1. AMAÇ: Merkezi Sterilizasyon Ünitesinin işleyişini standardize ederek, işlemler için yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM: Hastanede steril malzeme kullanan tüm birimleri kapsar.

3. KISALTMALAR:

MSÜ: Merkezi Stertilizasyon Ünitesi

EKK: Enfeksiyon Kontrol Komitesi

4. TANIMLAR:

- **Sterilizasyon**: Cansız yüzeyler üzerindeki mikroorganizmaların sporlar dahil tüm şekillerin yok edilmesidir.
- **Doğrulama:** Sterilizasyon işlemleri öncesi ve sterilizasyon işlemleri esnasında çeşitli test (indikatörler ve/veya bantlar) yöntemleri ile sterilizasyonu gözlemlemektir.
- **Biyolojik indikatör**: Sterilizasyonun işleminde biyolojik ölümün gerçekleştiğini belirlemek için kullanılan, tercih edilen sterilizasyon yöntemine en dirençli bakteri sporlarını içeren test materyalidir.
- **Dekontaminasyon:** Dezenfeksiyon/sterilizasyon öncesinde, fiziksel ve/veya kimyasal yöntemlerle bir yüzey veya malzemeden organik madde ve patojenleri uzaklaştırarak, personelin aletlere elle temas edebilmesi açısından güvenli hale getirme işlemidir.
- **HEPA filtre: (High Efficiency Particulate Air Filter)** Yüksek etkinlikte (≥0.3µ büyüklükteki partikülleri en az %99.97 etkinlikte filtre eden) partikül tutucu hava filtresi.
- **Kimyasal indikatör:** Sterilizasyon şartlarında karakteristik değişiklik gösteren (renk değişikliği vb.) kimyasal maddeler içeren kağıt şerit veya diğer test materyalleridir.
- **Epoksi:** Reçine esaslı, poliamid ile muamele edilerek parlak ve sert bir tabaka oluşturan çift komponentli, dökme ya da şap şeklinde uygulanabildigi gibi, direkt yüzey üzerine boya şeklinde de uygulanan, antistatik ve kolay temizlenebilir, tek yüzey halinde kaplamada kullanılan, bir yapı malzemesidir.
- **Deminarilizasyon:** Katyonik iyon değiştirici reçineler yardımıyla, suya sertlik veren Ca ve Mg iyonlarının, reçinedeki Na iyonları ile yer değiştirerek sudan uzaklaştırılmasıdır.

5.SORUMLULAR: Sağlık Bakım Hizmetleri Müdürü**,** Merkezi sterilizasyon ünitesi sorumlu hekimi**,** merkezi sterilizasyon ünitesi sorumlu hemşiresi**,** merkezi sterilizasyon ünitesi çalışanları, Hizmet alımı yapılan firma yetkilileri

MSÜ ekibi: Yönetici doktor, sorumlu hemşire/sağlık teknisyeni, çalışanlar ve yardımcı personelden oluşur. Yönetici ve sorumlu, ünite içi ve ünite dışı iletişimi kurmakla görevlidir (hastane yönetimi, diğer merkezler, firmalar ve teknik servisler gibi) .

6. FAALİYET AKIŞI:

6.1.Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Yer Alan Fiziki Alanlar:

Hastanelerin değişik yerlerinden, kirlenmiş malzemeleri işlenmek üzere toplayıp tekrar kullanıcıya teslim eden kesintisiz hizmet üreten, hastane trafiğinden uzak, kirli ve temiz malzeme transferinin ayrılmış alanlarla sağlandığı, yönetsel olarak doğrudan hastane idaresine bağlı olarak çalışan merkezlerdir.

MSÜ'de malzeme akış yönü kirli alandan temiz alana, temiz alandan steril alana doğru ve tek yönlü olmalı, kirli, temiz, steril depolama ve destek alanlar olmak üzere şekillendirilmelidir.

6.1.1 Kirli alan (teslim alma, yıkama)

Bu bölüm, kullanım alanından gelen tıbbi cihazların kabul edildiği, sınıflandırıldığı ve yıkandığı alandır. Taşıma araçları da bu alanda yıkanarak dezenfekte edilir. Diğer alanlardan fiziksel olarak ayrılmalı ve girişi ayrı bir servis koridorundan olmalıdır.

Bu bölümde kabul edilen kirli malzemenin sayım ve kontrol işlemine uygun tezgâhlar, yıkama lavaboları, yıkayıcı dezenfektörler (tercihen çift kapılı,) ultrasonik yıkayıcılar, hava su tabancaları, el yıkama lavaboları bulunur. Lavaboların derinliği, saçılma ve sıçramaya engel olacak şekilde 30 cm' den fazla olmalıdır. Elde yıkama yapılan ünitelerde, lavabolar ikili olarak planlanmalıdır. Bunlardan biri elde yıkama, diğeri durulama lavabosu olarak kullanılmalıdır.

Çalışanların el hijyeni için ayrı bir lavabo bulunmalıdır. Yıkama alanında sıçramalara karşı koruyucu önlemler alınmalıdır. Önlem almak içi sperlik gözlük gibi koruyucular kaullanılmalıdır.

6.1.2. Temiz alan (muayene hazırlık ve paketleme alanı)

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 bulunmalı; yüzeyi pürüzsüz, çizilmez, kırılmaz, dezenfektan ve deterjanlardan etkilenmeyen malzemeden üretilmiş olmalıdır. Çalışma tezgâhlarının ve taburelerin yüksekliği çalışanların ihtiyacına göre ayarlanabilir olmalıdır.

Kontrol için uygun aydınlatma, tezgâh, tıbbi cihaz bakım ürünleri ve paketleme malzemeleri bulunmalıdır.

Bu alanda buhar sterilizatörler ve diğer düşük sıcaklık sterilizatörleri (tercihe göre tek veya çift kapılı) bulunur.

Tekstil ürünlerinin hazırlanması için ayrı bir bölüm olmalıdır. Tekstil işlem alanı, yeniden kullanılabilir tekstil malzemelerinin muayene edildiği, katlandığı ve paketlere konulduğu alanlardır. Bu alanda aydınlatma, çamaşırlardaki delik ve hasarlı bölgelerin görülebilmesi için yeterli olmalıdır. Tekstillerin paketlenmeden önce, ışıklı kontrol masası altında yırtık, delik, tiftiklenme, incelme, hav birikintisi vb yönünden kontrolleri yapılmalıdır.Tekstil katlama sırasında kullanılacak ışıklı tekstil kontrol masasının 80 cm yükseklikte 180 cm boyunda, 120 cm eninde olması tercih edilmelidir.

Hava akışı, aşağı çekişli tip olmalı ve saat başına hava değişimlerinin sayısı (10 hava değişimi/saat,) havadaki lif parçacıklarını asgari düzeye indirmeye yeterli düzeyde olmalıdır. Temiz çamaşır depolaması için yeterli alan ve raf bulunmalıdır.

6.1.3. Steril malzeme depolama alanı

Steril bir tıbbi cihazın kullanım noktasına kadar sterilitesini koruması önem taşımaktadır. Bu malzemelerin depolandığı bölümlerde kontamine olmadan saklanmasına önem verilmelidir. Steril malzeme depolama alanı, sterilizasyon alanına bitişik ve tercihen tek işlevi steril tıbbi cihazların saklanması olan ayrı, kapalı ve girişi sınırlandırılmış bir bölümde bulunmalıdır. Steril malzeme depolama ve teslim alanı olacak şekilde planlanmalıdır. 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 şeklinde olmalı, kolayca temizlenmeli ve depolanan ürünün etrafındaki havanın serbest dolaşımına izin vermelidir. Steril malzeme rafları yerden 30 cm yukarda ve tavandan 50 cm aşağıda, hava dolaşımı için duvardan 5 cm önde olmalıdır. Raflar devrilme ve kaza riskini azaltmak için duvara sabitlenmelidir.Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır (ISO sınıf 8) . Dış hava ile doğrudan temas olmamalıdır. Yangın emniyeti için yangın muslukları ve tüpleri ulaşılabilir mesafede ve konumda bulundurulmalıdır**.**

6.1.4. MSÜ Destek alanları

Personel dinlenme odası, kıyafet değişim odaları, tuvalet ve duşlar, kompresör, kesintisiz güç kaynağı 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.

6.1.4.1. 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 ve paketlere konulduğu tekstil işlem alanının MSÜ dışında bir alanda olması tercih edilir.

MSÜ içinde yer alacaksa, destek alanı içinde özel havalandırmalı bir bölümde yapılmalıdır. Bu alanda tekstil tozu birikimine engel olacak yapılandırma sağlanmalı, aydınlatması da yeterli olmalıdır. Tekstillerin paketlenmeden önce yırtık, delik, tiftiklenme, incelme, hav birikintisi vb yönünden kontrolleri yapılmalıdır. Hava akışı, aşağı çekişli tip olmalı ve saat başına hava değişimlerinin sayısı (10 hava değişimi/saat,) havadaki lif parçacıklarını asgari düzeye indirmeye yeterli düzeyde olmalıdır. Temiz çamaşır depolaması için yeterli alan ve raf bulunmalıdır.

6.1.4.2. El Yıkama Lavaboları ve Yerleri

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

6.1.5. MSÜ'de teknik özellikler

6.1.5.1. Zeminler

Eklentisiz, pürüzsüz, kolay temizlenebilir olmalı, zemin ve duvarlar, ıslak vakumlama ve yıkamaya, basınca, yırtılmaya, darbeye dayanıklı ve partikül oluşturmayacak malzemeden yapılmalıdır.

- * Köşeler tercihen dayanıklı poliüretan malzeme ile yuvarlatılmalıdır.
- * Zemin rengi, tıbbi cihazların yere düşmesi durumunda kolay görülmesini sağlayacak bir renkte olmalıdır.
- * Buhar sterilizatörlerin bulunduğu bölgelerde kullanılan malzemeler, zamanla yüksek ısıdan etkilenebilir, bunlarda şekil bozukluğu gelişebilir. Bu nedenle, burada kullanılan malzemeler nispeten ısıya dayanıklı olmalıdır.
- * Seramiklerde kullanılan derz dolgularda mikroorganizmalar yerleşebilir. Bu nedenle zemin için seramik tercih edilmemeli, PVC gibi yekpare zemin kaplamaları kullanılmalıdır. Seramik kullanılacaksa en büyük ebatlı ve kırılmaya dayanıklı seramikler (> 300x300 mm) tercih edilmelidir. Seramik araları için kaliteli ve dayanıklı derz dolgusu (beton gibi) kullanılmalıdır.

6.1.5.2. Duvarlar

- * Duvarlar yıkanabilir malzeme ile kaplanmalı, periyodik temizlik için uygun olmalıdır.
- Bu amaçla vinil kaplama ya da pürüzsüz, epoksi duvar boyaları kullanılabilir.
- * Yüzeylerde pastel renkler tercih edilmeli, fazla yansımaya neden olacağı için beyaz renk seçilmemelidir.
- * Tekerlekli taşıma arabası gibi sürterek duvarlara zarar verecek durumlar için bariyer önlemleri alınmalıdır. Ayrıca bu amaçla, koridorlar taşıma arabalarının MSÜ içinde hareketine izin verecek genişlikte planlanmalıdır.

6.1.5.3. Pencereler ve Kapılar

MSÜ' de dış mekan duvarlarında açılabilir pencere olmamalıdır.

* Elle açılan kapılar yerine otomatik/yarı otomatik kapılar tercih edilmelidir.

* Eğer kapı otomatik kapanır özellikli değilse, kendiliğinden kapanan mekanizmaya sahip olmalıdır.

* Kapılar yapılandırılırken, kapılar için uygulanması gereken yangın yönetmeliği zorunlulukları yerine getirilmelidir.

* Kirli alandan temiz alana doğru, doğrudan geçişe izin verilmemelidir.

* Kapıların genişliği transfer arabalarının girip çıkmasına izin verecek büyüklükte olmalıdır.

* Kapıda diğer tarafın rahat görülebilmesi için görüş paneli olması tercih edilmelidir.

6.1.5.4. Tavanlar

Çalışma alanlarının tavanları; yoğunlaşmayı, toz birikmesini, parçacık ve elyaf gibi muhtemel kirlilik kaynaklarını en aza indirecek şekilde planlanmalıdır. Aydınlatma ve benzeri tüm tesisat gömülerek tavan düz bir yüzey oluşturulacak şekilde inşa edilmelidir.

* Tavanlarda MSÜ alanları arasında hava geçişi olmamalıdır. Bunun için tüm bölme duvarları çatıya kadar örüldüktern sonra tavanlar yapılmalıdır.

* Tavan malzemesi buhar ve neme dayanıklı, sızdırmaz ve kolay temizlenebilir olmalıdır. Ahşap malzeme kullanılmamalıdır.

* Tavan yüksekliği en az 280 cm olmalıdır.

* Küçük levhalardan yapılmış tavan malzemelerinden kaçınılmalı, bunun yerine daha büyük paneller tercih edilmelidir.

6.1.5.5. Havalandırma

MSÜ'de merkezi iklimlendirme sistemi kurulmalı, split klimalar kullanılmamalıdır. Havalandırma kesintisiz ve sürekli çalışmalıdır.

* Sterilizasyon ünitesinde hava akımı steril depolama alnından kirli alana doğru olmalıdır.

* Havalandırma sistemi satte en az 10 filtre edilmiş hava değişimi sağlamalıdır.

*** 6.1.5.6. Sıcaklık ve Nem**

MSÜ'de çalışma alanlarındaki ısı 18-25°C arasında ve nem düzeyi de %35-70 arasında bağıl nem olmalıdır. Steril depolama alanındaki ısı 22 °C, nem %60'ı aşmamalıdır.

- * Sıcaklık kontrolü ve düzenlenmesi planlanırken cihazların oluşturdacağı ısı ve nemi dikkate alınmalıdır.
- * Sıcaklık ve nem günlük olarak takip edilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.

6.1.5.7. Aydınlatma

MSÜ'de aydınlatma optimal düzeyde olmalıdır. Aydınlık ne aşırı ne da az olmalıdır.

* Depolama alanları dışında mümkünse gün ışığı kullanılmalıdır.

Merkezi sterilizasyon ünitelerinde aydınlatma:

İdari ofis 400 (lüks)

Ofis dışı destek alanlar 200 (lüks)

Çalışma alanları 400-500 (lüks)

Yükleme ve boşaltma alanları 600-800 (lüks)

Kontrol ve paketleme alanları 1000 (lüks) olacak şekilde planlama yapılamalıdır.

6.1.5.8. MSÜ Sağlık Kontrolleri

İşe yeni başlayan çalışanların genel sağlık muayenesine ek olarak rutin kan sayımı ve biyokimyasal incelemeleri, işitme testi yapılır ve sonuçlara göre Hepatit A ve B ve tetanoz-difteri, kızamık-kızamıkçık-kabakulak, suçiçeği aşılamaları yapılır. Sağlık kontrolleri her yıl tekrarlanır. Çalışan Sağlığı ve Güvenliği Birimi tarafından kontroller takip edilir ve kayıt altına alınır.

Gaz sterilizasyonu yapılan birimlerde çalışanların maruziyet kontrolü için cilt, göz, solunum sistemi, üreme sistemi, hematopoetik sistem kontrolü, nörolojik sistem kontrolü yıllık yapılmalıdır.

Sağlık tarama planı kapsamında çalışanların periyodik muayeneleri yapılmalıdır.

6.2. UYGULANAN HİZMETLERE İLİŞKİN GEREKLİ EKİPMAN, ÇALIŞMA KOŞULLARI VE KURALLARI

6.2.1. Dekontaminasyonda Kullanılan Malzemeler

- Özel fırçalar, yumuşak bez
- Basınçlı su tabancası
- Basınçlı hava tabancası
- Ultrasonik yıkama cihazı
- Yıkama / Dezenfektör cihazları
- Alet kurutma makineleri
- Deterjan-dezenfektan / enzimatik solüsyon

6.2.2. Paketleme Malzemeleri ve Özellikleri

- Kumaş örtüler
- Sterilizasyon poşetleri
- Polipropilen poşetler
- Konteyner sistemleri

Steriliteyi sürdüren örtüler olmak üzere gruplandırılabilir.

6.2.3.MSÜ Kıyafetleri

- MSÜ personel giysileri giyilmesi ve çıkartılması kolay, rahat, konforlu, kısa kollu bir gömlek ve pantolondan oluşan iş elbisesidir.
- Tüm ünitede çalışan personel saçları içine alan disposable bir bone takmalıdır.

- Paketleme aşamasında ciltten olacak dökülmeleri önlemek için uzun kollu gömlek giyilmesi, sakal ve bıyıklı olanların maske takması gereklidir.
- Dekontaminasyon odasında çalışan personel tüm dekontaminasyon işlemi sırasında saçılma ve sıçramalardan korunmak için koruyucu gözlük ve maske (veya tüm yüzü koruyan siperlik,) koruyucu sıvı geçirmez önlük ve eldiven kullanmalıdır.
- Rahat, ayağı destekleyen ve koruyan bir ayakkabı/ önü kapalı terlik giyilir. Terlikler yıkanabilir özellikte olmalıdır.
- MSÜ gürültülü ortam olması nedeni ile ses izolasyonu için kulaklık takılması önerilir.
- MSÜ giysileri günlük veya kirlenmesi durumunda hemen değiştirilir.

6.2.4. Gürültü

MSÜ'de gürültü kontrol edilmeli ve ses yalıtımı sağlanmalıdır. Gürültü düzeyi 60 dB altında olmalıdır.

6.3.Aletlerin Üniteye Transferi

Aletler üniteye ameliyathane hariç tüm birimlerden MSÜ'ne **Sterilizasyon Ünitesi Alet ve Malzeme Teslim Formu** ile teslim edilip teslim alınmaktadır. Ameliyathanede ise teslim edilirken **Sterilizasyon Ünitesi Nonsteril Malzeme Teslim Formu** ile kayıt altına alınır. Tesli edilirken ise **Sterilizasyon Ünitesi Steril Malzeme Teslim Formu** ile teslim edilir.

6.3.1.Kullanılmış tıbbi cihazların toplanması ve taşınması:

Tıbbi cihazlar kullanım sonrası, kullanıcı tarafından kaba kiri uzaklaştırıldıktan sonra hızla ve kuru şekilde MSÜ'ye ulaştırılmalıdır. Kuru taşıma tercih sebebi olmakla birlikte eğer nemli transfer uygulaması söz konusuysa, tıbbi cihazlar kullanımdan hemen sonra üzerindeki kaba kirden arındırılarak uygun bir dezenfektan madde kullanılarak dekontamine edilir. Bu amaçla hem temizleyici hem de dezenfektan özellikleri ile dörtlü amonyum bileşikleri uygun bir seçenek olabilir. Nemli taşıma ve ön yıkama uygulaması yapılabilmesi için ameliyathane ya da klinikler içinde diğer çalışma alanlarından fiziksel olarak ayrılmış kirli alanların oluşturulması gerekir. Bu uygulama zorluğu nedeniyle kuru taşıma, nemli taşımaya üstündür. Tıbbi cihazlar kapalı kaplar içerisinde MSÜ'ye taşınır.

6.3.2.Kullanım alanında uyulacak kurallar:

MSÜ' ye gönderilecek kullanılmış tıbbi cihazlar tel sepetlere/tepsilere set listesine uygun ve düzgün bir şekilde yerleştirilir. Sete ait olmayan, ek olarak açılan tıbbi cihazlar set içine konmaz.

* Sette yer alan kullanılmış ve kullanılmamış olan tıbbi cihazların ayrılmasına gerek yoktur, birlikte taşınmalıdır.

Hassas tıbbi cihazlar hasar görmeyecek şekilde yerleştirilir.

* Arızalı tıbbi cihazlar setten ayrı olarak ve arıza bilgisi yazılarak MSÜ'ye gönderilir.

* Kesici, tek kullanımlık uçlar kullanıldığı alanda atılır.

6.3.3.Taşıma sırasında uyulacak kurallar

Zarar görmemeleri için taşıma ve transfer işlemlerine dikkat edilmeli, fazla sarsmadan ve mümkün olduğu kadar hassas şekilde taşınmalıdır.

* Özellikle hassas mikro cerrahi tıbbi cihazlar ve optiklerin hasar görmesini önlemek için uç kısımları silikon veya plastikten yapılmış koruyucularla kapatılarak, özel sabitleyici aparatlar veya silikon çim barındıran sepetlerle taşınmalıdır.

Cerrahi tıbbi cihazlar hem set içerisinde hem de set olarak fazla üst üste konulmamalıdır.

Bu şekilde transfer işlemi setlerin düşerek zarar görmelerine neden olabileceği gibi setlerin içerisinde üst üste konulan tıbbi cihazlar da ağırlıklarından ve taşınma işlemi sırasında birbirlerine temaslarından dolayı zarar görebilir.

* Tüm taşıma arabaları "kirli" veya "temiz" olarak tanımlanmalı ve kullanılmış tıbbi cihazlar sadece "kirli" olarak tanımlanmış taşıma araçları ile taşınmalıdır.

* Tıbbi cihazlar ön işlem yapılmadan kuru taşınmalı ve MSÜ'ye en kısa sürede ulaştırılması sağlanmalıdır.

* Kirli tıbbi cihazlar, çapraz enfeksiyon, yaralanma ve kayıp riskleri açısından açık şekilde taşınmamalıdır. Tıbbi cihazların taşınması sırasında kapalı kutu veya sistemler tercih edilmeli; çalışan, hasta, çevre ve malzeme güvenliği dikkate alınmalı, her türlü işlem uygun kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılarak yapılmalıdır.

* Kirli tıbbi cihazların ameliyathaneden MSÜ'ye taşınması için kirli koridor oluşturulmalı, insan trafiği yoğun ve hasta bakım alanlarından uzak güzergâhlar belirlenmelidir.

Taşıma sırasında kirli asansör veya kapalı taşıma araçları kullanılabilir.

* Kirli taşımada kullanılan arabalar ve araçlar (konteynır vb.) kullanım sonrası "kirli" kabul edilmeli, temizlenip dezenfekte edilerek tekrar kullanılmalıdır. Bu nedenle, temizlik ve dezenfeksiyona uygun bir malzemeden yapılmış olmalıdır.

* MSÜ steril malzeme depolama alanından çıkan her set ve malzeme açılsa da açılmasa da "kirli" sayılır ve MSÜ steril malzeme depeolama alanına geri giremez, kirli alana gönderilmelidir.

6.3.4.MSÜ'ye teslim aşamasında uyulacak kurallar

* Kirli malzemeler sayımı yapılarak "**Aletler üniteye ameliyathane hariç tüm birimlerden MSÜ'ne Sterilizasyon Ünitesi Alet ve Malzeme Teslim Formu ile teslim edilip teslim alınmaktadır. Ameliyathanede ise teslim edilirken Sterilizasyon Ünitesi Nonsteril Malzeme Teslim Formu ile kayıt altına alınır. Tesli edilirken ise Sterilizasyon Ünitesi Steril Malzeme Teslim Formu ile teslim edilir.**

Bu formda teslim edilen malzemenin ne olduğu, sayısı, hangi servisten geldiği, tarihi ve saati, kimin teslim ettiği, kimin teslim aldığını içeren bilgiler kayıt altına alınmalıdır. Kirli malzeme ameliyathane personeli tarafından sterilizasyon ünitesine teslim edilir ve temiz malzeme ise yine ameliyathane personeli tarafından sterilizasyon ünitesinden teslim alınır.

Lümenli malzemeler için önce basınçlı su sonrasında basınçlı hava ile kurulama işlemi uygulanır.

Her set içerisinde, mevcut olan aletlerin kayıtlı olduğu ve sayımlarının kaydedildiği **Sterilizasyon Ünitesi Set Teslim Listesi kullanılır.**

Liste sayımı yapan kişiler tarafından doldurulur

* MSÜ'ye gelen setler, içindeki tıbbi atık kapsamında olan ve unutulan kesici ve deliciler (bistüri ucu, kirşner telleri, sütür iğneleri, enjektör iğneleri) yönünden kontrol edilmeli ve bulunursa "**Düzeltici Önleyici Faaliyet Formu** " tutularak, atılmalıdır.

* Arızalı olan tıbbi cihazlar kullanım sonrası teslim alınıp, temizlik ve dezenfeksiyonu yapıldıktan sonra tamire gönderilmelidir.

6.3.5. Kuru Transfer

Kuru transfer esnasında alet taşıma kutusuna solüsyon konmaz. Kullanılmamış aletler kullanılan aletlerle birlikte aynı kutuya konur.

Taşıma sırasında taşıma konteyneri içerisinde solüsyon olmayacağı için hafif olacaktır.

Transfer sırasında kullanılan solüsyon hemen dökületeceği için solüsyon tüketimi daha az olacaktır.

Aletlerin solüsyonda uzun süre kalmasına bağlı korozyon riski yoktur.

6.3.6. Ön İşlemli Transfer

Tel sepetler içerisine yerleştirilen aletler bu amaçla üretilmiş deterjan dezenfektan solüsyonu olan bir kabın içerisine konur ve transfer edilir.

Bekleme ve taşıma sırasında ön temizlik dezenfeksiyon yapılmış olur.

Kullanılacak solüsyon üreticisinin önerileri doğrultusunda solüsyon her seferinde uygun konsantrasyonda taze hazırlanır.

Dezenfektan artıklarının yıkama dezenfektör makinelerinde köpük etkisi oluşturma ve cihaz deterjanı ile etkileşme riskine dikkat edilmelidir. Bu nedenle cihaz ve dezenfektan etkinliği için üretici önerileri dikkate alınmalıdır.

Solüsyon içinde uzun süreli bekletme yapılmamalıdır. Çok uzun süreli dezenfektan solüsyonda bekleyen aletler paslanma riski taşır.

6.3.7. 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.

Yapılacak ameliyatlara göre gerekli olan ödünç setler firmadan istenir. Hastaneye bırakılan set ve malzemeler **Ödünç Set ve Malzeme Teslim Formu** ile teslim alınıp teslim verilir ve MSÜ tarafından steril edilerek ameliyat için hazırlanır. İdeal olan ve istenilen, setin ameliyathane tarafından teslim alınıp, MSÜ'ye teslim edilmesidir.

Ameliyat bitiminde de kullanılan setler temizlenip dezenfekte veya steril edildikten sonra tedarikçi firmaya geri verilir.

Firma elemanlarının ameliyata girmesi oda içindeki kişi sayısını ve enfeksiyon riskini arttıracağından mümkün olduğunca kaçınılmalıdır. Firma elemanlarının ameliyata girmesi zorunlu ise öncesinde ameliyathane işleyişi konusunda eğitim verilir.

6.3.7.1. Ödünç set ve malzeme kullanımında dikkat edilecek konular

Sterilizasyon ve dekontaminasyon konusunda yeterli bilgisi olan deneyimli firma elemanları ile çalışılmalı

* Setlerin hazırlanması (yıkama, kontrol ve sterilizasyon) için yeterli zaman ayrılmalı

* Konteyner boyut ve ağırlıkları standart sınırlar içinde olmalı

* Yıkama, sterilizasyon ile ilgili süreç izlenmeli ve kayıtları tutulmalı ve işlemler standart uygulama prosedürlerine uygun olarak yapılmalıdır.

* Setin kullanımdan sonra yıkama, dezenfeksiyon ve gerekirse sterilizasyonu yapılmalı, işlemler raporlanmalı ve sonrasında bu raporla birlikte firmaya teslim edilmelidir.

6.3.7.2. İdeal Konsinye (Ödünç) Set ve Malzeme Kullanımı İçin;

Konsinye setin kullanıma hazırlanması ve teslimi için minimum 5 saate ihtiyaç vardır.

Dekontaminasyon standartlarına uygun dekontaminasyon yapılmalıdır.

Dekontamine edildiğinin yazılı beyanı olmalıdır.

Set listelerinin yazılı içeriği oluşturulmalıdır.

Dekontaminasyon, sterilizasyon ile ilgili süreç izlenmeli ve kayıtları tutulmalıdır.

Setin ameliyathane tarafından teslim alınması ve MSÜ ye teslim edilmesi en idealidir.

Setin kullanım sonrası firmaya teslim edilmeden önce dekontaminasyon işlemleri yapılmalı ve raporları tutulmalıdır.

Firma tarafından getirilen malzemenin hastane satın alma departmanının onayından geçmelidir.

6.3.7.3.Ödünç set ve malzeme (konsinye) kullanımında sorumluluklar

Tedarikçi firma;

* MSÜ çalışanına setin içeriği hakkında bilgi ve eğitim vermek ve setteki tıbbi cihazların kullanımına ilişkin bilgilendirme yapmak

* MSÜ'ye hangi tıbbi cihazı ne zaman teslim edeceğini bildirmek ve siparişin kayıt formunu hazırlamak

* Set ve içindeki malzemeleri kullanıma hazırlamak

* Ödünç setin kullanımından sonra dekontaminasyonunu yapmak ve dekontaminasyon beyanını tedarikçi firmaya vermek.

* Sürece ilişkin tüm kayıtları tutmak ve saklamak

Hastane;

* Belirlenen saat aralığında uygun şartlarda seti firmaya teslim etmek

MSÜ;

* Setlerin hazırlıklarını tedarikçinin verdiği bilgiler doğrultusunda yapmak zorundadır.

* Ödünç setleri kullanımdan önce steril eder.

* Sterilizasyonu monitörize eder ve kayıtlarını saklar.

6.4. Tıbbi Cihazların Yıkanması

Yıkamada kullanılan ekipman, kimyasallar ve fiziksel parametreler (sıcaklık, konsantrasyon, kullanılan makinelerin çevrim parametreleri gibi) dekontamine edilecek malzemelerle uyumlu olmalıdır.

6.4.1. Su

Merkezi Sterilizasyon Ünitelerinde 24 saat kesintisiz su bulunmalıdır. MSÜ'de dekontaminasyon sürecinin tamamı su bağımlıdır. Suyun kalitesi ünitedeki ekipmanın çalışmasını ve tıbbi cihazların kullanım ömrünü etkileyebilir.

Suyun kalitesi, yıkama etkinliğini belirleyen temel unsurlarındandır ve sterilizatörler için üretilen buharın kalitesi yönünden de çok önemlidir. İçeriği nedeni ile içme suyu, tıbbi cihazların yeniden kullanıma hazırlanmasında önerilmez. Bu nedenle MSÜ'de kullanılan suyun sertlik veren iyonlardan, ağır metal ve tuzlardan arındırılması gereklidir. Bu müdahale ile suyun mineral ve tuz içeriği azaltılarak tıbbi cihazlar üzerinde oluşacak hasar azaltılabilir.

Sterilizasyon ünitelerinde yıkama dezenfektörlerinin son durulama suyu, termal dezenfeksiyonda kullanılan su ve buhar sterilizatörlerinde kullanılan su deminarilize olmalıdır.

Mikrobiyolojik dekontaminasyonun engellenmesi için demineralize suyun büyük oranlarda depolanmasından kaçınılmalı, suyun sıcaklığı kontrol edilmeli ve depolama alanı düzenli olarak temizlenmelidir.

Demineralize suyun iletkenliği hergün ölçülmeli ve kaydedilmelidir.

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

6.4.2.Yıkamada kullanılan malzemeler

* Yumuşak bez (silme) , özel fırçalar

* Basınçlı su tabancası

* Basınçlı hava tabancası

* Ultrasonik yıkayıcı

* Yıkayıcı dezenfektör

* Tıbbi cihaz kurutma makineleri

* Yıkamada kullanılan kimyasallar

Fırçaların lümen çapından daha büyük ya da daha küçük olmamasına özen gösterilmelidir. Yumuşak naylon fırçalar cihaz yüzeyine zarar vermez.

Temizlik araçlarının tek kullanımlık olması istenir. Her kullanım sonrası hasar açısından değerlendirilmeli ve gerekirse atılmalıdır. Yeniden kullanılacak ise; kullanım sonrası her gün temizlenip, dezenfekte edilmeli ve kurutulmalıdır.

6.4.3. Yıkamada Kullanılan Kimyasallar

6.4.3.1. Deterjanlar

Kirleri solüsyon içinde süspansiyon haline getirerek yıkama ve durulama ile uzaklaştırırlar. Yüzey gerilimini azaltarak kir içine nüfuz ederler, yağ ve organik maddeleri parçalayarak çözünmelerini sağlarlar. Hem elle hem de makineli yıkamada kullanılabilirler. Makine ile yıkamada, deterjan ile yıkayıcı dezenfektörün ya da ultrasonik yıkayıcının uyumu önemlidir. Çok köpüren deterjanlar yıkayıcı dezenfektörlerin basınçlı sprey kollarının

fonksiyonunu bozar. Deterjanların pH'ı temizliği etkileyen önemli bir özelliktir.

6.4.3.2. Enzimatik solüsyonlar

Enzimatik solüsyonlar pH nötr olan solüsyonlara bir veya

birden fazla enzim ve sürfaktan ilavesi ile elde edilirler. Tıbbi cihazların yıkanmasında kullanılan yardımcı ürünlerdir. Büyük organik molekülleri parçalayarak uzaklaşmalarını kolaylaştırırlar. Aşırı kirli, lümenli tıbbi cihazların temizliğinde etkilidirler.

6.4.3.3.Yüzey aktif maddeler/sürfaktanlar

Suyun oluşturduğu yüzey gerilimini azaltarak suyun temizleme kapasitesini ve yıkama etkinliğini artırmak amacıyla kullanılırlar. Kirin tıbbi cihazlara geri yapışmasını engellerler. Katyonik, anyonik ve nötr/non-anyonik

olmak üzere sürfaktanlar üç büyük gruptur. Sabun ve deterjanlar bu amaçla kullanılır.

6.4.3.4. Durulama Ürünleri/Nötralizan solüsyonlar

Tek başlarına yağ ve proteinlere etki etmez. Yıkama makinelerinde alkalen deterjanları nötrleştirerek korozyonu önleyici etki gösterirler. Durulamayı kolaylaştırırlar ve ilk durulama suyuna eklenirler. Sitrik asit, fosforik asit ve asetik asit gibi asitli ürünlerdir.

6.4.4. Elle Yıkama

Kullanım alanında ya da narin ve temizlenmesi zor olan tıbbi cihazların yıkaması için kullanılır. Elle yıkamada standart prosedürlerin kullanılması önemlidir. Elle yıkamada; tıbbi cihaz ile kullanılacak kimyasal çözeltilerin uyumlu olması ve kullanılan suyun sıcaklığının 400C'nin altında olması gereklidir. Daha sıcak suyla protein koagülasyonu meydana gelecek ve temizlik güçleşecektir.

6.4.4.1.Elle yıkamanın gerekli olduğu durumlar:

* Solüsyona daldırılamayan tıbbi cihazlar (örneğin elektrikli veya bataryayla çalışan cihazlar)

* Özel temizlik gerektiren cihazlar (örneğin dar delikli lümen veya hassas cihazlar)

* Ultrasonik veya yıkayıcı dezenfektörde yıkama öncesi mekanik temizlik için

6.4.4.2.Elle yıkama işleminde;

* Gerekli olduğunda, tıbbi cihazların (tel sepetler içinde) kaba kiri çeşme suyu altında akıtılır.

* Deterjan yeterli miktarda kullanılmalıdır. Aşırı deterjan kullanımı hem durulamayı güçleştirecek hem de tıbbi cihazlara zarar verecektir.

* Deterjan olarak toz şeklinde ürünler kullanılacak ise; önce suda tamamen çözdürülmeli ve homojen çözelti elde edilmelidir.

* Enzimatik solüsyonlar bakteri üremesi açısından zengin bir ortam oluşturur. Bu nedenle sık değiştirilmesi çok önemlidir.

* Yıkama solüsyonu ve su her temizlik seansında ve gözle görülür şekilde kirlendiğinde değiştirilmelidir.

* Yıkama işleminden önce kimyasal dezenfeksiyon uygulanması gereksiz ve etkisizdir.

* Lümenli tıbbi cihazlar ve bazı hassas zor bölgeler özel fırça kullanılarak yıkanır.

Durulama: Yumuşamış kir ve deterjan kalıntılarını ortadan kaldırmak için durulama gereklidir. Durulama akan çeşme suyu ile yapılabilir ancak yumuşak su ile yapılması tıbbi cihaz ömrünü uzatır. Son durulamada yumuşak (demineralize) su kullanılması zorunludur.

Kurulama: Havada kurutulmalı ya da astarsız, tek kullanımlık yumuşak bir bezle elle kurulanmalıdır.

Lümenli tıbbi cihazlar basınçlı hava ile kurutulur. Basınç kontrol edilmelidir.

Paslanmaz çelikten yapılan tıbbi cihazlarda lekelenmeyi önlemek için durulamanın ardından hemen kurulama yapılmalıdır.

6.4.4.3.Daldırma yöntemi

Lavabo veya yeterli büyüklükteki bir kap tıbbi cihazın tamamen daldırılması için uygun sıcaklıktaki su ile doldurulur. Üretici önerileri doğrultusunda uygun konsantrasyonu sağlayacak şekilde deterjan eklenir.

Tıbbi cihazlar, aerosol oluşumunu önlemek için tamamen batırılır ve üreticinin önerdiği sürede bekletilir.

Başka bir lavabo veya yeterli büyüklükteki bir kap içinde bulunan temiz, yumuşatılmış suya tamamen daldırarak cihaz iyice durulanır.

6.4.4.4.Daldırılamayan tıbbi cihazlar için

Tek kullanımlık, temiz, deterjanlı bir bez yardımı ile tıbbi cihaz silinir. Güç bağlantıları gibi kritik bölgelere kadar bu işlem yapılır.

Özellikli tıbbi cihazlara göre yıkama

*Öncelikli olarak üretici firmanın önerileri dikkate alınarak yıkama işlemi yapılmalıdır.

6.4.4.5.Paslanmaz çelik aspiratör uçları

Ön yıkama işlemi yapılır ve gerekirse enzimli su da bekletilir

Lümenden basınçlı su tabancası yardımı ile 10 sn tazyikli su geçirilir.

Lümenden hava tabancası yardımı ile 10 sn hava geçirilir

Setteki diğer tıbbi cihazlarla birlikte yıkayıcı dezenfektöre yerleştirilir.

6.4.4.6.Cerrahi motorlar

Ultrasonik yıkayıcıda yıkanmaz.

Elektrik düğmesi kapalı durumda olmalıdır. Batarya kullanılıyor ise çıkarılmalıdır.

Ayrılabilir parçaların tümü sökülür.

Kablolu veya havalı motorlarda, batarya varsa çıkarılır, kablolar ayrılmadan yıkanır ve dezenfeksiyonu yapılır.

Motor kısımlar dezenfektan ile ıslatılmış bezle silinir, suya batırılmaz.

6.4.4.7.Laparoskoplar

Ayrılabilir parçaların tümü ayrılır.

Yumuşak uçlu fırça ile uçları fırçalanır

Kanüllerin içinden basınçlı su ve hava geçirierek temizlenir, içleri tekrar kontrol edilir.

Temizlenmemişse tekrar aynı işlemler uygulanır.

En etkili yöntem, uygun aparatlarla yıkayıcı dezenfektörlerde yıkama yapılmasıdır.

6.4.4.8.Robotik Cerrahi Cihazları

Tüm parçaları birbirinden ayrılır.

Temizleme işlemi için naylon uçlu fırça kullanılmalıdır

Eklemli ve hareketli cihazların temizliği için her yöne hareket ettirilerek temizlik yapılmalıdır.

Koter uçları gibi yalıtım gerektiren cihazların temizliğinde yalıtımın bozulmamasına dikkat edilmelidir.

Ana yıkama portu ve yıkama portu en az 20 sn basınçlı su ile yıkanır. Ardından üreticinin önerdiği enzimatik solüsyon ana yıkama portundan geçirilir.

Durulama işlemi yapılır.

6.4.4.9.Mikro cerrahide kullanılan tıbbi cihazlar

Elde yıkarken kesici ve delici uçlara zarar verilmemeli ve yaralanma olmaması için işlem çok dikkatli yapılmalıdır.

Ultrasonik yıkayıcılar tercih edilmeidir. Yıkayıcı dezenfektörlerde yapılan özel yıkama işlemi, oluşabilecek hasarları en aza indirecektir.

6.4.4.10.Koter kordonları

Tek kullanımlık olanlar tekrar kullanıma hazırlanmamalı, kullanım sonrası atılmalıdır.

Bipolar pensetler uçlarına zarar gelmeyecek şekilde kordonlarından ayrılır ve kordonlar da kırılmayacak şekilde toplanır.

Elektrod tutucular deterjan/dezenfektan solüsyonunda bekletmeden yıkanır, temiz su ile durulanır, hava tabancası ya da havsız bir bezle kurulanır.

Su, dezenfektan solüsyon ya da temizleme solüsyonlarına batırılmamalı, ultrasonik yıkayıcılarda yıkanmamalıdır.

6.4.4.11.Optik ve kordonlar

Ultrasonik yıkayıcılarda ve yıkayıcı dezenfektörlerde yıkanmaz.

Cihazlara zarar vermemek ve elden düşürme riskini önlemek amacıyla işlemlerin tümü tezgah üzerinde yapılmalıdır.

Optiklerin tüm adaptörleri birbirinden ayrılır. Kordonlar dikkatli bir şekilde yıkanır, durulanır, basınçlı hava ile kurulanır.

Adaptörlerin temizliği pamuklu çubuk ile yapılır.

Optiklerin uç kısmında, göz kısmında, ışık taşıyıcı kısmında leke, kir, kalıntı varsa; optik temizleyici özel bir krem ile temizlenir.

Kontrol edilir ve temizlenmemişse tekrar aynı işlemler uygulanır.

Temizlik gerçekleşti ise adaptörler yerleştirilerek kontrol edilir.

6.4.5.Makine ile Yıkama

Ultrasonik yıkayıcılar ve yıkayıcı dezenfektörler kullanılır. Yıkanacak cihaz, mekanik temizlik ekipmanı, çevrim parametreleri ve temizlik kimyasallarıyla uyumlu olmalıdır.

6.4.5.1.Ultrasonik yıkama

Ultrasonik yıkayıcılar, ultrasonik dalgalar ile mekanik olarak kan, protein ve diğer organik maddelerin çözülmesini ve giderilmesini sağlayan cihazdır.

Ultrasonik yıkama, hem elle temizleme süreçlerinde mekanik destek olarak hem de makineyle yıkama öncesinde, zor kirlerin giderilmesinde destekleyici yöntem olarak kullanılabilir.

Eklemli, lümenli veya temizlenmesi zor olan hassas (mikrocerrahi, diş ünitesinde kullanılan cihazlar vb) yarı kritik veya kritik tıbbi cihazların etkin bir şekilde yıkanması için uygun bir seçenektir.

Lümenli, paslanmaz çelikten yapılan tıbbi cihazlarda ultrasonik yıkama çok etkilidir.

Paslanmaz çelik ve sert plastik malzemeler güvenle yıkanabilir.

Ultrasonik yıkamanın dezenfeksiyon etkisi yoktur.

6.4.5.2.Uygulama

Tıbbi cihazlardaki kaba kirler, çeşme suyu ile ultrasonik yıkamadan önce mutlaka temizlenmelidir.

Üretici firmanın önerileri doğrultusunda sıvı havuzu su ile doldurulur.

Ultrasonik yıkamaya uygun bir deterjan eklenir. Genellikle enzimli ya da enzimsiz, Ph nötr ya da hafif alkalen, az köpürme özelliğinde olan deterjanlar tercih edilmelidir.

İşlem yapılacak materyalin tamamı sıvıya daldırılır.

Eklemli tıbbi cihazlar (makaslar, klempler, pensler) açık olarak konmalıdır.

Kapaklı malzemelerin kapakları açılmalıdır.

Ultrasonik titreşimleri önlememesi için tel ızgara kullanılmalıdır.

Ultrasonik yıkayıcının kapağı çalışma sırasında daima kapalı (aeresol oluşumunu önlemek için) olmalıdır.

6.4.5.3.Ultrasonik yıkamada dikkat edilmesi gereken konular

Ultrasonik yıkayıcılarda bu amaçla üretilmiş deterjanlar kullanılmalıdır. Deterjan üretici firmasının önerdiği sıcaklık ve konsantrasyonlara uyulmalıdır. Enzim içeren deterjan kullanılacaksa sıcaklık en fazla 450C (enzim inaktivasyonu) olmalıdır. 550C üzerindeki sıcaklık protein denatürasyonu yapacağından hiçbir şekilde kullanılmaz.

35 - 80 kHz arasında frekansta ultrasonik dalgalar kullanılır. Frekans arttıkça kavitasyon gücü düşer ve süre uzar. İdeali 35 kHz'de 3 dakikadır. Frekans arttığında süre de 5 dakikaya kadar uzar. Daha uzun süre tutulmasının ultrasonik yıkama anlamında temizliğe katkısı yoktur.

Tıbbi cihazların, ultrasonik yıkayıcıların tabanına direkt temasını engelleyip, hafif yukarıda kalmasını sağlayacak düzenek olmalıdır.

Mikrocerrahide kullanılan tıbbi cihazlar için özel raflar veya uygun tutma tertibatlarının kullanılması gerekmektedir.

Ultrasonik yıkama işleminden sonra tıbbi cihazların iyice durulanması, deterjan ve dezenfektan artıklarının giderilmesi gereklidir.

Ultrasonik yıkayıcılarda hava kabarcıkları oluşmamalıdır.

6.4.5.4.Yapılmaması gerekenler

Geniş yüzeyli, büyük cihazlar, ultrasonik dalgaların diğer tıbbi cihazlara ulaşmasını engelleyebilir. Bu nedenle bu araçlar vertikal (dikey) veya küçük olanların üzerine konulmamalıdır.

Yıkama küvetlerine aşırı miktarda malzeme konulmamalıdır.

Krom kaplama, plastik, tahta, cam, krom ya da kauçuk malzemeler ultrasonik yıkayıcıya konmamalıdır.

Bükülebilir (fleksibl) endoskoplar, lastik ve silikon gibi elastik malzemeler, motorlu sistemler (basit takımlar ve aksesuar parçaları hariç,) optikler, kamera sistemleri ve ışık kabloları kesinlikle ultrasonik yıkayıcıda temizlenemezler.

Klor bazlı temizlik ajanları ultrasonik yıkama için asla kullanılmamalıdır. Ultrasonik yıkayıcılarda klor serbest hale geçerek tıbbi cihazlarda ve makinede hasara neden olabilir.

Ultrasonik deterjanların alüminyum malzemelerde gri renk değişimi yapabileceği unutulmamalıdır.

6.4.5.5.Ultrasonik yıkayıcıların temizliği

Ultrasonik yıkayıcılarda kullanılan solüsyon günlük olarak veya kirlendiğinde beklemeden değiştirilir.

Yeni solüsyon hazırlanmak üzere boşaltıldığında, tankın içi dezenfektan solüsyonla (hızlı etkili, orta düzey yüzey dezenfektanı ile) ıslatılmış bezle temizlenir.

Her sıvı değişimi sonrası "degassing" yapılmalıdır. Bunun için su ve deterjan konduktan sonra ultrasonik yıkayıcının kapağı kapatılır ve 5-10 dk boş çalıştırılır. Bu işlem dolum sırasında oluşan ve kavitasyon enerjisini düşüren baloncukların yok edilmesini sağlar.

Ultrasonik yıkayıcıların temizliği üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılmalıdır.

6.4.5.6.Yıkayıcı dezenfektör ile yıkama

Yıkayıcı dezenfektörler ile yıkama tekrarlanabilir, doğrulanabilir ve dokümante edilebilir olduğundan tercih edilmelidir.

Yıkayıcı dezenfektör makineleri kapalı alanda temizlik ve dezenfeksiyon işleminin yapılmasını sağlar. Ayrıca işlem sonrası

materyal, çıplak elle güvenle temas edilebilir hale gelir.

Yıkayıcı dezenfektör makineleri, etkin bir temizlik, zaman tasarrufu ve personel için güvenli olması nedeniyle makinede temizlemeye uygun tıbbi cihazlar için en uygun yöntemdir.

Otomatik bir yıkayıcı ile yıkama işlemi yapılacaksa, özel durumlar dışında tıbbi cihazların ön temizliği gerekli değildir.

6.4.5.7.Yıkayıcı dezenfektör makineleri ile yıkamada uygulama aşamaları

Ön yıkama; kan, organik atıklar ve kaba kirleri uzaklaştırmak amacı ile soğuk çeşme suyu ile yapılır.

Ana yıkama; kullanılan deterjana göre 40-55 °C'lik sıcaklıkta en az 5 dakika yapılır.

Enzim içeren ya da içermeyen, pH nötr ya da hafif alkalen deterjanlar kullanılır. Deterjan seçerken tıbbi cihazın yapıldığı malzeme ve özelliklerine, temizleme etkinliğine dikkat edilmelidir. Sudaki klorür konsantrasyonu normalin üzerinde ise, metallerde korozyon (aşınma) tehlikesi ortaya çıkar. Bu tehlike yıkama aşamasında alkalen temizlik ürününün ve parlatıcıların kullanılması ve son durulama aşamasında deminaralize su kullanımı ile giderilebilir.

Durulama; ılık veya soğuk yumuşak suyla durulama yapılır.

Alkalen deterjan artıklarının uzaklaştırılması için ilk durulamada asit bazlı nötralize edici solüsyonlar kullanılır.

Suyun tuz içeriği fazla ise, pH nötr deterjanlar kullanılsa bile tortu oluşabilir. Bunu önlemek için nötralizan ürünlerin kullanılması gereklidir.

Durulama basamağı, kullanılan kimyasalların tıbbi cihazlardaki konsantrasyonunu azaltmak için önemlidir. Yıkanan tıbbi cihazlara bağlı olarak (örneğin göz cerrahisinde kullanılanlar) birden fazla ara durulama yapılabilir.

Termal dezenfeksiyon/son durulama

Termal dezenfeksiyonda sonradan sterilizasyon uygulanacak kritik aletler için A0= 3000, sterilizasyon uygulanmayacak yarı kritik aletler için ise A0= 600 koşulları sağlanmalıdır. A0= 600: 80oC'de 10 dakika veya 90oC'de 1 dakika, A0= 3000: 90oC'de 5 dakika

Son durulamada alet üzerinde lekelerin ve metallerde olabilecek korozyonun önlenmesi için demineralize su kullanılır.

Kurutma; yıkama dezenfeksiyon makinesinin ayrı bir kurutma programı yok ise; kurulama basınçlı hava veya kurutma kabinlerinde yapılır.

6.4.5.8.Yıkayıcı dezenfektörlerin kullanımında dikkat edilmesi gerekenler

Aşırı yükleme yapılmaz.

Sprey kolların serbestçe döndüğünden emin olunmalıdır.

Yıkanacak tıbbi cihazlara uygun yükleme rafları kullanılmalıdır. Yükleme, yıkamada en önemli basamaktır.

Sepetlerden çıkabilecek tıbbi cihazlar sprey kolların üstüne yerleştirilmemelidir.

Tıbbi cihazın bağlantı ve kapakları suyun ulaşması için açılır.

Büyük bir tıbbi cihaz yerleştirildi ise, diğer tıbbi cihazların yıkanmasını engelleyip, engellemediği kontrol edilir.

Boşlukları olan malzemeler boşluklarda su birikmeyecek şekilde uygun pozisyonda makineye yerleştirilir.

Hassas, kırılma olasılığı bulunan cam vb. tıbbi cihazlar uygun şekilde yerleştirilir.

Mikro cerrahi cihazları makineye dikkatli yerleştirilir. Problar (uçlar) ve diğer kolayca kırılabilen parçalar tıbbi cihazlara özel yapılmış aparatlar ile makineye yerleştirilir.

İşlemi biten tıbbi cihazlar makineden çıkarılır, makinede bekletilmez.

Eğer kurutma amacı ile verilen sıcaklık tıbbi aracın kurumasını sağlayamamış ise, kurulama programı tekrarlanır.

6.4.5.9.Yıkama etkinliğini etkileyen hatalar

Uygun program kullanılmaması

Yükleme hataları: Aşırı yükleme yapılması, yanlış yükleme rafına yüklenmiş tıbbi cihazlar, eklemli ve kilitli tıbbi cihazların açılmadan yerleştirilmesi

Sprey kollarının tıkanması

Fazla bekletme nedeni ile (>6 saat) kan ve proteinlerin kuruyup koagüle olması Tıbbi cihazların yıkama öncesi aşırı ısıya maruz kalması

Deterjan seçimi ve dozunda yapılan hatalar: Deterjan, temizlenecek malzeme ve su ile uyumlu olmalı, hem temizleyecek ve hem de köpürmeyecek şekilde, uygun dozda verilmeli.

Su sıcaklığının yüksek (protein koagülasyonuna neden olur) olması Son durulamada arıtılmış su kullanılmaması

6.4.5.10.Yıkayıcı dezenfektörlerin temizliği

Kimyasal solüsyonlar /dozaj:

Cihaza giden kimyasal solüsyon seviyeleri gözle kontrol edilir. Solüsyon stokları kontrol edilir.

Filtreler:

Uygun fonksiyon için bütün filtreler firma tarafından kontrol edilip temizlenir.

Pompa:

Gerekiyorsa iğne uçları büstüri vb küçük parçaların paslanmaya neden olmaması için dezenfektör içi kontrol edilip bunlar toplanır.

Dönen kollar:

Dezenfektör yükleme arabasını yüklemeden önce ve yükledikten sonra dönen kolları dönme ve takılma açısından kontrol edilir. Dönen kolların su çıkışları kontol edilir, tıkanıklık olup olmadığı kontrol edilir. Su püskürtmüyorsa su çıkış noktaları temizlenip açılması sağlanır.

Yıkayıcı Dezenfektör-Yükleme arabaları

Lümenli tıbbi cihaz bağlantıları, yükleme arabası kilit /kapama sistemleri kontrol edilir.

Yıkayıcı dezenfektörlerin gözle kontrolü

Yıkayıcı dezenfektörlerin iç bölmesi temizlik ve herhangi bir birikim silikat/ pas açısından kontrol edilir. Kapı contaları uygun fonksiyon temizlik ve sızma açısından kontrol edilir. Dezenfektör içi kontrol edilerek, varsa iğne uçları büstüri vb küçük parçalar toplanır.

6.4.5.11.Yıkayıcı dezenfektörlerin kullanım öncesi yapılacak kontroller

Her gün kabin içindeki ızgara çıkarılarak, sprey kollarının delikleri kontrol edilir. Gerekirse basınçlı su ve hava kullanılarak temizlenir. Kapak içi, çevresi ve dış yüzeyler temizlenir ve uygun bir dezenfektan kullanılarak dezenfekte edilir. Deterjan ve solüsyon çekmeceleri bol su ile temizlenir ve kurulanır. Biten veya azalan deterjan/solüsyonlar tamamlanır ve solüsyon değişim tarihleri kaydedilir. Yıkayıcı dezenfektörler için kullanılan arabalar temizlenir ve dezenfekte edilir. Cihaz temizlikleri üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılmalıdır. Her gün işlemler bittikten sonra temizliği yapılır. MSÜ'de kullanılan tüm cihaz temizliklerinin **Tıbbı Cihaz Günlük Temizlik ve Kontrol Formu** ile kayıt altına alınır..

6.4.6.Yıkama etkinliğinin değerlendirilmesi

6.4.6.1.Gözle kontrol

Tüm yıkama yöntemleri için ortak bir yöntem olmakla beraber paketlemeden önce mutlaka yıkanan her cihazın temizlik ve kuruluk kontrolü görsel olarak yapılmalıdır.

Mikrocerrahi ve göz cerrahisinde kullanılan tıbbi cihazlar için mercek yardımına başvurulmalıdır.

Renksiz kalıntılar için gözle kontrol yeterli değildir.

Lümenli tıbbi cihazların bu yolla muayenesi kısmen mümkün olup yeterince sağlıklı değildir.

6.4.6.2.Ultrasonik yıkayıcılar için yıkama etkinlik testleri

Ultrasonik yıkayıcı test kiri: Ultrasonik yıkayıcının yıkama etkinliğini, üzerindeki test kirinin tamamen temizlenmesi ile gösterir.

Kavitasyon testi (Ultrasonik cihaz indikatörü: Ultrasonik yıkayıcının etkinliğini göstermek amacıyla kullanıma hazır tüpler ticari olarak mevcuttur. Yeterli kavitasyon etkinliği sağlandığında renk değişimi olur.

Yıkayıcı dezenfektörlerin yıkama etkinliği

Protein kalıntı testleri: Test ile standart yıkama işlemi uygulanmış tıbbi cihazdan alınan sürüntü üzerinde protein varlığını araştırır. Protein düzeyleri, prion kontaminasyonunun bir göstergesi kabul edilir. Prion proteinleri çok hidrofobiktir ve bir kez kuruduktan sonra yüzeylere kuvvetli bir şekilde yapışırlar ve protein taraması amacıyla sürtme veya elüsyon yoluyla elde edilmeleri zordur. Sonuçlar kullanıcı tarafından görsel olarak değerlendirilir ya da elektronik olarak yorumlanır. Ninhidrin, biüret ve OPA yöntemi bu amaçla kullanılan yöntemler olup, duyarlılıkları düşüktür.

ATP testi, canlı hücrelerin varlığını gösterir, protein kalıntı testi olarak kullanılamaz.

Tıbbi cihazların cerrahi sonrası yeniden kullanıma hazırlanması arasındaki süre, kurumaya fırsat vermemek için çok kısa olmalıdır. Kullanılmış cihazlar en kısa sürede MSÜ'ye ulaştırılmalıdır. Ünitede yıkayıcı dezenfektörlerle verimli bir temizlik elde etmek için de temizleme performansı optimize edilmeli, ayrıca validasyon parametrelerinin devamlılığı sağlanmalıdır.

Lümenli tıbbi cihazların temizlik kontrolü

Yıkama indikatörleri: Yıkayıcı dezenfektörlerin performansı hakkında bilgi verir. Tıbbi cihazların ne kadar temizlendiğini göstermez. Bu nedenle periyodik aralıklarla kullanılarak validasyon sırasındaki sonuçla kıyaslanır. Her döngüde kullanılmasına gerek yoktur.

Metal ya da plastik bir taşıyıcı ve üzerine yerleştirilmiş taklit kir içeren tek kullanımlık ticari indikatörler vardır. Bunlar, yıkanacak tıbbi cihazlar ile birlikte yıkama makinesine yerleştirilip standart yıkama işlemi uygulanır. Çevrim sonunda indikatör üzerinde kalıntı olup olmadığı değerlendirilir.

6.4.6.3.Kontrollerin sıklığı

Yeni alınacak cihaz seçiminde fiziksel çıktı veren cihazlar tercih edilmelidir. Cihazın fiziksel çıktıları (çıktı grafiğinin ve A0 değerinin kontrolü) her kullanım sonrası değerlendirilir. Çıktı alınamayan cihazlarda harici fiziksel kontrol yöntemleri önerilir.

Günlük kontrol: Yıkama cihazlarının döngü raporları her yıkama sonrasında değerlendirilmelidir.Çıktı alınamayan cihazlarda harici fiziksel kontrol yöntemleri uygulanmalıdır.Gözle yükleme rafının, sprey kolların, deliklerin, drenaj filtrelerin ve bağlantıların kontrolü yapılmalıdır.Deterjan kaplarının kontrolü, su iletkenliğinin kontrolü de günlük olarak yapılmalıdır.

Fiziksel çıktıların kontrolüne ek olarak aşağıdaki kontrollerden biri en az haftada bir uygulanmalıdır.

- * Sıcaklık zaman parametrelerini gösteren elektronik kontrol sistemleri
- * Yıkama indikatörleri ile kontrol (validasyon sonuçları ile uyumlu olmalı)
- Protein kalıntı testleri: 2 haftada bir kez
- Demineralize suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kontrolü: 6 ayda 1 kez

Yıkama kontrolü, kullanımda olan lümenli aletleride kapsamalıdır.

6.5.CERRAHİ TIBBİ CİHAZLARIN BAKIMI VE KONTROLÜ

6.5.1.Yeni cerrahi tıbbi cihazların kullanıma hazırlanması

- * Fabrikadan yeni çıkmış cerrahi tıbbi cihazlar kullanıma sunuluncaya kadar zarar görmemeleri için plastik poşetler içerisinde koruyucu bir yağ tabakası kaplanmış şekilde hazırlanmaktadır. Eğer hemen kullanıma sunulmayacaksa mutlaka poşetlerinden çıkartılıp açık ve kuru bir ortamda saklanmalıdır.
- * İlk kullanım öncesinde üzerinde bulunan koruyucu yağ tabakası mutlaka temizlenmelidir.

- * Bu koruyucu yağ tabakası temizlenmez ise sterilizasyon işlemindeki yüksek sıcaklık bu yağların cerrahi tıbbi cihaza yapışmasına ve üzerinde temizlenmesi çok zor yanık izleri oluşmasına sebep olacaktır.
- * Koruyucu yağ tabakasının temizliği, sabun içeren sıcak suda yumuşak bir fırça yardımı ile fırçalanarak yapılabileceği gibi otomatik yıkayıcı dezenfektör cihazlar da kullanılabilir.

Yağ tabakasının iyi şekilde temizlendiğinden emin olunmalıdır.

- * Son durulama demineralize su ile yapılmalı ve ardından iyice kurutulmalıdır.
- * Kurutma işlemi basınçlı hava ile temiz ve kalıntı bırakmayan bezlerle ya da kurutma kabinleri ile yapılır.

6.5.2.Kontrol ve bakım

6.5.2.1.Kontrol işlemleri

- Cerrahi tıbbi cihazlar yeniden kullanıma hazırlanırken öncelikle temizlendiğinden emin olunmalıdır. Kir, artık, paslanma, korozyon ve hasar varlığı açısından gözle iyice kontrol edilmelidir.
- * Cerrahi tıbbi cihazlarda pas, leke ve korozyonun başlıca nedenleri şunlardır:
- * Yetersiz temizlik
- * Tıbbi cihazların uzun süre kirli bekletilmesi
- * Yıkama ve durulama işlemlerinin uygun olmayan su ile yapılması
- * Uygun olmayan temizlik ürünlerinin kullanılması
- * Yetersiz yağlama
- * Temizlik ve dezenfeksiyon maddelerinin uygun olmayan dozlarda kullanılması
- * Temizlik ve durulama sonrası yapılan kontrolün yetersizliği
- * Kullanım sırasında kan ve tuzlu mineralli solüsyonlar ile temas
- * Korozyona ve hasara uğramış tıbbi cihazların ayrıştırılmaması
- Paslanmış ya da herhangi bir şekilde hasara uğramış tıbbi cihazlar, sağlam olan tıbbi cihazların da zamanla paslanmasına ve zarar görmesine neden olabileceği için diğerlerinden ayrılmalı; ünite sorumlusuna haber verilerek, tutanakla derhal kullanımdan çıkarılmalıdır.
- Görsel kontrol sonrası cerrahi tıbbi cihazların tutamaçları, eklem yerleri, ağızları ve uç kısımları özenle incelenmelidir.
- Cerrahi tıbbi cihazların kesici olan kısımları, eklemli cihazlardaki tüm vidaların sıkılığı ve temizleme işlemi sırasında gevşemediği kontrol edilmeli, kanallı olan tıbbi cihazların kanallarının tıkalı olmadığından emin olunmalıdır.
- * Cerrahi tıbbi cihazlar fonksiyon kontrolünden önce yağlanmış olmalıdır.
- * Sterilizasyondan önce tıbbi cihazların kusursuz çalıştığı mutlaka doğrulanmalı, bunun için parçalara ayrılmış tüm tıbbi cihazlar tekrar birleştirilmelidir. Sorunsuz olduğu doğrulandığında sterilizasyon işlemi için gerektiği takdirde tekrar parçalara ayrılmalıdır.
- Eklem bölgelerinde çatlaklar olan bükülmüş ya da başka şekilde hasarları olan cerrahi tıbbi cihazlar, kullanım esnasında işlevlerini yerine getiremeyeceğinden derhal ünite sorumlusuna bildirilmeli mutlaka yenileri ile değiştirilmelidir.
- Dış yalıtım kaplaması olan cihazlar (örn. elektro cerrahi/koter) ekipmanın güvenli kullanımını sağlamak için üretici talimatına uygun test cihazı kullanılarak, teleskop ve ışık kabloları üreticinin talimatlarına göre kontrol edilmelidir.

6.5.3.Cerrahi konteynerlerin kontrol ve bakımı

- * Cerrahi konteynerlerin yıkama işlemi sonrası kontrolleri yapılmalıdır.
- * Konteynerlerin çarpma, düşme gibi bir neden ile zarar görüp görmediği incelenmelidir.
- * Steril bariyer özelliği sağlayan conta, kapak ve filtre sistemi sterilizasyon işlemi öncesi mutlaka kontrol edilmelidir. Kontrol sırasında konteyner contasının tamamen sağlam olduğu ve kapağın contaya uygun şekilde oturduğu kontrol edilmelidir.
- * Kâğıt filtreli konteynerlerde kâğıt filtre her kullanım sonrası yenisi ile değiştirilmelidir. Değişim sırasında filtrenin yerleştirildiği baskı çemberi doğru şekilde yerine oturuyor mu kontrol edilmelidir.
- * Teflon filtreli sistemlerde ise üreticinin önerdiği kullanım ömürlerine dikkat edilmeli ve kaç defa kullanıldığı takip edilmeli ve kullanım ömrü dolanlar yenileri ile değiştirilmelidir.

Ayrıca filtreler yıkanabilir özellikte ise temizliği sağlanmalı ve yine baskı çemberi tam filtreye oturuyor mu kontrol edilmelidir.

6.5.4.Cerrahi motorların kontrol ve bakımları

- * Cerrahi motorlar ve bunların aksesuarları için sterilizasyon işlemi öncesi kontrollerin yapılması gereklidir
- * Cerrahi motorlar, temizlik işlemi sonrası herhangi bir kir ve doku parçasının motor üzerinde kalmadığından emin

olmak için göz ile kontrol edilir.
- * Cerrahi motorlar çeşitlerine göre üretici kullanım talimatlarına uygun şekilde yağlanır

6.6. ALETLERİN SAYIMI- BAKIMI VE KONTROLÜ: Dezenfekte edilen aletler, yıkama sepetlerinden tek tek alınarak kurulanır ve çalışır halde olup olmadığı kontrol edilir. Bakım ihtiyacı olan aletler cerrahi alet bakım spreyi ile bakımı yapılır. Kırık ya da bozuk olan aletler ayrılır, tutanak tutularak aletlerin geldiği birime teslim edilir.

6.7. ALETLERİN PAKETLENMESİ, STERİL EDİLMESİ, DEPOLANMASI:

6.7.1.PAKETLEME

- Paketleme, tıbbi cihazların steril olarak muhafaza edilmesi için gereken uygulamalardır.
- Kullanılacak paketleme malzemeleri, ilgili standartlara uyumlu olmalı ve üretici veya dağıtıcı firma paketleme standartlarına uygunluğunu kanıtlamalıdır.
- Malzemeler, malzeme listesi ile temiz alana teslim alınmalıdır.
- Paket içeriği, temizlik, bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmeli ve gerekli bakım uygulamaları yapılmalıdır.
- Paketleme işlemi temiz alanda gerçekleştirilmelidir.
- Tekstil malzemeler diğer malzemelerden ayrı bir alanda paketlenmelidir.
- Paketlemede kullanılacak malzemeler uygulanacak sterilizasyon yöntemi ile uyumlu olmalı, sterilizasyonun etkinliğini ve steril paketlerin güvenli muhafazasını sağlamalıdır.

6.7.1.1.Paketleme öncesi tıbbi cihazların hazırlanması ve kontrolü

Tıbbi cihazların paketleme öncesi hazırlandığı, birleştirildiği ve kontrol edildiği alan, sterilizasyon işleminin etkisini en uygun hale getirmek ve setlerin kirlenmesini en aza indirmek için önceden belirlenmiş ve "ISO 8 temiz oda kriterleri" açısından kontrol edilmiş bir alan olmalıdır.

- * Uygulama öncesi el hijyeni uygulanmalıdır.
- * Herhangi bir dermatolojik lezyonu olan personelin çalışmasına izin verilmemelidir.
- * Tüm tıbbi cihazlar parlak ışıkta, ışıklı büyüteç veya varsa cihaz mikroskobu yardımı ile temizlik, bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmelidir
- Tıbbi cihazların bakımı "tıbbi cihazların bakımı" bölümünde anlatıldığı şekilde yapılmış olmalıdır.
- * Çok parçalı tıbbi cihazların üreticinin talimatlarına göre eksiksiz ve çalışır durumda olduğundan emin olunmalıdır.

6.7.1.2.Tıbbi cihazların tepsi/sepete yerleştirilirken dikkat edilmesi gerekenler

- * Tüm cihazlar temiz ve kuru olmalıdır. Kurulama, hava tabancası veya kurutma kabinleri kullanarak yapılmalıdır.
- * Kilitlenebilir cihazlar ilk düzeyde kilitli olmalıdır.
- * Tüm tıbbi cihazlar üreticinin talimatlarına uygun olarak monte edildikten sonra cerrahi set listesine uygun şekilde, tercihen tek sıra olarak tepsiye/sepete yerleştirilmeli, benzer cihazlar bir arada olmalıdır.
- * Tepsi içine slikon çimen zemin konulur. Tıbbi cihazların tepsi içerisinde serbest hareketini engelleyerek hasarı önlediği gibi, su çekici özelliği ile buhar sterilizasyon sırasında yoğunlaşmış buharın dağılmasına ve kurutma fazının daha etkin olmasına yardımcı olur. Hav bırakan ya da yıkanarak tekrar kullanılan örtüler bu amaçla kullanılmamalıdır. Çünkü bu tip örtüde kalan kimyasal artıklar örtüden- tıbbi cihazlara -hastaya geçişi sağlar. Hav hastada yabancı cisim reaksiyonuna neden olabilir.
- * Cihazları tepsinin/sepetin bir bölümüne yerleştirmekten kaçınılmalı, ağırlık, tepsi yüzeyine eşit dağılmalıdır.
- * Cerrahi tıbbi cihaz listesi set içine veya sert konteynerlerin içine yerleştirilmemelidir. Kâğıt ve toner mürekkebinin üretiminde kullanılan kimyasallar bazı duyarlı kişilerde reaksiyon oluşturabilir.
- * Keskin cihazlara yerleştirilecek koruyucular, buharın geçişine izin vermelidir.
- * Hassas cihazlar hasar görmemesi için tepsiye/sepete dikkatle yerleştiriilmelidir.
- * Tepside/sepette eksik ya da kayıp, listede olmayan herhangi bir cihaz varsa sorumluya bildirilmelidir.

6.7.1.3. Paketleme malzemeleri ve özellikleri

Cihazların sterilizasyondan önce paketlenmesi gerekmektedir. Paketleme malzemesi ve teknikleri, sterilizasyonu kolaylaştırmak ve sürdürülebilirliğini sağlamak için tasarlanmıştır**.**

6.7.1.4.Paketleme malzemelerinin özellikleri

- * Paketleme malzemeleri parçacıklar, mikroorganizmalar ve sıvılar için uygun bir bariyer oluşturmalıdır.
- Sterilan maddenin geçişine, malzeme ve yüzeylerle direkt temasına ve uzaklaştırılmasına izin vermelidir.
- * Paket içeriğinin, kullanıcıya ulaşıncaya ve açılana kadar sterilitesini sürdürmelidir.
- * Toksik madde ve boya içermemelidir.

- * Malzemelerin tam ve güvenli şekilde kapanmasına izin vermelidir.
- * Yırtılmaya, delinmeye, basınca dayanıklı olmalı, paket içeriklerini fiziksel hasardan korumalıdır.
- * Tüy-hav bırakmamalıdır.
- * Kullanma kılavuzu ve/veya üreticinin talimatları bulunmalıdır.
- * Tek kullanımlık paketleme materyali tek bir sterilizasyon döngüsünde kullanılmalıdır, paketleme malzemesi açıldıktan sonra atılmalıdır.

6.7.1.5.Paketleme malzemelerinin depolanması

- * Paketleme malzemesinin sıcaklık ve nem dengesi, ürünün bütünlüğünü korumak açısından önemlidir. 18oC ile 22oC arasında ve %35-70 'lik bağıl nemde depolanmalıdır.
- * Paketleme malzemeleri, dış duvarlara veya diğer yüzeylere bitişik olarak depolanmamalı, zeminden en az 30 cm yüksekte muhafaza edilmelidir.
- * Paketleme malzemesi, raf ömrünü geçirmemek için "ilk giren ilk çıkar" prensibine göre yerleştirilmeli ve kullanılmalıdır.

6.7.1.6.Paketleme malzemelerinin çeşitleri

a) Tekstil Örtüler

EN ISO 13795 standardına göre bariyer özelliği taşımadığı için pamuklu tekstil örtüler paketleme ve hasta örtü seti olarak kullanılmamalıdır. Tekrar kullanılabilir kumaşlar kullanılıyorsa, bu tür kumaşların kullanım ve tekrar kullanımının kalitesini ve uygunluğunu incelemek için yönergeler ve yöntemler bulunmalı; bu paketleme sistemi, ilgili sterilizasyon yöntemi için valide edilmiş olmalıdır.

Tekrar kullanılabilir kumaşların mikrobiyal bariyer olarak performansı, tek kullanımlık dokunmamış malzemeler kadar iyi değildir. Paketlemede iç sargı olarak tekrar kullanılabilir tekstil ile dış sargı olarak tek kullanımlık dokunmamış malzemenin birlikte kullanılması, mikrobiyal bariyer özelliğini arttırır.

Tekrar kullanılabilen tekstiller her kullanımdan sonra yıkanmalıdır. Ütüleme, aşırı kurutma ve nem oranı düşük depo alanlarında saklama, buhar sterilizasyon sırasında aşırı ısınmış buhara ve sonuçta sterilizasyonun yetersizliğine neden olur.

Tekrar kullanılabilir kumaşlar ürünün kullanım süresi boyunca koruyucu bariyer oluşturmalıdır. İşlemden geçirme sayıları için üreticinin önerilerine uyulmalıdır.

Eğer dokuma materyalin üzerinde kaç kere kullanıldığının işaretleneceği bir alan bulunuyorsa, bu alan ürün her işlemden geçtiğinde işaretlenmeli ve dolduğunda ürün kullanımdan kaldırılmalıdır.

Hasar görmüş delik tekstillere yama yapılmaz çünkü her iğne deliği bakterilerin geçişi için bir risk oluşturur. Hasarlı tekstiller kullanımdan çıkarılmalıdır.

İki kat tekstil birbirine dikilerek çift kat örtü oluşturulamaz. Paketlemede her katın ayrı ayrı paketlenmesi esastır.

b) Tıbbi kâğıt ve dokunmamış malzemeler

- * Tek kullanımlıktır
- * Buhar, etilenoksit ve formaldehit sterilizatörde kullanılabilir.
- * Hidrojen peroksit sterilizatörde, selüloz içermeyen, polipropilen ürünler kullanılır.

c) Sterilizasyon ruloları / poşetleri

Bir tarafı kâğıt, diğer tarafı şeffaf film tabakadan oluşan tek kullanımlık paketleme malzemeleridir. İstenen boyda kesilerek kullanılan iki kenarı kapalı rulolar ya da değişik uzunluklarda üç tarafı kapalı üretilmiş poşetler şeklinde bulunur.

Açık taraflar, paketleme üreticisinin önerilerine göre kapatma cihazları ile kapatılır ya da kendinden yapışkanlı olabilir.

Kâğıt yüzeyde ilgili sterilizasyon metodu için tip 1 kimyasal indikatör bulunur.

Plastik film tabaka iki veya daha fazla kattan oluşmalıdır. Plastik katlar arasındaki bağ ayrılmamalı ve plastiğin şeffaflığını bozmamalıdır.

d) Poliolefin ruloları / poşetleri

- * Tek kullanımlıktır
- * Bir tarafı polipropilen veya polietilen katman, diğer tarafı şeffaf tabakadan oluşur.
- * Selülöz içermez.
- * Rulolar iki tarafı kapalı ve poşetler üç tarafı kapalıdır.
- * Açık taraflar, paketleme üreticisinin tavsiyelerine göre kapatma cihazları ile kapatılır veya kendinden yapışkanlı olabilir.
- * Hidrojen peroksit sterilizaayonunda kullanıma uygundur.
- * Plastik film iki veya daha fazla kattan oluşmalıdır.
- * Üzerinde ilgili sterilizasyon metodu için tip 1 kimyasal indikatör bulunur.
- * Plastik katlar arasındaki bağ ayrılmamalı ve plastiğin şeffaflığını bozmamalıdır.
- * Aseptik açma esnasında partikül oluşturmamalıdır.

e) Konteyner sistemleri

- * Metal veya plastik malzemeden üretilmiş, filtreli (tek kullanımlık filtreli ya da çok kullanımlık seramik filtreli) veya valfli kapaklı kutulardır.
- * Filtreli olanların filtreleri üretici firmanın önerisi doğrultusunda değiştirilmelidir.
- * İçinde su buharının birikmesine izin vermeyecek yapıda olmalıdır.
- * Konteynerler için sızdırmazlık kontrolü üretici önerisi yoksa test 6 ayda bir yapılmalıdır.
- * Konteyner tabanına 5 mm yüksekliğe kadar su konur.
- * Kapağı kapatılır ve yan çevrilerek her kenarda 30 sn bekletilir. Bu şekilde dört kenar su kaçağı açısından test edilir.
- * Kaçak tespit edilenler üretici firmaya onarım için gönderilmeli, onarılamayanlar kullanımdan çıkarılmalıdır.
- * Validasyonu yapılmış olmalıdır.
- * Plastik konteyner kullanımında, kullanılan yöntem ile uygunluğa dikkat edilmelidir.

NOT: Tromel kullanılmamalıdır. Malzeme almak için tromel kapağı sık açılıp kapatıldığı için, kontaminasyon riski çok yüksektir.

6.7.1.7. Paketleme Prensipleri

- * Buhar sterilizatörde steril edilecek pamuklu kumaş dışı tekrar kullanılabilir tekstil örtü ve önlükleri içeren bohça ebatları 30x30x50 cm boyutlarından daha büyük ve ağırlığı 5,5 kg'dan fazla olmamalıdır.
- * Paketlenmiş tıbbi cihaz setinin (tepsi, tıbbi cihazlar ve bohçanın toplamı) toplam ağırlığı 10 kg'ı geçmemelidir.
- * Rijit konteyner setlerinin ağırlığı 11 kg'ı geçmemelidir.
- * Zarf veya dikdörtgen usulü paketleme çift paketleme malzemesi ile yapılır.
- * Her kat ayrı paketlenir.
- * Buhar geçişine izin veren delikli sterilizasyon tepsileri tercih edilir.
- * Tepsinin tabanına tek kullanımlık havlu ya da dokunmamış malzeme konur.
- * Tepsiden taşan havlu, tıbbi cihazların üzerine katlanır.

Sterilizatör yükleme/döngü numarası paket etiketinde ya da üzerinde olmak zorunda değildir ancak hangi sterilizasyon döngüsünde steril edildiği izlenebilir olmalıdır. (Yükleme kayıtları veya elektronik dokümantasyon vb ile) .

6.7.1.8. Paketleme Yöntemleri

- * Zarf yöntemi
- * Dikdörtgen yöntemi
- * Kâğıt / plastik poşetlerle paketleme yöntemi olarak 3 şekilde uygulanabilir.

a) Zarf Yöntemi

- * Masa üzerine çift katlı paketleme malzemesi serilir.
- * Tıbbi cihaz seti ortaya yerleştirilir.
- * Önce geniş taraftaki köşe tıbbi cihaz setinin üzerine katlanır ve uç kısmı kolay açılabilmesi için geriye kıvrılır.
- * Sağ ve sol köşe uçları geriye kıvrılarak paketlenecek malzemenin üzerine katlanır.
- * Son olarak diğer geniş taraf malzemenin üzerine katlanır.
- * Uç paketin içinden çekilebilecek şekilde sıkıştırılır.
- * İkinci kat örtüde aynı yöntemle kapatılır ve bantlanır.

b) Dikdörtgen Yöntemi

- * Masa üzerine çift katlı paketleme malzemesi serilir.
- * Malzeme kenarlara paralel olarak yerleştirilir.
- * Önce geniş taraf malzemenin üzerine katlanır, bir kısım geri çevrilir.
- * Diğer geniş taraf aynı şekilde üzerine katlanır.
- * Sağ ve sol taraf aynı tarzda sırayla katlanır.
- * İkinci kat örtüde aynı yöntemle kapatılır.

c) Kâğıt/plastik rulo ve poşetlerle paketleme yöntemi

- * Paketlenecek malzemeye uygun büyüklükte kâğıt / plastik rulo/poşet seçilir.
- * Yırtılma ve delinme önlemek için malzeme poşetin içine dikkatlice yerleştirilir.
- * Poşet maksimum %75 kapasitesine kadar doldurulur ve kenarlardan en az 1,5 cm mesafe bırakılır.
- * Havanın genişlemesine ve paketin yırtılmasına yol açabileceği için poşet içerisindeki hava paket ısı ile kapatılmadan önce boşaltılabildiği kadar boşaltılır.
- * Poşet, kapatma cihazı yardımı ile paketleme üreticisinin tavsiyelerine göre kapatılır.
- * Şart olmamakla birlikte, steril bariyer oluşturmak için çift kat paketleme yapılması önerilir.
- Önce iç paket doldurulup kapatılır. Ardından iç paket dış paketin içine yerleştirilir ve kapatılır. İç paketin katlanarak/kıvrılarak dış pakete uydurulmasından kaçınılmalıdır. Kenarların katlanması bu alanlarda hava hapsine ve sterilizasyon işleminin engellemesine neden olabilirler.
- * İki paketin açma yönünün aynı tarafa gelmesine dikkat edilir.

6.7.1.9.Etiketleme/tanımlama

- Steril edilecek paketler sterilizasyon işlemi öncesinde tanımlanmadır.
- Paket üzerindeki bilgiler aşağıdakileri içermelidir:
- Sterilizasyonun yapıldığı cihaz ve sterilizasyonu yapan çalışanın adı soyadı, sterilizasyon tarihi ve raf ömrü bulunmalıdır.
- * Sterilizasyon rulo/poşetleri, ısıyla kapatılan çizginin dışında kalan kısma bu bilgiler yazılmalı ya da şeffaf tarafına etiketlenmelidir.
- * Yapıştırılan etiket, sterilizasyon işlemine karşı dayanıklı olmalıdır.
- * Ticari olarak hazırlanmış etiketlerin yüzeyi ve kullanılan mürekkep, akmaz ve silinmez özellikte olmalıdır.
- * Etiketler kullanma noktasına kadar pakette kalmalıdır.

6.7.1.10.Özellikli tıbbi cihazların paketleme prensipleri

b) Spançlar ve laparotomi pedleri

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde “tıbbi cihaz” olarak tanımlanmış olan spançlar ve laporotomi pedleri aynı yönetmelik gereği valide edilmiş bir yöntemle hazırlanmalıdır.
- Sağlık kuruluşlarında hijyenik olmayan, ISO 8 temiz oda kriterlerine sahip olmayan tozlu ortamlarda kesilerek hazırlanan spançlar ve pedler için valide edilmiş bir süreçten söz etmek mümkün değildir.
- Eğer valide edilmiş hijyenik ve endüstriyel bir ortam sağlanmışsa aşağıdaki kurallara dikkat edilmelidir:
- * Ameliyat sırasında sahada unutulma riskinin denetlenebilmesi için sayılarak paketlenir.
- * Spançlar ve laparotomi pedleri radyo-opaklı ise, radyo-opak çizgileri aynı yöne gelecek şekilde kullanım yerine göre standart adetlerde hazırlanır. (Vücut boşluklarında kullanılacak olan spançlar radyo-opak şerit içermeli ve şerit örgülü olmalıdır.)

c) Motor ve aksesuarları

* Cerrahi motor ve aksesuarlar gerekiyorsa, üretici firmanın önerileri doğrultusunda yağlanır.

d) Sıvı kapları/taslar

- * Sıvı kapları/taslar ıslak ise kurulanır.
- * Büyük sıvı kabının içine, içini kaplayacak büyüklükte havlu konur.
- * Üzerine ikinci kap dip kısmı diğerine paralel olacak şekilde yerleştirilir.
- * Diğer daha küçük kaplar da aynı şekilde havlu ile ayrılarak ve dipleri diğerlerine paralel olacak şekilde iç içe yerleştirilir.
- * Kimyasal indikatör metale değmeyecek şekilde paket içine yerleştirilir.
- * Dikdörtgen veya zarf yöntemine uygun olacak şekilde paketleme işlemi yapılır.

- * Küçük ve tek paketlenecek sıvı kapları, kağıt / plastik rulo/poşetler ile paketlenebilir.
- * Uygun büyüklükte poşete sıvı alan kısmı kağıt tarafına gelecek şekilde yerleştirilir. Sterilizasyon poşetinin her iki tarafı da paketleme makinası ile yapıştırılır.

e) Ameliyat hasta örtüleri ve önlükler

- * Yıkanmış ve temiz çamaşırlar cinslerine göre ayrılır.
- * Işıklı masada delik, yırtık olup olmadığı kontrol edilir, yırtık ve delikler kullanım dışı bırakılır, sağlamlar en kolay açılabileceği şekilde katlanır.
- * Katlarken üzerinde iplik, bant atığı vs. varsa bunlar alınır, tekrar yıkanması için çamaşırhaneye geri gönderilir.
- * Çamaşır seti yapılacaksa; en son örtülecek örtü en alta gelecek şekilde birbirlerine paralel olarak yerleştirilir. Paketleme yöntemlerinden zarf veya dikdörtgen yöntemine uygun olarak yapılır.
- * Paketin ne çok sık ne de çok gevşek olmamasına dikkat edilir.

Sterilizasyon yöntemine göre uygun paketleme malzemesi

Paketleme malzemesi	Buhar	Etilen oksit	Gaz plazma	Formaldehit	Gama
Kumaş Örtü	+	-	-	-	+
Selülöz örtü	+	+	-	+	+
Poliolefin örtü, rulo/ poşet (selülozsuz)	-	+	+	-	+*
Kağıt+plastik rulo/poşet	+	+	-	+	+
Metal konteynır	+	+	+**	+	-
Plastik konteynır	+***	+	+	+	+****

(*) Radyasyon direncini arttırıcı katkı maddesi içeren polipropilen

(* *) Sadece delikli metal konteynırlar

(* * *) Isıya dirençli plastik konteynır

(****) Radyasyona dirençli plastik konteynır

6.7.1.11.Paketleme Makinesi

- Sterilizasyon rulo/poşetleri güvenli kapatma özelliği olan paketleme makinelerinde ısı ile kapatılmalıdır.
- * Poşet kapatma sıcaklığı, paketleme malzemesini üreten firmanın önerisi doğrultusunda ayarlanmalıdır.
- * Paketleme makinelerinin paketleme tarihi, son kullanma tarihi vb bilgileri paket üzerine yazabilmesi işleyiş açısından idealdir.

6.7.1.12.Paketleme makinesi ve sterilizasyon ruloları ve poşetlerin kontrolü

Testlere ve sıklığına kurum karar verir. Paketleme makinesinin istenen sıcaklığa ulaştığı belgelenebilmelidir.

Ayrıca aşağıdaki testlerin kullanılması önerilir.

- * Kapatma cihazı ile yapılan kaynağın sıvı (mürekkep) testi ile kontrolü
- * Gözle kontrol

- * Aseptik açılım testi (peeling)

Paketleme makinelerinin yıllık kalibrasyonu yapılmalı, üreticinin önerdiği makul aralıklarla önleyici bakım planlanmalı ve yapıldığında belgelenmelidir.

6.8. STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ

6.8.2. Basınçlı Buhar Sterilizasyon Yöntemi

En etkili ve en güvenilir sterilizasyon yöntemidir. Isıya dayanıklı ve basınçlı buhar sterilizasyonuna uygun olan malzemelerde başka bir yöntemin uygulanması önerilmez. Etki mekanizması mikroorganizmaların proteinlerinin hidroliz yoluyla denatürasyonuna bağlıdır. Belli bir sıcaklıktaki doymuş buhar daha soğuk bir malzeme ile karşılaştığında hemen malzeme üzerinde yoğunlaşır. Yoğunlaşma sırasında ergime sıcaklığını malzemeye verir

ve malzeme hızla buharın sıcaklığına ulaşır. Sıcak su buharının malzemeler üzerinde yoğunlaşması sırasındaki enerji transferi mikroorganizmalar üzerinde öldürücü etkiyi sağlar.

Ortamın tamamen buhar ile dolu hale gelmesi, hiç hava kalmaması ve aynı zamanda hiç sıvı halde su bulunmaması haline doymuş buhar adı verilir. Bu dengenin sağlanması bulunulan basınç ve sıcaklık derecesinin uyumlu olması ile olanaklıdır. Sıcaklığın basınca göre düşük olması buharın bir miktarının yoğunlaşarak sıvı hale dönüşmesine neden olur; bu duruma ıslak buhar adı verilir. Sıcaklığın aşırı yükselmesi halinde kızgın buhar oluşur. Her iki durumda da buhar enerjisinin tamamı malzemeye aktarılamaz ve mikrop öldürücü güç zayıflar. Mikrobisidal etki en güçlü şekilde doymuş buhar varlığında ortaya çıkar.

6.8.12.Buhar Sterilizatörü Yükleme Prensipleri:

Sterilizasyonda temel ilke, tüm yüzeylerin steril edici etken ile yeterli süre temas etmesinin sağlanmasıdır. Buhar sterilizasyonda bu amaca ulaşılması için kabin ve paketlerin içinde hiç hava kalmaması, tüm boşlukların doymuş buhar ile dolması gerekir. İşlem sonunda buhar tamamen boşaltılmalı, yoğuşma olmamalı, paketlerin ıslak veya nemli kalmasına neden olunmamalıdır. Paketler sterilizatöre yüklenirken kazan hacminin en fazla % 70'i doldurulur. Kabin çeperi ile arada ve paketler arasında buhar dolaşımına izin verecek şekilde boşluk bırakılmalıdır.

- * Konteynerler aynı tarafa üst üste yüklenebilir. Dokunmamış kumaşla paketlenmiş malzemeler aynı tarafa üst üste yüklenebilir. Yükleme için paketler arasında buharın dolaşmasını sağlayacak raflar kullanılmalıdır.
- * Islak pakete neden olacağından, konteyner üzerinde dokunmamış kumaşla paketli setler veya dokunmamış kumaşla paketli set üzerinde konteyner olacak şekilde yükleme yapılmamalıdır.
- * Bohçalar dikey/eğik/pozisyonda olmalı, tıbbi cihaz tepsileri alt rafa yatay yüklenmelidir.
- * Sterilizasyon poşetleriyle paketlenmiş malzemelerde sterilizasyon sırasında paketin iki katına yakın genişleyeceği hesaba katılarak yükleme yapılmalı, paketler sıkıştırılmamalıdır.
- * Çukur taslar yan yana hafif aşağı bakacak şekilde yerleştirilmelidir.

6.8.13. Bohçaların Nem Açısından Değerlendirilmesi

* Değerlendirmesi yapılan bohçalarda nem tespit edildiğinde ameliyathane tarafından **Sterilizasyon Uygunsuzluk Formu** doldurulur**.**

6.8.13.1 Uygulama hatalarından kaynaklanan nemli bohça nedenleri

- * Bohça ebatlarının büyük olması
- * Bohçaların sık yerleştirilmesi
- * Metal malzeme yoğunluğunun fazla olması
- * Malzemelerin nemli bohçalanması
- * Sıcak metal malzemelerin otoklav içinde soğuması beklenmeden soğuk yüzeyle temas ettirilmesi
- * Cerrahi kapların açıklıkları yukarı gelecek şekilde yerleştirilmesi

6.8.14.Sterilizatör ve sistemden kaynaklanan nemli bohça nedenleri

- * Buhar kalitesinin düşük olması
- * Buhar miktarının yetersiz olması
- * Drenaj vanası arızası
- * Filtre tıkanıklığı
- * Buhar ceketinde su olması
- * Kurutma süresinin yetersiz olması

- * Vakum kurutma sistemi arızası
- * Kazan sıcaklığının yetersiz olması

Nemli çıkan bohçalar kullanıma verilmez. Sterilizatörün kurutma fazını uzatmak nemli bohçalar için bir çözüm değildir. Nemli bohçaya neden olan sorun ortadan kaldırılmalıdır. Takip için nemli bohça kontrolleri kayıt edilmelidir.

6.8.15.Yük boşaltma

Sterilizasyon döngüsünün tamamlanmasından sonra steril paketlerin kontamine olmasını önlemeye özen gösterilmelidir. Steril malzeme depolama alanına girişte el hijyeni uygulanmalı ve bu bölgede çalışan trafiği sınırlı tutulmalıdır. Yükte bulunan malzeme dokunma sıcaklığına kadar soğuması beklendikten sonra sterilizatörden alınarak, terleme oluşturmayan ızgaralı raflara yerleştirilir. Bu sırada paketlerin nem kontrolü ve paket bütünlük kontrolleri yapılır; paket üstü indikatörler değerlendirilir.

6.8.16. Hidrojen peroksit sterilizasyonu

Hidrojen peroksit (H2O2,) geniş spektrumlu ve çok güçlü okside edici bir ajandır. Sıvı formda kullanıldığında sporisidal etki için %25 üzerinde yüksek konsantrasyonlar gereklidir. Oysa H2O2 buharı, çok düşük konsantrasyonlarda (>0.1 mg/litre) virüsidal, bakterisidal, fungisidal, mikobakterisidal ve sporisidal etki gösterir.

Kabin içindeki hava boşaltılır, düşük basınç sağlanır (Vakum fazı) . Tanımlanmış miktar yüksek konsantrasyonda (%50-60) H2O2 enjeksiyonu yapılır (Enjeksiyon fazı) . Vakum altında H2O2 buharı kabin içinde dağılır. Temas ettiği yüzeylerde mikrobisidal etki oluşturur (Difüzyon fazı) .

Sterilizasyon döngüsü sonunda H2O2 plazma oluşturularak, katalitik yöntemle veya ozon ile inaktive edilerek zararsız moleküllere dönüştürülür.

Plazma yönteminde uygulanan radyo frekans veya mikrodalga enerjisiyle H2O2 buharı iyonize edilir. Ortaya çıkan serbest radikaller (H+, O+, O*, OH+, HOO+) oldukça reaktif iyonlardır; güçlü mikrobisidal etkiye sahiptir. Enerji kesilince su ve oksijene dönüşerek etkisiz hale gelirler.

İşlemin son aşamasında filtre edilmiş hava ile vakum sonlandırılır. Steril edilmiş tıbbi cihazlar kullanıma hazırdır, havalandırma gerekli değildir.

Isıya ve neme duyarlı malzemeler için etkin bir düşük sıcaklık sterilizasyon yöntemidir.

Bazı metaller dışında önemli korozif etkisi yoktur. İşlem sonunda su ve oksijene dönüşür, toksik kalıntı bırakmaz, çalışan ve çevre için güvenlidir. Robotik ve elektronik tıbbi cihazlar da dahil olmak üzere sıcaklığa duyarlı, hassas cerrahi tıbbi cihazların %95'den fazlası H2O2 sterilizasyon yöntemi ile uyumludur.

Hidrojen peroksit ile steril edilecek malzemeler ıslak olmamalıdır. Tekstil ve selüloz ile geçimsiz olması nedeniyle hidrojen peroksit sterilizasyonunda polipropilen bazlı özel bir paketleme malzemesi kullanılması gereklidir. Bu yöntemde sterilizasyon kontrolü için kullanılan kimyasal ve biyolojik indikatörlerde de kağıt yerine polipropilen malzeme kullanılmalıdır.

Hidrojen peroksitin penetrasyon özelliği zayıftır. Lümenli tıbbi cihazlarda çap ve uzunluk sınırlaması vardır. Lümen çapları ve lümen uzunluk ölçülerinin uygunluğu konusunda firmanın önerileri alınmalıdır.

H2O2 sterilizasyonunun insan ve hayvanlarda enfeksiyon yapabilen prion türleri üzerine etkili olduğu gösterilmiştir.

6.9.STERİL MALZEMELERİN DEPOLANMASI VE RAF ÖMÜRLERİ

- * Steril tıbbi cihazlar, bu amaç için ayrılmış, ISO 8 sınıfı temiz oda kriterlerine sahip steril depo alanında saklanmalı ve kesinlikle steril olmayan tıbbi cihazlarla bir arada bulundurulmamalıdır.
- * Aynı kurallar MSÜ dışında yer alan steril depo alanları için de geçerlidir.
- * Steril depoda drenaj ve musluk olmamalıdır.
- * Büyük hava hareketlerinden (kapıların açılması ve kapanması) kaçınılması gerekir.
- * Steril ürünler doğrudan güneş ışığından uzak, güvenli, kuru ve serin bir ortamda depolanmalıdır.
- * Uygun olmayan ortamlarda depolanan tıbbi cihazlar hasar görebilirler.
- * Steril depolama alanına yetkili personel dışında giriş yasak olmalıdır.
- * Steril depoya girişten önce el hijyeni sağlanmalıdır.
- * Depoya önce giren önce kullanılmalıdır.
- * Steril tek kullanımlık tıbbi cihazların steril depolama alanına alınması sırasında, taşımada kullanılan karton kutular

dışarıda bırakılmalıdır.

- * Steril edilen malzeme soğumadan rafl ara yerleştirilmemelidir.
- * Steril paketler üst üste konmamalıdır. Üst üste depolamak paketin hasar görmesine ve mikrobiyal bariyerin bozulmasına neden olur.
- * Steril edilen malzemenin paketi ıslanır, yırtılır, delinir veya sterilizasyon ömrü dolarsa “kirli” kabul edilmeli ve kullanılmamalıdır.
- * Steril depolama alanında kemirgen ya da böcek bulunmasını engelleyecek önlemler alınmalıdır. Bu amaçla ilaçlama yapılırsa steril malzemeler ilaçlara maruz kalmamalıdır.
- * Stok yönetimi için 6 ay ve daha uzun süre kullanılmayan stokta steril bekleyen tıbbi cihazlar tespit edilir, steril edilmeden saklanıp, ihtiyaç olunca steril edilip kullanılması sağlanır.
- * Acil durumlar için stokta bekletilen malzemeler son kullanma tarihi geçince tekrar steril edilir.

6.9.1.Raf Ömrünü Etkileyen Faktörler

Steril ettiğimiz malzemelerin raf ömrü (saklama süresi) aşağıdaki faktörler göz önünde bulundurularak belirlenmelidir.

- * Paketleme malzemesinin özellikleri
- * Paket kat sayısı
- * Toz örtüsü kullanımı
- * Depolama alanındaki insan trafiği
- * Hava hareketleri
- * Nem ve sıcaklık
- * Islanma
- * Depolama alanının hacmi
- * Açık ve kapalı raflar
- * Taşıma koşulları

Steril malzemelerde raf ömrü belirlemede kullanılabilecek puanlama sistemi

Birinci kat paketleme malzemesi	**Puan**
Tıbbi kağıt	20
Dokunmamış malzeme	40
Kağıt +plastik rulo/poşet	80
Tyvek rulo/poşet	100
İç paketleme içeren konteynır	210
İkinci kat paketleme malzemesi	**Puan**
Tıbbi kağıt	60
Dokunmamış malzeme	80
Kağıt +plastik rulo/poşet	100
Tyvek rulo/poşet	120

Konteynır	250
Diğer koruyucu etkenler	
Toz örtüsü	400
Kapalı kutu	250
Depolama yeri	
Koridor / hasta odası	0
Ameliyathane/ doktor ofisi	50
Klinik malzeme deposu	75
MSÜ steril depo veya eşdeğeri	300
Toplam puan karşılığı raf ömrü	
1 - 25 Puan	**24 saat**
26 - 50 Puan	**1 hafta**
51 - 100 Puan	**1 ay**
101 - 200 Puan	**2 ay**
201 - 300 Puan	**3 ay**
301-400 Puan	**6 ay**
401-600 Puan	**1 yıl**
601-750 Puan	**2 yıl**
> 750 Puan	**5 yıl**

6.9.2.Steril Malzemelerin Kullanım Alanına Taşınması

- * Steril olduktan sonra kullanılacağı üniteye gönderilmeden önce paketlerin bütünlüğü, paket üzerindeki maruziyet bandındaki renk değişikliği, son kullanma tarihi malzemenin doğruluğu kontrol edilir.
- * Steril malzemeler transfer edileceği alana asla kucakta, elde taşınmaz .Taşıma arabaları ile taşınır..

- * Steril malzemeler, steril olmayan ürünlerle birlikte taşınmaz.

6.10.STERİLİZASYON SÜRECİNİN VALİDASYONU VE RUTİN İZLENMESİ

6.10.1.Validasyon

Validasyon belirli bir hizmet veya ürün kalitesini sağlayan çalışmaların belirli şartlarda tutarlılıkla yerine getirildiğini kanıtlayan, belgeleyen çalışmaların bütünüdür. Kullanılan yöntemin doğru ve kesin olarak sürekli bir şekilde bekleneni gerçekleştirdiğinin kanıtlanması için yapılması gereken işlemleri kapsar. Valide edilmiş yöntemle çalışıldığında yapılan işlemin kesin, doğru, özgün, tutarlı, geçerli ve güvenilir olduğu garanti edilmiş olur. Sterilizasyon süreci sonunda ulaşılması istenen hedef “sterilite güvence düzeyi”dir. Yani steril edilen malzeme üzerinde canlı mikroorganizma kalma olasılığının 10-6’dan daha az olması istenir.

Bu hedefin gerçekleşebilmesi için şu basamakların kontrol altında tutulması zorunludur:

- Malzemedeki mikrobiyolojik yük
- Yıkama ve dezenfeksiyon süreci
- Malzemenin hazırlandığı, paketlendiği çevre
- Kullanılan ekipman ve yöntem
- Personel ve hijyen
- Paketleme materyali ve yöntemi
- Steril depolama

Sterilizasyonun validasyonu sterilizasyonun yöntemi ne olursa olsun bütün yöntemler için geneldir. Validasyon kesinlikle üretici firmanın fabrikada yapabileceği testler değildir. Fabrikada yapılan testler “tip testleri”dir. Validasyon için cihazın MSÜ’ye kurulmuş olması ve testlerin ünitedeki standart uygulama prosedürlerine göre yapılması zorunludur. Bu testler kalibrasyon ve validasyon konusunda eğitim almış yetkili kişiler tarafından kalibre edilmiş cihazlar kullanılarak yapılabilir. MSÜ yöneticisi validasyon sürecini takip etmelidir.

6.10.2.Validasyonun temel bileşenleri şunlardır:

- * Kalite yönetim sistemi
- * Sterilizanın tanımlanması
- * Cihaz ve ekipmanın tanımlanması
- * Ürün tanımlanması
- * Yöntemin tanımlanması
- * Kurulum yeterliği
- * İşletim yeterliği
- * Performans yeterliği
- * Kalibrasyon ve bakım
- * Rutin kontroller

Bu bileşenlerden kurulum ve işletim yeterliği üretici firmanın sorumluluğunda yapılan yeterlik testleri iken, performans yeterliği, kalibrasyon, bakım ve rutin kontroller kullanıcı sorumluluğu altında yapılan işlemlerdir. Yeterlilik testleri fiziksel parametreler ölçülerek yapılıyorsa “parametrik validasyon”, biyolojik indikatörler kullanılarak yapılıyorsa “biyolojik validasyon” olarak isimlendirilir.

İşleme girmiş ve girmemiş paketlerin birbirinden ayrılabilmesi için her paket üzerinde işlem indikatörü kullanılmalıdır. Sterilite güvence düzeyi konsepti gereğince sterilizasyon sürecinin tüm basamaklarının kontrol edilmesi gerekir. İzleme fiziksel, kimyasal ve biyolojik yöntemler kullanılarak yapılabilir.

Parametrik validasyon: Sterilizasyonun fiziksel parametrelerinin ölçümüne dayalı süreç validasyonudur. Ürün teslimi kritik parametrelerin ölçüm sonuçlarına göre yapılır (parametrik ürün teslimi) . Referans yükle elde edilen test grafikleri, her döngüde döngü grafiği ile karşılaştırılarak bir sapma olup olmadığı belirlenir ve günlük Bowie-Dick ve haftalık vakum kaçak sonuçları ile birlikte yorumlanarak ürün teslimi yapılır. Buhar sterilizasyonun dört temel parametresi olan sıcaklık, basınç, doymuş buhar, zaman parametrelerini net gösterebilmesi ve ürün tesliminin bu verilerle yapılabilmesi, ayrıca biyolojik ve kimyasal indikatör kullanımı gerektirmemesi nedeniyle maliyet etkin bir yöntemdir.

6.10.3.Validasyonda yeterlik testlerinin basamakları

- * Vakum kaçak testi ve Bowie-Dick testi
- * Kalibrasyon (sıcaklık ve basınç sensörleri için)
- * Boş döngü termometrik ölçüm sonuçlarının kaydı

- * Referans yükle elde edilen termometrik ölçüm sonuçların kaydı
- * Sonuçların değerlendirilmesi
- * Validasyonun dokümantasyonu
- Sterilizasyon sürecinin başlaması ya da durdurulması konusunda uzman tarafından karar verilmesi

6.10.4.Yeterlik testlerinin uygulanması ve sıklığı

Termometrik ölçümlerde kullanılan yük gerçek günlük yükü temsil etmelidir. Paketleme malzemesi, yük içindeki malzemelerin yerleşiminin sonucu etkileyebileceği unutulmamalıdır. Ölçümlerde kullanılan tıbbi cihazlar kalibre olmalı, ölçüm konusunda yetkili kişilerce uygulanmalıdır. Sterilizatörde rutin bakım, onarım veya kalibrasyon yapılacaksa validasyon yeterlik ölçümlerinden önce yapılmalıdır. Yeterlik testleri rutin olarak yılda bir kez yapılır.

Bunun dışında şu durumlarda da yeterlik testlerinin tekrarı zorunludur:

- * Sterilizatörde sensör değişimi gibi büyük onarımlar
- * Sterilizasyon sürecinde değişiklik (vakum derinliğinin arttırılması, ön vakum sayısında değişiklik vb.)
- * Yükte veya yükleme biçiminde değişiklik (yeterlik testlerinde kullanılan referans yüke göre)
- * Paketleme malzemesi veya yönteminde değişiklik (tek kullanımlık paketleme malzemesinden konteynıra geçiş vb.)
- * Paramedik validasyon yöntemine karar verilmiş ve enaz yılda bir kez paramedik validasyon yapılmakta ise ürün teslimi için kimyasal ya da biyolojik kontrol sonuçları zorunlu değildir.
- * Rutin fiziksel kontrol sonuçlarına göre (Bowie-Dick testi, vakum kaçak testi ve döngü grafikleri) ürün teslimi yapılabilir.
- * Biyolojik validasyon yapılmış ise döngüler biyolojik indikatörle izlenir. Yeterlilik testlerinin tekrarını gerektiren yukarıdaki durumlarda üç kez negatif biyolojik indikatör sonucu alındıktan sonra sterilizatör kullanıma açılır.

6.10.5.Biyolojik validasyon: Biyolojik inaktivasyona dayalı validasyondur. Biyolojik indikatör içindeki sporların öldüğü ispatlandığında ürün teslimi yapılır. Ancak, biyolojik indikatörlerin sadece buhar sterilizatör içine konulduğu noktada biyolojik ölümü ispatladığı ve bunun tüm sterilizasyon haznesi için genellenemeyeceği unutulmamalıdır.

Bu nedenle parametrik validasyon, buhar sterilizasyon için vazgeçilmezdir. İstenirse biyolojik validasyon termometrik ölçümlere ek olarak yapılabilir ama asla onların yerini alamaz. Parametrik validasyon yapılamayan sterilizasyon yöntemleri için (düşük sıcaklık sterilizasyon yöntemleri) biyolojik validasyon zorunludur.

Biyolojik validasyon da parametrik validasyon gibi en az yılda bir kez tekrarlanmalıdır.

Sterilizatörün her bir rafına, sterilizasyon koşullarının en kötü olduğu noktaya biyolojik indikatör (ler) konularak yapılır. Biyolojik indikatör zorlaştırıcı paket içine konmalı ve bu paket referans pakette olduğu gibi paketlenmiş olmalıdır. Sterilizatör yarı döngü çalıştırılır ve biyolojik indikatörde varsa canlı kalan sporlar mikrobiyolojik olarak sayılarak spor sayısındaki logaritmik azalma tespit edilir. Bu işlem hem boş sterilizatörde hem de her bir yük çeşidi ile tam yükte ardışık üç set şeklinde tekrarlanmalıdır. Tüm döngülerde canlı spor kalmadığı doğrulanırsa biyolojik validasyon tamamlanmış olur. Ürün teslimi periyodik biyolojik kontrol sonuçlarına göre yapılır.

6.10.6.STERİLİZASYONUN RUTİN İZLENMESİ

6.10.6.1. Fiziksel Kontrol

- * Cihaz üzerindeki program döngüsü çizelge kaydedicileri-bilgisayar çıktıları, sıcaklık ve basınç ölçme cihazları, nem ölçer göstergelerinin kontrollerini kapsar.
- * Sterilizasyon çevriminin fiziksel koşulları hakkında bilgi verirler.
- * Elektronik ve mekanik sensörlerden gelen veriler değerlendirilir.
- * Cihaz yazıcı çıktıları kontrol edilir ve kayıt sisteminin bir parçası olarak kullanılır.

6.10.6.2.Vakum kaçak Testi:

Basınçlı buhar otoklavının periyodik bakımı üretici firma önerileri doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.

Basınçlı buhar otoklavları için vakum kaçak testi yapılmalıdır.

- * Sadece ön vakumlu buhar sterilizatörlerde kullanılır.
- * Buhar sterilizatörlerde vakum kaçağı 1.3 milibar/dk'dan fazla olmamalıdır.
- Vakum kaçağı 1 milibar/dakikadan az ise haftada bir kez yapılmalıdır.1 milibar/dakikadan fazla ise her gün

yapılmalıdır.

- * Vakum kaçağı 1.3 milibar/dakika üzerinde ise cihazın çalışması durdurulmalıdır.
- * TS EN 285'e uygun üretilmiş buhar sterilizatörlerde test programı otomatik olarak yüklüdür.
- * Sterilizatör boş olarak çalıştırılır.
- * Otomatik program içermeyen eski sterilizatörlerde ise işlem elle yapılır. Bunun için boşaltım fazında basıncın en düşük olduğu anda işlem durdurulur ve 15 dk beklenerek,6. ve 15. dk arasındaki basınç değişimleri kayıt edilir ve işlem sonlandırılır.
- * Sonuçlar kaydedilmeli, sterilizatör çıktıları saklanmalıdır.

6.10.6.3. Bowie&Dick testi

- * Vakumlu buhar sterilizatörlerde doymuş buharın, steril edilmesi planlanan yüke hızlı ve düzgün bir şekilde girip girmediği test edilir.
- * Sterilizatörün hücredeki havayı çıkarma ve havanın yeniden girmesini önleme kabiliyeti bu yöntemle test edilir.
- * Bowie-Dick test programındaki ön vakum sayısı ve derinliği ile günlük kullanımdaki sterilizasyon programının ön vakum sayısı ve derinliği aynı olmalıdır. Her iki programın çıktısı karşılaştırılarak bu kontrol sağlanabilir.
- * Bowie-Dick test paketi, sterilizatör boşken, sterilizatör üreticisi tarafından başka bir nokta önerilmediği sürece en alt rafa hava tahliye valfi veya vakum pompasına en yakın yere, bir sepet içinde konur.
- * Bowie-Dick test programında sterilizasyon süresi 3,5 dakikadan uzun olmamalıdır. Test paketi 134°C de 3,5 dakikadan daha uzun süreli işleme tabi tutulursa hatalı sonuçlar alınabilir.
- * Program bitiminde test yaprağı kontrol edilir ve herhangi bir sorun yoksa tüm çizgilerin homojen görünümde referans renge dönmesi beklenir.
- * Bowie-Dick testi her gün cihaz boşken ve sterilizasyon işlemine başlamadan önce uygulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır. Büyük onarımlardan sonra test tekrar yapılmalıdır.
- * Bowie-Dick test sonuçları saklanmalıdır.

6.10.6.4.Bowie-Dick test kartı üzerinde homojen olmayan renk değişimi

- * Vakum fonksiyonunun yetersizliği; cihazda hava kalması
- * Otoklav ortamında potansiyel bir sızıntının varlığı
- * Aşırı ısıtılmış buhar veya su damlacıkları içeren buharın varlığı
- * Yoğunlaşmayan gazların varlığı nedeniyledir.

6.10.6.6. Kimyasal Kontrol

Kimyasal indikatörler; paketin yerleştirildiği yerde maruz kaldığı belli sterilizasyon koşullarını gösterir. Ancak kimyasal indikatörler belirli bir sıcaklık-zaman aralığında çalışmak üzere üretilmişlerdir ve bu aralıklar dışında asla doğru çalışmazlar. Örneğin sıcaklık önerilen aralığın üzerindeyse paket içerisinde bölgesel aşırı ısınma nedeniyle indikatör beklenenden daha önce renk değiştirecektir. Oysa yeterli nem olmaksızın yüksek sıcaklıkta mikrobiyal ölüm çok daha yavaş olacaktır. Kimyasal indikatörlerin sağlayacağı bilginin değeri indikatörün sınıfına, sayısına ve sterilizatör içindeki yerine bağlıdır. Bu indikatörler işlem validasyonu sırasında tespit edilen ve sterilizatörün tamamını temsil edebilecek özellikteki bölgelere yerleştirilmelidir.

Bir kimyasal indikatörde çevrim sonrasında gerekli renk değişimi olmadıysa asla bu durum indikatörün çalışmadığı şeklinde yorumlanmamalı, mutlaka sterilizasyon sürecinde hata olarak değerlendirilmeli ve süreç aşağıdaki muhtemel problemler açısından tekrar gözden geçirilmelidir:

- * Sterilizatörün belirlenmiş değerlere ulaşmasını engelleyen bir arızası var mı?
- * Paketleme malzemesinde bir değişiklik var mı?
- * Paket içindeki malzeme miktarında değişiklik var mı?
- * Sterilizatörün rutin bakım ve kalibrasyonu uygun şekilde ve zamanında yapıldı mı?
- * Doğru sterilizasyon programı kullanıldı mı?
- * Kimyasal indikatör üretici firmanın önerisine göre kullanıldı mı?
- * Sterilizatörün çevrimini etkileyebilecek harici bir problem var mı? (Buhar basıncı, akım hızı ve içerdiği yoğunlaşmamış gazlar gibi.)

6.10.6.7. Kimyasal İndikatörlerin Sınıflandırılması

Kimyasal indikatörler ISO-11140 standartlarına göre 6 kategoride incelenir: hastanede 3 adet mevcut

a) Tip I İşlem indikatörleri: işleme girmiş ve girmemiş ürünleri birbirinden ayırt etmek için kullanılır ve paketin dış kısmına uygulanır (Maruziyet bantları-İndikatörlü etiketler) .

b) Tip II Spesifik testlerde kullanılan indikatörler: Bowie-Dick test ile ilgili spesifik testleri tanımlar.

c) Tip III Tek değişkenli indikatörler: Sterilizasyon sürecinin sıcaklık ya da zaman gibi tek parametresini monitörize eden indikatörlerdir.

6.10.6.7. Kimyasal İndikatörlerin Kullanımı

- * Bu sınıflandırma indikatörlerin performans gerekliliklerine göre belirlenmiştir.
- * İndikatörün hangi tipe ait olduğunu bilmek, monitörize edilen sterilizasyon aşamasında doğru uygulamayı seçmek açısından önemlidir.
- * Reaksiyon önemli kritik parametrelerin bir ya da daha fazlasının etkisiyle gerçekleşir
- * Kimyasal indikatörlerin kullanılma amacı; yanlış ambalajlama, sterilizatörün yanlış yüklenmesi veya sterilizatörün arızalarından kaynaklanabilecek muhtemel sterilizasyon hatalarının belirlenmesidir.
- * Kimyasal test sonuçları sterilite göstergesi olarak algılanmamalıdır.
- * Tip 3, indikatörler paket içinde kullanılabilir. Sadece paket üzerinde işlem indikatörü olması yeterlidir. belirtilmiş ise, düzenli bakım, onarım ve kalibrasyonu yapılan buhar sterilizatörlerde, Bowie-Dick testi ve vakum kaçak testleri ve yük kontrol testleri olumlu olmak, paket üzerinde işlem indikatörü bulunmak koşulu ile özellikle küçük paketlerde (1-5 lümensiz tıbbi cihaz veya 5-10 spanç ya da ped içeren sterilizasyon poşetleri gibi) her paket içinde kimyasal indikatör bulunması zorunlu değildir.

6.10.6.8. Biyolojik Kontrol

Biyolojik Kontrol; sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirmede yeterli olup olmadığını gösterir. Biyolojik indikatörler içerisinde sterilizasyona en dayanıklı olduğu bilinen bakteri sporları kullanılmaktadır.

Sterilizasyon yöntemine göre kullanılan biyolojik indikatör ve uygulama sıklığı		
Sterilizasyon Yöntemi	**Biyolojik İndikatör**	**Uygulama Sıklığı**
Etilen Oksit	Bacillus atrophaeus	Her döngüde
Buhar Basınç Sterilizasyonu	Geobacillus stearothermophilus	Parametrik ürün teslimi yapılamıyorsa en az haftada bir kez ve implant içeren her yükte
Formaldehit	Geobacillus stearothermophilus	Her döngüde
Kuru Isı	Bacillus atrophaeus	Haftada bir kez
H2O2	Geobacillus stearothermophilus	Her döngüde

Biyolojik indikatörler suda veya kültür ortamında süspansiyon halindeki standart bakteri sporlarının plastik, kağıt, alüminyum taşıyıcılarda kurutulması ile elde edilmekte olup, sterilizasyonun izlenmesinde kullanılır.

- * Biyolojik indikatörler ayrı bir paket veya bohça içerisine konularak, sterilizatör üreticisi tarafından belirtilen bir nokta yoksa sterilizatörün kapak, köşeler ve vakum çıkışları gibi sterilizasyon işleminin en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir.
- * Çevrim sonunda, üretici firma önerileri doğrultusunda tüp kırılır. Tüpün kırıldığından ve sıvı besiyeri ile spor taşıyıcısının karıştığından emin olunmalıdır. Ardından tüp inkübatöre yerleştirilmeli ve uygun sıcaklıkta inkübe edilmelidir.
- * İndikatöre uygun inkübatör kullanılmalıdır. İndikatörlerin farklı inkübatörlerde inkübe edilmesi hatalı sonuçlara neden olabilir.

- * İnkübasyon süresi bitiminde üreme varlığı üretici önerileri doğrultusunda değerlendirilerek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü sağlayıp, sağlamadığı hakkında bilgi edinilir.
- * Besiyeri içerip içermemesi, üreme tespit yöntemi ve inkübasyon süresine göre farklı biyolojik indikatörler mevcuttur.
- * Buhar sterilizatörlerinin ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmalıdır.
- * Biyolojik indikatör sonucu kayıt altına alınmalıdır. (Buhar Sterilizatörü Biyolojik İndikatör Kayıt Formu)
- * Biyolojik indikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır.
- Bunun için bir indikatör sterilizasyona maruz bırakılmadan kırılarak inkübatöre yerleştirilmeli, pozitif üreme beklenmeli ve “pozitif kontrol” olarak kaydedilmelidir.
- * İnkübatörlere her yıl kalibrasyon yapılmalıdır.

6.10.6.9. Biyolojik İndikatör Sonuçlarının Pozitif Olması Halinde Yapılması Gerekenler

- * Negatif ve pozitif kontroller değerlendirilerek biyolojik indikatörde bir problem olmadığı doğrulanmalıdır.
- * Eğer cihaz arızası şüphesi varsa sterilizatör kullanım dışı bırakılır. Üretici firma veya teknik servis tarafından bakım ve kontrolleri yapılır.
- * Bakım ve kontrolleri yapılan cihaz testleri tekrarlanır. Ardı ardına 3 negatif biyolojik kontrolünden sonra kullanıma geçilir.
- * Hangi sterilizatörün hangi çevriminde üreme olduysa, son negatif biyolojik indikatör sonucuna dek o sterilizatörde steril edilmiş malzemeler toplanır, paketler açılır. Kirli malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır. Servis ve ameliyathaneye teslim edilen malzemeler geri çağrılır, geri çağrılma raporları kaydedilir.
- * Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan tıbbi cihazlar hastalara kullanıldı ise hasta enfeksiyon kontrol komitesi tarafından takibe alınır.

6.10.6.10.Pozitif indikatöre neden olabilecek aşağıdaki nedenler araştırılmalıdır

a) Buhar sterilizatörlerde;

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

b) Düşük sıcaklık sterilizatörlerde;

- * Ortam neminin uygun olmaması
- * Gaz konsantrasyonunun yetersizliği
- * Sterilizasyon sıcaklık ve süresinin yetersizliği
- * Paketleme materyalinin uygun olmayışı
- * Paketleme ve/veya yükleme hataları

6.10.6.11. Zorlaştırıcı test paketi (PCD-Process Challenge Device)

- * Steril edilecek malzeme içinde, önceden belirlenmiş sterilizasyon koşullarının gerçekleşip gerçekleşmediğini test etmeye yönelik olarak, en zor koşulları taklit edecek şekilde hazırlanmış test paketidir. Kurum PCD paketi kendi oluşturabilir veya kullanıma hazır paketler kullanabilir.
- * Tek kullanımlık ticari PCD paketleri 16 havlu prensibine göre ve lümenli tıbbi cihaz sterilizasyonunu simüle etmek için kullanılabilen lümenli PCD’ler EN 867-5 standardının 4.5 ve 4.6’daki şartlarına uygun üretilmiş olmalıdır.
- * Sterilizatörlerde yük kontrol amaçlı kullanılabildiği gibi Bowie-Dick testinde de kullanılabilir.

6.11. MSÜ’DEKİ ALANLARIN VE CİHAZLARIN TEMİZLİĞİ

- * Temizlik ve dezenfeksiyon uygulamaları mutlaka MSÜ standart uygulamalarında yazılı olmalı, kaydı tutulmalı ve uyum denetlenmelidir.
- * Tüm temizlik işlemleri sırasında risk yönetimi başlığında önerilen tüm uygulamalara dikkat edilmeli, kişisel koruyucu önlemler alınmalıdır.
- * MSÜ temizliği, temizden kirliye, yukarıdan aşağıya doğru yapılır.
- * Temizlik işlemlerinde kullanılacak ürünler EKK tarafından onaylanan ürünler olmalıdır.
- * Aşındırıcı temizlik malzemeleri hassas yüzeylerde kullanılmamalıdır.
- * Her temizlik işleminde farklı paspas kullanılmalıdır.

- * Kirlilik oranına göre paspaslama işlemi birkaç kez tekrarlanabilir.
- * Paspaslar ve bezler temizlik işlemi sonrası nemli bırakılmamalıdır.
- * Temizlik arabalarının kovaları her temizlik sonrası boşaltılmalı, kullanılan paspaslar yıkamaya gönderilmelidir.
- * Temizlik işlemleri sonrasında kullanılan malzemeler, temiz bir şekilde yerine koyulmalıdır.

6.11.1.Kirli alanların temizliği

- * Kirli alan, kritik alan kabul edilerek temizlenir ve dezenfekte edilir.
- * Bu alanda kullanılan temizlik ekipmanı başka bir alan temizliğinde kullanılmamalıdır.
- * Lavabolar, tezgâhlar, kapı kolları ve çalışma masaları gibi sık kullanılan alanların günlük, duvarların haftalık temizlik ve dezenfeksiyon işlemi yapılmalıdır.
- * Kirli alan temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinde en son yer temizliği yapılır.
- * Çalışma sırasında yere dökülen damlayan sıvı olursa veya yerler kirlendiyse, beklemeden temizlik yapılmalı, kapıya uzak köşeden başlayarak deterjanlı su ile paspaslanmalıdır.
- * Temizlik sonrası orta düzey dezenfektan solüsyon ile günde 2 defa dezenfekte edilir.

6.11.2.Steril, temiz ve destek alanların temizliği

- * Temizlik işlemleri için mümkün olduğu kadar steril depoda malzemenin en az olduğu zaman seçilmelidir.
- * Temizlik, steril malzeme depolama alanından başlayıp temiz ve destek alanları kapsayacak şekilde yapılmalıdır.
- * Raflar, malzeme dolapları masalar dezenfektanlı bezle silinir.
- * Steril malzeme depolama alanı yer yüzey temizliği, kapıya uzak köşeden başlanır.
- * Bakterisit etkili yüzey dezenfektanı ile paspaslanır.
- * Paketleme ve tıbbi cihaz hazırlık tezgahları her sabah ve kirlendikçe silinir.
- * Temiz alanda bulunan raflar ve duvarlar yazılı uygulamalarda belirlenen sıklıkta temizlenir.
- * Tüm duvarlar dezenfektan özellikli sprey solüsyonla nemli bezle silinir. Duvarlardaki havalandırma çıkışlarının üzeri nemli bez ile silinir.
- * Temiz alanlarda yerler süpürülmemeli, kapıya uzak köşeden başlamalı, deterjanlı su ile ıslak paspas yapılmalıdır.

6.11.3.Atıklar

- * Poşetler tam dolmadan uygun şekilde toplanır ve atılır.
- * Toplanan torbaların ağzı sıkıca kapatılır ve etiketlenir.
- * Atık kovaları, kirlilik gözlenen her durumda temizlenir ve dezenfekte edilir.

6.11.4.MSÜ'de cihazların temizliği

- MSÜ'de cihazlar
- MSÜ'de kullanılan cihazlar, yıkama, paketleme, sterilizasyon ile ilgili olarak üçe ayrılır.

a) Yıkama cihazları

- Ultrasonik yıkayıcılar
- Otomatik yıkayıcı dezenfektörler

b) Paketleme cihazları

- Sterilizasyon poşet kapatma cihazları
- Otomatik sterilizasyon rulosu kesme paketleme cihazları

c) Sterilizasyon cihazları

- Buhar steilizatör
- Düşük sıcaklıkta sterilizatörler

6.11.5.MSÜ'de kullanılan cihazların temizliği

- * Tüm cihazların sağlıklı ve etkin bir şekilde çalışabilmesi için temizlik ve bakımlarının yapılması gereklidir.
- * Temizlik ve dezenfeksiyon uygulamaları mutlaka MSÜ standart uygulamalarında yazılı olmalı, kaydı tutulmalı ve uyum denetlenmelidir.
- * Rutin yapılan cihaz temizlik işlemleri bakım işlemi ile karıştırılmamalı, periyodik koruyucu bakımın bir parçası olarak kabul edilmektedir. Cihazların bakımı ve sökülerek yapılması gereken iç temizlik, üreticinin önerdiği sıklıkta teknik destek ekibi tarafından ayrıca yapılmalıdır.

- * Dış yüzeylerin temizlenmesinde cihaz üreticisinin önerilerine uygun, zarar vermeyecek temizleme ürünleri kullanılmalıdır.
- * Kolay kullanılabilir ve uygulanabilir
- * Yağ ve kirleri çözme özelliği olan
- * Kullanıcıya ve ortama zarar verecek zehirli kimyasallar içermeyen * Kullanılacak yüzeylere zarar vermeyen
- * Depolaması kolay ve sorunsuz
- * Ekonomik ürünler tercih edilmelidir
- * Cihazlar metal, plastik, ağaç, cam veya boyalı yüzeye sahip olabilir ve bu yüzeylerde kullanılan temizlik maddeleri de birbirinden farklıdır.
- * Ekipman yüzeylerinde kuru, nemli, vakumla, spreyle veya buharla temizlik uygulanabilir.

6.11.6.Buhar otoklavların temizliği

- * Temizlik işlemlerine başlamadan önce mutlaka cihazın elektrik bağlantısının kesildiğinden ve kapalı olduğundan emin olunmalıdır.
- * Buhar sterilizatörlerin ön yüzeyleri günlük olarak silinmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- * Kapı contalarına ıslak bez veya temizlik malzemeleri temas etmemelidir.
- * Otoklavların iç temizliği en az haftada bir kez yapılmalı; bunun için gün sonunda kapatılmalı 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 silinmelidir.
- * 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 biyomedikal biriminden destek alınmalıdır.

6.11.7.Düşük sıcaklık sterilizatör temizliği

- * Temizlik işlemleri en az haftada bir yapılmalıdır.
- * Kapı contalarına ıslak bez veya temizlik malzemeleri temas etmemelidir.
- * Her kullanım öncesi olmak üzere; kazan duvarları, kapı kenarları ve çevresi uygun deterjanlı su ile yumuşak, lif bırakmayan bir bezle silinmelidir.
- * Deterjandan arındırılana kadar durulanmalı ve ardından kurulanmalıdır.
- * Cihazın yüzeyleri de aynı şekilde silinir ve kurulanır.
- * Temizlik işlemi sonrasında cihazın dış çelik yüzeyi çelik parlatıcı ile parlatılır.

6.11.8.Sterilizasyon poşeti kapatma cihazı temizliği

- * Her gün yapılmalıdır
- * Cihaz yüzeyi deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinir, gerekirse temizlik bezi ile cihaz yüzeyine zarar vermeyecek şekilde ovulur.
- * Temizlik işlemi sonrası deterjan artıklarının giderilmesi için aynı bölgeler nemli bezle durulanır.
- * Kontrol panelinin tuşlarının olduğu bölüm ovmadan ve nemli 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.

6.11.9.Ultrasonik yıkayıcıların temizliği

- * Yeni solüsyon hazırlanmak üzere boşaltıldığında temizleme işlemi yapılır.
- * Tankın içi dezenfektan solüsyonla (hızlı etkili, orta düzey yüzey dezenfektanı ile) ıslatılmış bezle temizlenir.

6.11.10.Yıkayıcı dezenfektörlerin temizliği

- * Her gün yapılmalıdır.
- * 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.

6.12. Sterilizasyon Sürecinin İzlemi

Sterilizasyon işlemlerinin her aşamasında; zaman, cihaz, yöntem, uygulayıcı, ve kontrol parametrelerine ilişkin kayıtlar bulunmalıdır.

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 hangi döngüde steril edildiği
- Sterilizasyon cihazına ait bakım, onarım, kalibrasyon kayıtları
- Cihaz döngü kayıtları
- Cihaza ilişkin test sonuçları (vakum kaçak testi, Bowie Dick testi 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.
- Steril malzemeye ilişkin tanımlayıcı bilgiler hasta dosyasında bulunmalı, hangi malzemenin hangi hastaya kullanıldığı kaydedilmelidir.
- Gerektiğinde geriye dönük olarak hastaya kullanılan malzemenin kayıtlarına ulaşılabilmelidir.

6.13.Endoskopik Cihazların Yüksek Düzey Dezenfeksiyon Süreci Kontrollü

Hastanemizde kullanılan endoskopik cihazların yüksek düzey dezenfeksiyon süreci " **Endoskopik Cihazların Yüksek Düzey Dezenfeksiyon Süreci Talimatı**'' ile kontrol edilmektedir.

6.14.Tekrar Kullanılabilen Malzemelerin Kullanım Koşulları

6.14.1.Tıbbi cihazlarda mutlaka tekrar kullanılabilen (reusable) ibaresi bulunan ürünler tekrar sterilizasyon ve dezenfeksiyona tabi tutulmalıdır.

6.14.2. Tekrar kullanılabilen malzemeler sterilizasyon ünitesine geldiğinde, her malzemenin ayrı ayrı hassaiyetle kontrolü yapılır.

6.14.3. 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.

6.15. Hizmetin aksamasına neden olan durumların varlığında (elektrik kesintisi, su kesintisi, cihaz arızaları gibi)

izlenmesi gereken yol

Elektrik Dalgalanmaları ve Şebeke Kesintilerine Karşı Kullanım, Periyodik Bakım, Acil Müdahale Plan ve Prosedürü ve Su Kesintisi Durumunda Alınacak Tedbirler Talimatı kapsamında planlama yapılır.

Cihaz arızası durumunda ise tüm sterilizatörler yedekli çalışmakta ve yedek sterilizatörlerde işlemlere devam edilmektedir.Eğer yedek sterilizatör de arıza verirse sterilizasyon işlemi en yakın başka sağlık kuruluşuna gönderilir.

6.16. 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 bakıma haber verilir.
- Su kesintisi olduğu durumlarda su yumuşatma odasında bulunan depodan su kullanılmaya devam eder. Böyle bir durumda teknik bakıma haber verilir.
- Cihaz arızaları durumunda biyomedikal ünitesine haber verilir. Sorun giderildikten sonra bowidick ve kaçak test tekrarlanır.
- Acil durumlarda koridor ve çıkışlarda tahliyeye engel olabilecek araçlar bulundurulmaz. * Deprem gibi olağanüstü durumlarda patlayıcı olan formaldehit solüsyonlarının düşmesin engellemek için kapaklı metal konteynerlerde muhafaza edilir.
- MSÜ tahliyesi Hastane Acil Eylem Planına ve Yangın Güvenlik Talimatına göre yapılır.

7.İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

- Sterilizasyon Ünitesi Nonsteril Malzeme Teslim Formu
- Sterilizasyon Ünitesi Alet ve Malzeme Teslim Formu
- Vakumlu Sterilizatör Cihazı Nemli Bohça Kayıt Formu
- Buhar Sterilizatör Kullanıma Hazırlık Formu
- Steriilizasyon Ünitesi Vakum Kaçak Testi Kayıt Formu
- Biyolojik İndikatör Formu
- Sterilizasyon Ünitesi Steril Malzeme Teslim Formu
- Sürekli Planlı Otoklav Bakım Takip Çizelgesi Formu
- Hidrojen Peroksit Sterilitör Kullanım Formu
- Yıkama İndikatörü Test Kaydı Formu
- Sterilizasyon Uygunsuzluk Bildirim Formu
- Steril malzeme uygunsuzluk takip formu
- Minimal Efektif Kontrasyonu (Mek) Kontrol Formu
- Otaklav Yük Defteri Formu
- Ödünç Set ve Malzeme Teslim Formu
- Düzeltici ve Önleyici Faaliyet İsteği Formu
- Hastane Temizlik Talimatı
- Yüksek Düzey Dezenfektan Uygulama Kontrol Talimatı
- Endoskopik Cihazların Sterilizasyon ve Dezenfeksiyonu Talimatı
- Tıbbi Alet ve Cihaz Dezenfeksiyon Talimatı