

## ***BİYOLOJİK İNDİKATÖRLERİN DÜNYADAKİ KULLANIMLARI İLE İLGİLİ BİLGİLER***

Avrupa'da biyolojik indikatörler ile ilgili standartlar :

-----  
TS 13085 Mart 2008 4.3.6.3.12 de;biyolojik indikatörler,sterilizatörlerin ilk çalışmasında,tamir edilmesinden sonra ve vücuda implante edilecek malzemelerin olduğu yüklerde mutlaka kullanılmalı,diğer hallerde ise tercihen her gün bir adet kullanılmalıdır

TS EN ISO 11138-1 Nisan 2008 standardında Sayfa 10 Ek A Canlı sayısının tayini:

A.4.1... İkinci paragraf

Genel olarak termofilik mikroorganizmalar için inkübasyon sıcaklıkları ve dönemleri 48 saatten az olmayacak şekilde 55 C ila 60 C arasında ,mezofilik mikroorganizmalar için 48 saatten az olmayacak şekilde 30 C ila 37 C arasındadır.

TS EN 866-1 Kasım 1996, sayfa 2 , 3-TARİFLER

### **3.10- İŞLEM KONTROL GEREÇİ(PROCESS CHALLENGE DEVICE)**

Sterilize edilecek ürün ünitelerinde,sterilizasyon ajan(ları) için en kötü şartları simule eden nesnedir.

Gereç, biyolojik indikatörün ,sterilizasyon ajanlarının en zor ulaşabileceği yere yerleştirilebileceği şekilde oluşturulmalıdır.İşlem kontrol gerecinin tasarımı ,sterilize edilecek ürün tipine ve sterilizasyon metoduna bağlıdır.Biyolojik indikatör işlem kontrol gerecinin çalışmasını engellememelidir .

NOT:Avrupa standartlarında ,biyolojik indikatörlerin PCD (PAKET)içinde kullanılması gerektiği ile ilgili benim bulabildiğim en eski tanımdır.

Amerika da biyolojik indikatörlerle ilgili veriler

-----  
ANSI/AAMI ST79: 2006(AMERICAN NATIONAL STANDART INSTITUTE/ASSOCIATION fort he

ADVANCEMENT of MEDICAL INSTRUMENTATION :COMPREHENSİVE GUIDE to STEAM  
STERİLİZATION

and STERILITY ASSURANCE in HEALTH CARE FACILITIES.)

“Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü / Tıbbi Cihazların Geliştirilmesi Birliği :Sağlık Kurumlarında

Buhar Sterilizasyonları ve Sterilite Güvencesi için Kapsamlı Klavuzu”

Sayfa 85 10.5.3.2 biyolojik indikatör kullanımı: Biyolojik indikatörlerin PCD(İşlem Kontrol Gereci)=(Paket) içinde minimum haftada bir, önerilen her gün,implantlar için ise her yükte kullanılması gerekmektedir.

ANSI/AAMI ST79:2006 sterilizasyon rehberinde sayfa 87 ilk parağraf:implant içeren her yükte biyolojik indikatör kullanılması bu biyolojik indikatörün paket şeklinde olması ve bu paketlerin içinde biyolojik indikatörle birlikte class 5 kimyasal entegratörün veya enzim indikatörünün bulunmasını şart koşmaktadır.

ANSI/AAMI ST79:2006 da sayfa 171-178 tamamen biyolojik indikatör test paketlerinin taşınması gereken özelliklerinden bahseder.

Biyolojik indikatörler ile ilgili FDA(FOOD and DRUG ADMINISTRATION) bilgiler.

<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1320.pdf>.

(October 4,2007)

Sayfa 5 3.parağraf :Test Pack(Process Challenge Device) tanımı yapılmıştır.

Sayfa 10 2.parağra:Biyojik indikatörlerde inkübasyon süresinin 7 gün olduğunu belirtilmiştir.

Sayfa 11 3.parağraf:Biyojik test paketinin tanımı yapılmıştır

Biyojik indikatör konusu yalnız ABD de bu kadar gündemdedir. Avrupanın normal biyojik indikatörlerle

ilgili düzenlemeri vardır.Ancak 3saatle veya erken okumayla ilgili hiç bir bilgi bulunmamaktadır. Örn Avrupa ülkelerinden Fransa sterilizasyon süresini 134 C de 18 dakikaya çıkardı.Bu uygulama zaman içinde diğer

Avrupa ülkelerinde de başlayacaktır.Bu uygulamada da 134 C de 1,8 dk ölen Bacillus Stearothermophilus sporlarını referans kabul edip, 134 C 18 dakikalık sterilizasyonu test etmek için kullanmak anlamsızdır.

Avrupa daki meslektaşlarımız belli aralıklarla yapılan validasyonlara daha çok önem vermektedirler.

Ramazan ATASEVER

