

TIBBİ ATIKLARIN STERİLİZASYONU VE STERİLİZASYON TEKNOLOJİLERİ

Prof. Dr. MEHMET BORAT

Fatih Üniversitesi

Çevre Mühendisliği Bölümü

34500 Büyükçekmece-İSTANBUL

mborat@fatih.edu.tr

mehmetborat@gmail.com

Prof. Dr. MEHMET BORAT

Tıbbi atıkların bertaraf edilmesinde

- **a- Düzenli depolama,**
- **b- Yakıp kül etme,**
- **c- Sterilizasyon**
- **d- Vahşi depolama dahil diğer Yöntemler kullanılmıştır.**
- **26 Mart 2010 tarih ve 27533 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanmış bulunan Atıkların Düzenli Depolanmasına Dair Yönetmelikle düzenli depolanma yasaklanmıştır.**

- **Sözü edilen yönetmeliğin “Düzenli depolama tesislerine kabul edilmeyecek atıklar ve atık işleme” başlıklı 9. maddesinin (2) c- alt maddesinde “Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmeliğine atıfta bulunularak EK–III A’sında H 9 enfeksiyon yapıcı olarak tanımlanan, herhangi bir ön işleme tabi tutulmamış tıp ve veterinerlik kuruluşlarından kaynaklanan tıbbi atıkların düzenli depolama tesislerine gönderilmesi yasaklanmıştır.**

Sterilizasyon

- **Basit bir ifade ile sterilizasyon, hastalık yapıcı etkenlerin öldürülmesidir.**
- **Tıbbi atıkların sterilizasyonunda**
- **fiziksel,**
- **kimyasal,**
- **parçalama gibi mekanik yöntemler yanında**
- **mikrodalga,**
- **kızgın buhar ve**
- **ışınlama (radyasyon) gibi yöntemler kullanılır.**

- **Sterilizasyon terimi, bakteri sporları dâhil, her türlü mikrobiyal yaşamın uygulanan yöntemlerle tamamen yok edilmesini veya bu mikroorganizmaların seviyesinin % 99,9999 oranında azaltılmasını, mikroorganizma sayısının milyonda bire düşürülmesi hedef almaktadır.**
- **Hastalıklara sebep olan, enfeksiyon yapıcı etkenleri taşıdığı bilinen veya taşınması muhtemel atıklar ile kesici-delici atıklar, sterilizasyon işlemine tabi tutularak zararsız hale getirilip evsel atık depolama alanlarında depolanır ve bertaraf edilebilirler.**

- **Sterilizasyon sistemleri büyükşehirlerde büyükşehir belediyeleri, büyükşehir belediyesi olmayan yerlerde ise belediyeler veya bunların yetkilerini devrettiği kişi ve kuruluşlar tarafından kurulur ve işletilir.**
- **Tıbbî Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'ne göre tıbbî birimler, yani hastane ve benzerleri tarafından münferit sterilizasyon tesisleri kurulamaz ve işletilemez.**

■ **MAHALLİ İDARE BİRLİKLERİ KANUNU**

- **Kanun Numarası : 5355 Kanun
Kabul Tarihi : 26/05/2005**
- **Resmi Gazete Tarihi : 11/06/2005**
- **Resmi Gazete Sayısı : 25842**

- **Mahallî idare: İl özel idaresi, belediye ve köyü,**
- **Mahallî idare birliği: Birden fazla mahallî idarenin, yürütmekle görevli oldukları hizmetlerden bazılarını birlikte görmek üzere kendi aralarında kurdukları kamu tüzel kişisini,**
- **ifade eder.**

- **Prof. Fikret Narter:**
- **Her odayı ayrı ayrı ısıtmak yerine, apartman dairesini ısıtmak daha ekonomiktir. Her daireyi ayrı ayrı ısıtmak yerine....**
- **KOMBİ'ler, KOMBİ'ciler..**

MEHMET BORAT

TÜRKİYE BİLİMSEL VE TEKNİK ARAŞTIRMA KURUMU

ANKARA ŞEHRİNİN BİR MERKEZDEN ISITILMASININ
TEKNİK ve EKONOMİK ETÜDÜ

Proje Direktörü
Prof. Fikret NARTER

MÜHENDİSLİK ARAŞTIRMA GRUBU

- **Su, atık su, katı atık ve benzeri altyapı hizmetleri ile çevre ve ekolojik dengenin korunmasına ilişkin projelerin zorunlu kılması durumunda; Bakanlar Kurulu, ilgili mahallî idarelerin, bu amaçla kurulmuş birliğe katılmasına karar verebilir.**
- **Bu fıkırada belirtilen birliklerden ayrılma da Bakanlar Kurulunun iznine bağlıdır.**

- **Sterilizasyon yöntemi, tıbbî atık düzenli depolama tesisi ile tıbbî atık yakma tesisine kıyasla kullanılması kolay, çalıştırıcı personelin eğitiminin daha kolay olduğu, daha ucuz tesislerdir.**

- **Sterilizasyon sistemlerinin, başta yüksek kabin içi basınç, sıcaklığa dayanıklılık ve benzeri mekanik güvenlik ile sterilizasyon performansı açısından uluslararası kabul edilmiş standartlara (ISO, CE ve benzerlerine) uygun olduklarının belgelendirilmesi gerekmektedir.**

- **Sterilizasyon tesislerinde atıkların işleme tabi tutulmadan önce, çevre ve insan sağlığına zarar vermeden güvenli bir şekilde geçici olarak depolanabileceği, +4 °C'de soğutulan bir depo yerinin bulunması gerekmektedir.**
- **Bu depo, Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin muhtelif fıkralarında belirtilen özellikleri taşımalıdır.**

- **Yönetmelik uyarınca sterilizasyon işlemine tabi tutulacak atıkların içinde patolojik atıklar ile başta uçucu ve yarı uçucu organik maddeler ve cıva olmak üzere kimyasal maddeler, genotoksik/sitotoksik ajanlar, radyolojik atıklar ve basınçlı kapların bulunmaması gerekir.**

- **Patolojik atıklar, cerrahi girişim, otopsi veya anatomi çalışması sonucu ortaya çıkan dokuları, organları, vücut parçaları, insan ceninleri ve hayvan cesetleridir.**
- **Cıva ağır metal örneklerinden olup mikroorganizma, hayvan ve insan bedenlerinde biyolojik olarak birikmektedir.**

- **Genotoksik atıklar hücre DNA'sı üzerinde mutasyon yapıcı, kanserojen veya insan veya hayvanda düşüğe neden olabilen türden ilaç ve kimyasal maddeleri, kanser tedavisinde kullanılan sitotoksik (antineoplastik) ürünleri ve radyoaktif materyali ihtiva eden atıklar ile bu tür ajanlarla tedavi gören hastaların idrar ve dışkı gibi vücut çıkartılarını ifade etmektedir.**

- **Başka bir deyiş ile organlar, vücut parçaları ve ceninlerin mezarlıklara gönderilmesi, hayvan cesetlerinin tıbbî atık düzenli depolama tesislerine veya krematoryumda, yani ceset yakma tesislerinde bertaraf edilmesi gerekmektedir.**

- **Sterilizasyon tesislerinde atık parçalama mekanizmasının bulunması zorunludur. Parçalama ünitesi sterilizasyon bölümünün sonunda veya önünde yer alabilir.**
- **Atık parçalama biriminin sterilizasyon ünitesinden önce kullanılması durumunda, işlem sonunda bu ünite de sterilizasyon işlemine tabi tutulur.**

- **Sterilizasyon işlemi sırasında ve sonrasında hava ve su ortamında hiçbir bulaşma ve zehirlilik olmayacak şekilde tedbir alınır, atık su ve hava arıtılarak/sterilize edilerek alıcı ortama, yani çevreye verilir.**
- **Başlangıçta “atıkların miktarı, uygulanan basınç ve sıcaklık ile atığın işleme maruz kalma süresi” olmak üzere bütün işlemler elektronik olarak kayıt altına alınır ve bütün bilgiler ilgili makama, Bakanlığa gönderilir.**

Belediyelerce veya yetkilerini devrettiği kuruluşlar tarafından yapılan sterilizasyon işlemi ile zararsız hale getirilen tıbbî atıklar, evsel düzenli atık depolama alanlarında depolanarak bertaraf edilebilirler.

Elde edilen plastik içeriği yüksek atıkların geri dönüşüm ve geri kazanmada değerlendirilmesi üzerinde yeni çalışmalar mevcuttur.

STERİLİZASYON YÖNTEMLERİNDEN BAZILARI

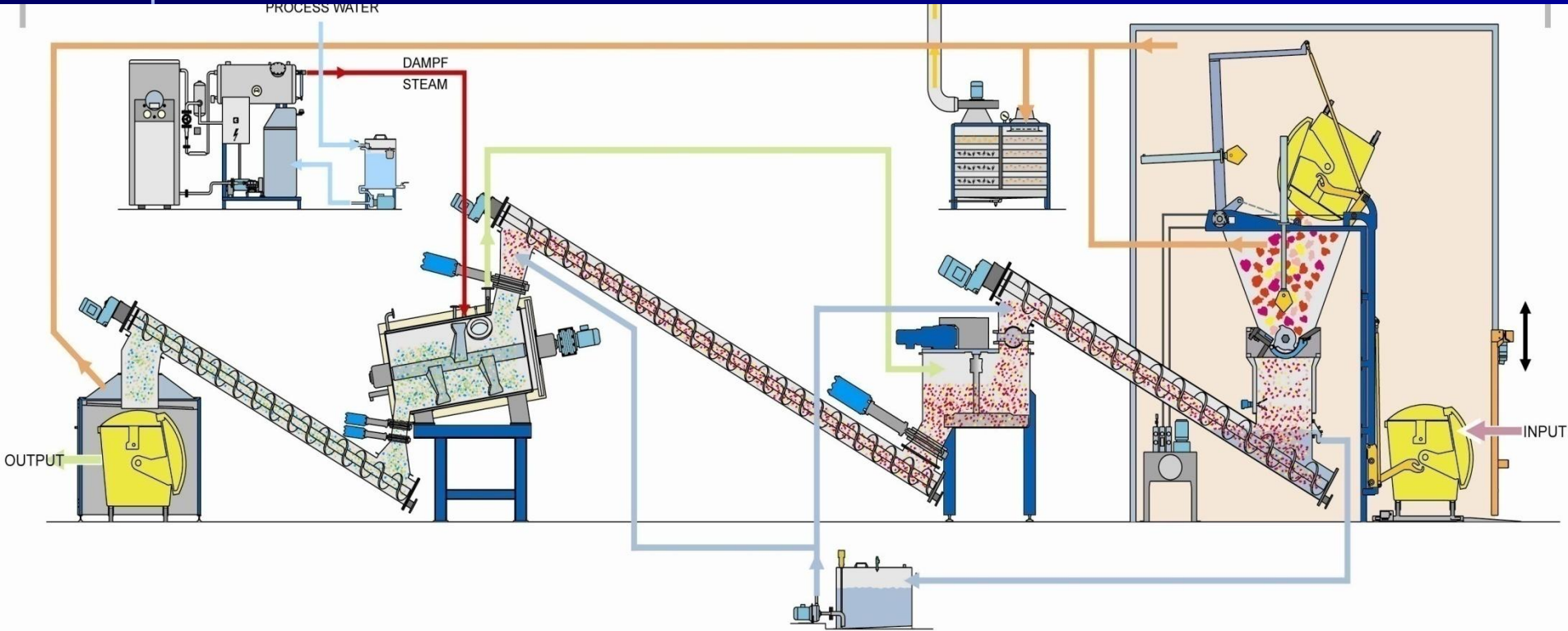
- **1- Isıl Yöntemler**
- **2- Kimyasal Yöntemler**
- **3- Işınlama Yöntemleri**
- **4- Biyolojik Yöntemler**

- **Düşük ısıli proseslerde ısıli enerji tıbbi atığı tehlikesiz hale getirirken onun kimyasal yönden ayrışmasına veya yanma veya ısıli parçalanmasını desteklemeye sebep olmayacak derecede yetersiz ve düşüktür.**
- **Genellikle bu prosesler 93-177 o C arasında çalıştırılırlar. Bunlar ıslak ısı veya buhar veya kuru sıcak (sıcak hava) gibi iki ana gruba ayrılırlar. Islak ısı ile işlem atığı dezenfekte etmede bir otoklav kullanılarak gerçekleştirilir.**

- Daha sonra kısaca görülecek olan “Mikrodalga ile Dezenfeksiyon” esasında bir buhar dezenfeksiyonu olup atığa su ilave edilmekte ve mikrodalga enerjisi ile ıslak ısı veya buhar üretilmektedir.
- Kuru ısıl proseslerde ne su, ne de buhar ilave edilmemekte, bunun yerine tıbbî atık kondüksiyonla, doğal olarak veya cebri konveksiyonla, ve/veya kızılötesi ısıtıcılar kullanılarak termal radyasyonla ısıtılmaktadır.

■ **Buharlı Otoklavla Sterilizasyon**

Şekil 1. Buharlı Otoklavla Sterilizasyon: Bir buharlı otoklav ve ön parçalayıcı ile çalışan sterilizasyon tesisinde sağdan sola doğru sterilizasyon işlemi gerçekleştirilmektedir.



Şekil 2. Buharlı Otoklavla Sterilizasyon



Şekil 3. Sterilizasyonu gerçekleştiren buharlı otoklav donanımı



- **Otoklavlama, enfekte atıkların ve kesicilerin verimli bir ıslak ısı işlem ile dezenfekte edilmesidir.**
- **Bu işlemde 3 husus önemlidir: Sıcaklık, basınç ve temas süresi. Isı derecesi ve basınç sürekli takip edilir.**
- **Otoklavlamada, atık içinde enfeksiyon yapan organizmaları öldürmek için yeterli sıcaklığa sahip basınç tankında doymuş halde bulunan buhar kullanılır (Şekil 3).**

Şekil 3. Sterilizasyonu gerçekleştiren buharlı otoklav donanımı



Şekil 4. . Sterilizasyonu gerçekleştiren buharlı otoklav donanımına ilişkin başka bir fotoğraf



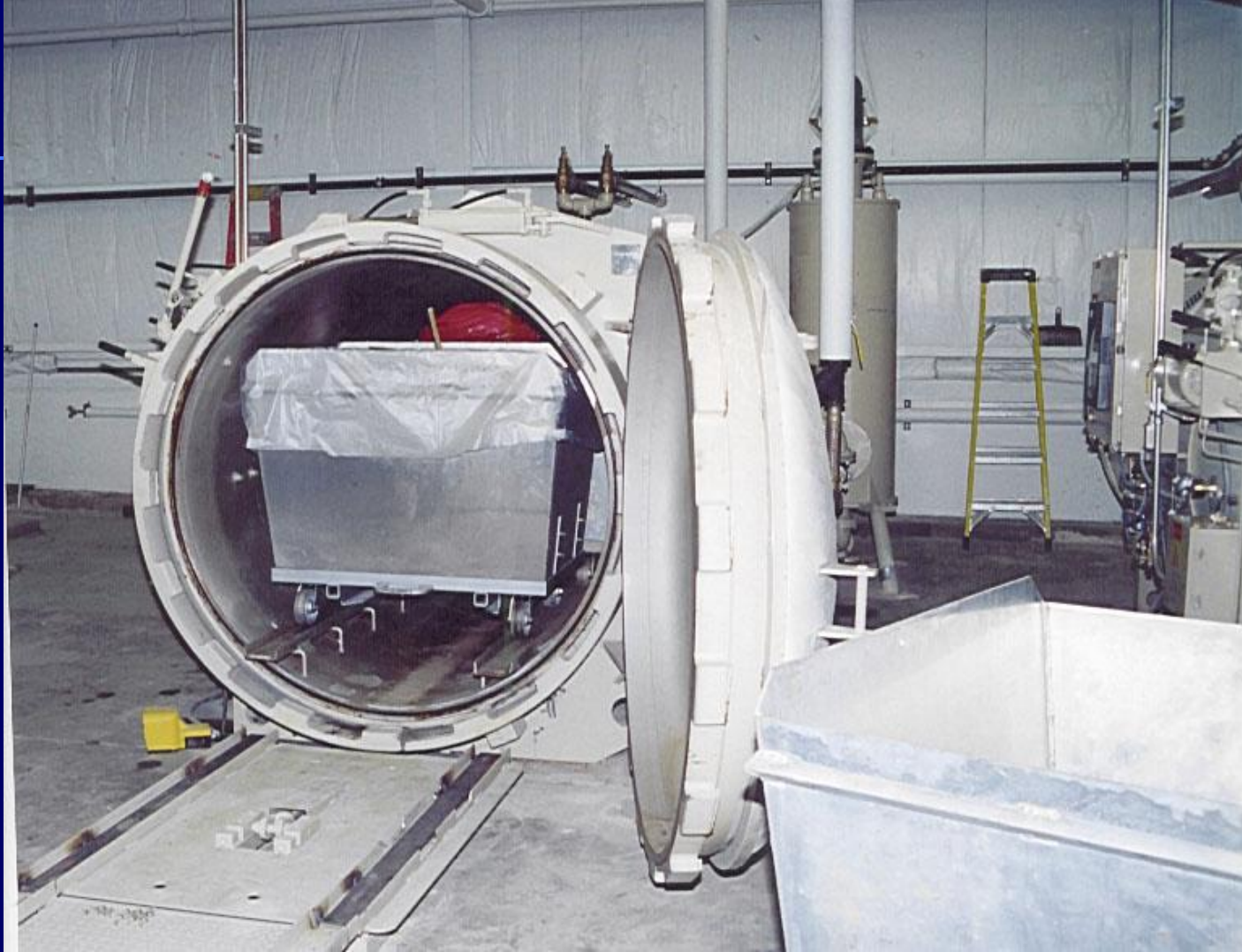
Buharlı Otoklavla Sterilizasyonda Uygulanan Yöntemlerden Bir örnek

- **1- Ön vakumlama yapıp otoklavın içindeki hava dışarı atılır.**
- **2- Sterilizasyon işlemi yüksek basınç ve 140-150 0C buharla 30 dakika sürdürülür.**
- **3- Son vakumlama yapıp fazla buhar tahliye edilir.**
- **4- Kontrol panelindeki yeşil ışığın yanması sterilizasyon işleminin bittiğini gösterir.**

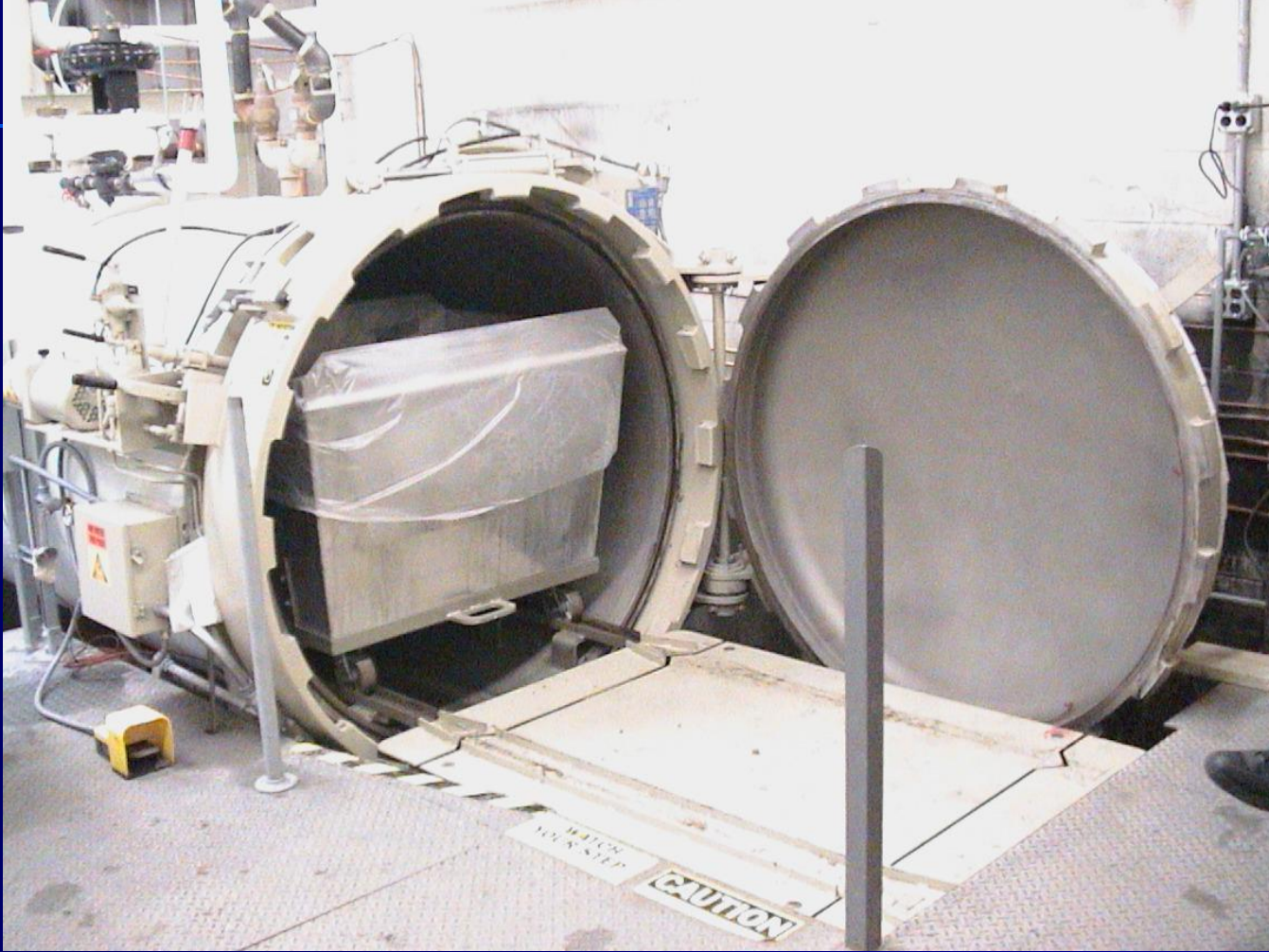
Şekil 5. Kapağı Açık Buharlı Otoklav



Şekil 6. Tıbbi Atık Konteynırlarından Birinin Otoklava Yerleştirilmesi



Şekil 7. Tıbbi Atık Konteynırlarından Birinin Buharlı Otoklavdan Çıkarılması



Şekil 8. Sterilizasyonun Yapılmasından Sonra Parçalanmış Tıbbi Atıklar



STERİLİZASYON SÜRESİNCE OTOMATİK KAYIT

- **Sterilizasyon tesislerinde gerçekleştirilen bütün işlemler, basınç, vakum, sıcaklık ve süreler otomatik olarak kaydedilmelidir.**

STERİLİZASYON İŞLEMİNİN BAŞARISININ KONTROLÜ

- İşlem biyolojik ve kimyasal indikatörler (göstergeler) kullanılarak kontrol edilir.
- Biyolojik indikatörler (göstergeler) olarak *Bacillus stearothermophilus* veya *Bacillus subtilis var. niger* standart bakterileri kullanılır.
- Kimyasal indikatörler (göstergeler) olarak şeritler ve torbalar kullanılır.

Şekil 4. Çevre Mühendisliği Laboratuvarlarında Kullanılan Basit Bir Buharlı Otoklav (Eski otoklavlar ! Tifüs ve diğer hastalıklara karşı kullanıldı)



Prof. Dr. MEHMET BORAT

Mikrodalga ile Sterilizasyon

- **Pek çok mikroorganizma 2450 Mhz frekanslı ve 12,24 cm dalga boylu mikrodalgalarla yok edilmektedir.**
- **Atıklar içindeki su, mikrodalgalarla hızlı bir şekilde ısıtılır ve bulaşıcı bileşenler ısı iletimi ile yok edilirler.**

Mikrodalga ile Sterilizasyon -devam-

İki ayrı yöntem mevcuttur:

- 1- Prosesten önce atıklar parçalanır, parçalanıp taneler haline getirilir, hacim % 80 oranında azaltılır, nemlendirilir ve 110 °C'de sıcak buharla doyurularak hava filtre sistemiyle uzaklaştırılır.**

Mikrodalga ile Sterilizasyon -devam-

- **2- Tıbbi atı parçalanabilir oluklu mukavva gibi karton konteynırlarla basınçlı bir kaba konur.**
- **İçeriye buhar enjekte edilip kap ve tıbbi atıklar nemlendirilir.**
- **Yeterli mikrodalga radyasyon uygulanır.**

Mikrodalga ile Sterilizasyon -devam-

- **Kab ve atıklar kuruyuncaya kadar ısıtılır.**
- **Konteynır ve içindekiler kimlikleri belirsiz hale gelecek boyuta kadar parçalanır.**

Mikrodalga ile Sterilizasyon -devam-

- **Atıklar mikrodalga odasında 20 dakika kalırlar.**
- **Proses tam otomatiktir.**
- **Sistem tamamen kapalıdır.**
- **Mikrodalga teknolojisi sıvı kan ve tehlikeli kimyasal maddeler için kullanılamaz.**

Mikrodalga ile Sterilizasyon -devam-

- **Mikrodalga ile otoklavlama yönteminde içten ısıtma sonucu gerçekte bir emisyonun ortaya çıkmadığı belirlenmiştir. Dolayısıyla kirlenme ve buna ilişkin kontrol donanımı da gerekli değildir. Konvansiyonel mikrodalgada sıcaklık 94 0 C olmaktadır.**

- **MİKRODALGA İLE STERİLİZASYON
YAPAN DONANIM ÜRETEEN BİR
FİRMANIN LİNKİ:**

- **www.ecosteryl.net/eng/index.php**

Kimyasal Sterilizasyon

- Uygun kimyasal malzemeler kullanılarak tıbbi atıklar dezenfekte edilirler.
- Ancak güçlü kimyasal dezenfektanların çevre üzerindeki olumsuz etkileri dikkate alınmalı, bu konudaki sınırlamalara uyulmalıdır.

Kimyasal Sterilizasyon –devam-

- Çoğunlukla kullanılan dezenfektan maddeler şunlardır:
- 1- ALDEHİTLER : OPA(orto-fitoaldehit),
- 2- KLOR BİLEŞLİKLERİ, KLOR DİOKSİT (ClO_2),
- 3- AMONYUM TUZLARI
- 4- FENOL
- 5- PERASETİK ASİT
- 6- OZON
- 7- HİDROJEN PEROKSİT

Kimyasal Sterilizasyon –devam-

- **Bu teknolojinin kullanıldığı alanlar, enfekte olmuş vücut sıvıları, mikrobiyolojik atıklar, kesiciler, tekrar kullanılabilir malzemelerdir.**
- **Küçük miktarlar için uygundur.**
- **Patolojik atıklar için uygun değildir.**
- **Ayrıca oluşan atık su da dezenfekte edilmelidir.**

Kimyasal Sterilizasyon –devam-

- **Prosesin hızı ve kapasitesi kullanılan ayracın miktarına, tipine, zamana ve atıkla temas alanına, sıcaklığa, rutubete ve pH gibi etkenlere bağlıdır.**
- **Parçalamayla dezenfeksiyon prosesinin bir ısı prosesiyle birleşmesi atık hacminde %60-90 oranında azaltılmaya sebep olur.**
- **Maliyetler, öncelikle fiyatlara ve dezenfektan maddelerin kullanımına ve parçalama ekipmanına bağlıdır.**

Yüksek Isılı Buhar İle Dezenfeksiyon

- **Tıbbî atıkların yüksek ısılı buhar altında dezenfekte edilmesidir.**
- **Sistemin özellikleri aşağıda kısaca verilmiştir.**
- **Dezenfeksiyon ünitesi atmosfer basıncı ve yüksek sıcaklıkta buhar oluşturma prosesine dayanır.**

Yüksek Isılı Buhar İle Dezenfeksiyon –devam-

- **Yüksek ısılı buhar, parçalama işlemi sırasında 480-705 °C'ye ulaşır.**
- **Uçucu organik bileşikler (VOC) 1537 °C sıcaklıkta yok olur.**
- **Atıkları parçalayıcı da dip kısımdadır.**
- **Atık hacmi %50 azalır.**

Yüksek Isılı Buhar İle Dezenfeksiyon –devam-

- **Bu teknoloji klor ve düşük radyasyon içeren atıklar dâhil tüm atık türlerine uygulanabilmektedir. Ancak teknoloji kanser de dâhil olmak üzere ciddi sağlık problemlerine sebep olacak dioksinleri üretir ve havaya salmaktadır.**
- **İlk yatırım maliyeti de yüksektir.**

IŞINLAMA YÖNTEMLERİ

- **Işınlama yöntemleri Kobalt-60 veya Mor-Ötesi ışınlama gibi elektron ışınları teknolojisine dayanmaktadır.**
- **Bu teknolojiler iş güvenliği açısından çalışanların koruyucu siper ve benzerlerinin kullanılmasını gerekli kılmaktadır.**

İŞINLAMA YÖNTEMLERİ

devam-

- **Elektron ışınları kimyasal ayrıştırma ve hücre duvarlarını kırıp parçalamak suretiyle tıbbi atık içindeki mikroorganizmaları tahrip edip öldüren yüksek enerjili bir duş gibi etkide bulunmaktadır.**

İŞİNLAMA YÖNTEMLERİ - devam-

- **Patojen tahrip etkisi atık yoğunlu ile elektron enerjisine bağlı olarak atık kütlesi tarafından absorbe edilen doza bağlıdır.**
- **Mikrop öldürücü ultraviyole (morötesi) radyasyon diğer tıbbi atık bertaraf teknolojilerine ek olarak kullanılmaktadır.**

IŞINLAMA YÖNTEMLERİ- **devam-**

- **Işınlama atıkları fiziksel olarak değiştirmedeğinden atıkların bir parçalayıcı veya kıyıcıya verildikten sonra ışınlanması gerekmektedir.**

Biyolojik Yöntemler

- **Biyolojik yöntemlerde organik maddeleri parçalamak için enzimler kullanılır.**
- **Şu anda sadece birkaç teknoloji mevcuttur.**

STERİLİZASYON İŞLEMİNİN KONTROLÜ

- **Dirençli bakteri endosporlardan oluşan süspansiyonlar genellikle bakteriyolojik indikatörler olarak kullanılırlar.**
- **1- *Bacillus stearothermophilus* ısıl yöntemlerle sterilizasyonda,**
- **2- *Bacillus subtilis* kimyasal olarak sterilizasyonda**
- **3- *Bacillus pumilus* ise ışınlama veya radyasyonla sterilizasyonda tercih edilmektedir.**

STERİLİZASYON İŞLEMİNİN KONTROLÜ –devam-

- **Sterilizasyon işlemine tabi tutulan enfeksiyöz atıkların zararsız hale getirilip getirilmediği kimyasal ve biyolojik indikatörler kullanılarak test edilir.**
- **Biyolojik indikatör yani biyolojik gösterge, sterilizasyonun etkinliğinin araştırılmasında kullanılan kağıt şerit (strip) veya benzeri bir taşıyıcı mekanizmaya aşılınmış standart/bilinen bir mikroorganizmayı ifade etmektedir.**

- **Kimyasal indikatör yani kimyasal gösterge ise sterilizasyon etkinliğinin araştırılmasında kullanılan kağıt bant veya benzeri bir taşıyıcıya emdirilmiş, yüksek ısı ile renk değiştiren kimyasal madde demektir.**
- **Kimyasal göstergeler enfeksiyöz atığın otoklavla sterilizasyonda kullanılır. Sterilizasyon tamamlandığında, atık ile birlikte otoklava konulmuş kimyasal gösterge taşıyıcısında renk değişikliği belirlenmelidir.**

- **Biyolojik göstergeler olarak nemli yüksek sıcaklıklara hastalık yapıcı mikroorganizmalardan daha dayanıklı, insanda hastalık yapıcı etkisi olmayan, sporlu bakteriler, Bacillus stearothermophilus veya Bacillus subtilis var. niger standart kökenleri kullanılır.**
- **Sterilizasyon etkinlik testleri için kullanılacak standart kökenler, Bacillus stearothermophilus ATCC12980 veya NCTC10007 ya da Bacillus subtilis var. niger ATCC9372 olmalıdır.**

- **Sterilizasyon işleminden çıkan atıkta muhtemel enfeksiyöz tüm mikroorganizmaların yok edildiğini saptamak için, atıkla beraber işleme konan biyolojik göstergenin canlı kalıp kalmadığını inceleme yönteminden yararlanılır.**
- **Sterilizasyon işleminin geçerli kabul edilmesi için *Bacillus stearothermophilus* veya *Bacillus subtilis* bakteri sporlarında minimum 4 log₁₀ - 6 log₁₀ azalma sağlanması zorunludur.**

- **4 log₁₀ azalma mikroorganizmalarda % 99,99 oranında azalma veya mevcut mikroorganizmalarda 10.000 de birinin yaşama ihtimalinin bulunması demektir.**
- **6 log₁₀ azalma ise % 99,9999 oranında azalma veya mevcut mikroorganizmalarda milyonda birinin yaşama ihtimalinin bulunması anlamına gelir.**

- **Bunun kontrolü için belli sayıda Bacillus stearothermophilus veya Bacillus subtilis sporları aşılantmış test şeritleri veya benzeri uygun taşıyıcı, ısıcağa dayanıklı ve buhar geçirgenliği olan bir kap içinde atığın ortasına yerleştirilir ve sistem normal şartlarda çalıştırılır.**
- **İşlemin sonunda atığın içinden test mikroorganizmaları alınır; biyolojik göstergenin üreticisi tarafından kılavuzda tarif edilmiş olan besiyerine ekim yapılır.**

- Bu esnada işleme konmamış en az bir biyolojik gösterge şeridi de pozitif kontrol olarak paralel kültüre alınır ve *Bacillus subtilis* için 30°C'de, *Bacillus stearothermophilus* için 55°C'de olmak üzere 48 saat süreyle inkübasyona bırakılır.
- Süre sonunda sterilizasyondan çıkan biyolojik indikatörde yani biyolojik göstergede mikrop üremesi olup olmadığı kontrol edilir ve sonuçları veri kayıt sistemine ilave edilir.

- **Biyolojik indikatörler kullanılarak uygulanan sterilizasyon geçerlilik testleri, o gün sterilize edilen atık ile birlikte sterilizatöre konulan biyolojik indikatörlerin incelenmesi suretiyle haftalık olarak yapılır.**

- **Sterilizasyondan çıkan sterilize edilmiş ve evsel atık niteliklerini kazanmış atıklar, atık bertaraf sahasında depolanmadan önce sterilizasyon tesisinin bulunduğu sahanın uygun bir yerinde çevreye zarar vermeyecek şekilde kapalı konteynerler içinde biyolojik indikatör testleri sonuçlanıncaya kadar muhafaza edilir ve bekletilir.**

- **Test sonucu olumlu ise atık depolanmak üzere düzenli depolama sahasına gönderilir.**
- **Test sonucu olumsuz ise sistem kontrol edilir ve sterilizasyon işlemi tekrarlanır.**

- **Tıbbi Atıkların Kontrolü**
Yönetmeliği akredite olmuş bir laboratuvar tarafından altı ayda bir yapılacak testler ile belediyeler veya yetkilerini devrettiği kuruluşlarca yapılan sterilizasyon işleminin geçerliliği kontrol edilecektir.

- **Analiz için gerekli numune, ilgili standart prosedürlere göre, analizi yapacak laboratuvar tarafından valiliğin gözetiminde alınır ve analiz sonuçları Bakanlığa gönderilir.**
- **Analizler ile ilgili masraflar, tesis işletmecisi tarafından karşılanacaktır.**

Sterilizasyon işleminin geçerliliğinin belgelenmesi

- **Sterilizasyon işleminin başarılı bir şekilde tamamlandığının gösterilmesi amacıyla, her sterilizasyon yükünün verileri kayıt ve muhafaza edilir.**
- **Bu verilerin en az üç yıl süre ile muhafaza edilmesi ve talep edildiğinde yetkili otoritelerin incelemesine açık tutulması Yönetmeliğin 48. maddesi uyarınca zorunludur.**

Sterilizasyon işleminin geçerliliğinin belgelenmesi – devam-

- **Bu veriler aşağıdaki bilgileri ihtiva etmelidir.**
- **a) Sterilizasyon donanımının cinsi, seri numarası,**
- **b) Uygulanan sterilizasyonun türü,**
- **c) Her sterilizasyon devri (işlemi) için sterilizasyon esnasında gerçek zamanlı olarak kaydedilmiş sıcaklık, basınç, uygulama süresi gibi izleme değerleri,**

Sterilizasyon işleminin geçerliliğinin belgelenmesi devam-

- **d) Yüklenen tıbbî atık miktarı,**
- **e) Haftalık olarak yapılan biyolojik gösterge testlerinin karşılaştırmalı sonuçları,**
- **f) Cihazın periyodik bakım-onarım sözleşmesi çerçevesinde üretici veya dağıtıcı firma tarafından yapılmış son altı aya ait ayar kontrollerini gösteren belge.**

TEŞEKKÜR EDERİM

Prof. Dr. MEHMETBORAT

Fatih Üniversitesi

Çevre Mühendisliği Bölümü

34500 Büyükçekmece-İSTANBUL

mehmetborat@gmail.com

mborat@fatih.edu.tr