
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. Araştırma ve Geliştirme Müdürü, İSTANBUL

Son 20 yılda gelişen teknolojiler sayesinde, sağlık bakımı kurumlarında insan üstünde uygulanan, tekrar kullanılabilen (re-usable) medikal cihazlar (MC)¹ son derece gelişerek, insan sağlığına oldukça faydalı ama bir o kadar da risk taşıyan komplike araçlar² haline gelmişlerdir.

Burada, tek kullanımlık (disposable) olmalarına rağmen pahalı oldukları ve ülke ekonomisine katkıda bulunmak! için tekrar kullanılmak üzere steril edilmeye çalışılan MC’ler konu edilmemekle birlikte, aslında bunların çok daha büyük risk taşıdıkları aşağıdaki açıklamalardan sonra daha da belirgin bir şekilde ortaya çıktığı görülecektir.

Riskleri, komplike MC’lerin, kaynağı kolay tespit edilemeyen çapraz kontaminasyon artışına sebep olmalarıdır. Çünkü, gelişen bu MC’lerin konvansiyonel yöntemlerle temizliği, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu da inanılmaz oranda güçleşmiştir. Aslında en büyük risk bu uygulamaların başarısız olmaları halinde bile başarısızlıklarının tespit edilememesidir. Çünkü, birçok Avrupa ülkesinde ve hatta Amerika Birleşik Devletleri (ABD)’nde olduğu gibi ülkemizdeki birçok kurumda, yeni teknoloji araçlarının kontrolünde halen klasik kontrol yöntemleri kullanılmaktadır.

¹ Medikal cihazlar, uluslararası terminolojide, gerek tek (disposable) gerekse tekrar kullanılabilen (re-usable) cihaz ve sarf malzemeler için kullanılan bir terimdir.

² Burada “tekrar kullanılabilen (re-usable)” MC’lerden söz edilmektedir. Ancak ülkemizde de “tek kullanımlık” MC’ler de tekrar steril edilerek kullanılmaktadır. Bu durumda risk çok daha fazladır.

Bu nedenle, standartlar hangi MC'lerin, hangi yöntem ve araçlar ile kullanıma hazırlanması gerektiğini ve bunların validasyonu ve rutin kontrollerini belirleyen tanımlamalar getirmiş ve halen geliştirmektedirler. Gelecekte birleşecek olan, MC'lerin validasyonu için Avrupa CEN -ve uluslararası ISO- standartları listelenmiştir (Tablo 1).

Özellikle “sterilizasyon kontrolü” konusunda, ulusal standartların yerini alan ve halen yürürlükte olan taslak ve hatta kesinleşmiş olan bazı Avrupa (EN) ve

Tablo 1. Gelecekte birleşecek olan, medikal cihazların validasyonu için Avrupa CEN -ve uluslararası ISO- standartları.

Avrupa standartları	Uluslararası ISO standartları	Taslaklar/yeni EN-ISO standartları (EN- ve ISO- standartlarının kombinasyonu)
TS EN 550 Etilen oksit sterilizasyon işleminde sterilizasyon için validasyon ve rutin kontrol	ISO 11135 Etilen oksit sterilizasyon işleminde sterilizasyon için validasyon ve rutin kontrolü için gerekenler	EN-ISO 11135 Medikal cihazlar için bir sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için gerekenler-etilen oksit
TS EN 552 Radyasyon (ışınlama) sterilizasyon işleminde sterilizasyon için validasyon ve rutin kontrol	ISO 11137 Radyasyon (ışınlama) sterilizasyon işleminde sterilizasyon için validasyon ve rutin kontrolü için gerekenler	EN-ISO/CD 11137 1. Radyasyon (ışınlama) sterilizasyon işleminin validasyonu ve rutin kontrolü için gerekenler 2. Doz seçimi için parçaların seçimi
TS EN 554 Buhar sterilizasyon işleminde sterilizasyon için validasyon ve rutin kontrol	ISO/DIS 13683 Sağlık bakım hizmetlerinde nemli ısı sterilizasyon işlemlerinin validasyon ve rutin kontrolü için gerekenler	EN-ISO/CD 17665 Medikal cihazlar için bir sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için gerekenler-sağlık bakımı ve endüstride nemli ısı
-	ISO 11134 Endüstride nemli ısı sterilizasyon işlemlerinin validasyon ve rutin kontrolü için gerekenler	-
TS EN 556 Medikal cihazların “sterile” etiketi ile işaretlenmesinin gerekenleri ($SAL \leq 10^{-6}$)	ISO'da karşılığı yok -	EN-ISO/CD 17664 Tekrar steril edebilen cihazların yeniden üretilebilirliği için üreticiden bilgi temini
-	-	EN-ISO 14937 Sterilizasyon ürünlerinin sınıflandırılması için genel gerekenler ve sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü

Dünya (ISO) standartları³ da gelişmekte ve gelecekte birleşecek olan EN ISO standartları çalışmaları sürdürülmektedir (Tablo 2-4). Geçmiş yıllarda yayınlanmış bazı standartlar ise değiştirilmek üzeredir⁴.

Sterilizasyon kontrolü için geliştirilen bu standartların amacı, sterilizatör kullanıcıları ve CSSD sorumlularının, kullanılan sterilizatörler ile, gelişen bu komplike MC'lerin hem iç hem de dış yüzeylerinin dahi "steril" olup olmadığını kolaylıkla (sterilizatörün kapısı açıldığı anda) tespit edebilmelerini sağlamak ve hatta sonuçların dokümanite edilerek arşivlenmesini sağlamaktır.

1997 yılında Avrupa standardı EN 867-4 ve 5. maddeleri yayınlanmadan önce, birçok kullanıcı, "paket içi"⁵ biyolojik ve kimyasal (integratörler, emülatif indikatörler vs.) indikatörlerin tek güvenilir yöntem olduğuna inanmaktaydılar (Tablo 5). Oysa, EN 867-4 ve 5'te de anlatıldığı gibi standartlara uygun bir biyolojik indikatörün bile, steril edilecek olan içi boş [kateterler, drenler, laparoskopik aletler, minimal invaziv cerrahi (MIC) aletleri vb.] MC'nin iç kısımlarına konulmadığı takdirde YANLIŞ sonuç vereceği tespit edilmiştir. Çünkü, MC'nin içine yerleştirilmeyen bir indikatörün, bu MC'nin içinin değil dış yüzeyinin "steril" olup olmadığını göstermektedir.

Tablo 2. Değişik standartların kabulü.

Ulusal standartlar

TSE*	: Türk Standardı
DIN	: Alman Endüstri Normu
BS	: İngiliz Standardı

Avrupa standartları

Tüm Avrupa Topluluğu (EC) üyesi ülkelere ilave olarak Türkiye, Norveç, İzlanda ve İsviçre tarafından kabul edilmiştir.

CEN	: Avrupa Topluluğu Normları
EN xxx	: Avrupa Normu xxx

Dünya çapında standartlar

Dünyanın çoğu ülkesi tarafından kabul edilmiştir.

ISO	: Uluslararası Standart Organizasyonu
------------	---------------------------------------

ISO ve EN standartlarının birleşimi EN-ISO standartları

Biyolojik ve kimyasal indikatörler için standartlar kadar validasyon için standartlar da güncel gelişmeler ışığında birleştirilmektedir.

* Türk Standartları olan TSE, AB uyum yasası doğrultusunda "TS EN" kodlaması ile EN -Avrupa Standartlarına dönüştürülmektedir.

³ EN ve ISO standartları.

⁴ Örneğin; 1994 yılında kesinleştirilmiş olan EN 285, 10 yıl aradan sonra 2005 yılında güncellenecektir.

⁵ Steril edilecek paketlerin en zor kısmı sayılan orta noktalarına konulan indikatörlerdir.

Tablo 3. Gelecekte birleşecek olan biyolojik olmayan indikatörler (kimyasal) indikatörler için Avrupa CEN ve Dünya ISO- standartları.

Avrupa standartları TS EN 867, bölüm 1-5 Biyolojik olmayan indikatör sistemleri (kimyasal indikatörler) sterilizasyon işlemlerinin testi için		ISO-Standartları 11140, bölüm 1-5 Biyolojik olmayan indikatör sistemleri (kimyasal indikatörler)	EN-ISO 11140, bölüm 1-5 EN ve ISO standartlarının kombinasyonu için yeni tasarımlar
Bölüm 1	Genel gerekenler	Bölüm 1 Sınıflandırma ve genel gerekenler sınıf 1-6	Sınıflandırma ve genel gerekenler sınıf 1-6
Bölüm 2	İşlemci indikatörler (A sınıfı) buhar, EO, FORM ve kuru ısıda kullanımı için	Bölüm 2 Test ekipmanlarının gerekenleri, buhar, EO, FORM ve kuru ısı sterilizasyon işlemleri için	Test ekipmanları ve metodları
Bölüm 3	B sınıfı yaprak- indikatörler Bowie-Dick-testte kullanımı için	Bölüm 3 Sınıf 2'nin indikatörleri buhar nüfuzu için test yapıları (içerik TS EN 867-3'ün aynı)	
Bölüm 4	B sınıfı indikatörler alternatif Bowie-Dick-testlerde kullanımı için	Bölüm 4 Sınıf 2'nin indikatörleri buhar nüfuzu için test paketleri referans Avrupa Standardı EN 285'e uygun Bowie-Dick-test paketi (içerik TS EN 867-4'ün aynı)	
Bölüm 5	B sınıfı indikatörler küçük sterilizatörlerde kullanımı için	Bölüm 5 Sınıf 2'nin indikatörleri hava tahliyesi için test yapıları ve test paketleri için AAMI-USA'ya uygun test referansı Bowie-Dick-test paketi	
			Taslak EN-ISO-DIS 15882 Kimyasal indikatörler Kullanım ve sonuçları yorumlama, seçimde yol gösterim

Tablo 4. Gelecekte birleşecek olan biyolojik indikatörler için Avrupa CEN ve uluslararası ISO standartları.

Avrupa standartları EN 866, bölüm 1-8 Sterilizatörler ve sterilizasyon işlemlerinin testi için biyolojik sistemler		ISO-standardları 11138, bölüm 1-3 Biyolojik indikatörler		Taslaklar EN-ISO 11138, bölüm 1-6 Biyolojik indikatörler (var olan EN- ve ISO- standartlarının özeti)	
Bölüm 1	Genel gerekenler	Bölüm 1	Genel gerekenler	Bölüm 1	Genel gerekenler
Bölüm 2	Etilen oksit sterilizatörlerinde kullanımı için	Bölüm 2	Etilen oksit sterilizasyonu için kendinden besiyerli biyolojik indikatörler ve indikatör stripleri	Bölüm 2	Etilen oksit sterilizasyonu için kendinden besiyerli biyolojik indikatörler ve indikatör stripleri
Bölüm 3	Buhar sterilizatörlerinde kullanımı için	Bölüm 3	Nemli ısı sterilizasyonu için kendinden besi-ortamlı biyolojik indikatörler ve indikatör stripleri	Bölüm 3	Nemli ısı sterilizasyonu için kendinden besi-ortamlı biyolojik indikatörler ve indikatör stripleri
Bölüm 4	Radyasyon (ışınlama) sterilizatörlerinde kullanımı için			Bölüm 4	ISO-standardı gibi adapte edilemeyecek
Bölüm 5	Düşük ısı buhar ve formaldehid sterilizatörlerinde kullanımı için			Bölüm 5	Düşük ısı buhar ve formaldehid sterilizatörleri için biyolojik indikatörler
Bölüm 6	Kuru ısı sterilizatörlerinde kullanımı için			Bölüm 6	Kuru ısı sterilizasyonu için biyolojik indikatörler
Bölüm 7	Nemli ısı sterilizatörlerinde kullanımı için kendinden besiyerli sistemler			EN-ISO 14161 Biyolojik indikatörler-medikal ürünlerin sterilizasyonunun rutin kontrolü ve validasyonunun sonuçlarını yorumlama, kullanma ve seçmede yol gösterir	
Bölüm 8	Etilen oksit sterilizatörlerinde kullanımı için kendinden besiyerli sistemler			EN-ISO-CD 16432 (Taslak) İnkübasyon zamanının validasyonu	

Tablo 5. EN 867: Avrupa standartları (EN) veya taslakları (prEN)’nın sterilizasyon kontrolü ve validasyonu için CEN (Comité Européen de Normalisation).

Avusturya, Belçika, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Almanya, Yunanistan, İrlanda, İzlanda, Lüksemburg, Hollanda, Norveç, Portekiz, İspanya, İsveç, İsviçre ve İngiltere’nin ulusal standart organizasyonları CEN üyeleridir.

Diğer Avrupalı ülkeler üyeliğe dahil edilmemiştir. Ancak, aşağıdakilerin bazıları Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından aynı numaralara tabii kalınarak Türk Standardı “TS EN” olarak kabul edilerek yayımlanmıştır. “TK EN” olanlar ise önümüzdeki dönem tercüme edilecektir. TS içermeyen “EN” olanlar ise TSE tarafından henüz çalışma başlatılmamış Avrupa standartlarıdır.

Aşağıdaki standartlar ilan edilmiştir.

1. EN 867 sterilizasyon işleminin testi için biyolojik olmayan sistemler (kimyasal indikatörler)

- TS EN 867 bölüm 1 Genel gerekenler
- TS EN 867 bölüm 2 İşlemci indikatörler buhar, EO, FO ve kuru ısıda kullanmak için (A sınıfı)
- TS EN 867 bölüm 3 B sınıfı indikatör-yaprakları, Bowie-Dick pamuklu test paketi için
- **TK** EN 867 bölüm 4 Buhar penetrasyonunun tespiti için EN 285 standardına uygun Bowie Dick testine alternatif indikatörler için özellikler
- **TK** EN 867 bölüm 5 B ve S tipi (EN 13060) küçük sterilizatörlerin performans testinin indikatör sistemleri ve işlem canlandırma cihazları (PCD) için özellikler

2. EN 866* sterilizasyon işleminin testi için biyolojik sistemler (biyolojik indikatörler)

- TS EN 866 bölüm 1 Genel gerekenler
- TS EN 866 bölüm 2 Etilen oksit sterilizatörleri için kullanılan sistemler
- TS EN 866 bölüm 3 Buhar sterilizatörleri için kullanılan sistemler
- TS EN 866 bölüm 4 Işınlama sterilizatörleri için kullanılan sistemler
- TS EN 866 bölüm 5 Düşük ısı buhar -ve formaldehit sterilizatörleri için kullanılan sistemler
- TS EN 866 bölüm 6 Kuru ısı sterilizatörleri için kullanılan sistemler
- **TK** EN 866 bölüm 7 Nemli ısı sterilizatörleri için kullanılan kendine-yeterli sistemler
- **TK** EN 866 bölüm 8 Etilen oksit sterilizatörleri için kullanılan kendine-yeterli sistemler

ABD’nin yaklaşımı ise halen “Process Challenge Device (PCD)” sistemlerine biraz uzaktır. Paket içi kontrol sistemleri (kimyasal ve biyolojik) ABD için vazgeçilmez bir tutku olarak görülmekle birlikte zaman içinde Avrupa standardı EN 867-4’te tanımlanan ve AAMI’da tanımlanan Bowie-Dick-test paketinden yaklaşık iki misli daha zor koşulları sağlayan standart ISO 11140-V’te yerini almıştır.

Avrupa’da sağlık kurumlarında rutin kontroller için, haftada bir kez, endüstri ve medikal cihaz üreticilerinde (MDM) ise her çevrimde kullanılması tavsiye edilen biyolojik sistemler, ABD’de neredeyse tüm kurumlarda, her çevrimde biyolojik kontrol sistemleri kullanılması önerilmektedir. Bu nedenle de AAMI’da ve Tablo 6’da da görüldüğü gibi ISO standartlarında halen PCD sistemlerine yer verilmemektedir. Yani, steril edilecek MC’lerin içinin değil dışının kontrolü, Amerikan yaklaşımı olarak tanımlanabilir.

Yazının başında da belirtildiği gibi, tek kullanımlık (disposable) MC’ler genellikle düşük ısı [etilen oksit (EO), formaldehid, düşük ısı buhar formaldehid (LTSF), hidrojen peroksit (H_2O_2) vb.] sterilizasyon yöntemlerinde zarar görmeye-

Tablo 6. Uluslararası standartlar (ISO) veya taslakların (DIS), sterilizasyon kontrolü ve validasyonu için standartları.

ISO üyeleri, tüm Avrupa ülkeleri, Amerika, Japonya ve birçok diğer ülkelerin ulusal standart organizasyonlarıdır.

Aşağıdaki standartlar ilan edilmiştir:

1. ISO/TS 11139 şartlar ve tanımlamalar

2. ISO 11140* kimyasal indikatörler

Bölüm 1	Genel gerekenler
Bölüm 2	Test ekipmanları ve metotları
Bölüm 3	Buhar penetrasyon testi -kullanıcının- hazırladığı ve ön-hazırladığı test paketleri
Bölüm 4	Sınıf 2: Avrupa standardı EN 285’e uygun buhar penetrasyonu test paketi
Bölüm 5	Sınıf 2: Hava tahliyesi test yaprakları ve paketleri

3. prEN ISO 15882 kimyasal indikatörler için seçimde yol gösterim, kullanım ve sonuçların yorumu

4. ISO 11138* biyolojik sistemler (biyolojik indikatörler) sterilizasyon işlemlerinin testi için

Bölüm 1	Genel gerekenler
Bölüm 2	Etilen oksit sterilizatörleri için
Bölüm 3	Nemli ısı sterilizatörleri için
Bölüm 4	Kuru ısı sterilizatörleri için
Bölüm 5	Düşük ısı buhar ve formaldehid sterilizatörleri için

5. ISO 11737 mikrobiyolojik metotlar

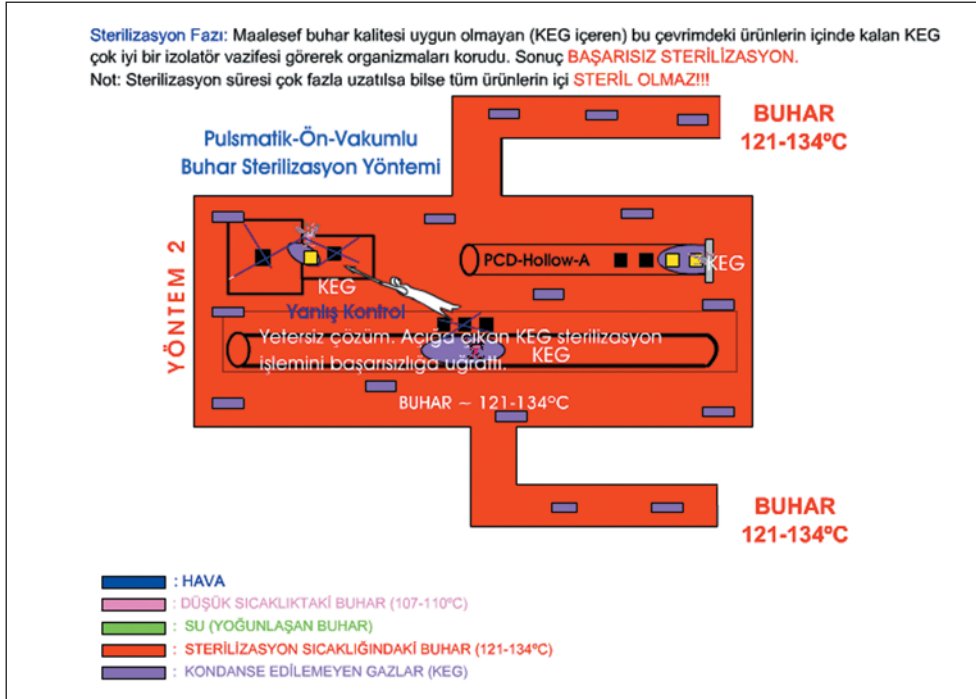
Bölüm 1	Ürünler üzerindeki mikroorganizmaların popülasyonunu değerlendirme
Bölüm 2	Bir sterilizasyon işleminin validasyonunda sterilit performansının testleri

cekleri kanısı ile steril! edildiği düşünülen bu MC'leri nasıl kontrol ettiğimizi tekrar bir düşünelim.

Biz, EN/ISO standartlarına uygun ve en güvendiğimiz bir (kimyasal ve/veya biyolojik) indikatörü bu MC'lerin neresine yerleştiriyoruz? Bu içi boş MC'lerin içine mi? Yoksa üstüne ve/veya paketin içine mi? Ya da bazı kullanıcılarımızın yaptığı gibi, MC'nin iç kısmından çok daha kolay steril olan bir sterilizasyon poşetinin/rulosunun içine mi? Yoksa, yaygın bir inanişe göre, "gazlar, plastik ve silikon esaslı olan bu tür MC'lerin gövdesinden geçip içlerine nüfuz ederek sterilizasyonu başarır mı?"

Hayır, yeterli ve/veya hiç ön vakum çevrimi olmayan bir sterilizatörde sterilizasyon süresi ne kadar uzatılırsa uzatılsın içinde hava veya kondanse edilemeyen gazlar (KEG) bulunan bir MC steril edilemez. Tabii ki ne EO, ne de formaldehid sterilizatörlerinde sterilant MC'nin gövdesinden iç kısmına penetre olsa bile, nem MC'nin gövdesinden geçemeyeceği için yeterli oranda nemin olmadığı yerde gazlar reaksiyona giremezler. Özetle, bu MC'lerin dış yüzeyleri steril olurken içlerinin steril olduklarından her zaman emin olamayız (Şekil 1).

Hangi sterilizasyon yöntemi kullanılırsa kullanılsın, MC'lerin rutin kontrolleri ve validasyon çalışmaları için kullanılan, ülkemizde ve dünya pazarında mev-



Şekil 1. Örnek olarak buhar yöntemi verilmiştir. Ancak bu tüm çevrimler için de geçerlidir.

cut olan paket içi (kimyasal ve biyolojik) indikatörlerin neredeyse tamamı bu içi boş MC'lerin içine giremeyecek kadar büyüktürler (Tablo 7a ve 7b). Ayrıca konulabilirler bile sterilizasyon işleminden sonra, sonuçların gözlemlenmesi ve daha sonrada hastada kullanılabilmesi için kontamine edilmeden ve/veya MC'ye zarar vermeden çıkartılmaları mümkün değildir.

Tablo 7a ve b'de sadece başlıkları ile sıralanan "sterilizasyon uygulamalarında standartlar, takip ve kontrolünde validasyon çalışmaları ve EN/ISO Normları"nda yukarıda anlatılanları tanımlamaktadır.

Tablo 7a. Validasyon: Avrupa topluluğunun medikal-cihaz-direktörlüğü (MDD).

1. Tanıtım

01.01.1995 geçiş devresi 13.06.1998

2. Medikal cihazların tanıtımı (MD)

İnsanlar üzerinde uygulanan tüm steril malzemeler medikal cihazlar olarak tanımlanır.

3. Üretim gerekenleri

Pazara sürülen ve üçüncü şahıslara sunulan tüm medikal cihazların geçerli bir üretim sürecinden geçmiş olması gerekir.

4. Medikal cihazların pazara tanıtımı

Hastaneler yalnızca kendi kullanımları için ve üçüncü bir bağımsız yasal taraf için steril madde üretirlerse, bunların sterilizasyon işlemlerini onaylayacak yetkili bir makama ihtiyaç vardır.

5. Hastaneler için gerekli şartlar steril maddeleri piyasaya getirmez

Aynı teknik şartlarda geçerli bir sterilizasyon süreci de gerekir, ancak geçerliliği onaylamak için yetkili bir makam gerekmez.

Tablo 7b. Validasyon: Bir sterilizasyon işleminin validasyonu aşağıdakileri içerir.

- Temizleme
- Dezenfeksiyon
- Fonksiyon testi
- Sterilizasyon (bu işlem ise aşağıdakileri içerir):
 - Sterilizatör ve materyal ortamı
 - Kullanılan program
 - Steril edilecek ürünler
 - Paketleme materyali ve paketleme prosedürü
- Depolama
- Son kullanıcıya nakli
- Kalite yönetim sistemi

Bu standartların ilgili bölümlerinde anlatılan temel prensip, “steril” edilecek MC’lerin tüm iç ve dış yüzeylerine “sterilant”⁶’ın nüfuz (penetrasyon) ettiğine emin olmaktır. Daha sonra, tüm yüzeylerde “aşırı ölüm”ün⁷ SAL 10^{-6} düzeyinde denetlenmesi önem taşımaktadır (Şekil 2). Bu nedenle içi boş MC’ler için EN 867-IV ve V, çok daha zor şartları simüle eden (taklit eden/canlandıran) indikatör + işlem canlandırma cihazları (PCD) kullanılmasını zorunlu kılmaktadır (Şekil 2).

EN 867’de tanımlanan bu PCD’ler, “içi boş A [Hollow A]”⁸ adıyla tanımlanan, 2 mm çapında ve 1.5 metre uzunluğunda bir tüpün sonuna yerleştirilmiş olan bir kapsüle sahiptir (Şekil 3). Bu kapsülün vidalı kapağı açılıp içine biyolojik ve/veya kimyasal indikatör yerleştirilerek sterilizatörün kapısına, tahliye valfinin üzerine gelecek şekilde steril edilecek paketli MC’lerle birlikte konur. Her zamanki gibi sterilizatör çalıştırılır. İşlem bittikten sonra, henüz paketler sterilizatörden çıkartılmadan PCD’nin vidalı kapağı açılarak (kimyasal indikatör ise) sonuç hemen tespit edilir (eğer PCD’ye biyolojik indikatör yerleştirilmiş ise PCD aseptik ortamda açılarak besi ortamına transfer edilir ve uygun süre ve sıcaklıkta inkübe edilir).

Eğer, PCD içindeki indikatör referans renge dönüşmemiş ise, sterilizasyon başarısız yani tüm MC’ler nonsterildir. Bu durumda, steril olmayan MC’ler sterilizatörden çıkartılmadıkları için tekrar sterilizasyon işlemine tabii tutulurlar.

Klasik yöntem olan paket içi kontrol yönteminde MC’lerin steril veya nonsteril oldukları, paketlerin steril alanlara sevk edilmesinden ve paketlerin açılmasından sonra anlaşılmaktadır. Bu durumda, nonsteril paketin steril ortamlarda kontaminasyon riski yaratması, açılan paketin tekrar yıkanması ve tekrar sterilizasyon işlemine tabii tutulması gibi ekonomik ve zaman kayıplarına sebep olduğu bilinmektedir.

Birçok avantajına rağmen indikatör + PCD sistemi ile sterilizasyon kontrolünün bir dezavantajı bulunmaktadır. Bu da, sterilizasyon sorumlusu tarafından çok iyi bilinmesine karşın, sterilizatörlerden “steril olduğuna emin olarak” çıkartılan paketlerin (içlerinde indikatör bulunmadığı için) kullanım alanlarına gönderildiklerinde şüphe uyandırmalarıdır. Klasik (paket içi) yöntemle alışmış kullanıcıların paketlerin içinde indikatör görme alışkanlıklarını değiştirmek zor olmaktadır.

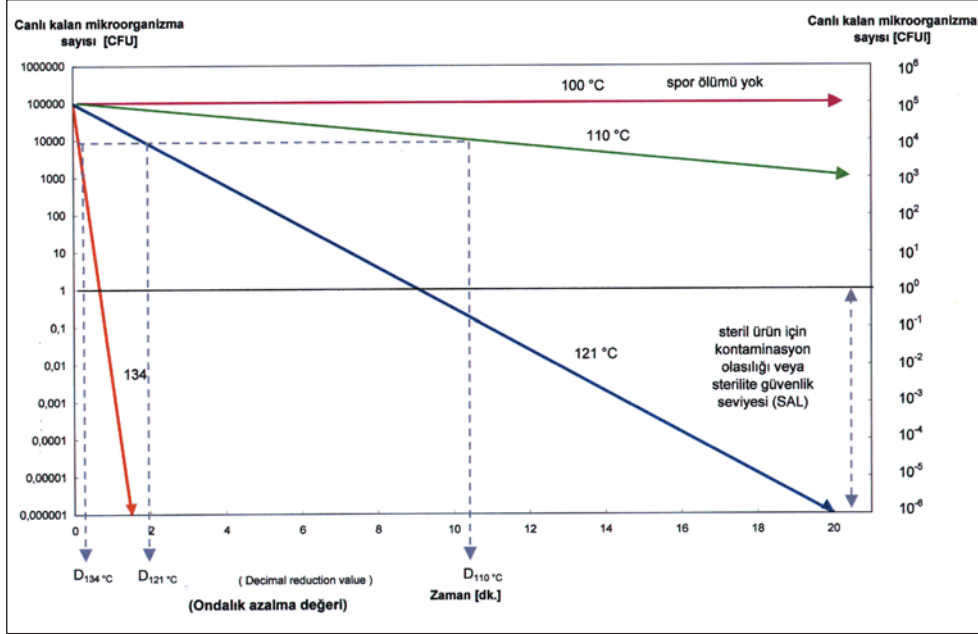
Bu dezavantajı gidermek amacıyla geliştirilen “paket üstü indikatörlü etiketler”⁹, kullanıcıların eski alışkanlıklarından kurtulmalarını sağlamaktan öte çok daha faydalı bir amaca hizmet etmektedirler (Şekil 4).

⁶ Sterilant; a. “EO”, “formaldehid gazları” veya “H₂O₂” ve “doğru buhar” ya da kombine edilmiş yöntemlerin (örneğin; LTSF gibi) her birinde kullanılan “steril edici ajan”dır.

⁷ Sterilite güvence düzeyi (SAL) 10^{-6} , bir ürünün “steril olabilme faktörü”dür.

⁸ EN standardı şu anda PCD Hollow A’yı tanımlamış olup, diğer PCD’ler üzerinde çalışmaktadır. Gelecekte Hollow B, C, ... şeklinde tanımlanmalar yayınlanacaktır.

⁹ Buhar, etilen oksit ve formaldehid sterilizasyon metotları için çeşitleri bulunmaktadır.



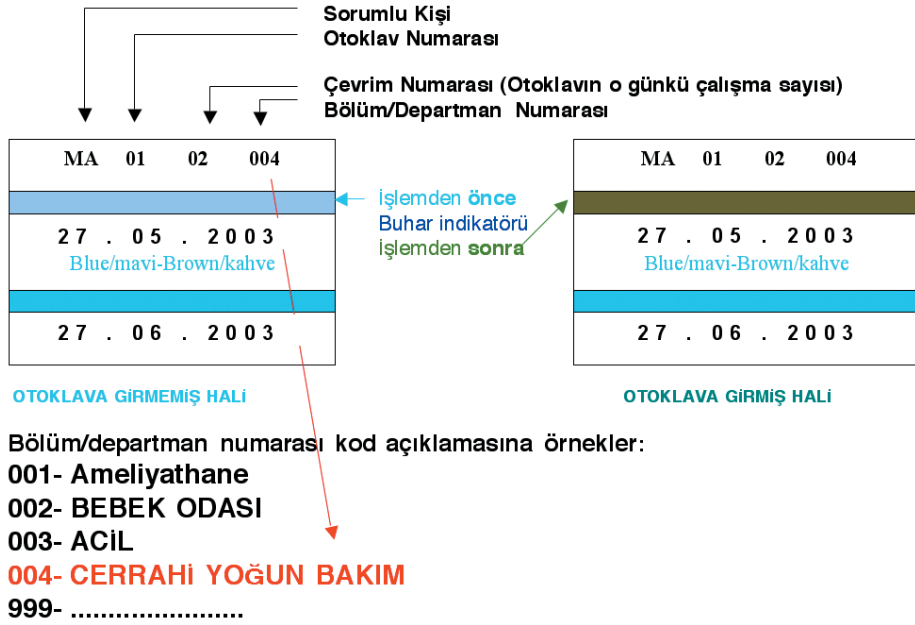
Şekil 2. *Bacillus stearothermophilus* sıcaklık ve zamana bağlı ölüm-kinetiği.

Bu etiketlerden biri CSSD'deki dokümantasyon formuna, diğerleri ise, sterilizasyon öncesinde her bir pakete (marketlerde kullanılan etiketleme cihazına benzer bir yazıcı tabanca ile) yapıştırılırken, sterilizatör numarası, sorumlunun baş harfleri, sterilizasyon ve son kullanma tarihi, sorumlu adı, paketin ait olduğu departman adı vb. bilgilerde yazılabilmektedir. Aynı zamanda işlemci indikatör içeren bu etiketler, sterilizasyon işlemi esnasında renk değiştirirler.

Başarılı bir çevrim sonrasında, PCD'den çıkarılan indikatör, "paket üstü indikatörlü etiketin" yapıştırıldığı aynı dokümantasyon formuna yapıştırılarak o çevrimde steril edilmiş tüm paketlerin kaydı tutulmuş olur (Şekil 5).

CSSD'den kullanım alanlarına gönderilen paketlerin üstündeki renk değiştirmiş "paket üstü indikatörlü etiketler"i gören kullanıcılar, bu paketleri "indikatör + PCD" sistemi ile kontrol edildiğinden emin olarak paketleri "steril" alana transfer ederler. Paketlerin üstündeki etiketler "hasta kartı"na transfer edildikten sonra paketler açılarak kullanılmaktadır. Böylelikle, ileride yaşanabilecek herhangi bir sekonder infeksiyon durumunda, o hastada "steril malzeme" kullanıldığı kolaylıkla ispatlanacaktır. Çünkü, bu etiketler, hasta ile CSSD arasında bağ oluşturmaktadırlar (Şekil 6).

- CSSD'deki sterilizatörün dosyasına ve steril edilmek için hazırlanan her paketin üstüne, kullanılacak sterilizasyon yöntemine uygun (buhar, etilen oksit veya formaldehid) işlemci indikatörlü üç satırlı etiketler yapıştırılır.
- Paketler sterilizatöre yerleştirilir ve çevrim başlatılır.
- Çevrim bittiğinde sterilizatörün kapısı açılarak, PCD içindeki indikatörün sonuçlarına bakılır ve o kümenin steril olup olmadığı tespit edilir.
- Çevrim başarılı ise, paketler ilgili servise (bölümlere) gönderilir.
- Paketler kullanılmak için açılmadan önce çift yapışkanlı olan etiketler hasta kartına yapıştırılır.
- Böylece hasta ile sterilizasyon merkezi arasında bağ kurulmuş olur.



Şekil 4. ISO 9000:2000 ve ISO 13485'in gerekenleri nedeniyle hastada kullanılan steril malzemelerin hasta kartında dokümantasyonu ve arşivleme zorunluluğuna çözümler.

LÜTFEN KULLANIMADAN ÖNCE ARKA SAYFAYI KAŞELEYİP KOPYASINIZ ALINIZ

..... – STERİLİZASYON
DOKÜMANTASYON FORMU

Doküman No:2M-006 Yürürlük Tarihi:16/04/2003

Kurum adı ve
logosu

gke-Steri-Record® -Bowie-Dick-Simülasyon test (BDS –test) sonuçlarının ve yükleme kontrolünün dokümantasyonu..

Buhar, formaldehit, etilenoksit sterilizatör no : _____ Tarih : _____
Son başarılı biyolojik test : _____

Sterilizatör test koşulları

Buhar* : _____ **Formaldehit/Etilenoksit***: geçerli olmayanların üstünü çiziniz.
Isı : _____ [°C]
Basınç : _____ [mbar]
Sterilizasyon Süresi : _____ [dak.]

Bowie-Dick-Testi

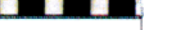
BDS hava tahliyesi testi programının sonucu : 134°C, 3 - 3.5
(adece bölümlü ön vakumlu sterilizatörler içindir.)

BDS-test şeridini yapıştırm	Süre	Test Olumlu		Sorumlu kullanıcı	
		Evet	Hayır	İsim Soyad	İmza
					

Yükleme (Küme/Lot) Kontrolü

Koyu alanlara 240&242-xxx _____ GKE- Dokümantasyon- yazıcı etiketlerini yapıştırm veya elle doldurun

Kullanıcı-sterilizatör Ve yük (lot) numarası	1	2	3	4
Üretim Tarihi	MA-01-01-01 27.05.2003	MA-01-02-01 27.05.2003	MA-01-03-01 27.05.2003	MA-01-04-01 27.05.2003
Son Kullanma Tarihi	27.06.2003	27.06.2003	27.06.2003	27.06.2003
Küme – Test şeridini Yapıştırm				
Saat				
Sterilizasyon süresi	dak.	dak.	dak.	dak.
Sterilizasyon sıcaklığı	°C	°C	°C	°C
Test olumlu mu ?	evet hayır	evet hayır	evet hayır	evet hayır
İmza				

Kullanıcı-sterilizatör Ve yük (lot) numarası	5	6	7	8
Üretim Tarihi	MA-01-05-01 27.05.2003	MA-01-06-01 27.05.2003	MA-01-07-01 27.05.2003	MA-01-08-01 27.05.2003
Son Kullanma Tarihi	27.06.2003	27.06.2003	27.06.2003	27.06.2003
Küme – Test şeridini Yapıştırm				
Saat				
Sterilizasyon süresi	dak.	dak.	dak.	dak.
Sterilizasyon sıcaklığı	°C	°C	°C	°C
Test olumlu mu ?	evet hayır	evet hayır	evet hayır	evet hayır
İmza				

Şekil 5. Sterilizasyon dokümantasyon formu.

Kurum adı ve logosu		Hasta Sterilizasyon Kontrol Dokümantasyon Formu		Lütfen Kullanmadan Önce Bir Kopyasını Alınız!..	
		Doküman No : 2M-009		Yürürlük Tarihi : 15/04/2003	
		Sayfa 1/1		HASTANESİ	
		Hasta Protokol No:		Hasta Adı, Soyadı :	

Kullanıcı Sterilizatör Ve ytki(dö) numarası	MA:01:03:01	MA:01:01:01	MA:01:01:01	MA:01:03:01	MA:01:01:01	MA:01:01:01	MA:01:03:01
Üretim Tarihi	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003
Son Kullanma Tarihi	01.06.2003	01.06.2003	27.06.2003	01.06.2003	27.06.2003	27.06.2003	01.06.2003
Kullanıcı Sterilizatör Ve ytki(dö) numarası	MA:01:01:01	MA:01:01:01	MA:01:03:01	MA:01:01:01	MA:01:01:01	MA:01:03:01	MA:01:01:01
Üretim Tarihi	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003
Son Kullanma Tarihi	01.06.2003	27.06.2003	01.06.2003	27.06.2003	27.06.2003	01.06.2003	01.06.2003
Kullanıcı Sterilizatör Ve ytki(dö) numarası	MA:01:01:01	MA:01:01:01	MA:01:03:01	MA:01:01:01	MA:01:01:01	MA:01:03:01	MA:01:01:01
Üretim Tarihi	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003
Son Kullanma Tarihi	27.06.2003	01.06.2003	01.06.2003	27.06.2003	27.06.2003	01.06.2003	27.06.2003
Kullanıcı Sterilizatör Ve ytki(dö) numarası	MA:01:01:01	MA:01:01:01	MA:01:01:01	MA:01:01:01	26	27	28
Üretim Tarihi	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003	27.05.2003			
Son Kullanma Tarihi	27.06.2003	27.06.2003	27.06.2003	27.06.2003			
Kullanıcı Sterilizatör Ve ytki(dö) numarası	29	30	31	32	33	34	35
Üretim Tarihi							
Son Kullanma Tarihi							
Kullanıcı Sterilizatör Ve ytki(dö) numarası	36	37	38	39	40	41	42
Üretim Tarihi							
Son Kullanma Tarihi							

Şekil 6. Hasta sterilizasyon kontrol dokümantasyon formu.

KAYNAKLAR

1. Achterberg D, Fleischhack R, Getreuer H, et al. Instructions for interpreting the inert gas value of 3.5% in EN 285. Central Sterilization-Central Service 2002;10:402.
2. Achterberg D, Fleischhack R, Getreuer H, et al. The problems arising from non-condensable gases (NCGs) in steam sterilisation processes with a pulsed vacuum procedure. Central Sterilization-Central Service 2002;10:401-2.
3. Avrupa Medikal Cihaz Direktörlüğü (MDD) 93/42 ECC.
4. Gomann J, Kaiser U, Menzel R. Air removal from porous and hollow goods using different steam sterilisation processes. Central Sterilization-Central Service 2001;9:186.
5. Gomann J, Kaiser U, Menzel R. Reaction kinetics of the low-temperature-steam-formaldehyde (LTSF) sterilisation process. Central Sterilization-Central Service 2000;8:296.
6. Heider D, Gomann J, Junghannss U, Kaiser U. Kill kinetics study of Bacillus subtilis spores in ethylene oxide sterilisation processes. Central Sterilization-Central Service 2002;10:158-67.
7. Kober P, Kaiser U, Scheel K, Fleischhack R. Principles of LTSF sterilisation. Central Sterilization-Central Service 2003;11:60-5.
8. On behalf of the Sterilisation Section of the DGKH e. V. Achterberg D, Fleischhack R, Getreuer H, Hücher G, Kaiser U, Kober P, Scheel K. Sterilisability of reusable surgical instruments. Central Sterilization-Central Service 2002;10:395.