STERİLİZASYON

Teori, Uygulama, Kalite Yönetimi ve Güncel Yaklaşımlar

Prof. Dr. Murat ARAL

© Copyright 2026

Bu kitabın, basım, yayın ve satış hakları Akademisyen Yayınevi'ne aittir. Anılan kuruluşun izni alınmadan kitabın tümü ya da bölümleri mekanik, elektronik, fotokopi, manyetik kağıt ve/veya başka yöntemlerle çoğaltılamaz, basılamaz, dağıtılamaz. Tablo, şekil ve grafikler izin alınmadan, ticari amaçlı kullanılamaz. Bu kitap T.C. Kültür Bakanlığı bandrolü ile satılmaktadır.

ISBN
978-625-362-199-5

Kitap Adı
STERİLİZASYON
Teori, Uygulama, Kalite Yönetimi ve Güncel Yaklaşımlar

Yazar
Murat ARAL
ORCID iD: 0000-0002-3576-4380

Yayın Koordinatörü
Yasin DİLMEN

Sayfa ve Kapak Tasarımı
Akademisyen Dizgi Ünitesi

Yayıncı Sertifika No
47518

Baskı ve Cilt
Vadi Matbaacılık

Bisac Code
MED000000

DOI
10.37609/akya.3848

Kütüphane Kimlik Kartı
Aral, Murat.
Sterilizasyon Teori, Uygulama, Kalite Yönetimi ve Güncel Yaklaşımlar / Murat Aral.
Ankara : Akademisyen Yayınevi Kitabevi, 2026.
410 s. ; 135x210 mm.
Kaynakça ve Ekler var.
ISBN 9786253621995

UYARI

Bu üründe yer alan bilgiler sadece lisanslı tıbbi çalışanlar için kaynak olarak sunulmuştur. Herhangi bir konuda profesyonel tıbbi danışmanlık veya tıbbi tanı amacıyla kullanılmamalıdır. Akademisyen Kitabevi ve alıcı arasında herhangi bir şekilde doktor-hasta, terapist-hasta ve/veya başka bir sağlık sunum hizmeti ilişkisi oluşturmaz. Bu ürün profesyonel tıbbi kararların eşleniği veya yedeği değildir. Akademisyen Kitabevi ve bağlı şirketleri, yazarları, katılımcıları, partnerleri ve sponsorları ürün bilgilerine dayalı olarak yapılan bütün uygulamalardan doğan, insanlarda ve cihazlarda yaralanma ve/veya hasarlardan sorumlu değildir.

İlaçların veya başka kimyasalların reçete edildiği durumlarda, tavsiye edilen dozunu, ilacın uygulanacak süresi, yöntemi ve kontraendikasyonlarını belirlemek için, okuyucuya üretici tarafından her ilaca dair sunulan güncel ürün bilgisini kontrol etmesi tavsiye edilmektedir. Dozun ve hasta için en uygun tedavinin belirlenmesi, tedavi eden hekimin hastaya dair bilgi ve tecrübelerine dayanak oluşturması, hekimin kendi sorumluluğundadır.

Akademisyen Kitabevi, üçüncü bir taraf tarafından yapılan ürüne dair değişiklikler, tekrar paketlemeler ve özelleştirmelerden sorumlu değildir.

GENEL DAĞITIM

Akademisyen Yayınevi

Halk Sokak 5 / A Yenişehir / Ankara
Tel: 0312 431 16 33
siparis@akademisyen.com

www.akademisyen.com

ÖNSÖZ

Sterilizasyon; modern tıbbın en görünmez ama en vazgeçilmez temellerinden biridir. Her cerrahi girişimin, her invazif işlemin güvenliği; kullanılan aletlerin doğru biçimde temizlenmiş, paketlenmiş ve sterilize edilmiş olmasına bağlıdır. Bu süreç başarılı olduğunda kimse fark etmez; başarısız olduğunda ise sonuçları ağır olabilir. İşte bu kitap, o sessiz güvencenin bilimini ve uygulamasını bütünsel biçimde ele almak için yazıldı.

Kitap; sterilizasyonun temel kavramlarından (mikrobiyal direnç, Spaulding sınıflaması, sterilite güvence düzeyi) başlayarak sterilizasyon öncesi süreçlere (taşıma, temizlik, dekontaminasyon), tüm sterilizasyon yöntemlerine (buhar, etilen oksit, hidrojen peroksit, radyasyon ve diğerleri), paketleme ve depolamaya, izlem ve validasyona, kalite yönetimi ve iş güvenliğine, özel ve zorlu cihazlara (endoskoplar, prionlar, robotik/dental/oftalmik cihazlar), enfeksiyon kontrolü ve epidemiyolojiye, güncel teknolojilere (yapay zekâ, dijital izlenebilirlik, sürdürülebilirlik, tek kullanımlık cihaz yeniden işleme) ve nihayet standartlar, eğitim ve tesis tasarımına uzanan on bir kısımdan oluşur. Sonuç bölümü tüm bu bilgiyi birkaç altın kural ve değişmez ilke etrafında toparlar; ekler ise günlük uygulamada başvurulacak sözlük, kısaltmalar, standart listeleri, kontrol listeleri, formlar, örnek SOP'ler ve indikatör yorumlama tablolarını içerir.

Kitap boyunca birkaç ilke öne çıkar. Birincisi, temizliğin önceliğidir: temizlenmeyen bir alet sterilize edilemez. İkincisi, kanıtın ve doğrulamanın önemidir: sterilizasyon varsayılmaz, valide edilir ve izlenir. Üçüncüsü, güvenliğin önceliğidir: hiçbir gerekçe — maliyet, hız ya da çevre — güvenlikten önce gelmez. Ve dördüncüsü, insanın merkezîliğidir: en iyi cihazlar ve standartlar bile, ancak eğitimli ve yetkin insanların elinde güvenli sonuç üretir.

Bu kitap; merkezî sterilizasyon ünitesi çalışanlarından enfeksiyon kontrol hemşire ve hekimlerine, ameliyathane ekiplerinden kalite ve akreditasyon sorumlularına ve bu alanı öğrenen öğrencilere kadar geniş bir okuyucu kitlesi düşünülerek hazırlandı. Her bölüm; kavramsal bir temel, uygulamaya dönük ayrıntılar, özgün şemalar, klinik ve pratik notlar ile güncel bilimsel kaynaklarla desteklenmiştir. Amaç; hem sağlam bir başvuru kaynağı hem de akıcı biçimde okunabilen bir metin ortaya koymaktır.

Sterilizasyon sürekli gelişen bir alandır; standartlar güncellenir, yeni teknolojiler gelir. Ancak temel ilkeler değişmez. Bu kitabın, o değişmez ilkeleri

sağlam biçimde aktarırken güncel gelişmeleri de yansıtmasını umuyorum. Katkısı olan herkese teşekkür eder; kitabın alandaki tüm meslektaşlara ve öğrencilere yararlı olmasını dilerim.

Prof. Dr. Murat Aral
Ankara, 2026

KULLANIM NOTU

Kullanım ve Kısaltmalar Hakkında

Bu kitaptan en iyi biçimde yararlanmak için birkaç yapısal not:

- Terimler: Kitap boyunca geçen temel terimlerin tanımları Ek A'daki sözlükte; sık kullanılan kısaltmaların açılımları ise Ek B'de bulunur.
- Standartlar: Standartlar metin içinde numaralarıyla (ör. ISO 17665, AAMI ST79) anılır. Standartlar düzenli olarak revize edildiğinden, uygulamada her zaman yürürlükteki (güncel) sürüm esas alınmalıdır. Standartların konuya göre listesi Ek C'dedir.
- Kaynaklar: Her bölümün sonunda, o bölümde yararlanılan güncel bilimsel kaynaklar Vancouver biçiminde (ilk geçtiği yere göre numaralandırılmış) ve DOI'leriyle verilmiştir.
- Şemalar: Kitaptaki tüm şema ve çizimler, konuyu görselleştirmek üzere özgün olarak hazırlanmıştır.
- Kutular: Metin içindeki renkli kutular üç türdür — "Dikkat!" (kritik uyarılar), "Klinik/Pratik Not" (uygulamaya dönük ipuçları) ve "Standart Köşesi" (ilgili standart ve düzenlemeler).
- Ekler: Günlük uygulamada kullanılabilecek kontrol listeleri (Ek E), validasyon formları (Ek F), örnek SOP'ler (Ek G) ve indikatör yorumlama tabloları (Ek H) sağlanmıştır. Bunlar genel şablonlardır ve kuruma göre uyarlanmalıdır.

Önemli Uyarı

Bu kitaptaki bilgiler eğitim ve başvuru amaçlıdır ve genel niteliktedir. Klinik uygulamada; cihaza özgü üretici talimatları (IFU), yürürlükteki standartlar ve kurumsal prosedürler her zaman önceliklidir. Bir çelişki durumunda cihaza özgü IFU esas alınmalıdır.

İÇİNDEKİLER

KISIM I · STERİLİZASYONUN TEMELLERİ

1. Sterilizasyonun Tarihçesi ve Gelişimi 3
2. Temel Mikrobiyoloji ve Mikroorganizmaların Direnci 11
3. Dezenfeksiyon, Antisepsi ve Sterilizasyon Kavramları 17
4. Spaulding ve RKI/KRINKO Sınıflandırmaları ve Klinik Uygulamaları 23

KISIM II · STERİLİZASYON ÖNCESİ SÜREÇLER

5. Aletlerin Kullanım Sonrası Taşınması 31
6. Temizlik ve Dekontaminasyon 41
7. Manuel Temizlik Teknikleri 51
8. Ultrasonik Yıkama Sistemleri 59
9. Yıkama-Dezenfektör Teknolojileri 67
10. Su ve Buhar Kalitesi 75
11. Kurutma, Kontrol ve Bakım 83

KISIM III · STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ

12. Buhar (Otoklav) Sterilizasyonu 93
13. Kuru Isı Sterilizasyonu 101
14. Etilen Oksit (EO) Sterilizasyonu 109
15. Hidrojen Peroksit Gaz Plazması ve VHP 117
16. Ozon ve Diğer Düşük-Isı Yöntemleri 125
17. Radyasyon ve Endüstriyel Sterilizasyon 133
18. Filtrasyon ve Sıvı Sterilizasyonu 141

KISIM IV · PAKETLEME VE DEPOLAMA

19. Ambalaj Malzemeleri ve Sistemleri 151
20. Paketleme Teknikleri ve Mühürleme 159

21. Steril Depolama, Raf Ömrü ve Taşıma 167

KISIM V · STERİLİZASYON KONTROLÜ

22. Fiziksel ve Kimyasal İzlem 177
23. Biyolojik İndikatörler 185
24. Bowie-Dick, Hava Giderme ve Validasyon 193

KISIM VI · KALİTE YÖNETİMİ VE İŞ GÜVENLİĞİ

25. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi: Tasarım ve İş Akışı 203
26. Kalite Yönetim Sistemi ve Dokümantasyon 211
27. İş Sağlığı ve Güvenliği 223

KISIM VII · ÖZEL ALANLAR VE ZORLU CİHAZLAR

28. Esnek Endoskop Yeniden İşleme 235
29. Prion Dekontaminasyonu 243
30. Robotik, Dental, Oftalmik ve Diğer Özel Cihazlar 253

KISIM VIII · ENFEKSİYON KONTROLÜ VE EPİDEMİYOLOJİ

31. Sağlık Hizmeti İlişkili Enfeksiyonlar ve Cihaz İlişkili Bulaş 263
32. Cerrahi Alan Enfeksiyonları ve Sterilizasyonun Rolü 271
33. Salgın İnceleme ve Cihaz İlişkili Salgınlar 279

KISIM IX · GÜNCEL TEKNOLOJİLER VE GELECEK

34. Yapay Zekâ ve Otomasyon 291
35. Endüstri 4.0, RFID ve Dijital İzlenebilirlik 299
36. Yeşil ve Sürdürülebilir Sterilizasyon 307
37. Tek Kullanımlık Cihazların (SUD) Yeniden İşlenmesi 315
38. Uluslararası Standartlar ve Düzenleyici Çerçeve 325

39. Eğitim, Yetkinlik ve Personel Belgelendirme 335
40. CSSD Tasarımı ve İş Akışı 343
41. Sonuç: İlkeler, Sık Hatalar ve Geleceğe Bakış 353

KISIM XI · EKLER

Ek A Sterilizasyon Terimleri Sözlüğü 363
Ek B Sık Kullanılan Kısaltmalar 369
Ek C Güncel ISO ve EN Standartları Listesi 373
Ek D WHO ve CDC Önerileri 377
Ek E Kontrol Listeleri 381

BÖLÜM 1

STERİLİZASYONUN TARİHÇESİ VE GELİŞİMİ

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilizasyon kavramının ampirik uygulamalardan bilimsel temele ve olasılıksal güvence sistemine nasıl evrildiğini izler; alanın bugünkü standartlarını doğuran tarihsel dönüm noktalarını ortaya koyar. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Sterilitenin mutlak değil olasılıksal bir kavram (SAL) olduğunu tarihsel bağlamıyla açıklamak;
- Mikrop teorisinin (Semmelweis, Pasteur, Koch, Lister) sterilizasyona etkisini değerlendirmek;
- Antisepsi–asepsi geçişini ve otoklavın doğuşunu ilişkilendirmek;
- Düşük-ısı yöntemlerinin ve Spaulding sınıflandırmasının gelişimini özetlemek.

1.1 Bir Kavramın Evrimi: Neden Tarih?

Sterilizasyon bugün ölçülebilir bir kavramdır: bir ürün üzerinde canlı mikroorganizma kalma olasılığının belirli bir düzeyin, çoğunlukla milyonda birin (SAL 10^{-6}) altına indirilmesi olarak tanımlanır. Bu tanımın arkasında uzun bir geçmiş yatar; kavram, yüzyıllarca mekanizması bilinmeden sürdürülen temizleme ve dağlama uygulamalarından süzülerek bugünkü hâline ulaşmıştır[1]. Bu geçmişi kronolojik bir liste olarak aktarmakla yetinmeyeceğiz; asıl ilgilendiğimiz, bugün kullandığımız standartların hangi pratik sorunlara yanıt olarak doğduğudur. Ateşle dağlamadan valide edilmiş buhar döngülerine uzanan yol, sterilizasyonun neden bir süreç güvencesi olarak kurgulandığını da anlaşılır kılar.

Kaynaklar

1. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147

2. Paul S, Salunkhe S, Sravanthi K, Mane SV. Pioneering hand hygiene: Ignaz Semmelweis and the fight against puerperal fever. Cureus. 2024;16(10):e71689. doi:10.7759/cureus.71689

3. Jambholkar PC, Choudhari SG, Sharma M. Louis Pasteur: a legacy unmasked. Cureus. 2024;16(8):e68080. doi:10.7759/cureus.68080

4. Blevins SM, Bronze MS. Robert Koch and the 'golden age' of bacteriology. Int J Infect Dis. 2010;14(9):e744–e751. doi:10.1016/j.ijid.2009.12.003

5. Michaleas SN, Laios K, Charalabopoulos A, Samonis G, Karamanou M. Joseph Lister (1827–1912): a pioneer of antiseptic surgery. Cureus. 2022;14(12):e32777. doi:10.7759/cureus.32777

6. Rutala WA, Weber DJ. Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A82–A89. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.020

7. Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices. Sci Total Environ. 2023;878:162976. doi:10.1016/j.scitotenv.2023.162976

8. McDonnell G, Burke P. Disinfection: is it time to reconsider Spaulding? J Hosp Infect. 2011;78(3):163–170. doi:10.1016/j.jhin.2011.05.002

BÖLÜM 2

TEMEL MİKROBİYOLOJİ VE MİKROORGANİZMALARIN DİRENCİ

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilizasyon ve dezenfeksiyon yöntemlerinin neden mikroorganizmaların direncine göre seçildiğini açıklar; direnç hiyerarşisini, bunun yapısal nedenlerini ve sahadaki karşılıklarını ele alır. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Mikrobiyal direnç hiyerarşisini sıralamak ve dezenfeksiyon düzeyleriyle ilişkilendirmek;
- Bakteri sporunun direncini yapısal düzeyde açıklamak;
- D-değeri, z-değeri ve SAL kavramlarını tanımlamak;
- Prionların ve biyofilmin sterilizasyon açısından taşıdığı özel riskleri değerlendirmek.

2.1 Direnç Neden Başlangıç Noktasıdır?

Bir sterilizasyon ya da dezenfeksiyon yöntemi seçilirken çıkış noktası, ortadan kaldırılması gereken en dirençli mikroorganizmadır. Mantık basittir: en dayanıklı formu güvenilir biçimde öldüren bir işlem, ondan daha kolay ölen mikroorganizmaları da öldürür. Bu yüzden mikroorganizmaların fiziksel ve kimyasal etkenlere karşı gösterdiği direncin sıralaması, hem yöntem seçiminin hem de sürecin doğrulanmasının temelini oluşturur[1]. Bu bölüm, söz konusu direnç basamaklarını, altlarında yatan yapısal nedenleri ve pratik sonuçlarını sırasıyla ele alır.

2.2 Mikrobiyal Direnç Hiyerarşisi

Mikroorganizmalar, biyosidal etkenlere karşı dayanıklılıklarına göre kabaca bir sıraya dizilebilir. En dirençli uçta prionlar bulunur; onları bakteri sporları,

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Mikrobiyal direnç hiyerarşisini sıralayıp bu sıralamanın dezenfeksiyon düzeyleriyle ilişkisini açıklayınız.
2. Bakteri sporunun nemli ısıya karşı direncini yapısal düzeyde açıklayınız.
3. D-değeri ve z-değeri kavramlarını tanımlayıp SAL ile ilişkilendiriniz.
4. CJD şüpheli bir olguda alet yeniden işlemede hangi hususlara dikkat edilmelidir?
5. Biyofilmin dezenfektan toleransına katkıda bulunan mekanizmaları özetleyiniz.

Kaynaklar

1. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147
2. Maillard J-Y, Pascoe M. Disinfectants and antiseptics: mechanisms of action and resistance. Nat Rev Microbiol. 2024;22(1):4–17. doi:10.1038/s41579-023-00958-3
3. Setlow P. Spores of *Bacillus subtilis*: their resistance to and killing by radiation, heat and chemicals. J Appl Microbiol. 2006;101(3):514–525. doi:10.1111/j.1365-2672.2005.02736.x
4. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010;31(2):107–117. doi:10.1086/650197
5. Donlan RM. Biofilms: microbial life on surfaces. Emerg Infect Dis. 2002;8(9):881–890. doi:10.3201/eid0809.020063
6. Bridier A, Briandet R, Thomas V, Dubois-Brissonnet F. Resistance of bacterial biofilms to disinfectants: a review. Biofouling. 2011;27(9):1017–1032. doi:10.1080/08927014.2011.626899
7. Maillard J-Y. Bacterial target sites for biocide action. J Appl Microbiol. 2002;92(Suppl):16S–27S. doi:10.1046/j.1365-2672.92.5s1.3.x

BÖLÜM 3

DEZENFEKSİYON, ANTİSEPSİ VE STERİLİZASYON KAVRAMLARI

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, alanın temel terimlerini tanımlar, aralarındaki sınırları netleştirir ve bir kimyasal ajanın etkinliğini belirleyen etkenleri ele alır. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Sterilizasyon, dezenfeksiyon ve antisepsi kavramlarını doğru biçimde ayırt etmek;
- Antiseptik ile dezenfektan arasındaki farkı açıklamak;
- "-sidal" ve "-statik" etkiyi ve dezenfeksiyon düzeylerini tanımlamak;
- Bir dezenfektanın saha etkinliğini belirleyen faktörleri sıralamak.

3.1 Terminoloji Neden Önemlidir?

Sterilizasyon, dezenfeksiyon ve antisepsi günlük konuşmada sıklıkla birbirinin yerine kullanılır. Oysa bu kavramlar farklı hedefleri, farklı etkinlik düzeylerini ve farklı uygulama alanlarını tanımlar. Bir cihazın "temizlendiğini", "dezenfekte edildiğini" ya da "sterilize edildiğini" söylemek, hasta güvenliği açısından bambaşka anlamlar taşır. Bu bölüm, temel terimleri tanımlar, aralarındaki sınırları çizer ve bir kimyasal ajanın etkinliğini belirleyen etkenleri ele alır.

3.2 Temel Tanımlar

Sterilizasyon, bir üründeki tüm mikrobiyal yaşamı, bakteri sporları dâhil, yok eden ya da uzaklaştıran işlemdir[1]. Dezenfeksiyon, cansız yüzeylerdeki patojen mikroorganizmaların çoğunu ortadan kaldırır; ancak bakteri sporlarına karşı her zaman etkili değildir. Antisepsi ise benzer bir amacı canlı doku üzerinde, yani deri ve mukozada gerçekleştirir. Temizlik, yüzeydeki organik ve inorganik

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Sterilizasyon, dezenfeksiyon ve antisepsi kavramlarını hedef ve uygulama yeri açısından karşılaştırınız.
2. Antiseptik ile dezenfektan arasındaki farkı bir örnekle açıklayınız.
3. "-sidal" ve "-statik" etkinin konsantrasyonla ilişkisini tartışınız.
4. Bir dezenfektanın saha etkinliğini düşüren başlıca faktörleri sıralayınız.
5. EN 14885'in dezenfektan etkinlik iddialarındaki rolünü açıklayınız.

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

2. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147

3. Maillard J-Y, Pascoe M. Disinfectants and antiseptics: mechanisms of action and resistance. Nat Rev Microbiol. 2024;22(1):4–17. doi:10.1038/s41579-023-00958-3

4. McDonnell G, Burke P. Disinfection: is it time to reconsider Spaulding? J Hosp Infect. 2011;78(3):163–170. doi:10.1016/j.jhin.2011.05.002

5. Rutala WA, Weber DJ. Selection of the ideal disinfectant. Infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35(7):855–865. doi:10.1086/676877

6. Maillard J-Y. Bacterial target sites for biocide action. J Appl Microbiol. 2002;92(Suppl):16S–27S. doi:10.1046/j.1365-2672.92.5s1.3.x

7. European Committee for Standardization (CEN). EN 14885:2018 — Chemical disinfectants and antiseptics: application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics. Brussels: CEN; 2018.

BÖLÜM 4

SPAULDİNG VE RKI/KRINKO SINIFLANDIRMALARI VE KLİNİK UYGULAMALARI

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, tıbbi cihazların enfeksiyon riskine göre nasıl sınıflandırıldığını, Spaulding ve RKI/KRINKO sistemlerinin farklarını ve bu sınıflandırmaların klinik karara nasıl yansıdığını ele alır. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Spaulding'in üç kategorisini ve gereken işleme düzeylerini açıklamak;
- Bir cihazın kategorisinin kullanım amacına bağlı olduğunu göstermek;
- Spaulding'in modern cihazlardaki sınırlarını değerlendirmek;
- RKI/KRINKO sisteminin eklediği "işleme zorluğu" boyutunu yorumlamak.

4.1 Riske Dayalı Sınıflandırma İhtiyacı

Bir tıbbi cihazın nasıl yeniden işleneceği sorusuna her seferinde sıfırdan yanıt aramak hem güvenilmez hem de sürdürülemez olurdu. Bunun yerine cihazları taşıdıkları enfeksiyon riskine göre gruplandırıp her gruba asgari bir işleme düzeyi bağlamak, alana rasyonel bir çerçeve kazandırır. Bu bölüm, altmış yılı aşkın süredir kullanılan Spaulding sınıflandırmasını, Almanya kökenli RKI/KRINKO sistemini ve ikisinin klinik karara nasıl yansıdığını ele alır.

4.2 Spaulding Sınıflandırması

Earle H. Spaulding'in önerdiği sistem, tıbbi cihazları hastaya bulaştırabilecekleri enfeksiyon riskine göre üç gruba ayırır[1]. Kritik cihazlar steril dokuya ya da damar sistemine girer; en yüksek riski taşırlar ve mutlaka sterilize edilmelidir. Cerrahi aletler, implantlar ve damar içi kateterler bu gruptadır. Yarı-kritik cihazlar mukozaya veya bütünlüğü bozulmuş deriye temas eder ve asgari olarak yüksek

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

2. Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices. Sci Total Environ. 2023;878:162976. doi:10.1016/j.scitotenv.2023.162976

3. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: an overview and an update on the shift from HLD to sterilization for endoscopes. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A96–A106. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.002

4. McDonnell G, Burke P. Disinfection: is it time to reconsider Spaulding? J Hosp Infect. 2011;78(3):163–170. doi:10.1016/j.jhin.2011.05.002

5. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim RKI und des BfArM. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt. 2012;55(10):1244–1310. doi:10.1007/s00103-012-1548-6

6. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 17664 (Parts 1–2) — Processing of health care products: information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

BÖLÜM 5

ALETLERİN KULLANIM SONRASI TAŞINMASI

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, yeniden işleme zincirinin ameliyathanede başlayan ilk halkasını ele alır: aletin kullanıldığı andan merkezi sterilizasyon ünitesine ulaştığı ana kadar geçen süreçte yapılması gerekenleri. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Kullanım sonrası işlemin (point-of-use treatment) gerekçesini kuruma ve biyofilm üzerinden açıklamak;
- Aletleri nemli tutma yöntemlerini ve serum fizyolojiğin neden kullanılmadığını kavramak;
- Korozyonu önleyen doğru uygulamaları tanımlamak;
- Güvenli içerme, taşıma ve mesleki güvenlik ilkelerini uygulamak.

5.1 Yeniden İşlemenin İlk Halkası

Yeniden işleme zincirinin ilk halkası, çoğu zaman sanıldığı gibi merkezi sterilizasyon ünitesinde değil, aletin hastada kullanıldığı anda başlar. Bir alet kullanıldığı andan itibaren üzerindeki kan, doku ve vücut sıvıları kurumaya, sertleşmeye ve mikroorganizmalarla birlikte bir biyofilm tabakasına dönüşmeye başlar. Bu nedenle temizliğin başarısı, büyük ölçüde alet henüz ameliyathanedeyken atılan adımlara bağlıdır. Sterilizasyonun ön koşulu etkili bir temizlik, etkili temizliğin ön koşulu ise kullanım noktasında doğru davranmaktır[1]. Kullanım sonrası işlem ihmal edildiğinde sonraki tüm aşamalar daha zor, daha az güvenilir ve bazen tümüyle yetersiz hâle gelir[2]. Bu bölüm, aletin kullanıldığı andan merkezi üniteye ulaştığı ana kadar geçen kısa ama belirleyici süreci ele alır.

Anahtar Noktalar

- Yeniden işleme kullanım anında başlar; temizliğin başarısı ilk dakikalarda belirlenir.
- Kuruma ve biyofilm, gecikmeyle birlikte temizliği zorlaştırır; önleme, tedaviden kolaydır.
- Aletler nemli tutulmalı; serum fizyolojik korozyon nedeniyle kullanılmamalıdır.
- Enzimatik ön işlem ürünleri kirin kurumasını önler ve temizliği kolaylaştırır.
- Kesici delici güvenliği, KKD ve kirli-temiz ayrımı taşımanın temelidir.

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Kullanım sonrası işlemin gerekçesini kuruma ve biyofilm oluşumu üzerinden açıklayınız.

2. Aletleri nemli tutmanın yöntemlerini karşılaştırınız ve serum fizyolojiğin neden kullanılmadığını açıklayınız.

3. Paslanmaz çelikte noktasal korozyon (pitting) nasıl gelişir ve nasıl önlenir?

4. Kullanılmış aletlerin güvenli içerilmesi ve taşınmasında hangi ilkelere uyulmalıdır?

5. Kullanım sonrası işlemde ameliyathane ekibi ile merkezi ünitenin sorumlulukları nasıl paylaşılır?

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

2. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029

3. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147

4. Donlan RM. Biofilms: microbial life on surfaces. Emerg Infect Dis. 2002;8(9):881–890. doi:10.3201/eid0809.020063

5. Bridier A, Briandet R, Thomas V, Dubois-Brissonnet F. Resistance of bacterial biofilms to disinfectants: a review. Biofouling. 2011;27(9):1017–1032. doi:10.1080/08927014.2011.626899

6. Alfa MJ, Howie R. Modeling microbial survival in buildup biofilm for complex medical devices. BMC Infect Dis. 2009;9:56. doi:10.1186/1471-2334-9-56

7. Alfa MJ, Ribeiro MM, da Costa Luciano C, Franca R, Olson N, DeGagne P, et al. A novel polytetrafluoroethylene-channel model, which simulates low levels of culturable bacteria in buildup biofilm after repeated endoscope reprocessing. Gastrointest Endosc. 2017;86(3):442–451.e1. doi:10.1016/j.gie.2017.05.014

8. Moshkanbaryans L, Shah V, Tan LY, Jones MP, Vickery K, Alfa M, et al. Comparison of two endoscope channel cleaning approaches to remove cyclic build-up biofilm. J Hosp Infect. 2024;150:91–95. doi:10.1016/j.jhin.2024.05.014

9. Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. Am J Infect Control. 2013;41(5 Suppl):S77–S80. doi:10.1016/j.ajic.2012.12.008
10. Oda Y, Takashima Y, Hirata Y. The effect of corrosion inhibition of the novel pre-cleaning spray detergent on stainless steel in the presence of chloride ions and its enhanced detergency. Antimicrob Resist Infect Control. 2013;2(Suppl 1):P384. doi:10.1186/2047-2994-2-S1-P384
11. Masia MD, Dettori M, Deriu GM, Bellu S, Arcadu L, Azara A, et al. ATP bioluminescence for assessing the efficacy of the manual cleaning procedure during the reprocessing of reusable surgical instruments. Healthcare (Basel). 2021;9(3):352. doi:10.3390/healthcare9030352
12. Rosário W, Almeida T, Andrade B, Aoki I, Silva B, Aramayo M, Watanabe E, Ribeiro M, Bruna C, Graziano K. Evaluation of the presence of biofilms in corrosive points in surgical instruments after reprocessing. Hygiene. 2022;2(4):243–250. doi:10.3390/hygiene2040022
13. Zhang Z, Jin P, Toh HX, Tan SG, How MKB, Tan KY, et al. Sharps injuries and bloodborne pathogen exposure among healthcare workers: a 5-year surveillance in a teaching hospital in Singapore. Antimicrob Steward Healthc Epidemiol. 2025;5(1):e105. doi:10.1017/ash.2025.105
14. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: an overview and an update on the shift from HLD to sterilization for endoscopes. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A96–A106. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.002
15. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.
16. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 17664 (Parts 1–2) — Processing of health care products: information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Geneva/ Brussels: ISO/CEN.

BÖLÜM 6

TEMİZLİK VE DEKONTAMİNASYON

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, yeniden işlemenin ilk ve en belirleyici adımı olan temizliği ele alır: ardındaki bilimi, dekontaminasyon iş akışını, deterjan seçimini ve temizliğin nasıl doğrulanacağını. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Temizliğin neden sterilizasyonun ön koşulu olduğunu açıklamak;
- Sinner çemberinin dört etkenini ve dengesini yorumlamak;
- Deterjan türlerini hedef kir ve malzeme uyumuna göre seçmek;
- Temizlik etkinliğini doğrulama yöntemlerini ve kabul ölçütlerini uygulamak.

6.1 Temizlik: Yeniden İşlemenin Temeli

Sterilizasyonun başarısı, sterilizatörün kapısı kapanmadan çok önce belirlenir. Bir alet üzerinde kalan kan, protein ve doku kalıntısı hem mikroorganizmaları fiziksel olarak örterek sterilizan maddenin onlara ulaşmasını engeller hem de bazı yöntemlerde sterilizanı tüketir. Bu nedenle temizlik, yeniden işlemenin ilk ve en belirleyici adımıdır; üzerinde en çok uzlaşılan ilkelerden biri, temizlenemeyen bir aletin güvenilir biçimde sterilize edilemeyeceğidir[1]. Organik kirin sterilizasyon süreçlerini doğrudan engellediği uzun süredir bilinmektedir[2]. Bu bölüm, temizliğin ardındaki bilimi, dekontaminasyon iş akışını, deterjan seçimini ve en önemlisi temizliğin nasıl doğrulanacağını ele alır.

6.2 Kir ve Biyoyük: Neyle Uğraşıyoruz?

Temizliğin hedefi iki bileşendir: kir (soil) ve biyoyük (bioburden). Kir, aletin yüzeyinde biriken organik ve inorganik maddelerin tümüdür; başlıca proteinler, kan ve hemoglobin, yağlar, karbonhidratlar ve tuzlardan oluşur. Bunların içinde

Anahtar Noktalar

- Temizlik, sterilizasyonun ön koşuludur; temizlenemeyen bir alet sterilize edilemez.
- En sorunlu kir proteindir; "kullanıma hazır" aletlerde bile rezidü protein bulunabilir.
- Sinner çemberi: mekanik, kimyasal, sıcaklık ve süre birbirini dengeler.
- Deterjan seçimi hedef kire ve malzeme uyumuna göredir; fiksatif/dezenfektan temizlikten önce kullanılmaz.
- Temizlik doğrulanmalıdır (görsel + rezidü protein/ATP); ST98 eşiği 6,4 µg/cm².
- Otomatik, valide süreçler manuel temizliğin değişkenliğini azaltır.

Öz-Değerlendirme Soruları

1. "Temizlenemeyen sterilize edilemez" ilkesini, organik kirin sterilizasyona etkisiyle açıklayınız.
2. Sinner çemberinin dört etkenini ve aralarındaki dengeyi bir örnekle anlatınız.
3. Enzimatik, alkali ve nötr deterjanları hedef kir ve malzeme uyumu açısından karşılaştırınız.
4. Temizlik etkinliğini doğrulama yöntemlerini ve kabul ölçütlerini özetleyiniz.
5. Manuel ve otomatik temizliğin güçlü ve zayıf yönlerini tartışınız.

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038
2. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147
3. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029
4. Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. Am J Infect Control. 2013;41(5 Suppl):S77–S80. doi:10.1016/j.ajic.2012.12.008
5. Bridier A, Briandet R, Thomas V, Dubois-Brissonnet F. Resistance of bacterial biofilms to disinfectants: a review. Biofouling. 2011;27(9):1017–1032. doi:10.1080/08927014.2011.626899
6. Alfa MJ, Howie R. Modeling microbial survival in buildup biofilm for complex medical devices. BMC Infect Dis. 2009;9:56. doi:10.1186/1471-2334-9-56
7. Baxter RL, Baxter HC, Campbell GA, Grant K, Jones A, Richardson P, et al. Quantitative analysis of residual protein contamination on reprocessed surgical instruments. J Hosp Infect. 2006;63(4):439–444. doi:10.1016/j.jhin.2006.03.011
8. Rosário W, Almeida T, Andrade B, Aoki I, Silva B, Aramayo M, Watanabe E, Ribeiro M, Bruna C, Graziano K. Evaluation of the presence of biofilms in corrosive points in surgical instruments after reprocessing. Hygiene. 2022;2(4):243–250. doi:10.3390/hygiene2040022

9. Maillard J-Y, Pascoe M. Disinfectants and antiseptics: mechanisms of action and resistance. Nat Rev Microbiol. 2024;22(1):4–17. doi:10.1038/s41579-023-00958-3
10. Kato Y, Toga Y, Oda Y, Kawamukai E, Hirata Y. Study of enzymatic detergents with both cleaning efficacy and disinfecting action for medical devices. Antimicrob Resist Infect Control. 2015;4(Suppl 1):P37. doi:10.1186/2047-2994-4-S1-P37
11. Oda Y, Takashima Y, Hirata Y. The effect of corrosion inhibition of the novel pre-cleaning spray detergent on stainless steel in the presence of chloride ions and its enhanced detergency. Antimicrob Resist Infect Control. 2013;2(Suppl 1):P384. doi:10.1186/2047-2994-2-S1-P384
12. Masia MD, Dettori M, Deriu GM, Bellu S, Arcadu L, Azara A, et al. ATP bioluminescence for assessing the efficacy of the manual cleaning procedure during the reprocessing of reusable surgical instruments. Healthcare (Basel). 2021;9(3):352. doi:10.3390/healthcare9030352
13. Smith GWG, Goldie F, Long S, Lappin DF, Ramage G, Smith AJ. Quantitative analysis of residual protein contamination of podiatry instruments reprocessed through local and central decontamination units. J Foot Ankle Res. 2011;4:2. doi:10.1186/1757-1146-4-2
14. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST98:2022 — Cleaning validation of health care products: requirements for development and validation of a cleaning process for medical devices. Arlington, VA: AAMI; 2022.
15. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 15883 (series) — Washer-disinfectors. Geneva/Brussels: ISO/CEN.
16. Moshkanbaryans L, Shah V, Tan LY, Jones MP, Vickery K, Alfa M, et al. Comparison of two endoscope channel cleaning approaches to remove cyclic build-up biofilm. J Hosp Infect. 2024;150:91–95. doi:10.1016/j.jhin.2024.05.014
17. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.

BÖLÜM 7

MANUEL TEMİZLİK TEKNİKLERİ

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, elde yapılan temizliği güvenilir ve tekrarlanabilir kılmanın yollarını ele alır: doğru ortam ve donanım, su altında çalışma ilkesi, lümen temizliği, adım adım protokol ve doğrulama. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Manuel temizliğin yerini, gücünü ve değişkenlik sorununu açıklamak;
- Su altında temizlik ve doğru fırça seçimi ilkelerini uygulamak;
- Lümen temizliğinin neden kritik olduğunu kavramak;
- Manuel temizliği doğrulama yöntemlerini ve iyi uygulamaları tanımlamak.

7.1 Manuel Temizliğin Yeri

Otomatik yıkama-dezenfektörler temizliği büyük ölçüde standartlaştırmış olsa da, manuel temizlik hâlâ vazgeçilmezdir[1]. Karmaşık geometrili, hassas, dar lümenli ya da otomatik işleme uygun olmayan cihazlar elde temizlik gerektirir; ayrıca çoğu otomatik döngü, öncesinde iyi bir manuel ön temizlik yapılmasını şart koşar. Manuel temizliğin gücü, insan gözünün ve elinin esnekliğidir; zayıflığı da aynı yerden kaynaklanır. Elle yapılan temizlik, uygulayıcıdan uygulayıcıya ve hatta aynı kişide günden güne değişebilir[2]. Bu bölüm, manuel temizliği güvenilir ve tekrarlanabilir kılmanın yollarını (doğru ortam, doğru donanım, doğru teknik ve doğrulama) ele alır.

7.2 Manuel Temizliğin Değişkenlik Sorunu

Manuel temizliğin en büyük zorluğu, sonucunun kişiye ve koşullara bağlı olmasıdır. Çok merkezli gözlem çalışmaları, aynı yazılı protokole rağmen uygulamada belirgin farklar ve sık kılavuz ihlalleri bulunduğunu göstermiş; insan faktörlerini

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

2. Alfa MJ, Olson N, DeGagne P. Automated washing with the Reliance Endoscope Processing System and its equivalence to optimal manual cleaning. Am J Infect Control. 2006;34(9):561–570. doi:10.1016/j.ajic.2006.01.010

3. Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK, Horton RA. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. Gastroenterol Nurs. 2010;33(4):304–311. doi:10.1097/SGA.0b013e3181e9431a

4. Baxter RL, Baxter HC, Campbell GA, Grant K, Jones A, Richardson P, et al. Quantitative analysis of residual protein contamination on reprocessed surgical instruments. J Hosp Infect. 2006;63(4):439–444. doi:10.1016/j.jhin.2006.03.011

5. Smith GWG, Goldie F, Long S, Lappin DF, Ramage G, Smith AJ. Quantitative analysis of residual protein contamination of podiatry instruments reprocessed through local and central decontamination units. J Foot Ankle Res. 2011;4:2. doi:10.1186/1757-1146-4-2

6. Rosário W, Almeida T, Andrade B, Aoki I, Silva B, Aramayo M, Watanabe E, Ribeiro M, Bruna C, Graziano K. Evaluation of the presence of biofilms in corrosive points in surgical instruments after reprocessing. Hygiene. 2022;2(4):243–250. doi:10.3390/hygiene2040022

7. Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. Am J Infect Control. 2013;41(5 Suppl):S77–S80. doi:10.1016/j.ajic.2012.12.008

8. Alfa MJ, Howie R. Modeling microbial survival in buildup biofilm for complex medical devices. BMC Infect Dis. 2009;9:56. doi:10.1186/1471-2334-9-56

9. Moshkanbaryans L, Shah V, Tan LY, Jones MP, Vickery K, Alfa M, et al. Comparison of two endoscope channel cleaning approaches to remove cyclic build-up biofilm. J Hosp Infect. 2024;150:91–95. doi:10.1016/j.jhin.2024.05.014

10. Oda Y, Takashima Y, Hirata Y. The effect of corrosion inhibition of the novel pre-cleaning spray detergent on stainless steel in the presence of chloride ions and its enhanced detergency. Antimicrob Resist Infect Control. 2013;2(Suppl 1):P384. doi:10.1186/2047-2994-2-S1-P384

11. Kato Y, Toga Y, Oda Y, Kawamukai E, Hirata Y. Study of enzymatic detergents with both cleaning efficacy and disinfecting action for medical devices. Antimicrob Resist Infect Control. 2015;4(Suppl 1):P37. doi:10.1186/2047-2994-4-S1-P37

12. Alfa MJ, Olson N, Murray BL. Comparison of clinically relevant benchmarks and channel sampling methods used to assess manual cleaning compliance for flexible gastrointestinal endoscopes. Am J Infect Control. 2014;42(1):e1–e5. doi:10.1016/j.ajic.2013.08.007

13. Masia MD, Dettori M, Deriu GM, Bellu S, Arcadu L, Azara A, et al. ATP bioluminescence for assessing the efficacy of the manual cleaning procedure during the reprocessing of reusable surgical instruments. Healthcare (Basel). 2021;9(3):352. doi:10.3390/healthcare9030352

14. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029

15. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147

BÖLÜM 8

ULTRASONİK YIKAMA SİSTEMLERİ

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, ultrasonik yıkamanın ardındaki kavitasyon fiziğini, frekansın etkisini, dejaerasyon ve yükleme ilkelerini, sınırlarını ve doğrulanmasını ele alır. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Kavitasyonun nasıl temizlik yaptığını açıklamak;
- Frekans seçiminin alete göre nasıl yapıldığını kavramak;
- Dejaerasyon, deterjan, sıcaklık ve doğru yüklemenin rolünü uygulamak;
- Ultrasonik yıkamanın sınırlarını ve kavitasyonun nasıl doğrulandığını tanımlamak.

8.1 Ultrasonik Temizliğin Yeri

Ultrasonik yıkama, otomatik dekontaminasyon zincirinin güçlü bir halkasıdır[1]. Özellikle karmaşık geometrili, menteşeli, ince dişli ya da manuel fırçanın güçlükle ulaştığı yüzeyleri olan aletlerde, mekanik temizliğin erişemediği yerlere ulaşır. Manuel temizliğe eklenen bir ultrasonik aşamanın, tek başına manuel temizliğe göre daha düşük kalıntı bıraktığı gösterilmiştir[2]. Ayrıca ultrasonik yıkama, otomatik bir süreç olarak insan kaynaklı değişkenliği azaltır[3][4]. Ancak bu bölümde göreceğimiz gibi, ultrasonik yıkama ne bir ön temizliğin yerine geçer ne de her alete uygundur; gücü, ancak doğru kullanıldığında ortaya çıkar.

8.2 Kavitasyon Fiziği

Ultrasonik temizliğin ardındaki mekanizma kavitasyondur. Sıvıya yerleştirilen transdüktörler yüksek frekanslı ses dalgaları üreterek sıvıda hızlı basınç değişimleri yaratır. Düşük basınç fazında sıvıda mikroskobik boşluklar

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Kavitasyonun temizlik mekanizmasını, kabarcık oluşumundan mikro-jete kadar açıklayınız.

2. Frekans seçiminin alete göre nasıl yapıldığını, düşük ve yüksek frekansın farklarıyla anlatınız.

3. Dejaerasyon nedir ve neden gereklidir?

4. Ultrasonik yıkamanın başlıca sınırlarını ve risklerini sıralayınız.

5. Bir ultrasonik yıkayıcının kavitasyon ürettiği nasıl doğrulanır?

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

2. Vassey M, Budge C, Poolman T, Jones P, Perrett D, Nayuni N, et al. A quantitative assessment of residual protein levels on dental instruments reprocessed by manual, ultrasonic and automated cleaning methods. Br Dent J. 2011;210(9):E14. doi:10.1038/sj.bdj.2011.144

3. Alfa MJ, Olson N, DeGagne P. Automated washing with the Reliance Endoscope Processing System and its equivalence to optimal manual cleaning. Am J Infect Control. 2006;34(9):561–570. doi:10.1016/j.ajic.2006.01.010

4. Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK, Horton RA. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. Gastroenterol Nurs. 2010;33(4):304–311. doi:10.1097/SGA.0b013e3181e9431a

5. Secker TJ, Leighton TG, Offin DG, Birkin PR, Hervé RC, Keevil CW. A cold water, ultrasonically activated stream efficiently removes proteins and prion-associated amyloid from surgical stainless steel. J Hosp Infect. 2020;106(4):649–656. doi:10.1016/j.jhin.2020.09.021

6. Kanegsberg B, Kanegsberg E. Parameters in ultrasonic cleaning for implants and other critical devices. J ASTM Int. 2006;3(4):1–8. doi:10.1520/JAI13387

7. Kato Y, Toga Y, Oda Y, Kawamukai E, Hirata Y. Study of enzymatic detergents with both cleaning efficacy and disinfecting action for medical devices. Antimicrob Resist Infect Control. 2015;4(Suppl 1):P37. doi:10.1186/2047-2994-4-S1-P37

8. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147

9. Oda Y, Takashima Y, Hirata Y. The effect of corrosion inhibition of the novel pre-cleaning spray detergent on stainless steel in the presence of chloride ions and its enhanced detergency. Antimicrob Resist Infect Control. 2013;2(Suppl 1):P384. doi:10.1186/2047-2994-2-S1-P384

10. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029

11. Masia MD, Dettori M, Deriu GM, Bellu S, Arcadu L, Azara A, et al. ATP bioluminescence for assessing the efficacy of the manual cleaning procedure during the reprocessing of reusable surgical instruments. Healthcare (Basel). 2021;9(3):352. doi:10.3390/healthcare9030352

12. Baxter RL, Baxter HC, Campbell GA, Grant K, Jones A, Richardson P, et al. Quantitative analysis of residual protein contamination on reprocessed surgical instruments. J Hosp Infect. 2006;63(4):439–444. doi:10.1016/j.jhin.2006.03.011

13. Smith GWG, Goldie F, Long S, Lappin DF, Ramage G, Smith AJ. Quantitative analysis of residual protein contamination of podiatry instruments reprocessed through local and central decontamination units. J Foot Ankle Res. 2011;4:2. doi:10.1186/1757-1146-4-2

14. Moshkanbaryans L, Shah V, Tan LY, Jones MP, Vickery K, Alfa M, et al. Comparison of two endoscope channel cleaning approaches to remove cyclic build-up biofilm. J Hosp Infect. 2024;150:91–95. doi:10.1016/j.jhin.2024.05.014

15. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 15883 (series) — Washer-disinfectors. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

16. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.

17. Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. Am J Infect Control. 2013;41(5 Suppl):S77–S80. doi:10.1016/j.ajic.2012.12.008

BÖLÜM 9

YIKAMA-DEZENFEKTÖR TEKNOLOJİLERİ

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, otomatik yıkama-dezenfektörün (WD) döngü fazlarını, termal dezenfeksiyonun ölçüsü olan A_0 değerini, su kalitesini, yükleme ilkelerini ve validasyonunu ele alır. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- WD döngüsünün fazlarını ve her fazın amacını açıklamak;
- A_0 değerini tanımlamak ve sıcaklık–süre ilişkisini yorumlamak;
- Doğru yükleme, su kalitesi ve lümen bağlantılarının rolünü kavramak;
- WD validasyonu ve rutin izlemin ilkelerini tanımlamak.

9.1 Yıkama-Dezenfektörün Yeri

Yıkama-dezenfektör (WD), merkezi sterilizasyon ünitesinin iş atıdır; temizlik ve termal dezenfeksiyonu tek bir otomatik döngüde birleştirir[1]. Elle temizlemenin en büyük sorunu olan değişkenliği azaltır; iyi tasarlanmış bir WD döngüsü, optimum manuel temizliğe eşdeğer ve çok daha tutarlı sonuç verebilir[2]. Otomasyonun bir başka değeri, insan faktörlerinin payını azaltmasıdır[3]. WD, aletleri yalnızca temizlemekle kalmaz; çoğu vejetatif mikroorganizmayı ısıyla inaktive ederek onları güvenle elleçlenebilir ve paketlenebilir hâle getirir. Bu bölüm, WD döngüsünün fazlarını, termal dezenfeksiyonun ölçüsü olan A_0 değerini, su kalitesini, yükleme ilkelerini ve validasyonu ele alır.

9.2 Döngü Fazları

Tipik bir WD döngüsü, birbirini izleyen fazlardan oluşur. İlk faz, soğuk su ile ön yıkamadır; soğuk su, kandaki ve dokudaki proteinlerin ısıyla sabitlenmesini (fiksasyon) önleyerek kaba kirin uzaklaştırılmasını sağlar[4]. Ardından gelen

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

2. Alfa MJ, Olson N, DeGagne P. Automated washing with the Reliance Endoscope Processing System and its equivalence to optimal manual cleaning. Am J Infect Control. 2006;34(9):561–570. doi:10.1016/j.ajic.2006.01.010

3. Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK, Horton RA. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. Gastroenterol Nurs. 2010;33(4):304–311. doi:10.1097/SGA.0b013e3181e9431a

4. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147

5. Alfa MJ, Olson N. Comparison of washer-disinfector cleaning indicators: impact of temperature and cleaning cycle parameters. Am J Infect Control. 2014;42(2):e23–e26. doi:10.1016/j.ajic.2013.10.005

6. Alfa MJ, Olson N, Al-Fadhaly A. Cleaning efficacy of medical device washers in North American healthcare facilities. J Hosp Infect. 2010;74(2):168–177. doi:10.1016/j.jhin.2009.06.030

7. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 15883 (series) — Washer-disinfectors. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

8. Rosário W, Almeida T, Andrade B, Aoki I, Silva B, Aramayo M, Watanabe E, Ribeiro M, Bruna C, Graziano K. Evaluation of the presence of biofilms in corrosive points in surgical instruments after reprocessing. Hygiene. 2022;2(4):243–250. doi:10.3390/hygiene2040022

9. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029

10. Masia MD, Dettori M, Deriu GM, Bellu S, Arcadu L, Azara A, et al. ATP bioluminescence for assessing the efficacy of the manual cleaning procedure during the reprocessing of reusable surgical instruments. Healthcare (Basel). 2021;9(3):352. doi:10.3390/healthcare9030352

11. Baxter RL, Baxter HC, Campbell GA, Grant K, Jones A, Richardson P, et al. Quantitative analysis of residual protein contamination on reprocessed surgical instruments. J Hosp Infect. 2006;63(4):439–444. doi:10.1016/j.jhin.2006.03.011

12. Smith GWG, Goldie F, Long S, Lappin DF, Ramage G, Smith AJ. Quantitative analysis of residual protein contamination of podiatry instruments reprocessed through local and central decontamination units. J Foot Ankle Res. 2011;4:2. doi:10.1186/1757-1146-4-2

13. Vassey M, Budge C, Poolman T, Jones P, Perrett D, Nayuni N, et al. A quantitative assessment of residual protein levels on dental instruments reprocessed by manual, ultrasonic and automated cleaning methods. Br Dent J. 2011;210(9):E14. doi:10.1038/sj.bdj.2011.144

14. Moshkanbaryans L, Shah V, Tan LY, Jones MP, Vickery K, Alfa M, et al. Comparison of two endoscope channel cleaning approaches to remove cyclic build-up biofilm. J Hosp Infect. 2024;150:91–95. doi:10.1016/j.jhin.2024.05.014

15. Secker TJ, Leighton TG, Offin DG, Birkin PR, Hervé RC, Keevil CW. A cold water, ultrasonically activated stream efficiently removes proteins and prion-associated amyloid from surgical stainless steel. J Hosp Infect. 2020;106(4):649–656. doi:10.1016/j.jhin.2020.09.021

16. Kato Y, Toga Y, Oda Y, Kawamukai E, Hirata Y. Study of enzymatic detergents with both cleaning efficacy and disinfecting action for medical devices. Antimicrob Resist Infect Control. 2015;4(Suppl 1):P37. doi:10.1186/2047-2994-4-S1-P37

17. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.

BÖLÜM 7

SU VE BUHAR KALİTESİ

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, yeniden işlemenin görünmeyen bileşeni olan suyu ve buharı ele alır: su kalitesi parametrelerini, arıtma teknolojilerini, endotoksin sorununu ve buhar kalitesinin ölçütlerini. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Su kalitesi parametrelerini ve kullanım yerine göre gerekli sınıfları açıklamak;
- Su arıtma zincirinin basamaklarını tanımlamak;
- Endotoksinin neden sterilite dışında bir sorun olduğunu kavramak;
- Buhar kalitesinin üç ölçütünü ve su ile ilişkisini yorumlamak.

10.1 Görünmeyen Bileşen

Yeniden işlemenin en çok göz ardı edilen bileşeni sudur. Su; hem deterjanın çözücüsü, hem durulamanın aracı, hem de buhar hâlinde sterilizanın taşıyıcısıdır. Bu kadar merkezi bir role rağmen su kalitesi çoğu zaman verili kabul edilir; oysa kötü su kalitesi temizliği zayıflatır, aletlerde leke ve korozyon bırakır, endotoksin taşır ve buhar sterilizasyonunu doğrudan bozabilir[1]. Bu bölüm, su kalitesi parametrelerini, arıtma teknolojilerini, endotoksin sorununu ve buhar kalitesinin ölçütlerini ele alır.

10.2 Su Kalitesi Parametreleri

Suyun "kalitesi", bir dizi ölçülebilir parametreyle tanımlanır. Sertlik, sudaki kalsiyum ve magnezyum tuzlarının miktarıdır; sert su deterjanı etkisizleştirir ve yüzeyde mineral kalıntısı (kireç, leke) bırakır[2]. Klorür, korozyonun başlıca tetikleyicisidir; yüksek klorür içeriği paslanmaz çelikte noktasal aşınmaya

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

2. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147

3. Rosário W, Almeida T, Andrade B, Aoki I, Silva B, Aramayo M, Watanabe E, Ribeiro M, Bruna C, Graziano K. Evaluation of the presence of biofilms in corrosive points in surgical instruments after reprocessing. Hygiene. 2022;2(4):243–250. doi:10.3390/hygiene2040022

4. Oda Y, Takashima Y, Hirata Y. The effect of corrosion inhibition of the novel pre-cleaning spray detergent on stainless steel in the presence of chloride ions and its enhanced detergency. Antimicrob Resist Infect Control. 2013;2(Suppl 1):P384. doi:10.1186/2047-2994-2-S1-P384

5. Kato Y, Toga Y, Oda Y, Kawamukai E, Hirata Y. Study of enzymatic detergents with both cleaning efficacy and disinfecting action for medical devices. Antimicrob Resist Infect Control. 2015;4(Suppl 1):P37. doi:10.1186/2047-2994-4-S1-P37

6. Alfa MJ, Olson N, Al-Fadhaly A. Cleaning efficacy of medical device washers in North American healthcare facilities. J Hosp Infect. 2010;74(2):168–177. doi:10.1016/j.jhin.2009.06.030

7. Liu M, Zu Q, Zheng L, et al. Investigation of microbiological non-compliance of endoscopic final rinse water associated with opportunistic premise plumbing pathogens contamination in connecting tube. Sci Rep. 2026;16:10783. doi:10.1038/s41598-026-46256-9

8. Lipscomb IP, Sihota AK, Keevil CW. Comparative study of surgical instruments from sterile-service departments for presence of residual gram-negative endotoxin and proteinaceous deposits. J Clin Microbiol. 2006;44(10):3728–3733. doi:10.1128/JCM.01280-06

9. Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. Am J Infect Control. 2013;41(5 Suppl):S77–S80. doi:10.1016/j.ajic.2012.12.008

10. Bridier A, Briandet R, Thomas V, Dubois-Brissonnet F. Resistance of bacterial biofilms to disinfectants: a review. Biofouling. 2011;27(9):1017–1032. doi:10.1080/08927014.2011.626899

11. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029

12. Seavey R. Troubleshooting failed sterilization loads: process failures and wet packs/loads. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e29–e34. doi:10.1016/j.ajic.2016.03.001

13. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN 285 — Sterilization: steam sterilizers: large sterilizers. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

14. Miguel EA, Laranjeira PR, Ishii M, Pinto TJA. Analysis of water quality over non-condensable gases concentration on steam used for sterilization. PLoS One. 2022;17(9):e0274924. doi:10.1371/journal.pone.0274924

15. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 15883 (series) — Washer-disinfectors. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

16. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.

17. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST108:2023 — Water for the processing of medical devices (supersedes AAMI TIR34:2014). Arlington, VA: AAMI; 2023.

18. Secker TJ, Leighton TG, Offin DG, Birkin PR, Hervé RC, Keevil CW. A cold water, ultrasonically activated stream efficiently removes proteins and prion-associated amyloid from surgical stainless steel. J Hosp Infect. 2020;106(4):649–656. doi:10.1016/j.jhin.2020.09.021

19. Baxter RL, Baxter HC, Campbell GA, Grant K, Jones A, Richardson P, et al. Quantitative analysis of residual protein contamination on reprocessed surgical instruments. J Hosp Infect. 2006;63(4):439–444. doi:10.1016/j.jhin.2006.03.011

BÖLÜM 11

KURUTMA, KONTROL VE BAKIM

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, paketleme öncesi son adımları ele alır: kurutmanın önemini, kurutma yöntemlerini, büyüteçle son kontrolü, fonksiyon testlerini, yağlamayı ve alet bakımını. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Kurutmanın neden güvenliğin bir parçası olduğunu açıklamak;
- Kurutma yöntemlerini ve lümenlerin zorluğunu tanımlamak;
- Görsel kontrol ve fonksiyon testlerinin rolünü kavramak;
- Doğru yağlama ile bakım/emeklilik ölçütlerini uygulamak.

11.1 Son Adımların Önemi

Yeniden işlemenin son adımları — kurutma, kontrol ve bakım — çoğu zaman en az dikkat gösterilen aşamalardır; oysa bir aletin güvenle paketlenip sterilize edilebilmesi bu adımlara bağlıdır[1]. Islak bir alet korozyona uğrar, sterilizasyonu bozar ve yeniden kontamine olabilir. Yetersiz kontrol, gözden kaçan kir ya da hasarın hastaya ulaşmasına yol açar. İhmal edilen bakım ise aletin ömrünü kısaltır ve işlevini bozar. Bu bölüm, paketleme öncesi bu son ama belirleyici aşamaları ele alır.

11.2 Neden Kurutma Önemli?

Kurutma yalnızca bir bitirme işlemi değildir; birkaç ciddi sorunu birden önler. Birincisi, nem mikrobiyal üreme ve biyofilm için elverişli bir ortam yaratır; yüzeyde ya da lümende kalan su, hızla yeniden kontaminasyona ve biyofilm gelişimine zemin hazırlar[2][3]. Tekrar tekrar nemli kalan kanallarda bu birikim, dirençli bir yığılma biyofilmine dönüşebilir[4]. İkincisi, buhar sterilizasyonunda

- Yağlama su bazlı, buhar geçirgen ürünle; yağ/silikon KULLANILMAZ.
- Yağlama temizlik sonrası, sterilizasyon öncesi yapılır.
- Onarılamaz hasar, ilerlemiş korozyon ve yalıtım kaybı → emeklilik.

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Kurutmanın önlediği başlıca sorunları (nem kaynaklı) sıralayınız.
2. Lümenlerin kurutulmasında hangi yöntemler kullanılır ve neden zordur?
3. Son görsel kontrolde büyütme neden gereklidir? Neler aranır?
4. Alet yağlamada neden su bazlı, buhar geçirgen ürünler kullanılır?
5. Bir aletin emekliye ayrılmasını gerektiren ölçütler nelerdir?

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038
2. Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. Am J Infect Control. 2013;41(5 Suppl):S77–S80. doi:10.1016/j.ajic.2012.12.008
3. Bridier A, Briandet R, Thomas V, Dubois-Brissonnet F. Resistance of bacterial biofilms to disinfectants: a review. Biofouling. 2011;27(9):1017–1032. doi:10.1080/08927014.2011.626899
4. Alfa MJ, Howie R. Modeling microbial survival in buildup biofilm for complex medical devices. BMC Infect Dis. 2009;9:56. doi:10.1186/1471-2334-9-56
5. Seavey R. Troubleshooting failed sterilization loads: process failures and wet packs/loads. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e29–e34. doi:10.1016/j.ajic.2016.03.001
6. Rosário W, Almeida T, Andrade B, Aoki I, Silva B, Aramayo M, Watanabe E, Ribeiro M, Bruna C, Graziano K. Evaluation of the presence of biofilms in corrosive points in surgical instruments after reprocessing. Hygiene. 2022;2(4):243–250. doi:10.3390/hygiene2040022
7. Oda Y, Takashima Y, Hirata Y. The effect of corrosion inhibition of the novel pre-cleaning spray detergent on stainless steel in the presence of chloride ions and its enhanced detergency. Antimicrob Resist Infect Control. 2013;2(Suppl 1):P384. doi:10.1186/2047-2994-2-S1-P384
8. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147
9. Alfa MJ, Olson N, Al-Fadhaly A. Cleaning efficacy of medical device washers in North American healthcare facilities. J Hosp Infect. 2010;74(2):168–177. doi:10.1016/j.jhin.2009.06.030
10. Moshkanbaryans L, Shah V, Tan LY, Jones MP, Vickery K, Alfa M, et al. Comparison of two endoscope channel cleaning approaches to remove cyclic build-up biofilm. J Hosp Infect. 2024;150:91–95. doi:10.1016/j.jhin.2024.05.014
11. Baxter RL, Baxter HC, Campbell GA, Grant K, Jones A, Richardson P, et al. Quantitative analysis of residual protein contamination on reprocessed surgical instruments. J Hosp Infect. 2006;63(4):439–444. doi:10.1016/j.jhin.2006.03.011
12. Smith GWG, Goldie F, Long S, Lappin DF, Ramage G, Smith AJ. Quantitative analysis of residual protein contamination of podiatry instruments reprocessed through local and central decontamination units. J Foot Ankle Res. 2011;4:2. doi:10.1186/1757-1146-4-2
13. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029

14. Lipscomb IP, Sihota AK, Keevil CW. Comparative study of surgical instruments from sterile-service departments for presence of residual gram-negative endotoxin and proteinaceous deposits. J Clin Microbiol. 2006;44(10):3728–3733. doi:10.1128/JCM.01280-06
15. Secker TJ, Leighton TG, Offin DG, Birkin PR, Hervé RC, Keevil CW. A cold water, ultrasonically activated stream efficiently removes proteins and prion-associated amyloid from surgical stainless steel. J Hosp Infect. 2020;106(4):649–656. doi:10.1016/j.jhin.2020.09.021
16. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.
17. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 17664 (Parts 1–2) — Processing of health care products: information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Geneva/ Brussels: ISO/CEN.

BÖLÜM 12

BUHAR (OTOKLAV) STERİLİZASYONU

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, buhar sterilizasyonunun fiziğini, döngü parametrelerini ve fazlarını, hava gidermenin önemini (yerçekimi ve ön-vakum), Bowie-Dick testini, ıslak yük sorunlarını ve anında kullanım sterilizasyonunu (IUSS) ele alır. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Nemli ısının nasıl öldürdüğünü ve buharın gizli ısısının rolünü açıklamak;
- Yerçekimi ve ön-vakumlu döngüleri hava giderme açısından karşılaştırmak;
- Döngü parametrelerini (134 °C / 121 °C) ve Bowie-Dick testini yorumlamak;
- Islak yük nedenlerini ve IUSS'un risklerini değerlendirmek.

12.1 Buhar Sterilizasyonu Neden İlk Tercih?

Buhar sterilizasyonu, ısıya ve neme dayanıklı tüm kritik ve yarı-kritik cihazlar için ilk tercih edilen yöntemdir[1]. Bunun nedenleri açıktır: buhar etkili, hızlı, toksik olmayan, kalıntı bırakmayan ve ekonomik bir sterilizandır; ayrıca kolayca izlenebilir ve valide edilebilir. Isıya duyarlı cihazların artmasıyla düşük-ısı yöntemleri yaygınlaşsa da, dayanabilen her cihazın buharla sterilize edilmesi önerilir[2]. Sürdürülebilirlik açısından da buhar, kalıntısız ve düşük çevresel yüküyle öne çıkar[3]. Bu bölüm, buharın nasıl çalıştığını ve güvenilir bir döngünün nelere bağlı olduğunu ele alır.

12.2 Fiziği: Doymuş Buhar ve Gizli Isı

Buharın öldürücü etkisi, nemli ısıya dayanır. Nemli ısı, mikroorganizmaların proteinlerini ve enzimlerini geri dönüşsüz biçimde pıhtılaştırıp denatüre ederek onları inaktive eder; bu, kuru ısıya kıyasla çok daha düşük sıcaklıkta ve çok daha hızlı gerçekleşir[4][5]. Etkinin anahtarı, doymuş buharın yoğuşmasıdır:

Anahtar Noktalar

- Buhar, ısıya/neme dayanıklı cihazlar için ilk tercihtir; etkili, hızlı ve kalıntısızdır.
- Nemli ısı proteinleri pıhtılaştırır; doymuş buharın yoğuşması gizli ısıyı aktarır.
- Hava, buharın düşmanıdır; hava cebi olan yüzey sterilize olmaz.
- Ön-vakum, gözenekli/lümenli yüklerde yerçekimine üstündür; günlük Bowie-Dick gerekir.
- 121 °C uzun, 134 °C kısa süre; prion için 134 °C'de ~18 dk.
- Islak yük çoğunlukla buhar kalitesi/yükleme sorunudur; IUSS bir son çaredir.

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Nemli ısının öldürücü etkisini ve doymuş buharın gizli ısısının rolünü açıklayınız.
2. Yerçekimi ve ön-vakumlu döngüleri hava giderme ve uygun yük açısından karşılaştırınız.
3. Bowie-Dick testinin amacını ve bir sterilizasyon göstergesinden farkını açıklayınız.
4. Islak yüklerin başlıca nedenlerini sıralayınız.
5. IUSS neden bir son çare olarak görülmelidir? Riskleri nasıl azaltılır?

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038
2. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: an overview and an update on the shift from HLD to sterilization for endoscopes. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A96–A106. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.002
3. Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices. Sci Total Environ. 2023;878:162976. doi:10.1016/j.scitotenv.2023.162976
4. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147
5. Maillard J-Y, Pascoe M. Disinfectants and antiseptics: mechanisms of action and resistance. Nat Rev Microbiol. 2024;22(1):4–17. doi:10.1038/s41579-023-00958-3
6. Setlow P. Spores of *Bacillus subtilis*: their resistance to and killing by radiation, heat and chemicals. J Appl Microbiol. 2006;101(3):514–525. doi:10.1111/j.1365-2672.2005.02736.x
7. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010;31(2):107–117. doi:10.1086/650197
8. Yu X, Zhang Q, Deng X, Liang J, Hao S, Chen J, et al. A comparative study of four Bowie-Dick test under the condition of pressure steam sterilizer simulating gas leakage. Medicine (Baltimore). 2020;99(50):e23653. doi:10.1097/MD.0000000000023653

9. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN 285 — Sterilization: steam sterilizers: large sterilizers. Geneva/Brussels: ISO/CEN.
10. International Organization for Standardization (ISO). ISO 11140 (series) — Sterilization of health care products: chemical indicators. Geneva: ISO.
11. Seavey R. Troubleshooting failed sterilization loads: process failures and wet packs/loads. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e29–e34. doi:10.1016/j.ajic.2016.03.001
12. Miguel EA, Laranjeira PR, Ishii M, Pinto TJA. Analysis of water quality over non-condensable gases concentration on steam used for sterilization. PLoS One. 2022;17(9):e0274924. doi:10.1371/journal.pone.0274924
13. Seavey R. Immediate use steam sterilization: moving beyond current policy. Am J Infect Control. 2013;41(5 Suppl):S46–S48. doi:10.1016/j.ajic.2012.10.029
14. Crall VD, Lewis CL, Risnear A, Miller J, Sherer J, Ayres AM, Snyder GM. Immediate-use steam sterilization and the effect on surgical site infection risk in an acute care facility. Antimicrob Steward Healthc Epidemiol. 2024;4(1):e138. doi:10.1017/ash.2024.408
15. Hutzler L, Kraemer K, Iaboni L, Berger N, Bosco JA. A hospital-wide initiative to eliminate preventable causes of immediate use steam sterilization. AORN J. 2013;98(6):597–607. doi:10.1016/j.aorn.2013.10.006
16. Rutala WA, Weber DJ. Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A82–A95. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.020
17. Rosário W, Almeida T, Andrade B, Aoki I, Silva B, Aramayo M, Watanabe E, Ribeiro M, Bruna C, Graziano K. Evaluation of the presence of biofilms in corrosive points in surgical instruments after reprocessing. Hygiene. 2022;2(4):243–250. doi:10.3390/hygiene2040022
18. International Organization for Standardization (ISO). ISO 17665:2024 — Sterilization of health care products: moist heat. Geneva: ISO.
19. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.

BÖLÜM 13

KURU ISI STERİLİZASYONU

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, kuru ısı sterilizasyonunun mekanizmasını, sıcaklık–süre kombinasyonlarını, buharla farkını, fırın türlerini, uygun malzemeleri ve sınırlarını ele alır. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Kuru ısının oksidasyon/dehidrasyonla nasıl öldürdüğünü açıklamak;
- Kuru ısı ile buharı sıcaklık, süre ve malzeme açısından karşılaştırmak;
- Sıcaklık–süre kombinasyonlarını ve depirojenizasyonu yorumlamak;
- Uygun malzemeleri, yükleme ilkelerini ve sınırları tanımlamak.

13.1 Kuru Isının Yeri

Buhar sterilizasyonu ilk tercih olsa da, her malzeme buharla işlenemez. Yağlar, merhemler, tozlar, susuz maddeler ve buharın nüfuz edemediği cam ile bazı metal cisimler için kuru ısı devreye girer[1]. Kuru ısı, ısıya dayanıklı ancak buharla uyumlu olmayan malzemeler için tanımlı bir seçenektir; ısıya duyarlı cihazlar içinse düşük-ısı yöntemlerine başvurulur[2]. Bu bölüm, kuru ısının nasıl öldürdüğünü, buhardan farkını, sıcaklık–süre kombinasyonlarını ve sınırlarını ele alır.

13.2 Mekanizma: Oksidasyon ve Dehidrasyon

Kuru ısı, buhardan tümüyle farklı bir mekanizmayla öldürür. Nemli ısı proteinleri suyun varlığında pıhtılaştırırken, kuru ısı başlıca oksidasyon ve dehidrasyonla etki eder; hücre bileşenlerini adeta yavaş bir yanma sürecinde yükseltger[3]. Su bulunmadığından protein denatürasyonu çok daha yavaş gerçekleşir ve bu nedenle kuru ısı, aynı etkiyi elde etmek için çok daha yüksek sıcaklık ve çok daha uzun

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

2. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: an overview and an update on the shift from HLD to sterilization for endoscopes. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A96–A106. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.002

3. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147

4. Maillard J-Y, Pascoe M. Disinfectants and antiseptics: mechanisms of action and resistance. Nat Rev Microbiol. 2024;22(1):4–17. doi:10.1038/s41579-023-00958-3

5. Setlow P. Spores of *Bacillus subtilis*: their resistance to and killing by radiation, heat and chemicals. J Appl Microbiol. 2006;101(3):514–525. doi:10.1111/j.1365-2672.2005.02736.x

6. Miyamoto T, Okano S, Kasai N. Inactivation of *Escherichia coli* endotoxin by soft hydrothermal processing. Appl Environ Microbiol. 2009;75(15):5058–5063. doi:10.1128/AEM.00122-09

7. Lipscomb IP, Sihota AK, Keevil CW. Comparative study of surgical instruments from sterile-service departments for presence of residual gram-negative endotoxin and proteinaceous deposits. J Clin Microbiol. 2006;44(10):3728–3733. doi:10.1128/JCM.01280-06

8. Miguel EA, Laranjeira PR, Ishii M, Pinto TJA. Analysis of water quality over non-condensable gases concentration on steam used for sterilization. PLoS One. 2022;17(9):e0274924. doi:10.1371/journal.pone.0274924

9. Rosário W, Almeida T, Andrade B, Aoki I, Silva B, Aramayo M, Watanabe E, Ribeiro M, Bruna C, Graziano K. Evaluation of the presence of biofilms in corrosive points in surgical instruments after reprocessing. Hygiene. 2022;2(4):243–250. doi:10.3390/hygiene2040022

10. Seavey R. Troubleshooting failed sterilization loads: process failures and wet packs/loads. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e29–e34. doi:10.1016/j.ajic.2016.03.001

11. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029

12. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010;31(2):107–117. doi:10.1086/650197

13. Rutala WA, Weber DJ. Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A82–A89. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.020

14. Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices. Sci Total Environ. 2023;878:162976. doi:10.1016/j.scitotenv.2023.162976

15. International Organization for Standardization (ISO). ISO 20857:2010 — Sterilization of health care products: dry heat: requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Geneva: ISO.

BÖLÜM 14

ETİLEN OKSİT (EO) STERİLİZASYONU

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, ısıya duyarlı cihazlar için ilk düşük-ısı yöntemi olan etilen oksidi (EO) ele alır: alkilasyon mekanizmasını, döngü değişkenlerini ve fazlarını, havalandırma ve rezidü sorununu, yanıcılık/toksisite risklerini, malzeme uyumunu, tesis kapanışlarını ve alternatifleri. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- EO'nun alkilasyonla nasıl öldürdüğünü ve bunun neden insana da toksik olduğunu açıklamak;
- Döngü değişkenlerini ve fazlarını (özellikle havalandırmayı) yorumlamak;
- EO rezidülerini ve ISO 10993-7 sınırlarının önemini kavramak;
- EO'nun risklerini, güvenlik önlemlerini ve alternatiflerini değerlendirmek.

14.1 Düşük-Isı Yöntemlerinin Öncüsü

Isıya ve neme duyarlı cihazların artması, buharla sterilize edilemeyen bir cihaz kuşağını doğurdu; etilen oksit (EO), bu boşluğu dolduran ilk ve en yaygın düşük-ısı yöntemidir. Bugün dünyada her yıl yaklaşık 20 milyar tıbbi cihaz EO ile sterilize edilmektedir; bu, EO'yu modern sağlık hizmetinin sessiz bir dayanağı yapar[1]. EO'nun gücü; düşük sıcaklıkta çalışması, geniş bir malzeme yelpazesiyle uyumu ve mükemmel penetrasyonudur[2]. Ancak bu güç bir bedelle gelir: EO toksik, kanserojen ve yanıcıdır, döngüleri uzundur ve geride rezidü bırakır. Bu bölüm, EO'nun nasıl çalıştığını, risklerini ve neden hâlâ vazgeçilmez olduğunu ele alır.

Öz-Değerlendirme Soruları

1. EO'nun alkilasyonla öldürme mekanizmasını ve bunun insana toksisiteyle ilişkisini açıklayınız.
2. EO döngüsünün dört değişkenini ve nemin özel rolünü anlatınız.
3. EO rezidüleri nelerdir, nasıl oluşur ve neden havalandırma kritiktir?
4. EO'nun üç ana riskini ve her biri için alınan önlemleri sıralayınız.
5. EO tesis kapanışları neden bir sorundur ve alternatifler nelerdir?

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A82–A89. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.020
2. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038
3. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147
4. Maillard J-Y, Pascoe M. Disinfectants and antiseptics: mechanisms of action and resistance. Nat Rev Microbiol. 2024;22(1):4–17. doi:10.1038/s41579-023-00958-3
5. Setlow P. Spores of *Bacillus subtilis*: their resistance to and killing by radiation, heat and chemicals. J Appl Microbiol. 2006;101(3):514–525. doi:10.1111/j.1365-2672.2005.02736.x
6. Maillard J-Y. Bacterial target sites for biocide action. J Appl Microbiol. 2002;92(Suppl):16S–27S. doi:10.1046/j.1365-2672.92.5s1.3.x
7. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029
8. Lipscomb IP, Sihota AK, Keevil CW. Comparative study of surgical instruments from sterile-service departments for presence of residual gram-negative endotoxin and proteinaceous deposits. J Clin Microbiol. 2006;44(10):3728–3733. doi:10.1128/JCM.01280-06
9. International Organization for Standardization (ISO). ISO 10993-7:2008 (R2012) — Biological evaluation of medical devices: Part 7: ethylene oxide sterilization residuals. Geneva: ISO.
10. Rutala WA, Weber DJ. Selection of the ideal disinfectant. Infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35(7):855–865. doi:10.1086/676877
11. Rosário W, Almeida T, Andrade B, Aoki I, Silva B, Aramayo M, Watanabe E, Ribeiro M, Bruna C, Graziano K. Evaluation of the presence of biofilms in corrosive points in surgical instruments after reprocessing. Hygiene. 2022;2(4):243–250. doi:10.3390/hygiene2040022
12. Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices. Sci Total Environ. 2023;878:162976. doi:10.1016/j.scitotenv.2023.162976
13. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: an overview and an update on the shift from HLD to sterilization for endoscopes. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A96–A106. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.002
14. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 11135:2014 — Sterilization of health care products: ethylene oxide: requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

15. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST58:2024 — Chemical sterilization and high-level disinfection in health care facilities (supersedes AAMI ST41:2008). Arlington, VA: AAMI; 2024.
16. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010;31(2):107–117. doi:10.1086/650197
17. Seavey R. Troubleshooting failed sterilization loads: process failures and wet packs/loads. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e29–e34. doi:10.1016/j.ajic.2016.03.001

BÖLÜM 15

HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMASI VE VHP

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, bugünün başlıca düşük-ısı yöntemi olan hidrojen peroksit (H_2O_2) temelli sterilizasyonu ele alır: oksidatif mekanizmasını, VHP ile gaz plazması farkını, döngü fazlarını, EO'ya göre üstünlüklerini ve sınırlarını (lümen, selüloz, sıvı). Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- H_2O_2'nin oksidasyon ve serbest radikallerle nasıl öldürdüğünü açıklamak;
- VHP ile gaz plazmasını ayırt etmek ve döngü fazlarını yorumlamak;
- H_2O_2'yi EO ile karşılaştırmak (hız, rezidü, güvenlik, penetrasyon);
- Lümen, selüloz ve malzeme sınırlarını değerlendirmek.

15.1 Rezidüsüz Düşük-Isı Sterilizasyonu

Etilen oksidin toksisitesi ve uzun döngüleri, daha güvenli ve daha hızlı bir düşük-ısı alternatifi arayışını körükledi; bugün bu alternatiflerin başında hidrojen peroksit (H_2O_2) temelli sterilizasyon gelir. Modern hastanelerde H_2O_2 gaz plazması ve buharlaştırılmış hidrojen peroksit (VHP), ısıya duyarlı cihazların sterilizasyonunda büyük ölçüde EO'nun yerini almıştır[1]. Bunun nedenleri açıktır: H_2O_2 döngüleri hızlıdır (tipik olarak 35–75 dakika), düşük sıcaklıkta çalışır, toksik rezidü bırakmaz (peroksit su ve oksijene ayrışır) ve çalışan ile çevre için EO'dan çok daha güvenlidir[2]. Bu bölüm, H_2O_2 temelli yöntemlerin nasıl çalıştığını, üstünlüklerini ve sınırlarını ele alır.

15.2 Mekanizma: Oksidasyon ve Serbest Radikaller

H_2O_2, güçlü bir oksitleyici olarak öldürür. Reaktif oksijen türleri, özellikle hidroksil serbest radikalleri, mikroorganizmaların lipidlerine, proteinlerine ve nükleik asitlerine saldırarak onları geri dönüşsüz biçimde hasarlar[3][4]. Bu

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A82–A89. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.020

2. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

3. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147

4. Maillard J-Y, Pascoe M. Disinfectants and antiseptics: mechanisms of action and resistance. Nat Rev Microbiol. 2024;22(1):4–17. doi:10.1038/s41579-023-00958-3

5. Setlow P. Spores of *Bacillus subtilis*: their resistance to and killing by radiation, heat and chemicals. J Appl Microbiol. 2006;101(3):514–525. doi:10.1111/j.1365-2672.2005.02736.x

6. Maillard J-Y. Bacterial target sites for biocide action. J Appl Microbiol. 2002;92(Suppl):16S–27S. doi:10.1046/j.1365-2672.92.5s1.3.x

7. Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices. Sci Total Environ. 2023;878:162976. doi:10.1016/j.scitotenv.2023.162976

8. Rutala WA, Weber DJ. Selection of the ideal disinfectant. Infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35(7):855–865. doi:10.1086/676877

9. Alfa MJ, Howie R. Modeling microbial survival in buildup biofilm for complex medical devices. BMC Infect Dis. 2009;9:56. doi:10.1186/1471-2334-9-56

10. Moshkanbaryans L, Shah V, Tan LY, Jones MP, Vickery K, Alfa M, et al. Comparison of two endoscope channel cleaning approaches to remove cyclic build-up biofilm. J Hosp Infect. 2024;150:91–95. doi:10.1016/j.jhin.2024.05.014

11. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029

12. Secker TJ, Leighton TG, Offin DG, Birkin PR, Hervé RC, Keevil CW. A cold water, ultrasonically activated stream efficiently removes proteins and prion-associated amyloid from surgical stainless steel. J Hosp Infect. 2020;106(4):649–656. doi:10.1016/j.jhin.2020.09.021

13. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 14937:2009 — Sterilization of health care products: general requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

14. International Organization for Standardization (ISO). ISO 22441:2022 — Sterilization of health care products: low temperature vaporized hydrogen peroxide: requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Geneva: ISO.

15. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: an overview and an update on the shift from HLD to sterilization for endoscopes. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A96–A106. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.002

16. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). AAMI TIR17:2024 — Compatibility of materials subject to sterilization. Arlington, VA: AAMI; 2024.

17. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010;31(2):107–117. doi:10.1086/650197

BÖLÜM 16

OZON VE DİĞER DÜŞÜK-ISI YÖNTEMLERİ

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, EO ve H_2O_2 dışındaki düşük-ısı yöntemlerini (ozon, perasetik asit, azot dioksit, klor dioksit) ve düşük-ısı sterilizasyonunda yöntem seçimini ele alır. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Ozon sterilizasyonunun mekanizmasını, üstünlüklerini ve sınırlarını açıklamak;
- Perasetik asidin (sıvı) yerini ve terminal sterilizasyondan farkını kavramak;
- Azot dioksit ve klor dioksidi kısaca tanımak;
- Düşük-ısı yöntemleri arasında bir seçim çerçevesi kullanmak.

16.1 Genişleyen Bir Aile

Etilen oksit ve hidrojen peroksit, düşük-ısı sterilizasyonunun en yaygın iki yöntemidir; ancak tek seçenek değildir. Isıya duyarlı cihazların çeşitliliği, EO'dan uzaklaşma çabası ve sürdürülebilirlik kaygıları, birbirini tamamlayan bir düşük-ısı yöntemleri ailesini gündeme getirmiştir[1][2]. Bu ailenin üyeleri — ozon, perasetik asit, azot dioksit ve klor dioksit — büyük ölçüde oksidatif etkiyle öldürür ve her biri belirli bir nişe hitap eder[3]. Bu bölüm, bu yöntemleri ve düşük-ısı sterilizasyonunda yöntem seçimini ele alır.

16.2 Ozon (O_3)

Ozon (O_3) güçlü bir oksitleyicidir ve suyun ve havanın dezenfeksiyonunda uzun süredir kullanılır. Sterilizasyondaki en dikkate değer özelliği, tesis içinde tıbbi kalitedeki oksijenden elektriksel deşarjla yerinde üretilmesidir; bu, depolanan bir kimyasala gerek bırakmaz ve döngü sonunda ozon katalitik olarak yeniden

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A82–A89. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.020

2. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

3. Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices. Sci Total Environ. 2023;878:162976. doi:10.1016/j.scitotenv.2023.162976

4. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147

5. Maillard J-Y, Pascoe M. Disinfectants and antiseptics: mechanisms of action and resistance. Nat Rev Microbiol. 2024;22(1):4–17. doi:10.1038/s41579-023-00958-3

6. Setlow P. Spores of *Bacillus subtilis*: their resistance to and killing by radiation, heat and chemicals. J Appl Microbiol. 2006;101(3):514–525. doi:10.1111/j.1365-2672.2005.02736.x

7. Maillard J-Y. Bacterial target sites for biocide action. J Appl Microbiol. 2002;92(Suppl):16S–27S. doi:10.1046/j.1365-2672.92.5s1.3.x

8. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: an overview and an update on the shift from HLD to sterilization for endoscopes. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A96–A106. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.002

9. Rutala WA, Weber DJ. Selection of the ideal disinfectant. Infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35(7):855–865. doi:10.1086/676877

10. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029

11. Alfa MJ, Howie R. Modeling microbial survival in buildup biofilm for complex medical devices. BMC Infect Dis. 2009;9:56. doi:10.1186/1471-2334-9-56

12. Moshkanbaryans L, Shah V, Tan LY, Jones MP, Vickery K, Alfa M, et al. Comparison of two endoscope channel cleaning approaches to remove cyclic build-up biofilm. J Hosp Infect. 2024;150:91–95. doi:10.1016/j.jhin.2024.05.014

13. Secker TJ, Leighton TG, Offin DG, Birkin PR, Hervé RC, Keevil CW. A cold water, ultrasonically activated stream efficiently removes proteins and prion-associated amyloid from surgical stainless steel. J Hosp Infect. 2020;106(4):649–656. doi:10.1016/j.jhin.2020.09.021

14. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 14937:2009 — Sterilization of health care products: general requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

15. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010;31(2):107–117. doi:10.1086/650197

BÖLÜM 17

RADYASYON VE ENDÜSTRİYEL STERİLİZASYON

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, esas olarak endüstriyel bir yöntem olan radyasyon sterilizasyonunu ele alır: iyonlaştırıcı radyasyonun mekanizmasını, doz kavramını (kGy), gama/e-demeti/X-ışını kaynaklarını, penetrasyonu, malzeme etkilerini ve validasyonu. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- İyonlaştırıcı radyasyonun nasıl öldürdüğünü ve doz kavramını açıklamak;
- Gama, elektron demeti ve X-ışınını penetrasyon ve hız açısından karşılaştırmak;
- Radyasyonun tek kullanımlık cihazlardaki merkezi rolünü kavramak;
- Malzeme etkilerini ve dozimetrik serbest bırakmayı tanımlamak.

17.1 Endüstriyel Ölçekte Sterilizasyon

Şimdiye kadar ele alınan yöntemler ağırlıkla hastane sterilizasyon ünitelerinde kullanılırken, radyasyon sterilizasyonu esas olarak endüstriyel bir yöntemdir. Tek kullanımlık tıbbi cihazların (SUD), ilaçların, cerrahi malzemelerin ve dokuların büyük ölçekli, terminal sterilizasyonunda başlıca yöntem radyasyondur[1]. Etilen oksit tesislerinin kapanması, radyasyona olan ilgiyi daha da artırmıştır[2]. Radyasyonun çekiciliği; ısı gerektirmemesi, ambalajın içinden geçebilmesi (ürünün paketlendikten sonra sterilize edilebilmesi), kalıntı bırakmaması ve yüksek hacimli, otomatik işlemeye uygun olmasıdır[3]. Bu bölüm, radyasyon sterilizasyonunun ilkelerini, kaynaklarını ve endüstriyel yerini ele alır.

17.2 Mekanizma: İyonlaştırıcı Radyasyon

Radyasyon sterilizasyonu, iyonlaştırıcı radyasyonun mikroorganizmaların genetik materyaline verdiği hasara dayanır. Radyasyon, DNA ve diğer nükleik

Öz-Değerlendirme Soruları

1. İyonlaştırıcı radyasyonun doğrudan ve dolaylı öldürme mekanizmalarını açıklayınız.
2. Radyasyon dozunun neden bir aralık olarak tanımlandığını anlatınız.
3. Gama, elektron demeti ve X-ışınını penetrasyon ve hız açısından karşılaştırınız.
4. Radyasyonun malzemeler üzerindeki etkilerini ve sınırlarını sıralayınız.
5. Dozimetrik serbest bırakma nedir ve biyolojik indikatöre dayalı serbest bırakmadan farkı nedir?

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038
2. Rutala WA, Weber DJ. Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A82–A89. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.020
3. Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices. Sci Total Environ. 2023;878:162976. doi:10.1016/j.scitotenv.2023.162976
4. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147
5. Maillard J-Y, Pascoe M. Disinfectants and antiseptics: mechanisms of action and resistance. Nat Rev Microbiol. 2024;22(1):4–17. doi:10.1038/s41579-023-00958-3
6. Setlow P. Spores of *Bacillus subtilis*: their resistance to and killing by radiation, heat and chemicals. J Appl Microbiol. 2006;101(3):514–525. doi:10.1111/j.1365-2672.2005.02736.x
7. Maillard J-Y. Bacterial target sites for biocide action. J Appl Microbiol. 2002;92(Suppl):16S–27S. doi:10.1046/j.1365-2672.92.5s1.3.x
8. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029
9. Lipscomb IP, Sihota AK, Keevil CW. Comparative study of surgical instruments from sterile-service departments for presence of residual gram-negative endotoxin and proteinaceous deposits. J Clin Microbiol. 2006;44(10):3728–3733. doi:10.1128/JCM.01280-06
10. Rutala WA, Weber DJ. Selection of the ideal disinfectant. Infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35(7):855–865. doi:10.1086/676877
11. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010;31(2):107–117. doi:10.1086/650197
12. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 11137 (series) — Sterilization of health care products: radiation. Part 1: requirements for development, validation and routine control; Part 2: establishing the sterilization dose; Part 3: guidance on dosimetric aspects. Geneva/Brussels: ISO/CEN.
13. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). AAMI TIR33:2005 — Sterilization of health care products: radiation: substantiation of a selected sterilization dose: method VDmax. Arlington, VA: AAMI; 2005.
14. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: an overview and an update on the shift from HLD to sterilization for endoscopes. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A96–A106. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.002

BÖLÜM 18

FİLTRASYON VE SIVI STERİLİZASYONU

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, mikroorganizmaları öldürmeden fiziksel olarak uzaklaştıran filtrasyon sterilizasyonunu ele alır: mekanizmasını, gözenek boyutunu (0,22 ve 0,1 µm), steril-sınıf filtre kavramını, bütünlük testlerini, sınırlarını ve hava/HEPA filtrasyonunu. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Filtrasyonun neden diğer yöntemlerden farklı olduğunu açıklamak;
- Steril-sınıf filtreyi (ASTM F838) ve gözenek boyutlarını tanımlamak;
- Filtre bütünlük testlerinin (bubble point) önemini kavramak;
- Filtrasyonun sınırlarını (virüs, mikoplazma, endotoksin) değerlendirmek.

18.1 Öldürmeden Sterilize Etmek

Şimdiye kadar ele alınan yöntemlerin hepsi mikroorganizmaları öldürerek ya da inaktive ederek sterilize eder. Filtrasyon ise temelden farklıdır: mikroorganizmaları öldürmez, onları fiziksel olarak uzaklaştırır. Bu özellik, filtrasyonu ısıya, radyasyona ya da gaz sterilizanlarına dayanamayan maddeler için vazgeçilmez kılar[1]. Isıya duyarlı ilaç çözeltileri, biyolojik ürünler (aşılar, serumlar, protein çözeltileri), hücre kültürü besiyerleri ve bazı gazlar ile hava, ancak filtrasyonla sterilize edilebilir[2]. Bu yönüyle filtrasyon, diğer yöntemlerin uygulanamadığı bir boşluğu doldurur[3]. Bu bölüm, sıvı ve gaz filtrasyonunun ilkelerini, sınırlarını ve doğrulanmasını ele alır.

18.2 Mekanizma: Fiziksel Tutma

Filtrasyon, mikroorganizmaları boyutlarına göre tutan bir bariyerdir. Tutma iki mekanizmayla gerçekleşir: elek etkisiyle (mikroorganizmanın gözenekten

- Mikoplazma için 0,1 µm; virüsler için nanofiltrasyon gerekir.
- Bütünlük kritiktir; bubble point ve difüzyon testleriyle doğrulanır.
- Endotoksin membrandan geçer; ayrı depirojenizasyon gerekir.
- Hava için HEPA/ULPA; filtrasyon aseptik işlemenin parçasıdır.

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Filtrasyonun diğer sterilizasyon yöntemlerinden temel farkını açıklayınız.
2. Steril-sınıf filtre nasıl tanımlanır? 0,2 ve 0,22 µm arasındaki fark nedir?
3. Kabarcık noktası testi neyi ölçer ve neden önemlidir?
4. Filtrasyonun virüs, mikoplazma ve endotoksin karşısındaki sınırlarını tartışınız.
5. HEPA filtrasyonunda tutma hangi mekanizmalarla gerçekleşir?

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038
2. Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices. Sci Total Environ. 2023;878:162976. doi:10.1016/j.scitotenv.2023.162976
3. Rutala WA, Weber DJ. Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A82–A89. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.020
4. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147–179. doi:10.1128/CMR.12.1.147
5. Maillard J-Y, Pascoe M. Disinfectants and antiseptics: mechanisms of action and resistance. Nat Rev Microbiol. 2024;22(1):4–17. doi:10.1038/s41579-023-00958-3
6. Setlow P. Spores of *Bacillus subtilis*: their resistance to and killing by radiation, heat and chemicals. J Appl Microbiol. 2006;101(3):514–525. doi:10.1111/j.1365-2672.2005.02736.x
7. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029
8. Giglia S, Alembath A, Hersey J. Defect detection sensitivity of bubble-point-type tests for sterilizing-grade membrane cartridge filters. Membranes (Basel). 2023;13(1):88. doi:10.3390/membranes13010088
9. Lipscomb IP, Sihota AK, Keevil CW. Comparative study of surgical instruments from sterile-service departments for presence of residual gram-negative endotoxin and proteinaceous deposits. J Clin Microbiol. 2006;44(10):3728–3733. doi:10.1128/JCM.01280-06
10. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010;31(2):107–117. doi:10.1086/650197
11. Rutala WA, Weber DJ. Selection of the ideal disinfectant. Infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35(7):855–865. doi:10.1086/676877
12. ASTM International. ASTM F838 — Standard test method for determining bacterial retention of membrane filters utilized for liquid filtration. West Conshohocken, PA: ASTM International.
13. International Organization for Standardization (ISO). ISO 13408 (series) — Aseptic processing of health care products. Geneva: ISO.

BÖLÜM 19

AMBALAJ MALZEMELERİ VE SİSTEMLERİ

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilitenin kullanım anına dek korunmasını sağlayan ambalajı ele alır: steril bariyer sistemi (SBS) kavramını, ambalaj malzemelerini (gözenekli/gözeneksiz), poşet, sargı ve rijit konteynerleri, yöntem uyumunu ve ilgili standartları. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Steril bariyer sistemini ve üç temel işlevini açıklamak;
- Poşet, sargı ve rijit konteynerin özelliklerini ve sınırlarını karşılaştırmak;
- Ambalajın sterilizasyon yöntemiyle uyumunu (özellikle selüloz–H_2O_2) değerlendirmek;
- EN ISO 11607 çerçevesini ve olaya bağlı sterilite kavramını tanımak.

19.1 Sterilitenin Korunması

Bir cihazın sterilize edilmesi, ancak o sterilitenin kullanım anına dek korunabilmesiyle anlam kazanır. En kusursuz sterilizasyon döngüsü bile, cihaz uygun bir ambalajla korunmazsa boşa gider; çünkü steril bir cihaz, açık havada ya da hasarlı bir pakette hızla yeniden kontamine olur. Ambalaj, sterilizasyonun görünmeyen ama vazgeçilmez tamamlayıcısıdır: sterilizanın cihaza ulaşmasına izin verir, ardından mikroorganizmalara karşı bir bariyer kurar ve cihazın steril biçimde sunulmasını (aseptik sunum) sağlar[1]. Bu bölüm, ambalaj malzemelerini, steril bariyer sistemi kavramını ve ambalajın yöntemle uyumunu ele alır.

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

2. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 11607 (Parts 1–2) — Packaging for terminally sterilized medical devices. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

3. Shaffer HL, Harnish DA, McDonald M, Vernon RA, Heimbuch BK. Sterility maintenance study: dynamic and repeated handling effects on sterile packaging. Am J Infect Control. 2013;41(9):779–784.

4. Cavalli S, Caterino C, Nocera FP, Pizzano F, Schena R, Aragosa F, et al. A shelf-life study of sterilized packs in a veterinary teaching hospital. Vet Sci. 2023;10(2):101.

5. Rutala WA, Weber DJ. Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A82–A89. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.020

6. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029

7. European Committee for Standardization (CEN). EN 868 (series) — Packaging materials for medical devices which are to be sterilized. Brussels: CEN.

8. ASTM International. ASTM F1608 — Standard test method for microbial ranking of porous packaging materials (exposure chamber method). West Conshohocken, PA: ASTM International.

9. ASTM International. ASTM F1980 — Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices. West Conshohocken, PA: ASTM International.

10. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.

11. Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices. Sci Total Environ. 2023;878:162976. doi:10.1016/j.scitotenv.2023.162976

12. Rizan C, Bhutta MF. Environmental impact and life cycle financial cost of hybrid (reusable/single-use) instruments versus single-use equivalents in laparoscopic cholecystectomy. Surg Endosc. 2022;36(6):4067–4078. doi:10.1007/s00464-021-08728-z

BÖLÜM 20

PAKETLEME TEKNİKLERİ VE MÜHÜRLEME

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, paketlemenin uygulamalı yönünü ele alır: ısı mühürleme parametrelerini, mühür bütünlüğünü ve kusurlarını, sargı katlama tekniklerini, kimyasal indikatör ve etiketlemeyi, yük yerleştirmeyi ve yaygın hataları. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Isı mühürlemenin üç parametresini ve mühür dengesini açıklamak;
- Mühür bütünlüğü kusurlarını ve test yöntemlerini tanımak;
- Sargı katlama tekniklerini ve aseptik açım ilkesini kavramak;
- Etiketleme, izlenebilirlik ve doğru yük yerleştirmeyi uygulamak.

20.1 Doğru Malzeme, Doğru Teknik

Bir önceki bölüm, doğru ambalaj malzemesinin nasıl seçileceğini ele aldı. Ancak en uygun malzeme bile yanlış paketlenirse görevini yapamaz. Sterilitenin korunması, malzeme kadar tekniğe de bağlıdır: mührün sürekliliğine, sargının doğru katlanmasına, paketin doğru etiketlenmesine ve yükün doğru yerleştirilmesine. Kötü bir mühür ya da gevşek bir sargı, en iyi Tyvek'i bile işe yaramaz kılar[1]. Bu bölüm, paketlemenin uygulamalı yönünü — mühürleme, katlama, etiketleme ve yük yerleştirme — ele alır.

20.2 Isı Mühürleme

Poşetlerin en yaygın kapatma yöntemi ısı mühürlemedir. Isıyla mühürleme, üç parametrenin birlikte kontrolüne dayanır: sıcaklık, basınç ve süre (bekleme). Sıcaklık, film ile gözenekli yüzü birleştirecek kadar yüksek ama malzemeyi yakmayacak kadar ölçülü olmalı; basınç, iki yüzeyin tam temasını sağlamalı; süre ise erimenin tamamlanmasına yetmelidir. Bu üçü dengelenmediğinde mühür

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

2. Shaffer HL, Harnish DA, McDonald M, Vernon RA, Heimbuch BK. Sterility maintenance study: dynamic evaluation of sterilized rigid containers and wrapped instrument trays to prevent bacterial ingress. Am J Infect Control. 2015;43(12):1336–1341. doi:10.1016/j.ajic.2015.07.010

3. Cavalli S, Caterino C, Nocera FP, Pizzano F, Schena R, Aragosa F, et al. A shelf-life assessment of sterilized surgical instruments stored under controlled conditions: a comparative study of a single vs. double self-sealing pouch. Vet Sci. 2025;12(6):564. doi:10.3390/vetsci12060564

4. Moghimi N, Park SI. Leakage assessment of flexible pouches using dye penetration test with correlation to modeled bacterial aerosol challenge test. Food Sci Biotechnol. 2017;26(4):947–953. doi:10.1007/s10068-017-0134-y

5. Li G, Xia F, Chen X, Chen R, Li Q. Enhancing sterilization supply management: a pre-post study on the impact of an integrated information system in a multi-campus hospital setting. BMC Health Serv Res. 2026;26(1):188. doi:10.1186/s12913-026-14477-3

6. Fayard C, Lambert C, Guimier-Pingault C, Levast M, Germi R. Assessment of residual moisture and maintenance of sterility in surgical instrument sets after sterilization. Infect Control Hosp Epidemiol. 2015;36(8):990–992. doi:10.1017/ice.2015.110

7. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029

8. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 11607-2:2020 — Packaging for terminally sterilized medical devices: Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

9. ASTM International. ASTM F88 — Standard test method for seal strength of flexible barrier materials. West Conshohocken, PA: ASTM International.

10. ASTM International. ASTM F1929 — Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration. West Conshohocken, PA: ASTM International.

11. ASTM International. ASTM F2096 — Standard test method for detecting gross leaks in packaging by internal pressurization (bubble test). West Conshohocken, PA: ASTM International.

12. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.

13. ASTM International. ASTM F1886 — Standard test method for determining integrity of seals for flexible packaging by visual inspection. West Conshohocken, PA: ASTM International.

14. ASTM International. ASTM F1980 — Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices. West Conshohocken, PA: ASTM International.

BÖLÜM 21

STERİL DEPOLAMA, RAF ÖMRÜ VE TAŞIMA

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilitenin kullanım anına dek korunmasını sağlayan son halkayı ele alır: depolama koşullarını, raf ve yerleşimi, olaya bağlı raf ömrünü, stok rotasyonunu (FIFO), taşımayı, kullanım öncesi kontrolü ve steril depo tasarımını. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Steril depolama için gerekli ortam koşullarını ve raf açıklıklarını açıklamak;
- Olaya bağlı ve zamana bağlı raf ömrünü karşılaştırmak;
- Taşımanın bariyer üzerindeki etkisini ve korunma yollarını kavramak;
- Kullanım öncesi kontrolü ve "şüphe varsa kullanma" ilkesini uygulamak.

21.1 Zincirin Son Halkası

Temizlik, paketleme ve sterilizasyon ne kadar kusursuz olursa olsun, steril bir cihaz ancak kullanıldığı ana kadar steril kalabilirse işe yarar. Depolama ve taşıma, bu uzun zincirin son halkasıdır; burada yapılan bir hata, önceki tüm adımları geçersiz kılar. Bir raftan alınan paket yırtıksa, ıslaksa ya da mührü açılmışsa, o cihaz artık steril değildir — nerede sterilize edildiği önemli değildir. Bu yüzden steril depolama, sterilizasyonun ayrılmaz bir parçası olarak ele alınmalıdır[1]. Bu bölüm; depolama koşullarını, raf ömrü kavramını, stok rotasyonunu, taşımayı ve kullanım öncesi kontrolü ele alır.

21.2 Depolama Koşulları

Steril paketler, bariyerlerini koruyacak bir ortamda saklanmalıdır. İdeal depolama alanı temiz, kuru, tozsuz ve düşük trafiklidir; sıcaklık ve nem kontrol altında tutulur. Doğrudan güneş ışığı ve ısı kaynaklarından kaçınılır. Paketler; kirlenmeyi ve fiziksel hasarı önlemek için tercihen kapalı dolaplarda, açık raf kullanılıyorsa

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

2. Fayard C, Lambert C, Guimier-Pingault C, Levast M, Germi R. Assessment of residual moisture and maintenance of sterility in surgical instrument sets after sterilization. Infect Control Hosp Epidemiol. 2015;36(8):990–992. doi:10.1017/ice.2015.110

3. Shaffer HL, Harnish DA, McDonald M, Vernon RA, Heimbuch BK. Sterility maintenance study: dynamic evaluation of sterilized rigid containers and wrapped instrument trays to prevent bacterial ingress. Am J Infect Control. 2015;43(12):1336–1341. doi:10.1016/j.ajic.2015.07.010

4. Cavalli S, Caterino C, Nocera FP, Pizzano F, Schena R, Aragosa F, et al. A shelf-life assessment of sterilized surgical instruments stored under controlled conditions: a comparative study of a single vs. double self-sealing pouch. Vet Sci. 2025;12(6):564. doi:10.3390/vetsci12060564

5. Dunkelberg H, Schmelz U. Determination of the efficacy of sterile barrier systems against microbial challenges during transport and storage. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30(2):179–183. doi:10.1086/593208

6. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029

7. Bal B, Balaraju A. Overview of the central sterilization supply department, an integral part of the hospital. J Infect Dev Ctries. 2025;19(3):325–334. doi:10.3855/jidc.18646

8. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.

9. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 11607 (Parts 1–2) — Packaging for terminally sterilized medical devices. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

BÖLÜM 22

FİZİKSEL VE KİMYASAL İZLEM

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilizasyon izleminin ilk iki katmanını ele alır: fiziksel ve kimyasal izlem. İzlemin üç katmanlı mantığı, fiziksel parametreler, kimyasal indikatör kavramı ve sınıfları (1–6), iç/dış indikatörler ve meydan okuma düzenekleri (PCD), okuma ve kayıt ele alınır (biyolojik indikatörler bir sonraki bölümdedir). Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- İzlemin üç katmanını ve her birinin neyi kanıtladığını açıklamak;
- Kimyasal indikatörün ne gösterdiğini ve göstermediğini kavramak;
- Kimyasal indikatör sınıflarını (1–6) tanımak;
- İç/dış indikatör ve PCD kullanımını ve kayıt/serbest bırakmayı uygulamak.

22.1 Görünmeyeni Denetlemek

Sterilizasyonun temel bir zorluğu vardır: başarısı görünmez. Bir cihazın steril olup olmadığını doğrudan anlamanın tek kesin yolu, onu kültüre ekip mikroorganizma üremediğini görmektir; ancak bu test cihazı tahrip eder ve her cihaza uygulanamaz. Bu yüzden sterilizasyonda ürünün kendisi değil, süreç izlenir: doğru koşulların sağlandığı ve sürecin güvenilir olduğu, dolaylı göstergelerle kanıtlanır[1]. İzlem üç tamamlayıcı katmandan oluşur — fiziksel, kimyasal ve biyolojik. Bu bölüm ilk ikisini (fiziksel ve kimyasal) ele alır; biyolojik indikatörler bir sonraki bölümün konusudur.

22.2 İzlemin Üç Katmanı

Sterilizasyon izlemi, üç ayrı ama birbirini tamamlayan katmana dayanır. Fiziksel izlem, cihazın kaydettiği parametreleri (sıcaklık, basınç, süre) denetler. Kimyasal

4. Sınıf 1, Sınıf 5 ve Sınıf 6 indikatörleri karşılaştırınız.

5. Meydan okuma düzeneği (PCD) neden önemlidir?

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

2. Rodrigues SB, de Souza RQ, Graziano KU, Erzinger GS, Souza O. Performance evaluation of chemical, biological and physical indicators in the process of sterilization under the effect of non-condensable gases. J Hosp Infect. 2021;108:1–6. doi:10.1016/j.jhin.2020.11.005

3. Miguel EA, Laranjeira PR, Ishii M, Pinto TJA. Analysis of water quality over non-condensable gases concentration on steam used for sterilization. PLoS One. 2022;17(9):e0274924. doi:10.1371/journal.pone.0274924

4. Kirk B, Seto WH. A comparison of ISO 11140-1 specified type 4 versus type 5 internal chemical indicators for monitoring sterile packs in steam sterilization processes. Antimicrob Steward Healthc Epidemiol. 2025;5(1):e139. doi:10.1017/ash.2025.10139

5. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 11140 (series) — Sterilization of health care products: chemical indicators. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

6. Rutala WA, Jones SM, Weber DJ. Comparison of a rapid readout biological indicator for steam sterilization with four conventional biological indicators and five chemical indicators. Infect Control Hosp Epidemiol. 1996;17(7):423–428. doi:10.1086/647333

7. Li G, Xia F, Chen X, Chen R, Li Q. Enhancing sterilization supply management: a pre-post study on the impact of an integrated information system in a multi-campus hospital setting. BMC Health Serv Res. 2026;26(1):188. doi:10.1186/s12913-026-14477-3

8. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 15882 — Sterilization of health care products: chemical indicators: guidance for selection, use and interpretation of results. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

9. International Organization for Standardization (ISO). ISO 17665:2024 — Sterilization of health care products: moist heat. Geneva: ISO.

10. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.

BÖLÜM 23

BİYOLOJİK İNDİKATÖRLER

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilite güvencesinin en güçlü kanıtı olan biyolojik indikatörleri ele alır: kavramını, yöntem–organizma eşleşmesini, D-değeri/SAL/popülasyon ilişkisini, kendi-içeren ve hızlı-okuma sistemlerini, iş akışını, sonuç yorumunu ve implant yüklerini. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Biyolojik indikatörün neden en güçlü izlem aracı olduğunu açıklamak;
- Yönteme göre doğru biyolojik göstergeyi seçmek;
- Pozitif/negatif sonucu ve pozitif kontrolü doğru yorumlamak;
- İmplant yüklerinde biyolojik izlemin zorunluluğunu kavramak.

23.1 En Güçlü Kanıt

Fiziksel izlem koşulların sağlandığını, kimyasal indikatörler sterilizanın belirli bir noktaya ulaştığını gösterir. Ancak bunların hiçbiri asıl sorunun yanıtını doğrudan vermez: mikroorganizmalar gerçekten öldü mü? Bu soruyu yalnızca biyolojik indikatörler (Bİ) yanıtlar. Biyolojik indikatör, sürecin biyolojik sonucunu — canlı, dirençli mikroorganizmaların öldürülmesini — doğrudan sınayan tek izlem aracıdır; bu yüzden sterilite güvencesinin en güçlü kanıtı olarak kabul edilir[1][2]. Bu bölüm, biyolojik indikatörlerin nasıl çalıştığını, yöntemle nasıl eşleştiğini ve nasıl yorumlandığını ele alır.

23.2 Biyolojik İndikatör Nedir

Biyolojik indikatör, standartlaştırılmış sayıda ve tanımlı dirençte canlı bakteri sporu içeren bir izlem aracıdır. Neden spor? Çünkü bakteri sporları, bilinen en dirençli canlı biçimlerdir; ısıya, radyasyona ve kimyasallara vejetatif hücrelerden

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Biyolojik indikatör neden en güçlü izlem aracıdır?
2. Buhar, etilen oksit ve radyasyon için hangi izlem/gösterge kullanılır?
3. D-değeri, popülasyon ve SAL kavramlarını ilişkilendiriniz.
4. Pozitif kontrol neden gereklidir ve üremezse ne yapılır?
5. İmplant yüklerinde biyolojik izlem neden zorunludur?

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038
2. Rutala WA, Jones SM, Weber DJ. Comparison of a rapid readout biological indicator for steam sterilization with four conventional biological indicators and five chemical indicators. Infect Control Hosp Epidemiol. 1996;17(7):423–428. doi:10.1086/647333
3. Setlow P. Spores of *Bacillus subtilis*: their resistance to and killing by radiation, heat and chemicals. J Appl Microbiol. 2006;101(3):514–525. doi:10.1111/j.1365-2672.2005.02736.x
4. Vesley D, Nellis MA, Allwood PB. Evaluation of a rapid readout biological indicator for 121°C gravity and 132°C vacuum-assisted steam sterilization cycles. Infect Control Hosp Epidemiol. 1995;16(5):281–286. doi:10.1086/647108
5. Rodrigues SB, de Souza RQ, Graziano KU, Erzinger GS, Souza O. Performance evaluation of chemical, biological and physical indicators in the process of sterilization under the effect of non-condensable gases. J Hosp Infect. 2021;108:1–6. doi:10.1016/j.jhin.2020.11.005
6. Setlow B, Korza G, Setlow P. Analysis of α-glucosidase enzyme activity used in a rapid test for steam sterilization assurance. J Appl Microbiol. 2016;120(5):1326–1335. doi:10.1111/jam.13074
7. Alfa MJ, Olson N, DeGagne P, Jackson M. Evaluation of rapid readout biological indicators for 132°C gravity and 132°C vacuum-assisted steam sterilization cycles using a new automated fluorescent reader. Infect Control Hosp Epidemiol. 2002;23(7):388–392. doi:10.1086/502071
8. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 11138 (series) — Sterilization of health care products: biological indicators. Geneva/Brussels: ISO/CEN.
9. International Organization for Standardization (ISO). ISO 14161 — Sterilization of health care products: biological indicators: guidance for the selection, use and interpretation of results. Geneva: ISO.
10. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.

BÖLÜM 24

BOWİE-DİCK, HAVA GİDERME VE VALİDASYON

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, ön-vakumlu buhar sterilizasyonunda hava gidermenin nasıl sınandığını (Bowie-Dick, sızıntı testi), yoğunlaşmayan gazları (NCG) ve tüm sürecin nasıl valide edildiğini (IQ/OQ/PQ) ele alır; Kısım V'i bir kalite çerçevesinde tamamlar. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Bowie-Dick testinin amacını, koşullarını ve yorumunu açıklamak;
- NCG ve hava dedektörünün rolünü ve sızıntı testini kavramak;
- Validasyonu (IQ/OQ/PQ) rutin izlemden ayırt etmek;
- Yeniden validasyon, kayıt ve izlenebilirliğin önemini kavramak.

24.1 Havanın Düşmanlığı

Buhar sterilizasyonunda görünmez bir düşman vardır: hava. Ön-vakumlu (prevakum) otoklavlar, buharın gözenekli yüklere ve lümenlere nüfuz edebilmesi için havayı önce vakumla dışarı atar. Çünkü hazne ya da yük içinde hapsolan hava, buharın o noktaya temasını engeller; buhar yoğuşamaz, gizli ısısını aktaramaz ve o bölge sterilize olmaz. Bu yüzden ön-vakumlu bir sterilizatörün güvenilirliği, havayı ne kadar iyi giderdiğine bağlıdır. Bu bölüm; hava gidermenin nasıl sınandığını (Bowie-Dick testi, sızıntı testi) ve tüm sürecin nasıl valide edildiğini (IQ/OQ/PQ) ele alır ve önceki üç izlem katmanını bir kalite çerçevesinde birleştirir[1].

24.2 Bowie-Dick Testi

Bowie-Dick testi, ön-vakumlu bir otoklavın havayı etkili biçimde giderip gidermediğini sınayan özel bir testtir (kimyasal indikatör Sınıf 2). Test; her

Anahtar Noktalar

- Bowie-Dick yalnızca ön-vakumlu cihazlarda; tekdüze = geçti, benekli = kaldı.
- NCG su kalitesine bağlıdır; küçük hacimleri PCD olmadan kaçabilir.
- Sızıntı testi haznenin vakum tutmasını ölçer; hava giderme testinden farklıdır.
- Bu testler sterilite değil, ön koşulları sınar; öldürme kanıtı biyolojik indikatördür.
- Validasyon üç aşamalıdır: IQ (kurulum), OQ (boş hazne), PQ (gerçek yük).
- Yeniden validasyon periyodik/değişiklik sonrası; her şey kayıt ve izlenebilirlik ile.

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Bowie-Dick testi neyi sınar, hangi cihazlarda ve nasıl yorumlanır?
2. NCG nedir, kaynağı nedir ve neden sinsi bir tehdittir?
3. Sızıntı testi ile Bowie-Dick testi arasındaki fark nedir?
4. IQ, OQ ve PQ aşamalarını ve her birinin kanıtladığını açıklayınız.
5. Yeniden validasyon ne zaman gerekir ve izlenebilirlik neden önemlidir?

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038
2. Yu X, Zhang Q, Deng X, Liang J, Hao S, Chen J, et al. A comparative study of four Bowie-Dick test under the condition of pressure steam sterilizer simulating gas leakage. Medicine (Baltimore). 2020;99(50):e23653. doi:10.1097/MD.0000000000023653
3. Miguel EA, Laranjeira PR, Ishii M, Pinto TJA. Analysis of water quality over non-condensable gases concentration on steam used for sterilization. PLoS One. 2022;17(9):e0274924. doi:10.1371/journal.pone.0274924
4. Rodrigues SB, de Souza RQ, Graziano KU, Erzinger GS, Souza O. Performance evaluation of chemical, biological and physical indicators in the process of sterilization under the effect of non-condensable gases. J Hosp Infect. 2021;108:1–6. doi:10.1016/j.jhin.2020.11.005
5. van Doornmalen J, Kopinga K. Review of surface steam sterilization for validation purposes. Am J Infect Control. 2008;36(2):86–92. doi:10.1016/j.ajic.2007.02.002
6. Kirk B, Seto WH. A comparison of ISO 11140-1 specified type 4 versus type 5 internal chemical indicators for monitoring sterile packs in steam sterilization processes. Antimicrob Steward Healthc Epidemiol. 2025;5(1):e139. doi:10.1017/ash.2025.10139
7. Li G, Xia F, Chen X, Chen R, Li Q. Enhancing sterilization supply management: a pre-post study on the impact of an integrated information system in a multi-campus hospital setting. BMC Health Serv Res. 2026;26(1):188. doi:10.1186/s12913-026-14477-3
8. International Organization for Standardization (ISO). ISO 17665:2024 — Sterilization of health care products: moist heat. Geneva: ISO.
9. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN 285 — Sterilization: steam sterilizers: large sterilizers. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

10. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 11135:2014 — Sterilization of health care products: ethylene oxide: requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

11. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 11137 (series) — Sterilization of health care products: radiation. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

12. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 14937:2009 — Sterilization of health care products: general requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

13. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.

BÖLÜM 25

MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ: TASARIM VE İŞ AKIŞI

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, tüm yeniden işleme adımlarının gerçekleştiği merkezi sterilizasyon ünitesinin (CSSD) tasarım ilkelerini ele alır: tek yönlü iş akışı, bölge ayrımı, havalandırma ve basınç kademeleri, yüzeyler ve hijyen, personel akışı, ekipman yerleşimi ve izlenebilirlik. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Tek yönlü iş akışı ilkesini ve bölge ayrımını açıklamak;
- Basınç kademelerinin ve hava akışı yönünün mantığını kavramak;
- Geçişli (pass-through) cihazların bariyer işlevini tanımak;
- İzlenebilirliğin ve ilgili standartların rolünü kavramak.

25.1 Sterilizasyonun Kalbi

Şimdiye dek anlatılan tüm adımlar — temizlik, paketleme, sterilizasyon, izlem, depolama — bir yerde, düzenli ve güvenli biçimde gerçekleşmelidir. Bu yer, merkezi sterilizasyon ünitesidir (İngilizcede CSSD ya da SPD). CSSD; yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların bütün yaşam döngüsünü — kirli teslimden dekontaminasyona, paketlemeden sterilizasyona, depolamadan dağıtıma — tek bir kontrollü ortamda yürüten, hastanenin ayrılmaz bir birimidir[1][2]. Bu bölüm; CSSD'nin tasarım ilkelerini ele alır: tek yönlü iş akışı, bölge ayrımı, havalandırma ve basınç kademeleri, personel akışı ve izlenebilirlik. İyi bir CSSD tasarımı, önceki bölümlerdeki tüm ilkelerin fiziksel karşılığıdır.

25.2 Tek Yönlü İş Akışı İlkesi

CSSD tasarımının temel ilkesi, tek yönlü iş akışıdır. Cihazlar ve malzemeler her zaman tek bir yönde ilerler: kirliden temize, temizden sterile. Kirli teslim ve

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Tek yönlü iş akışı ilkesini ve neden geri dönüş olmadığını açıklayınız.
2. CSSD'nin üç temel bölgesi ve işlevleri nelerdir?
3. Basınç kademeleri neden gereklidir ve hava hangi yönde akar?
4. Geçişli (pass-through) cihazlar nasıl bir bariyer işlevi görür?
5. İzlenebilirlik bir sorun anında neyi sağlar?

Kaynaklar

1. Bal B, Balaraju A. Overview of the central sterilization supply department, an integral part of the hospital. J Infect Dev Ctries. 2025;19(3):325–334. doi:10.3855/jidc.18646
2. Lin X, Wu J. Identification of key control points in instrument reprocessing of hospital central sterile supply department and its association analysis with surgical site infection. Front Public Health. 2026;14:1844524. doi:10.3389/fpubh.2026.1844524
3. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038
4. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029
5. Li G, Xia F, Chen X, Chen R, Li Q. Enhancing sterilization supply management: a pre-post study on the impact of an integrated information system in a multi-campus hospital setting. BMC Health Serv Res. 2026;26(1):687. doi:10.1186/s12913-026-14477-3
6. International Organization for Standardization (ISO). ISO 13485:2016 — Medical devices: quality management systems: requirements for regulatory purposes. Geneva: ISO.
7. European Committee for Standardization (CEN). EN 16442 — Controlled atmosphere storage cabinet for sterile medical devices. Brussels: CEN.
8. United Kingdom Department of Health. Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. London: Department of Health.
9. Deutsches Institut für Normung (DIN). DIN 58953 — Sterilisation: Sterilgutversorgung. Berlin: DIN.
10. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.
11. World Health Organization (WHO) / Pan American Health Organization (PAHO). Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. Geneva: WHO; 2016.
12. Shuai J, Liu M, Hou J, Chen Y, Jiang J, Yu J, Yin L. Central sterile supply department management on hospital-associated infections: a systematic review and meta-analysis. Rev Inst Med Trop Sao Paulo. 2025;67:e16. doi:10.1590/S1678-9946202567016

BÖLÜM 26

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ VE DOKÜMANTASYON

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilizasyonu bir kalite yönetim sistemi (KYS) çerçevesinde ele alır: dokümantasyon piramidi, prosedürler (SOP), kayıtlar, PUKÖ döngüsü, denetim ve düzeltici/önleyici faaliyet (DÖF), kalite göstergeleri ve kalite kültürü. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Kalite yönetim sistemini ve dokümantasyon piramidini açıklamak;
- Prosedür (SOP) ile kaydın farkını ve rolünü kavramak;
- PUKÖ döngüsünü ve sürekli iyileştirmeyi uygulamak;
- Denetim, DÖF ve kalite göstergelerinin işlevini tanımak.

26.1 Kaliteyi Sistematikleştirmek

Bir CSSD'nin doğru çalışması, tek tek çalışanların dikkatine bırakılamaz. En özverili ekip bile; yorgunlukla, personel değişimiyle ya da unutulan bir adımla hata yapabilir. Sterilizasyonda güvenlik, kişisel titizlikten değil, sistematik bir kalite yönetiminden doğar. Bu, "işi doğru yapıyoruz" demekten "doğru yaptığımızı, her zaman, kanıtlayabiliyoruz" demeye geçiştir. Nitekim CSSD yönetim uygulamalarının sistematik biçimde iyileştirilmesinin; hastane enfeksiyonlarını ve yeniden işleme hataları, teslim gecikmeleri, alet kaybı ve mesleki kazalar gibi advers olayları azalttığı gösterilmiştir[1]. Bu bölüm; sterilizasyonu bir kalite yönetim sistemi (KYS) çerçevesinde ele alır: dokümantasyon, prosedürler, kayıt, sürekli iyileştirme ve denetim.

26.2 Kalite Yönetim Sistemi (KYS) Nedir

Kalite yönetim sistemi (KYS); bir kuruluşun, gereklilikleri tutarlı biçimde karşılamak için oluşturduğu politikalar, süreçler, sorumluluklar ve kayıtlar

Kaynaklar

1. Shuai J, Liu M, Hou J, Chen Y, Jiang J, Yu J, Yin L. Central sterile supply department management on hospital-associated infections: a systematic review and meta-analysis. Rev Inst Med Trop Sao Paulo. 2025;67:e16. doi:10.1590/S1678-9946202567016

2. International Organization for Standardization (ISO). ISO 9001:2015 — Quality management systems: requirements. Geneva: ISO.

3. International Organization for Standardization (ISO). ISO 13485:2016 — Medical devices: quality management systems: requirements for regulatory purposes. Geneva: ISO.

4. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.

5. Bal B, Balaraju A. Overview of the central sterilization supply department, an integral part of the hospital. J Infect Dev Ctries. 2025;19(3):325–334. doi:10.3855/jidc.18646

6. Li G, Xia F, Chen X, Chen R, Li Q. Enhancing sterilization supply management: a pre-post study on the impact of an integrated information system in a multi-campus hospital setting. BMC Health Serv Res. 2026;26(1):188. doi:10.1186/s12913-026-14477-3

7. Pan W, Yi L, Hu T, Huang J, Huang Y. An action research study of quality improvement in instrument packaging procedures for the central sterile supply department. Sci Rep. 2024;14(1):3764. doi:10.1038/s41598-024-54237-z

8. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

9. Lin X, Wu J. Identification of key control points in instrument reprocessing of hospital central sterile supply department and its association analysis with surgical site infection. Front Public Health. 2026;14:1844524. doi:10.3389/fpubh.2026.1844524

BÖLÜM 27

İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilizasyon ortamındaki iş sağlığı ve güvenliği risklerini ele alır: kimyasal, biyolojik ve fiziksel riskler, kişisel koruyucu donanım (KKD), kontrol hiyerarşisi, maruziyet izlemi ve acil müdahale, ergonomi ve güvenlik kültürü. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Kimyasal, biyolojik ve fiziksel mesleki riskleri tanımak;
- Kontrol hiyerarşisini ve KKD'nin yerini kavramak;
- Maruziyet izlemi ve acil müdahale ilkelerini uygulamak;
- Hasta ve çalışan güvenliğinin bölünemezliğini anlamak.

27.1 İki Yönlü Sorumluluk

Sterilizasyon ve yeniden işleme, hastaları enfeksiyondan korur. Ancak bu koruma bir bedelle gelebilir: bu işi yapan personel çeşitli mesleki risklere maruz kalır — toksik kimyasallar, kesici-delici yaralanmalar, ısı, buhar, gürültü ve ergonomik zorlanmalar. İyi bir sterilizasyon uygulaması iki yönlü bir sorumluluk taşır: hastayı korurken personeli de korumak. Nitekim iyi yönetilen bir CSSD'nin yalnızca enfeksiyonları değil, mesleki kazaları da azalttığı gösterilmiştir[1]. Bu bölüm; sterilizasyon ortamındaki iş sağlığı ve güvenliği risklerini — kimyasal, biyolojik ve fiziksel — ve bunların kontrolünü ele alır.

27.2 Kimyasal Riskler

Sterilizasyon ve dezenfeksiyonda kullanılan birçok kimyasal, güçlü oldukları kadar tehlikelidir. Etilen oksit (EO); toksik, kanserojen ve yanıcı bir gazdır; maruziyeti sıkı sınırlarla düzenlenir (örneğin OSHA'nın izin verilen maruziyet sınırı 8 saatlik ortalamada yaklaşık 1 ppm'dir) ve kapalı sistemler, havalandırma,

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Sterilizasyonda başlıca kimyasal riskler ve önlemleri nelerdir?
2. Kesici-delici yaralanmada izlenmesi gereken adımlar nelerdir?
3. Kontrol hiyerarşisini sıralayınız; KKD neden en sondadır?
4. CSSD'de fiziksel riskler nelerdir ve nasıl azaltılır?
5. Güvenlik kültürü neden tek başına standartlardan daha belirleyicidir?

Kaynaklar

1. Shuai J, Liu M, Hou J, Chen Y, Jiang J, Yu J, Yin L. Central sterile supply department management on hospital-associated infections: a systematic review and meta-analysis. Rev Inst Med Trop Sao Paulo. 2025;67:e16. doi:10.1590/S1678-9946202567016
2. Rutala WA, Weber DJ. Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A82–A89. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.020
3. Rideout K, Teschke K, Dimich-Ward H, Kennedy SM. Considering risks to healthcare workers from glutaraldehyde alternatives in high-level disinfection. J Hosp Infect. 2005;59(1):4–11. doi:10.1016/j.jhin.2004.07.003
4. Takigawa T, Endo Y. Effects of glutaraldehyde exposure on human health. J Occup Health. 2006;48(2):75–87. doi:10.1539/joh.48.75
5. Zhang Z, Jin P, Toh HX, Tan SG, How MKB, Tan KY, et al. Sharps injuries and bloodborne pathogen exposure among healthcare workers: a 5-year surveillance in a teaching hospital in Singapore. Antimicrob Steward Healthc Epidemiol. 2025;5(1):e105. doi:10.1017/ash.2025.105
6. Zhang HQ, Cheng P, Ji FH, Peng K. Occupational noise in the central sterile supply department: a narrative review of exposure, mechanisms, and control. Healthcare (Basel). 2026;14(15):2358. doi:10.3390/healthcare14152358
7. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.

BÖLÜM 28

ESNEK ENDOSKOP YENİDEN İŞLEME

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, yeniden işlemesi en zorlu cihaz olan esnek endoskopları ele alır: neden zor oldukları, yeniden işleme adımları, yüksek düzey dezenfeksiyon (YDD) ile sterilizasyon tartışması, kurutma ve depolamanın kritik rolü, duodenoskop salgınları, izlem ve standartlar. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Esnek endoskop yeniden işlemenin neden zor olduğunu açıklamak;
- Yeniden işleme adımlarını sırasıyla ve amaçlarıyla sıralamak;
- YDD ile sterilizasyon tartışmasını ve duodenoskop sorununu kavramak;
- Kurutma, depolama ve izlemin kritik önemini kavramak.

28.1 En Zorlu Yeniden İşleme

Yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar içinde esnek endoskoplar, yeniden işlemesi en zor olanların başında gelir. Isıya duyarlı oldukları için otoklavlanamazlar; uzun, dar ve çok sayıda kanal içerdiklerinden temizlenmeleri ve dezenfekte edilmeleri güçtür. Bu zorluk teorik değildir: kontamine endoskoplar, sağlık hizmeti ilişkili enfeksiyon salgınlarıyla en sık ilişkilendirilen tıbbi cihazlardır[1]. Bu bölüm; esnek endoskopların neden bu kadar zorlu olduğunu, yeniden işleme adımlarını, yüksek düzey dezenfeksiyon ile sterilizasyon tartışmasını, kurutma ve depolamanın kritik rolünü ve duodenoskop salgınlarını ele alır.

28.2 Neden Bu Kadar Zor?

Esnek endoskopların yeniden işlenmesini zorlaştıran birkaç özellik vardır. Birincisi, ısıya duyarlılıktır: çoğu esnek endoskop buharla sterilize edilemez, bu yüzden kimyasal işlemlere bağımlıdırlar. İkincisi, karmaşık tasarımdır: uzun ve

Anahtar Noktalar

- Esnek endoskoplar ısıya duyarlı, çok kanallı ve biyofilme yatkındır; en zorlu yeniden işlemedir.
- Adımlar: ön-temizlik → sızıntı testi → manuel temizlik → YDD/steril. → durulama → kurutma → depolama.
- Manuel temizlik en kritik adımdır; temizlenmeyen yüzey dezenfekte edilemez.
- Yarı-kritik → asgari YDD; en riskli cihazlarda sterilizasyon/ek önlemler tartışılıyor.
- Kurutma kritiktir; kalan nem biyofilme yol açar. Depolama dik ve kuru olmalı.
- Duodenoskop elevatörü en zayıf noktadır; izlem (kültür, ATP, borescope) şarttır.

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Esnek endoskop yeniden işlemeyi zorlaştıran üç etken nedir?
2. Yeniden işleme adımlarını sırasıyla sayınız; hangisi en kritiktir?
3. Endoskoplar neden yarı-kritiktir ve bu neden tartışılıyor?
4. Kurutma neden kritik bir adımdır?
5. Duodenoskop salgınlarının başlıca nedeni nedir ve hangi önlemler alınmıştır?

Kaynaklar

1. Kovaleva J, Peters FTM, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev. 2013;26(2):231–254. doi:10.1128/CMR.00085-12
2. Alfa MJ, Ribeiro MM, da Costa Luciano C, Franca R, Olson N, DeGagne P, et al. A novel polytetrafluoroethylene-channel model, which simulates low levels of culturable bacteria in buildup biofilm after repeated endoscope reprocessing. Gastrointest Endosc. 2017;86(3):442–451.e1. doi:10.1016/j.gie.2017.05.014
3. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038
4. Ofstead CL, Heymann OL, Quick MR, Eiland JE, Wetzler HP. Residual moisture and waterborne pathogens inside flexible endoscopes: evidence from a multisite study of endoscope drying effectiveness. Am J Infect Control. 2018;46(6):689–696. doi:10.1016/j.ajic.2018.03.002
5. Alfa MJ, Singh H. Impact of wet storage and other factors on biofilm formation and contamination of patient-ready endoscopes: a narrative review. Gastrointest Endosc. 2020;91(2):236–247. doi:10.1016/j.gie.2019.08.043
6. Larsen S, Russell RV, Ockert LK, et al. Rate and impact of duodenoscope contamination: a systematic review and meta-analysis. EClinicalMedicine. 2020;25:100451. doi:10.1016/j.eclinm.2020.100451

7. Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK, Horton RA. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. Gastroenterol Nurs. 2010;33(4):304–311. doi:10.1097/SGA.0b013e3181e9431a

8. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 15883-4 — Washer-disinfectors: Part 4: requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes. Geneva/Brussels: ISO/CEN.

9. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST91:2021 — Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2021.

BÖLÜM 29

PRİON DEKONTAMİNASYONU

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilizasyonun kurallarını bozan ajanı — prionları — ele alır: ne oldukları, neden bu kadar dirençli oldukları, doku ve işleme dayalı risk değerlendirmesi, özel inaktivasyon yöntemleri, cihaz yönetimi ve klinik yaklaşım. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Prionun ne olduğunu ve neden standart yöntemlere dirençli olduğunu açıklamak;
- Prion riskini doku enfektivitesi ve işlem temelinde değerlendirmek;
- Özel inaktivasyon yöntemlerini (NaOH, NaOCl, uzatılmış otoklav) tanımak;
- Kuruma/fiksasyonun neden tehlikeli olduğunu ve cihaz stratejisini kavramak.

29.1 Kuralları Bozan Ajan

Bu kitap boyunca anlatılan tüm sterilizasyon ilkeleri, bir varsayıma dayanır: hedef, canlı bir mikroorganizmadır ve onu öldürebiliriz. Prionlar bu varsayımı yıkar. Prion canlı değildir; nükleik asit (DNA/RNA) içermez; ve standart sterilizasyon yöntemlerine — ısıya, radyasyona, çoğu kimyasala ve hatta rutin otoklavlamaya — olağanüstü direnç gösterir. Bakteri sporlarını güvenilir biçimde öldüren bir buhar döngüsü bile, prionları tam olarak inaktive etmeyebilir[1]. Bu bölüm; prionların ne olduğunu, neden bu kadar dirençli olduklarını, riskin nasıl değerlendirildiğini ve özel inaktivasyon yöntemlerini ele alır.

Anahtar Noktalar

- Prion canlı değildir, nükleik asit içermez; standart yöntemlere olağanüstü dirençlidir.
- Direnç merdiveninde bakteri sporlarının da üstündedir; rutin otoklav yetersiz olabilir.
- Risk = doku enfektivitesi × işlem; en yüksek: beyin/omurilik/arka göz + nöroşirurji.
- İnaktivasyon: NaOH ya da NaOCl + uzatılmış otoklav; en riskli cihazlarda tek kullanım/yakma.
- Kurumaya ve fiksasyona (aldehit, kuru ısı) izin verilmez; nemli tutulur.
- Yaklaşım risk temellidir; WHO ve Rutala-Weber kılavuzları yol gösterir.

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Prion nedir ve neden standart sterilizasyona dirençlidir?
2. Prion riski nasıl değerlendirilir? Yüksek enfektif dokular nelerdir?
3. Başlıca prion inaktivasyon yöntemlerini ve sınırlarını açıklayınız.
4. Cihazın kuruması ve fiksasyon neden tehlikelidir?
5. Şüpheli CJD'li bir hastada cihaz yönetimi nasıl olmalıdır?

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010;31(2):107–117. doi:10.1086/650197
2. Thomas JG, Chenoweth CE, Sullivan SE. Iatrogenic Creutzfeldt-Jakob disease via surgical instruments. J Clin Neurosci. 2013;20(9):1207–1212. doi:10.1016/j.jocn.2013.01.007
3. Secker TJ, Leighton TG, Offin DG, Birkin PR, Hervé RC, Keevil CW. A cold water, ultrasonically activated stream efficiently removes proteins and prion-associated amyloid from surgical stainless steel. J Hosp Infect. 2020;106(4):649–656. doi:10.1016/j.jhin.2020.09.021
4. Heinzer D, Avar M, Pfammatter M, Moos R, Schwarz P, Buhmann MT, et al. Advancing surgical instrument safety: a screen of oxidative and alkaline prion decontaminants using real-time quaking-induced conversion with prion-coated steel beads as surgical instrument mimetic. PLoS One. 2024;19(6):e0304603. doi:10.1371/journal.pone.0304603
5. Fichet G, Antloga K, Comoy E, Deslys JP, McDonnell G. Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process. J Hosp Infect. 2007;67(3):278–286. doi:10.1016/j.jhin.2007.08.020
6. World Health Organization (WHO). WHO infection control guidelines for transmissible spongiform encephalopathies. Geneva: WHO; 2000.

7. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) / International Organization for Standardization (ISO). AAMI/ISO TIR22442-4:2011 (R2016) — Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives: Part 4: principles for elimination and/or inactivation of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents and validation assays for those processes. Arlington, VA: AAMI; 2016.
8. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

BÖLÜM 30

ROBOTİK, DENTAL, OFTALMİK VE DİĞER ÖZEL CİHAZLAR

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, standart yaklaşımı zorlayan özel cihazları toplar: robotik cerrahi aletleri, dental el aletleri, oftalmik aletler (ve TASS) ve elektronik/pil içeren cihazlar; ortak zorluk olan lümen/kanal temizliğini ve her şeyin üstündeki ilkeyi (üretici talimatı, IFU) ele alır. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Robotik, dental, oftalmik ve elektronik cihazların kendine özgü risklerini tanımak;
- TASS'ı (steril ama toksik inflamasyon) ve kalıntının rolünü açıklamak;
- Lümen/kanal temizliğinin ortak zorluğunu kavramak;
- Üretici talimatının (IFU, ISO 17664) neden belirleyici olduğunu kavramak.

30.1 Her Cihazın Kendi Zorluğu

Bu kitap boyunca ele alınan ilkeler — Spaulding sınıflaması, temizlik, yönteme uygun sterilizasyon, izlem — tüm cihazlar için geçerlidir. Ancak bazı özel cihazlar, bu ilkeleri kendine özgü zorluklarla sınar. Esnek endoskopları ve prionları önceki bölümlerde ele aldık; bu bölüm, kalan başlıca "zorlu" cihazları toplar: robotik cerrahi aletleri, dental el aletleri, oftalmik aletler ve elektronik/pil içeren cihazlar. Bunların ortak yanı, her birinin standart bir yaklaşımı yetersiz kılan bir özelliği (dar lümen, ısı duyarlılığı, kalıntı toksisitesi) olmasıdır. Her cihaz, kendi risk profiline ve üreticinin valide talimatına göre ele alınmalıdır[1]. Bu bölüm, bu özel durumları ve ortak ilkeyi (üretici talimatının önceliği) ele alır.

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038
2. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029
3. Schalli M, Kogler B, Miorini T, Gehrer M, Reinthaler FF. High-speed dental instruments: an investigation of protein-contaminated dental handpieces with the bicinchoninic acid assay in dental offices in Styria, Austria. Int J Environ Res Public Health. 2023;20(3):1670. doi:10.3390/ijerph20031670
4. Fruhauf A, Fernandez de Grado G, Scholler J, Offner D. Compliance of the dryness of dental handpieces for their sterilization under various treatment conditions. Hygiene. 2024;4(2):231–237. doi:10.3390/hygiene4020019
5. Cutler Peck CM, Brubaker J, Clouser S, Danford C, Edelhauser HE, Mamalis N. Toxic anterior segment syndrome: common causes. J Cataract Refract Surg. 2010;36(7):1073–1080. doi:10.1016/j.jcrs.2010.01.030
6. Rutala WA, Weber DJ. Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A82–A89. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.020
7. International Organization for Standardization (ISO) / European Committee for Standardization (CEN). EN ISO 17664 (Parts 1–2) — Processing of health care products: information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Geneva/Brussels: ISO/CEN.
8. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.
9. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST91:2021 — Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2021.

BÖLÜM 31

SAĞLIK HİZMETİ İLİŞKİLİ ENFEKSİYONLAR VE CİHAZ İLİŞKİLİ BULAŞ

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilizasyonu daha geniş enfeksiyon kontrolü bağlamına yerleştirir: sağlık hizmeti ilişkili enfeksiyonlar (HAI), bulaş zinciri, cihaz ilişkili bulaş ve Spaulding, bulaş yolları, cihaz ilişkili enfeksiyon türleri, demet (bundle) yaklaşımı ve sürveyans. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- HAI kavramını ve yükünü açıklamak;
- Bulaş zincirini ve sterilizasyonun hangi halkayı kırdığını kavramak;
- Cihaz ilişkili enfeksiyon türlerini ve Spaulding ilişkisini tanımak;
- Demet yaklaşımını ve sürveyansın rolünü kavramak.

31.1 Sterilizasyon Neden Var?

Bu kitap boyunca sterilizasyonun nasıl yapıldığını ayrıntılarıyla ele aldık. Ama bir adım geri çekilip sormakta yarar var: neden? Sterilizasyon ve dezenfeksiyon, kendi başlarına bir amaç değildir; daha büyük bir hedefin — sağlık hizmeti ilişkili enfeksiyonların (HAI) önlenmesinin — parçasıdırlar. Kontamine bir tıbbi cihaz, bir hastadan diğerine mikroorganizma taşıyabilir ve ciddi, hatta ölümcül enfeksiyonlara yol açabilir; yeniden işleme, bu bulaş yolunu kapatarak enfeksiyonları önler[1]. Bu bölüm; sterilizasyonu daha geniş enfeksiyon kontrolü bağlamına yerleştirir: HAI nedir, bulaş nasıl olur, cihazların rolü nedir ve sterilizasyon bu tabloda nereye oturur.

31.2 Sağlık Hizmeti İlişkili Enfeksiyon (HAI) Nedir

Sağlık hizmeti ilişkili enfeksiyon (HAI; eskiden "hastane enfeksiyonu"), bir hastanın sağlık hizmeti alırken — hastaneye yatışında ya da bir işlem sırasında

Öz-Değerlendirme Soruları

1. HAI nedir ve neden önemli bir yük oluşturur?
2. Bulaş zincirinin altı halkasını sayınız; sterilizasyon hangisini kırar?
3. Cihaz ilişkili enfeksiyonların dört türü nedir? Sterilizasyon hangisinde en doğrudandır?
4. Demet (bundle) yaklaşımı neden gereklidir?
5. Sürveyans, sterilizasyonla ilişkili bir sorunu nasıl ortaya çıkarabilir?

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038
2. Magill SS, O'Leary E, Janelle SJ, Thompson DL, Dumyati G, Nadle J, et al. Changes in prevalence of health care-associated infections in U.S. hospitals. N Engl J Med. 2018;379(18):1732–1744. doi:10.1056/NEJMoa1801550
3. Lin X, Wu J. Identification of key control points in instrument reprocessing of hospital central sterile supply department and its association analysis with surgical site infection. Front Public Health. 2026;14:1844524. doi:10.3389/fpubh.2026.1844524
4. Ji B, Ye W. Prevention and control of hospital-acquired infections with multidrug-resistant organism: a review. Medicine (Baltimore). 2024;103(4):e37018. doi:10.1097/MD.0000000000037018
5. Puro V, Coppola N, Frasca A, Gentile I, Luzzaro F, Peghetti A, Sganga G. Pillars for prevention and control of healthcare-associated infections: an Italian expert opinion statement. Antimicrob Resist Infect Control. 2022;11(1):87. doi:10.1186/s13756-022-01125-8
6. Shuai J, Liu M, Hou J, Chen Y, Jiang J, Yu J, Yin L. Central sterile supply department management on hospital-associated infections: a systematic review and meta-analysis. Rev Inst Med Trop Sao Paulo. 2025;67:e16. doi:10.1590/S1678-9946202567016
7. World Health Organization (WHO). Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. Geneva: WHO; 2016.

BÖLÜM 32

CERRAHİ ALAN ENFEKSİYONLARI VE STERİLİZASYONUN ROLÜ

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilizasyonun hasta sonuçlarıyla en doğrudan buluştuğu alanı ele alır: cerrahi alan enfeksiyonları (SSI). SSI tanımı ve türleri, kontaminasyon kaynakları, sterilizasyonun doğrudan rolü, acil/hızlı (IUSS) sterilizasyonun riskleri, implant yükleri ve SSI önleme demeti işlenir. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- SSI türlerini ve kontaminasyon kaynaklarını açıklamak;
- Cerrahi alet/implant sterilliğinin neden doğrudan belirleyici olduğunu kavramak;
- IUSS'nin risklerini ve sınırlarını tanımak;
- İmplant yüklerinde izlem ve karantinanın önemini kavramak.

32.1 Sterilizasyonun En Doğrudan Sınavı

Önceki bölümde sterilizasyonun enfeksiyon kontrolündeki genel yerini ele aldık. Şimdi, sterilizasyonun hasta sonuçlarıyla en doğrudan buluştuğu noktaya odaklanıyoruz: cerrahi alan enfeksiyonları (SSI). Cihaz ilişkili enfeksiyonların birçoğunda (CLABSI, CAUTI, VAP) sterilizasyonun rolü dolaylıdır; ama cerrahide durum farklıdır. Cerrahi bir alet ya da implant, doğrudan steril dokuya temas eder — Spaulding sınıflamasında en yüksek riskli "kritik" kategoridir ve sterilizasyon burada tartışmasız bir gerekliliktir[1]. Kontamine bir aletin bir cerrahi yaraya değmesi, mikroorganizmayı doğrudan dokuya taşır. Bu bölüm; SSI'nin ne olduğunu, sterilizasyonun bu tablodaki doğrudan rolünü, acil/hızlı (IUSS) sterilizasyonun risklerini ve implant yüklerini ele alır.

Anahtar Noktalar

- SSI, sterilizasyonun hasta sonucuyla en doğrudan buluştuğu alandır.
- SSI türleri: yüzeyel insizyonel, derin insizyonel, organ/boşluk; ~yarısı önlenebilir.
- Alet ve implantlar "kritik"tir; tek güvence sterilizasyondur.
- IUSS paketleme/kurutma/depolama adımlarını atlar; yalnızca gerçek acil durumlara ayrılır.
- Her implant yükü biyolojik indikatörle izlenir ve karantinada tutulur.
- SSI önleme demeti çok katmanlıdır; sterilizasyon kritik ama tek bir bileşendir.

Öz-Değerlendirme Soruları

1. SSI'nin üç türünü tanımlayınız.

2. Yaranın başlıca kontaminasyon kaynakları nelerdir? Hangisini sterilizasyon kontrol eder?

3. Cerrahi alet/implant sterilliği neden diğer kaynaklardan farklı ve doğrudandır?

4. IUSS neden risklidir ve ne zaman kullanılmalıdır?

5. İmplant yüklerinde hangi izlem ve önlemler zorunludur?

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

2. Magill SS, O'Leary E, Janelle SJ, Thompson DL, Dumyati G, Nadle J, et al. Changes in prevalence of health care-associated infections in U.S. hospitals. N Engl J Med. 2018;379(18):1732–1744. doi:10.1056/NEJMoa1801550

3. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. JAMA Surg. 2017;152(8):784–791. doi:10.1001/jamasurg.2017.0904

4. Lin X, Wu J. Identification of key control points in instrument reprocessing of hospital central sterile supply department and its association analysis with surgical site infection. Front Public Health. 2026;14:1844524. doi:10.3389/fpubh.2026.1844524

5. Calderwood MS, Anderson DJ, Bratzler DW, Dellinger EP, Garcia-Houchins S, Maragakis LL, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute-care hospitals: 2022 update. Infect Control Hosp Epidemiol. 2023;44(5):695–720. doi:10.1017/ice.2023.67

6. Allegranzi B, Zayed B, Bischoff P, Kubilay NZ, de Jonge S, de Vries F, et al. New WHO recommendations on intraoperative and postoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. Lancet Infect Dis. 2016;16(12):e288–e303. doi:10.1016/S1473-3099(16)30402-9

7. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.

BÖLÜM 33

SALGIN İNCELEME VE CİHAZ İLİŞKİLİ SALGINLAR

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sürveyansı bir adım ileri taşır: bir salgın saptandığında ne yapılır? Salgının tanımını, adım adım inceleme sürecini, epidemiyolojik eğriyi, kök neden analizini, cihaz ilişkili salgın örneklerini, düzeltici eylemi ve iletişimi ele alır. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Salgın ve sözde-salgın kavramlarını ayırt etmek;
- Salgın inceleme adımlarını ve epidemiyolojik eğriyi kavramak;
- Cihaz ilişkili salgınların kök nedenlerini tanımak;
- Düzeltici eylem, doğrulama ve bildirimin rolünü kavramak.

33.1 Salgın Bir İşarettir

Bir sağlık kuruluşunda, aynı beklenmedik enfeksiyonun birden çok hastada görülmesi — bir salgın — çoğu zaman görünmez bir sorunun ilk görünür işaretidir. Cihaz ilişkili enfeksiyonlarda bu sorun, sıklıkla bir yeniden işleme kusurudur: yetersiz temizlenmiş bir endoskop, hatalı sterilize edilmiş bir alet ya da kontamine bir çözelti. Nitekim yeniden işleme süreçlerindeki kusurlar, belgelenmiş salgınlara yol açabilmektedir[1]. Bu bölüm, bir önceki bölümde ele alınan sürveyansı bir adım ileri taşır: bir salgın saptandığında ne yapılır? Salgın incelemesinin adımlarını, epidemiyolojik araçları, kök neden analizini ve — sterilizasyon açısından en öğretici olanı — cihaz ilişkili salgın örneklerini ele alır.

33.2 Salgın Nedir?

Salgın (ya da epidemi), belirli bir yer ve zamanda, bir hastalığın beklenenden — yani o ortamın olağan (endemik) düzeyinden — daha sık görülmesidir. Sağlık kuruluşlarında, birbiriyle ilişkili görünen birkaç vaka bile bir "küme" (cluster)

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

2. Lin X, Wu J. Identification of key control points in instrument reprocessing of hospital central sterile supply department and its association analysis with surgical site infection. Front Public Health. 2026;14:1844524. doi:10.3389/fpubh.2026.1844524

3. Kovaleva J, Peters FTM, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev. 2013;26(2):231–254. doi:10.1128/CMR.00085-12

4. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, Tsai V, Stein L, Gribogiannis M, et al. New Delhi metallo-β-lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. JAMA. 2014;312(14):1447–1455. doi:10.1001/jama.2014.12720

5. Larsen S, Russell RV, Ockert LK, et al. Rate and impact of duodenoscope contamination: a systematic review and meta-analysis. EClinicalMedicine. 2020;25:100451. doi:10.1016/j.eclinm.2020.100451

6. Sax H, Bloemberg G, Hasse B, Sommerstein R, Kohler P, Achermann Y, et al. Prolonged outbreak of *Mycobacterium chimaera* infection after open-chest heart surgery. Clin Infect Dis. 2015;61(1):67–75. doi:10.1093/cid/civ198

7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Principles of epidemiology in public health practice: an introduction to applied epidemiology and biostatistics. 3rd ed. Atlanta: CDC; 2012.

8. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.

BÖLÜM 34

YAPAY ZEKÂ VE OTOMASYON

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilizasyonda dijital dönüşümü ele alır: otomasyondan yapay zekâya (YZ) uzanan yelpaze, izlenebilirlik sistemleri, YZ'nin uygulama alanları (görüntü tanıma, tahmine dayalı bakım, iş akışı optimizasyonu) ve bu teknolojilerin zorlukları, sınırları ve etik çerçevesi. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Mekanizasyon–otomasyon–dijitalleşme–YZ yelpazesini ayırt etmek;
- İzlenebilirlik sistemlerinin faydasını kavramak;
- YZ'nin başlıca uygulama alanlarını tanımak;
- YZ'nin sınırlarını ve insan gözetiminin neden vazgeçilmez olduğunu kavramak.

34.1 Sterilizasyonda Dijital Dönüşüm

Sterilizasyon, uzun süre büyük ölçüde elle yürütülen, kâğıt kayıtlara dayanan bir alandı. Son yıllarda ise hızla değişiyor: otomatik yıkayıcı-dezenfektörlerden dijital izlenebilirlik yazılımlarına, oradan yapay zekâ (YZ) tabanlı araçlara uzanan bir dönüşüm yaşanıyor. Bu bölüm, bu "dijital dönüşümü" ele alır: otomasyondan yapay zekâya uzanan yelpazeyi, izlenebilirlik sistemlerini, YZ'nin somut uygulama alanlarını (görüntü tanıma, tahmine dayalı bakım, iş akışı optimizasyonu) ve — en az onlar kadar önemli olan — bu teknolojilerin sınırlarını ve etik çerçevesini. Amaç, ne teknolojiyi abartmak ne de küçümsemektir; onu, güvenli sterilizasyona hizmet eden bir araç olarak doğru yerine oturtmaktır[1].

4. YZ'nin başlıca zorlukları ve sınırları nelerdir?

5. "İnsan gözetimi" neden vazgeçilmezdir?

Kaynaklar

1. Li G, Xia F, Chen X, Chen R, Li Q. Enhancing sterilization supply management: a pre-post study on the impact of an integrated information system in a multi-campus hospital setting. BMC Health Serv Res. 2026;26(1):188. doi:10.1186/s12913-026-14477-3

2. Liu JH, Wu CY, Liang WT, Hsu MF, Liu CY. Smart management of single surgical instruments through unique device identification (UDI) barcode tracking system for enhancing sterilization quality and patient safety. Antimicrob Steward Healthc Epidemiol. 2025;5(1):e101. doi:10.1017/ash.2025.101

3. Haider SA, Ho OA, Borna S, Gomez-Cabello CA, Pressman SM, Cole D, et al. Use of multimodal artificial intelligence in surgical instrument recognition. Bioengineering (Basel). 2025;12(1):72. doi:10.3390/bioengineering12010072

4. Deol ES, Henning G, Basourakos S, Vasdev RM, Sharma V, Kavoussi NL, et al. Artificial intelligence model for automated surgical instrument detection and counting: an experimental proof-of-concept study. Patient Saf Surg. 2024;18:24. doi:10.1186/s13037-024-00406-y

5. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Am J Infect Control. 2019;47S:A10–A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029

6. Ahmed FA, Yousef M, Ahmed MA, Ali HO, Mahboob A, Ali H, et al. Deep learning for surgical instrument recognition and segmentation in robotic-assisted surgeries: a systematic review. Artif Intell Rev. 2024;58(1):1. doi:10.1007/s10462-024-10979-w

7. European Parliament and Council. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (Medical Device Regulation, MDR). Brussels: Official Journal of the European Union; 2017.

8. European Parliament and Council. Regulation (EU) 2024/1689 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). Brussels: Official Journal of the European Union; 2024.

BÖLÜM 35

ENDÜSTRİ 4.0, RFID VE DİJİTAL İZLENEBİLİRLİK

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilizasyonda Endüstri 4.0 dönüşümünü ele alır: otomatik tanımlama teknolojileri (barkod, karekod, RFID), RFID'nin sterilizasyondaki kullanımı, uçtan uca izlenebilirlik zinciri, nesnelerin interneti (IoT), dijital ikiz ve dönüşümün zorlukları (maliyet, standardizasyon, siber güvenlik). Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Endüstri 4.0 ve Sağlık 4.0 kavramlarını açıklamak;
- Barkod, karekod ve RFID'yi karşılaştırmak;
- Uçtan uca izlenebilirlik zincirini ve IoT'yi kavramak;
- Maliyet, standardizasyon ve siber güvenlik zorluklarını tanımak.

35.1 Endüstri 4.0 Sterilizasyona Geliyor

Bir önceki bölümde yapay zekâyı ele aldık; bu bölüm, onu mümkün kılan daha geniş teknolojik dönüşüme — Endüstri 4.0'a — odaklanır. Endüstri 4.0; nesnelerin interneti (IoT), bağlı cihazlar, veri analitiği ve dijital ikiz gibi kavramlarla üretimi ve süreçleri kökten değiştiren bir dalgadır. Sağlıkta bu dönüşüm "Sağlık 4.0" olarak adlandırılır ve sterilizasyona da uzanır: her aletin ve yükün yaşam döngüsü boyunca dijital olarak izlendiği, cihazların birbirine ve merkezi sistemlere bağlı olduğu bir CSSD vizyonu. Bu bölüm; otomatik tanımlama teknolojilerini (barkod, karekod, RFID), RFID'nin sterilizasyondaki kullanımını, uçtan uca izlenebilirlik zincirini, IoT'yi, dijital ikizi ve bu dönüşümün zorluklarını (maliyet, standardizasyon, siber güvenlik) ele alır[1].

Kaynaklar

1. Fayad M, Yahiaoui R. Traceability of surgical instruments: a systematic review. Appl Sci. 2025;15(3):1592. doi:10.3390/app15031592

2. Moatari-Kazerouni A, Bendavid Y. Improving logistics processes of surgical instruments: case of RFID technology. Bus Process Manag J. 2017;23(2):448–466. doi:10.1108/BPMJ-06-2016-0127

3. León-Araujo MDC, Gómez-Inhiesto E, Acaiturri-Ayesta MT. Implementation and evaluation of a RFID smart cabinet to improve traceability and the efficient consumption of high cost medical supplies in a large hospital. J Med Syst. 2019;43:178. doi:10.1007/s10916-019-1269-6

4. Liu JH, Wu CY, Liang WT, Hsu MF, Liu CY. Smart management of single surgical instruments through unique device identification (UDI) barcode tracking system for enhancing sterilization quality and patient safety. Antimicrob Steward Healthc Epidemiol. 2025;5(1):e101. doi:10.1017/ash.2025.101

5. Li G, Xia F, Chen X, Chen R, Li Q. Enhancing sterilization supply management: a pre-post study on the impact of an integrated information system in a multi-campus hospital setting. BMC Health Serv Res. 2026;26(1):188. doi:10.1186/s12913-026-14477-3

6. Felix FAS, Martins LEG. IoT devices in use in healthcare applications: a systematic literature review. Res Biomed Eng. 2024;40(2):547–561. doi:10.1007/s42600-024-00356-5

BÖLÜM 37

YEŞİL VE SÜRDÜRÜLEBİLİR STERİLİZASYON

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilizasyonun çevresel boyutunu ele alır: sağlık ve cerrahinin karbon ayak izi, sterilizasyonun kaynak ayak izi, etilen oksidin çevresel yönü, yeniden kullanım ile tek kullanım tartışması (LCA), azaltma stratejileri, su/enerji/atık yönetimi ve güvenlik ile sürdürülebilirlik dengesi. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Sterilizasyonun çevresel ayak izini (enerji, su, kimyasal, atık) tanımak;
- Yeniden kullanım ve tek kullanım LCA karşılaştırmasını kavramak;
- Ayak izini azaltma stratejilerini uygulamak;
- Sürdürülebilirliğin güvenlikten önce gelemeyeceğini kavramak.

36.1 Sterilizasyonun Çevresel Bedeli

Sterilizasyon hayat kurtarır; ama bir çevresel bedelle gelir. Her döngü enerji (ısı, elektrik), su ve kimyasal tüketir; her yeniden işleme paketleme, sarf malzemesi ve — özellikle tek kullanımlık cihazlarda — atık üretir. Sağlık sektörü, iklim değişikliğine kayda değer bir katkı yapan büyük bir emisyon kaynağıdır ve ameliyathaneler ile sterilizasyon üniteleri, bunun içinde en kaynak-yoğun alanlar arasındadır. Sürdürülebilirlik artık bir lüks değil, bir sorumluluktur. Bu bölüm; sterilizasyonun çevresel ayak izini, etilen oksit gibi özel sorunları, yeniden kullanım ile tek kullanım tartışmasını ve — güvenlikten ödün vermeden — bu ayak izini azaltma stratejilerini ele alır[1].

36.2 Sağlık ve Cerrahinin Ayak İzi

Sorunun büyüklüğünü kavramak için ölçeğe bakmak gerekir. Sağlık sektörü, küresel sera gazı emisyonlarının önemli bir payından (tahminlerle yaklaşık

- LCA: yeniden kullanım genellikle daha düşük karbonlu; net fayda enerji kaynağına bağlı.
- Azaltım: tepsi doğru boyutlandırma, tam yük, verimli ekipman, temiz enerji, atık ayrıştırma.
- Az sayıda ürün ayak izinin çoğundan sorumlu; sıcak noktalara odaklan.
- Güvenlik her zaman önce gelir; sürdürülebilirlik bu sınırlar içinde aranır.

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Sterilizasyonun başlıca çevresel girdi ve çıktıları nelerdir?
2. LCA'ya göre yeniden kullanım ile tek kullanımı karşılaştırınız. Hangi nüans önemlidir?
3. Ayak izini azaltmak için hangi stratejiler kullanılır?
4. Atık ayrıştırma neden hem çevresel hem ekonomik açıdan önemlidir?
5. "Güvenlik her zaman önce gelir" ilkesi sürdürülebilirlikle nasıl bağdaşır?

Kaynaklar

1. Rizan C, Steinbach I, Nicholson R, Lillywhite R, Reed M, Bhutta MF. The carbon footprint of surgical operations: a systematic review. Ann Surg. 2020;272(6):986–995. doi:10.1097/SLA.0000000000003951
2. Rizan C, Lillywhite R, Reed M, Bhutta MF. The carbon footprint of products used in five common surgical operations: identifying contributing products and processes. J R Soc Med. 2023;116(6):199–213. doi:10.1177/01410768231166135
3. Rutala WA, Weber DJ. Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions. Am J Infect Control. 2023;51(11 Suppl):A82–A89. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.020
4. Rizan C, Bhutta MF. Environmental impact and life cycle financial cost of hybrid (reusable/single-use) instruments versus single-use equivalents in laparoscopic cholecystectomy. Surg Endosc. 2022;36(6):4067–4078. doi:10.1007/s00464-021-08728-z
5. McCance E, Steinbach I, Morris DS. Comparative carbon footprinting study of reusable vs. disposable instruments in cataract surgery. Eye. 2025;39(8):1481–1485. doi:10.1038/s41433-025-03656-x
6. Friedericy HJ, van Egmond CW, Vogtländer JG, van der Eijk AC, Jansen FW. Reducing the environmental impact of sterilization packaging for surgical instruments in the operating room: a comparative life cycle assessment of disposable versus reusable systems. Sustainability. 2022;14(1):430. doi:10.3390/su14010430
7. International Organization for Standardization (ISO). ISO 14040:2006 & ISO 14044:2006 — Environmental management: life cycle assessment: principles and framework; requirements and guidelines. Geneva: ISO.

BÖLÜM 37

TEK KULLANIMLIK CİHAZLARIN (SUD) YENİDEN İŞLENMESİ

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, tartışmalı bir uygulamayı ele alır: üretici tarafından "tek kullanımlık" etiketli cihazların (SUD) düzenlenmiş biçimde yeniden işlenmesi. SUD'un tanımını, yeniden işleme gerekçelerini, düzenleyici çerçeveyi (FDA, EU MDR Madde 17), güvenlik/eşdeğerlik gerekliliğini, riskleri, ekonomik/çevresel boyutu ve etik ilkeleri kapsar. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- SUD kavramını ve yeniden işleme gerekçelerini açıklamak;
- Düzenlenmiş yeniden işleme ile kontrolsüz kullanımı ayırt etmek;
- Güvenlik/eşdeğerlik gerekliliğini ve hangi cihazların uygun olduğunu kavramak;
- Güvenlik, ekonomi ve etik arasındaki dengeyi kavramak.

37.1 Tartışmalı Bir Uygulama

Bu kitabın büyük kısmı, yeniden kullanılabilir cihazların yeniden işlenmesini ele aldı. Bu son bölüm ise daha tartışmalı bir konuya odaklanıyor: üretici tarafından "tek kullanımlık" olarak etiketlenmiş cihazların (single-use device, SUD) yeniden işlenip yeniden kullanılması. Bu uygulama; güvenlik, ekonomi, çevre ve etiğin kesiştiği hassas bir noktada durur. Bir yanda, doğru düzenlendiğinde önemli maliyet ve çevresel kazanımlar; diğer yanda, kontrolsüz yapıldığında ciddi hasta güvenliği riskleri vardır. Nitekim düzenlenmiş SUD yeniden işlemesini inceleyen sistematik bir derleme ve meta-analiz; bu uygulamanın güvenlik, maliyet ve çevresel boyutlarını değerlendirmiştir[1]. Bu bölüm; SUD'un ne olduğunu, neden yeniden işlendiğini, düzenleyici çerçeveyi, güvenlik/eşdeğerlik gerekliliğini, riskleri ve etik boyutu ele alır.

Anahtar Noktalar

- "Tek kullanımlık" bir üretici etiketidir; bazı SUD'ler güvenle işlenebilir, bazıları işlenemez.
- Yeniden işleme gerekçeleri: maliyet, çevre, tedarik — ama güvenlik önce gelir.
- Yeniden işleyici yasal olarak "üretici" sayılır; eşdeğerlik kanıtlanmalıdır (FDA 510(k), EU MDR Madde 17).
- Kontrolsüz "kendi kendine" yeniden kullanım tehlikelidir ve kabul edilemez.
- Uygunluk cihaza bağlıdır: basit/temizlenebilir uygundur; karmaşık/lümenli risklidir.
- Düzenlenmiş yeniden işleme, güvenlik korunduğunda maliyet ve çevre açısından net fayda sağlar.

Öz-Değerlendirme Soruları

1. SUD nedir? "Tek kullanımlık" etiketi ne anlama gelir?

2. Düzenlenmiş yeniden işleme ile kontrolsüz yeniden kullanım arasındaki fark nedir?

3. Yeniden işleyici hangi gereklilikleri karşılamalıdır?

4. Hangi cihazlar yeniden işlemeye uygundur, hangileri riskli?

5. "Güvenlik pazarlık konusu değildir" ilkesi bu uygulamaya nasıl uygulanır?

Kaynaklar

1. McGrath N, Waldron C, Farragher A, Walsh C, Polisena J. Safety, cost and environmental impact of reprocessing high risk single-use medical devices: a systematic review and meta-analysis. GMS Hyg Infect Control. 2025;20:Doc20. doi:10.3205/dgkh000554

2. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

3. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Validation data in premarket notification submissions (510(k)s) for reprocessed single-use devices: guidance for industry and FDA staff. Silver Spring, MD: FDA; 2000 (updated).

4. European Parliament and Council. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Article 17: reprocessing of single-use devices. Brussels: Official Journal of the European Union; 2017.

5. Huynh S, Murphy F, Sabatier B, Pineau J, Extramiana F, Gandjbakhch E, et al. Reprocessing of single-use medical devices in cardiology: a systematic literature review of safety and performance characteristics applied to cardiac electrophysiology. Europace. 2026;euaf316. doi:10.1093/europace/euaf316

6. McGrath N, Waldron C, Farragher A, Teahan Á, Keshtkar L, Polisena J, et al. Safety, cost and environmental impact of reprocessing low and moderate risk single-use medical devices: a systematic review. GMS Hyg Infect Control. 2026;21:Doc17. doi:10.3205/dgkh000617

7. Rizan C, Bhutta MF. Environmental impact and life cycle financial cost of hybrid (reusable/ single-use) instruments versus single-use equivalents in laparoscopic cholecystectomy. Surg Endosc. 2022;36(6):4067–4078. doi:10.1007/s00464-021-08728-z

BÖLÜM 38

ULUSLARARASI STANDARTLAR VE DÜZENLEYİCİ ÇERÇEVE

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilizasyonu yöneten standart, kılavuz ve düzenleme dünyasının bir haritasını çıkarır: standart/kılavuz/düzenleme ayrımı, standart geliştiren kuruluşlar (ISO, CEN/EN, AAMI), konuya göre temel standartlar, ortak kavramlar (validasyon, SAL), düzenleyici çerçeve (FDA, EU MDR) ve standartların uygulamaya geçirilmesi. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Standart, kılavuz ve düzenlemeyi ayırt etmek;
- Başlıca sterilizasyon standartlarını konuya göre eşleştirmek;
- Süreç standartlarının ortak omurgasını (validasyon + SAL) kavramak;
- Standartların uygulamaya nasıl geçirildiğini kavramak.

38.1 Neden Standartlar?

Sterilizasyon, güvenli olduğu kanıtlanamayan — çünkü çıktısı (sterillik) doğrudan ölçülemeyen — bir süreçtir. Bu yüzden güven, sürecin standartlaştırılmasından gelir: ortak, kanıta dayalı, üzerinde uzlaşılmış kurallar. Standartlar; bir hastanede, bir ülkede ya da dünyanın öbür ucunda aynı işlemin aynı güvenlikle yapılmasını sağlar. Bu kitap boyunca ele alınan tüm ilkeler — Spaulding sınıflaması, sterilite güvence düzeyi, temizlik, validasyon, izlem — aslında standartlarda kodlanmış ortak bir dilin parçalarıdır[1]. Bu bölüm, o dili konuşan kuruluşları ve belgeleri bir harita hâlinde sunar: hangi standart neyi kapsar, standart ile düzenleme nasıl farklıdır ve bir kurum bunları nasıl uygulamaya geçirir.

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038

2. Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices. Sci Total Environ. 2023;878:162976. doi:10.1016/j.scitotenv.2023.162976

3. Kirk B, Seto WH. A comparison of ISO 11140-1 specified type 4 versus type 5 internal chemical indicators for monitoring sterile packs in steam sterilization processes. Antimicrob Steward Healthc Epidemiol. 2025;5(1):e139. doi:10.1017/ash.2025.10139

4. International Organization for Standardization (ISO). ISO 17665:2024 — Sterilization of health care products: moist heat. Geneva: ISO.

5. van Doornmalen J, Kopinga K. Review of surface steam sterilization for validation purposes. Am J Infect Control. 2008;36(2):86–92. doi:10.1016/j.ajic.2007.02.002

6. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Overview of medical device regulation. Silver Spring, MD: FDA.

7. European Parliament and Council. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (Medical Device Regulation, MDR). Brussels: Official Journal of the European Union; 2017.

8. Shuai J, Liu M, Hou J, Chen Y, Jiang J, Yu J, Yin L. Central sterile supply department management on hospital-associated infections: a systematic review and meta-analysis. Rev Inst Med Trop Sao Paulo. 2025;67:e16. doi:10.1590/S1678-9946202567016

9. Li G, Xia F, Chen X, Chen R, Li Q. Enhancing sterilization supply management: a pre-post study on the impact of an integrated information system in a multi-campus hospital setting. BMC Health Serv Res. 2026;26(1):188. doi:10.1186/s12913-026-14477-3

10. Türk Standardları Enstitüsü (TSE). TS 13085 — İş yerleri: tıbbi alet ve malzemelerin dezenfeksiyon ve sterilizasyon hizmetleri için genel kurallar. Ankara: TSE.

BÖLÜM 39

EĞİTİM, YETKİNLİK VE PERSONEL BELGELENDİRME

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, sterilizasyon sisteminin kalbindeki insanı ele alır: eğitimin neden kritik olduğu, yetkinlik kavramı (bilgi + beceri + tutum), eğitim programı bileşenleri, belgelendirme/sertifikasyon, yetkinlik değerlendirmesi, sürekli eğitim ve insan faktörleri/hata önleme. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Yetkinliğin bilgi, beceri ve tutumdan oluştuğunu ve ölçüldüğünü kavramak;
- Eğitim programının bileşenlerini ve sürekli eğitimin rolünü tanımak;
- Yetkinlik değerlendirme yöntemlerini kavramak;
- İnsan faktörlerini ve suçlayıcı olmayan güvenlik kültürünü kavramak.

39.1 İnsan Faktörü

Bu kitap boyunca yöntemleri, cihazları ve standartları ele aldık. Ama tüm bunları hayata geçiren tek bir unsur vardır: insan. En iyi sterilizatör, en ayrıntılı standart ve en gelişmiş izlenebilirlik sistemi bile, onları doğru kullanan eğitimli ve yetkin personel olmadan güvenli sonuç üretmez. Nitekim yeniden işleme, çok adımlı ve karmaşık bir süreçtir; başarısızlıkların önemli bir kısmı ekipman arızasından değil, insan ve sistem faktörlerinden kaynaklanır. Sterilizasyon süreçlerinin insan faktörleri açısından ayrıntılı incelenmesi; personel bilgisi, iş yükü baskısı, alet tasarımı ve çalışma ortamı gibi çok sayıda "performansı şekillendiren faktörün" sonucu doğrudan etkilediğini göstermiştir[1]. Bu bölüm; eğitimi, yetkinliği, belgelendirmeyi ve insan faktörlerini — yani sistemin kalbindeki insanı — ele alır.

- Sertifikasyon (HSPA/CBSPD) profesyonelleştirir; kurum-içi değerlendirmenin yerini tutmaz.
- Hatalar çoğunlukla sistemden kaynaklanır; "suçlama değil, sistem".
- Standartlar (AAMI ST79) yetkinliği şart koşar; güvenlik kültürü esastır.

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Yetkinliğin üç bileşeni nedir? "Katılım ≠ yetkinlik" ne anlama gelir?
2. Bir eğitim programının başlıca bileşenlerini sayınız.
3. Yetkinlik hangi yöntemlerle değerlendirilir?
4. Sürekli eğitim neden gereklidir?
5. "Suçlama değil, sistem" yaklaşımı hata önlemede neden daha etkilidir?

Kaynaklar

1. Alfred M, Catchpole K, Huffer E, Fredendall L, Taaffe KM. Work systems analysis of sterile processing: assembly. BMJ Qual Saf. 2021;30(4):271–282. doi:10.1136/bmjqs-2019-010740
2. Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK, Horton RA. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. Gastroenterol Nurs. 2010;33(4):304–311. doi:10.1097/SGA.0b013e3181e9431a
3. Pan W, Yi L, Hu T, Huang J, Huang Y. An action research study of quality improvement in instrument packaging procedures for the central sterile supply department. Sci Rep. 2024;14(1):3764. doi:10.1038/s41598-024-54237-z
4. Nichol PF, Saari MJ, Navas N, Aguilar D, Bliesner RK, Brunner PJ, et al. Observed rates of surgical instrument errors point to visualization tasks as being a critically vulnerable point in sterile processing and a significant cause of lost chargeable OR minutes. BMC Surg. 2024;24(1):110. doi:10.1186/s12893-024-02407-1
5. Segarra GC, Catchpole K, Rayo MF, Hegde S, Jefferies C, Woodward J, et al. Revealing complex interdependencies in surgical instrument reprocessing using SEIPS 101 tools. Appl Ergon. 2024;119:104307. doi:10.1016/j.apergo.2024.104307
6. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.
7. Shuai J, Liu M, Hou J, Chen Y, Jiang J, Yu J, Yin L. Central sterile supply department management on hospital-associated infections: a systematic review and meta-analysis. Rev Inst Med Trop Sao Paulo. 2025;67:e16. doi:10.1590/S1678-9946202567016

BÖLÜM 40

CSSD TASARIMI VE İŞ AKIŞI

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu bölüm, merkezî sterilizasyon ünitesinin (CSSD) fiziksel tasarımını ve iş akışını ele alır: tek yönlü akış ilkesi, üç bölge (dekontaminasyon/temiz/steril), bölgeler arası bariyerler, basınç ve havalandırma, ergonomi ve iş istasyonu tasarımı, trafik/malzeme akışı ve steril depolama. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Tek yönlü akış ilkesini ve üç bölge ayrımını kavramak;
- Basınç kademelerini ve havalandırmanın rolünü açıklamak;
- Ergonominin hem güvenlik hem kalite açısından önemini kavramak;
- Trafik, akış ve steril depolama ilkelerini tanımak.

40.1 Tasarım Güvenliği Belirler

Bir merkezî sterilizasyon ünitesinin (CSSD) fiziksel tasarımı, süslü bir ayrıntı değil, güvenliğin temelidir. İyi tasarlanmış bir ünite; yeniden bulaşmayı önler, hataları zorlaştırır, verimliliği artırır ve personeli korur. Kötü tasarlanmış bir ünite ise — kirli ve temiz alanların iç içe geçtiği, akışın karıştığı, sıkışık ve kötü havalandırılan bir yer — tüm doğru yöntemlere rağmen bulaş riski yaratır. Nitekim CSSD; enfeksiyon önleme ve kontrolün ayrılmaz bir parçası olarak, tasarımı ve iş akışıyla doğrudan hasta güvenliğini etkiler[1]. Bu bölüm; CSSD tasarımının temel ilkelerini — tek yönlü akış, üç bölge ayrımı, basınç ve havalandırma, ergonomi ve trafik kontrolü — ele alır. Temel felsefe basittir: form, işlevi izler; mekân, güvenli süreci mümkün kılacak biçimde tasarlanmalıdır.

Kaynaklar

1. Bal B, Balaraju A. Overview of the central sterilization supply department, an integral part of the hospital. J Infect Dev Ctries. 2025;19(3):325–334. doi:10.3855/jidc.18646
2. Lin X, Wu J. Identification of key control points in instrument reprocessing of hospital central sterile supply department and its association analysis with surgical site infection. Front Public Health. 2026;14:1844524. doi:10.3389/fpubh.2026.1844524
3. Alfred M, Catchpole K, Huffer E, Fredendall L, Taaffe KM. Work systems analysis of sterile processing: assembly. BMJ Qual Saf. 2021;30(4):271–282. doi:10.1136/bmjqs-2019-010740
4. Segarra GC, Catchpole K, Rayo MF, Hegde S, Jefferies C, Woodward J, et al. Revealing complex interdependencies in surgical instrument reprocessing using SEIPS 101 tools. Appl Ergon. 2024;119:104307. doi:10.1016/j.apergo.2024.104307
5. Li G, Xia F, Chen X, Chen R, Li Q. Enhancing sterilization supply management: a pre-post study on the impact of an integrated information system in a multi-campus hospital setting. BMC Health Serv Res. 2026;26(1):188. doi:10.1186/s12913-026-14477-3
6. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2010 (R2017) & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI; 2013.
7. World Health Organization (WHO) / Pan American Health Organization (PAHO). Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. Geneva: WHO; 2016.
8. Shuai J, Liu M, Hou J, Chen Y, Jiang J, Yu J, Yin L. Central sterile supply department management on hospital-associated infections: a systematic review and meta-analysis. Rev Inst Med Trop Sao Paulo. 2025;67:e16. doi:10.1590/S1678-9946202567016

BÖLÜM 41

SONUÇ: İLKELER, SIK HATALAR VE GELECEĞE BAKIŞ

Bölüm Amacı ve Öğrenim Hedefleri

Bu kapanış bölümü, tüm kitabı bir araya getirir: sterilizasyonun temel ilkeleri (altın kurallar), sık yapılan hatalar ve bunlardan kaçınma, katmanlı güvenlik (peynir dilimi modeli), insan ve kültürün rolü ve geleceğe bakış. Bölüm sonunda okuyucunun şunları yapabilmesi hedeflenir:

- Sterilizasyonun altın kurallarını bir bütün olarak kavramak;
- Sık yapılan hataları tanıyıp önlemek;
- Katmanlı savunma mantığını kavramak;
- Değişmeyen ilkeleri ve geleceğe bakışı bir arada görmek.

41.1 Bir Yolculuğun Sonu

Bu kitap, uzun bir yolculuk oldu: mikroorganizmaların direncinden Spaulding sınıflamasına, buhar ve etilen oksitten düşük-ısı yöntemlerine, temizlik ve paketlemeden izlem ve kalite yönetimine, özel cihazlardan enfeksiyon epidemiyolojisine, yapay zekâ ve sürdürülebilirlikten standartlara, eğitime ve tesis tasarımına. Kırk bölüm boyunca sterilizasyonu her açıdan inceledik. Bu son bölüm, geriye dönüp bakmak ve dağınık parçaları bir bütün hâlinde toplamak içindir. Tüm bu bilgi, aslında birkaç temel ilkeye ve tekrar eden bir mantığa dayanır. Sterilizasyon, karmaşık görünse de, sağlam birkaç ilke üzerine kuruludur[1]. Bu bölüm; o temel ilkeleri (altın kuralları), en sık yapılan hataları ve geleceğe bakışı özetleyerek kitabı kapatır.

41.2 Değişmeyen İlke: Temizlik Önce Gelir

Eğer bu kitaptan tek bir cümle akılda kalacaksa, o şu olmalıdır: temizlenmeyen bir alet sterilize edilemez. Sterilizasyon, temizliğin üzerine inşa edilir; kir, kan

- Güvenlik katmanlıdır (peynir dilimi modeli); tek bir kontrol kusursuz değildir.
- Sistemin kalbinde insan ve güvenlik kültürü vardır; teknoloji araçtır, amaç değil.
- Amaç değişmez: hastayı önlenebilir enfeksiyondan korumak.

Öz-Değerlendirme Soruları

1. Sterilizasyonun "altın kurallarını" sayabilir misiniz?
2. En sık yapılan hata nedir ve neden kritiktir?
3. Peynir dilimi (katmanlı savunma) modelini açıklayınız.
4. "Teknoloji araçtır, amaç değildir" ne anlama gelir?
5. Sterilizasyon neden bir "etik sorumluluk" olarak nitelenebilir?

Kaynaklar

1. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: an overview. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e1–e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038
2. Nichol PF, Saari MJ, Navas N, Aguilar D, Bliesner RK, Brunner PJ, et al. Observed rates of surgical instrument errors point to visualization tasks as being a critically vulnerable point in sterile processing and a significant cause of lost chargeable OR minutes. BMC Surg. 2024;24(1):110. doi:10.1186/s12893-024-02407-1
3. Puro V, Coppola N, Frasca A, Gentile I, Luzzaro F, Peghetti A, Sganga G. Pillars for prevention and control of healthcare-associated infections: an Italian expert opinion statement. Antimicrob Resist Infect Control. 2022;11(1):87. doi:10.1186/s13756-022-01125-8
4. Alfred M, Catchpole K, Huffer E, Fredendall L, Taaffe KM. Work systems analysis of sterile processing: assembly. BMJ Qual Saf. 2021;30(4):271–282. doi:10.1136/bmjqs-2019-010740
5. Magill SS, O'Leary E, Janelle SJ, Thompson DL, Dumyati G, Nadle J, et al. Changes in prevalence of health care-associated infections in U.S. hospitals. N Engl J Med. 2018;379(18):1732–1744. doi:10.1056/NEJMoa1801550
6. Shuai J, Liu M, Hou J, Chen Y, Jiang J, Yu J, Yin L. Central sterile supply department management on hospital-associated infections: a systematic review and meta-analysis. Rev Inst Med Trop Sao Paulo. 2025;67:e16. doi:10.1590/S1678-9946202567016