|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | AH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 10.09.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 09.05.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 1/14 |

**1.0** **AMAÇ**

Özel Level Hospıtal Sterilizasyon Ünitesi’nin malzeme kabul şartlarını, sterilizasyon için yapılması gereken hazırlıkları, sterilizasyon şartlarını, paketleme, depolama ve dağıtım çalışma esaslarını açıklamak.

**2.0** **KAPSAM**

Sterilizasyon Ünitesini çalışanlarını kapsar.

**3.0** **KISALTMALAR**

**3.1**.S.Ü: Sterilizasyon Ünitesi

**3.2**.CE amblemi**:** Avrupa Birliği standartları yahut medikal alet yönergesine (Medical Device Directive, MDD) uygunluğu gösteren işaret (Conformite Europeenne’nin kısaltması)

**4.0**  **TANIMLAR**

**4.1 Antisepsi:**Canlı doku üzerindeki veya içindeki mikroorganizmaların öldürülmesi veya üremelerinin engellenmesidir.

**4.2 Antiseptik:**Canlı doku üzerindeki veya içindeki mikroorganizmaların öldürülmesi veya üremelerinin engellenmesi için kullanılan kimyasal ürünlerdir.

**4.3 Asepsi:**Mikroorganizmaların korunmuş bir alana ulaşmalarının önlenmesi ve bunun devamlılığınınsağlanmasına **asepsi,** bu amaçla yapılan işlemlerin tamamına da **aseptik teknik** denir.

**4.4** **Bakterisit:**Bakterileri öldürme etkisi olan maddelerdir.

**4.5** **Bakteri Sporu:**Bazı bakteriler tarafından oluşturulan, fiziksel ve kimyasal çevre etkenlerine karşı dirençli özelyapısal şekildir.

**4.6 Biyolojik İndikatör:** Sterilizasyonun gerçekleştiğini belirlemek için kullanılan dirençli bakteri sporlarını içeren testmateryalidir.

**4.7 Biyolojik Yük :** Bir materyaldeki canlı mikroorganizma miktarını ifade eder.

**4.8** **Dezenfeksiyon:** Cansız maddeler ve yüzeyler üzerinde bulunan mikrorganizmaların (bakteri sporları hariç) yokedilmesi veya üremelerinin durdurulması işlemidir. Bakteri sporları ve miko bakterileri etkileme seviyelerine göre yüksek, orta ve düşük düzey dezenfeksiyon olarak 3 kategoride değerlendirilir.

**4.9 Dekontaminasyon:** Dezenfeksiyon / sterilizasyon öncesinde, fiziksel ve /veya kimyasal yöntemlerle bir yüzey veyamalzemeden organik madde ve patojenleri uzaklaştırarak, güvenli hale getirme işlemidir.

**4.10** **Yüksek Düzey Dezenfeksiyon:** Sporisit özelliği olan kimyasallarla sterilizasyon için gerekenden (3saat ve üzeri) daha kısa sürede (5-20 dakika) uygulanan, çok dirençli bir kısım bakteri sporları dışında tüm mikroorganizmaları inaktive eden dezenfeksiyon şeklidir.

**4.11** **Orta Düzey Dezenfeksiyon:** Bakteri sporlarına etki göstermeyen, fakat mikobakteri, ve diğer mikroorganizmalara (genellikle ≤10 dakika) etkili olan dezenfeksiyon şeklidir

**4.12** **Epoksi:** Reçine esaslı, poliamid ile kürlenerek 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 oluşu ile özellikle gıda üretim tesisleri ve laboratuvar gibi yerlerde çok büyük bir alanı derzsiz, tek yüzey halinde kaplamada kullanılan, bir yapı malzemesidir.

**4.13** **Flash Sterilizasyon:** Paketlenmemiş haldeki aletlerin hemen kullanımı için buhar otoklavlarında özel bir programıkullanılarak (kısa sürede) steril edilmesi işlemidir.

**4.14** **HEPA Filtre (High Efficiency Particulate Air Filter):**Yüksek etkinlikte partikül tutucu hava filtresi (% 99.97 etkinlikte >0.3μ büyüklükte).

**4.15** **Kimyasal İndikatör:** Sterilizasyon şartlarında karakteristik değişiklik gösteren (renk değişikliği vb.) kimyasalmaddeler içeren kağıt şerit veya diğer test materyalleridir.

**4.16** **Prion:** Nükleik asit içermeyen protein yapısında, normal sterilizasyon ve dezenfeksiyon yöntemlerinedirençli enfeksiyöz partiküllerdir.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | AH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 10.09.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 09.05.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 2/14 |

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

**4.18** **Sterilite Güvence Düzeyi (SGD):** Sterilizasyon işlemi sonrasında tek bir canlı mikroorganizma kalma olasılığının ≤10-6 olmasıdır. Diğer bir ifadeyle sterilizasyonun sağlanamama olasılığının bir milyon işlemde birden daha düşük olmasıdır.

**4.19** **Temizlik:** Kir ve organik maddelerin mekanik olarak uzaklaştırılması işlemidir.

**4.20 Validasyon:** Sterilizasyon sisiteminin ve işlemlerinin önceden belirlenmiş şartları sürekli sağladığınınkanıtlanmasıdır.

**4.21** **İnfeksiyon Oluşturma Riskine Göre Tıbbi Alet Ve Malzeme Sınıflandırılması:** Tıbbi alet ve malzemeler oluşturabilecekleri enfeksiyon riskine göre kritik, yarı kritik ve kritikolmayan alet/malzemeler şeklinde sınıflandırılır. Sterilizasyon veya dezenfeksiyon yöntemininseçimi, araçların infeksiyon riski düzeyine göre belirlenir Buna göre;

**4.21.1 Kritik Alet Ve Malzemeler:** Steril vücut kısımlarına veya damar sistemine giren alet ve malzemelerdir. Çok az sayıda da olsa herhangi bir mikroorganizma içermeleri halinde yüksek risk oluşturdukları için steril olmaları şarttır.

**4.22.2 Yarı Kritik Alet Ve Malzemeler:** Mukozalar ve bütünlüğü bozulmuş ciltle temas eden alet ve malzemelerdir. Bunlarda az sayıdabakteri sporu kalsa bile ciddi bir risk oluşturmaz. Bu nedenle yarı kritik malzemelerin steril edilmesi ideal olsa da yüksek düzey dezenfeksiyon bunlar için yeterlidir.Termometreler (oral, rektal) yarı kritik gruba girer ve bunlar için orta seviye dezenfeksiyonyeterli kabul edilir.

**4.22.3** **Kritik Olmayan Alet Ve Malzemeler:** Sadece sağlam ciltle temas eden malzemelerdir. Sağlam deri mikroplar için etkin bir bariyer olduğundan infeksiyon riski çok azdır. Kritik olmayan malzemeler için temizlik ve/veya düşük düzey dezenfeksiyon yeterlidir.

**5.0**  **SORUMLULAR**

* Başhekim
* Başhemşire
* Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu
* Ameliyathane Sorumlu Hemşiresi
* Tüm Birim Çalışanları
* Tüm Hastane Çalışanları

**6.0 FAALİYET AKIŞI**

**6.1 Merkezi Sterilizasyon Ünitesi (MSÜ), Çalışan Ekip, Koruyucu Kıyafetler Ve Sağlık Kontrolleri**

**6.1.1 Çalışan Ekip:**

* Sterilizasyon ekibi yöneticisi,
* 1hemşire,
* 1 yardımcı personelden oluşur.

**6.1.2 SÜ Kıyafetleri:**

* SÜ 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 kep takılır.
* Paketleme aşamasında ciltten olacak dökülmeleri önlemek için uzun kollu gömlek giyilir
* Dekontaminasyon odasında çalışan personel tüm dekontaminasyon işlemi sırasında saçılma ve sıçramalardan korunmak için Kişisel Koruyucu Ekipman Listesinde belirtildiği gibi koruyucu gözlük ve maske (veya tüm yüzü koruyan siperlik), koruyucu sıvı geçirmez önlük ve eldiven kullanılır.
* Rahat, ayağı destekleyen ve koruyan bir ayakkabı/ önü kapalı terlik giyilir. Terlikler yıkanabilir özellikte olmalıdır.
* SÜ gürültülü ortam olması nedeni ile, ses izolasyonu için kulaklık takılması önerilir.
* SÜ giysileri gün aşırı veya kirlenmesi durumunda hemen değiştirilir.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | AH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 10.09.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 09.05.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 3/14 |

**6.1.3 Sağlık Kontrolleri:**

* İşe yeni başlayan elemanların genel sağlık muayenesine ek Çalışan Sağlık Tarama Programı’na öre , rutin kan sayımı ve biyokimyasal incelemeleri, işitme testi yapılır ve sonuçlara göre Hepatit B ve tetanoz aşılamaları uygulanır. Kişisel Sağlık Bilgi Formudoldurulur birim sorumlusu tarafından saklanır. Sağlık kontrolleri her yıl tekrarlanır.
* Gaz sterilizasyonu yapılan birimlerde çalışanların maruziyet kontrolu için cilt, göz, solunum sistemi, üreme sistemi, hematopoetik sistem kontrolu, nörolojik sistem kontrolü yıllık yapılmalıdır.
* Personel kesici delici alet yaralanmaları yönünden takip edilir. Kesici Delici Alet Yaralanmaları Bildirim Formu, Kan ve Vücut Sıvıları Sıçramasına Maruz Kalma Bildirim Formu

**6.2 SÜ Alanları**

SÜ 3 bölüme ayrılmıştır. Bunlar;

* Kirli Alanlar
* Temiz Alanlar
* Steril Alanlar

**6.2.1 Kirli Alanlar:** Sterilitesi bozulmuş(kirlenmiş) aletlerin üniteye kabul edildiği, alet ve malzemelerin sınıflandırıldığı, temizlendiği ve dekontamine edildiği alandır.

Dekontaminasyon alanı, işlem bölümünün bütün öteki alanlarından fiziksel olarak ayrılmıştır.

Dekontaminasyon alanında şunlar bulunur;

* El yıkama lavabosu
* Alet teslim alma ve kontrol masası
* Hava ve su tabanca sistemi
* Kirli alanda kullanılan malzeme ve solüsyonların depolandığı depolama bölümü

**6.2.2 Temiz Alanlar:**

* Dekontamine olmuş, temiz alet ve malzemelerin kontrol ve bakımlarının, sterilizasyon için paketlenme işlemlerinin yapıldığı, steril olmak üzere paketlenmiş malzemelerin depolandığı alanı kapsar.
* Bölüm ofisi, çalışanların kullanacakları dinlenme odası temiz alan veya destek alan içerisinde yer almaktadır.

**6.2.3 Steril Alanlar:** Steril ve temiz malzemelerin, kullanıcıya teslim edilmeden önce depolandığı alandır.

* Steril depolama alanı, sterilizasyon alanına yanında ve steril ve temiz malzemelerin saklanacağı şekilde kapalı ve girişi sınırlandırılmış bir bölümdedir.
* Havalandırma sistemi, merkezi havalandırma sistemi tarafından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde yapılmaktadır.
* Steril malzeme depolarında malzeme rafları yerden 20-30 cm yukarda, tavandan 15cm aşağıda hava sirkülasyon için duvardan 5cm önde olacak şekilde düzenlendi.
* Yangın emniyeti için yangın alarmı ve muslukları bulunmaktadır.
* Depolama kullanılan ambalajlama malzemeleri ve sistemlerine, ambalajlanmış cihazların türlerine ve sağlık kuruluşunda kullanılan taşıma usullerine göre gruplandırılarak yerleştirme planı yapıldı.

**6.2.4 Destek Alanlar:**

Hizmetlerin uygun şekilde yapılabilmesi için;

* Depo,
* Kesintisiz güç kaynağı, Distile su odası, İmha ve atık alanı veya odası, Soyunma odaları,

Kompresör, Kesintisiz güç kaynağı, Distile su odası, İmha ve atık alanı veya odası, Soyunma odaları,

* Tuvalet, duş bulunmaktadır.
* Kirli alanda basınçlı hava, kesintisiz güç kaynağı, vakum sistemleri, damıtılmış veya minerali giderilmiş su teknik hizmet birimi tarafından sağlanmaktadır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | AH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 10.09.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 09.05.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 4/14 |

**6.2.4.1 Çamaşır ve Tekstil Hazırlama Alanı:** SÜ de çamaşır ve tekstil hazırlama için ayrılan bölümdür. Çamaşır (tekstil) işlem alanı yeniden kullanılabilir tekstil malzemelerin muayene edildiği, katlandığı, ve paketlere konulduğu oda temiz alan içine girer.

Temiz çamaşır depolaması için yeterli alan ve raf, aydınlatılmış bir kontrol masası bulunmaktadır.

**6.2.4.2 El Yıkama Lavaboları ve Yerleri:** El yıkama lavaboları kirli, temiz alanda ve bütün personel destek alanlarında bulunmaktadır. Lavaboların yanına sıvı sabun el dezenfektanı ve kağıt havlu bulunmaktadır**.**Kirli, temiz ve steril alanlar arasındaki geçiş noktalarında el dezenfektanı bulunmaktadır

**6.3 Teknik ve Mimari Donanım**

**6.3.1 Zeminler, Duvarlar ve Tavanlar**

* Bütün işlem alanlarının periyodik olarak temizlenebilmesi için, zeminler ve duvarlar, vakumlama ve yıkamaya dayanacak malzemeden yapılmıştır.
* Duvar boyası mikroorganizmaların kolonize olmasını engelleyecek şekilde düzgün pürüzsüz, antistatik, epoksi boya kullanılmıştır.
* Zeminler duvar taban birleşim noktaları eklemsiz ve köşeler yuvarlatılmış şekilde, çalışma alanlarının tavanları; yoğunlaşmayı, toz birikmesini ve muhtemel kirlilik kaynaklarını en aza indirgemek için; gömülü ve kapalı armatürlerle düz bir yüzey oluşturacak şekilde düzenlenmiştir.

**6.3.2 Havalandırma**

* Sterilizasyon Ünitesi havalandırması merkezi sistem tarafından yapılmaktadır, hava saatte en az 15 olacak şekilde hava değişimi sağlanmaktadır.
* Bakımı teknik servis tarafından yapılmaktadır. Filtre değişimi yılda bir kez yapılmaktadır. Tüm işlemler teknik servis ve kalibrasyon laboratuvarı tarafından kayıt altına alınmaktadır.

**6.3.3 Sıcaklık ve Nem**

* MSÜ çalışma alanlarında sıcaklık ve nem mikroorganizmaların üremesini artıracak düzeyin altında (18-22 o C) ve nem (% 35- 60) olacak şekilde izlenmektedir. Sıcaklık ve Nem Takip Formu ile kayıt altına alınır.

**6.3.4 Aydınlatma**

* SÜ’nin dekontaminasyon, hazırlama ve ambalajlama, sterilizasyon, işleme, steril depolama bölümlerinin aydınlatmaları genel muayene bölümleri 50 - 100 mum, ayrıntılı muayene 100 - 200 mum, evye alanları 50 - 100 mum olacak şekilde dizayn edilmiştir.

**6.3.5 SÜ Temizliği**

* SÜ Yüksek Riskli Alanolarak değerlendirilir, SÜ temizliği Hastane Temizlik Planına göre yapılır.
* SÜ temizliği aseptik teknik kuralları doğrultusunda temizden kirliye, yukarıdan aşağıya doğru yapılır. (Hastane Temizlik Prosedürüne göre)

**6.3.5.1 Temel İlkeler**

* Sterilizasyon Ünitesindeki alanların temizliği yukarıdan aşağıya, temizden kirliye doğru yapılır.
* Temizlik işleminden sonra yapılan temizlikler aylık temizlik çizelgesine kaydedilir.
* Kan ve vücut sıvıları döküldüğünde yapılacak temizlik **‘kan ve vücut sıvıları döküldüğünde** **yapılacak temizlik’** standardına uygun olarak temizlenir. (prosedürün 6.2.2 maddesine göre)
* Standart temizlik, 5 lt suya 1 klor tablet veya 1/10 çamaşır suyu ( 9 ölçü su ve 1 ölçü çamaşır suyu) ile hazırlanan solüsyonla yapılır.

**6.3.6 Steril Depo**

* Temizlik için depoda malzemenin en az olduğu zaman seçilir.
* Steril depo günde bir kez temizlenir, gerekli görüldüğünde temizlik tekrarlanır.
* Temizlik sırasında ıslandığından, nemlendiğinden şüphe duyulan paket varsa derhal açılarak paketleme odasına gönderilir ve sterilizasyonu sağlanır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | AH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 10.09.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 09.05.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 5/14 |

**6.3.7** **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
* Kritik alan temizliğinde kullanılabilecek dezenfektan solusyon ile temizlenir, yere dökülen damlayan sıvı olursa veya yer kirlendiyse, beklemeden temizlik yapılır.
* En son yer temizliği yapılır.

**6.3.8 Paketleme Odası :**

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

**6.4 Uygulama**

**6.4.1 Malzeme Kabul İşlemleri**

* .S.Ü. alet ve malzeme kabulü ameliyathane de kullanılan alet ve malzemeler ameliyathane hemşiresi tarafından sayımı yapılır. Sterilizasyon Ünitesi Set Teslim Formu doldurulur imzalanır, kirli poşetine konularak gönderilir. SÜ görevlisi; formu kontrol eder ve alet malzeme sayımını yaparak teslim alır.
* Klinikler gelen alet, malzeme ve protezler.S.Ü görevli personel tarafından alet ve malzeme sayımı yapılarak kayıt defterine kaydı yapılıp teslim alınır.
* Kirli aletler ve malzemeler kirli konteyner ile.S.Ü. gönderilir. (Kirli alet ve malzemelerin üzerine enfekte olup olmadığı not edilerek gönderilir.)
* Açılmış her set ve malzeme açıldıktan sonra kullanılmamış bile olsa, kontamine sayılır.
* Cerrahi aletler bekletilmeden SÜ ne teslim edilmeli, hemen teslim edilemiyor ve

serviste bekletiliyorsa deterjan-dezenfektan/enzimatik solüsyon içinde bekletilmelidir.

* Kirli alet ve malzemeler kirli alan kullanılarak ön yıkama odasına getirilir.
* Çalışanlar maske, eldiven ve önlük kullanarak aletleri sayarak teslim alırlar.
* Her set içerisinde, mevcut olan aletlerin kayıtlı olduğu ve sayımlarının kaydedildiği bir liste bulundurulur.
* Aletlerin birbiri ile temas eden uçları açık pozisyona getirilir, bistüri takılı ise uçları sapından alet yardımı ile çıkarılıp atıldıktan sonra aletler yıkama işlemine alınır.
* **6.4.2 Ön Yıkama- Dekontaminasyon İşlemi**
* Ön yıkamada çalışan personel Kişisel Koruyucu Ekipman Kullanım Listesine göre

kişisel güvenlik önlemlerini almak ve uygulamak zorundadır. Maske, gözlük, eldiven ve önlük giymek, aletler üzerindeki uyarı yarılarına dikkat edilir.

* Dekontaminasyonda Kullanılan Malzemeler;
* Özel fırçalar, yumuşak bez, sünger
* Basınçlı su tabancası (lavaj enjektörü)
* Basınçlı hava tabancası (lavaj enjektörü)
* Deterjan-dezenfektan / enzimatik solüsyon
* Ön yıkama odasına gelen aletler ve malzemeler türüne göre ayrılar ve yıkama sepetine yerleştirilir.
* Aletlerin birbiri ile temas eden uçları açık pozisyona getirilir, bistüri takılı ise uçları sapından alet yardımı ile çıkarılıp atıldıktan sonra aletler yıkama-dezenfektör sepeti içine düzgün olarak yerleştirilir.
* Kaba kirlerin (kan, balgam, irin, kusmuk, vd.) giderilmesi için ön yıkama yapılır.
* Enfekte aletler 20 dk. Klor solüsyonunda bekletilir.

**6.4.3 Elle Dekontaminasyon**

* Aletlerin (tel sepetler içinde) akan soğuk su altında kaba kiri akıtılır.
* Deterjan-dezenfektan/enzimatik solüsyona yerleştirilir, üreticinin önerileri doğrultusunda yeterli süre (5 yada 20 dk) bekletilir.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | AH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 10.09.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 09.05.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 6/14 |

* Tüm kir ve organik artıklar yumuşak bir bez yada sünger ile alet lümenleri ise özel fırça kullanılarak yıkanır ve basınçlı hava tabancası yardımı ile temizlenir.
* Aletler akan su ile durulanır (En son durulamanın distile su ile yapılması alet ömrünü uzatır.
* Basınçlı hava ile kurulanır

**6.4.4.3** **Durulama**

* Ilık veya soğuk suyla durulamanın ilave bir katkısı yoktur.
* İlave edilen asidik nötralize edici maddeler alkalen deterjan artıklarının uzaklaşmasını kolaylaştırır.

**6.4.4.4** **Kurutma**; Kurulama basınçlı hava veya kurutma kabinlerinde yapılır.

**6.5 Paketleme ve Bohçalama**

* Paketleme bölümünde sterilizasyon poşetleri, tekstil malzemeler, konteyner bulunmaktadır. Tekstil paketleme malzemesi kullanılacaksa,
* Kullanım öncesi yıkanmış olmalı,
* Paketin bütünlüğü bozulmamış olmalı,
* Yırtılmaya ve delinmeye dirençli olmalı,
* Sterilizasyon metoduna uygun olmalı,
* Paket içindeki malzemeleri hasardan korunmalı,
* Sterilize edilecek tıbbı malzemeyi kontaminasyondan koruyacak etkili bir bariyer oluşturmalı,
* Toksik içeriği olmamalı,
* Tüy (hav) bırakmamalı,
* Havanın uygun şekilde boşalmasına müsaade etmelidir.
* Kauçuk, kablolar, mikro aletler sterilizasyon poşetleri ile paketlenir.
* Tekstil kumaşlar delik ve yırtık yönünden kontrol edilir.
* Paketler ve konteyner içerisine en az clas 4 kimyasal indikatör konulur..
* Buhar sterilizatörde steril edilecek bohça ebatları 30x30x50 cm boyutlarından daha büyük ve ağırlığı 5,5 kg dan fazla olmayacak şekilde yapılır.
* Zarf veya dikdörtgen usulu paketleme çift paketleme malzemesi ile yapılır. Her kat ayrı paketlenir.
* Paketlerin üzerine; sterilizasyon tarihi, paket içeriği, kişinin isminin baş harfleri ve yükleme numarası etiket /maruziyet bandına yazılır ve yapıştırılır.
* Sterilizasyon poşetlerine sterilizasyon tarihi, paket içeriği, kişinin isminin baş harfleri ve yükleme numarası etiket /maruziyet bandına yazılır ve yapıştırılır.
* Paketlenmiş alet setinin ( tepsi, aletler ve bohçanın toplamı ) ağırlığı 7 kg’ı geçmeyecek şekilde yapılır.
* Paketlenecek alet ve malzemeler temiz ve kuru ve tam olarak çalıştığı kontrol edilir.
* Cerrahi aletler tek diş olarak kilitlenir.
* Taslar iç içe konacaksa arasına havlu yerleştirilir.
* Keten veya pamuklu bir havlu tek katlı ve tamamen açılmış olarak tepsi tabanına yerleştirilir.
* Tepsiden taşan havlu aletlerin üzerine katlanır.

**6.6.1 Malzemelere Uygun Bakım ve Paketleme Yöntemleri**

Paketlemede aşağıdaki yöntemlerkullanılır.

* Zarf Yöntemi,
* Dikdörtgen Yöntemi
* Kağıt / Plastik poşetlerle paketleme yöntemi.

**6.6.1.1 Zarf Yöntemi**

* Masa üzerine çift katlı 2 bez bohça / 1 bohçanın üzerine medikal paketleme kağıdı / veya çift medikal kağıt serilir.
* Alet seti ortaya köşeli olarak yerleştirilir.
* Önce geniş taraftaki köşe alet setinin üzerine çevrilir ve uç kısmı kolay açılabilmesi için geriye kıvrılır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | AH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 10.09.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 09.05.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 7/14 |

* 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 , bantlanır ve etiketlenir.

**6.6.1.2 Dikdörtgen Yöntemi**

* Masa üzerine çift katlı 2 bez bohça / 1 bohçanın üzerine medikal paketleme kağıdı / veya çift medikal kağıt 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.

**6.6.1.3 Kağıt/Plastik Poşetlerle Paketleme**

* Paketlenecek malzemeye uygun büyüklükte kağıt / plastik poşet seçilir.
* Makina yardımı ile kağıdın bir tarafı yapıştırılarak malzeme içine yerleştirilir, daha sonra diğer taraf yapıştırılır.
* Paket ağırsa veya birden fazla alet paketlenecekse çift kat paketleme yapılır.
* Çift kat paketlemede içteki paketin bir tarafı kapatılır, diğer tarafı şeffaf kısma doğru kıvrılır. Paket yapılan aletin özelliğinin kapatılmamasına dikkat edilir.
* Üst paketi yaparken içteki paketin açık olan kısmının paketin açma yönüne gelmesine dikkat edilir.
* Poşetler içerisine en az clas 4 kimyasal indikatör konulur.
* Paket yapıldıktan sonra iyi yapışıp yapışmadığı kontrol edilir. Paketin ısı ile yapıştırılan bölümün dış kısmına tarih atılır. Paket üzerine direk olarak yazı yazılmaz.
* Barkotlar ve etiketler kağıt kısmına değil, poşet kısmına yapıştırılır.
* Havanın genişlemesine ve paketin yırtılmasına yol açabileceği için poşet içerisindeki hava paket ısı ile kapatılmadan önce boşaltılabildiği kadar boşaltılır.

**6.6.2 Cerrahi Alet Setleri**

* Parçalara ayrılmış uygun olan aletlerin montajı yapılır.
* Gerektiğinde medikal yağ ile yağlanır. Fazla yağ lifsiz yumuşak bir bez ile silinir.
* Ek yerleri sertleşen aletlere bakım spreyi uygulanır.
* Set listelerine göre setin içerisindeki aletler kontrol edilir. Arızalı aletler ayrılır.
* Paket bandı veya dökümantasyon etiketi üzerine set adı ve varsa sette eksik olan aletler yazılır.
* Aletlerin miktarına uygun büyüklükte tel sepet kullanılır.
* Tel sepetin tabanına uygun büyüklükte bir örtü serilir.(wrap veya kumaş).
* Set içeriği, “ Hazırlanan Set Listesi” ne göre kontrol edilerek aletler bu sepetin içine yerleştirilir.

Sterilizasyon Ünitesi Set Teslim Formuna tarih,set adı,alet sayısı ve isim yazılır, alet

sepetinin içine yerleştirilir.

* Kilitli aletlerin tek kilitleri kilitlenir, iğne tutucular (portegüler) kilitlenmez.
* Aletler birbirine paralel olacak şekilde yerleştirilir.
* Konteyner içerisine en az clas 4 kimyasal indikatör konulur
* Konteyner kapak filtreleri kontrol edilir kapatılır, plastik kilitleri takılır.
* Konteyner üzerindeki etiketlere sterilizasyon tarihi,paket içeriği, kişinin isminin baş harfleri ve yükleme numarası etiket /maruziyet bandına yazılır ve yapıştırılır

**6.6.3 Optikler**

* Optiklerin adaptörleri monte edilir ve eksik varsa tamamlanır.
* Görüntünün net olup olmadığı gözle kontrol edilir.
* Kılıf / kutuya yerleştirirken optiğe dikkat edilir.
* Optikler özel plastik kutularına konulur.
* Optik ve soğuk ışık kordonları formaldehit ve steril edilmek üzere (soğuk ışık kordonları çember şekline getirilerek 25 cm lik sterilizasyon poşetlerine) paketlenir.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | AH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 10.09.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 09.05.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 8/14 |

**6.6.4 Spançlar ve Laparotomi Pedleri**

* Tek tek sayılarak istenen sayıda olup olmadığından emin olunur (örneğin; 5, 10 vb. adetlerde hazırlanan paketler).
* Spançlar ve laparotomi pedleriradio-opaklı ise, radio-opak çizgileri aynı yöne gelecek şekilde kullanım yerine göre standart adetlerde hazırlanır.
* Üç tarafı yapıştırılmış olan kağıt/ poşet paket içine (radyoopaklı ise radyoopak çizgisi görünecek şekilde) yerleştirilir. Diğer taraf da yapıştırılır, iyi yapışıp yapışmadığı kontrol edilir.
* Poşetler üzerindeki etiketlere sterilizasyon tarihi, paket içeriği, kişinin isminin baş harfleri ve yükleme numarası etiket /maruziyet bandına yazılır ve yapıştırılır

**6.6.5 Motor Ve Aksesuarları**

* Yağlanması gereken cerrahi motor ve aksesuarlar firmadan alınan bilgilerdoğrultusunda yağlanır.
* Set halinde olanlar zarf metoduna göre, tek olanlar kağıt plastik poşetlerle paketlenir. Konteyner/poşet üzerindeki etiketlere sterilizasyon tarihi, çevrim,paket içeriği, kişinin isminin baş harfleri ve yükleme numarası etiket /maruziyet bandına yazılır ve yapıştırılır.

**6.6.6 Kumaşlar**

* Yıkanmış temiz ve ütülenmiş çamaşırlar cinslerine göre ayrılır.
* Işıklı masada delikleri kontrol edilerek sağlamlar en kolay açılabileceği şekilde katlanır.
* Katlarken üzerinde iplik, band atığı vs. varsa bunlar alınır, gerekirse yapışkan maddenin temizlenmesi için çamaşırhaneye gönderilir.
* Çamaşır seti yapılacaksa; en son örtülecek örtü en alta gelecek şekilde birbirlerine paralel olarak yerleştirilir. Paketleme dikdörtgen yöntemine uygun olarak yapılır. Paketin ne çok sık, ne de çok gevşek olmamasına dikkat edilir.
* Bohça/ paket üzerindeki etiketlere sterilizasyon tarihi,paket içeriği, kişinin isminin baş harfleri ve yükleme numarası etiket /maruziyet bandına yazılır ve yapıştırılır.

**6.6.7 Paketleme Makinesi**

* Sterilizasyon poşetleri ısı ile güvenli kapatma özelliği olan paketleme makineleri ile kapatılmalıdır.
* Paketleme makinesi ile paketi oluşturan kişinin isim/ isim soyisim baş harfleri ve paketleme tarihi yazılır.
* Poşet kapatma ısısını uygulamak için makine ve poşet üreticisinin bilgileri kullanılır. Poşet Kapatma ısısı kağıt + plastik poşetlerde 180 O C.
* Paketleme makinesi haftada bir kez seal check ile kontrol edilmelidir.
* Paket üzerine paket içeriğini tanımlayan bilgiler yazılacaksa poşetin ısı ile kapatılan kısmının üst dış kısmına yazılır.

**6.7**  **Sterilizasyon İşlemi**

* Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Basınçlı Buhar Sterilizasyonu için EN 285 standardına göre de en az 30x30x60cm büyüklüğündeki bir kutunun girebileceği kazana sahip ;
* 3 adet otoklav,
* 2 set üstü buhar otoklav.
* 2 set üstü flaş otoklavı,
* 1 Formaldehit sterilizatörü vardır.

**6.7.1 Basınçlı Buhar Sterilizasyon Yöntemi**

* Otoklavlar SÜ Otoklav Kullanma Talimatıuygun olarak çalıştırılır.
* Otoklavlar günlük kaçak testi ve Bow-Dick testi yapılır ve kayıt altına alınır. Buhar Sterilizatörü Bowie-Dick ve Biyolojik Test Kontrol Formu)
* Haftada üç kez biyolojik kontrol testi yapılır.Buhar Sterilizatörü Bowie-Dick ve Biyolojik Test Kontrol Formunakayıt edilir.
* (Otoklavda) yüksek sıcaklık ve basınç) steril edilmeyecek alet ve malzemeler formaldehit sterilizatöründe sterilizasyon işlemi yapılır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | AH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 10.09.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 09.05.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 9/14 |

* Buhar Sterilizasyon Uygulama Sıcaklık ve Süreleri:
* 134 °C’de 3 - 3,5 dakika (önvakumlu otoklavlarda)
* 121 °C’de 15 dakika (önvakumlu otoklavlarda)
* Buhar Sterilizasyon Uygulamasında Konsiye İmplant Setlerinin Sterilizasyon Süresi 105 dk dır.

**6.7.2** **Buhar Sterilizatörü Yükleme**

* Dokuma ve büyük paketler alttaki rafa, küçük paketler üst rafa yerleştirilir.
* Otoklava malzemeler ve aletler türüne uygun şekilde yerleştirilir.Konteynerler alt rafta, bohçalar üst rafta ve aralara buharın geçebileceği şekilde yerleştirilir
* Kağıt kağıda, plastik plastik yüzeye karşılık getirilir.
* Paketler sıkışık yerleştirilmez.
* Bohçalar dikey/eğik/pozisyonda olmalı, alet tepsileri alt rafa yatay yüklenir.
* Alet tepsisi steril edilmek üzere sterilizatöre yatay konacak ise steril edilecek setin buhar geçişine izin verebilecek tel sepetler olması koşulu ile 2 set üstüste konulur.
* Bohçaların kendi aralarında boşluk olmalı ve sterilizatörün duvarıyla arasında 5-10 cm’lik boşluk bırakılır.
* Kazan hacminin en fazla % 70 i doldurulur.
* Kumaş setler, içi çukur olanlar yan yana hafif aşağı bakacak şekilde yerleştirilmelidir.

**6.7.3 Flash Sterilizasyonu**

* Flash sterilizasyon paketlenmemiş, az sayıda aletin kısa sürede steril edilmesidir.Sadece ameliyat sırasında sterilitesi bozulan ve steril yedeği olmayan aletlerin dekontaminasyonu yapılarak, kısa süre içinde sterilizasyonu amacıyla kullanılabilir. Daha az sayıda set almak için veya daha çok ameliyat yapmak için diğer yöntemler yerine tercih edilmesi uygun değildir.
* Klasik olarak bu yöntem rutin sterilizasyon yöntemi olarak tavsiye edilmez, Alet setleri ve bohçalar steril edilmez.
* Ciddi infeksiyon riskinden dolayı implantlar için kullanılmaz.
* Flash program kullanımı zorunlu ise buna uygun set üstü buhar otoklav ameliyathane içinde MSÜ sorumluluğunda kullanılmak üzere bulunur.
* Steril edilen alet aseptik koşullarda işlem alanına taşınılır.
* Çevrimler flash programına uygun kimyasal ve biyolojik indikatörlerle (haftada 1) monitörize edilir ve tümü kayıt altına alınır.
* Tek kullanımlık aletler tercih edilmelidir.
* Ön temizlik prionları azaltmanın en etkili ve pratik yoludur.

Prion ile temas etmiş temizlenmesi imkansız veya zor olan tıbbi malzemeler Flash sterilizasyon

kesinlikle uygulanmaz.

**6.7.4 Formaldehit ile Sterilizasyon**

* LTSF (Low temparature steam and formaldehit=Düşük Sıcaklıkta Buhar ve Formaldehit),

Saf formaldehit, 19 o C’de kaynayan, renksiz, yanıcı, zehirli ve suda yüksek oranda çözülebilen bir gazdır. Formaldehid sterilizasyonu için sıcaklık 50-80 o C, nem %60-80 olmalıdır.

* Yüksek Sıcaklığa hassas malzemeler için tercih edilir.
* Havalandırmaya gerek yoktur.
* 1,5 m uzunluk, 2 mm iç çapındaki malzemeler, sıvılar steril edilemez.

**6.8 Sterilizatörlerin Temizliği**

* Sterilizatörlerin temizliği üretici firma doğrultusunda yapılır.
* Formaldehit sterilizatörünün iç çemberi, kapı kenarları ve çevresi uygun deterjanlı su ile yumuşak lifsiz bir bezle silinir. Deterjandan arındırılana kadar durulanır ve kurulanır. Kapı contalarına deterjan gelmemesine dikkat edilir.
* Buhar sterilizatörü cihazın “kontrol” anahtarından kapatılır. Soğuyunca, kazanın tabanında bulunan sepet rayı ve süzgeçi çıkarılır. Kazanın iç çemberi, sepet rayı, süzgeç, yükleme arabaları ve kapının iç yüzü deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinir, durulanır ve kurulanır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | AH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 10.09.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 09.05.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 10/14 |

* Sterilizatörlerin kontrol paneli ovmadan ve suyu iyice sıkılmış bez ile temizlenir.
* Cihazın dış yüzeyi üretici firmanın önerdiği çelik parlatıcı ile parlatılır.

**6.8.1 Yüksek Düzey Dezenfeksiyon**

* Tüm vejetatif bakteriler, mikobakteriler, virüsler ve mantar sporları ile bakteri sporlarının bir kısmının eliminasyonudurSteril-Dezenfeksiyon Talimatınagöre yapılır.
* Sadece ısıya duyarlı kritik ve yarı kritik malzemelerin yüksek düzey dezenfeksiyonu için kullanılmalı.
* Dezenfeksiyon süresi: 20 dakika
* Gluteraldehit % 2, % 0.55 ortofitaldehit yüksek düzey dezenfektanları kullanılmaktadır.
* Cilt ve solunum teması için gerekli önlemler alınır.Kişisel koruyucu ekipmanlardan eldiven,gözlük takılır önlük giyilir.
* Uygun havalandırması olan bir yerde ve kapalı kaplarda kullanılmalı,
* Kullanım süreleri 15-30 gün arasında değişmektedir.
* Dezenfektan solüsyonunun Minimal Efektif Konsantrasyonunun (MEK) kontrolü kullanım sıklığına göre haftada 2 defa yapılır. Alet Dezenfektanı Kontrol Formukaydı yapılır.
* **Ön Yıkama**:Minimum 1 Dakika% 0.55 ortofitaldehit Opa Plus Solüsyonu 5dk %2 Gluteraldehit İçerikli Solüsyonlar İle 20 Dakika aletler solüsyon içinde bekletilir.
* **Durulama**:Minimum 3 Galon Steril tercihen steril distile su / Yok İse serum fizyolojik ile
* **Kurulama**: Askıya alınarak veya steril kumaşlar ile.  
  Dezenfeksiyona tabi tutulmuş bir alet bekletilmemeli en kısa sürede kullanılmalıdır. Dezenfeksiyonun sterilizasyon gibi bir  sok kullanım tarihi yoktur.

**6.9 Sterilizasyonun Kontrolü /Monitorizasyonu**

* Sterilizasyonun monitorizasyonunda Etkin sterilizasyon işleminin yapıldığının kanıtı olarak
* Fiziksel,
* Kimyasal,
* Biyolojik testler kullanılır ve dokümante edilir.

**6.9.1 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 yazıcı çıktıları kontrol edilir ve kayıt sisteminin bir parçası olarak kullanılır.
* Cihaz zamanla duyarlılığını yitirdiğinden ve yıprandıklarından sürekli kalibre edilir.
* Cihaz kalibrasyonu yılda bir kez ve arızadan sonra yapılır.

**6.9.2 Kimyasal Kontrol Yöntemleri**

**6.9.2.1 EN ISO 11140 göre indikatör sınıfları:**

* **Sınıf I** İşlem indikatörleri: işleme girmiş ve girmemiş ürünleri birbirinden ayırt etmek

için kullanılır ve paketin dış kısmına uygulanır (Maruziyet bantları-İndikatörlü

etiketler).

* **Sınıf II** Spesifik testlerde kullanılan indikatörler: Bowie Dick test ile ilgili spesifik

testleri tanımlar.

* **Sınıf III** Tek parametreli indikatörler: Tek parametrenin gerçekleşmesi durumunda

renk değişikliği gösterirler.

* **Sınıf IV** Çok parametlereli indikatörler: En az 2 parametreyi test edebilen

indikatörlerdir.

* **Sınıf V** Entegratörler: Biyolojik inaktivasyon ile ilgili kritik parametreleri test

edebilen indikatörlerdir.

* **Sınıf VI** Emülasyon indikatörleri: Spesifik ısı ve zaman aralığında sonuç veren

indikatörlerdir.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | AH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 10.09.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 09.05.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 11/14 |

**6.9.2.2 Maruziyet bantları-etiketler**=Sınıf I İşlem indikatörleri:

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

**6.9.2.3 Ön vakumlu buhar sterilizatörlerinin buhar penetrasyon testleri Bowie-Dick testi**

( **Sınıf II)**

* Buhar sterilizasyonunda etkin bir sterilizasyon için buharın steril edilecek tüm yüzeylere doymuş buhar formunda ulaşması, uygun sıcaklık ve sürede etkisini sürdürmesi gereklidir.
* Bowie-Dick testi paketi, sterilizatör boşken en alt rafa hava tahliyesi veya vakum pompasına en yakın yere konur.
* Program bitiminde test yaprağı kontrol edilir ve herhangi bir sorun yoksa tüm çizgilerin homojen görünümde referans renge dönmesi beklenir.
* EN 285’e göre Kaçak Testi Bowie–Dick ile birlikte her gün ilk kullanımdan önce fonksiyonlarını test etmek amacı ile uygulanır ve kaydı Buhar Sterilizatörü Bowie-Dick ve Biyolojik Test Kontrol Formunayapılır.
* Bowi-Dick Test Kartı Üzerinde homojen Olmayan Renk Değişimi işlemin olumsuz olduğunu gösterir cihazın tamiri ve bakımı yapılır. Test tekrarlanır.

**6.9.2.4 Tek parametreli ve çok parametreli indikatörler**(**Kimyasal İndikatörlerde):**

* Kimyasal test sonuçları mikrobiyolojik sterilite göstergesi olarak algılanmaz, sterilizasyon işleminin aranan parametrelerinin tam olarak uygulandığının göstergesi olarak kabul edilir.
* Tek parametreli ve çok parametreli indikatörlerde **(**Kimyasal İndikatörlerde) Renk Değişikliği olmaması.
* Sterilizatörün arızalı olması
* Uygunsuz paketleme ve yükleme
* Paketleme materyalinin geçirgen olmaması
* Buhar ,EtO, Formaldehit, H2O2 penatrasyonunun yetersizliği
* Uygulama ısısının ve/veya süresinin yetersizliği
* Renk değişikliği olmaması durumunda, yük yeniden en baştan işleme alınır.

**6.9.3 Biyolojik Kontrol Yöntemleri**

Biyolojik Kontrol; Sterilizasyon hakkında direkt bilgi vererek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirmede yeterli olup olmadığını gösterir.

* Biyolojik indikatörler ayrı bir paket veya bohça içerisine konularak, sterilizatörün kapak, köşeler ve vakum çıkışları gibi sterilizasyon işleminin en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir.Çevrim sonunda, 1saat içinde üreme varlığı değerlendirilerek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü sağlayıp, sağlamadığı sonucuna varılır. Olumsuzluk durumunda cihazlar tamir ve bakım yapılır test tekrarlanır.Aletler ve malzemeler tekrar işleme tabii tutulur.
* Sterilizatörün içerisine yerleştirilmiş biyolojik indikatör yük ile birlikte işleme tabi tutulur ve sterilizasyon çevrimi sonrası uygun sıcaklıkta 1saat inkübe edilerek sonuç alınır.Buhar Sterilizatörü Bowi-Dick ve biyolojik test formuna kaydı yapılır

**6.9.3.1 Biyolojik indikatör**

* Buhar sterilizatörlerinin ilk çevrim montajları sırasında,
* Sterilizatörün tamir gerektiren bir arızasından sonra,
* Rutin olarak en az haftada bir, ideal olarak her gün,
* Vücuda implante edilecek cihazların sterilizasyon işleminde her yükte kullanılır.

**6.9.3.2 Buhar Sterilizatörlerde Biyolojik İndikatör Pozitif Sonuç Nedenleri:**

* Yetersiz hava tahliyesi,
* Uygun olmayan buhar kalitesi,
* Sterilizasyon ısı ve süresinin yetersizliği,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | AH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 10.09.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 09.05.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 12/14 |

* Paketleme materyalinin uygun olmayışı,
* Paketleme ve/veya yükleme hataları,

**6.9.3.3 Biyolojik Kontrol Sonuçlarının Pozitif Olması Halinde Yapılması Gerekenler:**

* Sterilizatör kullanım dışı bırakılır . Üretici firma veya biyomedikal tarafından bakım ve kontrolleri yapılır**.**
* Bakım ve kontrolleri yapılan cihaz testleri tekrarlanır üreme olmaması durumunda tekrar kullanıma alınır.
* Hangi sterilizatörün hangi çevriminde üreme olduysa o sterilizatörde steril edilmiş malzemeler toplanır, paketler açılır. Kirli malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır.
* Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan malzeme veya aletler hastalara kullanıldı ise

hasta infeksiyon kontrol komitesi tarafından takibe alınır.

**6.10 Depolama ve Dağıtım**

* Steril malzeme rafları yerden 20-30 cm yukarda ve tavanda 15cm aşağıda olmak duvardan 5cm önce hava hava sirkilasyon için ve (yangın emniyeti için) yangın söndürme musluklarından 45cm uzakta olmalıdır.
* Steril malzemeler ıslanma riskine karşı lavobo altında depolanmamalıdır, ıslanan steril malzeme kontamine kabul edilir.
* Yere düşen her malzeme paketin delinmesi ve içeriğinin zarar görmesi açısından gözden geçirilir. Toz koruyucu şeffaf örtü içindeki ısı ile kapatılmış steril poşet hala kapalı ise bu paket kontamine olmamış var sayılır eğer zarar görmüşse paketin tekrar işleme tabi tutulur.
* Steril olarak kullanılması planlanan her malzeme bir kontrol numarası ile belirlenmeli ve kaydı tutulmalıdır. Bu kontrol numarasında malzemenin hangi sterilizatörde steril edildiği, sterilizasyon tarihi, çevrim sayısı belirtilir. Etiketler hasta dosyasına yapıştırılır.
* Steril edilen malzemenin paketi ıslanır yırtılır veya delinir veya son kullanma tarihi geçerse kullanılmaz.
* Steril depolama alanında kemirgen ya da böcek bulunmasını engelleyecek önlemler alınır. Bu amaçla ilaçlama yapılırsa steril malzemenin ilaçlara maruz kalması engellenir.
* Kullanımda ilk steril edilip depolanan malzemeler önce kullanılır.
* Steril disposible malzemenin son kullanma tarihi geçer ise, tekrar steril edilmez.
* Tek kullanımlık olmayan steril edilmiş malzemelerin son kullanma tarihi geçer ise, malzeme açılıp yeni paketleme malzemeleriyle tekrar paketlenip yeniden steril edilmelidir.
* Steril alet ve malzemeler uygun raflara yerleştirilir.
* Deponun ısı ve nem kontrolü günlük kontrol edilir ve Sıcaklık ve Nem Takip Formu na kayıt altına alınır. Depodaki tüm malzemeler ilk giren ilk çıkar kuralına uygun şekilde düzenlenir.
* Dağıtım yapılacak tüm malzemeler, bohçalar ameliyat salonlarına steril alandan temiz asansörü ile gönderilir.

**6.10.1 Uygun depolama koşullarında saklama süresi**

* Polipropilen tyveck poşet ile paketlenen malzemeler **1 yıl**
* Sterilizasyon poşetleriyle paketlenen paketler **6 ay**
* Çift kat tekstil ile paketlenmiş malzemeler **30 gün**
* Çift kat wrap ile paketlenmiş malzemeler **30 gün**

**6.11 Kayıt ve Validasyon**

* Kayıt sisteminde yapılan işlemlerin ve testlerin kayıtları temizlik kaydı, dekontaminasyon performans testleri, arıza tamir bakım ve validasyon poperler kayıt altına alınır.
* Kayıtlar 1 yıl süre ile saklanır.
* S.Ü set teslim fişini.S.Ü tarafından toplanır ve saklanır.
* Malzemeler üzerinde bulunan indikatörlü etiketler hasta dosyasına yapıştırılır.
* Hasta dosyalarına steril malzeme steril tarihi, son kullanma tarihi, çevrim numarasını içeren etiketler yapıştırılır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | AH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 10.09.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 09.05.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 13/14 |

**6.12 SÜ Satın Alma Ve Malzeme Temini**

* + Otomasyon talep formları ile talep edilerek hastane eczanesinden ve satın alma biriminden temin edilmektedir.
  + Kalibrasyon istemleri hastane kalibrasyon laboratuarı tarafından yılda bir kez yapılmaktadır.Kayıtları otomasyonda ve cihaz üzerindeki kartlarda bulunmaktadır.

**6.13 SÜ’de Olağanüstü Durumlarda Alınması Gereken Önlemler**

* Yangın söndürme tüpleri ve yangın söndürme hortumları olağanüstü durumlar içinhazır bulundurulur ve eğitimi sivil savunma birimi tarafından verilir.
* Acil durumlarda koridor ve çıkışlarda tahliyeye engel olabilecek araçlarbulundurulmaz.
* Deprem gibi olağanüstü durumlarda patlayıcı olan formaldehit solüsyonlarının düşmesin engellemek için kapaklı metal konteynerlerde muhafaza edilir.
* SÜ tahliyesi Sterilizasyon Ünitesi Tahliye Talimatına göre yapılır.

**6.14 SÜ Atıkları**

* SÜ içinde üretilen evsel, tıbbi ve ambalaj atıklarının bina içinde, Hastane Atık Yönetim Planına göre toplanır**.**

**6.14.1 Tıbbi Atık**:

* Vücut sıvı ve salgıları (kan ve kan ürünleri dahil),
* Vücut sıvı ve salgıları ile kontamine olmuş her tür atık,
* Doku ve organ parçaları (patoloji atıkları dahil),
* Kesici Delici Alet: Hastane ortamında kullanılan ve yaralanmaya neden olabilen kesici ve delici cisimler (bistüri, iğne ucu, vb.)
* Kesici-Delici Alet Kutusu: Delinmeye, yırtılmaya, patlamaya dayanıklı, su geçirmez, açılması ve karıştırılması mümkün olmayan, üzerinde Uluslararası Tıbbi Atık Amblemi ile Dikkat Kesici ve Delici Tıbbi Atık ibaresi taşıyan plastik veya aynı özellikte kartondan yapılmış kutularda toplanır.

**6.14.2 Evsel Nitelikli Atık**:

* Mutfak ve büro atıkları,
* Ambalaj malzemeleri,
* Cam, vb.

**6.14.3 Radyoaktif Atıklar:**

* Araştırma, tıp ve teknoloji uygulamalarından çıkan radyoaktivite taşıyan atıklardır.MSÜ de yoktur.

**6.14.4 Kimyasal Tehlikeli Atıkları**

* Formaldehit
* Gluteraldehit,
* Enzimatik ve bakım solüsyonları,
* Tehlikeli sıvı atıklar talaşla yoğunlaştırılarak önce kırmızı plastik torbaya, sonra da üzeri yazılı KIRMIZI plastik torbaya konulur. Atık torbaları tekerlekli, paslanmaz çelikten yapılmış ve yalnız bu iş için ayrılmış araçlar ile toplanır ve taşınır.
* Özellikle Formaldehit ve Glutaraldehit, kanserojen ve zararlı maddeler olduğu için ayrı ayrı olarak sağlam,sızdırmaz,yüksek yoğunluğu poliüretandan üretilmiş ve üzerinde içeriğini tanımlayan etiketli kaplarla birbirleriyle ve başka kimyasallarla karıştırılmadan, seyreltilmeden toplanır.
* Kimyasal atıklar 60 lt kelepçeli fıçılarla ağırlığı 30 kg. geçmeyecek şekilde doldurularak kapakları kelepçelenerek kapatılacaklardır.

**6.14.5 Ağır Metal İçeren Atıklar:**

* Toner / Kartuş,
* Kurşun İçeren Atıklar (Piller)
* Atık haldeki PİLLER ayrı bir yerde (naylon torba, kutu, kavanoz, vs.) atık pil kutusunda biriktirilmelidir. CİVA dökülmelerinde, cıva kürelerini sert kağıt kullanarak bir araya toplayın ve süpürerek faraşa alın Cıva kürelerini kırmızı atık torbasına koyunuz.
* Ağır metal içeren atıklar korozyona dayanıklı polietilen, plastik varillerde depolanır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | AH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 10.09.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 09.05.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 14/14 |

**7.0 İLGİLİ DÖKÜMANLAR**

DAS Kongre Kitabı, 2011

www.das.org sterilizasyon taslak rehber.2007

Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Rehberi, 2007

Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği

Hizmet Kalite Standartları Rehberi, 2011

SÇ.PR.02 KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMAN KULLANIMI TALİMATI Kişisel Sağlık Bilgi Formu

EN.FR.31 KESİCİDELİCİ ALET YARALANMALARI İZLEM FORMU

Gİ.GB.SÇ.FR.03 KAN VE VÜCUT SIVILARININ SIÇRAMASINA MARUZ KALAN ÇALIŞAN BİLDİRİM FORMU

TA.FR.38 Isı Nem Takip Çizelgesi

OH.PR.02 HASTANE TEMİZLİK PROSEDÜRÜ

SH.FR.06 STERİLİZASYON KİRLİ MALZEMEM TESLİM FORMU

AH.TL.08 STERİLİZASYON VE DEZENFEKSİYON TALİMATI

SH.FR.01Steril Set Fiziki Uygunluk Formu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| HAZIRLAYAN | KONTROL EDEN | ONAYLAYAN |
| BAŞHEMŞİRE | PERFORMANS VE KALİTE BİRİMİ | BAŞHEKİM |