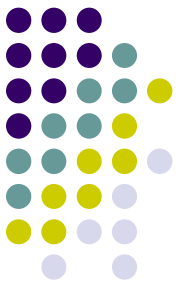


**Sterilizasyon uygulamalarında standartlar, takip ve kontrolünde validasyon çalışmaları ve rehber çalışmaları. EN/ ISO Normları nelerdir? Avrupa' da birlik? Amerika'nın yaklaşımı? Ülkemizde durum?**

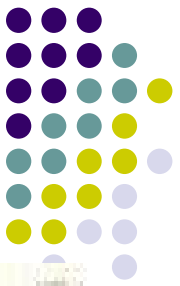


**Cavit ELDEM**  
**Gündem Sağlık A.Ş.**  
**Gen. Md. / Ar+Ge Md.**  
**Sterilizasyon Uzm.**  
**[info@gundemas.com](mailto:info@gundemas.com)**



# Genel Bakış

- Endüstride, Sağlık Bakımı Kurumlarında ve Medikal Cihaz Üreticilerinde kullanılan **sterilizatörler ile;**
  - Tek kullanımlık (Disposable),  
ve / veya
  - Tekrar Steril Edilebilen (Reusable),  
**her ürünü gerçekten STERİL edebiliyor muyuz?**



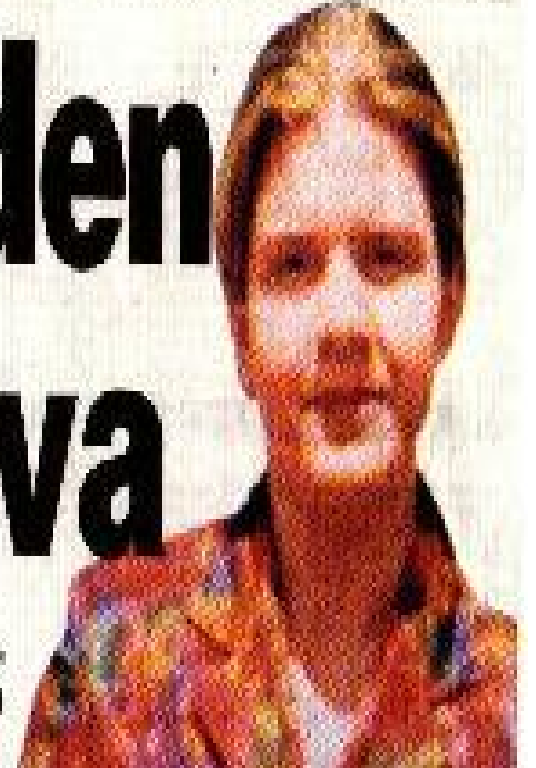
# Yoksa Hatamı Yapiyoruz?

Hürriyet

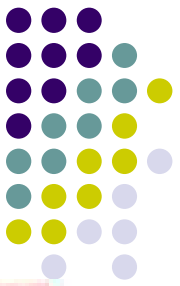
ÇARŞAMBA, 14 Nisan 2004

7

## Bakan yeğeninden doktoruna dava



**S**anayi ve Ticaret Bakanı Ali Coşkun'un yeğeni Pelin Coşkun, kapalı safra kesesi ameliyatı, yüzünder enfeksiyon kapıp öne sürerek hem doktoru, hem hastaneyi dava etti. Yeğeni Coşkun, Prof. [ ] ve [ ] Hospital'dan 550 milyar lira tazminat istiyor.



# Yoksa Hatamı Yapiyoruz?

**Hürriyetim**  
YEREL HABERLER

*Anlatısam Roman Olur*  
**GERÇEK YAŞAM ÖYKÜLERİ**

anasayfa>>>  
son dakika

Etiketler: 3 günlük 28 10 10 10

28 Ağustos 2004 Çarşamba  
Trendik - Haberler



**Anasayfa**

28.08.2004

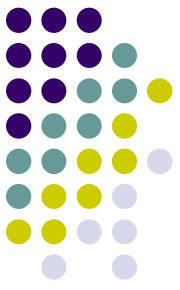
## Faili meçhul mikrobik cinayet kurbanı oldu

Biyopside kapıldığı mikroptan komaya giren Özal'ın prenslerinden eski bakan Veysel Atasoy, dün öldü. 57 yaşındaki iki çocuk babası Atasoy, yarın toprağa verilecek.

Bir dönem Cumhurbaşkanı Turgut Özal'ın prenslerinden olan eski bakanından Veysel Atasoy, hast bir biyopsi işlemi sırasında kapıldığı enfeksiyon nedeniyle getirildiği Ankara İbni Sina Hastanesi'nde dün saat 13.00'te hayatını kaybetti.



# Sağlık Bakanlığımız Tarafından 81 İl Valiliğine Gönderilen Genelge



Sayı : B100THG0100013

18.01.2005/1128

Konu : Hizmet Kusuru

..... VALİLİĞİNE  
(İl Sağlık Müdürlüğü)  
GENELGE  
2005/06

Sağlık hizmetlerinin kalitesinin iyileştirilmesine yönelik Bakanlığımızca sürdürülen çalışmalar olumlu sonuçlar vermeye başlamıştır. Alınan olumlu neticelerle birlikte sağlık hizmetlerinin hata kabul etmeyen hizmetlerin başında gelmesi ve hizmet alan kesimin beklentilerinin giderek artması nedeniyle yataklı tedavi kurumlarımızda işlenen hizmet kusurlarına bağlı Bakanlığımız aleyhine açılan davalarda son zamanlarda artış yaşanmaktadır. Bakanlığımız, giderek artan hizmet kusuru davaları nedeniyle büyük miktarlarda tazminat ödenmesi durumuyla karşı karşıya kalabilmektedir.

Bakanlığımız aleyhine hizmet kusuru nedeniyle açılan dava kayıtlarının tetkikinden özellikle aşağıdaki iş ve işlemlere istinaden açılan davaların yoğunlaştığı tespit edilmiştir.

- Yanlış teşhis ve tedavi,
- Ameliyat öncesi ve sonrası gelişen komplikasyonlar,
- Doğum esnasında ve sonrasında gelişen komplikasyonlar,

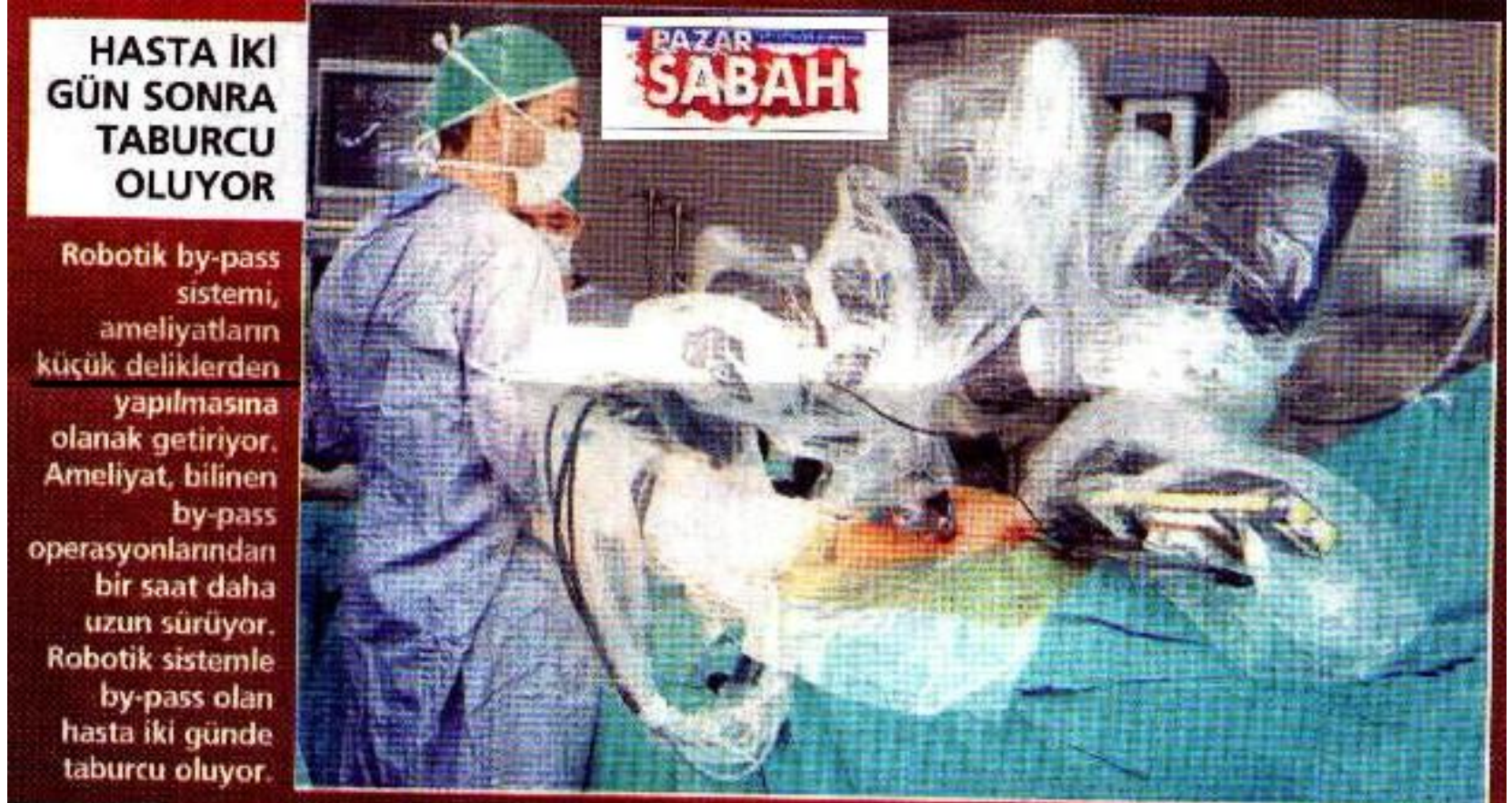
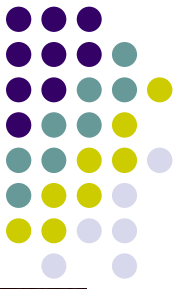
# AVRUPA'DA BİRLİK

## Haziran 2004'de kadar, benzer hatalar AB ülkelerinde de vardı.



- EN çalışma grupları komite üyelerinden Gke ve 3M'in temsilcilerinin ve Lautenshlaeger'in, bağımsız bir enstitüde yaptıkları testler sonucunda;
  - Pulsmatik ön vakumlu buhar sterilizatörlerinde, her sabah sadece bir kez yapılan Bowie-Dick- (Penetrasyon) Testinin yetersiz olduğunu,
  - Bu nedenle 'Her çevrimde Küme (Batch) Kontrolünün, yani 'Ölüm Kinetiği ile penetrasyonun kontrolünün' yapılmasının gerektiğini tespit ettiler.
- Böylece, her çalıştırmada, steril edilecek ürünlerin en zor (iç kısımları) yerinde sterilizasyon şartlarının gerçekleştiği gözlemlenecektir.
- Önceki hataları tekrar etmemek için EN 285'in değiştirilmesi önerildi.
- Avrupa Standartları üye ülkelerinin görüşleri alınıyor sonra EN 285 güncellenecek.

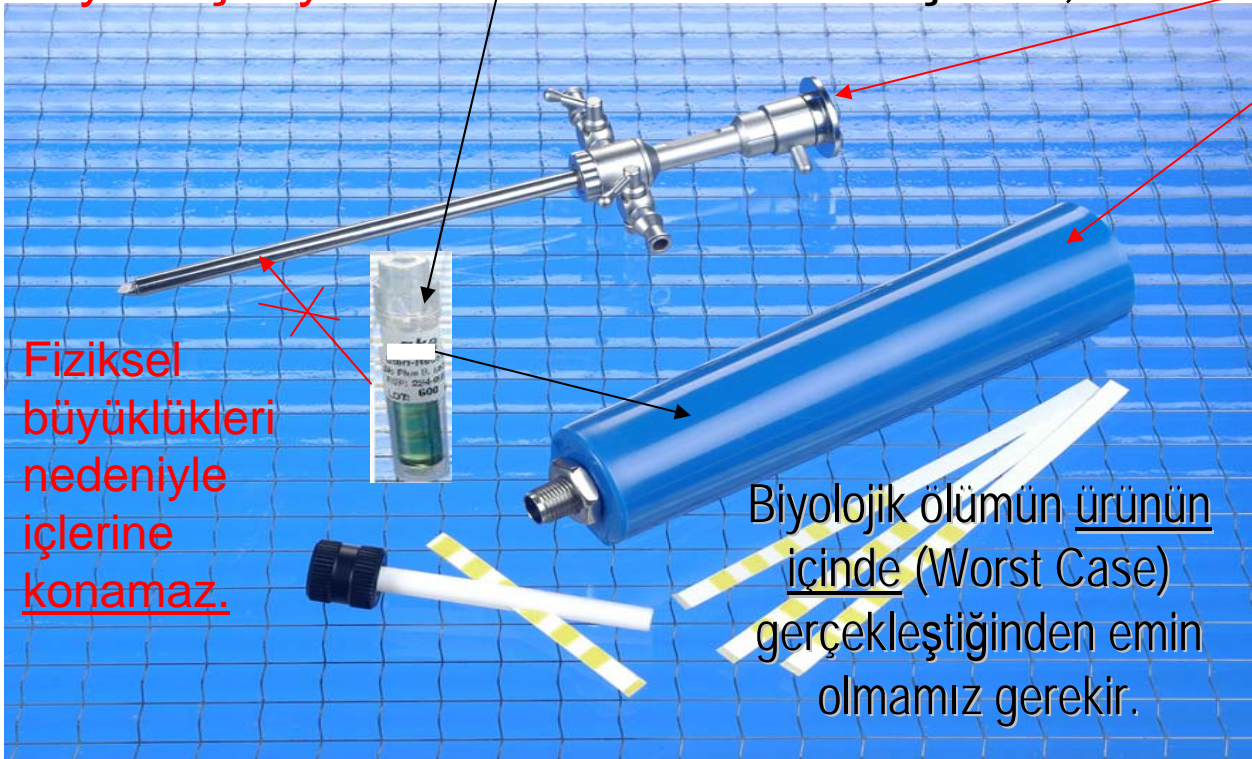
# Yeni teknolojiler sayesinde gelişen komplike İÇİ BOŞ alet veya ekipmanlara STERİL etiketini nasıl koyabiliriz?



## Amerika'nın yaklaşımı

Bir ürüne 'Steril' işareti koymak için sadece 'Ölüm Kinetiği' kontrolü yeterli mi?

- En çok güvendiğiniz '**X Marka**' yavaş veya hızlı (2\* saatte!!!) cevap veren biyolojik ve/veya kimyasal indikatörü (İntegratörü, Emülgatörü vb..), **steril etmeye çalıştığımız ürünlerin neresine yerleştiriyoruz?** Yoksa ürünün dışında, basit bir paket içine mi?



Fiziksel büyüklükleri nedeniyle içlerine konamaz.

Biyolojik ölümün ürünün içinde (Worst Case) gerçekleştiğinden emin olmamız gerekir.

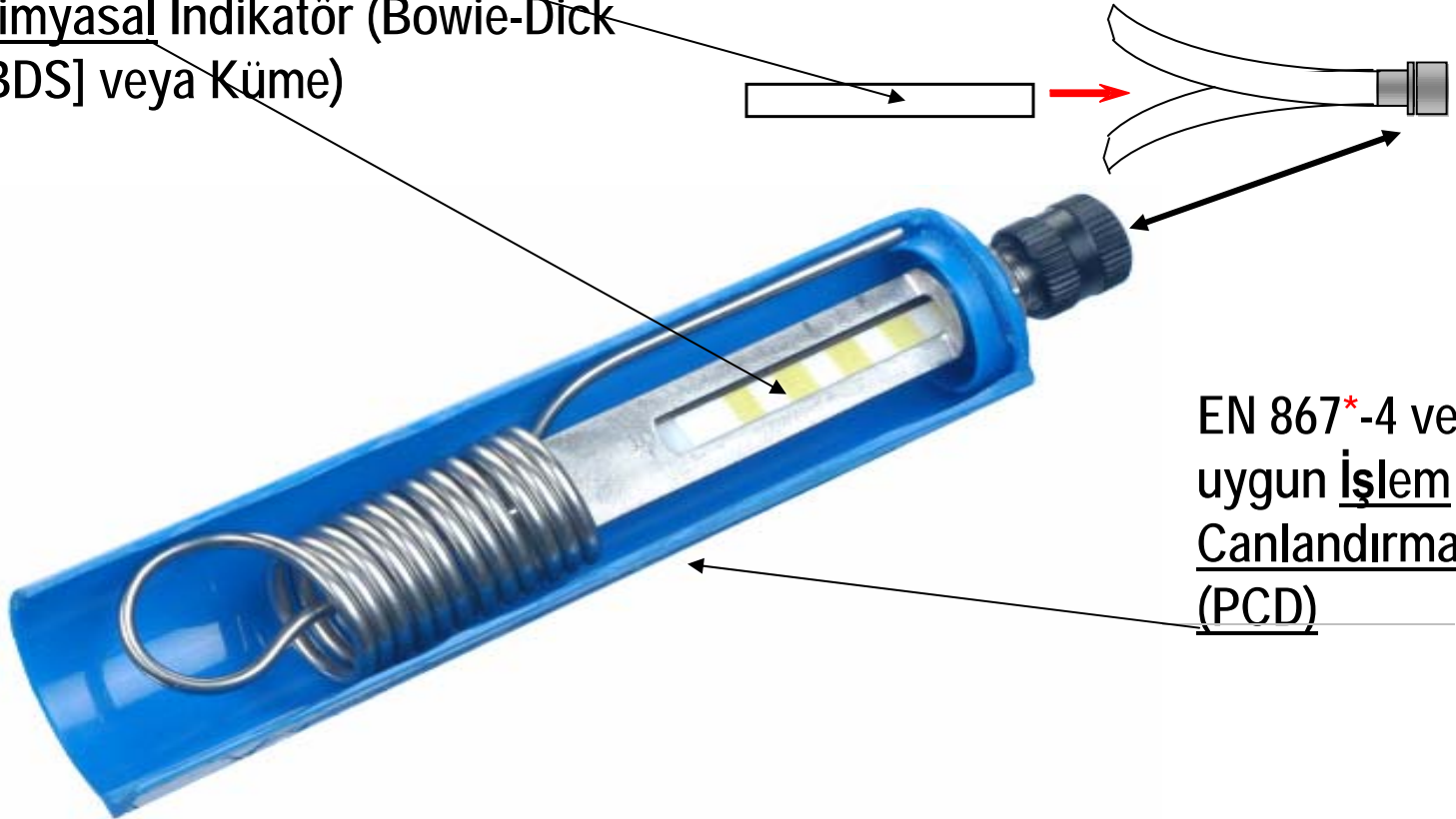
**\*2 Saatte cevap veren biyo-indikatörlerin, 3. saatte yada 7 gün sonra üreme gösterebileceğini ve bu nedenle Avrupa Ve ISO standartlarında henüz tanımlanmadığını biliyor musunuz???**



Yeni teknolojiler sayesinde gelişen komplike İÇİ BOŞ alet veya ekipmanlara STERİL etiketini nasıl koyabiliriz?

**BDS ve Küme (Batch) Test Sistemi = (İndikatör + PCD)**

En zor yerdeki, Biyolojik ve/veya Kimyasal İndikatör (Bowie-Dick [BDS] veya Küme)



EN 867\*-4 ve 5'e  
uygun İşlem  
Canlandırma Cihazı  
(PCD)

\* Avrupa Standartları; Bowie-Dick-Testi için EN 867-4'ü, Küme-Testi için ise EN 867-5'i tanımlamaktadır.

# Farklı Sterilizasyon yöntemleri için İndikatör+ PCD Sistemleri



Buhar;

Bowie-Dick (BDS):

BDS Gözenekli (EU)

BDS İçi boş (EU)

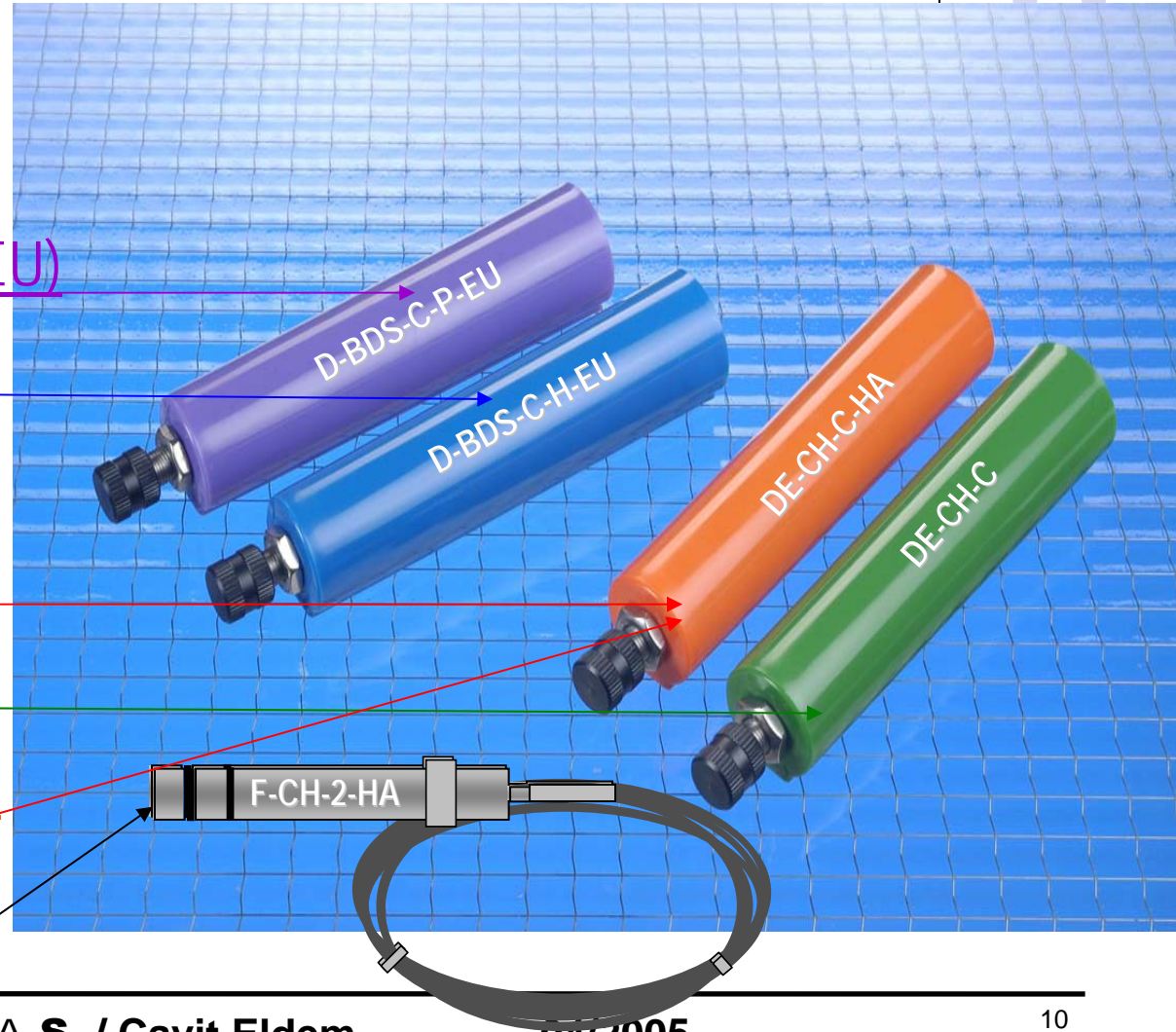
Buhar Küme:

Buhar İçi boş

Buhar Gözenekli

Etilen oksit Küme (İçi boş)

Formaldehit (LTSF) Küme



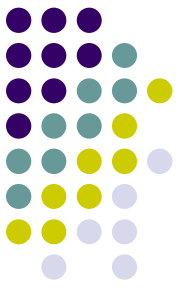


# Uygulamalar

- Hastaneler de Medikal Cihaz Üreticileri gibi ÜRETİCİ sayılmaktadır. Bu nedenle onlar da steril edecekleri ürünlerin validasyonunu yapmakla yükümlüdürler.
- Kısaca her çevrimde, sterilizasyonu en zor olan ürünün en zor kısmının (içinin) STERİL olduğundan emin misiniz?

Daha fazla bilgi için animasyonu  
izleyelim.  
web

# Uygulamalar- Buhar



- **Ön vakumlu buharlı sterilizatörlerde:**

(Eğer otoklavınız gravity ise her şeyi steril etmeye kalkmayın, bizi arayınız).

- **Her sabah Bowie-Dick-Testi yapılır:**

- Otoklavda sadece BDS-Testi varken, 134C'de 3-3,5 dak. (121'c'de 15 dak. [Sadece Heliks-BDS-Testi için geçerlidir]).

Eğer Bowie-Dick Test sonucu başarılı ise;

- **Her çevrim (yük) için Küme-Testi\* uygulanır:**

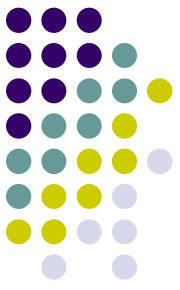
- Ürünlere ve dokümantasyon formuna 'Buhar-İndikatörlü Etiket\*\*' yapıştırılıp sterilizatöre yerleştirilir.
- Kompakt -Küme-Testine kimyasal küme test stribi konarak PCD, sterilizatörün kapısına yakın yada tahliye valfinin üstüne yerleştirilir ve kapısı kapatılır.
- Sterilizatör uygun programda çalıştırılır.
- Çevrim bittiğinde, ilk önce PCD içindeki indikatörün renk değişimi gözlenir, eğer referans renk değişimi gerçekleşmiş\*\*\* ise tüm ürünler **STERİL** olmuştur.
- Strip, dokümantasyon formuna yapıştırılır ve ürünler sterilizatörden çıkarılır.
- Kullanıma gelen ürünlerin üzerindeki renk değiştirmiş 'Buhar-İndikatörlü Etiket'ler o ürünün PCD-Sistemle kontrol edildiğini yani **STERİL** olduğunu gösterir.
- Ürünler kullanılmadan önce, üzerlerindeki etiketler ilgili dokümana transfer edilir.

\* Rutin kontrol için haftada bir kez 'Stearo-Strip Biyo-İndikatör' + PCD ile BİYOLOJİK-TEST yapılır.

\*\* 3 Satırlı olan bu etiketlere; Üretim, son kullanım Tarh., Lot vb. bilgiler önceden 'Yazıcı Tabanca' ile yazılmaktadır.

\*\*\* Renk değişimi yetersizse, ürünler **STERİL** değildir. Test tekrarlanmalıdır. Bakınız 'Renk Değişim Tablosu'.

# Uygulamalar- Etilen oksit



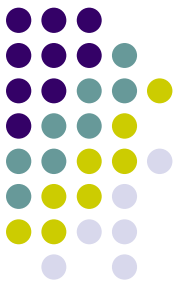
- Etilen oksit sterilizatörlerinde:
  - Her çevrim (yük) için Küme-Testi\* uygulanır:
    - Ürünlere ve dokümantasyon formuna 'Eto-İndikatörlü Etiket\*\*' yapıştırılıp sterilizatöre yerleştirilir.
    - Turuncu -Kompakt -Küme-Testine kimyasal küme test sribi konarak PCD, sterilizatörün kapısına yakın yada tahliye valfinin üstüne yerleştirilir ve kapısı kapatılır.
    - Sterilizatör uygun programda çalıştırılır.
    - Çevrim bittiğinde, ilk önce PCD içindeki indikatörün renk değişimi gözlenir, eğer referans renk değişimi gerçekleşmiş\*\*\* ise tüm ürünler **STERİL** olmuştur.
    - Strip, dokümantasyon formuna yapıştırılır ve ürünler sterilizatörden çıkarılır.
    - Kullanıma gelen ürünlerin üzerindeki renk değiştirmiş 'Eto-İndikatörlü Etiket'ler o ürünün PCD-Sistemle kontrol edildiğini yani **STERİL** olduğunu gösterir.
    - Ürünler kullanılmadan önce, üzerlerindeki etiketler ilgili dokümana transfer edilir.

\* Rutin kontrol için haftada bir kez 'Subtilis-Strip Biyo-İndikatör' + PCD ile BİYOLOJİK-TEST yapılır.

\*\* 3 Satırlı olan bu etiketlere; Üretim, son kullanım Tarh., Lot vb. bilgiler önceden 'Yazıcı Tabanca' ile yazılmaktadır.

\*\*\* Renk değişimi yetersizse, ürünler **STERİL** değildir. Test tekrarlanmalıdır. Bakınız 'Renk Değişim Tablosu'.

# Uygulamalar- Formaldehit



- Formaldehit (LTSF) sterilizatörlerinde:

- Her çevrim (yük) için Küme-Testi\* uygulanır:

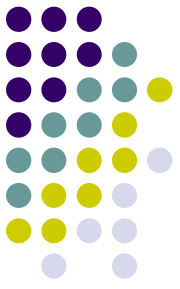
- Ürünlere ve dokümantasyon formuna 'FO-İndikatörlü Etiket\*\*' yapıştırılıp sterilizatöre yerleştirilir.
- Siyah -Heliks -Küme-Testine kimyasal küme test stribi konarak PCD, sterilizatörün kapısına yakın yada tahliye valfinin üstüne yerleştirilir ve kapısı kapatılır.
- Sterilizatör uygun programda çalıştırılır.
- Çevrim bittiğinde, ilk önce PCD içindeki indikatörün renk değişimi gözlenir, eğer referans renk değişimi gerçekleşmiş\*\*\* ise tüm ürünler **STERİL** olmuştur.
- Strip, dokümantasyon formuna yapıştırılır ve ürünler sterilizatörden çıkarılır.
- Kullanıma gelen ürünlerin üzerindeki renk değiştirmiş 'FO-İndikatörlü Etiket'ler o ürünün PCD-Sistemle kontrol edildiğini yani **STERİL** olduğunu gösterir.
- Ürünler kullanılmadan önce, üzerlerindeki etiketler ilgili dokümana transfer edilir.

\* Rutin kontrol için haftada bir kez 'Stearo-Strip Biyo-İndikatör' + PCD ile BİYOLOJİK-TEST yapılır. Ancak, inkübasyondan önce MUTLAKA 'Yıkama' yapılmalıdır. Aksi takdirde hiçbir zaman üreme görülmez.

\*\* 3 Satırlı olan bu etiketlere; Üretim, son kullanım Tarh., Lot vb. bilgiler önceden 'Yazıcı Tabanca' ile yazılmaktadır.

\*\*\* Renk değişimi yetersizse, ürünler **STERİL** değildir. Test tekrarlanmalıdır. Bakınız 'Renk Değişim Tablosu'.

# Dokümantasyon Örnekleri

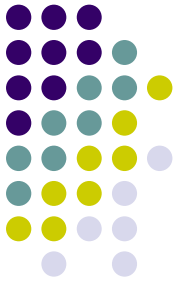


Sterilizasyon merkezinde steril edilen ürünün belgelenmesi.

Aşağıdaki örnekte, bir hastanenin merkezi sterilizasyonu ile hasta arasında bağ kurma örneklenmiştir.

**'Hastada STERİL ürün kullanıldığının İSPATI'.**

İzlediğiniz için teşekkür ederiz.



Cavit ELDEM  
Gündem Sağlık A.Ş.  
Gen. Md. / Ar+Ge Md.  
Sterilizasyon Uzm.  
[www.gundemas.com](http://www.gundemas.com)



# Teşekkür (Alfabetik sırayla)

## Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi

### Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Derneği

#### KONGRE BAŞKANI

Prof. Dr. Bülent Gürler

#### KONGRE SEKRETERİ

Prof. Dr. Murat Günaydın

#### ONURSAL BAŞKANLAR

Prof. Dr. Ferit Bernay (Rektör)  
Prof. Dr. Fulya Tanyeri (Dekan)  
Prof. Dr. Enver Tali Çetin

#### DÜZENLEME KURULU

Prof. Dr. Dilek Arman  
Prof. Dr. Semra Çalangu  
Prof. Dr. Güner Dağlı  
Yrd. Doç. Dr. İnci Devrim

Gündem A. S. Prof. Dr. İftihar Köksal 04/2005

Prof. Dr. Hakan Leblebicioğlu

Prof. Dr. Recep Öztürk

## BİLİMSEL KURUL ve DANIŞMA KURULU

Prof. Dr. Yurdanur Akgün  
Doç. Dr. Turan Aslan  
Prof. Dr. Ahmet Ayyıldız  
Prof. Dr. İ. Hakkı Bahar  
Prof. Dr. Mehmet Bakır  
Prof. Dr. Bülent Baysal  
Prof. Dr. Mustafa Berktaş  
Prof. Dr. A. Tevfik Cengiz  
Prof. Dr. Metin Çakmakçı  
Prof. Dr. Nevzat Dabak  
Prof. Dr. Bengül Durmaz  
Uzm. Hem. Hülya Erbil  
Prof. Dr. Meral Gültekin  
Prof. Dr. Zeynep Gülay  
Hem. Fikriye Keskin  
Prof. Dr. Nuri Kiraz  
Prof. Dr. Fatih Köksal  
Prof. Dr. Sırrı Kılıç  
Prof. Dr. Latife Mamıkoğlu  
Prof. Dr. Yekta Özer  
Prof. Dr. İ. Halil Özerol  
Prof. Dr. M. Ali Özinel  
Doç. Dr. Halit Özsüt  
Doç. Dr. Mustafa Sünbül  
Prof. Dr. Deniz Şelimen  
Prof. Dr. Mehmet Taşyaran  
Prof. Dr. Okan Töre  
Doç. Dr. Necla Tülek  
Prof. Dr. Sercan Ulusoy  
Prof. Dr. Gaye Usluer  
Prof. Dr. Şemsettin Ustaçelebi  
Prof. Dr. Serhat Ünal  
Prof. Dr. Haluk Vahaboğlu  
Prof. Dr. Tümer Vural  
Prof. Dr. Ayşe Yüce  
Hem. Dilek Zenciroğlu



Cavit ELDEM  
Gündem Sağlık A.Ş.  
Gen. Md. / Ar+Ge Md.  
Sterilizasyon Uzm.  
[www.gundemas.com](http://www.gundemas.com)