

Yıkama Dezenfeksiyon - Dekontaminasyon Sterilizasyon

Dr. Ayşegül Yeşilkaya
Başkent Üniversitesi
22.06.2013/İstanbul

Tekrar kullanılabilen (reuse) malzemelerin dezenfeksiyon sterilizasyon dögüsü



Temizlik-Yıkamanın Amaçları:

- Personeli korumak,
- Hastayı korumak,
- Sterilizasyon öncesi biyolojik yükü mümkün olduğunca azaltmak,
- Aletleri korumak.

Yıkama Yöntemleri

1. Manüel (elle) yıkama- *kontrol edilemez*
2. Otomatik yıkama makineleri
3. Ultrasonik yıkama



Elle Yıkama

- Kaba kir akıtılır,
- Suyun ısısı $<45^{\circ}\text{C}$,
- Deterjan veya enzimatikli deterjan solüsyonda yeterli süre bekletilir,
- Enzimatik solüsyonlar her kullanım sonrası yeniden hazırlanmalı,
- Alet lümenleri özel fırça kullanılarak yıkanır ve basınçlı su tabancası yardımı ile temizlenir,
- Durulama (distile su)
- Basınçlı hava ile kurutma

Ultrasonik Yıkama

- Ultrasonik ses dalgalarının hareketi → Kavitasyon → mikroskopik fırçalama
- Paslanmaz çelik aletler
- 35 kHz-3 dakika
- Eklemleri aç
- Malzemenin tümü suya batmalı-özel raflar
- Kapaklı olmalı (kulak hasarı)
- Solüsyonlar en az 2/gün kez değiştirilmeli
- Yıkama solüsyonu (nötral pH az köpüklü) ve sıcaklık üretici önerisi (40-50°C)
- Demineralize/distile su durulama
- Yıkama, durulama, kurutma yapabilen modelleri mevcut
- **Artroskopi, sistoskopi, laparoskopi** gibi lümenli aletlerin ve hassas aletlerin temizliğinde kullanılır.



Ultrasonik Yıkama Yapılamayan Malzeme

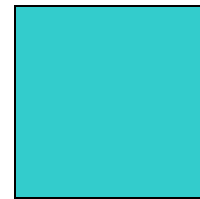
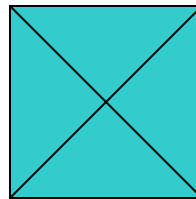
1. Krom kaplı malzemeler
2. Optik aletler,
3. Lastik, silikon gibi elastik malzemeler
4. Motorlu sistemler(işleme uygun aksesuarlar hariç)
5. Işık kabloları,
6. Kamera sistemleri,
7. Fleksible endoskoplar

Ultrasonik Yıkama Kontrol

1. Dalga boyunun prob ile ölçümü
2. Lam testi
3. Alüminyum folyo testi
4. Kimyasal indikatörler (sonocheck)

Lam Testi

- Bir lamın rodajlı kısmı ıslatılır ve köşeden köşeye 2 numara kurşun kalemle X işareti çizilir.
- Yıkama solüsyonuna batırılır, cihaz çalıştırılır, X işareti hemen silinmeye başlar ve 10 saniye sonunda tamamen kayboluyorsa cihaz etkin çalışıyor demektir.



Alüminyum folyo testi

- 10x20cm üç adet alüminyum folyo kesilir.
- Her bir parça birer çubuğa katlanarak takılır ve yıkama küvetinin içine batırılır.
- Biri küvetin ortasına, diğerleri ise kenarlardan 5' er cm uzakta olacak şekilde yerleştirilir.
- Cihaz 10 saniye çalıştırılır (DAS 10 dakika)
- Her parça delinmiş ve kırışmış olmalıdır.



Australian Standard AS 2773-1999: Ultrasonic Cleaners For Health Care facilities, Standards Association of Australia, Australia, 1999.

Ultrasonik Yıkama

- Her kullanım öncesi ve folyo testi öncesi “degassing”
- Degassing time için üretici önerisi
- 10 dakika-30 dakika
- Degassing yapılmaz ise ne olur?
 - Mevcut gaz, yeni kabarcık oluşumu için harcanan enerjiyi emer
 - Gaz, kabarcıklara nüfuz ederek temizlik etkisini azaltıyor

Otomatik Yıkayıcı Dezenfektör



Otomatik Yıkayıcı Dezenfektör

- Cerrahi aletler
 - Anestezi aletleri
 - Respiratuvar hortumları
 - Aspiratuvar kapları
 - Cam malzemeler
 - Lümenli aletler
 - Vb...
- Şartname(EN 15883)
 - Çift kapılı
 - En az iki deterjan dozaj pompalı
 - En az 3 su girişi
 - Termal dezenfeksiyon
 - HEPA filtreye sahip kurutma
 -hacminde
 -katlı, her kat arasında pervane olmalı
 - Kapağı işlem sırasında kesinlikle açılmamalı
 - Üretici en az 5 deterjan adını verebilmeli

Otomatik Yıkayıcı Dezenfektör

1. Ön yıkama (30-35°C)
2. Temizleme (deterjan, 45-55°C)
 - Alkali deterjan
 - Enzim takviyeli nötr yıkama
3. Nötralizasyon; alkali ajan kullanımı sonrası
4. Ara yıkama (soğuk su ile çalkalama)
5. Dezenfeksiyon
 - 90°C 1 dakika
 - 80°C 10 dakika, gibi...
6. Kurutma

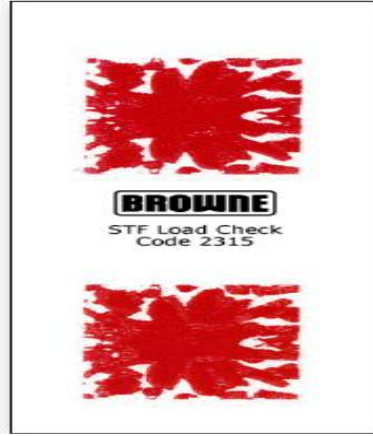
Yıkama Kalite Kontrol

- Göz (mercek, ışık)
- UV ışık, Floresan boya
- Kirlilik test indikatörleri (Load check)
- Cerrahi alet testi
- Lümenli alet testi
- Fleksible endoskop testi
- Protein testi (ninhidrin)
- Data logger
- Validasyon

Kirlilik test indikatörleri-Load check



Kirlilik test indikatörü



-İşlem görmemiş



-Yıkama başarılı

Bir çevrimden sonra, indikatör üzerinde kırmızı bölgeler çıplak gözle görünür bir şekilde kalırsa, sonuç BAŞARISIZDIR.

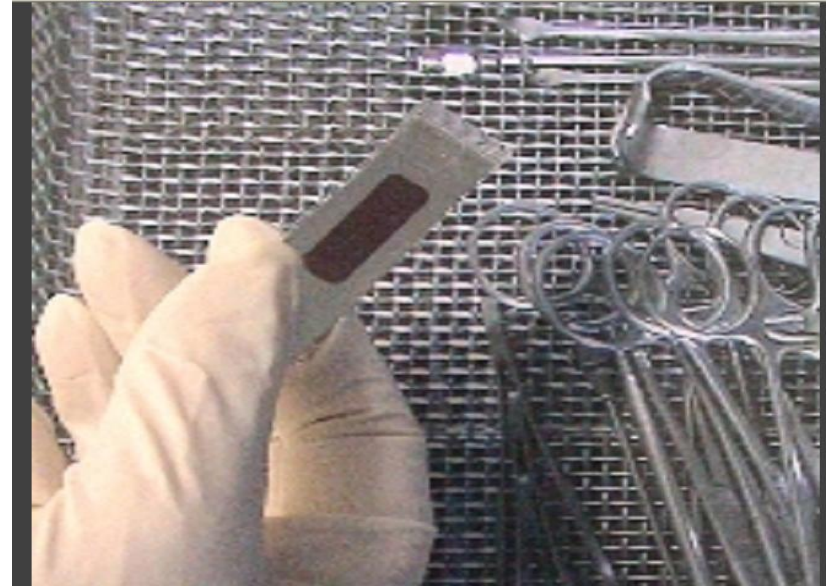
Başarısız Yıkama Kirlilik Test İndikatör Sonuçları



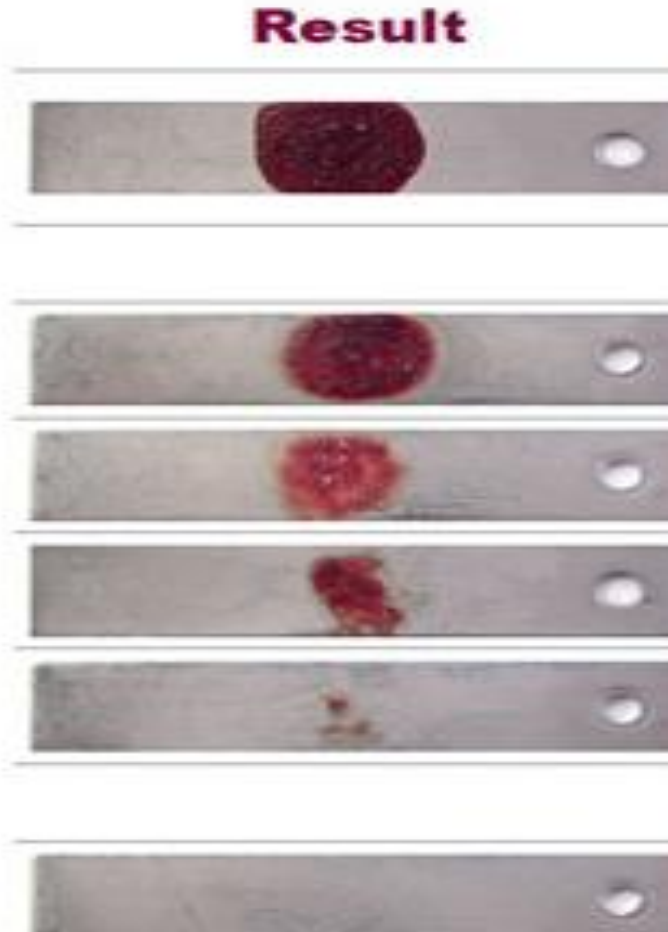
- Ön Yıkama ısısı çok yüksek,
- Ana yıkama ısıları çok düşük,
- Deterjan az/ çok düşük dozaj
- Temizleme süresi çok kısa,
- Tıkanmış su giriş püskürtmesi
- Tıkanmış filtre,
- Düzensiz su akışı,
- Yanlış yükleme şekilleri
- Fazla yükleme

Kirlilik Test İndikatörleri

- Otomatik yıkayıcı dezenfektörlerde kanla kontamine cerrahi aletlerde kan ve kan ürünlerinin yıkamasını kontrol eden kanı simüle eden materyal



Kirlilik Test İndikatörü Sonuçları



YIKAMA ÖNCESİ

Başarısız, boşaltma

Isı, dozaj ve zamanı kontrol et

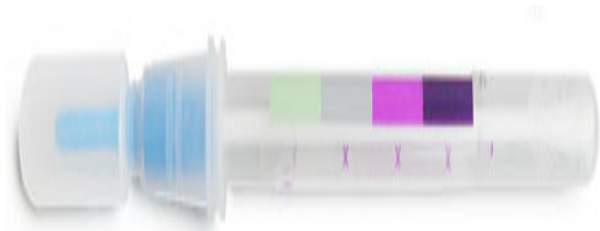
Testi tekrar et

Tekrar sonrası sürekli ise teknik servisi ara

YIKAMA BAŞARILI

Protein testleri- EN 15883-1:2002

- Hızlı olanlar
37 °C 15 dk sonuç,
45 dk duyarlılık↑
mor renk değişikliği
(bakır ile peptid bağlar)
Biuret reaksiyonu
- Ninhidrin testi
57°C 60 dk sonuç

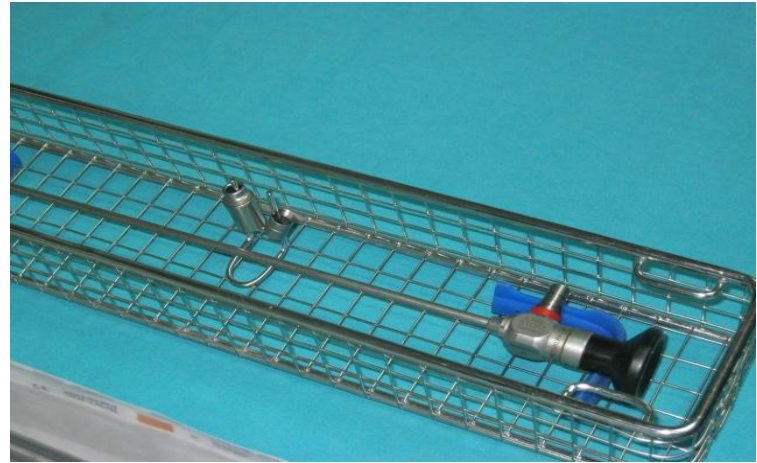


Protein testleri- EN 15883-1:2002

1. HY-Lite: hücrelerdeki ATP'yi ölçer, proteini değil.
2. HemoCheck-S: sadece kanı ölçer
3. Miele: en hızlı proteini ölçen test (uygulaması zahmetli)
4. Protect-M: kolay uygulanır, biraz pahalı
5. BCA: en fleksibl yöntem, bakır malzeme ile çapraz reaksiyon



Skopi tel kafes-konteyner



Spaulding Sınıflaması-1968

Taşıdıkları infeksiyon riskine göre alet sınıflaması:

Alet	Temas yeri	Öneri
Kritik alet	Doku, vasküler boşluk	Sterilizasyon
Yarı kritik alet	Mukoza, bütünlüğü bozulmuş cilt	Yüksek düzey dez.
Kritik olmayan alet	Sağlam cilt	Orta veya düşük düzey dez.

Solunum Yolunda Kullanılan Yarı Kritik Aletler

- Anestezi alet ve ekipmanı
- Yüz maskesi, endotrakeal tüp, endobronşiyal tüp
- İnspiratuvar ve ekspiratuvar devre
- Laringoskop palaları
- Y-parçası
- Rezervuar balonu
- Nemlendiriciler
- Mekanik ventilatörün solunum devreleri
- Oral ve nazal hava yolları
- Bronkoskop ve ekleri**
- Rigid bronkoskop sırasında kullanılan aspirasyon kateterleri
- Isı sensörleri
- Endotrakeal tüp mandrenleri
- Ambular
- Solunum fonksiyon test cihazının ağız parçaları ve filtreleri
- Nebulizörler ve hazneleri
- CO₂ analizörlerinin solunum yolu basınç monitörlerinin problemleri

Dezenfeksiyon ve Mikroorganizmalara Etkinlik

- Yüksek Düzey Dezenfeksiyon



bütün virüsler

- Orta Düzey Dezenfeksiyon



tüberkülosidal

- Düşük Düzey Dezenfeksiyon

*Equipment Sterilization Disinfection (27 Mart 2011). Louisiana Office of Public Health-
Infectious Disease Epidemiology Section*

Rutala WA, Weber DJ. Infect Dis Clin N Am 2011; 45-76

Dezenfektanlar

```
graph TD; A[Dezenfektanlar] --> B[Yüksek Düzey]; A --> C[Orta Düzey]; A --> D[Düşük Düzey];
```

Yüksek Düzey

1. Glutaraldehit
2. Ortofitaldehit
3. Hidrojen peroksit
4. Perasetik asit
5. Süperoksit su
6. Klor dioksit

Orta Düzey

1. Klorin bazlı ürünler
2. Fenolikler

Düşük Düzey

1. Kuarterner amonyum
2. Fenolikler
3. %70-90 alkol
4. Klorin bazlı ürünler

Dezenfektan	YDD süresi	Sterilizasyon süresi	MEK test
≥%2 Glutaraldehit	20-45 dakika	10 saat	≥%1.5
%1.12 Glutaraldehit+ %1.93 Fenol	20 dakika	12 saat	
%7.35 Hidrojen peroksit (HP)+%0.23 perasetik asit (PA)	15 dakika	3 saat	yok
% 7.5 HP	30 dakika	6 saat	%6
%1 HP + %0.08 PA	25 dakika	8 saat	
%8.3 HP + %7 PA	5 dakika	5 saat	
>%0.2 PA 50-56° C	yok	50 dakika	yok
Akselere HP	8 dakika	yok	
%13.4 HP	yok	30 dakika (FDA onayı yok)	
650-675 ppm serbest klorin	10 dakika	yok	
%0.55 Ortofitaldehit(OPA)	5-12 dakika	yok	%0.3

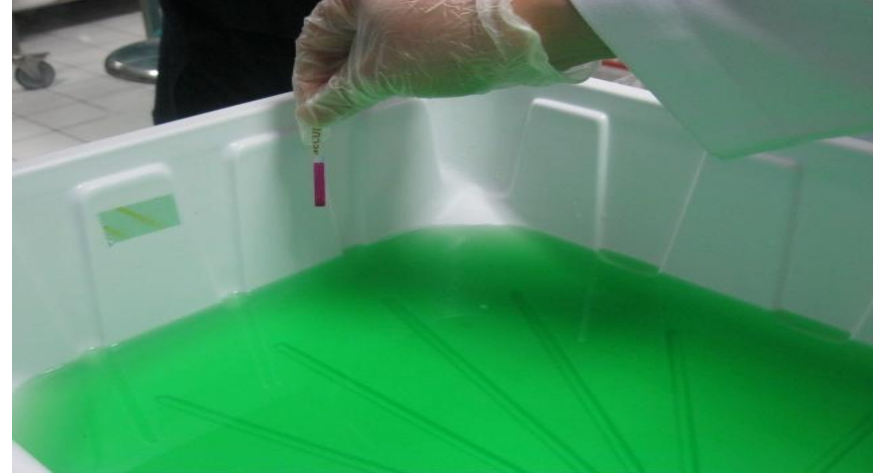
Mesane kanseri vakalarında

- Sistoskopi dezenfeksiyonunda “ortofitaldehit” kullanımı sonrası

ANAFLAKSİ RİSKİ

Minimum Etkin Konsantrasyon(MEK) Test Bantları

- Glutaraldehit: %1.5
- OPA: %0.3
- HP: %6
- Üretici spesifik
- İlk kullanım öncesi
- Günde en az bir kez
- MEK takip formu kaydı



Gluteraldehit MEK Takip Formu



BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

GLUTERALDEHİT %1.5 MİNİMUM ETKİN KONSANTRASYON TAKİP FORMU

Tarih	Test Bandı Lot No	Test Bandı Son Kullanma Tarihi	Gluteraldehit Solüsyonu Lot No	Gluteraldehit Solüsyonu Son Kullanma Tarihi	Gluteraldehit Solüsyonun Hazırlanma Tarihi	Hazırlanan Solüsyonun Son Kullanma Tarihi	Test Sonucu (Geçerli Geçersiz)	Testi Yapan Adı Soyadı/İmza
							<input type="checkbox"/> Geçerli <input type="checkbox"/> Geçersiz	
							<input type="checkbox"/> Geçerli <input type="checkbox"/> Geçersiz	
							<input type="checkbox"/> Geçerli <input type="checkbox"/> Geçersiz	
							<input type="checkbox"/> Geçerli <input type="checkbox"/> Geçersiz	
							<input type="checkbox"/> Geçerli <input type="checkbox"/> Geçersiz	
							<input type="checkbox"/> Geçerli <input type="checkbox"/> Geçersiz	
							<input type="checkbox"/> Geçerli <input type="checkbox"/> Geçersiz	
							<input type="checkbox"/> Geçerli <input type="checkbox"/> Geçersiz	
							<input type="checkbox"/> Geçerli <input type="checkbox"/> Geçersiz	
							<input type="checkbox"/> Geçerli <input type="checkbox"/> Geçersiz	
							<input type="checkbox"/> Geçerli <input type="checkbox"/> Geçersiz	
							<input type="checkbox"/> Geçerli <input type="checkbox"/> Geçersiz	

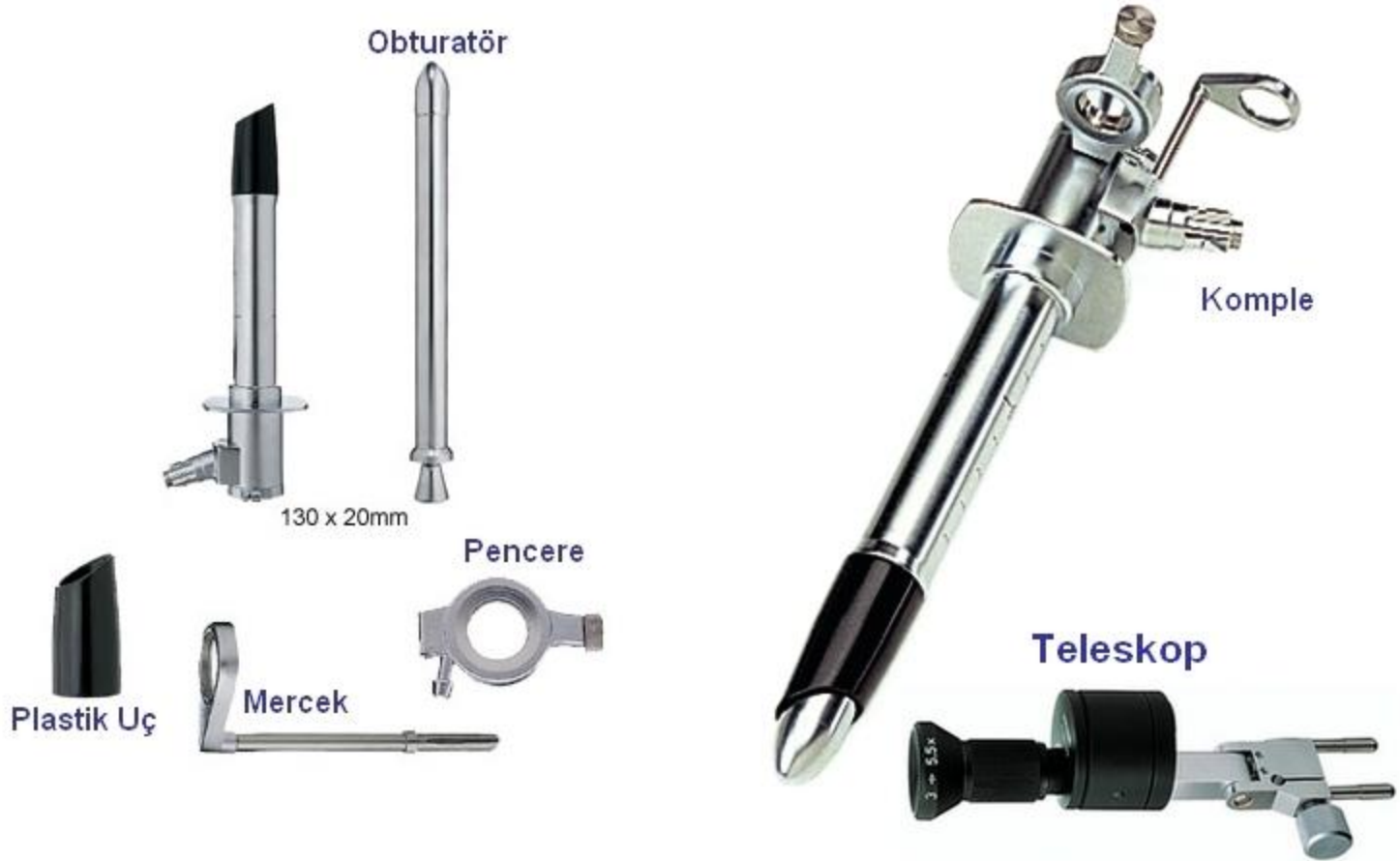
%2 Gluteraldehiti açıldıktan sonra 14 gün içinde kullanınız.

üresi: Yüksek Düzey Dezenfeksiyon için 20 (Yirmi) dakikadır.

Kimyasal Sterilizasyon için 10 (On) saattir.

Form No:	Revizyon No:0
Uygulama Tarihi:09.12.2010	Revizyon Tarihi:

.... marka anoskop-proktoskop



MSÜ' de otomatik yıkayıcı dezenfektörde temizlik, termal dezenfeksiyon yapılır.
Buhar otoklavında sterilize edilir.

..... marka Resüsitasyon ekipmanı

1. Silikon maske
2. Plastik tek yönlü valf
3. Ambu balonu



MSÜ' ye gönderilmeli

İşlemler:

1. 3 parçaya ayır
2. Her bir parça deterjan-dezenfektanla temizlenecek ve durulanacak
3. Ambu balonları sıvı içinde bırakılmayacak
4. Ambu balonlarının içine enjektörle dezenfektan verilir, sonra su ile durulanacak
5. Kuruyacak
6. Otoklav 121°C 15 dakika sterilize

Tonometre-Yarı Kritik Alet

YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKTAN
MATERYAL UYUMU
ALET ÜRETİCİ ÖNERİLERİ

EPİDEMİK
KERATOKONJUNKTİVİT
SALGINLARI

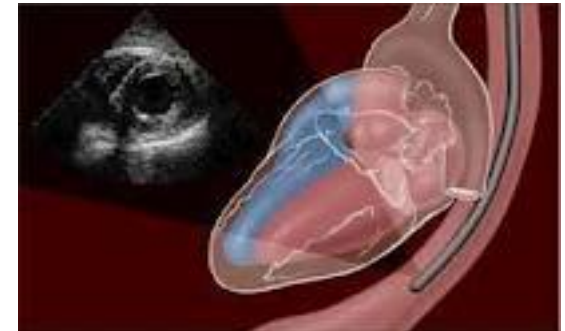


Endokaviter ultrason problemleri

- Üretici önerilerine uyulmalı

Vajinal ultrason probu:

- Steril tek kullanımlık kılıf
- Kılıf çıkarılır
- Su ve sabun ile yıkanır
- %70 alkol ile silinir veya
- 500 ppm klorin içinde bekletilip, ardından musluk suyu ile durulanıp, kurumaya bırakılır



Fleksible Gastrointestinal Endoskopların Tekrar Kullanıma Hazırlanması

1. Ön işlem
2. Kaçak testi
3. Temizlik
 - Biyopsi forsepsleri
 - Sitoloji fırçaları
 - Skleroterapi iğneleri
1. enzim
4. Durulama
5. Dezenfeksiyon
6. Son durulama
7. Kurulama
 - 1. %70 etil/izop
 - 2. hava
8. Saklama

KRİTİK
ALET

Steril veya
Tek
kullanımlık

YDD Endoskop Uyumlulukları

	Olympus	Pentax	Fujinon
Glutaraldehit	UYUMLU	UYUMLU	UYUMLU
%0.55 OPA	UYUMLU	UYUMLU	UYUMLU
%0.2 Perasetik asit	Uyumlu değil	UYUMLU	UYUMLU
%7.5 Hidrojen peroksit	Uyumlu değil	Uyumlu değil	Uyumlu değil
%0.08 perasetik asit/%1 hidrojen peroksit	Uyumlu değil	Uyumlu değil	Uyumlu değil

Guideline for use of high level disinfectants & sterilants for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. SGNA 2007.

Laparoskop-Artroskop- Sistoskop

- Kritik alet
- Steril edilmeli
- Steril edilemiyor ise YDD yapılabilir
- YDD sonrası mutlaka steril su ile durulama yapılmalıdır

Glutaraldehit ve OPA Nötralizasyonu

- Yasak değil ise, bol miktarda soğuk su ile karıştırılarak kanalizasyona dökülebilir
- Glisin (en az zararlı)
- Sodyum bisülfid
- Ev tipi amonyak
- Amonyum karbonat tozu
- Dibazik amonyum fosfat

Best practices for the safe use of glutaraldehyde in health care. OSHA 2006

- Kaliforniya 2001 yılından itibaren sadece “Glisin” ile nötralizasyona izin veriyor.

Glisin



- CAS no: 56-40-6
- >%50 glisin
- Beyaz, kokusuz, kristalize toz formundadır
- 25 gram 3,78 litre
- Glutaraldehit: 5 dk
- OPA: 1 saat

Glisin ile glutaraldehit nötralizasyonu



Step 1: Add the recommended amount of GLUTEX II™ for neutralization of your expired disinfectant.



Step 2: Neutralization process takes only 5 minutes to complete.



Step 3: Neutralization process is complete and ready for disposal.

Glutaraldehitin Glisin ile Nötralizasyonu

• Önce



Sonra



Glutaraldehit Maruziyet Kontrolü

1. Aktif hava örnekleme

- en duyarlı yöntem
- en güvenilir sonuç veren yöntem
- akredite laboratuvar gerekiyor
- uzman kullanıcı gerekli

2. Pasif hava örnekleme

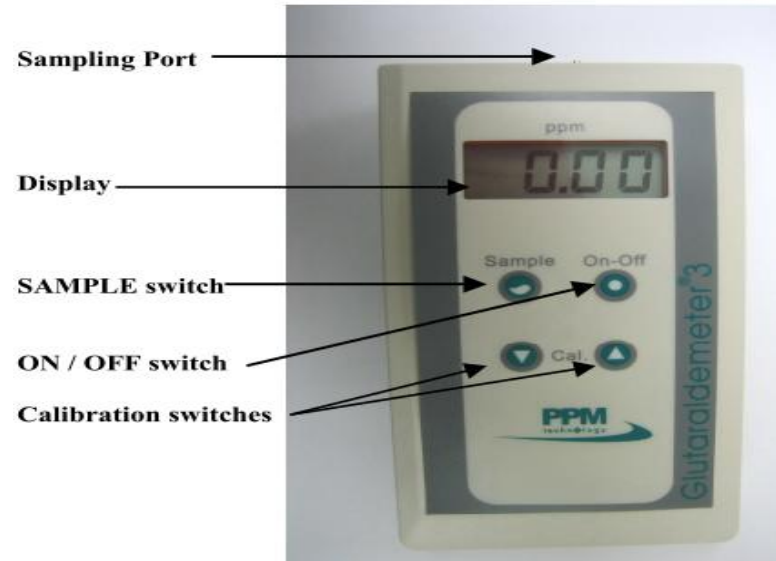
3. Direkt glutaraldehit ölçümü yapan cihaz (glutaraldemetre)

- hastane personeli kullanabilir
- kullanımı kolay
- cihaza çarpan anlık havadaki glutaraldehit konsantasyonunu ölçer
- 0.03 ppm-4 ppm arasındaki değerleri 0.01 ppmlik artışla ölçebilir

Best practices for the safe use of glutaraldehyde in health care. OSHA 2006

Glutaraldehit Maruziyet Kontrolü

- Glutaraldametre
- Glutaraldehit Rozeti



Glutaraldehid Maruziyet Kontrolü

Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, CDC 2008

1. Silika jel tüp/ gaz kromatografisi-alev iyonizasyon detektörü kullanılır. 0.05 ppm ölçülebilir.
2. Dinitrofenilhidrazin(DHPH) kaplı filtre kaset/yüksek performanslı sıvı kromatografi. 0.05 ppm ölçülebilir.
3. Elle taşınabilir glutaraldehid hava ölçüm aleti
4. Pasif rozet/yüksek performanslı sıvı kromatografi.

Glutaraldehit koku eşiği: 0.04ppm

1989 glutaraldehit maruziyet sınırı: 0.2 ppm.

Dezenfektan Şartnamesi

1. Etken madde

9. Veri güvenlik fişii

Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri
Hakkında Genelge
2010/11

UBB KAYDI OLMASI YETERLİDİR
Alet üreticisi onayı aranmamalıdır

7. İrritasyon

8. Raf ömrü

14. Mükerrer kullanımda
alet uyumu ve alet
üreticisi onay raporu

Dezenfektan Alımı

- Yer-yüzey dezenfektanı ve el antiseptiği
 - Biyosidal ürün ruhsatı
 - http://www.thsk.gov.tr/tr/index.php/biyosidal_urunler/100-biyosidal-urunlerin-listesi
- Alet dezenfektanı
 - UBB kaydı, UBB numarası
- Üretim ruhsatı
- İthal ruhsatı


Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Hakkında Genelge
Biyosidal Ürünler Yönetmeliği

www.thsk.gov.tr/tr/index.php/biyosidal_urunler/100-biyosidal-urunlerin-listesi

02 Nisan 2013

Anasayfa Kullanıcı Girişi Kurum İçi Rehber İletişim

 **Türkiye Halk Sağlığı Kurumu**
Sağlık Bakanlığı

▼ Kurumsal ▼ Birimler ▼ Mevzuat Haberler Duyurular İlanlar Arşiv

Çevre Sağlığı Daire Başkanlığı

Biyosidal Ürünler

Kimyasal Ürünler ve Temizlik Ürünleri

Su Güvenliği ve Kaplıcalar

Çevresel Etkileri Değerlendirme ve İzleme

Biyosidal Ürün Uygulama İzni Alan İşyerleri Listesi

Son Güncelleme: 27 Mart 2013 - Gösterim: 4232

biosidal_urun_uygulama_izin_belgesi_alan_isyerleri_listesi.pdf

Web Sitemiz Web Uygulamamız Taşra Teşkilatlarımız PBS EBYS Resmî Yazışma Kodları Tablet Pc Klavuzu ÖBS

www.thsk.gov.tr/tr/index.php/biyosidal_urunler/100-biyosidal-urunlerin-listesi

02 Nisan 2013

Anasayfa Kullanıcı Girişi Kurum İçi Rehber İletişim

 **Türkiye Halk Sağlığı Kurumu** 

Sağlık Bakanlığı

▼ Kurumsal ▼ Birimler ▼ Mevzuat Haberler Duyurular İlanlar Arşiv

Çevre Sağlığı Daire Başkanlığı

Biyosidal Ürünler

Piyasa Gözetimi Denetimi ve Temizlik Ürünleri

Su Güvenliği ve Kaplıcalar

Çevresel Etkileri Değerlendirme ve İzleme



İzinli Biyosidal Ürünler Listesi	04 Aralık 2012
Biyosidal Ürün Ücretler	04 Aralık 2012
Kararlar El Kitabı	19 Ekim 2012
Yetki Verilen Laboratuvarlar	06 Haziran 2012
Uygulayıcı Eğitimi Tarihleri	26 Kasım 2012
Uygulayıcı Eğitimi İçin Yetki Verilen Kuruluşlar	06 Haziran 2012
Biyosidal Ürün Uygulama İzni Alan İşyerleri Listesi	15 May 2012

Web Sitemiz Web Uygulamalarımız Tağra Teşkilatlarımız PBS EBYS Resmî Yazışma Kodları Tablet Pç Klavuzu ÖBS

www.thsk.gov.tr/tr/index.php/biyosidal_urunler/100-biyosidal-urunlerin-listesi

02 Nisan 2013

Anasayfa Kullanıcı Girişi Kurum İçi Rehber İletişim

 **Türkiye Halk Sağlığı Kurumu** 
Sağlık Bakanlığı

▼ Kurumsal ▼ Birimler ▼ Mevzuat Haberler Duyurular İlanlar Arşiv

Çevre Sağlığı Daire Başkanlığı

Biyosidal Ürünler

Piyasa Gözetimi Denetimi ve Temizlik Ürünleri

Su Güvenliği ve Kaplıcalar

Çevresel Etkileri Değerlendirme ve İzleme

İzinli Biyosidal Ürünler Listesi

Son Güncelleme: 21 Mart 2013 - Gösterim: 3247

[izinli-biyosidal-urunler-listesi.xls](#)

Web Sitemiz Web Uygulamalarımız Taşra Teşkilatlarımız PBS EBYS Resmî Yazışma Kodları Tablet Pç Klavuzu ÖBS

www.thsk.gov.tr/tr/index.php/biyosidal_urunler/100-biyosidal-urunlerin-listesi

C2084		Softa-Man El Dezenfektanı					
A	B	C	D	E	F	G	H
2059	2057	55406-53-6	Silikonlu Özel Mat W2 BAZ	7			
2060	2058	7440-22-4, 7440-50-8	Sil-Max	2, 4,			Ülgenler Turizm
2061	2059	52315-07-8	SIMETRİN EW	18			
2062	2060	7681-52-9	SİNADA İÇME VE KULLANMA SUYU DEZENFEKTANI	2			N.U.R
2063	2061	7173-51-5	SİNADA ALGASİD	2			N.U.R
2064	2062	7681-52-9	SİNADA HYPOCLORİDE	2			N.U.R
2065	2063	51580-86-0	SİNADA TOZ KLOR % 56	2			N.U.R
2066	2064	87-90-1	SİNADA TOZ KLOR % 90	2			N.U.R
2067	2065		Sinekson	19			Turkawix İlaç
2068	2066		Sinesto AS-5	6			Basf
2069	2067	28434-00-6	SINKOV ELEKTROMAT TABLET	19			MATSAN İÇ
2070	2068	134-62-3	SINKOV SİVRİSİNEK KARASİNEK KOVUCU AEROSOL	19			MATSAN İÇ
2071	2069	134-62-3	SINKOV SİVRİSİNEK KARASİNEK KOVUCU SPREY LOSYON	19			MATSAN
2072	2070	52645-53-1	SINKOV TOKS AEROSOL	18			MATSAN İÇ
2073	2071	52645-53-1	SINKOV TOKS HAMAM BÖCEĞİ AEROSOL	18			
2074	2072	188023-86-1	SINKOV TOKS SİVRİSİNEK KARASİNEK KOKUSUZ AEROSOL	18			Matsan İlaç
2075	2073		Siper Fort 20 EC	18			
2076	2074	67-63-0	Skin Des	1			Antiseptik-On
2077	2075	67-63-0	Skinman® soft	1			ECOLAB
2078	2076	64-17-5	Skinsept® pur	1			ECOLAB
2079	2077	153719-23-4	SLAYER Suda Eriyen Granül	18			Biotek
2080	2078	7722-84-1	Smyras MS A 4	2,3,4,5,11			Aromas Gıda
2081	2079	3811-73-2	SODIUM OMADINE %40	6-13			Serem Petrol
2082	2080	3811-73-2	SODIUM OMADINE 40% AQUEOUS SOLUTION	10,13			Crad
2083	2081	18472-51-0, 27083-27-8	SOFT CARE SENSISEPT H34	1			Diversey Kimya
2084	2082	64-17-5	Softa-Man El Dezenfektanı	1			B BRAUN
2085	2083	64-17-5	Softa-Man ViscoRub El Dezenfektanı	1			B BRAUN
2086	2084	64-17-5	Softasept N Cilil Dezenfektanı	1			
2087	2085	64-17-5	Softasept N Coloured	1			B.Braun
2088	2086	7722-84-1	SOJALL-DESİY CLEAN	2			Sojall Organik
2089	2087	7722-84-1	SOJALL-VİTANA	2			
2090	2088	68359-37-5	Solfac EC 050	18			Bayer
2091	2089	68359-37-5	Solfac EW 050	18			Bayer
2092	2090	68359-37-5	Solfac WP 10	18			Bayer
2093	2091	68359-37-5	SOLUTRİN EC 050	18			
2094	2092	52645-53-1	SONREST T-65 EC	18			Entosav
2095	2093	56073-07-5	Sorex Blok	14			BASF
2096	2094	56073-07-5	Sorex Gel	14			BASF
2097	2095	56073-07-5	Sorex Pasta	14			Envirotek Çevre Sağlığı
2098	2096	56073-07-5	Sorex Pelet	14			
2099	2097	1317-39-1 731-27-1 28159-98-0	SPC	21			Moravia Boya
2100	2098	1111-67-7 731-27-1 28159-98-0	SPC (Beyaz)	21			Moravia Boya
2101	2099	64-17-5	Springel Complete	1			Ecolab
2102	2100	64-17-5	Spitacid®	1			ECOLAB
2103	2101	67-63-0	Spitaderm®	1			ECOLAB
2104	2102	7173-51-5	SPP Superpool SuperAlgaecide	2			Superkim
2105	2103	2893-78-9	SPP Superpool Superchlor 56	2			Superkim
2106	2104	87-90-1	SPP Superpool Superchlor 90	2			Superkim
2107	2105	87-90-1	SPP Superpool Superchlor 90 TB	2			Superkim

Ana Sayfa

Hıfzısıhha Hakkında

Mevzuat

Teşkilat Ve Birimler

Kütüphane-Yayınlar

Seminer-Konferans

Yenidoğan Tarama

RSHM Bilim Kurulu

İletişim -Tel Rehberi

Haberler / Duyurular

Halkla İlişkiler- Bilgi Edinme

E-Devlet

Kamu Hizmet Standartları

Misyonumuz

Vizyonumuz

Değerlerimiz

RSHM

Tanıtım Filmi



» İlaç ve Kozmetikler Araştırma Müdürlüğü

Cuma, 16 Aralık 2005

MİSYONUMUZ

Devlet İlaç, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Kontrol Sistemi içinde sağlık otoritesinin laboratuvar hizmetlerini yürütmek.

Ülkemizde üretilen ve ithal edilen tüm beşeri ilaçların, ilaç hammaddelerinin, tıbbi cihaz ve cerrahi malzemelerin ve kozmetiklerin ruhsat, piyasa kontrolü, şikayet, formül değişikliği, satınalma ve çeşitli nedenlerle gönderilen numunelerinin fiziksel kimyasal, teknolojik, enstrumantal farmasötik ve biyolojik analiz ve testlerle 1994 yılından beri resmi üyesi olduğumuz Avrupa Farmakopesi başta olmak üzere USP, BP gibi ilgili diğer farmakopeler, firma spesifikasyonları veya uluslararası kabul görmüş literatür verilerine, bilimsel rehberler ve standartlara göre kalite kontrollerini yapmak ve ilgili kuruluşlara rapor etmek ve bu çalışmalara ait bilgileri arşivlemek.

GÖREVLERİMİZ

1. Ülkemizde üretilen veya ithal edilen tüm beşeri ilaçların ruhsat verilme aşamasında kontrollerini yapmak.
2. İlaçların piyasa kontrolü ve şikayet kontrolünü yapmak.
3. İlaç hammaddelerinin kontrollerini yapmak.
4. Hastanelerin ilaç alımlarında gerekli kontrolleri yapmak.
5. Kozmetik ürünlerinin piyasa gözetimi ve denetimi amacı ile kontrolünü yapmak
6. Tıbbi Cihazların piyasa gözetimi ve denetimi amacı ile kontrolünü yapmak
7. Hemodiyaliz Çözeltilerinde Kullanılan Su numunelerinin kontrolünü yapmak
8. Hijyenik malzemelerin kontrolünü yapmak.
9. Sağlık Bakanlığı ve diğer kurumlardan gelen teknik sorunlara

Mevzuat ve Tüzükler

Laboratuvarlar

- » Tıbbi Cihaz Lab.
- » Deneysel Hayvanları Lab.
- » Farmakoloji Lab.
- » Kozmetik Lab.

Duyurular

Ördek-Sürgü Yıkayıcı Dezenfektörler

- İdrar ve gayta dolu olarak konulur
- Pamuk veya kağıt cihazı bozabilir

- Termal dezenfeksiyon
- Kimyasal dezenfeksiyon

Ördek-Sürgü Öğütücüleri (maceratör)

- Bıçak ile parçalayıp
- Su ile karıştırıp
- Kanalizasyona atılıyor
- Hijyenik
- Maliyet?



Dezenfeksiyon Sürecinde Yaşanan Sorunlar

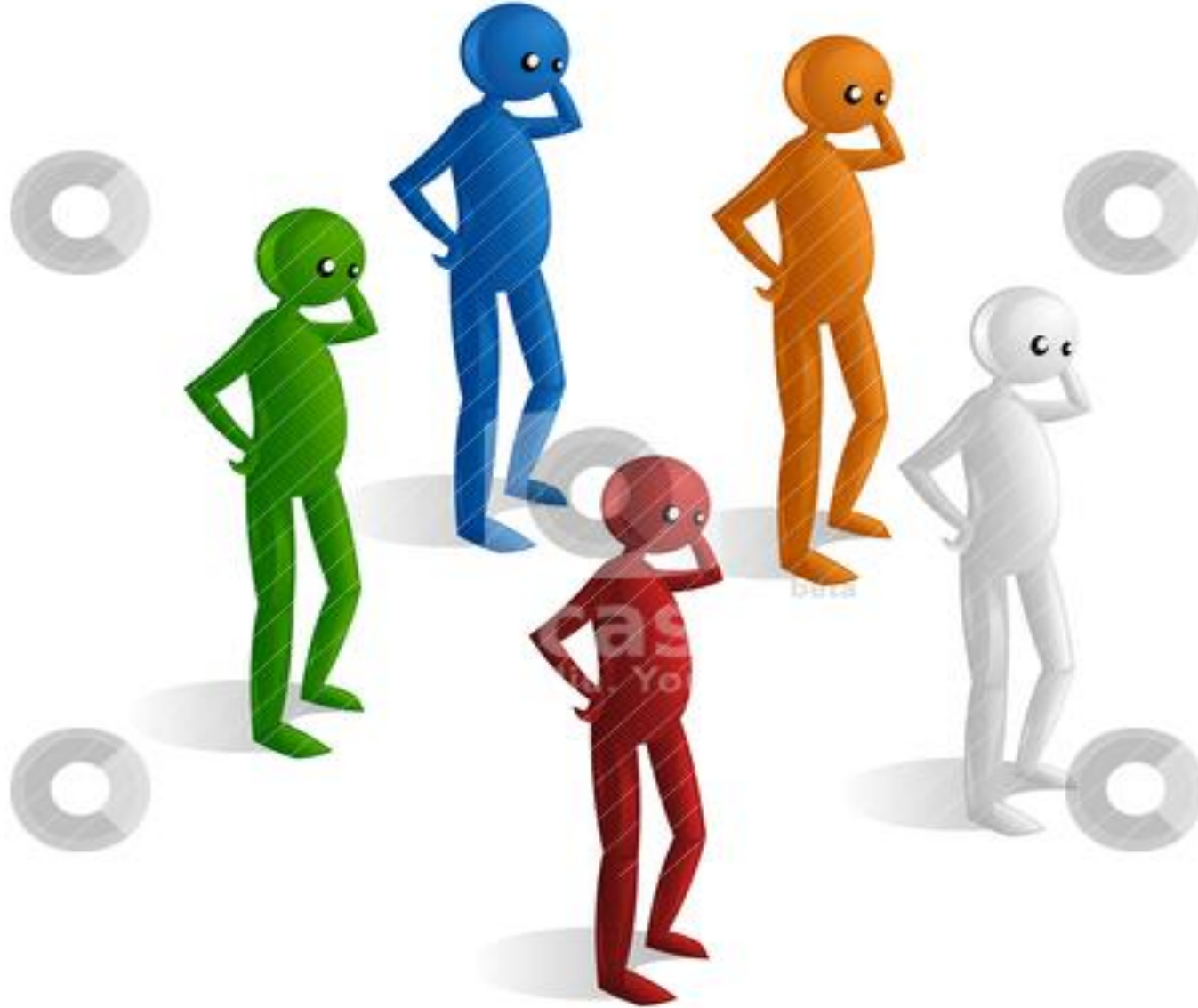
1. Uygulama hataları

- a) Dezenfeksiyon yapılmaması
- b) Sterilizasyon yerine dezenfeksiyon yapılması
- c) Dezenfeksiyon öncesi temizlik yapılmaması
- d) Yanlış ürün
- e) Yanlış konsantrasyon (dozaj-MEK)
- f) Yanlış ısı
- g) Yanlış temas süresi

Dezenfeksiyon Sürecinde Yaşanan Sorunlar

2. Yazılı talimat bulunmaması
3. Talimata uygun hareket edilmemesi
4. Eğitim verilmemesi
5. Kayıt tutulmaması
6. Kişisel koruyucu önlemlere uyulmaması
7. Yaralanma (kimyasal temas)
8. Temizlik-Dezenfeksiyon için gerekli ek malzemelerin eksik olması
9. Merkezi tek bir yerde dezenfeksiyon yapılmaması

İletişim



Enfeksiyon
Kontrol
Ekibi

Durum-1

- 1 Mart-18 Nisan arasında 8 postop Üroloji hastasının idrar kültüründe *Pseudomonas aeruginosa* üredi.
- 18 Nisan-27 Nisan ilave 4 hasta
- Bu süreçte toplam 81 hasta endürolojik işlem nedeniyle yatmış.

Araştırma

- Yapılan operasyonlar:
 - Perkütan nefrolitotomi
 - *Üreterorenoskopi*
 - Transüretral prostatektomi
 - Endopyelotomi
 - Üreteroneosistostomi
- Kullanılan aletler:
 - Sistoskop
 - Rezektoskop
 - Üreterorenoskop
 - Forseps
 - Nefroskop

Ne yapılmış?

- İki forceps ucunda üreme var
- Yetersiz temizlik
- Düşük düzey dezenfektan kullanımı
Kullanım süresine uyum yok
Temas süresine uyum yok
-

An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* because of inadequate disinfection procedures in a urology unit: A pulsed-field gel electrophoresis-based epidemiologic study

Uner Kayabas, MD,^a Mehmet Bayraktar, PhD,^b Baris Otlu, PhD,^b Murat Ugras, MD,^c Yasemin Ersoy, MD,^a
Yasar Bayindir, MD,^a and Riza Durmaz, PhD^b
Malatya, Turkey

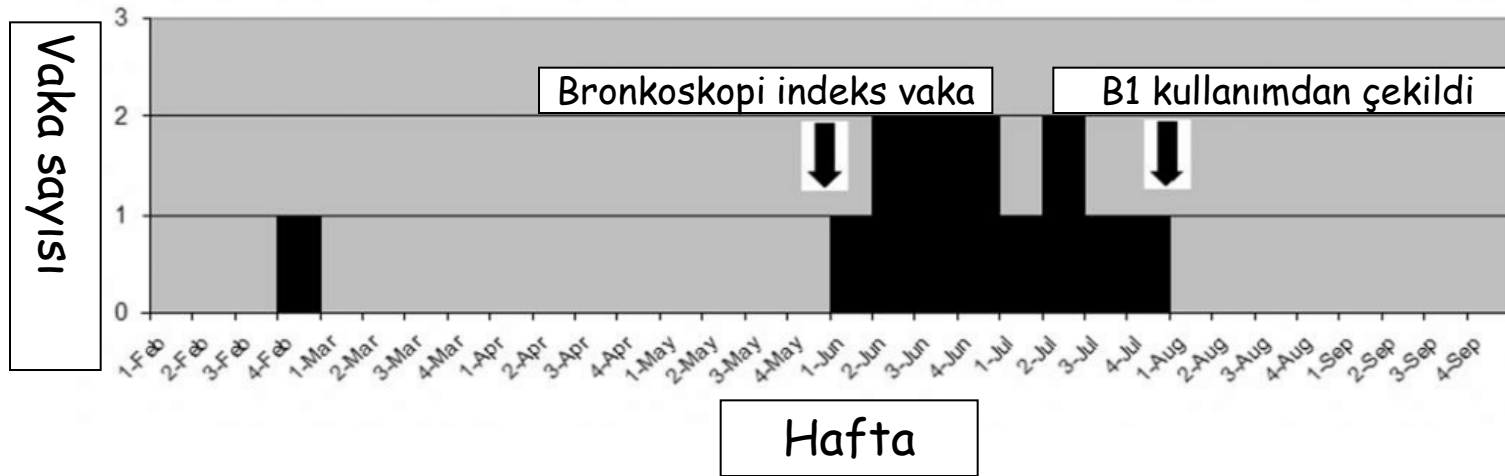
ÇÖZÜM

- İnvaziv endoskopik ameliyatlara askıya alındı.
- Ameliyat odası klor bazlı solüsyon ile temizlendi.
- Enzimatikli deterjan ile ön temizlik
- %2 glutaraldehit ile YDD

Durum-2

Son 2 ayda bronkoskopik alınan solunum yolu örneklerinde tipik antibiyogramı olan *Pseudomonas aeruginosa* üredi.

Salgın Eğrisi



Ne yapılmış?

B1 bronkoskopu ile ilişkili bir salgın

B1 bronkoskopu uygulanan 20 hastanın 11' i vaka

Diğer bronkoskop uygulanan 54 hastanın 1

Olası Vaka tanımı:

B1 bronkoskopu ile işlemde 5 gün sonra pnömoni

veya yeni sepsis sendromu gelişen

ve

kan/solunum örneğinde *P. aeruginosa* üreyen vaka

SORUN NEREDE?

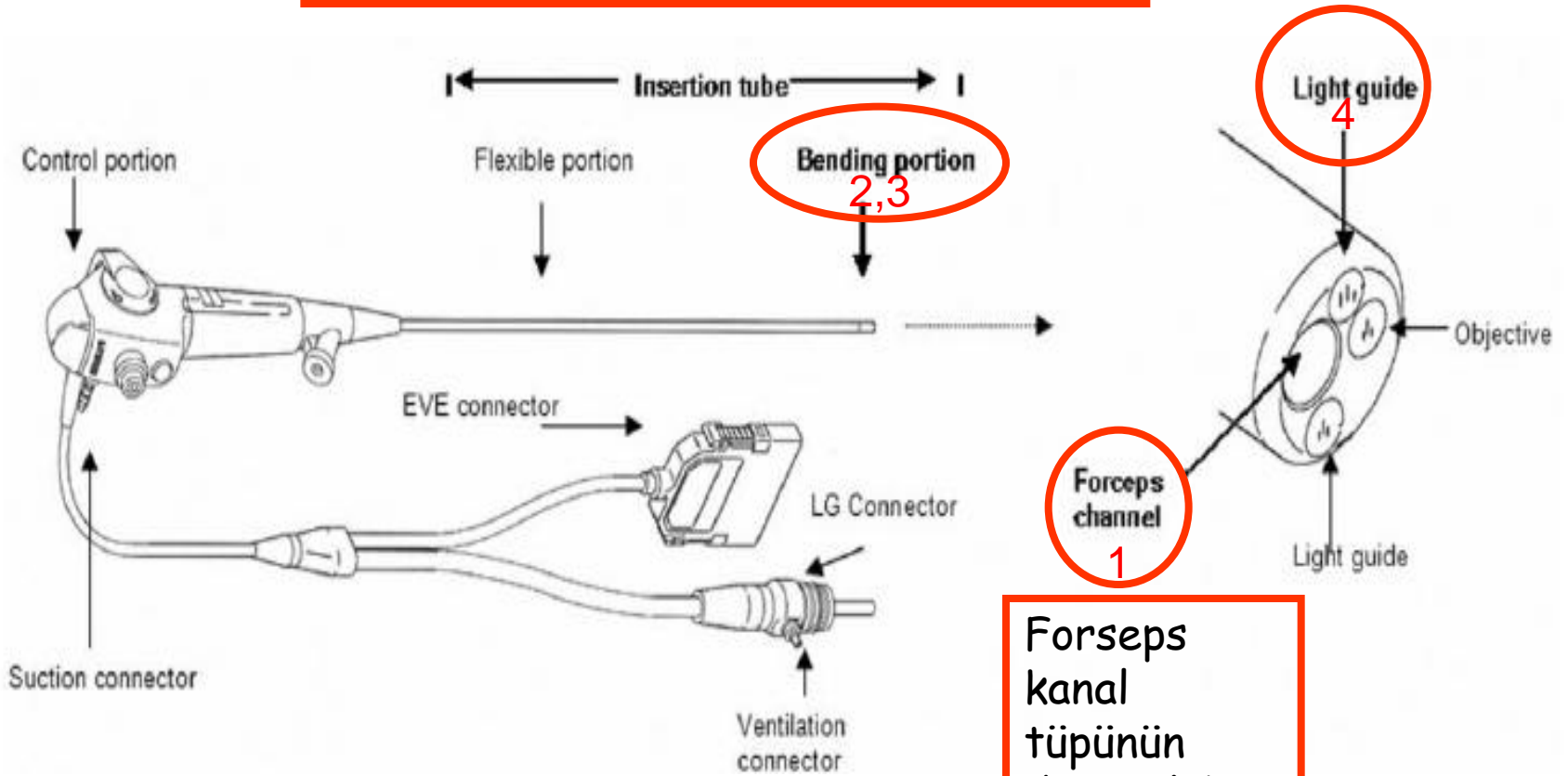
- Temi
- B1 br

- B1 bronkoskopu 16 aydır kullanılıyor
- Kaçak testleri sorunsuz
- Görsel inceleme sorunsuz
- 3 kez (en son 8 ay önce) üreticiye spesifik nedenlerle gönderilmiş
- Salgın sonrası üreticiye tekrar gönderildi

Teknik İnceleme Sonuçları

Bükülebilen uç kısmın dış muhafazasında hasar
Bükülebilen kısmın ek yerinin yenilenmesi gerekliliği

Işık tüpü çatlamış ve soyulmuş



Forseps kanal tüpünün düzgünlüğü bozulmuş

Öneri

- CDC ve FDA 1999 : Endoskop üreticilerinden bakım hizmeti alınması için tavsiyede bulundu

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm062282.htm>

- Fujinon ürettiği bronkoskoplar için
 - Her 6 ayda
 - Her 100 kullanımda

inceleme önermektedir.

- Enfeksiyon Kontrol Komitesi bronkoskopların mühendislik bölümü tarafından periyodik kontrol edilmesine karar verdi.

Sterilizasyon

Tanımlar

- **Sterilizasyon**

- Cansız yüzeyin canlı tüm mikroorganizma formlarından arındırılma işlemi
- Kabul edilebilir "Sterilite Güvence Düzeyi"

- **Sterilite Güvence Düzeyi**

- Mikroorganizma bulunma ihtimali $\leq 10^{-6}$

Sterilizasyon Yöntemleri

1. Kuru ısı (eski)
2. Basıncılı buhar
3. Etilen oksit gazı
4. Hidrojen peroksit gaz plazma
5. Perasetik asit gaz plazma
6. Düşük ısı buhar-formaldehit
7. Ozon*
8. Klorin dioksit*
9. Radyasyon veya çok yüksek enerjili ışınlar (endüstriyel)
10. Sıvı kimyasallarla (soğuk)

Basınçlı buhar ile sterilizasyon

- Mekanizma: protein koagülasyonu/denaturasyonu
- Aşamalar:
 1. Hazırlık
 2. Maruziyet
 3. Boşaltma
- Parametreler:
 1. Sıcaklık
 2. Basınç
 3. Doymuş buhar
 4. Zaman



Basıncılı buhar ile sterilizasyon

Avantaj

- Sterilizasyon süresi kısa
- Ekonomik
- Toksik değil
- Kanserojen değil

Dezavantaj

- Isıya-neme hassas aletler steril edilemez
 - Plastik malzeme
 - Elektrikli alet
- Sıvılar steril edilemez
- Vazelin steril edilemez

Basınçlı buhar ile sterilizasyon

Yer çekimi esaslı

- Bowie-Dick test programı yok
- Sıvı sterilizasyonu var
- Lümeni olan aletler için uygun değil

• 121°C 30-45 dakika

Ön vakumlu

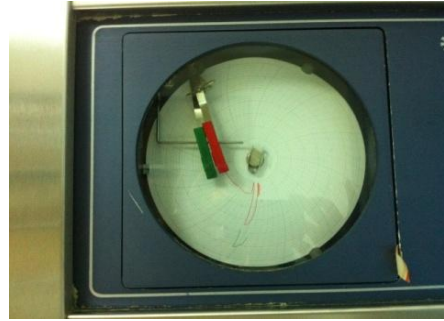
- Bowie-Dick test programı var
- Sıvı sterilizasyonu yok

• 134°C 5 dakika

• 121°C 15 dakika

Otoklavda Sterilizasyon Kontrolü

- Fiziksel kontrol
 - Göstergeler
 - Vakum Kaçak Testi



- Uygun paketleme
 - Ağırlık (5.5-8kg)
 - Ebat (30x30x50cm)
 - Etiket



- Uygun yükleme
 - Yerleşim
 - Yük listesi kaydı



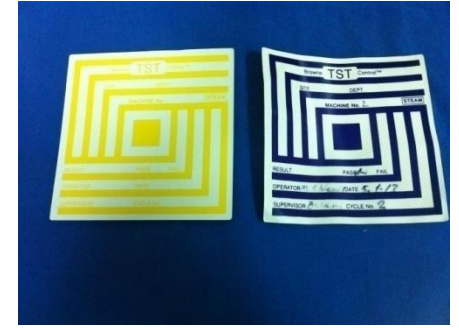
- Uygun program

Vakum Kaçak Testi

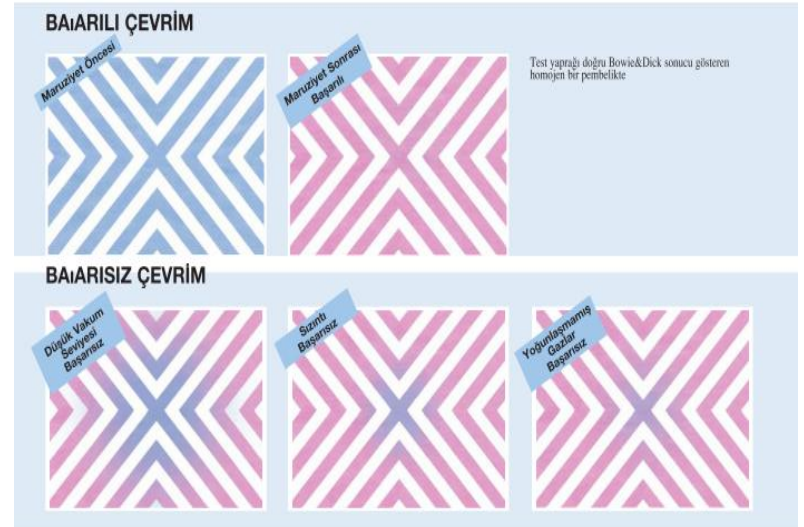
- <1 milibar/dakika: haftada bir;
- ≥1 milibar/dakika: her gün;
- >1.3milibar/dakika: cihaz kullanımdan çıkarılmalı ve tamir

Otoklavda Sterilizasyon Kontrolü

- Sterilizasyon işlem takibi
 - Kimyasal indikatör (EN ISO 11140)
 - Maruziyet bantları
 - Bowie-Dick Testi
 - Sınıf 3-6

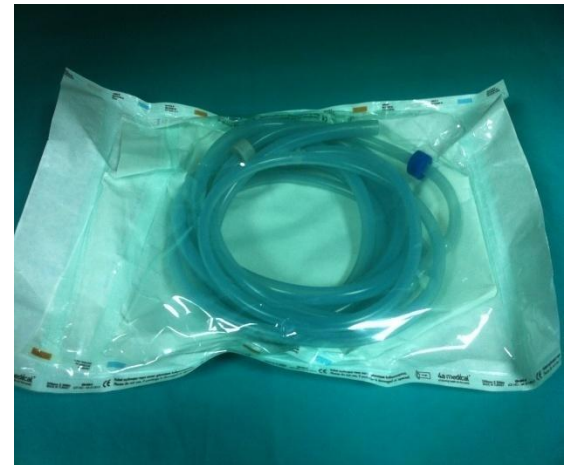


- Biyolojik indikatör



Etilen Oksit (C_2H_4O) Sterilizasyonu

- Düşük sıcaklık → Sıvı
- Oda sıcaklığı → Gaz (renksiz, hafif koku)
- CO_2 ile karışım → sterilizasyon → %100 EO
- Düşük ısı sterilizasyon yöntemi-1950' ler
- Yüzey sterilizasyonu
- Mekanizma: Alkillasyon



EO Sterilizasyon Parametreleri

1. Gaz konsantrasyonu (1200mg/L→300mg/L)*,
2. Sıcaklık*
3. Rölatif nem* (%30-90)
4. Temas süresi*
5. Vakum,
6. Basınç



EO Sterilizasyonu

Avantaj

- Isıya duyarlı aletler (polietilen)
- Lümen uzunluk ve çap sınırlaması yok
 - Koter kablosu
 - Gaz hortumu
 - Aspiratör hortumu
 - Selektör irrigasyon ve aspirasyon hortumu

Dezavantaj

- Toksik, karsinojenik
- Özel oda
- Gaz maruziyet kontrolü
- Sterilizasyon süresi uzun
- Havalandırma süresi uzun (polietilen → 15 gün)
- Tekstil paketleme ø
- Sıvı ve vazelin ø

EO Sterilizasyonu



CDC-NIOSH

- Mühendislik kontrolü
- Atık gazın nasıl ve nereye verileceği
- Mimari dizayn
“ASHRE 1985”

TÜRKİYE

- Ayrı oda koşulu
- Kartuşlar için metal kutu
- Klimatizasyonu için ayrı baca
- Gaz ölçümü için detektör
- Gaz maskesi
- Koruyucu giysi
- Kullanım öncesi havalandırma

EO Maruziyet Kontrolü-OSHA

- Personel maruziyet ölçümü
- Alan ölçümü
- Kaçak tespiti



Düşük Isı Buhar-Formaldehit Sterilizasyonu

- ABD, Kanada, Fransa, Avustralya ve Japonya' da yasak
- İngiltere, Almanya, İskandinav ülkelerinde serbest
- Formalin %34-38
- Sıcaklık 50⁰-80⁰C
- Nem %60-80
- Kombi modeli
- Rijid/fleksibl endoskop sterilizasyonu için uygun

Düşük Isı Buhar-Formaldehit Sterilizasyonu

Avantaj

- Rijid/fleksibl endoskop
- EO ile eşdeğer etkin
- HP' den daha etkin

*Gastrointest Endosc 2005; 62:
928-32*

- Düşük ısı sterilizasyonu
- Havalandırma yok
- Özel oda yok
- EO göre maliyet etkin
- EO göre süre kısa

Dezavantaj

- Mutajenik
- Potansiyel karsinojen
- OSHA: maruziyet takibi
- Süre: buhardan uzun

Düşük Isı Buhar-Formaldehit Sterilizasyon Döngüsü

1. Ön vakum
2. Ön buhar atımı
3. Formaldehit salınımı
4. Sterilizasyon
5. Yıkama atımları
6. Hava atımları

Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizasyonu

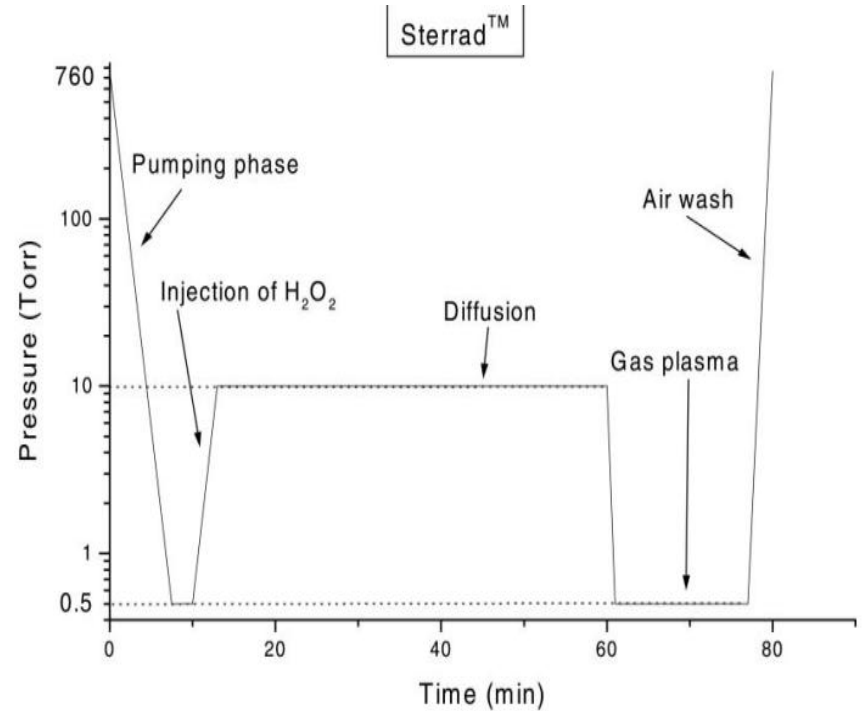
- %58-59 hidrojen peroksit gazı
- 40°C-50°C sıcaklık
- Süre: 28-75 dakika

- Mekanizma: Oksidasyon
- Atık: su buharı ve oksijen
- Penetrasyon gücü zayıf
- Paketleme malzemesi:
 - Selüloz içermemeli,
 - Tekstil olmamalı,

Polipropilen krep
Tyvek/Mylar poşet
Polietilen köpük
Sentetik kağıt

Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizasyon Döngüsü

1. Vakum
2. Enjeksiyon aşaması
3. Difüzyon aşaması
4. Plazma aşaması
5. Havalandırma aşaması



Int J Pharm 2001; 226: 1-21

Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizasyonu

Avantaj

- Düşük ısı sterilizasyonu
- Çalışan ve çevre dostu
- Kurulumu kolay
- Prion inaktivasyonu

Infect Control Hosp Epidemiol
2009; 30:769-77

Dezavantaj

- Lümen çap ve uzunluk kısıtlaması (booster)
- Sıvı steril edilmez
- Selüloz ve tekstil içermeyen paketlenme
- Fleksib skopiler ø
- Neme hassas
- Yıkama bağımlı

Infect Control Hosp Epidemiol
2005; 26: 486-9

Perasetik Asit Gaz Plazma Sterilizasyonu-Plazlyte®

- Hidrojen peroksit gaz plazma sterilizasyonu prensibi
- Perasetik asit %5,
- Hidrojen peroksit %22,
- Asetik asit %10,
- Su %63
- Oftalmik cerrahi hastalarında kornea hasarı
- Kullanımdan kaldırıldı

Int J Pharm 2001; 226: 1-21

Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

Ozon Sterilizasyonu

- Mekanizma: Oksidasyon
- Su-atık su dezenfeksiyonu
- Prion inaktivasyonu
 - doz, temas süresi, ısı ve pH bağımlı

Appl Environ Microbiol 2012; 78: 613-20

- Hastanede kullanımı 1990-2008 yıllarında 5 makale
 - Ümit vaat ediyor
 - Daha fazla çalışmaya ihtiyaç var

Rev Esc Enferm USP 2011; 45:1243-9

Klorin Dioksit Gaz Sterilizasyonu

- FDA hastanede sterilizasyon amacı ile ruhsat vermemiştir

Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

- Dezavantajı: korozif

Kanemitsu K, et al. Infect Control Hosp Epidemiol 2005; 26: 486-9.

Sistem	Isı (°C)	Sterilizasyon süresi (dk)	Program süresi (dk)
Etilen oksit	45	240	1010
HP Plazma	45	19*	75
Buhar- Formaldehit	80	10	160

*plazma fazının toplam süresidir

Sterilizasyon	Program adı	Özellik	Süre
Buhar	Tekstil	134°C 5 dakika	60 dakika
		121°C 15 dakika	
	Metal	134°C 5 dakika	90 dakika
		121°C 15 dakika	
Prion	134°C 18 dakika		
	Bowie Dick	134°C 3,5 dakika	
Etilen oksit		37°C 4 saat	14 saat
		55°C 2 saat	12 saat
Formaldehit		60°C 1 saat	6 saat
HPGP		45°C 19 dakika	75 dakika

	Buhar	EO	HPGP	Formaldehit
Paketleme malzemesi	tüm seçenekler uygun (ısıya dayanıklı)	Tekstil hariç	Selüloz ve tekstil hariç	Tekstil hariç
Biyolojik indikatör	<i>G. stearothermophilus</i>	<i>B. atrophaeus</i> (<i>B. subtilis</i>)	<i>G. stearothermophilus</i>	<i>G. stearothermophilus</i>
Biyolojik indikatör kullanımı	Haftada bir, İmplant olan her yük	Her yük	Her gün ilk kullanım	Haftada bir, İmplant olan her yük
İnkübatör ISISI	55-60°C	35-37°C	55-60°C	55-60°C
Sonuç	Hızlı: 3 saat Kesin:48 saat	Hızlı:4 saat Kesin:48 saat	İlk: 24 saat Kesin: 48 saat	İlk: 24 saat Kesin: 5 gün
Penetrasyon	++	++	+/-	+
Toksik	-	++	-	++
Hız	++	-	++	+
Ekonomik	++	+/-	-	+

Validasyon

- Sterilizasyon işlemlerinizin her basamakta sorunsuz belirli standart değerleri taşıdığı anlaşılır
- ISO 14937' ye göre zorunlu
- Hastane Hizmet Kalite Standartları'nda henüz yer almadı
- Maliyeti yüksek
- Ancak yaptığınız işin ne kadar doğru ve güvenilir olduğunu gösterir

Temiz oda-Paketleme



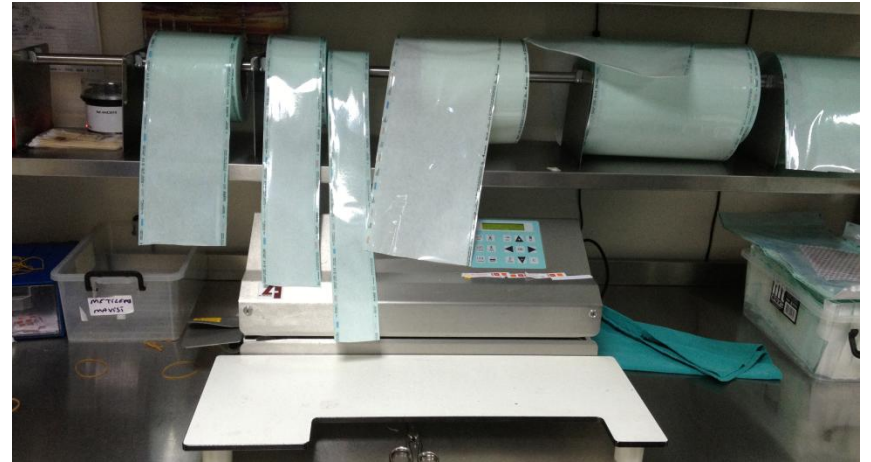




BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ ANKARA HASTANE

MEKANSAL SİSTEMLEŞTİRME ÜNİTESİ DOKÜMAN ÇIKARMA KONTROL DEFTERİ

Yazıcı	Yazıcı No	Mekansal Çıkış No	Yazıcı Durumu	Yazıcı No	Yazıcı Adı	Yazıcı Durumu
1111	18	1130	S	12	ver + ıçatımu	mu
1111	28	1130	S	13	nohcu	ba
1125	57	2027	S	14	P Anjo-	Gü
1140	27	2105	S	15	Firna - malz-	Gü
1167	110	2105	S	16	Öf. Zor - mide - End. - Solunur	Gü
1167	144	1135	S	17	İ - Küt. At-Kövr - İ	Gü
					İ - Küt. - İptilam	Gü
					Dokü	Gü



EO detektörü



Baskent University

