

# Sterilizasyon Kontrolü: Hangi Yöntemler Kullanılmalı, Nasıl Denetim Yapılmalı?

**Dr. Ahmet SANIÇ\***, **Hmş. Dilek ZENCİROĞLU\*\***

\* Qafqaz Üniversitesi, Bakü, Azerbaycan,

\*\* Vehbi Koç Vakfı Amerikan Hastanesi, İstanbul.

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. Sterilizasyonda her zaman biriminde belli oranda mikroorganizma inaktive olur. Bir koşulda canlı bakteri sayısının 1 log azalması (yani onda bire inmesi) için geçen süreye D-süresi [D value, decimal reduction time (DRT)] denir. İşlemi kaç D süresi sürdürürseniz canlı mikroorganizma sayısı o kadar log azalır. Isıtmaya sonsuza kadar devam edemeyeceğinize göre sterilizasyon sağlanamama olasılığını makul bir düzeye düşürmekle ye-

tinmek gerekecektir. SAL canlı mikroorganizma sayısının milyonda bire düşmesi değil, sterilizasyonun 1 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 çalışmanın başlangıcından sonuna kadar tüm aşamalarının denetlenmesi ile sağlanabilmektedir. Bu aşamalar aletlerin kullanım alanından 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).

Isı veya dezenfektan kullanımı söz konusuysa, yine de bu işlemde önce dezenfekte edilecek cihaz ve yüzey deterjan veya dezenfektan ile mümkünse sıcak su ile fırçalanarak yıkanmalı ve organik maddeler uzaklaştırılmalıdır. Bu işlem ile virüsleri ve vejetatif bakterileri %99.99 veya 4 log azalttığı deneysel olarak gösterilmiş olup, sterilizasyon öncesi bakteriyel yük ve organik madde miktarı azaltılmış olur (1,3,4).

Tarihsel olarak sterilite kontrolü, steril kullanıma hazır ürünlerin büyük çoğunluğunun, bir kısmına 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 testleri 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 kayıtların 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).

Sterilizasyonun kontrolü ile alet ve malzemeler hangi yöntemle steril edilirse edilsin, sterilizasyon işleminin her bir aşamasının doğru yapıldığından emin olunur. Sterilizasyonun her bir basamağının test edildiğine dair elimizde kanıt bulunması gerekir. Etkin sterilizasyon işleminin yapıldığının kanıtı olarak fiziksel göstergelerin kontrolü, kimyasal ve biyolojik kontrollerin yapılması ve dokümanite edilmesi gerekir.

### **FİZİKSEL GÖSTERGELERİN KONTROLÜ**

Cihaz üzerindeki program döngüsü çizelge kaydedicileri-bilgisayar çıktıları, sıcaklık ve basınç ölçme cihazları, nem ölçerlerin göstergeleri fiziksel kontrolleri kapsar.

Bu kontroller sterilizasyon haznesinin koşulları hakkında bilgi verir. Cihaza bağlı sensörlerden yazıcı çıktıları alınarak fiziksel koşullar kontrol edilir ve kayıt sisteminin bir parçası olarak saklanır.

Göstergeler; basınç, gaz konsantrasyonu, sıcaklık derecesi, nem, zaman gibi parametreleri sürekli olarak ölçer.

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.

Filtreler ile yapılan sterilizasyon işleminde filtrelerin por büyüklüğünü tayin için kullanılan köpürme basıncını belirleme testi uygulanır. Belli tipteki filtrelerin bütünlüğünü koruyup korumadıklarını test etmek mümkündür. Test, monte edilen ıslatılmış filtrenin artan hava veya nitrojen gazı basıncına maruz bırakılmasına dayanır. Gaz basıncı yavaşça, mütemadiyen arttırıldığı zaman, yüzeyin bütününden kabarcık doğduğu saptanır. Filtreden çıkan ilk gaz kabarcığının gözlemlendiği andaki basınç, filtrede bulunan en büyük por çapı ile ilişkilidir. Beklenen değerden daha düşük basınç değeri, filtrenin hasarlanması veya imalat hatasından kaynaklanabilir. Membran filtreler için uygulanan modifiye bir test ise, ıslak filtreye köpürme basıncından daha düşük basınçta gaz verilmesi ile sağlanır. Beklenilenden daha hızlı bir hava geçişinin olması, filtrenin bütünlüğünün bozulduğunun bir göstergesidir.

“High-Efficiency Particulate Air (HEPA)” filtreler aseptik çalışma alanlarına steril hava sağlamak için kullanılır. Çapı iyi bilinen dioktilfitalat veya sodyumklorid partiküllerinin filtre içindeki akış miktarından yararlanır. HEPA filtrelerin partikülleri tutma oranı araştırılarak etkinlik hesaplanır. Mikrobiyal temelli testler uygulanarak ölçüm yapılmaz (7).

### **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 sıcaklık, nem, sterilizan gaz ve iyonize radyasyon ışınlarının kimyasal maddelerde oluşturduğu 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 sıcaklık, doymuş nem, süre gibi sterilizasyonun tüm parametrelerini birlikte göstermelidir. Bununla birlikte, ideal indikatör cevabına her zaman ulaşılamaz. Örneğin; sadece ısı ölçen indikatörler sadece istenilen sıcaklığa ulaşıldığını gösterir. Pek çoğu, sıcaklığın süresini göstermez.

Sıcaklık 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 verir. Otoklav bandının sterilizasyon işleminde açılmayacak ve paketler üzerinde kalıntı bırakmayacak kalitede olmasına ve personelin sterilizasyona girmiş ya da girmemiş paketleri rahatça ayırt etmesini sağlayan nitelikte renk değişimi gösteriyor olmasına özen gösterilmelidir.

Sterilizasyonun kontrolü amacıyla kullanılan kimyasal indikatörler standart boyutlardaki bir paketin buhar, etilen oksit veya sıcaklık gibi etkenlerin en zor ve geç ulaşacağı düşünülen kısmına yerleştirilir 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 etilen oksit miktarını gösteren ve ideal şartlar sağlandığında renk değiştirme prensibine dayalı olarak tasarlanmıştır.

2005 yılı Nisan ayında Avrupa Standartları ve Uluslar Arası Standartlar Organizasyonu (ISO) Viyana Anlaşması ile aynı çatı altında toplanmıştır. Sterilizasyonun kontrolü için kullanılan kimyasal indikatörlerle ilgili standartlar Avrupa Standartları (EN) olarak uygulamaya konmuştur. EN ISO 11140'a göre indikatör sınıfları Uluslar Arası standartlar Organizasyonu (ISO) ISO 11140 -1 göre de;

1. Sınıf I İşlem indikatörleri,
2. Sınıf II Spesifik testlerde kullanılan indikatörler
3. Sınıf III Tek parametrelili indikatörler,
4. Sınıf IV Çok parametrelili indikatörler,
5. SİNIF V Entegratörler,
6. SİNIF VI Emülasyon indikatörleri olarak altı grupta toplanmıştır. (8).

**Sınıf I işlem indikatörleri:** İşleme girmiş ve girmemiş ürünleri birbirinden ayırt etmek için kullanılır ve paketin dış kısmına yapıştırılır. Sterilizasyonun etkinliği hakkında bilgi vermez (maruziyet bantları-indikatörlü etiketler). Maruziyet bandının sterilizasyon öncesi ve sonrası dönüşeceği rengin hangi renk olacağı, hem sterilizasyon çalışanları hem de paketi açıp kullanacak kişiler tarafından bilinmelidir.

**Sınıf II spesifik testlerde kullanılan indikatörler:** Vakumlu buhar sterilizatörlerde sterilizatör haznesindeki havayı çıkarma ve havanın yeniden girmesini önleme kabiliyeti, doymuş buharın steril edilmesi planlanan yüke hızlı ve düzgün bir şekilde girip girmediği Bowie-Dick testi ile kontrol edilebilir.

Bowie-Dick testi 1960 yılında Dr. Bowie ve Mr. Dick tarafından geliştirilmiştir. 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 tanısal olarak test edilmektedir. Buhar sterilizasyonunda etkin bir sterilizasyon için buharın steril edilecek tüm yüzeylere doymuş buhar formunda ulaşması, uygun sıcaklık ve sürede etkisini sürdürmesi gereklidir. Bowie-Dick testi paketi, sterilizatör boşken en alt rafa hava tahliyesi veya vakum pompasına en yakın yere konur ve eğer sterilizatörde test için özel program varsa bu programda, yoksa 134°C'de 3.5 dakika ± 5 saniye veya 121°C'de 15 dakika ± 5 saniye süreye ayarlanarak cihaz çalıştırılır. Program bitiminde test yapıldığı kontrol edilir ve herhangi bir sorun yoksa tüm çizgilerin aynı tonda referans renge dönmesi beklenir. Bu amaçla kullanılmakta olan Bowie-Dick testinin EN 554 cihaz testi standardına göre, her gün bir kere cihazın fonksiyonlarını test etmek amacıyla uygulanması ve o günkü işlemlere başlamadan önce cihaza ait gösterge olarak kaydının saklanması gereklidir (1,5,7-10).

Bowie-Dick testi her gün ilk kullanımdan önce yapılmalıdır, cihaz kapatılmadan çalıştırılıyorsa, her gün aynı saatte yapılabilir. Buhar sterilizasyonunda etkin bir sterilizasyon için buharın steril edilecek tüm yüzeylere doymuş buhar formunda ulaşması, uygun sıcaklık ve sürede etkisini sürdürmesi gereklidir.

Bowie-Dick testini uygulayan kişiler dönüşmesi gereken renk değişiklikleri ve dönüşmesi istenmeyen renk değişiklikleri konusunda bilgi sahibi olmalı, üretici firmanın önerilerinin yanında rehber renk değişiklik tablosunu da kullanmalıdır.

**Sınıf III tek parametrelili indikatörler:** Tek parametrenin gerçekleşmesi durumunda renk değişikliği gösterirler. Tek parametrenin takip edilmesi yetersiz olduğu için çok parametrelili olan indikatörler tercih edilmektedir.

**Sınıf IV çok parametrelili indikatörler:** En az iki parametreyi test edebilen indikatörlerdir.

Tek parametrelili ve çok parametrelili indikatörler için sınıflandırma indikatörlerin performansına göre belirlenmiştir. Sınıf numarasının büyüklüğü daha iyi olduğu anlamına gelmez. İndikatörün hangi sınıfa ait olduğunu bilmek, monitörize edilen sterilizasyon aşamasında doğru uygulamayı seçmek açısından önemlidir. Reaksiyon önemli parametrelerin bir ya da daha fazlasının etkisiyle gerçekleşir. Kimyasal indikatörlerin kullanılma amacı; yanlış ambalajlama, sterilizatörün yanlış yüklenmesi veya sterilizatörün arızalarından kaynaklanabilecek muhtemel sterilizasyon hatalarının belirlenmesidir. Kimyasal test sonuçları mikrobiyolojik sterilite göstergesi olarak algılanmaz, sterilizasyon işleminin aranan parametrelerinin tam olarak uygulandığının göstergesi olarak kabul edilir.

**Sınıf V entegratörler:** Biyolojik inaktivasyon ile ilgili kritik parametreleri test edebilen indikatörlerdir.

Bütün kritik değişkenleri biyolojik ölümü referans alarak anında kontrol edebilen indikatörlerdir. Her üç parametrenin de yeterince uzun süre var olduğunu kanıtlar.

**Sınıf VI emülasyon indikatörleri:** Spesifik ısı ve zaman aralığında sonuç veren indikatörlerdir. İşlemden spesifik bir ısı ve zaman aralığında belirlenen kritik değişkenlerin varlığını kanıtlar. Örneğin; 134°C'de 3.5 dakika buhar emülasyon indikatörlerinde üç parametreyi (buhar, zaman ve ısı) gösterir.

Bu testlerin yanında, son yıllarda kullanıma giren test yöntemleri de sterilizasyonun kontrolü için kullanılmaktadır

### Process Challenge Device (PCD)

Sterilizasyon işleminin etkili olup olmadığını anlayabilmek için, sterilizasyon işlemine karşı tanımlanmış zorlayıcı bir direnç oluşturmak amacıyla dizayn edilmiş bir sistemdir. İçi boş 2 mm çapında, 1.5 m uzunluğunda tüpün ucuna yerleştirilmiş vidalı kapaklı bir kapsül, kapsülde indikatör bulunur. Eto, buhar, formaldehid için kullanılabilir çeşitleri vardır, kapsül içindeki indikatöre göre biyolojik veya kimyasal kontrol sağlar.

### Elektronik Test Sistemleri

Buhar penetrasyonu, vakum kaçağı ve diğer sıcaklık zaman parametrelerini test edebilen elektronik test cihazları da büyük sterilizatörler için kullanılabilir Sınıf VI grubuna giren indikatörlerdir.

### Biyolojik İndikatörler

Biyolojik indikatörler, sterilizasyon işleminin amaçlanan biyolojik ölümü sağlayıp sağlamadığını değerlendirmek açısından önemlidir. Biyolojik indikatörler içerisinde sterilizasyona en dayanıklı olduğu bilinen bakteri sporları (buhar ve formaldehid sterilizasyonu için *Bacillus stearothermophilus*, kuru ısı ve etilen oksit sterilizasyonu için *Bacillus subtilis*, kobalt ve gama ışını sterilizasyonunda *Bacillus pumilus* sporları kullanılmaktadır) bulunur.

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 Tablo 1. Biyolojik indikatörler paket veya bohça içerisine konularak, sterilizatörün kapı ağzı, köşeleri 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 tabi tutulması konusunda bilgi alınmalıdır.



**Tablo 1. Sterilizasyon Yöntemine Göre Kullanılan Biyolojik İndikatör ve Uygulama Sıklığı.**

Sterilizasyon yöntemi	Biyolojik indikatör	Uygulama sıklığı
Etilen oksit Buhar	<i>Bacillus atrophaeus (B. subtilis)</i> <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Her yükte Haftada bir kez, uygulanabiliyorsa her gün İmplant içeren her yükte
Formaldehid	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ( <i>B. stearothermophilus</i> )	Haftada bir kez, uygulanabiliyorsa her gün İmplant içeren her yükte
Kuru ısı	<i>Bacillus atrophaeus (B. subtilis)</i>	Haftada bir kez
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ( <i>B. stearothermophilus</i> )	Her gün ilk kullanımda
Radyasyon	<i>Bacillus pumilus</i>	-

Sterilizasyon işleminden sonra, sıvı veya katı indikatörler uygun besiyerine alınır, canlı kalan bakteri varlığını araştırmak için inkübe edilir. Otoklav ile sterilizasyonun kontrolü için *B. stearothermophilus* sporları kullanılır ve 55°C'de inkübe edilir. 55°C'deki inkübasyon aseptik şartlara uyularak transfer gereğini ortadan kaldırmakla birlikte, transfer esnasında çevrede bulunan sporlu bakteri kontaminasyonundan kaçınılmalıdır.

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 nedeni ile gaz sterilizasyonu hariç, diğer yöntemlerde her işlemde 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 yüke konulmasını önermektedir. Etilen oksit sterilizasyonunda da CDC biyolojik indikatörlerin haftada bir kullanılmasını (implante alet dışında) önerirken, diğer kaynaklar her yüke biyolojik indikatör konulmasını önermektedir (1,5,7-9).

Filtrasyonla yapılan sterilizasyonun mikrobiyolojik izlem testlerine farklı bir yaklaşım getirilmiştir. Uygun bir mikroorganizma kültüründen filtrasyon sonucu etkili bir steriliteye ulaşıp ulaşmadığı araştırılır. Bakteriyel geçirmezlik testi herhangi bir filtre için kullanılabilir. Endüstriyel membran filtrelerinde por büyüklüğü 0.45 µm olan filtreler için 0.5 µm çapındaki *Serratia marcescens*, 0.22 µm çapındaki filtreler için 0.3 µm çapına sahip *Brevundimonas diminuta* test bakterisi olarak kullanılır. Filtre edilmiş sıvıda hiç test bakterisi olmaması gerekir. Her testte kullanılan inküleme sayısı sabit (10<sup>7</sup> hücre/cm<sup>-2</sup>) olmalıdır (7).

### STERİLİTE TESTLERİ

Bir sterilite testi, bir ürünün kontaminant mikroorganizmalardan tamamen arınmış olup olmadığını test edebilmelidir. Önce seçilmiş olan besiyeri ile steril olduğu düşünülen ürün karıştırılır, belli sıcaklıkta inkübe edilir ve kontaminant bakteri varlığı üremenin olup olmamasına göre araştırılır. Büyük miktardaki ve pahalı ürünler için random seçilen örneklemeler ile sterilite testi yapılabilir. Ancak uygun seçilmeyen besi-

yeri ve hatalı inkübasyon sıcaklığı yanlış negatif sonuçlara neden olabilmektedir. Bu nedenle literatürlerde önerilen besiyeri kullanılmalı ve ısı miktarı ve CO<sub>2</sub> miktarı açısından farklı ortamlarda inkübe edilmelidir. Bu testler virüslerin varlığını veya yokluğunu test edemez. Özellikle filtrasyon ile sterilizasyon aşamasında virüslerin filtreden kolaylıkla geçtiği unutulmamalıdır.

Sterilite testlerin uygulanmasında üç alternatif metot gözlenmektedir:

1. Besleyici ortama direkt olarak sterilize edilen numunenin konması: İngiliz farmakopelerinde genel olarak iki besiyerinin kullanılması önerilmektedir.

a. Glikoz ve sodyum merkaptasetat (tiyoglikolat) içeren sıvı besiyeri anaerob bakterilerin gösterilmesi için kullanılır ve 30-35°C'de inkübe edilir.

b. Aerobik bakteri (30-35°C'de inkübasyon) ve mantarların (20-25°C'de inkübasyon) üremesini sağlayan soya "bean casein digest" besiyeri kullanılır.

2. Membran filtrasyon tekniği pek çok farmakopelerde önerilen tekniktir. Sterilitesi kontrol edilecek sıvı 0.45 µm'den daha küçük çaptaki filtrelerden geçirilir. Filtre kağıdı uygun besiyerine transfer edilip inkübe edilerek canlı mikroorganizma varlığı araştırılır.

3. Konsantre besiyeri kullanarak intravenöz (IV) infüzyon sıvılarında olabilecek küçük miktardaki kontaminasyonu tayin etmek mümkündür. Konsantre besiyeri kullanılması ile büyük miktardaki sıvının mikrobiyolojik kontrolü çok daha etkin bir biçimde yapılabilir.

Yukarıda tartışılan yöntemlerde bakteriye ait bir toksisitenin olmaması önemlidir. Sterilizasyon işleminde mikroorganizmaların yaralanmış olacakları ve tekrar üreyebilmeleri için daha fazla zamana ve besleyici ortama gereksinim duyacakları unutulmamalıdır. Sterilizasyon işleminin sonuna sterilitenin korunması için azami gayret gösterilmeli, laminar akımlı kabinlerin, çevrenin ve atmosferin sterilitesi için gerekli önlemler alınmalıdır (7).

## VALİDASYON (11)

Sterilizasyon sisteminin ve işlemlerinin önceden belirlenmiş şartları sürekli sağladığının kanıtlanmasıdır.

Yeni ISO 14937 rehberinin yürürlüğe girmesiyle "Sağlık Hizmeti Ürünlerinin Sterilizasyonu-Sterilize Edici Ajanın Genel Karakterizasyonu ve Sterilizasyon İşleminin Geliştirilmesi, Validasyonu (Geçerliliğinin Kanıtlanması, Onaylanması) ve Rutin Kontrolü" kurulum değerlendirilmesi, işletim değerlendirilmesi, performans değerlendirilmesi zorunlu hale gelmiştir.

Sterilizasyonda validasyon, hedeflenen amaç ulaşıldığının ispatıdır. Sterilizasyonun validasyonu sterilizasyonun yöntemi ne olursa olsun bütün yöntemler için geneldir. Validasyon işlem aşamaları spesifik test sonuçlarının elde edilmesi, kaydedilmesi ve yorumlanmasıdır. Bu testlerle steril ürün elde edildiğinin teyidi sağlanmış olur.

### Validasyon Basamakları

**Kurulum değerlendirilmesi:** Cihazın doğru monte edildiğini, hava, buhar ve su gibi servislerde uygun şekilde bağlandığını ve bu kaynakları doğru fonksiyone ettiğini güvence altına alır. Başka bir cihaz ile etkileşmemelidir.

**İşletim değerlendirilmesi:** Bu cihazın spesifikasyonlarında öngörüldüğü gibi çalıştığını güvence altına alır. EN 285'te gösterilen testleri kapsar. Bu testler bağımsız, tercihan akredite bir kuruluş tarafından yapılır.

**Performans değerlendirilmesi:** Bu testler kullanıcı tarafından rutin uygulamalar esnasında yapılır. Sterilizatörün yeterli sterilizasyon yaptığını gösterir testlerdir.

Sterilizasyonun validasyon basamaklarından kurulum ve performans değerlendirilmesi uygulanmakta olup, işletim değerlendirilmesi henüz bu konu ile ilgili özel akredite kuruluşlar olmadığı için yapılamamaktadır.

Sonuç olarak, hastanelerdeki infeksiyon kontrol programının temelini oluşturan sterilizasyon işlemi ancak doğru ve güvenilir bir şekilde yapıldığı, tesadüfi hatalara yer verilmediği, kontrol basamaklarının her birinin yapan kişi ile birlikte belgelendiği sistemlerde 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. 8<sup>th</sup> 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*. 6<sup>th</sup> 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 Enfeksiyonları*. Samsun: SİMAD (Samsun Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Araştırma Derneği) 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*. 6<sup>th</sup> 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. Canada Communicable Disease Report: Infection Control Guidelines; Hand Washing, Cleaning, Disinfection and Sterilization 1998;24:8.
11. HICPAC 2b CDC cleared 2/11/2002/WAR corrected and returned to CDC 2/20/2002 Draft Guideline for Disinfection and Sterilization

## YAZIŞMA ADRESİ

Prof. Dr. Ahmet SANIÇ  
Oafgaz Üniversitesi  
Bakü-AZERBAYCAN

Makalenin Geliş Tarihi: 10.10.2007 Kabul Tarihi: 15.10.2007