



True Testing Services
TTS LABORATUVAR HİZMETLERİ

İÇİNDEKİLER

VALİDASYON PROTOKOLÜ	1
VALİDASYON RAPORU	2
VALİDASYON RAPOR EKLERİ	3

TTS Laboratuvar Hizmetleri | True Testing Services

Çakmaklı Mahallesi Hadımköy Yolu Caddesi Ufuk Plaza No : 57/20 Büyükçekmece/İstanbul

+90 212 886 5 887

www.ttslaboratuvar.com

info@ttslaboratuvar.com

BUHARLI STERİLİZASYON VALİDASYON PROTOKOLÜ

Protokol Numarası : TTS-0004901
Tarih : 08.08.2024
Revizyon Numarası : 00
Revizyon Tarihi : -

TTS Laboratuvar Hizmetleri | True Testing Services
Çakmaklı Mahallesi Hadımköy Yolu Caddesi Ufuk Plaza No : 57/20 Büyükçekmece/İstanbul
+90 212 886 5 887
www.ttslaboratuvar.com
info@ttslaboratuvar.com

Bu Protokol, TTS'nin yazılı izni olmadan tamamen veya kısmen kopyalanamaz, kontrollü kopya olarak çoğaltılamaz.
Onaysız Protokol geçersizdir.

CEYLAN MEDİKAL

İmalat İthalat İhracat Dış Tic.

Fatma CEYLAN

Yenicami OSB Mah. 5. Cadde No: 6/4 KAVAK/SAMSUN/TÜRKİYE

e-Posta: info@ceylantibbi.com.tr

Telefon: +90 (362) 266 8171

Faks: +90 (362) 266 8172

Protokolde bundan sonra "MÜŞTERİ" olarak anılacaktır.

VALİDASYON & RAPORLAMA

TTS Laboratuvar Hizmetleri | True Testing Services

Çakmaklı Mahallesi Hadımköy Yolu Caddesi Ufuk Plaza No : 57/20 Büyükçekmece/İstanbul

+90 212 886 5 887

www.ttslaboratuvar.com

info@ttslaboratuvar.com

TTS Laboratuvar Hizmetleri İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Çakmaklı Mah. Hadımköy Yolu Cad. Ufuk Plaza Sitesi No:57/20 Büyükçekmece 34500 İSTANBUL / TÜRKİYE

Tel: 0212 886 58 87 Mobile:0553 474 22 43

Web: www.ttslaboratuvar.com E-mail: info@ttslaboratuvar.com

1. İÇİNDEKİLER

1. İÇİNDEKİLER	3
2. TABLOLAR DİZİNİ.....	3
3. SORUMLULUKLAR	4
4. PROTOKOL ONAY SAYFASI	5
5. AMAÇ.....	6
6. KAPSAM & DOKÜMANTASYON.....	6
7. HEDEFLER.....	6
8. EKİPMAN.....	6
9. VALİDASYON METODU	7
10. VALİDASYON KAPSAMINDAKİ ÜRÜNLER	8
10.1 Ürün Grubu	8
10.2 Paket Malzemesi	8
11. KABUL KRİTERLERİ	8
12. VALİDASYONUN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ ve REVALİDASYON	8
13. SAPMALAR VE DÜZELTİCİ FAALİYETLER	9
14. SONUÇ	9
15. REVİZYON TARİHÇESİ.....	10
16. REFERANSLAR	10

2. TABLOLAR DİZİNİ

Tablo 8.1	TS EN ISO 17665 Standardına göre örnek sterilizasyon sıcaklık ve süre değerleri
Tablo 11.1	Mikrobiyolojik Test Kabul Kriterleri

3. SORUMLULUKLAR

	GÖREVİ	SORUMLULUKLAR
TTS Laboratuvarı	Adem ÖDEKBAŞ Kalite Yönetim Temsilcisi	Protokol ve Raporun Kalite Yönetim Sistemi açısından gözden geçirilmesi ve onayı.
	Yeşim RUMELİLİ Sterilizasyon & Validasyon Yöneticisi	Buharlı Sterilizasyon Prosesinin Standarda uygun gerçekleştirilmesini sağlamak, Laboratuvar ile koordineli olarak gerekli testlerin yapılması, sonuçların alınması ve uygunluğunun gözden geçirilmesi, Konu ile ilgili MÜŞTERİ’de sorumlu kişiler ile iletişim ve koordinasyonun sağlanması, Validasyon Protokolü ve Validasyon Raporlarının oluşturulması.
	Yönetim	Gerekli Cihaz, Ekipman, Personel, Sarf Malzeme, ve uygun çalışma ortamı temini, Gerektiğinde dış kaynaklardan hizmet alınması onayı, Protokol ve Rapor nihai Kontrol ve Onayı.
MÜŞTERİ	CEYLAN MEDİKAL İmalat İthalat İhracat Dış Tic. Fatma CEYLAN	Validasyon çalışması için gerekli miktar ve koşulda numunelerin sağlanması, TTS’nin Numune Ürün Bilgisi (Ürün Adı, Ref No: ,Lot No) konusunda tam ve doğru bilgilendirilmesi, Validasyon Raporunda MÜŞTERİ tarafından hazırlanması gereken doküman ve bilginin zamanında ve tam olarak iletilmesi, Validasyon Protokol ve Raporunun gözden geçirilmesi ve onaylanması.



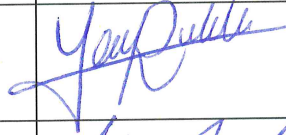
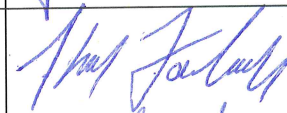
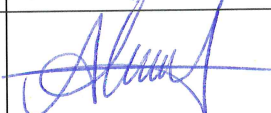
TTS Laboratuvar Hizmetleri İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Çakmaklı Mah. Hadımköy Yolu Cad. Ufuk Plaza Sitesi No:57/20 Büyükkçekmece 34500 İSTANBUL / TÜRKİYE

Tel: 0212 886 58 87 Mobile:0553 474 22 43

Web: www.ttslaboratuvar.com E-mail: info@ttslaboratuvar.com

4. PROTOKOL ONAY SAYFASI

TTS Laboratuvarı			
Onaylayan	Unvanı	İmza	Tarih
Yeşim RUMELİLİ	Sterilizasyon & Validasyon Yöneticisi		08.08.2024
Adem ÖDEKBAŞ	Kalite Sistem Yöneticisi		08.08.2024
Ayça Saral ÖDEKBAŞ	Yönetim		08.08.2024

MÜŞTERİ			
Onaylayan	Unvanı	İmza	Tarih



TTS Laboratuvar Hizmetleri İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Çakmaklı Mah. Hadımköy Yolu Cad. Ufuk Plaza Sitesi No:57/20 Büyükçekmece 34500 İSTANBUL / TÜRKİYE

Tel: 0212 886 58 87 Mobile:0553 474 22 43

Web: www.ttslaboratuvar.com E-mail: info@ttslaboratuvar.com

5. AMAÇ

Bu Buharlı Sterilizasyonu Validasyon Protokolü, ISO 17665 standardına göre buhar kullanılarak sterilizasyon işleminin doğrulanmasına yönelik prosedürleri ve kriterleri özetlemektedir. Doğrulama, sterilizasyon sürecinin etkinliğini ve tekrarlanabilirliğini sağlamayı, böylece ürün güvenliği ve kalitesinin güvencesini sağlamayı amaçlar.

6. KAPSAM & DOKÜMANTASYON

Bu Protokol, MÜŞTERİ'nin ürettiği ürünlerin Buharlı Sterilizasyon Prosesinin Validasyon çalışmalarının TS EN ISO 17665 Standardına uygun olarak geçerli kılınmasını sağlayacak İş Planı ve Çalışmaları tanımlar.

Protokol, Kalifikasyon Raporu ve Ekleri ilgili Standartlara göre, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin tüm gereksinimlerini karşılayacak şekilde dokümante edilir.

Buharlı Sterilizasyon Validasyon Protokolü TTS Laboratuvarı Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyonunun bir parçası olup TS EN ISO 13485'te belirtilen validasyon süreçlerinden biridir.

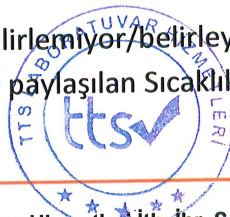
7. HEDEFLER

- İstenilen sterilite güvence seviyelerinin elde edilmesinde buhar sterilizasyon prosesinin etkinliğini göstermek,
- Buhar sterilizasyon ekipmanının ve döngü parametrelerinin yeterliliğini doğrulamak,
- ISO 17665 standartlarına uygunluğun belgelenmiş kanıtını oluşturmaktır.

8. EKİPMAN

MÜŞTERİ ürünlerinin, Buharlı Sterilizasyon Validasyonu çalışmaları TTS Laboratuvarı'nda kurulu ve Performans Kalifikasyonu çalışmaları yapılmış Otoklavda gerçekleştirilir. MÜŞTERİ sterilizasyon için gerekli süre ve sıcaklık değerlerini kendi belirler.

MÜŞTERİ Sıcaklık ve Süre Değerlerini belirlemiyor/belirleyemiyorsa TS EN ISO 17665 Standardı A.5.3 Maddesi, Tablo A.2'de öneri niteliğinde paylaşılan Sıcaklık ve Süre değerleri kullanılır.



Tablo 8.1 TS EN ISO 17665 Standardına göre örnek sterilizasyon sıcaklık ve süre değerleri

Sıcaklık (°C)	Süre (dakika)	F ₀ Değeri (dakika)
121	15	15
126	10	30
132	4	50
134	3	60

Sıcaklık, süre ve sterilizasyon cihazına ilişkin ayrıntılı bilgi Buharlı Sterilizasyon Validasyon Raporunda verilir.

9. VALİDASYON METODU

Bu Protokol çerçevesinde Sterilizasyon Prosesinin Öldürme Hızı Tayini için ISO 17665 Standardının EK-B.4 Aşırı Ölüm Metodu – Tam Döngü Yaklaşımı seçilmiştir. Bu metoda göre en az 10⁶ Bakteri Sporu popülasyonuna sahip Biyolojik İndikatörlerin inaktivasyonu için gerekli en az maruziyet süresinin tespiti yapılır ve F₀, hedeflenen sayıda mikroorganizmanın öldürülmesi için gerekli ısı işlem süresi hesaplanır.

Validasyon çalışmalarına başlamadan önce MÜŞTERİ Ürünleri üzerindeki biyoyükün tespiti için öncelikle 3 adet üründe Bioburden-Biyolojik Yük Tayini Testi yapılır.

Standardın F.9.4 Maddesine göre Sterilizasyon işleminin tekrarlanabilirliğinin ve sterilizasyon süreç gerekliliklerine uygunluğunun gösterilmesi için, Validasyon çalışmasında, 3 Tam Sterilizasyon Döngüsü uygulanır.

Tam Döngülerin her birinin sonrasında sterilizasyon şartlarının en zor olduğu konumlardan alınan Biyolojik İndikatörlere Biyolojik İndikatör Testi ve uygulanabiliyorsa MÜŞTERİ Zor Koşul Ürünlerine Sterilite Testi uygulanır.

Biyolojik İndikatörler, TS EN ISO 17665 Standardının B.4.1.2 Maddesine göre ISO 11138-1 ve ISO 11138-3 Standardına uygun *Geobacillus stearothermophilus*'dur.



TTS Laboratuvar Hizmetleri İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Çakmaklı Mah. Hadımköy Yolu Cad. Ufuk Plaza Sitesi No:57/20 Büyüçekmece 34500 İSTANBUL / TÜRKİYE

Tel: 0212 886 58 87 Mobile:0553 474 22 43

Web: www.ttslaboratuvar.com E-mail: info@ttslaboratuvar.com

10. VALİDASYON KAPSAMINDAKİ ÜRÜNLER

10.1 Ürün Grubu

MÜŞTERİ Buharlı Sterilizasyon Validasyonu çalışması için TS EN ISO 17665 Standardının G Ekine Zor Koşul Ürünü seçer. Beyana istinaden seçilen ürün Bilgisi, Lot numarası, Referans numarası vb. bilgisi Validasyon Raporu içinde yer alır.

10.2 Paket Malzemesi

Ürün paketlenerek steril ediliyorsa Paket Malzemeleri TS EN ISO 17665 Standardına göre ISO 11607 Standardına uygun olmalıdır. Sterilizasyon işlemleri Sterilizasyon Konteyneri ile gerçekleştirilecektir.

11. KABUL KRİTERLERİ

TS EN ISO 17665 Standardına göre sterilizasyon öncesi ve sonrası ambalaj ve kapların bütünlüğü gözle kontrol edilmelidir.

Biyolojik göstergeler, spor popülasyonunda en az 10^{-6} azalmaya karşılık gelen bir sterilizasyon garanti düzeyini göstermelidir.

Sıcaklık ve basınç profilleri önceden belirlenmiş çevrim parametreleriyle uyumlu olmalıdır.

PQ çalışmaları sırasında beklenen sonuçlardan önemli bir sapma olmamalıdır.

Üründe korozyon görülmemelidir.

Tablo 11.1 Mikrobiyolojik Test Kabul Kriterleri

Validasyon Döngüsü	Çalışma Sayısı	Gerçekleştirilecek Testler	Kabul Kriteri
Tam Döngü	3 Çalışma	BI Sterilite Testi	Üreme Görülmemeli
		Ürün Sterilite Testi	Üreme Görülmemeli

12. VALİDASYONUN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ ve REVALİDASYON

Validasyonun gözden geçirilmesi ISO 17665 Standardı A.12.7. Maddesine göre yapılır. Herhangi bir değişiklik, sterilizasyon sürecinin üzerindeki etkisi açısından değerlendirilmelidir. Aşağıdaki

TTS Laboratuvar Hizmetleri İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Çakmaklı Mah. Hadımköy Yolu Cad. Ufuk Plaza Sitesi No:57/20 Büyükçekmece 34500 İSTANBUL / TÜRKİYE

Tel: 0212 886 58 87 Mobile:0553 474 22 43

Web: www.ttslaboratuvar.com E-mail: info@ttslaboratuvar.com

değişiklikler dikkate alınmalıdır.

- Süreç parametresinde değişime yol açabilecek bir parçanın değiştirilmesi,
- Sterilizasyon Cihazında kaçığın artmasına sebep olabilecek bir parçanın değiştirilmesi,
- Sterilizasyon Cihazında homojenlikteki değişiklikler,
- Yeni ya da değişime uğramış yazılım ve veya donanım,
- Süreç parametresindeki herhangi bir değişiklik,
- Servisteki herhangi bir değişiklik ve bir servis üzerindeki bakımın sonucu,
- Paketleme ve/veya Paketleme Prosesindeki herhangi bir değişiklik,
- Yük Konfigürasyonundaki herhangi bir değişiklik,
- Ürün malzemesi, malzeme kaynağı ya da tasarımındaki herhangi bir değişiklik

Yukardaki maddelerin değerlendirme sonuçları dokümanite edilmeli ve önemli değişiklik sonucuna varılması durumunda Validasyon yenilenmelidir.

13. SAPMALAR VE DÜZELTİCİ FAALİYETLER

Protokolden herhangi bir sapma belgelenecek ve araştırılacaktır. Tespit edilen sorunları çözmek için gerektiğinde düzeltici eylemler uygulanacaktır. Validasyon esnasında yaşanan kritik sapma/uygunsuzluklar aşağıdaki tabloya kayıt edilir.

Sapma No	Uygunsuzluğun Açıklaması	Sonuç	Uygunsuzluk Kapanma Tarihi

14. SONUÇ

Bu Buharlı Sterilizasyon Validasyon Protokolü, buhar sterilizasyonu işlemlerinin ISO 17665 standardına uygun olarak doğrulanması için sistematik bir yaklaşım sağlar. Doğrulamanın başarılı bir şekilde tamamlanması, sterilizasyon ekipmanının ve prosedürlerinin sürekli olarak sterilizasyon etkinliği ve ürün güvenliğini sağlama kapasitesini teyit eder.

Bu çalışma sonunda,

- Buharlı Sterilizasyon Validasyon Protokolü,



TTS Laboratuvar Hizmetleri İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Çakmaklı Mah. Hadımköy Yolu Cad. Ufuk Plaza Sitesi No:57/20 Büyükçekmece 34500 İSTANBUL / TÜRKİYE

Tel: 0212 886 58 87 Mobile:0553 474 22 43

Web: www.ttslaboratuvar.com E-mail: info@ttslaboratuvar.com

- Buharlı Sterilizasyon Validasyon Raporu,
- Rapor Eklerini içerecek şekilde,

Buharlı Sterilizasyon Validasyon Raporu hazırlanarak MÜŞTERİ'ye teslim edilir. Protokol ve Raporun ilgili sayfaları MÜŞTERİ ve TTS Laboratuvarı tarafından onaylanır.

15. REVİZYON TARİHÇESİ

Rev. No	Sayfa Bilgisi	Revizyon Açıklaması	Revizyon Tarihi
00	-	İlk Onay	-

16. REFERANSLAR

- TS EN ISO 17665: 2024** : Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Tıbbi cihazlar için sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için gereklilikler
- TS EN ISO 13485: : Tıbbi Cihazlar-Kalite Yönetim Sistemleri-Mevzuat Amaçları Bakımından 2016/A11:2021 Şartlar
- TS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 : Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-Mikrobiyolojik Yöntemler-Bölüm 1: Ürün Üzerindeki Mikroorganizma Popülasyonunun Tespiti
- TS EN ISO 11737-2:2020 : Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-Mikrobiyolojik Metotlar-Bölüm 2: Bir Sterilizasyon İşleminin Geçerliliği için Yapılan Sterilizasyon Deneyleri
- TS EN ISO 11138-1:2017 : Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Biyolojik İndikatörler-Bölüm 1: Genel Özellikler
- TS EN ISO 11138-3:2017 : Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Biyolojik İndikatörler-Bölüm 3: Nemli Isı Sterilizasyon Süreçleri için Biyolojik İndikatörler
- MDR (AB) 2017/745** : Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği
- TS EN 285+A1:2021** : Sterilizasyon - Buhar sterilizatörleri - Büyük sterilizatörler
- TS EN 13060+A1: 2019 : Küçük buhar sterilizatörleri
- TS 5172 EN ISO 13402:2003 : Cerrahi ve diş hekimliğinde kullanılan el aletleri-Otoklavlamaya, korozyona ve ısıya karşı direnç tayini
- ASTM-F 1089-18 : Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments



TTS Laboratuvar Hizmetleri İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Çakmaklı Mah. Hadımköy Yolu Cad. Ufuk Plaza Sitesi No:57/20 Büyükçekmece 34500 İSTANBUL / TÜRKİYE

Tel: 0212 886 58 87 Mobile:0553 474 22 43

Web: www.ttslaboratuvar.com E-mail: info@ttslaboratuvar.com