1. AMAÇ

Sterilizasyon işlemlerinin planlanması, plana uygun sterilizasyon yöntemlerinin belirlenmesi, sterilizasyonun gerçekleştirilmesi, kontrollerin ve kontrol testlerinin yapılması, cihazların periyodik bakımlarının takip edilmesi, uygun ortam ve şartlarda alet ve malzemelerin steril edilmesi, sterilizasyon hizmetlerinin Enfeksiyon Kontrol Programına uygun olarak yürütülebilmesi ve hizmetlerin devamlılığının ve standardizasyonunun sağlanmasıdır.

2. KAPSAM

Kurumumuzda yürütülen tüm sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlemlerini kapsar.

3. KISALTMALAR

MSÜ: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

EKK: Enfeksiyon Kontrol Komitesi

4. TANIMLAR sip

4.1. Otoklav: Basınçlı buhar ile yapılan sterilizasyonda kullanılan cihazdır.

4.2. Dekontaminasyon: Zararlı biyolojik maddelerin uzaklaştırılması, yok edilmesi, fiziksel ve kimyasal kirliliğin temizlenmesi için kullanılır.

4.3. Sterilizasyon: Cansız yüzeyler üzerindeki mikroorganizmaların sporlar dahil, tüm yaşam şekillerinin yok edilmesidir.

4.5. Bowie-Dick: Vakumun etkinliğini ve buhar doygunluğunu gösteren testdir.

4.6. Kimyasal İndikatör: Sterilizasyon hatalarını belirlemek için (yanlış ambalajlama, yükleme, sterilizatörün arızaları) kullanılan testdir.

4.7. Biyolojik İndikatör: Sterilizasyon hakkında direkt bilgi vererek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirmede yeterli olup olmadığını gösteren testdir.

4.8. Doğrulama: Sterilizasyon işlemleri öncesi ve sterilizasyon işlemleri esnasında çeşitli test (indikatörler ve/veya bantlar) yöntemleri ile sterilizasyonu gözlemektir.

4.9. İndikatör: Ölçme aracıdır. Gösterge anlamına da gelmektedir. Sterilizasyonun etkinliğinin göstergesidir.

4.10. İnkübasyon: Kuluçka süresi de denir. Biyolojik indikatörlerde kullanılan yöntemdir. Sterilizasyonda tüpler içindeki canlı mikroorganizmalar sterilizasyon döngüsüne eklenir ve sonrasında uygun ısı ortamında uygun sürede bekletilerek üreme olup olmadığının (canlı mikroorganizmaların ölüp ölmediğinin) kontrol edilmesiyle sterilizasyon işleminin etkinliğinin ölçülmesi işidir.

4.11. Temizlik: Kir ve organik artıkların fiziksel olarak uzaklaştırılmasıdır.

4.12. Dezenfeksiyon: Sporlu bakteriler dışındaki mikroorganizmaların cansız ortamdan elimine edilmesidir.

. **4.13. Enzimatik Solüsyon:** Tıbbi aletlerin üzerindeki kan vb. organik maddeleri çözmek için kullanılan solüsyona denir.

4.14. Asepsi: Mikroorganizmaların korunmuş bir alana ulaşmalarının önlenmesi ve bunun devamlılığının sağlanmasına asepsi, bu amaçla yapılan işlemlerin tamamına da aseptik teknik denir.

4.15. Antisepsi: Canlı doku üzerindeki (özellikle patojen) mikroorganizmaların öldürülmesi veya üremelerinin engellenmesidir. Kullanılan yönteme ve antiseptiğe göre doku içinde de bir miktar etkinlik sağlanır.

4.16. Antiseptik: Canlı doku üzerindeki (özellikle patojen) mikroorganizmaların öldürülmesi veya üremelerinin engellenmesi için kullanılan kimyasal ürünlerdir.

5. SORUMLULAR

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlu Teknikeri,

Cerrahi Klinik Sorumlusu,

Enfeksiyon Hemşiresi,

Enfeksiyon Kontrol Komitesi (EKK).

6. FAALİYET AKIŞI

6.1. STERİLİZASYON HİZMETLERİNE İLİŞKİN SÜREÇLER VE BU SÜREÇLERE YÖNELİK KURALLAR TANIMLANMALIDIR:

Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve süreçlerin işleyişine ilişkin kurallar asgari aşağıdaki konuları içerecek şekilde tanımlanmıştır.

6.1.1. Sterilizasyon ünitesinde yer alan fiziki alanlar

6.1.1.1. Kirli Alan (teslim alma, yıkama)

- Bu bölüm, kliniklerden gelen tıbbi cihazların kabul edildiği, sınıflandırıldığı ve yıkandığı alandır. Taşıma kutularıda bu alanda yıkanarak dezenfekte edilir. Diğer alanlardan fiziksel olarak ayrılmıştır ve girişi ayrı bir kapıdandır.
- Bu bölümde kabul edilen kirli malzemenin sayım ve kontrol işlemine uygun alanlar, yıkama lavaboları, yıkayıcı dezenfektörler (ikisi çift kapılı,) ultrasonik yıkayıcı, hava tabancası, el yıkama lavaboları bulunur.
- Lavaboların derinliği, saçılma ve sıçramaya engel olacak şekilde 30 cm'den fazladır. Elde yıkama yapılan ünitelerde, lavabolar ikili olarak planlanmıştır.
- Çalışanların el hijyeni için ayrı bir lavabo bulunur. Yıkama alanında sıçramalara karşı koruyucu önlemler alınmaktadır. Önlem almak için siperlik gözlük gibi koruyucular kullanılır.

6.1.1.2. Temiz Alan (muayene hazırlık ve paketleme ainflanı)

- Temiz alanda elde, ultrasonik ve yıkayıcı dezenfektörlerde yıkanan tıbbi cihazların kontrolü (fonksiyonel olup olmadığı, sette eksik olup olmadığı,) bakımı ve paketlemesi yapılmaktadır.
- Ayakta çalışılmaya izin verecek yükseklikte çalışma tezgâhları bulunur ve yüzeyi pürüzsüz, çizilmez, kırılmaz, dezenfektan ve deterjanlardan etkilenmeyen malzemeden üretilmiştir. Çalışma tezgâhlarının ve taburelerin yüksekliği çalışanların ihtiyacına göre ayarlanabilmektedir.
- Kontrol için uygun aydınlatma, tezgâh, tıbbi cihaz bakım ürünleri ve paketleme malzemeleri bulunur.
- Bu alanda buhar sterilizatörleri (çift kapılı) bulunur.
- Tekstil ürünlerinin hazırlanması için ayrı bir bölüm bulunur. Tekstil işlem alanı, yeniden kullanılabilir tekstil malzemelerinin muayene edildiği, katlandığı ve paketlere konulduğu alanlardır. Bu alanda aydınlatma, çamaşırlardaki delik ve hasarlı bölgelerin görülebilmesi için yeterlidir.. Tekstillerin paketlenmeden önce, ışıklı kontrol masası altında yırtık, delik, tiftiklenme, incelme, hav birikintisi vb yönünden kontrolleri yapılır. Tekstil katlama sırasında kullanılacak ışıklı tekstil kontrol masasının yüksekliği, boyu, eni standartlara uygundur.
- Hava akışı, aşağı çekişlidir ve saat başına hava değişimlerinin sayısı (10 hava değişimi/saat,) havadaki lif parçacıklarını asgari düzeye indirmeye yeterli düzeydedir. Temiz çamaşır depolaması için yeterli alan ve raf bulunmaktadır.

6.1.1.3. Steril Malzeme Depolama Alanı

- Steril bir tıbbi cihazın kullanım noktasına kadar sterilitesini koruması önem taşımaktadır. Bu malzemelerin depolandığı bölümlerde kontamine olmadan saklanmasına önem verilir.

- Steril malzeme depolama alanı, sterilizasyon alanına bitişik ve steril tıbbi cihazların saklanması olan ayrı, kapalı ve girişi sınırlandırılmış bir bölümde bulunmaktadır. Steril malzeme depolama ve teslim alanı olacak şekilde planlanmıştır.
- Buhar sterilizatörlerin kapılarınının açılması sırasında, sıcaklık ve nemin alanı etkilemesinden dolayı, depolama alanı ile sterilizatörler arasında ayrı soğutma alanı planlanması da önerilir.
- Steril depolama rafları; tel ızgara şeklindedir, kolayca temizlenebilir ve depolanan ürünün etrafındaki havanın serbest dolaşımına izin verir.
- Steril malzeme rafları yerden 30 cm yukarda ve tavandan 50 cm aşağıda, hava dolaşımı için duvardan 5 cm önde olacak şekildedir. Raflar devrilme ve kaza riskini azaltmak için duvara sabitlenmiştir. Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmıştır (ISO sınıf 8). Dış hava ile doğrudan temas olmamalıdır.
- Yangın emniyeti için yangın muslukları ve tüpleri ulaşılabilir mesafede ve konumda bulundurulmaktadır.

6.1.1.4. MSÜ Destek alanları

- Personel dinlenme odası, kıyafet değişim odaları, tuvalet ve duşlar ve malzeme depoları, destek alanı içinde yer alır.
- Malzeme depolarında hizmet için gerekli olan her türlü sarf malzemesi, yıkama ve temizlik için kullanılan deterjan ve temizlik ürünleri bulunur. Temiz çamaşır depolaması için yeterli alan ve raf bulunmalıdır.

a) Çamaşır ve Tekstil Hazırlama Alanı

- Tekstil ürünlerinin hazırlanması esnasında çamaşır havları, havalandırma sistemleri, yıkayıcı dezenfektörler ve sterilizatörlerin hava filtreleri için önemli sorun oluşturur. Bu nedenle yeniden kullanılabilir tekstil malzemelerinin muayene edildiği, katlandığı tekstil işlem alanı MSÜ dışında ayrı bir alanda (çamaşırhanade) yer alır.
- Steril edilecek olan teksil ürünleri, MSÜ içinde yer alan özel havalandırmalı destek alanında yapılır. Bu bölümde paketlenme işlemi ve cerrahi setlerinde kullanılan bohçaların muayenesi ışıklı tekstil kontrol masasında yapılır.

b) El Yıkama Lavaboları ve Yerleri

- El yıkama lavaboları kirli, temiz ve steril malzeme depolama alanları arasındaki geçiş noktalarında bulunmalıdır.
- Lavaboların yanında sıvı sabun, kağıt havlu, pedallı çöp kutusu bulunur. Geçiş alanlarında lavabo konumlandırılmayan yerlerde el antiseptikleri bulundurulur.
- El yıkama yerleri dinlenme bölümleri gibi bütün personelin kullandığı destek alanlarında da bulunur. Lavabo muslukları kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için muslukların cerrahi tip ya da fotoselli olması önerilir.

6.1.2. Uygulanan Hizmetlere İlişkin Gerekli Ekipman, Çalışma Koşulları ve Kuralları

6.1.2.1. Merkezi sterilizasyon ünitesinde uygulanan hizmetlere ilişkin gerekli ekipmanlar ünitede verilen sterilizasyon hizmeti esnasında kullanılan cihaz ve malzemelerdir. Bu malzemeler bulunduğu alanlara göre farklılık göstermektedir.

6.1.2.1.1. Kirli alanda kullanılan ekipman ve cihaz dağılımı

- Yıkama lavabosu
- 1 Adet Ultrasonik yıkama makinesi
- 1 Adet hava tabanca sistemi
- Tel sepetler

- Kirli malzeme taşıma kutuları
- Depolama rafları
- Koruyucu eldiven
- Yüz Koruma maskesi
- Koruyucu giysi
- Alet temizleme fırçalan

6.1.2.1.2. Temiz alanda kullanılan ekipman ve cihaz dağılımı

- Çalışma tabureleri
- 1 Adet Bilgisayar
- 1 Adet paketleme cihazı
- 1 Adet kağıt kesme cihazı
- 2 Adet Otoklav cihazı
- 5 Adet dinlenme koltuğu
- Isı nem ölçme cihazı
- Depolama rafları
- Biyolojik test cihazı

6.1.2.1.3. Steril alanda kullanılan ekipman ve cihaz dağılımı

- Malzeme teslim masası
- Isı nem ölçme cihazı
- Taşıma arabaları
- Depolama rafları

6.1.2.2. Çalışma Koşulları

Sterilizasyon ünitesinde çalışan personel için sosyal ihtiyaçlarını karşılama ve daha iyi bir iş ve yaşam standardı sağlamaya yönelik gerekli olan tüm uygun çalışma koşullarını oluşturmak adına standartlarda istenilen tüm koşullar sağlanmıştır. Bu koşullar;

a) Yeni başlayan personel oryantasyon eğitimi

b) Hizmet içi eğitimler

c) Sağlık taramaları

d) Gerekli çalışma giysisi

e) Giyinme dolabı ve odası

f) Uygun sıcaklık ve ortam

g) Uygun çalışma saatleri

h) Koruyucu ekipmanlar

i) Dinlenme saatleri ve odası

j) Yemek molası

k) İş Kanunu'na Uygun Olarak Belirlenen İzinler

6.1.2.3. Çalışma Kuralları

- Çalışma saatleri ara dinlenmeleri, sorumlu hemşire tarafından düzenlenir, personel bu çalışma ve değişikliklere uymak zorundadır.
- Haftalık çalışma süresi yasal süredir.
- Personelin mesai başlama saatinde isinin başında olması esastır. (08.00-17.00)
- Personel ünitede, iş tanımına uygun düzgün, temiz giyinmek, bakımlı olmak ve davranışlarına özen göstermek durumundadır.
- Personelin ünitede çalışması verim, performans, ahlak ve iyi niyet kurallarına uygunluk ilkelerine göre izlenir. Personel 6 aylık süre içinde 3 defa olumsuz sicil almamalıdır.
- Ünitede sigara içilmesi yasaktır.
- Sterilizasyon biriminin kirli-temiz-steril çalışma alanlarında yeme ve içme yapılmaz, yiyecek ve içecek bulundurulmaz bu amaçla destek alanlar kullanılır.
- Personel izinsiz ünite dışına çıkamaz izinli veya görevli olarak ünite dışına çıktığı sürelerde görev ve izin belgesi düzenlenir.
- Personel, izin ve onay almadıkça işyerinde ziyaretçi kabul edemez. Gelen ziyaretçi çalışma bölümlerine alınmaz.
- Personel kurum bilgisayarını özel amaçlı kullanamaz, bilgisayarında oyun oynayamaz, iş dışında internete giremez.
- Personel isinin gerekleri dışında ünite telefonlarını özel işleri için kullanamaz, iş ile ilgili bile olsa telefon görüşmesini gereksiz yere uzatamaz.
- Personel ortalama olarak benzer işi görenlerden daha az verimli çalışamaz.
- Personel ünitede rahatsızlık yaratacak şekilde çalışamaz.
- Personel işini yazılı uyarılara rağmen eksik, kötü ve yetersiz olarak yerine getiremez.
- Personel ünitede iş akışını ve ortamını etkileyecek biçimde çalışamaz.

6.1.3. Aletlerin; Üniteye transferi, Yıkanması, Hazırlık ve kontrol alanına taşınması, Sayımı ve kontrolü, Paketlenmesi, steril edilmesi ve depolanması, Kullanım alanına transferine kadar sterilitenin korunması

6.1.3.1.Aletlerin Üniteye Transferi

- Tüm kliniklerde, yapılan tıbbi işlemlerden sonra kontamine malzemeler/aletler (her kliniğe özel kliniklerin isminin bulunduğu), kapalı kirli alet kaplarında solüsyon içinde muhafaza edilir.
- Aletlerin birbiri ile temas eden uçları açık pozisyona getirilir, büstüri takılı ise uçları sapından alet yardımı ile çıkarılıp atılır ve düzgün olarak yerleştirildikten sonra MSÜ ye teslim edilir
- İlgili klinilerden görevli personel tarafından toplanan kontamine alet, set ve malzemeler kliniklerin isminin bulunduğu kapalı kutularda MSÜ'ye transfer edilir.
- Kontamine alet ve malzemeler klinik personeli tarafından MSÜ'ye kirli giriş kapısından getirilir.
- Görevli personel kendisine teslim edilen aletleri klinik ismine göre birlikte karşılıklı sayarak merkezi teyzesi ünitesi steril malzeme teslim formuna kaydeder.
- Aeratörler, mikro motorlar ve implant setleri merkezi sterilizasyon ünitesi steril alet malzeme teslim formu ile MSÜ'ye teslim edilir. Ön temizliği yapılıp yağlanması gereken malzeme yağlandıktan sonra paketlenerek steril olan malzemeler aynı form ile ilgili klinik personeline teslim edilir.

- Kliniklerden MSÜ'ye malzeme teslim etme ve alma için, teslim edilen malzemenin ne olduğu, sayısı, hangi klinikten geldiği, ne zaman geldiği, kimin teslim ettiği, kimin teslim aldığı bilgilerinin olduğu, steril malzeme barkodlama kayıt sistemi ile yapılmaktadır (Turkasoft).

- Görevli personel kendisine teslim edilen aletleri klinik ismine göre birlikte karşılıklı sayarak "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Kirli Malzeme Teslim Formu"na kaydeder.

6.1.3.2. Aletlerin Yıkanması

- Ön yıkamada çalışan personel kişisel güvenlik önlemlerini almak ve uygulamak zorundadır. "Kişisel Koruyucu Ekipman Kullanma Talimatı"na uygun maske, gözlük, eldiven ve önlük giymek, aletler üzerindeki uyarı yazılarına dikkat etmek gerekir.
- Dekontaminasyonda Kullanılan Malzemeler;

- Özel fırçalar, yumuşak bez

- Basınçlı hava tabancası

- Ultrasonik yıkama cihazı

- Yıkama/ Dezenfektör cihazları

- Deterjan-dezenfektan / enzimatik solüsyon

- Kirli alana gelen aletler/malzemeler, birimine ve türüne göre ayrılır ve enzimatik solüsyonlu ultrasonik cihazda 40-60°C'de 10-15 dakika bekletilerek yıkama yapılır. Dental temizleme solüsyonu hazırlanırken üretici firma talimatları dikkate alınır.
- Özellikle lümenli aletler ile temizliği zor olan alet ve malzemelerin üzerindeki kan, protein ve diğer organik maddelerin belli bir sıcaklıkta (40-50°C) ultrasonik dalgalar ile çözülmesini ve giderilmesini sağlamak için ultrasonik yıkama makinesi ile yıkama yapılır. Burdan çıkarılan aletler durulandıktan sonra tekrar dezenfektör cihazlarına konarak yıkanır.
- Yıkama lavobasına alınan malzemeler tüm kir ve organik artıklardan fırça veya sünger kullanılarak temizlenir.
- Kan ve organik atıklar ve kaba kirleri uzaklaştırmak amacı ile soğuk çeşme suyu kullanılır.
- Lümenleri malzemeler ise özel fırça kullanılarak yıkanır ve basınçlı hava tabancası yardımı ile temizlenir.
- Dekontaminastonu yapılan aletler yıkama sepetine yerleştirilir.
- Aletlerin birbiri ile temas eden uçları açık pozisyona getirilir, bistüri takılı ise uçları sapından alet yardımı ile çıkarılıp atıldıktan sonra aletler yıkama-dezenfektör sepeti içine düzgün olarak yerleştirilir.
- Aşırı yükleme yapılmaz.
- Tıbbi cihazın bağlantı ve kapakları suyun ulaşması için açılır.
- Büyük bir alet yerleştirildi ise, diğer aletlerin yıkanmasını engelleyip, engellemediği kontrol edilir.
- Boşlukları olan malzemeler yıkanması için uygun pozisyonda makineye yerleştirilir.
- Hassas, kırılma olasılığı bulunan cam vb. aletler uygun şekilde yerleştirilir.
- Mikro cerrahi aletler makineye dikkatli yerleştirilir. Problar (uçlar) ve diğer kolayca kırılabilen parçalar aletlere özel yapılmış aparatlara konulur.
- Çift kapılı alet yıkama makinesinin kirli oda bölümünden yerleştirilen aletler uygun program seçilerek yıkama işlemi yapılır.
- İşlemi biten aletler makineden çıkarılır, makinede bekletilmez.
- Eğer kurutma amacı ile verilen sıcaklık tıbbi aracın kurumasını sağlayamamış ise, kurulama programı tekrarlanır.
- Makinede yıkanmış aletler, kuru şekilde makinenin MSÜ temiz alanından kapağı açılarak alınır.
- Yıkama dezenfeksiyon makinesinin ayrı kurutma programı seçilerek aletler kuruması tamamlanana kadar işleme devam edilir.
- Paketleme aşamasında aletlerin organik kir ve materyallerden tamamen arındırılmış olduğu görüldükten sonra işleme devam edilir. Üzerinde kalıntı olan aletler paketlenmeden temizliği tekrarlanır.

- Frezler ultrasonik cihazında 30-40°C 10-15 dk bekletilerek yıkanır. Ultrasonikte yüksek düzey dezenfektan kullanılmaktadır. Dezenfektan hazırlanırken üretici firma talimatları dikkate alınır.
- Ultrasonik cihazlarda yıkamayı takiben aletler tekrar kontrol edilmekte ve alet üzerindeki çözülmemiş kalıntılar tekrar insan gücü ile temizlenmektedir. (Aletlerin bu işlemlerden geçmesi 30-60 dk sürmektedir).

6.1.3.3. Aletlerin; Hazırlık ve Kontrol Alanına Taşınması

- Temizliği yapılan aletler kuru bir şekilde hazırlık ve bakım alanına alınır.
- Alet ve malzemeler kurutulmadan paketlenmemelidir. Kurumayan malzemeler tekrar kurutma programına alınmalıdır.
- Eklem yerleri işlemeyen aletlerin ek yerleri suda çözünen yağlarla yağlanmalıdır.
- Üzerinde korozyon ya da pas gibi belirtileri olan aletler pas çözücü solüsyonda veya alet bakım solüsyonunda bekletilerek bu gibi lekelerin giderilmesi sağlanır.
- Giderilemeyen pas korozyon gibi lekeleri olan aletler setlerden çıkarılmalıdır.
- Çatlak veya kırık olan hasarlı aletler setlerden ayrılmalıdır.

6.1.3.4. Aletlerin; Sayımı ve Kontrolü

- Dekontaminasyonu yapılmış cerrahi aletlerin fonksiyonları kontrol edilir. Cerrahi aletlere açma kapama işlemi yapılarak eklem yerlerinin kilitleri ve dişli bölgelerin temizliği kontrol edilir
- Cerrahi aletlerin keskin kenarlarında, uçlarında ve eklem yerlerinde organik kirlerin bulunmamasına ve ıslak olmamasına dikkat edilir.
- Klempler ve tutucu forsepler gibi menteşeli aletlerin kesici yüzeylerinin ve dişlerinin aynı çizgide olup olmadığı kontrol edilir.
- Klemplerin uçları aynı yerde olduğu, tutucu forseps ve klemplerin dişleri birbiriyle düzgün birleştiği ve tutup tutmadığı eklemli bölgelerin çok kolay hareket ettiği dişli çarkların kolay kapandığı, dişlilerin sağlam olduğu çivilerin ve vidalı aletlerde çivi ve vidaların yerinde olup olmadığı kontrol edilir.
- Makasların kesip kesmediği kontrol edilir. Onarım gerektiren aletler setten çıkarılır onarım için firmaya gönderilir
- Malzemelerde paslanma ve korozyon olup olmadığı kontrol edilir.

6.1.3.5. Aletlerin Paketlenmesi, Steril Edilmesi ve Depolanması

- Aynı özellikteki malzemeler bir araya getirilerek paketlenmelidir. Tekstil malzemeler, diğer cerrahi malzemelerden ayrı bir yerde katlanarak hazırlanmalı ve paketlenmelidir.
- Tekstil paketleme malzemeleri ilk kullanımdan ve tekrar kullanımdan önce yıkanmalıdır.
- Tekstil paketleme malzemesi kullanılacaksa,

- Kullanım öncesi yıkanmış olmalı,
- Paketin bütünlüğü bozulmamış olmalı,
- Yırtılmaya ve delinmeye dirençli olmalı,
- Sterilizasyon metoduna uygun olmalı,
- Paket içindeki malzemeleri hasardan korumalı,

- Sterilize edilecek tıbbı malzemeyi kontaminasyondan koruyacak etkili bir bariyer oluşturmalı,
- Toksik içeriği olmamalı,
- Tüy (hav) bırakmamalı,

- Havanın uygun şekilde boşalmasına müsaade etmelidir.

- Ayrılabilir parçalar ayrılmalı, bağlantılar gevşetilmeli, klemp gibi kilitli malzemelerin kilidi açık bırakılmalı ya da ilk kilit pozisyonunda bırakılmalıdır.
- Keskin ve sivri aletlerin paketi delebileceği düşünülerek veya ucu hassas aletleri korumak amacıyla kullanılan koruyucu materyaller aletin çevresini çok sıkı sarmamalı, sterilizasyonu engellemeyecek şekilde korunma sağlamalıdır.
- Cerrahi aletlerden oluşturulan setler, tepsiye düzgünce dizilir ve yeşile sarılır. Yeterli hava akımını sağlamak ve kurutmayı kolaylaştırmak için tepsinin tabanına havlu ya da yumuşak ped yerleştirilmelidir.
- İçi boş tas gibi malzemeler açık yüzeyi aynı yöne ve aşağıya bakacak şekilde hazırlanmalıdır. Set içinde içi boşluklu malzeme fazla ise buhar dolaşımını engellemeyecek şekilde ayırıcılar kullanılmalıdır. Aletleri bir arada tutmak için lastik şeritler ya da bant kullanılmamalıdır.
- Konteynırların kapak bölümlerinde havalı filtre kullanılmaktadır. Konteynırlar filtreli konteynır olarak kullanılmamaktadır.
- Paket boyu; 30cm x 30cm x 60 cm′lik ölçüyü, ağırlığı; 5,5 kg'ı, tepsi paketlerin ağırlığı; 7,5 kg'ı, tas paketlerin ağırlığı; 3,5 kg'ı geçmemelidir.
- Sterilizasyon ruloları kesenin başı ve sonu kağıt kapatma makinesi ile kapatılır.
- Paketlenen materyal paketin içinde rahat hareket edebilecek şekilde olmalıdır.
- Paketlenmiş aletler sepetlere dikey şekilde ve sıkışık olmadan, aralarına el girebilecek şekilde yerleştirilmelidir.
- Tekstil bohçaları ve cerrahi alet setlerinin paketlenmesinde en çok uygulanan sarma tekniği zarf ve koli şeklinde katlamadır.
- Tüm paket ve bohçaların içinde kimyasal sterilizasyon indikatörleri, üzerinde ise otoklav paket bandı bulunmalıdır.
- Paketlerin üzerine; sterilizasyon tarihi, paket içeriği, kişinin isminin baş harfleri ve yükleme numarası etiket /maruziyet bandına yazılır ve yapıştırılır.
- Isıya dayanıklı kritik ya da yarı kritik aletler paketlenerek buharlı otoklava atılır. Isıya dayanıklı olmayan kritik ve yarı kritik aletler en az 8 saat, yarı kritik aletler en az 20 dk. çözeltide kalmalıdır.
- Paket ve torbaların kapatılmasında paketin bütünlüğü korunmalıdır. Paket kapatmada ısı ve otoklav paket bandı kullanılabilir; paketleri kapatmada asla iğne, zımba gibi deliciler, basıya neden olabilecek bağcıklar ve ipler kullanılmamalıdır.
- Paketlenecek alet ve malzemeler temiz ve kuru ve tam olarak çalıştığı kontrol edilir.
- Yanlışlıkla açılan paketler ve hasarlı olup fark edilmeden açılan paketler nonsteril kabul edilip, açılmış olduğu iyice belli edilmelidir. Tekrar temizlenip, paketlenip, steril edilmelidir.
- Paket içeriğinin uygun hazırlanmaması; iyi temizlenmemesi, nemli olması, yetersiz kapatma, taşıma sırasında yapılan hatalar steril stokları tehlikeye sokar.
- Yanlış paketleme, hasar almış paket, indikatörü olmayan paket, etiket bilgileri olmayan paket, ıslak paketler, aşırı sıkışan paketler, kirli yüzeye temas eden, yere düşen paketler kontamine kabul edilmelidir.
- Buhar otoklavına konulan malzemelerin "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sterilizasyon Yük Kontrol Formu"na kayıtları yapılır. Otoklava konulan her malzemenin içerisine kimyasal indikatör konulur.

- Paketlenen aletlerin özelliklerine göre otoklavın ön kapısından otoklava yerleştirilir. Aletlerin özelliklerine göre uygun program seçilerek sterilizasyon işlemi yapılır.
- Eğer malzemeler arasında implant seti varsa biyolojik İndikatör kullanılır.

- Otoklav döngüsü başlatılır ve döngü sonunda cihazın verileri kontrol edilir ve çıktısı forma iliştirilir. Biyolojik indikatör kırılarak inkübasyona konulur, 3 saat ve 24 saat sonrasında takibi yapılır. Takibi yapılan biyolojik indikatör sonucu forma iliştirilir. Eğer herhangi bir üreme olursa kullanılmayan malzemeler toplatılarak tekrar steril edilir kullanılan malzeme varsa bölüm uyarılarak uygun tedavinin başlanması sağlanır.
- Bazen tek bir malzemenin acil olarak sterilizasyonu istenebilir. Bu durumda her klinikte bulunan flaş otoklav kullanılır. Malzeme paketlenir içerisine kimyasal indikatörü konulur. Flaş otoklav kullanım formuna malzemenin kaydı yapılır.
- Steril olmuş malzemeler bölümlere teslim edilinceye kadar steril depoda kendi bölümlerine yerleştirilir.
- Sterilizasyon işlemi tamamlanmış aletler raflara klinik ismine göre yerleştirilir. Önce steril olan malzeme önce çıkış yapılır. Steril edilip de kullanıma verilmeyen aletler Sterilizasyon Birimi Steril Alanda en fazla altı ay süre ile muhafaza edilir. Altı ay sonunda kullanılmamış paketlerin sterilizasyonları tekrarlanır.
- Steril malzemeler mümkün olan en kısa sürde ilgili birimlere gönderilir.

6.1.3.6. Kullanım Alanına Transferine Kadar Sterilitenin Korunması:

- Steril olmuş malzemelerin dışarıya taşınması ve nakledilmesinde kapalı taşıma kutuları kullanılır. Kullanılan araçlar sadece bu amaçla kullanılmalı, temiz ve kuru tutulmalıdır.
- Depoya girişte temiz giysi, bone giyilmeli, el temizliğine dikkat edilmelidir.
- Açık yarası ve cilt lezyonu olan personel, iyileşene kadar depoda çalıştırılmamalıdır.
- Oda ısısı 22–24°C, nem oranı %35–70 oranında olmalıdır.
- Depolama alanı doğrudan güneş ışığı almamalıdır.
- Depo tavanı ve duvarında toz tutucu çıkıntılar olmamalıdır.
- Zemin kolay temizlenebilen bir malzeme ile kaplı olmalıdır.
- Paketler pencere eşiklerine, raflara yerleştirilenler de duvarlara temas etmemelidir

Malzemeler paketin kırılmasını, eğilmesini, sıkışmasını, delinmesini engelleyecek şekilde yerleştirilmelidir.

Steril malzemenin raf ömrü; paketleme malzemesinin kalitesine, paket tasarımına, paketin kapatılma şekline, dış etkenlere, saklama ve depolama koşullarına, paket içeriğinin bozulma olasılığına, taşıma sırasındaki koşullara ve elle dokunma sıklığına bağlı olarak değişiklik göstermektedir.

- Steril malzemelerin kullanıcılara teslim edileceği bölüm ayrı olmalıdır.
- Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır

6.1.4. Yıkama, Paketleme ve Sterilizasyonun Etkinliğinin Kontrolü,

Günlük yapılan Bowie- Dick test, biyolojik indikatör, kimyasal indikatör sonuçları, vakum kaçak test sonucu ile alet yıkama makinesi temizlik-etkinlik kontrol test sonucu etiket/çıktısı “Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sterilizasyon Yük Kontrol Formu”na uygun olup olmadıkları belirtilerek kaydedilir.

6.1.4.1. Bowie-Dick Test:

- Sınıf 2 işlem indikatörüdür. 134°C 3,5-4 dk. sonuç verir. Cihaz üzerinde bulunan monitörler, sterilizatör içerisinde zaman, sıcaklık, buhar basıncı, bağıl nem ve gaz konsantrasyonu gibi parametrelerin ölçülmesini ve bunların personel tarafından takip edilmesini sağlar.
- Her gün aynı saatlerde otoklav boşken Bowie-Dick Test paketi sterilizatörün alt rafına vakum pompasına en yakın yerine yerleştirilir. Cihaz kapatılarak cihazın Bowie-Dick Test programı çalıştırılır. Program bitince test yaprağı kontrol edilir, işlem sonrası homojen bir renk değişimi gözlenmelidir. Test paketinde sorun yoksa “Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sterilizasyon Yük Kontrol Formu”na uygunluk bilgisi belirtilerek yapıştırılır. Sterilizasyon işlemi yapılabilir.

- Test yaprağında homojen olmayan renk değişimi/dağılımı varsa vakum fonksiyon yetersizliği otoklav ortamında bir sızıntının varlığı veya yoğunlaşmayan buhar varlığı olduğu düşünülür. Cihaz kapatılarak teknik servise haber verilir.

6.1.4.2. Kimyasal İndikatör

- Fakültemizde sınıf 6 veya 5 indikatörü kullanılmaktadır. 121°C 20 dk. 134 °C 5 dk. da sonuç verir. Her paket içine bir kimyasal indikatör yerleştirilir. Kullandığımız indikatör işlem öncesi pembe renkten (markaya göre renkler farklı olabilir) işlem sonrası siyah renge döner. İşlem sonrası indikatörde bir sıkıntı varsa paket katlara gönderilmez sterilizasyon işlemi yenilenir.
- Her bir çevrime ait indikatör örneği "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sterilizasyon Yük Kontrol Formu"na yapıştırılarak uygunluk durumu belirtilerek kayıt altına alınır.

6.1.4.3. Biyolojik İndikatör

İçinde ısıya en dayanıklı olduğu bilinen Geobasillus steorothemophilus bulunana tüp şeklinde test indikatörüdür. Sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirmede yeterli olup olmadığını gösterir.

- Biyolojik Kontrol; Sterilizasyon hakkında direkt bilgi vererek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirmede yeterli olup olmadığını gösterir.
- Biyolojik indikatörler ayrı bir paket veya bohça içerisine konularak, sterilizatörün kapak, köşeler ve vakum çıkışları gibi sterilizasyon işleminin en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir.
- Hafta da bir kez (pazartesi sabahı işlem başlamadan) ve cihazların bakım, onarım, kalibrasyon işlemleri yapıldıktan sonra, her implant setinde biyolojik indikatör uygulanır.
  Çevrim sonunda biyolojik indikatör kırılarak sporla sıvı kısım temas ettirilir. Üzerine tarih ve hangi sterilizatör olduğu yazılarak inkübatöre yerleştirilir. Biyolojik indikatörün saatine (1 ya da 3 saat) göre inkübatörde kalır. Olumsuzluk durumunda cihazlara tamir ve bakım yapılır, test tekrarlanır. Aletler ve malzemeler tekrar işleme tabii tutulur
- Üreme olmamışsa tüp üzerindeki işlem indikatörü çıkarılır, "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sterilizasyon Yük Kontrol Formu"na yapıştırılır. Çıktı alınabiliniyorsa çıktı alınır forma eklenir. Üreme varsa sterilizatör kapatılır, teknik servise haber verilir. Steril edilen malzemeler gönderilmez, gönderilmiş olan varsa geri çekilir, tekrar steril edilir.

Buhar Sterilizatörlerde Biyolojik İndikatör Pozitif Sonuç Nedenleri:

- Yetersiz hava tahliyesi,
- Uygun olmayan buhar kalitesi,
- Sterilizasyon ısı ve süresinin yetersizliği,
- Paketleme materyalinin uygun olmayışı,
- Paketleme ve/veya yükleme hataları,

Biyolojik Kontrol Sonuçlarının Pozitif Olması Halinde Yapılması Gerekenler:

- Sterilizatör kullanım dışı bırakılır. Üretici firma veya biyomedikal tarafından bakım ve kontrolleri yapılır. (TURKASOFT Sistemi teknik servis takip arıza formu)
- Bakım ve kontrolleri yapılan cihaz testleri tekrarlanır üreme olmaması durumunda tekrar kullanıma alınır.
- Hangi sterilizatörün hangi çevriminde üreme olduysa o sterilizatörde steril edilmiş malzemeler toplanır, paketler açılır. Kirli malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır.
- Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan malzeme veya aletler hastalara kullanıldı ise hasta enfeksiyon kontrol komitesi tarafından takibe alınır.

6.1.4.4. Maruziyet Kontrolü

Renk değişimi gösteren kimyasal indikatörlerle, kabaca paketin sterilizasyon işlemine tabi tutulup tutulmadığını gösterir. Sterilizasyon biriminde kullanılan sterilizasyon rulolarının üzerinde yer alan renk değişimi ile tespit edilir. Renk değişimi olamayan paket kullanıma verilmez, paket değiştirilerek tekrar sterilizasyon işlemi yapılır.

- Sterilizayon işleminin etkinliği hakkında bilgi vermezler,
- Bohçanın sterilizasyon işlemine tabi tutulup tutulmadığını gösterirler.
- Aynı zamanda bohçayı kapalı tutmak ve tespit etmek için kullanılır.
- Steril olmamış olan malzemenin steril olan malzemelerle karışmasını önler.

6.1.4.5. Yıkama Etkinlik ve Protein Kalıntı Testii

- Yıkama Etkinlik Testi: Yıkama makinesinin yıkama etkinliğini gösteren testtir. Haftada bir defa her makineye ayrı ayrı aletlerin arasına/içine test materyali yerleştirilir. Yıkama işlemi bittikten sonra test materyali çıkartılır, kullanım talimatına göre değerlendirilmesi yapılır.
- Test materyali "Yıkama Etkinlik-Protein Testi Kontrol Formu" ile kayıt altına alınır. Değerlendirme sonucu herhangi bir uygunsuzluk gözlenmesi durumunda teknik servise haber verilir.
- Protein Kalıntı Testi: her hafta birinci döngüde tüm makineler için yapılır. Sonuçları Yıkama Etkinlik Protein Testi Kontrol Formu ile kayıt altına alınır. Değerlendirme sonucu herhangi bir uygunsuzluk gözlenmesi durumunda teknik servise haber verilir. Testlerdeki uygunsuzluk durumlarında aletler tekrar yıkanır.

6.1.5. Yıkama, paketleme ve sterilizasyon sürecinde kullanılan cihazların günlük temizliği ve düzenli aralıklarla bakımı,

Otoklavların Bakımı ve Günlük Temizliği

- Otoklavlar çalıştırılmadan önce su ve hava kontrolü yapılır. Otoklavda kullanılan su saf veya dionize su olmalıdır (su arıtılmalıdır).
- Her sabah Bowie- Dick Test yapılır. Vakum kaçak testi yapılır. Vakum kaçak test 1mmbar/dakikadan az ise haftada bir kez yapılır. Vakum kaçak testi 1mmbar/dakikadan fazla ise her gün yapılır, 1,3 mmbar/dakika üzerinde ise cihazın çalışması durdurulur. Teknik servise haber verilir.
- Otoklavlara çok fazla yükleme yapılmamasına dikkat edilir. Buhar geçişine engel olmayacak şekilde yükleme yapılır.
- Program bitince cihaz açılır. Sıcak olduğu unutulmadan malzemeler ısıya dayanıklı bir eldiven kullanılarak çıkartılır.
- Yükleme aralarında paketler çıkartıldıktan sonra makinenin içinde kalıntı oluşmuşsa temizliği yapılır. Her çevrimde makine kapaklarındaki contalar, lastikler otoklav bakım spreyi ile yağlanır.
- Yırtık ve kopma varsa cihaz kullanılmaz teknik servise haber verilir.
- Temizlik işlemlerine başlamadan önce mutlaka cihazın elektrik bağlantısının kesildiğinden ve kapalı olduğundan emin olunmalıdır.
- Buhar sterilizatörlerin ön yüzeyleri günlük olarak silinir ve dezenfekte edilir.
  Kapı contalarına ıslak bez veya temizlik malzemeleri temas etmemelidir.

- Otoklavların iç temizliği en az haftada bir kez yapılır; bunun için gün sonunda kapatılıp ve soğuyunca kazanın tabanında bulunan sepet rayı ve süzgeci çıkarılarak kazanın iç çemberi ve kapalı olan kapının iç yüzü deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinir.
  Silme ve temizleme işlemi sonrası ayrı bir bez ile deterjanlar giderilene kadar temizlenen bölgeler durulanır.
- Süzgeç ve sepet rayı temizlendikten sonra yerine yerleştirilir.

- Otoklav kontrol panelinin plastik bölümü ovmadan ve nemli bir bez ile temizlenir.
  Dış yüzeylerine metal parlatıcı uygulanabilir.
- Yükleme arabaları, deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinir, durulanır ve kurulanır.
- Aylık ya da yıllık yapılacak ayrıntılı bir temizlik için teknik yardım gerekliliği durumunda teknik biriminden destek alınmalıdır.

Otomatik Alet Yıkama Makinesi (Yıkama-Dezenfektör) Günlük Temizliği ve Düzenli Bakımı

- Her gün sabah elektrik (güç kaynağı) kontrol edilir.
  Aletin Kirli alandaki alt kapağı açılır, solüsyonları dolu olup olmadığı kontrol edilir.
- Hortum uçlarının tıkalı olup olmadığı kontrol edilir. Aletin Kirli alan tarafında olan üst kapağı açılır kabin içindeki ızgaralarda yabancı madde olup olmadığına bakılır.
  Yabancı madde olmamasına dikkat edilir.
- Yıkama kolları elle döndürülerek kontrol edilir. Tıkanıklık varsa basınçlı su ile temizlenir.
- Tepsilere çok alet yerleştirilmez. Tüm aletler su ile temas edecek ve birbirine zarar vermeyecek şekilde makineye yerleştirilir. Üzerinde organik kir bulunan aletler enzimatik solüsyonla işlemlerden geçirilir.
- Aletler makineye yerleştirildikten sonra dijital ekrandan malzemeye uygun program seçilir. Program bittikten sonra temiz alanda bulunan kapağı açılarak soğumaya bırakılır.
- Dezenfektörlerin temizliği her gün yapılır. Kabin içindeki ızgara çıkarılarak, sprey kollarının delikleri kontrol edilir. Gerekirse basınçlı su ve hava kullanılarak temizlenir.
- Cihazın iç kazanı, sepet rayları, süzgeç ve kapalı olan kapının iç yüzü deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinir.
- İşlem sonrası bez ile deterjan giderilene kadar aynı bölgeler durulanır.
- Çıkartılan süzgeç ve sepet rayı temizlenip yerine yerleştirilir. Cihazın dış yüzeyi de aynı şekilde temizlenir.
- Deterjan ve solüsyon çekmeceleri bol su ile temizlenir ve kurulanır.
- Kontrol panelinin gösterge bölümü ovmadan ve nemli bir bez ile temizlenir.
- İşlemler sonrası cihazın dış yüzeyi metal parlatıcı ile parlatılır.
- Cihaz yükleme arabaları her gün, deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinir ve dezenfekte edilir.

Poşet Kapatma Cihazı Bakımı ve Günlük Temizliği

- Cihazın yerleştirileceği alan; direk güneş ışığına ve yüksek ısıya maruz kalmayacak şekilde, yeterli havalandırmaya sahip, titreşim olmayan tozsuz bir ortamdır.
- Cihazın temizliği her gün ılık su, deterjan, yumuşak bez kullanılarak günlük olarak yapılır. Deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bezle silinir. Diğer bir bezle deterjan giderilene kadar durulanır.
- Kontrol panelinin tuşlarının olduğu bölüm ovmadan ve suyu iyice sıkılmış bez ile temizlenir.
- İşlem sonunda cihazın dış yüzeyi metal parlatıcı ile parlatılır.
- Bu cihazlar, iç kısımlarına çok fazla kir ve toz biriktirirler. Bu kir ve tozların temizlenmesi için teknik destek biriminden yardım alınmalıdır. Bu işlem cihazın kullanımına bağlı olarak haftalık ya da aylık yapılabilir.
- Temizlik işlemi sonrasında "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Temizlik Kontrol Formu" üzerindeki bilgiler temizliği yapan çalışan tarafından doldurulur.

Ultrasonik Yıkama Makinesi Bakımı

Cihaz ve cihazın bulunduğu raf kullanım aralarında kontaminasyon varsa dezenfektanla ıslatılmış bezle silinir.

- Yeni solüsyon hazırlanmak üzere boşaltıldığında, yıkama tankı basınçlı su ile yıkanır, tankın içi dezenfektan solusyonla ıslatılmış bezle ile silinir.

- Ultrasonik Yıkama Makinelerinin Temizliği üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılır.
- Temizlik işlemi sonrasında "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Temizlik Kontrol Formu" üzerindeki bilgiler temizliği yapan çalışan tarafından doldurulur.

6.5. Hizmetin Aksamasına Neden Olan Durumların Varlığında (elektrik kesintisi, su kesintisi, cihaz arızaları gibi) İzlenmesi Gereken Yol:

- Elektrik Kesintisi Durumunda; Kurumumuzda elektrik kesinti durumunda kullanılmak üzere 2 adet 640 KW'lik jeneratör bulunur. Jeneratör 10 saniye içerisinde devreye girmekte ve elektrik ihtiyacı giderilmektedir. Jeneratör devreye girene kadar kesintisiz elektrik gereken alanlarda UPS ler bulunmaktadır.
- Su Kesintisi Durumunda; Kurumumuzda 10 tonluk su deposu mevcuttur . Yangın suyu olarak şebeke suyu kullanılmaktadır. Şehir şebeke su kesintisinin olduğu durumlarda , kullanım durumuna bağlı olarak deponun yapılan ölçümlerinde yaklaşık 2 gün süresince kurumu idare edebilecek kapasiteye sahiptir.
- Merkezimizde 2 adet 1 tonluk ozmoz su deposu mevcuttur.

6.6. Sterilizasyon hizmet alımı söz konusu ise kontrollerin kapsamı, kontrol aralıkları ve sorumlusu

Kurumumuzda sterilizasyon ünitemiz yeterli sayıda cihaz ve donanıma sahip olduğu için hizmet alımı söz konusu değildir.

6.7. Ödünç set ve malzemelerin planlı ve acil durumlara yönelik sterilizasyon süreci: Konsinye (ödünç) set ve malzemeler; ameliyatlarda kullanılan, yüksek maliyetli olup hastanenin stoğunda bulunmayan ve kullanıldıktan sonra fatura edilmek üzere firmalardan temin edilen setler ve malzemelerdir.

Kurumumuzda, ödünç set ve malzemeler kullanılmamaktadır.

6.7. Tekrar kullanılabilen malzemelerin kullanım koşulları

- Tıbbi cihazlarda mutlaka tekrar kullanılabilen (reusable) ibaresi bulunan ürünler tekrar sterilizasyon ve dezenfeksiyona tabi tutulmalıdır.
- Tekrar kullanılabilen malzemeler sterilizasyon ünitesine geldiğinde, her malzemenin ayrı ayrı hassasiyetle kontrolü yapılır.
- Teksil malzemelerin deforme olmuşları ayrılır ve kullanılmaz. Tıbbi cihazlar kullanıma bağlı deformasyonlar, korozyona uğrayanlar kırık, paslı, çatlak olanlardan kullanılabilecek durumda olanlar bakıma gönderilerek gerekli işlemlerden sonra tekrar kullanıma sunulur. Kullanılamayacak durumda olanlar HEK'e ayrılarak kullanımdan kaldırılır.

6.8. Olağanüstü durumlarda (afetler, tesis kaynaklı sorunlar, cihaz gaz kaçakları gibi) sterilizasyon hizmetleri ile ilgili alınacak önlemler.

- Yangın söndürme tüpleri ve yangın söndürme hortumları olağanüstü durumlar için hazır bulundurulur ve eğitimi acil afet birimi tarafından verilir.
- Elektrik kesintisi durumunda jeneratör devreye girer. Böyle bir durumda teknik birime haber verilir.
- Su kesintisi olduğu durumlarda su yumuşatma odasında bulunan depodan su kullanılmaya devam eder. Böyle bir durumda teknik birime haber verilir.
- Cihaz arızaları durumunda teknik birime haber verilir. Sorun giderildikten sonra bowidick ve kaçak test tekrarlanır.
- Deprem gibi olağanüstü durumlarda MSÜ tahliyesi Acil Eylem Planına göre yapılır.

6.2. STERİLİZASYON ÜNİTESİNE YÖNELİK FİZİKİ DÜZENLEME YAPILMALIDIR.

6.2.1. Sterilizasyon ünitesinde kirli ve temiz alanlar ile steril depolama ve destek alanları tanımlanmıştır.

1. Kirli alan (Dekontaminasyon alanı) kırmızı

2. Temiz alan (Alet muayene hazırlık ve paketleme alanı) mavi

3. Steril alan (temiz alan) koyu yeşil olarak tanımlanmıştır.

6.2.2. Alanlara göre uygun sıcaklık ve nem aralıkları belirlenmiştir ve sıcaklık ve nem takipleri yapılarak sürekli izlenmektedir.

* Steril depolama alanında sıcaklık 22 °C'yi, nem %60'ı aşmamalıdır.

* Çalışma alanlarında sıcaklık 18-25 °C, nem %35-70 olmalıdır.

6.2.3. Steril depolama alanına giriş konrolü sağlanmakta ve steril olmayan malzeme ve tıbbi cihazlar bu alanda bulunmamaktadır.

6.2.4. Tüm yüzeyler pürüzsüz, gözeneksiz, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir niteliktedir.

6.2.5. Sterilizasyon ünitesinde havalandırma sistemi kesintisiz olarak çalışır. Hava akımı steril alandan temiz alana ve kirli alana doğru ve tek yönlü olarak kirli, temiz, steril depolama ve destek alanlar olmak üzere şekillenmiştir.

6.2.6. Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemler, sterilizasyon süreçlerinin güvenlik ve etkinliğinin sürdürülmesini sağlayacak şekilde oluşturulmuştur.

- Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemlerin rutin kontrolleri, yetkin teknik personel tarafından yapılmaktadır.
- Sterilizasyon ünitesinde yıkama dezenfektörlerinin son durulama suyu, termal dezenfeksiyonda kullanılan su ve buhar sterilizatörlerde kullanılan su demineralize deposundan kullanılır.
- Demineralize suyun kalitesini ölçmeye yönelik kontroller yapılmaktadır.

* Suyun iletkenliği her gün ölçülür ve kaydedilir.

* En az altı ayda bir kez demineralize suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kontrolü yapılır.

- Mikrobiyolojik kontaminasyonun engellenmesi için demineralize suyun büyük oranlarda depolanmasından kaçınılmıştır. (1 ton) suyun sıcaklığı kontrolü yapılmakta ve depolama alanı düzenli olarak temizlenmektedir.
- Çalışma alanlarının özelliğine göre gerekli aydınlatma düzeyleri kontrol ve paketleme alanları 1000 lüks, yükleme ve boşaltma alanları 600 lüks belirlenmiştir.

6.2.7. Kirli, temiz ve steril depolama alanları arasındaki geçiş noktalarında el hijyenini sağlamaya yönelik ekipman (lavabo, sıvı sabun, el antiseptiği gibi) bulunmalıdır.

6.3. KİRLİ MALZEMELERİN TESLİM ALINMASI VE YIKANMASI İLE İLGİLİ SÜREÇLER KONTROL ALTINA ALINMALIDIR.

6.3.1. Sterilize edilecek malzemelerin teslim alınması, yıkanması ve yıkama etkinliğinin izlenmesine ilişkin kurallar ulusal ve uluslararası rehberler doğrultusunda belirlenmektedir.

6.3.2. Kirli malzemeler sayımı yapılarak teslim alınır, malzemenin adı, sayısı, geldiği birim, geliş tarihi ve saati, teslim eden ve alan kişilerin bilgileri " Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Steril Alet/Malzeme Teslim Formu" ile kayıt altına alınır.

Sivri uçlu aletler için süzgeçli dekontaminasyon küveti kullanılarak gerekli tedbirler alınmaktadır.

6.3.3. Yıkamada kullanılan ekipman, kimyasallar ve fiziksel parametreler (sıcaklık, konsantrasyon, makine kullanılıyorsa çevrim parametreleri gibi) dekontamine edilecek malzemelerle uyumludur.

6.3.4. Yıkama etkinliğinin izlenmesine ilişkin süreç asgari aşağıdaki kontrol basamaklarını içermektedir**:**

- Yıkama cihazlarının döngü raporları her yıkama sonrasında değerlendirilir. Çıktı alınamayan cihazlarda harici fiziksel kontrol yöntemleri uygulanır.
- Fiziksel çıktıların kontrolüne ek olarak aşağıdaki kontrollerden biri en az haftada bir kez uygulanır.

- Sıcaklık zaman parametrelerini gösteren elektronik kontrol sistemleri
- Yıkama indikatörleri ile kontrol
- En az haftada bir kez protein kalıntı testleri yapılır.
- Yıkama kontrolü, kullanımda olan lümenli aletleri de kapsar.

6.3.5. Yıkama alanları ve cihazlarının bakım ve temizliği ile ilgili süreçler tanımlanmıştır. (6.1.5. Mad.)

6.4. PAKETLEME VE YÜKLEME SÜREÇLERİ KONTROL ALTINA ALINMALIDIR.

6.4.1. Paketlemeye ilişkin kurallar, ulusal ve ulusarası rehberler doğrultusunda belirlenmektedir.

6.4.2. Malzemeler, malzeme listesi ile temiz alana teslim alınır.

6.4.3. Paket içeriği, temizlik, bütünlük ve hasar açısından kontrol edilir ve gerekli bakım uygulamaları yapılır.

6.4.4. Paketleme işlemi temiz alanda gerçekleştirilir. Tekstil malzemeler diğer malzemelerden ayrı bir alanda paketlenir.

6.4.5. Paketlemede kullanılacak malzemeler uygulanacak sterilizasyon yöntemi ile uyumlu olarak seçilir. Sterilizasyonun etkinliğini ve steril paketlerin güvenli muhafazası sağlanır.

6.4.1. Paketlerin sterilizasyon cihazına yüklenmesine ilişkin kurallar tanımlanmıştır. (6.1.4. Mad.) Sterilizasyon etkinliğini azaltacak şekilde fazla ve sıkışık yükleme yapılmaz.

6.5. STERİLİZASYON İŞLEMİNİN ETKİNLİĞİ SAĞLANMALIDIR.

6.5.1. Sterilizasyon etkinliğinin izlenmesine yönelik ünite tarafından izlenecek yöntem ve süreçler (parametrik validasyon, biyolojik validasyon, rutin kimyasal ve biyolojik indikatör kullanımı gibi) tanımlanmalıdır.

6.5.2. Parametrik validasyon yöntemine karar verilmiş ise validasyona yönelik yeterlik testleri rutin olarak en az yılda bir kez yapılır. Ayrıca, aşağıdaki durumlarda da yeterlik testleri tekrarlanır:

* Sterilizatörde sensör değişimi gibi büyük onarımlar

* Sterilizasyon sürecinde değişiklik (vakum derinliğinin arttırılması, ön vakum sayısında değişiklik gibi)

* Yükte veya yükleme biçiminde değişiklik (yeterlik testlerinde kullanılan referans yüke göre)

* Paketleme malzemesi veya yönteminde değişiklik (tek kullanımlık paketleme malzemesinden konteynere geçiş gibi)

6.5.3. Parametrik validasyon yöntemine karar verilmiş ve en az yılda bir kez parametrik validasyon yapılmakta ise ürün teslimi için kimyasal veya biyolojik kontrol sonuçları zorunlu değildir. Rutin fiziksel kontrol sonuçlarına göre (Bowie-Dick testi, vakum kaçak testi ve döngü grafikleri) ürün teslimi yapılabilir.

6.5.4. Biyolojik validasyon yapılmış ise döngüler biyolojik indikatörle izlenir.Yeterlik testlerinin tekrarını gerektiren yukarıdaki durumlarda üç kez negatif biyolojik indikatör sonucu alındıktan sonra sterilizatör kullanıma açılır .

6.5.5. Sterilizatörlerin kurulum ve işletim yeterliliği üretici firma tarafından kanıtlanmış olmalıdır.

6.5.6. Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenir ve kaydedilir.

6.5.7. İşleme girmiş ve girmemiş paketlerin birbirinden ayrılabilmesi için her paket üzerinde işlem indikatörü kullanılmalıdır.

6.5.8. Ünite tarafından sterilizasyon etkinliğinin rutin olarak izlenmesinde paket içi kimyasal indikatör uygulaması tanımlanmış ise her pakete, paket içeriğinin niteliğine göre uygun özelliklere sahip kimyasal indikatör konulur.

6.5.9. Aşağıdaki koşullar sağlanmak kaydı ile içinde en fazla 5 lümensiz alet veya 10 spanç/ped bulunan sterilizasyon paketlerinde kimyasal indikatör bulunması zorunlu değildir:

o Buhar sterilizatörün düzenli bakım, onarım ve kalibrasyonunun yapılması,

o Bowie-Dick testi ve vakum kaçak test sonuçlarının olumlu olması,

o Bu tür paketlerin bulunduğu döngülerde yük kontrol testlerinin her döngüde yapılması ve olumlu olması.

6.5.10. Ünite tarafından sterilizasyon etkinliğinin rutin olarak izlenmesinde biyolojik indikatör uygulaması tanımlanmış ise, uygulama buharlı basınç sterilizasyonunda, parametrik ürün teslimi yapılamıyorsa en az haftada bir kez ve implant içeren her yükte kullanılır.

Kurumumuzda Etilen oksit sterilizasyonu, Formaldehit sterilizasyonu, H2O2 sterilizasyonu yapılmamaktadır.

6.5.11. Biyolojik indikatör kullanıldığında;

* Cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılır.

* Biyolojik indikatör sonucu kayıt altına alınır.

* İndikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılır.

* Biyolojik indikatör sonucunun pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağrılmalı, tekrar steril edilir, malzemeler hastalara kullanılmış ise ilgili hastalar enfeksiyon kontrol komitesince izlenir. Cihazın bakım kontrolleri yapılır kullanımına üç negatif biyolojik kontrol sonrasında izin verilir.

* Biyolojik indikatör inkübatörü belirlenen aralıklarda ve gerektiğinde kalibre edilir.

6.6. STERİL MALZEMELER UYGUN ŞEKİLDE MUHAFAZA EDİLMELİDİR.

6.6.1. Steril malzemeler steril depolama alanında muhafaza edilmektedir.

6.6.2. Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Dış hava ile doğrudan temas olmaması sağlanır.

6.6.3. Steril malzeme depolarında malzeme rafları yerden en az 30 cm yukarıda, en üst rafa malzeme konduktan sonra tavana mesafesi en az 50 cm, hava sirkülasyonu için duvardan en az 5 cm önde olacak şekilde tasarlanmıştır.

6.6.4. Steril depolama rafları kolay temizlenebilir malzemeden ve depolanan ürünün etrafındaki havanın serbest dolaşımına izin verecek şekildedir.

6.6.5. Steril depodan çıkan malzemeler, paketi açılmasa dahi yeniden steril edilmeden depoya kabul edilmez.

6.6.6. Steril malzemelerin üzerinde sterilizasyonun yapıldığı cihaz ve sterilizasyonu yapan çalışan için tanımlayıcı, sterilizasyon tarihi ve raf ömrü bulunur.

6.6.7. Steril malzemelerin raf ömrü, paketleme kat sayısı, paketleme gereçleri, diğer koruyucu etkenler (kapalı kutu, toz örtüsü, taşıma arabası gibi), depolama yeri gibi faktörler göz önünde bulundurularak belirlenir.

6.7. STERİLİZASYON SÜRECİ İZLENEBİLİR OLMALIDIR.

6.7.1. Sterilizasyon işlemlerinin her aşamasında (malzemenin teslim alınması, yıkanması, paketlenmesi, sterilize edilmesi, depolanması, kullanım alanına transferi); zaman, cihaz, yöntem, uygulayıcı ve kontrol parametrelerine ilişkin kayıtlar bulunmaktadır.

6.7.2. Sterilizasyon işlemi ile ilgili kayıtlarda asgari aşağıdaki bilgilere ulaşılabilmelidir:

* Yıkama ve termal dezenfeksiyon etkinliğini gösteren performans testleri,

* Döngü sonrası paketlerin nem ve maruziyet bandı açısından kontrolü,

* Sterilizasyon etkinliği kimyasal ve biyolojik indikatörler ile izleniyor ise indikatör kontrol sonuçları,

* Hangi tarihte, hangi yöntem ile hangi döngüde steril edildiği,

* Sterilizasyon cihazına ait bakım, onarım, kalibrasyon kayıtları,

* Cihaz döngü kayıtları,
* Cihaza ilişkin test sonuçları (vakum kaçak testi, Bowie-Dick test gibi)
* Kim tarafından ne zaman teslim alındığı ve teslim edildiği,
* Hangi aşamada kim tarafından işlemin uygulandığı,
* Varsa diğer aşamalarda gerçekleştirilen kalite kontrol çalışmalarına ilişkin kayıtlar.

6.7.3. Steril malzemeye ilişkin tanımlayıcı bilgiler hasta dosyasında da bulunmalı, hangi malzemenin hangi hastaya kullanıldığı kaydedilmelidir.

6.7.4. Hastaya kullanılan malzemelerin kayıtlarına geriye dönük olarak ulaşılabilmelidir.

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

7.1. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Steril Alet/Malzeme Teslim Formu

7.2. Sterilizasyon Ünitesi Bowie & Dick ve Vakum Kaçak Testi Takip Formu

7.3. Sterilizasyon Ünitesi Sterilizatör Temizlik ve Bakim Formu

7.4. Sterilizasyon Ünitesi Buhar Otoklavi Takip Formu

7.5. Buhar Otoklav Cihazi Bakim Onarım ve Kullanım Talimatı

7.6. Kağıt Rulo Kesme Cıhazı Bakım Onarım ve Kullanma Talimatı

7.7. Sterilizasyon Ünitesi Ultrasonik Yıkama Cihazlarının Günlük Bakim ve Kontrol Formu

7.8. Sterilizasyon Ünitesi Yıkama Kayıt Formu

7.9. Sterilizasyon Uygunsuzluk Bildirim Formu

7.10. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Isı ve Nem Takip Formu

7.11. Enzimatik Solüsyon Değiştirme Takip Formu

7.12. Poşet Kapatma Cihazı Bakım Onarım ve Kullanma Talimatı

7.13. Ultrasonik Yıkama Cihazı Bakım ve Kullanma Talimatı

7.14. Lümenli Alet Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Kullanım Talimatı

7.15. Otomatik Alet Yıkama Makinesi (Yıkama-Dezenfektör) Bakım Onarım ve Kullanma Talimatı

7.16. Biyolojik İndikatör Cihazı Bakım Onarım ve Kullanma Talimatı

7.17. İndikatör Kullanım Talimatı

7.18. Cerrahi Alet Yikama ve Dekontaminasyon Talimatı