

Validasyon ve Sterilizasyonun Tek Adresi Tecnosoft!

✉ info@pentaotomasyon.com.tr

☎ [0216]5236347

📍 Kısıklı Mah.Ferah Cad. No:6/A
Üsküdar/İstanbul



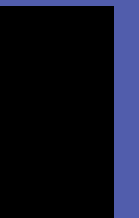
#01-21

Validasyon ve Sterilizasyon

#22-24

Tecnosoft

İçindekiler



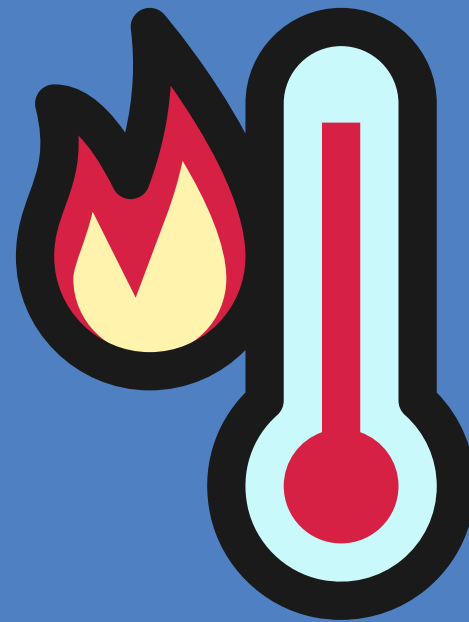
Otoklav'larda boş/dolu yüklerde sıcaklık dağılımı ve sterilizasyon etkinliğini fiziksel ve mikrobiyolojik kontrol yöntemleri ile etkinliğini kanıtlamaktır.



Otoklav sistemlerinin, basınçlı buhar ortamında sterilizasyon yapan cihazlarda boş/dolu durumda hacimsel sıcaklık dağılımı testi ve karışık yüklerde sterilizasyonun doğrulanması ile ilgili faaliyetleri kapsamaktadır.



Otoklav içerisinde boş/dolu yükteki en soğuk ve en sıcak noktalar belirlenerek ürün sterilizasyonunun riske sokacak bölgeler tespit edildikten sonra belirlenen noktaların sıcaklık dağılımını görmek için yapılır.



Ekipman sahibi tarafından belirlenen yükler belirtilen yük yerleşim planına uygun olarak yerleştirilir. Prob ve mikrobiyolojik yükler yük içerisinde dağıtılır ve otoklav çalıştırılır. Sterilizasyonun tüm sürecinde yüklerdeki sıcaklık değerleri kaydedilir ve raporlandırılır.

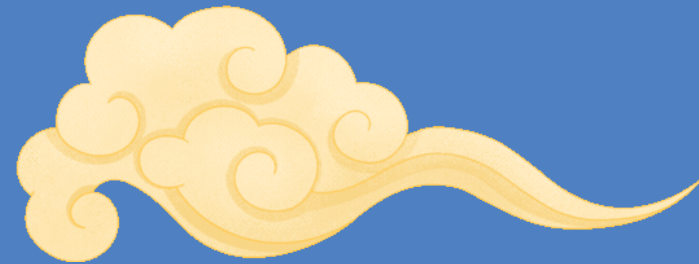


Uygulanan Testler;



1) Hava Kaçak Testi:

Hava kaçağı testi; vakum süreleri boyunca sterilizatör odasına sızan hava miktarının, sterilizatör yüküne buhar nüfuzunu engelleyecek bir seviyeyi aşmadığını ve sterilizatör yükünün kurumması esnasında yeniden kirlenmesine yönelik potansiyel bir neden olmayacağını göstermek için kullanılır.



2) Boş Yük Sıcaklık Dağılımı Testi:

Boş hazne testi, bir yükün etkisi olmadan sterilizatör performansını değerlendirmek için yapılır. Gerçek sıcaklık ve basınç ayarlarının istenen ayarlara göre doğrulanmasını sağlar.

3) Dolu Yük Isı İletim Testi:

Bu testin amacı, otoklavın yeterlilik şartlarını ve kabul kriterini maksimum yükte tanımlamaktır. Amaç, her çalışma için 10^{-6} veya daha yüksek bir Sterilite Güvence Seviyesine (SAL) ulaşmaktır.

Ayrıca soğuk noktaları belirlemek ve döngünün tutarlılığını göstermektir. Kullanılacak yüklerin dizilimi boş otoklavdaki sıcaklık dağılımı sonuçları kullanılarak yapılır.

Otoklav validasyonu sadece sıcaklık ölçümü demek değildir. Buharlı sterilizasyon prosesini anlamak, ürün yapısını ve mikrobiyolojik öldürücülüğü analiz etmek gerekir. Otoklav validasyonu çalışmalarında ilk dikkat çeken fiziksel ölçümler olsa da, sterilizasyon işlemi için en önemli parametre mikrobiyolojik öldürücülüktür.

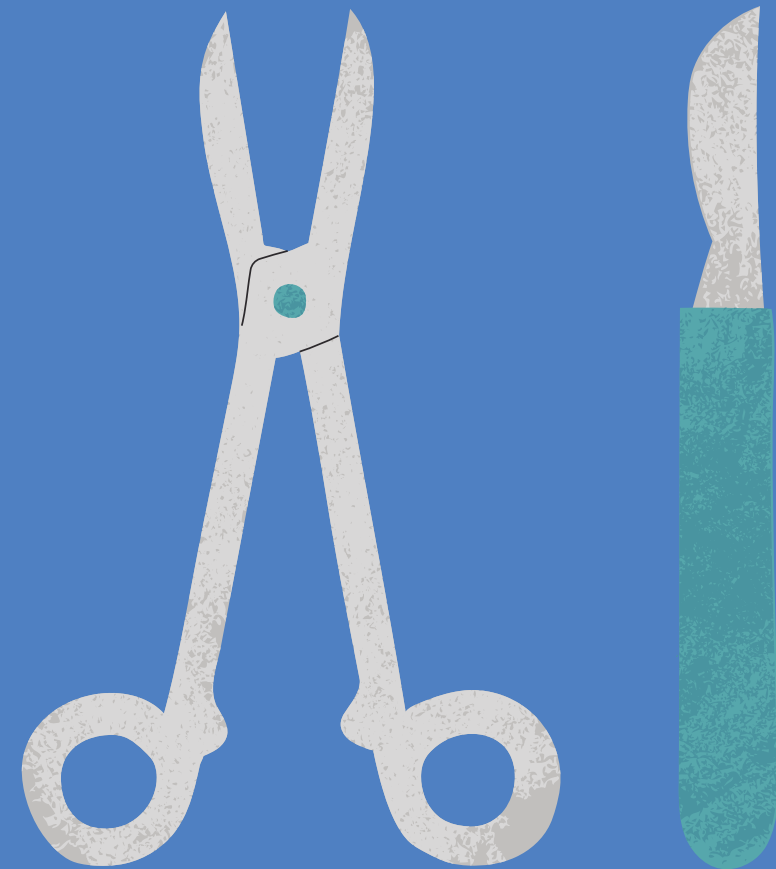
Farklı yöntemler ile mikrobiyolojik öldürücülük kanıtlanmalı ve tekrarlayan çalışmalar ile geçerli kılınmalıdır. Sterilizasyon proseslerinde ürün mikrobiyolojik yükünün bilinmesi gerekir.



**Otoklav proseslerinin geçerli kılma çalışmaları
öncesinde, otoklavın sızdırmazlığı ve
enstrümanların doğruluğu, vakum işlemlerinin
doğru yapıldığı kanıtlanmalıdır.**



Sterilizasyon Nedir?



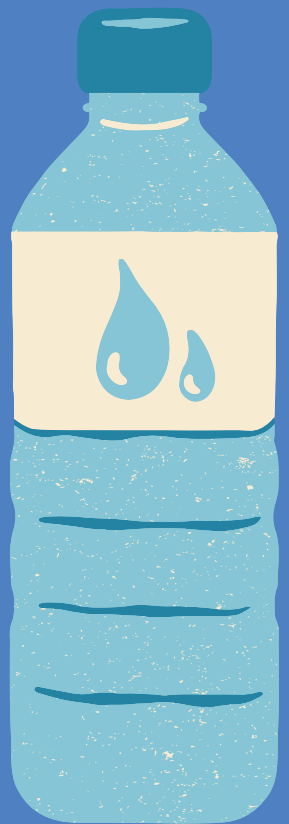
Bir maddenin üzerinde veya içinde bulunan tüm mikroorganizmaların vejetatif ve spor şekillerinden arındırılma işlemine sterilizasyon denir. Bu işlem sonrasında hastalık yapan ve yapmayan tüm mikroorganizmalar öldürülmekte veya ortamdan uzaklaştırılmaktadır.

Bir malzemenin steril kabul edilebilmesi için malzemelerdeki canlı mikroorganizma kalma olasılığının teorik olarak 10^{-6} veya altında olabilmesi için gereken şartların sağlanması Sterilite Güvence Düzeyi olarak tanımlanmaktadır.

Sterilizasyon işlemleri genel olarak 121 derece-min.15 dk ve 134 derece-min.3,5 dk gibi sıcaklık değerlerinde gerçekleştirilir. Sıcaklık kapalı kap içerisindeki buhar basıncı ile sağlanır. Buhar kalitesi sterilizasyon işlemlerinde önemli bir yer tutar.



Farmakopelerde belirtilen buhar kalitesinde buhar kullanımı, sterilizasyon işlemlerinin etkinliği için önem arz eder. Bunun için bilinen kalitede su hattı/su otoklavlara verilmelidir.



STERİLİZASYON

ISI İLE STERİLİZASYON

KURU ISI İLE STERİLİZASYON

- *Kızıl dereceye ısıtma
- *Alevden geçirme
- *Kuru sıcak hava fırını (Pasteur fırını)

NEMLİ ISI İLE STERİLİZASYON

Sıcak su ile

- A) Kaynatma
- B) Tindalizasyon

Buharlı ısı ile

- A) 100 C de akım halinde buharla (Koch Kazanı)
- B) Doymuş Basıncılı Buharla (Otoklav)
- Koagülatör

IŞINLARLA STERİLİZASYON

ELEKTROMANYE TİK IŞINLAR

- * UV
- * X IŞINLARI
- * GAMMA IŞINLARI

PARTİKÜLER IŞINLAR

- * BETA IŞINI (KATOD IŞINLARI)

FİLTRASYON İLE STERİLİZASYON

KİMYASAL MADDELER İLE STERİLİZASYON

- ETİLEN OKSİT
- * FORMALDEHİT
- * HİDROJEN PEROKSİT
- * GLUTARALDEHİT
- Ve diğerleri....

Ürün yapısı ve grupları (katı, likit, gözenekli veya gözeneksiz) otoklav seçiminde kullanılmalıdır. Gözenekli ve paketli malzemeler için vakumlu otoklavlar kullanılmalıdır. Likit ürünler için ise likit otoklav dediğimiz otoklavlar seçilebilir.

Otoklavın gün içinde rutin kullanımına başlarken, önce vakum ve sızdırmazlık testi yapılarak başlanmalıdır. Sıcaklığın istenilen değere ulaşması ürünün steril çıkacağı anlamı taşımaz, kirli gazların varlığı ürünün sterilizasyon işlemine engel olur. Bu nedenle rutin kullanımlarda proses sürekli takip edilmelidir. Valide edilmiş proseslerdeki değişimler ancak rutin kontrole ortaya çıkarılabilir.

Tecnosoft | TS18SMWL2B - Sıcaklık Ölçüm ve Kayıt Cihazı



TS18SMWL2B

-40°C ile 250°C arası sıcaklık kayıt cihazı

Tamamen gıda sınıfı ve su geçirmez.

Tüm yazılımlar letalite değerini hesaplar (F0, PU, A0 ecc.)

Daha uzun pil ömrü için düşük pil tüketimi

Kullanıcı tarafından değiştirilebilen pil (yazılım pil durumunu gösterir)

Akredite (NIST eşdeğeri) izlenebilir kalibrasyon sertifikası dahildir.

Son derece yüksek doğruluk ve hassasiyet: $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ doğrulukla bu cihazlar her türlü ortamda kullanılabilir.

ilaç, doğrulama, laboratuvar ve tıbbi alanı içeren uygulama

TS18SMWL2B

T40 II Rattler Dedektörü, kullanıcı tarafından ayarlanabilen iki adet önceden ayarlanmış alarma, TWA ve STEL'e sahiptir. Her sürüm ayrıca standart olarak görsel, sesli ve titreşimli alarmlar ile donatılmıştır ve mükemmel pil özellikleri ve güç yönetimi ile sağlanan Always-On işlevselliği ile donatılmıştır.



PENTA OTOMASYON

Kısıklı mahallesi, Ferah caddesi,NO:6/A
Üsküdar/ İstanbul

info@pentaotomasyon.com.tr
(0216)5236347