



MSÜ'DE STERİLİZASYONUN KONTROLÜ

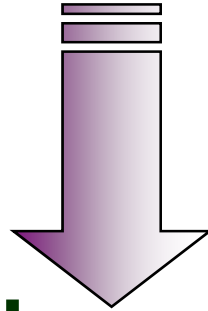
Dr. Duygu PERÇİN

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi

Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji AD, Kayseri

Sterilizasyonun tanımı

Mikrobiyolojik tanım



Sterilite güvence düzeyi

EN-ISO 556-1

Sterilite

- “Görmek” imkansız!
- Bu hedefe ulaşmak için



Zorunlu!

Sterilizasyonun kontrolü: Neden?

- Sterilizasyon prosesinin bir veya daha fazla değişkenini kontrol ederek
- Proses sırasında oluşabilecek problemleri **ERKEN** ve **GÜVENİLİR** şekilde tespit etmek

Problemler

- Sterilizatörün belirlenmiş değerlere ulaşmasını engelleyen bir arıza?
- Paketleme malzemesinde problem?
- Paket içindeki malzeme miktarında değişiklik?
- Sterilizatörün rutin bakım ve kalibrasyonu?
- Sterilizasyon programı?
- Kimyasal indikatörün yerleştirilmesi?
- Sterilizatörün çevrimini etkileyebilecek harici bir problem?

Standartlar

- **ISO 11140-** Kimyasal indikatörler- Bölüm1:Genel gereklilikler
- **ISO 11138-** Biyolojik indikatörler-Genel gereklilikler
- **ISO 15882-** Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu- Kimyasal indikatörler-Seçim, kullanım ve sonuç yorumlama kılavuzu
- **ISO 14161-** Biyolojik indikatörler- indikatörler- Seçim, kullanım ve sonuç yorumlama kılavuzu

Standartlar

- **ISO 14937:** Validasyon ve sterilizasyonun rutin kontrolü
- **ISO 11135:** ETO sterilizasyon-validasyon ve rutin kontrolü için gereklilikler
- **ISO 17665:** Buhar sterilizasyon-validasyon ve rutin kontrolü için gereklilikler
- **ISO 13485:** Tıbbi cihazlar için kalite yönetim sistemleri
- **ISO 18472:** Kimyasal ve biyolojik indikatörler, test gereklilikleri (üreticiler)

ISO 17665-monitorizasyon

10 Routine monitoring and control

10.1 Routine monitoring and control shall be performed on each operating cycle.

10.2 Evidence of successful maintenance and requalification (if applicable) shall be verified.

10.3 The operational status of the equipment (if applicable) shall be verified by evidence from periodic tests of factors such as (but not limited to) the following:

- a) air leakage into the sterilizer chamber;
- b) quality of saturated steam or heat transfer media admitted to the sterilizer chamber (which may include checks for non-condensable gas, conductivity of feed water, contaminant(s), moisture content);
- c) automatic control (e.g., a test to verify that the operating cycle continues to function correctly);
- d) steam penetration;
- e) sterilization process (e.g., a test to verify that the sterilization process remains reproducible).

10.4 Delivery of the sterilization process shall be verified from the results of chemical indicators (see 8.8) or biological indicator systems (see 8.5 or 8.6), if used, and by confirming that within specified tolerances recorded data from routine monitoring match data from validation.

Kritik parametreler

- Buhar kalitesi
- Sıcaklık
- Zaman
- Basınç
- Konsantrasyon
- Nem

} Düşük sıcaklıkta SY için

Sterilizasyonun kontrolü: Nasıl?

- Fiziksel parametrelerin doğrudan izlenmesi
- Fiziksel parametrelerin kimyasal indikatörlerle izlenmesi
- Fiziksel parametrelerin biyolojik ölüme etkisinin biyolojik indikatörlerle izlenmesi

Biyolojik Ölüm

Perkins		MRC	
Zaman dk	Sıcaklık °C	Zaman dk	Sıcaklık °C
2	132	3	134
8	125	10	127
12	121	15	121

Fiziksel kontrol

- Çember içindeki
 - Sıcaklık
 - Süre
 - Basınç



ile ilgili bilgileri yük henüz çember içindeyken okumayı sağlar

- Her çevrimin fiziksel verileri değerlendirilmeli
 - Sterilizatöre ait göstergeler
 - Dışarıdan uygulanan fiziksel kontrol yöntemleri
- Validasyon yapılmadığında tek başına kullanılması yeterli değil

Fiziksel kontrol: Bowie-Dick testi



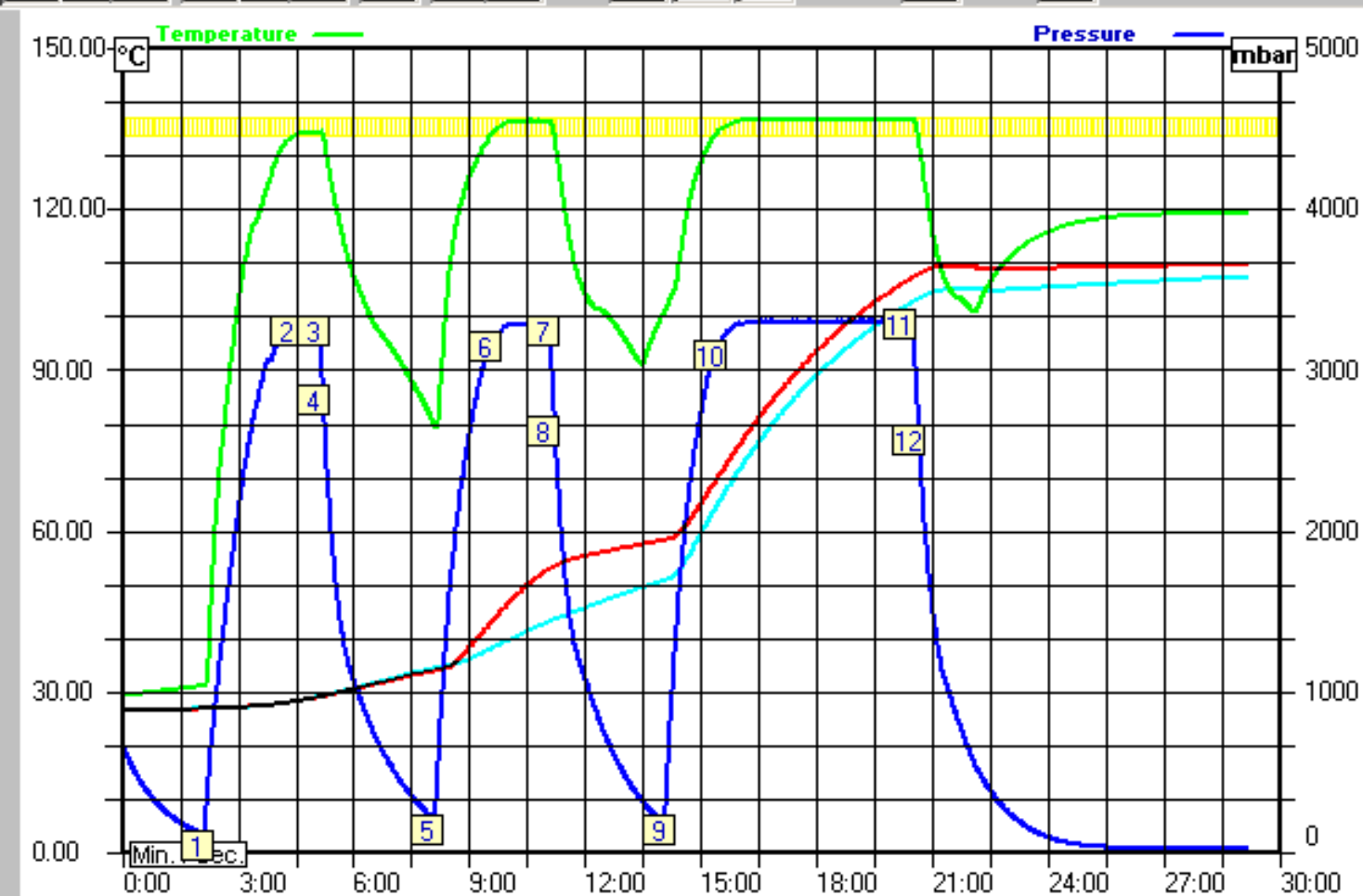
- Buhar penetrasyon yeteneği
- Buhar kalitesi
- Buhar pompası kontrolü

Fiziksel kontrol: Vakum kaçak testi

- Özel program gerekir
- Kaçak 1.3 milibar/dk.dan fazla olmamalı
- Kaçak 1.3 mbar/dk ya yakın ise hergün, 1 mbar/dk altında ise haftada 1 kez test edilmeli

Harici fiziksel performans testleri





Pressure Transition Points			
Trans. Point	Time	Temp. °C	Pressure mbar
1	2:09	31.31	110
2	4:30	134.00	3266
3	5:07	134.49	3298
4	5:12	133.99	2862
5	8:07	79.62	204
6	9:33	134.08	3182
7	11:05	136.52	3290
8	11:12	133.69	2672
9	14:04	101.37	180
10	15:22	134.15	3141
11	20:27	136.74	3315
12	20:38	133.31	2638

Result: Pass	Chamber Volume (l): 825	No.	Date	Hospital	Department
	Dilution Factor: 8471	103320	21.03.2007	erciyes	str
	Residual Air (l): 0.1	No.	Time	Steriliser	Steriliser Cycle No.
		205	09:50:59	6	000001
SPI > 3 min. 30 sec.!		SPI Duration min:sec 5:16		Comments/Approval	
Start Time: 15:22 Start Temp.: 134.2		Operator		Supervisor	
End Time: 20:37 End Temp.: 134.0		altan		altan	

Biyolojik kontrol

- Fiziksel parametrelerin biyolojik ölüm için yeterliliğini ölçer
- Sterilizasyon yöntemine ve indikatör çalışma prensibine göre 1 - 48 saatte sonuç



Biyolojik indikatörler

Sterilizan

EO

Buhar

Formaldehit

Kuru Isı

H₂O₂

Radyasyon

Mikroorganizma

Bacillus atrophaeus (B.subtilis)

Geobacillus stearothermophilus

Geobacillus stearothermophilus

Bacillus atrophaeus (B.subtilis)

Geobacillus stearothermophilus

Bacillus pumilus

ISO 14161

- Biyolojik indikatörler yük içindeki ürünün steril olduğunu göstermeye yönelik değildir!
- Mikrobiyal ölümün sterilité güvence düzeyi konseptine uygun şekilde gerçekleştiğini test ederek sterilizasyon prosesinin etkinliğini değerlendiren araçlardır

Biyolojik indikatörler

- Sterilizatörün montaj sonrası ilk çevriminde
- Sterilizatörün tamir gerektiren her arızasından sonra
- Rutin olarak en az haftada bir kez
- Protez içeren yüklerin sterilizasyonunda kullanılmalıdır



Biyolojik indikatörde üreme varsa

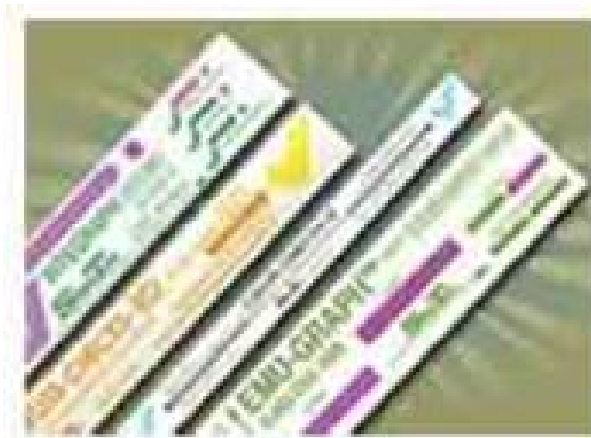
Buhar sterilizatörde

- Yetersiz hava tahliyesi
- Isı ve süre yetersizliği
- Uygun olmayan buhar kalitesi
- Paketleme materyalinin uygun olmaması
- Paketleme ve yükleme hataları

ETO sterilizatörde

- Nemin uygun olmaması
- ETO konsantrasyonunun yetersizliği
- Isı ve süre yetersizliği
- Paketleme materyalinin uygun olmaması
- Paketleme ve yükleme hataları

Kimyasal indikatörler

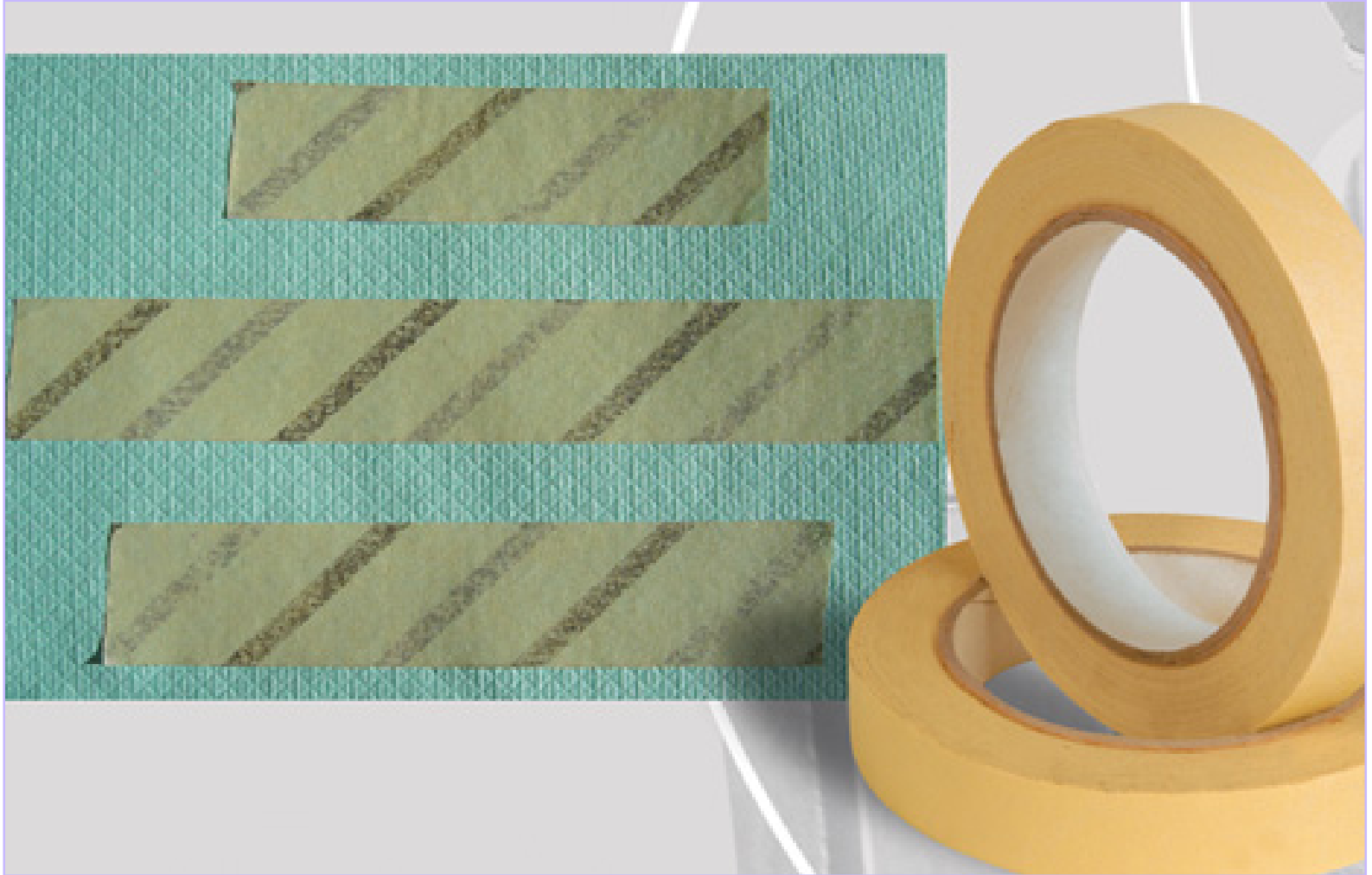


EN ISO 11140 - Bölüm 1

• Genel gereklilikler-sınıflandırma

Sınıf 1: İşlem indikatörü	→	A
Sınıf 2: Spesifik test indikatörleri (Bowie- Dick test kartları)	→	B
Sınıf 3: Tek parametrelili indikatörleri	→	C
Sınıf 4: Çok parametrelili indikatörleri	}	D
Sınıf 5: İntegratörler		
Sınıf 6: Emulasyon indikatörleri		

Kimyasal kontrol-Sınıf 1



Buhar-Sınıf 1 Proses indikatörleri için performans gereklilikleri (ISO 15882)

Yöntem	Süre	Sıcaklık	Renk değ.yok	VAR
Buhar	3,0 dk	121 °C	Doğru	Hatalı
Buhar	10,0 dk	121 °C	Hatalı	Doğru
Buhar	0,5 dk	134 °C	Doğru	Hatalı
Buhar	2 dk	134 °C	Hatalı	Doğru
Kuru ısı	30 dk	140 °C	Doğru	Hatalı

Sınıf 2 Kimyasal İndikatör:

- Bowie-Dick test paketi



Sınıf 3 ve 4 kimyasal indikatörler için performans gereklilikleri - ISO 15882

Yöntem	Test	Süre	Sıcaklık	Konsantrasyon
Buhar	1	SV + % 0	SV + 0 °C	
	2	SV - % 25	SV - 2 °C	
Kuru ısı	1	SV + % 0	SV + 0 °C	
	2	SV - % 25	SV - 5 °C	
ETO	1	SV + % 0	SV + 0 °C	SV + % 0
	2	SV - % 25	SV - 5 °C	SV - %25
LTSF	1	SV + % 0	SV + 0 °C	SV + % 0
	2	SV - % 25	SV - 3 °C	SV - % 20

Buhar sterilizasyon – Sınıf 3

- Tek parametrelili Kimyasal İndikatör

Belirlenmiş değer: 121°C ise

121°C'de

BAŞARILI

119°C'de

BAŞARISIZ

Etilen oksit – Sınıf 4

- Çok parametrelili kimyasal indikatör

Belirlenmiş değer : 900mg/L – 60 dk ise

≤ 44 dk - ≤ 650 mg/L

BAŞARISIZ

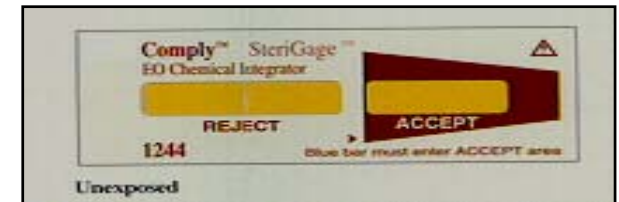
≥ 60 dk - ≥ 900 mg/L

BAŞARILI

Sınıf 5 Kimyasal indikatörler:

• İntegratörler (ISO-15882)

- Belirlenmiş değerleri ISO 11138'de biyolojik indikatörler için verilen performans gerekliliklerine eşdeğer ya da daha fazla olacak şekilde üretilmeli
- 121°C'de 16.5 dk
- AAMI önerisi
- Biyolojik indikatör yerine KULLANILAMAZ!



Yük kontrolü



- AAMI standartlarına göre implant içermeyen yüklerde 16 havludan oluşturulmuş PCD içerisinde sınıf 5 integratör kullanmak yük kontrolü için yeterli
- İmplantlı yüklerde aynı PCD'ye biyolojik indikatör de konulmalı

Sınıf 6 indikatörler için performans gereklilikleri (ISO-15882)

Yöntem	Test	Süre	Sıcaklık	Konsantrasyon
Buhar	1	SV + % 0	SV + 0 °C	
	2	SV - % 6	SV - 1 °C	
Kuru ısı	1	SV + % 0	SV + 0 °C	
	2	SV - % 20	SV - 1 °C	
ETO	1	SV + % 0	SV + 0 °C	SV + % 0
	2	SV - % 10	SV - 2 °C	SV - % 15

Buhar sterilizasyon- Sınıf 6

- kimyasal indikatör

Belirlenmiş değer 134°C 'de 3.5 dk ise

134°C 'de 3.5 dk

BAŞARILI

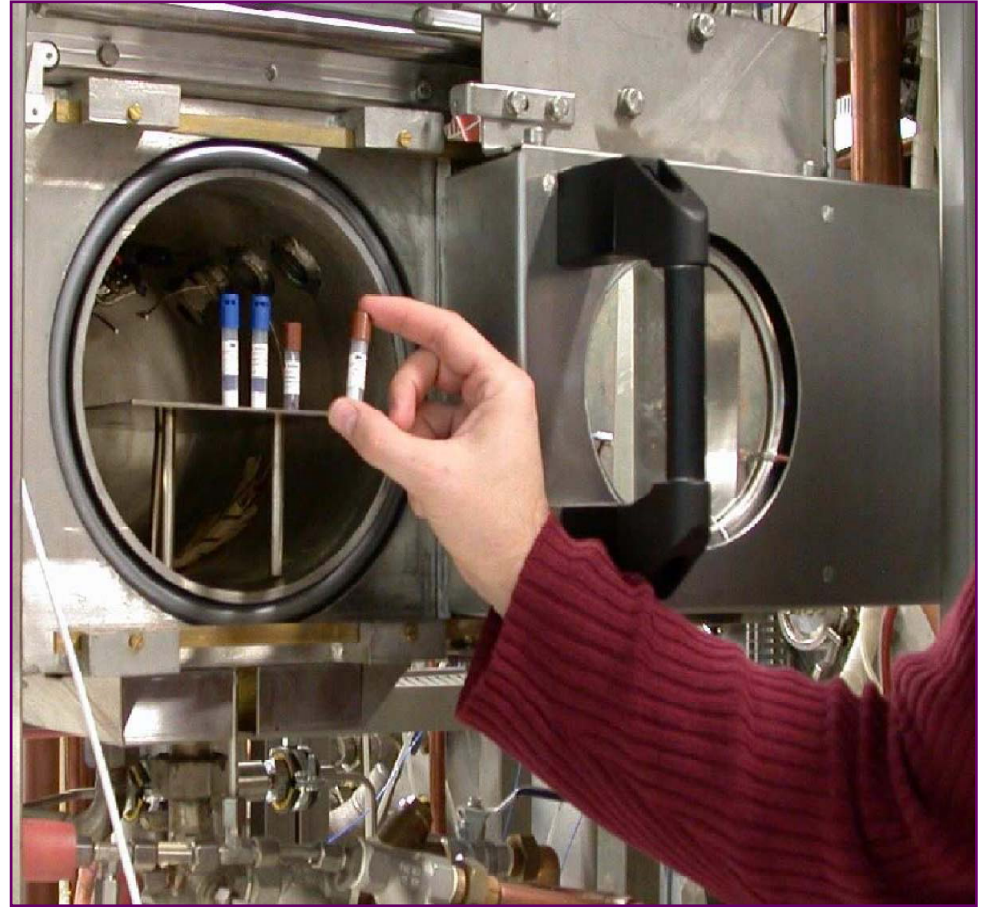
133°C 'de 3.29 dk

BAŞARISIZ

İndikatörleri test edebilir miyiz?

HAYIR!!!

ISO 18472:
Kimyasal ve
biyolojik
indikatörler, test
gereklilikleri
(üreticiler için)



Resistometre

Cihaz kontrolü	Her gün	Bowie-Dick testi veya Elektronik performans testi
	Haftada bir	Vakum kaçak testi
Maruziyet kontrolü	Her paket	Maruziyet bantları
Paket kontrolü	Her paket	Sınıf 3-4-5 veya 6 kimyasal indikatörler
Yük kontrolü	Her yük	Sınıf 5 integratörler
	Haftada bir	Biyolojik indikatörler
Kayıt	Her işlem	Dokümantasyon etiketi



**Düşük sıcaklıkta
sterilizasyon
yöntemlerinde
HER YÜKTE
biyolojik
indikatör
kullanılmalı ve
indikatör sonucu
görülmeden
malzeme teslim
edilmemeli**

ISO 11135-ETO sterilizasyon validasyon ve rutin monitörizasyon

8.6 Biological indicators used as part of the establishment of the sterilization process shall:

- a) comply with Clauses 5 and 9.5 of ISO 11138-2:2006;
- b) be shown to be at least as resistant to ethylene oxide as is the bioburden of product to be sterilized;
- c) be placed within the product at location(s) where sterilizing conditions are most difficult to achieve or be placed within a PCD.

If a PCD is used for process definition, validation or routine monitoring and control, the appropriateness of the PCD shall be determined. The PCD shall be equivalent or more challenging to the process than the most difficult-to-sterilize part of the product.

NOTE For information on the selection, use and interpretation of biological indicators, see ISO 14161.

8.7 Commercially supplied biological indicators used in the definition of the sterilization process should comply with the applicable clauses of ISO 11138-1.

8.8 If chemical indicators are used as part of the definition of the sterilization process, these shall comply with ISO 11140-1.

Chemical indicators shall not be used as the sole means of establishing the sterilization process.

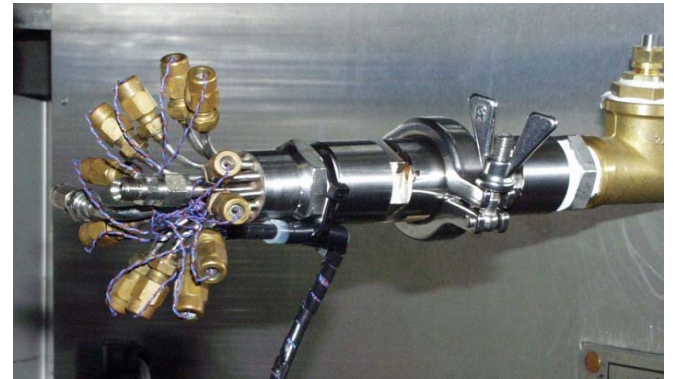
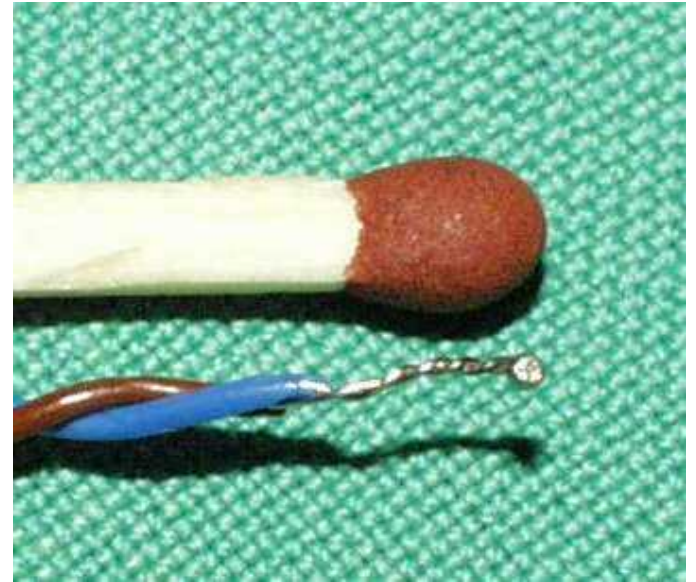
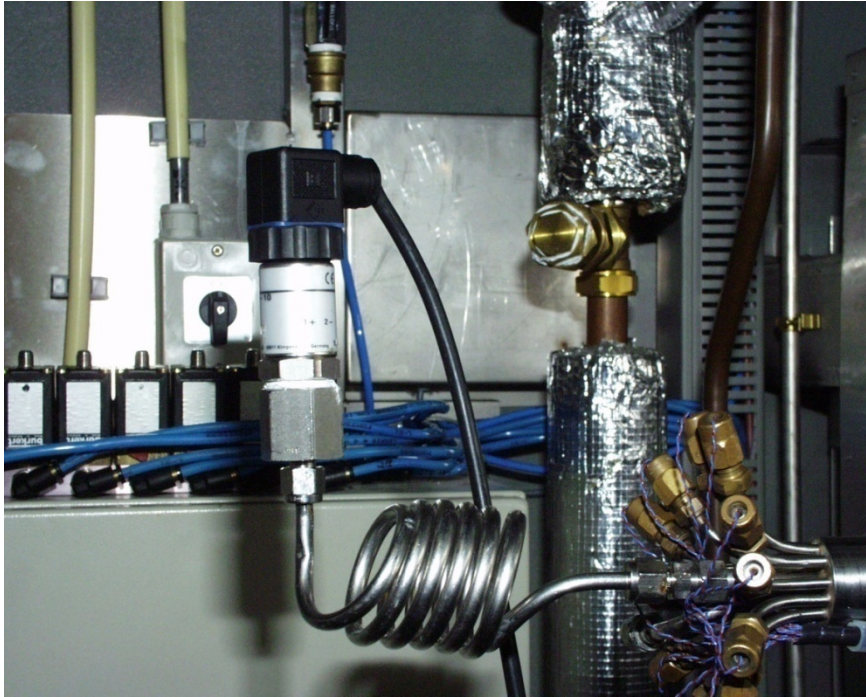
İndikatör seçerken

- Etkili sterilizasyonun karakteristikleri nelerdir?
- Hangi problemler sterilizasyonun gerçekleşmesini engeller?
- İndikatörün performans karakteristikleri ve belirlenmiş değerleri (SV) nelerdir?
- Ürün teslimi için hangi indikatör sterilite güvence düzeyine ulaşıldığını gösterir?



Kimyasal indikatörün renk değiştirmesi sterilizatörünüzün mükemmel çalıştığını göstermez ama renk değiştirmemişse süreçte problem olduğunu gösterir

Kalibrasyon ve Validasyon

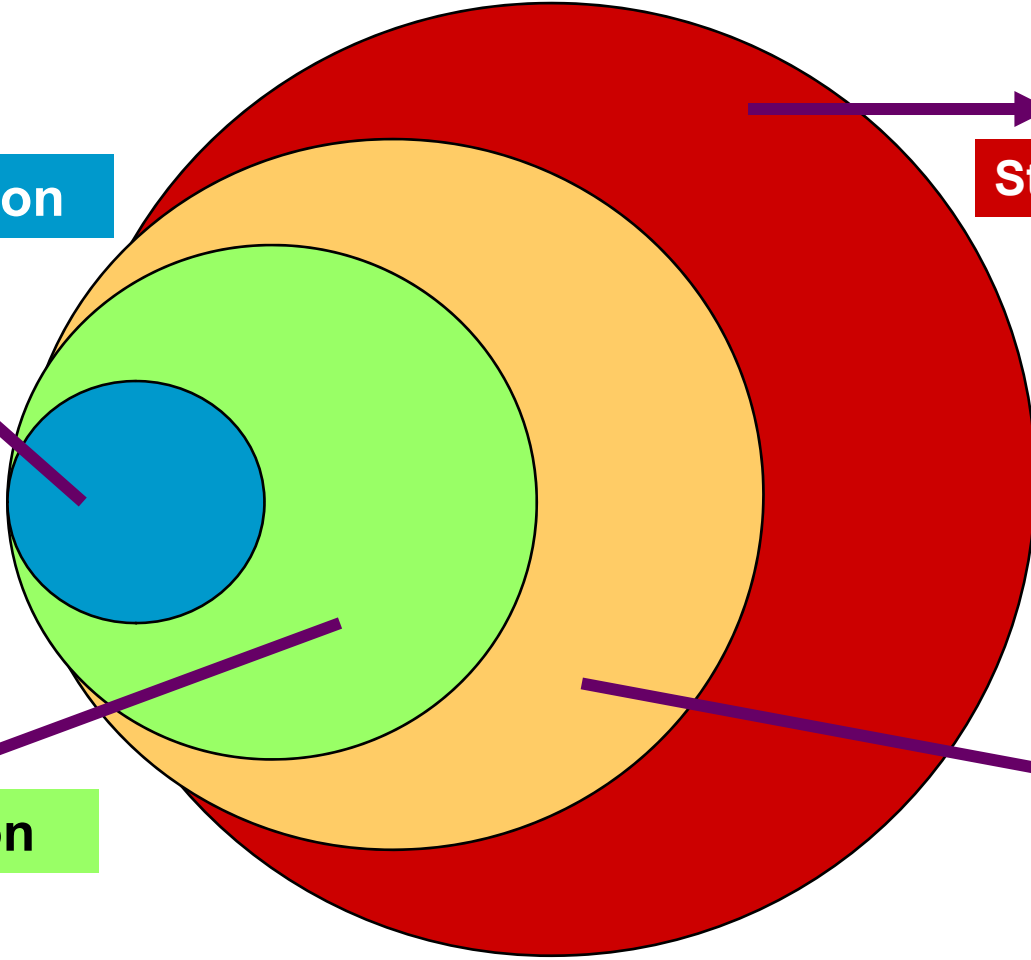


monitörizasyon

kalibrasyon

Sterilite güvence düzeyi

validasyon



Dokümantasyon



**Dokümente edilmeyen monitorizasyon
yapılmamış sayılır**

ANSI/AAMI ST79: 2006

- Dokümante edilmesi gereken veriler
 - Yıkama işlemi ile ilgili veriler
 - Ürün tanımlaması ve izlenebilirlik
 - Sterilizasyon sürecine ait veriler
 - Malzeme geri toplama raporları
 - Cihazlara ait bakım, arıza ve onarım raporları

İzlenebilirlik

- Steril edilerek tekrar kullanılabilen tüm tıbbi aletler ve özellikle de implantlar, kullanıldıkları hastaya kadar izlenebilmeli
- Dokümantasyon etiketi kullanılmalı
- Etiketler hasta dosyasına yapıştırılmalı



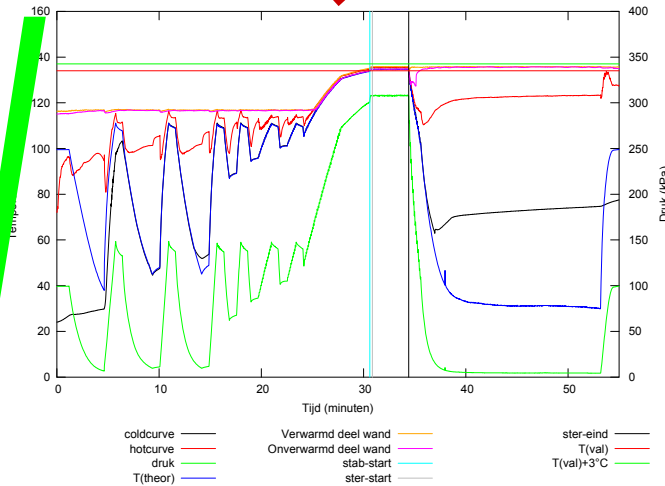
Dokümantasyon
etiketleri hastalar ile
ilişkilendirilmediği
sürece kayıtlara
ulaşmak mümkün
değildir !



Dokümantasyonun hukuki önemi

- MSÜ ve hastane yönetimi gerektiğinde hastaya, hekime ya da diğer ilgililere “steril olmuştur” diye teslim ettikleri malzemenin gerçekten “steril” olduğunu ispatlayabilmek zorundadır.
- Geçmişte kullanılan bir malzemeye ait sorunla karşılaşıldığında veya bu malzemenin kullanıldığı hastada bir enfeksiyon söz konusu olduğunda, o malzemenin steril edildiği tarihe ait tüm verilerin ibrazı zorunludur.

Saklasak mı? Saklamasak mı?







DEZENFEKSİYON
ANTİSEPSİ
STERİLİZASYON
DERNEĞİ

Ulusal Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi

16 - 20 Mart 2011

Starlight Hotel & Convention Center
Antalya

