
Sterilizasyon Kontrolü

Tülay SOYLU

3M Medikal Ürünler, Medikal Sorumlusu, İSTANBUL

Cerrahi müdahalelerde kullanılacak malzemelerin uygun tekniklerle steril edilmesi ve standartlara uygun malzemelerle monitörizasyonunun yapılması, hastane infeksiyonlarının kontrol altına alınmasında önemli bir rol teşkil etmektedir. Hastane infeksiyonları, sadece gelişmekte olan ülkelerin sorunu değil, aynı zamanda gelişmiş olan ülkelerin de sorunu olmaya devam etmektedir. Örneğin; İngiltere’de 1991/1992 yılları boyunca iki yıl süren metisiline dirençli *Staphylococcus aureus* (MRSA) infeksiyonu 400.000 Sterlin’den fazla maliyete neden olmuştur. Amerika Birleşik Devletleri (ABD)’nde *Clostridium difficile* infeksiyonu vaka başına 2000 dolar maliyete neden olmaktadır, “Centers for Disease Control and Prevention (CDC)” her vankomisine dirençli enterokok (VRE) infeksiyonunun 18.000 dolar gibi bir maliyet getirdiğini bildirmektedir. Hastane infeksiyonları, aynı zamanda hastanede kalış süresini de olumsuz yönde etkilemektedir, Türkiye’de yapılan bir çalışma bu sürenin 19 gün olduğunu göstermiştir. Ayrıca dirençli mikroorganizmaların sayısındaki artış, antibiyotiklerin gözetimsiz kullanımı ve nozokomiyal infeksiyon oranlarındaki artış konuya dönük önlemlerin alınmasında daha rasyonel ve yapıcı değişikliklerin yapılmasını ve acil önlemlerin alınmasını zorunlu hale getirmektedir.

Türkiye’de de Hastane İnfeksiyonlarının Kontrolü Yönergesi geçtiğimiz Nisan ayında Sağlık Bakanlığı ve Hıfzıssıhha Müdürlüğü bünyesinde Türkiye genelindeki uzmanların da katılımı ile gerçekleştirilen bir değerlendirme toplantısında ele alınmış ve Türkiye genelindeki tüm hastanelerde infeksiyon kontrol komitesi-

nin kurulması zorunluluğu gündeme gelmiştir. Ayrıca hastanelerde, hastane enfeksiyonlarını kontrol altına alabilmek amacıyla tüm hastanelerde standartlara uygun işleğin sağlanması amacıyla ulusal politikaların oluşturulması ve konu ile ilgili rehber hazırlık çalışmaları, yine Hıfzıssıhha bünyesinde başlatılmıştır. Bu gelişmeler, ülkemizde de bu konudaki gelişmelerin daha da hız kazanacağına işaret etmektedir.

Merkezi sterilizasyon ünitesi (MSÜ), steril olsun olmasın hastane içindeki tüm cerrahi alet ve ekipmanların temin ve kontrol edilmesinden sorumludur ve hastane enfeksiyonlarının kontrol altına alınmasında MSÜ'nün önemi büyüktür.

Genel sterilizasyon alternatifleri:

- Buhar sterilizasyonu,
- Kuru ısı sterilizasyonu,
- Gaz sterilizasyonları (etilen oksit, formaldehid, gaz plazma).

1. Buhar

En yaygın kullanılan metotlardan birisi buhardır. Bunun nedeni kolay olması, ucuz olması, etkili olması, iyi penetre olabilmesi ve toksik olmamasıdır.

Buharlı cihazlarda etken olabilecek problemler:

- Buhar içinde hava olması,
- Aşırı ısıtılmış buhar olması,
- Yoğunlaşmayan gazların varlığı,
- Islak buharın bulunması.

İnsan hatalarından kaynaklanabilecek problemler:

- Cihazların parametrelerini anlamamak,
- Standartlara uygun olmayan paketleme malzemesi kullanmak ya da yanlış bohçalama tekniği uygulamak,
- Cihazı dikkatsizce doldurmak.

2. Kuru Isı

Yüksek ısı, malzemelerin ömrünü kısalttığından kullanımı yaygın değildir.

3. Gaz Sterilizasyonları

a. Etilen oksit:

- Çalışma prensibi: Proteinlerle yeni karbon bağları oluşur (alkilasyon),
- “Kuru sterilizasyon” olarak kabul edilebilir (ancak su buharı mutlaka bulunmalıdır, çünkü enerjiyi mikroplara aktaran su buharıdır),
- Su buharı mikroorganizma yüzeyini yumuşatarak etilen oksitin penetre olmasını sağlar,
- EO bir sıvıdır (buharlaşması gerekir), 10.5°C’de buharlaşır.

- Saf EO gazı patlayıcıdır (asal bir gazla karıştırılır),
- Etkili konsantrasyonu: 450-1500 mg/L.

Avantajları:

- Kompleks aletlerin sterilizasyonu mümkün,
- Lümen sınırlaması yok,
- Dokulara zarar vermez,
- Standart paketleme malzemelerine penetrasyonu kolaydır.

Dezavantajları:

- Sterilanın yok edilmesi için havalandırma gerekmesi,
- Uzun sterilizasyon çevrim zamanı,
- OSHA çalışan maruziyet sınırlaması,
- EPA uyum gereklilikleri.

Üreticilerin ortalama %50'sinden fazlası ürünlerini EO yöntemiyle steril etmektedir. Amerika'da ortalama 8.000-10.000 adet EO sterilizatörü bulunmaktadır ve 1950 yılından bu yana yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. Amerika'da CFC + etilen oksit karışımli cihazlar çevreye verdiği zarar yüzünden yasaklanmıştır ve kullanılmamaktadır. %100 etilen oksit kullanımı yaygın bir şekilde devam etmektedir ve gelecekte de kullanılmaya devam edilecektir.

b. Formaldehid:

- Formaldehid renksiz, suda yüksek çözünürlüğü olan ve formalin diye tanımlanan %35 solüsyon olarak sunulan toksik bir gazdır.
- Formaldehid, berrak renksiz ve mukoza membranını yanma ve irrite edici koku ile etkileyen bir solüsyondur.
- Formaldehid solüsyonları, toksik, irrite edici ve allerjenik olarak bilinirler.
- Ayrıca kanserojen etkisi olduğundan da şüphelenilmektedir.

Limitasyonları:

- EO'dan daha yüksek sıcaklık gerektirir (tıbbi plastikler ve kağıt 55°C üzerinde deforme olurlar),
- Büyük cihazlarda yapılamaz (sınırlı hacim),
- 65°C altında çok toksik olan paraformaldehid bileşikleri oluşur:
 - o Cihaz içinde yoğunlaşan buhar, su damlacıkları oluşturur.
 - o Damlacıklar aktif formaldehidi absorbe ederler ve sterilizanın konsantrasyonu azalır.
 - o Kuruma sırasında damlacıklara emilmiş olan formaldehid paraformaldehide polimerize olur.

- o PFA havalandırmakla giderilemez, ancak suda erir.
- o Paketleme malzemesi yalnız sellülozik malzeme olabilir.

c. Hidrojen peroksit gaz plazma:

Avantajları:

- Kısa çevrim,
- Havalandırma gerekmiyor.

Dezavantajları:

- Lümen çap sınırlaması,
- Paketleme malzemesi sınırlaması,
- Lümenler dahil tüm malzemenin iyi kurutulmuş olması gerekliliği: En ufak bir nem kalıntısında cihaz çevrimi durdurmaktadır ve bu da ekstra maliyete neden olmaktadır,
- Pahalı bir sistemdir,
- OSHA çalışma maruziyet limitleri,
- EPA uyum gereklilikleri.

Sonuçta, yöntem ne olursa olsun unutmamak gerekir ki; süreci yük ve malzeme belirler, en etkili yöntemi kullanmak, bütün işlemin doğru ve prosedürlere uygun olarak yapıldığından emin olmak, doğru bir monitörizasyon sistemi belirlemek ve serbest ürün politikasının olduğundan emin olmak önemlidir.

STANDARTLARA NE KADAR UYUYORUZ?

Önemli konumu gereği, MSÜ'de yapılan işlemlerin standartlara uygun olarak doğru yapılıp yapılmadığı son derece önem taşımaktadır. Avrupa Standartları (EN) sterilizasyon işleminde validasyon ve kontrol için gereken çeşitli metotları, bu metotların ne anlama geldiğini ve nasıl başarılabileceğini anlatan MDD (Medical Device Directives) "Medikal Ekipman Direktiflerini" desteklemek amacıyla ortaya çıkmıştır. MDD ve EN, ISO standartları altında üreticileri hedeflemesine rağmen endüstriyel alanda veya hastane gibi sağlık kuruluşlarının sterilite ve güvenliğinde de geçerlidir.

Sterilizasyon için önemli olan standartlar:

- MDD 42/93 EEC,
- EN 554,
- EN 285,
- EN 867-1-2-3-4,
- EN 866-1-3,
- EN 868-1-10,
- ISO 11140-1-4,

- Kalite sistemi.

Sterilizasyon özel bir işlem olup, her bir işlemin mutlaka validasyona tabi tutulması, her aşamasının kontrol edilmesi ve gözlemlenmesi gerekmektedir. MDD, üretilen ve steril edilen her bir ekipmanın geçerli bir validasyon işlemine tabi tutulmasını zorunlu kılmaktadır.

Validasyon, herhangi bir prosedür, işlem, ekipman, materyal veya aktivitenin istenen sonuçlara ulaştığının ispat edilmesi işlemidir. Validasyonda temel adımlar; kritik proses veya test çeşitlerinin belirlenmesi, işlem veya testin belirlenmesi, işleme tabi tutulacak olan ürünün belirlenmesi, hedeflenen sonucun belirlenmesi, test metodunun belirlenmesi, operasyonun rutin monitörizasyona olan ilişkisinin kurulmasıdır. Validasyon, herhangi bir ekipman, işlem (veya süreç), hammadde veya üründe olabilecek değişiklikte tekrar edilmesi gerekmektedir.

1. Cihaz kontrolü ile ilgili standartlar:

- EN 554,
- EN 285,
- EN 867-3-4.

2. Maruziyet kontrolü ile ilgili standartlar:

EN 554 Sınıf 6.2.23.

3. Yük kontrolü ile ilgili standartlar:

- EN 285 Sınıf 8.2.1 ve 8.2.2,
- EN 866 ve ISO 11135/11138.

4. Paket kontrolü ile ilgili standartlar:

EN 285.

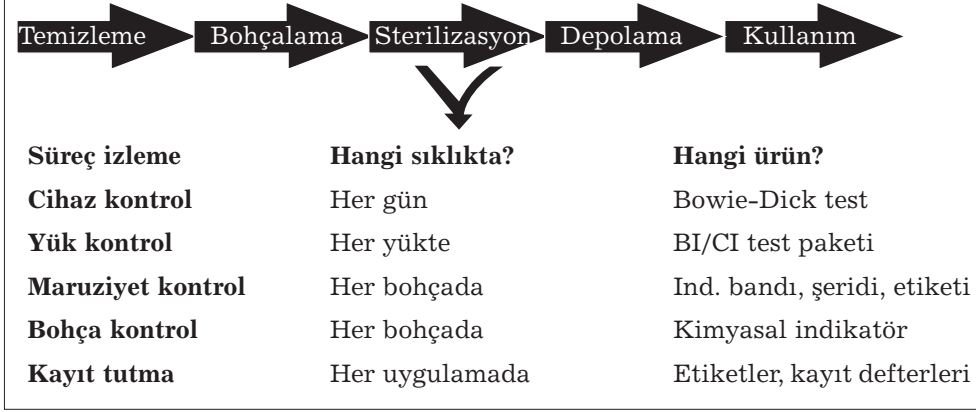
5. Kayıt tutma ile ilgili standartlar:

EN554 Sınıf 6.4.1.

STERİLİZASYON MONİTÖRİZASYONU

Sterilizasyon İşlem Aşamaları

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



Sterilizasyon monitörizasyonunun beş aşaması şekildeki gibi olmalıdır.

TEMİZLEME

Temizlik; görülebilir tüm toz ve kirlerin ortamdaki uzaklaştırılmasıdır. Her sterilizasyon öncesi bütün aletler dezenfekte edilmeli, yıkanmalı, kurulanmalı ve paketlenmelidir.

Temizlikteki amaç:

- Aletlerin tüm yüzey ve lümenlerinden, birleşme yerlerinden en küçük parçalara kadar ayrılarak kaba kirlerinin temizlenmesi,
- Uygun büyüklükte fırçalarla temizliğinin yapılması,
- Soğuk su ile durulanması,
- Enzimatik deterjana batırılması,
- Ultrasonik yıkayıcılar kullanılması.

Unutulmamalıdır ki:

Aletleri steril etmeden temizleyebilirsiniz, ancak temizlemeden ASLA steril edemezsiniz!

Yıkama/Dezenfektörlerin Monitörizasyonu:

PrEN 15883 standardı, sterilizasyon öncesi yıkama/dezenfektan makinelerinde yıkanan aletlerin yıkama esnasındaki ısı, zaman parametrelerinin bağımsız bir şekilde ölçülmesini gerektirmektedir.

prEN 15883 Standardı:

- Yıkama/dezenfektan makinesinden çıkan her bir yük ısı-zaman değerlerine göre kullanılmalıdır (prEN 15883;4.3.1.1.)
- Yıkama/dezenfektan işlemini öğrenmek ne bildiğimizi ölçmek için önemlidir.
- Kalite yönetim sistemleri, bağımsız işlem monitörizasyonunu gerektirir.

Data Logger bu parametrelerin bağımsız ölçümünü gerçekleştirmekte ve benzersiz bir “software” sistemi ile teknolojik ortamda kayıtların tutulmasını ve gerektiğinde geriye dönük takibini mümkün kılmaktadır.

Kullanım amacı:

- Yıkama/dezenfeksiyon makinelerinde ısı-zaman monitörizasyonunun bağımsız olarak ölçülmesini sağlar.
- Yıkama/dezenfektörlerin termal dezenfeksiyon yapıp yapmadığını, kaç dakika termal dezenfeksiyon yapıldığını, ısı aralığını vs. gibi detayların grafik üzerinde analitik analizinin yapılmasını sağlar.
- “Software” bağlantılı sistem ile elde edilen grafik üzerinde seçilecek kritik, yarı-kritik ölçme kriterlerine göre kesin sonuç vererek geçti/kaldı ile işleme tabii tutulan yükün kabul edilip edilmeyeceği ile ilgili kullanıcıya kesin sonuç bildirir (Avrupa Standardına göre termal dezenfeksiyonda olması gereken ısı aralığı 90-95°C ve ortalama 5 dakikadır).
- Data amaçlı kullanılır.

PAKETLEME

Malzemeyi toz, mikroorganizma ve nemden korur, sterilizasyondan sonra kuruma ve havalandırmaya izin verir. Paketlemenin standartları:

- Sterilizasyondan önce en az 2 saat hazırlanmış paketler oda sıcaklığında tutulmalıdır.
- Metal konteyner kullanımının cihaz için uygun olup olmadığı bilinmelidir.
- Örtüler çift kat kullanılmalı, diğer paketleme malzemesi kullanılıyorsa kağıt kağıda, plastik plastik yüzeye karşılık gelecek şekilde sterilizatöre yerleştirilmelidir.

Sterilizatörün yüklenmesinde dikkat edilecek hususlar;

- Aletler, metaller ve setler yatay yerleştirilmeli, dokumalar ve büyük paketler alttaki rafa, küçük paketler üst rafa yerleştirilmelidir.
- Kağıt kağıda, plastik plastik yüzeye karşılık gelmelidir.



- Dokuma paketler gevşek olarak yüklenmelidir.
- Bohçalar dikey/verev pozisyonunda yüklenmelidir.
- Bohçaların kendi aralarında ve sterilizatörün duvarıyla arasında 5-10 cm'lik boşluk olmalıdır.
- Büyük paketler küçüklerin üzerine konmamalı, yük mümkün olduğunca aynı malzemelerden oluşmalıdır.

STERİLİZASYON

Sporlar dahil tüm mikroorganizmaların kesin ölümü veya inaktive olmasıdır. (SAL, 10^{-6}).

Sterilizasyonun basamaklardan oluştuğu, her basamağın izlenmesi ve geçerliliğinin sınanması gerektiği unutulmamalıdır. Sterilizasyon işleminin amacı hasta üzerinde ve içinde kullanılacak malzemenin en hesaplı ve en uygun sürede steril edilmesidir.

Sterilizasyon sırasında en deneyimli personelin bile yapabileceği hatalar konusunda dikkatli olunması gerekir. İnsan hataları;

- Cihazın parametrelerinin anlaşılmasında,
- Sterilanın özelliği, bohçanın ağırlığı ve yoğunluğunun dikkate alınmaması,
- Yanlış bohça malzemesi ve tekniğinin uygulanması ve cihazın dikkatsizce doldurulması.

Buharla sterilizasyonda en önemli konu, buharın tüm yüzeylere nüfuz etmesidir. Buhar her bohçanın ulaşılması en güç iç noktasına nüfuz etmedikçe hiçbir yük güvenli değildir. Yalnızca izlenmiş, geçerlilik testi yapılmış ve kaydı tutulmuş bir sterilizasyon sürecinin güvenliğinden söz edilebilir. Bu nedenle buharın çalışma prensibini ve sterilizatörün evrelerini anlamak gerekir.

Buhar sterilizasyonu üç evreden oluşur:

- Hava tahliyesi,
- Sterilizasyon,
- Kurutma.

Suyu buhar haline dönüştürebilmek için ortama enerji eklenir. Enerji yüklü doymuş buharın, soğuk yüzeylere çarpıp yoğunlaşarak bu enerjiyi geri vermesi mikroorganizmaların ölümüne neden olur (denatürasyon).

Bu çalışma prensibi aşağıdaki şekilde de ifade edilebilir.

1 kg su= 1 L hacim

135°C= 576 kJ

1 kg buhar= 585 L hacim

135°C= 2727 kJ

Sonuç olarak; sıcaklıkta değişme olmadığı halde, su ile buharın gücünü karşılaştırdığımızda 2160 kj fazla enerji ve 585 kat hacim değişikliği oluşur (buharda ortalama 5 katı fazla enerji açığa çıkar).

Buhar ile sterilizasyonda başarı için 3 parametrenin gözlemlenmesi gerekir. Doymuş buhar (buhar konsantrasyonu), sıcaklık ve zaman. Eğer buhar, aşırı doymuş bir buhar ise, buhar kurur, yeterli su buharı taşımadığı için kuru ısı gibi davranır. Eğer buhar, ıslak olursa mikroorganizmaların üremesi için uygun ortam oluşturulur, genellikle bir hazneden sterilizatörün içine enjekte edilen su buharı yüzünden kaynaklanır. Doymuş buhar ise, bulunduğu ısı ve basıncın izin verdiği kadar su barındırır.

Sonuç olarak; sterilizasyon işlemini buhar ya da ısı değil buharlaşma enerjisinin yeniden malzemelere aktarılması oluşturur. İçeride çok az miktarda hava kalıntısı, enerjinin malzeme yerine bu havaya aktarılmasına neden olur.

Sterilizasyon İşleminde Rutin Monitörizasyon İşlemi:

- İşlemin her bir aşamasının doğru yapıldığından emin olunması,
- Her bir elementin test edildiğine dair elinizde kanıt olması,
- Etkin sterilizasyon işleminin yapıldığının kanıtı olarak fiziksel, kimyasal, ve biyolojik testlerin kullanılması ve dokümanle edilmesi gerekir.

STERİLİZASYONUN GÖZLEMLENMESİ

Sterilizasyon sürecini izlemenin 3 temel yöntemi vardır.

1. Fiziksel kontrol: Cihaz üzerindeki göstergeler, cihaz çıktıları kontrol edilmeli ve kayıt sisteminin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

2. Kimyasal kontrol: (EN 867, ISO 11140) reaksiyon önemli parametrelerin bir ya da daha fazlasının etkisiyle gerçekleşir, sonuçlar hemen belli olur ancak sterilite hakkında yeterli bilgi vermezler.

3. Biyolojik kontrol: (EN 866, ISO 11138) sterilizasyon hatalarını erken dönemde yakalar, sterilizasyon hakkında direkt bilgi alınarak, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirilmede yeterli olup olmadığını gösterir.

Monitörizasyon indikatör çeşitlerinin ISO ve EN'e göre sınıflandırılmaları şu şekildedir:

ISO 11140 Part I belirlediği indikatör sınıfları:

- Sınıf I işlem indikatörleri,
- Sınıf II spesifik testlerde kullanılan indikatörler,
- Sınıf III tek parametrelili indikatörler,
- Sınıf IV çok parametrelili indikatörler,
- Sınıf V entegratörler,
- Sınıf VI emülasyon indikatörleri.

EN 867-1 kimyasal indikatörler standardı:

- Sınıf A,
- Sınıf B,
- Sınıf C,
- Sınıf D.

Bu sınıflandırma indikatörlerin performansına göre belirlenmiştir. Sınıf numarasının büyüklüğü, Sınıf II indikatörün Sınıf I indikatöre göre daha fazla bilgi verdiğini ve sterilizasyon parametrelerine karşı daha hassas olduğu anlamına gelmez. İndikatörün hangi sınıfa ait olduğunu bilmek, monitörize edilen sterilizasyon aşamasında doğru ürünü seçmek açısından önemlidir.

Sterilizasyon kontrolünün beş aşaması ve aşamaların detaylarını anlamak sterilizasyon güvenliğinin artırılmasında bize yardımcı olacaktır.

Sterilizasyonun Beş Aşamalı Monitörizasyonu

1. Cihaz kontrolü: Cihaz üzerindeki göstergeler kontrol edilir. Elektronik ve mekanik sensörlerden gelen veriler değerlendirilir. Cihaz zamanla duyarlılığını yitirdiğinden ve yıprandıklarından sürekli kalibre edilmesi gerekir. Bu gerçek zamanlı bilgilere ön vakumlu cihazlarda Bowie-Dick kimyasal indikatörleri ile ulaşılır (AAMI, B & D Test Standardı, EN 867-1, EN 867-4).

Bowie-Dick test paketleri, cihazın yapısından bağımsız olarak vakum ve buhar performansı hakkında bilgi verir. EN 554 cihaz testi standardına göre ön-vakumlu cihazlarda en az günde 1 kez cihaz boşken 3.5 dakika olarak yapılmalıdır. B-D test sonucuna göre çıkabilecek problemler:

- Buhar içinde hava,
- Yoğunlaşmayan gazların varlığı,
- Aşırı ısıtılmış buhar,
- Islak buhar olabilir.

İçeride kalan hava kalıntısı o bölgede ısının istenilen dereceden daha aşağıya düşmesine sebep olur, bu da B-D test sonucunda hava kalıntısı olarak görülür. Yoğunlaşmayan gazların varlığı buharın gaz engelini geçememesine sebep olur ve yine o bölgede ısının düşmesine yol açarak mikroorganizmaların ölmesine engel olur. Aşırı ısıtılmış buhar varlığında ise, ısı aktarımı aynen kuru ısıda olduğu gibi olur. Islak buharın varlığı ise malzemelerin ıslak çıkmasına, hava tahliyesi ve buhar dolaşımının yetersiz olmasına ve mikroorganizmaların daha çabuk üremesine sebep olur.

2. Yük kontrolü: Bütün sterilizasyon programının temelini oluşturur. Sterilizatörün içerisine yerleştirilmiş biyolojik indikatör yük ile birlikte işleme tabi tutulur ve sterilizasyon çevrimi sonrası uygun sıcaklıkta inkübe edilerek sonuç alınır.

Biyolojik indikatörlerin sonucu; buhar ve etilen oksit için 48 saatte sonuç alınır. Hızlı sürede sonuç veren biyolojik indikatörler de mevcut olup, tercih edilebilir.

Sterilizan	Mikroorganizma
EO	<i>Bacillus atropheus (B. subtilis)</i>
Buhar	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>
Formaldehid	<i>Geobacillus stearothermophilus (B. stearothermophilus)</i>

EO cihazlarda, her yükte en az 1 adet biyolojik indikatör kullanılmalıdır.

Buharlı cihazlarda, implant içeren çevrimlerde her yükte en az bir adet, diğer çevrimlerde ise riski minimuma indirmek için tercihen her yükte bir adet biyolojik indikatör kullanılmalıdır ve biyolojik indikatör sonucu alındıktan sonra yük kullanıma gönderilmelidir.



3. Maruziyet kontrolü: Sterilizasyon işleminin etkinliği hakkında bilgi veremezler, yalnızca bohçanın sterilizasyon işlemine tabi tutulup tutulmadığını gösterirler. Aynı zamanda bohçayı kapalı tutmak ve tespit etmek için kullanılır. Steril olmamış olan malzemenin steril olan malzemelerle karışmasını önler.

4. Bohça kontrolü: Yük kontrolüne destek veren bir uygulamadır. Biyolojik kontrol yapılmasına rağmen bohça içi lokal problemler olabilir. Bohçanın içine sterilanın yeterince penetre olup olmadığını ve etkili olup olmadığını kontrol etmek amacıyla kullanılır ve her bir bohçada mutlaka kullanılmalıdır.

Olabilecek lokal problemler:

- Hava kapsülleri; bunun sebebi vakum sisteminde sızıntı, borulardaki hava ve/veya yoğunlaşmamış gazların varlığı,
- Bohçanın büyük veya yoğun olması,
- Cihazın yanlış teknikte ve sık yerleştirilmesi,
- Gözenekli olmayan ve standartlara uygun olmayan malzemenin bohçalama da kullanılmasıdır.

Buhar ve EO sterilizasyonu sırasındaki kritik değişkenler yakından gözlemlenmeli ve indikatörler vasıtasıyla detaylı bilgi alınmalıdır. Buhar için kritik değişkenler, buhar konsantrasyonu, ısı ve zaman. Etilen oksit sterilizasyonunda ise zaman, sıcaklık, rölatif nem ve etilen oksit gazıdır.

Kimyasal indikatörler: Renk ilerlemeli şeritler; kademeli renk değişimli şeritler ve renk değişimli şeritler olarak tasarlanmıştır. Renk ilerlemeli şeritler en gelişmiş göstergelerdir ve okunması kolaydır.

Kademeli renk değiştirenler daha yavaş yanıt verirler. Renk değişimli şeritler ise daha çok büyük bohçalarda kullanılmak içindir ve kimyasal indikatörlerin çoğu bu şekildedir.

5. Kayıt tutma: Tüm basamaklara istenildiği zaman tekrar dönülmesini sağlar. Dokümantasyon araçları, kayıt kartları ve etiketleri, kayıt saklama dosyaları ve Log kitapları gibi araçlar kullanılabilir.

Malzemenin izlenmesinde kullanılan sterilizasyon göstergeleri kayıt edilip saklanmalı, B-D test kağıtları, bohça indikatörleri kayıt sisteminin bir parçası olarak saklanmalı tüm sonuçlar mutlaka deneyimli bir kişi tarafından kontrol edilmelidir. Bu işlemler için kayıt defterleri de kullanılabilir.

Depolama: Tüm malzemeler kapalı transfer araçlarında taşınmalı, raflı sistemlere yerleştirilmelidir. Tekli paketlenmiş gereçleri kapaklı konteynerlerde saklamak gerekir. Kontamine olduğundan şüphe edilen gereçler ise tekrar en başından sterilizasyon işlemine tabi tutulmalıdır.

Depolama alanı sterilizasyon alanına yakın olmalıdır.

AAMI'nın belirlediği doğrultuda raflar, yerden en az 20-25 cm yukarıda, tavandan 30-40 cm aşağıda ve duvardan 5 cm içeride olmalıdır. Gereksiz dokunmaktan kaçınılmalı ve kullanım sırasında tarihine dikkat edilmelidir.

Raf ömrü: Raf ömrü durumsaldır. Paketlemenin kalitesi, saklama şartları, nakliye şekli, dokunma miktarı gibi faktörler raf ömrünü etkileyebilir. Yine AAMI'nın belirlediği şekliyle depoya "ilk giren malzeme ilk çıkar" mantığı uygulanmalıdır.

KAYNAKLAR

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST66: 1999-Sterilization of healthcare products-chemical indicators-Part 2: Class 2 indicator for air remouel test sheets and packs. ANSI/AAMI ST46-1993-Good hospital practice: Steam sterilization and sterility assurance. <http://www.aami.org>
2. Centers for Disease Control and Prevention: Sterilization or disinfection of medical devices. General principles. <http://www.cdc.gov>
3. <http://www.3m.com/us/healthcare/professionals/infectionprevention>
4. <http://www.iso.ch/isob>
5. "Using Biological Monitoring to Reduce Infection, Risk, And Costs", July 1998 Volume 4 Number 7, Surgical Services Management.
6. www.osha.gov