

Sterilizasyon-Dezenfeksiyon

Dr. Mehmet Ali ÖZİNEL*

* Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, İzmir.

Spaulding, tanı ya da tedavi amaçlı girişimler sırasında kullanılan tıbbi ve cerrahi aletleri infeksiyon oluşturma risklerine göre üç grupta sınıflandırmıştır. Spaulding sınıflamasında her gruptaki medikal aletlerin kullanıldıktan sonra tekrar kullanıma hazır hale getirilmesi için yapılması gereken işlemler tanımlanır.

STERİLİZASYON

Yakın geçmişe kadar sterilizasyon; “bir cismin üzerinde bulunan mikroorganizmaların dirençli

bakteri sporları da dahil olmak üzere tüm canlı formlarının ortadan kaldırılması” işlemi olarak tanımlanırdı. Günümüzde sterilizasyon tanımı “ortamın kabul edilebilir **sterilite güvence düzeyini** sağlayacak ölçüde mikroorganizmaların her türlü canlı formundan arındırılması” şeklinde değiştirilmiştir. Sterilite güvence düzeyi, sterilizasyon işleminden sonra ortamda canlı mikroorganizmaların bulunması olasılığıdır. Kabul edilebilir sterilite güvence düzeyi 1/1.000.000 (10^{-6}) oranıdır. Bu önemli bir değişikliktir; böylece sterilizasyon işleminin etkinliği ölçülebilir ve denetlenebilir olmuştur. Sterilizasyon işleminin etkinliği, bir cismin üzerinde mikroorganizmaların bulunması olasılığını milyonda bir düzeyine indirmeye yetecek düzeyde olması gerekir.

Sterilizasyon işleminde kullanılan germisidal ajanın etkinliğini belirleyen iki ana faktör **yoğun-**

Kritik aletler	Vücudun steril bölgelerine giren, deri ve mukoza altına penetre olan aletler	Mutlaka steril olmalıdır
Yarı kritik aletler	Deri ve mukoza altına penetre olmayan, steril dokularla temas etmeyen; ancak mukozalara temas eden aletler	Steril olmaları tercih edilir. Sterilizasyon yapılamıyor ise yüksek düzey dezenfeksiyon uygulanmalıdır
Kritik olmayan aletler	Steril dokulara, mukozaya ve cilt bütünlüğü bozulmuş vücut bölgelerine temas etmeyen, sadece sağlam cilt ile ilişkili olan ya da hasta ile doğrudan teması olmayan aletler	Görünür kirlerden arındırılmış olması, kullanımdan sonra düşük düzey dezenfeksiyon uygulanarak dekontamine edilmesi yeterlidir

luk ve etki süresidir. Her mikroorganizmanın germisidal etkili her ajana karşı duyarlılık/direnç özelliği farklıdır. Sterilizasyon yöntemlerinin standardize edilmesi sırasında seçilen yönteme göre en dirençli olduğu bilinen mikroorganizmayı inaktive etme gücü üzerinden hesaplamalar yapılır.

Sterilizasyon Yöntemleri

Sağlık kuruluşlarında sterilizasyon amacıyla kullanılan yöntemler; kuru ısı, basınçlı buhar, etilen oksit, düşük ısı-formaldehid ve gaz plazma sterilizasyonudur. Steril edilmek istenen malzemenin niteliğine ve eldeki olanaklara göre, üstünlük ve dezavantajları dikkate alınarak bu yöntemlerden biri kullanılır.

İyonizan ışınlar germisidal etkilidir. Gama ışını güçlü penetrasyon etkisi özelliğiyle sterilizasyon amacıyla kullanılmaktadır. Gama sterilizasyonu endüstride tek kullanımlık ısıya duyarlı malzemelerin, implantların sterilizasyonunda yaygın olarak kullanılmakla birlikte büyük tesisler gerektirdiğinden hastanelerde kullanılmaya uygun bir yöntem değildir.

Kuru ısı ile sterilizasyon: Kuru ısının germisidal etkisi oksidasyon ve proteinlerin koagülasyonuna bağlıdır. Cam ve metal gibi yüksek ısıya dayanıklı ve sıvı komponenti olmayan malzemelere uygulanabilir. Yüksek sıcaklık derecelerinin cerrahi aletlere uzun sürede zarar verdiğinin anlaşılması, kuru ısı sterilizatörlerinde ısının homojen dağılımını sağlamanın kolay kontrol edilememesi ve işlemin uzun sürmesi nedenleriyle kullanımı azalmıştır. Sterilizasyonun kontrolü için iyi standardize edilmiş göstergeler bulunmaması ve kontrol parametrelerinin güvenilir olmaması nedenleriyle günümüzde kuru ısı sterilizasyonu önerilmemektedir.

Basınçlı buhar ile sterilizasyon: Basınçlı buhar en güvenilir, en hızlı ve en ekonomik sterilizasyon yöntemidir. Basınçlı buhar etkisi ile mikroorganizmaların proteinleri hidroliz yoluyla denatüre olur. Su buharının taşıdığı yüksek enerji (latent ısı = 540 kal/G) kısa sürede bu etkiyi oluşturur. Toksik etkili herhangi bir madde kullanılmaması bu yöntemin en önemli üstünlüklerinden biridir. "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" önerilerine göre buhar sterilizasyonunda uygulanan sıcaklık derecelerine dayanabilen her türlü materyal bu yöntemle steril edilmelidir.

Sterilizasyon zamanını kısaltmak ve güvenliği arttırmak amacıyla yeni teknoloji ürünü otoklavlarda ön vakum sistemi bulunmaktadır. Bu cihazlarda paketlenmiş malzeme içindeki hava vakumlanarak doymuş buharın etkili şekilde ve kısa sürede paket içerisine penetrasyonu sağlanır. Sterilizasyon işlemi sonunda yine vakum uygulanarak malzemeler kısa sürede kurutulur. Ön vakum basamaklarının yeterli etkinlikte olması paket içerisinde hapsolmuş kuru hava kalmaması için çok önemlidir. Temel ilke steril edilecek malzemenin her noktasının doymuş su buharı ile yeterli süre temas etmesini sağlamaktır.

Acil durumlarda paketlenmemiş malzemelerin çok kısa sürede steril edilmesi için küçük hacimli, vakumsuz, yer çekimi etkisi ile doymuş buhar oluşturan "flash" otoklavlar kullanılabilir.

Kimyasal ajanlarla sterilizasyon: Yüksek ısıya dayanıklı olmayan malzemelerin sterilizasyonunda alkile edici kimyasal ajanlar kullanılmaktadır. Bu yöntemde germisidal etki nükleik asit yapısının alkilasyonuna bağlıdır.

Etilen oksit (EO): Etilen oksit yanıcı, patlayıcı, toksik, kanserojen, allerjen bir gazdır. Kullanıcıların gaz ile karşılaşmalarını ve gazın çevreye yayılmasını önleyecek özel önlemler ile kullanılır.

EO penetrasyon özelliği güçlü bir gazdır. Sterilizasyon sırasında malzemenin niteliğine bağlı olarak az ya da çok miktarlarda absorbe olur. İşlem sonrasında serbest atmosferde malzemeye absorbe olmuş gazın uzaklaşması çok yavaş olmakta, uzun süre gerekmektedir. Steril edilmiş malzemenin yapısına göre 3-14 gün süre bekletildikten sonra kullanılması önerilmektedir. Bu süreci hızlandırmak için vakum uygulayarak EO gazını malzemedan geri emen dezabsorbsiyon kabinleri kullanılabilir. Bu yöntemle steril malzemeler 8-12 saat sonunda kullanılır hale gelebilir.

Uzun süre bekletilmesine ve dezabsorbsiyon uygulanmasına karşın malzemenin EO gazından tamamen arındırıldığından emin olunamadığı için implante edilecek malzemeler EO ile steril edilmemelidir. Absorbsiyon özelliği fazla olan tekstil vb. türü malzemeler için de bu yöntem uygun değildir. Genel olarak ısı ile sterilizasyona uygun olan malzemeler EO ile steril edilmemelidir.

Formaldehid: Formaldehid germisidal etkisi çok eskiden beri bilinen bir kimyasal maddedir. Gaz halinde kapalı ortamlarda havanın dezenfeksiyonu amacıyla ve formaldehidin %37 ora-

nında sudaki çözültisi (formalin) değişik amaçlı dezenfektan madde olarak kullanılmıştır.

Formaldehid gazı da toksik ve kanserojen bir maddedir. Bu özelliği bilinerek kullanılmalıdır. EO gazına benzer şekilde formaldehid ile steril edilmiş malzemeler üzerinde bulunması olası gaz kalıntıları çeşitli sorunlara neden olabilir; implante edilecek malzemeler için uygun bir yöntem değildir. Penetrasyonu EO kadar iyi değildir; stabilitesi zayıftır, kısa sürede polimerize olarak inaktif hale geçer. Uygun konsantrasyonlarda homojenizasyonu kolay olmamaktadır. Formaldehid sterilizasyonu çok yaygın kullanım alanı bulmamıştır, Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada'da kullanımı onay almamıştır. Uluslararası kabul gören standartlarda formaldehid sterilizasyonuna ilişkin veri yoktur.

Gaz plazma sterilizasyonu: Düşük ısı ile sterilizasyonda halen kullanımda olan eski yöntemlere alternatif olarak geliştirilen yeni bir sterilizasyon yöntemidir. Plazma bildiğimiz anlamda içinde serbest iyonların bulunduğu bir sıvı ortamdır. Germisidal kimyasal ajanın vakum altında radyo dalgaları ile iyonize edilerek havaya karışmasıyla elde edilen ortama **gaz plazma** adı verilir. Plazma formuna maddenin dördüncü hali denmektedir.

Hidrojen peroksit sıvı halde sporisidal etkinlikte güçlü bir germisidal ajandır. Hidrojen peroksitten elde edilen gaz plazma sterilizasyon sağlayacak etkinlikte germisidal aktiviteye sahiptir. Gaz plazma formunda hidrojen peroksitin koroziv etkisi yoktur. Aktif iyonlar mikroorganizmaları öldürürken enerji kaybeder ve iyonizan dalgaların durdurularak vakumun ortadan kaldırılmasıyla tamamen nontoksik ürünlere dönüşür.

Gaz plazma sterilizasyon yönteminde ısı ve neme gerek olmadığından (soğuk-kuru sterilizasyon) en hassas malzemeler, optik ve elektronik cihazlar bu yöntemle steril edilebilmektedir. Oldukça hızlı ve güvenilir bir sterilizasyon yöntemidir. Gaz plazma yönteminde absorbe edici özellikte tekstil, kağıt gibi malzemeler kullanılmaz; sıvılar steril edilemez. Polipropilen bazı steril edici iyonlara geçirgen olan özel bir paketlenme malzemesi kullanılır.

STERİLİZASYONUN KONTROLÜ

Sterilizasyon kavramı, kullanılmış malzemenin steril edilerek yeniden kullanıma hazır hale getirilmesi için yapılması gereken işlemlerin ta-

mamını içerir. Bunlar; kullanım sırasında kontamine olmuş malzemenin kullanım alanından alınarak dekontamine edilmesi, taşınması, yıkanması, paketlenmesi, steril edilmesi ve yeniden kullanım anına kadar sterilliğinin korunması basamaklarıdır. Bu zincirin her halkasında uygulamalar standartlara uygun ve kuralına göre yapılır ve her sterilizasyon çevrimi kontrol edilerek düzenli kayıtlar tutulursa güvenilir sterilizasyondan söz edilebilir.

Sterilizatörlerin ve sterilizasyon sisteminin diğer basamaklarında kullanılan her türlü cihaz ve ekipmanın bakım ve kalibrasyonları düzenli olarak yapılmalıdır. Her cihazın periyodik bakımlarında hangi kısımlarının gözden geçirilmesi gerektiği üretici firma önerilerine göre planlanmalı ve yazılı olarak bulundurulmalıdır. Böylece cihazların göstergelerinin (ısı, basınç, zaman) çalışır durumda olması ve ölçümleri doğru yansıtması sağlanabilir.

Her sterilizasyon çevriminde kritik değişkenler sterilizatörün göstergelerinden kontrol edilmelidir. Grafik yazıcı düzenekleri olan cihazlarda grafik çıktısı incelenmeli, ısı ve basınç değerleri ile sterilizasyon süresinin uzunluğu ölçülmelidir.

Ön vakum sistemli buhar sterilizatörlerde vakum kaçaklarını ve kapak conta arızalarını gösteren kaçak testinin haftada bir kez yapılması önerilir. Buhar doygunluğunu ve vakum sisteminin etkinliğini kontrol etmeye yarayan Bowie-Dick testi her gün yapılmalıdır.

Uygulanan sterilizasyon çevriminin geçerliliğini test etmek amacıyla kimyasal ve biyolojik indikatörler kullanılır. İndikatörde beklenen değişim olmuş ise sterilizasyon çevriminde elde edilmek istenen koşulların sağlanmış olduğu, aksi halde bunun gerçekleşmediği anlaşılır. Buhar sterilizasyonunda her çevrim çok parametrelili kimyasal indikatörlerle kontrol edilmeli, haftada bir kez biyolojik indikatör kontrolü yapılmalıdır. Etilen oksit sterilizasyonunda her çevrim mutlaka biyolojik indikatörle kontrol edilmeli ve biyolojik indikatör test sonucu alınmadan malzemeler kullanıma verilmemelidir.

DEZENFEKSİYON

Dezenfeksiyon ısı ve kimyasal maddeler kullanılarak ortamın mikroorganizmalardan arındırılmasıdır. Dezenfeksiyon işlemi tanımlanmış patojen mikroorganizmaların büyük çoğunluğuna etkilidir; ancak ortamda bulunan mikroorga-

nizmaların tümünün ortadan kaldırılmasına çalışılmaz.

Dezenfektan maddelerin etkinliği başta konsantrasyon ve uygulama süresi olmak üzere ortam ısısı, pH, organik maddelerin bulunması gibi birçok faktöre bağlı olarak değişmektedir. Kimyasal maddelerin germisidal etkinliklerinin kinetiği, sterilizasyon yöntemlerinde olduğu kadar iyi dokümanite edilememiştir ve etkinliğin kontrolü için iyi standardize edilmiş indikatörler geliştirilememiştir.

Mikroorganizmalar dezenfeksiyon işlemine direnç özelliklerine göre dirençliden duyarlıya doğru; bakteri sporları, mikobakteriler, zarfsız virüsler, mantarlar, vejetatif bakteriler ve zarflı virüsler şeklinde sıralanır.

Germisidal etkinliğin gücüne göre üç ayrı dezenfeksiyon kategorisi belirlenmiştir.

1. Yüksek düzey dezenfeksiyon: Bazı bakteri sporlarını da içeren geniş mikroorganizma popülasyonuna etkilidir.

2. Orta düzey dezenfeksiyon: Mikobakteriler, virüsler, mantarlar ve bakterilere etkilidir. Dirençli mikobakteri türleri bu uygulamada inaktif ve olmayabilir.

3. Düşük düzey dezenfeksiyon: Mantarlar, vejetatif bakteriler ve zarflı virüslere etkili olan dezenfeksiyondur.

Kimyasal dezenfektanların çoğunda etki spektrumu kısıtlıdır. Çoğu dezenfektan, aletler üzerinde bulunan organik kirler ile inaktif olur. Penetrasyon özellikleri yoktur, kirli ya da yağlı yüzeylerde inaktif olmasalar da etkili olmazlar. Bazı dezenfektanlar koroziv ve iritan etkilidir; kullanım sırasında özel önlemler alınmasına ge-

rek vardır ve dezenfeksiyondan sonra aletlerin durulanması gereklidir. Hepsinden önemlisi dezenfektanların kullanımı mikroorganizmalarda direnç gelişimini indüklemektedir. Kimyasal dezenfektan kullanımından olabildiğince kaçınmak direnç gelişiminin kontrolü açısından da önemlidir.

Isı ile dezenfeksiyon en basit, zararsız ve oldukça etkili bir yöntemdir. Yıkama-dezenfeksiyon makinalarında deterjanlar ile sıcak suda yıkama, yaygın kullanılan iyi bir dezenfeksiyon yöntemidir. Isıya dayanıklı her tür malzeme için termal dezenfeksiyon önerilir.

Dezenfektanların irrasyonel kullanımı çok yaygın bir hatalı uygulamadır. Çoğu kez gerekli olmadığı halde, aynen profilaktik antibiyotik kullanımında olduğu gibi, kimyasal dezenfektanlar rastgele kullanılmaktadır. Bazı durumlarda sterilizasyon gerekli olduğu halde kimyasal maddeler kullanılarak eksik uygulama yapılmakta ya da sadece su ve deterjanlar ile yıkama yapmak yeterli iken gereksiz yere dezenfektan kullanılmaktadır. Bunun önüne geçmek amacıyla her hastanenin bir politika belirlemesi ve dezenfeksiyon planı oluşturması gereklidir. Bu amaçla disiplinler arası koordinasyon sağlanmalı, standart yöntemler belirlenmelidir.

YAZIŞMA ADRESİ

Prof. Dr. Mehmet Ali ÖZİNEL
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi
Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
İZMİR