

KRİTİK MATERYALLERİN DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYONU

Dr. Yeşim Uygun Kızmaz

AGUH Temel Eğitim Programı 28 Mayıs 2022, İstanbul

ÖĞRENİM HEDEFLERİ

- Tanımlar
- Tıbbi cihaz ve malzemelerin infeksiyon risk sınıflaması
- Sterilizasyon basamaklarının izlenmesi ve süreç yönetimi
- Kritik aletlerin sterilizasyon ve dezenfeksiyonda kullanılan yöntemler

Dekontaminasyon

- ✓ Fiziksel ve/veya kimyasal yöntemlerle bir yüzey veya malzemedeki organik madde ve patojenleri uzaklaştırılması
- ✓ Cihazlara elle temas edebilmesi açısından güvenli hale getirme
- ✓ Kritik olmayan bir yüzeyi çıplak elle dokunulduğunda enfeksiyon riski oluşturmayacak şekilde mikroorganizmalardan arındırma işlemi

Dezenfeksiyon

- ✓ Bir nesneyi veya ortamı mikroorganizmalardan arındırma işlemi
- ✓ Bakteri sporları ve mikobakterileri etkileme seviyelerine göre yüksek, orta ve düşük düzey dezenfeksiyon olarak üç kategoride değerlendirilir

Sterilizasyon

- ✓ Fiziksel veya kimyasal metodlarla tüm mikroorganizma türleri ve sporların yok edilmesi
- ✓ Kabul edilebilir sterilité güvence düzeyini sağlayacak ölçüde ortamın mikroorganizmalardan arındırılması
- Sterilité güvence düzeyi (SAL) : Mikroorganizma sporu bulunma ihtimali 10^{-n}
- Sterilizasyon için kabul edilebilir değér SAL : 10^{-6}

Spaulding sınıflaması

1.Kritik

2.Yarı kritik

3.Kritik olmayan



Robert Koch Enstitüsü sınıflandırması

Risk sınıflaması	Malzeme	Ön işlem	Temizlik – dezenfeksiyon	Sterilizasyon
Kritik olmayan	EKG elektrodları		X	
Yarı-kritik				
Özelliksiz	Spekulum	(X)	X	(X)
Özellikli	Bükülebilir endoskop	X ¹	X	(X ²)
Kritik				
Özelliksiz	Bistüri sapı	(X)	X	X
Özellikli	Minimal invazif cerrahi trokarı	X ¹	X	X
Aşırı özellikli		X ¹	X	X ³

¹ Kullanımdan hemen sonra ön temizlik

² Eğer endoskop steril vücut bölgelerinde kullanılacaksa (örn. Bronkoskop)

³Prion dekontaminasyonu
(X) İsteğe bağlı basamak

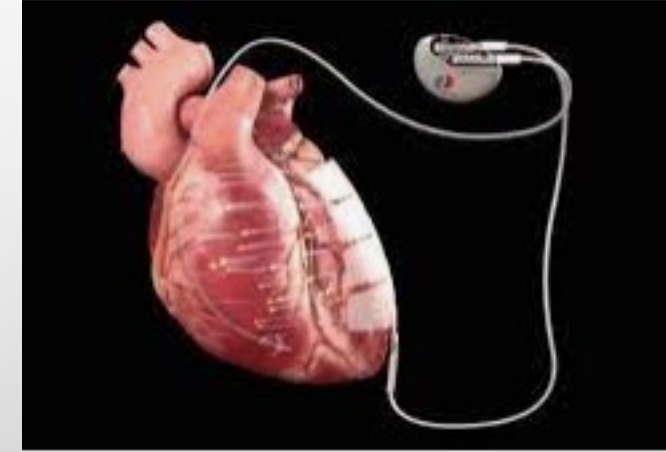
**Sterilizasyon Dezenfeksiyon
Rehberi, 2019**

Tıbbi cihaz	Spaulding Sınıfı	Enfeksiyon riski	Yöntem
Cerrahi tıbbi cihazlar, kardiyak ve üriner kateterler, implantlar, drenler, Enjektör iğneleri, akupunktur iğneleri, biyopsi forsepsi, transfer forsepsi, laparoskop, artroskop, bronkoskop, sistoskop	Kritik malzeme (Steril doku veya vasküler sisteme giren)	Yüksek	Sterilizasyon Buhar sterilizasyon veya diğer düşük sıcaklıkta sterilizasyon yöntemleri
Bükülebilir endoskoplar, laringoskoplar, vaginal-rektal ultrasonografi probları, transözefagial EKO probu, endotrakeal tüpler, nazal kanüller, ventilatör bağlantı hortumları, nemlendiriciler ve filtreler, nebulizer kapları, aspirasyon sondaları, beslenme sondaları, laringoskop bıçakları, larengeal tüpler, fiberoptik bronkoskop, airway, bazı oftalmik araçlar, kulak kanülü, amalgam kondansörü	Yarı kritik Malzeme (Mukozalara, bütünlüğü bozulmuş deriye temas eden)	Orta/Yüksek	Yüksek düzey dezenfeksiyon (kullanılan yüksek düzey dezenfektan çeşidine bağlı olarak gerekli temas süresi 5-20 dk. arasında değişmektedir)
Steteskop, tansiyon aleti manşonu, EKG elektrotları, BIS elektrotları, pulse oksimetre, kulak spekulumu, tespit malzemeleri, küvöz, hasta yatağı ve örtüleri, yemek kapları, sürgüler vb.	Kritik olmayan malzeme (Sağlam deri ile teması olan, mukoza ile teması olmayan)	Düşük/Orta	Düşük/orta düzey dezenfeksiyon (≤ 10 dak. temas)

KRİTİK TIBBİ CİHAZLAR

Steril dokulara ve steril vücut boşluklarına veya vasküler sisteme giren cihazlar

- Cerrahi tıbbi cihazlar
- Kardiyak kateterler
- Foley sondaları
- Rijit endoskop ekipmanları
- İmplantlar.....vb **steril edilerek** kullanılmaları gerekir.



YARI KRİTİK TIBBİ CİHAZLAR

Mukoza veya bütünlüğü bozulmuş cilt ile temas eden cihazlar

- Solunum terapisi ve anestezi ekipmanları
- Endoskop
- Laringoskop
- Endokaviter problemler
- Tonometreler.....yarı kritik cihazların da **steril edilerek kullanılmaları** tercih edilir, ancak sterilizasyon mümkün değilse **yüksek düzey dezenfeksiyon** uygulanabilir.

KRİTİK OLMAYAN TIBBİ CİHAZLAR /MALZEMELER

Bütünlüğü bozulmamış ciltle temas eden cihazlar

- Tansiyon aleti manşonu
- Steteskop
- Hasta odasındaki yemek masası ve mobilyalar, yerler....bu grupta yer alan cihazların temiz olması yeterlidir.
- Vücut sıvı/salgıları ile kirlenme meydana geldiğinde temizlendikten sonra **düşük düzey dezenfektanlarla** dezenfekte edilmelidir

AGUH Temel Eğitim Programı 28 Mayıs 2022 İstanbul



DİRENÇLİ

Prionlar

Bakteriyel Sporlar
B. subtilis

Mikobakteriler

Mycobacterium tuberculosis

Lipid içermeyen veya küçük viruslar
Rhinovirus, Cocksackie virus

Mantarlar

Candida sp.

Vejetatif bakteriler

P. aeruginosa, S. aureus

Lipid içeren veya orta büyüklükteki viruslar
HBV, Herpes simplex virus, HIV

STERİLİZASYON

Yüksek Düzey

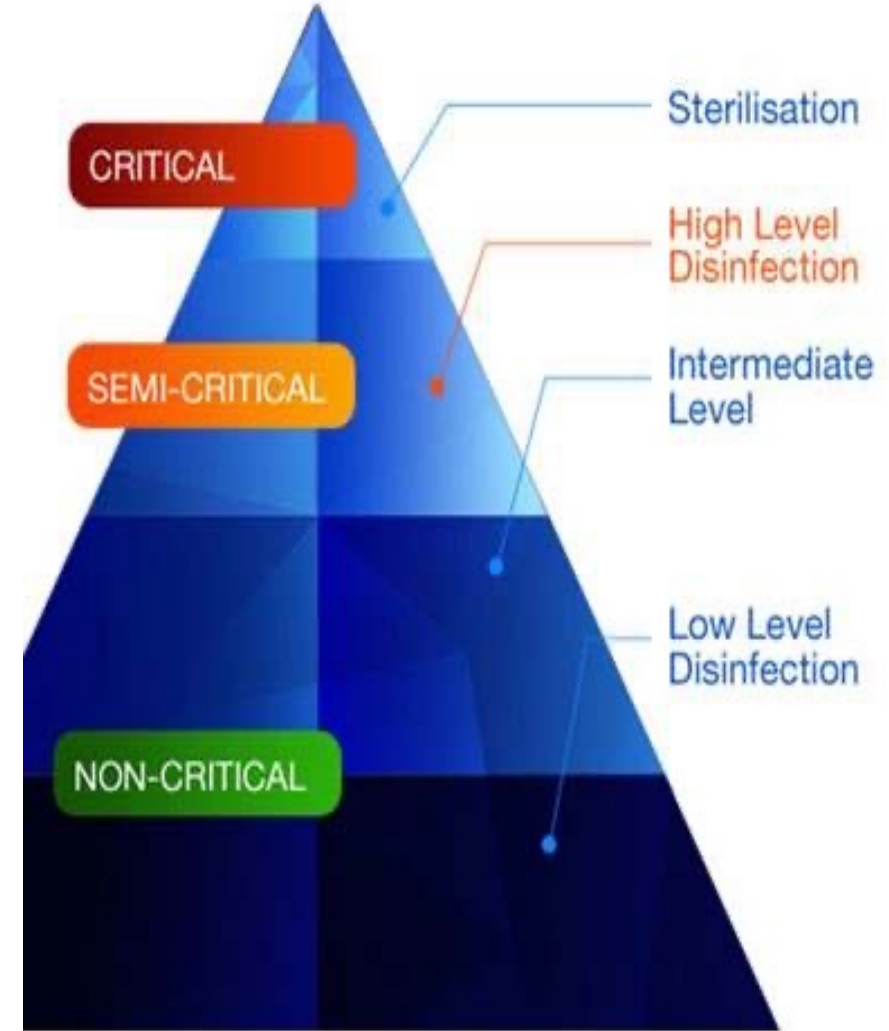
Orta Düzey

Düşük Düzey

DUYARLI

mikroorganizmaların dezenfektanlara direnci ve dezenfeksiyon düzeyi

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..)





Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

Update: May 2019

William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.^{1,2}, David J. Weber, M.D., M.P.H.^{1,2}, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)³

**Yüzey ve malzemeler temizlenmeden
sterilizasyon / dezenfeksiyon olmaz....**

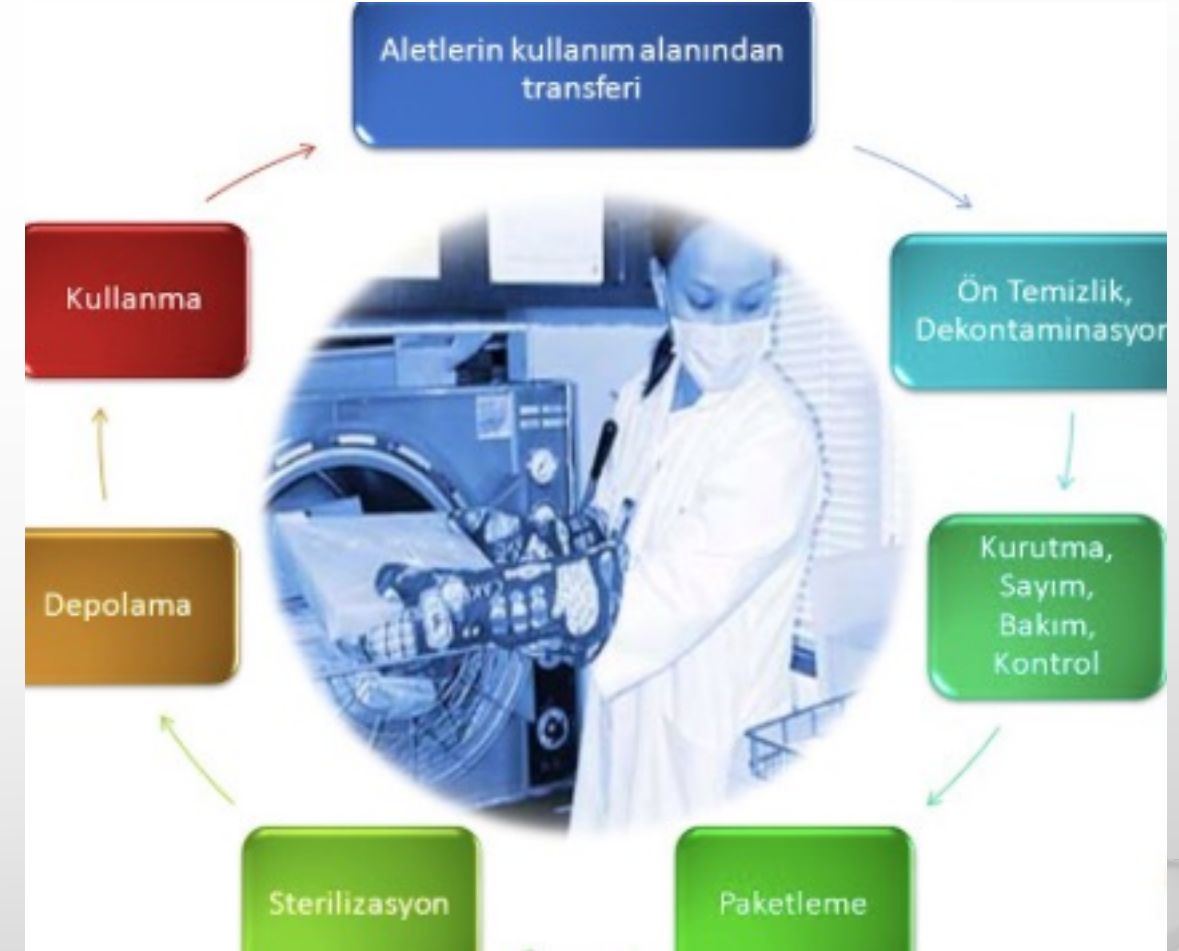
. Öncelikle temizlik

- ✓ Biyolojik materyal artığı olan bir malzemenin herhangi bir yöntemle dezenfekte/steril olduğunu?
- ✓ Kontamine gereçlerin kişileri korumak adına hemen dezenfektan içine konulması
- ✓ Organik yapıların cihazların üzerine yapışması ve uygulama sorunları?



STERİLİZASYON İŞLEM AŞAMALARI

- Temizlik
- Denetleme - Parçaları Birleştirme
- Paketleme
- Sterilizatöre Yükleme
- Sterilizasyon Çevrimi
- Sterilizatörü Boşaltma
- Depolama/Dağıtım



STERİLİZASYON İŞLEM AŞAMALARI

- Sterilizasyonun güvenilirliği
 - ✓ Tanımlanmış prosedürlere göre yürütülmesi
 - ✓ Gerekli kontrollerin düzenli olarak yapılması
 - ✓ Kayıtların tutulması
- Özel bir alanda
- Eğitimli personel
- Standartlara uygun yöntemler kullanılarak yerine getirilmelidir.



KULLANILMIŞ CİHAZLARIN TOPLANMASI VE TAŞINMASI

- Tıbbi cihazlar kullanım sonrası hızla ve kuru şekilde MSÜye ulaştırılmalı
- ✓ Kurumuş kalıntılar → %3 H₂O₂
- Nemli transfer uygulaması söz konusuysa kullanımdan hemen sonra uygun bir dezenfektanla üzerindeki kirden arındırılarak dekontaminasyon- **dörtlü amonyum bileşikleri** (temizleyici ve dezenfektan)
- **Surfaktan, enzimatik ya da nötral asit**
- Sökülebilen tüm parçalar ayrılır
- Titizlikle ovalama-fırçalama

YIKAMA

- Sterilizasyon öncesi en kritik basamak
 - Yıkanamıyorsa steril edilemez !!!
- Otomatik yıkayıcı dezenfektörler, ultrasonik yıkayıcılar veya elde yapılabilir.
- Yıkamadan sonra mutlaka etkili bir durulama
- Sterilizasyonu engelleyen deterjan gibi kalıntılara dikkat...
- Yıkamada görevli personel → Su geçirmez koruyucu giysi ve eldiven

YIKAMA

- Sert ovma maddeleri ve metal fırçalardan uzak duralım!!!
- Son durulama **DİSTİLE SU**
- Kurutma
- Menteşeli aletlere parafin bazlı bakım ürünleri
- Yıkanan ürünü güvenli alana koyalım
- Bir sonraki aşamaya geçmeden aletlerin kontrol ve bakımı yapılmalıdır
 - **KURU** olmasına dikkat!!!

ÖDÜNÇ SET VE MALZEMELER - KONSİNYE

- Yüksek maliyetli
- Hastane stoğunda bulunmayan
- Ameliyatta kullanılmak üzere temin edilen set ve malzemeler....

- **Tedarikçi firma**

- ✓ Setlerin uygunluk belgesi
- ✓ Kullanımına yönelik eğitim
- ✓ Bakım ve dekontaminasyon bilgileri

- **Hastane**

- ✓ Setteki malzemeleri kullanıma hazırlama
- ✓ Kullanım sonrası dekontaminasyon
- ✓ Sürece ait tüm kayıtlar

PAKETLEME

- Sterilizasyon işlemi öncesinde paketlenir;
- Seçilen yöntemle malzeme uyumlu olmalı
- Paket geçirgen yapıda olmalı
- Sterilizasyon yöntemi ile paketlenecek malzemenin uyumuna ve doğru yöntemin seçilmesine dikkat edilmeli
- Paket hacimleri ve ağırlıklarının validasyonu yapılmış ve ölçülere uygun olmalıdır.

Sterilizasyon yöntemine uygun paketlenme malzemesi

Paketleme malzemesi	Buhar	Etilen oksit	Gaz plazma	Formaldehit	Gama
Kumaş örtü	+	-	-	-	+
Selülöz örtü	+	+	-	+	+
Poliolefin örtü, rulo/ poşet (selülozsuz)	-	+	+	-	+*
Kağıt + plastik rulo/poşet	+	+	-	+	+
Metal konteynır	+	+	+**	+	-
Plastik konteynır	+***	+	+	+	+****

(*) Radyasyon direncini arttırıcı katkı maddesi içeren polipropilen

(* *) Sadece delikli metal konteynırlar

(* * *) Isıya dirençli plastik konteynır

(****)Radyasyona dirençli plastik konteynır

STERİLİZASYONUN KONTROLÜ

- Sterilizasyon sisteminin basamaklarında kullanılan her türlü cihaz ve ekipmanın bakım ve kalibrasyonları düzenli olarak yapılmalı
 - cihazların ayarlanan değerlere uygun çalışması, göstergelerinin (ısı, basınc, zaman) çalışır durumda olması ve ölçümleri doğru yansıtması
- Sterilizasyon çevriminin geçerliliğini test etmek amacıyla kimyasal ve biyolojik indikatorler kullanılır
- İndikatör $\neq$ sterilizasyonun tam olması

İNDİKATÖR TÜRLERİ

Fiziksel kontrol	Cihazın doğru çalıştığını
İşlemci indikatörler	Paketin işlem gördüğünü (Her pakette)
Çok parametrelili kimyasal indikatörler	Sterilizasyon şartlarının gerçekleştiğini ve işlemin kabul edilebilir olduğunu
Vakum kaçak testi	Haftada 1 kez (≥ 1 ise her gün)
Bowie-Dick testi	Buhar penetrasyonunun yeterli olduğunu (cihazda hava kalmadığını) Her gün işlemlere başlamadan önce
Biyolojik indikatörler	İşlemin sterilite şartlarını taşıdığını gösterirler

Sterilizasyon yöntemine göre kullanılan biyolojik indikatörler ve uygulama sıklığı

STERİLİZASYON YÖNTEMİ	BİYOLOJİK İNDİKATÖR	UYGULAMA SIKLIĞI
Etilen Oksit	<i>Bacillus atrophaeus</i>	Her döngüde
Buhar	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Parametrik validasyon ve ürün teslimi yapılan merkezlerde kullanımı isteğe bağlıdır.
Parametrik ürün teslimi yapılamıyorsa en az haftada bir kez ve implant içeren her yükte kullanımı önerilir.		
Formaldehit	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Her döngüde
Kuru Isı	<i>Bacillus atrophaeus</i>	Haftada bir kez
H ₂ O ₂	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Her döngüde

BİYOLOJİK İNDİKATÖRDE ÜREME VAR ???



• BİYOLOJİK İNDİKATÖRDE ÜREME VAR ???

- Negatif ve pozitif kontroller değerlendirilerek biyolojik indikatörde bir problem var mı???
- Cihaz arızası şüphesi ?
 - Sterilizatör kullanılmaz
 - Üretici veya bakım firmasından yardım
- Ardışık 3 negatif biyolojik kontrolden sonra kullanıma geçilir
- Sterilizatörde steril edilmiş malzemeleri toplanıp, paketleri açılır, yeniden işlem başlatılır
- Servis ve ameliyathaneye teslim edilen malzemeler varsa geri çağırıp raporları kaydedilir
- Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan malzeme veya aletler hastalara kullanıldıysa hastalar takibe alınır.

PRİONLAR

- Normal sterilizasyon yöntemlerine dirençli
- Tek kullanımlık malzeme tercih edilmeli (atılmadan önce 50 000 ppm serbest klorda dezenfekte)
- Risk değerlendirmesi yapılmalı
- ↑ riskli durumlarda her aşama takip edilmeli
- Prion için önerilen dekontaminasyon :
 - Cerrahi alet sayılmadan teslim alınmalı
 - 20 000 ppm NAOH içinde oda ısısında 1 saat bekletilir
 - Vakumlu otoklavda 134 °C 'de 18 dakika
 - İşlem sonrası tüm yüzeyler dezenfekte

Prion şüpheli durumlar ve İnfeksiyon riski

İnfeksiyon Riski	Doku, organ ve vücut sıvıları
Yüksek	Beyin (Dura mater dahil), spinal kord, göz
Düşük	BOS, karaciğer, lenf bezleri, böbrek, akciğer, dalak
Risk Yok	Periferik sinirler, barsaklar, kemik iliği, tam kan, lökositler, serum, adrenal bezler, kalp, iskelet kasları, yağ dokusu, gingiva, prostat, testis, plasenta, nazal mukus, tükürük, balgam, idrar, dışkı, semen, vajinal sekresyon, süt

KAYIT

- Sterilizasyon ünitesinde gerçekleştirilen bu işlemlerin tümüne ait kayıtların tutulması ve geriye dönük kolay ulaşılabilir şekilde saklanması **yasal bir zorunluluktur.**
- Böylece sterilizasyon hatalarının, tıbbi cihaz hasar ve kayıplarının izlenebilir olması sağlanır.
- Kayıtlar her işlemin hangi zamanda, hangi çalışan tarafından gerçekleştirilmiş olduğu bilgisini içermelidir.

Sterilizasyon yöntemleri

- Kuru ısı sterilizasyon
- Buhar sterilizasyon
- Gaz sterilizasyon
 - Etilen oksit
 - Formaldehit
 - Gaz plazma
 - Ozon
- Radyasyon
- Sıvı kimyasallarla sterilizasyon

KURU ISI İLE STERİLİZASYON

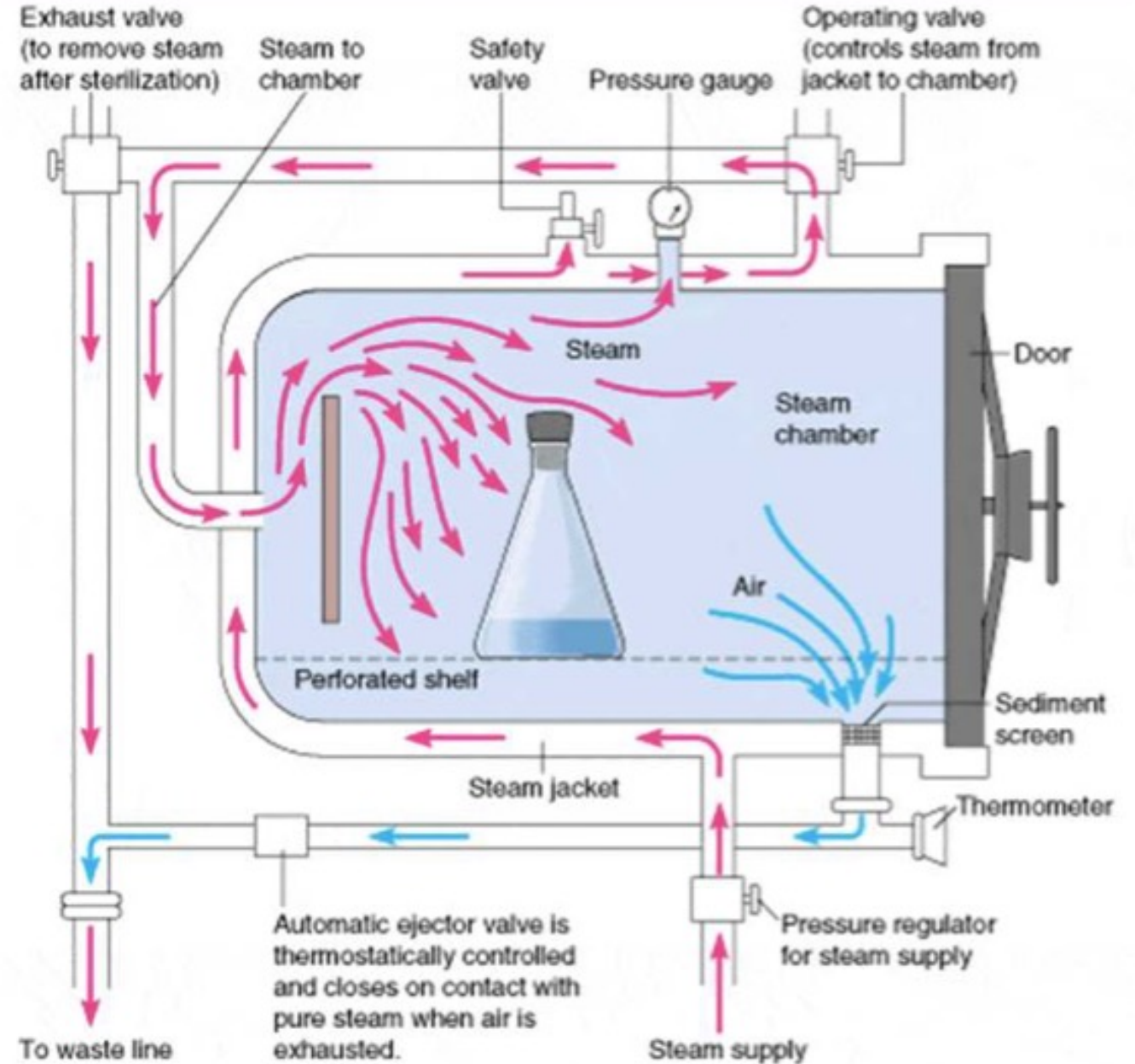
Pastör Fırını

- Cam ve metalden yapılmış malzemeler ve yüksek ısıda bozulmayacak diğer maddeler steril edilir.
 - 180 °C 30 dk
 - 160 °C 2-2.5 saat,
 - 170 °C 1 saat



BUHAR STERİLİZASYON

- Doymuş buharın basıncı ile malzemelere uygulanması
- 121 °C'de 30 dk.
- 134 °C de 3-7 dk.
- Cerrahi aletler örtüler, tekstil malzemeleri cam, seramik, lastik, sıvılar
- Güvenli, ekonomik işlem süresi kısa, tıbbi aletlerin çoğunluğu için uygun





DÜŞÜK ISI STERİLİZASYONU

- Etilen oksit
- Hidrojen peroksit gaz plazma
- Buharlaştırılmış hidrojen peroksit
- Ozon



ETİLEN OKSİT

- Penetrasyon yeteneği güçlü
- Lümenli aletlerde uygun (çap ve boy sınırlaması yok)
- Uygulama ve izlemi kolay
- Materyal uyumu iyi
- Havalandırma gereksinimi
- Toksik, kanserojen, yanıcı
- Özel donanım, takip, mimari gerektiren kurulum gereksinimi
- Özel paketleme malzemesi gerekli
- Pahalı

HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA

- <50°C sıcaklıkta etki gösterir
- Isıya ve neme duyarlı malzemelere etkili
- Koroziv etkisi yok
- Toksik değil
- Havalandırmaya ihtiyaç duyulmaz
- Çevreye zararlı değil
- Güvenilir
- Kurulumu ve kullanımı kolay
- Selüloz (kağıt), kumaş ve sıvı malzemeyi sterilize edemez
- Endoskop uzunluğu ve lümenli malzemelerin lümen çapları önemli olup üretici önerilerine göre hareket edilmelidir
 - Lümen çapı $\geq 3\text{mm}$, uzunluğu 40 cm
- Özel paketlenme malzemesi (polipropilen) ve özel konteyner gereklidir.
- Maliyeti fazla

DİĞER YÖNTEMLER

- H₂O₂ buharı (lümen çapı $\geq 1\text{mm}$, uzunluğu $\leq 125\text{mm}$)
- Otomatik perasetik asit sterilizatörleri
- Ozon (klinik kullanımı ve çalışmalar kısıtlı)
 - Nem varlığında ve düşük sıcaklıklarda etkin
 - Toksik değil
 - Plastik ve metal lümenli cihazlara uygun
- Nitrojen dioksit (NO₂)

DEZENFEKTANLAR

- Antimikrobiyal spektrumu geniş
- Hızlı ve kalıcı etkili
- Kullanıcıya ya da hastaya zararsız
- Tıbbi cihazlara ve metal, plastik, kauçuk gibi yüzeylere zararsız
- Atıkları çevreye zararsız
- Sıcaklık ve pH gibi çevresel faktörlerden etkilenmez
- Kan, sekresyon, dışkı gibi organik maddelerin varlığında bile aktivitesini korur
- Ekonomik

Dezenfektan	Avantajları	Dezavantajları
Perasetik asit / Hidrojen peroksit	Aktivasyon gerektirmez. Önemli bir rahatsız edici etkisi ya da kokusu yoktur	Kozmetik ve fonksiyonel açıdan materyal uyum problemi olabilir (bakır, çinko gibi)
Glutaraldehit	Materyal uyumu çok iyidir.	Solunum irritasyonu yapar Ortamin havalandırılması gereklidir. Kötü kokuludur. Mikobakterisidal aktivitesi yavaştır. Yüzeylerdeki kan ve kirleri sabitleştirir
Hidrojen peroksit	Aktivasyon gerektirmez. Organik maddelerin ve bakterilerin uzaklaştırılmasını kolaylaştırır. Atıkları zararlı değildir. Koku ve irritasyon problemi yoktur. Materyal uyumu iyidir. Kanı koagüle etmez, organik kirleri sabitleştirmez. Biyofilm oluşumunu engeller. Cryptosporidium türlerini inaktive eder.	Çinko, bakır, nikel/gümüş kaplama tıbbi cihazlarda kozmetik ve/veya fonksiyonel uyumsuzluk problemi vardır
Ortoftalaldehit (OPA)	Hızlı etkilidir. Aktivasyon gerektirmez. Belirgin bir kokusu yoktur. Materyal uyumu iyidir	Deriyi, giysi ve çevre yüzeylerdeki protein kalıntılarını boyar.
Perasetik asit	Son ürünleri çevreye zarar vermez. Hızlı sporisidal etkilidir Kullanıcıya zararı yoktur. Materyal uyumu iyidir. Kanı koagüle etmez, organik kirleri sabitleştirmez.	Sadece sıvıya batırılabilen tıbbi cihazlarda kullanılır. Alüminyum anodize kaplamalı materyallerde uyumsuzluk olabilir. Bir çevrimde çok az sayıda tıbbi cihaz ya da tek bir endoskop işleme alınabilir. Ciddi göz ve deri hasarı yapar
Hipokloritler	Geniş etki spektrumludur Hızlı etkilidir Toksisitesi azdır Çevre problemi oluşturmaz Biyofilm tabakasına etkilidir. Suyun sertliğinden etkilenmez.	Organik materyalden etkilenir. Korozyon yapar. Cildi tahriş eder. Tekstil ürünlerin rengini açar. Dayanıksız, ışıık ve ısıyla bozulur. Amonyak ve asitlerle toksik klor gazı oluşturur. Tıbbi cihaz dezenfektanı olarak önerilmez

Orta ve yüksek düzey dezenfektanların özellikleri

Klor dioksit (ClO₂)	Hızlı ve güçlü etkilidir Etki spektrumu geniştir. Toksisitesi düşüktür. Karsinojen, mutajen etki göstermez.	Dayanıksız olduğundan kullanım sırasında üretilir Organik maddeler ve ışıktan etkilenir. Koroziftir, bazı metallere (bakır, pirinç) ve plastıklara zarar verir
	Toksik olmayan bileşiklere parçalanır	Bazı yüzey materyallerinin rengini açabilir Güvenlik sınırı (0,1 ppm) üzerindeki yoğunlukta solunum sistemi, göz ve mukozalarda tahrişe neden olur Havada %7-8 yoğunluklarda patlayabilir
Alkol	Hızlı etkili, geniş spektrumludur. Renksiz, uçucu, atık bırakmaz Kötü koku ve leke oluşturmaz Toksik değildir Durulama ve kurulama gerektirmez Materyel uyumu iyidir. Dayanıklıdır. Diğer antiseptiklerle sinerjik etki gösterir	Sporisit değil Yanıcı, parlayıcı Ciltte kuruluk, tahriş yapabilir Kirli ortamda etkisizdir. Lastik, plastik malzemeyi sertleştirir Merceklerin montaj materyalini bozar

Orta ve yüksek düzey dezenfektanların özellikleri

SONUÇTA....

- Sterilizasyon ve dezenfeksiyon prosedürleri zor ve karmaşık bir süreçtir.
- Önerilen en optimal yönetime günlük pratiğimizde ulaşamayabiliriz (maliyet, hastane yönetimi....)
- Uygulama sorunları ve bilgi eksikliği ciddi infeksiyonlara neden olabilir (personel eğitiminin sürekliliği elzem)
- Çevre, çalışanlar ve hastalar için riskler taşır
- Tüm bunların ötesinde

Ekip çalışması ve uyum en önemli basamaktır.....

DİKKATİNİZ İÇİN TEŞEKKÜRLER....

