



TIBBİ ALETLERİN DEKONTAMİNASYON VE STERİLİZASYONU NASIL YAPILMALI?

Doç.Dr.Pınar SAĞIROĞLU

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi
Mikrobiyoloji Anabilim Dalı

28.05.2025



SAĞLIK HİZMETİ İLİŞKİLİ ENFEKSİYONLARIN ÖNLENMESİNDE “TEMİZ ELLERDEN TEMİZ HASTANELERE” SEMPOZYUMU

SEMPOZYUM KOORDİNATÖRLERİ
PROF. DR. EMİNE ALP MEŞE / PROF. DR. AYŞEGÜL ULU KILIÇ

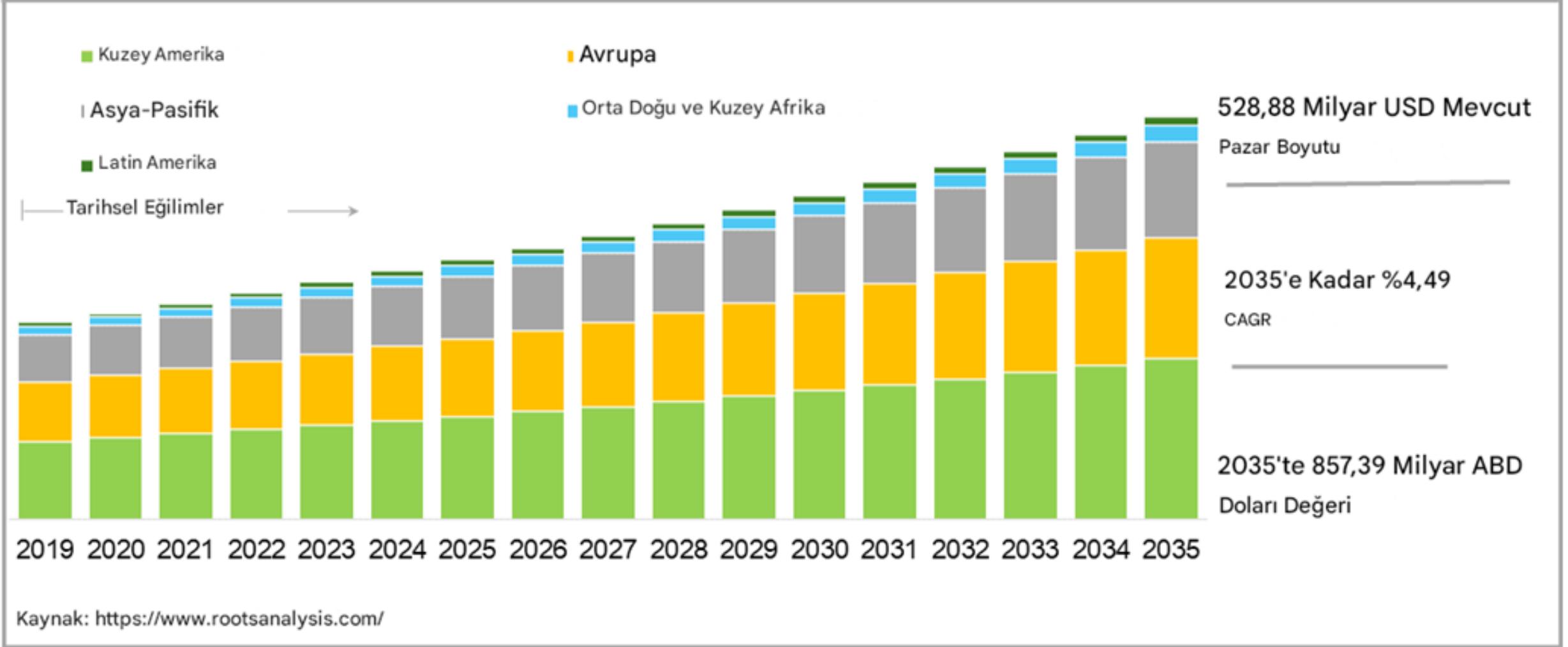
TARİH
26 Mayıs 2025

YER
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ SABANCI KÜLTÜR
MERKEZİ KONFERANS SALONU, KAYSERİ



“ÖNCE ZARAR VERME”

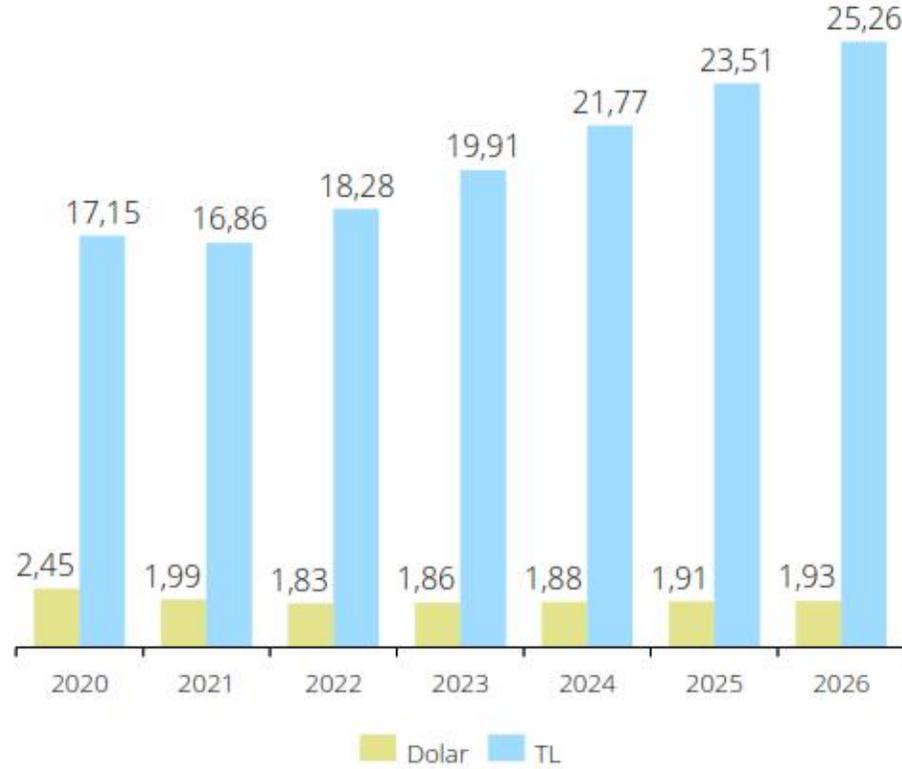
Dünya Medikal Cihaz Pazarı



Türkiye tıbbi cihaz pazar büyüklüğünün 2026 yılında 25,3 milyar TL'ye ulaşması beklenmektedir

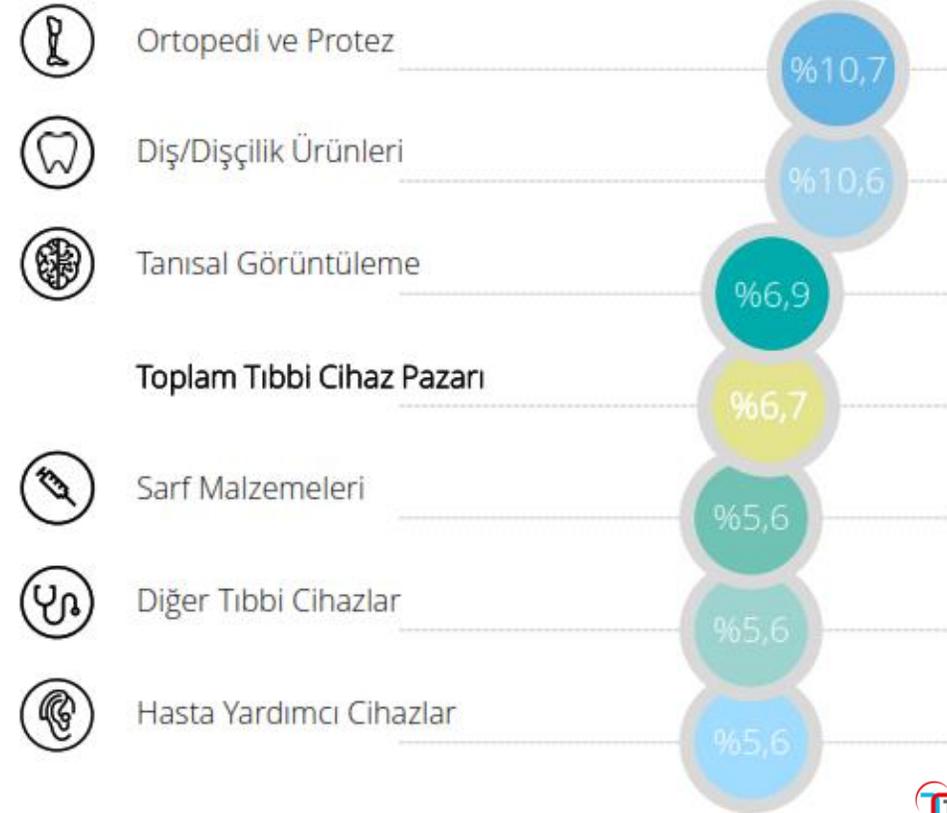
Covid-19 salgınının 2020 yılında sektör üzerinde oluşturduğu ilave etkinin 2021 dengelenmesi beklenmektedir. Bu nedenle 2021 yılında pazarda bir miktar küçülme beklenirken ileriki yıllarda sektörün düzenli büyüme göstererek 2026 yılında 25,3 milyar TL büyüklüğe ulaşacağı tahmin edilmektedir.

Tıbbi cihaz pazar büyüklüğü tahminleri, milyar



Kaynak: Fitch Solutions; *Pazar büyüklüğü değişimleri TL cinsinden hesaplanmıştır.
35 | Copyright © 2021. Deloitte Danışmanlık A.Ş. Her hakkı saklıdır

Kategorileri bazlı tahmini pazarı büyüklüğü değişimi* CAGR (2020 – 2026)



Sağlık hizmeti ilişkili enfeksiyonlar

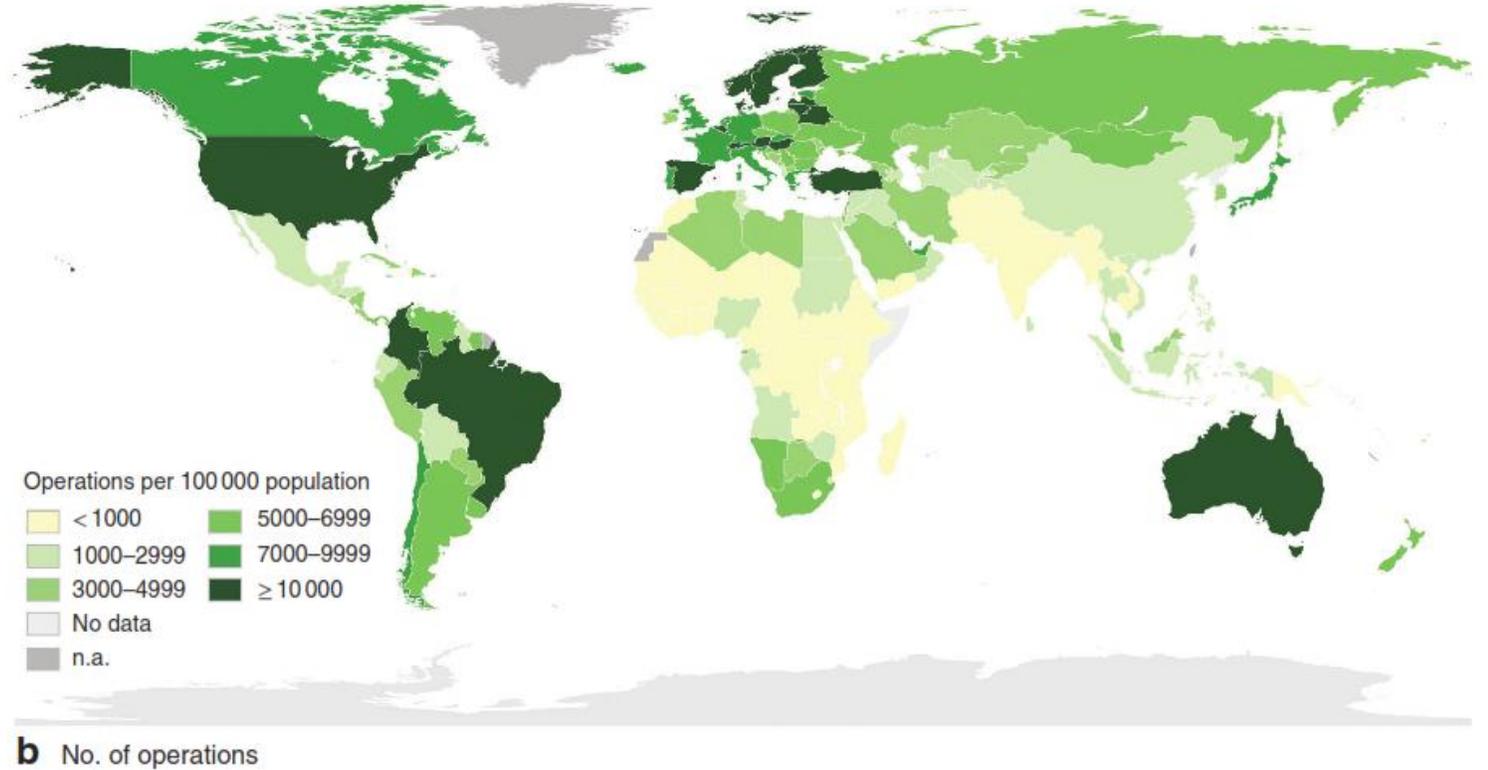
- **Amerika Birleşik Devletleri'**nde her yıl **yaklaşık 1.7 milyon** hastane kaynaklı enfeksiyon vakası ve **99.000 ölüm**
- **Avrupa'**da ise hastane kaynaklı enfeksiyonların prevalansı %7.1 olup, her yıl **yaklaşık 4 milyon vaka**
- **Tıbbi cihazlar**, hastane kaynaklı enfeksiyonların **yaygın bir kaynağıdır**
 - tüm kan dolaşımı, idrar yolu ve zatürre ile ilişkili hastane kaynaklı enfeksiyonların **%60 ila %80'ini**
 - **cerrahi aletler, endoskoplar, bronkoskoplar, transözofageal ekograflar ve laringoskoplar gibi yeniden kullanılabilir** tıbbi cihazlarla daha sık ilişkili



Global Surgery 2030: evidence and solutions for achieving health, welfare, and economic development

[Dr John G Meara, MD](#) ^{a,c,*} [Andrew J M Leather, MS](#) ^{d,*} [Lars Hagander, PhD](#) ^{e,*} [Blake C Alkire, MD](#) ^f [Prof Nivaldo Alonso, MD](#) ^h · [Prof Emmanuel A Ameh, MBBS](#) ⁱ et al. [Show more](#)

- Dünya genelinde her yıl gerçekleştirilen **313 milyon** cerrahi prosedür
 - **Sadece %6'sı**, dünya nüfusunun üçte birinden fazlasının yaşadığı **en yoksul ülkelerde** gerçekleşmekte
- **5 milyar insan**, ihtiyaç duyulduğunda **güvenli, uygun fiyatlı cerrahi ve anestezi bakımına erişememekte**



Spaulding sınıflama sistemi

- Mikrobiyolog Earle H. Spaulding **1939 yılında** Temple Üniversitesi'nde yayımladığı bir makalede;
- ***Cansız nesnelerin ve yüzeylerin enfeksiyon riskine dayalı*** olarak dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için bir strateji önermiş
- Bu temel konsept, **1957 yılına** gelindiğinde daha da geliştirilmiş ve "**Spaulding Kriterleri**" yaygın
- Bu sistem tıbbi cihaz için gereken **yeniden işleme (temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon) seviyesini belirleyerek** mikroorganizmaların yayılmasını önlemek ve HAI insidansını azaltmayı amaçlar



Kategori	Tanım (Hasta Dokusu Temasına Göre)	Enfeksiyon Bulaşma Riski	Örnek Tıbbi Cihazlar	Gerekli Yeniden İşleme Seviyesi
Kritik	Steril dokuya, vasküler sisteme veya steril vücut boşluklarına nüfuz eden cihazlar	Yüksek	Cerrahi aletler, implantlar, kalp/üriner kateterler, iğneler, biyopsi aletleri, rijit bronkoskoplar, sistoskoplar, cerrahi diş aletleri	Sterilizasyon (Buhar, EtO, H ₂ O ₂ gaz plazma, perasetik asit, kuru ısı).
Yarı-Kritik	Mukoz membranlarla veya bütünlüğü bozulmuş ciltle temas eden, ancak steril dokuya nüfuz etmeyen cihazlar	Orta	Fleksibl endoskoplar, solunum/anestezi ekipmanları, vajinal spekulumlar, laringoskop bıçakları, tonometreler, yeniden kullanılabilir dental ölçü kaşıkları	Yüksek Düzey Dezenfeksiyon (YDD) (Sterilizasyon tercih edilir).
Kritik Olmayan	Sadece sağlam ciltle temas eden cihazlar	Düşük	Stetoskoplar, tansiyon aletleri, EKG cihazları, oksimetreler, sürgüler, komodinler, hasta başlıkları, röntgen başlıkları	Düşük Düzey Dezenfeksiyon (DDD) veya Orta Düzey Dezenfeksiyon (ODD) (Bazı durumlarda sadece temizlik kabul edilebilir).

Spaulding Sınıflamasının Sınırlamaları

- **Karmaşık, ısıya duyarlı** cihazların sınıflandırılmasında zorluk
 - artroskoplar ve laparoskoplar vb
- Spaulding sınıflaması risk tabanlı olsa da, **statik kategoriler** (kritik, yarı-kritik, kritik olmayan) içermektedir.
 - Gerçek dünya daha **dinamik** 😊
 - Yarı-kritik olan bir endoskop, **steril biyopsi forsepsleriyle** veya özofagus varislerinden **yoğun kanaması olan bir hastada** kullanıldığında, steril vücut bölgeleri veya kanla potansiyel olarak temas ettiğinde hala yarı-kritik bir öge olarak kabul edilebilir mi?

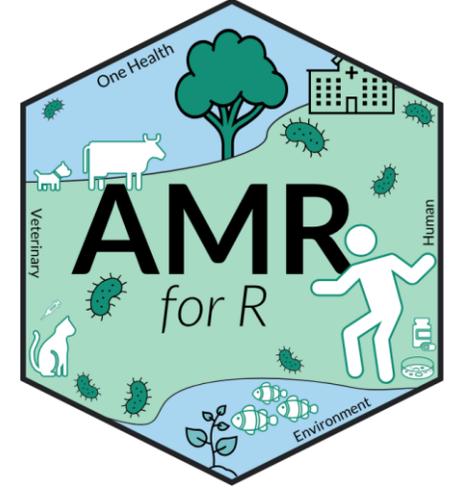
Spaulding Sınıflamasının Sınırlamaları

• Gelişen Mikrobiyoloji ve Mikrobiyal Direnç

• **Yüksek dirençli** mikroorganizmalara karşı yetersizlik

- **Prionlar**- Spaulding sınıflamasının kapsamı dışında
- **Atipik Virüsler**- Parvovirüsler, Norovirüsler, Koksakivirüsler, Ekovirüsler, Hepatit A virüsü
- **Dirençli Mikobakteriler**- (*M. tuberculosis*, *M. avium*, *M. abscessus*) glutaraldehit direnci, özellikle fleksibl endoskoplarla ilişkili salgınlar
- **Protozoal kistler ve oositler** (örn. *Giardia*, *Cryptosporidium parvum*)
- **Serbest yaşayan amipler** de bakteriyel ve viral patojenler için "**Truva atı**"

• **Biyofilmlerin** oluşturduğu zorluklar



Duodenoskoplarda gibi karmaşık cihazlarda yeniden işleme başarısızlıkları

- **Salgınlar** sıklıkla bildirilmiş literatürde
- Spaulding sınıflamasının ve standart Yüksek Düzey Dezenfeksiyon (YDD) uygulamalarının yetersiz
- **Cihaz tasarımı, mikrobiyal özellikler ve insan faktörlerinin etkileşimi**
- **Yarı-kritik kabul edilen** yüksek riskli fleksibl endoskoplarda (duodenoskoplarda gibi) **kritik kullanım kategorisine yükseltilmesi**
- YDD sonrası bile MDR bulaşma potansiyeli için **düşük sıcaklık sterilizasyonuna geçiş**



Robert Koch Enstitüsü (RKI) sınıflaması

- RKI sınıflaması , Spaulding'in temel sınırlamalarından birine (**karmaşık cihazlarla ilgili zorluklar**) doğrudan yanıt olarak, enfeksiyon riskinin yanı sıra "**cihaz yapısını**" da bir **sınıflama** kriteri olarak alır
- Hem **temas riskini hem de yapısal karmaşıklığı** birleştiren bir sınıflama sistemidir

Tablo 7.1 Tıbbi Cihazların Robert Koch Enstitüsüne göre sınıflandırması*

Risk sınıflaması	Malzeme	Ön işlem	Temizlik – dezenfeksiyon	Sterilizasyon	İşlem adımları için özel ihtiyaçlar
Kritik olmayan	EKG elektrodları		X		
Yarı-kritik					
Özelliksiz	Spekulum	(X)	X	(X)	Dezenfeksiyon (bakterisidal, -mikobakteriler dahil-, fungisidal ve virüsidal etkinlik)
Özellikli	Bükülebilir endoskop	x ¹	X	(X ²)	Yukarıdakine ek olarak; yeniden kullanıma hazırlık aşamasında mekanik/otomatik yıkama ve dezenfeksiyon
Kritik					
Özelliksiz	Bistüri sapı	(X)	X	X	Tercihen mekanik/otomatik yıkama ve dezenfeksiyon Genellikle buhar otoklav ile sterilizasyon
Özellikli	Minimal invazif cerrahi trokarı	x ¹	X	X	Yukarıdakine ek olarak; işlemde sorumlu kişilerin eğitim belgesinin olması
Aşırı özellikli		x ¹	X	x ³	Uygun sterilizasyona ek olarak; kalite yönetim sisteminin (DIN EN ISO 13485) sertifikalandırılması ve risk analizi DIN EN ISO 14971 olması

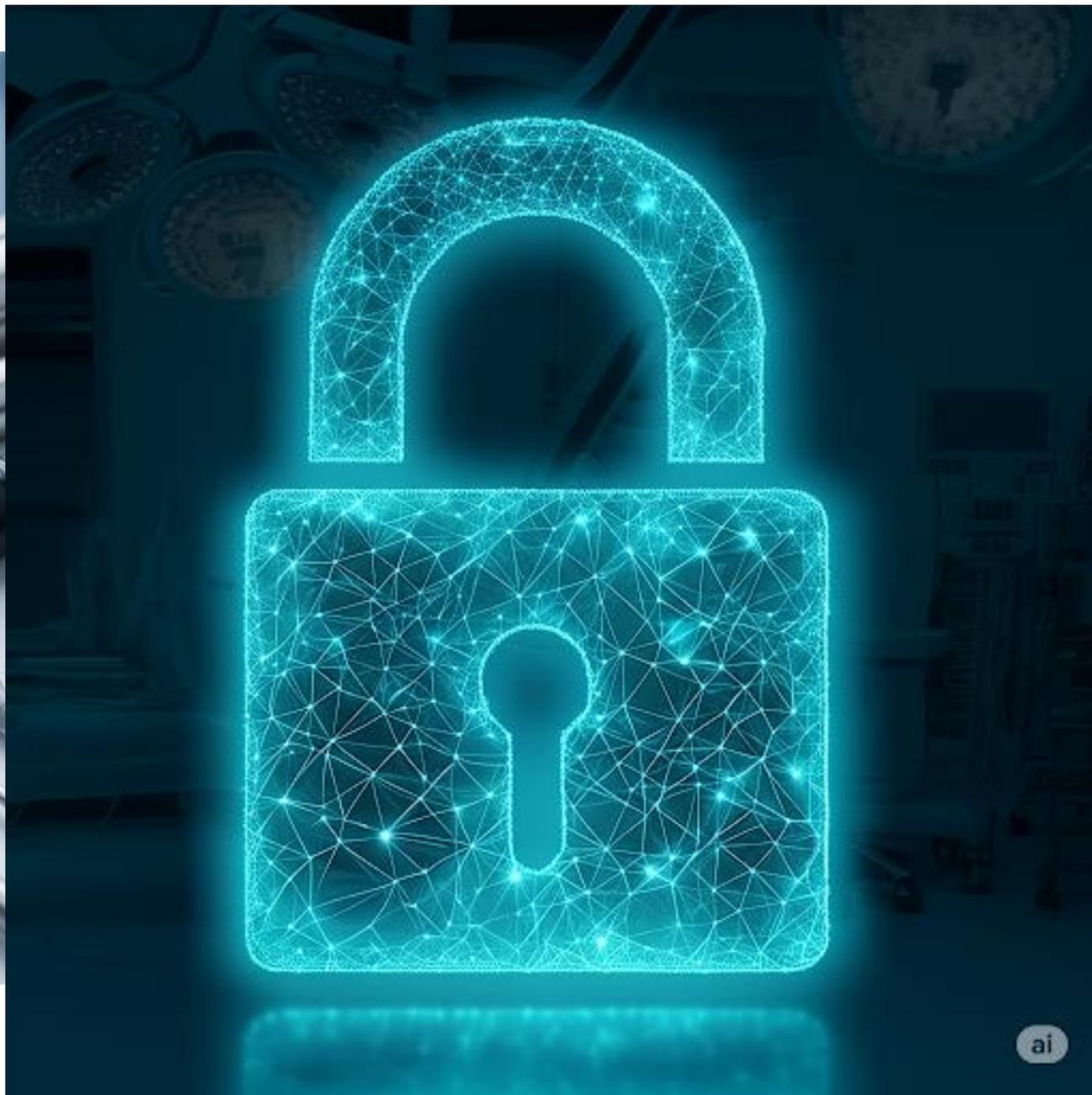
¹ Kullanımdan hemen sonra ön temizlik

² Eğer endoskop steril vücut bölgelerinde kullanılacaksa

³Prion dekontaminasyonu

(X) İsteğe bağlı basamak







Taşıma



Yıkama



Dekontaminasyon /



Paketleme



Sterilizasyon



Tıbbi Cihazların MSÜ'ye Taşınması

**Zamana Karşı Yarış: Tıbbi
Cihazların Sterilizasyon
Yolculuğunda Her Saniye
Önemli**



Taşıma

- Cihazların **kullanım noktasında taşıma için hazırlanması**, temizlik işleminin başlangıcı
- Kirli tıbbi cihazların, taşınması ve ayrıştırılması sırasında personel için **enfeksiyon riski çok yüksektir**
 - Tıbbi cihazların kullanım alanındaki hazırlık ve MSÜ'ye taşınma sürecinde çalışanlar **uygun KKD kullanmalı**
- Kullanım sonrası **en kısa süre içerisinde ön temizlik** yapılmalı
 - (kan, doku, sement, dolgu vs.) **kaba kirlerinden** arındırılmalıdır
- Kirli tıbbi cihazlar, kullanımdan sonra mümkün olan **en kısa sürede (max 6 saat)** MSÜ'ye taşınmalıdır.

Güvenli Taşıma

Kuru Taşıma Tercihi

Set Listesine Uygun
Yerleştirme

Setler için
Koruyucu Kullanımı

Aşırı Yüklemeden
Kaçınma

Arızalı Aletlerin
Bildirimi

Kapalı, sızdırmaz ve
delinmez
kaplar/sistemler
kullanılmalı

Temiz ve kirli tıbbi
cihazlar ayrı taşınmalı,
taşıma araçları "kirli"
ve "temiz" olarak
tanımlanmalı

İnsan trafiği yoğun
olmayan ve hasta
bakım alanlarından
uzak uygun Güzergah
veya Asansör

Teslim ve Kontrol

- **"Tıbbi Cihaz Teslim Formu"** ile teslim
 - Malzeme türü, sayısı, geldiği yer, tarih ve saat, teslim eden ve teslim alan personel bilgileri gibi asgari bilgiler yer almalıdır.
- Teslim alma süreci **manuel ya da dijital** (QR Kod, RFID vb.)
- Kesici ve Delici Alet Kontrolü: Unutulan kesici ve delici aletler (bistüri ucu, iğneler vb.) yönünden kontrol edilmeli ve bulunursa **"İstenmeyen Olay Bildirimi"** yapılarak kesici delici alet kutularına atılarak bertaraf edilmeli
- **Kullanılmayan Setlerin Durumu:** MSÜ steril malzeme depolama alanından çıkışı yapılan bir set, kullanılmasa dahi **Bu set "kirli" kabul edilir ve MSÜ kirli alanından girişi yapılarak** standart iş akışı yürütülür.

KİRLİ MALZEME
TESLİMİ



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
STERİLİZASYON HİZMETLERİ
CERRAHİ SET TAKİP FORMU



Tarih Saat: 23.05.25	Bölüm: Kalp, Anjio		
Set Teslim Eden: Ömer	İmza	Teslim Alan: Yasemin	İmza
Setin Adı: 20-10-19-24 39 49 52 60 89 38 45 56 66 84 42 78 81 82	Extra: 8 pil seti paket gaz 1 paket pas		
Tam:	Eksik Malzeme:		

28.05.2025

18



Tıbbi Cihazların Yıkama

Temizlikten Sterilizasyona Kritik Bir Adım

Neden Yıkama Bu Kadar Önemli?



Temizlik; organik ve inorganik bileşiklerin, gözle görülebilir kirlerin obje ve yüzeylerden uzaklaştırılmasıdır



Yıkama ise bu işlemin, elle veya mekanik olarak deterjanlarla su kullanılarak gerçekleştirilmesidir



Yüksek düzey dezenfeksiyon ve sterilizasyondan önce kapsamlı bir yıkama yapılması **zorunludur** ve **dekontaminasyon sürecinin en önemli basamağıdır**

Yıkama Amaçları

- **Gözle görülebilen** tüm kir, doku, kan ve yabancı maddelerin **uzaklaştırılması**
 - Yabancı maddeler vücut içerisinde **tehlikeli reaksiyonlara ve yıkama etkinliğinin azalmasına** neden olabilir.
- Tıbbi cihazlardaki **mikroorganizma sayısının azaltılması**
 - Yıkama **etkinliğinin sağlanması** ile birlikte ölü mikroorganizmalardan kaynaklanacak **endotoksin ve pirojenlerin** ortaya çıkması engellenmiş olur.
- Tıbbi cihazların **korozyondan korunmasıdır**



Tıbbi cihazların yıkama işleminde önerilen işlem sırası



Yıkamada Kullanılan Malzemeler ve Kimyasallar



Kişisel Koruyucu Ekipman:

Su geçirmez önlük, nitril eldiven, yüz siperliği/gözlük, maske



Temizlik Araçları: Uygun boyut ve yumuşaklıkta fırçalar, süngerler, basınçlı su/hava tabancası



Deterjanlar:

pH Nötr: Tüm malzemeler için güvenli, kolay durulanır (örn: oftalmolojik cihazlar için ideal)

Alkali: Daha güçlü temizlik (özellikle yağ, protein), ancak korozyon olabilir, nötralizan gerektirebilir

Enzimatik: Organik maddeleri (kan, doku) parçalar. Fleksibl endoskoplar ve aşırı kirli cihazlar için ideal. Sıcaklık önemlidir (~40°C).

Manuel Yıkama

- Kullanım alanında yapılabilir
- **Narin ve temizlenmesi zor** olan tıbbi cihazların yıkaması
 - Makineli yıkama yöntemlerinin uygulanamadığı durumlar (örn; **elektrikli veya bataryayla çalışan cihazlar**)
 - Özel temizlik gerektiren cihazlar (örn; **dar delikli lümen veya hassas cihazlar**)
 - Ultrasonik veya yıkayıcı dezenfektörde **yıkama öncesi mekanik temizlik** için elle temizlik gerekebilir
- Tıbbi cihaz ile **kullanılacak kimyasal çözeltiler uyumlu** olmalı
- Kullanılan **suyun sıcaklığı 40°C'nin altında** olmalı
 - Daha sıcak su protein koagülasyonuna neden olur ve temizliği güçleştirir



Makine ile Yıkama (Otomatik Yıkayıcılar)

- **Avantaj:** Tekrarlanabilir, doğrulanabilir, personel güvenliği, zaman tasarrufu
- **i. Ultrasonik Yıkama:**
 - **Ne Zaman:** Zor kirli, eklemlili, lümenli, hassas cihazlar.
 - **Prensip:** **Ultrasonik dalgalarla (35-80 kHz frekansta)** mekanik temizlik
 - **Dikkat:** Krom kaplama, tahta, cam, krom, plastik, silikon ya da kauçuk malzemeler ile bükülebilir (fleksibl) endoskoplar, motorlu sistemler (basit takımlar ve aksesuar parçaları hariç), optikler, kamera sistemleri ve ışık kabloları ultrasonik yıkayıcıya konmaz.
 - **Solüsyon:** Uygun deterjan, 45°C'yi geçmeyen sıcaklık.
- **Tek başına dezenfeksiyon yapmaz !**

Ultrasonik Yıkayıcı



Yıkayıcı Dezenfektör ile Yıkama

- **Tekrarlanabilir, doğrulanabilir ve dokümante edilebilir** olduğu için tercih edilmelidir.
- **Kapalı alanda** temizlik ve dezenfeksiyon işlemi sağlar, işlem sonrası **cihaz çıplak elle güvenle temas** edilebilir hale gelir.
- **Etkin temizlik, zaman tasarrufu ve personel güvenliği** nedeniyle uygun tıbbi cihazlar için **en uygun yöntemdir**.
- Otomatik yıkayıcı ile yıkama yapılacaksa, özel durumlar dışında tıbbi cihazların **ön temizliği gerekli değildir**.



TS EN ISO 15883 standardı termal dezenfeksiyon için A_0 değerini kullanır “A” değeri 80°C’de 1 saniyede oluşan dezenfeksiyon etkisine eşdeğer zaman

- Kritik ve yarı kritik tıbbi cihazlar için $A_0 = 3000$
- Kritik olmayan tıbbi cihazlar için $A_0 = 600$

Tablo 9.1 Tıbbi cihazların termal dezenfeksiyonu için A_0 değerine göre gereken süre

SICAKLIK VE ZAMANA BAĞLI A_0 DEĞERLERİ			
DAKİKA	SANİYE	SICAKLIK (°C)	A_0 DEĞERİ
100	6.000	70	600
10	600	80	600
1	60	90	600
50	3.000	80	3.000
5	300	90	3.000





Kurutma

- Mikroorganizma Kontaminasyonunu Önleme- Nem severler
- Sterilizasyonun Etkinliğini Artırma- Nem performansı bozar
- Alet Hasarını Önleme- Nem korozyonu artırır
- Biyofilm Oluşumunu Yavaşlatma- Nem artırır
- Depolama ve Paketleme Bütünlüğü- Islaklık ve Nem Bozar



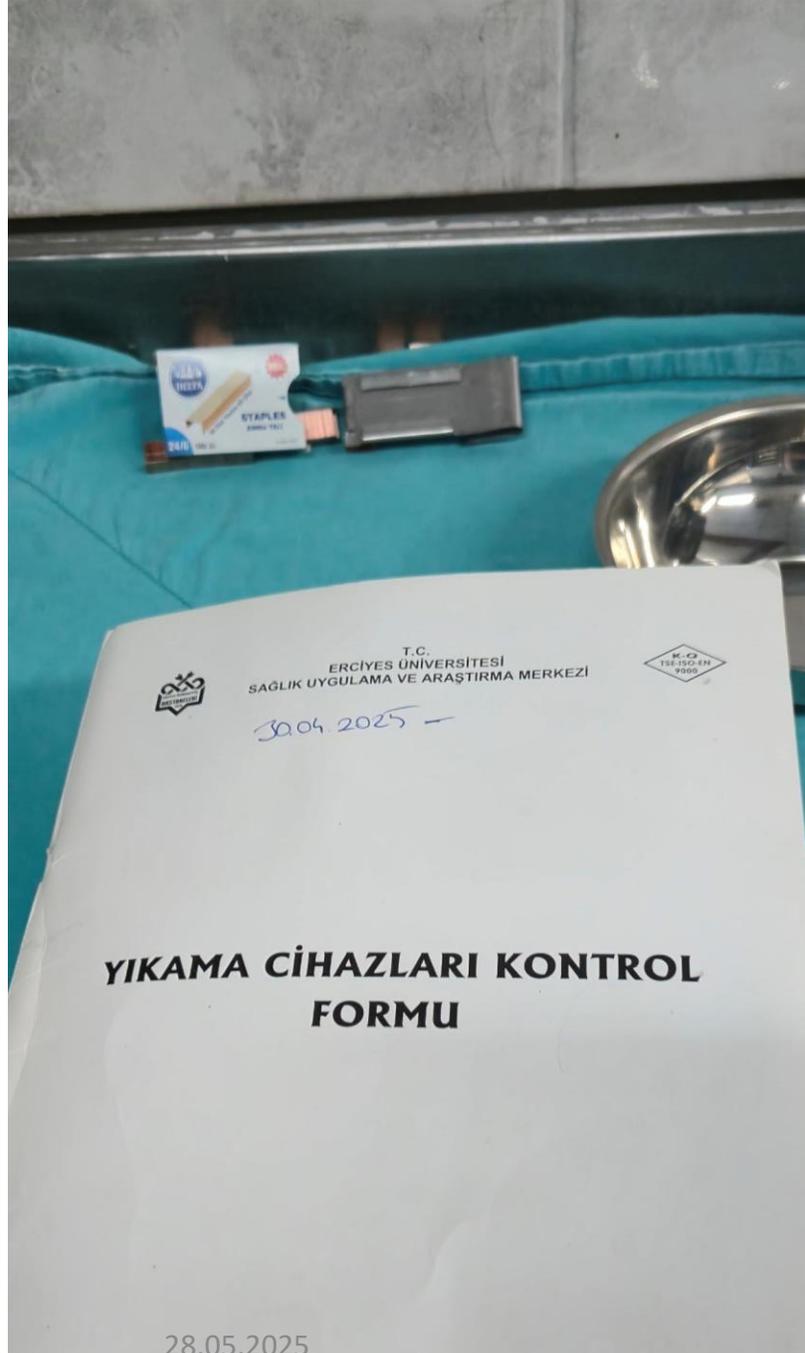
Temizlik Kontrol Yöntemleri

- **Görsel Muayene:** Temizliğin ilk adımıdır. Gözle veya büyüteç ile (en az 9 kat büyütme) kontrol edilir.
- **Protein Kalıntı Testleri:** Cihaz yüzeyinde kalan protein miktarını ölçer. Etkin bir yıkamaya işaret eden **değer 5µg BSA eşdeğeri altındadır. En az 2 haftada bir** yapılması yeterlidir.
 - ATP testi protein kalıntı testi olarak kullanılamaz.
- **Yıkama İndikatörleri:**
 - Yıkayıcı dezenfektörlerin **performansı** hakkında bilgi verir,
 - Cihazların **ne kadar temizlendiğini göstermez.**
 - **Metal veya plastik taşıyıcı** ve üzerine yerleştirilmiş **taklit kir içeren tek kullanımlık ticari** indikatörler bulunur.

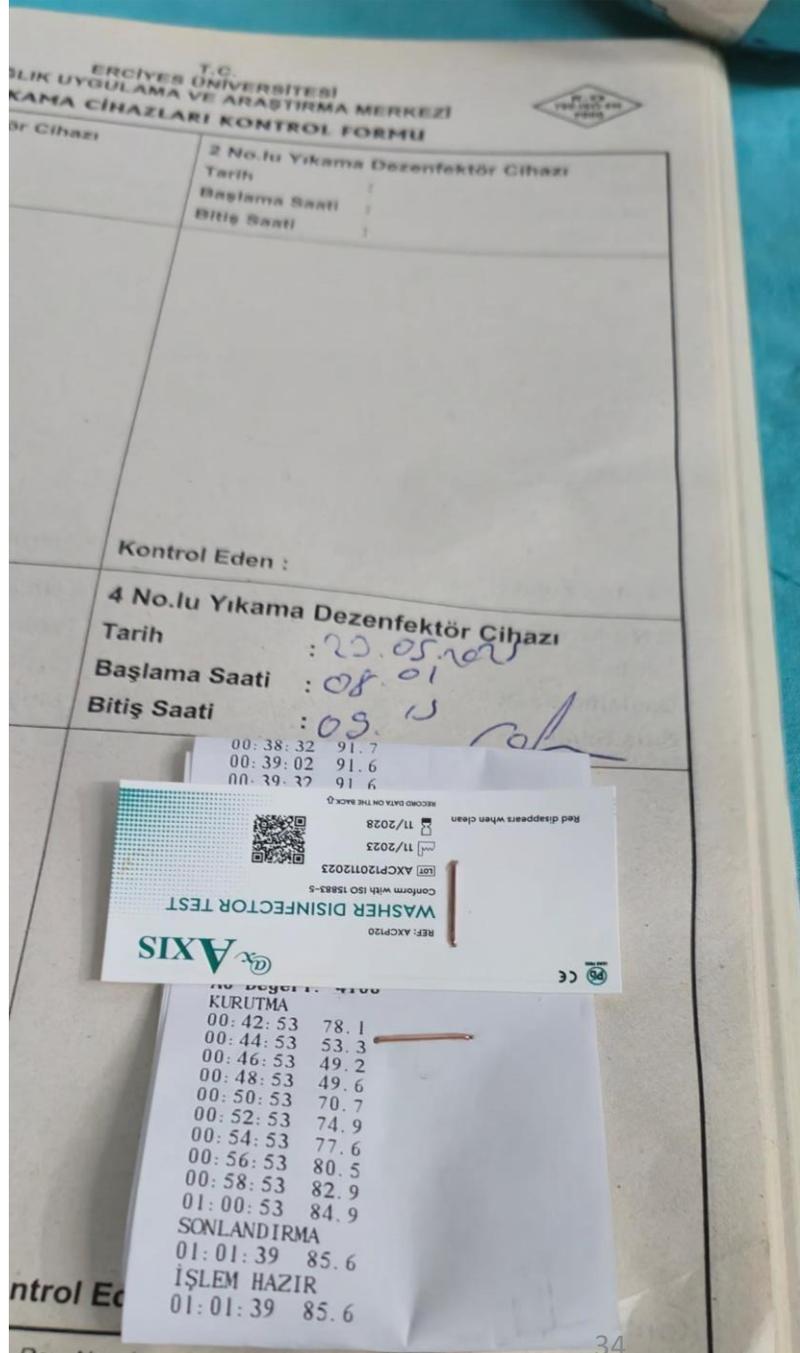
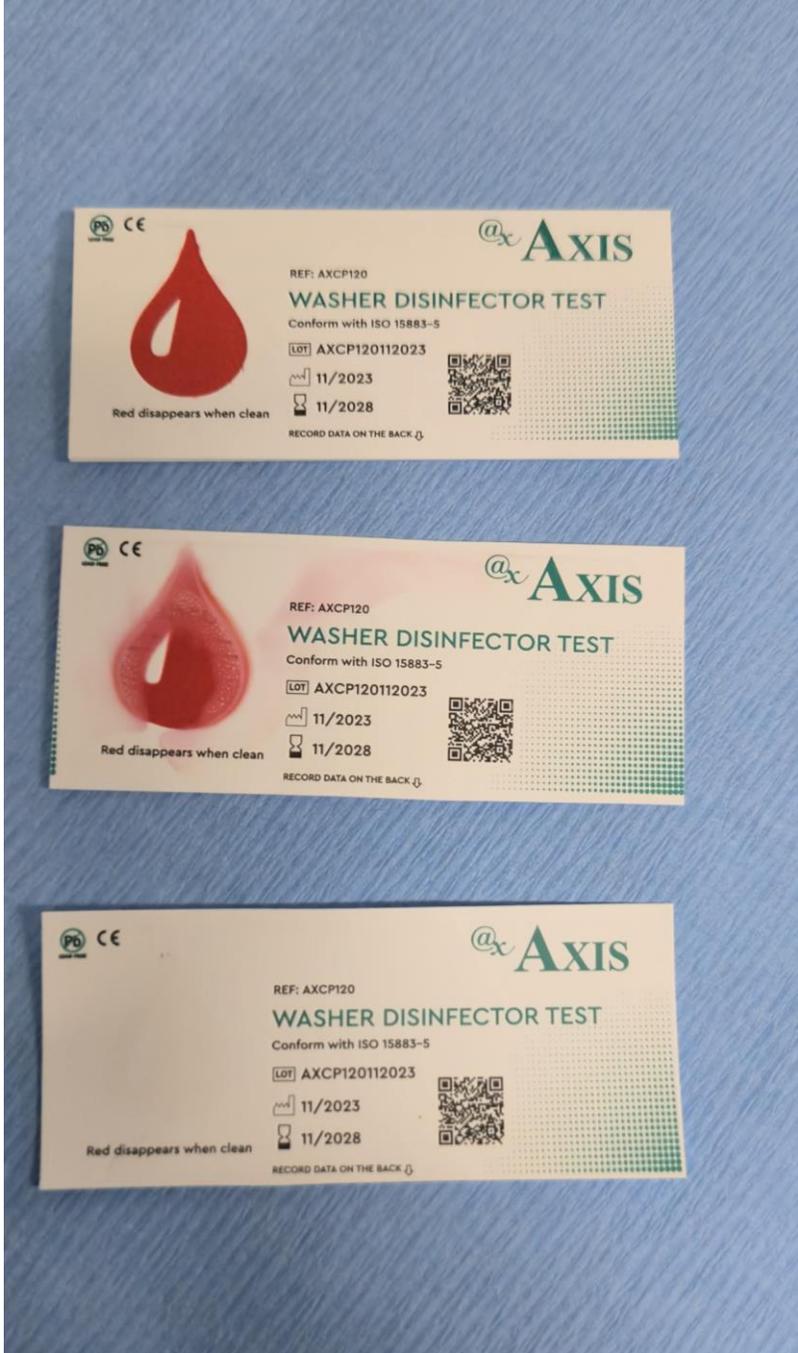


Başarılı Yıkama İçin Anahtar Noktalar

- **Üretici Talimatları:** Her zaman üreticinin temizlik talimatlarına uyun.
- **Su Kalitesi:** Mineral birikimini ve korozyonu önlemek için demineralize/distile su kullanın.
- **Kalite Kontrol:**
 - **Görsel Muayene:** Her cihazı gözle veya büyüteçle kontrol edin.
 - **Protein Kalıntı Testleri:** Cihaz yüzeyinde protein kalıntısı olup olmadığını test edin (validasyon için).
 - **Yıkama İndikatörleri:** Makine performansını izleyin (haftada bir).
- **Kayıt Tutma:** Tüm yıkama ve dezenfeksiyon süreçlerini **dokümante edin.**



28.05.2025



34



Tıbbi Cihaz ve Set Paketleme

Sterilizasyonun
Koruyucu
Kalkanı



Neden Paketleme?

Amaç: Sterilize edilmiş tıbbi cihazların, kullanılacağı zamana kadar **steril kalmasını sağlamak.**

- **İşlev:**

- **Sterilizasyon ajanının (buhar, gaz vb.) pakete girmesine** izin vermek
 - **Mikroorganizmaların** pakete girmesini engellemek.
 - **Cihazları hasardan** korumak.
- **Sonuç:** Hasta güvenliği ve enfeksiyon kontrolü için **vazgeçilmez** bir adım

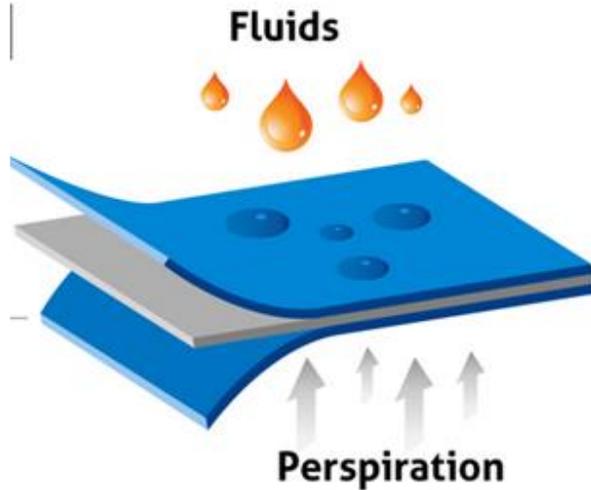
Paketleme Öncesi Kritik Kontroller

- **Ortam:** "ISO 8 temiz oda kriterleri"ne uygun temiz bir alan
- **Personel:** El hijyeni ve uygun KKE kullanmalı
- **Cihazlar:**
 - **Temizlik:** Kesinlikle **temiz olmalı!** (Görsel kontrol, büyüteçle)
 - **Bütünlük:** Hasarlı veya arızalı olmamalı
 - **Hazırlık:** Çok parçalılar birleştirilmeli, lümenler açık olmalı
 - **İndikatörler:** Her pakete **uygun kimyasal indikatör** yerleştirilmeli.



Paketleme Malzemesi Çeşitleri

- Pamuklu kumaş dışındaki EN ISO 13795'e uygun tekrar kullanılabilir **tekstil örtüler**
- **Tıbbi kağıt**
- **Dokuma olmayan (Non-woven)-SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond) kompozitler**
- **Sterilizasyon ruloları ve poşetleri**
- **Poliolefin/Polietilen ruloları ve poşetleri**
- **Cerrahi Konteyner sistemleri**



Tablo 11.1 Sterilizasyon yöntemine göre uygun paketleme malzemesi

Paketleme malzemesi	Buhar	Etilen oksit	Gaz plazma	Formaldehit	Gama
Kumaş örtü	+	-	-	-	+
Selüloz örtü	+	+	-	+	+
Poliolefin örtü, rulo/poşet (selülozsuz)	-	+	+	-	+ ¹
Kağıt + plastik rulo/poşet	+	+	-	+	+
Metal konteyner	+	+	+ ²	+	-
Plastik konteyner	+ ³	+	+	+	+ ⁴

¹Radyasyon direncini arttırıcı katkı maddesi içeren polipropilen

²Sadece delikli metal konteynerler

³Isıya dirençli plastik konteyner

⁴Radyasyona dirençli plastik konteyner



Doğru Paketleme ve Etiketleme

- **Paketleme Teknikleri:** **Zarf veya Dikdörtgen yöntemi.** Ne çok sıkı ne çok gevşek olmalı (hava sirkülasyonu için).
- **Paketleme Makineleri:** Rulo/poşetler için ısı kontrollü, güvenli kapatma yapan makineler kullanılır. Makine kalibrasyonu ve bakımı önemlidir.
- **Etiketleme:** Her pakette net bilgiler:
 - İçerik
 - Paketi hazırlayan
 - Sterilizasyon tarihi
 - Son kullanma tarihi
 - Sterilizatör ve çevrim numarası





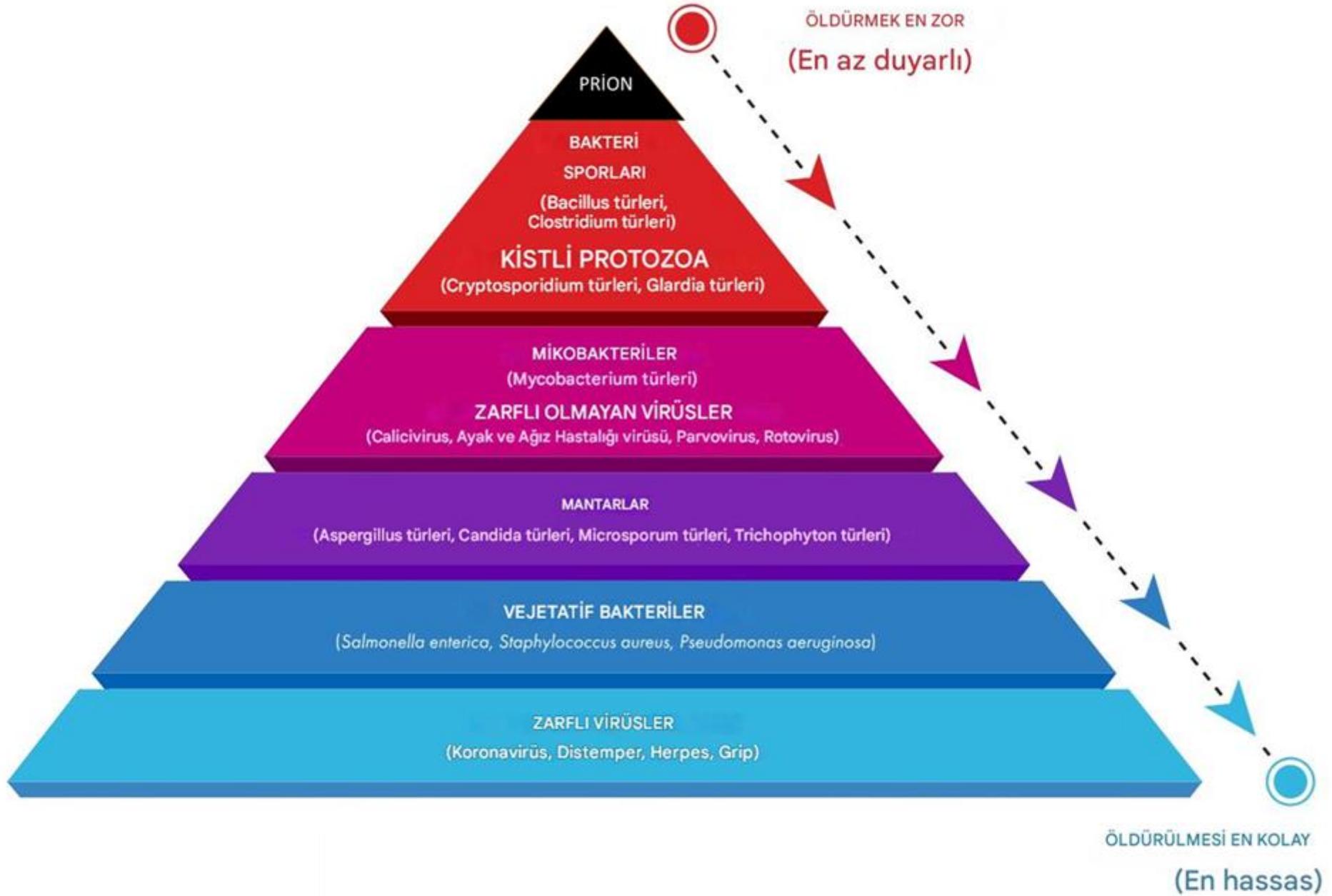
Hasta güvenliği ve
enfeksiyon
kontrolün anahtarı

Sterilizasyon Yöntemleri



Sterilizasyonun Tanımı ve Önemi

- **Sterilizasyon:** Bir maddenin veya cismin üzerinde veya içinde bulunan tüm mikroorganizmaların (**bakteri sporları dahil**) **yok edilmesi** işlemidir.
- **Önemi:** Sağlık hizmetlerinde enfeksiyonların önlenmesi, hasta güvenliğinin sağlanması ve tıbbi cihazların güvenle tekrar kullanılabilmesi için **hayati öneme sahip**
- Sterilizasyon yönteminin seçimi, steril edilecek **tıbbi cihazın yapısına** (ısıya duyarlılık vb.) ve **kullanım amacına** göre yapılır.



Başlıca Sterilizasyon Yöntemleri

- Kuru Isı Sterilizasyon Yöntemi (Pasteur Fırını)
- **Basınçlı Buhar Sterilizasyon**
 - Yerçekimi Esaslı Buhar Sterilizatör
 - **Ön Vakumlu Sterilizatörler**
- Anlık (Flash) Sterilizasyon Programı
- Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Yöntemleri
 - Etilen oksit
 - **Formaldehit**
 - **Hidrojen Peroksit Plazma**
 - Hidrojen Peroksit – Ozon
- Gama Radyasyonu (Işınlama) ile Sterilizasyon

Kuru Isı Sterilizasyon Yöntemi (Pasteur Fırını)

- **Mikrobisidal Etki: Oksidasyon yoluyla** hücre proteinlerinin koagüle olmasına
- **Su ile geçimsiz bazı malzemeler** (pudra, vazelin, gliserin vb.) ve laboratuvarlarda kullanılacak **cam malzemeler için**
- **Cerrahi tıbbi cihazların sterilizasyonu için KULLANILMAMALIDIR**
- Sıcaklık ve Süreler:
 - 150°C - 2,5 saat
 - 160°C - 2 saat
 - 170°C - 1 saat
- Not: Süre, sterilizatörde sıcaklık istenen dereceye ulaştıktan sonra başlar.

Basınçlı Buhar Sterilizasyon Yöntemi

- **En Etkili ve En Güvenilir Yöntem.**
- **Çalışma Prensibi ve Avantajları:**
 - **Etki Mekanizması:** Mikroorganizmaların proteinlerini denatüre ederek öldürür.
 - Mikrobisidal etki en güçlü şekilde **doymuş buhar** varlığında ortaya çıkar.
 - **Avantajları:** Hızlı, etkin, ekonomik, çevre dostu, materyale zararsız (ısıya dayanıklı ise), kolay kontrol edilebilir.



Buhar sterilizatörler çalışma prensibine göre

Yerçekimi (Gravite) Tip (Ön Vakumsuz)

- Cihazdaki havanın yerçekimi etkisiyle buhar tarafından itilerek boşaltılması prensibine dayanır
- Daha uzun süre ve daha yüksek sıcaklık gerekebilir
- Özellikle cam malzemeler, sıvı solüsyonlar, bazı metaller ve kumaşlar için uygun

Ön Vakumlu (Dinamik Hava Uzaklaştırmalı)

- Sterilizasyon öncesi bir veya daha fazla kez vakum uygulanarak havanın aktif olarak uzaklaştırılması prensibine dayanır
- Avantajları: Daha hızlı, buhar penetrasyonu daha etkin, daha geniş tıbbi cihaz yelpazesi için uygun (lümenli, poröz)

Ön Vakumlu Sterilizatör



- **Çalışma Parametreleri (Sıcaklık, Basınç, Süre):**
 - Genellikle 121°C (15 psi) - 20-30 dakika veya
 - **134°C (30 psi) - 3-4 dakika.** (Malzemeye ve yük hacmine göre)

Etilen Oksit (EO) Sterilizasyon Yöntemi

Çalışma Prensipleri ve Avantajları:

- **Etki Mekanizması:** Etilen oksit gazı, mikroorganizmaların DNA ve protein yapılarını alkilasyon yoluyla bozarak öldürür
- **Avantajları:** Isıya ve neme duyarlı tıbbi cihazlar için uygundur. Geniş materyal uyumluluğu
- **Nem kontrolü:** Nem, gazın etkinliğini artıran önemli bir faktördür

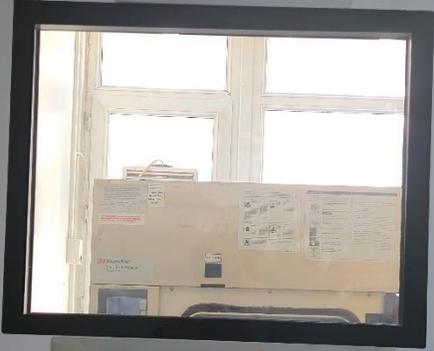
Dezavantajları ve Güvenlik Önlemleri:

- **Toksik ve Yanıcı Gaz:** Personel ve çevre sağlığı için ciddi riskler taşır. Özel havalandırma ve güvenlik önlemleri gereklidir
- **Uzun İşlem Süresi:** Sterilizasyon ve havalandırma (aerasyon) süreleri uzundur (12-18 saat)
- **Kalıntı Sorunu:** Gaz kalıntıları nedeniyle havalandırma gereklidir

Kullanım Alanları:

- Elektrikli aletler, optik cihazlar, bazı plastik ve kauçuk malzemeler gibi buhara dayanıksız tıbbi cihazlar

DANGER
ETHYLENE OXIDE
Authorized Personnel Only
Cancer And Reproductive Hazard
Respirators And Protective
Clothing May Be Required To Be
Worn In This Area.

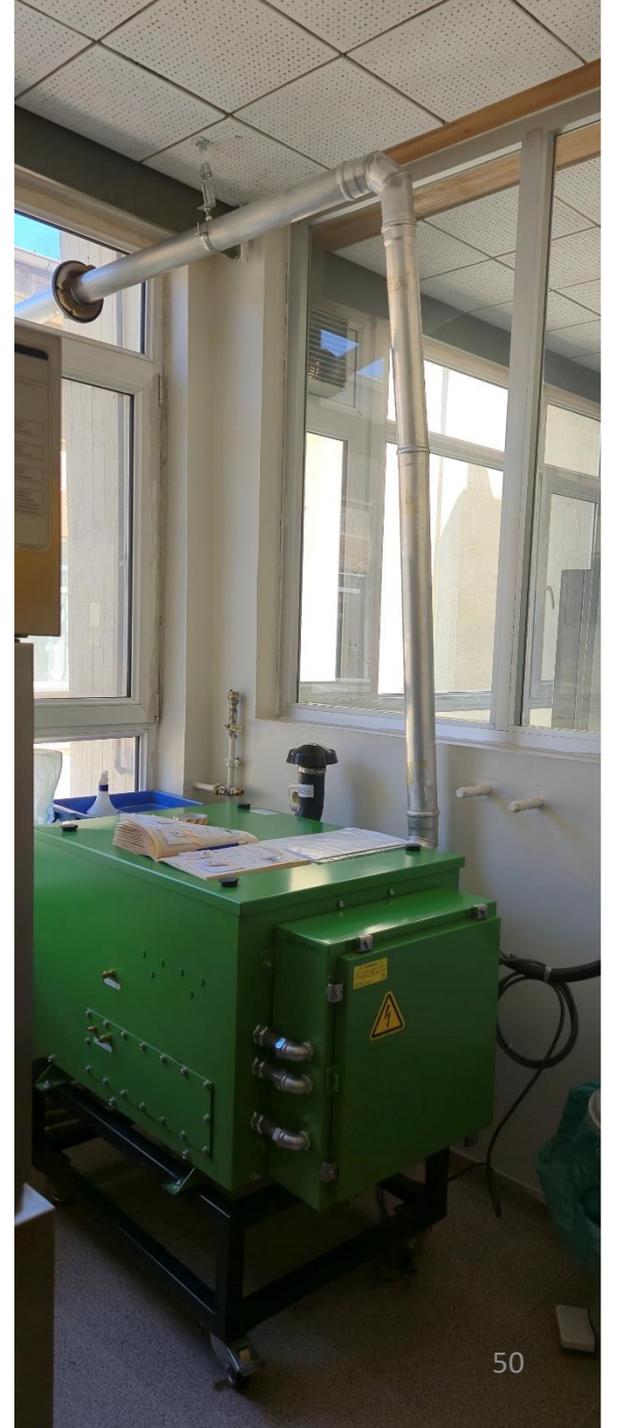


TEHLİKE

ETİLEN OKSİT

- * Sadece görevli personel girebilir.
- * Kanser tehlikesi vardır.
- * Ürogenital sisteme zararlıdır.
- * Gaz maskesi ve diğer koruyucu giysiler olmadan girmeyiniz.

28.05.2025



50

Hidrojen Peroksit Plazma Sterilizasyon Yöntemi

Çalışma Prensipleri ve Avantajları:

- **Etki Mekanizması:** Hidrojen peroksit buharı vakum altında radyo frekans enerjisi ile plazma durumuna dönüştürülür. Ortaya çıkan serbest radikaller mikroorganizmaları inaktive eder
- **Avantajları:** Kısa işlem süresi, toksik atık bırakmaz (su buharı ve oksijene ayrışır), ısıya duyarlı tıbbi cihazlar için uygun
- **Materyal Uyumu:** Çoğu metal, cam, silikon, plastik malzeme ile uyumlu

Dezavantajları ve Kullanım Alanları:

- **Sınırlılıklar:** Uzun ve dar lümenli cihazlar için penetrasyon sorunları olabilir, selüloz (kağıt, pamuk) ve sıvı içeren malzemeler steril edilemez
- Pahalı
- **Kullanım Alanı:** Optik cihazlar, endoskoplar, motorlu sistemler, bazı plastik ve elektronik cihazlar



Düşük Sıcaklıkta Buhar ve Formaldehit (LTSF) Sterilizasyonu

- Düşük atmosfer basıncı ve **50-80°C gibi düşük sıcaklıklarda**, doymuş buhar ve toksik bir gaz olan **formaldehitin sinerjik etkisiyle**
- **ısıya dayanıksız tıbbi malzemelerin** sterilizasyonu için ideal
- **Formaldehit:** Suda yüksek oranda çözünen, renksiz, yanıcı ve toksik bir gazdır
- **Ciltte iritasyon ve solunum problemlerine yol açabilir;** bu nedenle çalışanların düzenli sağlık kontrolleri önemlidir
- İşlem sonrası, malzemelerdeki formaldehit kalıntısı buhar ve hava ile tekrarlayan yıkamalarla etkin bir şekilde uzaklaştırılır
- **Hemen Kullanıma Hazır:** Ek havalandırmaya gerek kalmadan sterilize edilmiş malzemeler derhal kullanıma hazır hale gelir



Hidrojen Peroksit - Ozon Sterilizasyon Yöntemi

• Çalışma Prensibi ve Avantajları:

- **Etki Mekanizması:** Ozon (O_3) gazı, güçlü bir oksidan olarak mikroorganizmaların hücre duvarlarına zarar verir ve DNA'larını bozar
- **Avantajları:** Hızlı, toksik kalıntı bırakmaz (oksijene dönüşür), ısıya ve neme duyarlı malzemeler için uygundur
- **Materyal Uyumu:** Hidrojen peroksit ile benzer materyal uyumu

• Sınırlılıkları:

- Kauçuk, poliüretan, lateks, çinko, kalay, bakır, pamuklu dokuma ve selüloz içeren malzemeler steril edilemez.
- Lümen sınırlaması bulunabilir



Gama Radyasyonu (Işınlama) ile Sterilizasyon

Çalışma Prensipleri ve Avantajları:

- **Etki Mekanizması:** Yüksek enerjili gama ışınları, mikroorganizmaların **DNA'sında kalıcı hasar oluşturarak ve serbest radikaller** üreterek öldürür
- **Avantajları:** Yüksek penetrasyon gücü, çok geniş malzeme yelpazesi için uygun, işlem sonrası hemen kullanılabilir. **Isıya duyarlı ürünler için idealdir**
- **Genellikle endüstriyel boyutta (tek kullanımlık sarf malzemeleri, ilaçlar vb.)** kullanılır

Dezavantajları ve Kullanım Alanları:

- **Dezavantajları:**
- Yüksek maliyet,
- özel tesisler gerektirir,
- bazı plastik türlerinde esneklik azalması veya kırılabilirlik yapabilir
- **Kullanım Alanları:** Tek kullanımlık şırıngalar, kateterler, cerrahi iplikler, eldivenler, ilaçlar

Sterilizasyonda Kusursuzluk: Validasyon ve izleme



Sterilizasyon Sürecinin Validasyonu ve Rutin İzlenmesi

Validasyon, bir sterilizasyon yönteminin önceden belirlenmiş sterilite güvence seviyelerini (SAL) tutarlı bir şekilde karşıladığını ve mikroorganizmaları etkili bir şekilde yok ettiğini sistematik olarak doğrulama sürecidir

Rutin izleme, validasyon süreci tamamlandıktan sonra, sterilizasyon işlemlerinin belirlenen standartlara ve validasyon parametrelerine uygun şekilde devam ettiğini sürekli olarak değerlendirme ve kontrol etme faaliyetleridir

Genellikle, sürecin ilk etkinliğini kanıtlamak için gerçekleştirilen kapsamlı bir test ve dokümantasyon faaliyetidir

"Sterilite Güvence Seviyesi" (SAL)

Sağlık sektöründe %100 steriliteye ulaşmanın mutlak anlamda mümkün olmadığı kabul edilmektedir

"Sterilite Güvence Seviyesi" (SAL) kavramı ortaya çıkmıştır

Tıbbi cihazlar için genel kabul gören SAL değeri 10^{-6} 'dır;

- sterilizasyon sonrası 1 milyonda 1 canlı mikroorganizma bulunma ihtimali anlamına gelir

Validasyon, sürecin "doğru şeyi yaptığını" kanıtlarken,

Rutin izleme sürecin "doğru şeyi tutarlı bir şekilde yaptığını" garanti altına alır

Validasyon Türleri ve Yeterlilik Testleri

Parametrik Validasyon: Sterilizasyonun kritik fiziksel parametrelerinin (zaman, sıcaklık, basınç, buhar kalitesi) ölçümüne dayanır.

- Maliyet etkin bir yöntemdir ve biyolojik/kimyasal indikatör kullanımını gerektirmeyebilir.
- Boş ve yüklü döngülerde termometrik ölçüm sonuçlarının kaydedilmesi ve değerlendirilmesi önemlidir.
- Kalibrasyon, yeterlilik testlerinin yerini alamaz.

Biyolojik Validasyon: Biyolojik inaktivasyona dayalıdır; zorlaştırılmış test paketleri içinde biyolojik indikatörler kullanılır.

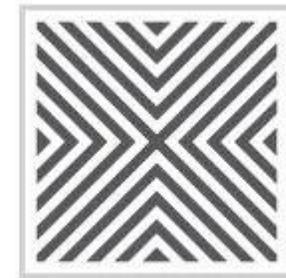
- Arka arkaya **üç kez negatif üreme sonucu** alınması esastır.
- Parametrik validasyona ek olarak yapılabilir ancak onun yerini alamaz.

Sterilizasyonun Rutin İzlenmesi

- **Fiziksel Kontrol:** Cihaz üzerindeki program döngüsü, kaydediciler, sıcaklık/basınç ölçme cihazları gibi doğrudan parametrelerin izlenmesidir.
 - **Vakum Kaçak Testi:**
 - Ön vakumlu sterilizatörlerde haftada bir yapılır;
 - vakum kaçağı 1,3 milibar/dk'dan fazla olmamalıdır.
 - **Bowie-Dick Testi:**
 - Vakumlu buhar sterilizatörlerde buhar penetrasyonunu ve hava tahliyesi kabiliyetini test eder.
 - Her gün bir kez yapılır

Bowie-Dick Test Kartında Homojen Olmayan Renk Değişimi Nedenleri

- Vakum fonksiyonunun yetersizliği
- Cihazda hava kalması
- Otoklav ortamında potansiyel bir sızıntının varlığı
- Aşırı ısıtılmış buhar veya su damlacıkları içeren buharın varlığı
- Yoğunlaşmayan gazların varlığı





Fiziksel Kontrol- Elektronik Test Sistemleri

- **Özellikleri:** Buhar penetrasyonu (Bowie-Dick), vakum kaçağı, doymuş buhar, hava kalıntısı ile sıcaklık, zaman ve basınç parametrelerini test edebilen elektronik test sistemleri, sterilizasyon döngüsü sırasındaki fiziksel parametreleri de kaydedebilir.
- **Kullanım Avantajı:** Bu test kullanıldığında ayrıca Bowie-Dick test paketi kullanılmasına gerek yoktur.
- **Kalibrasyon:** Kalibrasyon amaçlı kullanılamaz ancak yeterlilik testlerinde kullanıma uygun modeller mevcuttur.



Kimyasal Kontrol

Kimyasal indikatörler, paketin maruz kaldığı sterilizasyon koşullarını gösterir

Sağlayacağı bilginin değeri indikatörün sınıfına, sayısına ve sterilizatör içindeki yerine bağlıdır

Belirli bir sıcaklık-zaman aralığında çalışmak üzere üretilmişlerdir

Sterilizasyon hatalarını belirlemede yardımcı olsalar da sterilite göstergesi değildirler

Kimyasal İndikatörlerin Sınıflandırılması (ISO 11140)

Tip I (İşlem İndikatörleri): İşleme girmiş ve girmemiş ürünleri birbirinden ayırt etmek için paketin dış kısmına uygulanır.

Tip II (Spesifik Testlerde Kullanılan İndikatörler): Bowie-Dick testi ile ilgili spesifik

Tip III (Tek Değişkenli İndikatörler): Sıcaklık ya da zaman gibi tek parametreyi

Tip IV (Çok Değişkenli İndikatörler): Sıcaklık/süre, süre/buhar kalitesi gibi birden fazla parametreyi monitörize edebilir; sıcaklıktaki 2°C'lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-25 farklılığı gösterebilir.

Tip V (Entegratörler): Çok parametreliliğe göre daha dar aralığı monitörize eder. Sıcaklıktaki 1°C'lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-15 farklılığı gösterebilir.

Tip VI (Emülasyon İndikatörleri): Sıcaklıktaki 1°C'lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-6 farklılığı gösterebilir. Çevrime özgü indikatörlerdir; farklı sterilizasyon çevrimleri için uygun emülatörler kullanılmalıdır.

Kimyasal İndikatörlerin Kullanımı

- **Amaç:** Yanlış ambalajlama, sterilizatörün yanlış yüklenmesi veya sterilizatörün arızalarından kaynaklanabilecek muhtemel sterilizasyon hatalarının belirlenmesidir
- **Sınırlama:** Kimyasal test sonuçları **sterilite göstergesi olarak algılanmamalıdır**
- **Kullanım Önerileri:**
 - Tip **3, 4 indikatörler paket içinde** kullanılabilir
 - Tip **5 paket ve yük kontrolünde** tercih edilebilir
 - Tip **6 indikatörler** sadece sterilizasyon programı **uygun olmak koşuluyla paket veya yük kontrolünde** kullanılabilir

ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANE EHI
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
ETİLEN OKSİT STERİLİZATÖR KONTROL FORMU

STERİLİZATÖRE YÜKLEME
TARİH: 27.05.2025

YÜK NO: 1-1

ERCIYES TIP. FAK. /MSU
ORTAK BÖLÜM
KONTROL BOH. GAZ
22.05.2025/21.05.2025

PROGRAMA BAŞLAMA SAATI: 03:00
PROGRAM BİTİŞ SAATI:

BAŞLAMA: 3239564
BİTİŞ SA: F0-11
RAF: 1 2

Sterilizatör Görevlisi: fath

KONTROL:

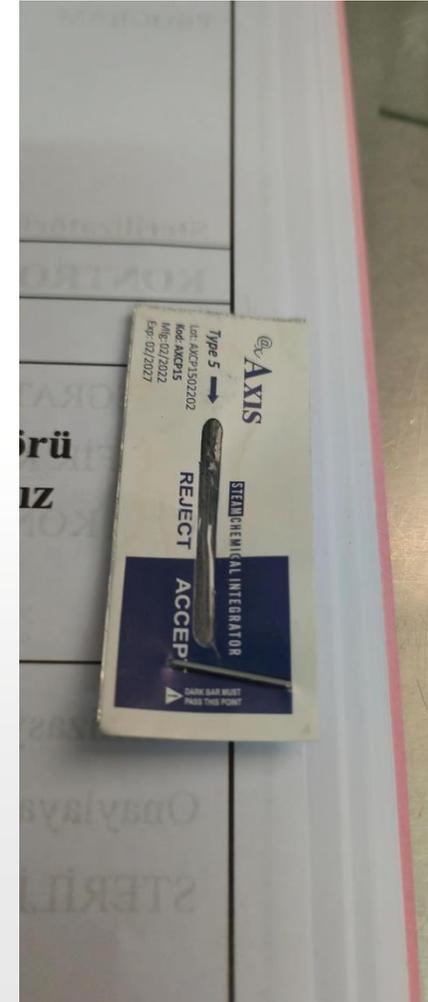
	OLUMLU	OLUMSUZ
BIYOLOJİK İNDİKATÖR :	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KİMYASAL İNDİKATÖR :	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GRAFİK KONTROLÜ :	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

YÜK :

Monday 23/05/2025
RHat Puncture: 78%
Actual Expose Time: 0100
Actual Aeration Time: 03:05
No Errors
Caution: C1 C2
Checked By:

Pat Puncture 51mBar
User:

F-MSU-003 Yayın Tar.: Şubat 2005 Rev.No: -/- Rev.Tar.: -/-

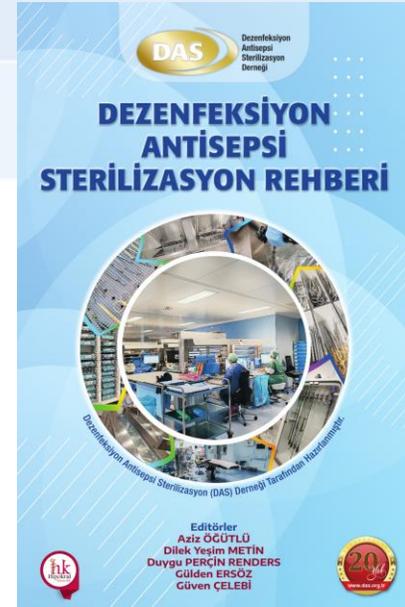


Biyolojik Kontrol

- Sterilizasyon işleminin **biyolojik ölümü gerçekleştirme yeterliliğini** gösterir
- Sterilizasyona **en dayanıklı sporlar** kullanılır
- Biyolojik indikatörler, sterilizatörün **kapak, köşeler ve vakum çıkışları** gibi sterilizasyon koşullarının en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir

Tablo 13.1 Sterilizasyon yöntemine göre kullanılan biyolojik indikatör ve uygulama sıklığı

Sterilizasyon Yöntemi	Biyolojik endikatör	Uygulama Sıklığı
Etilen Oksit	Bacillus atrophaeus	Her döngüde
Buhar	Geobacillus stearothermophilus	Parametrik validasyon ve ürün teslimi yapılan merkezlerde kullanımı isteğe bağlıdır. Standart uygulama prosedüründe yazıldığı şekilde uygulanır. Biyolojik validasyon yapılması durumunda her yük biyolojik indikatör ile izlenmeli ve indikatör sonucu görülmeden ürün teslimi yapılmamalıdır.
Formaldehit	Geobacillus stearothermophilus	Her döngüde
Kuru Isı	Bacillus atrophaeus	Haftada bir kez
H ₂ O ₂ H ₂ O ₂ + Ozon	Geobacillus stearothermophilus	Her döngüde





T.C. ERCIYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANELERİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
ETİLEN OKSİT STERİLİZATÖR
BİYOLOJİK İNDİKATÖR KAYIT FORMU

İNKÜBATÖR BİLGİLERİ			DEĞERLENDİRME			
TARİH	SAAT	YÜK NO.	YERLEŞTİREN	TARİH	SONUÇ	DEĞERLENDİREN
18.05.2025	21:33	1-1	H.Ş.	20.05.2025	08:00	(-) BİO405
		KONTROL			(-)	202311 & 112
21.05.2025	00:50	1-1	Fatih	21.05.2025	08:00	(-) BİO405
		KONTROL			(-)	202311 & 112
21.05.2025	18:07	1-1	Alperhan	22.05.2025	08:00	(-) BİO405
		KONTROL			(-)	202311 & 112
22.05.2025	01:10	1-2	Fatih	22.05.2025	08:00	(-) BİO405
		KONTROL			(-)	202311 & 112
22.05.2025	23:45	1-1	Fatih	23.05.2025	08:00	(-) BİO405
		KONTROL			(-)	202311 & 112
23.05.2025	01:45	1-1	Koray/20...		
		KONTROL	/20...		
...../20...		KONTROL	/20...		
...../20...		KONTROL	/20...		
...../20...		KONTROL	/20...		
...../20...		KONTROL	/20...		

K. No: F-MSU-006 Yayın Tar.: Şubat 2006 Rev. No: - Rev. Tar.: -

T.C. ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA
MERKEZİ HASTANELERİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZATÖR
BİYOLOJİK İNDİKATÖR KAYIT FORMU

İNKÜBATÖR BİLGİLERİ			DEĞERLENDİRME			
TARİH	SAAT	YÜK NO.	YERLEŞTİREN	TARİH	SONUÇ	DEĞERLENDİREN
14.05.2025	16:00	4-1	Emel	15.05.2025	08:00	(-) BİO102
		KONTROL			(-)	BİO102
14.05.2025	16:00	3-1	A. Erdem	15.05.2025	08:00	(-) BİO102
		KONTROL			(-)	BİO102
15.05.2025	12:30	1-1	Emel	16.05.2025	08:00	(-) BİO102
		KONTROL			(-)	BİO102
15.05.2025	12:30	4-1	Emel	16.05.2025	08:00	(-) BİO102
		KONTROL			(-)	BİO102
15.05.2025	16:00	2-1	A. Erdem	16.05.2025	08:00	(-) BİO102
		KONTROL			(-)	BİO102
16.05.2025	11:30	1-1	Emel	16.05.2025	23:15	(-) BİO102
		KONTROL			(-)	BİO102
16.05.2025	13:30	6-1	Emel	16.05.2025	23:15	(-) BİO102
		KONTROL			(-)	BİO102
16.05.2025	16:30	2-1	A. Erdem	16.05.2025	23:15	(-) BİO102
		KONTROL			(-)	BİO102
16.05.2025	18:30	3-1	A. Erdem	16.05.2025	23:15	(-) BİO102
		KONTROL			(-)	BİO102
17.05.2025	14:00	1-1	Emel	20.05.2025	08:00	(-) BİO102
		KONTROL			(-)	BİO102
18.05.2025	13:42	3-2	A. Erdem	20.05.2025	08:00	(-) BİO102
		KONTROL			(-)	BİO102
20.05.2025	09:20	3-1	A. İbrikçi	20.05.2025	08:00	(-) BİO102
		KONTROL			(-)	BİO102
05.05.2025	12:20	4-1	Yasınç	21.05.2025	08:00	(-) BİO102
		KONTROL			(-)	BİO102

K. No: F-MSU-003 Yayın Tar.: Ocak 2009 Rev. No: - Rev. Tar.: -

28.05.2025

Pozitif İndikatör Nedenleri

Buhar Sterilizatörlerde

- Yetersiz hava tahliyesi
- Uygun olmayan buhar kalitesi
- Sterilizasyon sıcaklık ve süresinin yetersizliği
- Paketleme materyalinin uygun olmayışı
- Paketleme ve/veya yükleme hatalar

Düşük Sıcaklık Sterilizatörlerde

- Ortam neminin uygun olmaması
- Gaz konsantrasyonunun yetersizliği
- Sterilizasyon sıcaklık ve süresinin yetersizliği
- Paketleme materyalinin uygun olmayışı
- Paketleme ve/veya yükleme hataları

Biyolojik Kontrol Sonuçlarının Pozitif Olması Halinde Yapılması Gerekenler



Zorlaştırıcı Test Paketi (PCD - Process Challenge Device)

- Sterilizasyon koşullarının en zor gerçekleştiği yerleri taklit etmek için hazırlanmış test paketidir.
- Ticari PCD Paketleri: Tek kullanımlık ticari PCD paketleri, EN 867-5 standardının şartlarına uygun üretilmiş
- **Lümenli tıbbi cihazlar için PCD:** içi boş 2 mm çapında, 1,5 m uzunluğunda, duvar kalınlığı 0,5 mm politetrafloroetilenden (PTFE-Teflon) retilmiş ve ucuna yerleştirilmiş vidalı kapaklı bir kapsül ve kapsülde indikatör bulunur
- Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Yöntemlerinin Biyolojik Kontrolü için PCD

