

 KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ Farabi Hastanesi	KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi (Farabi Hastanesi) Başhekimliği			
	MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ			
Dok. Kod: SD.PR.01	Yayın Tarihi:05.06.2021	Revizyon No:02	Revizyon Tarihi:26.09.2024	Sayfa Sayısı:14

1.0 AMAÇ

KTÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesinde Merkezi Sterilizasyon Ünitesi ile ilgili uluslararası standartlar temel alınarak, etkin ve güvenli bir sterilizasyon gerçekleştirmek ve alışveriş içerisinde bulunan tüm birimlere kaliteli hizmet sunumunu gerçekleştirmek. Hastane içerisindeki sterilizasyon/ dezenfeksiyon uygulamaları için sterilizasyon yöntemlerini, dezenfektan seçimi ve dezenfektan kullanım ilkelerini belirlemektir

2.0 KAPSAM

KTÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Merkezi Sterilizasyon Ünitesi ve üniteyle hizmet alışverişinde bulunan tüm birimleri kapsar.

3.0 KISALTMALAR

MSÜ: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

ETS: Elektronik Test Sistemi

PCD: Process Challenge Device

SGD: Sterilite Güvence Düzeyi

4.0 TANIMLAR

Temizleme: Su ve deterjan yardımı ile organik ve inorganik maddelerin ortamdaki basitçe uzaklaştırılmasıdır. Kir ve organik maddelerin su ve deterjan kullanılarak mekanik olarak uzaklaştırılması işlemidir.

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

Asepsi: Mikroorganizmaların korunmuş bir alana ulaşmalarının önlenmesi ve bunun devamlılığının sağlanmasına asepsi, bu amaçla yapılan işlemlerin tamamına da aseptik teknik denir. Su ve deterjan yardımı ile organik ve inorganik maddelerin ortamdaki basitçe uzaklaştırılmasıdır. Kir ve organik maddelerin su ve deterjan kullanılarak mekanik olarak uzaklaştırılması işlemidir.

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

Dezenfeksiyon: Cansız yüzeylerdeki patojen mikroorganizmaların sayılarını sadece güvenli bir seviyeye azaltma ve mikroorganizmaların vejetatif formlarını elimine etmektir. Cansız maddeler ve yüzeyler üzerinde bulunan mikroorganizmaların (bakteri sporları hariç) yok edilmesi veya üremelerinin durdurulması işlemidir. Bakteri sporları ve mikobakterileri etkileme seviyelerine göre yüksek, orta ve düşük düzey dezenfeksiyon olarak 3 kategoride değerlendirilir. Bu amaçla kullanılan kimyasal maddelere dezenfektan denir.

Düşük Düzey Dezenfeksiyon: Bakteri sporu, mikobakteri ve zarfsız virüslere etkisiz olan, ancak bir kısım vejetatif mikroorganizmalar ve zarflı büyük virüslere (genellikle ≤ 10 dakika) etkili olan dezenfeksiyon şeklidir.

Orta Düzey Dezenfeksiyon: Bakteri sporlarına etki göstermeyen, fakat mikobakterilere etkili olabilen, diğer mikroorganizmaları inaktive eden dezenfeksiyon şeklidir.

Yüksek Düzey Dezenfeksiyon: Bakteri sporları dışındaki tüm mikroorganizmaları inaktive eden dezenfeksiyon şeklidir.

Dekontaminasyon: Dezenfeksiyon/sterilizasyon öncesinde, fiziksel ve/veya kimyasal yöntemlerle bir yüzey veya malzemedeki organik madde ve patojenleri uzaklaştırarak, personelin aletlere elle temas edebilmesi açısından güvenli hale getirme işlemidir

Dezenfektör: Termal (ısı ile dezenfeksiyon) dezenfeksiyon yapan tam otomatik yıkama makinesi, dezenfektan maddelerin uygulanmasında kullanılan cihazdır.

Sterilizasyon: Materyal üzerindeki mikroorganizmaların dirençli bakteri sporları da dahil olmak üzere tamamının fiziksel ya da kimyasal yollarla yok edilmesi işlemidir. Herhangi bir maddenin ya da cismin üzerinde ve içinde bulunan tüm mikroorganizmaların, sporlar da dahil olmak üzere, yok edilmesi işlemidir.

KONTROLLÜ KOPYA

Sterilizatör: Sterilizasyon işlemini gerçekleştiren cihaz.

Kimyasal İndikatör: Bir kimyasal maddenin konsantrasyonunun önceden saptanmış bir eşik değeri geçtiğini renk değişimi ile belli eden malzemedir.

Biyolojik İndikatör: Sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirme de yeterli olup olmadığını gösteren malzemedir. Sterilizasyonun işleminde biyolojik ölümün gerçekleştiğini belirlemek için kullanılan, tercih edilen sterilizasyon yöntemine en dirençli dirençli bakteri sporlarını içeren test materyalidir.

Bowie-Dick Test: Sınıf 2 spesifik indikatördür. Ön vakumlu buhar sterilizatörlerinde yeterli hava tahliyesi ve etkin buhar penetrasyonunun test edilmesi amacı ile yapılan bir uygulamadır. Buhar sterilizatörünün Bowie-Dick test programında 134 °C 3,5 dakika sürede yapılmalıdır.

Elektronik Test Sistemi (Ets): Buhar sterilizatörlerin performansını ve arızalarını saptayabilen, vakum kaçağı ve Bowie&Dick gibi fiziksel parametrelerden bir veya birkaçını elektronik olarak test edebilen ve sonuçların bilgisayar ortamında saklanmasına olanak veren sistemlerdir. Haftada bir yapılır.

Protein Testi: Yıkayıcı dezenfektörlerin temizleme kabiliyetini, işlem sonrası cerrahi aletlerin üzerinde protein, peptid, aminoasit vs. kalıntılarının kalıp kalmadığını kontrol etmek için kullanılan testtir. Haftada bir yapılır

Process Challenge Device (PCD): Sterilizatörlerde işlemin etkili olup olmadığını anlayabilmek için, sterilizasyon işlemine karşı tanımlanmış zorlayıcı bir direnç oluşturmak amacıyla dizayn edilmiş bir test sistemidir.

Sterilite güvence düzeyi: (SGD) Bir malzemenin steril kabul edilebilmesi için malzemelerdeki canlı mikroorganizma kalma olasılığının teorik olarak 10-6 veya altında olabilmesi için gereken şartların sağlanmasıdır.

Sterilizasyon: Herhangi bir maddenin ya da cismin üzerinde ve içinde bulunan tüm mikroorganizmaların, sporlar da dahil olmak üzere, yok edilmesi işlemidir.

Alüminyum Folyo Testi: Bir kalem üzerine alüminyum folyo sarılır, işlem sırasında bekletilir. İşlem sonrası folyoda yırtık, çizik olduğu incelenir. Ultrasonik yıkama cihazı kazanında renk değişikliğine neden olacağı için tavsiye edilmez.

Yıkayıcı Dezenfektör Kirlilik Testi: Yıkayıcı dezenfektörlerde kullanılıp, dezenfektör yıkama işleminin temizleme performansı test edilir. Haftada bir yapılır.

Buhar Küme Testi: Buhar sterilizasyonu için dizayn edilmiş olmalıdır. Test materyali, kullanıldığı döngüdeki sterilizasyon koşullarını test etmelidir. Haftada bir uygulanır.

Tosi-LUM CHECK: Kanüllü aletlerin temizleme etkinliklerinin izlenmesi için kullanılan testtir.

5.0 SORUMLULAR

• Başhekimlik
• Hastane Başmüdürü
• Kalite Koordinatörlüğü
• Başhemşirelik
• Enfeksiyon Kontrol Komitesi
• Hizmet Satın Alınan Firma
• Ameliyathane Sorumlu Hemşiresi
• Sterilizasyon Sorumlu Hemşiresi
• Tüm Sterilizasyon Çalışanları

6.0 FAALİYET AKIŞI

6.1 GENEL KURALLAR

6.2 FİZİKİ ALANLAR

6.3 TEKNİK VE MİMARİ DONANIM

6.4 MSÜ ALANLARIN TEMİZLİĞİ

6.5 UYGULANAN HİZMETLERE İLİŞKİN GEREKLİ EKİPMAN, ÇALIŞMA KOŞULLARI VE KURALLARI

6.6 ALETLERİN ÜNİTEYE TRANSFERİ

6.7 ÖN TEMİZLİK VE DEKONTAMİNASYON

6.8 ALETLERİN HAZIRLIK VE BAKIM ALANINA TAŞINMASI

6.9 ALETLERİN STERİL EDİLMESİ

6.10 STERİL MALZEMENİN DEPOLANMASI VE STERİLİTENİN KORUNMASI
6.11 YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYON ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ
6.12 HİZMETİN AKSAMASINA NEDEN OLAN DURUMLARDA İZLENMESİ GEREKEN YOL
6.13 ÖDÜNÇ SET VE MALZEMELERİN STERİLİZASYON SÜRECİ
6.14 OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER
6.15 DİĞER TAKİP FORMLARI
6.16 CİHAZLARIN BAKIMI
6.17 KAYIT SİSTEMİ
7.0 İLGİLİ DÖKÜMANLAR

6.1 GENEL KURALLAR

- MSÜ de malzeme akış yönü kirli alandan temiz alana, temiz alandan steril alana doğru ve tek yönlüdür.
- Kirli, temiz ve steril malzeme depolama alanları arasındaki geçiş noktalarında el antiseptikleri bulunmaktadır.
- Tüm yüzeyler pürüzsüz, gözeneksiz, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir nitelikte olmalıdır.

MSÜ Kıyafetleri;

- MSÜ ye dışardan kısa süreli girişlerde bone, galoş ve gömlek giyilir
- MSÜ personel giysileri giyilmesi ve çıkartılması kolay, rahat, konforlu, kısa kollu bir gömlek ve pantolondan oluşan iş elbisesidir.
- Tüm ünite çalışan personel saçları içine alan disposable bir kep takmalıdır.
- Paketleme aşamasında ciltten olacak dökümleri önlemek için uzun kollu gömlek giyilmesi, sakal ve bıyıklı olanların maske takması gereklidir.
- Rahat, ayağı destekleyen ve koruyan bir ayakkabı/ önü kapalı terlik giyilir. Terlikler yıkanabilir özellikte olmalıdır.
- MSÜ giysileri günlük veya kirlenmesi durumunda hemen değiştirilir.

6.2 FİZİKİ ALANLAR

Sterilizasyon ünitesi; kirli, temiz, steril ve destek alandan oluşur.

6.2.1 Kirli Alan (Dekontaminasyon Alanı)

Sterilitesi bozulmuş set ve aletlerin üniteye kabul edildiği, alet ve malzemelerin sınıflandırıldığı, temizlendiği ve dekontamine edildiği alandır. Bu işlemler yıkayıcı dezenfektörler, ultrasonik cihazlar ve manuel olarak yapılır.

6.2.2 Temiz Alan (Sterilizasyon Alanı)

Dekontamine olmuş, temiz alet ve malzemelerin kontrollerinin ve sterilizasyon için paketlenme işlemlerinin yapıldığı, steril olmak üzere paketlenmiş steril olmayan malzemelerin depolandığı alanı kapsar. Steril olacak alet ve malzemelerin beklemesi, yüklenmesi, sıraya girmesi için ayrılmış olan alan dahil olmak üzere buharlı sterilizatörlerin bulunduğu alandır. Alanda; tekstil paketleme alanı ve cerrahi alet paketleme alanı da bulunmaktadır.

6.2.3 Steril Alan (Steril Depolama Alanı)

Steril ve temiz malzemelerin, kullanıcıya teslim edilmeden önce uygun koşullarda depolandığı alandır. Steril bir malzemenin sterilitesinin kullanım noktasına kadar muhafaza edilmesi önem taşımaktadır. Bu malzemelerin depolandığı bölümlerde kontamine olmamasına önem verilmelidir.

6.2.4 Destek Alanları

Soyunma kabinleri, dinlenme alanı ve tuvaletlerin bulunduğu alanlardır.

6.3 TEKNİK VE MİMARİ DONANIM

- Ünite içi çalışması göz önüne alındığında konuşlandırıldığı alan A ve B blok ameliyathanelerin ortasında, Malzeme deposuna yakın çamaşırhane ve terzihane ile sıkı bir malzeme alışverişine uygun olarak konumlandırılmıştır.
- Ünitenin iç düzeni kirli, temiz steril iş akışına uygun b blok ameliyathane için uygun olarak planlanmıştır

Zeminler, Duvarlar ve Tavanlar;

- Zeminler eklentisiz, pürüzsüz, kolay temizlenebilirdir,

- Duvarlar, anti bakteriyel, pürüzsüz, kolay temizlenebilir ve zemin ile uyumlu renktedir.
- Tavan malzemesi buhar ve neme dayanıklı, gözeneksiz ve pürüzsüzdür.
- Tekerlekli taşıma arabası gibi sürterek duvarlara zarar verecek durumlar için gerekli yerlerde bariyer önlemleri alınmıştır.
- Duvarlar yıkanabilir malzeme ile kaplanmış, periyodik temizlik için uygundur
- Köşeler poliüretan malzeme ile yuvarlatılmıştır
- Aydınlatma ve benzeri tüm tesisat gömülerek tavan düz bir yüzey oluşturulacak şekilde inşa edilmiştir

Havalandırma;

- MSÜ’de merkezi iklimlendirme sistemi kurulmuştur. Havalandırma kesintisiz ve sürekli çalışmaktadır.
- Temiz ve kirli alan arasında basınç farkı oluşturulmuş. Havanın, temiz alandan kirli alana akması sağlanmaktadır.
- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi havalandırması merkezi sistem tarafından yapılmaktadır, hava saatte en az 10 filtre edilmiş hava değişimi sağlanmaktadır.
- Hava türbülansı oluşturacak herhangi bir yöntem kullanılmamaktadır.

Sıcaklık ve Nem;

- MSÜ’de çalışma alanlarındaki ısı 18-25°C arasında ve nem düzeyi de %35-70 arasında, Steril depolama alanındaki ısı 22 °C, nem %60’ı aşmamaktadır. Sıcaklık ve nem “**Sıcaklık ve Nem Takip Formu**” ile kayıt altına alınır.

Aydınlatma;

- İdari ofislerde 400lüx, Ofis dışı destek alanlarda 200lüx, Çalışma alanlarında 400-500lüx, Yükleme ve boşaltma alanlarında 600-800lüx, Kontrol ve paketleme alanlarında 1000lüx’ün altında olmayacak şekilde planlanmıştır.

Hava Basıncı;

- Hava basıncı steril alandan kirli alana doğru olmaktadır.

6.4 MSÜ ALANLARIN TEMİZLİĞİ

- Uygulamadan sorumlu kişiler; Merkezi Sterilizasyon ünitesinde alan temizliği ve yüzey temizliğinin uygulayan kişiler “**Hastane Temizlik Prosedürü**” na göre uygulamaktan sorumludur.
- MSÜ temizliği aseptik teknik kuralları talimatlar ve prosedürleri doğrultusunda temizden kirliye, yukarıdan aşağıya doğru yapılır.
- Hastane Temizlik Prosedürü ve aynı prosedürün Sterilizasyon Ünitesi Temizliği bölümüne uygun olarak yapılır. Temizlik Uygulaması; Kan ve sekresyon saçılma riski nedeni ile dekontaminasyon alanı yer dışındaki tüm yüzeyler düşük düzey yüzey dezenfektanı ile temizlenir.
- Her gün lavabo, tezgahlar ve dekontamine olma olasılığı bulunan duvar yüzeyleri dezenfektan solüsyon ile temizlenir ve silinir. En son yer temizliği yapılır.
- Yer temizliği hastane temizlik şirketi tarafından gerçekleştirilir.
- Temizlik işlemi sonrasında “**MSÜ Temizlik Takip Formu**” üzerindeki bilgiler temizliği yapan çalışan tarafından imzalanır.

MSÜ Temizliği Temel İlkeler;

- Sterilizasyon Ünitesindeki alanların temizliği yukarıdan aşağıya, temizden kirliye doğru yapılır.
- Temizlik, steril malzeme depolama alanından başlayıp temiz ve destek alanları kapsayacak şekilde yapılmalıdır
- Kan ve vücut sıvıları döküldüğünde yapılacak temizlik Temizlik Talimatına uygun olarak temizlenir.
- Aşındırıcı temizlik malzemeleri hassas yüzeylerde kullanılmamalıdır
- MSÜ günde bir kez temizlenir, gerekli görüldüğünde temizlik tekrarlanır.
- Temizlik sırasında ıslandığından, nemlendiğinden şüphe duyulan paket varsa derhal açılarak paketleme odasına gönderilir ve sterilizasyonu sağlanır.
- Paspaslar ve bezler temizlik işlemi sonrası nemli bırakılmamalıdır

6.4.1 Steril Depo Temizliği

- Temizlik için steril depoda malzemenin en az olduğu zaman seçilir.

- Steril depo günde 1 kez temizlenir, gerekli görüldüğünde temizlik tekrarlanır.
- Temizlik sırasında ıslandığından, nemlendiğinden süphe duyulan paket varsa derhal açılarak paketleme odasına gönderilir ve sterilizasyonu sağlanır
- Temiz alanlarda yerler süpürülmemeli, kapıya uzak köşeden başlamalı, deterjanlı su ile ıslak paspas yapılmalıdır.

6.4.2 Kirli Odası

- Kirli odanın temizliğinde kullanılan temizlik ekipmanı başka hiçbir odanın temizliğinde kullanılmaz.
- Gündüz ve akşam vardiyasında olacak şekilde 2 defa temizlenir, yere dökülen damlayan sıvı olursa veya yer kirlendiyse, aralarda tekrar temizlik yapılır.
- Duvarlar her gün, lavabo ve tezgahlar her sabah ve kirlendikçe temizlenir
- Kapı kollatı ve elektrikli düğmeleri silinir
- Kritik alan temizliğinde kullanılabilecek dezenfektan solüsyon ile temizlenir, yere dökülen damlayan sıvı olursa veya yer kirlendiyse, beklemeden temizlik yapılır.
- En son yer temizliği yapılır.

6.4.3 Paketleme Odası

- Paketleme odasının temizleme sıklığı ve prensipleri steril oda ile aynıdır.
- Alet hazırlık tezgahları her sabah silinir

6.5 UYGULANAN HİZMETLERE İLİŞKİN GEREKLİ EKİPMAN, ÇALIŞMA KOŞULLARI VE KURALLARI

Dekontaminasyon Alanı (Kirli Alan) Donanım, Ekipman ve Malzemeler

El yıkama lavabosu, Alet teslim alma ve kontrol masası, Otomatik yıkama makinesi, Ultrasonik yıkama makinesi, Hava ve su tabanca sistemi, Isı ve nemölçer, Koruyucu ekipmanlar (eldiven, gözlük, maske, bone, önlük, kolluk, kulaklık vb.), Özel fırçalar, Yumuşak bez, Sünger Basınçlı Su Tabancası (lavaj enjektörü)

Kirli alanda, içi boş-lümenli aletlerin (5 ila 7 bar basınç) yıkama ve durulama işlemlerinde kullanılan cihazdır.

Basınçlı Hava Tabancası (Lavaj Enjektörü)

Kirli ve temiz alanda, içi boş-lümenli aletlerin (5 ila 7 bar basınç) kurutma işlemlerinde kullanılan cihazdır.

Ultrasonik Yıkama Cihazı

Yüksek frekanslı ses dalgaları yoluyla tıbbi malzeme üzerindeki kirlerin mekanik yolla uzaklaştırılmasını sağlar. Kaba kirlerin su altında akıtılmasından sonra, sterilizasyon öncesi, aletler üzerindeki ince kirleri uzaklaştırılması için kullanılır. **Lümenli ve temizliği zor olan malzemelerin dekontaminasyonunda da kullanılır.** Kostik, güçlü alkali, asit veya çok köpüren deterjanlar kullanılmamalıdır. Protein atıklardan arındırma işleminin etkinliğini artırmak amacıyla enzim katkılı temizleme maddeleri kullanılabilir. Solüsyon ısısının 45 °C dereceyi geçmemesi proteinlerin koagüle olup birbirine bağlanmaması için önemlidir. Enzimatik temizleme ajanları kullanılacaksa enzim aktivitesine uygun su sıcaklığı seçilir. Kesinlikle optik , ışık kaynağı kablosu, fleksibl endoskop, lastik ve kauçuk türü malzemeler ultrasonik yıkayıcılarda yıkanmamalıdır. Ultrasonik cihazı kullanma, emniyet ve bakım talimatına uygun olarak çalıştırılmalıdır.

Ultrasonik Yıkamada Dikkat Edilmesi Gerekenler

- Üretici firmanın önerileri doğrultusunda sıvı havuzu su ile doldurulur.
- Bir temizlik maddesi veya temizlik-dezenfektan maddesi birlikte eklenir.
- Temizlik ve/veya dezenfektan maddesinin türü, konsantrasyonu, sıcaklığı ve işlem süresinin belirlenmesinde üretici firmanın önerileri dikkate alınır. Genellikle 40°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda suyun içindeki gaz kabarcıkları uzaklaştığından temizleme gücü daha da artar.
- İşlem yapılacak materyalin tamamı sıvıya daldırılır.
- Kapaklı malzemelerin kapakları açılır.
- Ultrasonik titreşimleri önlememesi için tel ızgara kullanılır.
- Geniş yüzeyli, büyük cihazlar, ultrasonik dalgaların diğer araçlara ulaşmasını engelleyebilir. Bu nedenle bu araçlar vertikal (dikey) veya diğer küçük araçların üzerine konulmaz.

- Sıvının içine aşırı miktarda alet konulmaz.
- Ultrasonik yıkama makinesinin sıvısı günlük olarak ve kirlenirse beklemeden değiştirilir.
- “**Ultrasonik Cihazı Solüsyon Hazırlama Formu**” düzenlenir. Düzenli şekilde kayıt altına alınır.

Ultrasonik Yıkama Makinelerinin Temizliği

- Her sabah veya solüsyon kirlendikçe ultrasonik yıkama solüsyonu değiştirilir.
- Yeni solüsyon hazırlanmak üzere boşaltıldığında, tankın içi dezenfektan solüsyonla (alkol gibi orta düzey dezenfektan ile) ıslatılmış bezle temizlenir.
- Ultrasonik yıkama makinelerinin temizliği üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılmalıdır.
- 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 yıkayıcının kapağı çalışma sırasında daima kapalı olmalıdır.

Yıkama / Dezenfektör Cihazları

Ön temizlik gerektirmeden direk olarak cihaza yerleştirilen malzemeler kapalı olarak cihazın Ön yıkama, Yıkama, Durulama, Termal Dezenfeksiyon ve Kurutma işlemlerine tabi tutularak temizlik ve dezenfeksiyon işlemi prensibine göre çalışır. Yüklemede sepetler fazla yüklenmemeli, büyük parçalar küçüklerin üzerine kapatmayacak şekilde, tüm cerrahi aletler açık vaziyette konulmalıdır. Lümenli aletler konulmadan önce su tabancasından geçirilmeli bağlantı parçaları varsa sökülmelidir.

Çalışma yöntemi Ön Yıkama, Temizlik, Durulama, Termal Dezenfeksiyon ve Son Durulama, Kurutma aşamalarından oluşmaktadır. Termal Dezenfeksiyon 90°C derece malzemelerin en az 1 dk bekletilmesi esnasında oluşur. Son durulama aşamasında ise Demineralize su kullanılarak aletlerin üzerindeki lekelerin ve metal korozyonunun oluşmasının önüne geçilmiş olacaktır.

Dezenfektör Kullanımında Dikkat Edilmesi Gerekenler

- Aşırı yükleme yapılmaz.
- Tıbbi cihazın bağlantı ve kapakları suyun ulaşması için açılır.
- Büyük bir alet yerleştirildi ise, diğer aletlerin yıkanmasını engelleyip, engellemediği kontrol edilir.
- Boşlukları olan malzemeler yıkanması için uygun pozisyonda makineye yerleştirilir.
- Hassas, kırılma olasılığı bulunan cam vb. aletler uygun şekilde yerleştirilir.
- Mikro cerrahi aletler makineye dikkatli yerleştirilir. Proplar (uçlar) ve diğer kolayca kırılabilen parçalar aletlere özel yapılmış aparatlara konulur.
- İşlemi biten aletler makineden çıkarılır, makinede bekletilmez.
- Cerrahi aletlere temiz yerleri tamamiyle açık vaziyette yerleştirilir.
- Yıkayıcı dezenfektör cihazı kullanma, emniyet ve bakım talimatına uygun olarak çalıştırılacaktır.
- Çıktı alınamayan cihazlarda harici fiziksel kontrol yöntemleri önerilir.
- Yeni alınacak cihaz seçiminde fiziksel çıktı veren cihazlar tercih edilmelidir.
- Fiziksel çıktıların kontrolüne ek olarak aşağıdaki kontrollerden biri en az haftada bir uygulanmalıdır.
- Sıcaklık zaman parametrelerini gösteren elektronik kontrol sistemleri • Mekanik temizliğin yapıp yapılmadığını gösteren kimyasal indikatörler
- Protein varlığını saptayan ninhidrin eşdeğeri veya biüret testleri
- Lümenli aletler için “**MSÜ Yıkama Test Takip Formu**” ile Testler (protein, kirlilik, folyo, Tosi lum check) kayıt altına alınır.
- Cihazın fiziksel çıktıları her kullanım sonrası değerlendirilir. Kayıtlar “**MSÜ Sterilizatör/Dezenfektör Yük kontrol Takip Formu**”na kayıt edilir.

Sterilizasyon Alanı (Temiz Alan) Donanım ve Ekipman ve Malzemeler

Sterilizasyon alanında Katlama Masaları, tezgâhlar, paketleme ruloları, Sterilizasyon rulosu kapama makineleri, Buhar Sterilizatörleri, Gaz Plazma (H₂O₂) Sterilizatörleri ve inkübatörler bulunmaktadır.

Sterilizasyon Rulosu Kapatma Makinesi

Sterilizasyon bariyer sistemlerinden ruloların (tyvec (120 °C) ve sterilizasyon ruloları (180 °C) standart ısı yardımıyla kapatılması işlemini sağlayan cihazlardır. Paketleme makinesinin haftada bir defa test kontrolü yapılmalıdır.

Buhar Sterilizatörü

Isıya dayanıklı malzemelerin steril edildiği cihazlardır. Basınç altındaki doymuş buharın kullanıldığı en güvenilir sterilizasyon yöntemidir. Buhar, kumaşlara nüfuz eder ve doğal güvenlik sınırı diğer sterilizasyon tekniklerinin herhangi birinden çok daha yüksektir. Bu nedenle, bu yöntem mümkün olan her yerde kullanılmalıdır. Ancak ısıya hassas malzemeler için diğer tekniklerin kullanılması gereklidir. Buhar geri dönüşümsüz şekilde mikrobiyal enzimleri ve proteinleri kaogüle ve denatüre eder. Bu yöntemde; doymuş buhar, sıcaklık derecesi, süresi ve basınç olmak üzere dört faktör sterilizasyon işlemini etkiler. Basıncı buhar, enerjiyi hızla sterilizatöryüküne transfer eder ve mikrobiyal proteinlerin daha hızlı denatürasyonuna ve koagülasyonuna neden olur. Ayrıca buharın basınç altında tutulması, kuru %100doymuş buhar elde etmeyi sağlar. Bu nedenle, ortamda ambalajın ve/veya malzemelerin ıslanmasına neden olabilecek buğu olmaz. Otoklavda kalan rezidüel hava sterilizasyon işlemini engeller. Sterilizatör içerisindeki hava miktarı, ortalama odacık ısısına göre planlanmış doymuş buhar basıncı ile odacık basıncının mukayesesi ile hesaplanabilir. Otoklavlar **“Merkezi Sterilizasyon Otoklav Çalıştırma Talimatı’na”** göre çalıştırılmalıdır.

Buhar Sterilizasyon Uygulama Sıcaklık ve Süreleri

- 134°C’de en az 7 dakika (ön vakumlu otoklavlarda)
- 121°C’de en az 15 dakika (ön vakumlu otoklavlarda)

Gaz Plazma (H2O2) Sterilizatörü

Hidrojen Peroksit cihazında steril olacak malzemeler plazma kullanım kılavuzuna göre yapılır. Cihaz 1 saatlik döngüyle tüm sterilizasyon işlemlerini tamamlar. Ek bir süreye, havalandırmaya gerek yoktur.

- Hidrojen peroksit kullanıcı tarafından yerleştirilen bir kasetle ya da tüp vasıtasıyla cihaz içerisine enjekte edilir.
- Derin vakum altındaki ortamda hidrojen peroksit buharlaşarak dağılır.
- Difüzyon aşamasında, bir biyosit olan hidrojen peroksit, mikroorganizmalar üzerinde öldürücü etki gösterir.
- Ardından uygulanan radyo frekans (RF) enerjisiyle, mikroorganizmalarla reaksiyona girip onların yaşamsal fonksiyonlarını durduracak olan bir plazma yaratılır.
- RF enerjisi kapatıldığında, H2O2 esas olarak su buharı ve oksijene dönüşür.
- Özel havalandırma zorunluluğu yoktur.
- Paketleme için selüloz içermeyen polipropilen, tyveck gibi sentetik malzeme kullanılır.
- Lümen çapları ve lümen uzunluk ölçülerinin uygunluğu konusunda firmanın önerileri göz önüne alınır.
- Kısa sürede sterilizasyon sağlar.
- Havalandırma süresine ihtiyaç yoktur.
- Sıcaklığa ve neme duyarlı malzemeler için uygundur.
- Çevreye zararı yoktur.
- Sıvılar steril edilemez.
- Selüloz içermeyen paketleme malzemesine ihtiyaç vardır.
- Kayıtlar **“Sterilizatör /Dezenfektör Yük Kontrol Takip Formu ”** ile tutulur.

İnkübatör

- Biyolojik indikatörün belirli bir ısıda üreme ortamı sağlanarak bekletildiği cihazdır.

6.6 ALETLERİN ÜNİTEYE TRANSFERİ

- **Ametliyanede Gelen;** Ameliyathane hemşireleri tarafından tüm malzeme ve setler sayılıp eksiksiz bir şekilde ameliyathanede bulunan Kirli set teslim alama odasında MSÜ personeline teslim edilir. Personel tarafından karekod sistemi kullanılarak malzeme içeriğindeki sayıların kontrolü yapılır. Sisteme kirli oda girişi yapılır.
- **Servislerden Gelen;** Alet, malzemeler MSÜ görevli personel ve klinikten gelen personel tarafından karşılıklı alet ve malzeme sayımı yapılarak kirli alanda teslim alınır. Teslim alınan malzemenin kaydı Otomasyonda yapılır. **“Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cerrahi Set Teslim Listesi”** çıktısı alınır ve bir nüshası ilgili servis personeline teslim edilir.

MSÜ Kirli alan personeli kişisel koruyucu ekipmanını (eldiven, nem bariyerli önlük, koruyucu gözlük, bone, maske vb.) giyinmiş olarak tüm malzeme ve setleri teslim alır.

6.7 ÖN TEMİZLİK VE DEKONTAMİNASYON

- MSÜ kirli alan personeli, kan ve vücut sıvılarıyla bulaşmayı önlemeye yönelik eldiven, maske, gözlük ve koruyucu önlük giymelidir.
- Steril edilecek aletler kullanımdan hemen sonra üzerindeki kaba kirden arındırılmalı ve uygun dezenfektan madde kullanılarak dekontamine edilmelidir.
- Çok parçalı aletler demonte edilerek yıkanmalı, eklemli aletler açık şekilde yıkama tepsisine yerleştirilmeli, sivri aletlerin ucundaki koruyucu plastik çıkarılmalıdır.
- **Lümenli aletlerin ise;** (LMA, laringeal maske, sistometri kateteri) öncelikle enzim içerikli solüsyon ile ön yıkaması yapılır.
- İçerisinden şırınga ile solüsyon geçirilir. Daha sonra ultrasonik cihazda en az 10 dk yıkaması yapılır. Bol su ile durulanır. Önce su tabancası ile lümeninden su geçişi sağlanır, daha sonra hava tabancası ile hava geçişi sağlanır. En son yıkama makinesinde yıkaması yapılır. Tüm işlemler ‘ **Lümenli Aletlerin Yıkama Paketleme ve Sterilizasyon Süreçleri Talimatı** ‘ na uygun yapılır.
- Alet yıkama işlemi manuel, ultrasonik ve çift kapılı dezenfektör ile yapılmalıdır.
- Tüm cerrahi malzemelerin envanteri MSÜ’de önceden kliniklere göre tanımlanmıştır. Kirli aletler kirli alet sepetleri içine yerleştirilir ve tam otomatik yıkama makinesine düzgün bir şekilde yükleme hatası yapmadan cihaz kazan hacminin %70 kapasite dolacak şekilde makine ye yüklenir. Yıkama makinesi çalıştırılmadan önce kullanılan dezenfektan nötrölizan solüsyonların seviyeleri kontrol edilir.
- **Manuel Yıkama:** Hassas veya kompleks aletlerin yıkanması, acil yedeği olmayan malzemelerin sterilizasyon öncesi tamamen temizlenmesi ve biyolojik yükünü azaltmak amacıyla ön yıkama olarak uygulanır.
- Aletlerin (tel sepetler içinde) kaba kiri gerekli olduğunda su altında akıtılır. Deterjan-dezenfektan veya enzimatik solüsyona yerleştirilir, firma önerileri doğrultusunda 15dk bekletilir.
- Enzimatik solüsyonlar bakteri üremesi açısından zengin bir ortam yarattığından sık değiştirilmesi çok önemlidir. Tüm kir ve organik artıklar yumuşak bir bez ya da sünger ile alet lümenleri ise özel fırça kullanılarak yıkanır.
- Su ve basınçlı hava tabancası yardımı ile temizlenir. Aletler akan su ile iyice durulanır.
- Basınçlı hava ile kurulanır. Bu işlemler sırasında su geçirmeyen giysi ve eldiven kullanımı gibi genel kişisel korunma önlemlerine uygun davranılır.
- Özellikle lümenli aletler ve temizliği zor olan alet ve malzemeler sterilizasyon ünitesinde kirli alanda bulunan ultrasonik yıkama makinesinde uygun solüsyonda ve uygun zamanda yıkanır, aletler akan su altında iyice durulanır.Ultrasonik yıkama makinesinin solüsyonu kontrol edilerek her kirlendiğinde yeniden hazırlanır.

6.8 ALETLERİN HAZIRLIK VE BAKIM ALANINA TAŞINMASI

Temizliği yapılan malzemeler sepetlere yerleştirilerek hazırlık-bakım alanına taşınır.

Aletlerin Sayımı ve Kontrolü

- Ameliyat esnasında kullanılan kirli malzemeler önceden belirlenmiş olan set sayılarına göre teslim alınmalı ve kontrolü yapılmalıdır.
- Her cerrahi set içerisinde set içerik listesi bulunmalıdır ve kontroller bu liste baz alınarak yapılmalıdır.

Aletlerin Bakımı

- Yeni cerrahi aletleri ilk sterilizasyon öncesinde yıkanır
- Çamaşır suyu, tuzlu su çözeltisi, kan ve doku kalıntıları gibi alete zarar verecek maddeler yıkama sonrasında sterilizasyon öncesinde alet üzerinde kalmamalıdır
- Aletleri temizlemek için her zaman distile su kullanılmalıdır
- Aletleri temizlemek için Tuzlu Su Çözeltisi Asla Kullanılmamalıdır
- Sterilizasyon esnasında oluşabilecek korozyon bulaşmasını önlemek için sterilizasyon öncesinde deforme olmuş ürünler ayrılmalıdır

- Sterilizasyon esnasında oluşan basıncın aletlere zarar vermemesi için kilitlenebilen aletlerin kilitlerinin açık olduğuna dikkat edilmelidir
- Suda çözülebilir yağlayıcılar ile aletlerin kilit ve mafsal yerlerini düzenli aralıklar ile yağlanmalıdır
- Hassas uçlu aletlerin uçlarını koruyucu malzeme ile koruma altına alınmalıdır
- Cerrahi aletler kullanım alanı dışında kesinlikle kullanılmamalıdır.

Aletlerin Paketlenmesi

- Paketleme temiz alanda yapılır.
- Paketleme alanına gelen cerrahi malzemeler ve tekstiller ayrı ayrı masalarda paketleme yapılır.
- Alet ve malzemeler kurutulmadan paketlenmemelidir.
- Aletler ve malzemelerde bozuk olanlar varsa ameliyathane sorumlu hemşiresi tarafından tamiri yaptırılır.
- Aletlerin kontrolü ışık altında yapılmalı temiz, kuru ve çalıştığından emin olunmalıdır.
- Eklem yerleri işlemeyen aletlerin ek yerleri suda çözünen yağlarla yağlanmalıdır.
- Paketlenmiş alet setinin ağırlığı 7.5 kg'ı geçmemelidir. Cerrahi aletler tek diş olarak kilitlenir.
- Aşınma, korozyon, deformasyon yada başka tür bir hasar görülen aletler ameliyathane sorumlusu tarafından kullanım dışı bırakılmalıdır.
- ***Paketleme alet ve malzemelerin steril olarak muhafaza edilmesi için gereken uygulamalardan biri olup rulo poşetleri***
 - Bir tarafı kâğıt diğer tarafı şeffaftır.
 - Isı ile kapatılır.
 - Tek kullanımlık poşetlerdir.
 - Poşet kapatma ısısı 180 C° olmalıdır.
 - Poşet, buharın içeri giriş çıkışına uygun olmalıdır.
 - Yırtılmaya ve delinmeye dirençli olmalıdır.
 - Toksik olmamalıdır.
 - Sterilizasyon metodu ile uygun olmalıdır.
 - Paket içindekileri hasardan korumalıdır.
 - Sterilize edilecek tıbbi malzemeyi kontaminasyondan korumalıdır.
 - Paketlerin üzerinde paketleme tarihi ve son kullanma tarihi ile hangi cihazda, hangi döngüde kim tarafından paklendiğini gösteren etiket olmalıdır.
- Paketlenecek malzemeye uygun büyüklükte kâğıt poşet seçilir veya rulodan uygun büyüklük makinede kesilerek yapıştırılır.
- Paketlenen malzeme içine kimyasal indikatör konur.
- Sterilizasyon rulosu ile paket yapıldıktan sonra iyi yapışıp yapışmadığı kontrol edilir.
- Paketleme işleminden sonra sterilizatör görevlisi tarafından otomasyona steril edilecek malzemelerin yükleme kaydı girilir ve her paket üzerine malzeme barkod etiketi yapıştırılır, barkod etiketsiz kesinlikle malzeme steril edilmez.
- Sterilizasyonun monitorizasyonunda işlemin her bir aşamasının doğru yapıldığından emin olunur. Her bir basamağın test edildiğine dair elinizde kanıt bulunmalıdır.
- Etkin sterilizasyon işleminin yapıldığının kanıtı olarak fiziksel, kimyasal ve biyolojik testlerin kullanılması ve dökümanite edilmesi gerekir
- Setler mavi tekstil kumaş + wrap veya çift kat wrap kâğıt ile paketleme yapılır.
- Cerrahi aletlerin uçlarının kilitleri açılmalıdır. Kilitli aletlerin tek kilitleri kilitlenmelidir. İğne tutucular (porteçü) kilitlenmemelidir
- Taslar ayrı ayrı yerleştirilmelidir.
- Bohçaların ebatlarının 30x30x50 cm boyutlarında büyük ve **5,5 kg' dan** daha ağır olmamasına dikkat edilmelidir.
- Bohçalar buharın serbestçe girmesi için çok sıkı yapılmamalıdır.
- Her paket ve sette kimyasal indikatör kullanılmalıdır. Bohça setlerinde orta kısma, alet setlerinde metalin ısısından etkilenmemesi için temas etmeyecek şekilde ve set açıldığında görülebilir şekilde kullanılmalıdır.
- Setler önce çift kat yeşil-Mavi örtüye sonra wrap kâğıdına "**Zarf Yöntemi**" ile sarılmalıdır.

- Lümenli aletlerin kontrolü temiz fırçalar ve kirschner teli ile tekrar yapılır. Uygun yöntemle paketlenir.

Zarf Yöntemi

- Masa üzerine çift katlı mavi örtü serilmelidir.
- Alet seti ortaya köseli olarak yerleştirilmelidir.
- Önce geniş taraftaki köse alet setinin üzerine çevrilir ve uç kısmı kolay açılabilmesi için geriye kıvrılmalıdır.
- Sağ ve sol köşe uçları geriye kıvrılmalı paketlenen malzemenin üzerine katlanmalıdır.
- Son olarak diğer geniş taraf malzemenin üzerine katlanmalı uç paketin içinden çekilebilecek şekilde sıkıştırılmalıdır. İkinci kat (wrap kâğıdı) aynı yöntemle kapatılmalı ve bantlanmalıdır.
- Islak, nemli ve delik kumaş örtüler kullanılmamalı, kontrolleri yapılmalı, disposable olmayan tekrar kullanılan örtüler her kullanım öncesi yıkanmalı ve ütülenmemelidir.

6.9 ALETLERİN STERİL EDİLMESİ

- İşleme girmiş paket üzerindeki otoklav(maruziyet) bandı renk değişikliği kontrol edilmelidir.
- Paket içerisine her döngüde yerleştirilen kontrol bohçasının içerisindeki kimyasal indikatörün işlem görmüşlüğü takip edilmelidir.
- Renk değişiminin gerçekleşmesi sorunsuz gerçekleşen döngüyü ifade eder ve bu indikatör buhar kontrol kayıt formuna kaydedilir.
- Isıya duyarlı malzemeler ise H2O2 sterilizatöründe steril edilir.
- Hidrojen Peroksit sterilizasyonunda her paket kimyasal indikatör ile kontrol edilmelidir.
- Günde bir kere ilk yükte Hidrojen Peroksit Biyolojik İndikatörü kullanılmalıdır.

6.10 STERİL MALZEMENİN DEPOLANMASI VE STERİLİTENİN KORUNMASI

- Sterilizasyon Ünitesinde steril olan malzeme ilgili birimlere transferi yapılmaya kadar ortam sıcaklığı 18-22°C ve nem oranı %35-60 steril depoda muhafaza edilir. Alanlardaki ortam sıcaklığı 18-25 ve nem oranı 35-70 arasında değerlendirilip “ısı -nem takip formu” ile kayıt altına alınmaktadır.
- Steril alanda bulunan raflar yerden en az 30 cm, tavandan 50 cm, duvardan 5 cm mesafede olmalıdır
- Steril edilen malzemeler ait olduğu birim malzeme transfer personeline steril depodan otomasyondan kaydı düşülerek teslim edilir.
- Steril malzeme steril depo da ilk giren ilk çıkar prensibi ile kullanıma hazır halde tasnif edilerek bekletilir.
- Yanlış paketleme, bütünlüğü bozulmuş paket, sterilizasyon indikatörü olmayan,etiket bilgileri olmayan, sterilizasyon sonrası ıslak veya kirli yüzeylerle temas eden malzemeler steril olarak kabul edilmez.
- Sterilizasyon rulosu ile tek paketlenen malzemelerin miadı 6 ay,
- Sterilizasyon rulosu ile çift paketlenen malzemelerin miadı 12 ay,
- Bir kat mavi ve bir kat wrap ile paketlenen malzemelerin miadı 1 ay
- Polipropilen tyveck poşet ile paketlenen malzemelerin(Hidrojen Peroksit) miadı 1 yıl

6.11 YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYON ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ

Sterilizasyonun kontrolünde işlemin her bir aşamasının doğru yapıldığından emin olunmalıdır. Etkin sterilizasyon işleminin yapıldığının kanıtı olarak fiziksel, kimyasal ve biyolojik testlerin kullanılması ve dokümanite edilmesi gerekir.

Fiziksel Kontrol Yöntemleri

- Cihaz üzerindeki program döngüsü, çizelge kaydedicileri, bilgisayar çıktıları,sıcaklık ve basınç ölçme cihazları,nem ölçerler göstergeler fiziksel kontrolleri kapsar.
- Sterilizasyon haznesinin koşulları hakkında bilgi verirler.
- Cihaz üzerindeki göstergeler kontrol edilir.
- Elektronik ve mekanik sensörlerden gelen veriler değerlendirilir.
- Cihaz çıktıları kontrol edilir ve kayıt sisteminin bir parçası olarak kullanılır, dökümanite edilir.
- *“MSÜ Günlük Cihaz Bakım Formları”* ile takip edilir.

Kimyasal Kontrol Yöntemleri (İndikatör Kullanımı)

- Hasta bakım işlemlerinde kullanılan steril ekipmanlarla mikroorganizma bulaşmasını önlemek amacı ile sterilizasyon basamaklarının doğru uygulanıp uygulanmadığının izlenmesidir.
- Steril edilecek malzemeler buhar sterilizatörüne uygun şekilde yüklenmelidir. Program döngüsü ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır
- Otoklavlar kullanım kılavuzuna göre çalıştırılmalıdır.
- İşleme girmiş ve girmemiş paketlerin birbirinden ayrılabilmesi için mutlaka her paket üzerinde işlem indikatörü (maruziyet bantları) kullanılmalıdır.
- Buhar otoklavı tüm sterilizasyon çevrimlerinde her bir paket ISO sınıf 5 veya 6. sınıf kimyasal indikatör ile kontrol edilmelidir.
- Bu indikatörler değerlendirildikten sonra ameliyathanede hasta dosyasına, Sterilizasyon Ünitesinde de oluşturulan **“MSÜ Sterilizatör Yük Kontrol Takip Formu”** na yapıştırılmalıdır.
- Sterilizasyon yöntemine uygun periyotlarla biyolojik indikatör kullanılmadığıdır. Buharlı basınç sterilizasyonunda her otoklav için günün ilk çevriminde; implant steril edilecek olan her çevrimde, otoklavlara bakım, onarım, kalibrasyon yapıldıktan sonraki ilk çalıştırmada yapılmalıdır.
- Sınıflandırma indikatörlerin performansına göre belirlenmiştir. Sınıf numarasının büyüklüğü daha iyi olduğunu bilmek, monitorize edilen sterilizasyon aşamasında doğru uygulamayı seçmek açısından önemlidir. Reaksiyon önemli 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 mikrobiyolojik sterilite göstergesi olarak algılanmaz, sterilizasyon işleminin aranan parametrelerinin tam olarak uygulandığının göstergesi olarak kabul edilir.

Kimyasal İndikatörlerde Renk Değişikliği Olmaması

- Sterilizatörün arızalı olması
- Uygunsuz paketleme ve yükleme
- Paketleme materyalinin geçirgen olmaması
- Uygulama ısısının ve/veya süresinin yetersizliği
- Renk değişikliği olmaması durumunda, en baştan tekrar işleme alınmalıdır.

Biyolojik Kontrol Yöntemleri

- Biyolojik kontrol;(EN 866,ISO 11138) sterilizasyon hatalarını erken dönemde yakalar, sterilizasyon hakkında direkt bilgi vererek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümünü gerçekleştirilmede yeterli olup olmadığını gösterir
- Biyolojik indikatörler içerisinde sterilizasyona en dayanıklı bakteri sporları kullanılmaktadır. Yapılan sterilizasyonun denetlenmesinde kullanılır.
- Biyolojik indikatörler ayrı bir paket içine konularak, sterilizatörün vakum çıkışları gibi sterilizasyon işleminin en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir.
- Çevrim sonunda, üretici firma önerileri doğrultusundaki inkübatöre yerleştirilir.
- Biyolojik indikatörler, aktif sporlarla enzimlerin etkileşimi sonucu ortaya çıkan florans ışımaya yöntemi ile buhar sterilizasyonunda 3 saatte mikroorganizmaların ölüp ölmediği tespit edilir. Sterilizatörün içerisine yerleştirilmiş biyolojik indikatör yük ile birlikte işleme tabi tutulur ve sterilizasyon çevrimi sonrası uygun sıcaklıkta inkübe edilerek sonuç alınır.
- Sonuçlar “MSÜ Biyolojik Testi Takip Formu” kayıt altına alınır.
- Buhar sterilizasyonunda Mikroorganizma: Geobacillus stearothermophilus kullanılır.
- Buhar sterilizatörü ilk çevrimde; sterilizatörün tamir gerektiren bir arızasından sonra, kalibrasyon ve bakımdan sonra , implant içeren her yükte kullanılır ve inkübasyondan sonra sonuçları kayıt edilir.

Pozitif Biyolojik İndikatör Nedenleri;

Buhar sterilizatörde;

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

Biyolojik Kontrol Sonuçlarının Pozitif Olması halinde:

- Hangi sterilizatörün, hangi çevriminde üreme oldu ise, o sterilizatör kullanım dışı bırakılır.
- Üretici firma veya biyomedikal tarafından bakım ve kontrolleri yapılır.
- Bakım ve kontrolleri cihaz testleri tekrarlanır, üreme olmaması durumunda tekrar kullanıma sokulabilir.
- Hangi sterilizatörün, hangi çevrimde üreme olduysa o sterilizatörde steril edilmiş malzemeler toplanır.
- Sterilizasyon süreçleri tekrarlanır. Biyolojik indikatör sonucu ‘pozitif’ olan malzeme veya aletler hastalarda kullanılmıŖ ise, hasta takip için Enfeksiyon Kontrol Komitesine bildirilir.

Bowie&Dick Test

- Vakumlu buhar sterilizatöründe doymuŖ buharın, steril edilmesi planlanan yüke hızlı ve düzgün bir şekilde girip girmediği bu test ile denetlenir.
- Sterilizatörün hücredeki havayı çıkarma ve havanın yeniden girmesini önleme kabiliyeti bu yöntemle test edilebilir. (Bowie & Dick Test Standardı, EN 867-1, EN867-4)
- Buhar sterilizasyonunda etkin bir sterilizasyon için buharın steril edilerek tüm yüzeylere doymuŖ buhar formunda ulaşması, uygun sıcaklık ve sürede etkisini sürdürmesi gereklidir.
- Bowie & Dick test paketi, sterilizatör boşken en alt rafa hava tahliyesi veya vakum pompasına en yakın yere konur.
- Program bittiđinde test yaprađı kontrol edilir ve herhangi bir sorun yok ise tüm çizgilerin homojen görünümde referans rene dönmesi beklenir.
- Bowie&Dick testi her gün bir kere cihazın fonksiyonlarını test etmek amacı ile uygulanır ve o günkü işlemlere başlamadan önce cihaza ait gösterge olarak kaydı saklanır.
- Test kartının üzerine olumlu ya da olumsuz ibaresi eklenir, personel kodu girilir,
- Test “*MSÜ Bowie-Dick Testi Takip Formu*” na kayıt edilir.
- olumsuzluk var ise teknik servise bilgi verilir

Browie&Dick Test Kartı Üzerinde Homojen Olmayan Renk DeđiŖimi

- Vakum pompalama fonksiyonun yetersizliği, cihazda hava kalması
- Otoklav ortamında potansiyel bir sızıntının varlığı
- AŖırı ısıtılmıŖ buhar veya su damlacıkları içeren buharın varlığı
- Yoğunlaşmayan gazların varlığı
- Test paketi 134 °Cde 3,5 dakikadan daha uzun süreli işleme tabi tutulursa hatalı sonuçlar alınabilir.

Kaçak (Leak) Testi

- Buhar sterilizatörleri için; vakum kaçak testi;
- Vakum kaçağı 1 milibar/ dk dan az ise haftada 1 kez yapılır.
- 1 milibar/ dk dan fazla ise her gün yapılır.
- 1,3 milibar/ dk üzerinde ise cihazın çalışması durdurulur.

Buhar Stelizatörü Yükleme Prensibi

- Kağıt kağıda, plastik plastik yüzeye karŖılık getirilir.
- Paketler sıkıŖık yerleŖtirilmez.
- Paketler otoklavın duvarıyla arasında 5-10 cm’lik boşluk olmalıdır.
- Kazan hacminin en fazla %70’i doldurulmalıdır

Buhar Sterilizatörü Temizliği

- Cihaz günün en son işleminde tamamen kapatılır.
- Sođuyunca, kazanın tabanında bulunan sepet rayı ve süzgeci çıkartılır.
- Kazanın iç çemberi, sepet rayı, süzgeç ve kapının iç yüzü deterjanlı ılık suya batırılmıŖ yumuŖak bir bezle silinir durulanır ve kurulanır.
- Kontrol panelinin plastik bölümü ovmadan ve suyu iyice sıkılmıŖ bez ile temizlenir.
- Cihazın dıŖ yüzeyi üretici firmanın önerdiği bir deterjan ile silinebilir.

Gaz plazma Sterilizatörü temizliği

Firma önerisi doğrultusunda cihaz temizliği; periyodik bakımlarında firma teknik servis yetkilisi tarafından temizliği yapılır

6.12 HİZMETİN AKSAMASINA NEDEN OLAN DURUMLARDA İZLENMESİ GEREKEN YOL

- Elektrik kesintisi durumunda jeneratör devreye girer ve teknik bakıma haber verilerek bilgilendirilir.
- Su kesintisi olduğu durumlarda su yumuşatma odasında bulunan depodan su kullanılmaya devam eder ve teknik bakıma haber verilerek bilgilendirilir.
- Cihaz arızaları durumunda teknik birimimize haber verilir, sorun giderildikten sonra bowidick ve kaçak test tekrarlanır

6.13 ÖDÜNÇ SET VE MALZEMELERİN STERİLİZASYON SÜRECİ

- Ödünç set ve malzemeler, hastanenin stoğunda bulunmayan ve kullanıldıktan sonra fatura edilmek üzere firmalardan temin edilen setler ve malzemelerdir
- MSÜ çalışanı tarafından Konsinye ve medikal malzemeler teslim alınır ve sterilizasyon işlemi gerçekleştirilir.

6.14 OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER (Afetler, Tesis Kaynaklı Sorunlar, Cihaz Gaz Kaçakları Vb.)

- Yangın söndürme tüpleri ve yangın söndürme hortumları olağanüstü durumlar için hazır bulundurulur ve eğitimi sivil savunma birimi tarafından verilir.
- Acil durumlarda koridor ve çıkışlarda tahliyeye engel olabilecek araçlar bulundurulmaz.
- Deprem gibi olağanüstü durumlarda patlayıcı olan formaldehit solüsyonlarının düşmesini engellemek için kapaklı metal konteynerlerde muhafaza edilir.
- MSÜ tahliyesi "*Hastane Acil Eylem Planına*" ve "*Yangın Güvenlik Prosedürü*" göre yapılır.

6.15 DİĞER TAKİP FORMLARI

- Yer ve yüzeylerin dezenfeksiyonu "*Hastane Temizlik Prosedürü*" ne göre yapılır. "*Sterilizasyon Ünitesi Temizlik Takip Formu*" ve "*Tuvalet Temizlik Çizelgesi*" düzenlenir.
- El hijyeni ve eldiven kullanımı "*Enfeksiyonların Kontrolü ve Önlenmesi Prosedürü*" ve "*El Hijyeni Prosedürü*" na göre uygulanır.
- Atıklar "*Atık Yönetim Prosedürü*"ne uygun şekilde uzaklaştırılır. Etilen Oksit ve Hidrojen Peroksit cihazlarından çıkan atık kartuj / kasetler ve diğer tehlikeli atıklar "*Tehlikeli ve Kimyasal Maddeler Yönetimi Prosedürü*"ne uygun şekilde uzaklaştırılır.
- Personel kesici delici alet yaralanmaları yönünden eğitilir ve takip edilir.Tüm alanların ısı ve nem kontrolleri günlük olarak kontrol edilir, "*MSÜ Sıcaklık -Nem-Takip Formu*" na kayıt edilir, dökümantasyonu sağlanır. (18- 22 derece- % 35-70 nem)
- Sterilizasyon personeli için eğitimler şirket eğitim koordinatörü tarafından verilmektedir. Verilen eğitimler "*Hizmet İçi Eğitim Katılım Formu*" ile kayıt altına alınır, hastane idaresi istediğinde ibraz etmek üzere hazır bulundurulur.
- Tıbbi cihazların kalibrasyonları planı dahilinde yetkili firma tarafından yapılır ve kalibrasyon etiketi ile birlikte dökümantasyonu sağlanır
- Tüm tıbbi cihazlar bakım planı dâhilinde firma tarafından planlanan zamanda yapılmaktadır.Cihazlar garanti kapsamındadır. Arıza müdahalesi şartnamede belirlenen sürede gerçekleştirilir.
- Personel Sağlık kontrolleri, işe yeni başlayan elemanların genel sağlık muayenesine ek olarak "*Periyodik Sağlık Taraması Planı*"na göre, yapılır ve sonuçlara göre gerekli ise Hepatit B ve tetanoz aşılama yapılmaktadır.
- Taramalar Periyodik Sağlık Taraması Planı'ndaki periyotlarda yapılır. Sterilizasyon kontrolü sürekli olarak standartlara uygun olarak izlenir.(Cihaz Kontrolü, Bohça Kontrolü, Maruziyet Kontrolü, Yük Kontrolü, Kayıt sistemi)
- Yıkama makinelerinin işlem çıktıları "*MSÜ Yıkama Makinası Kayıt Çizelgesi Formu*" ile kayıt altına alınır.

6.16 CİHAZLARIN BAKIMI

6.16.1 Cihazların Günlük Bakımı

Tüm cihazların bakımı periyodik günlük fiziksel ve kimyasal olarak yapılmakta ve kayıt altına alınmaktadır.

6.16.2 Cihazların Haftalık Bakımı

- Tüm cihazların günlük yapılan periyodik bakımı hariç haftalık fiziksel ve kimyasal takipleri yapıp kayıt altına alınmaktadır.

- Buhar sterilizatörler için; ets testi, vakum kaçak testi, buhar küme testi ve biyolojik indikatör testleridir.
- Ayrıca biyolojik indikatör testi cihazlar bakım ve onarım gördükten sonraki ilk yüklemde de yapılır.
- Vakum kaçak testi 1milibar/dk. altında ise haftalık yapılmalı, vakum kaçağı 1 milibar/dk.üzerindeyse her gün yapılmalı, 1,3 milibar/dk. nın üzerindeyse cihaz durdurulmalıdır.

Dezenfektörler için;

- Data logger testi,
- Protein test,
- Lum check ve kirlilik testidir.

Ultrasonik için;

- Sonocek veya folyo testidir.

Paket kapatma makineleri için

- Seal-check testi yapılır.

Sonuçlar “**MSÜ Haftalık Cihaz Performans Test Formu**” ile kayıt altına alınır.

6.16.3 Cihazların 3 Aylık Bakımı

Cihazların periyodik olarak 3(üç) aylık bakımları yapılır.

6.16.4 Cihazların Yıllık Bakımı

Ünitede bulunan cihazların kalibrasyonları yapılır.

6.17 KAYIT SİSTEMİ

- Kayıt sistemi tıbbi cihazlarla ilgili kalite yönetim sisteminin önemli bir parçasıdır ve sterilizasyon sürecinin tüm basamaklarına ait verilere gerekli hallerde tekrar ulaşılmasına imkân sağlar.
- Biyolojik, kimyasal ve fiziksel performans testleri, malzemenin izlenmesinde kullanılan sterilizasyon göstergeleri ve tüm sonuçlar kayıt sisteminin bir parçası olarak otomasyonda kaydedilir.
- Kayıtlar otomasyonda ve arşivde 5 yıl süresince saklanır.

7.0 İLGİLİ DÖKÜMANLAR

7.1 Hastane Temizlik Prosedürü

7.2 Enfeksiyonların Kontrolü Ve Önlenmesi Prosedürü

7.3 El Hijyeni Prosedürü

7.4 Atık Yönetim Prosedürü

7.5 Tehlikeli Ve Kimyasal Maddeler Yönetimi Prosedürü”

7.6 Merkezi Sterilizasyon Otoklav Çalıştırma Talimatı

7.7 Sterilizasyon Kontrol Dokümantasyon Formu

7.8 Hidrojen Peroksit Dokümantasyon Formu

7.9 Ultrasonik Cihazı Solüsyon Hazırlama Formu

7.10 MSÜ Yıkama Alanı Solüsyon Takip Formu

7.11 MSÜ Yıkama Test Takip Formu Cihazı Performans Test Formu

7.12 Cerrahi Set Teslim Takip Formu

7.13 Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cerrahi Set Teslim Formu

7.14 Isı-Nem Takip Formu

7.15 Hizmet İçi Eğitim Katılım Formu

7.16 Sterilizasyon Ünitesi Temizlik Bakım Formu

7.17 Tuvalet Temizlik Çizelgesi

7.18 Periyodik Sağlık Taramaları Planı

7.19 MSÜ Dezenfektör Yük Kontrol Takip Formu

7.20 MSÜ Sterilizatör Yük Kontrol Takip Formu

7.21 MSÜ Bowie-Dick Testi Takip Formu

7.22 MSÜ Biyolojik İndikatör Test Takip Formu