



# Gama Sterilizasyonun Kullanımı ve Denetimi

**Hasan ALKAN**

*Gamma-Pak Sterilizasyon AŞ, İSTANBUL*

e-posta: hasanalkan@gammapak.com

**R**adyasyonla sterilizasyon, gama ışınları, hızlandırılmış elektronlar ve X ışınları ile gerçekleştirilen ileri teknoloji bir sterilizasyon yöntemidir. Günümüzde ışınlama teknolojisi 50 kadar ülkede 1000'i aşkın tıbbi ürünün sterilizasyonunda kullanılmaktadır.

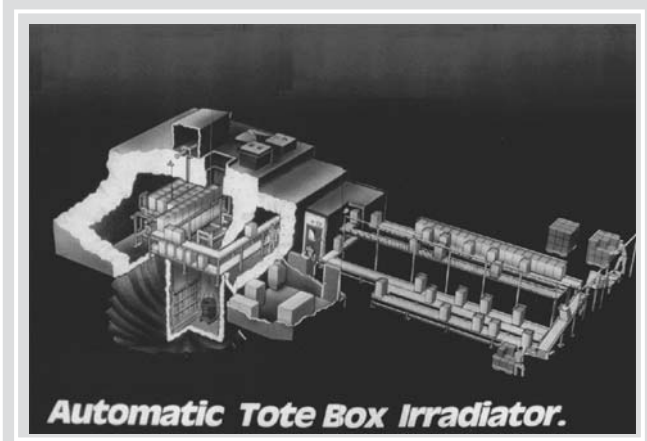
Sağlık alanında başta tek kullanımlık tıbbi cihaz ve malzemeler olmak üzere ilaç, ilaç kapları ve hammaddeleri, sağlık bakım ve kozmetik ürünlerinin sterilizasyonu ve dezenfeksiyonunda çok yaygın olarak kullanılmaktadır. Özellikle 1980 yılından sonra ışınlama cihazlarının teknolojik olarak çok gelişmesi ve çeşitlenmesiyle ışınlama ile sterilizasyon diğer sterilizasyon teknolojilerinin önüne geçmiştir.

Ülkemizde ise 1994 yılında Türkiye Atom Enerjisi Kurumu bünyesinde 1M Ci kapasiteli ve Gamma-Pak AŞ bünyesinde Çerkezköy'de kurulan yüksek kapasiteli (3M Ci) gama ışınlama tesisleri ile başta tıbbi ürünlerin sterilizasyonu olmak üzere gıda ışınlaması ve polimerlerde çapraz bağlama işlemleri alanlarında ışınlama teknolojisi kullanılmaya başlanmıştır.

## **GAMA IŞINLAMASI ile STERİLİZASYON**

Gama ışınları ile yapılan sterilizasyon X-ışını ve hızlandırılmış elektronlarla yapılan uygulama gibi soğuk bir sterilizasyon yöntemidir. Ürünler kendi orijinal ambalajı ve taşıma kutularında işlem görmektedir. Gama ışınları ürünün her yerine nüfuz etmekte ve ürün üzerinde kalıntı bırakmayıp, karantina süresi de gerektirmemektedir.

Gama ışınlama tesislerinde kullanılmak üzere özel olarak üretilmiş Kobalt-60 izotopu kullanılmaktadır. Kobalt-60 izotopundan yayılan yüksek enerjili gama ışınları oldukça yüksek yoğunluktaki ürünlere dahi nüfuz ederek sterilizasyon için öngörülen işlem dozunu ürüne vermektedir. Ürün dolu ışınlama kutuları veya paketler iki yönden ışınlanmak suretiyle düzgün bir doz dağılımı sağlamaktadır. Gama ışınlama tesislerinde ürün-



**Şekil 1.** Gamma-Pak kutu taşıyıcılı otomatik gama ışınlama sistemi.

ler kendi ambalajları ve taşıma kutuları içerisinde işlem görürler. Ürün kutularına dozimetreler konulmak suretiyle işlem kontrolü yapılmaktadır.

İyonlaştırıcı gama ışınları ürünler içerisinde geçerken üzerindeki canlı mikroorganizmaların (mikroplar) DNA moleküllerini veya hücre sitoplazmasında yüksek enerjisinden dolayı kimyasal değişiklikler meydana getirmek suretiyle bunları bertaraf ederek sterilizasyon işlemini gerçekleştirir. İşlem sonucu ürün üzerinde hiçbir kalıntı bırakmamaktadır.

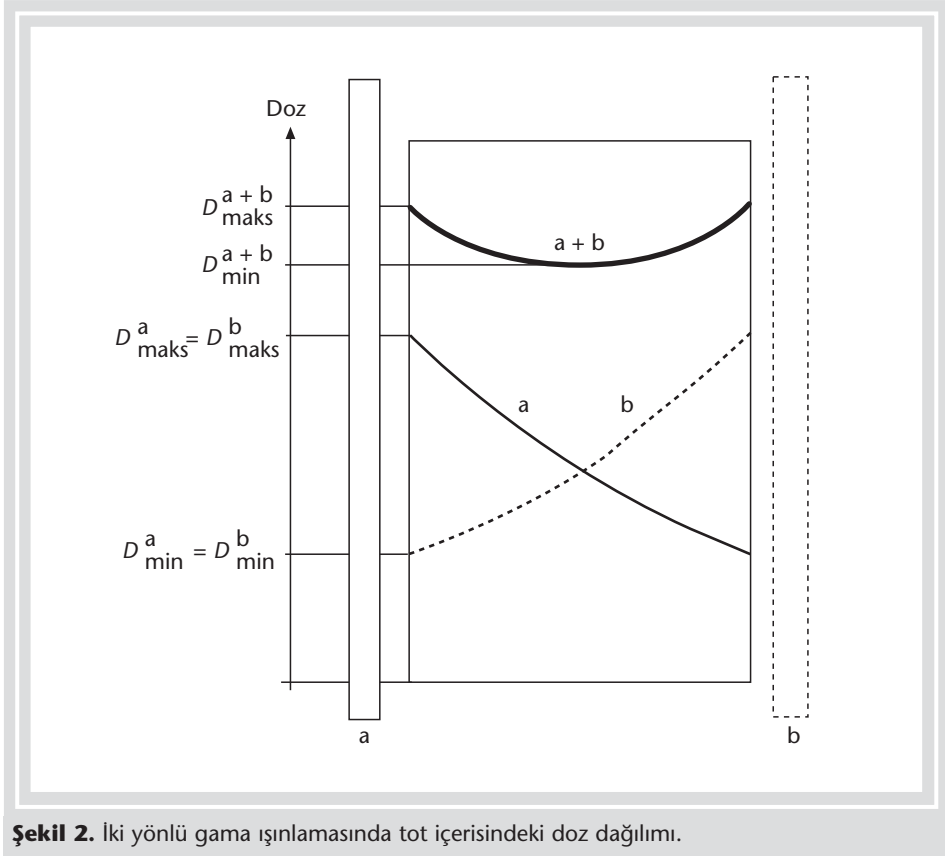
## **VALIDASYON**

### **Sterilizasyon Dozunun Seçimi**

Mikroorganizmaların iyonlaştırıcı ışınlar karşısında hassasiyetleri değişiktir. Genellikle sporlu bakteriler ışınlar karşısında daha dirençlidir. Dolayısıyla ürünlere uygulanacak sterilizasyon dozu mikroorganizma türüne ve sayısına göre değişmektedir. Önceleri birçok Avrupa ülkesinde EN 552 standardında belirtilen 25 kGy'lik ışınlama dozu geçerliliği kanıtlanmak suretiyle uygulanmaktaydı. Daha sonra başta Amerika Birleşik Devletleri (ABD) olmak üzere GMP şartlarında üretilen tıbbi araç ve gereçlerin daha düşük dozlarla sterilize edilebileceği fikri ortaya atılmış ve geliştirilen "Doz seçme" yöntemleri kullanılarak istenilen sterilizasyon güvence seviyesi (SAL) ve mikroorganizma sayısına bağlı olarak uygulanacak doz tespit edilmektedir. Günümüzde AAEMI ve ISO 11137 standartlarında doz seçme yöntemleri uygulanmaktadır. Tıbbi ürünlerde genellikle  $10^{-6}$  (milyonda bir) SAL olması istenmektedir. Sağlık bakım ürünleri, kozmetik, ilaç hammaddeleri ve ambalaj maddelerinde daha düşük SAL değerleri ( $10^{-3}$ - $10^{-5}$ ) uygulanabilmektedir. 25 kGy için Vdmax 25 ve daha düşük dozlar için metod 1 yöntemi uygulanabilir.

### **Doz Haritalama**

Işınlama tesisi yeni işletmeye alındığında ve her kaynak yüklemesinden sonra ışınlayıcı ve her ürün kategorisi için ışınlama kaplarında bulunan ürünlerdeki doz dağılımı-



**Şekil 2.** İki yönlü gama ışınlamasında tot içerisindeki doz dağılımı.

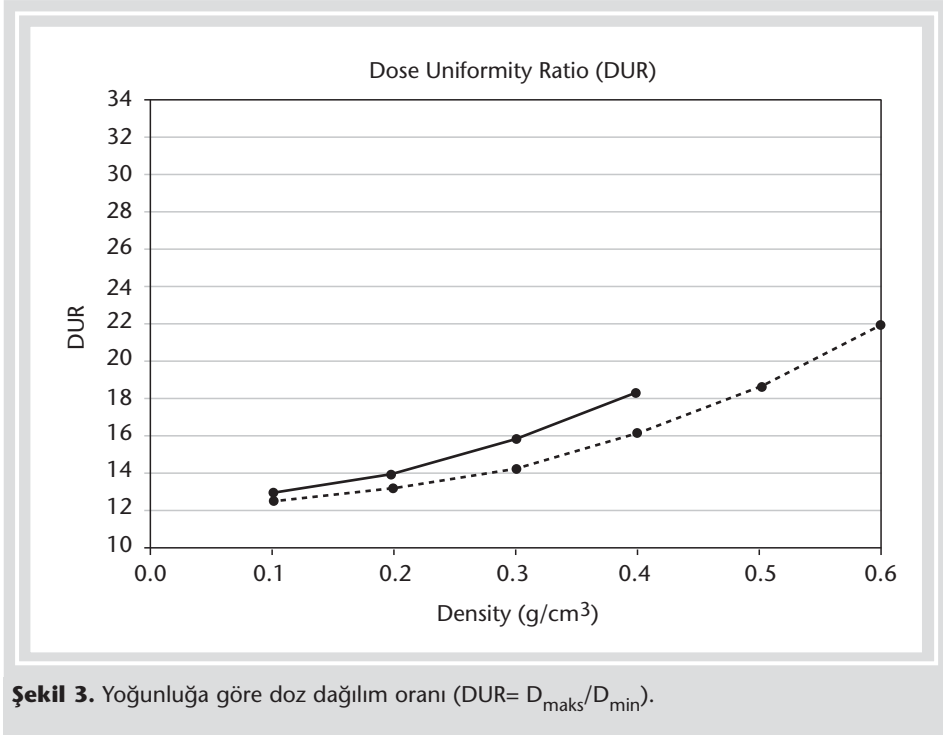
nı belirlemek için doz haritalaması yapılmaktadır. Bu şekilde ışınlama kaplarına (tot) yüklenen ürünlerdeki en az ve en çok doz alan koordinatları belirlenir. Işınlama işlemi sırasında bu noktalara dozimetreler yerleştirilerek ürünlerin maruz kaldığı en az ve en çok doz değerleri ölçülmektedir.

### Hedef Dozların Hesaplanması

Her ürün grubu için, işlem belirsizlikleri dahil, seçilen sterilizasyon dozu ve ürün için kabul edilebilir en çok dozların bulunması için en az ve en çok hedef dozlar hesaplanmaktadır. Işınlama cihazı bu dozlar arasında kalacak şekilde ayarlanarak ürünün belirsizlikler dahil sterilizasyon dozunun altında kalması veya kabul edilebilir en yüksek dozun üzerinde doz alması önlenmektedir.

### Dozimetrik Salıverme

Radyasyonla sterilizasyon yönteminde ürünler belirlenen doz sınırları arasında doz alması durumunda herhangi bir analiz veya karantina süresine gerek kalmadan ışınlanmadan sonra sevkiyat/kullanım için serbest bırakılmaktadır.



## GAMA IŞINLAMASIYLA STERİLİZE EDİLEN BAŞLICA ÜRÜNLER

### Tek Kullanımlık Tıbbi Ürünler

Günümüzde 1000'i aşkın tek kullanımlık tıbbi ürün, ışınlama yöntemi ile sterilize edilmektedir. Dünya genelinde tek kullanımlık tıbbi ürünlerin %50'den fazlası ışınlama ile sterilize edilmektedir. Radyasyonla sterilizasyonda mikroorganizma türü ve sayısına dayalı doz seçimi yapılması nedeniyle ışınlamadan sonra herhangi bir analiz gerekmektedir.

### Farmasötik Ürünler ve Hammaddeler

Farmasötik ürünlerin ışınlama yöntemi ile sterilizasyonu ilk defa 1953 yılında İngiltere'de BP'de yer aldı. Daha sonra ABD ve diğer ülkelerde uygulanmaya başlandı. Farmasötik ürünlerin ve hammaddelerin büyük bir kısmı kuru formda olup, 25 kGy'ye kadar başarılı bir şekilde sterilize edilebilir. Yağ bazlı merhemler özellikle göz pomadları ve veteriner ilaçları bu yöntemle sterilize edilebilir. Bazı solüsyonlar ancak düşük sıcaklıklarda (-20°C/-40°C) başarılı sonuç verir. Ancak farmasötik ürünlerde uygulama yapılmadan önce mutlaka test çalışmasının yapılması gerekmektedir.

### Kozmetik Ürünler

Kozmetik endüstrisinde kullanılan ürün formülasyonları nem, ortam asitliği, uygun minareller mikroorganizmaların çoğalmasını destekleyen vitamin, yağ, şeker gibi mad-

**Tablo 1.** Dünya genelinde gama steril olarak sunulan ürünler.

Absorbantlar	Hastane, dışı ve ameliyat malzemeleri
Ameliyat eldivenleri	İlaç ve kozmetik hammaddeleri
Ameliyat giysileri, örtü, maske ve setleri	İlk yardım malzemeleri, yara bakım setleri
Ameliyat iplikleri	İmplant malzemeleri
Alkollü mendil	Jel ve solüsyonlar
Aseptik torba ve ambalaj malzemeleri	Kapak, tıpa ve tüpler
Biberon	Kateterler
Bisturi	Kolostomi alet ve ekipmanları
Biyopsi alet ve ekipmanları	Laparoskopi alet ve ekipmanları
Cerrahi sütür	Neşter
Diyaliz filtre ve setleri	Petri ve idrar kapları
Dil baskı çubuğu (abeslang)	Pipetler (doku kültürü, bakteriyolojik ve klinik araştırmalar için)
Doku, kemik nakil elemanları	Plaster (yapışkan yağı)
Doku, kan, kültür ve test tüpleri	Protezler
Elektrokardiyografi elektrotları	Serum setleri
Emzikler (prematüre bebekler için)	Steril alan alet ve ekipmanları
Gazlı bez, gaz kompres, sargı ve tampon malzemeleri	Steril su
Gıda, ilaç ve kozmetik ambalaj malzemeleri	Kozmetik hammadde veya bitmiş ürün
Göz damlası ve merhemleri	Kozmetik ve gıdalarda kullanılan boş ambalaj malzemeleri
Harp paketi	Yangın battaniyesi, yanık merhem ve jelleri

deler mikroorganizmaların yaşayıp çoğalabileceği elverişli ortamlardır. Bu faktörler değerlendirildiğinde, kozmetik ürünlerin mikroorganizma kontaminasyon riski yüksek olup, insan sağlığını önemli ölçüde etkiler. Kozmetik ürünlerde bitmiş paketli ürünler sterilize edildiği gibi bunların hammadde ve ambalajları da sterilize edilebilmektedir.

### İŞINLANAN ÜRÜNLERİN GÜVENİLİRLİĞİ

- İşinlanan ürünler kendi orijinal ambalajları içerisinde koli, karton varil, torba içerisinde işlem görürler.
- İşinlanan ürünler hiçbir şekilde ışın kaynağı ile temas etmez, ürünlere radyoaktif madde bulaşmaz ürünler radyoaktif hale gelmez.
- Kaynaklar paslanmaz çelik borular içerisinde bulunmakta ve bu kaynaktan çıkan

görünür ışık, radyo dalgalarına benzer girici ve enerjik elektromanyetik ışınlar, ürünler içerisinde geçerken canlı organizmaların DNA'sını tahrip etmek suretiyle bunları bertaraf eder.

- Tıpkı röntgen filmi çektirir gibi veya hava meydanlarında X-ışınları ile güvenlik taraması yapıldığı gibi ışınlanan ürünler radyoaktif veya radyasyonlu hale gelmez.

### **PERSONEL ve ÇEVRE GÜVENLİĞİ**

- Işınlama tesisleri yüksek güvenlik standartlarına haizdir.
- Işınlama işlemi yapılırken ışınlama odası ve çalışma alanlarına radyasyon sızıntısı olmayacak şekilde tasarlanma yapılır.
- Işınlama tesisleri radyoaktif atık üretmez.
- Ömrü dolmuş kaynaklar tekrar üretici ülkeye gönderilir.
- Işınlama tesisleri çalışmalarını esnasında katı, sıvı veya gaz atık üretmeyen yüksek basınç, ısı ve gürültü meydana getirmeyen çevre dostu tesisler olarak tanımlanır.

### **KAYNAKLAR**

1. *International Atomic Energy Agency (IAEA) Trend in Radiation Sterilization of Health Care Products* IAEA, Vienna, 2008.
2. Alkan H. *Gama ışınları ile sterilizasyon. Medikal Teknik Dergisi*, Mart 2010
3. *International Standard ISO 11137-2006 Sterilization of Health Care Products-Requirements for Validation and Routine Control-Establishing the Sterilization Dose.*