



Dr. Hasan Alkan Gamma-Pak Sterilizasyon San. ve Tic. A.Ş. - hasanalkan@gammapak.com

Gama Işınlaması İle Sterilizasyon

Işınlama ile sterilizasyon gama ışınları, hızlandırılmış elektronlar ve X ışınları ile gerçekleştirilen ileri teknoloji bir sterilizasyon yöntemidir. Günümüzde ışınlama teknolojisi 50'yi aşkın ülkede kullanılmaktadır.

Sağlık alanında başta tek kullanımlık tıbbi cihaz ve malzemeler olmak üzere ilaç, ilaç kapları ve hammaddeleri, sağlık bakım ve kozmetik ürünlerinin sterilizasyonu ve dezenfeksiyonunda çok yaygın olarak kullanılmaktadır. Özellikle 1980 yılından sonra ışınlama cihazlarının teknolojik olarak çok gelişmesi ve

çeşitlenmesi ile ışınlama ile sterilizasyon diğer sterilizasyon teknolojilerinin önüne geçmiştir.

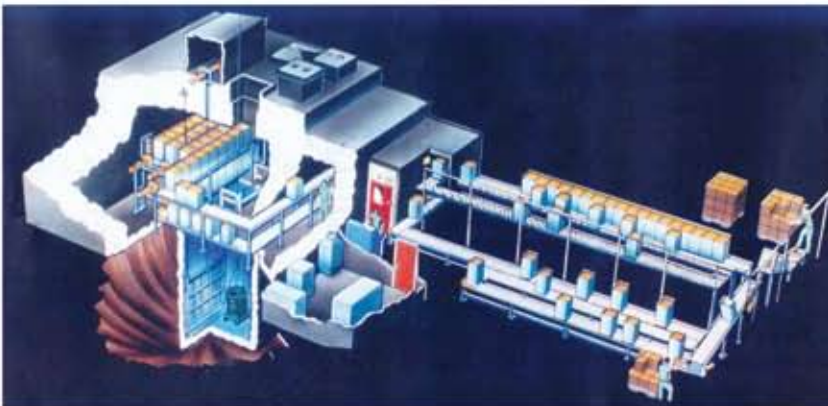
Ülkemizde ise 1994 yılında GAMMA-PAK A.Ş. bünyesinde kurulan yüksek kapasiteli (3M Ci) gama ışınlama tesisi ile başta tıbbi ürünlerin sterilizasyonu olmak üzere gıda ışınlaması ve polimerlerde çapraz bağlama işlemleri alanlarında ışınlama teknolojisi kullanılmaya başlanmıştır.

Gama ışınları ile yapılan sterilizasyon X-ışını ve hızlandırılmış elektronlarla yapılan uygulama gibi soğuk bir sterilizasyon

yöntemidir. Ürünler kendi orijinal ambalajı ve taşıma kutularında işlem görmektedir. Gama ışınları ürünün her yerine nüfuz etmekte ve ürün üzerinde kalıntı bırakmayıp, karantina süresi de gerektirmemektedir.

Gama ışınlama tesislerinde kullanılmak üzere özel olarak üretilmiş Kobalt-60 izotopu kullanılmaktadır. Co-60 izotopundan yayılan yüksek enerjili ve girici özelliği yüksek olan gama ışınları oldukça yüksek yoğunluktaki ürünlere nüfuz ederek öngörülen işlem dozunu ürüne vermektedir. Ürün dolu ışınlama kutuları veya paketler iki yönden ışınlanarak suretiyle düz bir doz dağılımı sağlamaktadır. Gama ışınlama tesislerinde ürünler kendi ambalajları ve taşıma kutuları içerisinde işlem görürler. Ürün kutularına dozimetreler konulmak suretiyle işlem kontrolü yapılmaktadır.

İyonlaştırıcı gama ışınları ürünler içerisinden geçerken üzerindeki canlı mikroorganizmaların (mikroplar) DNA moleküllerini veya hücre sitoplazmasında yüksek enerjisinden dolayı kimyasal değişiklikler meydana getirmek suretiyle bun-



ları bertaraf ederek sterilizasyon işlemini gerçekleştirir. İşlem sonucu ürün üzerinde hiçbir kalıntı bırakmamaktadır.

Sterilizasyon Dozunun Seçimi

Mikroorganizmaların iyonlaştırıcı ışınlar karşısında hassasiyetleri değişiktir. Genellikle sporlu bakteriler ışınlar karşısında daha dirençlidirler. Dolayısıyla ürünlere uygulanacak sterilizasyon dozu mikroorganizma türüne ve sayısına göre değişmektedir. Önceleri bir çok Avrupa ülkesinde EN 552 standardında belirtilen 25 kGy/lık ışınlama dozu geçerliliği kanıtlanmak suretiyle uygulanmakta idi. Daha sonra başta ABD olmak üzere GMP şartlarında üretilen tıbbi araç ve gereçlerin daha düşük dozlarda sterilize edilebileceği fikri ortaya atılmış ve geliştirilen "Doz seçme" yöntemleri kullanılarak istenilen sterilizasyon güvence seviyesi (SAL) ve mikroorganizma sayısına bağlı olarak uygulanacak doz tespit edilmektedir. Günümüzde AAEMI ve ISO 11137 standartlarında doz seçme yöntemleri uygulanmaktadır. Tıbbi ürünlerde genellikle 10⁻⁶ (milyonda bir) SAL olması istenmektedir. Sağlık bakım ürünleri, kozmetik, ilaç hammaddeleri ve ambalaj maddelerinde daha

düşük SAL değerleri (10⁻³ - 10⁻⁵) uygulanabilmektedir.

Gama Işınlamasıyla

Sterilize Edilen Başlıca Ürünler

1. Tek Kullanımlık Tıbbi Ürünler

Günümüzde 1000'i aşkın tek kullanımlık tıbbi ürün ışınlama yöntemi ile sterilize edilmektedir. Dünya genelinde tek kullanımlık tıbbi ürünlerin % 50'den fazlası ışınlama ile sterilize edilmektedir.

2. Farmasötik Ürünler ve Hammaddeler

Farmasötik ürünlerin ışınlama yöntemi ile sterilizasyonu ilk defa 1953 yılında İngiltere'de BP'de yer aldı. Daha sonra ABD ve diğer ülkelerde uygulanmaya başladı. Farmasötik ürünlerin ve hammaddelerin büyük bir kısmı kuru formda olup, 25 kGy'e kadar başarılı bir şekilde sterilize edilebilir. Yağ bazlı merhemler özellikle göz pomadları ve veteriner ilaçları bu yöntemle sterilize edilebilir. Solüsyonlar ancak düşük sıcaklıklarda (-20 C / -40 C) başarılı sonuç verir. Ancak farmasötik ürünlerde uygulama yapılmadan önce mutlaka testi çalışmasının yapılması gerekmektedir.

3. Kozmetik Ürünler

Kozmetik endüstrisinde kullanılan ürün

formülasyonları nem, ortam asitliği, uygun minareler organizmaların çoğalmasını destekleyen vitamin yağ şeker gibi maddeler organizmaların yaşayıp çoğalabileceği elverişli ortamlardır. Bu faktörler değerlendirildiğinde, kozmetik ürünlerin mikroorganizma kontaminasyon riski yüksek olup, insan sağlığını önemli ölçüde etkiler. Kozmetik ürünlerde bitmiş paketlenmiş ürünler olarak sterilize edildiği gibi bunların hammadde ve ambalajları da sterilize edilebilmektedir.

Işınlanan Ürünlerin Güvenirliliği

- Işınlanan ürünler kendi orijinal ambalajları içerisinde koli, karton varil, torba içerisinde işlem görürler.
- Işınlanan ürünler hiçbir şekilde ışın kaynağı ile temas etmez, ürünlere radyoaktif madde bulaşmaz ürünler radyoaktif hale gelmez.
- Kaynaklar paslanmaz çelik borular içerisinde bulunmakta ve bu kaynaktan çıkan görünür ışık, radyo dalgalarına benzer girici ve enerjik elektromanyetik ışınlar ürünler içerisinden geçerken canlı organizmaların DNA'sını tahrip etmek suretiyle bunları bertaraf eder.
- Tıpkı röntgen filmi çekirir gibi veya hava meydanlarında x-ışınları ile güvenlik taraması yapıldığı gibi ışınlanan ürünler radyoaktif veya radyasyonlu hale gelmez.

Personel ve Çevre Güvenliği

- Işınlama tesisleri yüksek güvenlik standartlarına haizdir.
- Işınlama odasından cihaz çalışırken kontrol odası ve çalışma alanlarına radyasyon sızıntısı olmayacak şekilde tasarlanmaktadır.
- Işınlama tesisleri radyoaktif atık üretmez.
- Ömrü dolmuş kaynaklar tekrar üretici ülkeye gönderilir.
- Işınlama tesisleri çalışmaları esnasında katı, sıvı veya gaz atık üretmeyen yüksek basınç, ısı ve gürültü meydana getirmeyen çevre dostu tesisler olarak tanımlanır.

Dünya Genelinde Gama Steril Olarak Sunulan Ürünler:

Absorbantlar	Hastane, dışı ve ameliyat malzemeleri
Ameliyat eldivenleri	İlaç ve kozmetik hammaddeleri
Ameliyat giysisileri, örtü, maske ve setleri	İlk yardım malzemeleri, yara bakım setleri
Ameliyat iplikleri	İmplant malzemeleri
Alkollü mendil	Jel ve solüsyonlar
Aseptik torba ve ambalaj malzemeleri	Kapak, tıpa ve tüpler
Biberon	Kateterler
Bisturi	Kolostomi alet ve ekipmanları
Biyopsi alet ve ekipmanları	Laparoskopi alet ve ekipmanları
Cerrahi sütur	Neşter
Dializ filtre ve setleri	Petri ve idrar kapları
Dil baskı çubuğu (abeslang)	Pipetler (doku kültürü, bakteriyolojik ve klinik araştırmalar için)
Doku, kemik nakil elemanları	Plaster (yapışkan yakı)
Doku, kan, kültür ve test tüpleri	Protezler
ECG elektrotları	Serum setleri
Emzikler (prematüre bebekler için)	Steril alan alet ve ekipmanları
Gazlı bez, gaz kompres, sargı ve tampon malzemeleri	Steril su
Gıda, ilaç ve kozmetik ambalaj malzemeleri	Şarap mantarları
Göz damlası ve merhemleri	Kozmetik hammadde veya bitmiş ürün
Harp paketi	Kozmetik ve gıdalarda kullanılan boş ambalaj malzeme