

Sterilizasyon Uygulamaları

Sterilizasyon Süreçlerinin Kontrolü

Dr. Ahmet SANIÇ*

* Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi, Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Samsun.

Sterilizasyon teriminden herhangi bir madde-nin ya da cismin birlikte bulunduğu tüm mikroorganizmaların her türlü canlı ve aktif şekillerinden temizlenmesi anlaşılır. Teorik olarak kesin ve mutlak anlamlı olan bir işlemdir. Ancak 1995 yılında "Association for Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)" tarafından bu tanım, kabul edilebilir sterilite güvence düzeyini sağlayacak ölçüde ortamın mikroorganizmalardan arındırılması [sterility assurance level (SAL)] olarak değiştirilmiştir. Bu tanım değişikliği sterilizasyon işleminin pratikte ölçülebilir, kontrol edilebilir olmasını sağlamıştır. SAL canlı mikroorganizma sayısının milyonda bire düşmesi değil, sterilizasyonun bir milyon işlemde sadece birinde sağlanamama olasılığına inilecek sürede devam edilmesidir (1,2).

Sterilizasyon işleminde bir ürünün en düşük seviyede sterilite güvencesini sağlama kapasitesine sahip etkili bir sterilizasyon yöntemi uygulanmalıdır. Bu da ancak her sterilizasyon işleminde çalışmasının başlangıcından sonuna kadar tüm aşamalarının denetlenmesi ile sağlanabilmektedir. Bu aşamalar aletlerin kullanım ala-

nından alınarak ön-temizlik ve dekontaminasyonu, sayımı-kontrolü, sterilizasyon alanına taşınması, yıkanması, paketlenmesi, steril edilmesi, kullanım anına kadar sterilliği korunarak saklanması basamaklarının tümünü içeren bir işlemler dizisidir. Bu aşamaların her birinde tanımlanmış kurallara uyulması her aşamada yapılanların denetlenmesi ve sürekli olarak düzenli kayıtların tutulması sterilizasyonun vazgeçilmez gerekleri arasındadır (3-6).

Tarihsel olarak, sterilite kontrolü steril kullanıma hazır ürünlerin büyük çoğunluğunun, bir kısmının veya çok azına uygulanarak yapılagelmiştir. Ancak mikroorganizmaların çok düşük konsantrasyonlarının tayininde karşılaşılan zorlukların bulunması gerçeği, kullanım aşamasına gelmiş ürünlerin sterilitesinin kontrolünden ziyade, ürüne uygulanan sterilizasyon işlemlerinin her aşamasının kalite kontrol standart testler ile denetlenmesi gereğini ortaya çıkarmıştır (7).

Steril olarak kullanılması planlanan her malzeme bir kontrol numarası ile belirlenmeli ve kaydı tutulmalıdır. Bu kontrol numarasında malzemenin hangi sterilizatörde steril edildiği, sterilizasyon tarihi, devre sayısı belirtilmeli ve steril malzeme ameliyathanede açılmadan önce üzerindeki etiketler hasta dosyasına nakledilmelidir. Bu şekilde, yolunda gitmeyen herhangi bir durum varlığında, yükün geri çağırılmasının gerektiği hallerde, malzemenin bulunması sağlanmış olur ve steril malzemeler geriye dönük olarak izlenebilir. Sterilizatörle ilgili benzer ka-

yıtların yapılarak saklı tutulması, işlemin izlenmesini, devre parametrelerinin gerçekleştirilmesini sağlar ve sorumluluğu belirler. Ayrıca, uygun stok dönüşü sağlamak amacıyla steril ürünün son kullanma tarihi de belirlenmelidir (7,8).

STERİLİZASYON İŞLEMİNİ DENETLEMEK İÇİN KULLANILAN TESTLER

Sterilizasyon işleminin denetimi fiziksel, kimyasal, biyolojik indikatörler kullanılarak araştırılabilir. Sterilizasyon işlemini denetlemede indikatörlerden elde edilen sonuçlar genellikle birlikte değerlendirilir.

1. Fiziksel İndikatörler

İster kuru, isterse nemli ısı ile her sterilizasyon işleminde sıcaklıklar ölçülerek kaydedilir. Bu kayıtlar cihazın kendi ısı ölçüm kayıtları ile karşılaştırılır. Isı ölçümünün sterilizatör dolu iken olası en düşük sıcaklığa sahip bölgesinden alınması önerilmektedir. Bir sterilizatör içinde ısı dağılımı ve penetrasyonu hakkında bilgi edinmek için sterilizatör içerisine birkaç termometre yerleştirilmesi önerilir. Otoklavda ısı kadar nemin de basınç altında paketlerin en derinlerine ulaşması gerektiğinden, basıncın da takibi yapılması en temel kurallardandır. İlave olarak periyodik sızdırmazlık testi ve pre-vakumlu otoklavlarda buhar oluşmazdan önce içerideki havanın etkin bir biçimde uzaklaştırılıp, uzaklaştırılmadığı test edilmelidir.

Gaz sterilizatör işlemlerinde, her işlemde göstergelerdeki ısı izlenir, rutin sızdırmazlık testi yapılmalıdır. Basınç ve nem ölçümleri kaydedilmelidir. Gaz konsantrasyonu basınç yükselmesinden bağımsız olarak değerlendirilebilmeli ve kullanılan gazın molekül ağırlığı referans olarak seçilmelidir.

Yukarıda belirtildiği gibi, cihaz üzerinde bulunan göstergeler, sterilizatör içerisinde zaman, sıcaklık, buhar basıncı, bağıl nem ve gaz konsantrasyonu gibi parametrelerin ölçülmesini ve bunların personel tarafından takip edilmesini mümkün kılar. İşlemlerin öncesinde bu göstergelerin çalışma durumlarının kontrol edilmesi ve belli aralıklarla teknik servisin bakım vermesi, validasyonlarının kontrolünün yapılması gereklidir. Sterilizasyonun etkinliği açısından oldukça sınırlı bilgi sunarlar. Çünkü steril edilmesi gereken malzemeye, işlemin ne oranda gerçek anlamda ulaştığı hakkında tam bilgi vermezler. Cihazın fiziksel göstergelerinin izlenmesi kadar

kimyasal ve biyolojik indikatörlerin kullanılmasına da gereksinim vardır (1,5,7-10). Radyasyonla sterilizasyon etkinlik ölçümünde, absorbe olan radyasyon miktarını tespit etmek için uygun dozimetreler kullanılmalıdır.

2. Kimyasal İndikatörler

Kimyasal indikatörlerin kullanılma amacı, yanlış ambalajlama, sterilizatörün yanlış yüklenmesi veya sterilizatörün arızalarından kaynaklanabilecek muhtemel sterilizasyon hatalarının belirlenmesidir. Sterilizasyon işlemlerinin etkinliği, kimyasal yönden tayini ısı, nem, sterilizan gaz ve iyonize radyasyon ışınının kimyasal maddelerde oluşturdukları renk değişimlerinin gözlenmesi ile araştırılır. Kimyasal test sonuçları mikrobiyolojik sterilite göstergesi olarak algılanmamalı, sterilizasyon işleminin aranan parametrelerinin tam olarak uygulandığının göstergesi olarak kabul edilmelidir.

İdeal olarak bu indikatörler ısı, doymuş nem, süre gibi sterilizasyonun tüm parametrelerini birlikte göstermelidir. Bununla birlikte, ideal indikatör cevabına her zaman ulaşılamaz. Örneğin; sadece ısı ölçen indikatörler sadece istenilen ısıya ulaşıldığını gösterir. Pek çoğu, ısının süresini göstermez.

Isı gibi sadece sterilizasyon işleminin bir parametresini gösteren indikatörler genellikle, işlem bandı veya otoklav bandı olarak da adlandırılan, renk değişimi gösteren kimyasal indikatörler, ambalajın açılmasına gerek kalmadan direkt ambalaj üzerinde paketin sterilizasyon işlemine girip girmediği hakkında bilgi verirler. Otoklav bandının, sterilizasyon işleminde açılmayacak ve paketler üzerinde kalıntı bırakmayacak kalitede olmasına ve personelin sterilizasyona girmiş ya da girmemiş paketleri rahatça ayırt edilmesini sağlayan nitelikte renk değişimi gösteriyor olmasına özen gösterilmelidir.

Sterilizasyonun denetlenmesi amacıyla kullanılan kimyasal indikatörler standart boyutlardaki bir paketin, buhar, etilen oksit veya sıcaklık gibi etkenlerin en zor ve geç ulaşacağı düşünülen kısmına yerleştirilmeli ve üretici firma önerileri doğrultusunda indikatörde oluşan renk değişimleri yorumlanarak, sterilizasyon işleminin uygun bir şekilde tamamlanıp tamamlanmadığı hakkında bilgi edinilir. Sterilizasyonda kullanılan kimyasal indikatörler, süre, basınç, nem, sıcaklık ve gaz sterilizasyonu için ilave olarak eti-

len oksit miktarını gösteren ve ideal şartlar sağlandığında renk değiştirme prensibine dayalı olarak tasarlanmışlardır.

Genel olarak kimyasal indikatörler, ISO ve EN standartlarınca taşıdıkları özelliklere göre sınıflandırılmışlardır. EN 554 nemli ısı, EN 550 etilen oksit ile tıbbi cihazların sterilizasyonun validasyonu ve kontrolünü kapsar. ISO 11140 Class I-VI arası olarak proses indikatörleri, spesifik testlerde kullanılan indikatörler, tek parametrelili indikatörler, çok parametrelili indikatörler, entegratörler ve emülasyon indikatörleri olarak, EN 867-1 ise Class A-D (class A: İşlem indikatörleri, B: Spesifik testlerde kullanılan indikatörler, C: tek parametrelili indikatörler, D: Çok değişkenli indikatörler) olarak indikatörleri sınıflandırmıştır (8).

Bowie-Dick testi: 1960 yılında Bowie ve Dick tarafından geliştirilmiş testte esas olarak, vakumlu buhar sterilizatörlerde doymuş buharın, steril edilmesi planlanan yüke hızlı ve düzgün bir şekilde girip girmediği, sterilizatörün hücredeki havayı çıkarma ve havanın yeniden girmesini önleme kabiliyeti tanısıl olarak test edilmektedir. Bowie-Dick testi ile sterilizatörün hava boşaltım sistemi, buhar penetrasyonu, hava tahliyesi, gaz konsantrasyonu ve yüksek ısıya da ıslak buhar gibi birtakım sorunları hakkında bilgi sağlamak mümkün olmaktadır. Buhar sterilizasyonunda etkin bir sterilizasyon için buharın steril edilecek tüm yüzeylere doymuş buhar formunda ulaşması, uygun sıcaklık ve sürede etkisini sürdürmesi gereklidir. Bu amaçla kullanılmakta olan Bowie-Dick testinin EN 554 cihaz testi standardına göre, her gün bir kere cihazın fonksiyonlarını test etmek amacıyla uygulanması ve işlemlere başlamadan önce cihaza ait gösterge olarak kaydının saklanması gereklidir (1,5,7-10).

3. Biyolojik İndikatörler

Biyolojik indikatörler, sterilizasyon işleminin amaçlanan biyolojik ölümü sağlayıp sağlayamadığını değerlendirmek açısından önemlidir. Buhar ve formaldehid sterilizasyonu için *Geobacillus stearothermophilus*, kuru ısı ve etilen oksit sterilizasyonu için *Bacillus subtilis* (*Bacillus atrophaeus*), kobalt ve gamma ışını sterilizasyonunda *Bacillus pumilus* sporları kullanılmaktadır.

Biyolojik indikatörler suda-kültür ortamında süspansiyon halinde veya plastik, kağıt alüminyum taşıyıcılarda standart bakteri sporlarının kurutulması ile elde edilmekte olup, ısı, kimyasal

ve radyasyon ile yapılan sterilizasyonun denetlenmesinde kullanılır. Biyolojik indikatörler, paket veya bohça içerisine konularak, sterilizatörün kapı ağzı, köşeler ve vakum çıkışları gibi sterilizasyon işleminin en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir. Gaz sterilizatörler için indikatörler tübüler heliksin içine yerleştirilmelidir. Çevrim sonunda, üretici firma önerileri doğrultusundaki süre bitiminde üreme varlığı değerlendirilerek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü sağlayıp sağlamadığı hakkında bilgi edinilir. Biyolojik indikatörlerle ilgili olarak, kimyasal indikatörlerde olduğu gibi, üretici firmadan ürünün saklanması, tutulması, kullanımı ve mikrobiyolojik teste tabii tutulması konusunda bilgi alınmalıdır. Biyolojik indikatörlerin en önemli problemi sonucun alınması için uzun inkübasyon periyoduna gereksinim göstermesi idi. Bu problem bir saat veya daha kısa sürede floresan vermeyen bir maddeyi floresan verir hale getiren spor enzimlerinden alfa-glikolizidaz tayini ile çözülmüştür. Kısa sürede sonucun elde edilmesi sterilizasyonun denetlenmesinde biyolojik indikatörlerin kullanımını yaygınlaştırmıştır.

Biyolojik indikatörlerin kullanılacak bakteri türü dikkatli olarak seçilmelidir. Bakteri patojen olmamalı, kullanılacak sterilizasyon yöntemine "break-point" sınırına veya yakın değerlere kadar dirençli olmalıdır. Sterilizasyon işleminde biyolojik indikatörlerde standardize sonuç elde etmede yaşanan problemler ve fiziksel indikatörler kadar ölçülebilir olmaması nedeniyle gaz sterilizasyonu hariç, diğer yöntemlerde her işlemdede rutin olarak uygulanması önerilmemektedir. AAMI'ya göre biyolojik indikatör test paketlerinin buhar sterilizatörlerinin ilk çevrim montajları sırasında, sterilizatörün tamir gerektiren bir arızasından sonra, ayrıca rutin olarak en az haftada bir, ideal olarak her gün kullanılması, vücuda implante edilecek cihazların sterilizasyon işleminde ise, her yükte biyolojik indikatör kullanılması ve mümkünse bu son durumda biyolojik indikatör test sonuçlarının alınmasına kadar malzemenin kullanılmadan beklenmesi önerilmektedir. "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" ise biyolojik indikatörlerin haftalık kullanılmasını, implant durumunda her yükte konulmasını önermektedir. Etilen oksit sterilizasyonunda da CDC biyolojik indikatörlerin haftada bir kullanılmasını (implante alet dışında) önerirken, diğer kaynaklar her yükte biyolojik indikatör konulmasını önermektedir (1,5,7-9).

Sonuç olarak, hastanelerdeki infeksiyon kontrol programının temelini oluşturan sterilizasyon işlemi, doğru ve güvenilir bir şekilde yapıldığı, tesadüfi hatalara yer verilmediği, kontrol basamaklarının her birinin yapan kişi ile birlikte belgelendiği sistemlerde ancak ideal olarak gerçekleşir. Son derece ciddi sonuçları olan işlemin yine bu ciddiyetin farkında ve bilincinde olan, devamlı eğitime tabi tutulan personel ile gerçekleştirilmesi, konusunda uzman bir idareci kontrolünde, infeksiyon kontrol komitesi ile iş birliği içerisinde yürütülmesi gereklidir.

KAYNAKLAR

1. Widmer AF, Frei R. Decontamination, disinfection, and sterilization. In: Murray PR, Baron EJ, Tenover JC, Tenover FC (eds). *Manual of Clinical Microbiology*. Vol 1. 8th ed. Washington: American Society for Microbiology, 2003:77-108.
2. Töreci K. Düünden bugüne sterilizasyon, dezenfeksiyon ve antisepsi. Günaydın M, Sünbül M (editörler). 3. Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi Kongre Kitabı. 1. Baskı. Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi, 2003:23-36.
3. Denyer SP, Hodges NA. Principle and practice of sterilization. In: Hugo WB, Russel AD (eds). *Pharmaceutical Microbiology*. 6th ed. Blackwell Science, 1998:385-409
4. Saniç A. Sterilizasyon uygulamaları ve problemler. *Mikrobiyoloji Enfeksiyon (Türkiye Klinikleri)* 2003;2:85-9.
5. Özinel MA. Sterilizasyonun kontrolü ve uluslararası standartlar. Günaydın M, Esen Ş, Saniç A, Leblebicioğlu H (editörler). *Sterilizasyon, Dezenfeksiyon ve Hastane İnfeksiyonları*. Samsun: SLMAD Yayınları, 2001: 23-6.
6. Allison DG. A review: Taking the steril out of sterility. *Journal of Applied Microbiology* 1999;87: 789-93.
7. Denyer SP, Hodges NA. Sterilization control and sterility assurance. In: Hugo WB, Russel AD (eds). *Pharmaceutical Microbiology*. 6th ed. Blackwell Science, 1998:339-452.
8. Çaylan R. Sterilitenin kontrolü. Günaydın M, Sünbül M (editörler). 3. Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi Kongre Kitabı. 1. Baskı. Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi, 2003:93-8.
9. Clayton JL. Decontamination, sterilization, and disinfection. *Minimal Invasive Surgical Nursing* 1996;10:13-20.
10. Hand washing, cleaning, disinfection and sterilization in health care. Laboratory Centre for Disease Control, Bureau of Infectious Diseases, Health Canada. *Can Commun Dis Rep* 1998;24(Suppl 8).

YAZIŞMA ADRESİ

Prof. Dr. Ahmet SANIÇ

Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi

Mikrobiyoloji ve

Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı

SAMSUN