon yöntemindeki kritik değişkenleri test etmeye, bu değişkenlerde istenen eşik değerlere ulaşıldığını kontrol etmeye yarayan araçlardır. Biyolojik indikatörler seçilen steri-



**Sterilizasyonun Kontrola ve Uluslararası Standartlar**

lizasyon yöntemine en dayanıklı olduğu bilinen bakteri sporlarını içeren test şeritleridir. Basınçlı buhar ve formaldehit sterilizasyonunda *Bacillus stearothermophilus*, kuru ısı ve etilen oksit sterilizasyonunda *Bacillus subtilis*, kobalt ve gama ışını ile yapılan sterilizasyonda *Bacillus pumilus* bakteri sporları kullanılmaktadır.

Yıkama-dezenfeksiyon cihazları, kullanılan malzemeler ve uygulanan yöntemlerin standardizasyonu için önceleri ulusal düzeyde birtakım düzenlemeler yürürlüğe konmuştur. Bunlar günümüzde uluslararası komiteler tarafından yeniden değerlendirilerek uluslararası standartlar oluşturulmaktadır. Avrupa Birliği bünyesinde; Avrupa Standartları [Europäische Norm (EN)] ve taslak halinde olanlar (prEN) kodlu standartlar oluşturulmuştur. Uluslararası standartlar komitesi (ISO) birçok ülke tarafından kabul edilen Uluslararası Standartları belirlemeyi programa almış bu alanda çalışmalar yürüten bir kuruluştur. ISO standartları arasında 1994 yılından buyana sterilizasyon ile ilgili olanlar da yer almaya başlamıştır. Sterilizasyon ile ilgili olan uluslararası standartlar aşağıda listelenmiştir:

EN 550: Etilen oksit sterilizasyonu

EN 552: Işınlama ile sterilizasyon

EN 554: Nemli ısı ile sterilizasyon

EN 556: Medikal ürünlere "steril" etiketi konmasının koşulları

EN 866 (bölüm 1-8): Biyolojik indikatörler

EN 867 (bölüm 1-5): Kimyasal indikatörler

EN 868 (bölüm 1-8): Sterilizasyon için paketleme

EN 285: 54 litreten büyük buhar sterilizatörleri

EN 1422: Etilen oksit sterilizatörleri

prEN 13060: Küçük buhar sterilizatörleri

EN 15883 (bölüm 1-5): Temizleme dezenfeksiyon cihazları

ISO 10993-7: Medikal cihazların değerlendirilmesi- Etilen oksit kalıntıları

ISO 11134: Sağlık gereçlerinin sterilizasyonu- Nemli ısı ile sterilizasyon

ISO 11135: Etilen oksit sterilizasyonunun geçerliliği ve rutin kontrol

ISO 11137: Işınlama ile sterilizasyon

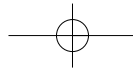
ISO 11138 (bölüm 1-3): Biyolojik indikatörler

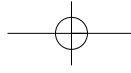
ISO 11140 (bölüm 1-5): Kimyasal indikatörler

ISO 11607: Steril medikal ürünlerin paketlenmesi

ISO 11737 (bölüm1-2): Sterilizasyonun mikrobiyolojik kontrolü

ISO 13683: Medikal ürünlerin nemli ısı ile sterilizasyonunun rutin kontrolü ve geçerliliği için gerekenler





◆ Mehmet Ali Özinel

ISO 14160: Hayvan kaynaklı materyal içeren bir kullanımlık medikal gereçler- Kimyasal maddeler ile sterilizasyonun geçerliliği ve rutin kontrol

ISO 14161: Biyolojik indikatörlerin seçimi, kullanılması ve sonuçların değerlendirilmesi

ISO 14937: Medikal gereçlerin sterilizasyon işlemlerinin geçerliliği ve rutin kontrolü

prISO 102038: Yıkama ve dezenfeksiyon cihazları

Avrupa standartları üç resmi dilde (İngilizce, Fransızca ve Almanca) yayınlanır. ISO standartları İngilizce, Fransızca ve Rusça olarak hazırlanır. Her ülke standartları kendi diline çevirerek yayımlayabilir. Bir konuda uluslararası standart yayınlanmış ise aynı kapsamdaki ulusal standart geçerliliğini kaybeder. Uluslararası herhangi bir standardın yayınlanmamış olduğu alanda ulusal standartlar uygulanır. Ülkemizde Avrupa Standartlarının uygulanması benimsenmiştir. Türk Standartları Enstitüsü bünyesinde çalışan bir komite tarafından sterilizasyon ile ilgili birtakım standartların (EN 550, 552, 554, 556, 866, 867, 868) Türkçeye çevirisi yapılarak TS EN XXX kodlu standartlar yayınlanmıştır. Standartlar yasal olarak uyulması zorunlu olan belgeler değildir; standartları uygulamada gönüllülük esastır.

Kaynaklar

1. AFNOR: Guide pour la decontamination, le nettoyage et la sterilisation des instruments de chirurgie. 1987
2. APIC Guidelines Committee: APIC guideline for selection and use of disinfectants. AJIC 24(4):313-342.1996.
3. British Standard BS 7720. Non-biological sterilization indicators equivalent to the Bowie and Dick test
4. Centers for Disease Control and Prevention: Sterilization or disinfection of medical devices: General principles. <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/sterile/sterilgp.htm>
5. Galtier F: La Stérilisation. Arnette Blackwell S.A., Paris, 1996
6. Joint Standards Australia/Standards New Zealand Committee: Cleaning, disinfecting and sterilizing reusable medical and surgical instruments and equipment, and maintenance of associated environments in health care facilities (AS 4187). 1998
7. ISO sterilizasyon kontrolüne ilişkin yayınlanmış standartlar: <http://www.iso.ch/isob>
8. ISO 11135: Medical devices-Validation and routine control of ethylene oxide sterilization.
9. ISO 11138: Sterilization of health care products-Biological indicators.
10. ISO 11140: Sterilization of health care products-Chemical indicators.
11. ISO 13683: Sterilization of health care products-Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities.
12. TS EN 550: Tıbbi cihazların sterilizasyonu- Etilen oksitle sterilizasyonda geçerlilik ve rutin kontrol
13. TS EN 552: Tıbbi gereçlerin sterilizasyonu- Işınlamayla sterilizasyonun rutin kontrol ve geçerliliği.
14. TS EN 554: Tıbbi cihazların sterilizasyonu- Buhar ile sterilizasyonun geçerliliği ve rutin kontrolü
15. TS EN 556: Tıbbi cihazların sterilizasyonu- "Steril" olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler.
16. TS EN 866: Sterilizatörlerin denemesi için biyolojik sistemler.

