
Diş Hekimliğinde Sterilizasyon Kontrol Yöntemleri

Yrd. Doç. Dr. Mete ÖZER

*Ondokuz Mayıs Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi,
Ortodonti Anabilim Dalı, SAMSUN*

Potansiyel infekte hastaları tıbbi hikaye, muayene veya laboratuvar testleri ile belirlemek her zaman mümkün değildir. Kişinin bir mikrobiyal ajanla infekte olması ile bu ajanla ilgili antijen ya da antikorların tespiti arasında uzun bir zaman aralığı vardır. Bu nedenle hastanın testlerinin negatif çıktığı durumlarda bile bulaşıcı bir hastalık taşıma riski olabilir. Diş hekimi, tüm kan ve vücut sıvıları ile kirlenmiş aletler ve araç gereçlerin bulaşıcı olabileceğini bilmelidir. Bu yüzden hekimin hastalarını ve kendisini korumak için evrensel önlemleri alması gerekir. Sterilizasyon, bakteriyel endosporlar dahil olmak üzere bütün mikrobiyal yaşamın yok edilmesidir. Diş hekimliğinde çapraz enfeksiyonu önlemede en önemli basamaklardan biri olan sterilizasyon işlemi kadar önemli bir diğer uygulamada yapılan sterilizasyonun izlenmesi ve kontrolüdür. Yapılan sterilizasyon işleminin geçerliliğinin doğrulanması diş hekiminin yapacağı işlemlerde kendini daha iyi hissetmesini hastalarıyla personelini koruduğu için daha huzurlu olmasını sağlar. Kliniğinde çapraz enfeksiyon yaşamak istemeyen ve bu durumdaki tüm sorumluluğun kendisinde olduğunu bilincinde olan diş hekimleri kesinlikle yaptıkları sterilizasyonun kontrolüne özen göstermelidir.

GİRİŞ

Diş hekimleri ve hastaları kan veya tükürük yoluyla farklı mikroorganizmalarla karşı karşıya kalmaktadırlar. Enfeksiyon, doğrudan kan veya ağız sıvıları ile, dolaylı olarak da kontamine aletler, yüzeyler ve hava yoluyla taşınabilir (1). Diş hekimliğinde enfeksiyon kontrolünün sağlıklı bir şekilde gerçekleştirilebilmesi

için; temel prensip olarak her hasta potansiyel infekte hasta olarak değerlendirilmeli hiçbir ayırım gözetmeksizin önlemler eksiksiz olarak alınmalıdır. Bu amaçla infeksiyon kontrolünün en önemli aşaması olan sterilizasyon kurallarının iyi bilinmesi ve uygulanması gerekmektedir.

Sterilizasyon; bakteriyel endosporlar dahil olmak üzere bütün mikrobiyal yaşamın yok edilmesidir (1,2). Ancak bu tanım kabul edilebilir sterilite güvence düzeyini sağlayacak ölçüde ortamın mikroorganizmalardan arındırılması [Sterility Assurance Level (SAL)] olarak 1995 yılında değiştirilmiştir [Association for Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)]. SAL; sterilizasyon işleminin 1 milyon defa tekrarı sonucunda ancak bir süspansiyonda bir canlı spor kalma olasılığı, yani sterilizasyon işlemi sonrasında canlı spor kalma olasılığı (SAL 10^{-6}) olarak tanımlanmıştır (3,4). Bu değişiklikte sterilizasyon işleminin, ölçülebilir, kontrol edilebilir olması sağlanmıştır.

Diş hekimliği kliniklerinde yaygın olarak kullanılan basınçlı buhar ve kuru hava sterilizatörlerinin üzerlerindeki ısı ve basınç göstergelerinin istenilen değerlere ulaşması yapılan sterilizasyon işleminin geçerliliğini kanıtlamamaktadır. Bu nedenle yapılan sterilizasyon işlemlerinin dikkatli bir şekilde kontrol edilmesi ve izlenmesi gerekmektedir.

Sterilizasyon işlemi; aletlerin toplanıp taşınması, temizleme, paketlenme, sterilizasyon, saklama, sterilizatörü gözlemlene aşamalarından oluşmaktadır (5). Bu aşamaların herhangi birinde meydana gelebilecek bir problemde sterilizasyon işlemi başarısızlıkla sonuçlanır. Bu nedenle sterilizasyonun her aşaması dikkatle gözden geçirilerek yerine getirilmelidir.

Sterilizasyonun kontrolü çeşitli parametrelerin değerlendirildiği bir işlemler kombinasyonudur (5). Sterilizasyon işlemi kadar önemli olan izleme ve kontrol aşaması üç farklı yöntemle yapılmaktadır (Tablo 1).

1. Fiziksel kontrol,
2. Kimyasal kontrol,
3. Biyolojik kontrol.

1. Fiziksel Kontrol

Bu amaçla öncelikle, sterilizasyon cihazının üzerindeki göstergeler izlenerek ısı basınç ve süre kayıtları kontrol edilir. Cihazın mekanik çalışmasını sürekli kontrol etmek büyük önem taşımaktadır. Kapalı bir sistem içerisinde tüm verileri kontrol etmek hemen hemen olanaksızdır. Bu nedenle sterilizatör içi genel şartları değerlendirmek üzere cihaz içerisine yerleştirilmiş sensörler kullanılır. Cihaz üzerinde bulunan monitörler, sterilizatör içerisinde zaman, sıcaklık, buhar basıncı, bağıl nem ve gaz konsantrasyonu gibi parametrelerin ölçülmesini ve bunların personel tarafından takip edilmesini mümkün kılar. Ancak bu sensörler zaman içerisinde hassasiyetlerini kaybedebilirler. Bu göstergelerin çalışma durumlarının kontrol edilmesi ve belli aralıklarla teknik servisin bakım vermesi gereklidir. Bu

Tablo 1. Sterilizasyon izleme ve kontrol yöntemleri.

	Fiziksel kontrol	Kimyasal kontrol	Biyolojik kontrol
Tipleri	<ul style="list-style-type: none"> • Cihazın ait (zaman, sıcaklık, buhar basıncı, bağıl nem ve gaz konsantrasyonu) göstergeleri • Bowie-Dick Testi 	<p>Sınıf I-VI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Process indikatörleri • Spesifik testlerde kullanılan indikatörler • Tek parametrelili indikatörler • Çok parametrelili indikatörler • Entegratörler • Emülasyon indikatörleri 	<ul style="list-style-type: none"> • Bir-üç saat içerisinde sonuç verenler • Yirmidört-kırksekiz saat içerisinde sonuç verenler
Uygulama zamanı	Günde bir kez sterilizasyon işlemine başlamadan önce	Her çevrimde	<ul style="list-style-type: none"> • Haftada 1 kez, • Yeni bir cihaz ya da tamir sonrası cihazın ilk kullanımında, • İmplant edilecek aletlerin kullanımında, • Yeni bir paket materyali ya da kabı kullanıldığında • Pozitif BI sonuçlanmasında ya da diğer indikatörler negatif cevap verdiğinde
Uygulama şekli	Bowie-Dick testi paketi, sterilizatör boşken en alt rafa hava tahliyesi veya vakum pompasına en yakın yere konur	Tüm paketlere buhar veya sıcaklık gibi etkenlerin en zor ulaştığı düşünülen kısmına yerleştirilir	Her bir yükte
Amacı	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilizatörün hava tahliyesi • Buhar penetrasyonu • Hava boşaltım sistemi • Gaz konsantrasyonu • Yüksek ısıya ya da ıslak buhar 	<ul style="list-style-type: none"> • Dış kimyasal indikatör (sterilizasyon işlemine tabi tutulup tutulmadığı hakkında bilgi edinmek) • İç kimyasal indikatör (paketlerin içerisindeki fiziksel durumlarla ilgili bilgi edinmek) 	Sterilizatör içinde mikrobiyal sporların ölümü hakkında gerçek bilgi verir

verilerin gerekli koşulları sağlaması sterilizasyonun doğruluğunu kanıtlamazken verilerde karşılaşılabilecek herhangi bir problem sterilizasyonla ilgili ilk uyarı olarak değerlendirilir. Bu değerler sterilizasyon işlemine maruz kalan paketlerin içine ulaşan şartlardan çok cihazın kendisine ait şartları yansıtmaktadır. Sterilizasyon cihazının doğruluğu, sterilizasyon çevrimi başlamadan önce cihazın fiziksel şartlarını denetleyen kimyasal indikatörlerin kullanıldığı kontrol aşamasıyla gerçekleştirilir. 1960 yılında Bowie ve Dick tarafından geliştirilmiş testte, sterilizatörlerde doymuş buharın, steril edilmesi planlanan yüke hızlı ve düzgün bir şekilde girip girmediği, sterilizatörün hücredeki havayı çıkarma ve havanın yeniden girmesini önleme kabiliyeti tanısal olarak incelenmektedir. Bu testle sterilizatörün hava tahliyesi, buhar penetrasyonu, hava boşaltım sistemi, gaz konsantrasyonu ve yüksek ısıya ya da ıslak buhar gibi birtakım sorunlarıyla ilgili olarak karşılaşılabilecek problemler test edilmektedir. Bowie-Dick testi paketi, sterilizatör boşken en alt rafa hava tahliyesi veya vakum pompasına en yakın yere konur ve 134°C'de 3.5 dakika \pm 5 saniye veya 121°C'de 15 dakika \pm 5 saniye süreyle cihaz çalıştırılır. Program bitiminde test yapıldığı kontrol edilir ve herhangi bir sorun yoksa tüm çizgilerin aynı tonda referans renge dönmesi beklenir. Bu amaçla kullanılmakta olan Bowie-Dick testinin, her gün bir kere cihazın fonksiyonlarını test etmek amacı ile uygulanması ve kaydının saklanması gereklidir.

2. Kimyasal Kontrol

Kimyasal kontrolde sterilizasyon işlemi sırasında fiziksel şartları kontrol etmek amacıyla ısıya hassas kimyasal maddeler kullanılır. Vakum sistemindeki bir sızıntı, borulardaki hava, cihaz içerisindeki buhar kaynağından kaynaklanan yoğunlaşmamış gazların varlığı gibi sebeplerden dolayı artık havanın steril edilecek paketin içerisinde birikmesi nedeniyle, paketin çok büyük veya yoğun olması, paketin cihaz içerisine çok sıkışık veya yanlış yerleştirilmesi, yükün içerisindeki aletlere uygun olmayan bir programın (yanlış zaman veya sıcaklık) seçiminin yapılmış olması gibi problemler cihaz içerisinde sağlanmış yeterli sterilizasyon şartlarının her bir yükün içerisine ulaşmasını engelleyebilir. Bu nedenle her bir yükün sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunu kanıtlayan kimyasal indikatörlerin kullanılması sterilizasyonun kontrolünde yapılması gereken önemli bir aşamadır.

Kimyasal indikatörler, kimyasal veya fiziksel değişikliklere uğrayan bir veya daha fazla sterilizasyon işlem parametresine cevap olarak, belli koşullarda renk değişimi gösteren veya katı fazdan sıvı faza geçerek sterilizasyon hakkında bilgi sağlayan göstergelerdir. Kimyasal indikatörlerin kullanım amacı, yanlış ambalajlama, sterilizatörün yanlış yüklenmesi veya sterilizatörün arızalarından kaynaklanabilecek muhtemel sterilizasyon hatalarının belirlenmesidir. Bir kimyasal indikatörün işlemle ilgili olumlu sonuç vermesi, indikatörün eşlik ettiği malzemenin steril olduğunu kanıtlamaz. Bu nedenle kimyasal indikatörler sterilizasyon işleminin izlenmesinde hem mekanik hem de biyolojik indikatörlerle birlikte kullanılırlar. Kimyasal indikatörler sterilizasyon işleminde iki farklı amaçla kullanılırlar. Birincisi otoklav bandı (diş kimyasal indikatör) olarak da adlandırılan, renk

değişimi ile paketin sterilizasyon işlemine tabi tutulup tutulmadığı hakkında bilgi veren kimyasal indikatörlerdir. Bu amaçla kullanılan otoklav bantları, sterilizasyon işleminde açılmamalı ve personelin sterilizasyona girmiş ya da girmemiş paketleri rahatça ayırt edebilmesine olanak sağlayacak özellikte renk değişimi gösterebilmelidir. Kimyasal indikatörlerin bir diğer uygulama alanı da steril edilmek için hazırlanan paketlerin içerisine yerleştirilen sterilizatör içerisindeki fiziksel durumlarla ilgili bilgi edinmek, paketin sterilizasyon işlemine girip girmediğini anlamak amacıyla kullanılmasıdır. Çok parametrelili bu kimyasal indikatörler (iç kimyasal indikatör) en az iki parametreye (zaman ve sıcaklık ya da zaman-sıcaklık ve buharın varlığı) reaksiyon gösterecek şekilde tasarlanmıştır (6). Bu nedenle çok parametrelili iç kimyasal indikatörler sadece buharlı sterilizatörlerde kullanılır.

Kimyasal indikatörler, buhar veya sıcaklık gibi etkenlerin en zor ulaştığı düşünülen kısma yerleştirilmeli ve indikatörde oluşan renk değişimleri yorumlanarak, sterilizasyonun tamamlanıp tamamlanmadığı hakkında bilgi edinilmelidir.

Kimyasal indikatör sonuçlarının ve steril paketlerin kullanılma aşamasına kadar geçen sürenin miktarı yani indikatörün raf ömrü ve bu sürede indikatörlerde meydana gelebilecek renk değişikliklerinin yorumlanması konusunda üretici firmadan bilgi alınmalı ve kullanıcı personele indikatörlerin yorumlanması ile ilgili eğitim verilmelidir.

Kimyasal indikatör testleri, sterilizasyon döngüsü tamamlandığında erken dönemde sorunun ve problemin nerede olabileceğini belirlenmesini sağlar. Eğer hem mekanik hem de iç/dış kimyasal indikatörler yanlış bir işlemi belirlemişlerse sterilizatörün içindekiler yeni bir işleme tabi tutulmadan kullanılmamalıdır.

3. Biyolojik Kontrol

Biyolojik indikatörler (Bİ), biyolojik monitörler olarak da bilinir (spor testleri). Kimyasal indikatörler sterilizasyonun başarılı olduğunu kanıtlamaz ama bazı ekipman bozukluklarının belirlenmesine izin verir ve işlemle ilgili hataların tanımlanmasına yardımcı olur. Biyolojik indikatörler sterilizasyon için gerekli fiziksel ve kimyasal şartları test etmektense bilinen yüksek rezistanslı mikroorganizmaları (*Geobacillus* veya *Bacillus* türleri) öldürerek değerlendirdiği için sterilizasyon işleminin denetlenmesinde en geçerli yöntemdir (7,8).

Sterilizasyon döngüsünün doğru çalıştığı her sterilizatör için biyolojik indikatörlerin en azından bir haftalık periyodik kullanımıyla doğrulanması gereklidir (6,8,9). Vücut içerisine implante edilen aletlerin dahil olduğu her yükleme yalnızca acil durumlar dışında bu indikatörlerle kontrol edilmeli ve bunlar Bİ sonuçları bilinene kadar kullanılmamalıdır (7). Bİ üretici firmanın yönergeleriyle sterilizatörde belirlenen yerlere yerleştirilmelidir. Bİ'nin kontrolünde test indikatörüyle aynı miktarda ve herhangi bir sterilizasyon işlemine tabi tutulmayan diğer bir Bİ ile inkübe edilmeli ve bakteri büyümesi için olumlu sonuç vermelidir.

Biyolojik indikatörlerin ofis biyolojik denetleme testleri vardır, bu indikatörler sterilizasyon denetleme servislerine (örneğin; özel şirketler, diş hekimliği fakülteleri İstanbul Üniversitesi) postalanabilir.

Sterilizasyon kayıtları (mekanik, kimyasal, biyolojik) kronolojik olarak izlenmeli ve saklanmalıdır (10,11). Spor testinin pozitif çıkması durumunda eğer mekanik (örneğin; zaman ısı ve basınç) ve kimyasal (örneğin; iç ve dış) indikatörler sterilizatörün doğru çalıştığını gösteriyorsa, tek bir spor testi sterilizatörün doğru çalışmadığını göstermeyebilir bu durumda implante edilecek aletlerin dışındakiler tekrar sterilize edilerek kullanılabilir (6,8). Bununla birlikte spor testlerinin hatanın gerçekleştiği aynı programda tekrarlanması gerekir. Daha sonra sterilizatör kullanımdan kaldırılmalı ve son negatif Bİ testinden itibaren tüm kimyasal ve mekanik kontrol kayıtları gözden geçirilmelidir. Aynı zamanda sterilizatör kullanım prosedürleri spor testi, yerleştirme, paketlemeyi içeren, kullanım hatası olabileceğinden sterilizasyon bölümünde çalışan tüm personelle görüşülmelidir (6,8). Sterilizatörün mekanik hatasının olmadığı durumlarda uygun paketleme aralığının olmaması, yanlış ya da aşırı paketlemenin yapılması Bİ pozitif çıkmasının belli başlı sebeplerindendir (8). Bİ tekrarlanmasını beklerken ofiste ikinci bir sterilizatör kullanıma sokulmalıdır. Eğer tekrarlanan test negatif ise ve kimyasal ve mekanik kontrol cihazın doğru çalıştığını gösteriyorsa sterilizatör tekrar kullanıma alınabilir. Tekrarlanan testi pozitif ise ve paketleme, yükleme ve kullanma işlemleri düzgün olarak yerine getiriliyorsa, gerekli incelemeler yapıp, uygun bakım yapıldıktan sonra tekrar üç defa arka arkaya boşken çalıştırılarak Bİ testini geçinceye kadar kullanılmamalıdır. Mümkünse son negatif Bİ tarihinden itibaren kuşkuyla yüklemelerdeki aletler tekrar steril edilmelidir (6).

Sterilizatörün yanlış çalışması ile ilgili herhangi bir pozitif spor testi varlığı ve tüm malzemelerin onun içinde steril edildiği varsayılırsa, böyle durumlarda buharlı sterilizasyonda güvenlik sınırı, sporların büyümesini gösteren indikatörlerin eşlik ettiği infeksiyon riskinin minimalde tutulması için yeterli olmasından dolayı özellikle de eğer aletler uygun bir şekilde temizlenmiş ve yeterli sıcaklığa ulaşılmış ise (ısı tablosu ya da kabul edilebilir kimyasal indikatörler) farklı bir yaklaşım daha önerilmiştir (3). Bu durumda negatif biyolojik indikatörün olduğu en son sterilizasyon döngüsü ile bir sonraki biyolojik indikatörün pozitif sonuçlarına kadarki zamanda sterilizasyon gerçekleşmediğini göz önünde bulundurup, eğer mümkünse bilinen Bİ sonuçlarının tekrarlanıncaya kadar malzemeler yeniden kullanılmamalı ve tekrar işleme tabi tutulmalıdır. Pozitif biyolojik indikatörün olduğu bir sterilizasyon döngüsündeki yeniden sterilizatöre alınmamış cerrahi aletlerden kaynaklanan bir hastalık geçişi ile ilgili herhangi bir veri yoktur (6).

Sonuç olarak yanlış kullanım ya da sterilizatörden kaynaklanan nedenlerle başarısızlıkla sonuçlanan sterilizasyon işlemi nedeniyle diş hekimliği uygulamalarında çapraz infeksiyon riski artacaktır. Bu nedenle infeksiyon kontrol programının her bir basamağı titizlikle yerine getirilmeli ve bunların içerisinde en önemlisi olarak kabul edilen sterilizasyon işlemi, doğru ve güvenilir bir şekilde yapılmalı, ya-

sal sorumluluklar için, fiziksel, kimyasal ve biyolojik kontrol sonuçları kayıt edilmeli ve tüm bu sterilizasyon kontrol kayıtları uzun süre saklanmalıdır.

KAYNAKLAR

1. Infection Control Recommendations for the Dental Office and the Dental Laboratory. ADA Council on Scientific Affairs and ADA Council on Dental Practice 2004.
2. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings 2003 Recommendations and Reports 2003;52:1-61.
3. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, American National Standards Institute. Steam sterilization and sterility assurance using table-top sterilizers in office-based, ambulatory-care medical, surgical, and dental facilities. ANSI/AAMI ST40-1998. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1998.
4. Peter Newson Sterilization Process Monitoring "In-Pack" Monitoring versus "Load Control" 2004.
5. Kelly D, Spencer J. Infection Control Manual Dental Hygiene Program Lexington Community College 2002-2003:13.
6. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Chemical indicators-guidance for the selection, use, and interpretation of results. AAMI Technical Information Report No. 25. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1999.
7. CDC. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). MMWR.
8. Kohn WG, Collins AS, Cleveland JL, Harte JA, Eklund KJ, Malvitz DM. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings 2003.
9. CDC. Recommended infection-control practices for dentistry, 1993. MMWR 1993;42(No. RR-8).
10. Esen E, Nohutcu RM. Sterilizasyon kontrolü. TDBD 2000;58:51-2.
11. Çaylan R. Sterilitenin kontrolü. 3. Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi Kitabı, Samsun: SİMAD Yayınları, 2003:93-8.