



STERİLİZASYON ALANLARI İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

1.AMAÇ

Bu prosedürün amacı, steril edilecek malzemenin kullanım alanından sterilizasyon birimine transfer ve teslimi, ön temizliği ve dekontaminasyonu, hazırlık ve bakım alanına taşınması, sayım, bakım ve kontrolü, paketlenme, sterilizasyon işlemi ve depolanması, sterilizitenin korunması, yıkama ve sterilizasyonun etkinliği, kontrolü ve cihazların günlük bakımı konularında Merkezi Sterilizasyon Ünitesi işleyiş kurallarını belirlemektedir.

2.KAPSAM

Bu prosedür, Merkezi Sterilizasyon Ünitesinin çalışmalarını ve çalışanlarını kapsar.

3.KISALTMALAR

DAS Rehberi: Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Rehberi

EKK: Enfeksiyon Kontrol Komitesi

MSÜ: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

4.TANIMLAR

STERİLİZASYON: Dirençli bakteri sporları da dahil mikroorganizmaların tüm yaşam şekillerinin öldürülmesi sürecidir. Kontamine aletlerin MSÜ'ne teslimi ile başlayarak dekontaminasyon, hazırlık ve bakım, paketlenme, steril edilme, depolama ve kullanım alanına kadar sterilitenin korunması süreçleri.

5. SORUMLULULAR

5.1. Onay ve yürürlük

Bu prosedür Başhekim'in onayından sonra yürürlüğe girer.

5.2. Prosedürün Kullanıcıları

Bu prosedür, Özel Çevre Hastanesi Merkezi Sterilizasyon çalışanlarını kapsar.

6.PROSEDÜR

6.1.Merkezi Sterilizasyon Ünitesi: MSÜ işleyişinde, sterilize edilecek malzemelerin teslim alınması, yıkanması, yıkama etkinliğinin izlenmesi, paketlenme, sterilizasyon, sterilizasyon etkinliğinin izlenmesi ve depolamada Ulusal DAS Rehberi doğrultusunda uygulanmaktadır.

6.1.1. MSÜ, Sterilizasyon sorumlusu, sterilizasyon görevlisi ve yetkilendirilmiş ameliyathane personeli tarafından 7 gün 24 saat kesintisiz hizmet verilir.

6.1.2. Olumsuz durumlarda ve arızalarda; sterilizasyon sorumlusu, sterilizasyon görevlisi veya yetkilendirilmiş personel, ameliyathane sorumlusu ve teknik servis sorumlusuna bildirir.

6.1.3. MSÜ ve ameliyathanede olabilecek bulaşı önlemek ve hasta ve çalışan güvenliği sağlamak için, "Ameliyathaneye Giriş Çıkış Talimatı"na göre giriş çıkış yapılır ve "Çalışan Güvenliği Prosedürü" ne uygun davranılır.

6.1.4. Sterilizasyon biriminde iş akışı kirliden temiz alana doğrudur. Sterilizasyon işleyişi kirli alandan başlar, temiz alan ile steril depoya doğrudur. Sterilizasyon ünitesi temizliği, "Sterilizasyon Odası Temizlik Talimatı" na göre yapılır. Yapılan temizlikler "Sterilizasyon Temizlik Planı ve Takip Formu"na kaydedilir.



STERİLİZASYON ALANLARI İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

6.1.5. Sterilizasyon ünitesinde ısı ve nem değerleri uygun olması için gerekli önlemler alınır. Isı nem takibi "Isı-Nem Takip Formu" na formuna göre yapılır.

- MSÜ çalışma alanlarında sıcaklık 18-25 aralığında; nem ise %35-%70 aralığında olmalı,
- Steril depolama alanında sıcaklık 22 °C'yi, nem % 60'ı aşmamalıdır.

6.1.6. Sterilizasyon ünitesi görevlisi çalıştığı alanda kullanılan malzeme ve ihtiyaçlardan sorumludur. MSÜ çalıştığı alanda ihtiyaçları saptadıktan sonra sorumluya bildirerek istek yapılır.

6.1.7. Sterilizasyon işlemi için gelen malzemelerin sayım, bakım ve kontrolü ön temizliği "Sterilizasyon Öncesi Alet Yıkama Talimatı" na uygun yapılır.

6.2. Sterilizasyon ünitesinde yer alan fiziki alanlar: Yüzeyle pürüzsüz, gözeneksiz, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir nitelikte epoksi boya ile boyalıdır. Sterilizasyon ünitesi çalışmasının sürekliliğini sağlamak için, su depoları bulunmakta ve elektrik kesintisinde jeneratör devreye girer.

Tekstil hazırlık alanı: Temiz çamaşırların sterilizasyon için hazırlanması için kullanılan alan.

Kirli alet yıkama alanı: Yıkayıcı (Dezenfektör) / hava ve su tabancası, sterilizatör, kapatma makinesi, yıkama lavabosu ve depolama rafları bulunur.

Temiz alan: Yıkaması yapılan alet ve malzemelerin bakımı ve paketlemesinin yapıldığı alandır. **Steril**

malzeme deposu: Steril edilmiş cerrahi setler steril depoda ve ameliyathane içinde depolanır. **6.3.Alet ve malzemelerin MSÜ'ne transferi ve teslimi:**

6.3.1.Ameliyathane dışındaki birimlerden MSÜ'ne alet ve malzeme teslimi: Klinik uygulamada kullanılan araç-gereç kullandıktan sonra, ilgili bölüm kullanıcıları tarafından, tek kullanımlık malzemeler kullanım alanında ayrıştırılarak ilgili "Atık Yönetim Prosedürü" ne göre atılır.

- Bistüri uçları, iğne uçları gibi kesici ve delici aletler çıkarılıp kesici/delici aletlerin atıldığı kutunun (sharp box) içine atılır. Sterilizasyon ünitesine gönderilmez
- Kullanılan malzemenin sayımı yapılır steril edilecek malzemeler ayrıştırılarak bulaşı ve çapraz enfeksiyonu önlemek amacıyla kapalı kutuda MSÜ'ne transferi yapılır.
- Birimlerden gelen malzemeler "Sterilizasyon Teslim Formu"na geldiği birim, alet, adet ve özelliği yazılarak, teslim eden birim çalışanı ve sterilizasyon görevlisi tarafından imza karşılığı teslim alınır. Alet ve malzemeler steril edildiğinde kontrol edilerek geri alınması için formun üst nüshası sterilizasyon görevlisinde, otokopili nüshası birim çalışanında kalır.

- Steril edildikten sonra, "Sterilizasyon Teslim Formu" ile kontrol ve imza karşılığı malzemeler teslim alınır.

6.3.2.Ameliyathane içinde kullanılan cerrahi setlerin MSÜ teslimi: Ameliyata giren hemşire tarafından sayım ve kontrolü yapılan alet ve malzemeler, kullanılan cerrahi setin listesi kontrol formu ile sayımı yapılarak imza karşılığı sterilizasyon sorumlusu veya sterilizasyon görevlisine teslim edilir.

- Özel ameliyathane için firma tarafından getirilen konsinye setler sterilizasyon sorumlusu tarafından kontrol edildikten sonra steril edilir. İmplant içeren set döngülerine mutlaka biyolojik indikatör ile kontrol yapılır.

6.4. Cerrahi alet ve malzemelerin ön temizliği ve dekontaminasyonu:

- Ameliyata giren hemşire ameliyatta kullanılan kirli malzemeler kontamine kabul edilir.
- Cerrahi alet ve malzemelerin yıkayıcı dezenfektörler ile temizliği sağlanır.
- Manuel yıkamada enzimatik solüsyon kullanılarak yıkama yapılır.



STERİLİZASYON ALANLARI İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

6.4.1. Otomatik yıkama dezenfektör cihazlarında dekontaminasyon işlemi:

- Otomatik dezenfektör yıkama cihazlarında dekontaminasyon yapılacak olan malzemelerin acil olmayanlar ve implant setlerinde otomatik yıkayıcılar tercih edilmelidir.
- Dezenfeksiyondan sorumlu personel kontamine olmuş aletleri eklem yerlerinden tam olarak açarak cihazın sepetine yerleştirilir.
- Aletler yıkama makinesinin içine birbirine zarar vermeyecek şekilde yerleştirilmelidir.
- Çok parçalı aletler demonte edilerek yıkanmalı ve yıkama sonrası parçalar birleştirilip kontrol edilmelidir.
- Yıkacak malzeme içinde tas varsa taslar ters çevrilerek yerleştirilmelidir.
- Sepetler yıkama cihazına yerleştirildikten sonra cihaz kullanma talimatına göre çalıştırılmalıdır.
- Otomatik yıkama makinesine fazla alet yüklenmemeli, büyük parçalar küçüklerin üzerini kapatmamalıdır.

6.4.2. Manuel dekontaminasyon işlemi:

- Cerrahi ameliyat ve malzemeler otomatik veya ultrasonic yıkama için uygun değilse; manuel temizlik işlemi uygulanır.
- Dezenfeksiyondan görevli personel mutlaka su geçirmez önlük giymeli, eldiven, bone, gözlük ve maske takmalıdır.
- Dezenfeksiyondan görevli personel kontamine olmuş aletleri eklem yerlerinden tam olarak açarak yıkama sepetine yerleştirmelidir.
- Manuel temizlikte yıkama yapılmadan önce normal aletler, hassas aletler ve çok parçalı aletler birbirinden ayrılmalıdır.
- Ön yıkama yapıldıktan sonra lümenli aletlerin içinden enjektör yardımı ile enzimatik solüsyon ve durulama için su tabancası ile su geçirilmelidir. Hava tabancası ile lümenli kısmın kurulaması yapılır.
- Aletlerin üzerinden ve eklemlerde bulunan kan, protein, mukus ve doku parçası gibi atıklar yumuşak fırça ile fırçalanmalıdır.
- Aletlerin özelliğine göre uygun temizlik malzeme ve aletler kullanılmalıdır (Basınçlı su ve hava tabancası, sünger, özel fırça, yumuşak vs).
- Aletler EKK tarafından belirlenen dezenfektan içerisinde 15 dakika (üretici önerisine uygun) bekletildikten sonra çıkartılıp durulanmalıdır.
- Daha sonra malzemeler, enzimatik solüsyona daldırılıp 10 dakika (üretici önerisine uygun) bekletilmeli ve tekrar durulanıp kurutulmalıdır.

6.5. Alet ve malzemelerin hazırlık ve bakımları:

6.5.1. Temizlik ve dekontaminasyon; Cerrahi alet yıkama alanında manuel yıkama ya da yıkayıcı dezenfektör cihazı ile yıkama işlemi yapılır. Bu işlem sterilizasyon görevlisi tarafından, gerekirse ameliyathane hemşiresi tarafından yapılır. Temizlik ve dekontaminasyon işleminden sonra setler listeye göre hazırlanarak uygun olan sterilizatörde steril edilir.

6.5.2. Malzemelerin bakımı ve kontrolü:

- Dekontaminasyonu yapılmış cerrahi aletlerin fonksiyonları kontrol edilir. Cerrahi aletlere açma kapama işlemi yapılarak eklem yerlerinin kilitleri ve dişli bölgelerin temizliği kontrol edilir.



STERİLİZASYON ALANLARI İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

- Cerrahi aletlerin keskin kenarlarında, uçlarında ve eklem yerlerinde organik kirlerin bulunmamasına ve ıslak olmamasına dikkat edilir.
- Klempler ve tutucu forsepler gibi menteşeli aletlerin kesici yüzeylerinin ve dişlerinin aynı çizgide olup olmadığı kontrol edilir.
- Klemplerin uçları aynı yerde olduğu, Tutucu forseps ve klemplerin dişleri birbiriyle düzgün birleştiği ve tutup tutmadığı eklemleri çok kolay hareket ettiği Dişli çarkların kolay kapandığı, dişilerin sağlam olduğu çivilerin ve vidalı aletlerde çivi ve vidaların yerinde olup olmadığı kontrol edilir.
- Makasların kesip kesmediği kontrol edilir.

Onarım gerektiren aletler setten çıkarılır onarım için firmaya gönderilir

- Malzemelerde paslanma ve korozyon olup olmadığı kontrol edilir.

6.6. Steril edilecek alet ve malzemelerin paketlenmesi: Paketleme ile ilgili kurallar Ulusal DAS Rehberi doğrultusunda belirlenmiş ve uygulanmaktadır.

6.6.1. Paketleme işleminde, paket içeriği, temizlik, bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmeli ve gerekli bakım uygulamaları yapılmalıdır.

- Gerekli durumda aletlerin hareketli kısımlarının yağlanmış olduğuna dikkat edilmelidir.
- Kırık ya da aşınmış aletler tamir için ayrılmalıdır.
- Aletler ve tekstiller ameliyat set içeriğine göre ayrılıp dizilmelidir.
- Bohçalama işleminde kullanılacak tekstil malzemesi tam ve güvenli olarak kapatılmalıdır.
- Tekstil malzemeler, diğer malzemelerden ayrı bir alanda paketlenmelidir.
- Tekstil bohçalarının ağırlığı 5.5 kg alet setleri 7 kg en fazla 11 kg ağırlığında olmalıdır.
- Cerrahi aletler konteynerlere düzgün şekilde yerleştirilmelidir.
- Aletler tepsiye yerleştirilmeden önce tepsi tabanına tek kullanımlık havlu ya da dokunmamış malzeme konulur.
- Sapları ağır olan aletlerin sapları metal yoğunluğu arttırmamak için aynı yönde dizilmemelidir.
- Kilitleri aletlerin sadece tek dişli tutturulmalıdır.
- Çukur kaplar açıklıkları alta gelecek şekilde yerleştirilmelidir.
- Sterilizasyonun yöntemine göre kimyasal indikatör konulmalıdır.

6.6.2. Paketleme Yöntemleri

- Zarf Yöntemi
- Dikdörtgen yöntem
- Kağıt/plastik poşetlerle paketleme yöntemi
- Kağıt ve plastik poşetlerle paketleme yöntemi:
- Paketlenecek malzemeye uygun büyüklükte/plastik poşet seçilir.
- Makine yardımı ile kağıdın bir tarafı yapıştırılır içine indikatör konulur daha sonra diğer tarafı yapıştırılır. Çift kat paketleme yapılır.
- Malzeme ağır veya birden fazla alet varsa çift kat paketleme yapılır.
- Paketleme yapıldıktan sonra iyi yapışıp yapışmadığı kontrol edilir. Paket üzeri yazı yazılmaz.
- Borkodlar ve etiketler kağıt kısmına değil poşet kısmına yapıştırılır.

6.6.3. Cerrahi Alet Setleri



STERİLİZASYON ALANLARI İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

- Set listelerine göre setin içerisine göre aletler kontrol edilir.
- Arıza aletler çıkartılır
- Aletlerin miktarına uygun büyüklükte tel sepet kullanılır.
- Tel sepetin tabanına tek kullanımlık havlu ya da dokunmamış malzeme konur.
- Aletler birbirine paralel olacak şekilde yerleştirilir.
- İçine indikatör konularak konteyner kapatılır kilitlenir.

6.6.4. Paketlerin sterilizasyon cihazına yüklenmesi:

- Sterilizasyonun etkinliğini azaltacak şekilde fazla sıkışık şekilde paketler sterilizasyon cihazına yüklenmemelidir.
- Paketler sterilizatöre yüklenirken kazan hacminin en fazla % 70'i doldurulur.
- Kabin çeperi ile arada ve paketler arasında buhar dolaşımına izin verecek şekilde boşluk bırakılmalıdır.
- Sterilizasyon döngüsünde gözenekli malzemelerin içlerinde hava kalmaması için daha etkili vakum uygulanması gerekir. Metal tıbbi cihazların bulunduğu setlerde hava tahliyesi daha kolay, buna karşılık ısı gereksinimi daha fazladır. Bu farklılık nedeniyle buhar sterilizatör yüklemeye malzemeleri olabildiğince ayrı gruplamak gerekir. Karışık yüklerde nemli bohça sorunu daha sık karşımıza çıkar.
- Büyük paketler alttaki rafa, küçük paketler üst rafa yerleştirilir.
- 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 paketlenmiş setler veya dokunmamış kumaşla paketlenmiş 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.

6.7. Alet ve malzemelerin steril edilmesi:

6.7.1. Pamuklu dokuma örtü, kumaş örtü, selülöz Wrap, kağıt+plastik poşet, metal konteyner ve plastik konteyner gibi 134 derece ısıya dayanıklı ürünler buhar sterilizatör ile steril edilir. 134 derece ısıya dayanıklı olmayan plastik ürünler 121 derece olan buhar sterilizasyon programları ile steril edilir. Yüksek ısıya ve neme duyarlı malzemeler sıvılar, elektrikler cerrahi aletler vb ürünler buhar sterilizatör ile steril edilmez. 134 ve 121 derece ısıya dayanıksız malzemeler hidrojen peroksit gaz plazma sterilizasyon yöntemleri ile steril edilir.

6.7.2. **Sterilizasyon işlemi başarısız ise;** o döngüdeki yük non steril kabul edilerek paketli aletlerin paketleri ve konteyner setlerin filtreleri değişir. Başarısız döngüdeki bohçalar yıkamaya gönderilir ve çift katlı örtüye sarılı setler açılarak örtü ve indikatör değişimi yapılır.

6.8. Steril Malzemelerin Depolanması:

6.8.1. Steril edilen malzemenin depolanma koşulları

- Steril malzemelerin üzerinde, sterilizasyonun yapıldığı cihaz, sterilizasyonu yapan için tanımlayıcı, sterilizasyon tarihi ve son kullanım raf ömrü bulunur. Steril malzemelerin raf ömrü, paketlenme gereçleri, paketlenme kat sayısı, kapalı kutu, toz örtüsü, taşıma arabası gibi koruyucu etkenler ile depolama yerine göre belirlenmelidir.



STERİLİZASYON ALANLARI İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

- Steril malzeme rafları yerden 30 cm yukarda ve tavanda 50 cm aşağıda olmak duvardan hava sirkülasyonu için 5 cm önde olmalıdır.
- Steril malzemeler ıslanma riskine karşı lavabo altında depolanmamalıdır.
- Kullanılıp ilk steril edilen malzemeler ilk olarak kullanılır. FİFO tekniğine uygun sirkülasyon sağlanır.
- Steril disposable malzemenin son kullanma tarihi geçer ise tekrar steril edilmemelidir.
- Tek kullanımlık olmayan steril edilmiş malzemelerin son kullanma tarihi geçer ise malzeme açılıp paketlenip yeniden steril edilir.
- Steril depo alanına giriş kontrollü olup, steril olmayan malzeme ve tıbbi cihazlar depo alanında bulunmamalıdır.
- Steril depodan çıkan malzemeler paketi açılmamış olsa dahi yeniden steril edilmeden depoya kabul edilmez.

6.8.2. Paketleme materyelleri ile steril edildikten sonra ürünlerin kullanım süreleri:

- Çift kat Wrap ile paketlenmiş ürün: 30 gün
- Çift kat tekstil ile paketlenmiş ürün: 30 gün
- Tekstil ve Wrap ile paketlenmiş ürün: 30 gün
- Sterilizasyon poşeti (rulosu) ile paketlenen ürün: 3 ay
- Çift sterilizasyon poşeti (rulosu) ile paketlenen ürün: 6 ay
- Cerrahi konteyner ile kapatılmış ürün: 1 ay
- Propilen tyweek poşet (rulo) ile paketlenen ürün: 6 ay

6.9. Kullanım alanına transferine kadar sterilitenin korunması:

- Steril edilmiş ve depolanmış steril paketler çekmece, raf ve dolaplarda sıkıştırılmamalıdır.
- Steril malzemelere mümkün olduğu kadar az temas edilmelidir.
- Steril kağıt paket üzerine kalemle yazı yazılmamalıdır.
- Kirli malzemeler steril malzemelerle birlikte bulunmamalıdır.
- Malzemeler mümkünse kapalı transfer araçları ile kullanılacak alanlara ulaştırılmalıdır.
- Depolama alanları doğrudan güneş almamalıdır.
- Steril deponun sıcaklığı ve nemi takip edilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.
- Sıcaklık 18-22 derecede nem %30-60 arasında olmalıdır.

6.10. Yıkama, paketleme ve sterilizasyonun etkinliğinin kontrolü: Fiziksel kontrol ve indikatör kontrolleri yapılır.

- Yıkama etkinlik indikatörü
- Lümenli alet yıkama indikatörü
- Protein kalıntı test indikatörü 2 haftada bir kullanılır. Test indikatörü "Protein Kalıntı Testi Kontrol Dokümantasyon Formu"na yapıştırılır ve takibi yapılır.
- Yıkama etkinliğinin uygun veya uygunsuzluğu "Yıkayıcı Dezenfektör Etkinlik Kontrol Formu"na kaydedilir.

6.11. Buhar sterilizasyon kontrol ve etkinliği

Buhar Sterilizasyonu yüksek ısıda (121-134 °C), standart sürelerde, basınçlı ve yoğunlaştırılmış buhar ile sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesidir. Isıya ve neme dayanıklı bütün malzemeler buhar sterilizatöründe steril edilir. Buhar sterilizasyon cihazı etkinlikleri "Buhar Otoklav (Sterilizatör) Sterilizasyon Basamakları Kontrol Formu"na kaydedilir. Buhar otoklav kontrol ve bakımı üretici firma önerileri doğrultusunda sözleşmeli olduğumuz yetkili firma tarafından periyodik olarak yapılmaktadır.



STERİLİZASYON ALANLARI İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

Buhar Sterilizasyon kontrol ve etkinlik kontrolünde kullanılan indikatörler

- Kaçak hava testi
- Bowie dick test
- Yük kontrol test
- Biyolojik test
- Kimyasal indikatör
- Etiket (Maruziyet bandı)

Kaçak Hava Testi

- 1 milibar/dakikadan az ise haftada 1 kez
- 1 milibar/dakikadan fazla ve eşit ise her gün
- 1.3 milibar/dakika üzerinde ise, cihazın çalışması durdurulur.
- Vakum kaçak test sonuçları izlenir.

Bowie Dick Testi

- Her gün alet ve malzeme konmadan cihaz boş iken uygulanır.
- Bowie dick testi cihazı hava tahliye valfi veya vakum pompasına en yakın yere bir sepet içerisinde konulur.
- Kapı kapatılır, Bowie dick testi başlatılır.
- Program başlatılır ve program bitiminde test sonucu ve işlemin doğru olarak gerçekleşip gerçekleşmediğini gösteren indikatör kontrol edilir. "Buhar Otoklav (Sterilizatör) Sterilizasyon Kontrol Dokümantasyon Formu"na yapıştırılır.

Yük kontrol Testi

- Her gün her yükte alet ve malzemeler ile birlikte uygulanır.
- Cihazın orta kısmına gelecek şekilde yerleştirilir.
- Program başlatılır ve program bitiminde test sonucu işlemin doğru olarak gerçekleşip gerçekleşmediğini kontrol edilip dökümante edilir.

Biyolojik Test

- Biyolojik test haftada en az bir kez ilk yük ile birlikte uygulanır.
- Tamir ve bakımdan sonra ilk kullanımlarda ve implant içeren her yükte biyolojik test tekrarlanır.
- Biyolojik indikatör, yük arasına görülebilecek şekilde yerleştirilir.
- İndikatör üzerinde sterilizatör no ve tarih belirtilir.
- Sterilizatör çalıştırılır. Program bitiminde indikatör inkübatöre yerleştirilerek sonuç izlenir ve dökümante edilir.

Kimyasal indikatör

Paketin yerleştirildiği yerdeki belli sterilizasyon koşullarını gösterir. Otoklavın çalışma prensibine uygun indikatör kullanılır ve referans renge ulaşmayan indikatörlü malzemeler kullanılmaz. Cihazda bir sorun olup olmadığı kontrol edilir. Gerekirse teknik servise bilgi verilir.

Etiket (Maruziyet bandı)

Her set, paket veya bohçaya kesinlikle eklenir. Yeşil örtüye sarılan set veya bohçaların bütünlüğünü korumak için yapıştırılır. Üzerine set veya bohçanın ismi, steril olduğu tarih, son kullanma tarihi ve işlemi yapan personelin ismi



STERİLİZASYON ALANLARI İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

yada kodu yazılır. Maruziyet bandındaki veya etiketteki renk değişimi kontrol edilir. Üreticinin sunmuş olduğu referans renge dönmez ise set veya bohçalar kullanılmaz.

6.12. Hidrojen Peroksit Sterilizasyonu:

• Düşük ısıda standart sürelerde, basınç, nem ve Hidrojen Peroksit gazı ile sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesi sürecidir. Yüksek ısıya ve basınca duyarlı malzemeler ile hassas ve hidrojen peroksit sterilizasyonu önerilen özel aletler steril edilir.

6.13. Hidrojen Peroksit Sterilizasyonu kontrol ve etkinlik kontrolünde kullanılan indikatörler:

- Kimyasal İndikatör
- Biyolojik Test

Biyolojik Test:

- Biyolojik test günlük olarak her yük ile birlikte uygulanır.
- Tamir ve temizlendikten sonra ilk kullanımlarda ve implant içeren her yükte biyolojik test tekrarlanır.
- Biyolojik indikatör, yük arasına görülebilecek şekilde yerleştirilir.
- İndikatör üzerinde sterilizatör no ve tarih belirtilir.
- Sterilizatör çalıştırılır. Program bitiminde indikatör inkübatöre yerleştirilerek sonuç izlenir ve dökümanite edilir.

6.14. Sterilizasyonun monitörize edilmesi:

- ETS, Bowie Dick Test: Sadece Buhar Sterilizatörlerde her gün, ilk kullanmadan önce
- Kimyasal İndikatör: Her sette, her pakette
- Biyolojik İndikatör: Haftada iki kez ilk yük ile ve implant içeren malzemeler ile birlikte
- İşlemci İndikatörü: Tekstil ve Wrap kağıdı ile paketlenmiş her set üzerine

Sterilizatörlerin Monitörizasyon kayıtları:

- Biyolojik İndikatör ve Bowie Dick kontrolü cihaz arızası durumlarda arıza giderildikten sonra ilk kullanımlarda tekrar yapılır.
- Buhar sterilizatör Elektronik kontrol testi, test sonucu bilgisayara kaydedilir. Sterilizatörlerin monitörizasyonu sonuçları istendiğinde EKK tarafından görüntülenebilir.
- Biyolojik indikatör sonuçları buhar için 1 saat Hidrojen Peroksit için 2 saat sonra okunur ve sonuçları dökümanite edilir.
- Tüm yapılan kontrol indikatörleri ile sonuçların olumlu olması durumunda malzemeler steril kabul edilir ve sterilizasyon etkinliği takip edilir.

6.15. Cihazların günlük bakımı faaliyet akışı

- Ünite içerisinde kullanılan otoklav cihazlarında günlük bakım işleminde birinci safha cihaz göstergelerinin, program işleyişinin kontrolüdür. Sabah cihazlar ilk çalıştırıldığında göstergeler kontrol edilir. Cihaz çıktıkları ve/veya sıcaklık, nem ve basınç göstergeleri sterilizasyon programı süresince takip edilir.
- Otoklavdaki havanın tamamen çıktığı ve havanın tamamen tekrar girmediği sabah ilk olarak kaçak testi ile kontrol edilir. Sonuç olumlu ise "Buhar Otoklav (Sterilizatör) Sterilizasyon Kontrol Dokümantasyon Formu"na cihaz program çıktısı zımbalanır ve formda bulunan kaçak test bölümü doldurulur.
- Doymuş buharın içeri düzgün bir şekilde girip girmediği Bowie dick testi ile kontrol edilir. Bunun için Bowie dick testi ön ısıtma işleminden sonra sterilizatör boşken en alt tarafa hava tahliyesi veya vakum pompasına en yakın



STERİLİZASYON ALANLARI İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

yere konur. Test için özel programda veya 134 'de 3,5 dk süreye ayarlanarak otoklav çalıştırılır. Program bitiminde renk değişimi kontrol edilir. Bu işlem sabah ilk kullanımdan önce yapılır.

- Bowie dick test kartının üzerinde homojen olmayan renk değişimi var ise;
 - 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.
- Renk değişimi homojen değil ise vakum pompalama sistemi yetersizdir otoklavda sızıntı vardır. Aşırı ısıtılmış veya su damlacıkları içeren buhar vardır veya yoğunlaşma gazları vardır. Bu durumda biyomedikal birimi ile görüşülerek cihazın bakımı sağlanır.
- Kullanılan Bowie dick cihazı olumlu ise arkası doldurularak "Buhar Otoklav (Sterilizatör) Sterilizasyon Kontrol Dokümantasyon Formu"na zımbalanır ve formda bulunan Bowie dick test bölümü doldurulur.
- Buhar otoklavlarının aylık olarak iç kazanları nemli bir bez ile silinerek temizlenir.
- Cihazların rutin bakım kontrollerinin biyomedikal tarafından yaptırılması kontrol edilir.
- İlk çalıştırıldığında göstergeler kontrol edilir basınçlı hava nem alma valfi kontrol edilir.
- Hidrojen peroksit cihazları ilk çalıştırmada göstergeler kontrol edilir cihazın hazır olup olmadığı kontrol edilir.
- Hidrojen peroksit cihazı haftada bir kez iç haznesi nemli bir bez ile silinir.
- Yıkama dezenfektör cihazları ilk çalıştırmada göstergeler kontrol edilir ve cihazların solüsyonlarının eksik olup olmadıkları kontrol edilir. Eksik solüsyon varsa üstü tamamlanmaz yenisi ile değiştirilir.
- Kullanılan cihazların kalibrasyonlarının takibi anlaşmalı firma tarafından takip edilir.
- Kapatma cihazları haftada bir kez içlerindeki tozları alınır ve yazıcı kartuşları günlük kontrol edilir.

6.16. Biyolojik indikatör kullanıldığında;

- Cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlardan sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmalıdır.
- Biyolojik indikatör sonucu otoklav cihazında kullanılmışsa; "Buhar Otoklav (Sterilizatör) Sterilizasyon Kontrol Dokümantasyon Formu"nda, hidrojen peroksit cihazında kullanılmışsa da; "Hidrojen Peroksit Cihazı (Sterilizatör) Sterilizasyon Kontrol Dokümantasyon Formu"nda ilgili alana indikatör yapıştırılarak, sonucu kaydedilir.
- İndikatörün her farklı üretim lotu için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır.
- Biyolojik testin pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağrılmalı, tekrar steril edilmeli, malzemeler hastalara kullanılmış ise ilgili hastalar EKK tarafından izlenmelidir. Cihazın bakım kontrolleri yapılmalı, kullanımına üç negatif biyolojik kontrol sonrasında izin verilmelidir.
- Biyolojik inkübatörü belirlenen aralıklarla (her yıl) ve gerektiğinde (bozulma, yanlış sonuç verme vb. durumunda) kalibre edilmelidir.

6.17. Steril malzemenin hasta dosyasında takibi: MSÜ steril malzemeye ait tanımlayıcı bilgileri içeren indikatör ve etiketler hasta dosyasına "Set Spanç Sayım Formu"nda ilgili alana yapıştırılır. Hastaya kullanılan malzemelerin kayıtlarına geriye dönük olarak ulaşılabilir.

6.18. Hizmetin aksamasına neden olan durumlar oluştuğunda: Elektrik kesintisinde, hastanemiz jeneratörü devreye girer ve sterilizasyonun çalışmasında aksama yaşanmaz. Hastanenin toplam 80 tonluk iki su deposu



STERİLİZASYON ALANLARI İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

bulunur. Şehir şebeke suyu kesildiğinde bir hafta süreyle hastanenin su ihtiyacını karşılar. Cihaz arızası oluştuğunda elimizde mevcut steril setler kullanılır, sterilizasyon için diğer cihaz kullanılır. Kurumda mevcut cihazların dışında bir sterilizasyon gerekli ise, kuruma yakın olan hastanelerin sterilizasyon ünitesinden destek alınır. İlgili arızalı cihazın bakım sözleşmesi olan teknik servis ile iletişime geçilir. Cihazın arızasının giderilmesi sağlanır.

6.19. Ödünç set ve malzemelerin sterilizasyon süreci: Misafir hekim ya da firma tarafından getirilen ödünç set ve malzemeler, kurumun set ve malzemelerinin yıkama, dezenfeksiyon ve sterilizasyon sürecine uygun işlemler uygulanır. Kuruma geldiğinde set veya malzeme steril değilse, kullanım öncesi steril edilir. İlgili kişi ya da firma yetkilisine, temizliği yapıldıktan sonra set ve malzemenin kontrolü sağlanır, talebi doğrultusunda sterilizasyon işlemi yapılır. Ödünç set ve malzemeler paketlerine kime ait olduğunu belirtir etiket yapıştırılır.

6.20. Tekrar kullanılabilen malzemelerin kullanımı: Tekrar kullanılan malzemeler her kullanım sonrası kontrolden geçirilir, malzemede oluşan hasarlardan kullanım dışı bırakılır.

6.21. Olağanüstü durumlarda alınacak önlemler: Afetler, tesis kaynaklı sorunlar, cihaz gaz kaçağı vb durumlarda sorunlar yaşanmaması için sterilizasyon cihazlarının yetkili firma ile bakım sözleşmeleri yapılır ve düzenli olarak kontrol ve bakımları yapılır.

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

YÖN.PR.12 Çalışan Güvenliği Prosedürü STE.TL.06

Sterilizasyon Odası Temizlik Talimatı

STE.FR.03 Sterilizasyon Temizlik Planı ve Takip Formu

ECZ.FR.01 Isı-Nem Takip Formu

STE.TL.01 Sterilizasyon Öncesi Alet Yıkama Talimatı

STE.FR.01 Sterilizasyon Malzeme Teslim Formu

STE.FR.11 Protein Kalıntı Testi Kontrol Dokümantasyon Formu

STE.FR.05 Yıkayıcı Dezenfektör Etkinlik Kontrol Formu

STE.FR.07 Hidrojen Peroksit Cihazı (Sterilizatör) Sterilizasyon Kontrol Dokümantasyon Formu

STE.FR.08 Buhar Otoklav (Sterilizatör) Sterilizasyon Kontrol Dokümantasyon Formu

STE.FR.02 Buhar Otoklav (Sterilizatör) Sterilizasyon Basamakları Kontrol Formu

AML.TL.01 Ameliyathaneye Giriş Çıkış Talimatı

AML.FR.03 Set Spanç Sayım Formu