

Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Süreçleri

Dr Gökhan AYGÜN

Cerrahpaşa Tıp Fakültesi

Tıbbi Mikrobiyoloji AD

Tanımlar

- Sterilizasyon
- Dezenfeksiyon
- Antisepsi
- Dekontaminasyon

- ~~• Yarı steril alan~~
- ~~• El dezenfeksiyonu~~



Spaulding sınıflaması

1.Kritik

2.Yarı kritik

3.Kritik olmayan



Spaulding EH. 1968

Kritik Malzemeler

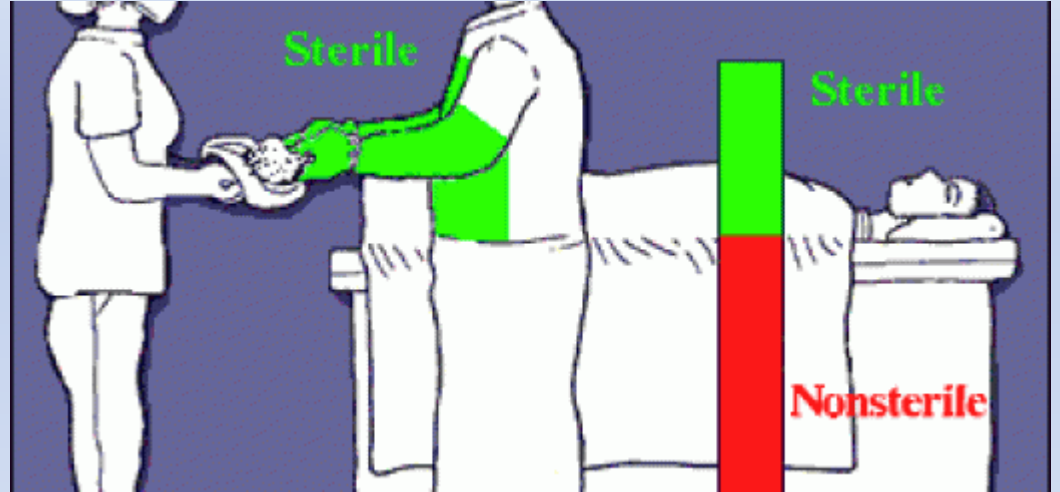
- Steril bölgelere ve damar sistemine giren gereçler

Cerrahi aletler

Kateterler

İnplantlar

...



Yarı Kritik Malzemeler

- Mukozalar ve bütünlüğü bozulmuş (sağlam olmayan) ciltle temas eden malzemeler

Endoskoplar

Tonometreler

Endokaviter problemler

Laringoskop

....

Kritik Olmayan Malzemeler

- Sadece sağlam ciltle temas eden malzemeler

Tansiyon aletleri

Steteskoplar

O2 maskeleri

Küvöz

....



Uygulamaların etkinliği

Uygulanması gereken prosedür		Patojen
Prion inaktivasyon işlemi		Prion
Sterilizasyon		Bakteri sporları
Dezenfeksiyon	Yüksek düzey	Coccidia
		M. tuberculosis , M.terrae
	Orta düzey	Lipid zarfsız veya küçük virüsler (polio, coxackie)
		Mantarlar (Candida spp, Aspergillus)
	Düşük düzey	Vejetatif bakteriler (S. aureus, P. aeruginosa)
		Lipit zarflı veya orta büyüklükte virüsler (HIV, hepatit B, Herpes virüsler..)



Bütün bunlardan çıkaracak ve tüm yapılacaklar için yön verici ilke :

ÖNCE ve ÖNCELİKLE TEMİZLİK

- Biyolojik materyel artıkları kalan bir malzemenin herhangi bir uygulama ile dezenfekte ya da steril olduğunu garantilemek mümkün değildir.
- Kontamine gereçlerin hemen bir dezenfektan içine alınarak kişilerin kendine korumaya çalışmak doğru değildir
- Bu uygulamanın etkinliği her zaman şüpheli olacağı gibi sonrasında organik yapıları yapıştırıp uygulamada sorunlar yaratacaktır

DAS ÜRÜNLERİ TEHLİKELİDİR!

TEHLİKELİ ÖZELLİK: Patlayıcı, oksitleyici, çok kolay alevlenir, kolay alevlenir, alevlenir, çok toksik, toksik, zararlı, aşındırıcı, tahriş edici, alerjik, kanserojen, mutojen, üreme için toksik ve çevre için tehlikeli,...



ALINMASI GEREKEN ÖNLEMLER-1

- Yalnızca iyi havalandırılmış yerlerde kullanılmalı.
- Gıda maddelerinden, içeceklerden ve hayvan yeminden uzak tutulmalı.
- Kirlenmiş, bulaşmış giyim eşyalarını derhal çıkarılmalı.
- Ellerinizi iş bitiminde ve işe ara verince mutlaka yıkanmalı.
- Göz ve deri ile direkt temasından kaçınılmalı.
- Herhangi bir gıda maddesi yeme, içme yasaklanmalı.

ALINMASI GEREKEN ÖNLEMLER-2

- Sigara kullanılmamalı.
- Kimyasallar depolama kurallarına uygun olarak depolanmalı.
- Kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılmalı.
- Personel kontrol tedbirleri konusunda eğitilmeli
- **Ürün güvenlik bilgi formları** mutlaka kurum tarafından talep edilmelidir.
- Kullanım sonrası yürürlükteki Tehlikeli Kimyasal Atık Bertarafı ile ilgili yönetmelikler doğrultusunda imhası sağlanmalıdır.

Güvenlik Bilgi Formu Nedir?

Zararlı maddelerin ve karışımların;

- Özelliklerine ilişkin ayrıntılı bilgilerini,
- Bulunduğu işyerlerinde madde ve karışımların zararlılık özelliklerine göre alınacak güvenlik önlemlerini,
- İnsan sağlığı ve çevrenin, zararlı maddelerin ve karışımların olumsuz etkilerinden korunmasına yönelik gerekli bilgileri **içeren belgedir.**

GÜVENLİK BİLGİ FORMU FORMATI	
Kısım I	
GÜVENLİK BİLGİ FORMU	
Formun düzenlenmesinde kullanılan mevzuat	
Madde/Karışım adı:	
Hazırlama Tarihi:	
Yeni Düzenleme Tarihi:	
Kaçınıcı Düzenleme Olduğu:	
Form No: X	Sayfa No: 1/2
Kısım II	
1) Maddenin/karışımın ve şirketin/daiyetinin kimliği	
1.1 Madde /Karışımın kimliği	
1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları	
1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri	
1.4 Acil durum telefon numarası	
2) Zararlılık tanımlanması	
2.1 Madde ve karışımın sınıflandırılması	
2.2 Etiket unsurları	
2.3 Diğer zararlar	
3) Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi	
3.1 Maddeler	
3.2 Karışımlar	
4) İlk yardım önlemleri	
4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklanması	
4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler	
4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler	
5) Yangınla mücadele önlemleri	
5.1 Yangın söndürücüler	
5.2 Madde veya karışımın kaynaklanan özel zararlar	
5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler	
6) Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler	
6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri	
6.2 Çevresel önlemler	
6.3 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller	
6.4 Diğer bölümlere atıflar	

Kişisel korunma

Standart Önlemler !!!

Prosedürlere uyum



Kişisel korunma



Alet ve malzemenin işleme hazırlanması

- Kurumadan başlanmalıdır
 - * Kurumuş kalıntılar için %3 H₂O₂
- Aletin üzerindeki yabancı maddeleri uzaklaştır
- Nötral ya da enzimatik deterjanlar
- Sökülebilen tüm parçaları çıkar
- Ovalama ve fırçalama titizlikle yapılmalı
- Temizlik sürecinde (+dezenfektan etki) için kuarterner amonyumlar seçenek olabilir.

Aletlerin Temizliği

- Manuel

Tüm yüzeyler, lümenler!

- Otomatik yıkama makineleri

Uygun, konrolleri yapılmış valide makineler !

- Ultrasonik temizleyiciler

Sonrasında kuruduktan sonra ileri işlemler...

Yıkama sonrasında dikkat edilecek noktalar!

- Aşındırıcı buhar oluşturabilen kimyasal maddelere yakın yerlere konulmamalıdır.
- Son durulamada distile su tercih edilmelidir.
- Temizlikte aşındırıcı sert ovma maddeleri ve metal fırçalar kullanılmamalıdır.
- Durulama sonrası yeterli kurutma sağlanmalıdır.
- Eklemlili, menteşeli aletlere parafin bazlı bakım ürünleri uygulanmalıdır.
- Aletler kuru şekilde saklanmalıdır
- İleri aşamalara geçmeden aletlerin kontrol ve bakımı yapılmalıdır

Konsinye (ödünç) aletler !

- Ameliyathanelerin sorunlarından biri!
- Bu aletlerin kullanımında firma elemanları ameliyathanelere giriyorlar !
- Sterilite belgelenmeli!
uygunsa erken temin ve kurumda sterilizasyon
- Firma önerilerine uygun işlemler
- Tüm süreçler kurumun sorumluluğunda !!!

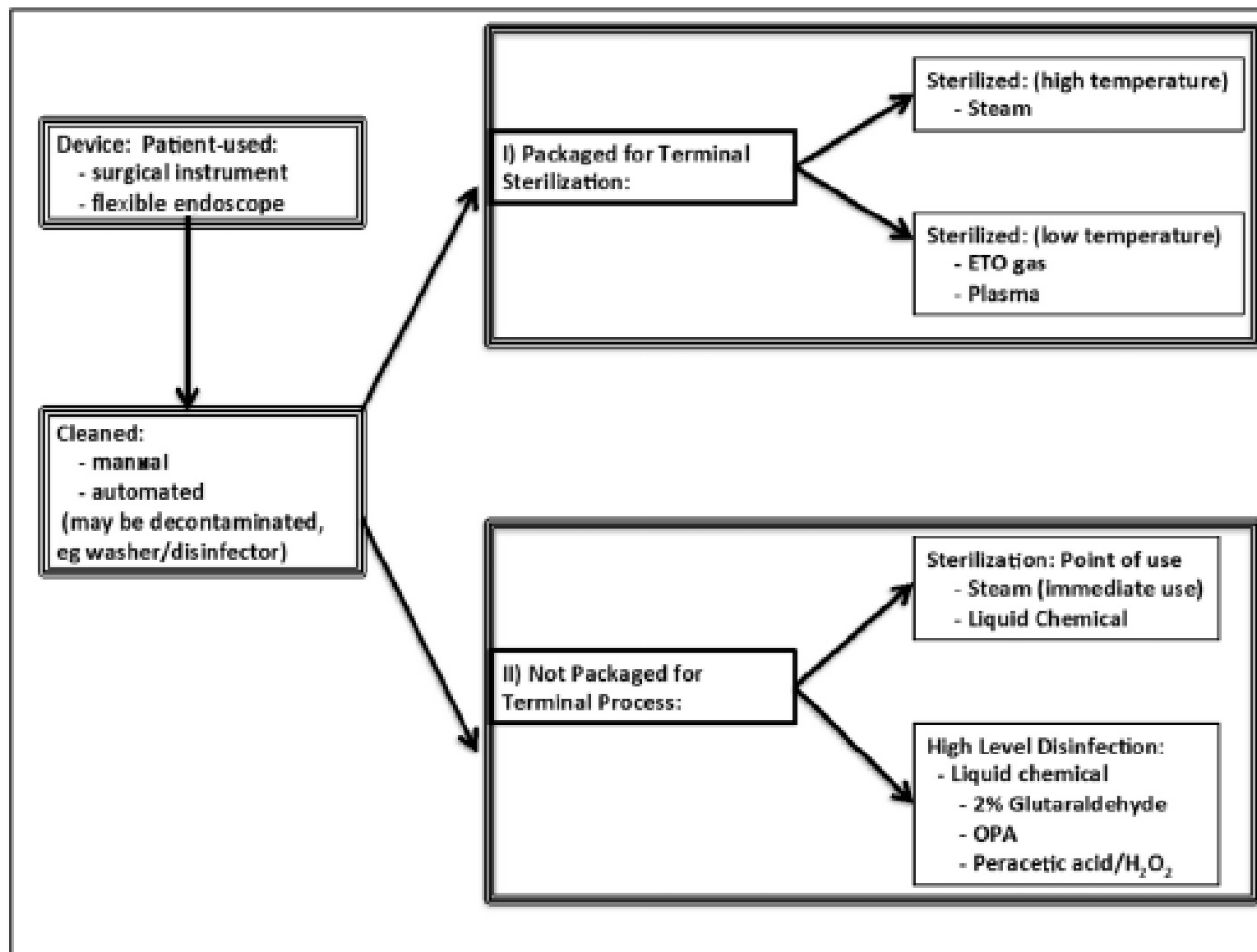


Fig 1. Overview of medical device reprocessing.

Sterilizasyon

- Teslim alma
- Temizlik
- Bakım/Kontrol
- Paketleme
- Sterilizasyon işlemi
- Saklama
- Kullanım



Paketleme

Malzeme	Buhar	Etilenoksit	Formaldehit	Gaz plazma H2O2	Kuru ısı
Kumaş (TS EN 13795)	+	-	-	-	-
Medikal kağıt	+	+	+	-	-
Polipropilen	+	+	+	+	-
Kağıt-Plastik Rulo	+	+	+	-	-
Metal konteyner	+	+	+	-	+

Paketleme malzemeleri



Sterilizasyonda temel ilkeler !

- Kesin sonuç veren yöntemi seçmek
- Malzeme- yöntem uyumu
- Firmaların önerileri
- Valide edilen cihazlar
- Toksisite sorunu
- Maliyet
- Tüm süreci izlemek ve kaydetmek

Sterilizasyonda temel ilkeler

- Uygunsa ilk tercih her zaman ısı ile sterilizasyon olmalıdır !!!



Kuru ısı sterilizasyonu

Kuru ısı sterilizasyonu	
Sterilizasyon şartları	150 °C'de 2.5 saat 160 °C'de 2 saat 170 °C'de 1 saat 180 °C'de 0.5 saat
Toplam çevrim süresi	4-10 saat
Kullanım	Metal, cam, seramik aletler Tozlar Susuz yağ, parafin, vazelin ¹
Avantajları	Cihaz maliyeti düşük Kurulumu kolay Koroziv, toksik etkisi yok 210 °C üzerinde pirojenleri de inaktive edebilme
Dezavantajları	Tekstil, lastik, plastik malzemeler, hassas optik cihazlar için uygun değil



OTOKLAV

Buhar otoklavı	
Sterilizasyon şartları	121 °C'de 15'-30' 134 °C'de 3'-7'
Çevrim süresi	45-90'
Kullanım	Cerrahi aletler Örtüler, tekstil malzemeleri Cam, seramik Lastik Sıvılar
Avantajları	Güvenli (çevre dostu) Ekonomik İşlem süresi kısa Kontrol ve validasyonu kolay Tıbbi aletlerin çoğunluğu için uygun
Dezavantajları	Termolabil materyal Su içermeyen yağ, parafin, tozlar Isı ve neme duyarlı hassas cihazlar, elektrikli aletler steril edilemez.



Otoklav

- Yerçekimli (gravity) / ön vakumlularda önerilen süreler

Table 1

Minimum cycle times for gravity-displacement steam sterilization cycles

Item	Exposure time at 121°C (250°F)	Exposure time at 132°C (270°F)	Exposure time at 135°C (275°F)	Drying times
	Min			
Wrapped instruments	30	15		15-30
Textile packs	30	25	10	30
				15
Wrapped utensils	30	15	10	30
				15-30
Unwrapped nonporous items (eg, instruments)		3	10	30
Unwrapped nonporous and porous items in mixed load		10	3	0-1
			10	0-1

Table 2

Minimum cycle times for dynamic air removal steam sterilization cycles

Item	Exposure time at 132°C (270°F)	Exposure time at 135°C (275°F)	Drying times
	Min		
Wrapped instruments	4		20-30
Textile packs	4	3	16
			5-20
Wrapped utensils	4	3	3
			20
Unwrapped nonporous items (eg, instruments)	3	3	16
			NA
Unwrapped nonporous and porous items in mixed load	4	3	NA

Anlık sterilizasyon (flash)

- Bu işlem sadece sargısız, solid aletlerin hemen kullanımı için uygundur.
- Paketlenmiş, lumenli ve porlu materyal için kullanılmamalıdır.
- İnplantlar asla anlık sterilizasyon ile kullanılamazlar!

Dikkat yanık tehlikesi !!!

Kimyasal sterilizasyon

Chemical Characteristics	Hydrogen Peroxide (7.5%)	Peracetic Acid (0.2%)	Glutaraldehyde (≥2.0%)	OPA (0.55%)	Hydrogen Peroxide / Peracetic Acid (7.35%/0.23%)
High-level disinfectant claim	30 minutes @ 20°C	Not Applicable	20-90 minutes @ 20°-25°C	12 minutes @ 20°C, 5 minutes @ 25°C in AER	15 minutes @ 20°C
Sterilization Claim	6 hours @ 20°C	12 minutes @ 50-56°C	10 hours @ 20°-25°C	None	3 h @ 20°C
Activation	No	No	Yes (alkaline glutaraldehyde)	No	No
Reuse life (number of days a product can be reused as determined by re-use protocol)	21 days	Single use	14-30 days	14 days	14 days
Shelf life stability (time a product can remain in storage (unused))	2 years	6 months	2 years	2 years	2 years
Disposal Restrictions	None	None	Local (no U.S. EPA regulations exist but some states and local authorities have disposal restrictions)	Local (no U.S. EPA regulations exist but some states and local authorities have disposal restrictions)	None
Materials Compatibility	Good	Good	Excellent	Excellent	No data
Monitor MEC of solution	Yes (6%)	No	Yes (1.5% or higher)	Yes (0.3% OPA)	No
Safety	Serious eye irritant (safety glasses)	Serious eye and skin irritant (concentrated solution)	Respiratory irritant	Eye irritant, stains skin	Eye irritant
Processing	Manual or automated	Automated	Manual or automated	Manual or automated	Manual
Organic material resistance	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
OSHA exposure limit	1 ppm TWA	None	None (The ceiling limit recommended by the American Conference of Governmental Industrial Hygienists is 0.05 ppm.)	None	Hydrogen Peroxide - 1 ppm (time-weighted average for a conventional 8-hour workday.)
Cost profile (per cycle) ¹	+ (manual) ++ (automated)	+++++ (automated)	+ (manual) ++ (automated)	++ (manual)	++ (manual)

Modified from Dutala 69

Table 6. Summary of advantages and disadvantages of commonly used sterilization technologies

Sterilization Method	Advantages	Disadvantages
Steam	• Nontoxic to patient, staff, environment • Cycle easy to control and monitor • Rapidly microbicidal • Least affected by organic/inorganic soils among sterilization processes listed • Rapid cycle time • Penetrates medical packing, device lumens	• Deleterious for heat-sensitive instruments • Microsurgical instruments damaged by repeated exposure • May leave instruments wet, causing them to rust • Caution: Potential for burns
Hydrogen Peroxide Gas Plasma	• Safe for the environment • Leaves no toxic residuals • Cycle time is 28-75 minutes (varies with model type) and no aeration necessary • Used for heat- and moisture-sensitive items since process temperature <50°C • Simple to operate, install (208 V outlet), and monitor • Compatible with most medical devices • Only requires electrical outlet	• Cellulose (paper), linens and liquids cannot be processed • Sterilization chamber size from 1.8-9.4 ft³ total volume (varies with model type) • Some endoscopes or medical devices with long or narrow lumens cannot be processed at this time in the United States (see manufacturer's recommendations for internal diameter and length restrictions) • Requires synthetic packaging (polypropylene wraps, polyolefin pouches) and special container tray • Caution: Hydrogen peroxide may be toxic at levels greater than 1 ppmTWA
100% Ethylene Oxide (ETO)	• Penetrates packaging materials, device lumens • Single-dose cartridge and negative-pressure chamber minimizes the potential for gas leak and ETO exposure • Simple to operate and monitor • Compatible with most medical materials	• Requires aeration time to remove ETO residue • Sterilization chamber size from 4.0-7.9 ft³ total volume (varies with model type) • ETO emission regulated by states but catalytic cell removes 99.9% of ETO and converts it to CO₂ and H₂O • ETO cartridges should be stored in flammable liquid storage cabinet • Lengthy cycle/aeration time • Caution: ETO is toxic, a carcinogen, and flammable
ETO Mixtures 8.6% ETO/91.4% HCFC 10% ETO/90% HCFC 8.5% ETO/91.5% CO ₂	• Penetrates medical packaging and many plastics • Compatible with most medical materials • Cycle easy to control and monitor	• Some states (e.g., CA, NY, MI) require ETO emission reduction of 90-99.9% • Chlorofluorocarbon (CFC) (inert gas that eliminates explosion hazard) banned in 1995 • Potential hazards to staff and patients • Lengthy cycle/aeration time • Caution: ETO is toxic, a carcinogen, and flammable
Peracetic Acid	• Rapid cycle time (30-45 minutes) • Low temperature (50-55°C) liquid immersion sterilization • Environmental friendly by-products • Sterilant flows through endoscope which facilitates salt, protein and microbe removal	• Point-of-use system, no sterile storage • Biological indicator may not be suitable for routine monitoring • Used for immersible instruments only • Some material incompatibility (e.g., aluminum anodized coating becomes dull) • One scope or a small number of instruments processed in a cycle • Caution: Potential for serious eye and skin damage (concentrated solution) with contact

Etilen oksit (%100)

- Penetrasyon yeteneği güçlü
- Lümenli aletlerde uygun
- Uygulama ve izlemi kolay
- Materyel uyumu çok iyi
- Yeni teknolojilerle oldukça güvenli hale geliyor
- Son yıllarda CFC, CO₂ ile karışımları ile geliştirilen ürünler var

Etilen oksit (%100)

- Havalandırma gereksinimi! (uzun süre)
- Toksik, kanserojen, yanıcı
- Özel donanım, takip, mimari gerektiren kurulum gereksinimi
- Hastalar ve çalışanlar için riskli
- Güçlendirme ürünleri (CFC) ile çevresel sorun !
- Özel paketleme malzemesi gerekli
- Nispeten pahalı

Formaldehit

- Ucuz
- Lumenli aletler için uygun
- Havalandırma süresi gereksiz
- Standartları belirlenmiş (EN 14180)
- Süre nispeten kısa (4saat)

Formaldehit

- Toksik, kanserojen
- Penetrasyon yeteneği daha düşük
- Belirli ülkelerde kullanılmıyor
- Çevreye etkisi!

H₂O₂ gaz plazma

- Güvenli (kullanıcı, hasta, çevre)
- Hızlı
- Malzeme uyumu iyi
- Kullanımı ve takibi basit
- Kurulumu kolay
- Yeterli penetrasyon

H2O2 gaz plazma

- Kumaşlar için uygun değil
- Kağıt, sıvı için uygun değil
- Özel paketlenme malzemesi gerekli
- Lümen penetrasyonu kısıtlı

Endoskoplar için güvenli ?

- PAHALI

	Avantajları	Dezavantajları
LTSF	Ucuz Ek havalandırma gerektirmez Lumenli ve komplike aletler için uygun	Toksik-kötü kokulu Kanserojen (Ancak maruziyet toksisite limitinin çok altında)
Gaz plasma	Toksik etkisi yok Çevre için güvenli İşlem süresi kısa (55,72 dakika)	Pahalı Özel paketleme malzemesi gerekli Lumenli aletler (>40 cm, <3 mm) için uygun değil Kabini küçük Bazı malzemelerle (seluloz, tekstil, alüminyum, bakır) uyumsuz
ETO	Penetrasyon çok iyi Lumenli aletler için sınırlama yok	Kurulum maliyeti yüksek Çok toksik Uzun havalandırma süresi İşlem süresi uzun

Yeni Sterilizasyon Yöntemleri

- H₂O₂ buharı
- Otomatik perasetik asit sterilizatörleri
- Ozon (yeterli veri oluşmadı)

Nem varlığında ve düşük sıcaklıklarda etkin

Toksik değil

FDA bazı gereçler ve lümenli aletler için onayladı

- Nitrojen dioksit (NO₂)

STERİL MALZEMENİN MUHAFAZASI VE RAF ÖMRÜ



STERİL MALZEMENİN MUHAFAZASI VE RAF ÖMRÜ

- Raf ömrü (sterilitenin muhafaza edilebildiği süre) ambalaj malzemesinin kalitesine, saklama, taşınma şartları, manüplasyon sıklığı, nem... gibi paket sağlamlığını bozabilecek şartlara bağlıdır. (öngörülemez)
 - Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Standartları
 - Çift kat polipropilen Tyveck poşet, konteynır ... en fazla bir yıl
 - Çift kat sterilazyon poşetleri ... en fazla altı ay
 - Çift kat tekstil ya da «wrap» ... en fazla 30 gün
- raf ömrü önermektedir.

STERİLİZASYONUN KONTROL VE DÖKÜMANTASYONU

**Kaydedilmemiş işlem
yapılmamış hükmündedir.**



Validasyon

- Validasyon (geçerlilik) bir işlemin hedeflenen amacı garantilediğinin kanıtlanmasıdır.
- -Tesisat kalifikasyonu: Cihazın kurulum ve tesisatının uygun olduğunu (EN 285'e göre) garanti eder.
- -İşlem kalifikasyonu: Cihazın tasarımında öngörüldüğü şekilde çalıştığını, ölçümlerinin doğru yapıldığını garantiler ve EN 285'de belirtilen testleri kapsar.
- -Performans kalifikasyonu: Sterilizatörün doğru çalıştığını ve yeterli sterilizasyon yaptığını EN 554'e göre denetleyen testlerdir.
- TS EN ISO 13485 TIBBİ CİHAZLAR-KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ- MEVZUAT AMAÇLARI BAKIMINDAN ŞARTLAR:
TS EN ISO 13485 standardı, bir kuruluş tarafından tıbbî cihazların tasarım ve geliştirme, üretim, tesis ve hizmeti ile ilgili hizmetlerin tasarım, geliştirme ve sağlanması için kullanılabilecek bir kalite yönetim sisteminin şartlarını belirlemektedir.

STERİLİZASYONUN KONTROL VE DÖKÜMANTASYONU

- İDARİ KONTROL: Her aşamanın tanımlanması, yazılı prosedürler, denetim ve gereğinde kayıtları sunmak kurumsal sorumluluktur.
- Sterilizasyonun uygunluğunun kanıtlanması: Bunun için fizik parametrelerle, kimyasal ve biyolojik indikatörlerden yararlanılır.

İndikatörler

Fizik parametreler	Cihazın doğru çalıştığını
İşlemci indikatörler	Paketin işlem gördüğünü (Her pakette)
Çok parametrelili kimyasal indikatörler	Sterilizasyon şartlarının gerçekleştiğini ve işlemin kabul edilebilir olduğunu
Bowie-Dick testi	Buhar penetrasyonunun yeterli olduğunu (cihazda hava kalmadığını)
Biyolojik indikatörler	İşlemin sterilite şartlarını taşıdığını gösterirler

İndikatörlerin kullanımı

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

İşlem İndikatörleri/Bowie Dick testi



Biyolojik İndikatörler

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

Biyolojik indikatörler

- Biyolojik indikatörler uygun koşullarda inkübe edilerek üreme izlenir
48 saat
- Enzim aktivitesi bakanlar 1-3 saat
- EO : 4 saat

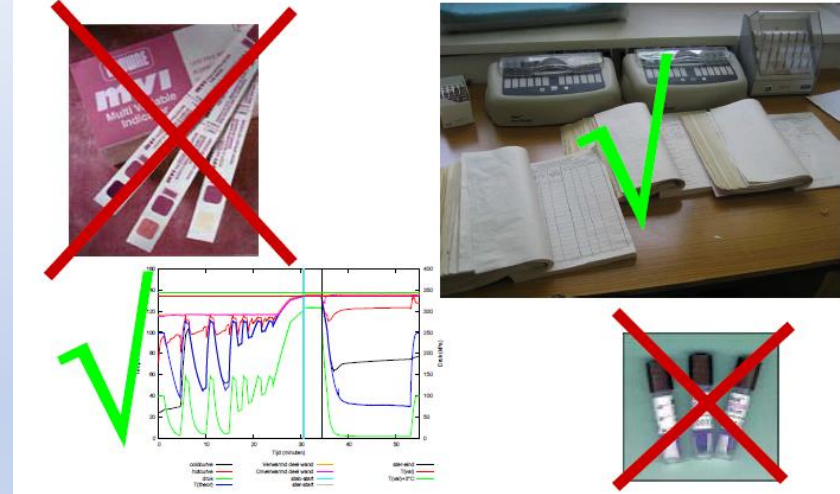
- Sterilizatörün montaj sonrası ilk çevriminde
- Sterilizatörün tamir gerektiren her arızasından sonra
- Rutin olarak en az haftada bir kez
- Protez içeren yüklerin sterilizasyonunda kullanılmalıdır



- Düşük ısı sterilizasyonu?
Her yük/her gün?

Kaydedilmemiş işlem yapılmamış hükmündedir !

- Kayıtlar düzgün tutulmalı ve saklanmalıdır (5 yıl?)
- Yapılan işlemlerin ve testlerin kaydı
- Temizlik, dekontaminasyon etkinlik testleri
- Performans testleri
- Arıza, tamir, validasyon raporları



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

Islak/nemli yük !

Islak/nemli olarak çıkan malzemeler steril olarak kabul edilmez ve kullanılamaz!.

- Bohça ebatının büyük olması
- Sık yerleştirme
- Metal malzemenin yoğun olması
- Malzemelerin tam kurumadan paketlenmesi
- Malzemelerin yeterince soğumadan çıkarılması
- Buhar kalitesinin düşük olması, yetersiz buhar miktarı
- Cihaz sorunları: drenaj vanası arızası, filtre tıkanıklığı, buhar ceketinde su bulunması, kurutma sistemi arızaları, düşük su basıncı ..

Biyolojik indikatörde üreme var!

- O yük kullanılamaz! Cihaz kullanım dışı!
- Kullanılan malzeme varsaHastanın takibi !
- Otoklav: Yetersiz hava tahliyesi, buhar uygun değil, süre-sıcaklık yetersiz, paketleme/yükleme sorunları
- EO: nem uygun değil, gaz konsantrasyonu yetersiz, paketleme (uygun olmayan malzeme), yükleme sorunu, sıcaklık-süre yetersiz

Tek kullanımlık malzemenin yeniden kullanımı ?

Sağlık hizmeti ilişkili enfeksiyonlar açısından tek kullanımlık ve tekrardan kullanılabilir araç, gereç ve ürünlerle ilgili sorunlar (SD dergisi R.ÖZTÜRK)

Ülkemizde Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından çıkarılan 9.2.2011 tarihli “Tıbbi cihazların sterilizasyonu genelgesi” ne kadar konuyla ilgili bir düzenleme yapılmamıştı. Tek kullanımlık tıbbi ürünlerin pahalı oluşu, bu ürünlerin kullanıldığı sağlık hizmetlerinin fiyatlarının SGK tarafından SUT’da çok düşük belirlenmesi nedeniyle, her ne kadar SGK tarafından, “tek kullanım esastır” denmekle birlikte tekrardan kullanım yapılmaktadır. Ülkemizdeki gözlemler ve az sayıdaki kesitsel çalışma tek kullanımlık aletlerin yeniden kullanımının yaygın olduğunu düşündürmektedir. İlgili ürünlerin yeniden kullanımının ana nedenleri; SGK/SUT fiyat uygulamaları, hastanelerin finans sorunları ve “kamu ihale kanunu” nedeniyle ihalelerdeki gecikmelerdir. Konuyla ilgili etkin bir denetim yapılmamaktadır. Bununla birlikte konuyla ilgili belirlenmiş bir standart yoktur.

Prion

- Tek kullanımlık aletler tercih edilmelidir.
- Temizleme işlemine özen gösterilmelidir.
- Ön vakumlu otoklavda 134 oC'de 18 dakika
- 1N NaOH çözeltisinde bir saat bekletilmeleri
121 oC'de bir saat tutulmaları
- MSS ve göz dokuları dışında kullanılan aletlerle prion bulaşma riski çok azdır. Bu gibi aletler için rutin dekontaminasyon/sterilizasyon işlemleri yeterli kabul edilmektedir ???

Sterilizasyon Hizmetleri

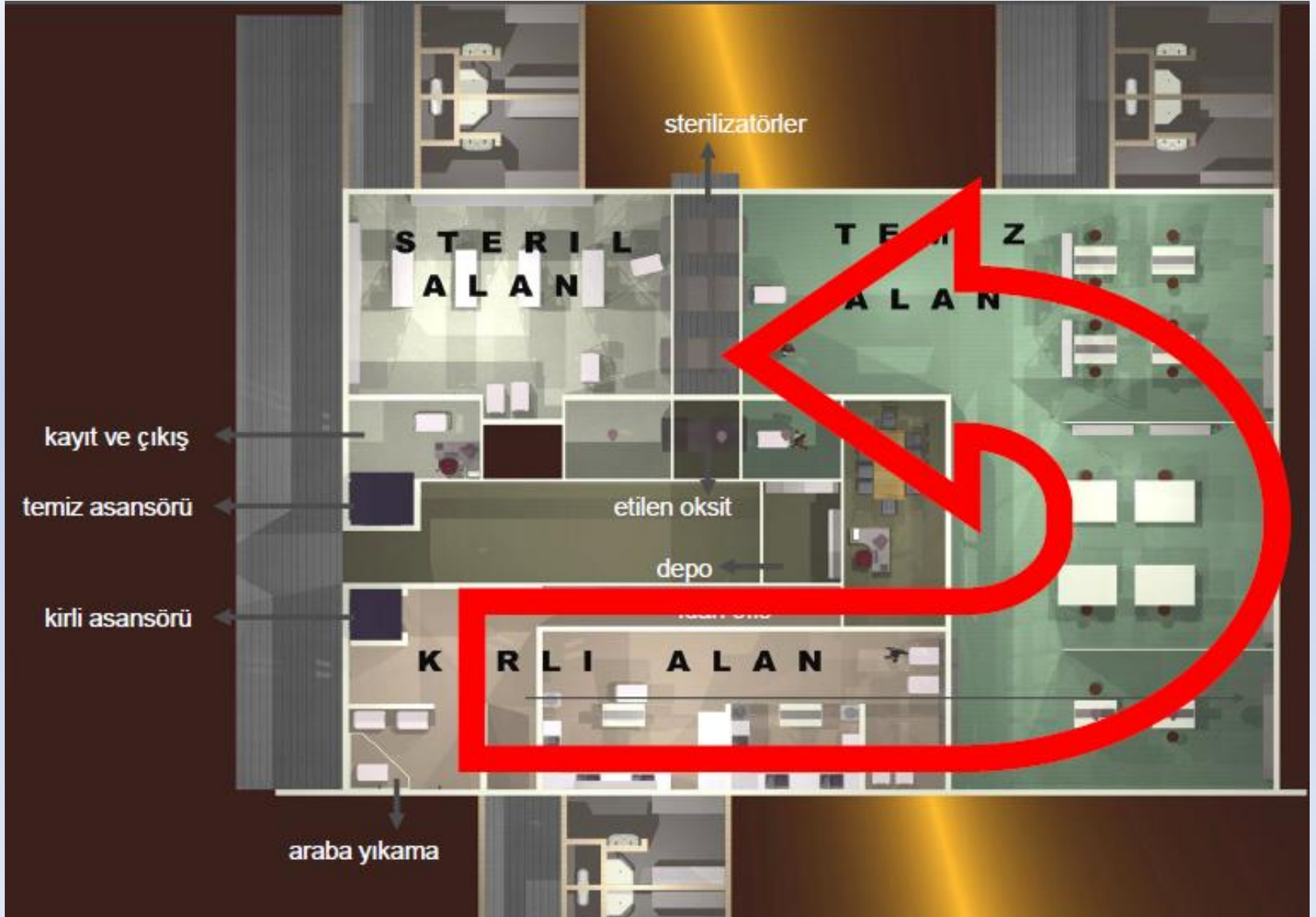
Amaç

Hastanelerde, enfeksiyonların önlenmesi için gerçekleştirilen tüm sterilizasyon işlemlerinin, bilimsel kurallar ve kabul görmüş uygulamalar çerçevesinde kontrol altına alınmasını sağlamaktır.

Hedefler

- o Hasta Güvenliği
- o Etkinlik
- o Etkililik
- o Süreklilik
- o Sağlıklı Çalışma Yaşamı

MSÜ



Kod	Standart	1
-----	----------	---

SSH01 Sterilizasyon ünitesi süreçleri ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.

Kod	Değerlendirme Ölçütü
-----	----------------------

Sterilizasyon ünitesi süreçleri ve süreçlerin işleyişine yönelik doküman bulunmalıdır.

Doküman asgari aşağıdaki konuları içermelidir:

- o Ünitede yer alan fiziki alanlar
- o Uygulanan hizmetlere ilişkin gerekli ekipman, çalışma koşulları ve kuralları
- o Aletlerin;
 - Üniteye transferi
 - Ön temizlik ve dekontaminasyonu
 - Hazırlık ve bakım alanına taşınması
 - Sayımı, bakımı ve kontrolü
 - Paketlenmesi, steril edilmesi ve depolanması
 - Kullanım alanına transferine kadar sterilitenin korunması
- o Yıkama ve sterilizasyonun etkinliğinin kontrolü
- o Cihazların günlük bakımı

Kod	Standart	2
SSH02	Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.	
Kod	Değerlendirme Ölçütü	
SSH02.01	Sterilizasyon ünitesinde kirli, temiz ve steril alanlar ile destek alanlar tanımlanmalıdır.	
SSH02.02	Alanlara göre uygun sıcaklık ve nem aralıkları belirlenmeli, sıcaklık ve nem takipleri yapılarak sürekli izlenmelidir.	
SSH02.03	Tüm yüzeyler pürüzsüz, gözeneksiz, kolay temizlenebilir, dezenfekte edilebilir nitelikte olmalıdır.	
SSH02.04	Sterilizasyon ünitesinde hava akımı steril alandan temiz alana ve kirli alana doğru olmalıdır. - o Havalandırma sistemi saatte en az 10 filtre edilmiş hava değişimi sağlamalıdır. - o Hava türbülansı oluşturacak herhangi bir yöntem kullanılmamalıdır.	
SSH02.05	Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemler, sterilizasyon süreçlerinin güvenlik ve etkinliğinin sürdürülmesini sağlayacak şekilde oluşturulmalıdır. o Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemlerin rutin kontrolleri, yetkin teknik personel tarafından yapılmalıdır.	
SSH02.06	Kirli, temiz ve steril depolama alanları arasındaki geçiş noktalarında el antiseptikleri bulunmalıdır.	

Kod	Standart	3
SSH03 Çekirdek	Sterilizasyon ünitesinde; yıkama, dezenfeksiyon ve paketlenme süreçleri kontrol altına alınmalıdır.	
Kod	Değerlendirme Ölçütü	
SSH03.01	Kirli malzemeler, malzeme listesinden sayımı yapılarak sterilizasyon ünitesine kabul edilmelidir.	
SSH03.02	Kirli malzemelerin ön temizliği ve dekontaminasyonu yapılmalıdır.	
SSH03.03	Düzenli aralıklarla yıkama etkinliği kontrol edilmelidir. o Yıkama etkinliği kontrolü kullanımda olan lümenli aletleri de kapsamalıdır.	
SSH03.04	Malzemeler, malzeme listesi ile temiz alana teslim edilmelidir.	
SSH03.05	Malzemelerin paketlenmesi temiz alanda yapılmalıdır. o Tekstil malzemeler diğer malzemelerden ayrı bir alanda paketlenmelidir.	

Kod	Standart	4
-----	----------	---

SSH04
Çekirdek

Sterilizasyon İşleminin etkinliği kontrol edilmelidir.

Kod	Değerlendirme Ölçütü
-----	----------------------

SSH04.01

İşleme girmiş ve girmemiş paketlerin birbirinden ayrılabilmesi için her paket üzerinde işlem indikatörü kullanılmalıdır.

SSH04.02

Her pakete, paket içeriğinin niteliğine göre uygun özelliklere sahip kimyasal indikatör konulmalıdır.

Biyolojik indikatör kullanılmalıdır.

Rehberlik

Sterilizasyon yöntemine göre biyolojik indikatör kullanım sıklığı aşağıdaki şekildedir:

SSH04.03

- o Buharlı basınç sterilizasyonunda her otoklav için haftada en az bir kez
- o Buharlı basınç sterilizasyonunda implant sterilizasyonu yapılacak olan her yükte
- o Etilenoksit sterilizasyonunda her yükte
- o Formaldehit sterilizasyonunda en az günde bir kez
- o Kuru ısı sterilizasyonunda haftada bir kez
- o H₂O₂ sterilizasyonunda her gün ilk kullanımda
- o Sterilizasyon cihazlarında bakım, onarım ve kalibrasyon yapıldıktan sonraki ilk çalıştırmada

Kod	Standart	5
-----	----------	---

SSH05

Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve kaydedilmelidir.

Kod	Standart	6
SSH06 Çekirdek	Basınçlı buhar otoklavlarının günlük bakım ve kontrolleri yapılmalıdır.	
Kod	Değerlendirme Ölçütü	
	Basınçlı buhar otoklavları için vakum kaçak testi yapılmalıdır.	
	<u>Rehberlik</u>	
SSH06.01	- o Vakum kaçağı 1milibar/dakikadan az ise haftada bir kez yapılmalıdır. - o 1 milibar/dakikadan fazla ise her gün yapılmalıdır. - o 1,3 milibar/dakika üzerinde ise cihazın çalışması durdurulmalıdır.	
SSH06.02	Her gün cihaz boşken ve sterilizasyon işlemine başlamadan önce Bowie&Dick testi uygulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.	

Kod	Standart	7
SSH07	Steril malzemeler uygun şekilde muhafaza edilmelidir.	
Kod	Değerlendirme Ölçütü	
SSH07.01	Steril malzemeler steril depolama alanında muhafaza edilmelidir.	
	Steril malzemelerin üzerinde sterilizasyonun yapıldığı cihaz ve sterilizasyonu yapan çalışan için tanımlayıcı, sterilizasyon tarihi ve raf ömrü bulunmalıdır.	
	<u>Rehberlik</u>	
SSH07.02	Steril malzemelerin raf ömrü için örnek uygulama aşağıda verilmiştir: - o Çift kat polipropilen tyveck poşet ile paketlenen malzemeler için en fazla 1 yıl - o Çift kat sterilizasyon poşetleriyle paketlenen malzemeler için en fazla 6 ay - o Konteyner ile paketlenmiş malzemeler için en fazla 1 yıl - o Çift kat tekstil ile paketlenmiş malzemeler için en fazla 30 gün - o Çift kat wrap ile paketlenmiş malzemeler için en fazla 30 gün	

SSH08 Sterilizasyon İşlemlerinin her aşamasında; zaman, cihaz, yöntem, uygulayıcı ve kontrol parametrelerine ilişkin kanıtlar açısından izlenebilirlik sağlanmalıdır.

Kod Değerlendirme Ölçütü

- Sterilizasyon işlemlerinin her aşamasında; zaman, cihaz, yöntem, uygulayıcı ve kontrol parametrelerine ilişkin kayıtlar bulunmalıdır.
- o Sterilizasyon işlemi uygulanan malzeme ile ilgili kayıtlarda asgari aşağıdaki bilgilere ulaşılabilmelidir:
 - Kullanılan indikatör ve/veya maruziyet bandının kontrol sonucuna ilişkin bilgi
 - Hangi tarihte, hangi yöntem ile hangi döngüde steril edildiğine dair bilgi
- SSH08.01**
- Sterilizasyon cihazına ait bakım, onarım, kalibrasyon kayıtları
 - Cihaz döngü kayıtları
 - Cihaza ilişkin testler (vakum kaçak testi, Bowie Dick test gibi)
 - Biyolojik indikatör sonucu
 - Kim tarafından ne zaman teslim alındığı ve teslim edildiğine dair bilgi
 - Hangi aşamada kim tarafından işlemin uygulandığına dair bilgi
 - (Varsa) Diğer aşamalarda gerçekleştirilen kalite kontrol çalışmalarına ilişkin kayıtlar
-
- SSH08.02**
- Steril malzemeye ilişkin tanımlayıcı bilgiler hasta dosyasında bulunmalı, hangi malzemenin hangi hastaya kullanıldığı kaydedilmelidir.
- o Gerektiğinde geriye dönük olarak hastaya kullanılan malzemenin kayıtlarına ulaşılabilmelidir.

Kod	Standart	9
-----	----------	---

SSH09
Çekirdek

Lümenli aletlerin; yıkama, paketlenme ve sterilizasyon süreçleri ile bu süreçlerin kontrolüne yönelik kurallar belirlenmelidir.

Kod	Standart	10
-----	----------	----

SSH10
Çekirdek

Etilen oksite yönelik güvenlik tedbirleri alınmalıdır.

Kod	Değerlendirme Ölçütü
-----	----------------------

SSH10.01

Etilen oksit sterilizatörü ayrı bir bölümde yer almalı, giriş kapısı üzerinde gerekli uyarıcı semboller bulunmalıdır.

SSH10.02

Etilen oksit sterilizatörünün klimatizasyonu bağımsız bir bacadan dışarı verilmelidir.

SSH10.03

Cihaz %100 etilen oksit ile çalışmalı, kartuş elle aktive edilmeli, cihaz içerisinde otomatik olarak hazneye dolmalıdır.

SSH10.04

Kartuşlar özel bir kapalı metal konteynırda saklanmalıdır.

SSH10.05

Gaz ölçümü yapabilen dedektörler bulunmalıdır.

SSH10.06

Alarm durumunda kullanılmak üzere, etilen oksit sterilizatörünün bulunduğu bölüme yakın bir yerde gaz maskesi ve koruyucu giysi bulunmalıdır.

SSH10.07

Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler, malzemenin yapısı, kullanım amacı, lümen inceliği, lümen uzunluğu, vücutta bırakılacak olması gibi kriterler göz önünde bulundurularak uygun koşul ve sürelerde havalandırılmalıdır.

Kod	Standart	11
-----	----------	----

SSH11
Çekirdek Hastanede kullanılan endoskopik cihazların yüksek düzey dezenfeksiyon süreci kontrol altına alınmalıdır.

Kod	Değerlendirme Ölçütü
-----	----------------------

SSH11.01 Endoskopi ünitelerinde yüksek düzey dezenfeksiyonun etkin şekilde gerçekleştirilebilmesi için uygun fiziki koşullar sağlanmalıdır.

- o Endoskopi ünitelerinde dezenfeksiyon işlemi için ayrılmış bir oda bulunmalıdır.
- o Odanın havası saatte 6-15 kez değiştirilmelidir.
- o Endoskopun kolayca bükülüp yerleştirilebileceği derin ve geniş lavabolar bulunmalıdır.

SSH11.02 Endoskopik cihazların yüksek düzey dezenfeksiyonu ile ilgili süreçler standardize edilmelidir

- o Endoskoplar yüksek düzey dezenfeksiyondan sonra steril distile veya çeşme suyu ile durulanmalı ve en az gün sonunda bir kez olmak üzere %70-90 etil veya izopropil alkolle muamele edilmelidir.
- o Endoskop ve kanalları alkolle yıkandıktan sonra hava tabancası ile kurutulmalıdır.
- o Endoskoplar kurumaları için vertikal pozisyonda asılmalıdır.
- o Endoskoplar kurutulduktan sonra temiz olarak muhafaza edilmelidir.

SSH11.03 Endoskopik cihazların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerini gerçekleştiren personele eğitim verilmelidir.



MSÜ personel sağlığı

5.2 MSÜ Kıyafetleri

- MSÜ personel giysileri giyilmesi ve çıkartılması kolay, rahat, konforlu, kısa kollu bir gömlek ve pantolondan oluşan iş elbisesidir.
- Tüm ünite de çalışan personel saçları içine alan disposable bir kep takmalıdır.
- Paketleme aşamasında ciltten olacak dökülmeleri önlemek için uzun kollu gömlek giyilmesi, sakal ve bııklı olanların maske takması gereklidir.
- Dekontaminasyon odasında çalışan personel tüm dekontaminasyon işlemi sırasında saçılma ve sıçramalardan korunmak için koruyucu gözlük ve maske (veya tüm yüzü koruyan siperlik), koruyucu sıvı geçirmez önlük ve eldiven kullanmalıdır.
- Rahat, ayağı destekleyen ve koruyan bir ayakkabı/ önü kapalı terlik giyilir. Terlikler yıkanabilir özellikte olmalıdır.
- MSÜ gürültülü ortam olması nedeni ile, ses izolasyonu için kulaklık takılması önerilir.
- MSÜ giysileri günlük veya kirlenmesi durumunda hemen değiştirilir.

DEZENFEKSİYON

- Tanım, araç-gereçler, yöntemler, kontrol ve takibi bakımından yoğun belirsizlikler
- Kullanılan dezenfektan ürünlerin aşırı çeşitliliği (Piyasa şartları !!!)
- Aktivite testleri standardize edilmemiş
- İşlem etkinliğinin rutin ölçümü ve belgelendirilmesi yok
- Ortam şartlarından etkilenen bir uygulama

Dezenfeksiyon seçimi

- Etkinlik
- Zararsızlık (Kullanıcı / hasta güvenliği ve çevreye etki)
- Alet uyumu
- Stabilitesi
- Tekrar kullanılabilme ve bunun süresi
- Kullanım kolaylığı
- Maliyeti (Dezenfektan maliyeti, Özel techizat maliyeti, Koruyucu önlemlerin maliyeti, Bakım ve onarım maliyeti)



Dezenfeksiyon işlemini etkileyenler

- Mikroorganizmaların doğal direnci
- Mikroorganizma sayısı ve lokalizasyonu
- Dezenfektanın gücü ve yoğunluğu:
- Ortamın fizik-kimya özellikleri:
- Organik ve inorganik maddeler:
- Biyofilm tabakası :
- Alet özelliği
- İşlem süresi:

Dezenfeksiyonun etkinliği

Dezenfeksiyonun temel adımları:

- ☐ Ön temizlik
- ☐ Taze çözelti
- ☐ Etkin konsantrasyon
- ☐ Yeterli temas süresi
- ☐ Durulama
- ☐ Kurutma

Bu adımlardan herhangi birinde eksiklik uygunsuzluk varsa sonuç garanti edilemez !

Dezenfeksiyonda Temel ilkeler

- Her seviye için hastane genelinde dezenfektan alınmalı,
- Personele dezenfektan hazırlama konusunda eğitim verilmeli,
- Dezenfektan hazırlayan personel koruyucu önlemleri almalı,
- Dezenfektan üretici firma önerileri doğrultusunda dikkatle sulandırılmalı, önerilenden daha uzun süre kullanılmamalı,
- Önerilen konsantrasyonlarda ve önerilen temas süresinde kullanılmalı,

- Temiz ve ayrı bir kap içinde temiz su ile karıştırılmalı,
- Yüzey dezenfektanları aynı gün içinde kullanılmalı,
- Taşıyıcı kaplar kullanım sonrası güvenli olarak temizlenip yeniden kullanılmalı,
- Son kullanım tarihi her ürün üzerinde olmalı ve dikkatle takip edilmeli,
- Dezenfeksiyon kayıtları düzenli tutulmalı

DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN ÖNEMLİ KONU!!!!!!!

Tüm dezenfektanlar üretici firma
önerileri doğrultusunda hazırlanır
ve kullanılır.

Dezenfektanlar

Aldehitler, PAA, H₂O₂

Fenolikler

Klor bileşikleri

Alkol

iyot

Triklosan, kuarterner amonyum,...



Aldehitler

	Opt pH	Avantajları	Dezavantajları	Temas süresi		Kullanım süresi
				YDD	Steril	
Glutaraldehit ($\geq$ %2)	8	-Korozyon yapmaz -Malzemelerle uyumlu -Ucuz -30 güne kadar mükerrer kullanılabilir	-Toksik, alerjik, irritan -Fiksatif	20'	$\geq$ 3 saat	30 gün
OPA (%0.55)	3-9	Toksisitesi glutaraldehite oranla çok daha az -Korozyon yapmaz -Mikobakterilere daha etkili	-Glutaraldehitten pahalı -Fiksatif Çevre, giyisi, deriyi boyar	12'	$\geq$ 6 saat	14 gün

H2O2

Hidrojen peroksit (%7.5)	Asit	-Koku ve toksisitesi yok -Zararlı atık oluşturmaz -Organik kirlerin, biofilm tabakasının uzaklaştırılmasını kolaylaştırır. -Perasetik asitle sinerjik kombinasyonlar	-Bazı materyallerle (bakır, pirinç, çinko, naylon, doğal kauçuk) uyumsuz -Endoskopların polimer kaplamalarına zarar verebilir	10'	≥6 saat	21 gün
---------------------------------	-------------	---	--	------------	----------------	---------------

Perasetik asit

Perasetik asit (%0.2-0.35)	Asit	-Toksik etkisi yok -Çevre dostu -Hızlı etkili -Otomatize sistem -Materyel uyumu iyi	-Dayanıksız -Pahalı -Koroziv -Kullanım süresi kısa	5'-10'	10'-20'	24 saat (otomatik cihazda tek kullanımlık)
---	-------------	--	---	---------------	----------------	---

YDD

	Materyal uyumu	Organik madde varlığında etkinlik	YDD süre/Dk	MEK	Havalandırma
Gluteraldehit	+++	+ Fiksatif	20	Evet	Şart
OPA	+++	+	5-12	Evet	Şart değil
HP	+	+++	15	Evet	Gerekli değil
PAA	+	+++	5-30	Evet ?	Gerekli değil
HP+PAA	+	+++	5-25	?	Gerekli değil

YDD

Fleksible endoskoplar, laringoskoplar, transözefagial EKO probu, endotrakeal tüpler, nazal kanüller, ventilatör bağlantı hortumları, nemlendiriciler ve filtreler, nebülizer kapları, aspirasyon sondaları, beslenme sondaları, laringoskop bleytleri, larengeal tüpler, fiberoptik bronkoskop, airway vb.

Nemli ısı ile veya dezenfektanlar ile yüksek düzey dezenfeksiyon (kullanılan ajana göre 5-20 dk. temas)



State of the Science Review

Reprocessing semicritical items: Outbreaks and current issues

William A. Rutala PhD, MPH, CIC^{a,*}, David J. Weber MD, MPH^{a,b}

Infections and outbreaks associated with semicritical medical devices*

Instruments	# Outbreaks/ Infections	# Outbreaks/ Infections with bloodborne pathogens
Vaginal probes	0**	0
Nasal endoscopes	0	0
Hysteroscopes	0	0
Laryngoscopes	2 ⁴³⁻⁴⁵	0
Urologic instrumentation (eg, cystoscopes, ureteroscopes)	8 ⁴⁶⁻⁵³	0
Transrectal-ultrasound guided prostate probes	1 ⁴⁰	0
Transesophageal echocardiogram	5 ^{51,54-57}	0
Applanation tonometers	2 ^{41,42}	
GI endoscopes/bronchoscopes	~130 ^{7,8}	3 HBV ³⁴ ; HCV ^{35,36}

YDD

Tonometreler	-% 3 H₂O₂ -1/10 çamaşır suyu -% 70 alkol Solüsyonlarından birinin içinde 5-10 dakika beklenmesi, sonra su ile durulanıp (alkol kullanıldı ise durulama gerekmez), kuru olarak saklanması önerilir
--------------	--



Ophthalmic Technology Assessment



Disinfection of Tonometers

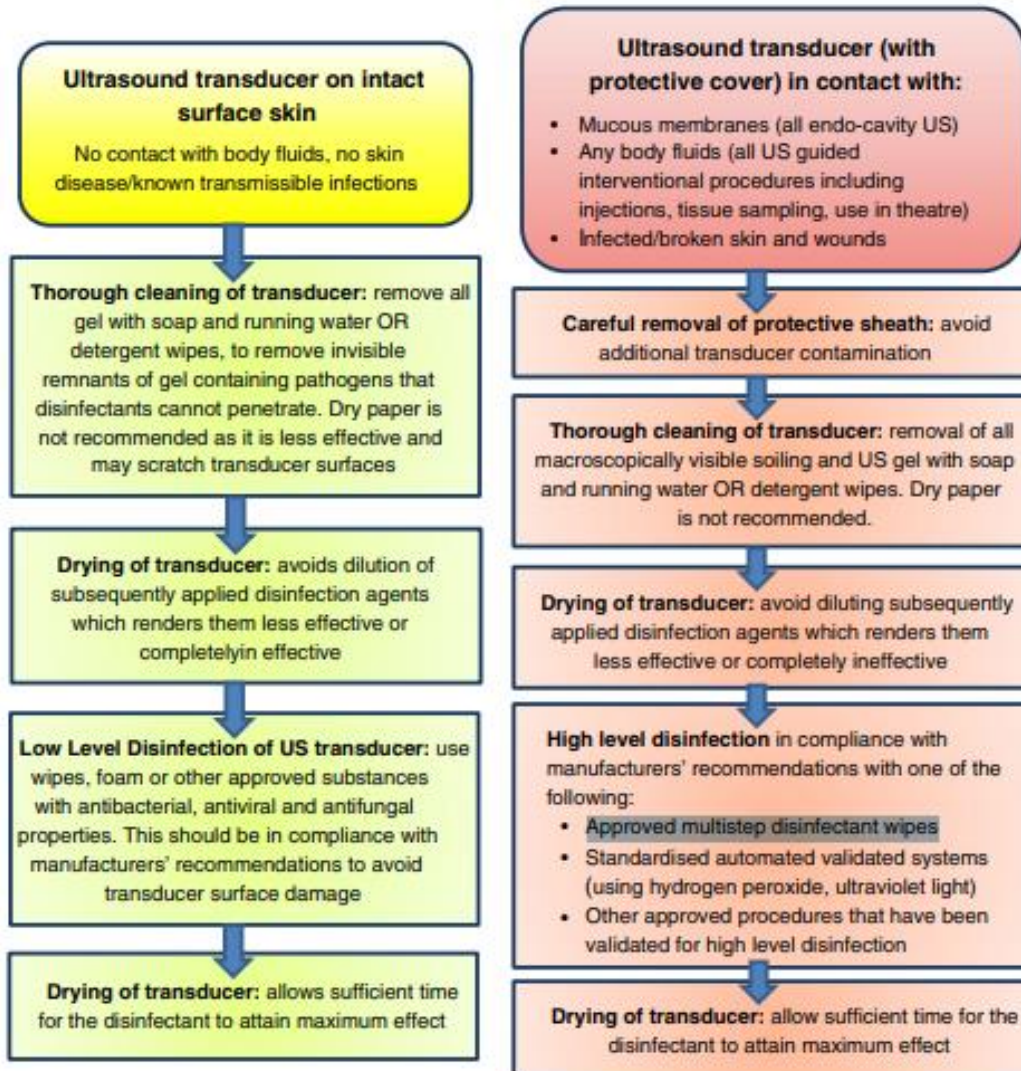
A Report by the American Academy of Ophthalmology

Anna K. Junk, MD,¹ Philip P. Chen, MD,² Shan C. Lin, MD,³ Kouros Nouri-Mahdavi, MD,⁴
Sunita Radhakrishnan, MD,⁵ Kuldev Singh, MD, MPH,⁶ Teresa C. Chen, MD⁷

and 2, human immunodeficiency virus 1, hepatitis C virus, enterovirus 70, and variant Creutzfeldt-Jakob disease. All 4 studies of adenovirus 8 concluded that after sodium hypochlorite (dilute bleach) disinfection, the virus was undetectable, but only 2 of the 4 studies found that 70% isopropyl alcohol (e.g., alcohol wipes or soaks) eradicated all viable virus. All 3 HSV studies concluded that both sodium hypochlorite and 70% isopropyl alcohol eliminated HSV. Ethanol, 70% isopropyl alcohol, dilute bleach, and mechanical cleaning all lack the ability to remove cellular debris completely, which is necessary to prevent prion transmission. Therefore, single-use tonometer tips or disposable tonometer covers should be considered when treating patients with suspected prion disease. Damage to tonometer prisms can be caused by sodium hypochlorite, 70% isopropyl alcohol, 3% hydrogen peroxide, ethyl alcohol, water immersion, ultraviolet light, and heat exposure. Disinfectants can cause tonometer tips to swell and crack by dissolving the glue that holds the hollow tip together. The tonometer tip cracks can irritate the cornea, harbor microbes, or allow disinfectants to enter the interior of the tonometer tip.

Conclusions: Sodium hypochlorite (dilute bleach) offers effective disinfection against adenovirus and HSV, the viruses commonly associated with nosocomial outbreaks in eye care. Tonometer prisms should be examined regularly for signs of damage. *Ophthalmology* 2017;124:1867-1875 © 2017 by the American Academy of Ophthalmology

US probları?



Problar için öneriler !

- Özel kılıf ya da prezervatif !!!
- Hızla ön temizlik

Insights Imaging (2017) 8:523–535
<https://doi.org/10.1007/s13244-017-0580-3>

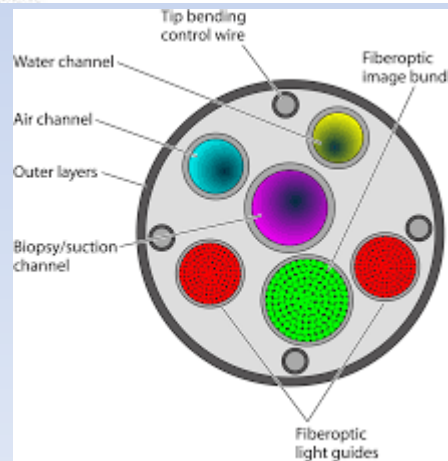
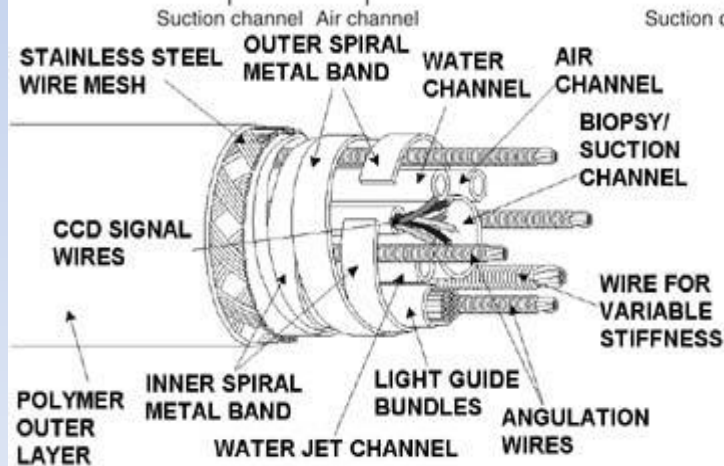
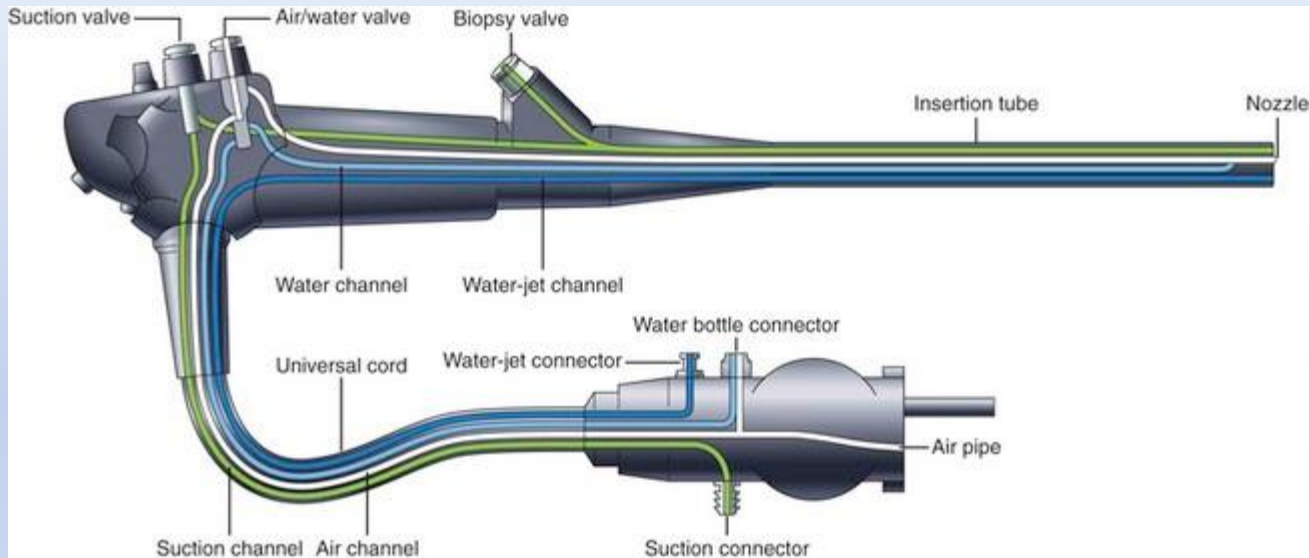


GUIDELINE

Infection prevention and control in ultrasound - best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group

- YDD (OPA, GA, ...)
- H202 özel prob dezenfektörleri
- YDD mendiller

Endoskopların YDD



Photographic Documentation of Endoscopic Biofilm



Endoskopların cins ve tipine göre uygulanması gereken işlemler

Endoskopun cinsi	Endoskopun tipi	Risk sınıflaması	Uygulanacak işlem
HİSTERESKOP	RİJİT	KRİTİK	STERİLİZASYON
BRONKOSKOP	RİJİT	KRİTİK/YARI-KRİTİK	STERİLİZASYON (HLD)
LAPAROSKOP	RİJİT	KRİTİK	STERİLİZASYON
LARENGOSKOP	RİJİT	KRİTİK	STERİLİZASYON
REKTOSKOP	RİJİT	YARI-KRİTİK	DEZENFEKSİYON (HLD)
ANASKOP	RİJİT	YARI-KRİTİK	DEZENFEKSİYON (HLD)
SİSTOSKOP	RİJİT	KRİTİK	STERİLİZASYON
TORAKOSKOP	RİJİT	KRİTİK	STERİLİZASYON
ÜRETEROSKOP	RİJİT	KRİTİK	STERİLİZASYON
MEDIASTİNOSKOP	RİJİT	KRİTİK	STERİLİZASYON
ÖZOFAGOGASTRODUODENOSKOP	FLEXIBLE	YARI-KRİTİK	DEZENFEKSİYON (HLD)
KOLONOSKOP	FLEXIBLE	YARI-KRİTİK	DEZENFEKSİYON (HLD)
DUODENOSKOP	FLEXIBLE	YARI-KRİTİK	DEZENFEKSİYON (HLD)
SİGMOİDOSKOP	FLEXIBLE	YARI-KRİTİK	DEZENFEKSİYON (HLD)
TRANSÖZÖZOFAGEALEKO	FLEXIBLE	YARI-KRİTİK	DEZENFEKSİYON (HLD)
ENTEROSKOP	FLEXIBLE	YARI-KRİTİK	DEZENFEKSİYON (HLD)
RHİNOLARENGOSKOP	FLEXIBLE	YARI-KRİTİK	DEZENFEKSİYON (HLD)
BRONKOSKOP	FLEXIBLE	YARI-KRİTİK	DEZENFEKSİYON (HLD)
OFİS HİSTERESKOP	FLEXIBLE	YARI-KRİTİK	DEZENFEKSİYON (HLD)
SİSTOSKOP	FLEXIBLE	YARI-KRİTİK	DEZENFEKSİYON (HLD)

Yüksek Riskli İşlemler /Endoskoplar

Derinin delindiği ve steril boşluklara girilen işlemlerdir

- Bu işlemlerde kullanılan skoplar **kritik malzeme** sınıfında yer alır. **Mutlaka STERİLİZASYON !**
- Rijit skopların birçoğu bu grupta yer almaktadır.

- Laparoskop
- Artroskop
- Sistoskop
- Rijit Bronkoskop vb.





ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

journal homepage: www.ajicjournal.org

AJIC
American Journal of
Infection Control

Major article

Outbreaks of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections?



William A. Rutala PhD, MPH ^{a,b,*}, David J. Weber MD, MPH ^{a,b}

^aHospital Epidemiology, University of North Carolina Health Care, Chapel Hill, NC

^bDivision of Infectious Diseases, UNC School of Medicine, Chapel Hill, NC

Key Words:

Endoscopes
disinfection
sterilization
outbreaks
endoscopic retrograde
cholangiopancreatography
duodenoscopes

Recent outbreaks with carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* (CRE) in patients who have undergone endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) have raised concerns of whether current endoscope reprocessing guidelines are adequate to ensure a patient-safe endoscope. Unlike previous outbreaks, these CRE outbreaks occurred even though manufacturer's instructions and professional guidelines were followed correctly. This article reviews why outbreaks associated with endoscopes continue to occur; what alternatives exist that might improve the margin of safety associated with duodenoscope reprocessing; and how to prevent future outbreaks associated with ERCP procedures. The advantages and disadvantages for the proposed enhancements for reprocessing duodenoscopes are reviewed as well as future strategies to prevent GI endoscope-related outbreaks.

© 2016 Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

This is an official
CDC HEALTH ADVISORY

Distributed via the CDC Health Alert Network
September 11, 2015, 12:15 EDT (12:15 PM EDT)
CDCHAN-00382

**Immediate Need for Healthcare Facilities to Review Procedures for
Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing Reusable Medical Devices**

- EĞİTİM
- Belirli aralıklarla takip ve geri-bildirim
- Dokümantasyon
- Kurumsal bir takip sistemi !

State of the Science Review

What's new in reprocessing endoscopes: Are we going to ensure *"the needs of the patient come first"* by shifting from disinfection to sterilization?



William A. Rutala PhD, MPH, CIC^{a,*}, Hajime Kanamori MD, PhD, MPH^c, Emily E. Sickbert-Bennett PhD, MS^{a,b}, David J. Weber MD, MPH^{a,b}

Millions of gastrointestinal endoscopes are performed each year in the United States. Gastrointestinal endoscopes become highly contaminated during use (ie, internal channels contain 7-10-log₁₀ enteric microorganisms). Currently, endoscopes (eg, bronchoscopes and gastrointestinal endoscopes) are classified as semicritical items because they contact intact mucous membranes and most commonly undergo cleaning followed by high-level disinfection, which may result in as little as a 6-log₁₀ reduction of microorganisms. Therefore, and not surprisingly, in recent years there have been multiple reports that have documented that endoscopes, especially duodenoscopes, frequently remain contaminated with bacterial pathogens after proper cleaning and disinfection. Multiple outbreaks of multidrug-resistant organisms from contaminated duodenoscopes have resulted in substantial death and morbidity. Because duodenoscopes commonly contact nonintact mucous membranes and sterile tissue, such endoscopes should be considered critical items. We propose that to ensure patient safety, we follow the Spaulding scheme and move from high-level disinfection to sterilization of reusable endoscopes or use an alternative diagnostic/therapeutic method (eg, disposable sterile endoscopes).

Çevre-Yüzey Dezenfeksiyonu

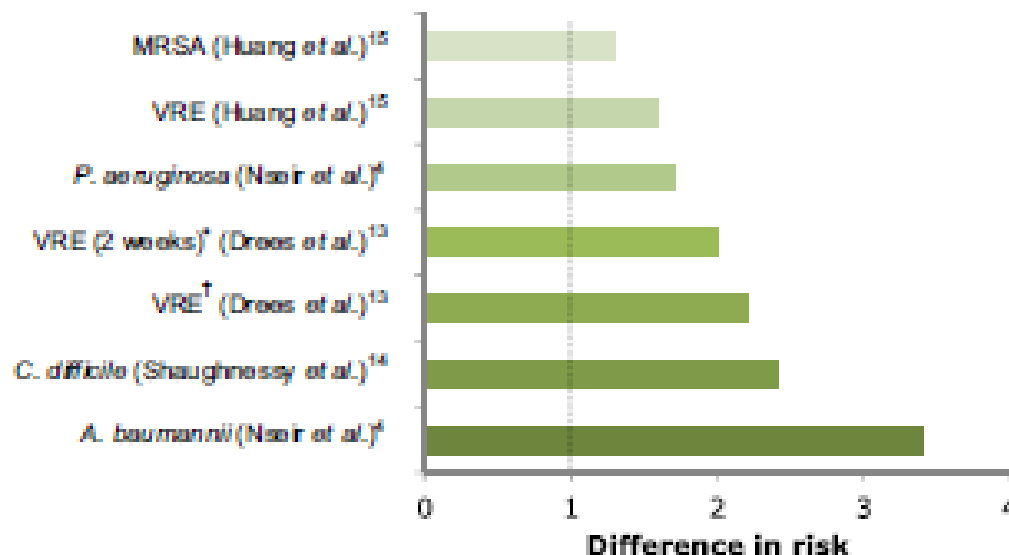
- **Düşük riskli alanlar:** Hemşire-doktor odaları, ofis, kafeterya, koridor ve malzeme depoları.
- **Orta riskli alanlar:** Hasta odaları, laboratuvar, acil servis, mutfak.
- **Yüksek riskli alanlar:** Ameliyathane, yoğun bakım, izolasyon odası, hemodiyaliz odası, doğumhane, transplantasyon ünitesi, yanık ünitesi.

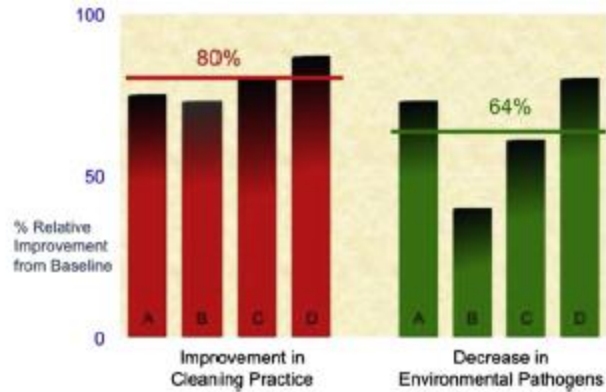
Mikroorganizmalar yüzeylerde canlı kalıyor!

Table 1

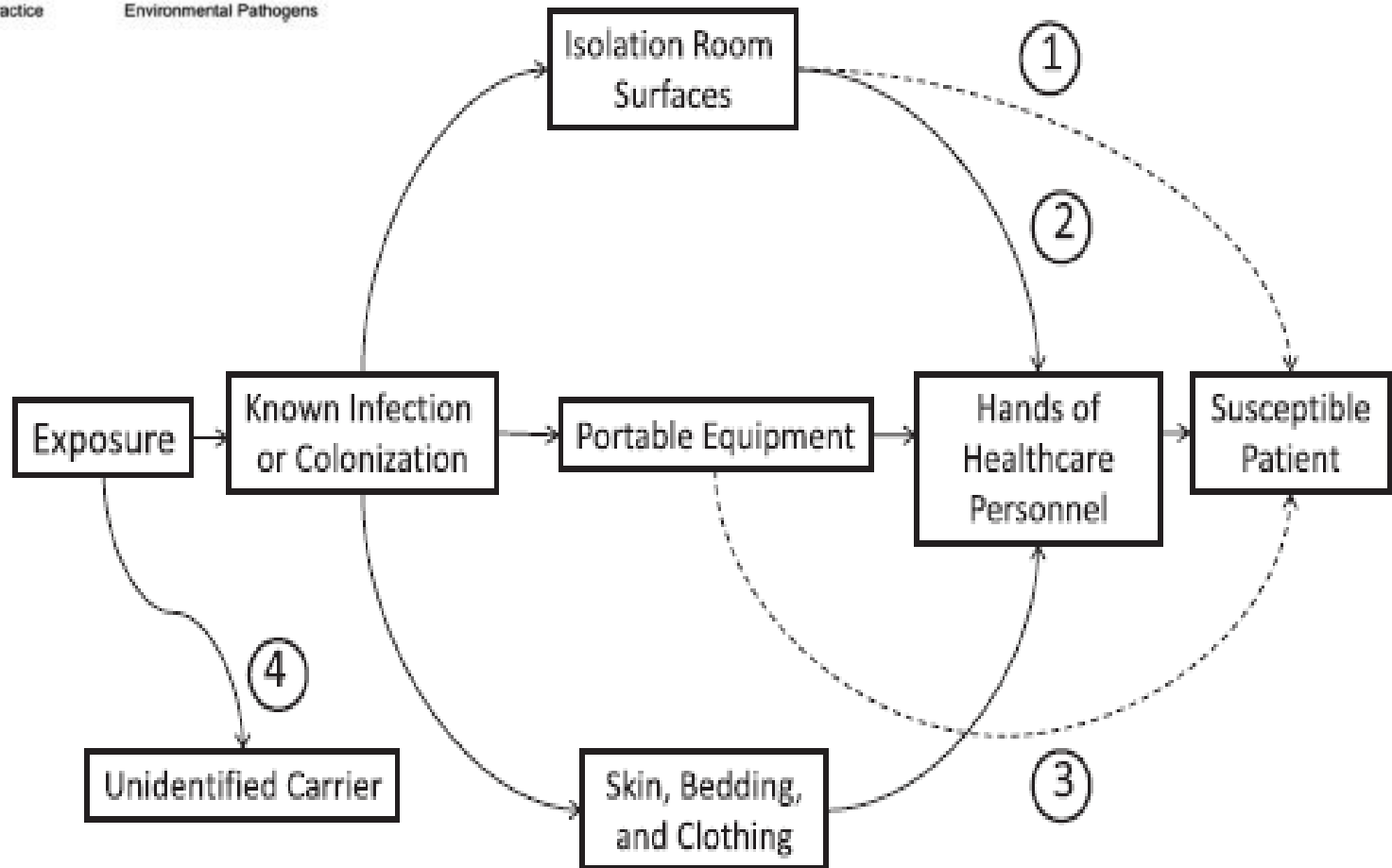
Survival of hospital pathogens on dry hospital surfaces

Organism	Survival time
<i>Clostridium difficile</i> (spores)	>5 Months
<i>Acinetobacter</i> spp	3 Days to 11 months ⁷⁹
<i>Enterococcus</i> spp including VRE	5 Days to >46 months ³²
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6 Hours to 16 months
<i>Klebsiella</i> spp	2 Hours to >30 months
<i>Staphylococcus aureus</i> , including MRSA	7 Days to >12 months ⁸⁰
Norovirus (and feline calicivirus)	8 Hours to >2 weeks ⁸¹





Donskey / American Journal of Infection Control 41 (2013) S12-S19



Çevre/yüzey dezenfeksiyonu

Etil veya izopropil alkol

% 70-90

Klor 100 ppm

(1:500 dilüsyon)

Fenolik

UD

İyodofor

UD

Kuaterner amonyum

UD

UD= Üretici firma önerilerine uyulmalıdır

Temas süresi > 1 dak

H2O2

- Çevre ve oda dezenfeksiyonunda öneriliyor.
- Buhar formu terminal dezenfeksiyonda etkili
- “No-touch” teknoloji ile kullanım

Improved hydrogen peroxide

- 30 second-1 min bactericidal and virucidal claim
- 5 min mycobactericidal claim
- Safe for workers (lowest EPA toxicity category, IV)
- Benign for the environment
- Unaffected by organic matter
- Surface compatible
- Noncorrosive
- EPA registered
- Non-staining
- More expensive than some low-level disinfectants

H2O2 buharı/UV ile oda dekontaminasyonu

Comparison of room decontamination systems using hydrogen peroxide and ultraviolet irradiation

	Glosair (formerly Sterinis)	Steris	Bioquell	Tru-D
Abbreviation	DMHP (dry mist HP)	VHP (vaporized HP)	HPV (HP vapor)	UV-C
Active agent	5% hydrogen peroxide, <50 ppm silver cations, <50 ppm ortho-phosphoric acid	Vaprox (35% hydrogen peroxide)	35% hydrogen peroxide	UV-C irradiation at 254 nm
Application	Aerosol of active solution	Vapor, noncondensing	Vapor, condensing	UV irradiation; direct and reflected
Aeration (removal of active agent from enclosure)	Passive decomposition	Active catalytic conversion	Active catalytic conversion	Not necessary
Sporicidal efficacy	Single cycle does not inactivate <i>Bacillus atrophaeus</i> BIs; ~4-log ₁₀ reduction of <i>C difficile</i> and incomplete inactivation in situ	Inactivation of <i>Geobacillus stearothermophilus</i> BIs	Inactivation of <i>Geobacillus stearothermophilus</i> BIs; >6-log ₁₀ reduction of <i>C difficile</i> in vitro and complete inactivation in situ	1.8- to 4-log ₁₀ reduction of <i>C difficile</i> in situ
Evidence of clinical impact	None published	None published	Significant reduction in the incidence of <i>C difficile</i>	None published

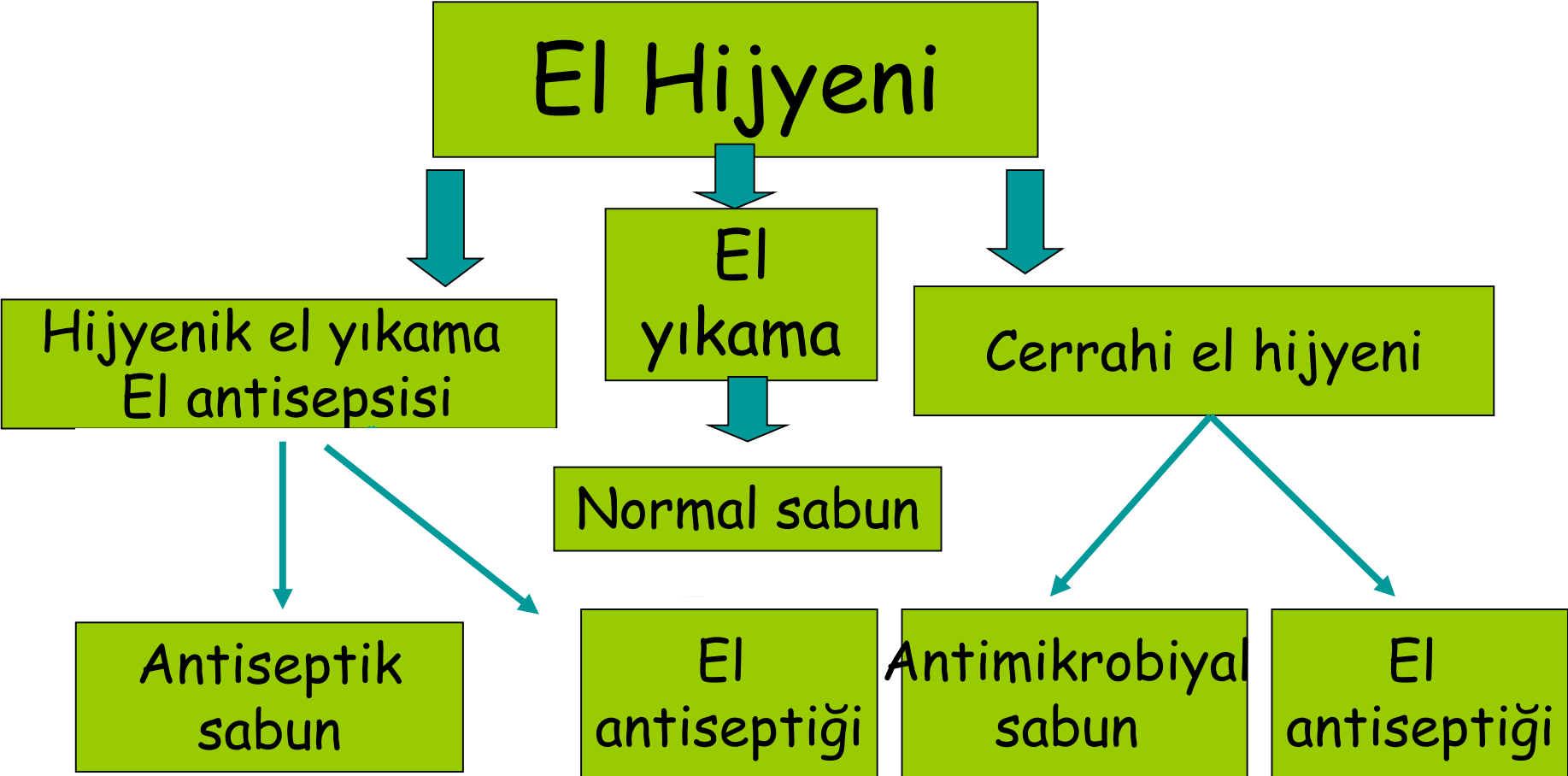
ANTİSEPSİ

- El antisepsisi (hijyeni)
- Cilt antisepsisi : *Ameliyathane,
* SVK ve invaziv girişimler * Hemokültür

Cilt hazırlanması için uygun antiseptikler:

- İyot tentürü (%1-2)
- Alkol (%70)
- İyodofor (povidon iyot)
- Klorheksidin glukonat

El Hijyeni



```
graph TD; A[El Hijyeni] --> B[Hijyenik el yıkama<br/>El antisepsisi]; A --> C[El yıkama]; A --> D[Cerrahi el hijyeni]; B --> E[Antiseptik sabun]; B --> F[El antiseptiği]; C --> G[Normal sabun]; D --> H[Antimikrobiyal sabun]; D --> I[El antiseptiği];
```

The diagram is a hierarchical flowchart illustrating the types of hand hygiene. At the top is the main title 'El Hijyeni'. Three arrows point down from it to 'Hijyenik el yıkama El antisepsisi', 'El yıkama', and 'Cerrahi el hijyeni'. From 'Hijyenik el yıkama El antisepsisi', two arrows point down to 'Antiseptik sabun' and 'El antiseptiği'. From 'El yıkama', one arrow points down to 'Normal sabun'. From 'Cerrahi el hijyeni', two arrows point down to 'Antimikrobiyal sabun' and 'El antiseptiği'.

Hijyenik el yıkama
El antisepsisi

El
yıkama

Cerrahi el hijyeni

Normal sabun

Antiseptik
sabun

El
antiseptiği

Antimikrobiyal
sabun

El
antiseptiği

EL HİJYENİ (YIKAMA/ EL ANTİSEPTİĞİ) NE ZAMAN GEREKLİ?



El Hijyeni Uyum Sorunu

- El hijyeni sağlanması konusunda yeni ürünler: yeni alkol bazlı hızlı el ovma ürünleri
- Alkol bazlı jel, köpük ve mendillerin zarflı viral etkenlerde (H1N1 influenza virus) kullanımı
- İzlem ve geri bildirimi standartize etmek
- El hijyeni uyumu izlemi konusunda gelişen yeni teknolojik ürünler: Sensörler,...
- DAVRANIŞ BİLİMLERİ katkılı uzun soluklu projeler

El Hijyeni Uyum

- Zorlayıcı stratejiler hayal kırıklığı !
- Davranış değişikliği stratejileri bul ve geliştir (sabır!)
- Yöneticilere bunu anlat(abil).
- Klinik personelin anlamlı bulduğu ve sürdürebilecekleri stratejilere odaklan
- Geribildirim(uygun izlem stratejileri, zamanında, bireyselleştirilebilen, ceza vermeyen)

(Larson E.AJIC.2013)

Alkoller (%60-90)	-Çabuk etkili -Toksik-allerjik etkileri yok -Su ve kurutma gerektirmez -Diğer dezenfektanlarla (iyot, klor-hekzidin...) etkili kombinasyonlar -Cilt-el antisepsisi	-Çabuk buharlaşır -Farkedilmez -Yanıcı -Kalıcı (rezidüel) etkisi yok -Penetrasyonu zayıf -Temiz şartlarda etkili -Uzun süreli kullanımda cildi kurutabilir
İyodoforlar	-İyot'un ağır koku, tahriş edici etki ve kalıcı boyama özelliklerini göstermezler. -Hem antiseptik ve hem de dezenfektan olarak kullanılabilirler. -Deterjanlarla (noniyonik ve katyonik) kombine etki gösterirler.	-Nispeten yavaş etki gösterirler. -Kan varlığında aktivitelerini büyük ölçüde kaybederler -Metallere koroziv etki yapabilir. -Nadiren iyot alerjisi oluşturabilir -Cilt,göz irritasyonu yapabilir.
Klorhekzidin	-Toksik, alerjik özelliği yok -Cilt ve mukozalar için elverişli -Kalıcı (rezidüel) etkinlik gösterir (Bu nedenle cerrahi el temizliğinde antimikrobik aktiviteyi uzatmak için tercih edilir) -Sudaki çözeltileri dışında ayrıca alkolik ve deterjan preparatları bulunmaktadır.	-Sert su, anyonik deterjanlar ve sabunlardan olumsuz etkilenir. -Yüzey-çevre dezenfeksiyonu için pahalıdır. -Yenidoğanlarda toksisite kaygısı

En son gelişmeler

- Sürdürülebilir sterilizasyon:
 - * Çevreye en az zarar
 - ** Su ve enerji tasarrufu sağlayan otoklav sistemleri
- Yeni soğutma teknolojisi (Water Eco)
- ısıtıcı problemler, kazan, revers-osmoz sistemleri kazan içinde

....

En son gelişmeler

- Yeni Düşük Isı Sterilizasyonu

Ozon+H₂O₂ (Sterizon VP4)

Nitrogen dioksit (Noxilizer)

*** Havadaki azotu kullanacak sistemler...

Vaporize perasetik asit (Revox VPA)

*** Biyolojik materyel sterilizasyonu

*** Donör doku sterilizasyonu

En son gelişmeler

- Takip sistemleri
 - * Data matriks sistemi (lazer ile alet tanımlama)
 - * Radyofrekans etiketler (RFID)
 - * Elektronik indikatörler
 - * Vap. H₂O₂ için bio indikatör
 - * Robotlar
-

En son gelişmeler

- Paketleme

- * Konteyner sorunu (yoğun yıpranma nedeniyle yoğun kontaminasyon!) için yeni dizaynda konteynerler
- Paket üstü koruyucu paketler (otoklava dayanıklı plastik torbalar,...)
- Push indicator dye test (paketleme materyeli uygunluğu)
- Gazlı bez ve tekstil katlamaya SON !
(bu uygulama yapılıyorsa ISO 8 oda mümkün değil)

En son gelişmeler

- Yeni dezenfektanlar:
 - * Akselere H₂O₂ (%2) (sürfaktanlarla güçlendirilmiş)(8 dakika YDD)
 - * Gluteraldehit(%3.4)+etil alkol(%26)
(16 dakikada YDD)
 - * Polihexan etilen guanidin HCl (DDD)

En son gelişmeler

- Endokaviter problemler
(adenovirus, HPV sorunu sürüyor...)
(saplarıyla beraber özel gereçlerde YDD)
(40 C % 35 HP)

...

En son gelişmeler

- Endoskoplar!!!
- Merkezi endoskop dekontaminasyon üniteleri
- «Onaylı bir sterilizasyon uygulaması!» (FDA)
- Kaygı temelli öneriler ?:
 - * İki kez ardışık YDD
 - * YDD + EO uygulaması
 - * YDD + sterilizasyon uygulaması
 - * PAA sterilizatörleri

Sonuç

- Sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlemleri komplike konulardır.
- Bir çok yönden yenilikler/değişimler beklenmektedir
- Uygulama sorunları ciddi infeksiyonlar oluşturabilir
- Çevre, çalışanlar ve hastalar için riskler taşır
- Merkezi yapılanma (MSÜ,MDÜ?) ve yetişmiş (sertifikalı eleman uygun yaklaşım olabilir)
- Bu uygulamaların başlıca sorumlusu
HİKK!

Teşekkür ederim !

