

# 26. TÜRK KLİNİK MİKROBİYOLOJİ VE İNFEKSİYON HASTALIKLARI KONGRESİ

29 NİSAN–3 MAYIS 2026  
ROYAL SEGİNUS OTEL, LARA - ANTALYA

## Sterilizasyon Yöntemleri ve Sterilizasyonun Kontrolü

**Dr Gülden ERSÖZ**

Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi,



Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD

MSÜ

# Öğrenim hedefleri

---

Güncel sterilizasyon yöntemlerini (Buhar, ETO, Hidrojen Peroksit vb.) açıklayabilecek,

---

Bu sterilizasyon yöntemlerinin avantaj ve sınırlılıklarını karşılaştırabilecek,

---

Hangi materyaller için uygun olduğunu ayırt edebilecek,

---

Sterilizasyon süreçlerinin kontrol ve izleme yöntemlerini değerlendirebilecek

---

Sterilizasyon döngüsü dahil tüm sterilizasyon süreçlerinde validasyonun önemini kavrayabilecek

---

Validasyon sonrası döngünün geçerliliğini kanıtlamak için kullanılan yöntemlerin kullanım mantığını ve kayıt tutma süreçlerini kavrayabilecek

# Sterilizasyonun Tanımı ve Prensipleri

- **Tanım:** Tıbbi cihazlarda bulunan bakteri sporları dahil tüm mikroorganizmaların yok edilmesi işlemidir.
- **Sterilite Güvence Düzeyi (SGD):** Bir malzemenin steril kabul edilebilmesi için üzerinde canlı mikroorganizmaları canlı kalma kapasitesi teorik olarak  $-10^6$  veya bunun altında altında olması gerekir
- **Temel Hedefler:**
  - Mikrobiyolojik yükün tamamen ortadan kaldırılması
  - Validasyon (her sürecin sürekli aynı sonucu verdiği kanıtlanması)
  - Rutin izleme ve kayıt sistemi ile güvenliğin sürekliliğin sağlanması

***Güvenli sterilizasyon; etkin temizlik, doğru set hazırlığı, doğru yükleme ve boşaltma, validasyon ve rutin izleme adımlarının birlikte ve eksiksiz uygulanmasıyla sağlanır.***

# STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ

## 1. Isı ile Sterilizasyon

- Nemli ısı (Buhar)
  - Basınçlı otoklav
  - Yerçekimli otoklav
- Kuru ısı
- Yakma (insinerasyon)

## 2. Kimyasal Maddelerle Sterilizasyon

- Sıvılar: Sporoidal dezenfektanlar
- Gazlar: Etilen oksit (EO), formaldehit (LTSF), H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> plazma

## 3. Süzme (Filtrasyon)

- Isıya duyarlı sıvı ve gazların filtre edilerek steril edilmesi

## 4. Işınlama ile Sterilizasyon

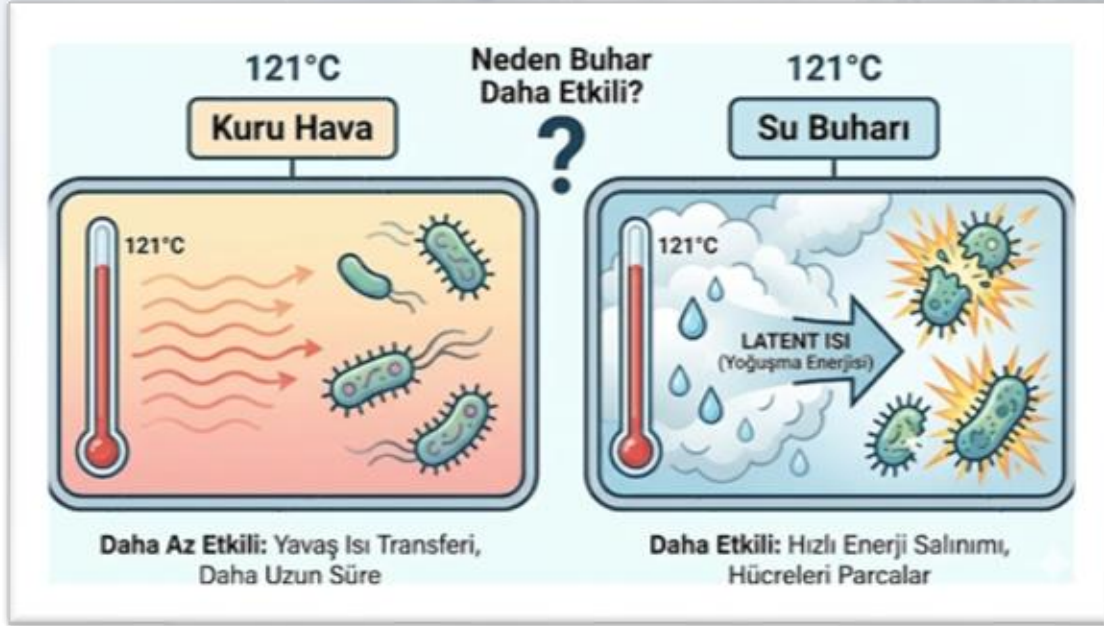
- UV ışığı
- X ışınları
- Gama ( $\gamma$ ) ışınları

# Basınçlı Buhar Sterilizasyonu

- **Özellikleri:** En etkili, en güvenilir, en ucuz ve en yaygın kullanılan yöntemdir (ön vakumlu otoklavlarda)
- **Etki Mekanizması:** Mikroorganizma proteinlerinin hidroliz yoluyla denatürasyonuna dayanır
- **Doymuş Buhar:** Ortamın tamamen buharla dolu olması, hava kalmaması ve sıvı halde su bulunmaması halidir; mikroorganizmaları öldürücü gücün en yüksek olduğu durumdur

# Su Buharının Gizli Mucizesi

- 121°C'deki kuru hava ile 121°C'deki su buharı aynı sıcaklıkta değil mi? Neden buhar daha etkili?



Sıcak kuru havanın 1 gramı 1 kalori ısı enerjisine sahip iken 121°C'de 1 gram buhar 525 kalori ısı enerjisine sahiptir



***Buhar ile sterilizasyonda temel ilke;  
Steril edilecek malzemenin her noktasının, belirli bir  
ısıda doymuş buharla yeterli süre temas etmesini  
sağlamaktır***

# Buhar Sterilizatör Tipleri

- **Yerçekimi Esaslı Sterilizatörler:** Buhar üstten girerken daha ağır olan havayı alttaki vanadan iter
  - Hava tahliyesi zor olduğu için gözenekli malzemeler ve lümenli cihazlar için önerilmez
- **Ön Vakumlu Sterilizatörler:** Vakum pompası ile hava boşaltılır ve ardından buhar verilir
  - Hızlı ve etkilidir; her türlü tıbbi cihaz için uygundur

Uygulama Parametreleri:

- 134°C'de en az 3 dakika.
- 121°C'de en az 15 dakika
- **Anlık (Flash) Program:** Acil durumlarda, **paketsiz** malzemelerin kısa sürede steril edilmesi içindir
  - Hemen kullanılır, saklamaya uygun değildir

# Ön Vakumlu Sterilizatörler

**Küçük Sterilizatörler ( $\leq 60$  L) (EN 13060 kapsamı)**

**B Tipi (Vakumlu küçük otoklav)**

- Fraksiyonel vakum içerir
- Tüm yük tipleri (içi boş alet, paketli, tekstil)

Kullanım:

- Diş hekimliği
- Poliklinikler
- Küçük cerrahi birimler

**Büyük Sterilizatörler ( $\geq 60$  L) (EN 285 kapsamı – hastane standardı)**

**Ön Vakumlu / Fraksiyonel Vakumlu Otoklav- 2 kapılı**

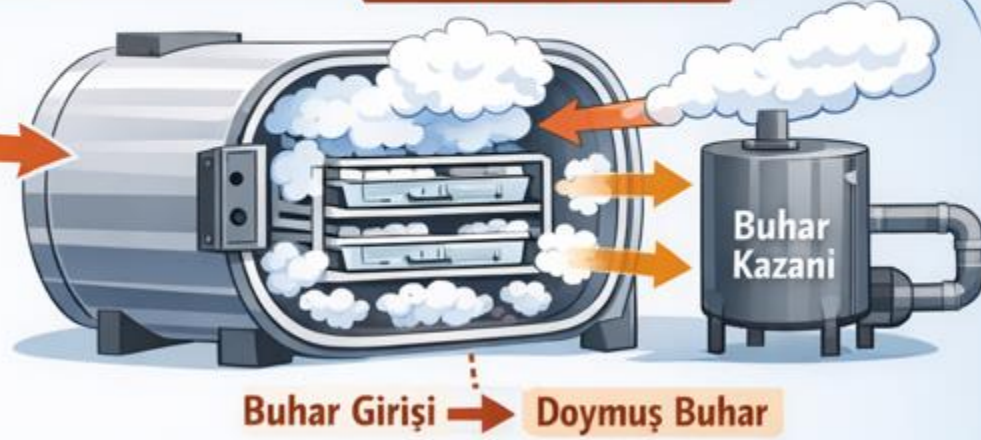
- Çoklu vakum fazı
- Buhar penetrasyonu maksimum
- Bowie-Dick testi gerektirir
- MSÜ (Merkezi Sterilizasyon Ünitesi) standardıdır
- Tüm cerrahi setler

# Ön Vakumlu Buhar Sterilizatör Çalışma Prensibi

## 1. Vakum Aşaması



## 2. Buhar Dolumu



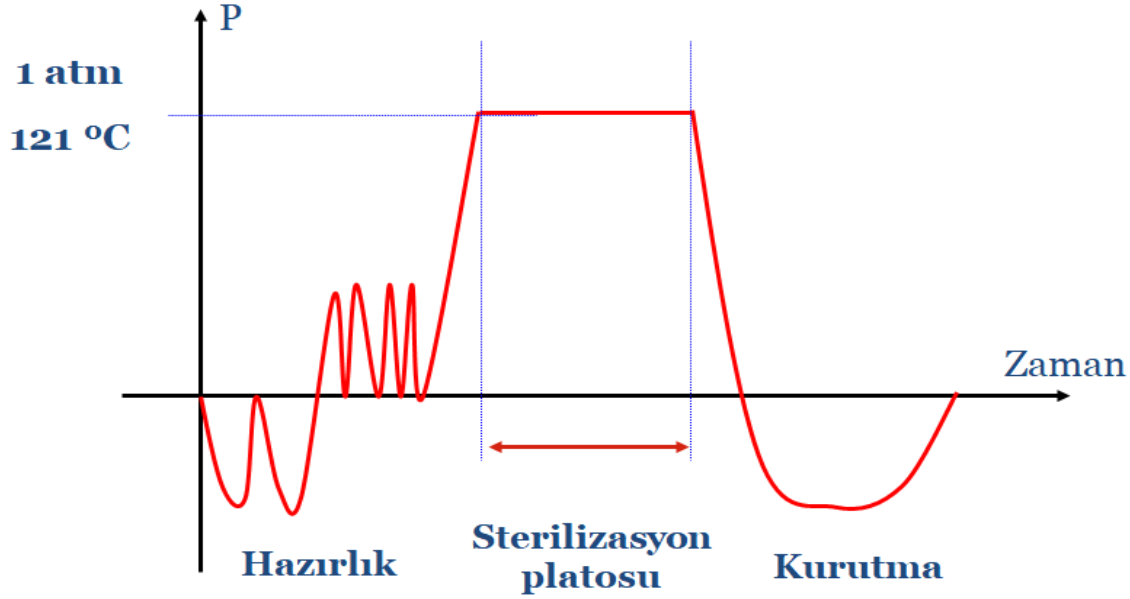
## 3. Sterilizasyon



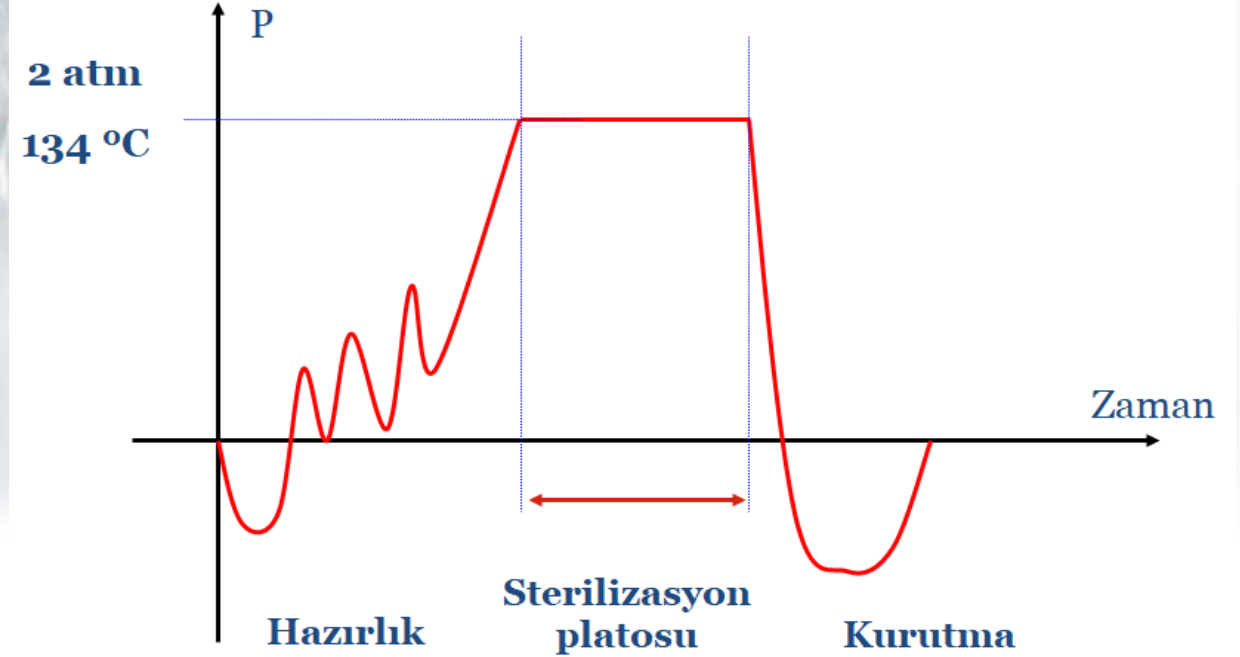
## 4. Vakum ve Kurutma



# Döngüler



Bazı sentetik lifler, kauçuk içeren tekstiller veya hassas dokuma ameliyat örtüleri



Cerrahi Alet Programı

**Prion Döngüsü: CJD riski için 134°C 18 dakika**

# Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Yöntemleri

- **Gereklilik:** Buhar sterilizasyonuna (yüksek ısı ve neme) dayanıklı olmayan plastik ve elektronik bileşenli tıbbi cihazlar için geliştirilmiştir
- **Temel Kural:** Buhara dayanıklı tüm malzemeler öncelikle buhar ile steril edilmelidir
  - Düşük ısı sadece hassas cihazlar için bir alternatiftir
  - Maliyet ve toksisite gibi risklerin değerlendirilmesi yapılmalıdır

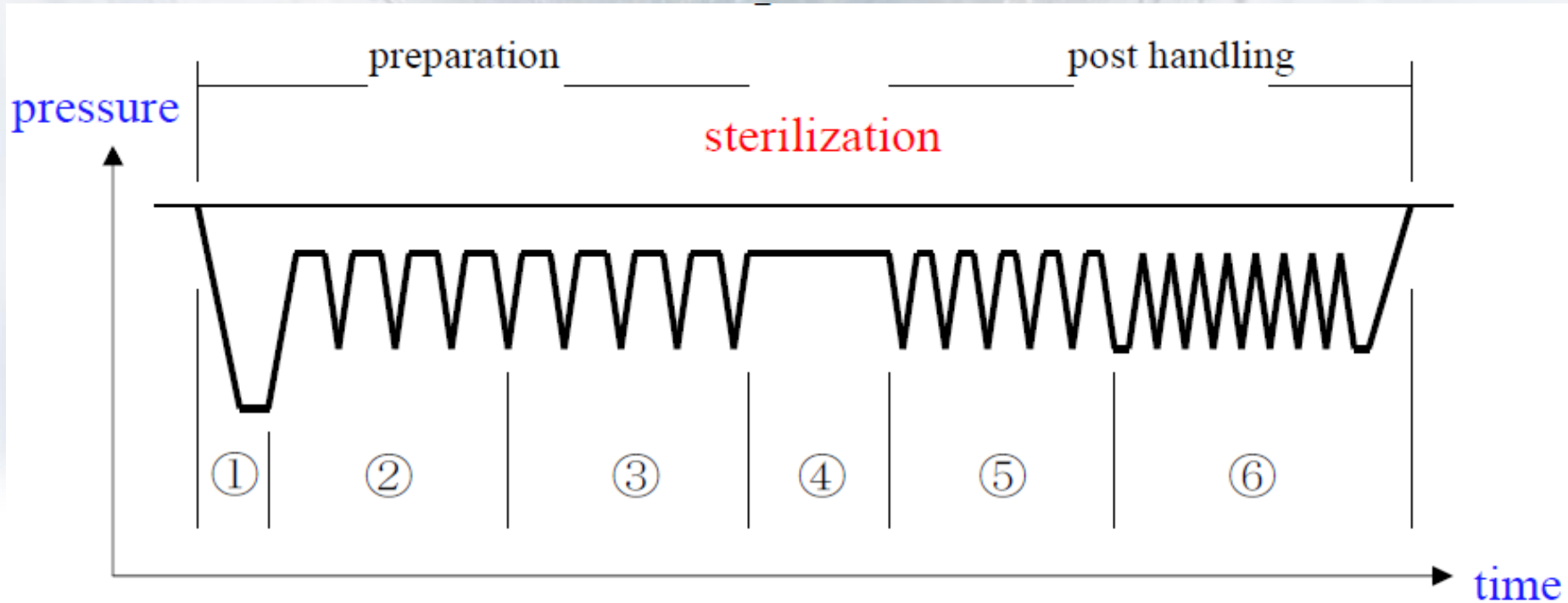
# Formaldehit ile Sterilizasyon (LTSF)

- **Yöntem:** Düşük sıcaklıkta buhar ve formaldehit gazının (LTSF) sinerjik etkisiyle gerçekleşir
- **Uygulama:** 50-80°C sıcaklık ve %60-80 nem koşullarında sağlanır.
- **Avantajları:** İşlem sonunda ek havalandırmaya gerek kalmadan malzemeler kullanıma hazırdır.
- **Riskler:** Toksik ve potansiyel kanserojen olduğu için çalışan güvenliği önlemleri (KKD) şarttır

# Prensipier

- Gereklil formaldehit konsantrasyonu 5-50 mg/L
- %2-40 formalin ısı ile gaz haline geçer
- 50-80°C'de sterilizasyon gerçekleşir
- %60-80 nem oranı gereklidir
- Minimal temas süresi
  - 65°C'de 30 dk
  - 80°C'de 10 dk

# Düşük sıcaklıkta formaldehid buhar sterilizasyonu



① Pre-vacuum

② Pre-pulses

③ Formaldehyde feed

④ Sterilization holding time

⑤ Washing pulses

⑥ Air pulse

# Formaldehit buhar

- Organik materyal varlığında etkin değil
- Toksik, mutajen, kanserojen
- Sellüloz içeren malzemeye uygulanmaz
- Sterilizasyon süresi çok uzun (7 saat)
- Buhar-formaldehit buhar sterilizatörlerde dönüşüm güçlüğü
- Maruziyet takibi
- Penetrasyon gücü ETO'ya göre daha düşüktür
- Antimikrobiyal aktivite iyi

# Formaldehid Toksikite Yönetimi ve Güvenlik Önlemleri

Formaldehit toksisitesini yönetmek için operasyonel, idari ve teknik önlemler alınmalıdır:

1. Maruziyet Sınırlarının Takibi: Çalışma alanlarında 8 saatlik maruziyet sınırı 0.75 ppm, kısa süreli (15 dakikadan az) maruziyet sınırı ise 2 ppm olarak belirlenmiştir .
2. Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) Kullanımı: çizme, gözlük, maske, önlük ve nitril eldiven gibi uygun KKD'ler mutlaka kullanılmalıdır .
3. Sağlık Kontrolleri ve Eğitim:
4. Teknik ve Mimari Önlemler: Toksik gazların birikmesini önlemek için çalışma ve depolama alanlarında özel iklimlendirme sistemleri bulunmalıdır . Kaçak kontrolü yapılmalı
5. Atık ve Dökülme Yönetimi: Dökülme veya sıçrama durumunda, absorban toz paketleri kullanılmalıdır

# Maruziyet takibi

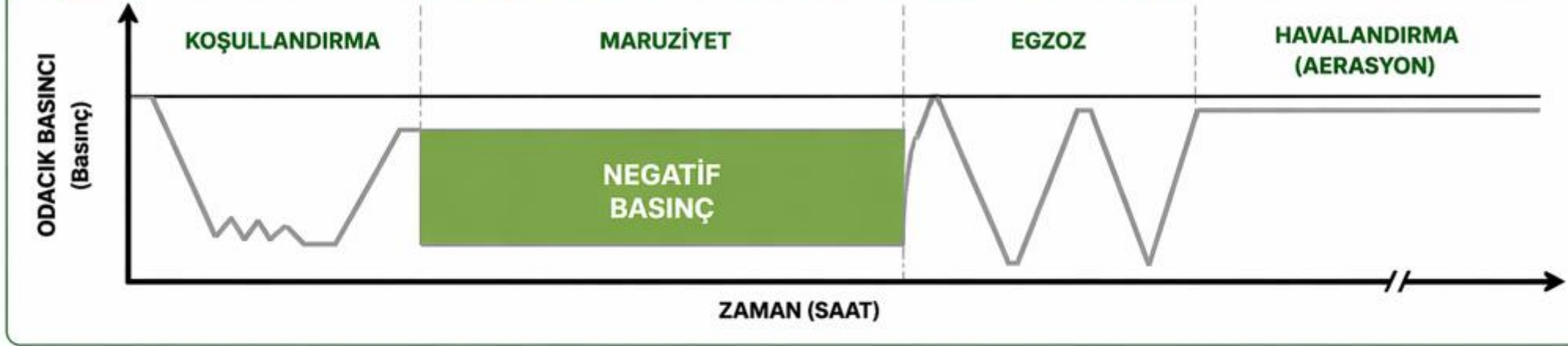
- Düşük sıcaklıkta buhar ve formaldehit gazı içerdiği için kaçak testi yapılmalıdır
  - Kaçak testi sınırı:
- 0.05 ppm – koku duyusuyla hissedilebilir sınır
- 0.01-1.2 ppm – göz ve burun irritasyonu
- 0.75 ppm – 8 saat için
- 2 ppm - 15 dk için

# Etilen Oksit (EO) ile Sterilizasyon

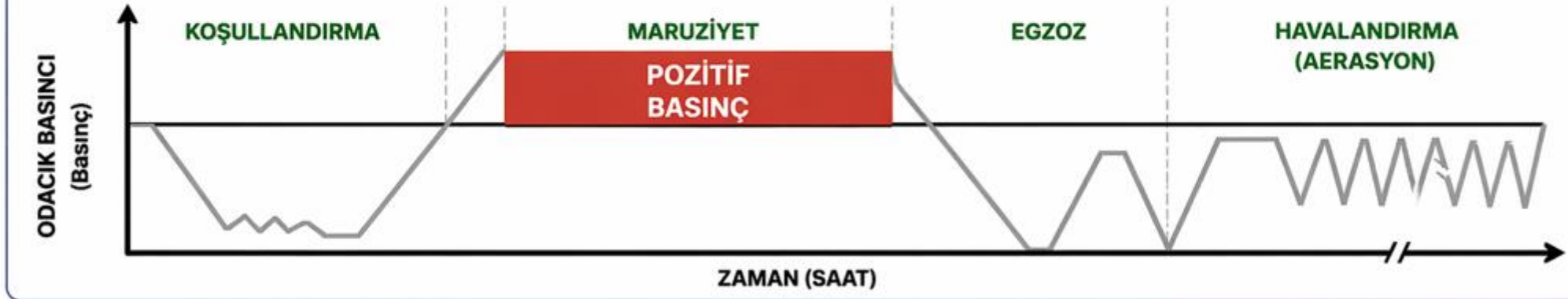
- **Prensip:** Mikroorganizmaların nükleik asit ve proteinlerinin alkilasyonu ile öldürülmesidir
- **Parametreler:** Sıcaklık 37-55°C, nem %40-60 ve EO konsantrasyonu 300-1200 mg/L aralığındadır.
- **Özellikler:** Birçok malzeme ile uyumludur ancak yanıcı, patlayıcı ve toksiktir
- **Havalandırma:** Gaz artıklarını uzaklaştırmak için işlem sonrası mutlaka uzun süreli havalandırma gerektirir

# ETİLEN OKSİT (EO) STERİLİZASYON DÖNGÜLERİ

## 1. %100 ETİLEN OKSİT DÖNGÜSÜ (NEGATİF BASINÇ)



## 2. EO GAZ KARIŞIMI DÖNGÜSÜ (POZİTİF BASINÇ)



### AŞAMALAR

- **KOŞULLANDIRMA** : Yük ve ortam şartlandırılır (sıcaklık, nem, vakum).
- **MARUZİYET** : EO gazı mikrobisidal etkinlik için uygulanır.
- **EGZOZ** : Kullanılan gaz karışımı tahliye edilir.
- **HAVALANDIRMA (AERASYON)** : EO kalıntıları uzaklaştırılır.

### BASINÇ TÜRÜ

- **NEGATİF BASINÇ DÖNGÜSÜ** : Tüm süreç negatif basınç altında yürütülür.
- **POZİTİF BASINÇ DÖNGÜSÜ** : Maruziyet fazında pozitif basınç uygulanır.

### ÖNEMLİ NOKTALAR

- Nem, sıcaklık, EO konsantrasyonu, süre ve basınç sterilizasyonun başarısını belirler.
- Aerasyon süresi ürün güvenliği için kritiktir.

# Etilen Oksit (EO) özellikleri

- Etilen Oksit (EO) yanıcı, patlayıcı, toksik, kanserojen ve alerjen özelliklere sahip bir gaz olduğu için kullanımı sıkı güvenlik önlemlerine tabidir

Hem akut hem de geç dönemde ciddi sağlık etkileri bulunmaktadır

- Kritik Maruziyet Seviyeleri
  - 8 Saatlik Ortalama (TWA): 1 ppm.
  - Kısa Süreli Maruziyet (15 dk - EL): 5 ppm.
  - Hissedilebilirlik Sınırı: Koku ile fark edilebilme oranı yaklaşık 500-750 ppm'dir
    - Bu, gaz kokusu alındığında tehlike sınırının çoktan aşıldığı anlamına gelir

# EO ile Güvenli Çalışma Ortamı ve Prosedürler

- **Alan Tasarımı:** EO sterilizatörü, bağımsız havalandırma sistemi olan **ayrı bir odada** bulunmalıdır
  - Odanın basıncı çevre alanlardan düşük (negatif basınç) olmalı ve bu fark sürekli izlenmelidir.
- **Atık Yönetimi:** Gaz atığı bir katalizörle nötralize edilmeli veya bina çatısından (yaşam alanından) en az **7,5 - 10 metre** uzaklıktan atmosfere salınmalıdır.
- **Havalandırma:** Gazın penetrasyon özelliği nedeniyle, işlem sonunda malzemeler üzerindeki kalıntıları uzaklaştırmak için mutlaka **havalandırma** yapılmalıdır
- **Yükleme Prensipleri:** Kazan hacminin **%70'inden fazlası** doldurulmamalı; paketler dikey, birbirine paralel ve kağıt-plastik yüzeyler denk gelecek şekilde yerleştirilmelidir

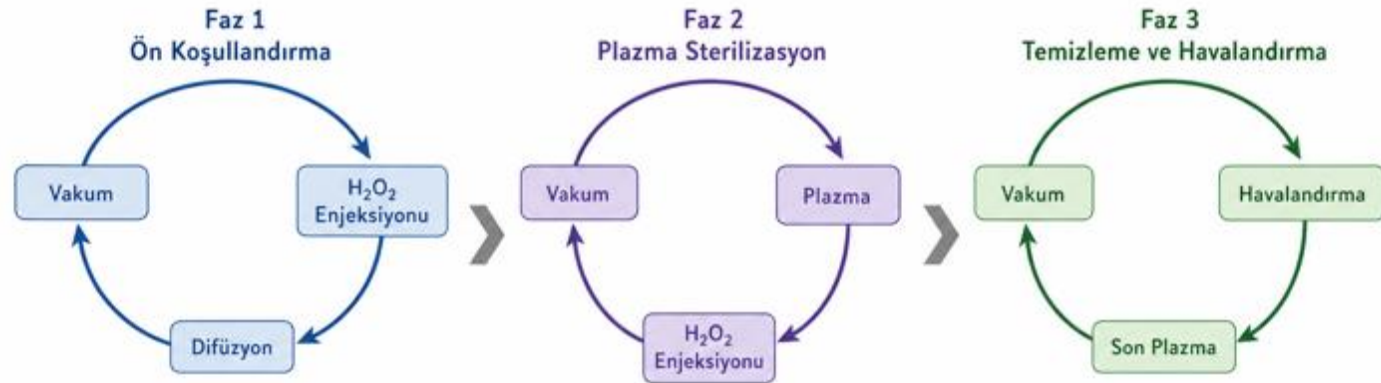
# Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) ve Kontroller

- EO alanında kullanılan KKD'ler normal çalışma için değil, sadece **gaz kaçağı veya alarm durumunda** kullanılmak içindir
  - **Gaz Maskesi:** Yüzü tam kapatan, zehirleyici gazlara karşı panoramik görüş sağlayan özel maskeler.
  - **Eldiven:** Kimyasalın aşındırıcı etkisine dirençli (TS EN 374-4 standardında),
  - **Tulum ve Çizme:** Vücudun tamamını örten kimyasal korumalı
- **Düzenli Sağlık Kontrolleri:** EO biriminde çalışan personelin cilt, göz, solunum, üreme ve sinir sistemleri **yıllık olarak** kontrol edilmelidir
- **Gaz Dedektörleri:** Odada sabit sesli alarm sistemleri bulunmalı, ayrıca olağanüstü durumlarda kullanılmak üzere **el dedektörleri** hazır tutulmalıdır.
- **Acil Eylem Planı ve İlk Yardım prosedürler ve malzemeleri hazır olmalıdır**

# Hidrojen Peroksit Plazma



- **Gaz plazma:**
  - Maddenin dördüncü hali (katı, sıvı, gaz ve gaz plazma)
  - Elektronlar, iyonlar veya nötral partiküllerden oluşan herhangi bir gazı tanımlamak için kullanılan bir terim
- **Prensip:** Buharlaştırılmış  $H_2O_2$  ve radyofrekans enerjisi ile oluşturulan serbest radikallerin mikrobisidal etkisine dayanır
- **Düşük sıcaklıkta plazma oluşumu için:**
  - Kapalı bir kabin
  - Vakum sistemi
  - Plazmaya dönüşebilecek bir kimyasal prekürsör
  - Plazmayı oluşturacak elektromanyetik enerji kaynağı (radyofrekans enerji)



<b>Faz 1</b> Ön Koşullandırma	<b>Vakum</b> Sterilizasyon işlemi vakum ortamı oluşturularak başlar. Vakum altında nem ve hava uzaklaştırılır.	<b>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Enjeksiyonu</b> Ortama hidrojen peroksit buharı enjekte edilir.	<b>Difüzyon</b> Hidrojen peroksit buharı tüm sterilizasyon yükü içine homojen olarak yayılması sağlanır.
<b>Faz 2</b> Plazma Sterilizasyon	<b>Vakum</b> Vakumlama işlemi tekrarlanır. Ek nem ve hava uzaklaştırılır.	<b>Plazma</b> Radyo frekans plazma oluşturularak sterilizasyon işlemi gerçekleştirilir. Aktif türler mikroorganizmaları yok eder.	<b>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Enjeksiyonu</b> H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> enjeksiyonu tekrarlanarak sterilizasyon etkinliği artırılır.
<b>Faz 3</b> Temizleme ve Havalandırma	<b>Vakum</b> Vakumlama işlemi tekrarlanır. Artık gazlar ve yan ürünler uzaklaştırılır.	<b>Son Plazma</b> Son plazma işlemi ile kalan H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ve reaktif türler parçalanır. Kalıntı garanti altına alınır.	<b>Havalandırma</b> Sterilizasyon ortamı havalandırılır. Yük güvenli şekilde boşaltılmaya hazır hale gelir.

Döngü Tipi

**STANDARD Döngü**

**DUO Döngü**

**EXPRESS Döngü**

**FLEX Döngü**

Toplam Yük Ağırlığı

9.7 kg (21.4 lbs)

6.0 kg (13.2 lbs)

4.9 kg (10.7 lbs)

9.7 kg (21.4 lbs)

Raf Kullanımı

1 veya 2 raf

1 veya 2 raf

Sadece alt raf

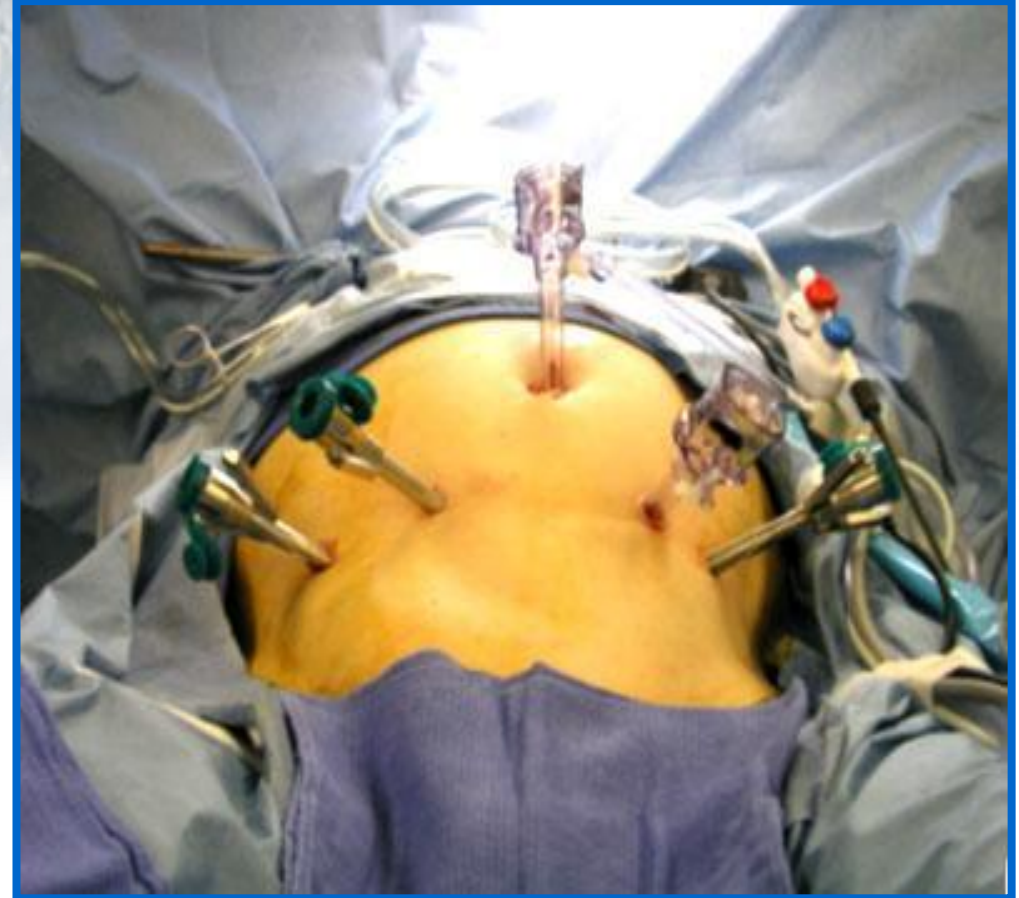
1 veya 2 raf

# HP Sterilizasyonda Kritik Parametreler ve Maruziyet limiti

- Süre
- Sıcaklık
- Hidrojen peroksit konsantrasyonu
- Vakum derinliđi
- OSHA'ya göre 8 saatlik çalışma süresince kabul edilebilir maruziyet limiti **1 ppm'dir**

# HP'in materyal uyumu

Robotik ve elektronik aletler de dahil olmak üzere sıcaklığa duyarlı, hassas cerrahi aletlerin %95'den fazlası HP gaz sterilizasyon yöntemi ile uyumludur



# Avantajları

- Isıya ve neme duyarlı malzemeler için etkin bir yöntem
- Koroziv etkisi yok, toksik kalıntı yok
- Hızlı sterilizasyon
- Personel için güvenli
- Çevre için güvenli
- Kurulumu ve kullanımı kolay
- Dokümante edilebilir proses
- Parametrelerden biri standart değerin dışında ise otomatik iptal

# Dezavantajları

- Kumaş malzemenin,
- Selüloz içeren malzemelerin,
- Sıvıların ve tozların sterilizasyonu için uygun değil
- Özel paketleme malzemesi gerekli
  - Polyolefin (Tyvek)
- Pahalı
- Dar lümenli endoskopik aletlerde penetrasyon sorunu
  - Vakumlu teknolojilerde yok

# Sterilizasyonun Kontrolü ve Validasyon

# Fiziksel ve Kimyasal İzlem

- **Fiziksel Kontrol:** Cihaz üzerindeki sıcaklık, basınç ve zaman göstergelerinin takibi ve çıktıların kontrolüdür
- **Vakum Kaçak Testi:** Sızdırmazlık kapasitesi ölçülmelidir
- **Bowie-Dick Testi:** Ön vakumlu cihazlarda buhar penetrasyonunun yeterliliğini her gün test eder
- **Kimyasal İndikatörler (Tip 1-6):**
  - **Tip 1:** Paketin işleme girdiğini gösteren maruziyet bantları
  - **Tip 4-5-6:** Paket içi parametrik kontrol sağlayan ve sterilizasyonun kalitesini ölçen indikatörler

# Biyolojik İzlem

- **Tanım:** Sterilizasyon yöntemine en dirençli bakteri sporlarını içeren test materyalidir; biyolojik ölümün gerçekleştiğini kanıtlar
- **Kullanılan Mikroorganizmalar:**
  - **Buhar, Formaldehit, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:** *Geobacillus stearothermophilus*.
  - **EO, Kuru Isı:** *Bacillus atrophaeus*
- **Sıklık:** EO ve formaldehitte her döngüde; buharda ise validasyon durumuna göre haftalık veya her yükte önerilir

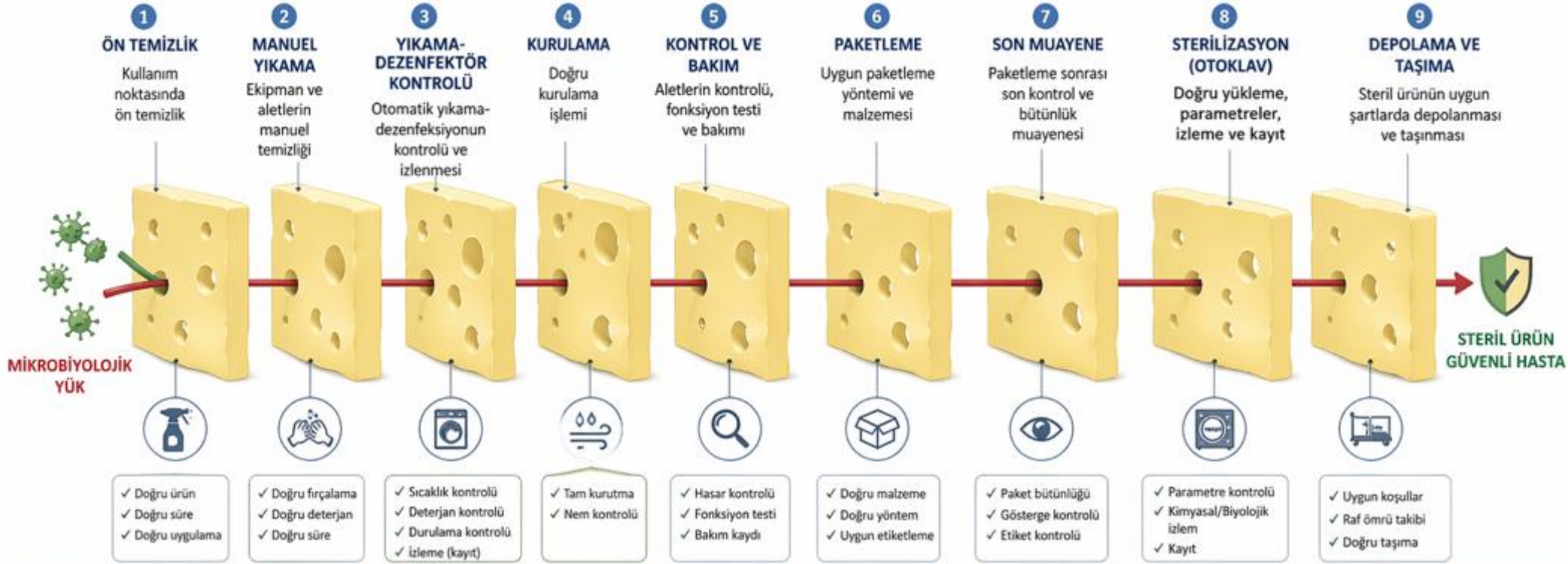
# Validasyon

- **Validasyon, sterilizasyon sürecinin güvenilir ve tekrarlanabilir olduğunu kanıtlama sürecidir**
  - Validasyonun başarısı için "İsviçre Peyniri" modelinde belirtilen dokuz güvenlik katmanının (ön temizlik, manuel yıkama, yıkama-dezenfektör kontrolü, paketleme ve son muayene) eksiksiz uygulanması gerekmektedir
  - Bu nedenle sadece otoklav validasyonundan söz etmek mümkün değildir ve tüm süreçlerin, süreçlerde kullanılan yöntemlerin ve uygulayıcıların da valide edilmesi gerekir

# STERİLİZASYONDA VALIDASYON: İSVİÇRE PEYNİRİ MODELİ

Validasyon, sterilizasyon sürecinin güvenilir ve tekrarlanabilir olduğunu kanıtlama sürecidir.

Validasyonun başarısı için dokuz güvenlik katmanının eksiksiz uygulanması gerekir. Sadece otoklav validasyonundan söz etmek mümkün değildir; tüm süreçlerin, süreçlerde kullanılan yöntemlerin ve uygulayıcıların da valide edilmesi gerekir.



## VALIDASYON KAPSAMI: TÜM SÜREÇLERİN, YÖNTEMLERİN VE UYGULAYICILARIN VALIDASYONU



### SÜREÇLERİN VALIDASYONU

- Her bir sürecin (temizlik, yıkama, paketleme, sterilizasyon, depolama vb.) etkinliği kanıtlanır.
- Parametreler belirlenir, izlenir ve kayıt altına alınır.



### YÖNTEMLERİN VALIDASYONU

- Kullanılan cihaz, ekipman, kimyasal ve malzemelerin etkinliği doğrulanır.
- Uygun standartlara ve üretici talimatlarına uygunluk kanıtlanır.



### UYGULAYICILARIN VALIDASYONU

- Personelin yetkinliği, eğitimi ve performansı değerlendirilir.
- Yetkin personel tarafından doğru uygulama yapılması sağlanır.



**GÜVENLİ  
STERİL ÜRÜN  
GÜVENLİ HASTA**



Her bir katmanda oluşabilecek bir hata (delik), bir sonraki katman tarafından engellenmemeye enfeksiyon riskine (kırmızı ok) yol açabilir. Dokuz katmanın birlikte ve eksiksiz uygulanması, sterilizasyonun başarısını ve hasta güvenliğini sağlar.

# Sterilizasyon süreçlerinin validasyonunda; Temel kavramlar

- **Validasyon amacı:** Sürecin güvenilir ve tekrarlanabilir çalıştığını kanıtlama
- **Süreç Validasyonu:** Belirli bir işlemin (yıkama, paketleme, sterilizasyon vb.) doğrulanması !!!
- **Sistem Validasyonu:** Sterilizasyonu gerçekleştiren tüm sistemin transferden → teslimeye kadar (ekipman, yazılım, çevresel koşullar, personel, altyapı) bir bütün olarak güvenilir ve tekrarlanabilir çalıştığını kanıtlama
- **Parametreler:** Sıcaklık, basınç, süre gibi başarı için zorunlu değerler
- **Testler:** Biyolojik, kimyasal ve fiziksel doğrulamalar.
- **Kabul Kriteri:** Testin başarılı sayılması için gereken sınır
- **Rutin Kontrol:** Sürecin her gün aynı şekilde çalıştığını izleme

# Kullanılan Standartlar

- **TS EN ISO 17665-1:** Nemli ısı sterilizasyon işlemlerinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için temel standarttır
- **TS EN 285+A1:** Büyük buhar sterilizatörlerine ilişkin teknik koşulları ve testleri belirtir
- **TS EN ISO 14937:** Sterilize edici ajanın genel karakterizasyonu ve sterilizasyon işleminin validasyonu için genel kuralları kapsar
- **TS EN ISO 13485:** MSÜ'deki kalite yönetim sisteminin standartlarını belirler

# ISO 17665-1:2006, EN 285:2015 ve ANSI/AAMI ST79:2017

## Sterilizasyon başarısı için buharın kalitesini üç parametre ile tanımlar

Bu parametrelerin dışına çıkılması, sterilizasyonun başarısızlığına yol açar

### Kuruluk Değeri (Dryness Value)

Buharın yetersiz kurulukta  
olması



**ISLAK BUHAR**



Düzenli ıslatma  
sağlanamaz,

### Aşırı Isınma (Superheat)

Buharın aşırı kuru ve  
aşırı sıcak olması



Ekipmanlar tamamen  
ısınamayabilir,

### Yoğuşmayan Gazlar (Non-Condensable Gases)

Temiz buharın içinde gaz  
birikintileri olması



Gazlar buharın ulaşmasını  
engellerebilir,

# Sterilizasyon süreci kalifikasyonu

- **Kalifikasyon:** (IQ–OQ–PQ): Ekipmanın/ sürecin doğru kurulduğunu ve doğru çalıştığını doğrulama
- **Validasyon süreci üç ana bileşenden oluşur:**
  - **Kurulum Yeterliliği (IQ) ve İşletim Yeterliliği (OQ):** Üretici firmanın sorumluluğunda
  - **Performans Yeterliliği (PQ):** Cihazın MSÜ'deki gerçek şartlarda test edildiği kullanıcı sorumluluğundaki sürerç

# Validasyonun bileşenleri

- Kalite yönetim sistemi →
- Kurulum yeterliliği →
- İşletim yeterliliği →
- Performans yeterliliği →
- Rutin kontroller →
- Kalibrasyon ve bakım →
- Yeniden Validasyon →

<b>Kalite yönetim sistemi</b>
<b>Kurulum yeterliliği</b> Cihazın/sürecin doğru şekilde
<b>İşletim yeterliliği</b>
<b>Performans yeterliliği</b> Cihazın/sürecin gerçek koşullarda
<b>Rutin kontrol</b>
<b>Kalibrasyon ve bakım</b>
<b>Yeniden validasyon</b> Ekipmanda değişiklik, yer değişikliği, bakım veya performans sapması olduğunda İQ/OQ/PQ (kurulum, işletim, performans yeterlilikleri) yeniden değerlendirilmelidir

# Validasyon Öncesi Hazırlık ve Kalibrasyon

Validasyon testlerine başlamadan önce şu adımların tamamlanmış olması gerekir:

- **Vakum Kaçak Testi ve Bowie-Dick Testi:** Yeterlilik testlerinden önce cihazın havasızlaştırma ve sızdırmazlık kapasitesi ölçülmelidir.
- **Kalibrasyon:** Sıcaklık ve basınç sensörlerinin doğruluğu kontrol edilmelidir.
  - EN 285 standardına göre sıcaklıkta %1, basınçta %1,6'dan fazla hata payı kabul edilmez.
  - Kalibrasyon tek başına validasyonun yerini tutmaz
-

# Parametrik Validasyon Basamakları

Buhar sterilizasyonunda **en güvenilir yöntem** parametrik validasyondur.

- **Ölçüm Senaryoları:** Her program için sterilizatör **boşken, %50 ve %100 doluyken** üçer kez ölçüm yapılır
  - Farklı yüklerde de yapılmalıdır
  - Sadece otoklav değil yük kilosu, yükleme şekli de valide edilmelidir
- **Ölçüm Cihazları:** Sterilizatör üreticisi tarafından belirlenmiş kritik noktalara yerleştirilen kalibre sensörler yardımıyla veriler toplanır
- **Sıklık:** Rutin olarak **yılda bir kez** tekrarlanmalıdır

# Validasyonun Tekrarlanması Gereken Durumlar

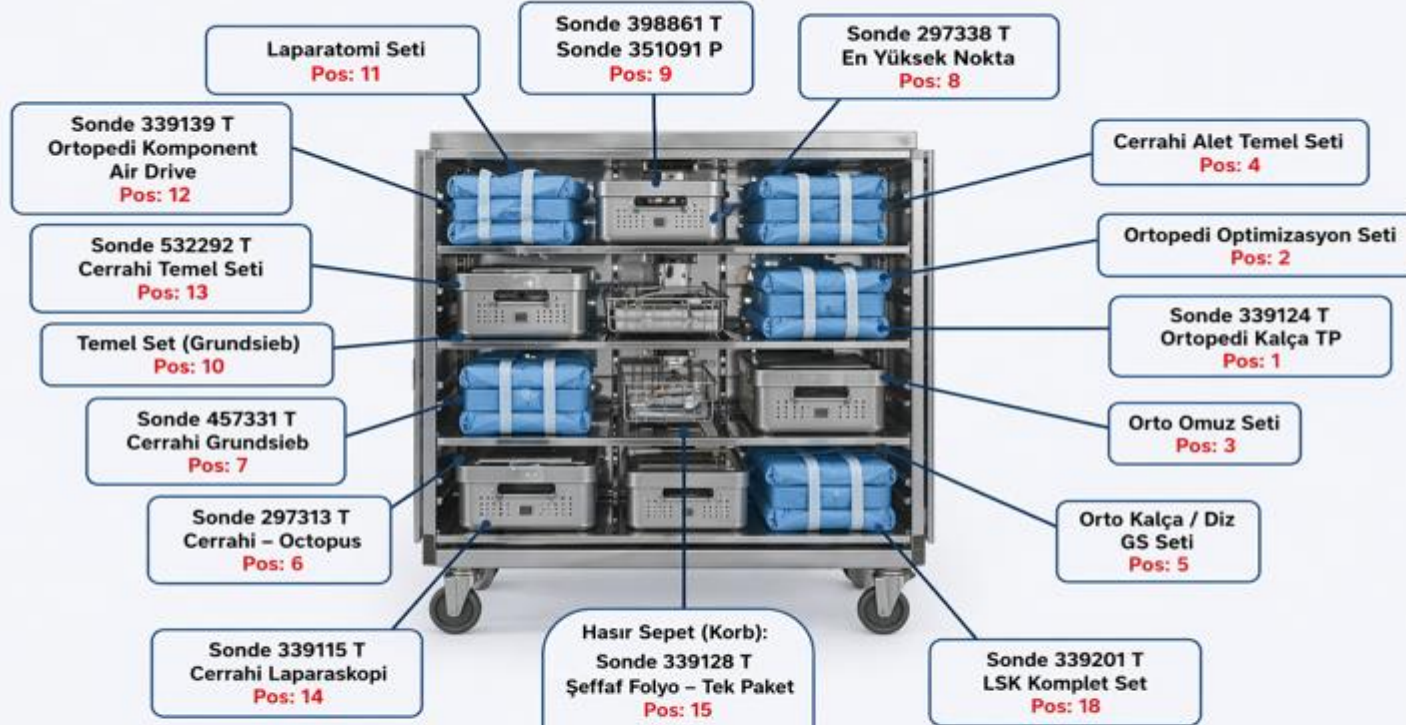
Yıllık rutin kontroller dışında Őu durumlarda validasyon zorunlu olarak tekrarlanır:

- Sensör deęiŐimi gibi büyük onarımlar
- Ön vakum sayısı veya vakum derinliği gibi sterilizasyon sürecindeki deęiŐiklikler.
- Paketleme yöntemindeki deęiŐiklikler (örneğin kağıt poŐetten konteynere geçiŐ).
- Yük tipinde veya yükleme biçimindeki köklü deęiŐiklikler.

# Standartlar tarafından belirlenen noktalar

Otoklav yükleme validasyonu veya sıcaklık/penetrasyon haritalama çalışması

## STERİLİZASYON VALIDASYONU – CERRAHİ SET YÜKLEME ŞEMASI (Sıcaklık Probu Yerleşim Planı Örneği)



### AÇIKLAMA

- Sıcaklık Probu'nun Yük İçindeki Yerleşimini Gösterir.
- Pos: XX Prob Numarasıdır.

### AMAÇ

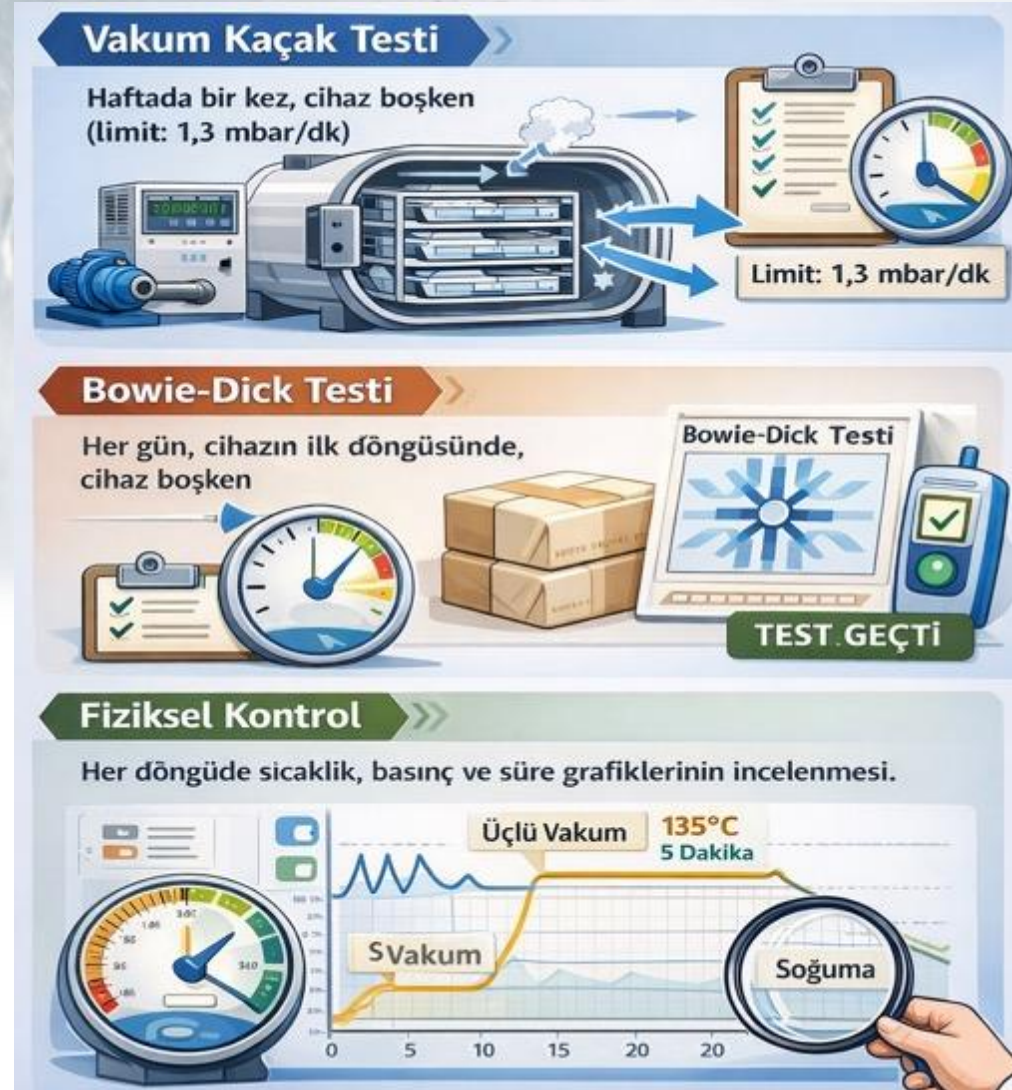


- Yük içindeki en zor ısınan noktayı (en soğuk nokta) belirleyerek sterilizasyon prosesinin etkinliğini doğrulamak.

# Rutin İzleme (Validasyon Sonrası)

Validasyonu yapılmış ön vakumlu otoklavlarda rutin olarak şu kontroller yapılır:

- **Vakum Kaçak Testi:** Haftada bir kez, cihaz boşken (limit: 1,3 mbar/dk).
- **Bowie-Dick Testi:** Her gün, cihazın ilk döngüsünde, cihaz boşken.
- **Fiziksel Kontrol:** Her döngüde sıcaklık, basınç ve süre grafiklerinin incelenmesi.



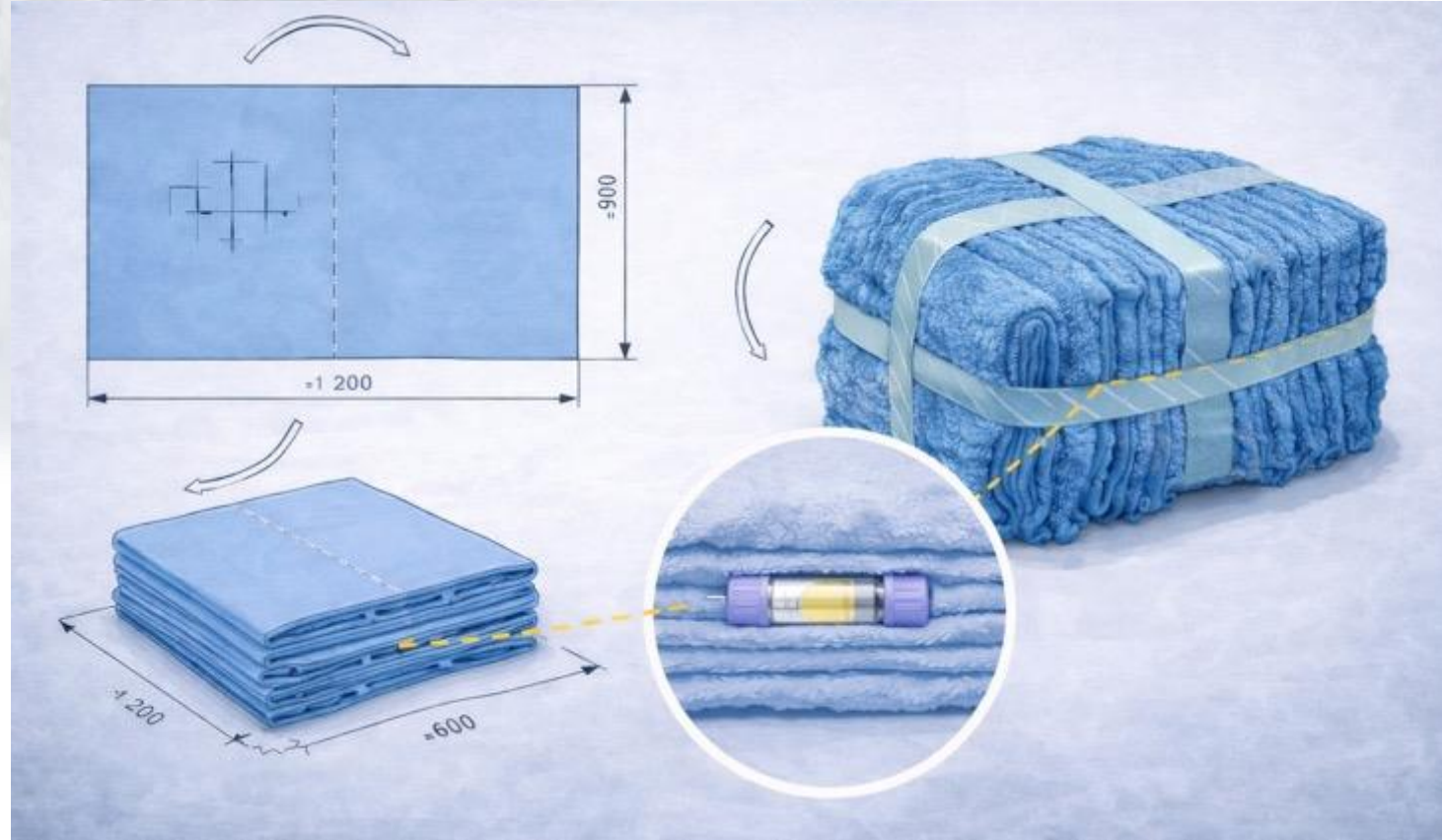
# Parametrik Ürün Teslimi

Eğer bir merkezde validasyon başarıyla tamamlanmışsa, günlük operasyonlarda ürün teslimi için biyolojik veya **kimyasal indikatör sonuçlarını beklemek zorunlu değildir**

- Bowie-Dick testi
- Vakum kaçak testi
- O döngüye ait fiziksel parametre çıktıları uygunsa ürünler kullanıma sunulabilir

# Biyolojik Validasyon

- Biyolojik inaktivasyonun ölçümü; 16 kattan oluşan **zorlaştırıcı test paketleri (PCD)** içine yerleştirilen biyolojik indikatörler
- Her bir yük çeşidi ve program için arka arkaya **üç kez negatif sonuç** alınmalı
- Biyolojik validasyon termometrik ölçümlerin (parametrik validasyonun) yerini tutamaz, ancak ona ek olarak yapılabilir



# Buhar ile sterilizasyonun biyolojik indikatör ile takibi

Yöntem/ Test sporu	Uygulama sıklığı
<p><i>Geobacillus stearothermophilus</i></p> <div data-bbox="129 825 1059 1193" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><ul style="list-style-type: none"><li>▪ Her yeni lotta pozitif test kontrolü yapılmalıdır.</li><li>▪ İndikatör steril edilecek malzemeler ile aynı koşullarda paketlenmelidir</li><li>▪ Yük ile birlikte sterilizatöre yerleştirilir, yeri önemlidir</li></ul></div>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Parametrik validasyon ile ürün teslimi yapabilen merkezlerde kullanımı isteğe bağlıdır (şart değildir)</li><li>○ <b>Biyolojik validasyon</b> yapılması durumunda <b>her yük</b> biyolojik indikatör ile izlenmeli ve sonuç görülmeden ürün teslimi yapılmamalıdır.</li></ul> <p>DAS Rehberi 2025</p>

# Etilen Oksit (EO) Sterilizasyon Validasyonu

- Amaç EO sterilizasyonunun:
  - mikrobiyal etkinliğini
  - tekrarlanabilirliğini
  - Güvenliğini kanıtlamak
- Sürecin Temel Aşamaları

EO sterilizasyonu 4 ana fazdan oluşur:

- Ön şartlandırma
- Gaz maruziyeti
- Gaz uzaklaştırma
- Havalandırma

- **ISO 11135**
- Biyolojik İndikatörler
  - *Bacillus atrophaeus*
- Yerleştirme:
  - Lumen içleri
  - Paket içi
  - En zor penetrasyon alanları
- Yük Tanımı
  - En zor sterilize edilen ürün
  - Uzun ve dar lumenler
  - Yoğun paketlenme
  - Farklı materyaller

Ek aşama: **Havalandırma (toksikite nedeniyle)**

# H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Plazma Sterilizasyon Validasyonu

## 1. Validasyonun Temel Bileşenleri

- Ürün (yük) tanımı
- Proses parametreleri (sıcaklık, basınç, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, süre)
- Ekipman özellikleri
- Mikrobiyolojik etkinlik

## 2. Performans Kalifikasyonu (PQ)

- Gerçek yük ile yapılır
- “Worst-case” yük seçilir
- Amaç: sterilizasyonun sahada etkinliğini göstermek

## 3. Biyolojik İndikatörler

- *Geobacillus stearothermophilus*
- En dirençli mikroorganizma modeli
- **En zor sterilize edilen bölgelere yerleştirilir**

## 4. Yük Özellikleri

- Lumenli ve kompleks cihazlar kritik
- Paketleme sistemi önemli
- Yük dağılımı ve konfigürasyonu sonucu etkiler

Sterilizasyon Yöntemi	Kullanım Alanları	Avantajları	Dezavantajları
<b>Buhar (Steam) Sterilizasyonu</b>	Isıya ve neme dayanıklı kritik cerrahi aletler ve bazı yarı kritik öğeler	Toksik değildir, kontrolü ve izlenmesi kolaydır, hızlı mikrobisid etki sağlar, en çok önerilen yöntemdir ve organik/inorganik kirlere en az etkilenir	Isıya duyarlı aletlere zarar verir, mikroskopik aletleri aşındırabilir, nem nedeniyle paslanmaya yol açabilir ve yanık riski oluşturur
<b>Etilen Oksit (ETO)</b>	Isıya ve neme duyarlı plastik, kauçuk gibi malzemelerden yapılmış tıbbi cihazlar	Paketleme malzemelerine ve dar lümenlere mükemmel penetre olur, çoğu tıbbi malzeme ile uyumludur	Toksik, kanserojen ve yanıcıdır; gaz kalıntılarının giderilmesi için çok uzun havalandırma süreleri gerektirir
<b>Hidrojen Peroksit Gaz Plazma (HPGP)</b>	Isıya ve neme duyarlı, metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar	Çevre ve personel için güvenlidir, toksik kalıntı bırakmaz, havalandırma gerektirmez ve hızlı çevrim süresine (28-52 dk) sahiptir	Selüloz (kağıt), keten ve sıvılar işlenemez; lümen iç çapı ve uzunluğu konusunda kısıtlamaları vardır.  Lümenli cihazlarda kalınlık ve uzunluk limitleri vardır.



Valide süreçlerle  
Güvenli  
prosedürler