

---

---

# Buhar Sterilizasyonunun Temelleri ve Validasyon

*Prof. Dr. Klaas KOPINGA*

*Eindhoven University of Technology Applied Physics, HOLLANDA*

---

---

**S**terilite, ancak kullanılan sterilizasyon işlemi valide edildiğinde garanti edilebilir. Sterilitenin direkt olarak ölçülmesi mümkün olmadığından, sterilizasyon işlemi valide etmeye yönelik teknikler istatistiksel temellere dayanır. Buhar sterilizasyon süreci indikatörlerle (kimyasal ya da biyolojik) veya fiziksel ölçümlerle valide edilebilir.

Sıvılar için testler belli bir sterilite güvence düzeyini temin eden değişik zaman-sıcaklık kombinasyonlarından elde edilmektedir. Bu sonuçlar kullanılarak, buhar sterilizasyon işlemi için şartlar ve bu süreçlerin validasyon kriterleri elde edilebilir. Bunlar fiziksel parametrelerle ifade edilebilir. Bu şartlar ve kriterlerin analizi, bilinen standartlarda yazılanların sterilite güvencesi sağlamada her zaman yeterli olmadığını gösterir. Bununla birlikte, ölçülen sıcaklıklarda ve basınçta oluşabilecek hatalar göz önüne alındığında, buhar sterilizasyonun fiziksel validasyonunun yeterli ve etkili bir teknik olduğu görülür. Ayrıca, buhar sterilizasyon sürecinde etkili bir problem çözme yöntemidir.

Sıcaklığa bağlı minimum temas süresi olan F, sterilizasyon süreçlerini karşılaştırmada kullanılır. F değeri hesaplamaları bu tür süreçleri optimize etmede de kullanılır. Mikrobiyolojik yaklaşımla, güvenilir sonuçlar ancak belli bir sıcaklık aralığında elde edilmektedir (buhar sterilizasyon için 121-134°C). Sterilizasyon ve dezenfeksiyon süreçlerinin optimizasyonunda bu sonuçlar çok önemlidir.

Sterilizasyon haznesinde yüzey sterilizasyonu için yeterli koşullar sağlanmış olsa bile paketlenmiş materyalin iç kısmında veya dar lümenli aletlerin lümenin-

deki koşulların yeterli olduğunu göstermeyebilir. Paketlenmiş bir yüke penetrasyon Bowie-Dick testi ile test edilebilse de bu test fiziksel validasyona bir alternatif değildir.

Bazı çalışmalar, havanın üç ya da daha az buhar palsı boşaltıldığı sterilizasyon süreçlerinde, bir ucu kapalı hallow aletlerin kapalı ucunda buhar saturasyonunun yüzey sterilizasyonu oluşturmada yetersiz kalabileceğini göstermektedir. Bu problemin üstesinden gelmek için süreçte çeşitli değişiklikler yapmak gerekir.