

ÇED, İZİN VE DENETİM GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
LABORATUVAR, ÖLÇÜM VE İZLEME DAİRESİ BAŞKANLIĞI  
ÇEVRE REFERANS LABORATUVARI ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ

**TIBBİ ATIKLAR VE NUMUNE ALMA**

**Resmi Gazete Tarihi: 25.01.2017 Resmi Gazete Sayısı: 29959**



# TIBBİ ATIKLAR

## Sterilizasyon işleminin geçerliliği

**Madde 18-** Sterilizasyona tabi tutulan enfeksiyon yapıcı atıkların zararsız hale getirilip getirilmediği **kimyasal ve biyolojik indikatörler kullanılarak test edilir**. Bu amaçla tesis içinde bir laboratuvar kurulur veya biyolojik indikatörler incelenmek üzere **Bakanlıkça yetkilendirilmiş diğer laboratuvarlara gönderilir**.

Sterilizasyonun geçerliliği için.

a) **Kimyasal indikatörler**, enfeksiyon yapıcı atığın her sterilizasyon yükünde kullanılır. Sterilizasyon tamamlandığında, atıkla birlikte sterilizatöre konulmuş kimyasal indikatör taşıyıcısında renk değişikliği saptanmalıdır.



# TIBBİ ATIKLAR

## Sterilizasyon işleminin geçerliliği

### Madde 18-

b) **Biyolojik indikatörler** enfeksiyon yapıcı atığın sterilizasyonunda **haftada en az bir kez kullanılır**. Bu kontrol için sterilize edilecek atıkla birlikte sterilizatöre konulan biyolojik indikatörler çevre görevlisi tarafından alınır.

c) **Tesislerde 3 ayda bir kez** Bakanlıkça yetkilendirilmiş laboratuvarlar tarafından veya il müdürlüğü personeli tarafından, atıkla birlikte sterilizatöre konulan biyolojik indikatörler incelenmesi amacıyla **Bakanlık laboratuvarı veya Bakanlıkça yetkilendirilmiş bağımsız diğer laboratuvarlara gönderilir**.



# TIBBİ ATIKLAR

## Sterilizasyon işleminin geçerliliği Madde 18-

ç) **Biyolojik indikatör** olarak nemli, yüksek sıcaklıklara ve hastalık yapıcı mikroorganizmalardan daha dayanıklı, insanda hastalık yapıcı etkisi olmayan, Bacillus cinsine ait standart kökenli sporlu bakteri türleri kullanılır.

Sterilizasyon etkinlik testleri için kullanılacak standart kökenler, ATCC12980 veya NCTC10007 ya da ATCC9372 olmalıdır.



# TIBBİ ATIKLAR

## Sterilizasyon işleminin geçerliliği

### Madde 18-

d) Sterilizasyon işleminden çıkan atıkta potansiyel enfeksiyon yapıcı tüm mikroorganizmaların yok edildiğini saptamak için, atıkla beraber işleme konan biyolojik indikatörün canlı kalıp kalmadığını inceleme yönteminden yararlanır.

**Sterilizasyon işleminin geçerli kabul edilmesi için** Bacillus cinsine ait standart kökenli bakteri sporlarında minimum  $4 \log_{10} - 6 \log_{10}$  azalma sağlanması zorunludur.



# TIBBİ ATIKLAR

## Sterilizasyon işleminin geçerliliği Madde 18-

...

Bunun kontrolü için belli sayıda *Bacillus stearothermophilus* veya *Bacillus subtilis* sporları eklenmiş test indikatör içeren kağıtları veya benzeri uygun taşıyıcı, ısıca dayanıklı ve buhar geçirgenliği olan bir tüp içinde atığın ortasına yerleştirilir ve sistem normal şartlarda çalıştırılır. İşlemin sonunda atığın içinden mikroorganizma içeren tüp alınır, biyolojik indikatörün üreticisi tarafından tarif edilmiş olan uygun besiyerine ekim yapılır.

Bu esnada sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış en az bir biyolojik indikatör içeren kağıtlardan pozitif kontrol olarak kültür yapılır ve *Bacillus subtilis* için 30°C'de, *Bacillus stearothermophilus* için 55°C'de olmak üzere 48 saat süreyle inkübasyona bırakılır. Süre sonunda sterilizasyondan çıkan biyolojik indikatörün bulunduğu besiyerinde üreme olup olmadığı kontrol edilir.



# TIBBİ ATIKLAR

## Sterilizasyon işleminin geçerliliği Madde 18-

...

e) Kimyasal indikatör kullanılarak yapılan incelemenin **sonucu olumsuz olduğunda**, bu tıbbi atıklar biyolojik indikatör eklenerek **yeniden sterilizasyon işlemine** tabi tutulur. Biyolojik indikatör testleri sonuçlanıncaya kadar bu atıklar tıbbi atık geçici deposunda bekletilir. Biyolojik indikatör sonucu mikrobiyal üreme olmasa dahi bu atıklar yeniden sterilizasyona tabi tutulur.

f) Biyolojik indikatör sonucu **mikrobiyal üreme olduğunun tespit edilmesi sonucunda sistem durdurularak** cihazın üreticisi, dağıtıcı firması ya da yetkili servisi tarafından bakımının yapılması sağlanır.



# TIBBİ ATIKLAR

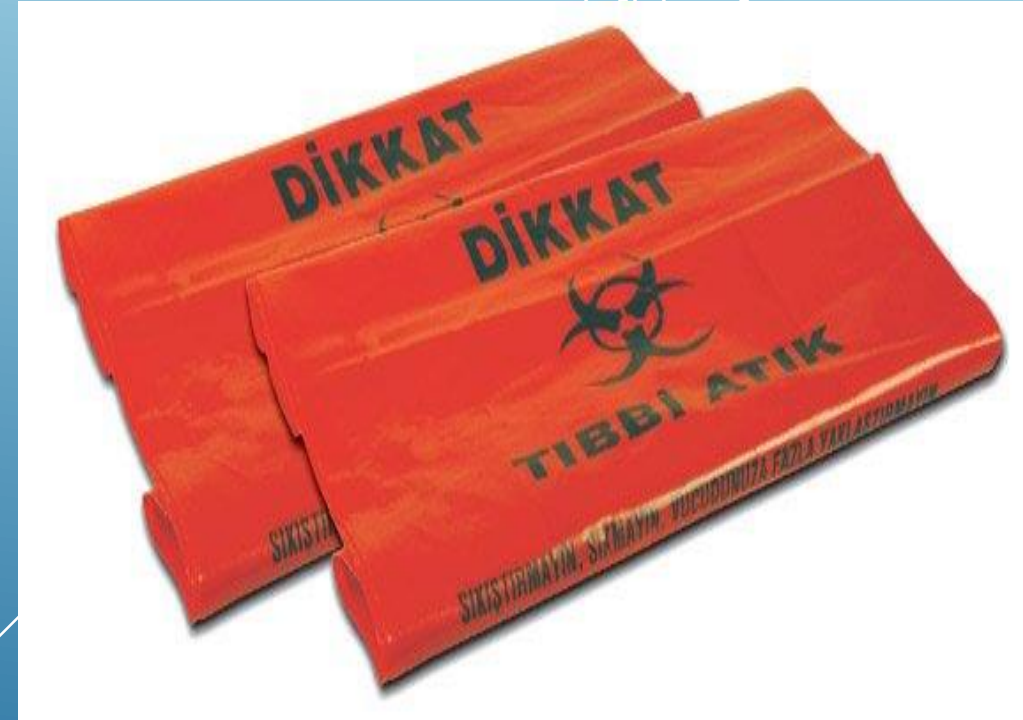
## Sterilizasyon işleminin geçerliliği Madde 18-

...

(2) Çevre lisansı süreci tamamlanmadan, sterilizasyon işleminin geçerliliğinin tespit edilmesi için en az 10 yüklemede, sterilizasyonun gerçekleştiği haznenin 5 farklı noktasına biyolojik indikatör konularak, sterilizasyon işleminin **il müdürlüğü personeli gözetiminde** yapılması gerekmektedir.

**İl müdürlüğü personeli tarafından** biyolojik indikatörler incelenmek amacıyla Bakanlık laboratuvarı veya Bakanlıkça yetkilendirilmiş bağımsız diğer laboratuvarlara gönderilir.

(3) Sterilizasyon geçerlilik testleri ile ilgili masraflar tesis işletmecisi tarafından karşılanır.





## Sterilizasyon işleminin geçerliliğinin belgelenmesi

### Madde 19

(1) Sterilizasyon işleminin başarılı bir şekilde tamamlandığının gösterilmesi amacıyla her sterilizasyon yükünün verileri kaydedilerek her ay il müdürlüğüne gönderilir. Bu verilerin en az beş yıl süre ile muhafaza edilmesi ve talep edildiğinde Bakanlığın incelemesine açık tutulması zorunludur. Bu veriler aşağıdakileri ihtiva eder:

- a) Sterilizatörün cinsi, seri numarası,
- b) Uygulanan sterilizasyon türü,
- c) Her sterilizasyon devri için sterilizasyon esnasında gerçek zamanlı olarak elektronik ortamda kaydedilmiş sıcaklık, basınç, uygulama süresi gibi parametrik izleme değerlerinin elektronik çıktısı,
- ç) Yüklenen atık miktarı,
- d) Biyolojik indikatör sonuçları,
- e) Cihazın periyodik bakım-onarım sözleşmesi çerçevesinde son altı aya ait ayar kontrollerine dair belge.

# TIBBİ ATIKLARIN KONTROLÜ YÖNETMELİĞİ EĞİTİM PROGRAMLARI GENELGESİ

GENELGE  
(2018/..8)

Sağlık kuruluşlarında oluşan tıbbi atıkların üretildikleri yerde atık üreticileri tarafından ayrı toplanması, geçici depolanması belediyeler tarafından taşınması, sterilizasyon ve bertaraf işlemine tabi tutulması ile ilgili teknik ve idari esaslar 25.01.2017 tarihli ve 29959 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ile belirlenmiştir.

Yönetmelik ile sağlık kuruluşlarına ve belediyelere önemli görevler verilmiştir. Bu görev ve yükümlülüklerden birisi de uygulamadan sorumlu kurum/kuruluşların personelinin eğitimlerinin sağlanması hususu olup, Yönetmeliğin “Genel İlkeler” başlıklı 5’inci maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi; “Belediyelerin yükümlülükleri” başlıklı 8’inci maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi ve “Sağlık kuruluşlarının yükümlülükleri” başlıklı 9’uncu maddesinin birinci fıkrasının (h) bendi ile tıbbi atık üreticileri ve belediyeler tıbbi atıkların yönetimiyle görevli personeli periyodik olarak eğitmekle/eğitimini sağlamakla yükümlü tutulmuşlardır. Yönetmeliğin “Eğitim” başlıklı 23’üncü maddesinde ise eğitim ile ilgili usul ve esasların Bakanlığımızca belirleneceği ifade edilmiştir.

Bu doğrultuda, 26.12.2007 tarihli ve 21059 sayılı Makam Olur’u ile yürürlükte bulunan “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği Eğitim Programları Usul ve Esasları” yürürlükten kaldırılmış olup, eğitim programlarının bu Genelge’nin eki doğrultusunda gerçekleştirilmesi hususunda bilgilerinizi ve gereğini önemle rica ederim.



Murat KURUM  
Bakan

# TIBBİ ATIKLARIN KONTROLÜ YÖNETMELİĞİ EĞİTİM PROGRAMLARI GENELGESİ

## 5.Eğitim Programının İçeriği

Uygulanacak olan eğitim programları ek-1'de yer alan konuları içerecek şekilde hazırlanır. İhtiyaç duyulması halinde eğitim programının içeriğine ilaveler yapılabilir. Bakanlık, gerekli gördüğü durumlarda eğitim programı konularında değişiklik yapabilir.

## 6.Eğitimcilerde Aranılan Özellikler

Eğitim programlarında görev alacak eğitimcilerde aşağıdaki özellikler aranır:

6.1.Eğiticilerin eğitimi ve tazeleme eğitimi programı kapsamındaki konularla ilgili eğitimler, Bakanlığın ilgili teknik birimi, tıbbi atık yönetimi konusunda teorik ve uygulamaya yönelik çalışma yaptığı bilinen yükseköğretim kurumlarının öğretim görevlileri ve uygulama konusunda başarılı olan kurum/kuruluş temsilcileri arasından Bakanlıkça uygun görülecek kişiler tarafından verilir.

6.2.Yerel eğitim programında yer alan konularla ilgili eğitimler, eğiticilerin eğitimi programını başarıyla tamamlamış, Eğitici Yetki Belgesi'ne sahip Çevre ve Şehircilik İl Müdürlüğü personeli tarafından verilir. Eğitim programında yer alan "2.4 Tıbbi Atıkların Neden Olabilecekleri Sağlık Riskleri" konusundaki bilgiler üniversitelerin/sağlık kuruluşlarının yetkilileri tarafından verilir.

6.3.Saha eğitim programında yer alan konularla ilgili eğitimler çevre görevlileri tarafından verilir.

**ÇED İZİN VE DENETİM GENEL MÜDÜRLÜĞÜ**  
**Laboratuvar Ölçüm Ve İzleme Dairesi Başkanlığı**  
**Çevre Referans Laboratuvarı Şubesi Müdürlüğü**

- **Telefon : 0 312 4982150**
- **Faks : 0 312 4982166**
- **[www.csb.gov.tr](http://www.csb.gov.tr)**
- **<https://lab.csb.gov.tr/>**