

## Buhar İçin 24 Dakikada Sonuç Veren Biyolojik İndikatör

1. *Geobacillus stearothermophilus* (*Bacillus stearothermophilus*) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 24 dakika içinde gösterebilmelidir.
3. Biyolojik indikatörde EN ISO 11138-1:2017’de belirtilen *Geobacillus stearothermophilus* sporlarını içeren bir spor taşıyıcı ile çoğalmayı destekleme kabiliyeti gerekliliklerini karşılayan bakteriyolojik besiyeri içeren bir besiyeri ampülü bulunmalıdır. Tüpün alt kısmındaki daralan hazne besiyerinin sporlara en etkin şekilde erişimini sağlayacak bir üreme ortamı olarak tasarlanmış olmalıdır.
4. Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı, spor “medya” ile temas ettirilmelidir. Biyolojik indikatörün dizaynı bu işlemin doğru yapılabilmesi ve hatalı kırma işleminin önlenmesi için aşığıya doğru incelen şekilde olmalıdır.
5. Ürünün iç ortamla dış ortamı birbirinden ayıracak özellikte bakteri filtresi bulunmalıdır. Bakteri filtresi biyolojik indikatör kapağı bastırılmadan da etkin olarak filtreleme yapabilmelidir.
6. Biyolojik indikatör kapağı sterilizasyon güvenliğini sağlamalı, sağlık personeli ve hasta sağlığını tehlikeye atmaması için kilit mekanizmasına sahip olmalı ve yerinden ıkınamalıdır. Bu özellik denenerek değerlendirilecektir.
7. İşlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için buhara maruziyet sonunda renk değiştiren kimyasal indikatör tüp kapağının üst kısmında yer almalı böylelikle kullanıcı indikatörü yuvadan çıkarmadan maruziyeti kolaylıkla gözlemlenmelidir.
8. Tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi bulunmalıdır.
9. Normal oda şartlarında (15-30 °C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
10. Otomatik okuyucu, sıcaklık ayarı sırasında insan hatasına izin vermeyecek ve bu sayede sterilizasyon güvenliğini tehlikeye sokmayacak şekilde *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının inkübasyon sıcaklığı olan 55-60 °C derece arasında fabrika ayarı olarak ayarlanmış olmalı, kullanıcı tarafından (şifre ile dahi olsa) değerştirilmesine izin vermemelidir.
11. İnkübasyon sıcaklığı otomatik okuyucu üzerinden izlenebilmeli ve harici bir termometre ile kontrolüne kalibrasyon standartları uyarınca ihtiyaç duyulmamalıdır.
12. Otomatik okuyucuda en az 10 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır. Otomatik okuyucu, her bir yuva içine yerleştiren biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı, indikatörün doğru yerleştirdiğini, düzgün şekilde kapatıldığını, besiyeri ampülünün kırılmış olduğunu ve spor ile temas ettiğini kontrol ederek okumayı başlatmalı ve bu işlemlerde hata tespit ettiğinde sesli, görsel alarm ve hata kodu vermeli, hata giderilene kadar okumayı başlatmamalıdır.
13. Otomatik okuyucu üzerinde indikatör tüp içerisindeki besi ortamının kırılması esnasında çalışanların yaralanmasını engelleyici her yuva içerisinde bütünlüşik kırıcı mekanizma bulunmalıdır. Biyolojik indikatör kırılma işlemi sırasında herhangi bir sebeple bütünlüşünü kaybetmemeli ve bu sebeple bulaşa neden olmamalıdır.
14. Otomatik okuyucu aktif *Geobacillus stearothermophilus* sporu tarafından üretilen floresan ışımayı en geç 24 dakika içinde okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.

15. Otomatik okuyucu tek başına kullanılabileceği gibi usb port üzerinden bilgisayara bağlanarak veya internet ve intranet ağ yapıları üzerinden takip edilebilme özelliğine sahip olmalıdır.
16. Otomatik okuyucu 100 ( $\pm 10$ ) adet test sonucunu hafızasında tutabilmeli ve istenildiği takdirde sonuçlar bilgisayar ortamından takip edilebilmelidir.
17. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucu üzerinde negatif sonuç yazıyla ya da işaretle (-) gözlenebilmelidir.
18. Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucu üzerinde pozitif sonuç yazıyla ya da işaretle (+) gözlenebilmelidir.
19. Otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığı dahili olarak ve bilgisayar ortamından takip edilebilmelidir.
20. Otomatik okuyucu her bir yuva için kalan süreyi inkübatör üzerinden takibe olanak vermelidir.
21. İnkübatörlerle birlikte talepte bulunan her kuruma en az 1 adet olmak üzere ihtiyaç kadar inkübatör bedelsiz olarak verilmelidir.
22. İnkübatör cihazının kullanımı pratik, güvenli, iş akışını kolaylaştırıcı biçimde olmalı, elde edilen sonuçlar güvenilir ve objektif olmalıdır.
23. EN ISO 11138-1:2017 ve EN ISO 11138-3:2017 Standartlarına uygun olmalı ve bu uygunluk bağımsız bir kuruluştan alınmış sertifika ile belgelendirilebilmelidir.
24. **Biyolojik indikatör EN ISO 11138-8:2021 - Biyolojik indikatör için azaltılmış inkübasyon süresinin geçerli kılınma yöntemi standardına uygun olmalı ve bu uygunluk bağımsız kuruluştan alınmış sertifika ile belgelendirilebilmelidir**
25. Üretici firma biyolojik indikatör ve otomatik okuyuculu inkübatör sistemi için ürünlerin en geç 24 dakika içerisinde kesin ve net sonuç verdiğini kanıtlayan kuruluş olan FDA'den alınmış azaltılmış inkübasyon süresi (RIT) belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
26. İndikatör kapağı, sterilizasyon güvenliğini, hastane çalışanı ve hasta sağlığını tehlikeye atmamak için işlem öncesinde, işlem sırasında ve işlem sonrasında yerinden çıkmamalıdır. Kapağın yüksek sıcaklık ve basınçta yerinden çıkmaması için kilit mekanizması bulunmalıdır. Bu özellik denenerek tespit edilecektir.
27. Numune değerlendirme aşamasında sistem güvenliği, kullanım kolaylığı, hatalı ve yanlış uygulamalar ve yanlış sonuç alma riskini ortadan kaldırma özellikleri göz önünde bulundurulacaktır.

MSÜ Sorumlu Hem  
Sercan Sarıca  
