



USBİS 2026 VII. ULUSAL SAĞLIK BAKIMIYLA İLİŞKİLİ İNFEKSİYONLAR SİMPOZYUMU

7-8 Şubat 2026 Sağlık Bilimleri Üniversitesi / Hamidiye Tıp Fakültesi

HİBRİT

 **SBIÇG** KLİMİK DERNEĞİ SAĞLIK BAKIMIYLA İLİŞKİLİ İNFEKSİYONLAR ÇALIŞMA GRUBU

 **KLİMİK** TÜRK KLİNİK MİKROBİYOLOJİ VE İNFEKSİYON HASTALIKLARI DERNEĞİ

Özellikli Birimlerde Enfeksiyon Kontrolü

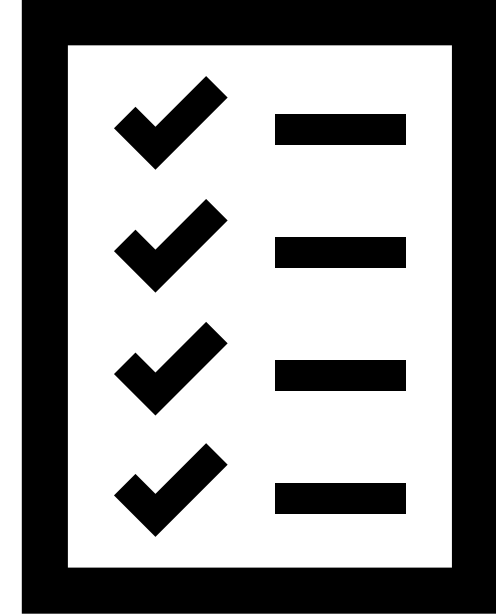
Sterilizasyon-Dezenfeksiyon Ünitesi

Dr. Elif Özge Damar Mıdık

Kafkas Üniversitesi Tıp Fakültesi Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji

Sunum Planı

- Temel Kavramlar ve Sınıflamalar
- Sterilizasyon–Dezenfeksiyon Ünitesi ve İşleyişi
- Tıbbi cihazların yıkanması
- Sterilizasyon yöntemleri
- Enfeksiyon Kontrolüne Etkisi ve Sahadan Dersler
- Kaynaklar



+



Sterilizasyon- Dezenfeksiyon Ünitesinde Enfeksiyon Kontrolü-Neden Önemli?

Özellikli birimlerde kullanılan **alet ve cihazlar SBİİ** açısından **yüksek risklidir**

Sterilizasyon–dezenfeksiyon ünitesi
→ **Enfeksiyon kontrolünün kalbidir.**

Zincirin herhangi bir halkasındaki aksama
→ **SBİİ** yol açabilir



Sterilizasyon Ünitesinde Enfeksiyon Kontrolü Neden Önemli ?

- Sterilizasyon ünitesinden çıkan aletler **“steril” kabul edilerek kullanıma girer**
- Bu nedenle gelişen enfeksiyonlarda **ilk akla gelen kaynak burası olmayabilir.**
- Oysa sterilizasyon zincirindeki görünmeyen bir hata, doğrudan hastaya ulaşabilir !!!



Temel Kavramlar

Temizlik

Organik ve inorganik kirlerin uzaklaştırılması

Dezenfeksiyon

Çoğu mikroorganizmanın eliminasyonu

Bakteri sporlarına ve bazı dirençli etkenlere karşı etkisiz olabilir.

Kritik olmayan ve yarı kritik aletler için uygulanır

Sterilizasyon

Sporlar dahil tüm mikroorganizmaların yok edilmesi

Kritik aletler için zorunludur.

```
graph LR; A[Temizlik] --> B[Dezenfeksiyon]; B --> C[Sterilizasyon];
```

Temizlik

Dezenfeksiyon

Sterilizasyon

Her basamak, bir sonrakinin ön koşuludur

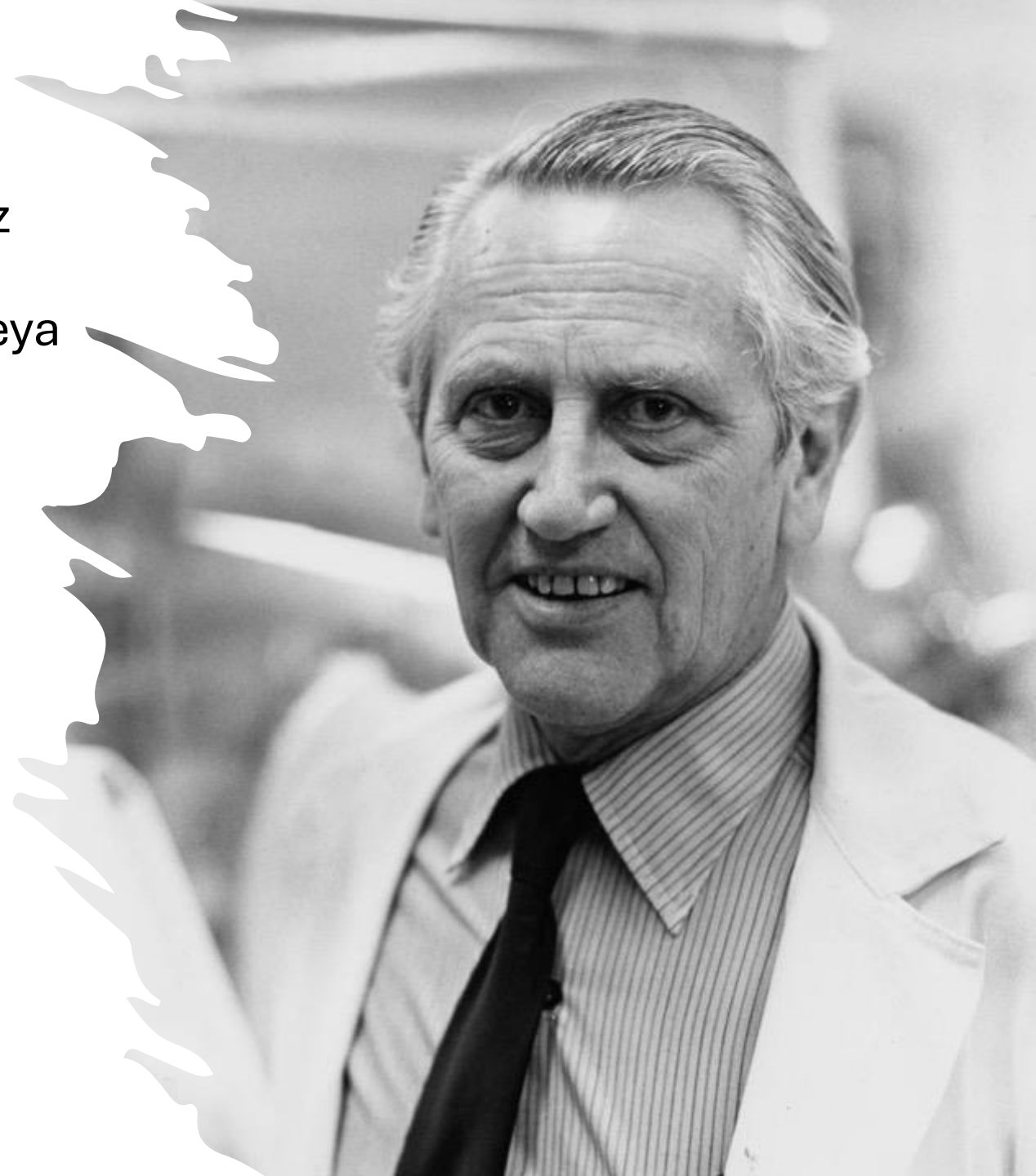
Her alet
için aynı
işlem mi
gerekli?

Tıbbi cihazlar Spaulding sınıflamasına göre, temas ettiği vücut bölgesi ve enfeksiyon gelişme riski göz önüne alınarak sınıflandırılır.

Doğru sınıflama uygun enfeksiyon kontrolü demektir.

Spaulding Sınıflaması

- Mikrobiyolog Earle H. Spaulding cansız nesnelere ve yüzeylerin enfeksiyon riskine dayalı olarak dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için bir strateji önermiş. 1968 yılında **Spaulding kriterleri** kullanılmaya başlanmıştır.
- **Amaç:** Bu sistem tıbbi cihaz için gereken yeniden işleme seviyesini belirleyerek (temizlik,dezenfeksiyon,sterilizasyon) SBİ gelişme insidansını azaltmayı amaçlar.



Tıbbi aletler için Spaulding sınıflaması



Kritik olmayan

Sağlam cilt ile temas

Steteskop
EKG elektrotları
Tanisyon aleti manşonu

Düşük ya da orta
düzey dezenfeksiyon



Yarı kritik

Mukoza/vücut sıvıları ile temas

Laringoskop
Airway
Transözefagial EKO probları
Vajinal-rektal ultrason propları

Yüksek düzey
dezenfeksiyon



Kritik

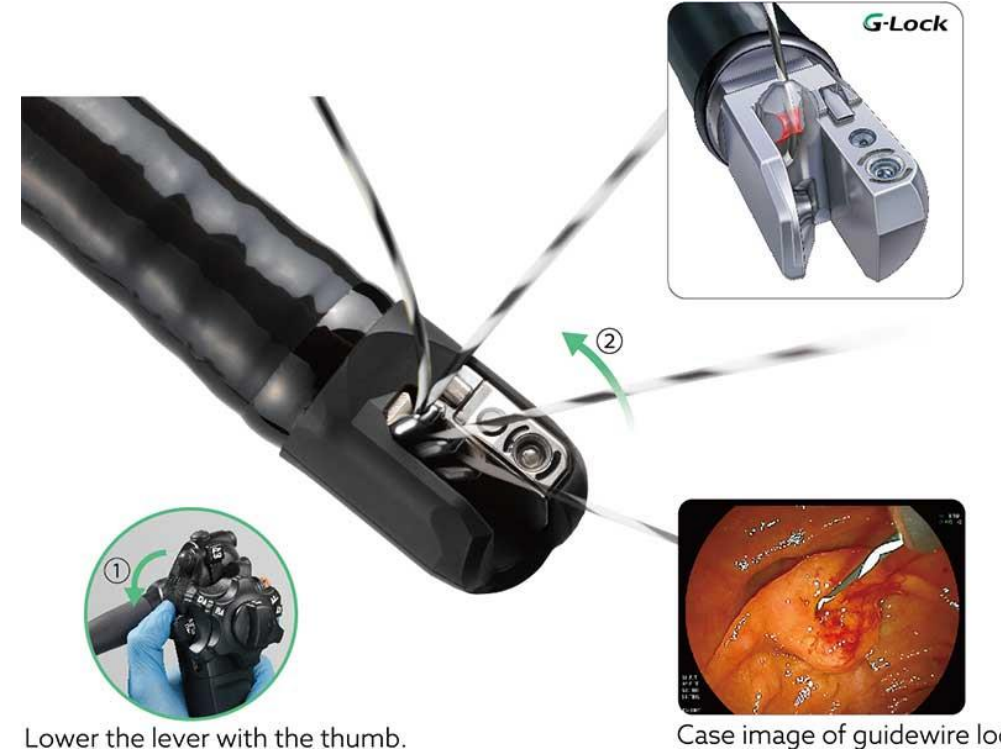
Steril bölge ile temas

Cerrahi tıbbi cihazlar
Implantlar
Laporaskoplar
Sistoskop
Bronkoskop

Sterilizasyon

Spaulding sınıflaması ile ilgili sorunlar

- Normalde yarı kritik olan cihazların bazı parçalarının kritik cihaz olması
- Duodenoskopların biyopsi forcepsleri? (steril vücut bölgesine temas)
- Yoğun özefagus kanaması olan hastada kullanıldığında hala yarı kritik kabul edilebilir mi?
- Spaulding Sınıflaması 1968'de tanımlanmış. Modern aletler konusunda yetersiz olabilir (robotik cerrahi aletleri vs)



SHEA Expert Guidance

Multisociety guidance for sterilization and high-level disinfection

Erica S. Shenoy MD, PhD^{1,*} , David J. Weber MD, MPH^{2,*} , Kathleen McMullen MPH, CIC³ , Zachary Rubin MD⁴, Priya Sampathkumar MD⁵, Joshua K. Schaffzin MD, PhD⁶ , Emily Sickbert-Bennett PhD, MS, CIC², Laraine Washer MD⁷, Deborah S. Yokoe MD, MPH⁸, Audrey H. Calderwood MD, MS⁹ , Raymond Chinn MD¹⁰, Michelle Day RN, MSN, CGRN¹¹, Sylvia Garcia-Houchins RN, MBA, CIC¹², Waleed Javaid MD, MBA, MS¹³ , Susan Klacik BS¹⁴, Erin Kyle DNP, RN, CNOR¹⁵, Rekha K. Murthy MD¹⁶, Amber Wood MSN, RN, CNOR, CIC¹⁵  and William A. Rutala PhD, MPH, CIC²

¹Harvard Medical School, Massachusetts General Hospital, Mass General Brigham, Boston, MA, USA ²University of North Carolina at Chapel Hill, Chapel Hill, NC

- 2025 yılında yayınlanmış çok uluslu uzman raporu
- 2008 CDC kılavuzunu güncelleyen, kanıta dayalı öneriler ve uzman görüşlerini içeren kapsamlı bir rehber
- 50 yılı aşkın süredir Spaulding kullanıyor. Geçerliliği devam etmekte
- Ancak, modern tıbbi cihazların karmaşıklığı → yeni öneriler

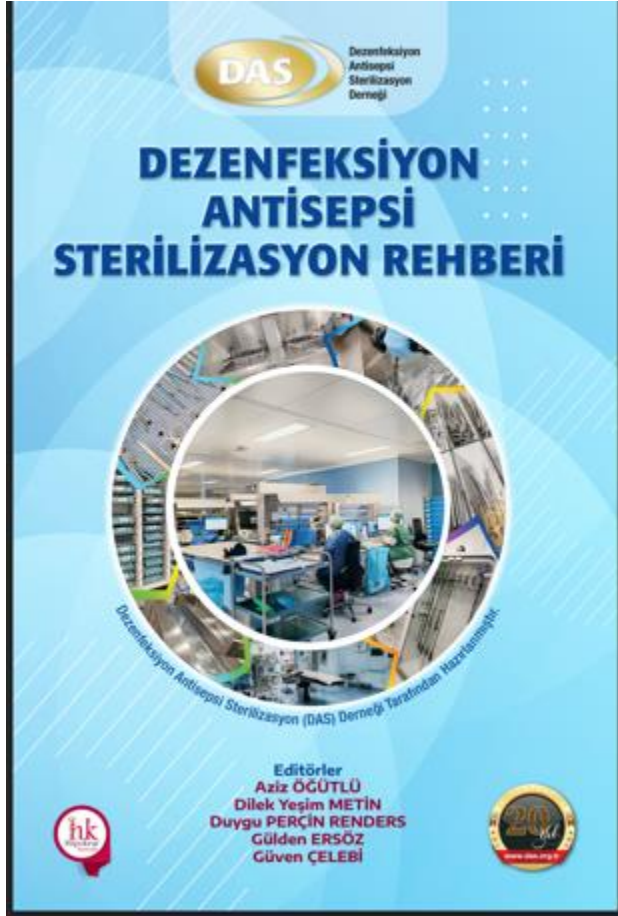
SHEA Expert Guidance

Multisociety guidance for sterilization and high-level disinfection

Erica S. Shenoy MD, PhD^{1,*} , David J. Weber MD, MPH^{2,*} , Kathleen McMullen MPH, CIC³ , Zachary Rubin MD⁴, Priya Sampathkumar MD⁵, Joshua K. Schaffzin MD, PhD⁶ , Emily Sickbert-Bennett PhD, MS, CIC², Laraine Washer MD⁷, Deborah S. Yokoe MD, MPH⁸, Audrey H. Calderwood MD, MS⁹ , Raymond Chinn MD¹⁰, Michelle Day RN, MSN, CGRN¹¹, Sylvia Garcia-Houchins RN, MBA, CIC¹², Waleed Javaid MD, MBA, MS¹³ , Susan Klacik BS¹⁴, Erin Kyle DNP, RN, CNOR¹⁵, Rekha K. Murthy MD¹⁶, Amber Wood MSN, RN, CNOR, CIC¹⁵ , and William A. Rutala PhD, MPH, CIC²

¹Harvard Medical School, Massachusetts General Hospital, Mass General Brigham, Boston, MA, USA; ²University of North Carolina at Chapel Hill, Chapel Hill, NC

- **Yeni Öneriler ve Yaklaşımlar:**
- **Yarı Kritik Cihazlarda Sterilizasyona Geçiş:** Rehber, enfeksiyon bulaşma riski yüksek olan yarı kritik tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar (örneğin duodenoskoplar) için, mümkün olduğunda YDD yerine **sterilizasyon** yöntemlerine geçiş yapılmasını önermektedir.
- **Tek Kullanımlık (Disposable) Seçenekler:** İşlem başarısızlığı riskini azaltmak için, steril tek kullanımlık bileşenlere (örneğin distal uç kapakları, elevatör mekanizmaları) sahip cihazların veya tamamen tek kullanımlık endoskopların tercih edilmesi önerilmektedir.
- **Kılıf Kullanımı:** Prob kılıfları (kondom vb.) kullanılması, yarı kritik cihazlarda HLD ihtiyacını ortadan **kaldırmaz**, çünkü kılıflarda perforasyon riski vardır



2025 yılında güncellenen DAS rehberi; Spaulding sınıflamasında olduğu gibi sadece enfeksiyon riskine göre değil, aynı zamanda yapısına göre de detaylandırılmış **Robert Koch Enstitüsü** sınıflaması

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)	Yukandakine 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	Yukandakine 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

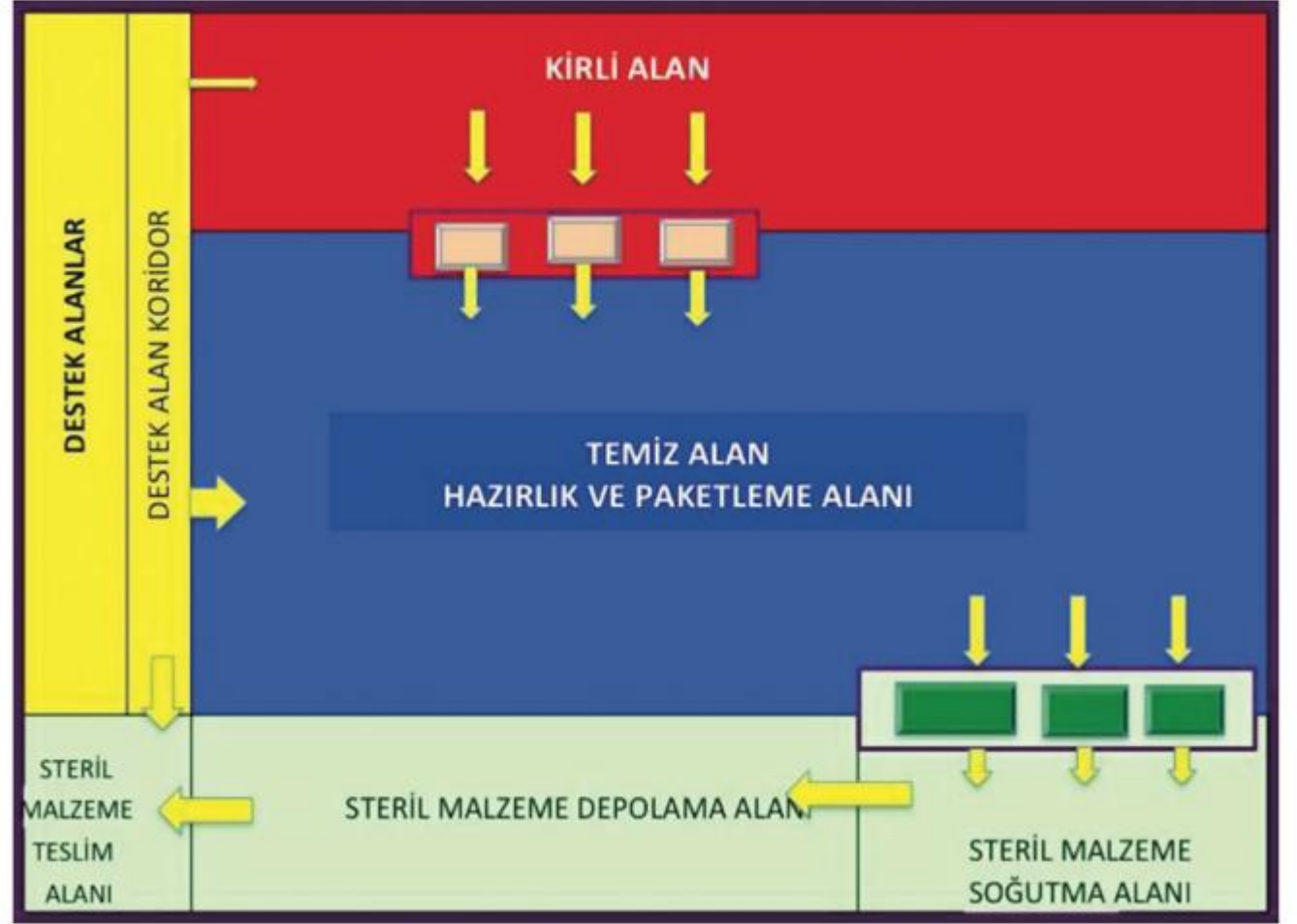


Merkezi Sterilizasyon Ünitesi (MSÜ) Nedir?

- MSÜ yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların **temizlik,dezenfeksiyon, sterilizasyon ve dağıtımının standart ve kontrollü şekilde yürütüldüğü** birimdir.
- Enfeksiyon kontrol zincirinin merkezi ve en kritik bileşenidir.
- Amaç: tüm süreçlerde standartlaşma ve izlenebilirlik oluşturmak

MSÜ ALANLARI

- Kirlili alan (teslim alma, yıkama) **kırmızı**
- Temiz alan (kontrol ve paketleme alanı) **mavi**
- Steril malzeme depolama ve dağıtım alanı **yeşil**
- Destek alanlar (dinlenme, idari ofis, personel giyinme, vb.) **sarı** renk olarak tanımlanabilir



Şekil 2.1 MSÜ planı (2 bariyer, 3 alan).

Kirli Alan



- ✓ Temizlik öncesi kirli malzemeler
- ✓ Manuel ve/veya otomatik yıkama

Temiz Alan



- ✓ Dezenfekte edilen aletler
- ✓ Paketleme ve sterilizasyona hazırlık

Steril Alan



- ✓ Sterilize ve paketlenmiş aletler
- ✓ Steril malzemelerin saklanması ve dağıtımı

Kirli – Temiz – Steril Alan Akışı

Tıbbi cihazların MSÜ'ye taşınması

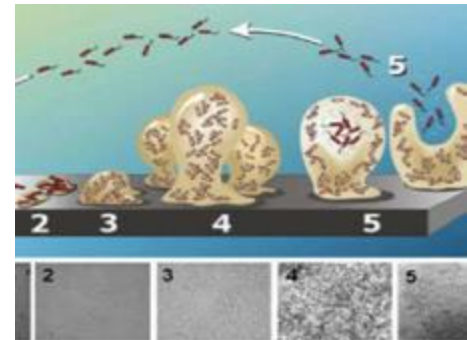
- Kullanım sonrası tıbbi cihazlar en kısa sürede MSÜ'ye taşınmalı!
- Taşınırken kapalı ve sızdırmaz kaplar kullanılmalı
- Malzeme girişi yalnızca kirli alandan yapılmalı



Taşıma



- Kirli tıbbi cihazlar, kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede (**max 6 saat**) MSÜ'ye taşınmalıdır.
- Kirli tıbbi cihazların, taşınması ve ayrıştırılması sırasında personel için enfeksiyon riski çok yüksektir (KKE kullanılmalı)
- Kullanım sonrası en kısa süre içerisinde ön temizlik yapılmalı (kan, doku, sement, dolgu vs.) kaba kirlerinden arındırılmalıdır.
- **Ne kadar uzun süre kirli beklerse biyofilm oluşma riski o kadar artar!!**



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.



İlk basamak: Tıbbi cihazların yıkanması

- Yüksek düzey dezenfeksiyon ve sterilizasyondan önce kapsamlı bir yıkama yapılması zorunludur !

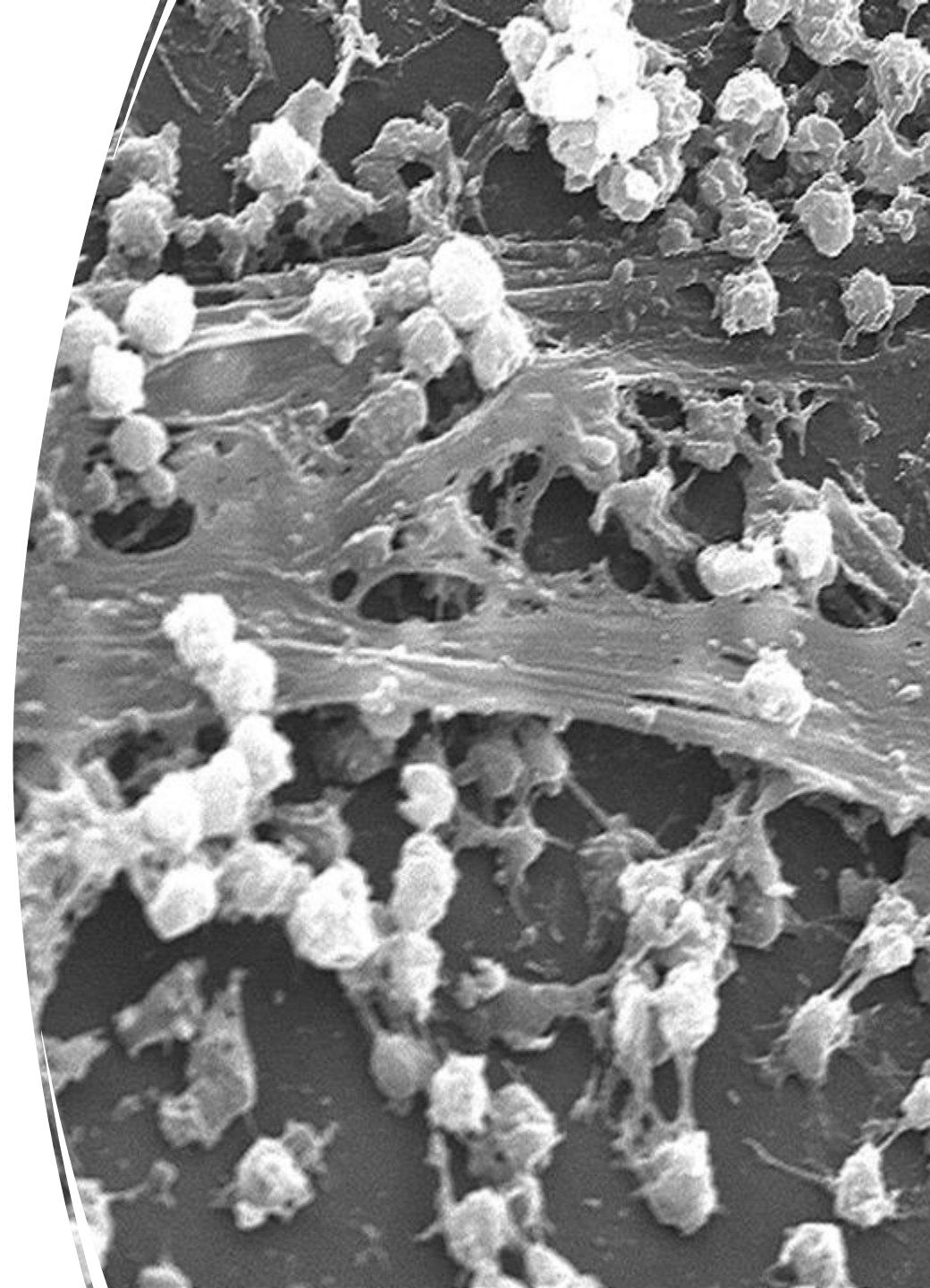


TEMİZLİK NEDEN ÖNEMLİ

-
- Küme halinde duran/biyofilm yapan mikropları öldürmek zor

Yetersiz temizlik;

- Mikroorganizma yükünü artırır
- Biofilm oluşumuna zemin hazırlar
- Sonraki basamakları etkisiz kılar



TEMİZLİK NEDEN ÖNEMLİ

- CDC'nin endoskoplarda **manuel ve mekanik temizliğin** kontaminan mikroorganizmalarda yaklaşık **4-log₁₀ (≈%99,99)** azalma sağladığı; yani temizlik basamağının **başlı başına biyoyükü dramatik düşürdüğü** belirtiliyor.
- **Bommarito M. ve ark., 2019** çalışması; duodenoskoplarda **manuel temizlik eksik bırakıldığında** cihaz üzerinde kalan “soil” miktarının **6–14 kat** arttığını gösteriyor. Bu, sterilizasyon aşamasına “yük” bindirip başarısızlığa zemin hazırlayan çok net bir kanıt.

<https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/cleaning.html>

Clinical Soil Removal from Flexible Endoscopes Is Critically Dependent on the Completeness of the Manual Cleaning Process <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2019.04.137>



Kirli tıbbi cihazların taşınması ve temizliği sırasında kişisel koruyucu ekipman kullanılmalı



Tıbbi cihazların yıkanması



- Manuel yıkama
- Ultrasonik yıkayıcı
- Yıkayıcı dezenfektör

Tıbbi cihazların yıkanması- elle yıkama

- Narin ve temizlenmesi zor olan tıbbi cihazların yıkaması
- Makineli yıkama yöntemlerinin uygulanamadığı durumlar (örn; elektrikli veya bataryayla çalışan cihazlar)
- Kaba kir akıtılır → Deterjan / Enzimatik solüsyonda bekletme → Durulama



va ve su tabancası.



Şekil 2.6 Asansörlü Hava ve su tabancası.



Tıbbi cihazların yıkanması-elle yıkama

- **Enzimatik solusyon;**
- Enzim etkisinden faydalanarak organik atıkları parçalayarak temizler
- Su sıcaklığı $< 45^{\circ}\text{C}$
- Gözle görünür kirlenme varsa hemen yoksa günlük değiştirilmeli \rightarrow bakteri üremesine uygun



Tıbbi cihazların yıkanması- Ultrasonik yıkama

- Ne zaman: Zor kirli, eklemli, lümenli, hassas cihazlar.
- PrensiP: Ultrasonik dalgalarla (35-80 kHz frekansta) mekanik temizlik
- Dikkat: Krom kaplama, tahta, cam, plastik, silikon ya da kauçuk malzemeler ile bükülebilir (fleksibl) endoskoplar, motorlu sistemler, optikler, kamera sistemleri ve ışık kabloları ultrasonik yıkayıcıya konmaz.
- Solüsyon: Uygun deterjan, 45°C'yi geçmeyen sıcaklık.
- Tek başına dezenfeksiyon yapmaz



Yıkayıcı Dezenfektör ile Yıkama

- Tekrarlanabilir, doğrulanabilir ve dokümanete edilebilir olduğu için tercih edilmelidir.
- Kapalı alanda temizlik ve dezenfeksiyon işlemi sağlar, işlem sonrası cihaz çıplak elle güvenle temas edilebilir hale gelir..
- Otomatik yıkamaya uygun tüm aletler için tercih edilmeli!



Şekil 9.7 Özel kapaklı yıkama sepetleri.



Şekil 9.8 Küçük vida kapak vb kaybolmaması için kullandırı költü sepetler.

YIKAMA I
LAVASTRUMENTI

Yıkayıcı Dezenfektör

- 5 aşaması var:
 - ✓ Ön yıkama (soğuk su ile)
 - ✓ Yıkama (enzimatik ve nötral deterjanlarla, 40-55C, en az 5 dk)
 - ✓ Durulama: metallerde olabilecek korozyonun önlenmesi için **demineralize** su kullanılır
 - ✓ Termal (ısıtma) ile dezenfeksiyon*
 - ✓ Kurutma

İŞLEM RAPORU

MAKİNE BİLGİLERİ

Makine Konumu:

Makine Adı:
Cihaz: 2

İŞLEM BİLGİLERİ

Program Numarı: P1

Enzym Adı:

Power Clean

Tarih: 17.10.2025

İşlem Başlangıç: 13.13.48

Başlatan: Varsayılan

Bitiren: Varsayılan

Devir Sayısı: 1780

İŞLEM PARAMETRELERİ

Program Türü:

Termal dezenfekte

Ön Durulama: 2

Ön Durulama süresi: 00:02:00

Yıkama 1 sic: 60.0 °C

Yıkama 1 süresi: 00:10:00

Yıkama 1 Suyu: 3

Yıkama 1 Deterjan Mik: 1

Yıkama 1 Dozaj Mik: 250 ml

Yıkama 1 Dozaj Sic: 35.0 °C

Durulama: 2

Durulama süresi: 00:01:00

Durulama Suyu: 2

Son Durulama sic: 90.0 °C

Son Durulama süresi: 00:01:00

Son Durulama Suyu: 3

Son Durulama Deterjan Mik: 2

Son Durulama Dozaj Mik: 12 ml

Son Durulama Dozaj Sic: 80.0 °C

Kurutma süresi: 00:18:00

A0-seviyesi: 600

YÜK VERİLERİ

Girilmedi

LOG KANALLARI

BT02 Haznedir başlangıç sic °C
BP01 Devirdaim su bas. kPa

Saat	BT02	BP01
------	------	------

BASLAT

00:00:00 26.5 0.7

BASLAT

00:00:00 26.5 0.7

ÖN DURULAMA

00:00:20 26.5 0.7

00:02:20 23.4 53.0

00:02:25 23.4 56.0

00:04:20 24.1 55.5

00:04:26 24.1 63.8

ÖN DURULAMA

00:05:44 24.5 0.7

00:07:41 22.7 54.3

00:07:44 22.7 56.6

00:09:41 23.5 60.1

00:09:44 23.6 0.8

YIKAMA 1

00:10:57 23.8 0.7

00:12:57 25.0 55.0

00:14:57 34.5 68.4

Dozajlama başlatma

00:15:04 35.0 68.3

Dozajlama durdurma

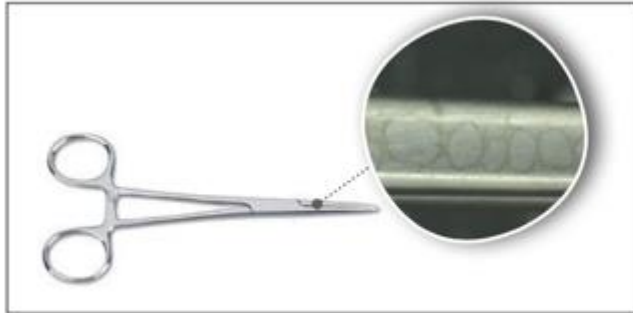
00:15:56 39.1 67.6

00:16:57 43.6 68.0

MSÜ'de Neden Demineralize Su?

MSÜ de içme suyu kullanılırsa;

- Suya sertlik veren katyonlar (örn. magnezyum ve kalsiyum) bazı kimyasallarla etkileşerek çözünmeyen çökeltiler oluşturur.
- Dezenfektanların etkisini azaltır
- Emniyet valfleri, musluk, vana ve filtrelerde birikir ve tıkar, yıkayıcı dezenfektörlerin sistemlerini etkiler.



KAFKAS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
MSÜ PROTEİN KALINTI TESTİ KAYIT FORMU 2026

DOK. KOD: 78.436 | YAYIN TARİHİ: 06.06.2017 | REVİZYON NO: 01 | REVİZYON TARİHİ: 06.01.2023 | SAYFA NO: 1 / 2

Tarih/ Saat	NEGATİF		POZİTİF İSE: DİKKAT! Aletlerin tekrar yıkaması yapılır. Test tekrar edilir. Yapılan işlem kaydedilir.	Tekrar Testi Sonucu		Uygulayan Ad Soyad - İmza
	Manuel <input type="checkbox"/>	Otomatik <input type="checkbox"/>		Manuel <input type="checkbox"/>	Otomatik <input type="checkbox"/>	
01.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
03.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
05.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
07.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
09.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
11.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
13.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
15.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
17.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
19.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
21.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
23.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
25.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
27.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
29.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
31.01.26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feray G



Yıkamanın etkinliğinin değerlendirilmesi

- Görsel Muayene: Temizliğin ilk adımıdır. Gözle veya büyüteç ile (en az 9 kat büyütme) kontrol edilir
- Ultrasonik yıkama ve yıkayıcı dezenfektör için protein kalıntılarını değerlendiren testler mevcut.

Sterilizasyon, temizlik hatalarını telafi edemez!!!

**TEMİZLENMEMİŞ ALET
STERİL DEĞİLDİR!**

-
- Temizliği yeterince yapılmamış ve üzerinde doku kalıntısı bulunan aletler, sterilizasyon işleminden geçmiş olsa bile steril kabul edilmez!!!!



Tıbbi cihaz ve setlerin paketlenmesi



Tıbbi cihaz ve setlerin paketlenmesi

- Amaç: Sterilize edilmiş tıbbi cihazların, kullanılacağı zamana kadar steril kalmasını sağlamak
- Paket; Sterilizasyon ajanının (buhar, gaz vb.) pakete girmesine izin vermek
- Mikroorganizmaların pakete girmesini engellemek.
- Cihazları hasardan korumak.

Paketlemede nelere dikkat edilmeli

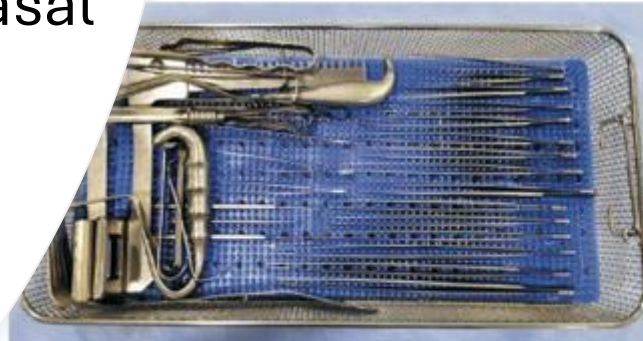
- Ortam: "ISO 8 temiz oda kriterleri"ne uygun temiz bir alan
- Personel: El hijyeni ve uygun KKE kullanmalı

Tıbbi 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.



Tıbbi cihazın tel sepete yerleşimi.



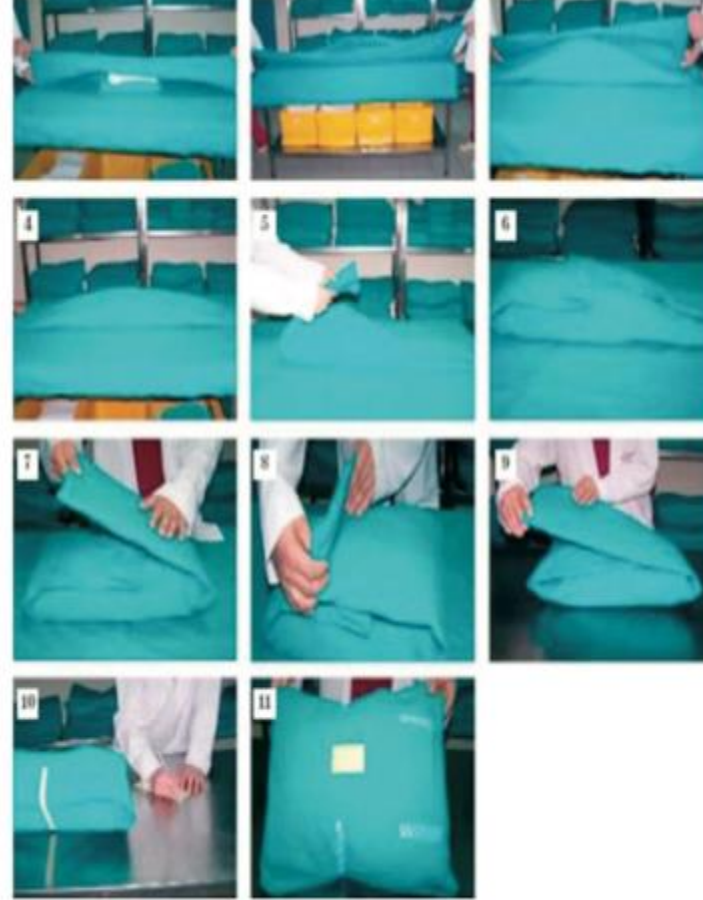
Şekil 11.3 Tıbbi cihazların tel sepette tespitli yerleşimi.



Paketleme alanında
lif kaynağı olan
giysiler steril
güvenliği riske atar !



Şekil 11.9 Zarf paketleme yöntemi.



Şekil 11.10 Dikdörtgen paketleme yöntemi.



Şekil 11.11 Kağıt/plastik rulo ve poşetler.



Paketleme yöntemi

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 artırıcı katkı maddesi içeren polipropilen

²Sadece delikli metal konteynerler

³Isıya dirençli plastik konteyner

⁴Radyasyona dirençli plastik konteyner



Etiketleme

- Her pakette net bilgiler:
- İçerik
- Paketi hazırlayan
- Sterilizasyon tarihi
- Son kullanma tarihi
- Sterilizatör ve çevrim numarası



Sterilizasyon

- Tıbbi cihazlar üzerinde bulunan **tüm canlı mikroorganizmaların, bakteri sporları dahil olmak üzere tamamen ortadan kaldırılması** işlemidir.
- Sterilizasyon, hasta güvenliği için vazgeçilmezdir; ancak yalnızca doğru temizlik ve hazırlık sonrası etkilidir.



Sterilizasyon Yöntemleri

- Kuru Isı Sterilizasyon Yöntemi (Pasteur Fırını)
- Basınçlı Buhar Sterilizasyon (otoklav)
- Anlık (Flash) Sterilizasyon Programı
- Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Yöntemleri
 - Etilen oksit
 - Formaldehit
 - Hidrojen Peroksit Plazma
 - Hidrojen Peroksit – Ozon
- Gama Radyasyonu (Işınlama) ile Sterilizasyon

Basınçlı Buhar ile Sterilizasyon (Otoklav)

- **En etkili ve en güvenilir** sterilizasyon yöntemidir.
- Isıya dayanıklı ve basınçlı buhar sterilizasyonuna uygun olan malzemelerde başka bir sterilizasyon yönteminin uygulanması önerilmez.
- Ortamın tamamen buhar ile dolu hale gelmesi, hiç hava kalmaması ve aynı zamanda hiç sıvı halde su bulunmaması haline **doymuş buhar** adı verilir.
- Etki mekanizması mikroorganizmaların proteinlerinin hidroliz yoluyla denatürasyonuna bağlıdır.



Basınçlı Buhar ile Sterilizasyon (otoklav)

➤ Yerçekimi esaslı buhar sterilizatör

- Özellikle cam malzemeler, sıvı solüsyonlar, bazı metaller ve kumaşlar için uygun

➤ Ön vakumlu sterilizatörler

- 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)



STERILE



Ön vakumlu sterilizatörler

- 134°C'de en az 3 dakika
- 121°C'de en az 15 dakika
- (Buhar sterilizasyon uygulama sıcaklık ve süreleri için cihaz üretici önerileri ve validasyon sonuçları dikkate alınmak koşulu ile)

Basınçlı Buhar ile Sterilizasyon (Otoklav)

- Malzemeler belli bir düzende yüklenmeli
- Kabin ve paketlerin içinde hiç hava kalmamalı,
- Tüm boşluklar doymuş buhar ile dolmalı
- İşlem sonunda buhar tamamen boşaltılmalı,
- Yoğuşma olmamalı, paketlerin ıslak veya nemli kalmasına neden olunmamalıdır





Şekil 12.2 Malzeme set özelliklerine göre sterilizatöre malzeme yükleme.



Şekil 12.3 Sterilizatöre yerleştirmek için malzeme tiplerine göre sepet yerleştirme.



Şekil 12.4 Sterilizatör yükleme öncesi etiketleme.

Sterilizasyon sonrası **nemli**
bulunan paketler
kullanılmamalı ve
yeniden işleme
alınmalıdır.



Anlık (Flash) Sterilizasyon Programı

- Acil durumlarda paketlenmemiş malzemelerin çok kısa sürede steril edilmesi için anlık sterilizasyon programı uygulanabilir
- Ameliyathaneni yakınında olmalıdır.
- **NOT: Sadece ameliyat sırasında sterilliği bozulan ve steril yedeği olmayan tıbbi cihazların kısa süre içinde sterilizasyonu amacıyla kullanılabilir.**



sterilizasyon cihazı.

Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Yöntemleri

- **Etilen Oksit (EO) ile Sterilizasyon** :Sıcaklığa duyarlı malzemeler için tercih edilen en eski yöntemdir.
 - EO yanıcı, patlayıcı, toksik, kanserojen, allerjen bir gazdır.
 - EO sterilizatörü bağımsız havalandırma sistemi olan ayrı bir odada bulunmalıdır.
- **Formaldehit ile Sterilizasyon;**
 - Düşük sıcaklıkta buhar ve formaldehit
 - Cilde temas etmesi irritasyona, solunması astım benzeri solunum problemlerine yol açabilir.
- **Hidrojen Peroksit Sterilizasyonu;**
 - İşlem sonunda su ve oksijene dönüşür, toksik kalıntı bırakmaz, çalışan ve çevre için güvenlidir



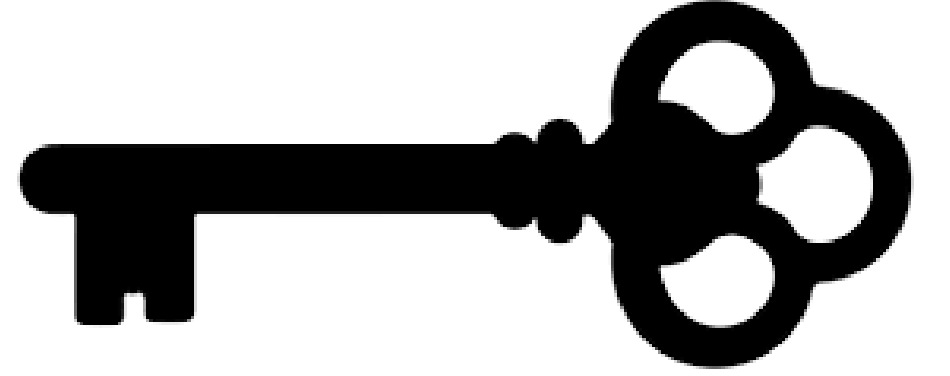
Gama Radyasyonu (Işınlama) ile Sterilizasyon

- Gama ışını elektromanyetik spektrumun en kısa dalga boyunda yer alır ve en yüksek enerjiye sahiptir. Kütlesiz, yüksüz olup ışık hızıyla yayılır.
- Gama ışınları kalıcı DNA hasarı oluşturarak güçlü mikrobisidal etki gösterir.
- Genellikle endüstriyel boyutta (tek kullanımlık sarf malzemeleri, ilaçlar vb.) kullanılır
- Yüksek maliyetli ve özel tesisler gerektirir,

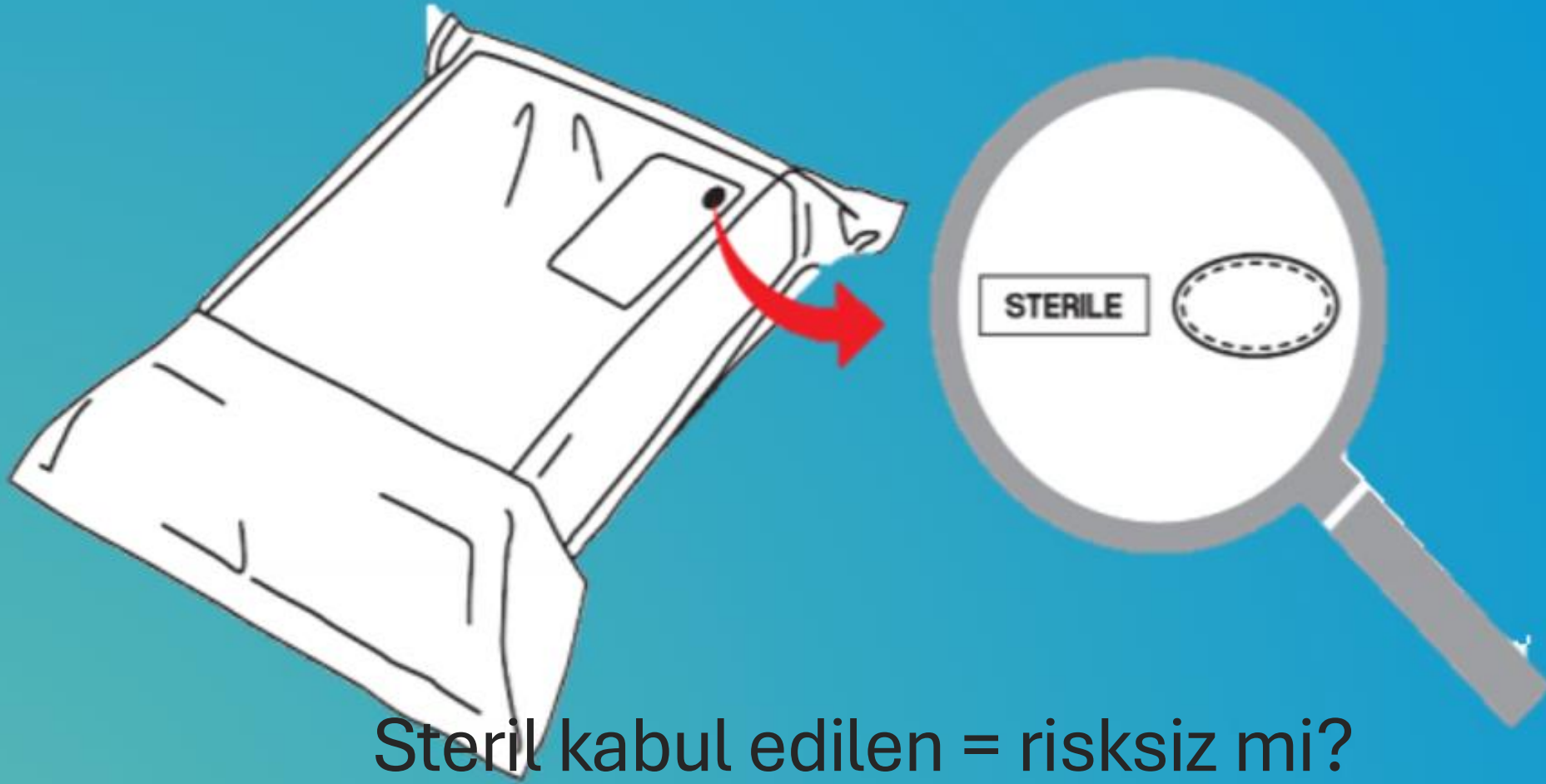


Validasyon ve İzleme

- **Validasyon**: hizmetin veya ürünün kalitesini sağlamak amacıyla yapılan çalışmaların, belirli şartlar altında tutarlı bir şekilde yerine getirildiğini kanıtlayan ve belgeleyen süreçlerin bütünüdür
- Sterilite güvence düzeyi konsepti gereğince sterilizasyon sürecinin validasyonu **zorunludur !**



Enfeksiyon kontrolünün kilit noktası: Validasyon ve İzlem



Steril kabul edilen = risksiz mi?

Sterilite güvence seviyesi (SAL)

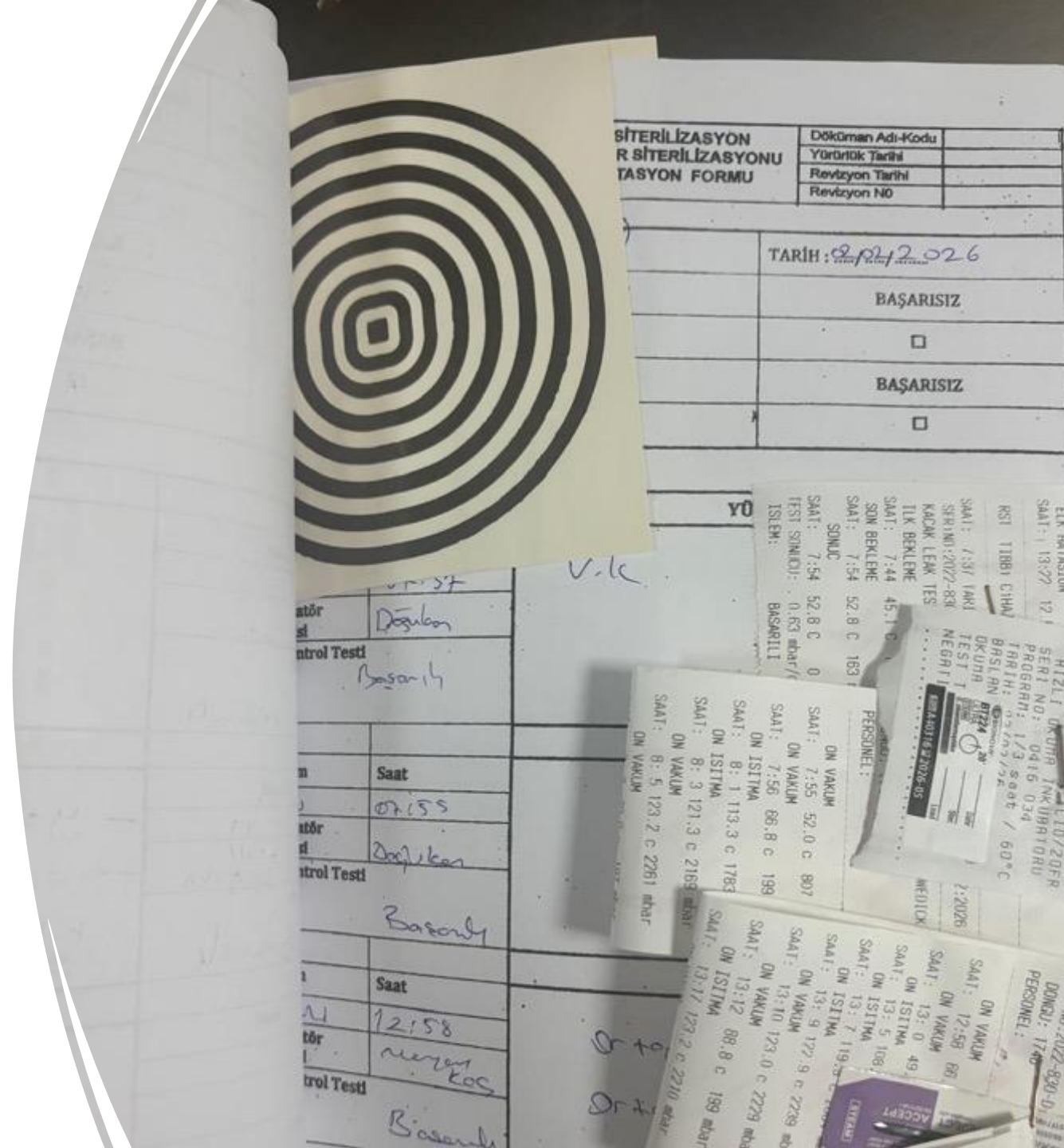
- **SAL**, sterilizasyon işleminden sonra **bir tıbbi cihaz üzerinde canlı bir mikroorganizmanın kalma olasılığını** gösterir
- Tıbbi cihazlar için genel kabul gören **SAL deđeri 10^{-6} 'dir;**
- Sterilizasyon sonrası 1 milyonda bir canlı mikroorganizma bulunma ihtimali anlamına gelir.

Validasyon türleri

- **Parametrik validasyon:** Yeterlilik testleri fiziksel parametreler ölçülerek yapılıyorsa
 - Buhar sterilizasyonda kritik parametreler zaman, sıcaklık, basınç ve buhar kalitesidir.
- **Biyolojik validasyon:** Biyolojik indikatörler kullanılarak yapılıyorsa
 - Zorlaştırılmış test paketleri içinde biyolojik indikatörler kullanılır
 - Arka arkaya üç kez negatif üreme sonucu alınması esastır.
 - Validasyonlar yılda 1 kez yapılır.

Sterilizasyonun Rutin İzlenmesi

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



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 Testleri

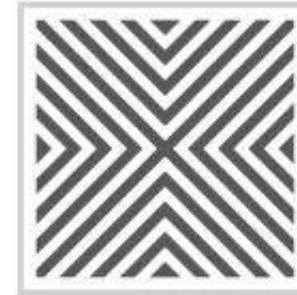


- Otoklavlarda doymuş buharın malzemeye hızlı ve düzgün girip girmediğini test eder
- Günlük yapılmalı

UNPROCESSED



PASS



FAIL



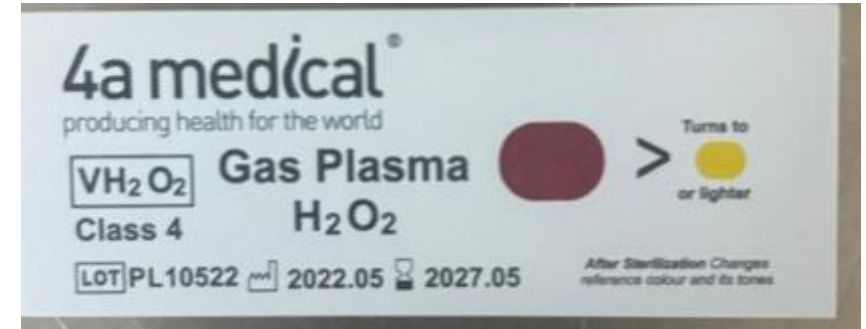
Bowie-Dick Test Kartında Homojen Olmayan Renk Deęiřimi Nedenleri

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



Kimyasal indikatörler

- Kimyasal indikatörlerin kullanım amacı; yanlış ambalajlama, sterilizatörün yanlış yüklenmesi veya sterilizatörün arızalarından kaynaklanabilecek muhtemel sterilizasyon hatalarının belirlenmesidir.
- Kimyasal test sonuçları sterilite göstergesi olarak algılanmamalıdır



Otoklav bantları

- Renk değiştiren yapışkan bantlardır ve
- Paketler üzerine yapıştırılır
- Isı ile etkileşerek koyu renge döner



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

Biyolojik Kontrol Sonuçlarının Pozitif Olması Halinde Yapılması Gerekenler

Cihaz arızası şüphesi



Sterilizatör kullanım dışı bırakılır



Bakım ve kontrol yapılır → en az 3 negatif biyolojik kontrol sonrası kullanıma başlanır

Biyolojik Kontrol Sonuçlarının Pozitif Olması Halinde Yapılması Gerekenler

Son negatif biyolojik indikatör den pozitif gelen sonuca kadar sterilize edilmiş malzemeler toplanır. Tekrar sterilize edilir.



Servis ve ameliyathaneye giden malzemeler geri çağırılır



Hastada cihazlar kullanıldı ise hasta EKK tarafından takibe alınır.



Özel Risk: Prionlar

- Prion riski taşıyan aletlerde, **standart MSÜ prosedürleri yeterli değildir.**

Tablo 31.2 Prionların inaktive edilmesinde etkili ve etkisiz yöntemler

Etkili (18 dakikadan 3 saate > 3 log ₁₀ azalma)	Etkisiz (1 saat içinde < 3 log ₁₀ azalma)
<ul style="list-style-type: none">• 121°C-132°C'de 1 saat (yerçekimli sterilizatör) veya 121°C'de 30 dakika (ön vakumlu sterilizatör) otoklav• 134°C'de 18 dakika otoklavlayın (ön vakumlu sterilizatör)• 134°C'de 18 dakika otoklav, suya batırılmış olarak• Hidrojen peroksit gaz plazma (Sterrad NX)• Radyofrekans gaz plazma• Sodyum dodesil sülfat, %2, ek olarak asetik asit, %1, ek olarak 121°C'de 15-30 dakika otoklav• Sodyum hidroksit (NaOH), 0,09 N veya 0,9 N, 2 saat, ek olarak otoklav 121°C'de 1 saat (yerçekimli sterilizatör)• Vaporize hidrojen peroksit, 1,5-2 mg/L	<ul style="list-style-type: none">• Standart maruz kalma koşullarında otoklav (121°C, 15 dakika)• Kaynatma• Alkol• Kuru sıcak• Etilen oksit• Gluteraldehit• Formaldehit• Hidrojen peroksit gaz plazması, Sterrad 100S (ASP)• İyonlaştırıcı radyasyon (γ ışını)• Mikrodalga• UV ışığı

Özel Risk: Prionlar

- Prion ile temas riski yüksek durumlarda öncelikle **tek kullanımlık** malzemeler tercih edilmelidir!!

Eğer yeniden kullanılacaksa

- Cerrahi tıbbi cihazlar 1N NaOH solüsyonu/20.000 ppm sodium hipoklorit solüsyonu 1 saat bekletilir,
- Ameliyathaneden MSÜ'ye sıvıyla transfer edilir.
- Ön vakumlu sterilizatörde 121°C'de 1 saat tutulur.



Outbreaks associated with duodenoscopes: new challenges and controversies

Outbreaks associated with duodenoscopes Rubin and Murthy

Table 1. Summary of antibiotic-resistant infections linked to duodenoscopes 2012–2015

Hospital	Estimated number of patients infected	Approximate time of infections	Duodenoscope manufacturer
Erasmus Medical Center, Rotterdam, Netherlands [9**]	30	Jan 2012	Olympus
Clinique De Bercy, Charenton-le-Pont, France	3	Oct 2012	Olympus
University of Pittsburgh Medical Center Presbyterian Hospital, Pittsburgh, PA [13]	135	Nov 2012	Olympus
New York-Presbyterian/Weill Cornell Medical Center, New York City, NY	15	Dec 2012	Olympus
UMass Memorial Medical Center, Worcester, MA	20	Dec 2012	Olympus
Carolinas Medical Center, Charlotte, NC	1	2013	Olympus
Thomas Jefferson University Hospital, Philadelphia, PA	8	Jan 2013	Olympus
Charite-Universitätsmedizin, Berlin, Germany	5	Feb 2013	Olympus
Advocate Lutheran General Hospital, Park Ridge, IL [12*]	32	Mar 2013	Pentax
Froedtert Hospital, Milwaukee, WI [14]	5	May 2013	Olympus
Virginia Mason Hospital and Medical Center, Seattle, WA [10*]	32	Spring/summer 2013	Olympus
Clinique De Bercy, Charenton-Le-Pont, France	2	Nov 2013	Olympus
Hartford Hospital, Hartford, CT	12	Jan 2014	Olympus
Massachusetts General Hospital, Boston, MA	7	Before spring 2014	Pentax
Advocate Good Samaritan Hospital, Downers Grove, IL	3	May 2014	Fujifilm
Evangelisches Waldkrankenhaus, Spandau, Berlin, Germany	4	May 2014	Olympus
Boca Raton Regional Hospital, Boca Raton, FL	96	Aug 2014	Olympus
Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, CA	4	Aug 2014	Olympus
UCLA Medical Center, Los Angeles, CA	7	Oct 2014	Olympus
Carolinas Medical Center, Charlotte, NC	18	2015	Olympus
MGH Gastroenterology Associates, Boston, MA	5	Jan 2015	Pentax
Massachusetts General Hospital, Boston, MA	3	Jan 2015	Pentax
Universitair Medisch Centrum, Utrecht, the Netherlands	8	Jan 2015	Olympus
Allegheny General Hospital, Pittsburgh, PA	1	Feb 2015	Olympus
Fox Chase Cancer Center, Philadelphia, PA	3	Apr 2015	Fujifilm

Adapted from Senate HELP Committee Minority Report January 2016 [11*].

atürden Dersler

penem- sing

aman Muthusamy, Dana
Irovandi, Daniel Zachary

7, Pages 1159–1166,

dirençli *K. pneumoniae* izole edilmiş.

ERCP



Review

Medical Device-Associated Healthcare Infections: Sterilization and the Potential of Novel Biological Approaches to Ensure Patient Safety

Mary Garvey ^{1,2}

- **Protokollere Uyumsuzluk**
- **Yetersiz temizlik ve organik yük** → Cihaz üzerinde kalan organik maddeler ve "organik yük", sterilizasyon veya dezenfeksiyon ajanının etkinliğini azaltı
- **Cihazların karmaşık tasarımı ve ulaşılması zor alanlar**
- **Biyofilm varlığı**

Incidence of Adverse Events in Central Sterile Supply Department: A Single-Center Retrospective Study

Hui Chen^{1,2}, Jiawei Liu^{1,2}, Mengmeng Zhang^{1,2}


¹Central Sterile Supply Department, West China Hospital Sichuan University, Chengdu, Sichuan, People's Republic of China; ²School of Nursing, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, People's Republic of China

Correspondence: Hui Chen, Email chenhui-comet@126.com


Purpose: Adverse events bring pain to patients, prolong hospitalization, and may even endanger life, it is necessary to effectively

2020-2022 yılları arasında 141.480 cerrahi set cerrahi alet işlenmiş. 101 advers olay (%0.71)

Yetersiz temizlik kalitesi

 %33,7

Alet montaj / setleme hataları

 %24,8

Central sterile supply departament management on hospital-associated infections: a systematic review and meta-analysis

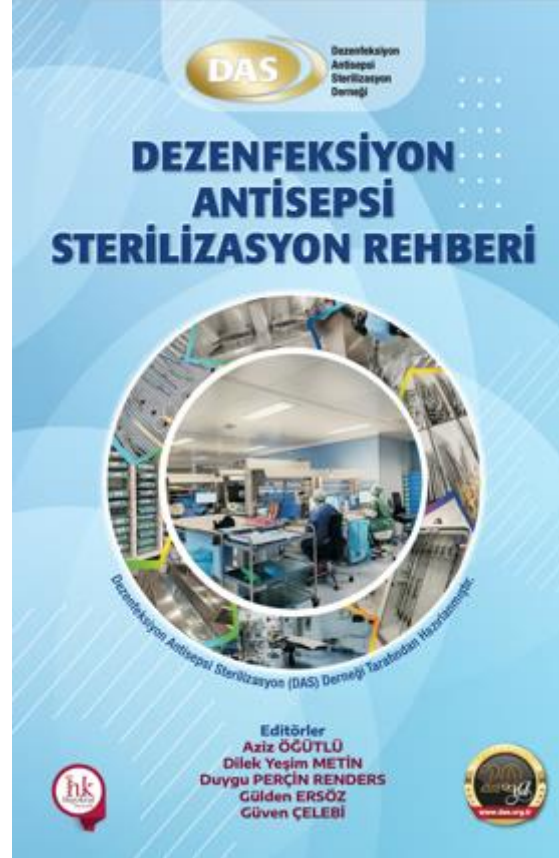
Jing Shuai¹, Maoyu Liu¹, Jialing Hou¹, Yu Chen¹, Jun Jiang¹, Jing Yu¹, Liang Yin¹ ²

- ❖ **Temizlik ve Hazırlık Hataları:** En sık karşılaşılan sorunlar arasında standart altı temizlik kalitesi, hatalı cihaz montajı (birleştirilmesi) ve kusurlu etiketleme/tanımlama yer almaktadır.
- ❖ **"Islak paketleme"** (wet packing) insidansı da sterilitiyi bozan önemli bir sorun olarak belirtilmiştir.
- ❖ **Personel ve Eğitim:** sorumlu personelin, eğitim düzeyi ve iş deneyimi yılı önemli bir yer tutmaktadır



Sterilizasyon bir zincirdir.

Tek bir zayıf halka tüm süreci geçersiz kılar.



Accessible version: <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-and-sterilization/index.html>



Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

Update: June 2024

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

Kaynaklar



TEŞEKKÜRLER