



Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

2022

Merkezi Sterilizasyon Üniteleri için Sağlıkta Kalite Standartları Kılavuzu (SKS 6) 2022 (Taslak)

MUSTAFA AYTAÇ

ÖNSÖZ

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce yürütülen SKS Hastane (Sürüm 6) seti çalışmaları tamamlanmış ve yürürlüğe girmiştir. Ülkemizde sağlık hizmeti sunan tüm kamu, üniversite ve özel hastanelerde 14.03.2020 tarih ve 64047795-041.02-E.474 sayılı makam onayı doğrultusunda yayınlanan SKS Hastane (Sürüm 6) seti kapsamında uygulama yapılması gerekmektedir. Gerçekleştirilecek sağlıkta kalite değerlendirmelerinde, SKS Hastane (Sürüm 6) seti esas alınacaktır.

Yukarda Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce duyurusu yapılan SKS Hastane (Sürüm 6) seti sterilizasyon bölümü için uyum çalışmaları kapsamında 2020 yılındaki çalışmalarımızı ve tüm kalite sistemine örnek oluşturması ve bir kılavuz olabilmesi amacı ile hazırlayarak, bilgi paylaştıkça çoğalır ilkesi doğrultusunda sizlerle paylaşmak istiyoruz.

Yararlı ve faydalı bir çalışma olması dileğiyle..



Mustafa AYTAÇ
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu
Sağlık Yöneticisi

Bu kitabın her türlü yayın hakkı DAS Derneği'ne aittir. DAS Derneği'nin yazılı izni olmadan, tanıtım amaçlı toplam bir sayfayı geçmeyecek alıntılar hariç olmak üzere, hiçbir şekilde kitabın tümü veya bir kısmı herhangi bir ortamda yayımlanamaz ve çoğaltılamaz. Kitapta yer alan orjinal şematik çizimler DAS Derneği'nden izin alınmadan kullanılamaz.

© Tüm hakları saklıdır. Yazılı izin olmadan basılamaz, çoğaltılamaz. Kaynak gösterilerek kısa alıntılar yapılabilir



SKS Hastane (Sürüm 6)

İlk olarak SKS versiyon 6 da dikkatimizi çeken en önemli değişiklik Sterilizasyon Hizmetleri tek bir başlık altında iken Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hizmetlerinin bir başlık altında toplanmış olmasıdır.

Tablo 9. SKS Hastane (Sürüm 6) Setinde Yeni Eklenen, Çıkarılan ve Değiştirilen Bölümler

SKS HASTANE (SÜRÜM 6)		
YENİ EKLENEN BÖLÜM	ÇIKARILAN BÖLÜM	ADI DEĞİŞTİRİLEN BÖLÜM
KURUMSAL VERİMLİLİK	KLİNİK GÖSTERGELER	İSTENMEYEN OLAY BİLDİRİM SİSTEMİ
KBRN TEHLİKELERİN YÖNETİMİ	BÖLÜM BAZLI KALİTE GÖSTERGELERİ	TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON HİZMETLERİ
KEMOTERAPİ HİZMETLERİ		ENFEKSİYONLARIN ÖNLENMESİ VE KONTROLÜ
TERAPÖTİK AFEREZ HİZMETLERİ		
ORGAN VE DOKU NAKLİ HİZMETLERİ		
FİZİKSEL TIP VE REHABİLİTASYON HİZMETLERİ		
PALYATİF BAKIM KLİNİĞİ		
EVDE SAĞLIK HİZMETLERİ		
TOPLUM RUH SAĞLIĞI HİZMETLERİ		

Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hizmetleri konularının tek bir başlık altında toplanması SKS setinde konuları birleştirmek ve birbiri ile iç içe olan konuları aynı kategoride değerlendirmek amacı ile yapıldığı düşünülebilir. Örnek verecek olursak mesela dezenfeksiyon hizmeti ile sterilizasyon hizmeti konu ve içerik olarak neredeyse aynı konuları işlemekte ayrıca özellikle son yıllarda şehir

hastaneleri içerisinde oluşturulan dezenfeksiyon birimlerinin alanlarda yaptıkları işlemlerin doğru ve etkin şekilde yapıldığını denetlemeyi hedeflediğini düşünebiliriz.

Temizlik konusu sterilizasyonun başlangıcıdır fakat burada konumuzdan ayrılan hastane temizliği olması nedeni ile konu bölüm sorumlularının kontrolü altında olmalıdır.

Sks Versiyon 6 yayınlandığı ilk gün sahadan görülen ve bizlere gelen en sık soru; Tüm bu başlık altındaki konulardan sterilizasyon sorumluları olarak bizler mi sorumluyuz. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon ayrıca endoskopi bölümü dahil olmak üzere kalite açısından tüm sorumluluk sterilizasyon sorumluluğunda mıdır ?

Bu soruya cevap olarak, her kurumun kendi kültürü ve yapısı vardır yani her kurum bu konuyu kendi içerisinde değerlendirmelidir. örnek verecek olursak büyük ve vaka sayısı yüksek kurumlarda (şehir hastaneleri vb) bu konuların tamamı bir kişi üzerinde olması tabii ki mümkün olmaz fakat nispeten küçük kurumlarda tüm bu konuların tek başına sterilizasyon sorumlusuna verilmesi söz konusu olabilir ancak genel görüş her konunun ayrı bir sorumlusu olmasıdır.

Bu başlık altında en doğru çalışma şekli her konunun kendi sorumlusu olmasıdır. Örneğin endoskopi bölümü kendi içinde bağımsızdır bazı kurumlarda dezenfeksiyon hizmetleri kendi içinde yine bağımsızdırlar bu nedenle başlıklar bir de olsa çalışmalar ortak olmalıdır. Sonuç olarak her bölüm kendinden sorumlu ve çalışmalarını tamamlayarak sks sürüm 6 ya uyum sağlamalı ve sonuç toplantısında her bölümün sorumlusu bir araya gelerek değerlendirme yapılmalıdır.

SKS 5 den sonra SKS 6 da neler değişti ?



SKS Sürüm 6 Seti ile gelen en önemli değişiklik En önemli değişiklik Sterilizasyon hizmetleri Sağlık hizmetleri başlığı altında; Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Başlıkları ile birleştirilmesidir.

2015 Yılında Yayınlanan SKS Sürüm 5 setinde sterilizasyon hizmetleri bölümü içerisinde **11 adet standart 31 değerlendirme ölçütü** yer almakta iken 2020 Yılında yayınlanan SKS Sürüm 6.1 setinde Temizlik dezenfeksiyon Sterilizasyon bölümü içerisinde **15 adet standart 70 değerlendirme ölçütü** bulunmaktadır.

Eklene		Ayrılan		Çıkarılan		Değişen		SKS STANDARTLAR	
SKS Hastane (Sürüm 5) 11 Standart				SKS Hastane (Sürüm 6.1) 15 Standart					
Bölüm	Sterilizasyon Hizmetleri			Bölüm	Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hizmetleri				
SSH01	Sterilizasyon ünitesi süreçleri ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.	10		SDS01 (Çekirdek)	Hastane temizliğine yönelik kurallar tanımlanmalıdır.	50			
SSH02	Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.	30		SDS02	Hastanede gerçekleştirilen temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri kontrol edilmelidir.	40			
SSH03 Çekirdek	Sterilizasyon ünitesinde; yıkama, dezenfeksiyon ve paketlenme süreçleri kontrol altına alınmalıdır.	50		SDS03	Hastanede kullanılan cihaz ve malzemeler enfeksiyon riski düzeyine göre gruplandırılmalıdır.	30			
SSH04 Çekirdek	Sterilizasyon işleminin etkinliği kontrol edilmelidir.	50		SDS04	Malzeme ve cihazların dezenfeksiyonu ile ilgili süreçler ve bu süreçlere ilişkin kurallar tanımlanmalıdır.	40			
SSH05	Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve kaydedilmelidir.	30		SDS05 (Çekirdek)	Yüksek düzey dezenfektanlarla gerçekleştirilen uygulamaların kontrolü ve güvenliği sağlanmalıdır.	50			
SSH06 Çekirdek	Basınçlı buhar otoklavlarının günlük bakım ve kontrolleri yapılmalıdır.	50		SDS06	Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.	30			
SSH07	Steril malzemeler uygun şekilde muhafaza edilmelidir.	30		SDS07	Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.	40			
SSH08	Sterilizasyon işlemlerinin her aşamasında; zaman, cihaz, yöntem, uygulayıcı ve kontrol parametrelerine ilişkin kanıtlar açısından izlenebilirlik sağlanmalıdır.	30		SDS08	Kirli malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.	40			
SSH09 Çekirdek	Lümenli aletlerin; yıkama, paketlenme ve sterilizasyon süreçleri ile bu süreçlerin kontrolüne yönelik kurallar belirlenmelidir.	50		SDS09	Paketleme ve yükleme süreçleri kontrol altına alınmalıdır.	40			
SSH10 Çekirdek	Etilen oksite yönelik güvenlik tedbirleri alınmalıdır.	50		SDS10 (Çekirdek)	Sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır.	50			
SSH11 Çekirdek	Hastanede kullanılan endoskopik cihazların yüksek düzey dezenfeksiyon süreci kontrol altına alınmalıdır.	50		SDS11	Basınçlı buhar otoklavlarının günlük bakım ve kontrolleri yapılmalıdır.	40			
				SDS12	Steril malzemeler uygun şekilde muhafaza edilmelidir.	40			
				SDS13	Sterilizasyon ünitesi izlenebilir olmalıdır.	40			
				SDS14 (Çekirdek)	Etilen oksite yönelik güvenlik tedbirleri alınmalıdır.	50			
				SDS15 (Çekirdek)	Hastanede kullanılan endoskopik cihazların dezenfeksiyon süreci ve süreci yönelik kurallar tanımlanmalıdır.	50			

SKS 5 ile SKS 6 arasında Eklene Ayrılan Çıkarılan ve Değişen bölümler

SKS Hastane sürüm 6.1 de SDS 01, SDS02, SDS03, SDS04, SDS 05 bölümleri ile temizlik ve dezenfeksiyon sterilizasyon başlığı ile birleştirilmiştir.

Standartlardaki değişikliklere baktığımızda SKS Hastane sürüm 5 de SSH03 bölümünde bulunan **paketlenme kelimesi** SKS Hastane Sürüm 6.1 de SDS09 olarak ayrı bir bölüm şeklinde karışımıza çıkmaktadır. SKS Sürüm 5 de lümenli aletlerle ilgili SSH09 Bölümü standart olmaktan çıkarılmıştır.

SSH01 Başlık = 11 Madde

Kod	Standart	1
SSH01	Sterilizasyon ünitesi süreçleri ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.	
Kod	Değerlendirme Ölçütü	
	Sterilizasyon ünitesi süreçleri ve süreçlerin işleyişine yönelik doküman bulunmalıdır.	
	Doküman asgari aşağıdaki konuları içermelidir:	
	o Ünitede yer alan fiziki alanlar	
	o Uygulanan hizmetlere ilişkin gerekli ekipman, çalışma koşulları ve kuralları	
	o Aletlerin;	
SSH01.01	• Üniteye transferi	
	• Ön temizlik ve dekontaminasyonu	
	• Hazırlık ve bakım alanına taşınması	
	• Sayımı, bakımı ve kontrolü	
	• Paketlenmesi, steril edilmesi ve depolanması	
	• Kullanım alanına transferine kadar sterilitenin korunması	
	o Yıkama ve sterilizasyonun etkinliğinin kontrolü	
	o Cihazların günlük bakımı	



SDS06 Başlık = 15 Madde

SDS06 Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.

SDS06.01

Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve süreçlerin işleyişine ilişkin kurallar aşağıdaki konuları içerecek şekilde tanımlanmalıdır:

- ▶ Sterilizasyon ünitesinde yer alan fiziki alanlar
- ▶ Uygulanan hizmetlere ilişkin gerekli ekipman, çalışma koşulları ve kuralları
- ▶ Aletlerin;
- Üniteye transferi
- Yıkama
- Hazırlık ve kontrol alanına taşınması
- Sayımı ve kontrolü
- Paketlenmesi, steril edilmesi ve depolanması
- Kullanım alanına transferine kadar sterilitenin korunması
- ▶ Yıkama, paketlenme ve sterilizasyonun etkinliğinin kontrolü
- ▶ Yıkama, paketlenme ve sterilizasyon sürecinde kullanılan cihazların günlük temizliği ve düzenli aralıklarla bakımı
- ▶ Hizmetin aksamasına neden olan durumların varlığında (elektrik kesintisi, su kesintisi, cihaz arızaları gibi) izlenmesi gereken yol
- ▶ Sterilizasyon hizmet alımı söz konusu ise kontrollerin kapsamı, kontrol aralıkları ve sorumlusu
- ▶ Ödünç set ve malzemelerin sterilizasyon süreci
- ▶ Tekrar kullanılabilen malzemelerin kullanım koşulları
- ▶ Olağanüstü durumlarda (afetler, tesis kaynaklı sorunlar, cihaz gaz kaçakları gibi) sterilizasyon hizmetleri ile ilgili alınacak önlemler

SKS Sürüm 5 ve 6.1 standartlarına genel bir bakış yaptığımızda SKS 5, SSH01 Kodlu Başlıkta 11 madde bulunurken bu bölüm SKS6.1 SDS06 bölümü 15 madde olarak karşımıza çıkmıştır.

SSH02 Başlık = 6 Madde 3 Alt Madde

Kod	Standart	2
SSH02	Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.	
Kod	Değerlendirme Ölçütü	
SSH02.01	Sterilizasyon ünitesinde kirlilik, temiz ve steril alanlar ile destek alanlar tanımlanmalıdır.	
SSH02.02	Alanlara göre uygun sıcaklık ve nem aralıkları belirlenmeli, sıcaklık ve nem takipleri yapılarak sürekli izlenmelidir.	
SSH02.03	Tüm yüzeyler pürüzsüz, gözeneksiz, kolay temizlenebilir, dezenfekte edilebilir nitelikte olmalıdır.	
SSH02.04	Sterilizasyon ünitesinde hava akımı steril alandan temiz alana ve kirliliğe doğru olmalıdır.	
	o Havalandırma sistemi saatte en az 10 filtre edilmiş hava değişimi sağlamalıdır.	
	o Hava türbülansı oluşturacak herhangi bir yöntem kullanılmamalıdır.	
SSH02.05	Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemler, sterilizasyon süreçlerinin güvenli ve etkinliğinin sürdürülmesini sağlayacak şekilde oluşturulmalıdır.	
	o Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemlerin rutin kontrolleri, yetkin teknik personel tarafından yapılmalıdır.	
SSH02.06	Kirlilik, temiz ve steril depolama alanları arasındaki geçiş noktalarında el antiseptikleri bulunmalıdır.	



SDS07 Başlık = 7 Madde 10 Alt Madde

SDS07 Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.

SDS07.01

Sterilizasyon ünitesinde kirlilik ve temiz alanlar ile steril depolama ve destek alanları tanımlanmalıdır.

SDS07.02

Alanlara göre uygun sıcaklık ve nem aralıkları belirlenmeli, sıcaklık ve nem takipleri yapılarak sürekli izlenmelidir.

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

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

SDS07.03

Steril depolama alanına giriş kontrollü olmalı, steril olmayan malzeme ve tıbbi cihazlar bu alanda bulunmamalıdır.

SDS07.04

Tüm yüzeyler pürüzsüz, gözeneksiz, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir nitelikte olmalıdır.

SDS07.05

Sterilizasyon ünitesinde hava akımı steril depolama alanından kirlilik alanına doğru olmalıdır.

▶ Havalandırma sistemi saatte en az 10 filtre edilmiş hava değişimi sağlamalıdır.

▶ Hava türbülansı oluşturacak herhangi bir yöntem kullanılmamalıdır.

▶ Havalandırma sistemi kesintisiz çalışmalıdır.

SDS07.06

Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemler, sterilizasyon süreçlerinin güvenli ve etkinliğinin sürdürülmesini sağlayacak şekilde oluşturulmalıdır.

▶ Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemlerin rutin kontrolleri, yetkin teknik personel tarafından yapılmalıdır.

▶ Sterilizasyon ünitesinde yıkama dezenfektörlerinin son durulama suyu, termal dezenfeksiyonda kullanılan su ve buhar sterilizatörlerde kullanılan su demineralize olmalıdır.

▶ Demineralize suyun kalitesini ölçmeye yönelik süreçler ve kontrol aralıkları tanımlanmalıdır.

• Suyun iletkenliği her gün ölçülmeli ve kaydedilmelidir.

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

▶ Çalışma alanlarının özelliğine göre gerekli aydınlatma düzeyleri (ayrıntılı muayene bölümü 100-200 mum, eyle alanları 50-100 mum gibi) belirlenmelidir.

SDS07.07

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

Yine SKS 5, SSH02 Kodlu Başlıkta 6 madde ve 3 alt madde bulunurken bu bölüm SKS 6.1, SDS07 bölümü 7 madde 10 alt madde olarak karşımıza çıkmaktadır.

SSH03 Başlık = 5 Madde 2 Alt Madde

Kod	Standart	3
SSH03	Çekirdek Sterilizasyon ünitesinde; yıkama, dezenfeksiyon ve paketlenme süreçleri kontrol altına alınmalıdır.	
Kod	Değerlendirme Ölçütü	
SSH03.01	Kirli malzemeler, malzeme listesinden sayımı yapılarak sterilizasyon ünitesine kabul edilmelidir.	
SSH03.02	Kirli malzemelerin ön temizliği ve dekontaminasyonu yapılmalıdır.	
SSH03.03	Düzenli aralıklarla yıkama etkinliği kontrol edilmelidir. o Yıkama etkinliği kontrolü kullanımda olan lümenli aletleri de kapsamalıdır.	
SSH03.04	Malzemeler, malzeme listesi ile temiz alana teslim edilmelidir.	
SSH03.05	Malzemelerin paketlenmesi temiz alanda yapılmalıdır. o Tekstil malzemeler diğer malzemelerden ayrı bir alanda paketlenmelidir.	

SDS09 Paketleme ve yükleme süreçleri kontrol altına alınmalıdır.

SDS09.01	Paketlemeye ilişkin kurallar ulusal ve uluslararası rehberler doğrultusunda belirlenmelidir.
SDS09.02	Malzemeler, malzeme listesi ile temiz alana teslim alınmalıdır.
SDS09.03	Paket içeriği, temizlik, bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmeli ve gerekli bakım uygulamaları yapılmalıdır.
SDS09.04	Paketleme işlemi temiz alanda gerçekleştirilmelidir. ▶ Tekstil malzemeler diğer malzemelerden ayrı bir alanda paketlenmelidir.
SDS09.05	Paketlemede kullanılacak malzemeler uygulanacak sterilizasyon yöntemi ile uyumlu olmalı, sterilizasyonun etkinliğini ve steril paketlerin güvenli muhafazasını sağlamalıdır.
SDS09.06	Paketlerin sterilizasyon cihazına yüklenmesine ilişkin kurallar tanımlanmalı, sterilizasyon etkinliğini azaltacak şekilde fazla ve sıkışık yüklemeye yapılmamalıdır.

SDS08-09 2 Başlık = 11 Madde 6 Alt Madde

SDS08 Kirli malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.

SDS08.01

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

SDS08.02

Kirli malzemeler sayımı yapılarak teslim alınmalı, malzemenin adı, sayısı, geldiği birim, geliş tarihi ve saati, teslim eden ve alan kişilerin bilgileri kayıt altına alınmalıdır.

SDS08.03

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

SDS08.04

Yıkama etkinliğinin izlenmesine ilişkin süreç aşağıdaki kontrol basamaklarını içermelidir:

- ▶ Yıkama cihazlarının döngü raporları her yıkama sonrasında değerlendirilmelidir. Çıktı alınmayan cihazlarda harici fiziksel kontrol yöntemleri uygulanmalıdır.
- ▶ Fiziksel çıktılar kontrolüne ek olarak aşağıdaki kontrollerden biri en az haftada bir kez uygulanmalıdır:
 - Sıcaklık zaman parametrelerini gösteren elektronik kontrol sistemleri
 - Yıkama indikatörleri ile kontrol
- ▶ En az iki haftada bir kez protein kalıntı testleri yapılmalıdır.
- ▶ En az altı ayda bir kez demineralize suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Yıkama kontrolü, kullanımda olan lümenli aletleri de kapsamalıdır.

SDS08.05

Yıkama alanları ve cihazlarının bakım ve temizliği ile ilgili süreçler tanımlanmalıdır.

SKS 5, SSH03 Kodlu Başlıkta 5 madde ve 2 alt madde bulunurken bu bölüm SKS 6.1, SDS08 ve SDS09 olarak iki bölüm haline gelmiş ve bu bölüm 11 madde 6 alt madde olarak karşımıza çıkmıştır.

SSH04 Başlık = 3 Madde, 8 Madde Rehberlik

Kod	Standart	4
SSH04	Çekirdek Sterilizasyon işleminin etkinliği kontrol edilmelidir.	
Kod	Değerlendirme Ölçütü	
SSH04.01	İşleme girmiş ve girmemiş paketlerin birbirinden ayrılabilmesi için her paket üzerinde işlem indikatörü kullanılmalıdır.	
SSH04.02	Her pakete, paket içeriğinin niteliğine göre uygun özelliklere sahip kimyasal indikatör konulmalıdır. Biyolojik indikatör kullanılmalıdır. Rehberlik Sterilizasyon yöntemine göre biyolojik indikatör kullanım sıklığı aşağıdaki şekildedir: o Buharlı basınç sterilizasyonunda her otoklav için haftada en az bir kez o Etilenoksit sterilizasyonunda her yükte o Formaldehit sterilizasyonunda en az günde bir kez o Kuru ısı sterilizasyonunda haftada bir kez o H ₂ O ₂ sterilizasyonunda her gün ilk kullanımda o Sterilizasyon cihazlarında bakım, onarım ve kalibrasyon yapıldıktan sonraki ilk çalıştırmada	

(Ç) SDS10 Sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır.

SDS10.01

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

Rehberlik:

- ▶ Validasyona yönelik yeterli testleri rutin olarak en az yılda bir kez yapılır. Ayrıca aşağıdaki durumlarda da yeterli testleri tekrarlanır:
 - Sterilizatörde sensör değişimi gibi büyük onarımlar
 - Sterilizasyon sürecinde değişiklik (vakum derinliğinin artırılması, ön vakum sayısında değişiklik vb.)
 - Yükleme veya yıkama biçiminde değişiklik (yeterli testlerinde kullanılan referans yüke göre)
 - Paketleme malzemesi veya yönteminde değişiklik (tek kullanımlık paketleme malzemesinden konteynera geçiş vb.)
- ▶ Parametrik validasyon yöntemine karar verilmiş ve en az yılda bir kez parametrik validasyon yapılmakta ise ürün teslimi için kimyasal ya da biyolojik kontrol sonuçları zorunlu değildir. Rutin fiziksel kontrol sonuçlarına göre (Bowtie-Dick testi, vakum kaçak testi ve döngü grafikleri) ürün teslimi yapılabilir.
- ▶ Biyolojik validasyon yapılmış ise döngüler biyolojik indikatörle izlenir. Yeterli testlerinin tekrarı gerektiren yukarıdaki durumlarda üç kez negatif biyolojik indikatör sonucu alındıktan sonra sterilizatör kullanıma açılır.

SDS10.02

Sterilizatörlerin kurulum ve işletim yeteriği üretici firma tarafından kanıtlanmış olmalıdır.

SDS10.03

Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve kaydedilmelidir.

SDS10.04

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

SDS10.05

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

Rehberlik:

Aşağıdaki koşullar sağlanmak kaydı ile içinde en fazla 5 lümenli alet veya 10 spariş/peç bulunan sterilizasyon paketlerinde kimyasal indikatör bulunması zorunlu değildir:

- Buhar sterilizatörünün düzenli bakım, onarım ve kalibrasyonunun yapılması
- Bowie-Dick testi ve vakum kaçak testi sonuçlarının olumlu olması
- Bu tür paketlerin bulunduğu döngülerde yük kontrol testlerinin her döngüde yapılması ve olumlu olması

SDS10.06

Ünite tarafından sterilizasyon etkinliğinin rutin olarak izlenmesinde biyolojik indikatör uygulaması tanımlanmış ise, uygulama aşağıdaki kurallara çerçevesinde gerçekleştirilmelidir:

- ▶ Sterilizasyon yöntemine göre biyolojik indikatör kullanım sıklığı aşağıdaki şekildedir:
 - Buharlı basınç sterilizasyonunda, parametrik ürün teslimi yapılmıyorsa en az haftada bir kez ve implant içeren her yükte
 - Etilenoksit sterilizasyonunda her döngüde
 - Formaldehit sterilizasyonunda her döngüde
 - H₂O₂ sterilizasyonunda her döngüde
- ▶ Biyolojik indikatör kullanıldığında:
 - Cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlardan sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanıma başlatılmalıdır.
 - Biyolojik indikatör sonucu kayıt altına alınmalıdır.
 - İndikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır.
 - Biyolojik indikatör sonucunun pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağrılmalı, tekrar steril edilmeli, malzemeler hastalara kullanılmamış ise ilgili hastalar enfeksiyon kontrol komitesince izlenmelidir. Cihazın bakım kontrolleri yapılmakla kullanıma üç negatif biyolojik kontrol sonrasında izin verilmelidir.
 - Biyolojik indikatör inkübatörü belirlenen aralıklarda ve gerektiğinde kalibre edilmelidir.

SKS 5, SSH04 Kodlu Başlıkta 3 madde ve 8 rehberlik maddesi bulunurken bu bölüm SKS 6.1, SDS10 bölümü 11 madde 11 rehberlik maddesi olarak değişmiştir.

SSH06 Başlık = 2 Madde, 3 Madde Rehberlik

SSH06 Basıncılı buhar otoklavlarının günlük bakım ve kontrolleri yapılmalıdır.

Kod Değerlendirme Ölçütü

Basıncılı buhar otoklavları için vakum kaçak testi yapılmalıdır.

Rehberlik

- SSH06.01
- o Vakum kaçağı 1milibar/dakikadan az ise haftada bir kez yapılmalıdır.
 - o 1 milibar/dakikadan fazla ise her gün yapılmalıdır.
 - o 1,3 milibar/dakika üzerinde ise cihazın çalışması durdurulmalıdır.

SSH06.02 Her gün cihaz boşken ve sterilizasyon işlemine başlamadan önce Bowie&Dick testi uygulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.

SDS11 Başlık = 3 Madde, 4 Madde Rehberlik

SDS11 Basıncılı buhar otoklavlarının günlük bakım ve kontrolleri yapılmalıdır.

SDS11.01

Basıncılı buhar otoklavlarının periyodik bakımı üretici firma önerileri doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.

SDS11.02

Basıncılı buhar otoklavları için vakum kaçak testi yapılmalıdır.

- ▶ Vakum kaçağı 1 milibar/dakikadan az ise haftada bir kez yapılmalıdır.
- ▶ 1 milibar/dakikadan fazla ise her gün yapılmalıdır.
- ▶ Vakum kaçağı 1,3 milibar/dakika üzerinde ise cihazın çalışması durdurulmalıdır.
- ▶ Vakum kaçak test sonuçları izlenebilir olmalıdır.

SDS11.03

Her gün cihaz boşken ve sterilizasyon işlemine başlamadan önce Bowie-Dick testi uygulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.

SKS 5, SSH06 Kodlu Başlıkta 2 madde ve 3 rehberlik maddesi bulunurken bu bölüm SKS 6.1, SDS11 bölümü 3 madde 4 rehberlik maddesi olarak değişmiştir.

SSH07 Başlık = 2 Madde, 5 Madde Rehberlik

Kod Standart 7

SSH07 Steril malzemeler uygun şekilde muhafaza edilmelidir.

Kod Değerlendirme Ölçütü

SSH07.01 Steril malzemeler steril depolama alanında muhafaza edilmelidir.

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

Rehberlik

Steril malzemelerin raf ömrü için örnek uygulama aşağıda verilmiştir:

- SSH07.02
- o Çift kat polipropilen tyveck poşet ile paketlenen malzemeler için en fazla 1 yıl
 - o Çift kat sterilizasyon poşetleriyle paketlenen malzemeler için en fazla 6 ay
 - o Konteyner ile paketlenmiş malzemeler için en fazla 1 yıl
 - o Çift kat tekstil ile paketlenmiş malzemeler için en fazla 30 gün
 - o Çift kat wrap ile paketlenmiş malzemeler için en fazla 30 gün

SDS12 Başlık = 4 Madde, 3 Alt Madde

SDS12 Steril malzemeler uygun şekilde muhafaza edilmelidir.

SDS12.01

Steril malzemeler steril depolama alanında muhafaza edilmelidir.

- ▶ Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Dış hava ile doğrudan temas olmamalıdır.
- ▶ Steril malzeme depolarında malzeme rafları yerden en az 30 cm yukarıda, en üst rafa malzeme konduktan sonra tavana mesafesi en az 50 cm olacak şekilde, hava sirkülasyonu için duvardan en az 5 cm önde olmalıdır.
- ▶ Steril depolama rafları kolay temizlenebilir olmalı, depolanan ürünün etrafındaki havanın serbest dolaşımına izin vermemelidir.

SDS12.02

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

SDS12.03

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

SDS12.04

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

SKS 5, SSH07 Kodlu Başlıkta 2 madde ve 5 rehberlik maddesi bulunurken bu bölüm SKS 6.1, SDS10 bölümü 12 madde 3 alt madde olarak değişmiştir.

SSH08 Başlık = 2 Madde, 11 Alt Madde

Kod	Standart	8
SSH08	Sterilizasyon işlemlerinin her aşamasında; zaman, cihaz, yöntem, uygulayıcı ve kontrol parametrelerine ilişkin kayıtlar açısından izlenebilirlik sağlanmalıdır.	
Kod	Değerlendirme Ölçütü	
SSH08.01	Sterilizasyon işlemlerinin her aşamasında; zaman, cihaz, yöntem, uygulayıcı ve kontrol parametrelerine ilişkin kayıtlar bulunmalıdır. <ul style="list-style-type: none">o Sterilizasyon işlemi uygulanan malzeme ile ilgili kayıtlarda asgari aşağıdaki bilgilere ulaşılabilmelidir:• Kullanılan indikatör ve/veya maruziyet bandının kontrol sonucuna ilişkin bilgi• Hangi tarihte, hangi yöntem ile hangi döngüde steril edildiğine dair bilgi• Sterilizasyon cihazına ait bakım, onarım, kalibrasyon kayıtları• Cihaz döngü kayıtları• Cihaza ilişkin testler (vakum kaçak testi, Bowie Dick test gibi)• Biyolojik indikatör sonucu• Kim tarafından ne zaman teslim alındığı ve teslim edildiğine dair bilgi• Hangi aşamada kim tarafından işlemin uygulandığına dair bilgi• (Varsa) Diğer aşamalarda gerçekleştirilen kalite kontrol çalışmalarına ilişkin kayıtlar	
SSH08.02	Steril malzemeye ilişkin tanımlayıcı bilgiler hasta dosyasında bulunmalı, hangi malzemenin hangi hastaya kullanıldığı kaydedilmelidir. <ul style="list-style-type: none">o Gerekteğinde geriye dönük olarak hastaya kullanılan malzemenin kayıtlarına ulaşılabilmelidir.	

SDS13 Başlık = 2 Madde, 12 Alt Madde

SDS13 Sterilizasyon süreci izlenebilir olmalıdır.

SDS13.01

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

- ▶ Sterilizasyon işlemi ile ilgili kayıtlarda asgari aşağıdaki bilgilere ulaşılabilmelidir:
 - Yıkama ve termal dezenfeksiyon etkinliğini gösteren performans testleri
 - Döngü sonrası paketlerin nem ve maruziyet bandı açısından kontrolü
 - Sterilizasyon etkinliği kimyasal ve biyolojik indikatörler ile izleniyorsa indikatör kontrol sonuçları
 - Hangi tarihte, hangi yöntem ile hangi döngüde steril edildiği
 - Sterilizasyon cihazına ait bakım, onarım, kalibrasyon kayıtları
 - Cihaz döngü kayıtları
 - Cihaza ilişkin test sonuçları (vakum kaçak testi, Bowie-Dick testi gibi)
 - Kim tarafından ne zaman teslim alındığı ve teslim edildiği
 - Hangi aşamada kim tarafından işlemin uygulandığı
 - Varsa diğer aşamalarda gerçekleştirilen kalite kontrol çalışmalarına ilişkin kayıtlar

SDS13.02

- Steril malzemeye ilişkin tanımlayıcı bilgiler hasta dosyasında da bulunmalı, hangi malzemenin hangi hastaya kullanıldığı kaydedilmelidir.
- ▶ Hastaya kullanılan malzemelerin kayıtlarına geriye dönük olarak ulaşılabilmelidir.

SKS 5, SSH08 Kodlu Başlıkta 2 madde ve 11 alt madde bulunurken bu bölüm SKS 6.1, SDS13 bölümü 2 madde 12 alt madde olarak değişmiştir.

SSH10 Başlık = 7 Madde

Kod	Standart	10
SSH10	Etilen oksite yönelik güvenlik tedbirleri alınmalıdır.	
Kod	Değerlendirme Ölçütü	
SSH10.01	Etilen oksit sterilizatörü ayrı bir bölümde yer almalı, giriş kapısı üzerinde gerekli uyarıcı semboller bulunmalıdır.	
SSH10.02	Etilen oksit sterilizatörünün klimatizasyonu bağımsız bir bacadan dışarı verilmelidir.	
SSH10.03	Cihaz %100 etilen oksit ile çalışmalı, kartuş elle aktive edilmemeli, cihaz içerisinde otomatik olarak hazneye dolmalıdır.	
SSH10.04	Kartuşlar özel bir kapalı metal konteynerde saklanmalıdır.	
SSH10.05	Gaz ölçümü yapabilen dedektörler bulunmalıdır.	
SSH10.06	Alarm durumunda kullanılmak üzere, etilen oksit sterilizatörünün bulunduğu bölüme yakın bir yerde gaz maskesi ve koruyucu giysi bulunmalıdır.	
SSH10.07	Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler, malzemenin yapısı, kullanım amacı, lümen inceliği, lümen uzunluğu, vücutta bırakılacak olması gibi kriterler göz önünde bulundurularak uygun koşul ve sürelerde havalandırılmalıdır.	

SDS14 Başlık = 8 Madde, 2 Alt Madde 1 Rehberlik

(Ç) SDS14 Etilen oksite yönelik güvenlik tedbirleri alınmalıdır.

SDS14.01

Etilen oksit sterilizatörü ayrı bir bölümde yer almalı, giriş kapısı üzerinde gerekli uyarıcı semboller bulunmalı ve odaya giriş sınırlandırılmalıdır.

SDS14.02

Etilen oksit sterilizasyon odasında saatte en az 20 kez taze hava değişimi olmalı, basınç çevre alanlardan daha düşük tutulmalıdır. Basınç farkı sesli ve görüntülü uyarı sistemleri ile sürekli izlenmelidir.

SDS14.03

Cihaz %100 etilen oksit ile çalışmalı, kartuş elle aktive edilmemeli, cihaz içerisinde otomatik olarak hazneye dolmalıdır.

SDS14.04

Kartuşlar özel bir kapalı metal konteynerde saklanmalıdır.

SDS14.05

Ortamdaki gazı tespit edebilen uyarı sistemi bulunmalıdır.

SDS14.06

Alarm durumunda kullanılmak üzere, sterilizasyon ünitesi girişinde gaz maskesi ve koruyucu giysi bulunmalıdır.

SDS14.07

Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler uygun süre ile havalandırılmalıdır.

▶ Malzemeler;

- Cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saat
- Cihaz dışında ise malzemenin yapısı, kullanım amacı, lümen inceliği, lümen uzunluğu, vücutta bırakılacak olması gibi kriterler göz önünde bulundurularak ilaveten 12 saatten iki haftaya kadar havalandırılmalıdır.

SDS14.08

Etilen oksit sterilizatörüne ait atık gazlar bağımsız bir bacadan çevre güvenliğini sağlayacak şekilde tahliye edilmelidir.

Rehberlik:

Atık gazı nötralize edebilen cihazların varlığında bağımsız bir bacaya ihtiyaç yoktur. Bu durumda düzenli aralıklarla atık gazın etilen oksit içeriği ölçülmesi ve gerekli tedbirler alınmalıdır.

Etilen oksit ile sterilizasyonu konu alan SKS 5, SSH10 Kodlu Başlıkta 7 madde bulunurken bu bölüm SKS 6.1, SDS14 bölümü 8 madde 2 alt madde 1 rehberlik maddesi olarak değişmiştir.

SKS 5 de BAŞLIK (Standart) iken SKS 6 da MADDE (Ölçüt) olanlar..

Kod	Standart	5
SSH05	Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve kaydedilmelidir.	



(Ç) SDS10 Sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır.

SDS10.03

Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve kaydedilmelidir.

Kod	Standart	9
SSH09 Çekirdek	Lümenli aletlerin; yıkama, paketlenme ve sterilizasyon süreçleri ile bu süreçlerin kontrolüne yönelik kurallar belirlenmelidir.	



SDS08 Kirlı malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.

SDS08.04

Yıkama etkinliğinin izlenmesine ilişkin süreç asgari aşağıdaki kontrol

► Yıkama kontrolü, kullanımda olan lümenli aletleri de kapsmalıdır.

SKS 5 de BAŞLIK yani Standart iken SKS 6 da MADDE yani Ölçüt olanlara baktığımızda SKS 5 de SSH05 kodlu başlık SKS6.1 de SDS10 Başlığı altında SDS 10.03 alt madde olarak karışımına çıkmaktadır. SKS 5 de SSH09 kodlu başlık iken SKS6.1 de SDS 08 başlığı altında SDS08.04 olarak alt madde olmuştur.

SDS06 Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.

SDS06.01

Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve süreçlerin işleyişine ilişkin kurallar asgari aşağıdaki konuları içerecek şekilde tanımlanmalıdır:

- 1 ► Sterilizasyon ünitesinde yer alan fiziki alanlar
- 2 ► Uygulanan hizmetlere ilişkin gerekli ekipman, çalışma koşulları ve kuralları
- 3 ► Aletlerin;
 - 4• Üniteye transferi
 - 5• Yıkama
 - 6• Hazırlık ve kontrol alanına taşınması
 - 7• Sayımı ve kontrolü
 - 8• Paketlenmesi, steril edilmesi ve depolanması
 - 9• Kullanım alanına transferine kadar sterilitenin korunması
- 10 ► Yıkama, paketlenme ve sterilizasyonun etkinliğinin kontrolü
- 11 ► Yıkama, paketlenme ve sterilizasyon sürecinde kullanılan cihazlarının günlük temizliği ve düzenli aralıklarla bakımı
- 12 ► Hizmetin aksamasına neden olan durumların varlığında (elektrik kesintisi, su kesintisi, cihaz arızaları gibi) izlenmesi gereken yol
- 13 ► Sterilizasyon hizmet alımı söz konusu ise kontrollerin kapsamı, kontrol aralıkları ve sorumlusu
- 14 ► Ödünç set ve malzemelerin sterilizasyon süreci
- 15 ► Tekrar kullanılabilen malzemelerin kullanım koşulları
- 16 ► Olağanüstü durumlarda (afetler, tesis kaynaklı sorunlar, cihaz gaz kaçakları gibi) sterilizasyon hizmetleri ile ilgili alınacak önlemler



DEĞİŞEN :Yıkama, paketlenme ve sterilizasyon sürecinde kullanılan cihazlarının **günlük temizliği ve düzenli aralıklarla bakımı** (Eski hali: cihazların günlük bakımı)



YENİ :Hizmetin aksamasına neden olan durumların varlığında (elektrik kesintisi, su kesintisi, cihaz arızaları gibi) izlenmesi gereken yol

Sterilizasyon hizmetleri standartlarında neler değişti ? SDS06 Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır. Başlığı altında sıralamaya göre SDS06.01 bölümünde 11. sırada olan alt başlık içerisinde cihazların günlük bakımı ifadesi cihazların günlük temizliği ve düzenli aralıklarla bakımı şeklinde değişmiştir. Ayrıca sıralamada 12. sırada bulunan alt madde "Hizmetin aksamasına neden olan durumların varlığında (elektrik kesintisi su kesintisi cihaz arızaları gibi) izlenmesi gereken yol alt maddesi yeni olarak bu bölüme eklenmiştir.

SDS06 Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.

SDS06.01

Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve süreçlerin işleyişine ilişkin kurallar aşağıdaki konuları içerecek şekilde tanımlanmalıdır:

- 1 ► Sterilizasyon ünitesinde yer alan fiziki alanlar
- 2 ► Uygulanan hizmetlere ilişkin gerekli ekipman, çalışma koşulları ve kuralları
- 3 ► Aletlerin;
 - 4• Üniteye transferi
 - 5• Yıkanması
 - 6• Hazırlık ve kontrol alanına taşınması
 - 7• Sayımı ve kontrolü
 - 8• Paketlenmesi, steril edilmesi ve depolanması
 - 9• Kullanım alanına transferine kadar sterilitenin korunması
- 10 ► Yıkama, paketlenme ve sterilizasyonun etkinliğinin kontrolü
- 11 ► Yıkama, paketlenme ve sterilizasyon sürecinde kullanılan cihazlarının günlük temizliği ve düzenli aralıklarla bakımı
- 12 ► Hizmetin aksamasına neden olan durumların varlığında (elektrik kesintisi, su kesintisi, cihaz arızaları gibi) izlenmesi gereken yol
- 13 ► Sterilizasyon hizmet alımı söz konusu ise kontrollerin kapsamı, kontrol aralıkları ve sorumlusu
- 14 ► Ödünç set ve malzemelerin sterilizasyon süreci
- 15 ► Tekrar kullanılabilen malzemelerin kullanım koşulları
- 16 ► Olağanüstü durumlarda (afetler, tesis kaynaklı sorunlar, cihaz gaz kaçakları gibi) sterilizasyon hizmetleri ile ilgili alınacak önlemler

Sağlık Hizmetleri

YENİ :Sterilizasyon hizmet alımı söz konusu ise kontrollerin kapsamı, kontrol aralıkları ve sorumlusu

YENİ :Ödünç set ve malzemelerin sterilizasyon süreci

YENİ :Tekrar kullanılabilen malzemelerin kullanım koşulları

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

Aynı standart altında 13 14 15 16. sıralarda olan maddeler

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

:Ödünç set ve malzemelerin sterilizasyon süreci

:Tekrar kullanılabilen malzemelerin kullanım koşulları

:Olağanüstü durumlarda (afetler, tesis kaynaklı sorunlar, cihaz gaz kaçakları gibi) sterilizasyon hizmetleri ile ilgili alınacak önlemler şeklinde yeni olarak bu bölüme eklenmiştir.

SDS06 Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.

SDS06.01

Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve süreçlerin işleyişine ilişkin kurallar aşağıdaki konuları içerecek şekilde tanımlanmalıdır:

- Sterilizasyon ünitesinde yer alan fiziki alanlar
- Uygulanan hizmetlere ilişkin gerekli ekipman, çalışma koşulları ve kuralları
- Aletlerin;
 - Üniteye transferi
 - Yıkanması
 - Hazırlık ve kontrol alanına taşınması
 - Sayımı ve kontrolü
 - Paketlenmesi, steril edilmesi ve depolanması
 - Kullanım alanına transferine kadar sterilitenin korunması
- Yıkama, paketlenme ve sterilizasyonun etkinliğinin kontrolü
- Yıkama, paketlenme ve sterilizasyon sürecinde kullanılan cihazlarının günlük temizliği ve düzenli aralıklarla bakımı
- Hizmetin aksamasına neden olan durumların varlığında (elektrik kesintisi, su kesintisi, cihaz arızaları gibi) izlenmesi gereken yol
- Sterilizasyon hizmet alımı söz konusu ise kontrollerin kapsamı, kontrol aralıkları ve sorumlusu
- Ödünç set ve malzemelerin sterilizasyon süreci
- Tekrar kullanılabilen malzemelerin kullanım koşulları
- Olağanüstü durumlarda (afetler, tesis kaynaklı sorunlar, cihaz gaz kaçakları gibi) sterilizasyon hizmetleri ile ilgili alınacak önlemler

Sağlık Hizmetleri

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI		Doküman No:
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ YIKAMA, PAKETLEME VE STERİLİZASYON SÜRECİNDE KULLANILAN CİHAZLARIN GÜNLÜK TEMİZLİĞİ VE DÜZENLİ BAKIM KILAVUZU		Yayın Tarihi:
		Tarhi:
		Revizyon No:
		Sayfa No/Sayısı:
		1 / 1

1. AMAC: Steril edilmek üzere merkezi sterilizasyon birimince teslim alınan malzemenin yıkama, paketlenme ve sterilizasyon sürecinde kullanılan cihazların günlük temizliği ve düzenli aralıklarla bakımını sağlamak amacıyla bir yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM: Merkezi Sterilizasyon birimi çalışanları kapsar.

3. FAALİYET AKIŞI:

3.1. Otaklav Cihazları

3.1.1 Ünite içerisinde kullanılan otaklav cihazlarında günlük bakım işlemlerinin, program işleyişinin kontrolüdür. Sabah cihazlar ilk çalıştığı andır. Cihaz çıkartılır ve/veya sıcaklık, nem ve basınç göstergeleri sterilizasyon edilir.

DEĞİŞEN

Talimat 1

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI		Doküman No:
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ		Yayın Tarihi:
OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER PROSEDÜRÜ		Tarhi:
		Revizyon No:
		Sayfa No/Sayısı:
		1 / 11

1. AMAC: Merkezi sterilizasyon ünitesinde olağanüstü durumlarda (afetler, tesis kaynaklı sorunlar, cihaz gaz kaçakları vb.) izlenmesi gereken yol ve yöntemleri belirlemektir.

2. KAPSAM: Başgözetim ve Araştırma Hastanesi Merkezi Sterilizasyon Ünitesi çalışanları kapsar.

3. SORUMLULAR

Bu prosedürün uygulanmasından birim yöneticisi ve birim personelleri sorumludur.

4.TANIMLAR VE KISALTMALAR

Olağanüstü Durum - OD: Çalışanların yaralanma ve/veya ölümüne neden olan, ani gelişen olaylardır. Operasyonlara ara verilmesi, ünitenin veya çevrenin fiziksel olarak zarar görebildiği durumlardır. Ünitenin veya çevrenin fiziksel olarak zarar görebildiği durumlarda (afetler, tesis kaynaklı sorunlar, cihaz gaz kaçakları gibi) sterilizasyon hizmetleri ile ilgili alınacak önlemlerdir. Bunlar;

- Deprem

YENİ

Talimat 2

Peki değişen ve yeni eklenen maddeler için ne ya da neler yapmalıyız ? Öncelikle değişen ve yeni eklenen tüm standartları tespit edip gereksinimleri karşılamak için gerekli dökümanlar hazırlanmalı ve uygulama ile birlikte faaliyete alınmalıdır.

SDS07 Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.

SDS07.01

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

SDS07.02

Alanlara göre uygun sıcaklık ve nem aralıkları belirlenmeli, sıcaklık ve nem takipleri yapılarak sürekli izlenmelidir.

- ▶ Steril depolama alanında sıcaklık 22°C'yi, nem %60'ı aşmamalıdır.
- ▶ Çalışma alanlarında sıcaklık 18-25°C, nem % 35-70 olmalıdır.

SDS07.03

Steril depolama alanına giriş kontrollü olmalı, steril olmayan malzeme ve tıbbi cihazlar bu alanda bulunmamalıdır.

SDS07.04

Tüm yüzeyler pürüzsüz, gözeneksiz, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir nitelikte olmalıdır.

SDS07.05

Sterilizasyon ünitesinde hava akımı steril depolama alanından kirli alana doğru olmalıdır.

- ▶ Havalandırma sistemi saatte en az 10 filtre edilmiş hava değişimi sağlamalıdır.
- ▶ Hava türbülansı oluşturacak herhangi bir yöntem kullanılmamalıdır.
- ▶ Havalandırma sistemi kesintisiz çalışmalıdır.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
BAKANI
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
FİZİKİ ALAN DEZENLEME PROSEDÜRÜ

4.1 ÜNİTEDE YER ALAN FİZİKİ ALANLAR

4.2 Alanların yerleri aşağıdaki şekilde ve isim tabellosu ile ünite içerisinde belirlenmiştir.

Prosedür 1

SKS 6.1 de SDS07 standartına baktığımızda SDS 07.01 alt maddesinde bulunan steril depolama ifadesi yeni olarak sks 6.1 de eklenmiştir.

SDS07.02 de steril depolama sıcaklık ve nem değerleri ve çalışma alanlarındaki sıcaklık ve nem değerleri yeni bir alt maddeler olarak karşımıza çıkmaktadır.

Son olarak SDS07.05 de son alt madde Havalandırma sistemi kesintisiz çalışmalıdır. İfadesi sks6.1 e yeni bir alt madde olarak eklenmiştir.

SDS07 Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.

SDS07.06

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

- 1▶ Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemlerin rutin kontrolleri, yetkin teknik personel tarafından yapılmalıdır.
- 2▶ Sterilizasyon ünitesinde yıkama dezenfektörlerinin son durulama suyu, termal dezenfeksiyonda kullanılan su ve buhar sterilizatörlerde kullanılan su demineralize olmalıdır.
- 3▶ Demineralize suyun kalitesini ölçmeye yönelik süreçler ve kontrol aralıkları tanımlanmalıdır.
 - Suyun iletkenliği her gün ölçülmeli ve kaydedilmelidir.
- 4▶ Mikrobiyolojik kontaminasyonun engellenmesi için demineralize suyun büyük oranlarda depolanmasından kaçınılmalı, suyun sıcaklığı kontrol edilmeli ve depolama alanı düzenli olarak temizlenmelidir.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
BAKANI
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ SU TAKİP FORMU

Tarih: .../.../...

SİRE	İLETKENLİK	OSMOS SERTLİK	BASINÇ	PH	KLOR	TUZ	İBİ	Temizlik (Kontrol)
GRİŞ	ÇIKIŞ	GRİŞ	ÇIKIŞ	GRİŞ	ÇIKIŞ			
1								
2								
3								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

Demineralize suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kontrolü:
Kimyasal Kontrol: Yapılmalı
Mikrobiyolojik Kontrol: Her gün yapılmalıdır.
Not: Demineralize suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kontrolü aynı anda bir yapıldığı ayıptır.

Notlar: Kontrol Eden:

Form 1

Aynı standart altında SDS07.06 alt maddesi içerisinde sıralamada 2 3 ve 4. su ile ilgili alt maddeler yeni olarak SKS 6.1 de bu bölüme eklenmiştir.

SDS07 Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.

SDS07.06

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

- ▶ Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemlerin rutin kontrolleri, yetkin teknik personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Sterilizasyon ünitesinde yıkama dezenfektörlerinin son durulama suyu, termal dezenfeksiyonda kullanılan su ve buhar sterilizatörlerde kullanılan su demineralize olmalıdır.
- ▶ Demineralize suyun kalitesini ölçmeye yönelik süreçler ve kontrol aralıkları tanımlanmalıdır.
 - Suyun iletkenliği her gün ölçülmeli ve kaydedilmelidir.
- ▶ Mikrobiyolojik kontaminasyonun engellenmesi için demineralize suyun büyük oranlarda depolanmasından kaçınılmalı, suyun sıcaklığı kontrol edilmeli ve depolama alanı düzenli olarak temizlenmelidir.

- 5 ▶ Çalışma alanlarının özelliğine göre gerekli aydınlatma düzeyleri (ayrıntılı muayene bölümü 100-200 mum, evye alanları 50-100 mum gibi) belirlenmelidir.

YENİ

SDS07.07

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

YENİ

SSH02.06 Kirli, temiz ve steril depolama alanları arasındaki geçiş noktalarında el antiseptikleri bulunmalıdır.

ESKİ HALİ

Yine aynı standart altında SDS07.06 alt maddesi içerisinde sıralamada 5. alt madde olan çalışma alanlarının özelliğine göre gerekli aydınlatma düzeyleri (ayrıntılı muayene bölümü 100-200 mum evye alanlar 50-100 mum gibi) belirlenmelidir. Yeni bir madde olarak bu bölüme SKS6.1 de eklenmiştir.

SSH03 Çekirdek Sterilizasyon ünitesinde; yıkama, dezenfeksiyon ve paketleme süreçleri kontrol altına alınmalıdır. **ESKİ HALİ**

SDS08 Kirli malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır. **YENİ HALİ**

SDS08.01

Sterilize edilecek malzemelerin teslim alınması, yıkanması ve yıkama etkinliğinin izlenmesine ilişkin kurallar ulusal ve uluslararası rehberler doğrultusunda belirlenmelidir. **YENİ**

SSH03.01

Kirli malzemeler, malzeme listesinden sayımı yapılarak sterilizasyon ünitesine kabul edilmelidir. **ESKİ HALİ**

SDS08.02

Kirli malzemeler sayımı yapılarak teslim alınmalı, malzemenin adı, sayısı, geldiği birim, geliş tarihi ve saati, teslim eden ve alan kişilerin bilgileri kayıt altına alınmalıdır. **YENİ HALİ**

SKS 5 de SSH03 standartında ‘sterilizasyon ünitesinde yıkama dezenfeksiyon ve paketleme süreçleri kontrol altına alınmalıdır’ ifadesi SKS 6.1 SDS08 Standartında ‘kirli malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır’ şeklinde değişmiştir.


Aynı başlık altında SDS08.01 alt maddesi yeni olarak eklenmiş SKS5 de SSH03.01 alt başlığı olan ‘kirli malzemeler malzeme listesinden sayımı yapılarak sterilizasyon ünitesine kabul edilmelidir. İfadesi SDS08.02 alt maddesinde ‘Kirli malzemeler sayımı yapılarak teslim alınmalı malzemenin adı sayısı geldiği birim geliş tarihi ve saati teslim eden ve alan kişilerin bilgileri kayıt altına alınmalıdır’ şeklinde değişmiştir.

SDS08 Kirli malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.

SDS08.03

YENİ

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

	T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HASTANESİ YIKAMADA KULLANILAN EKİPMAN, KİMYASAL VE FİZİKSEL PARAMETRELERİN DEKONTAMİNE EDİLECEK MALZEMELERLE UYUMU PROSEDÜRÜ	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayı	1 / 2

1-AMAC: Merkezi sterilizasyon ünitesinde işleyiş sırasında Yıkamada kullanılan ekipmanların, kimyasallar ve fiziksel parametrelerin (sıcaklık, konsantrasyon, yıkama makinelerinin çevrim parametreleri gibi) dekontamine edilecek malzemelerle uyumlu olmasının sağlanması hakkında izlenmesi gereken yol ve yöntemleri belirlemektir.

2-KAPSAM: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi çalışanlarını kapsar.

3-FAALİYET AKIŞI

3.1 Merkezi sterilizasyon ünitesinde işleyiş sırasında Yıkamada kullanılan ekipmanların, kimyasallar ve fiziksel parametrelerin (sıcaklık, konsantrasyon, yıkama makinelerinin çevrim parametreleri gibi) dekontamine

Prosedür 2

Aynı standart altında SDS 08.03 kodlu madde olan “Yıkamada kullanılan ekipman kimyasallar ve fiziksel parametreler (sıcaklık konsantrasyon makine kullanılıyorsa çevrim parametreleri gibi) dekontamine edilecek malzemelerle uyumlu olmalıdır.” yeni olarak eklenmiştir.

SDS08 Kirli malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.

SDS08.04

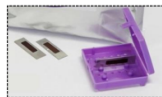
YENİ

Yıkama etkinliğinin izlenmesine ilişkin süreç asgari aşağıdaki kontrol basamaklarını içermelidir:

- 1 ▶ Yıkama cihazlarının döngü raporları her yıkama sonrasında değerlendirilmelidir. Çıktı alınamayan cihazlarda harici fiziksel kontrol yöntemleri uygulanmalıdır.
- 2 ▶ Fiziksel çıktıların kontrolüne ek olarak aşağıdaki kontrollerden biri en az haftada bir kez uygulanmalıdır:
 - Sıcaklık zaman parametrelerini gösteren elektronik kontrol sistemleri
 - Yıkama indikatörleri ile kontrol
- 3 ▶ En az iki haftada bir kez protein kalıntı testleri yapılmalıdır.
 - ▶ En az altı ayda bir kez demineralize suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kontrolü yapılmalıdır.
- 4 ▶ Yıkama kontrolü, kullanımda olan lümenli aletleri de kapsamalıdır. **ESKİ**



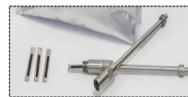
Resim 1



Yıkama İndikatörü



Protein Kalıntı Testi



Lümen Testi

Yine aynı standart altında SDS 08.04 kodlu madde ve alt maddeleri yeni olarak eklenmiştir. Sıralamada 4. sırada bulunan alt madde daha önce standart iken bu bölüme alt madde olarak eklenmiştir.

SDS08 Kirli malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.

SSH03.02 Kirli malzemelerin ön temizliği ve dekontaminasyonu yapılmalıdır.

ÇIKARILDI

SDS08.05

Yıkama alanları ve cihazlarının bakım ve temizliği ile ilgili süreçler tanımlanmalıdır.

YENİ

	T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI	Doküman No	
 HASTANESİ	Yayın Tarihi	
	MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	Revizyon Tarihi	
	YIKAMA ALANLARI VE CİHAZLARININ BAKIM VE TEMİZLİĞİ TALİMATI	Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	1 / 3

LAMAÇ

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi'nde yıkama alanlarının ve cihazlarının bakım ve temizliğin uygun şekilde yapılmasını sağlamak ve çevresel kontaminasyonun sorun oluşturmaması için temel önlemleri almak.

2.KAPSAM

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi' nin tamamını kapsar.

3.SORUMLULAR

Bu talimatın uygulanmasından temizliğin yapılmasından birim personeli, kontrolünden birim sorumlusu sorumludur.

4.FAALİYET AKIŞI

4.1. Temizlik hizmetleri esnasında temizlik işlemini gerçekleştirecek personel eldiven, maske, önlük ve varsa diğer koruyucu ekipmanlarını kullanmak zorundadır.

Talimat 3

Aynı standart altında SKS 5 de SSH03.02 "kirli malzemelerin ön temizliği ve dekontaminasyonu yapılmalıdır" başlığı çıkarılmış olup yerine SKS 6.1 de SDS08.05 Yıkama alanları ve cihazlarının bakım ve temizliği ile ilgili süreçler tanımlanmalıdır. Gelmiştir.

SDS09 Paketleme ve yükleme süreçleri kontrol altına alınmalıdır.

SDS09.01

Paketlemeye ilişkin kurallar ulusal ve uluslararası rehberler doğrultusunda belirlenmelidir.

YENİ

SDS09.02

Malzemeler, malzeme listesi ile temiz alana teslim alınmalıdır.

SDS09.03

Paket içeriği, temizlik, bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmeli ve gerekli bakım uygulamaları yapılmalıdır.

YENİ

SDS09.04

Paketleme işlemi temiz alanda gerçekleştirilmelidir.

► Tekstil malzemeler diğer malzemelerden ayrı bir alanda paketlenmelidir.



SKS 5 de standart içinde paketleme kelimesi iken SKS6.1 de SDS09 paketleme ve yükleme süreçleri kontrol altına alınmalıdır şeklinde standart olmuştur.

Bu standart altında SDS 09.01 "paketlemeye ilişkin kurallar ulusal ve uluslararası rehberler doğrultusunda belirlenmelidir." maddesi yeni olarak eklenmiştir. Ayrıca SDS09.03 paket içeriği temizlik bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmeli ve gerekli bakım uygulamaları yapılmalıdır alt maddesi de yeni olarak eklenmiştir.

SDS09 Paketleme ve yükleme süreçleri kontrol altına alınmalıdır.

SDS09.05

YENİ

Paketlemede kullanılacak malzemeler uygulanacak sterilizasyon yöntemi ile uyumlu olmalı, sterilizasyonun etkinliğini ve steril paketlerin güvenli muhafazasını sağlamalıdır.

SDS09.06

YENİ

Paketlerin sterilizasyon cihazına yüklenmesine ilişkin kurallar tanımlanmalı, sterilizasyon etkinliğini azaltacak şekilde fazla ve sıkışık yükleme yapılmamalıdır.



5. Paketlemede kullanılacak malzemelerin sterilizasyon yöntemine uyumluluğu ve sterilizasyon etkinliği ile paketlerin güvenli muhafazası önemlidir.

5.1. Paketlemede kullanılacak malzemelerin uygulanacak sterilizasyon yöntemi ile uyumlu olmasıdır.

5.2. Ünite içerisinde Bıyıklı buhar, etilen oksit, ve hidrojen peroksit sterilizasyon yöntemleri uygulanmaktadır buna göre hangi paketlenen materyali hangi sterilizasyona uyumlu olduğu aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Sterilizasyon Yöntemine Göre Paketleme Materyali Seçimi:

Paketleme Materyali	Bıyıklı Buhar	Etilen Oksit	Hidrojen Peroksit
Sterilizasyon Poşeti	Uygun	Uygun	Uygun Değil
Tıyık Sterilizasyon poşeti	Uygun değil	Uygun Değil	Uygun
Wrap + Yoşul Kutusu	Uygun	Uygun Değil	Uygun Değil
Çerahi Konteyner	Uygun	Uygun Değil	Uygun Değil

Talimat 4

1.AMAÇ: Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Kullanılan Sterilizatör cihazlarında doğru kullanım ve yükleme uygulamaları ile ilgili yöntemi belirlemek ve uygulamak.

2.KAPSAM: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi çalışanlarına kapsar.

3.FAALİYET AKIŞI

3.1.Önoklav Çalıştırılması:

3.1.1.Önoklav açma - kapama anahtarını açılarak cihaz çalıştırılır.

3.1.2.Önoklav su alındıktan sonra cihaz otomatik olarak buhar yapmaya başlar.

3.1.3.Önoklav dokümanlık kontrol ekranında Bowie Dick test programı Kaçak hava test programı Çerahi Alet Programı ve Tıkalı Programları bulunur. Test Programları önoklavların test işlemleri için kullanılır.

3.1.4.Hızlı olan malzemeler ve seller önoklava yerleştirilir.

3.1.5.Önoklavın kapaklı kontrol panelinde bulunan yön tuşları ile kapatılır.

Talimat 5

Aynı standart altında SDS 09.05 "paketlemede kullanılacak malzemeler uygulanacak sterilizasyon yöntemi ile uyumlu olmalı sterilizasyonun etkinliğini ve steril paketlerin güvenli muhafazasını sağlamalıdır." alt maddesi SKS6.1 de yeni olarak eklenmiştir.

Yine aynı standart altında SDS09.06 "paketlerin sterilizasyon cihazına yüklenmesine ilişkin kurallar tanımlanmalı sterilizasyon etkinliğini azaltacak şekilde fazla ve sıkışık yükleme yapılmamalıdır ifadesi yeni olarak sks 6.1 de eklenmiştir.

(Ç) SDS10 Sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır.



VALİDASYON

SDS10.01

YENİ

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

Rehberlik:

- ▶ Validasyona yönelik yeterli testleri rutin olarak en az yılda bir kez yapılır. Ayrıca aşağıdaki durumlarda da yeterli testleri tekrarlanır:
 - Sterilizatörde sensör değişimi gibi büyük onarımlar
 - Sterilizasyon sürecinde değişiklik (vakum derinliğinin artırılması, ön vakum sayısında değişiklik vb.)
 - Yükte veya yükleme biçiminde değişiklik (yeterlik testlerinde kullanılan referans yüke göre)
 - Paketleme malzemesi veya yönteminde değişiklik (tek kullanımlık paketleme malzemesinden konteynera geçiş vb.)

YENİ

- ▶ Parametrik validasyon yöntemine karar verilmiş ve en az yılda bir kez parametrik validasyon yapılmakta ise ürün teslimi için kimyasal ya da biyolojik kontrol sonuçları zorunlu değildir. Rutin fiziksel kontrol sonuçlarına göre (Bowie-Dick testi, vakum kaçak testi ve döngü grafikleri) ürün teslimi yapılabilir.
- ▶ Biyolojik validasyon yapılmış ise döngüler biyolojik indikatörle izlenir. Yeterlik testlerinin tekrarını gerektiren yukarıdaki durumlarda üç kez negatif biyolojik indikatör sonucu alındıktan sonra sterilizatör kullanıma açılır.

SKS6.1 de SDS10 sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır. Standartı altında SDS 10.01 ile validasyon ilk defa SKS sterilizasyon standartları içerisinde adım atmıştır. SDS10.01 de sterilizasyon etkinliğinin izlenmesine yönelik ünite tarafından izlenecek yol yöntem ve süreçler (parametrik validasyon biyolojik validasyon rutin kimyasal ve biyolojik indikatör kullanımı gibi) tanımlanmalıdır. İfadesi ile sterilizasyon ünitelerinde validasyon uygulamalarının önü açılmıştır.

Bu madde altına 3 alt madde ile rehberlik eklenmiş ve işlemlerin nasıl yapılması gerektiği açıklanmıştır.

(Ç) SDS10 Sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır.

SDS10.02

YENİ

Sterilizatörlerin kurulum ve işletim yeterliliği üretici firma tarafından kanıtlanmış olmalıdır.

SDS10.03

YENİ

Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve kaydedilmelidir.

SDS10.04

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



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI		Doküman No:	MS-PR-10
BÜHAR OTOKLAV DOKÜMANTASYON FORMU		Yayın Tarihi:	01.08.2011
		Revizyon Tarihi:	01.07.2011
		Revizyon No:	01
		Revizyon İçeriği:	11
Okunmuş No:		Sayfa:	20
BAŞKARILMIŞ TESTİ	ETKİNLİK	ETKİNLİK	
BOWIE-DICK TESTİ	ETKİNLİK	ETKİNLİK	
İHTİLAZ TESTİ	ETKİNLİK	ETKİNLİK	
Tik Kontrol 1	Program Döngüsü Kontrol	Tik İşareti	
	Program		
	Program Süresi		
	Yük Kontrol		
	Parçanın		
	Çalışma Süresi		
	Yük Kontrol		
	Not:		
Tik Kontrol 2	Program Döngüsü Kontrol	Tik İşareti	
	Program		
	Program Süresi		
	Yük Kontrol		
	Parçanın		
	Çalışma Süresi		
	Yük Kontrol		
	Not:		
Tik Kontrol 3	Program Döngüsü Kontrol	Tik İşareti	
	Program		
	Program Süresi		
	Yük Kontrol		
	Parçanın		
	Çalışma Süresi		
	Yük Kontrol		
	Not:		
Not: Test paketi, Program çıkış paketine atılmadan önce sterilize edilmelidir.			Kontrol Eden:
Yük kontrol indikatörü, Tik kontrol indikatörüne yerleştirilmelidir.			

Form 2

SKS6.1 de SDS10 sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır. Standartı altında SDS 10.02 ölçütünde yeni olarak sterilizatörlerin kurulum ve yeterliliği ile ilgili üretici firmadan belgeler istenmiştir. SDS10.03 ölçütünde sterilizatörlerin program döngülerinin izlenmesi ve kayıt edilmesi yeni bir ölçüt olarak karşımıza çıkmıştır.

(Ç) SDS10 Sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır.

SDS10.05

YENİ

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

Rehberlik:

YENİ

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

- Buhar sterilizatörün düzenli bakım, onarım ve kalibrasyonunun yapılması
- Bowie-Dick testi ve vakum kaçak test sonuçlarının olumlu olması
- Bu tür paketlerin bulunduğu döngülerde yük kontrol testlerinin her döngüde yapılması ve olumlu olması



SKS6.1 de SDS10 sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır. Standartı altında SDS 10.05 ölçütü SKS5 de bulunmakta idi değişen ise Ölçütün başlığına validasyon yapılmıyorsa ifadesi gelmiştir.

SDS11 Basıncı buhar otoklavlarının günlük bakım ve kontrolleri yapılmalıdır.

SDS11.01

YENİ

Basıncı buhar otoklavlarının periyodik bakımı üretici firma önerileri doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.

SDS11.02

Basıncı buhar otoklavları için vakum kaçak testi yapılmalıdır.

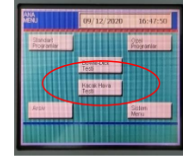
- ▶ Vakum kaçağı 1 milibar/dakikadan az ise haftada bir kez yapılmalıdır.
- ▶ 1 milibar/dakikadan fazla ise her gün yapılmalıdır.
- ▶ Vakum kaçağı 1,3 milibar/dakika üzerinde ise cihazın çalışması durdurulmalıdır.
- ▶ Vakum kaçak test sonuçları izlenebilir olmalıdır.

YENİ

SDS11.03

Her gün cihaz boşken ve sterilizasyon işlemine başlamadan önce Bowie-Dick testi uygulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.

Form 4



SKS6.1 de SDS11 Basıncı buhar otoklavlarının günlük bakım ve kontrolleri yapılmalıdır. Standartı altında olan SDS 11.01 ölçütü yeni olarak eklenmiş ve SDS11.02 altında alt ölçüt olarak vakum kaçak test sonuçları izlenebilir ifadesi eklenmiştir.

SDS12 Steril malzemeler uygun şekilde muhafaza edilmelidir.

SDS12.01

Steril malzemeler steril depolama alanında muhafaza edilmelidir.

- ▶ Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Dış hava ile doğrudan temas olmamalıdır.
- ▶ Steril malzeme depolarında malzeme rafları yerden en az 30 cm yukarıda, en üst rafa malzeme konduktan sonra tavana mesafesi en az 50 cm olacak şekilde, hava sirkülasyonu için duvardan en az 5 cm önde olmalıdır.
- ▶ Steril depolama rafları kolay temizlenebilir olmalı, depolanan ürünün etrafındaki havanın serbest dolaşımına izin vermelidir.

YENİ

SDS12.02

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

SDS12.03

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

SDS12.04

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

YENİ

Rehberlik

SSH07.02 Steril malzemelerin raf ömrü için örnek uygulama aşağıda verilmiştir:

- o Çift kat polipropilen tyveck poşet ile paketlenen malzemeler için en fazla 1 yıl
- o Çift kat sterilizasyon poşetleriyle paketlenen malzemeler için en fazla 6 ay
- o Konteyner ile paketlenmiş malzemeler için en fazla 1 yıl
- o Çift kat tekstil ile paketlenmiş malzemeler için en fazla 30 gün
- o Çift kat wrap ile paketlenmiş malzemeler için en fazla 30 gün

ÇIKARILDI

SKS6.1 de SDS12 Steril malzemeler uygun şekilde muhafaza edilmelidir. Standartı altında olan SDS 12.01 ölçütü SKS5 den buraya gelmiş olup alt ölçütler yeni olarak eklenmiştir. SDS12.02-SDS12.03 de yine aynı şekilde yeni olarak SDS12.01 Standartı altına eklenmiştir.

SKS5 de bulunan SSH07.02 Rehberlik olarak steril malzeme son kullanma süreleri ile ilgili ifadeler SKS6'da çıkarılmıştır.

SDS13 Sterilizasyon süreci izlenebilir olmalıdır.

SDS13.01

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

► Sterilizasyon işlemi ile ilgili kayıtlarda asgari aşağıdaki bilgilere ulaşılabilmelidir:

- Yıkama ve termal dezenfeksiyon etkinliğini gösteren performans testleri
- Döngü sonrası paketlerin nem ve maruziyet bandı açısından kontrolü

YENİ

YENİ

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI		Doküman No	
BURAR OTOKLAV DÖKÜMANTASYON FORMU		Tayın Tarihi	
HASTANESİ		Bilgi No	
Revizyon No		Sayfa No/Sayfa	
Doküman No		Tarih	20
KAZIĞAR HAVA TESTİ	DÖNÜŞÜM	DÖNÜŞÜM	
BOYUNBAĞIÇ TESTİ	DÖNÜŞÜM	DÖNÜŞÜM	
STOKLAŞ TESTİ	DÖNÜŞÜM	DÖNÜŞÜM	
Yıkama Kontrol 1	Program (Döngü) Kontrol	Yıkama Listesi	
	Program		
	Başlama Saati		
	Bitiş Saati		
	Personel		
	Çıkan Sayı		
	İmza		
		Nem ve Maruziyet Kontrolü	
Yıkama Kontrol 2	Program (Döngü) Kontrol	Yıkama Listesi	
	Program		
	Başlama Saati		
	Bitiş Saati		
	Personel		
	Çıkan Sayı		
	İmza		
		Nem ve Maruziyet Kontrolü	
Yıkama Kontrol 3	Program (Döngü) Kontrol	Yıkama Listesi	
	Program		
	Başlama Saati		
	Bitiş Saati		
	Personel		
	Çıkan Sayı		
	İmza		
		Nem ve Maruziyet Kontrolü	

Not: Test çıktıları, Program cihaz çıktıları ayrı ayrı form arkasına yıkama kontrol edilmiştir. Yıkama kontrolü BÖKÜMANTASYON ZARFIYLA YAPILIR.

KONTROL EDEN:

Form 6

SKS6.1 de SDS13 Sterilizasyon süreci izlenebilir olmalıdır. Standartı altında olan SDS 13.01 ölçütü yine SKS5 den gelmiş olup alt ölçütler içerisinde yıkama ve termal dezenfeksiyon etkinliğini gösteren performans testleri ifadesi yeni olarak eklenmiştir. Ayrıca Paketlerin nem kontrolü ile ilgili ifade yeni olarak buraya eklenmiştir.

(Ç) SDS14 Etilen oksite yönelik güvenlik tedbirleri alınmalıdır.

SDS14.01

SDS14.02

YENİ

Etilen oksit sterilizasyon odasında saatte en az 20 kez taze hava değişimi olmalı, basınç çevre alanlardan daha düşük tutulmalıdır. Basınç farkı sesli ve görüntülü uyarı sistemleri ile sürekli izlenmelidir.

SDS14.03

SDS14.04

SDS14.05

SDS14.06



Resim 2

SKS6.1 de SDS14 Etilen oksite yönelik güvenlik tedbirleri alınmalıdır. Standartı altında olan SDS 14.02 ölçütü yeni olarak eklenmiştir.

(Ç) SDS14 Etilen oksite yönelik güvenlik tedbirleri alınmalıdır.

SDS14.07

YENİ

Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler uygun süre ile havalandırılmalıdır.

► Malzemeler;

- Cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saat
- Cihaz dışında ise malzemenin yapısı, kullanım amacı, lümen inceliği, lümen uzunluğu, vücutta bırakılacak olması gibi kriterler göz önünde bulundurularak ilaveten 12 saatten iki haftaya kadar havalandırılmalıdır.



SDS14.08

Etilen oksit sterilizatörüne ait atık gazlar bağımsız bir bacadan çevre güvenliğini sağlayacak şekilde tahliye edilmelidir.

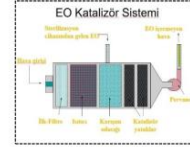
YENİ

Rehberlik:

Atık gazı nötralize edebilen cihazların varlığında bağımsız bir bacaya ihtiyaç yoktur. Bu durumda düzenli aralıklarla atık gazın etilen oksit içeriği ölçülmeli ve gerekli tedbirler alınmalıdır.



Resim 3



Resim 4

SKS6.1 de SDS14 Etilen oksite yönelik güvenlik tedbirleri alınmalıdır. Standartı altında olan SDS 14.07 ve 14.08 rehberlik kısmı yeni olarak eklenmiştir.

SKS 6 Sterilizasyon Hizmetleri Kılavuzu

SKS Hastane (Sürüm 6)

Tablo 17. Standart Puan Tablosu ile Sterilizasyon Ünitesinden İstenilen Standartlar..

Bölüm	Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hizmetleri	
SDS01 (Çekirdek)	Hastane temizliğine yönelik kurallar tanımlanmalıdır.	50
SDS02	Hastanede gerçekleştirilen temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri kontrol edilmelidir.	40
SDS03	Hastanede kullanılan cihaz ve malzemeler enfeksiyon riski düzeyine göre gruplandırılmalıdır.	30
SDS04	Malzeme ve cihazların dezenfeksiyonu ile ilgili süreçler ve bu süreçlere ilişkin kurallar tanımlanmalıdır.	40
SDS05 (Çekirdek)	Yüksek düzey dezenfektanlarla gerçekleştirilen uygulamaların kontrolü ve güvenliği sağlanmalıdır.	50
SDS06	Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.	30
SDS07	Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.	40
SDS08	Kirli malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.	40
SDS09	Paketleme ve yükleme süreçleri kontrol altına alınmalıdır.	40
SDS10 (Çekirdek)	Sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır.	50
SDS11	Basınçlı buhar otoklavlarının günlük bakım ve kontrolleri yapılmalıdır.	40
SDS12	Steril malzemeler uygun şekilde muhafaza edilmelidir.	40
SDS13	Sterilizasyon süreci izlenebilir olmalıdır.	40
SDS14 (Çekirdek)	Etilen oksite yönelik güvenlik tedbirleri alınmalıdır.	50
SDS15 (Çekirdek)	Hastanede kullanılan endoskopik cihazların dezenfeksiyon süreci ve sürece yönelik kurallar tanımlanmalıdır.	50

Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hizmetleri

Amaç:

Sağlık tesisinin temizlik ve dezenfeksiyonu ile tıbbi amaçlı kullanılan alet ve malzemelerin dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerinin, kanıta dayalı rehberler ve ulusal ve uluslararası kabul görmüş uygulamalar çerçevesinde kontrol altına alınmasını sağlamaktır.

SKS Versiyon 6 Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hizmetleri

Merkezi sterilizasyon ünitelerinin sorumluluk kapsamı sadece sterilizasyon olması nedeni ile Sterilizasyon Hizmetleri konusundan başlıyoruz.

Başlık: SDS06 Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.

Bu konu başlığı sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve bu süreçlere yönelik kuralların yazılı olarak tanımlanması ve yayınlanmış olması gerektiğini ifade etmektedir. Konu ile ilgili dokümanlarınız hazır ve personelinizin bu dokümanlar hakkında bilgi sahibi olmaları gerekmektedir. (mümkün ise sterilizasyon ekibi en az 6 ayda bir dokümanları gözden geçirmelidir)

Başlıklar konuların kapsamını belirlemek için konulduğundan soru değildir ve kalite denetimlerinde soru olarak değerlendirilmemelidir.

SDS06 Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.

SDS06.01

Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve süreçlerin işleyişine ilişkin kurallar asgari aşağıdaki konuları içerecek şekilde tanımlanmalıdır:

- ▶ Sterilizasyon ünitesinde yer alan fiziki alanlar
- ▶ Uygulanan hizmetlere ilişkin gerekli ekipman, çalışma koşulları ve kuralları
- ▶ Aletlerin;
 - Üniteye transferi
 - Yıkama
 - Hazırlık ve kontrol alanına taşınması
 - Sayımı ve kontrolü
 - Paketlenmesi, steril edilmesi ve depolanması
 - Kullanım alanına transferine kadar sterilitenin korunması
- ▶ Yıkama, paketlenme ve sterilizasyonun etkinliğinin kontrolü
- ▶ Yıkama, paketlenme ve sterilizasyon sürecinde kullanılan cihazlarının günlük temizliği ve düzenli aralıklarla bakımı
- ▶ Hizmetin aksamasına neden olan durumların varlığında (elektrik kesintisi, su kesintisi, cihaz arızaları gibi) izlenmesi gereken yol
- ▶ Sterilizasyon hizmet alımı söz konusu ise kontrollerin kapsamı, kontrol aralıkları ve sorumlusu
- ▶ Ödünç set ve malzemelerin sterilizasyon süreci
- ▶ Tekrar kullanılabilen malzemelerin kullanım koşulları
- ▶ Olağanüstü durumlarda (afetler, tesis kaynaklı sorunlar, cihaz gaz kaçaqları gibi) sterilizasyon hizmetleri ile ilgili alınacak önlemler

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS06 Standardı ve SDS06.01 Ölçütü

Cevap: Soru içerisinde bulunan tüm değerlendirme ölçütlerini içeren bir dokümantasyon (talimat prosedür vs) setine ihtiyacınız var bu seti kurum kültürüne ve çalışma prensiplerine ulusal ve

uluslararası standartlara uygun olarak geliştirilerek hazırlanmalı ve personelin bu konulara ve sete hakim olması bu konularda eğitimli olması sağlanmalıdır.

Sterilizasyon ünitesinde yer alan fiziki alanlardan başlayarak tüm maddeleri tanımlayan ve özelliklerini içeren bir doküman seti hazırlanmalı, bu nedenle bu özellikleri içeren prosedür ya da talimatlar oluşturulmalı ve kalite sisteminize eklemeniz gerekmektedir. bu bölüm ile ilgili örnek dokümanlar aşağıda hazırlanmış olup kendi kurumunuza göre uyarlayarak kullanabilirsiniz..

Bu bölümde Sterilizasyon hizmet alımı söz konusu ise kontrollerin kapsamı, kontrol aralıkları ve sorumlusu değerlendirme ölçütü için örnek doküman verilmemiştir. bu edenle eğer kurumda Sterilizasyon hizmet alımı söz konusu ise bu ölçüt için hizmet alımı kontrolleri kapsamı, kontrol aralıkları ve sorumlusunu içeren bir prosedür oluşturularak kalite setine eklenmeli ve uygulanmalıdır. Kurumunuzda hizmet alımı yapılmıyor ve sterilizasyon hizmetlerini kurum kendi yapıyorsa bu ölçüt için herhangi bir doküman oluşturmanıza gerek yoktur.

- 1-MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELER PROSEDÜRÜ.doc
- 2-MSÜ UYGULANAN HİZMETLERE İLİŞKİN GEREKLİ EKİPMAN ÇALIŞMA KOŞULLARI VE KURALLARI TALİMATI.doc
- 3-MSÜ ALETLERİN TRANSFER VE TESLİM TALİMATI.doc
- 4-MSÜ ALETLERİN ÖN TEMİZLİĞİ VE DEKONTAMİNASYONU (YIKANMASI) TALİMATI.doc
- 5-MSÜ ALETLERİN HAZIRLIK VE KONTROL ALANINA TAŞINMASI TALİMATI.doc
- 6-MSÜ ALETLERİN SAYIMI BAKIMI VE KONTROLÜ TALİMATI.doc
- 7-MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI.doc
- 8-MSÜ ALETLERİN KULLANIM ALANINA TRANSFERİNE KADAR STERİLİTENİN KORUNMASI TALİMATI.doc
- 9-MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI.doc
- 10-MSÜ CİHAZLARIN GÜNLÜK TEMİZLİĞİ VE DÜZENLİ ARALIKLARLA BAKIMI TALİMATI.doc
- 11-MSÜ HİZMETİN AKSAMASINA NEDEN OLAN DURUMLARIN VARLIĞINDA İZLENMESİ GEREKEN YOLLAR PROSEDÜRÜ.docx
- 12-MSÜ STERİLİZASYON HİZMET ALIMI KONTROLLERİN KAPSAMI, KONTROL ARALIKLARI VE SORUMLUSU.doc
- 13-MSÜ ÖDÜNÇ SET VE MALZEMELERİN STERİLİZASYON SÜRECİ PROSEDÜRÜ.docx
- 14-MSÜ TEKRAR KULLANILABİLEN MALZEMELERİN KULLANIM KOŞULLARI PROSEDÜRÜ.docx
- 15-MSÜ OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER PROSEDÜRÜ.docx

1-AMAÇ: Merkezi sterilizasyon ünitesinde fiziki alanların özelliklerini ve ünite içerisinde alanların kullanımı ile ilgili kuralları belirlemektir.

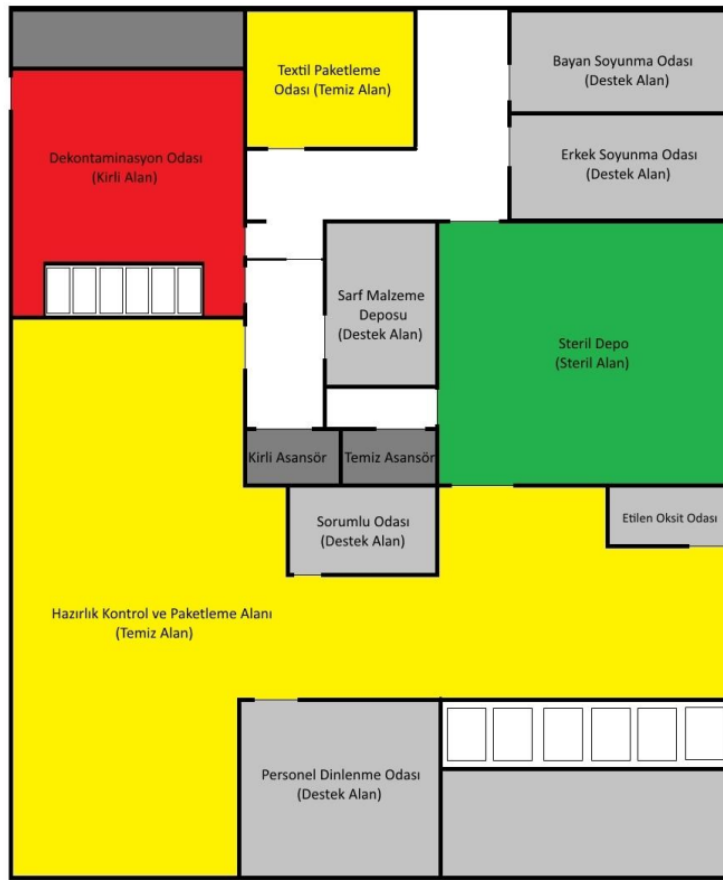
2-KAPSAM: Merkezi sterilizasyon ünitesini ve çalışanlarını kapsar.

3- Merkezi Sterilizasyon Ünitesine girerken “*Merkezi Sterilizasyon Ünitesine Giriş Talimatı*” uygulanır.

4- ÜNİTEDE YER ALAN FİZİKİ ALANLAR

4.1 Üniteye yer alan fiziki alanlar; kirli, temiz, steril ve destek alan olmak üzere dört alandan oluşmaktadır.

4.2 Alanların yerleri aşağıdaki krokide ve isim tabelaları ile ünite içerisinde belirtilmiştir.



Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Fiziki Alan Düzenlemeleri Prosedürü Sayfa 1



HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	2 / 3

5- FİZİKİ ALAN VE HAVALANDIRMA ÖZELLİKLERİ

5.1 Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Kirli ve Temiz alanda 18-25°C, nem % 35-70 ısısı değerlerinde olacak şekilde sağlanır steril depo ısısı, 18-22 C aralığına; nem ise %35-%60 aralığına uygun olması sağlanır. Isı nem takibi “*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Isı ve Nem Takip Formu*” ile yapılır.

5.2 Tüm yüzeyler pürüzsüz, gözeneksiz, kolay temizlenebilir, dezenfekte edilebilir nitelikte dizayn edilmiştir.

5.3 Sterilizasyon ünitesinde hava akımı steril alandan temiz alana ve kirli alana doğrudur. Ünite içerisindeki havalandırma sistemi saatte en az 10 filtre edilmiş hava değişimi sağlayacak şekilde dizayn edilmiştir. Ünite içerisindeki havalandırma sistemini bozacak ve türbülans oluşturacak herhangi bir yöntem kullanılmamaktadır. Havalandırma sistemi kesintisiz çalışmak üzere dizayn edilmiştir. Havalandırma sistemi kontrol paneli temiz alanda bulunan sorumlu hemşire odasında bulunmak olup tüm havalandırma sistemi bu kontrol panelinden izlenebilmekte ve olumsuz durumlara bu panel ile müdahale edilebilmektedir.

5.4 Ünite de bulunan su sistemi revers ozmoz ve yumusatma sistemleri ile uygun basınçta sağlanmaktadır. Ünite içerisinde bulunan prizler kesintisiz güç kaynağı sistemine bağlı olup ünite içerisindeki elektrik sistemi sterilizasyon süreçlerinin güvenlik ve etkinliğinin sürdürülmesini sağlayacak şekilde jeneratör ile deslekleştirilmiştir.

5.5 Su sistemi ve su arıtma sistemleri, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı, jeneratör sistemlerinin rutin kontrolleri, hastane teknik servis birimi tarafından kontrolleri yapılmaktadır.

5.6 Ünite içerisinde girişten başlayarak Kirli, temiz ve steril depolama alanları arasındaki geçiş noktalarında el antiseptikleri duvara monte şeklinde bulunmaktadır.

6. AYDINLATMA ÖZELLİKLERİ

6.1 Çalışma alanlarının özelliğine göre gerekli aydınlatma düzeyleri belirlenmiştir.

6.1 Ayrıntılı muayene bölümü 100-200 mum olmalı

6.2 Evye alanları 50-100 mum olmalı.

6.3 Genel alanlar yeterli ışıklandırmaya sahip olmalıdır.

7. YANGIN GÜVENLİK SİSTEMİ

7.1 Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde tüm alanlarda yangın güvenlik sistemi bulunmaktadır.

7.2 Yangın güvenlik sistemi duman dedektörleri ile fısıkye söndürme sistemlerinden oluşmaktadır.

7.3 Her bölümde yangın söndürme tüpleri bulunmakta olup ünite girişinde, teksil odasında, temiz alan girişinde, kirli alan malzeme teslim penceresi karşısında, sorumlu hemşire odası yanında, personel dinlenme odası

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Fiziki Alan Düzenlemeleri Prosedürü Sayfa 2



HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	3 / 3

girişinde, otoklac cihazları yanında, etilen oksit odası yanında, ve steril depoda bulunmaktadır. Yangın söndürme tüpleri yanında yangın söndürme uyarı bilgileri asılı bulunmaktadır.

8. SU AYDINLATMA VE KESİNTİSİZ GÜÇ KAYNAĞI SİSTEMLERİ

8.1 Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemler, sterilizasyon ünitesi süreçlerinin güvenlik ve etkinliğinin sürdürülmesini sağlayacak şekilde oluşturulmuştur. Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde tüm alanlarda yangın güvenlik sistemi bulunmaktadır.

8.2 Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı sistemlerin rutin kontrolleri, hastane yetkin teknik servis personelleri tarafından rutin olarak yapılmakta ve "*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Teknik Servis Rutin Kontrol Takip Formu*" na kayıt edilmektedir.

9. ETİLEN OKSİT GAZ STERİLİZASYON CİHAZ ODASI

9.1 Etilen oksit sterilizatörü ayrı bir bölümde yer almakta (4.2 maddede bulunan krokiye bakınız) Etilen oksit sterilizatör cihazları giriş kapısı üzerinde gerekli uyarıcı semboller bulunmalı ve odaya giriş sınırlandırılmalıdır.

9.2 Etilen oksit sterilizasyon odasında saatte en az 20 kez taze hava değişimi olmalı, basınç çevre alanlardan daha düşük tutulmalıdır. Basınç farkı sesli ve görüntülü uyarı sistemleri ile sürekli izlenmelidir.

9.3 Cihaz %100 etilen oksit ile çalışmalı, kartuş elle aktive edilmemeli, cihaz içerisinde otomatik olarak hazneye dolmalıdır.

9.4 Kartuşlar özel bir kapalı metal konteynerde saklanmalıdır. Ortamdaki gazı tespit edebilen uyarı sistemi bulunmalıdır.

9.5 Alarm durumunda kullanılmak üzere, sterilizasyon ünitesi girişinde gaz maskesi ve koruyucu giysi bulunmalıdır.

9.6 Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler uygun süre ile havalandırılmalıdır. Malzemeler; Cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saat havalandırılmalıdır.

9.7 Etilen oksit sterilizatörüne ait atık gazlar bağımsız bir bacadan çevre güvenliğini sağlayacak şekilde tahliye edilmelidir.

10- İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

10.1-Merkezi Sterilizasyon Ünitesine Giriş Talimatı


10.2-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Isı ve Nem Takip Formu

10.3-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Kişisel Koruyucu Ekipman Kullanım Talimatı

10.4 Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Teknik Servis Rutin Kontrol Takip Formu

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Fiziki Alan Düzenlemeleri Prosedürü Sayfa 3

 DEZENFEKSİYON ANTİSEPTİSİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo) HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ UYGULANAN HİZMETLERE İLİŞKİN GEREKLİ EKİPMAN, ÇALIŞMA KOŞULLARI VE KURALLARI TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	1 / 4

1. AMAÇ

Merkezi sterilizasyon ünitesinde uygulanan hizmetlere ilişkin gerekli ekipman kullanımı ile birlikte çalışma koşulları ve kurallarını belirlemek.

2. KAPSAM

Tüm Merkezi Sterilizasyon Ünitesi ve Personeli

3. FAALİYET AKIŞI

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

3.2 Alanlara göre ekipman ve cihaz dağılımı;

-Kirli alan: Bu alanında şunlar bulunur;


- Yıkama lavabosu
- 6 Adet Otomatik yıkama dezenfektör cihazları
- 2 Adet Ultrasonik yıkama makineleri
- 2 Adet Hava ve su tabanca sistemi
- 3 Adet Taşıma arabaları
- Tel sepetler
- Kirli malzeme taşıma kutuları
- Depolama rafları
- Koruyucu eldiven
- Yüz Koruma maskesi
- Koruyucu giysi
- Alet temizleme fırçaları

4.4 Temiz Alan: Bu alanında şunlar bulunur;

- 10 Adet malzeme hazırlık masası
- Çalışma tabureleri
- Cerrahi alet bakım ekipmanları
- 4 Adet Bilgisayar
- Set listesi masası
- 2 Adet paketleme cihazı
- 6 Adet Otoklav cihazı

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Uygulanan Hizmetlere İlişkin Gerekli Ekipman, Çalışma koşulları ve Kuralları Talimatı Sayfa 1

 DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo) HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ UYGULANAN HİZMETLERE İLİŞKİN GEREKLİ EKİPMAN, ÇALIŞMA KOŞULLARI VE KURALLARI TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	2 / 4

- 3 Adet dinlenme koltuğu
- 1 Adet hidrojen peroksit cihazı
- 2 Adet etilen oksit cihazı
- Isı nem ölçme cihazı
- Taşıma arabaları
- Depolama rafları
- Etilen oksit odası koruyucu ekipman
- Biyolojik test cihazları

4.5 Steril Alan: Bu alanında şunlar bulunur;

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

4.ÇALIŞMA KOŞULLARI

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


- a) Yeni başlayan personel oryantasyon eğitimi
- b) Periyodik hizmet içi eğitimler
- c) Sağlık taramaları
- d) Gerekli çalışma giysisi
- e) Giyinme dolabı ve odası
- f) Uygun sıcaklık ve ortam
- g) Uygun çalışma saatleri
- h) Koruyucu ekipmanlar
- i) Dinlenme saatleri ve odası
- j) Yemek ve Molası
- k) İş Kanunu'na Uygun Olarak Belirlenen İzinler

5.ÇALIŞMA KURALLARI

5.1. Merkezi sterilizasyon ünitesi çalışanları için belirlenmiş kurallara tüm çalışan personel uymakla yükümlüdür. **Bu kurallar;**

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Uygulanan Hizmetlere İlişkin Gerekli Ekipman, Çalışma koşulları ve Kuralları Talimatı Sayfa 2

 <p>DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo)</p>	<p>..... HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ UYGULANAN HİZMETLERE İLİŞKİN GEREKLİ EKİPMAN, ÇALIŞMA KOŞULLARI VE KURALLARI TALİMATI</p>	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	3 / 4

- a) Çalışma saatleri ara dinlenmeleri, vardiyalı çalışmalar sorumlu hemşire tarafından düzenlenir. personel bu çalışma ve değişikliklere uymak zorundadır.
- b) Haftalık çalışma süresi yasal süredir.
- c) Personelin mesai başlama saatinde isinin basında olması esastır.
- d) Personel ünite, is tanımına uygun düzgün, temiz giyinmek, bakımlı olmak ve davranışlarına özen göstermek durumundadır.
- e) Personelin ünite çalışması verim, performans, ahlak ve iyi niyet kurallarına uygunluk ilkelerine göre izlenir. Personel 6 aylık süre içinde 3 defa olumsuz sicil almamalıdır.
- f) Personel, kurum yönetimi uygun gördüğü takdirde ulusal bayram ve genel tatil günlerinde (önceden bildirilmek kaydıyla) çalışmak zorundadır.
- g) Personele hafta tatili; pazar veya haftanın diğer bir gününde verilebilir.
- h) Ünite sigara içilmesi yasaktır.
- ı) Personel izinsiz ünite dışına çıkamaz izinli veya görevli olarak ünite dışına çıktığı sürelerde görev ve izin belgesi düzenlenir.
- i) Personel, izin ve onay almadıkça işyerinde ziyaretçi kabul edemez. Gelen ziyaretçi çalışma bölümlerine alınmaz
- j) Personel kurum bilgisayarını özel amaçlı kullanamaz, bilgisayarında oyun oynayamaz, is dışında internete giremez.
- k) Personel isinin gerekleri dışında ünite telefonlarını özel isleri için kullanamaz. is ile ilgili bile olsa telefon görüşmesini gereksiz yere uzatamaz.
- l) Personel ortalama olarak benzer işi görenlerden daha az verimli çalışamaz.,
- m) Personel ünite rahatsızlık yaratacak şekilde çalışamaz
- n) Personel işini yazılı uyarılara rağmen eksik, kötü ve yetersiz olarak yerine getiremez.
- o) Personel ünite iş akışını ve ortamını etkileyecek biçimde çalışamaz.


6. PERSONELİN SORUMLULUKLARI

6.1 Personel, görevlerini dikkat ve özenle yerine getirmekten, görevi ile ilgili usulleri ve iş ilişkilerini öğrenmekten işi ile ilgili bilgileri elde etmekten ve uygulamaktan sorumludur.

- a) Personel, aldığı bütün kararlarda ve yaptığı iş ve işlemlerde ünite yararını birinci planda tutmak ve üniteyi zora sokacak her türlü eylem ve işlemlerden kaçınmak zorundadır.
- b) Personel, görevini yaptığı sırada öğrendiği kurum sırlarını ve kurum bilgilerini

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Uygulanan Hizmetlere İlişkin Gerekli Ekipman, Çalışma Koşulları ve Kuralları Talimatı Sayfa 3

 <p>DEZENFEKSİYON ANTİSEPTİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo)</p>	<p>..... HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ UYGULANAN HİZMETLERE İLİŞKİN GEREKLİ EKİPMAN, ÇALIŞMA KOŞULLARI VE KURALLARI TALİMATI</p>	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	4 / 4

açıklayamaz.

- c) Personel, ünite sorumlu amirlerinin verdiği talimatlara ve iş emirlerine uymak zorundadır
- d) Personel, iş ilişkilerinde dürüstlük, nezaket kuralları, sürat, kolaylık ve eşitlik ilkelerine uymak zorundadır.
- e) Personel, görev tanımında belirlenen kurallara uymaktan sorumludur.
- f) Personel, isine zamanında gelmekten, bilgisine başvurulduğunda doğru beyan vermekten, görevinden ayrıldığında devir - teslimi gerçekleştirmekten, fazla mesaiye kalmaktan, çağırıldığında genel tatillerde çalışmaktan sorumludur.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Uygulanan Hizmetlere İlişkin Gerekli Ekipman, Çalışma koşulları ve Kuralları Talimatı Sayfa 4



..... HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN
TRANSFER VE TESLİM TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1 / 3

1. AMAÇ:

Tüm hastane birimlerinde kullanılan steril edilecek aletlerin çevreyi kontamine etmeden, güvenli bir biçimde merkezi sterilizasyon ünitesine ulaştırılmasını ve sterilizasyon ve dezenfeksiyon işleminden sonra birimlere eksiksiz olarak teslimini sağlamak amacıyla bir yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM:

Tüm hastane çalışanlarını ve Merkezi Sterilizasyon Ünitesi personelini kapsar.

3. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi'ne Malzeme Teslimi

- 3.1. Klinik uygulamada kullanılan araç-gereç kullanıldıktan sonra, ilgili bölüm kullanıcıları tarafından, tek kullanımlık malzemeler kullanım alanında ayrıştırılarak "**Tıbbi Atıkların Kontrolü Prosedürü**"ne göre atılır.
- 3.2. Bistüri uçları, İğne uçları gibi kesici ve dilici aletler çıkarılıp kesici/delici aletlerin atıldığı kutunun (sharp box) içine atılır. Sterilizasyon ünitesine gönderilmez.
- 3.3. Kullanılan malzemenin sayımı yapılır. steril edilecek malzemeler ayrıştırılarak çevreyi kontamine etmemek için plastik kapalı kutu veya küvet içine konur ve bu şekilde transferi yapılır.
- 3.4. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi personeli tarafından birimlerden gelen malzemeler "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Teslim Formu**" tarih, bölüm adı, isim, malzeme sayısı, kontrol edilerek ve sayılarak teslim alınır. Dekontaminasyon işlemleri sonrası malzemeler, malzeme listesi ile temiz alana teslim alınmalıdır.
- 3.5. Birimlerden gelen malzemeler için iki nüsha halinde düzenlemiş olan "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Teslim Formu**"na malzeme içeriği yazılarak bu formla, formun bir nüshası Merkezi Sterilizasyon Ünitesi çalışanı tarafından onaylanarak teslim eden birimde kalır diğer nüsha Merkezi Sterilizasyon Ünitesi'nde kalır. Bu şekilde malzeme Merkezi Sterilizasyon Ünitesi'ne teslim edilir.
- 3.6. Ameliyathaneden teslim edilecek cerrahi alet ve malzemeler "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Alet Sayım Formu**" ve "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Ameliyathane Kirli Malzeme Teslim Formu**" doldurulup malzemeler sayılarak Merkezi Sterilizasyon Ünitesi'ne teslim edilir.
- 3.7. Açılmış olan her set ve malzeme kullanılmamış olsa dahi kontamine sayılarak, tekrar işlem görmesi için merkezi sterilizasyon ünitesine gönderilir.
- 3.8. Ameliyathane biriminde enfekte vakalarda, ameliyathane hemşiresi aletleri eklem yerlerinden açarak

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Transfer ve Teslim Talimatı Sayfa 1



..... HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN
TRANSFER VE TESLİM TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	2 / 3

cerrahi alet tel sepetlerine yerleştirilerek plastik transfer konteynırının içinde malzemelerin enfekte olduğu bilgisini Merkezi Sterilizasyon Ünitesi çalışanına bildirerek teslim eder.

3.9. Birimlerden gelen kırık yada arızalı aletler birimlerde tutulmuş tutanakları ile Merkezi Sterilizasyon Ünitesine ile teslim edilir. Teslim edilen bu aletler sterilizasyon işlemlerinden sonra Biyomedikal birimine gönderilir.

3.10. Kullanılan tüm malzemeler servis personeli ile birim sorumlusu tarafından “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Teslim formu**” doldurularak bu formla gönderilir.

3.11. Özel Ameliyathane için, firma tarafından getirilen implantlar ve/veya cerrahi setler öncelikle ameliyathane hemşiresi tarafından kontrol edilerek uygunluğuna onay verilir. Set dökümantasyonu sterilizasyon görevlisi ve firma yetkilisi ile birlikte karşılaştırılıp, sayılarak ve firma yetkilisi tarafından “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Dış Tedarikçi Geçici Malzeme Teslim Tutanağı Formu**” doldurularak alınır.

3.12. Malzeme teslim kriterlerine uygun olmayan şekilde getirilen malzemeler merkezi sterilizasyon ünitesi tarafından teslim alınmaz.

4. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Tarafından Birimlere Malzeme Teslimi

4.1. Birimlerden gelen personel ” **Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Teslim Formu**” onaylı form nüshası ile gelerek formlar karşılaştırılarak imza karşılığında malzeme teslim edilir.

4.2. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi'ne saat 13:00' ye kadar birimler tarafından teslim edilen malzemeler aynı gün içerisinde, saat 13:00'dan sonra gelen malzemeler ile edilen oksit gaz sterilizatöründe steril edilecek malzemeler bir sonraki gün teslim edilir. Birimler için malzeme alma saatleri öğleden önce 08:00 - 10:00 öğleden sonra 15:00-17:00 arasındır. Bu saatler haricinde sadece acil malzemeler verilir.

4.3. Ameliyathanedeki gelen cerrahi set ve aletler içerisinde ısıya dayanıklı malzemeler buhar sterilizasyon yöntemi ile steril edilerek 3 saat içerisinde ameliyathane birimi tarafından teslim alınabilir. Isıya dayanıksız ve gaz sterilizasyon yöntemleri ile steril edilen malzemeler acil olarak belirtilmişse yine 3 saat içerisinde eğer acil olarak belirtilmemişse 24 saat sonra teslim edilir.


4.4. Malzemeler birimlere teslim edilirken ürünün paketlenme ve sterilite durumu, son kullanma tarihi, birim adı kontrol edilir.

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

- 5.1. Tıbbi Atıkların Kontrolü Prosedürü
- 5.2. Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Prosedürü
- 5.3. İzolasyon Prosedürü
- 5.4. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Teslim formu
- 5.5. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Ameliyathane Kirliliği Malzeme Teslim Formu
- 5.6. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Alet Sayım Formu
- 5.7. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Dış Tedarikçi Geçici Malzeme Teslim Tutanağı Formu

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Transfer ve Teslim Talimatı Sayfa 2

 DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo) HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN ÖN TEMİZLİĞİ VE DEKONTAMİNASYONU (YIKANMASI) TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	1 / 4

1. AMAÇ: Steril edilmek üzere merkezi sterilizasyon birimince teslim alınan kirli aletlerin sterilizasyon öncesi temizliğini ve dekontaminasyon işlemlerini sağlamak amacıyla bir yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM: Merkezi Sterilizasyon birimi çalışanlarını kapsar.

3. FAALİYET AKIŞI:

3.1 Temizlik ve dekontaminasyon işlemleri sırasında kan ve vücut sıvılarından olabilecek bulaşmayı önlemek için “Standart Önlemler ve İzolasyon İşleyiş Prosedürü”ne göre hareket edilir.

3.2 Ameliyathaneden gelen tüm kirli malzemeler enfekte kabul edilerek kapalı konteynerlarda sterilizasyon ünitesine teslim edilir.

3.3 Ameliyathaneden gelen cerrahi alet ve malzemeler öncelikle otomatik yıkama dezenfektör makinalarında dekontaminasyon işlemine uygun ise bu cihazlara yüklenir. Otomatik yıkama dezenfektör makinalarına uygun değil yada dolu ise enzimatik yıkama solüsyonu ile ultrasonic yıkama cihazlarında dekontaminasyonu yapılır. Bu işlemler için uygun olmayan alet ve malzemeler manuel olarak işlem görür.


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

3.5 Yıkama işlemlerinde kullanılan ekipmanlar aletlere zarar vermeyecek uygun ekipmanlar olmalı kullanılan fırçalar plastik uçlu yumuşak yapıda fırçalar olmalıdır. Aletleri silmek ve kurulamak için basınçlı hava ile birlikte manuel işlemlerde yumuşak bezler kullanılmalıdır.

3.6 Yıkama işlemlerinde ultrasonic ve manuel yıkama işlemlerinde sıcaklık 40 dereceyi geçmeyecek şekilde yıkama işlemleri gerçekleştirilmelidir. yıkama solüsyon dozajları kullanılan solüsyon kullanma talimatlarına uygun şekilde ve oranlarda ne eksik nede fazla olacak şekilde olmalıdır. yıkama işlemlerinde manuel ve ultrasonic yıkama işlemlerinde en az 10 dakika olacak şekilde işlemler uygulanmalı temizlik kontrolleri yapılarak süreç takip edilmelidir. Yıkama dezenfektör cihazlarında fiziksel parametreler (sıcaklık, konsantrasyon, çevrim parametreleri gibi) üretici firma tarafından hafif yükler, ağır yükler, ve aneztezi malzemeleri için özel olarak tanımlanmış ve dozajları ayarlanmıştır. yıkama işlemlerinde termal

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Ön Temizliği ve Dekontaminasyonu (Yıkınması) Talimatı Sayfa 1

 <p>DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo)</p>	<p>..... HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN ÖN TEMİZLİĞİ VE DEKONTAMİNASYONU (YIKANMASI) TALİMATI</p>	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	2 / 4

dezenfeksiyon süreci 90 derecede gerçekleşmektedir. bu nedenle plastik aksamli ürünlerde dikkatli olunmalı dayanıklılığı kontrol edilmelidir.

3.7 Dekontaminasyon işlemlerinde kullanılan solüsyonlar ve kimyasallar hafif alkali türevi aletlere hiç bir şekilde zarar vermeyecek mümkünse enzim bazılı olanlar tercih edilir.

3.8 Otomatik dezenfektör yıkama cihazları 90 derecede termal dezenfeksiyon işlemi gerçekleştirdiğinden plastik aksamli aletlerin bu cihazlarda işleme alınmasında zarar görmeyeceğinden emin olunmalı üretici firma öneri ve klavuzları dikkate alınmalıdır.

4. Otomatik Yıkama Dezenfektör Cihazlarında Dekontaminasyon İşlemi

4.1 Otomatik dezenfektör yıkama cihazlarında dekontaminasyonu yapılacak olan malzemelerin acil olmayanlar ve implant setlerinde otomatik yıkayıcılar tercih edilmelidir.

4.2 Dezenfeksiyondan sorumlu personel mutlaka su geçirmez önlük giymeli, eldiven, bone, gözlük ve maske takmalıdır.

4.3 Dezenfeksiyondan sorumlu personel kontamine olmuş aletleri eklem yerlerinden tam olarak açarak cihazın sepetine yerleştirmelidir.

4.4 Aletler yıkama makinesinin içerisine birbirine zarar vermeyecek şekilde yerleştirilmelidir..

4.5 Çok parçalı aletler demonte edilerek yıkanmalı ve yıkama sonrası parçalar birleştirilip kontrol edilmelidir.

4.6 Yıkanacak malzeme içinde tas varsa taslar ters çevrilerek yerleştirilmelidir.

4.7 Sepetler yıkama cihazına yerleştirildikten sonra cihaz kullanma talimatına göre çalıştırılmalıdır.


4.8 Otomatik yıkama makinesine fazla alet yüklenmemeli, büyük parçalar küçüklerin üzerine kapatmamalıdır.

5. Manuel Dekontaminasyon İşlemi

5.1 Cerrahi alet ve malzemeler Otomatik veya ultrasonic yıkama için uygun değil iseler manuel temizlik

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Ön Temizliği ve Dekontaminasyonu (Yıkama) Talimatı Sayfa 2

 DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo) HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN ÖN TEMİZLİĞİ VE DEKONTAMİNASYONU (YIKANMASI) TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	3 / 4

işlemi uygulanır.

5.2 Dezenfeksiyondan sorumlu personel mutlaka su geçirmez önlük giymeli, eldiven, bone, gözlük ve maske takmalıdır.

5.3 Dezenfeksiyondan sorumlu personel kontamine olmuş aletleri eklem yerlerinden tam olarak açarak yıkama sepetine yerleştirmelidir.

5.4 Manuel temizlikte yıkama yapılmadan önce normal aletler, hassas aletler ve çok parçalı aletler birbirinden ayrılmalıdır.

5.5 Lümenli aletlerin içinden enjektör veya tabanca yardımı ile solüsyon geçirilmelidir.

5.6 Aletlerin üzerinde ve eklemlerde bulunan kan, protein, mukus ve doku parçası gibi artıklar yumuşak fırça ile fırçalanmalıdır.

5.7 Aletlerin özelliğine göre uygun aparatlar kullanılmalıdır.(Basınçlı su ve hava tabancası, sünger, özel fırça, yumuşak bez vs.)

5.8 Aletler dezenfektan içerisinde 15 dakika(üretici önerisine uygun) bekletildikten sonra çıkartılıp durulanmalıdır.

5.9 *Aletler 45°C altındaki sıcaklıktaki su ile durulanmalıdır. Durulanan aletler temiz bir bezle kurulanmalıdır.*

5.10 Daha sonra malzemeler, enzimatik solüsyona daldırılıp 10 dakika(üretici önerisine uygun)bekletilmeli ve tekrar durulanıp kurutulmalıdır.

6. Ultrasonic Dekontaminasyon İşlemi

6.1 Ultrasonic yıkama cihazında dekontaminasyonu yapılacak malzemeler poşetlerinden çıkartılarak malzeme listesi ile karşılaştırılarak kontrol edilir. İlk defa kullanılacak yeni malzemelerin varsa öncelikle üzerindeki etiketleri çıkarılır. Ultrasonik yıkama işleminde daha çok hassas malzemeler için tercih edilmelidir.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Ön Temizliği ve Dekontaminasyonu (Yıkanması) Talimatı Sayfa 3



..... HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN ÖN
TEMİZLİĞİ VE DEKONTAMİNASYONU (YIKANMASI)
TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	4 / 4

6.2 Enzimatik içeren solüsyon içine aletler birbirine temas eden uçları açık hale getirilerek yerleştirilir. Solüsyon içinde solüsyon özelliğine göre belirlenen yeterli sürede bekletilir. Ultrasonic yıkama cihazı içinden çıkarılan aletler akan demiralize su ile durulanır. Basınçlı hava yada yıkama cihazlarının kurutma programı ile kurulanır. Basınçlı hava ile kurulamanın yapılamadığı aletlerde lif bırakmayan yumuşak bir bez ile kurulama yapılır.

6.3 Cerrahi motorların temizliğinde ve dekontaminasyonunda öncelikle elektrik düğmesi kapatılır. Bataryalı ise çıkarılır. Kablolu ve havalı motorlarda kablolar birbirinden ayrılmaz. Tüm ayrılabilir parçalar sökülür. Motor kısımlar ıslatılmaz, dezenfektanlı bezle silinir. Temizlik ve dezenfeksiyonda firmanın önerileri doğrultusunda hareket edilir.

6.4 Koter kabloları ve bipolar pensetlerin kabloları ayrılır. Pensetlere ve kordonlara zarar vermeyecek şekilde toplanır. Unipolar kalemlerin yakıcı uçlarının içinden basınçlı hava geçirilir.

6.5 Optik aletlerin temizliğinde öncelikle adaptörler ayrılır. Temizlikten sonra lifsiz bir bez ile kurulanır. Adaptörler takılarak kontrol edilir. Uç kısımda, göz kısmında veya ışık kısmında leke var ise optik temizleyici krem ile temizlenir. Leke, kalıntılar çıkartılamamışsa işlemler en baştan tekrarlanır.

6.6 Temizlik ve dekontaminasyonun yapıldığı alan riskli alan olarak kabul edilir ve temizliğinde dezenfektan kullanılarak **“Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Temizlik Talimatı”na göre temizlenir. Bu alanda kullanılan temizlik malzemeleri başka alanlarda kesinlikle kullanılmaz.**

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

7.1. Standart Önlemler ve İzolasyon İşleyiş Prosedürü

7.2. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Temizlik Talimatı

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Ön Temizliği ve Dekontaminasyonu (Yıkanması) Talimatı Sayfa 4



..... HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN HAZIRLIK
VE KONTROL ALININA TAŞINMASI TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1/1

1. **AMAÇ:** Steril edilmek üzere merkezi sterilizasyon birimince teslim alınan aletlerin sterilizasyon öncesi temizliğini ve dekontaminasyonu yapılarak hazırlık ve bakım alanına taşınmasını uygun şekilde sağlamak amacıyla bir yöntem belirlemektir.

2. **KAPSAM:** Merkezi Sterilizasyon birimi çalışanlarını kapsar.

3. **FAALİYET AKIŞI:**

3.1. Temizlik ve dekontaminasyon (Kirli Alan) bölümünde manuel yıkama, ultrasonic yıkama ve otomatik dezenfektör cihazları ile yıkama işlemleri “**Merkezi sterilizasyon Ünitesi Malzemelerin Temizliği ve Dekontaminasyonu (Yıkanması) Talimatı**”na göre gerçekleştirilir.

3.2. Temizlik ve dekontaminasyon (Kirli Alan) bölümünde hazırlık ve kontrol alanına iki geçiş bulunmaktadır bunlar otomatik dezenfektör cihazlarının hazırlık ve bakım alanına açılan kapıları ve hazırlık ve bakım alanına açılan giyotin pencere mevcuttur.

3.3. Dekontaminasyon işlemi gerçekleşmiş temiz malzemeler hazırlık ve bakım alanına açılan pencereden, ameliyathaneden gelen malzemeler “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Ameliyathane Kirli Malzeme Teslim Formu**” ile diğer birimlerden gelen malzemeler “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Teslim Formu**” ile hazırlık ve bakım alanında bulunan personele teslim edilir.

3.4. Otomatik dezenfektör cihazlarında dekontaminasyonu yapılmış olan malzemeler hazırlık ve kontrol alanında bulunana personel tarafından programı biten otomatik dezenfektör cihazının hazırlık ve bakım alanına açılan kapısından sayılarak alınır. Malzemelerin teslim formları ve listeler hazırlık ve kontrol alanına açılan pencereden teslim alınır.

4. **İLGİLİ DOKÜMANLAR:**

4.1. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzemelerin Ön Temizliği ve Dekontaminasyonu Talimatı

4.2. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Ameliyathane Kirli Malzeme Teslim Formu

4.3. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Teslim Formu

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Hazırlık ve Kontrol Alanına Taşınması Talimatı



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN SAYIMI
BAKIMI VE KONTROLÜ TALİMATI

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1 / 4

1. **AMAÇ:** Steril edilmek üzere merkezi sterilizasyon birimince teslim alınan aletlerin sayımı bakımı ve kontrollerini sağlamak amacıyla bir yöntem belirlemektir.

2. **KAPSAM:** Merkezi Sterilizasyon birimi çalışanlarını kapsar.

3. **FAALİYET AKIŞI:**

3.1. **MALZEMELERİN SAYIMI**

3.1.1.“*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Transfer ve Teslim Talimatı*”na uygun şekilde üniteye teslim edilen malzemeler birimlerden “*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Teslim Formu*” ile Ameliyathaneden gelen cerrahi setlerde “*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Alet Sayım Formu*” ve “*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Ameliyathane Kirli Malzeme Teslim Formu*” ile sayılarak teslim alınır.

3.1.2.Teslim alınan malzemelerin sayımında malzemelerin sayısı ile beraber teslim formunda yazan isimlerinin kontrolünde yapılır ve karşılaştırılır.

3.1.3.Malzemeler yıkama bölümünde dekontaminasyon işlemleri tamamlandıktan sonra hazırlık ve bakım bölümüne sayılarak teslim edilir.

3.1.4.Hazırlık ve bakım bölümünde “*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Alet Sayım Formu*” ve “*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Ameliyathane Kirli Malzeme Teslim Formu*” ile gelen malzemeler bu formdaki bilgiler kontrol edilerek paketleme işlemleri tamamlanır.

3.1.5.Cerrahi setlerin paketleme ve hazırlık aşamasında cerrahi set listeleri kontrol edilip ameliyathaneden kullanılarak gelen “*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Alet Sayım Formu*” kontrol edilerek gelen cerrahi aletler sayılır ve bu form ile sayıların uyumluluğu kontrol edilerek yeni form doldurulur. Yeni form hazırlanan cerrahi setin içine konularak cerrahi set hazırlanır.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Sayımı Bakımı ve Kontrolü Talimatı Sayfa 1



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN SAYIMI
BAKIMI VE KONTROLÜ TALİMATI

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	2 / 4

3.1.6.Malzeme tesliminde “*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Teslim Formu*” nun birimde kalan nüshası kontrol edilerek ve sayılarak malzeme teslim edilir. Bu formun birimde kalan nüshasında malzeme teslimi sonrası alınarak kayıt altında tutulur.

3.2. MALZEMELERİN BAKIMI VE KONTROLÜ

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

3.2.2.Cerrahi aletlerin keskin kenarlarında, uçlarında ve eklem yerlerinde organik kirlerin bulunmamasına ve ıslak olmamasına dikkat edilir.

3.2.3.Klemler ve tutucu forsepsler gibi menteşeli aletlerin kesici yüzeylerinin ve dişlerinin aynı çizgide olup olmadığı kontrol edilir.

3.2.4.Klemlerin uçları aynı çizgide olduğu, Tutucu forseps ve klemlerin dişleri birbiriyle düzgün birleştiği ve tutup tutmadığı, Eklem bölgeler çok kolay hareket ettiği, Dişli çarklar kolay kapandığı dişliler sağlam olduğu, Çivili ve vidalı aletlerde çivi ve vidaların yerinde olup olmadığı kontrol edilir.

3.2.5.Makas ve bıçakların kesip kesmediği kontrol edilir.

3.2.6.Tamirata gereken aletler setten çıkarılarak tutanak tutulur ve biyomedikal birimine teslim edilir.

3.2.7.Malzemelerde Paslanma ve korozyon olup olmadığı kontrol edilir.

3.2.8.Cerrahi aletlerin korozyon ve paslanmasını engelleyebilmek için önlem alınır.

3.2.9.Cerrahi aletlerin yıkama işlemlerinde deterjanların PH derecesi 7-8,5 olmalı ve kolay durulanabilir olmalıdır .

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Sayımı Bakımı ve Kontrolü Talimatı Sayfa 1



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN SAYIMI
BAKIMI VE KONTROLÜ TALİMATI

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	3 / 4

3.2.10.Yıkayıcı makinelere aletler güvenli ve tüm yüzeylerine erişilebilir şekilde yerleştirilir.

3.2.11.Paslı ve korozyone olmuş aletler kullanımdan uzaklaştırılır.

3.2.12.Cerrahi aletlerin korozyon ve paslanma sebebi araştırılır.

a.Yetersiz temizleme

b.Yıkamadan sonra hemen kurulamama.

c.Solüsyon içerisinde belirlenen süreden fazla bekletme.

d.Koro iv dezenfektan solüsyon kullanımı.

e.Yanlış sterilizasyon uygulamaları

f.Sudaki kimyasal madde ve minaralindeki değişimler.

g.Yanlış transfer taşıma şekilleri yada yanlış depolama şartları

h.İyot, kan ve kalsiyum klorid maruziyeti kontrol edilir.

3.2.13. Bakımı gereken cerrahi aletlerin bilgisi MSÜ sorumlu hemşiresine bildirilir.

3.2.14. Paslandığı saptanan cerrahi aletler yıkama bölümünde işlem görür.

3.2.15. Aletlerin bakım tozu ile bakımları yapıldıktan sonra yıkama odasına teslim edilir yıkama işlemi tekrarlanır.

3.2.16.Yağlama ile bakım, ayrıştırma ve kontrol bölümünde yapılır

3.2.17.Sadece antibakteriyal özellikte ve suda çözünen yağ kullanılmalıdır.

3.2.18.Yağlayıcılar sivri uçların ve köşelerin elektrolize olmasını önleyecek ajanlar içermelidir.

3.2.19.Madeni silikon ve makine yağları cerrah aletlerde kullanılmaz. (buhar bu yağlara penetre olmaz, mikroorganizmalar özellikle sporlar sterilizasyon esnasında yok edilemezler).

3.2.20.Yağlama işlemi aletlerin eklem yerlerine uygulanır, işlemin etkinliğini arttırmak için alete

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Sayımı Bakımı ve Kontrolü Talimatı Sayfa 2



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN SAYIMI
BAKIMI VE KONTROLÜ TALİMATI

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	4 / 4

açma-kapama işlemi uygulanır.

3.2.21.Yağlama işlemi yapılan aletlere silme işlemi yapılmaz.

3.2.22.Bakımı tamamlanan aletler cerrahi set olarak “*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Paketleme, Sterilizasyon ve Depolama Talimatı*”na göre yerleştirilir.

3.2.23.Yapılan uygun bakımla fonksiyonlarını kazanamayan aletler tutanak tutularak Biyomedikal birimine teslim edilir.

4. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

4.1.Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Transfer ve Teslim Talimatı


4.2.Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Teslim Formu

4.3.Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Alet Sayım Formu

4.4.Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Paketleme, Sterilizasyon ve Depolama Talimatı

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Sayımı Bakımı ve Kontrolü Talimatı Sayfa 3

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	1/6

1. AMAÇ: Bu talimat sterilizasyon işlemleri için teslim alınan aletlerin n paketlenmesi, Sterilizasyonu ve Depolanması ile ilgili tekniklerin, standartların belirlenmesi ve ilgili kayıtların tutulması amacıyla hazırlanmıştır.

2. KAPSAM: Merkezi Sterilizasyon birimi çalışanlarını kapsar.

3. FAALİYET AKIŞI:

3.1. Yıkama ünitesinden gelen malzeme ve ekipmanlar Yıkama personelinden malzeme listesi veya malzeme teslim formu ile teslim alınmalıdır.

3.2. Malzeme ve ekipmanlar teslim alınırken;

- Malzeme ve ekipman tamamen kuru olmalıdır,
- Aletlerin temizlik ve fonksiyonları dikkatlice gözden geçirilmelidir,
- İyi temizlenmemiş aletler, tekrar temizlik için ayrılmalıdır,
- Aletlerin bakıma ihtiyacı var ise bakım işlemlerinin yapılması sağlanmalıdır.

4. PAKETLEME

4.1. Paketleme işlemi temiz alanda gerçekleştirilmelidir. Tekstil malzemeler diğer malzemelerden ayrı bir alan olan tekstil paketleme odasında paketlenmelidir.

4.2. Kırık ya da aşınmış aletler tamir için ayrılmalıdır, Gerekli durumda aletlerin hareketli kısımlarının yağlanmış olduğuna dikkat edilmelidir.

4.3. Aletler ve tekstiller ameliyat set içeriğine göre ayrılıp dizilmelidir.

4.4. Bohçalama işleminde kullanılacak tekstil malzemesi tam ve güvenli olarak kapatılmalıdır.

4.5. *Textil bohçalarının boyutları 30X30X50 cm 'yi geçmemelidir.*

4.6. Tekstil bohçalar ağırlığı 5.5 kg, alet setleri 7 kg en fazla 11 kg ağırlıkta olmalıdır.

4.7. Cerrahi aletler konteynerlara düzgün şekilde yerleştirilmelidir.

4.8. Aletler tepsiye yerleştirilmeden önce tepsi tabanına emici bir kumaş yayılmalıdır.

4.9. Sapları ağır olan aletlerin, sapları metal yoğunluğu artırmamak için aynı yönde dizilmemeli, karşılıklı bir alet sapı bir alet başı olacak şekilde yerleştirilmelidir.

4.10. Kilitli aletlerin sadece tek dişi tutturulmalıdır.

4.11. Çukur kaplar açıklıkları alta gelecek şekilde yerleştirilmelidir.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı Sayfa 1

	HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	1/6

4.12. İç bohça olarak kullanılacak tekstil verev olarak hazırlık masasına yerleştirilmelidir.

4.13. Malzemeler kutu içinde değilse büyük malzemeler altta gelecek şekilde yerleştirilmelidir.

4.14. Sterilizasyonun yöntemine göre kimyasal indikatörü konulmalıdır.

5. Paketlemede kullanılacak malzemelerin sterilizasyon yöntemine uyumluluğu ve sterilizasyon etkinliği ile paketlerin güvenli muhafazası işlemleri

5.1. Paketlemede kullanılacak malzemeler uygulanacak sterilizasyon yöntemi ile uyumlu olmalıdır.

5.2. Ünite içerisinde Basıncılı buhar, etilen oksit, ve hidrojen peroksit sterilizasyon yöntemleri uygulanmaktadır buna göre hangi paketleme materyali hangi sterilizasyonuna uyumlu olduğu aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Sterilizasyon Yöntemine Göre Paketleme Materyali Seçimi:

Paketleme Malzemesi	Basıncılı Buhar	Etilen Oksit	Hidrojen Peroksit
Sterilizasyon Poşeti	<i>Uygun</i>	<i>Uygun</i>	<i>Uygun Değil</i>
Tyvek Sterilizasyon poşeti	<i>Uygun değil</i>	<i>Uygun Değil</i>	<i>Uygun</i>
Wrap + Yeşil Kumaş	<i>Uygun</i>	<i>Uygun Değil</i>	<i>Uygun Değil</i>
Cerrahi Konteynir	<i>Uygun</i>	<i>Uygun Değil</i>	<i>Uygun Değil</i>

5.3 Sterilizasyon için kullanılan paketleme malzemeleri sterilizasyonun etkinliğini ve steril paketlerin güvenli muhafazasını sağlamalıdır.

5.4. Sterilizasyon için kullanılan tüm ürünler kullanılmadan önce ve kullanım sırasında kontrolleri yapılmalı indikatörlerin rahat döndüğü paketlerin işlemler sırasında zarar görmediği kontrol edilmelidir. Ayrıca kullanım alanından geri dönüşler alınarak paketleme işlemlerinde kullanılan ürünlerin paket ce sterilite güvencesi sağladığı bu şekilde kontrol edilmelidir.


5.5 Paketleme ürünlerinin alım aşamalarında sterility ünite paketleme son kullanma tarihleri göz önüne alarak uygun sürelerde sterility koruduğuna dair raporları kontrol edilmelidir.

5.6. Kağıt paketleme malzemeleri

5.7. TS EN 868-2, TS EN 868-7 ' ye uyumlu olmalıdır. Paketleme standartlarına uymayan kâğıt malzeme

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı Sayfa 2

 DEZENFEKSİYON ANTİSEPTİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo) HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	1/6

sterilizasyonda kullanılmamalıdır.

5.8. Paketlemede kullanılacak kumaş örtüler disposable olmayıp tekrar kullanılabilir özelliktedir.180 iplik sayısı 4 kat kalınlıkta veya 280 iplik sayısı 2 kat kalınlıkta olmalıdır.

5.9. Sterilizasyon poşetleri tıbbi aletlerin tek sayıdaki paketlemeleri için uygundur. Bir tarafı kâğıt diğer tarafı şeffaf, ısı ile kapatılan, tek kullanımlık poşetlerdir. Poşet kapatma ısı 180 C olmalıdır.

5.10. Konteyner sistemleri: metal ya da plastik filtreli kutulardır. Steriliteyi ve içeriği korur. Neme dirençlidir. Konteyner ebatları 30x30x60 cm. den daha büyük olmamalıdır. İçinde su buharının birikmesine izin vermeyecek yapıda olmalıdır. Sterilizanın konteyner içine nüfus edilebilmesi için filtreli bölümleri olmalı, bu filtreler üretici firmanın önerisi doğrultusunda değiştirilmelidir.

6. Paketleme Prensipleri

6.1. Aletlerin öncelikle dekontaminasyon basamağından geçmiş olmasına dikkat edilmelidir. Paket içeriği, temizlik, bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmeli ve gerekli ise Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Aletlerin Sayımı Bakımı ve Kontrolü Talimatı'na uygun şekilde bakımlarının yapılmasını sağladıktan sonra paketleme işlemlerine geçilir. Aletlerin üzerinde kan vb. organik atık ya da deterjan atığı bulunan malzeme yeniden temizlenmesi için yıkama bölümüne gönderilmelidir. Paketlenecek alet ve malzemelerin temiz, kuru ve tam olarak çalıştığı kontrol edilmelidir.

6.2. Zarf veya dikdörtgen usulü paketleme çift paketleme malzemesi ile yapılmalıdır. Her kat ayrı paketlenmelidir.

6.3. Setleri dokuma bohça (çift kat) veya konteyner ile tek aletler (makas, pens vb) şeffaf poşet ile paketlenmelidir.

6.4. Cerrahi aletlerin uçlarının kilitleri açılmalıdır. Kilitli aletlerin tek kilitleri kilitlenmeli, iğne tutucuları (portegü) kilitlenmemelidir.

6.5. Taslar iç içe konacaksa arasına havlu yerleştirilmelidir. Tas paketlerin ağırlığı 3.5 kg'ı geçmemelidir.

6.6. Keten veya pamuklu bir havluyu tek katlı veya tamamen açılmış olarak tepsi tabanına yerleştiriniz. Tepsiden taşan havluyu aletlerin üzerine katlayınız.

6.7. Her paket içine kimyasal indikatör koyulmalıdır.

6.8. Paketlenmiş alet setinin (tepsi, aletler ve bohçanın toplamı) ağırlığının 7 kg' ı geçmemesine dikkat edilmelidir.

6.9. Bohçaların 30x30x50 cm boyutlarından büyük ve 5.5 kg' dan daha ağır olmaması sağlanmalıdır.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı Sayfa 3

 <p>DEZENFEKSİYON ANTİSEPTİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo)</p>	<p>..... HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI</p>	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	1/6

6.10. Bohçalar buharın serbestçe girmesi için çok sıkı yapılmamalıdır.

6.11. Paketlerin üzerine, sterilizasyon tarihi, paket içeriği, isminizin baş harfleri, yükleme numarası etiket veya maruziyet bandına yazılmalıdır. Kalem olarak su bazlı olmayan, silinmeyen, akmayan solvent bazlı keçe uçlu kalem kullanılmalıdır.

6.12. Buhar geçişine izin veren delikli sterilizasyon tepsileri tercih edilmelidir.

7. Paketleme Yöntemleri

-Zarf yöntemi

-Dikdörtgen yöntemi

-Kâğıt\ pastik poşetlerle paketleme yöntemi olarak 3 şekilde paketleme yapabilirsiniz.

8. Zarf Yöntemi:

8.1. Masa üzerine çift katlı bez bohça, bohçanın üzerine medikal paketleme kâğıdı veya çift medikal kâğıt seriniz.

8.2. Alet setini ortaya köşeli olarak yerleştiriniz.

8.3. Önce geniş taraftaki köşe alet setinin üzerine çeviriniz ve uç kısmı kolay açılabilmesi için geriye kıvrınız.

8.4. Sağ ve sol köşe uçlarını geriye kıvrarak paketlenen malzemenin üzerine katlayınız.

8.5. Son olarak diğer geniş tarafı malzemenin üzerine katlayınız. Uç kısmını paketin içinden çekilebilecek şekilde sıkıştırınız. İkinci kat örtüyü de aynı yöntemle kapatınız ve bantlayınız.

9. Dikdörtgen Yöntemi:

9.1. Masa üzerine çift katlı bez bohça, bohçanın üzerine medikal paketleme kâğıdı veya çift medikal kâğıdı seriniz.

9.2. Malzemeyi kenarlara paralel olarak yerleştiriniz. Önce geniş tarafı malzemenin üzerine katlayınız bir kısmını geri çeviriniz. Diğer geniş tarafı aynı şekilde üzerine katlayınız. Sağ ve sol tarafı aynı tarzda sırayla katlayınız. İkinci kat örtüyü de aynı yöntemle kapatınız.

10. Kâğıt/Plastik Poşetlerle Paketleme Yöntemleri:

10.1 Paketlenen malzemeye uygun büyüklükte kâğıt / plastik poşet seçilir.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı Sayfa 4



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN
PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1/6

10.1 Makine yardımı ile kâğıdın bir tarafı yapıştırılarak malzeme içine yerleştirilir, daha sonra diğer taraf yapıştırılır.

10.2. Paket ağırsa veya birden fazla alet paketleneneye çift kat paketleme yapılır.

10.3. Çift kat paketlemede içteki paketin bir tarafı kapatılır, diğer tarafı şeffaf kısma doğru kıvrılır. Paket yapılan aletin özelliğinin kapatılmamasına dikkat edilir.

10.4. Üst paketi yaparken içteki paketin açık olan kısmının paketin açma yönüne gelmesine dikkat edilir.

10.5. Paket yapıldıktan sonra iyi yapışıp yapışmadığı kontrol edilir.

10.6. Paketin ısı ile yapıştırılan bölümün dış kısmına tarih atılır. Paket üzerine direk olarak yazı yazılmaz.

10.7. Barkotlar ve etiketler kâğıt kısmına değil, poşet kısmına yapıştırılır.

10.8. Havanın genişlemesine ve paketin yırtılmasına yol açabileceği için poşet içerisindeki hava paket ısı ile kapatılmadan önce boşaltılabildiği kadar boşaltılır.

10.9. Malzemelere Uygun Bakım ve Paketleme Yöntemleri

11. Cerrahi Alet Setleri:

11.1. Parçalara ayrılmış uygun olan aletlerin montajı yapılır.

11.2. Gerektiğinde medikal yağ ile yağlanır. Fazla yağ lifsiz yumuşak bir bez ile silinir.

11.3. Ek yerleri sertleşen aletlere bakım spreyi uygulanır.

11.4. 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.

11.5. Aletlerin miktarına uygun büyüklükte tel sepet kullanılır.

11.6. Tel sepetin tabanına içindeki aletlerin üzerini de örtecek büyüklükte bir örtü serilir (wrap veya kumaş).

11.7. Set içeriği, Hazırlanan Set Listesi ne göre kontrol edilerek aletler bu sepetin içine yerleştirilir.

11.8. Set Listesi ne tarih ve isim yazılır, alet sepetinin üzerine konulur.

11.9. Kilitli aletlerin tek kilitleri kilitlenir, iğne tutucular (portegüler) kilitlenmez.

11.10 Aletler birbirine paralel olacak şekilde yerleştirilir.

11.11. Zarf yöntemine uygun olarak paketlenir

12. Spançlar

12.1. Tek tek sayılarak istenen sayıda olup olmadığından emin olunur (örneğin; 5, 10 vb. adetlerde hazırlanan paketler).

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı Sayfa 5

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	1/6

12.2. Üç tarafı yapıştırılmış olan kağıt/ poşet paket içine yerleştirilir. Diğer taraf da yapıştırılır, iyi yapışıp yapışmadığı kontrol edilir.

13. Motor ve aksesuarları:

- Yağlanması gereken cerrahi motor ve aksesuarlar firmadan alınan bilgiler doğrultusunda yağlanır.
- Set halinde olanlar zarf metoduna göre, tek olanlar kağıt plastik poşetlerle paketlenir.

14. Sıvı kapları (Taslar):

- Sıvı kapları ıslak ise kurulanır.
- Büyük sıvı kaplarını birbirinden ayırabilmek için havlu kullanılır.
- Büyük sıvı kabının içine, içini kaplayacak büyüklükte havlu konur.
- Üzerine ikinci kap dip kısmı diğerine paralel olacak şekilde yerleştirilir.
- Diğer daha küçük kaplar da aynı şekilde havlu ile ayrılarak ve dipleri diğerlerine paralel olacak şekilde içiçe yerleştirilir.
- Kimyasal indikatör metale değmeyecek şekilde paket içine yerleştirilir.
- Dikdörtgen yöntemine uygun olacak şekilde paketleme işlemi yapılır.
- Paket, buhar için proses indikatörlü band ile kapatılır.
- Küçük ve tek paketlenen sıvı kapları, kağıt / plastik olan medikal poşetlere paketlenir.
- Uygun büyüklükte poşete sıvı alan kısmı kağıt tarafına gelecek şekilde yerleştirilir. Sterilizasyon poşetinin her iki tarafı da paketleme makinası ile yapıştırılır.

15. Kumaşlar:

- Yıkamış temiz ve çamaşır cinslerine göre ayrılır.
- Işıklı masada delikleri kontrol edilerek sağlamlar en kolay açılacağı şekilde katlanır.
- Katlar 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.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı Sayfa 6

	HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	1/6

16. Steril Malzemelerin Depolanması ve Raf Ömürleri

16.1. Steril edilen ürünlerin raf ömürleri:

Çift kat wrap ile paketlenmiş ürün: 30 Gün

Çift kat tekstil ile paketlenmiş ürün: 30 Gün

Tekstil ve wrap ile paketlenen ürün: 30 Gün

Sterilizasyon poşeti (rulosu) ile paketlenen ürün: 6 Ay

Çift Sterilizasyon poşeti (rulosu) ile paketlenen ürün: 1 Yıl

Cerrahi konteyner ile kapatılmış ürün: 3 Ay

Propilen tyveck poşet (rulo) ile paketlenen ürün: 1 Yıl

16.2. Steril malzemeler ıslanma riskine karşı lavabo altında depolanmamalıdır, ıslanan steril malzeme kontamine kabul edilir. Steril malzeme rafları yerden 20–30 cm yukarda ve tavanda 15cm aşağıda olmak duvardan 5cm önce hava sirkülasyon için ve (yangın emniyeti için) yangın söndürme musluklarından 45cm uzakta olmalıdır.

16.3. Yere düşen her malzeme paketin delinmesi ve içeriğinin zarar görmesi açısından gözden geçirilmelidir. 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 tutulması gerekmektedir.

16.4. 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 belirtilmelidir.

16.5. Hastaneler her steril edilmiş ürüne tarih verme ve tarihe dayalı raf ömrü uygulamasını sürdürürken pek çok hastanede olaya bağlı raf ömrü uygulaması geliştirmiştir. Sterilliği konusunda şüpheli bir olay olana kadar ürünü steril kabul ederler.

16.6. Steril edilen malzemenin paketi ıslanır yırtılır veya delinir veya son kullanma tarihi geçerse kullanılmamalıdır.

16.7. Steril depolama alanında kemirgen ya da böcek bulunmasını engelleyecek önlemler alınmalıdır. Bu amaçla ilaçlama yapılırsa steril malzemenin ilaçlara maruz kalması engellenmelidir. Böcek ya da kemirgen içeren alanlar steril depolama alanı olarak kullanılamaz.

16.8. Kullanımda ilk steril edilip depolanan malzemeler önce kullanılır.

16.9. Steril disposable malzemenin son kullanma tarihi geçer ise, tekrar steril edilmemelidir.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı Sayfa 7

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	1/6

16.10. Tek kullanımlık olmayan steril edilmiş malzemelerin son kullanma tarihi geçer ise, malzeme açılıp yeni paketleme malzemeleriyle tekrar paketlenip yeniden steril edilmelidir.

17. Malzeme Depolama, Saklama

17.1. Steril edilmiş tüm malzemeler steril depolama alanında muhafaza edilmelidir.

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

17.3. Steril malzemeler bölümlere göre depolanmalıdır.

17.4. Steril depo koşulları ve Sterilitenin korunması için “**Sterilizasyon Ünitesi Steriliteyi Koruma Talimatı**”na uygun davranılır.

17.5. Depoya ilk giren malzeme önce kullanılmalıdır. Malzemeler ilk giren ilk kullanılır prensibine uygun olarak yerleştirilmelidir.

17.6. Kirli malzemelerin üniteye alındığı yer ile steril malzemelerin teslim edildiği yer farklı alanlarda olmalıdır.

17.7. Ameliyat sonrası kullanılmayan steril malzemeler hemen depoya iade edilmelidir.

17.8. Kullanım sırasında sterilizasyon tarihi mutlaka kontrol edilip, herhangi bir şüphe durumunda kesinlikle kullanılmamalıdır.

17.9. Depolama alanının yer, duvar, raf ve çekmeceleri kolay temizlenebilir malzemeden olmalıdır.

17.10 Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Dış hava ile doğrudan temas olmamalıdır.

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

17.12 Steril depolama rafları kolay temizlenebilir olmalı, depolanan ürünün etrafındaki havanın serbest dolaşımına izin vermelidir.


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

18. Döngü sonrası paketlerin nem ve maruziyet bandı açısından kontrolü

18.1 Buhar etilen oksit ve hidrojen peroksit sterilizasyonu sonrası steril edilmiş tüm malzemeler paket

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı Sayfa 8

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	1/6

(yırılma delinme) ve maruziyet kontrolünden geçirilir.

18.2 Sterilizasyon işlemleri sonrası hazırlanmış paketler nem, ıslaklık ve maruziyet kontrolü açısından kontrol edilir. ıslaklık ve nem tespit edilen ürünler steril kabul edilmez. ıslaklık ve nem sorununun nedenleri araştırılır. Maruziyet kontrolleri paketler üzerinde bulunan işlemci indikatörler maruziyet bantları kontrol edilerek ve paket içlerinde bulunan indikatörler kontrol edilerek (görülebilir) yapılır. Herhangi bir maruziyet sorununda paketler steril kabul edilmez. Maruziyet sorunları ile ilgili hangi cihaz hangi dongüde işlem yapılmış ise sorunun ne olduğu ile ilgili ve cihaz ile ilgili araştırmalar yapılır.

18.3 Steril edilmiş malzemeler işlem sonrası hemen steril depoya gönderilmek soğumaları için en az 10 dakika soğumaları beklenir.

İLGİLİ DOKÜMANLAR:

1. Sterilizasyon Ünitesi Steriliteyi Koruma Talimatı

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı Sayfa 9



..... HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ KULLANIM
ALETLERİN KULLANIM ALANINA TRANSFERİNE KADAR
STERİLİTENİN KORUNMASI TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1/1

1.AMAÇ:

Steril edilmek üzere merkezi sterilizasyon birimince teslim alınan malzemenin sterilizasyon işlemi sonrası kullanım alanına transferine kadar sterilitesini korumak amacıyla bir yöntem belirlemektir.

2.KAPSAM: Merkezi Sterilizasyon birimi çalışanlarını kapsar.

3.FAALİYET AKIŞI:

3.1.“Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Paketleme, Sterilizasyon ve Depolama Talimatı”na göre hazırlanıp steril edilmiş ve depolanmış steril paketler, çekmece, raf ve dolaplarda sıkıştırılmamalıdır.

3.2.Steril malzemelere mümkün olduğu kadar az temas edilmelidir.

3.4.Steril kâğıt paket üzerine kalemle tarih yazılmamalıdır

3.5.Tozlanmış veya yere düşen steril malzemeler kullanılmamalıdır ve malzemelerin tozlanmasını önleyecek önlemler alınmalıdır.

3.6.Steril malzemeler mümkün olan en kısa sürede ilgili birimlere gönderilmelidir

3.7.Kirli malzemeler steril malzemelerle birlikte bulunmamalıdır.

3.8.Malzemeler mümkünse kapalı transfer araçları ile kullanılacağı alana ulaştırılmalıdır.

3.9.Steril depo alanı trafikten uzak olmalıdır.

3.10.Depolama alanları doğrudan güneş almamalıdır.

3.11 Steril depolama alanında steril olmayan hiç bir malzeme bulunmamalıdır.

3.12.Steril malzeme rafları yerden en az 20-30cm yukarıda, tavandan en az 15cm aşağıda, duvardan en az 5cm önde, yangın söndürme musluklarından en az 45cm uzaklıkta olmalıdır

3.13.Steril deponun sıcaklığı ve nemi takip edilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.Sıcaklık 18-22 derece nem %30-%60 arasında olmalıdır.


3.14.Haftada iki kez miat kontrolü yapılmalı ve kayıt altına alınmalı, miadın dolmasına bir gün kalan paketler sterilizasyon ön hazırlık ünitesine teslim edilmelidir.

4.İLGİLİ DOKÜMANLAR:

1.Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Paketleme, Sterilizasyon ve Depolama Talimatı

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Aletlerin Kullanım Alanına Transferine Kadar Sterilitenin Korunması Talimatı Sayfa 1

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	1 / 9

1.AMAÇ:

Steril edilmek üzere merkezi sterilizasyon birimince teslim alınan malzemenin yıkama ve sterilizasyon işlemlerinin etkinliğinin kontrolü amacıyla bir yöntem belirlemektir.

2.KAPSAM: Kullanım sonrası alet ve malzemelerin Merkezi Sterilizasyon ünitesinde temizlik ve Dekontaminasyon ve sterilizasyon uygulamalarının etkinliğinin kontrolünü tanımlamaktır.

3.FAALİYET AKIŞI

3.1.“ Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Transfer ve Teslim Talimatı”na göre üniteye kabul edilmiş kirli malzemelerin yıkama ve sterilizasyon işlemleri sonucunda işlemlerin doğru gerçekleştiğinin ve etkinliğinin yeterli olup olmadığının kontrolü bu talimata göre yapılır.

3.2.“Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzemelerin Ön Temizliği ve Dekontaminasyonu Talimatı”na göre işlem görecekirli malzemelerin işlem sırasında ve sonrasında yapılan testler ile yıkama ve dekontaminasyon işlemlerinin etkinliği kontrol edilir. Yıkama işlemlerinde "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Manuel ve Ultrasonik Yıkama Dökümantasyon Formu**" ve "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Otomatik Yıkama Dezenfektör Dökümantasyon Formu**" kullanılarak gelen malzemelerin yıkama, dekontaminasyon işlemleri kayıt altına alınarak ayrıca yıkama dezenfektör cihazlarının çıktıkları formlara iliştilererek süreç takip altına alınır.


Yıkama ve dekontaminasyon işlemlerinde kullanılan testler:

- Yıkama Etkinlik İndikatörü
- Lümenli Alet Yıkama Etkinlik İndikatörü
- Protein Kalıntı Test İndikatörü
- Ultrasonik Yıkama Testi

3.2.1 Yıkama etkinlik indikatörü "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi İndikatör Kullanımı Talimatı**" na göre kullanılır ve sonuçları "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Yıkama Etkinlik Takip Formu**" na işlenir.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Yıkama Paketleme ve Sterilizasyonun Etkinliğinin Kontrolü Talimatı Sayfa 1

 DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo) HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	2 / 9

3.2.2 Lümenli alet yıkama etkinlik indikatörü **“Merkezi Sterilizasyon Ünitesi İndikatör Kullanımı Talimatı”** na göre kullanılır ve sonuçları *“Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Lümenli Alet Yıkama Etkinlik Takip Formu”* na işlenir.

3.2.3 Lümenli alet yıkama etkinlik indikatörü **“Merkezi Sterilizasyon Ünitesi İndikatör Kullanımı Talimatı”** na göre kullanılır ve sonuçları *“Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Protein Kalıntı Test Takip Formu”* na işlenir.

3.3. Paketleme etkinliğinin kontrolü

3.3.1 Paketleme işlemleri **“Merkezi sterilizasyon ünitesi Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı”**na uygun şekilde yapılır.

3.3.2 Yapılan paketleme işlemlerinin etkinliği paketleme cihazları ile yapılan paketleme işlemlerinde paketleme test kontrolleri ile yapılır. Diğer paketleme yöntemlerinde etkinliğin kontrolü kullanılan paketleme meteryallerinin uygunluğu ile saptanır.

3.4 Sterilizasyon uygulamalarının etkinliğinin kontrolü

3.4.1 Hastane Merkezi Sterilizasyon Ünitesi sterilizasyon uygulamalarının etkinliğinin kontrolünde rutin kimyasal ve biyolojik indikatör kullanımı yöntemi kullanılmaktadır.

3.4.2 Sterilizasyon süreci


3.4.3 Kontamine alet ve malzemelerin teslim alınması **“Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Transfer ve Teslim Talimatı”** doğrultusunda yapılır.

3.4.4 Alet ve malzemelerin dekontamine edilmesi **“Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzemelerin Ön Temizliği ve Dekontaminasyonu Talimatı”** doğrultusunda yapılır

3.4.5 Alet ve malzemelerin sayımı, bakımı ve kontrolü **“Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzemelerin**

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Yıkama Paketleme ve Sterilizasyonun Etkinliğinin Kontrolü Talimatı Sayfa 2

 DEZENFEKSİYON ANTİSEPTİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo) HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	3 / 9

Sayımı Bakımı ve Kontrolü Talimatı ” talimatı doğrultusunda yapılır

3.4.6 Paketlenmesi ve steril edilmesi “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı**” doğrultusunda yapılır

3.5. Buhar Sterilizasyonu Kontrol ve Etkinliği:

Buhar sterilizasyonu yüksek ısıda (121-134 °C), standart sürelerde, basınçlı buhar ile sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesidir. Isıya ve neme dayanıklı bütün malzemeler buhar sterilizatöründe steril edilir Buhar sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Buhar Otoklav Dökümantasyon Formu" na kaydedilmelidir. (Cihaz döngü çıktıları program sırasında göre form arkasına iliştilir)

3.5.1 Buhar Sterilizasyonu kontrol ve etkinlik kontrolünde kullanılan indikatör ve testler:


- Kaçak Hava Testi
- Bowi Dick Test
- Buhar Kimyasal İndikatör
- Yük Kontrol Test
- Biyolojik Test
- Elektronik Test

3.5.2 Kaçak Hava Testi

- Her gün sabah alet ve malzeme konmadan cihaz boş iken uygulanır.
- Boş cihazın kapısı kapatılır, kaçak hava test programı seçilir.
- Program başlatılır ve program bitiminde test sonucu ve işlemin doğru olarak gerçekleşip gerçekleşmediğini gösteren grafik kontrol edilip "Buhar dökümantasyon formu" nun arkasına zımbalanarak dökümanite edilir.
- Test sonucunda vakum kaçağı 1milibar/dakikadan az ise haftada bir kez yapılması uygundur.
- Test sonucunda 1 milibar/dakikadan fazla ise test her gün yapılmalıdır.
- Test sonucunda vakum kaçağı 1,3 milibar/dakika üzerinde ise cihazın çalışması durdurulmalıdır.
- Vakum kaçak test sonuçları cihaz çıktısı ile izlenebilir durumdadır kontroller çıktı ile yapılır.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Yıkama Paketleme ve Sterilizasyonun Etkinliğinin Kontrolü Talimatı Sayfa 3

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI	Döküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	4 / 9

3.5.3 Bowi Dick Testi

- Her gün cihaz boşken ve sterilizasyon işlemine başlamadan önce Bowie&Dick testi uygulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.
- Bowi dick testi cihazı drenajın üstüne gelecek şekilde yerleştirilir.
- Kapı kapatılır, Bowie&Dick test programı seçilir.
- Program başlatılır ve program bitiminde test sonucu ve işlemin doğru olarak gerçekleşip gerçekleşmediğini gösteren grafik kontrol edilip "Buhar dökümantasyon formu" nun arkasına zımbalanarak dökümanite edilir.

3.5.4 Buhar Kimyasal İndikatör

- Buhar sterilizasyon yöntemi uygulanacak her paket içerisine en az Tip (Class 5 yada 6) uygulanır.
- Paket içerisine rahat görülebilecek şekilde yerleştirilir.
- İşlem sonrası renk değişimi referans renk tablosuna göre değerlendirilir.

3.5.5 Buhar 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 ve işlemin doğru olarak gerçekleşip gerçekleşmediğini kontrol edilip dökümanite edilir.

3.5.6 Buhar Biyolojik Test:

- Buharlı basınç sterilizasyonunda, parametrik ürün teslimi yapılmamakta ve otoklav cihazları günlük yoğun bir şekilde kullanıldığından (min 5-10 Döngü) bu nedenle her gün ilk yükte bir kez ve implant içeren her yükte uygulanır.
- Otoklav cihazları tamir ve temizlik işlemlerinden sonraki ilk kullanımlarda uygulanır.
- Biyolojik indikatör, yük arasına ve orta kısma görülebilecek biçimde yerleştirilir.
- Sterilizatör çalıştırılır. Program bitiminde indikatör inkübatöre yerleştirilerek sonuç izlenir ve "**Buhar dökümantasyon formu**"na dökümanite edilir.
- Biyolojik test kullanım sıklığı, otoklavların kullanım sıklığı azaldığı durumlarda (Günlük 5-10

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Yıkama Paketleme ve Sterilizasyonun Etkinliğinin Kontrolü Talimatı Sayfa 4

 <p>DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo)</p>	<p>..... HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI</p>	Döküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	5 / 9

- döngüden az) ancak genel değerlendirme yapılarak en az haftada bir şekilde uygulanabilir. Bu durum imlant sürecini etkilemez imlant içeren her yükte buhar biyolojik test kullanılmalıdır..
- f) Otoklav cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmalıdır.
- g) Buhar biyolojik İndikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır. Pozitif kontrol test işlemi her farklı üretim serisinden (lot) bir adet rastgele seçilmiş indikatörün sterilizasyon işlemi gerçekleştirilmeden (sterilizatör cihazına atılmadan) hazırlanıp inkübe edilip pozitif sonucun çıkmasının doğrulanmasıdır ve işlem buna göre gerçekleştirilmelidir.
- h) Biyolojik indikatör sonucunun pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağrılmalı, tekrar steril edilmeli, malzemeler hastalara kullanılmış ise ilgili hastalar enfeksiyon kontrol komitesine izlenebilmeleri için bildirilmelidir. Cihazın bakım kontrolleri yapılmalı, kullanımına üç negatif biyolojik kontrol sonrasında izin verilmelidir.
- i) Biyolojik indikatör inkübatörü en az yılda bir kez ve gerektiğinde kalibre edilmeli ve "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihaz Kalibrasyon Planı**" ile takip edilmelidir.

3.5.7 Elektronik Test:


- a) Elektronik test haftada bir olarak ilk yük ile birlikte uygulanır.
- b) Tamir ve temizliklerden sonraki ilk kullanımlarda testtekrarlanır.
- c) Elektronik test, cihaz boş iken cihaza yerleştirilir.
sterilizatör çalıştırılır.
- d) Program bitiminde indikatör inkübatöre yerleştirilerek sonuç izlenir ve elektronik olarak dökümanite edilir.

3.6 Etilen Oksit Sterilizasyonu:

3.6.1 Düşük ısıda standart sürelerde, basınç, nem ve etilen oksit gazı ile sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesi ve 16-24 saat havalandırma sürecine tabi tutulmasıdır. Yüksek ısıya ve basınca duyarlı malzemeler ile hassas ve etilen oksit sterilizasyonu önerilen özel aletler etilen oksit sterilizatöründe steril edilir. Etilen oksit sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Etilen Oksit Dökümantasyon Formu" na kaydedilmelidir. (Cihaz döngü çıktıkları program sırasında göre form arkasına iliştilir)

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Yıkama Paketleme ve Sterilizasyonun Etkinliğinin Kontrolü Talimatı Sayfa 5

 DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİS STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo) HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	6 / 9

3.6.2 Solunumda kullanılacak malzemeler, implantlar gibi özel malzemeler, malzemenin temin edildiği firmanın önerileri doğrultusunda sterilizasyon işlemine tabi tutulurlar.

3.6.3 Steril edilen malzemeler, malzemenin içeriğine, fiziksel yapısına ve kullanılacağı yere göre ekstra havalandırma sürecine tabi tutulur. Kumaş gibi emici materyaller bu yöntemle steril edilemez ve paketlemede kullanılamaz.

3.6.4 Etilen Oksit Sterilizasyonu kontrol ve etkinlik kontrolünde kullanılan indikatörler:

- Yük Kontrol Test
- Etilen Oksit Kimyasal İndikatör
- Etilen Oksit Biyolojik Test

3.6.4.1 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 ve işlemin doğru olarak gerçekleşip gerçekleşmediğini kontrol edilip dökümanite edilir.

3.6.4.2 Etilen Oksit Kimyasal İndikatör


- Etilen oksit sterilizasyon yöntemi uygulanacak her paket içerisine uygulanır.
- Paket içerisine rahat görülebilecek şekilde yerleştirilir.
- İşlem sonrası renk değişimi referans renk tablosuna göre değerlendirilir.

3.6.4.3 Etilen Oksit Biyolojik Test:

- Etilen oksit biyolojik test etilen oksit sterilizasyonunda her döngüde uygulanır.
- Tamir ve temizliklerden sonraki ilk kullanımlarda biyolojik test tekrarlanır.
- Biyolojik indikatör, yük arasına (ortasına) görülebilecek biçimde yerleştirilir.
- Sterilizatör çalıştırılır.
- Program bitiminde indikatör inkübatöre yerleştirilerek sonuç izlenir ve **"Etilen Oksit**

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Yıkama Paketleme ve Sterilizasyonun Etkinliğinin Kontrolü Talimatı Sayfa 6

 DEZENFEKSİYON ANTİSEPTİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo) HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	7 / 9

Dökümantasyon Formu"na kayıt edilir.

- f) Etilen oksit cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmalıdır.
- g) Etilen oksit biyolojik İndikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır. Pozitif kontrol test işlemi her farklı üretim serisinden (lot) bir adet rastgele seçilmiş indikatörün sterilizasyon işlemi gerçekleştirilmeden (sterilizatör cihazına atılmadan) hazırlanıp inkübe edilip pozitif sonucun çıkmasının doğrulanmasıdır ve işlem buna göre gerçekleştirilmelidir.
- h) Biyolojik indikatör sonucunun pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağrılmalı, tekrar steril edilmeli, malzemeler hastalara kullanılmış işe ilgili hastalar enfeksiyon kontrol komitesine izlenebilmeleri için bildirilmelidir. Cihazın bakım kontrolleri yapılmalı, kullanımına üç negatif biyolojik kontrol sonrasında izin verilmelidir.
- i) Biyolojik indikatör inkübatörü en az yılda bir kez ve gerektiğinde kalibre edilmeli ve **"Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihaz Kalibrasyon Planı"** ile takip edilmelidir.

3.7 Hidrojen Peroksit Sterilizasyonu:

3.7.1 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. Kumaş gibi emici materyaller bu yöntemle steril edilemez ve paketlemede kullanılamaz. Hidrojen Peroksit sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Hidrojen Peroksit Dökümantasyon Formu" na kaydedilmelidir. (Cihaz döngü çıktıları program sırasında göre form arkasına iliştilir)

3.7.2 Hidrojen Peroksit Sterilizasyonu kontrol ve etkinlik kontrolünde kullanılan indikatörler:


- a) Yük Kontrol Test
- b) Hidrojen Peroksit İndikatör
- c) Hidrojen Peroksit Biyolojik Test

3.7.3 Yük Kontrol Testi

- a) Her gün her yükte alet ve malzemeler ile birlikte uygulanır.
- b) Cihazın orta kısmına gelecek şekilde yerleştirilir.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Yıkama Paketleme ve Sterilizasyonun Etkinliğinin Kontrolü Talimatı Sayfa 7

 <p>DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo)</p>	<p>..... HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI</p>	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	8 / 9

- c) Program başlatılır ve program bitiminde test sonucu ve işlemin doğru olarak gerçekleşip gerçekleşmediğini kontrol edilip dökümanite edilir.

3.7.4.2 Hidrojen Peroksit Kimyasal İndikatör

- a) Hidrojen Peroksit sterilizasyon yöntemi uygulanacak her paket içerisine uygulanır.
b) Paket içerisine rahat görülebilecek şekilde yerleştirilir.
c) İşlem sonrası renk değişimi referans renk tablosuna göre değerlendirilir.

3.7.4 Hidrojen Peroksit Biyolojik Test:


- a) Hidrojen peroksit biyolojik test Hidrojen Peroksit sterilizasyonunda her döngüde uygulanır.
b) Tamir ve temizliklerden sonraki ilk kullanımlarda biyolojik test tekrarlanır.
c) Biyolojik indikatör, yük arasına (ortasına) görülebilecek biçimde yerleştirilir.
d) Sterilizatör çalıştırılır.
e) Program bitiminde indikatör inkübatöre yerleştirilerek sonuç izlenir ve "**Hidrojen Peroksit Dökümantasyon Formu**"na kayıt edilir.
f) Hidrojen Peroksit cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmalıdır.
g) Hidrojen Peroksit biyolojik İndikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır. Pozitif kontrol test işlemi her farklı üretim serisinden (lot) bir adet rastgele seçilmiş indikatörün sterilizasyon işlemi gerçekleştirilmeden (sterilizatör cihazına atılmadan) hazırlanıp inkübe edilip pozitif sonucun çıkmasının doğrulanmasıdır ve işlem buna göre gerçekleştirilmelidir.
h) Biyolojik indikatör sonucunun pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağrılmalı, tekrar steril edilmeli, malzemeler hastalara kullanılmış ise ilgili hastalar enfeksiyon kontrol komitesine izlenebilmeleri için bildirilmelidir. Cihazın bakım kontrolleri yapılmalı, kullanımına üç negatif biyolojik kontrol sonrasında izin verilmelidir.
i) Biyolojik indikatör inkübatörü en az yılda bir kez ve gerektiğinde kalibre edilmeli ve "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihaz Kalibrasyon Planı**" ile takip edilmelidir.

3.8 Sterilizasyonun Monitorize edilmesi:

3.8.1 Buhar otoklav monitorizasyonu :

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Yıkama Paketleme ve Sterilizasyonun Etkinliğinin Kontrolü Talimatı Sayfa 8

 <p>DEZENFEKSİYON ANTİSEPTİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo)</p>	<p>..... HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI</p>	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	9 / 9

ETS, Bowi&Dick Test adede Buhar Sterilizatörlerde her gün, ilk kullanımdan önce Kimyasal indikatör: Her sette, her pakette Biyolojik indikatör: Her gün ilk yük ile ve implant içeren malzemeler ile birlikte İşlemci indikatör(Otoklav bandı): Dikdörtgen ve zarf usulu paketlenmiş her set üzerine

3.8.2 ETO sterilizatörü monitorizasyonu :

- Kimyasal indikatör: Her sette , her pakette,
- Biyolojik indikatör: Her yük ile
- İşlemci indikatör(ETO bandı): Dikdörtgen ve zarf usulu paketlenmiş her paket üzerine printer çizelgesi:Her kullanımda

3.9 Sterilizatörlerin Monitorizasyon kayıtları:

3.9.1 Biyolojik indikatör ve Bowi&Dick kontrolü cihaz arızası durumlarında arıza giderildikten sonra ilk kullanımlarda tekrar yapılır.

3.9.2 Buhar sterilizatör Elektronik kontrol testi ,test sonucu bilgisayara kaydedilir

Sterilizatörlerin monitorizasyon sonuçları istendiğinde infeksiyon komitesi tarafından görüntülenebilir

3.9.3 Biyolojik indikatör sonuçları Buhar için en fazla 1 saat Etilen oksit için en fazla 4 saat Hidrojen Peroksit için en fazla 4 saat sonra okunur ve sonuçları dökümanite edilir.

3.9.4 Tüm yapılan kontrol indikatörleri ile sonuçların olumlu olası durumunda malzemeler steril kabul edilir ve etkinlik sterilizasyon etkinliği takip edilir.

4.İLGİLİ DOKÜMANLAR:

- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Transfer ve Teslim Talimatı
- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzemelerin Ön Temizliği ve Dekontaminasyonu Talimatı
- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı
- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi İndikatör Kullanımı Talimatı
- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzemelerin Sayımı Bakımı ve Kontrolü Talimatı
- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı
- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Manuel ve Ultrasonik Yıkama Dökümantasyon Formu
- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Otomatik Yıkama Dezenfektör Dökümantasyon Formu
- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihaz Kalibrasyon Planı
- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Buhar Dökümantasyon Formu

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Yıkama Paketleme ve Sterilizasyonun Etkinliğinin Kontrolü Talimatı Sayfa 9



..... HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ CİHAZLARIN
GÜNLÜK TEMİZLİĞİ VE DÜZENLİ ARALIKLARLA BAKIMI
TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1 / 2

1. **AMAÇ:** Steril edilmek üzere merkezi sterilizasyon birimince teslim alınan malzemenin yıkama, paketlenme ve sterilizasyon sürecinde kullanılan cihazlarının günlük temizliği ve düzenli aralıklarla bakımlarını sağlamak amacıyla bir yöntem belirlemektir.

2. **KAPSAM:** Merkezi Sterilizasyon birimi çalışanlarını kapsar.

3. **FAALİYET AKIŞI:**

3.1. **Otoklav Cihazları**

3.1.1 Ünite içerisinde kullanılan otoklav cihazlarında günlük bakım işleminde birinci safha cihaz göstergelerinin, program işleyişinin kontrolüdür. Sabah cihazlar ilk çalıştırıldığında göstergeler kontrol edilir. Cihaz çıktıları ve/veya sıcaklık, nem ve basınç göstergeleri sterilizasyon programı süresince takip edilir.

3.1.2 Otoklavdaki havanın tamamen çıktığı ve havanın tekrar girmediği sabah ilk olarak kaçak testi ile kontrol edilir. Sonuç olumlu ise **Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Buhar Dökümantasyon Formu**'na cihaz program çıktısı zımbalanır ve formda bulunan kaçak test bölümü doldurulur.

3.1.3 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 rafa hava tahliyesi veya vakum pompasına en yakın yere konur. Test için özel programda veya 134⁰ C'de 3,5 dk süreye ayarlanarak otoklav çalıştırılır. Program bitiminde renk değişimi kontrol edilir. Bu işlem her gün sabah ilk kullanımdan önce yapılır.

3.1.4 Renk değişimi homojen değil ise vakum pompalama sistemi yetersizdir, otoklavda sızıntı vardır, aşırı ısıtılmış veya su damlacıkları içeren buhar vardır veya yoğunlaşmayan gazlar vardır. Bu durumda biyomedikal birimi ile görüşülerek cihazın bakımı sağlanır.

3.1.5 Kullanılan bowi dick sonucu olumlu ise arkası doldurularak **"Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Buhar Dökümantasyon Formu"**na zımbalanır ve formda bulunan bowi dick test bölümü doldurulur.

3.1.6 Buhar otoklavlarının aylık olarak iç kazanları nemli bir bez ile silinerek temizlenir. Yapılan işlemler **"Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihazların Temizlik ve Bakım Formu"**na işlenir.

3.1.7 Cihazların biyomedikal veya yetkili firma tarafından yapılması gereken rutin bakım, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin biyomedikal birimi tarafından yaptırılması ve takip edilmesi gereklidir. Yapılan bakımlar **"Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihaz Bakım Planı"** uygun aralıklarla yaptırılarak sonuçlar plana işlenir.

3.2. **Etilen Oksit Cihazları**

3.2.1 Etilen oksit cihazları ilk çalıştırıldığında göstergeler ve basınçlı hava nem alma valfi kontrol edilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Cihazların Günlük Temizliği ve Düzenli Aralıklarla Bakımı Talimatı Sayfa 1



..... HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ CİHAZLARIN
GÜNLÜK TEMİZLİĞİ VE DÜZENLİ ARALIKLARLA BAKIMI
TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	2 / 2

3.2.2 Etilen oksit cihazları haftada bir kez iç haznesi nemli bez ile silinir. Yapılan işlemler "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihazların Temizlik ve Bakım Formu**"na işlenir. Cihazların biyomedikal veya yetkili firma tarafından yapılması gereken rutin bakım, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin biyomedikal birimi tarafından yaptırılması ve takip edilmesi gereklidir. Yapılan bakımlar "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihaz Bakım Planı**" uygun aralıklarla yaptırılarak sonuçlar plana işlenir.

3.3 Hidrojen Peroksit Cihazları

3.3.1 Hidrojen peroksit cihazları ilk çalıştırmada göstergeler kontrol edilir cihazın hazır olup olmadığı kontrol edilir.

3.3.2 Hidrojen peroksit cihazı haftada bir kez iç haznesi nemli bez ile silinir. Yapılan işlemler "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihazların Temizlik ve Bakım Formu**"na işlenir. Cihazların biyomedikal veya yetkili firma tarafından yapılması gereken rutin bakım, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin biyomedikal birimi tarafından yaptırılması ve takip edilmesi gereklidir. Yapılan bakımlar "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihaz Bakım Planı**" uygun aralıklarla yaptırılarak sonuçlar plana işlenir.

3.4 Yıkama Dezenfektör Cihazları

3.4.1 Yıkama dezenfektör cihazları ilk çalıştırmada göstergeler kontrol edilir ve cihazların solüsyonlarının eksik olup olmadıkları kontrol edilir. Eksik solüsyon varsa üstü tamamlanmaz yenisi ile değiştirilir.

3.4.2 Cihazların biyomedikal veya yetkili firma tarafından yapılması gereken rutin bakım, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin biyomedikal birimi tarafından yaptırılması ve takip edilmesi gereklidir. Yapılan bakımlar "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihaz Bakım Planı**" uygun aralıklarla yaptırılarak sonuçlar plana işlenir.

3.4.3 Kapama cihazları haftada bir kez içlerindeki tozları alınır ve yazıcı kartuşları günlük kontrol edilir. Yapılan işlemler "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihazların Temizlik ve Bakım Formu**"na işlenir.

4.İLGİLİ DOKÜMANLAR:

4.1.Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Buhar Dökümantasyon Formu

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Cihazların Günlük Temizliği ve Düzenli Aralıklarla Bakımı Talimatı Sayfa 2



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
HİZMETİN AKSAMASINA NEDEN OLAN DURUMLARIN
VARLIĞINDA İZLENMESİ GEREKEN YOLLAR PROSEDÜRÜ

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1 / 1

1-AMAÇ: Merkezi sterilizasyon ünitesinde işleyiş sırasında hizmetlerin aksamasına neden olan durumların varlığında (Elektirik kesintisi, Su kesintisi, Cihaz Arızaları gibi) izlenmesi gereken yollar ve yöntemleri belirlemektir.

2-KAPSAM: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi çalışanlarını kapsar.

3-ARIZA DURUMU

3.1 ELEKTRİK KESİNTİSİ (GÜÇ KAYNAĞI) ; Ünite geneli merkezi jeneratörlere bağlı olduğundan elektrik kesintisinde 3 ile 5 dk beklenir. Gelmediği takdirde hastane teknik servis birimine bilgi verilir.

3.2 SU KESİNTİSİ ; Hastane teknik servisine haber verilir ve bilgi alınarak durum hakkında eğer geçici bir sorun değil ise ve nöbet sırasında gerçekleşmiş ise birim sorumlusu konu hakkında bilgilendirilir.

3.3 CİHAZ ARIZALARI; Cihazlar arıza verdiğinde öncelikle biyomedikal teknik servis e bilgi verilir, teknik servis sorunu tespit ettikten sonra ilgili firma bilgilendirilerek 24 saat içerisinde arızanın giderilmesi beklenir. Bu süreçte arıza veren cihazlar kapalı durumuna getirilir. Sterilizatör ve yıkama dezenfektör cihazlarında "*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Hata/Arıza Formu*" doldurularak cihaz üzerine asılır.

3.4 BİLGİSAYARLARIN ARIZALANMASI; Bilgisayar arızalarında arıza tespit edilir ve Bilgi İşlem birimine konuyla ilgili bilgi verilir. Arızanın giderilmesi beklenir.

4- İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

4.1-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Hata/Arıza Formu

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Cihazların Günlük Temizliği ve Düzenli Aralıklarla Bakımı Talimatı



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
ÖDÜNÇ SET VE MALZEMELERİN STERİLİZASYON SÜRECİ
PROSEDÜRÜ

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1 / 1

1-AMAÇ: Merkezi sterilizasyon ünitesinde işleyiş sırasında ödünç set ve malzemelerin sterilizasyon sürecinde izlenmesi gereken yol ve yöntemleri belirlemektir.

2-KAPSAM: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi çalışanlarını kapsar.

3-FAALİYET AKIŞI

3.1 Ödünç set ve malzemeler için dış firmalardan gelen setler ilgili firma personeli tarafından "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Dış Tedarikçi Geçici Malzeme Teslim Tutanağı Formu**" ile sterilizasyon personeline imza karşılığı teslim edilir.

3.2 Hastanemiz klinik, ameliyathane ve dış firmalardan gelen cerrahi alet, set ve konsinye malzemeler "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Aletlerin Ön Temizliği ve Dekontaminasyonu (Yıkanması) Talimatı**"na uygun olarak dekontaminasyon işlemleri gerçekleştirilir.

3.3 Dekontaminasyon işlemleri tamamlanmış olan ödünç set ve malzemeler "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Aletlerin Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı**"na uygun olarak paketleme sterilizasyon ve depolama işlemleri gerçekleştirilir.

3.4 İşlemleri tamamlanan ödünç set ve malzemeler "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Dış Tedarikçi Geçici Malzeme Teslim Tutanağı Formu**" doldurularak firmasına geri teslim edilir.

4- İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

4.1- "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Dış Tedarikçi Geçici Malzeme Teslim Tutanağı Formu**"

4.2- "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Aletlerin Ön Temizliği ve Dekontaminasyonu (Yıkanması) Talimatı**"

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Ödünç Set ve Malzemelerin Sterilizasyon Süreci Prosedürü



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
TEKRAR KULLANILABİLEN MALZEMELERİN KULLANIM
KOŞULLARI PROSEDÜRÜ

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1 / 1

1-AMAC: Merkezi sterilizasyon ünitesinde işleyiş sırasında tekrar kullanılabilen malzemelerin kullanım koşulları hakkında izlenmesi gereken yol ve yöntemleri belirlemektir.

2-KAPSAM: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi çalışanlarını kapsar.

3-FAALİYET AKIŞI

3.1 Tekrar kullanılabilen malzemeler (monopolar, bipolar kablolar, koter uçları vb.) birimlerden gelen malzemeler sayılarak ve "*Merkezi sterilizasyon ünitesi Malzeme Teslim Formu*" doldurularak teslim alınır. ameliyathaneden gelenler ise "*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Ameliyathane Malzeme Teslim Formu*" doldurularak ve sayılarak teslim alınır.

3.2 Tekrar kullanılabilen malzemeler, malzemelerin özelliğine ve yapısına ve "*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Aletlerin Ön Temizliği ve Dekontaminasyonu Talimatı*" göre dekontaminasyon işlemi sağlanır.

3.3 Tekrar kullanılabilen malzemeler, malzemelerin özelliğine ve yapısına ve "*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi işleyiş prosedürü*"ne uygun olarak sterilizasyon işlemleri sağlanır ve birimlerine geri teslim edilir.

3.4 Tekrar kullanılabilen malzemeler, "*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Aletlerin Sayımı Bakımı ve Kontrolü Talimatı*"na uygun olarak sayım bakım ve kontrol işlemleri gerçekleştirilir. bu işlem sırasında kullanım ömrü dolan yada zarar görmüş aletler ayrılarak kullanım dışı bırakılır. ve zimmet kaydı vb işlemler için tutanak ile cerrahi el aletleri deposu taşınır kayıt kontrol yetkilisine bilgi verilir.

3.5 Tekrar kullanılabilen malzemeler olmayan tek kullanımlık malzemeler üniteye herhangi bir sterilizasyon veya dezenfeksiyon işlemi için kabul edilmez.

4- İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

4.1 "*Merkezi sterilizasyon ünitesi Malzeme Teslim Formu*"

4.1 "*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Ameliyathane Malzeme Teslim Formu*"

4.2 "*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Aletlerin Ön Temizliği ve Dekontaminasyonu Talimatı*"

4.3 "*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Aletlerin Sayımı Bakımı ve Kontrolü Talimatı*"

4.4 "*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi işleyiş prosedürü*"

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Tekrar kullanılabilen Malzemelerin Kullanım Koşulları Prosedürü



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE
İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER PROSEDÜRÜ

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1 / 11

1. AMAÇ: Merkezi sterilizasyon ünitesinde olağanüstü durumlarda (afetler, tesis kaynaklı sorunlar, cihaz gaz kaçakları vb.) izlenmesi gereken yol ve yöntemleri belirlemektir.

2. KAPSAM: Hastanesi Merkezi Sterilizasyon Ünitesi çalışanlarını kapsar.

3. SORUMLULAR

Bu prosedürün uygulanmasından birim yöneticisi ve birim personelleri sorumludur.

4.TANIMLAR VE KISALTMALAR

Olağanüstü Durum - OD: Çalışanların yaralanma ve/veya ölümüne neden olan, ani gelişen olaylardır. Operasyonlara ara verilmesi, Ünitenin veya çevrenin fiziksel olarak zarar görmesi, ile sonuçlanabilir. olağanüstü durum kapsamına giren olaylar hastane ve birim işleyişine engel olan ünite veya ünite dışı gelişen tüm olayları ilgilendirir. Bunlar;


- Deprem
- Sel
- Fırtına
- Yıldırım Düşmesi
- Sabotaj/Patlama/Bombalama
- Cihaz gaz kaçakları vb
- Tesis kaynaklı sorunlar
- Diğer

Olağanüstü Durum Yönetimi – ODY: Olağanüstü durumlar meydana gelmeden önce, kurumu, riskleri tespit etme, alınması gereken önlemler konusunda hazırlama; olağanüstü durum sonrasında meydana gelen zararları hafifletme, müdahale etme ve kurumu eski haline getirme çalışmalarını disiplin altına alan bir yönetim modelidir.

Acil Eylem Planı – AEP: Acil Durum Yönetimi kapsamında hazırlanan, kurumun ve çalışanların olası acil durumlar karşısında davranış biçimlerini belirleyen, müdahale, tahliye, kurtarma, iletişim, zararı azaltma gibi

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Olağanüstü Durumlarda Sterilizasyon Hizmetleri ile ilgili Alınabilecek Önlemler Prosedürü Sayfa 1

 DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo) HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER PROSEDÜRÜ	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	2 / 11

çalışmaları netleştiren dokümanlardır.

Risk Değerlendirmesi: İş güvenliği ve acil durum güvenliği açısından tehlikelerin ve etkilerinin tanımlanması, risk faktörlerinin belirlenmesi ve risk büyüklüğünün hesaplanarak kontrol yöntemlerinin belirlenmesini kapsar.

Olağanüstü Durum Yönetim Grubu – ODYG: Acil durum meydana geldiği anda ve/veya sonrasında, olaya müdahale etmek ve acil durumu yönetmekle sorumlu gruptur.

Acil Durum Sorumlusu: ODYG'nun başındaki kişidir. Acil durum hazırlıklarının tamamlanmasından ve planların hazırlanmasından sorumludur. Birim Yöneticileri Acil Durum Sorumlusu olarak görev yapar.

Olağanüstü Durum Yönetim Planı -ODYP: Acil durum kapsamına giren olaylar meydana geldiğinde, olay yönetimi için kullanılan sistemdir.

Acil Müdahale Takımı – AMT: Acil durumlar meydana geldiğinde, ilk müdahaleyi yapacak olan, eğitimlerini tamamlamış ekipleri ifade etmektedir.


Tahliye: Çalışanların, mekanik, otomatik ya da insan sesiyle yapılan uyarı sonrasında ya da uyarıya gerek kalmadan, buldukları mekanları seri ve soğukkanlı biçimde terketme işlemini ifade etmektedir. “Bina Tahliye Talimatı” uyarınca hareket edilir.

Tahliye (Kaçış) Yolu: Bölüm Yöneticileri sorumluluğunda tesis şartları için gerekirse tahliye işlemi için kullanılan, tehlike kaynaklarından arındırılmış ve yönlendirme levhaları ile işaretlenmiş ya da gelişen olay doğrultusunda yönlendirme levhası olmayan yerlerde güvenlik kaçış yolunu ifade eder.

Tahliye Sorumlusu – TS: Çalışma mekanlarının güvenli ve soğukkanlı bir şekilde boşaltmasından, çalışanların toplanma alanında hızlı ve seri bir şekilde yerleştirilmesi ve sayımlarının yapılmasından sorumlu kişidir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Olağanüstü Durumlarda Sterilizasyon Hizmetleri ile ilgili Alınabilecek Önlemler Prosedürü Sayfa 2

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER PROSEDÜRÜ	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	3 / 11

Toplanma Alanı: Tahliyesi gerçekleştirilen personelin, tehlikelerden uzak güvenli bir alanda toplandıkları yeri ifade etmektedir.

5. FAALİYET AKIŞI

5.1. Hastane Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Olağanüstü Durum Yönetimi aşağıdaki gibidir.

- Ünite Sorumlusu (Olay Komutanı)
- Koordinasyon Sorumlusu
- Birim Personeli

Acil Durum Yönetimi duruma göre (Olay Komutanı) tarafından genişletilebilir.

5.2. Olay İhbarı – İletişim ve Haberleşme: Olay İhbarı: Hastane ve ünite çalışanlarından olağanüstü durum gerçekleştiğinde, kendisi veya hastane çalışanları dışındakilerden aldığı acil durum bilgisini gören kişi **“olayı gören kişi”**dir. Olayı gören kişi tarafından olayın ihbarı **"Acil Durum İletişim ve Haberleşme Listesi"**ne uygun olarak aşağıdaki şekilde yapılacaktır.

5.2.1. Çalışma Saatlerinde Olay İhbarı (08:00 – 17:00):

Olayı gören kişi;

- Alarm butonuna bas - olayı ihbar et - olayı ünite sorumlusuna ve santrale bildir.
- Alarm butonuna basamıyorsan – bağırarak haber ver – duyan varsa – ünite sorumlusuna ve santrale ulaşmasını sağla.
- Telefonla ünite sorumlusuna ve santrale bildir.

5.3.2. Çalışma Saatleri Dışında Olay İhbarı (17:00 – 08:00):

Olayı gören kişi;

- Nöbetçi şefe ve santrale haber ver – nöbetçi şef telefonla ulaş – ayrıntılı rapor ver.

5.3.3. İletişim ve Haberleşme

- Tesislerde meydana gelen olağanüstü durumlarda, tesis içi iletişim telsiz telefon ve dahili telefon

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Olağanüstü Durumlarda Sterilizasyon Hizmetleri ile ilgili Alınabilecek Önlemler Prosedürü Sayfa 3



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE
İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER PROSEDÜRÜ

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	4 / 11

aracılığı ile sağlanır.

- Ünite içinde telsiz telefon olmayan görevliler arası iletişim telefon aracılığı ile sağlanır.
- Acil durum bildirim siren aracılığı ile gerçekleştiğinde iletişim kurulamıyorsa, toplanma alanında toplanır.
- Diğer tesisler arası iletişim telefon aracılığı ile sağlanır.
- Tüm iletişim olanaklarının çökmesi durumunda yakın tesisler arasında çalışanların ulaşımı aracılığıyla temas kurulur.
- İletişim ve haberleşme listelerinde herkesin görevi, iletişim bilgileri ve yedeği net olarak belirtilmiştir.

5.2.4. Tahliye, Toplama ve Talimatlar

5.2.4.1. Acil durumlarda toplanma yerleri:

- Yangın -Açık otopark ve yanındaki bahçe
- Deprem-Açık otopark ve yanındaki bahçe
- Sel-Hastane içi 1. kat
- Fırtına-Sığınak (kapalı otopark)
- Yıldırım Düşmesi-Açık otopark ve yanındaki bahçe
- Sabotaj/Patlama/Bombalama-Açık otopark ve yanındaki bahçe
- Salgın Hastalık-Salgın anında olay komutanınca belirlenecektir


5.2.4.2. TAHLİYE:

Tahliye sırasında ASLA KONUŞULMAZ. Hızlı yürüyerek planlanan tahliye yerlerine ulaşılır. Tahliye sırasında görevli kişiler tarafından bildirilen direktiflere uyulur. Belirlenmiş olan her birimin “**Operasyon Şefi**” (gündüz birim sorumlusu/gece idari amir) bölümün ve bölümdeki bütün insanların üniteyi tamamen boşalttığını gördükten sonra alanı terk eder. Tahliye sonrası toplanma yeri **HASTANE ÖNÜ VE AÇIK OTO PARK**’dır.

Ünite personeli tahliye kararı bildirildiğinde tahliyede görevli değilse çalışma alanlarını terk etmeden önce şunları yaparlar:

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Olağanüstü Durumlarda Sterilizasyon Hizmetleri ile ilgili Alınabilecek Önlemler Prosedürü Sayfa 4

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER PROSEDÜRÜ	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	5 / 11

- Bilgisayarlarını kapatırlar,
- Hasta ve kurum mahremiyetinin korunması açısından saklanması gereken evraklar açıkta bırakılmazlar,
- Taşıyabilecekleri önemli cihaz, evrak ve malzemelerini yanlarına alırlar,
- Odalarının camlarını kapatıp ışıkları söndürürler,

TAHLİYE VE TOPLANMA SORUMLULARI

GÜNDÜZ (08:00 – 17:00) GECE (17:00 – 08:00) ve HAFTA SONU

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi:

Ünite Birim Sorumlusu-Gece Nöbetçi Personel

5.2.4.3. Olağanüstü Durum Tahliye ve Toplanma Talimatları:

- Olağanüstü durum sırasında, çalışanlar birbirlerini uyararak, soğukkanlı biçimde panik ve kargaşaya mahal vermeden buldukları mekanları terk edeceklerdir.
- Tahliye sırasında acil durum çıkış levhaları takip edilecektir.
- Tahliye yolları üzerinde kaçışı engelleyecek unsurlar normal zamanlarda bile bulundurulmayacaktır. Tahliye yollarının engelsiz tutulmasından tahliye sorumluları, sorumludur.
- Asansörler tahliye anında kesinlikle kullanılmayacaktır.
- Olağanüstü durumu fark eden, diğer çalışanları uyardıktan ve kendi faaliyetini duyurmadan müdahalede bulunamaz. Ancak uyarıya vakit olmayan olaylara direkt müdahale edilir.
- Tahliye sorumluları gece veya gündüz, olay vuku bulduğunda derhal tahliye ve toplanma işlemini başlatacaklardır.
- Tahliye sorumluları sorumluluk alanlarındaki personelleri bilgilendirir ve her zaman hazır durumda bulundurur.
- Savaş durumunda, Kaymakamlığının tahliye planına uyulacaktır.
- Savaş durumunda, birim personeli, 30 kg şahsi eşyası ile birlikte, hastanede hazır bulunacaklardır.
- Taşınma, Kaymakamlığının tahsis edeceği araçlarla olacaktır.

5.2.4.4 Tehdit ve Sabotaj İhbarlarında Yapılacak İşlemler Talimatı:

- Soğukkanlılığınızı muhafaza ediniz,

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Olağanüstü Durumlarda Sterilizasyon Hizmetleri ile ilgili Alınabilecek Önlemler Prosedürü Sayfa 5



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE
İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER PROSEDÜRÜ

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	6 / 11

- Tehtit veya ihbarın geliş saatine dikkat edip not alınır.
- Kullanılan kelimelerin aynen kaydını yapılmaya çalışınız.
- İhbarı yapanın ses tonu, şivesi, cinsiyeti, muhtemel yaş tahmini, konuşmaların arkasında duyulabilen seslere dikkat edilir.
- Yetkili idarecilere, emniyete (Polis İmdat: 155 - İlçe Emniyet Müdürlüğü (0212)) santral tarafından hemen bildirilir.
- Şüpheli olabilecek hiçbir paket, zarf, mektup (bomba mektuplar genelde 50 gr dan daha ağırdır ve zarf ise 5mm. den kalındır) koli, poşet v.b. lerine Emniyet mensupları gelene kadar dokunulmaz, normal dışı kokular (bilhassa acı badem kokusu), iğne deliği gibi deliği olan, içinde bir yay izlenimi veren zarflara asla dokunulmayacak, açılmayacak, derhal polise bildirilecek, zarf ellenmiş ise eller ağza, göze değdirilmeyecek, yiyecek ve içeceklerle dokunulmadan bol suyla, sabunla yıkanacaktır.
- Sabotaj sonu olabilecek yangın tehlikesine karşı Santral itfaiyeye haber verir (İtfaiye: 110)
- Terör ve Sabotaj esnasında yapılacak işlemlere yönelik yöntemleri ve sorumluları belirlemek. Sorumluları tüm personeldir.


5.3. Depremde Yapılacak İşlemler: Amaç, Olası deprem durumunda alınması gereken tedbirleri ve sorumluları belirlemektir. Sorumluları tüm birim personeldir.

5.3.1. Ünite de alınması gereken önlemler:

- Dolapları ve rafları hem birbirine hem de duvara sabitlenmeli, sarsıntı anında üzerinize yıkılma riskini azaltmış olursunuz.
- Zehirli, yanıcı ya da patlayıcı maddeler düşmeyecek veya kırılmayacak şekilde depolanmalıdır.
- Yangına mahal verebilecek eşya, makine ve teçhizatlar mutlaka sağlam şekilde monte edilmelidir.
- Ünite içindeyseniz, orada kalıp, dışarıya koşulmamalıdır. Paniğe kapılmamalı ve asla pencereden atlanmamalıdır. Sağlam bir masa ya da sağlam eşyaların yanında cenin pozisyonu olarak kendinizi korumaya almalısınız.
- Pencerelerden, cam bölmelerden, aynalardan, ocaklardan, kitaplıklardan ve yüksek mobilyalardan uzak durulmalıdır.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Olağanüstü Durumlarda Sterilizasyon Hizmetleri ile ilgili Alınabilecek Önlemler Prosedürü Sayfa 6

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER PROSEDÜRÜ	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	7 / 11

- Ünite içinde bulunan acil çıkış noktaları öğrenilmelidir. Asansörler asla kullanılmamalıdır. Eğer asansördeyseniz kat çıkış düğmelerine basarak katta durdurulmalı ve derhal asansör terk edilmelidir.
- Sarsıntı durduktan sonra, elektrik şalterleri, su ve gaz vanaları kapatılmalıdır.
- Deprem esnasında yaralanma olmuşsa ilk yardım için müdahale yapılması sağlanmalıdır

5.4. Yangın: Amaç yangın halinde yapılacak işlem ve sorumluları belirlemektir. Sorumluları tüm ünite personeli.

5.4.1. Yangın Öncesi Yapılacaklar:


- Birimde yangın talimatları görünür yere asılır.
- Çalışanlar yangın güvenliği ve yangınla mücadele konusunda eğitimden geçirilir ve "**Yangın Anında Uygulama Talimatına**" göre hareket edilir..
- Yangınla mücadele açısından yeterli sayıda yangın söndürme cihazı bulundurulur.
- Yangın söndürme sistemleri ve cihazlarının periyodik bakımı ve kontrolünden sivil savunma birimi sorumludur.
- Yanıcı, yakıcı, patlayıcı ve parlayıcı maddeler birbirlerinden ayrı ve düzenli depolanmalıdır.
- Elektrik tesisatına ehil ve yetkili olmayan kişiler müdahale etmemelidir..
- Elektrik uzatma kabloları, ilave kablolaşmalar tespit edilecek, ilave yapılacaksa bu hatlar devreye sokularak tek kabloya aşırı yüklemeye iptal edilecek, ilgiliden onay alınmadan elektrikli bir alet ilave edilmeyecektir.
- Birimler terk edilirken açık olmaması gereken elektrikli aletler, ışıklar kapatılarak çıkılacaktır.
- Çatı araları boş ve temiz tutulacaktır.
- Sigara yasağı işaretlerine uyulması sağlanacaktır.
- Yangında ilk kurtarılabilecek malzemeler işaretlenecektir.
- Karanlıkta parlayan yön gösterici işaretlerle yangın acil çıkış yönleri ve kapısı işaretlenecektir.

5.4.2. Yangın Anında Yapılacaklar:

- Telaşlanmayınız,

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Olağanüstü Durumlarda Sterilizasyon Hizmetleri ile ilgili Alınabilecek Önlemler Prosedürü Sayfa 7

 DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo) HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER PROSEDÜRÜ	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	8 / 11

- Bulduğunuz yerde yangın ihbar düğmesi varsa ona basınız,
- *4444 Kırmızı Kod veriniz, Santrali arayınız. (Yangın İhbar Tel: 110),*
- Yangın adresini en kısa ve doğru şekilde bildiriniz,
- Mümkünse yangının cinsini (bina, benzin, araç v.b.) bildiriniz,
- Yangını çevrenizdekilere duyurunuz,
- Elektrik şalterlerini indiriniz,
- Elektrik kablosundan çıkan veya elektrik kablolarına ulaştığı düşünülen yangına su ile müdahalede bulunmayınız, karbondioksitli, köpüklü yangın söndürücüleri kullanınız,
- İtfaiye gelinceye kadar, yangını söndürmek için, *mevcut yerlerdeki yangın tüpleri ve yangın söndürme topları kullanılarak ilk müdahale yapılır.*
- Yangının yayılmasını önlemek için, kapı ve pencereleri kapatınız.
- Bunları yaparken, kendinizi ve başkalarını tehlikeye atmayınız.
- Görevlilerden başkasının yangın sahasına girmesine mani olunuz.
- Yangın Kurtarma Ekibinin ilk kurtarılacak eşya ve malzemeleri tahliyesinde yardımcı olunuz.
- Yaralanmalara ve dumandan zehirlenmeye karşı İlk Yardım Ekibi acilen hazır duruma getirilecek ve müdahalesini sağlayınız.

5.5. Ünite Güvenliği Talimatı: Amaç gündüz ve gece güvenliğinin sağlanmasına yönelik yöntemleri belirlemektir. Sorumluları ünite personelleridir.

- Ünite içerisine ünite personeli harici girmek yasaktır.
- Ünite içerisinde şüpheli hareketleri olan kişi ve kişiler görülürse hemen güvenliğe bildirilecek.
- Açık olan su muslukları ve gereksiz yanan lambalar kapatılır.
- Açık pencereler ve girilmemesi gereken ve açık kalmış kapılar kapatılır.
- Herhangi bir olay vukuu bulduğunda kavgaya sebebiyet vermeyecek şekilde sakinleştirici tarzda müdahale edilir.
- Geceleyin güvenlik açısından bütün girişler gündüz mesaisi saati bitiminden itibaren girişler kapatılarak girişler ana girişinden yapılır. Bu işlem sabah mesai saatine kadar devam eder.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Olağanüstü Durumlarda Sterilizasyon Hizmetleri ile ilgili Alınabilecek Önlemler Prosedürü Sayfa 8



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE
İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER PROSEDÜRÜ

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	9 / 11

- Herhangi bir olayda veya lüzum görülen durumlarda tutanak tutularak hastane idaresine bildirilir.

5.6. Sel, Fırtına ve Yıldırım Düşmesi:

- Paniği önleyici duyurular yapınız,
- Sel, Fırtına ve Yıldırım Düşmesi acil durumlarında derhal toplanma yerlerinde toplanılıp, acil durumun şiddetine göre Olağanüstü Durum Yönetim Planının talimatlarına göre hareket edilir. Telaşlanmayınız,
- Sel, Fırtına ve Yıldırım Düşmesini çevrenizdekilere duyurunuz.

6. Etilen Oksit Cihaz Olağanüstü Durum Önlemleri:

- Etilenoksit gaz kaçağı alarmı olduğunda etilen oksit olağanüstü durum tahliye senaryosu doğrultusunda uygulamalar gerçekleştirilir.

6.1 Etilenoksit olağanüstü durum tahliye senaryosu


- Etilen Oksit Sterilizatörü çalışmaktadır.
- E.O cihazı ilk vakum, ısıtma, nemlendirme, gaz sterilizasyonu ve toplam 14 saat havalandırma aşamaları ile sterilizasyonu gerçekleştirir.
- E.O odasında bulunan alarm, gaz sızıntı uyarısı verir.

6.2 Alarm uyarısında dikkat edilecek aşamalar

- Cihaz çalıştırıldıktan 1 – 8. saatler arasında alınan uyarılar (cihazın çalıştırılma saatine bakılmalıdır).
- Alarm başladığında; alet sayım, kontrol ve paketlenme bölümünde uçucu özelliği olan kimyasal madde ile çalışılmıyor ve herhangi bir nedenle yere dökülmemiş olmalıdır.(örn: alkol)
- Bölüm sorumlusu hızla talimatları verir : (Bölüm sorumlusu olmadığı durumlarda shift sorumlusu)
- E.O odasının kapısı kapalı mı? (sürekli kapalı olmalı)
- E.O Koruyucu ekipmanlarını alarak herkes çalışma alanını en yakın çıkış kapısından tahliye etsin!.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Olağanüstü Durumlarda Sterilizasyon Hizmetleri ile ilgili Alınabilecek Önlemler Prosedürü Sayfa 9

 DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo) HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER PROSEDÜRÜ	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	10 / 11

- Toplanma yerinde çalışan kişilerin sayıları kontrol edilir.
- Teknik servis ve ilgili birimler aranarak E.O gaz sızıntısı bildirilir.
- MSÜ de alarm'ın susmuş olması E.O sızıntısının devam etmediğini gösterir.
- Alarm sesi bitmeden kesinlikle MSÜ'ye girilmemelidir.
- Bu süreçte ameliyathane ve katlara hizmet verilemeyecektir.
- Başhekim onayı gerekmektedir.
- Alarm sesi bittikten sonra ; MSÜ çalışanı E.O gaz maskesi ve Koruyucu kıyafetleri giyer.


6.3 İçeri giren MSÜ çalışanı ;

- E.O cihazının kapağını açarak malzemeleri çıkarır.
- E.O odası, tüm yüzey temizliği ve cihazların üst yüzey ve iç temizlikleri yapılır.
- Koruyucu kıyafetleri çıkarıp scrup giysilerini çıkardıktan sonra duş alır.
- MSÜ çalışanları çalışma alanlarına geri döner.
- Bio medikal teknisyeni; E.O odasına girer
- Alarm cihazını kontrol eder.
- E.O cihazını Kontrol panelinde bulunan dijital göstergeden ve E.O program çizelgesinden kontrol eder.
Bu göstergelerin verdiği uyarı (hata kodu) bilgileri doğrultusunda arızayı giderir.
- E.O cihazı,kontrol paneli ve program çizelgesinde uyarı (hata kodu) bulunmuyorsa gaz tahliye borusunun kontrolünü yapar. E.O gaz çıkışı olabilecek diğer nedenlerini araştırarak ileriki aşamalarda üretici firma ile irtibata geçer.

6.4 Cihaz içinde bulunan malzemelerin steril kabul edilmesi ve kullanıma verilmesi için;

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Olağanüstü Durumlarda Sterilizasyon Hizmetleri ile ilgili Alınabilecek Önlemler Prosedürü Sayfa 10

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER PROSEDÜRÜ	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	11 / 11

- Alarm'ın cihaz havalandırmaya geçtikten sonra vermesi ve havalandırma kabinde 12 saat havalandırdıktan sonra kullanıma verilmesi gerekir.
- Alarm cihaz havalandırma aşamasına geçmeden vermişse; E.O cihazında arıza giderildikten sonra ve malzemeler 12 saat havalandırıldıktan sonra tekrar steril edilmelidir.
- Bio medikal teknisyeni ve ilgili firma çalışanı cihaza kullanım onayı verdikten sonra E.O cihazı kullanılır.

7.İLGİLİ DOKÜMANLAR

7.1. Acil Durum İletişim ve Haberleşme Listesi

7.2. Yangın Anında Uygulama Talimatı

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

Örnek: MSÜ Olağanüstü Durumlarda Sterilizasyon Hizmetleri ile ilgili Alınabilecek Önlemler Prosedürü Sayfa 11

SDS07 Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.

SDS07.01

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

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS07 Standartı ve SDS07.01 Ölçütü

SDS07 Standartı altında ilk ölçüt olarak bulunan SDS07.01 içeriğinde ünite içerisinde bulunan alanların tanımlanması gerektiği ifade edilmiştir.

Bu ölçütte dikkat edilmesi gereken alanların prosedürlerde tanımlanmış olması ile birlikte fiziksel olarak kolay bir şekilde ayırt edilebilmesini sağlayan tabela afiş vb. işaretçilerle ayrılmış olmaları gerekmektedir.

(Bazı ünitelerde yarı steril alan ifadesi kullanılmaktadır. steril ifadesi kesinlik arz eden bir ifade olup yarı steril şeklin de bir ifade doğru olmamakla birlikte kullanılmamalıdır.)

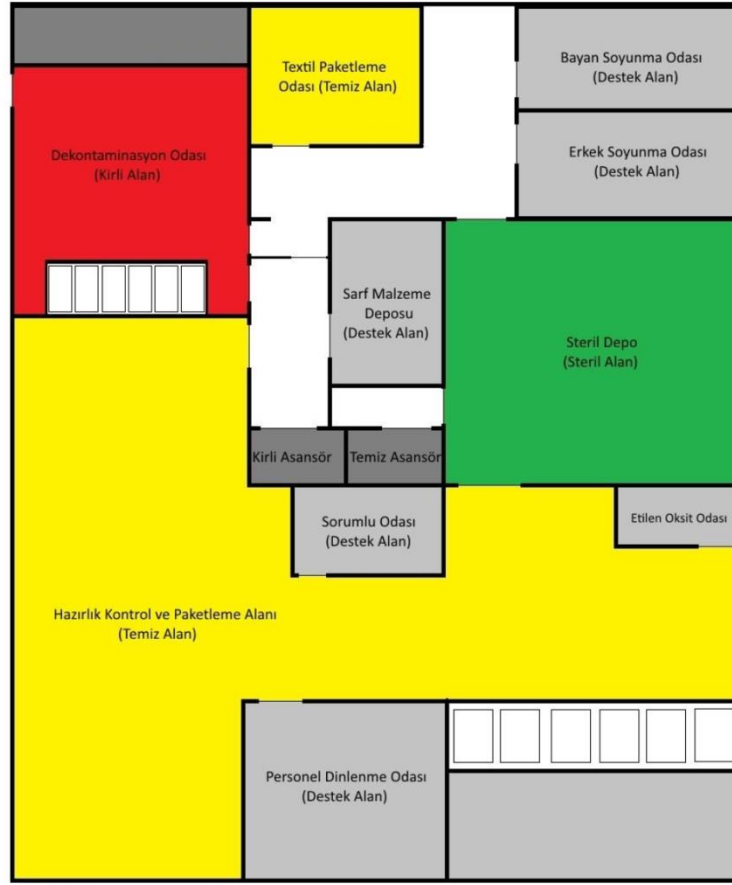


SDS07.01 ölçütünü karşılayan prosedürümüz “**MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELER PROSEDÜRÜ**” dür ve içerisinde 4, 4.1, 4.2 maddelerinde plan ve ifadelerle belirlenmiştir.

4- ÜNİTEDE YER ALAN FİZİKİ ALANLAR

4.1 Üniteye yer alan fiziki alanlar; kirli, temiz, steril ve destek alan olmak üzere dört alandan oluşmaktadır.

4.2 Alanların yerleri aşağıdaki krokide ve isim tabelaları ile ünite içerisinde belirtilmiştir.



MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELER PROSEDÜRÜ

SDS07.02

Alanlara göre uygun sıcaklık ve nem aralıkları belirlenmeli, sıcaklık ve nem takipleri yapılarak sürekli izlenmelidir.

- ▶ Steril depolama alanında sıcaklık 22°C'yi, nem %60'ı aşmamalıdır.
- ▶ Çalışma alanlarında sıcaklık 18-25°C, nem % 35-70 olmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS07.02 Ölçütü

SDS07.02 de istenilenler yine “MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELER PROSEDÜRÜ” de karşılanmış olup içerisinde 5, 5.1 maddelerinde bulunmaktadır.

5- FİZİKİ ALAN VE HAVALANDIRMA ÖZELLİKLERİ

5.1 Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Kirli ve Temiz alanda 18-25°C, nem % 35-70 ısısı değerlerinde olacak şekilde sağlanır steril depo ısısı, 18-22 C aralığına; nem ise %35-%60 aralığına uygun olması sağlanır. Isı nem takibi “Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Isı ve Nem Takip Formu” ile yapılır.



..... HASTANESİ
ISI VE NEM TAKİP FORMU

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1/1

No:	Tarih	M.S.Ü. Kirlı Alan			M.S.Ü. Temiz Alan			M.S.Ü. Steril Alan			Takip Eden Personel
		ISI	NEM		ISI	NEM		ISI	%	NEM	
1/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
2/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
3/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
4/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
5/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
6/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
7/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
8/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
9/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
10/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
11/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
12/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
13/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
14/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
15/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
16/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
17/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
18/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
19/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
20/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
21/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
22/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
23/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
24/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
25/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
26/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
27/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
28/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
29/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
30/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	
31/...../20....		°C	%		°C	%		°C	%	

Normal Değerler:

Kontrol Eden

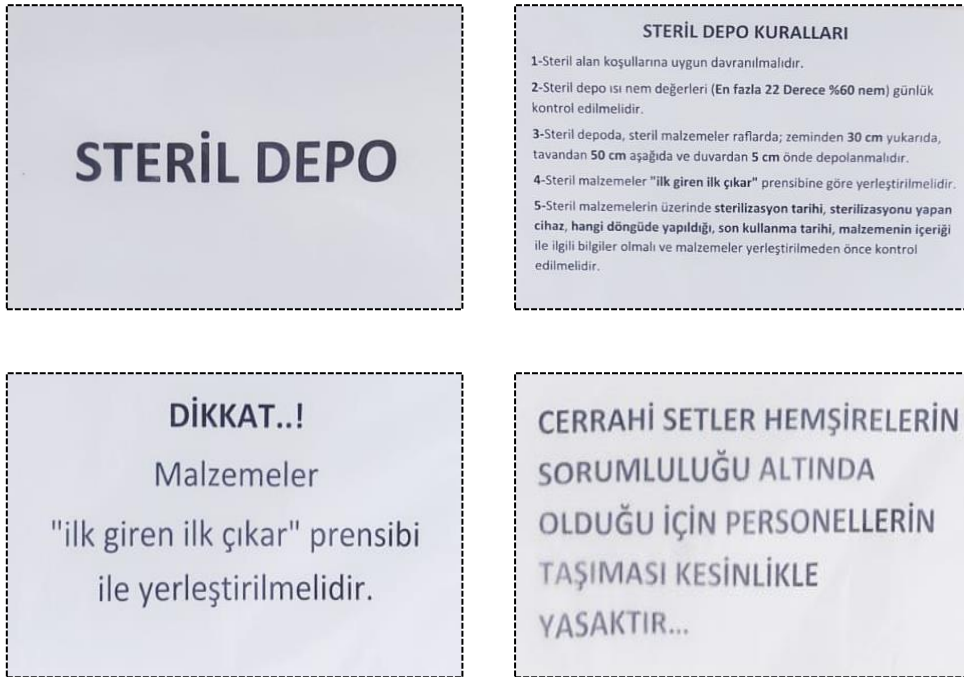
5.1 de bulunan "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Isı ve Nem Takip Formu" örneđi

SDS07.03

Steril depolama alanına giriş kontrollü olmalı, steril olmayan malzeme ve tıbbi cihazlar bu alanda bulunmamalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS07.03 Ölçütü

SDS07.03 de istenilen ölçüt için steril depo alanına girişler fiziki olarak sınırlandırılmış ve kontrollü olmalı (Kontrollü kapılar karlı geçiş vb) steril depo alanına girişte uyarı levhaları mevcut olmalı bu bilgilendirme levhalarında Alanın steril depo olduğu ve kullanım koşullarını içeren bilgiler bulunmalıdır.



Steril depo bilgilendirici uyarı levhaları örnekleri

SDS07.02 de istenilen ölçüt için **"MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN KULLANIM ALANINA TRANSFERİNE KADAR STERİLİTENİN KORUNMASI TALİMATI"** 3.16 maddede steril depoda non steril malzeme olmaması gerektiği belirtilmiştir.

3.10.Depolama alanları doğrudan güneş almamalıdır.

3.11 Steril depolama alanında steril olmayan hiç bir malzeme bulunmamalıdır.

3.12.Steril malzeme rafları yerden en az 20-30cm yukarıda, tavandan en az 15cm aşağıda, duvardan en az 5cm önde, yangın söndürme musluklarından en az 45cm uzaklıkta olmalıdır

"MSÜ ALETLERİN KULLANIM ALANINA TRANSFERİNE KADAR STERİLİTENİN KORUNMASI TALİMATI"


SDS07.04

Tüm yüzeyler pürüzsüz, gözeneksiz, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir nitelikte olmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS07.04 Ölçütü

SDS07.04 de istenilen ölçüt için ünite içerisinde alanlarda çok fazla girinti çıkıntıya izin verilmemeli kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir şekilde dizayn edilmeli ve prosedürlerde bu belirtilmelidir.

Bu ölçütün karşılığı olarak "MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ" Madde 5.2 de yer almakta ve uygulanmaktadır.

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	2 / 3

5- FİZİKİ ALAN VE HAVALANDIRMA ÖZELLİKLERİ

5.1 Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Kirlili ve Temiz alanda 18-25°C, nem % 35-70 ısısı değerlerinde olacak şekilde sağlanır steril depo ısısı, 18-22 C aralığına; nem ise %35-%60 aralığına uygun olması sağlanır. Isı nem takibi "*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Isı ve Nem Takip Formu*" ile yapılır.

5.2 Tüm yüzeyler pürüzsüz, gözeneksiz, kolay temizlenebilir, dezenfekte edilebilir nitelikte dizayn edilmiştir.

MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ

SDS07.05

Sterilizasyon ünitesinde hava akımı steril depolama alanından kirli alana doğru olmalıdır.

- ▶ Havalandırma sistemi saatte en az 10 filtre edilmiş hava değişimi sağlamalıdır.
- ▶ Hava türbülansı oluşturacak herhangi bir yöntem kullanılmamalıdır.
- ▶ Havalandırma sistemi kesintisiz çalışmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS07.05 Ölçütü


SDS07.05 de istenilen ölçüt için ünite havalandırma sisteminin temiz alandan kirli alana doğru olması sağlanmalı ve bunun için kirli alanda sonlanan ve havayı çeken sistemler kirli alanda olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

Havalandırma sistemi saatte 10 filtre edilmiş hava değişimi sağlamalı, hava türbülansı oluşturacak herhangi bir yöntem kullanılmamalıdır. Bunun için havalandırma sistemi teknik servis desteği ile istenilen özelliklere göre ayarlanmalıdır.

Hava türbülansı oluşturacak özellikle yazın serinlemek amacı ile kullanılan pervaneler ve fanlar kullanılmamalı varsa pencereler açık tutulmamalı ve kapıların büyük hava sirkülasyonu olacak şekilde kanıp açılmasına engel olunmalıdır.

Havalandırma sisteminin kesintisiz çalıştığından emin olunmalıdır.

Bu ölçütte istenilenler dokümantasyon sistemimizde yazılı şekilde belirlenmiş olmalıdır, bu ölçüt paylaşılan "MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ" Madde 5.3 de yer almaktadır.

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	2 / 3

5- FİZİKİ ALAN VE HAVALANDIRMA ÖZELLİKLERİ

5.1 Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Kirli ve Temiz alanda 18-25°C, nem % 35-70 ısısı değerlerinde olacak şekilde sağlanır steril depo ısısı, 18-22 C aralığına; nem ise %35-%60 aralığına uygun olması sağlanır. Isı nem takibi “*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Isı ve Nem Takip Formu*” ile yapılır.

5.2 Tüm yüzeyler pürüzsüz, gözeneksiz, kolay temizlenebilir, dezenfekte edilebilir nitelikte dizayn edilmiştir.

5.3 Sterilizasyon ünitesinde hava akımı steril alandan temiz alana ve kirli alana doğrudur. Ünite içerisindeki havalandırma sistemi saatte en az 10 filtre edilmiş hava değişimi sağlayacak şekilde dizayn edilmiştir. Ünite içerisindeki havalandırma sistemini bozacak ve türbülans oluşturacak herhangi bir yöntem kullanılmamaktadır. Havalandırma sistemi kesintisiz çalışmak üzere dizayn edilmiştir. Havalandırma sistemi kontrol paneli temiz alanda bulunan sorumlu hemşire odasında bulunmak olup tüm havalandırma sistemi bu kontrol panelinden izlenebilmekte ve olumsuz durumlara bu panel ile müdahale edilebilmektedir.

MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ

SDS07.06

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

- ▶ Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemlerin rutin kontrolleri, yetkin teknik personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Sterilizasyon ünitesinde yıkama dezenfektörlerinin son durulama suyu, termal dezenfeksiyonda kullanılan su ve buhar sterilizatörlerde kullanılan su demineralize olmalıdır.
- ▶ Demineralize suyun kalitesini ölçmeye yönelik süreçler ve kontrol aralıkları tanımlanmalıdır.
 - Suyun iletkenliği her gün ölçülmeli ve kaydedilmelidir.
- ▶ Mikrobiyolojik kontaminasyonun engellenmesi için demineralize suyun büyük oranlarda depolanmasından kaçınılmalı, suyun sıcaklığı kontrol edilmeli ve depolama alanı düzenli olarak temizlenmelidir.
- ▶ Çalışma alanlarının özelliğine göre gerekli aydınlatma düzeyleri (ayrıntılı muayene bölümü 100-200 mum, evye alanları 50-100 mum gibi) belirlenmelidir.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS07.06 Ölçütü

SDS07.06 de istenilen ölçüt için fiziki şartlar oluşturulmalı ve prosedürümüzde belirtilmiş olmalıdır.
"MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ" Madde 8.1



HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	3 / 3

girişinde, otoklav cihazları yanında, etilen oksit odası yanında, ve steril depoda bulunmaktadır. Yangın söndürme tüpleri yanında yangın söndürme uyarı bilgileri asılı bulunmaktadır.

8. SU AYDINLATMA VE KESİNTİSİZ GÜÇ KAYNAĞI SİSTEMLERİ

8.1 Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemler, sterilizasyon ünitesi süreçlerinin güvenlik ve etkinliğinin sürdürülmesini sağlayacak şekilde oluşturulmuştur. Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde tüm alanlarda yangın güvenlik sistemi bulunmaktadır.


8.2 Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı sistemlerin rutin kontrolleri, hastane yetkin teknik servis personelleri tarafından rutin olarak yapılmakta ve "*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Teknik Servis Rutin Kontrol Takip Formu*" na kayıt edilmektedir.

MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ

- ▶ Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemlerin rutin kontrolleri, yetkin teknik personel tarafından yapılmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS07.06 Alt Ölçütü

Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemlerin rutin kontrolleri, yetkin teknik personel tarafından yapılmalıdır. alt ölçütünü karşılaması "MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ" Madde 8.2 de yer almakta ve "MSÜ Teknik Servis Rutin Kontrol Takip Formu"na işlenerek takip edilmelidir.

 HASTANESİ M.S.Ü. TEKNİK SERVİS RUTİN KONTROL TAKİP FORMU	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	0
		Sayfa No/Sayısı	1/1

YIL: 20....

AYLAR	Su Kontrolleri		Aydınlatma Kontrolleri		Havalandırma Kontrolleri		Kesintisiz Güç Kaynağı Kontrolleri	
	Yapıldı	Yapılmadı	Yapıldı	Yapılmadı	Yapıldı	Yapılmadı	Yapıldı	Yapılmadı
Ocak								
Şubat								
Mart								
Nisan								
Mayıs								
Haziran								
Temmuz								
Ağustos								
Eylül								
Ekim								
Kasım								
Aralık								

Teknik Servis Kontrol Onayları

Ocak	Şubat	Mart	Nisan	Mayıs	Haziran
Temmuz	Ağustos	Eylül	Ekim	Kasım	Aralık

Birim Kontrolü

Ocak	Şubat	Mart	Nisan	Mayıs	Haziran
Temmuz	Ağustos	Eylül	Ekim	Kasım	Aralık

Not: İşlemlerin Tamamlandığına dair hastane teknik servis sorumlusundan onaylar kaşe imza şeklinde alınacaktır.

MSÜ Teknik Servis Rutin Kontrol Takip Formu

- Sterilizasyon ünitesinde yıkama dezenfektörlerinin son durulama suyu, termal dezenfeksiyonda kullanılan su ve buhar sterilizatörlerde kullanılan su demineralize olmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS07.06 Alt Ölçütü

Sterilizasyon ünitesinde yıkama dezenfektörlerinin son durulama suyu, termal dezenfeksiyonda kullanılan su ve buhar sterilizatörlerde kullanılan su demineralize olmalıdır. Alt ölçütünü karşılama "MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ SU ARITMA SİSTEMİ KONTROLÜ TALİMATI" 5.4. Maddede yer almakta ve buna göre uygulama yapılmalıdır.



..... HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
SU ARITMA SİSTEMİ KONTROLÜ TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	

1. AMAÇ:

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi giriş kurallarını tespit etmektir.

2. KAPSAM:

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi personeli ve tüm hastane çalışanları.

3. SORUMLULAR

Bu talimatın uygulanmasından merkezi sterilizasyon ünitesi personeli takibinden ünite sorumlu hemşiresi sorumludur.

4. FAALİYET AKIŞI:

4.1 Merkezi sterilizasyon ünitesinde kullanılan suyun kalitesi yıkama etkinliğini belirleyen temel unsurlarındandır ve sterilizatörler için üretilen buharın kalitesi yönünden de çok önemlidir. Bu nedenle merkezi sterilizasyon ünitesinde kullanılan suyun sertlik veren iyonlardan, ağır metal ve tuzlardan arındırılması gereklidir.

5. Demineralize (Arıtılmış) Su:

5.1 Demineralize suyun iletkenliği hergün ölçülmeli ve "*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Su Arıtma Takip Formu*"na kaydedilmelidir

5.2 İyon değiştiricilerini (reçine) temizleyen tuz tankı günlük takip edilir, tuz eksildikçe eklenir ve "*Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Su Arıtma Takip Formu*"na kaydedilmelidir

5.3 Yıkama dezenfektörlerinde de demineralize su kullanılır.

5.4 Sterilizasyon ünitesinde yıkama dezenfektörlerinin son durulama suyu, termal dezenfeksiyonda kullanılan su ve buhar sterilizatörlerde demineralize su kullanılır.



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
SU ARITMA SİSTEMİ KONTROLÜ TALİMATI

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	

1. AMAÇ:

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi giriş kurallarını tespit etmektir.

2. KAPSAM:

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi personeli ve tüm hastane çalışanları.

3. SORUMLULAR

Bu talimatın uygulanmasından merkezi sterilizasyon ünitesi personeli takibinden ünite sorumlu hemşiresi sorumludur.

4. FAALİYET AKIŞI:

4.1 Merkezi sterilizasyon ünitesinde kullanılan suyun kalitesi yıkama etkinliğini belirleyen temel unsurlarındandır ve sterilizatörler için üretilen buharın kalitesi yönünden de çok önemlidir. Bu nedenle merkezi sterilizasyon ünitesinde kullanılan suyun sertlik veren iyonlardan, ağır metal ve tuzlardan arındırılması gereklidir.

5. Demineralize (Arıtılmış) Su:

5.1 Demineralize suyun iletkenliği hergün ölçülmeli ve **"Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Su Arıtma Takip Formu"**na kaydedilmelidir

5.2 İyon değiştiricilerini (reçine) temizleyen tuz tankı günlük takip edilir, tuz eksildikçe eklenir ve **"Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Su Arıtma Takip Formu"**na kaydedilmelidir

5.3 Yıkama dezenfektörlerinde de demineralize su kullanılır.

5.4 Sterilizasyon ünitesinde yıkama dezenfektörlerinin son durulama suyu, termal dezenfeksiyonda kullanılan su ve buhar sterilizatörlerde demineralize su kullanılır.

5.5 Demineralize suyun kalitesini ölçmeye yönelik süreçler ve kontrol aralıkları **"Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Su Arıtma Takip Formu"** nda tanımlanmıştır.

5.6 Suyun iletkenliği her gün ölçülmeli ve **"Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Su Arıtma Takip Formu"** na kaydedilmelidir.

5.7 Mikrobiyolojik kontaminasyonun engellenmesi için demineralize su büyük oranlarda depolanmasından kaçınılmalı, suyun sıcaklığı kontrol edilmeli ve depolama alanı düzenli olarak temizlenmelidir. sonuçlar **"Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Su Arıtma Takip Formu"**na kaydedilir.

5.8 Üretilen demineralize su depolama tanklarında bekletilmez. Depolama tankları durulama suyunda bakteri kontaminasyonu olmaması için 2 ayda bir temizlenir ve kontrol edilir.

5.9 Depolama tankındaki suyun sıcaklığı ölçülür bakteri üremesini engelleyecek sıcaklıkta tutulur

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
SU ARITMA SİSTEMİ KONTROLÜ TALİMATI

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	

- 5.10** Demineralize suyun kimyasal ve mikrobiyolojik en az altı ayda bir yapılır ve kayıt altına alınır.
- 5.11** Suya sertlik veren minerallerden kalsiyum ve magnezyum tuzlarına baktırılır (kalsiyum ve magnezyum tuzları kireç tortularına ve korozyona neden olur).
- 5.12** Ağır metallerden demir, manganez ve bakır (Fe,Mn,Cu) bakılır. Tıbbi cihazlarda renklenmeye (kırmızı-kahverengi) neden olur. Çözünmüş yüksek konsantrasyonlarda demir ise yüzeylerde korozyon ve pas oluşumuna neden olur.
- 5.13** Silik asit ve silikatlara bakılır (beyaz-gri, mavimsi mor) renk değişikliği ve ince pullanmalara neden olur.
- Klorüre bakılır. Yüksek konsantrasyondaki klorür çukurlaşmaya neden olur.
- 5.14** Sudaki klorür içeriği 50 mg/l den fazla ise ve temizleme parametreleri uygun değil ise (düşük Ph değeri, yüksek uygulama sıcaklığı ve maruz kalma süresi) paslanmaz krom çelikler için korozyona neden olur.
- 5.15** Su arıtma sistemi üzerindeki su tesisatları ve ek aksesuarları paslanmaz çelikten olmalıdır. Aksi takdirde korozyondan kaynaklanan pas lekeleri Yıkama Dezenfektörlerinde yıkanacak ve Buhar Sterilizatörlerinde steril edilecek malzemelere zarar verir.
- 5.16** Su arıtma sistemindeki kum filtresinden çeşme suyu kaba kirlerinden ve çeşitli tortularından arındırılır. Aktif karbon filtresi ile çözülmüş organik yükler uzaklaştırılır.
- 5.17** İyon değiştiriciler ile (reçine) önce su yumuşatılır ve demineralizasyon ile sudaki mineral ve iyonlar ayrılır.
- 5.18** Suya sertlik veren kalsiyum ve magnezyum (Ca, Mg) iyonları reçinedeki sodyum (Na) iyonları ile yer değiştirilerek sudan uzaklaştırılır.
- 5.19** Su ön işlemlerden geçirildikten sonra yarı geçirgen bir zardan (çok yoğun ortamdan az yoğun ortama basınç uygulaması ile geçirilmesi ile) sudaki kir ve iyonlardan arındırılır.
- 5.20** Elde edilen saf su kullanım noktalarına ve depolama tankına gönderilir.
- 5.21** Membrandan geçemeyen ve membran yüzeyinde tutulan istenmeyen iyonlar bir miktar su ile birlikte konsantre su şeklinde atık su hattına gönderilir ve sistemden uzaklaştırılır.
- 5.22** Revers osmoz membran çapları 0.001 mikrometre olup, mikroorganizmalardan önemli ölçüde arındırma yapmalıdır.
- 5.23** Buhar sterilizatörlerinde kaliteli buhar elde etmek için demineralize su kullanılmalıdır.
- 5.24** Demineralize su kullanılmadığında kireç, pas, klor ve tuz cihazlarda tortu bırakarak korozyona, deliklere ve lekelenmelere neden olur. Buda mikroorganizmaların kolaylıkla birikmesine buhar işleminin

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
SU ARITMA SİSTEMİ KONTROLÜ TALİMATI

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	

öldürücü etkisinin azalmasına ve yetersiz sterilizasyon nedeni ile enfeksiyon riskinin artmasına neden olur. Buhar sterilizatörlerinde kullanılan demiralize su oluşabilecek olumsuz etkileri azaltır, cihazların ömrünü ve kullanım süresini uzatır.

5.25 Suyun kalitesi, kimyasal saflık, sertlik, sıcaklık, giriş basıncı, mikrobiyal kontaminasyon ile izlenir ve kaydedilir.

6. Sert Suyun Dezavantajları:

6.1 Yıkama dezenfektanlarının etkisini azaltır.

6.2 Sterilizasyon sırasında ısı iletkenliğini azaltır.

6.3 Kurutulduktan sonra tıbbi cihazlar üzerinde beyaz gri kalıntılar bırakır.

6.4 Tıbbi cihazlarda onarılamayacak hasara neden olur.

6.5 Emniyet valfleri, musluk, vana ve filtrelerde tortu birikir ve tıkar, yıkayıcı dezenfektörleri ve buhar sterilizatörlerinin sistemini etkiler.

7- İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

7.1-"Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Su Arıtma Takip Formu"

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

- ▶ Demineralize suyun kalitesini ölçmeye yönelik süreçler ve kontrol aralıkları tanımlanmalıdır.
 - Suyun iletkenliği her gün ölçülmeli ve kaydedilmelidir.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS07.06 Alt Ölçütü

Demineralize suyun kalitesini ölçmeye yönelik süreçler ve kontrol aralıkları tanımlanmalıdır. Suyun iletkenliği her gün ölçülmeli ve kaydedilmelidir. Alt ölçütünü karşılaması "**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ SU ARITMA SİSTEMİ KONTROLÜ TALİMATI**" nın 5.5. ve 5.6 Maddesinde yer almakta ve buna göre ölçümler yapılarak "**Merkezi sterilizasyon ünitesi su arıtma takip formu**" na kayıt edilerek takip edilmelidir.

5.4 Sterilizasyon ünitesinde yıkama dezenfektörlerinin son durulama suyu, termal dezenfeksiyonda kullanılan su ve buhar sterilizatörlerde demineralize su kullanılır.

5.5 Demineralize suyun kalitesini ölçmeye yönelik süreçler ve kontrol aralıkları "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Su Arıtma Takip Formu**" nda tanımlanmıştır.

5.6 Suyun iletkenliği her gün ölçülmeli ve "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Su Arıtma Takip Formu**" na kaydedilmelidir.

5.7 Mikrobiyolojik kontaminasyonun engellenmesi için demineralize su büyük oranlarda depolanmasından kaçınılmalı, suyun sıcaklığı kontrol edilmeli ve depolama alanı düzenli olarak temizlenmelidir. sonuçlar "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Su Arıtma Takip Formu**"na kaydedilir.



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ SU ARITMA TAKİP FORMU

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	0
Sayfa No/Sayısı	1/1

Tarih:/20....

GÜNLER	İLETKENLİK		OSMOS SERTLİK		BASINÇ		PH	KLOR	TUZ	ISI	Temizlik Kontrolü
	GİRİŞ	ÇIKIŞ	GİRİŞ	ÇIKIŞ	GİRİŞ	ÇIKIŞ					
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											

Demineralize suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kontrolü:

Kontrol: Yapıldı Yapılmadı

Not: Demineralize suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kontrolü altı ayda bir yapılır yapıldığı ay işaretlenir.

Notlar:

Kontrol Eden:

Merkezi sterilizasyon ünitesi su arıtma takip formu

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

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS07.06 Alt Ölçütü

Mikrobiyolojik kontaminasyonun engellenmesi için demineralize suyun büyük oranlarda depolanmasından kaçınılmalı, suyun sıcaklığı kontrol edilmeli ve depolama alanı düzenli olarak temizlenmelidir. Alt ölçütünü karşılaması "**MSÜ SU ARITMA SİSTEMİ KONTROLÜ TALİMATI**" 5.7. Madde ve uygulama buna göre uygulanıyor. demineralize su büyük oranlarda depolanmıyor, suyun sıcaklığı ve temizliği günlük ölçülüyor ve "**Merkezi sterilizasyon ünitesi su arıtma takip formu**" na kaydediliyor.

5.6 Suyun iletkenliği her gün ölçülmeli ve "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Su Arıtma Takip Formu**" na kaydedilmelidir.

5.7 Mikrobiyolojik kontaminasyonun engellenmesi için demineralize su büyük oranlarda depolanmasından kaçınılmalı, suyun sıcaklığı kontrol edilmeli ve depolama alanı düzenli olarak temizlenmelidir. sonuçlar "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Su Arıtma Takip Formu**"na kaydedilir.

5.8 Üretilen demineralize su depolama tanklarında bekletilmez. Depolama tankları durulama suyunda bakteri kontaminasyonu olmaması için 2 ayda bir temizlenir ve kontrol edilir.

- Çalışma alanlarının özelliğine göre gerekli aydınlatma düzeyleri (ayrıntılı muayene bölümü 100-200 mum, evye alanları 50-100 mum gibi) belirlenmelidir.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS07.06 Alt Ölçütü

Çalışma alanlarının özelliğine göre gerekli aydınlatma düzeyleri (ayrıntılı muayene bölümü 100-200 mum, evye alanları 50-100 mum gibi) belirlenmelidir. Alt ölçütünü "**MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ**" Madde 6 da belirlenmiş, düzenlenmiş ve uygulanmıştır.

6. AYDINLATMA ÖZELLİKLERİ

6.1 Çalışma alanlarının özelliğine göre gerekli aydınlatma düzeyleri belirlenmiştir.

6.1 Ayrıntılı muayene bölümü 100-200 mum olmalı

6.2 Evye alanları 50-100 mum olmalı.

6.3 Genel alanlar yeterli ışıklandırmaya sahip olmalıdır.

"MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ"

Metrekare alandaki 1 lümen; 1 lüxe eşittir. 1 lüx yaklaşık olarak 0,09290 mum ışığı değerindedir. buna göre ışık ölçer temin edip ışık ölçer ile hesaplayıp değerlendirilmelidir.

Örnek olarak Bu alt maddeyi karşılamak için değerlendirmeyi nasıl yapmalıyız ? (Metrekare alandaki 1 lümen; 1 lüxe eşittir. 1 lux yaklaşık olarak 0,09290 mum ışığı değerindedir.) ona göre ışık ölçerle değerleri hesapladığımızda 100 mum 9.29 50 mum 4.645 lümen değerlerini unite içerisinde ışık ölçerlerle bulmamız yeterli olacaktır.

SDS08 Kirli malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.

SDS08.01

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

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS08 Standartı ve SDS08.01 Ölçütü

SDS08 Standartı altında ilk ölçüt olarak bulunan **SDS08.01** içeriğinde Sterilize edilecek malzemelerin teslim alınması, yıkanması ve yıkama etkinliğinin izlenmesine ilişkin kurallar ulusal ve uluslararası rehberler doğrultusunda belirlenmesi gerektiği ifade edilmiştir.

Bu konuda dokümanların hazırlanması ve uygulanması gerekmektedir. Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Derneğinin hazırlamış olduğu DAS Rehberi'nden faydalanabilirsiniz

DAS Rehberine ulaşmak için www.das.org.tr web adresini kullanabilirsiniz..

SDS08.01 ölçütü için ihtiyacımız olan örnek dokümanlar :

- 1-MSÜ ALETLERİN TRANSFER VE TESLİM TALİMATI
(SDS06.1 Altında paylaşılmıştır)
- 2- MSÜ ALETLERİN ÖN TEMİZLİĞİ VE DEKONTAMİNASYONU (YIKANMASI) TALİMATI
(SDS06.1 Altında paylaşılmıştır)
- 3- MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI
(SDS06.1 Altında paylaşılmıştır)

SDS08.02

Kirli malzemeler sayımı yapılarak teslim alınmalı, malzemenin adı, sayısı, geldiği birim, geliş tarihi ve saati, teslim eden ve alan kişilerin bilgileri kayıt altına alınmalıdır.


SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS08 Standartı ve SDS08.02 Ölçütü

SDS08 Standartı altında ilk ölçüt olarak bulunan SDS08.02 içeriğinde Kirli malzemeler sayımı yapılarak teslim alınmalı, malzemenin adı, sayısı, geldiği birim, geliş tarihi ve saati, teslim eden ve alan kişilerin bilgileri kayıt altına alınmalıdır. İfadesine göre üniteye gelen kirli aletler daha önce SKS5 de malzeme listesinden sayımı yapılarak sterilizasyon ünitesine kabul edilmelidir şeklinde ifade ederken malzeme listesinden ifadesi kaldırılmıştır. Bunun iki nedeni olabilir birincisi malzeme listesinden saymak hayli zaman alan bir faaliyettir ve işleyişi aksatabilir bir diğer durum ise eğer bilgisayarlı dokümantasyon sisteminiz var ise aletleri okutarak teslim alabilirsiniz.

SDS08.02 ölçütünü karşılamak için “MSÜ ALETLERİN TRANSFER VE TESLİM TALİMATI” na göre sayılarak teslim alınmalı ve “MSÜ MALZEME TESLİM FORMU ile “MSÜ AMELİYATHANE MALZEME TESLİM FORMU”nu kullanarak bu formlar içeriğinde bulunan malzemenin adı, sayısı, geldiği birim, geliş tarihi ve saati, teslim eden ve alan kişilerin bilgileri doldurularak teslim alındığında bu ölçüt karşılanmış olacaktır.

SDS08.02 ölçütü için ihtiyacımız olan dokümanlar:

- 1-MSÜ ALETLERİN TRANSFER VE TESLİM TALİMATI (SDS06.1 Altında paylaşılmıştır)
- 2-MSÜ MALZEME TESLİM FORMU
- 3-MSÜ AMELİYATHANE MALZEME TESLİM FORMU

 HASTANESİ MALZEME TESLİM FORMU			Doküman No	
				Yayın Tarihi	
				Revizyon Tarihi	
				Revizyon No	
				Sayfa No/Sayısı	1/1
Bölüm Adı:					
Sıra No:	Malzeme Adı	Adet/Sayı	Veriliş Tarih ve Saati	Alınış Tarih ve Saati	Aciliyet Durumu
1		/...../20...../...../20.....	Acil <input type="checkbox"/>
2		/...../20...../...../20.....	Acil <input type="checkbox"/>
3		/...../20...../...../20.....	Acil <input type="checkbox"/>
4		/...../20...../...../20.....	Acil <input type="checkbox"/>
5		/...../20...../...../20.....	Acil <input type="checkbox"/>
6		/...../20...../...../20.....	Acil <input type="checkbox"/>
7		/...../20...../...../20.....	Acil <input type="checkbox"/>
8		/...../20...../...../20.....	Acil <input type="checkbox"/>
9		/...../20...../...../20.....	Acil <input type="checkbox"/>
10		/...../20...../...../20.....	Acil <input type="checkbox"/>
Uygulama Öncesi Teslim Eden:			Uygulama Sonrası Teslim Eden:		
Uygulama Öncesi Teslim Alan:			Uygulama Sonrası Teslim Alan:		
Notlar:.....					

MSÜ MALZEME TESLİM FORMU



HASTANESİ
AMELİYATHANE MALZEME TESLİM FORMU

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1/1

Bölüm Adı:.....

Tarih:/...../20... Saat:.....

Sıra No:	Cerrahi Set veya Malzeme Adı	Adet/Sayı	Aciliyet Durumu	
1			Acil <input type="checkbox"/>	Acil Değil <input type="checkbox"/>
2			Acil <input type="checkbox"/>	Acil Değil <input type="checkbox"/>
3			Acil <input type="checkbox"/>	Acil Değil <input type="checkbox"/>
4			Acil <input type="checkbox"/>	Acil Değil <input type="checkbox"/>
5			Acil <input type="checkbox"/>	Acil Değil <input type="checkbox"/>
6			Acil <input type="checkbox"/>	Acil Değil <input type="checkbox"/>
7			Acil <input type="checkbox"/>	Acil Değil <input type="checkbox"/>
8			Acil <input type="checkbox"/>	Acil Değil <input type="checkbox"/>
9			Acil <input type="checkbox"/>	Acil Değil <input type="checkbox"/>
10			Acil <input type="checkbox"/>	Acil Değil <input type="checkbox"/>
Kirli Teslim Eden (Ad Soyad ve İmza) :		Kirli Teslim Alan (Ad Soyad ve İmza) :		
Steril Teslim Eden (Ad Soyad ve İmza) :		Steril Teslim Alan (Ad Soyad ve İmza) :		

Not:.....

MSÜ AMELİYATHANE MALZEME TESLİM FORMU

Merkezi Sterilizasyon üniteleri ağırlıklı ameliyathane bölümüne hizmet verdiği için ameliyathane için MSÜ Ameliyathane Malzeme Teslim formu özel olarak oluşturulmuş olup gelen malzemelerin acillik durumu ile ilgili bilgi içermektedir. Acil olan malzemenin daha hızlı steril edilmesi sözkonusu olmada da ünite içerisinde bulunan diğer steril edilmek için gelen aletlerin önüne alarak zaman kazanma söz konusudur.

SDS08.03

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

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS08 Standartı ve SDS08.03 Ölçütü

SDS08.03 ölçütü karşılanması için MSÜ ALETLERİN ÖN TEMİZLİĞİ VE DEKONTAMİNASYONU (YIKANMASI) TALİMATI Madde 3.4 - 3.5 - 3.6 - 3.7 - 3.8 de belirlenmiştir bu maddelerin uygulamasıda yapılarak bu ölçüt karşılanmaktadır.



..... HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ ALETLERİN ÖN
TEMİZLİĞİ VE DEKONTAMİNASYONU (YIKANMASI)
TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1 / 4

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

3.5 Yıkama işlemlerinde kullanılan ekipmanlar aletlere zarar vermeyecek uygun ekipmanlar olmalı kullanılan fırçalar plastik uçlu yumuşak yapıda fırçalar olmalıdır. Aletleri silmek ve kurulamak için basınçlı hava ile birlikte manuel işlemlerde yumuşak bezler kullanılmalıdır.

3.6 Yıkama işlemlerinde ultrasonik ve manuel yıkama işlemlerinde sıcaklık 40 dereceyi geçmeyecek şekilde yıkama işlemleri gerçekleştirilmelidir. yıkama solüsyon dozajları kullanılan solüsyon kullanma talimatlarına uygun şekilde ve oranlarda ne eksik nede fazla olacak şekilde olmalıdır. yıkama işlemlerinde manuel ve ultrasonik yıkama işlemlerinde en az 10 dakika olacak şekilde işlemler uygulanmalı temizlik kontrolleri yapılarak süreç takip edilmelidir. Yıkama dezenfektör cihazlarında fiziksel parametreler (sıcaklık, konsantrasyon, çevrim parametreleri gibi) üretici firma tarafından hafif yükler, ağır yükler, ve anestezi malzemeleri için özel olarak tanımlanmış ve dozajları ayarlanmıştır. yıkama işlemlerinde termal dezenfeksiyon süreci 90 derecede gerçekleşmektedir. bu nedenle plastik aksamli ürünlerde dikkatli olunmalı dayanıklılığı kontrol edilmelidir.

3.7 Dekontaminasyon işlemlerinde kullanılan solüsyonlar ve kimyasallar hafif alkali türevi aletlere hiç bir şekilde zarar vermeyecek mümkünse enzim bazılı olanlar tercih edilir.

3.8 Otomatik dezenfektör yıkama cihazları 90 derecede termal dezenfeksiyon işlemi gerçekleştirdiğinden plastik aksamli aletlerin bu cihazlarda işleme alınmasında zarar görmeyeceğinden emin olunmalı üretici firma öneri ve klavuzları dikkate alınmalıdır.

MSÜ ALETLERİN ÖN TEMİZLİĞİ VE DEKONTAMİNASYONU (YIKANMASI) TALİMATI Madde 3.4 - 3.5 - 3.6 - 3.7 - 3.8

Yıkamada kullanılan ekipman, kimyasallar ve fiziksel parametreler (sıcaklık, konsantrasyon, makine kullanılıyorsa çevrim parametreleri gibi) dekontamine edilecek malzemelerle uyumlu olmalıdır. ifadesi yıkama işleminde yapılan işlemler ve kullanılan solüsyonların aletlere zarar vermeyeceği ve doğru bir dekontaminasyon işleminin gerçekleştiğinden emin olunmasını ifade etmektedir konu ile ilgili ayrıntılar talimatın 3.5 - 3.6 - 3.7 - 3.8 maddelerinde anlatılmıştır.

SDS08.04

Yıkama etkinliğinin izlenmesine ilişkin süreç asgari aşağıdaki kontrol basamaklarını içermelidir:

- 1 ▶ Yıkama cihazlarının döngü raporları her yıkama sonrasında değerlendirilmelidir. Çıktı alınamayan cihazlarda harici fiziksel kontrol yöntemleri uygulanmalıdır.
- 2 ▶ Fiziksel çıktılarının kontrolüne ek olarak aşağıdaki kontrollerden biri en az haftada bir kez uygulanmalıdır:
 - Sıcaklık zaman parametrelerini gösteren elektronik kontrol sistemleri
 - Yıkama indikatörleri ile kontrol
- 3 ▶ En az iki haftada bir kez protein kalıntı testleri yapılmalıdır.
- 4 ▶ En az altı ayda bir kez demineralize suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kontrolü yapılmalıdır.
- 5 ▶ Yıkama kontrolü, kullanımda olan lümenli aletleri de kapsamalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS08 Standartı ve SDS08.04 Ölçütü

SKS 6 SDS08.04 ölçütü için madde madde cevaplar:

1-Yıkama cihazlarının döngü raporları her yıkama sonrasında değerlendirilip Çıktılar "**MSÜ OTOMATİK YIKAMA DEZENFEKTÖR DÖKÜMANTASYON FORMU**" arkasına zımbalanmaktadır. çıktı alınamayan yıkama dezenfektör cihazlarının neredeyse çoğunda yazıcı ek olarak takılabilmektedir. cihazınızın üreticisi ile irtibata geçebilirsiniz.

2-Fiziksel çıktılarının kontrolüne ek olarak uygulayabileceğiniz kolay yol yıkama indikatörleri ile kontrol yapılarak "**MSÜ OTOMATİK YIKAMA DEZENFEKTÖR DÖKÜMANTASYON FORMU**" ve "**MANUEL VE ULTRASONİK YIKAMA DÖKÜMANTASYON FORMU**"na kayıt edilerek bu alt ölçüt karşılanmalıdır. (Form örnekleri aşağıda verilmiştir.)

3-En az iki haftada bir kez protein kalıntı testi yapıp "**PROTEİN KALINTI TEST TAKİP FORMU**", "**MSÜ OTOMATİK YIKAMA DEZENFEKTÖR DÖKÜMANTASYON FORMU**" ve "**MANUEL VE ULTRASONİK YIKAMA DÖKÜMANTASYON FORMU**"na kayıt edilerek bu alt ölçüt karşılanmalıdır. (Form örnekleri aşağıda verilmiştir.)

4-"**MSÜ SU ARITMA SİSTEMİ KONTROLÜ TALİMATI**" 5.10. Madde içerisinde dokümante edilmiş ve buna göre uygulanıyor altı ayda bir ölçülüyor. "**MSÜ SU ARITMA TAKİP FORMU**" na " işlenerek kayıt altına alınıyor. (SDS07.06 da "**MSÜ SU ARITMA SİSTEMİ KONTROLÜ TALİMATI**" ve "**MSÜ SU ARITMA TAKİP FORMU**" örnek olarak verilmiştir.)

5-"**MSÜ LÜMENLİ ALETLERİN YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYON SÜREÇLERİNİN KONTROLÜ VE KURALLARI TALİMATI**" ve "**MSÜ LÜMENLİ ALET YIKAMA ETKİNLİK TAKİP FORMU**" ile lümenli aletler dokümantasyon kapsamına alınmış olup uygulama ile takip edilmekte ve ölçüt karşılanmaktadır.



..... HASTANESİ
OTOMATİK YIKAMA DEZENFEKTÖR CİHAZI
DÖKÜMANTASYON FORMU

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	

Kirlilik Testi	OLUMLU:		OLUMSUZ:	
Lümen Testi	OLUMLU:		OLUMSUZ:	
Protein Testi	OLUMLU:		OLUMSUZ:	

Cihaz No:	
Tarih	
...../...../20.....	

Döngü No	1
Saat:/.....
Program:	
Personel:	

Gönderen Bölüm

Alet / Set Adı

Döngü No	2
Saat:/.....
Program:	
Personel:	

Gönderen Bölüm

Alet / Set Adı

Döngü No	3
Saat:/.....
Program:	
Personel:	

Gönderen Bölüm

Alet / Set Adı

Döngü No	4
Saat:/.....
Program:	
Personel:	

Gönderen Bölüm

Alet / Set Adı

Döngü No	5
Saat:/.....
Program:	
Personel:	

Gönderen Bölüm

Alet / Set Adı

Notlar:.....
.....

Kontrol Eden:

MSÜ OTOMATİK YIKAMA DEZENFEKTÖR DÖKÜMANTASYON FORMU



..... HASTANESİ
MANUEL VE ULTRASONİK YIKAMA DÖKÜMANTASYON FORMU

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	

Ultrasonik Test	OLUMLU:		OLUMSUZ:	
Kirlilik Testi	OLUMLU:		OLUMSUZ:	
Lümen Testi	OLUMLU:		OLUMSUZ:	

Tarih
...../...../20.....

ULTRASONİK YIKAMA				
No	Saat:	Bölüm	Alet / Set Adı	İşlemi Yapan
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				

MANUEL YIKAMA				
No	Saat:	Bölüm	Alet / Set Adı	İşlemi Yapan
1				
2				
3				
4				
5				

Notlar:.....
.....

Kontrol Eden:

MANUEL VE ULTRASONİK YIKAMA DÖKÜMANTASYON FORMU



..... HASTANESİ
PROTEİN KALINTI TEST TAKİP FORMU

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1/1

Sıra No:	Cihaz Adı	Personel	Tarih	Sonuç	
1		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
2		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
3		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
4		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
5		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
6		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
7		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
8		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
9		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
10		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
11		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
12		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
13		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
14		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
15		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
16		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
17		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
18		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
19		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
20		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
21		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
22		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
23		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
24		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
25		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
26		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
27		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
28		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
29		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
30		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
31		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>

Notlar:

.....

Kontrol Eden:

PROTEİN KALINTI TEST TAKİP FORMU



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ LÜMENLİ ALETLERİN
YIKAMA, PAKETLEME VE STERİLİZASYON SÜREÇLERİNİN
KONTROLÜ VE KURALLARI TALİMATI

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1 / 8

1. AMAÇ: Steril edilmek üzere merkezi sterilizasyon birimince teslim alınan lümenli alet ve malzemelerin dekontaminasyonunu sonrasında paketlenme ve sterilizasyon işlemlerinin kontrolünü ve kurallarını sağlamak amacıyla bir yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM: Merkezi Sterilizasyon birimi çalışanlarını kapsar.

3. FAALİYET AKIŞI

3.1. Lümenli alet ve malzemelerin temizlik ve dekontaminasyon işlemleri sırasında kan ve vücut sıvılarından olabilecek bulaşmayı önlemek için “*Standart Önlemler ve İzolasyon İşleyiş Prosedürü*”ne göre hareket edilir.

3.2. Birimlerden ve Ameliyathaneden gelen kirli lümenli alet ve malzemeler kapalı kutulara yerleştirilerek Sterilizasyon ünitesine teslim edilir.

3.3. Kirli halde gelen lümenli alet ve malzemeler otomatik yıkama makinası boş ise makineye ait sepetlerin yan kısmında bulunan lümenli alet yıkama aparatları takılarak yerleştirilir. Otomatik yıkama makinası dolu ise ultrasonik yıkama solüsyonunda dekontaminasyonu yapılır.


3.4. Lümenli Alet ve Malzemelerin Otomatik Yıkama Cihazlarında Dekontaminasyon İşlemi

3.5. İşlemden sorumlu personel mutlaka su geçirmez önlük giymeli, eldiven, bone, gözlük ve maske takmalıdır.

3.6. İşlemden sorumlu personel kontamine olmuş lümenli aletleri kontrol ederek varsa konnektörlerini cihaz sepetinde bulunan lümenli alet yıkama yerlerine bağlayarak uygun şekilde cihazın sepetine yerleştirmelidir.

3.7. Lümenli alet ve malzemeler yıkama makinesinin içerisine birbirine zarar vermeyecek şekilde yerleştirilmelidir..

Hazırlayan Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

 <p>DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo)</p>	<p>..... HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ LÜMENLİ ALETLERİN YIKAMA, PAKETLEME VE STERİLİZASYON SÜREÇLERİNİN KONTROLÜ VE KURALLARI TALİMATI</p>	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	2 / 8

3.8. Çok parçalı lümenli aletler demonte edilerek yıkanmalı ve yıkama sonrası parçalar birleştirilip kontrol edilmelidir.

3.9. Sepetler yıkama cihazına yerleştirildikten sonra cihaz kullanma talimatına göre çalıştırılmalıdır.

3.10. Otomatik yıkama makinesine fazla alet yüklenmemeli, alet ve malzemelerin üzerini kapatmamalıdır.

3.11. Lümenli alet ve malzemeler için yıkama işlemlerinde her gün “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi İndikatör Kullanımı Talimatı**” na göre lümenli alet yıkama kontrol indikatörü uygulanır ve “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Yıkama Etkinlik Takip Formu**” na kaydedilir.

3.12. Lümenli Alet ve Malzemelerin Manuel Dekontaminasyon İşlemi

3.13. İşlemden sorumlu personel mutlaka su geçirmez önlük giymeli, eldiven, bone, gözlük ve maske takmalıdır.

3.14. İşlemden sorumlu personel kontamine olmuş lümenli aletleri varsa parçalarından tam olarak açarak yıkama sepetine yerleştirmelidir.


3.15. Manüel temizlikte yıkama yapılmadan önce normal aletler, hassas aletler ve çok parçalı aletler birbirinden ayrılmalıdır.

3.16. Lümenli aletlerin içinden enjektör veya tabanca yardımı ile solüsyon geçirilmelidir.

3.17. Aletlerin üzerinde ve lümenlerinde bulunan kan, protein, mukus ve doku parçası gibi artıklar lümenli alet fırçalarından yumuşak fırça ile fırçalanmalıdır.

3.18. Aletlerin özelliğine göre uygun aparatlar kullanılmalıdır.(Basınçlı su ve hava tabancası, sünger, özel fırça, yumuşak bez vs.)

Hazırlayan Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ LÜMENLİ ALETLERİN YIKAMA, PAKETLEME VE STERİLİZASYON SÜREÇLERİNİN KONTROLÜ VE KURALLARI TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	3 / 8

3.19. Aletler yıkama sölüsyonu içerisinde 15 dakika(üretici önerisine uygun) bekletildikten sonra çıkartılıp durulanmalıdır.

3.20. Aletler 45°C altındaki sıcaklıktaki su ile durulanmalıdır. Durulama işlemi sırasında lümenli aletlerin içinden mutlaka hava geçirerek kurutulmalıdır.

3.21. Lümenli alet ve malzemeler için yıkama işlemlerinde her gün “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi İndikatör Kullanımı Talimatı**” na göre lümenli alet yıkama kontrol indikatörü uygulanır ve “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Yıkama Etkinlik Takip Formu**” na kaydedilir.

3.22. Lümenli Alet ve Malzemelerin Paketleme İşlemi

3.1. Yıkama ünitesinden gelen malzeme ve ekipmanlar Yıkama personelinden liste veya malzeme teslim formu ile teslim alınmalıdır.

3.2. Lümenli alet ve malzeme teslim alınırken;

- a) Lümenli malzeme ve ekipman tamamen kuru olmalıdır,
- b) Lümenli aletlerin temizlik ve fonksiyonları dikkatlice gözden geçirilmelidir,
- c) İyi temizlenmemiş olanlar, tekrar temizlik için ayrılmalıdır,

4.1. Tüm lümenli alet ve malzemeler paketlenmeden önce kontrol edilmelidir.

4.2. Kırık ya da aşınmış aletler tamir için ayrılmalıdır,

4.7. Lümenli alet ve malzemeler cerrahi setlere aitse cerrahi set konteynerlarına düzgün şekilde yerleştirilmelidir.


4.8. Lümenli aletler tepsiye yerleştirilmeden önce tepsi tabanına emici bir kumaş yayılmalıdır.

4.14. Sterilizasyonun yöntemine göre lümenli alet ve malzemelerin paketlerinin içerisine kimyasal indikatörü konulmalıdır.

6.Lümenli Aletlerin Paketleme Prensipleri

6.1. Lümenli alet ve malzemelerin öncelikle dekontaminasyon basamağından geçmiş olmasına dikkat edilmelidir. Üzerinde kan vb. organik atık ya da deterjan atığı bulunan malzeme yeniden temizlenmesi için

Hazırlayan Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ LÜMENLİ ALETLERİN YIKAMA, PAKETLEME VE STERİLİZASYON SÜREÇLERİNİN KONTROLÜ VE KURALLARI TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	4 / 8

yıkama bölümüne gönderilmelidir. Paketlenecek alet ve malzemelerin temiz, kuru ve tam olarak çalıştığı kontrol edilmelidir.

6.7 Her paket içine sterilizasyon işlemine uygun kimyasal indikatör koyulmalıdır.

6.8 Paketlenmiş aletlerin ağırlığının 7 kg' ı geçmemesine dikkat edilmelidir.

6.9 Paketlerin üzerine, sterilizasyon tarihi, paket içeriği, personel kodu, yükleme numarası etiket veya maruziyet bandına yazılmalıdır. Kalem olarak su bazlı olmayan, silinmeyen, akmayan solvent bazlı keçe uçlu kalem kullanılmalıdır.

7. Paketleme Yöntemleri

-Zarf yöntemi

-Dikdörtgen yöntemi

-Kâğıt\ pastik poşetlerle paketleme yöntemi olarak 3 şekilde paketleme yapabilirsiniz.

8. Zarf Yöntemi:

8.1 Masa üzerine çift katlı bez bohça, bohçanın üzerine medikal paketleme kâğıdı veya çift medikal kâğıt seriniz.

8.2 Alet setini ortaya köşeli olarak yerleştiriniz.

8.3 Önce geniş taraftaki köşe alet setinin üzerine çeviriniz ve uç kısmı kolay açılabilmesi için geriye kıvrınız.

8.4 Sağ ve sol köşe uçlarını geriye kıvrarak paketlenecek malzemenin üzerine katlayınız.


8.5 Son olarak diğer geniş tarafı malzemenin üzerine katlayınız. Uç kısmını paketin içinden çekilebilecek şekilde sıkıştırınız. İkinci kat örtüyü de aynı yöntemle kapatınız ve bantlayınız.

9. Dikdörtgen Yöntemi:

9.1 Masa üzerine çift katlı bez bohça, bohçanın üzerine medikal paketleme kâğıdı veya çift medikal kâğıdı seriniz.

9.2 Malzemeyi kenarlara paralel olarak yerleştiriniz. Önce geniş tarafı malzemenin üzerine katlayınız bir kısmını geri çeviriniz. Diğer geniş tarafı aynı şekilde üzerine katlayınız. Sağ ve sol tarafı aynı tarzda sırayla katlayınız. İkinci kat örtüyü de aynı yöntemle kapatınız.

Hazırlayan Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

 <p>DEZENFEKSİYON ANTİSEPTİ STERİLİZASYON DERNEĞİ (Kurum Logo)</p>	<p>..... HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ LÜMENLİ ALETLERİN YIKAMA, PAKETLEME VE STERİLİZASYON SÜREÇLERİNİN KONTROLÜ VE KURALLARI TALİMATI</p>	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	5 / 8

10 Kâğıt/Plastik Poşetlerle Paketleme Yöntemleri:

10.1 Paketlenecek malzemeye uygun büyüklükte kâğıt / plastik poşet seçilir.

10.1 Makine yardımı ile kâğıdın bir tarafı yapıştırılarak malzeme içine yerleştirilir, daha sonra diğer taraf yapıştırılır.

10.2 Paket ağırsa veya birden fazla alet paketlenenirse çift kat paketleme yapılır.

10.3 Çift kat paketlemede içteki paketin bir tarafı kapatılır, diğer tarafı şeffaf kısma doğru kıvrılır. Paket yapılan aletin özelliğinin kapatılmamasına dikkat edilir.

10.4 Üst paketi yaparken içteki paketin açık olan kısmının paketin açma yönüne gelmesine dikkat edilir.

10.5 Paket yapıldıktan sonra iyi yapışıp yapışmadığı kontrol edilir.

10.6 Paketin ısı ile yapıştırılan bölümün dış kısmına tarih atılır. Paket üzerine direk olarak yazı yazılmaz.

10.7 Barkotlar ve etiketler kâğıt kısmına değil, poşet kısmına yapıştırılır.

10.8 Havanın genişlemesine ve paketin yırtılmasına yol açabileceği için poşet içerisindeki hava paket ısı ile kapatılmadan önce boşaltılabildiği kadar boşaltılır.

3.23. Lümenli Alet ve Malzemelerin Sterilizasyon İşlemi

3.3.1 Sterilizasyon süreci

3.3.5 Lümenli Alet ve malzemeler ısıya dayanıklı olanlar için buhar sterilizasyon yöntemi ısıya dayanıksız olanlar için hidrojen peroksit veya etilen oksit sterilizasyon yöntemi tercih edilir.

3.4. Lümenli Alet ve Malzemelerin Buhar Sterilizasyonu:

Buhar sterilizasyonu yüksek ısıda (121-134 °C), standart sürelerde, basınçlı buhar ile sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesidir. Isıya ve neme dayanıklı bütün lümenli malzemeler buhar sterilizatöründe “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sterilizatör Cihazları Yükleme ve Kullanım Talimatı**”nı uygulayarak steril edilebilir.

3.5 Lümenli Alet ve Malzemelerin Etilen Oksit Sterilizasyonu:

Hazırlayan Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı



..... HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ LÜMENLİ ALETLERİN
YIKAMA, PAKETLEME VE STERİLİZASYON SÜREÇLERİNİN
KONTROLÜ VE KURALLARI TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	6 / 8

3.5.1 Düşük ısıda standart sürelerde, basınç, nem ve etilen oksit gazı ile sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesi ve 16-24 saat havalandırma sürecine tabi tutulmasıdır.

Yüksek ısıya ve basınca duyarlı malzemeler ile hassas ve etilen oksit sterilizasyonu önerilen özel aletler etilen oksit sterilizatöründe “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sterilizatör Cihazları Yükleme ve Kullanım Talimatı**”nı uygulayarak steril edilebilir.

3.5.2 Solunumda kullanılacak malzemeler,ve bazı özel malzemeler, malzemenin temin edildiği firmanın önerileri doğrultusunda sterilizasyon işlemlerine tabi tutulurlar.

3.6 Lümenli Alet ve Malzemelerin Hidrojen Peroksit Sterilizasyonu:

3.6.1 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 “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sterilizatör Cihazları Yükleme ve Kullanım Talimatı**”nı uygulayarak steril edilebilir.

3.6.2 Hidrojen Peroksit Sterilizasyonunda lümen sınırlamaları ve kuralları:

Hidrojen peroksit sterilizasyonunda lümenli aletler için sınırlamalar mevcuttur. Lümenli alet ve malzemeler için sterilizasyon yöntemi olarak hidrojen peroksit tercih edilecekse bu sınırlamalara mutlaka uyulmalıdır. Uyulamayacağı takdirde Etilen oksit sterilizasyonu tercih edilmelidir.

NX Model Cihazlar için Lümen Sınırlamaları

Yük özelliği	Süre	Lümen çapı	Uzunluk	Öneri
Hazırlayan Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü		Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı	



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ LÜMENLİ ALETLERİN
YIKAMA, PAKETLEME VE STERİLİZASYON SÜREÇLERİNİN
KONTROLÜ VE KURALLARI TALİMATI

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	7 / 8

Metal lümenli malzemeler	28 dk.	≥ 1 mm	≤ 150 mm	Normal yük içinde 10 adedi geçmemek koşulu ile steril edilebilir.
	28 dk.	≥ 2 mm	≤ 400 mm	
	38 dk.	≥ 1 mm	≤ 500 mm	
Metal olmayan lümenlerde (polietilen veya teflon)	28 dk.	≥ 1 mm	≤ 350 mm	Başka bir yük olmadan, bir seferde 10 adet steril edilebilir.
	38 dk.	≥ 1 mm	≤ 1000 mm	
Flexible endoskop	38 dk.	≥ 1 mm	≤ 850 mm	1 adet tek kanallı fleksible endoskop steril edilebilir. Başka yük olmamalıdır.

S Model Cihazlar için Lümen Sınırlamaları

Yük özelliği	Lümen çapı	Uzunluk	Öneri
Metal lümenli malzemeler	≥ 1 mm	≤ 125 mm	Kısa veya uzun döngüde booster/adaptor kullanılmadan sterilizasyon öneriyor
	≥ 2 mm	≤ 250 mm	Kısa veya uzun döngüde mutlaka booster/adaptor ilave edilerek sterilizasyon öneriyor
	≥ 3 mm	≤ 400 mm	Kısa veya uzun döngüde mutlaka booster/adaptor ilave edilerek sterilizasyon öneriyor
Metal lümenli malzemeler	≥ 1 mm	> 125 mm/≤ 500 mm	Kısa veya uzun döngüde booster/adaptor kullanılmadan sterilizasyon öneriyor
	≥ 2 mm	> 250 mm/≤ 500 mm	Uzun döngüde mutlaka booster/adaptor ilave edilerek sterilizasyon öneriyor
	≥ 3 mm	> 400 mm/≤ 500 mm	Uzun döngüde booster/adaptör kullanılmadan sterilizasyon öneriyor

Hazırlayan Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ LÜMENLİ ALETLERİN
YIKAMA, PAKETLEME VE STERİLİZASYON SÜREÇLERİNİN
KONTROLÜ VE KURALLARI TALİMATI

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	8 / 8

Bakır ve benzeri alaşımlı lümenlerde	≥ 3 mm	≤ 500 mm	Uzun döngüde mutlaka booster/adaptor ilave edilerek sterilizasyon öneriyor
Metal olmayan lümenlerde (polietilen veya Teflon)	≥ 1 mm	≤ 1000 mm	Uzun döngüde, her bir lümeneye mutlaka booster/adaptor ilave edilerek sterilizasyon öneriyor
	≥ 1 mm	≥ 1000 mm/≤ 2000 mm	
Flexible Endoskop	≥ 1 mm	≤ 500 mm	
	≥ 1 mm	≥ 500 mm/≤ 2000 mm	
Çok lümenli Flexible Endoskop	≥ 1 mm	≥ 500 mm/≤ 2000 mm	

3.9 Tüm lümenli alet ve malzemelerin yıkama paketlenme ve sterilizasyon süreçlerinin kontrolü bu şekilde takip edilir.

4. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

1. Standart Önlemler ve İzolasyon İşleyiş Prosedürü
2. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi İndikatör Kullanımı Talimatı
3. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Yıkama Etkinlik Takip Formu
4. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sterilizatör Cihazları Yükleme ve Kullanım Talimatı

Hazırlayan Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı



..... HASTANESİ
LÜMENLİ ALET YIKAMA ETKİNLİK TAKİP FORMU

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1/1

Sıra No:	Cihaz Adı	Personel	Tarih	Sonuç	
1		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
2		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
3		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
4		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
5		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
6		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
7		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
8		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
9		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
10		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
11		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
12		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
13		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
14		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
15		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
16		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
17		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
18		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
19		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
20		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
21		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
22		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
23		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
24		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
25		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
26		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
27		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
28		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
29		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
30		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
31		/..../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>

Notlar:

Kontrol Eden:

MSÜ LÜMENLİ ALET YIKAMA ETKİNLİK TAKİP FORMU

SDS08.05

Yıkama alanları ve cihazlarının bakım ve temizliği ile ilgili süreçler tanımlanmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS08 Standartı ve SDS08.05 Ölçütü

SDS08.03 ölçütü karşılanması için "MSÜ YIKAMA ALANLARI VE CİHAZLARININ BAKIM VE TEMİZLİĞİ TALİMATI" ile tüm süreç tanımlanmıştır.



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
YIKAMA ALANLARI VE CİHAZLARININ BAKIM VE
TEMİZLİĞİ TALİMATI

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1 / 3

1.AMAÇ

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi'nde yıkama alanlarının ve cihazlarının bakım ve temizliğin uygun şekilde yapılmasını sağlamak ve çevresel kontaminasyonun sorun oluşturmaması için temel önlemleri almak.

2.KAPSAM

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi' nin tamamını kapsar.

3.SORUMLULAR

Bu talimatın uygulanmasından temizliğin yapılmasından birim personeli, kontrolünden birim sorumlusu sorumludur

4.FAALİYET AKIŞI

4.1. Temizlik hizmetleri esnasında temizlik işlemini gerçekleştirecek personel eldiven, maske, önlük ve varsa diğer koruyucu ekipmanlarını kullanmak zorundadır.

4.2. Sterilizasyon ünitesinde kirli ve yıkama alanlarında kullanılan temizlik ekipmanları başka bölüm yada birimlerde kullanılamaz.

4.3. Temizlik hizmetleri uygun saatlerde günde 3 kez yerine getirilir.

4.4. Alan asla süpürülmez, ıslak paspas yapılır. kirlilik oranına göre paspaslama birkaç kez yapılabilir ve paspaslar ve bezler asla nemli bırakılmaz gün sonunda temizlik işlemleri sağlanır.

4.5. Kan ve vücut sıvılarının dökülmesi veya saçılması halinde dökülme ve saçılmaları talimatlara uygun şekilde temizlik yapılır.

4.6. Öncelikle yıkama alanı zemini mop yardımıyla, yukarıdan aşağıya ve içeriden dışarıya doğru olacak şekilde planlanır ve uygulanır. Eğer kaba artık mevcut ise bu artıklar faraş yardımıyla kaldırılır.

4.7. Lavabo ve tezgahlar, kontamine olma olasılığı bulunan duvar ve yüzeyler hızlı yüzey dezenfektan sıkılarak 2 dak beklendikten sonra silinir.

4.8. Daha sonra yer temizliği de paspas yardımıyla yine uygun şekilde hazırlanmış solüsyonlarla yapılır.

4.9. Paspas öncelikle kırmızı kovada ıslatılıp sıkılır, sonra mavi kovada bulunan solüsyonda aynı işlem tekrarlanır ve yüzey silinir. Paspas kirlendikçe aynı sıra ile tekrarlanır. Temizlik tamamlandıktan sonra paspaslar iyice yıkanarak kurumaya bırakılır.

4.10. Kirli alan içerisinde bulunan havalandırma çıkışlarının üzeri nemli bez ile silinir.

4.11. Atıklar; tıbbi atıklar her gün tıbbi atık personeli tarafından poşetleri tam dolmadan uygun olarak toplanır ve atılır. Atıkların toplanması sırasında torbaların ağzı sıkıca kapatılır.

Hazırlayan Sterilizasyon Ünitesi Ünitesi Sorumlusu	Onaylayan Kalite Yönetim Direktörü	Yürürlük Onayı Başhekim / Başhekim Yardımcısı

MSÜ YIKAMA ALANLARI VE CİHAZLARININ BAKIM VE TEMİZLİĞİ TALİMATI SAYFA 1



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
YIKAMA ALANLARI VE CİHAZLARININ BAKIM VE
TEMİZLİĞİ TALİMATI

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	2 / 3

4.12. Atıkların toplandığı kovalar kirlilik gözlenen her durumda dezenfektanlı solüsyonla dışı silinir.

4.13. Temizlik arabalarının her temizlik sonrası; kovalarının suyunun boşaltılması, paspaslar yıkamaya gönderilir.

4.14. Haftalık temizlikte günlük kullanım dışı kalan alanlar düzenlenerek toparlanır ve dezenfektan solüsyonlarla silinip geri yerleştirilir.

5.YIKAMA CİHAZLARI BAKIM TEMİZLİĞİ

5.1. Ultrasonik Yıkama Cihazları Temizlik İşlemleri:

5.1.1 Yıkama cihazlarında temizlik öncelikle ultrasonik yıkama cihazlarından başlar.

5.1.2. Ultrasonik yıkama cihazlarının yüzeyleri sprey yüzey dezenfektan sıkıldıktan sonra 5 dakika beklenir ve sonrasında tüm yüzeyleri silinerek temizlenir. Temizlik esnasında kontrol panellerine sıvı teması olmamasına dikkat edilir.

5.1.3. Dış yüzey temizliği sonrası ultrasonik yıkama cihazlarının kazan suyu tamamen boşaltılarak kazan temizliği yapılır.

5.1.4. Kazan içerisinde bulunan solüsyonlar boşatıldıktan sonra varsa kaba kirler toplanarak tıbbi atığa atılır.

5.1.5. Kaba kir temizliği sonrası kazanın tüm yüzeylerine sprey yüzey dezenfektanı sıkılarak 5 dakika bekledikten sonra yüzeyleri silinerek temizlik işlemi tamamlanır.

5.2. Ultrasonik Yıkama Cihazları Bakım ve Kontrol İşlemleri:

5.2.1 Ultrasonik yıkama cihazları her gün sabah ilk olarak göz ile tüm aksamalarının tam ve sorunsuz olduğu kontrol edilir.

5.2.2 Ultrasonik yıkama cihazlarına ultrasonik yıkama cihazı testi olan sonictest ilk programda atılarak cihazın düzgün çalışıp çalışmadığı test edilir. Test sonucu olumsuz olması durumunda biomedikal birimine haber verilir. ve cihaz sonic test başarılı sonuç verene kadar kullanılmaz.

5.2.3 Ultrasonik yıkama cihazı programlarının doğru çalışıp çalışmadığı ilk programda denenerek kontrolleri tamamlanır.

5.3. Otomatik Yıkama Dezenfektör Cihazları Temizlik İşlemleri:

5.3.1 Otomatik yıkama dezenfektör cihazlarında temizlik öncelikle dış yüzeylerden başlar.

5.3.2. Otomatik yıkama dezenfektör cihazlarının yüzeyleri sprey yüzey dezenfektan sıkıldıktan sonra 5 dakika beklenir ve sonrasında tüm yüzeyleri silinerek temizlenir. Temizlik esnasında kontrol panellerine sıvı teması olmamasına dikkat edilir.

Hazırlayan Sterilizasyon Ünitesi Ünitesi Sorumlusu	Onaylayan Kalite Yönetim Direktörü	Yürürlük Onayı Başhekim / Başhekim Yardımcısı



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
YIKAMA ALANLARI VE CİHAZLARININ BAKIM VE
TEMİZLİĞİ TALİMATI

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	3 / 3

5.3.3. Dış yüzey temizliği sonrası otomatik yıkama dezenfektör cihazlarının kazan temizliğine geçilir. r. Kazan temizliği öncesinde eğer kazanda oluşmuş mineral birikintisi ve beyaz lekeler varsa kazanın tüm yüzeyine nötralizan sıvı sıkılarak yıkama programı verilir ve minerallerin temizlendiği gözlemlenir.

5.3.4. Kazan içerisinde varsa kaba kirler toplanarak tıbbi atığa atılır.

5.3.5. Kaba kir temizliği sonrası kazanın tüm yüzeylerine sprey yüzey dezenfektanı sıkılarak 5 dakika bekledikten sonra yüzeyleri silinerek temizlik işlemi tamamlanır.

5.4. Otomatik Yıkama Dezenfektör Cihazları Bakım ve Kontrol İşlemleri:

5.4.1 Otomatik yıkama dezenfektör cihazları her gün sabah ilk olarak göz ile tüm aksamalarının tam ve sorunsuz olduğu solüsyon seviyeleri kontrol ederek pompalarının düzgün çalışıp çalışmadığı kontrol edilir.

5.4.2 Otomatik yıkama dezenfektör cihazlarının her gün ilk programdan önce kazan içinde bulunan filtreleri sökülüp temizlenerek yerlerine yerleştirilir.

5.4.3 Otomatik yıkama dezenfektör cihazlarına ilk programda kirlilik testi atılarak cihazın düzgün çalışıp çalışmadığı test edilir. Test sonucu olumsuz olması durumunda biomedikal birimine haber verilir. ve cihaz test başarılı sonuç verene kadar kullanılmaz.

5.4.4 Ultrasonik yıkama cihazı programlarının doğru çalışıp çalışmadığı ilk programda denenerek kontrolleri tamamlanır.

Hazırlayan Sterilizasyon Ünitesi Ünitesi Sorumlusu	Onaylayan Kalite Yönetim Direktörü	Yürürlük Onayı Başhekim / Başhekim Yardımcısı

SDS09 Paketleme ve yükleme süreçleri kontrol altına alınmalıdır.

SDS09.01

Paketlemeye ilişkin kurallar ulusal ve uluslararası rehberler doğrultusunda belirlenmelidir.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS09 Standardı ve SDS09.01 Ölçütü

SDS09.01 ölçütü karşılanması için "**MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI**" nda paketleme ile ilgili kurallar ulusal ve uluslararası rehberler doğrultusunda belirlenmiştir.

("MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI" SDS06.01 de örnek olarak verilmiştir.)

SDS09.02

Malzemeler, malzeme listesi ile temiz alana teslim alınmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS09 Standardı ve SDS09.02 Ölçütü

SDS09.02 ölçütü karşılanması için "**MSÜ ALETLERİN TRANSFER VE TESLİM TALİMATI**" Madde 3.4 de belirtilmiş ve malzemeler uygulamada da listeleri ile temiz alana kabul edilmelidir.

3.3. Kullanılan malzemenin sayımı yapılır. steril edilecek malzemeler ayrıştırılarak çevreyi kontamine etmemek için plastik kapalı kutu veya küvet içine konur ve bu şekilde transferi yapılır.

3.4. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi personeli tarafından birimlerden gelen malzemeler "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Teslim Formu**" tarih, bölüm adı, isim, malzeme sayısı, kontrol edilerek ve sayılarak teslim alınır. Dekontaminasyon işlemleri sonrası malzemeler, malzeme listesi ile temiz alana teslim alınmalıdır.

3.5. Birimlerden gelen malzemeler için iki nüsha halinde düzenlenmiş olan "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Teslim Formu**"na malzeme içeriği yazılarak bu formla, formun bir nüshası Merkezi Sterilizasyon Ünitesi çalışanı tarafından onaylanarak teslim eden birimde kalır diğer nüsha Merkezi Sterilizasyon Ünitesi'nde kalır. Bu şekilde malzeme Merkezi Sterilizasyon Ünitesi'ne teslim edilir.

MSÜ ALETLERİN TRANSFER VE TESLİM TALİMATI

SDS09.03

Paket içeriği, temizlik, bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmeli ve gerekli bakım uygulamaları yapılmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS09 Standardı ve SDS09.03 Ölçütü

SDS09.03 ölçütü karşılanması için "**MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI**" Madde 6.1 de belirtilmiştir.

Aletlerin öncelikle dekontaminasyon basamağından geçmiş olmasına dikkat edilmelidir. Paket içeriği, temizlik, bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmeli ve gerekli ise "**MSÜ ALETLERİN SAYIMI BAKIMI VE KONTROLÜ TALİMATI**"na uygun şekilde bakımlarının yapılmasını sağladıktan sonra paketleme işlemlerine geçilir. Aletlerin üzerinde kan vb. organik atık ya da deterjan atığı bulunan malzeme yeniden temizlenmesi için yıkama bölümüne gönderilmelidir. Paketlenecek alet ve malzemelerin temiz, kuru ve tam olarak çalıştığı kontrol edilmelidir.

MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI ve MSÜ ALETLERİN SAYIMI BAKIMI VE KONTROLÜ TALİMATI SDS06.01 de örnek olarak verilmiştir.

SDS09.04

Paketleme işlemi temiz alanda gerçekleştirilmelidir.

► Tekstil malzemeler diğer malzemelerden ayrı bir alanda paketlenmelidir.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS09 Standardı ve SDS09.04 Ölçütü

SDS09.04 ölçütü karşılanması için "**MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI**" Madde 4.1 "paketleme işlemleri temiz alanda gerçekleştiriliyor.

Uygulama alanında da paketleme temiz alanda yapılmalı ve tekstil malzemeler için ayrı paketleme alanı tahsis edilmelidir.

4. PAKETLEME

4.1. Paketleme işlemi temiz alanda gerçekleştirilmelidir. Tekstil malzemeler diğer malzemelerden ayrı bir alan olan tekstil paketleme odasında paketlenmelidir.

4.2. Kırık ya da aşınmış aletler tamir için ayrılmalıdır, Gerekli durumda aletlerin hareketli kısımlarının yağlanmış olduğuna dikkat edilmelidir.

MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI

SDS09.05

Paketlemede kullanılacak malzemeler uygulanacak sterilizasyon yöntemi ile uyumlu olmalı, sterilizasyonun etkinliğini ve steril paketlerin güvenli muhafazasını sağlamalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS09 Standardı ve SDS09.05 Ölçütü

SDS09.05 ölçütü karşılanması için "MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI" Madde 5, 5.1, 5.2 5.3 5.4 5.5. e göre paketlemede kullanılan malzemelerin sterilizasyon yöntemine uyumluluğu tanımlanmış ve uygulanmalı sterilizasyon etkinliği ve paket güvenliği kuralları ayrıca tanımlanmıştır.

5. Paketlemede kullanılacak malzemelerin sterilizasyon yöntemine uyumluluğu ve sterilizasyon etkinliği ile paketlerin güvenli muhafazası işlemleri

5.1. Paketlemede kullanılacak malzemeler uygulanacak sterilizasyon yöntemi ile uyumlu olmalıdır.

5.2. Ünite içerisinde Basınçlı buhar, etilen oksit, ve hidrojen peroksit sterilizasyon yöntemleri uygulanmaktadır buna göre hangi paketleme materyali hangi sterilizasyonuna uyumlu olduğu aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Sterilizasyon Yöntemine Göre Paketleme Materyali Seçimi:

Paketleme Malzemesi	Basınçlı Buhar	Etilen Oksit	Hidrojen Peroksit
Sterilizasyon Poşeti	Uygun	Uygun	Uygun Değil
Tyvek Sterilizasyon poşeti	Uygun değil	Uygun Değil	Uygun
Wrap + Yeşil Kumaş	Uygun	Uygun Değil	Uygun Değil
Cerrahi Konteynır	Uygun	Uygun Değil	Uygun Değil

5.3 Sterilizasyon için kullanılan paketleme malzemeleri sterilizasyonun etkinliğini ve steril paketlerin güvenli muhafazasını sağlamalıdır.

5.4. Sterilizasyon için kullanılan tüm ürünler kullanılmadan önce ve kullanım sırasında kontrolleri yapılmalı indikatörlerin rahat döndüğü paketlerin işlemler sırasında zarar görmediği kontrol edilmelidir. Ayrıca kullanım alanından geri dönüşler alınarak paketleme işlemlerinde kullanılan ürünlerin paket ce sterilite güvencesi sağladığı bu şekilde kontrol edilmelidir.

5.5 Paketleme ürünlerinin alım aşamalarında steriliteyi ünite paketleme son kullanma tarihleri göz önüne alarak uygun sürelerde steriliteyi koruduğuna dair raporları kontrol edilmelidir.


MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI

SDS09.06

Paketlerin sterilizasyon cihazına yüklenmesine ilişkin kurallar tanımlanmalı, sterilizasyon etkinliğini azaltacak şekilde fazla ve sıkışık yükleme yapılmamalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS09 Standardı ve SDS09.06 Ölçütü

SDS09.06 ölçütü karşılanması için "MSÜ STERİLİZATÖR CİHAZLARI YÜKLEME VE KULLANIM TALİMATI" Madde 3.4 başlayarak paketlerin sterilizasyon cihazına yüklenmesine ilişkin kurallar bu talimatta tanımlanmıştır, sterilizasyon etkinliğini azaltacak şekilde fazla ve sıkışık yükleme uygulamada da yapılmamalı prosedürlerle uygulama aynı olmalıdır.

HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ STERİLİZATÖR CİHAZLARI YÜKLEME VE KULLANIM TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	1 / 5

1.AMAÇ: Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Kullanılan Sterilizatör cihazlarında doğru kullanım ve yükleme uygulamaları ile ilgili yöntemi belirlemek ve uygulamak.

2.KAPSAM: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi çalışanlarını kapsar.

3.FAALİYET AKIŞI

3.1.Otoklavın Çalıştırılması:

3.1.1.Otoklav açma – kapama anahtarı açılarak cihaz çalıştırılır.

3.1.2.Otoklav su aldıktan sonra cihaz otomatik olarak buhar yapmaya başlar.

3.1.3.Otoklav dokunmatik kontrol ekranında Bowie dick test programı Kaçak hava test programı Cerrahi Alet Programı ve Tekstil Programları bulunur. Test Programları otoklavların test işlemleri için kullanılır.

3.1.4.Hazır olan malzemeler ve setler otoklava yerleştirilir.

3.1.5.Otoklavın kapağı kontrol panelinde bulunan yön tuşları ile kapatılır .

3.1.6.Otoklavların Dokunmatik ekranından otoklavlara yüklenecek yükün durumuna göre program seçilir ve otoklav otomatik çalışmaya başlar. Bu süreçte otoklav çalışmak için hazır duruma geldiğinde otomatik olarak sterilizasyon programı süreci başlar.

3.1.7.Yükün yoğunluğuna göre 45-60 dakika sonra sterilizasyon tamamlanır ve bitiş sinyali çalmaya başlar.

3.1.8.Otoklav kapağı açılarak otoklavın içindeki malzeme alınır.

3.2.Etilen oksit Sterilizatör'ünün Çalıştırılması


3.2.1..Etilen Oksit cihazı cihazın sol yanında bulunan açma kapama anahtarı ile çalıştırılır.

3.2.2.Cihazın kapağı sola durana kadar çevrilerek bırakılır ve cihaz kapağını hazır konuma geldiğinde kendisi otomatik olarak açar.

3.2.3.Hazırlanan yük cihaza yüklenmeden önce ön panel açılarak distile su haznesi yeterli oranda olup olmadığı kontrol edilir. Yeterli oranda distile su yok ise su tamamlanarak panel kapatılır.

3.2.4.Etilen oksit cihazının iç sol kısmında bulunan kartuş haznesine bir adet dolu etilen oksit kartuşu ağız ağıza bakacak şekilde yerleştirilir.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ STERİLİZATÖR CİHAZLARI YÜKLEME VE KULLANIM TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	2 / 5

3.2.5.Yük sayılarak ”Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Etilen Oksit Dökümantasyon Formu” na işnerek cihaza yüklenir ve kapağı kapatılarak ön panelde bulunan start tuşuna basılır. Cihaz hazır duruma geldiğinde otomatik olarak programa başlar.

3.2.6.Etilen oksit sterilizasyonu Yükün yoğunluğuna göre ortalama 16-24 saat arasında sürer. 16 saat sonunda acil malzemeler için koruyucu önlemler kullanılarak cihazın kapağı açılarak alınır. Acil olmayan malzemeler 24 saat sonunda cihazdan çıkartılır ve cihaz stop tuşuna basılmadığı sürece havalandırma işlemine devam eder.

3.3.Hidrojen Peroksit Sterilizatör'ünün Çalıştırılması

3.3.1.Hidrojen peroksit cihazı cihazın yazıcı bölümünün altında bulunan açma kapama anahtarı ile çalıştırılır.

3.3.2.Cihazın kapağı hazır konuma geldiğinde kendisi kilidi serbest bırakır ve elle açılır.

3.3.3.Hazırlanan yük cihaza yüklenmeden önce cihazda yeterli kartuş olup olmadığı kontrol edilir.

3.3.4.Hidrojen peroksit cihazının ekranından cihazın hazır olup olmadığı kontrol edilir.

3.3.5.Yük sayılarak ”Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Hidrojen peroksit Dökümantasyon Formu” na işlenerek cihaza yüklenir ve kapağı kapatılarak ön panelde bulunan dokunmatik ekrandan cihaz yükü yoğun ise yoğun program yük yoğun değilse normal program seçilir.cihaz hazır duruma geldiğinde otomatik olarak programa başlar.

3.3.6. Hidrojen peroksit sterilizasyonu seçilen programa göre ortalama 28-40 dakika arasında sürer. program sonunda cihazın kapağı açılarak malzemeler alınır.


3.4.Sterilizatör Cihazları Yüklenmesinde Genel prensipler :

3.4.1.Otoklavlarda malzemeler buhar geçişinin sağlanması için, buharın geliş yönüne göre hafiften ağıra, küçükten büyüğe doğru yerleştirilir. Paketlerin otoklav cihazına yüklenmesinde sterilizasyon etkinliğini azaltacak şekilde fazla ve sıkışık yükleme yapılmamalıdır.

3.4.2.Buhar otoklavlarına her yüklemede içeriği aynı olan malzemeler tercih edilmelidir.

3.4.3.Otoklavlara malzeme yüklerken cihaz içi buhar sirkülasyonunun etkin olabilmesi için otoklav duvarları ile yük arasında en az 3 cm boşluk kalacak şekilde yükleme yapılır.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ STERİLİZATÖR CİHAZLARI YÜKLEME VE KULLANIM TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	3 / 5

3.4.4.Paketlenmiş malzemeler hasar görmemeleri ve daha uzun ömürlü olmaları için uygun programda sterilizasyon işlemine tabi tutulur .

3.4.5.Buhar otoklavlarında her yüklemeye yük kontrol indikatörü konur, ve “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Buhar Dokümantasyon Formu**” içerisinde bulunan yük kontrol bölümüne eklenir.

3.4.6.*Steril malzemelerin yerleştirildiği raflar 7-8 cm duvardan uzak, 25cm yerden yüksek, 45- 50cm tavandan alçak olmalıdır.*

3.4.7.Steril malzemelerin depolanmasında aynı malzemeler aynı alanda depolanır.

3.4.8.En sık kullanılan malzemeler dağıtıma en yakın alanda depolanır.

3.4.9.Steril malzeme depolanması ve dağıtılmasında “ilk gelen ilk gider” prensibine uygun davranılır.

3.4.10.Sterilizasyon işlemi tamamlandıktan sonra malzemeler hemen depolanma alanına alınmaz, minimum 5 dakika ısısının düşmesi beklenir.

3.4.11. Hidrojen Peroksit cihazlarında yükleme işlemlerinde buhar sterilizatör yükleme işlemlerine benzer olarak sık yükleme yapılmaz cihaz sepeti cihazın en fazla %70 dolacak şekilde yüklenir.

3.4.12 Etilen oksit cihazlarında yükleme işlemlerinde hidrojen peroksit yükleme işlemlerine benzer olarak sık yükleme yapılmaz cihaz sepeti cihazın en fazla %70 dolacak şekilde yüklenir.

3.5.Malzemelerin Otoklava Yerleştirilmesi:

3.5.1.**Bohçalar ve wrapla sarılı malzemeler:** Bohçalar ve wrapla sarılı malzemeler otoklava yerleştirilmeden önce wrap’ın yırtık olup olmadığına ve otoklav bandının yapışıp yapışmadığı kontrol edilir.

3.5.2.Sterilizatöre yüklenen her türlü bohça wrap sarılı malzemeler üzerinde dökümantasyon etiketi olup olmadığı kontrol edilir.


3.5.3.Bohçalar dik olarak yan yana yerleştirilir.

3.5.4.**Konteynırlar:** Otoklava Konteynır yerleştirilmeden önce Konteynır kilidi, etiket bilgileri kontrol edilir.

3.5.5.Konteynırlar filtreleri üstte kalacak şekilde yan yana dizilir, konteynırların üzerine filtreleri kapatacak herhangi bir malzeme veya Konteynırlar üst üste konulmaz..

3.5.6.**Sterilizasyon Rulosu ile Paketlenmiş Ürünler:**Paketler dik ve aralıklı olarak sepetler içinde otoklavlara yerleştirilir

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ STERİLİZATÖR CİHAZLARI YÜKLEME VE KULLANIM TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	4 / 5

3.5.7.Paketleri yerleştirirken buhar geçirgenliğini sağlamak için hafif malzemeler ağır malzemelerin önüne yerleştirilir.

3.5.8.Paketler film yüzeyleri ürünün ıslak çıkmaması ve buharın yeterli temas etmesi için birbirine bakacak şekilde dizilir.

3.5.9.İçi boş malzemeler ağız tarafı aşağıya gelecek şekilde yerleştirilir.

3.6.Malzemelerin Sterilizatörden Boşaltılması ve Depolanması :

3.6.1.Bohçalar ve wraple sarılı malzemeler:

3.6.2.Wrap ve bohça üzerine yapıştırılan otoklav bandının sterilizasyon sonrası açılıp açılmadığı ve otoklav bandının renk değişikliği kontrol edilerek steril bölümdaki raflara yerleştirilir.

3.6.3.Wraple sarılı olan malzemelerde yırtılma, açılma, nemlenme olduğu durumlarda ürün steril kabul edilmez sterilizasyon süreci o ürün için tekrarlanır.

3.6.4.Bohçalarda ıslaklık, açılma, yırtılma vb gibi uygun olmayan durum saptanırsa, bohça içindeki yeşiller ve kompresler sterilizasyon işlemi tekrarlanmadan önce tekrar yıkanması için çamaşırhaneye gönderilir.

3.6.5.Konteynırlar:Konteynırların etiket kilit kontrolü yapılarak kilidin açılıp açılmadığı, etiket üzerindeki bilgilerin doğruluğu ve etiket üzerindeki işlemci indikatörün renk değişikliği kontrol edilir.

3.6.6.Sterilizasyon Rulosu ile Paketlenmiş Ürünler: Paketlerin yapıştırılma yerlerinde açılma nemlenme ve yırtılma olup olmadığı kontrol edilir.

3.6.7.Paket içinde bulunan kimyasal indikatörlerin renk değişikliği ve işlemci indikatörlerin renk değişikliği kontrol edilir.

3.6.8.Nemlenme açılma ve yırtılma ve indikatör renk değişikliğinde saptanan olumsuz durumlarda malzemeler steril kabul edilmez sterilizasyon ve paketleme işlemi tekrar edilir.

4. İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

4.1-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Buhar Dökümantasyon Formu

4.2-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Etilen Oksit Dökümantasyon Formu

4.3-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Hidrojen peroksit Dökümantasyon Formu

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

(Ç) SDS10 Sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır.

SDS10.01

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

Rehberlik:

- ▶ Validasyona yönelik yeterlik testleri rutin olarak en az yılda bir kez yapılır. Ayrıca aşağıdaki durumlarda da yeterlik testleri tekrarlanır:
 - Sterilizatörde sensör değişimi gibi büyük onarımlar
 - Sterilizasyon sürecinde değişiklik (vakum derinliğinin arttırılması, ön vakum sayısında değişiklik vb.)
 - Yükte veya yükleme biçiminde değişiklik (yeterlik testlerinde kullanılan referans yüke göre)
 - Paketleme malzemesi veya yönteminde değişiklik (tek kullanımlık paketleme malzemesinden konteynera geçiş vb.)
- ▶ Parametrik validasyon yöntemine karar verilmiş ve en az yılda bir kez parametrik validasyon yapılmakta ise ürün teslimi için kimyasal ya da biyolojik kontrol sonuçları zorunlu değildir. Rutin fiziksel kontrol sonuçlarına göre (Bowie-Dick testi, vakum kaçak testi ve döngü grafikleri) ürün teslimi yapılabilir.
- ▶ Biyolojik validasyon yapılmış ise döngüler biyolojik indikatörle izlenir. Yeterlik testlerinin tekrarını gerektiren yukarıdaki durumlarda üç kez negatif biyolojik indikatör sonucu alındıktan sonra sterilizatör kullanıma açılır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS10 Standardı ve SDS10.01 Ölçütü

SDS10.01 ölçütü "Sterilizasyon etkinliğinin izlenmesine yönelik ünite tarafından izlenecek yöntem ve süreçler (parametrik validasyon, biyolojik validasyon, rutin kimyasal ve biyolojik indikatör kullanımı gibi) tanımlanmalıdır." ifadesinde Ünite içerisinde uygulanan parametrik validasyon yada biyolojik validasyon var ise dökümantasyon sisteminizde bunları tanımlamalısınız bu konu ayrı bir rehber de ele alınacağından bu ölçütte rutin kimyasal ve biyolojik indikatör kullanımı anlatılacaktır. SDS10.01 alt ölçütleri validasyon kapsamında olduğu için validasyon uygulamayan ünitelerde değerlendirme dışıdır.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.4.1 e göre rutin kimyasal ve biyolojik indikatör kullanımı yöntemi tercih edilmiştir. ("MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" SDS06 da örnek olarak verilmiştir.)

3.4 Sterilizasyon uygulamalarının etkinliğinin kontrolü

3.4.1 Hastane Merkezi Sterilizasyon Ünitesi sterilizasyon uygulamalarının etkinliğinin kontrolünde rutin kimyasal ve biyolojik indikatör kullanımı yöntemi kullanılmaktadır.

MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI

SDS10.02

Sterilizatörlerin kurulum ve işletim yeterliliği üretici firma tarafından kanıtlanmış olmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS10 Standardı ve SDS10.02 Ölçütü

SDS10.02 ölçütünü karşılamak için ünite içerisinde bulunan sterilizatör cihazlarının kurulum sonrası verilen kurulum validasyonu ve diğer kalibrasyon işlemlerini içeren evraklar kayıt altında bulunmalıdır. Bu evraklar verilmemiş ise yada mevcutta yok ise üretici firmadan destek alarak bu kurum işlemlerindeki işlemler yapılarak gerekli evraklar temin edilmelidir.

SDS10.03

Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve kaydedilmelidir.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS10 Standardı ve SDS10.03 Ölçütü

SDS10.02 ölçütünü karşılamak için "MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" Madde 3.5 - 3.6.1 - 3.7.1 e göre cihazların program döngüleri izlenip kaydedilmelidir. ("MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" SDS06 da örnek olarak verilmiştir.)

3.5. Buhar Sterilizasyonu Kontrol ve Etkinliği:

Buhar sterilizasyonu yüksek ısıda (121-134 °C), standart sürelerde, basınçlı buhar ile sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesidir. Isıya ve neme dayanıklı bütün malzemeler buhar sterilizatöründe steril edilir Buhar sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Buhar Otoklav Dökümantasyon Formu" na kaydedilmelidir. (Cihaz döngü çıktıları program sırasında göre form arkasına iliştilir)

3.6 Etilen Oksit Sterilizasyonu:

3.6.1 Düşük ısıda standart sürelerde, basınç, nem ve etilen oksit gazı ile sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesi ve 16-24 saat havalandırma sürecine tabi tutulmasıdır. Yüksek ısıya ve basınca duyarlı malzemeler ile hassas ve etilen oksit sterilizasyonu önerilen özel aletler etilen oksit sterilizatöründe steril edilir. Etilen oksit sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Etilen Oksit Dökümantasyon Formu" na kaydedilmelidir. (Cihaz döngü çıktıları program sırasında göre form arkasına iliştilir)

3.7 Hidrojen Peroksit Sterilizasyonu:

3.7.1 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. Kumaş gibi emici materyaller bu yöntemle steril edilemez ve paketlenmede kullanılamaz. Hidrojen Peroksit sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Hidrojen Peroksit Dökümantasyon Formu" na kaydedilmelidir. (Cihaz döngü çıktıları program sırasında göre form arkasına iliştilir)

YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI

SDS10.04

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

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS10 Standardı ve SDS10.04 Ölçütü

SDS10.04 ölçütünü karşılamak için "**MSÜ İNDİKATÖR KULLANIMI TALİMATI**" Madde 4.2 İşleme girmiş ve girmemiş paketlerin birbirinden ayrılabilmesi için her paket üzerinde işlem indikatörü kullanılmalı. Sarılmış malzemeler için otoklav bandı, Cerrahi konteynırlar için etiket üzerindeki indikatör, sterilizasyon poşetleri için kenarlarında indikatörler bulunmalı malzemelerin işleme girip girmediği hakkında bilgi vermelidir.



..... HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İNDİKATÖR
KULLANIMI TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No / Sayısı	1 / 6

1. **AMAÇ:** Steril edilmek üzere merkezi sterilizasyon birimince teslim alınan malzemenin sterilizasyon işlemlerine kullanılan kontrol indikatörlerinin takibinin ve doğru kullanımı amacıyla bir yöntem belirlemektir.

2. **KAPSAM:** Merkezi Sterilizasyon birimi çalışanlarını kapsar.

3. **FAALİYET AKIŞI**

3.1. Merkezi sterilizasyon Ünitesinde kullanılan indikatörler aşağıda sıralanmıştır.

- Otoklav Bandı ve İşlemci İndikatörler (Paketleme poşetleri kenarlarında mevcut)
- Dökümantasyon Tarih Etiketleri
- Konteyner Etiketleri
- Buhar Kimyasal İndikatör
- Etilen Oksit Kimyasal İndikatör
- Hidrojen Peroksit Kimyasal İndikatör
- Buhar Biyolojik İndikatör
- Etilen Oksit Biyolojik İndikatör
- Hidrojen Peroksit Biyolojik İndikatör
- Yıkama Etkinlik İndikatörü
- Lümenli Alet Yıkama Etkinlik İndikatörü

4. **İNDİKATÖRLER VE KULLANIM YÖNTEMLERİ**

4.1. **Otoklav Bandı ve İşlemci indikatörler**

4.2. İşleme girmiş ve girmemiş paketlerin birbirinden ayrılabilmesi için her paket üzerinde işlem indikatörü kullanılmalıdır. Otoklav bantları kumaş ile sarılmış paketlerin dış kısmına uygulanır. Konteyner Etiketlerinin üzerinde işlemci indikatörler bulunmalı ve konteyner paketleme yöntemi ile steril edilmiş malzemeleri ayırt etmek için kullanılmalıdır. Sterilizasyon poşetleri (ruloları) kanerları üzerinde Buhar ve etilen oksit ve hidrojen peroksit işlemci indikatörleri bulunmalı ve bu paketleme yöntemi ile işlem yapılan paketlerin işleme girmiş ve girmemiş olanları ayırt edilebilmesi sağlanmalıdır.

4.3. Otoklav bantları wrap ve yeşil ile paketlenen malzemelerin sabitlenmesinde kullanılır.

5. **Dökümantasyon Tarih Etiketleri**

5.1. Paketlenmiş malzemelerin üzerine yapıştırılır. Üzerinde paketin hazırlanma tarihi, son kullanma tarihi, paketleyen personel sterilizasyon cihazı ve döngü kayıtları ile işlemci indikatörü bulunur. Paketlerin takibi ve işleme girip girmediği bu şekilde kontrol edilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

MSÜ İNDİKATÖR KULLANIMI TALİMATI



..... HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İNDİKATÖR
KULLANIMI TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No / Sayısı	2 / 6

5.2.Paketlenerek hazırlanmış tüm bohça, wrap veya yeşil ile sarılan tüm set lerin üzerlerinede dokümantasyon tarih etiketi basılır.

6. Konteyner Etiketi

6.1.Konteyner Etiketleri cerrahi set hazırlamada cerrahi set konteynerlarının tanımlanmasında ve cerrahi konteynerların işlem görüp görmediği hakkında üzerinde bulunan işlemci indikatör ile bilgi vermeyi sağlayan kartlardır.

6.2.Konteyner etiketi tüm cerrahi konteynerlarda kullanılır üzerinde setin hazırlanış tarihi son kullanma tarihi seti hazırlayan personel ve setin ismi ile işlemci indikatör bölümü bulunur.

6.3.Konteyner etiketi her sette doldurularak konteyner üzerinde bulunan etiket bölümüne takılarak bu şekilde işlem görür.

7. Buhar Kimyasal İndikartör

7.1.Kimyasal indikatör sterilize edilecek her paketin ve cerrahi setlerin içinde kullanılır.

7.2.Kontrol Kimyasal indikatörü buharın en az ulaşılabilceği bölüme yerleştirilir.

7.3.Paketleme yapılırken her polikliniğin alet sepetinin içine bir adet yerleştirilir.

7.4.Kimyasal indikatör kullanım sonrası kullanıcı tarafından yorumlanır. Kullanıcı bu değerlendirme sırasında çok dikkatli ve yeterli bilgiye sahip olmalıdır.

7.5.İndikatör değerlendirmesi sonucu yetersiz buhar işlemi olduğu düşünüldüğünde paketin içindeki aletler kesinlikle kullanılmamalıdır.

7.6. İndikatörün değerlendirmesini yapan kişi sorunları sterilizasyon sorumlusuna mutlaka bildirmelidir.

7.7.Merkezi strilizasyon ünitesinde class 6 sınıf buhar kimyasal indikatör kullanılır.

8. Etilen Oksit Kimyasal İndikatör

8.1.Etilen oksit sterilizasyonu yapılacak tüm paketlerin içerisinde kullanılır.

8.2.Etilen oksit ile sterilizasyonu yapılan malzemenin etilen oksit gazına maruz kalıp kalmadığı hakkında bilgi verir.

9. Hidrojen Peroksit Kimyasal İndikatör

9.1.Hidrojen Peroksit sterilizasyonu yapılacak tüm paketlerin içerisinde kullanılır.

9.2.Hidrojen peroksit ile sterilizasyonu yapılan malzemenin hidrojen peroksite maruz kalıp kalmadığı hakkında bilgi verir.

10. Buhar Biyolojik İndikatör

10.1.Buhar biyolojik indikatörler otoklavlarda kullanılır. Otoklavlarda her gün ilk yükte ve imlant içeren her yükte kullanılır ayrıca cihazların ilk montajlarından sonra, tamir gerektiren bir arızadan sonra, kullanılır.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

MSÜ İNDİKATÖR KULLANIMI TALİMATI

	HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İNDİKATÖR KULLANIMI TALİMATI	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No / Sayısı	3 / 6

İşlem sonrası biyolojik indikatörler kendi inkübatörlerine konarak 3-5 saat inkübe edilir. sonuç negatif ise malzemeler birimlerine teslim edilir. “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Buhar Dökümantasyon Formu**” na işlenir. Biyolojik test sonucu pozitif ise otoklav kullanım dışı bırakılır. Biyomedikal tarafından cihazın bakım ve kontrolleri yapılır. Pozitif biyolojik test nedenleri için yetersiz hava tahliyesi, uygun olmayan buhar kalitesi, sterilizasyon ısı ve süresinin yetersizliği, paketlenme materyalinin uygun olmayışı, paketlenme ve/veya yükleme hataları kontrol edilir. Bakım ve kontrolleri yapılan cihaz testleri tekrarlanır üreme olmaması durumunda tekrar kullanıma sokulabilir. Biyolojik testi pozitif çıkan yükteki malzemelerin paketleri açılarak kirli malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır. Biyolojik indikatör sonucu çıkmadan malzeme teslimi yapılmaz ancak biyolojik test sonucu beklemenin hasta üzerinde hayati bir tehlike yaratabileceği acil durumlarda malzeme veya malzemeler teslim edilerek süreç takip edilir ve bu malzemelerde biyolojik indikatör sonucu pozitif çıkması durumunda, malzeme veya aletler hangi hastalara kullanıldı ise enfeksiyon kontrol komitesine bilgi verilerek hasta enfeksiyon kontrol komitesi tarafından takibe alınması sağlanır.

11. Etilen Oksit Biyolojik İndikatör

11.1.Etilen oksit biyolojik indikatörler etilen oksit sterilizatörlerde kullanılır. her yükte kullanılır ayrıca cihazların ilk montajlarından sonra, tamir gerektiren bir arızadan sonra, kullanılır. İşlem sonrası biyolojik indikatörler kendi inkübatörlerine konarak 4 saat inkübe edilir. sonuç negatif ise malzemeler teslim edilir ve “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Etilen Oksit Dökümantasyon Formu**” na işlenir. Biyolojik test sonucu pozitif ise sterilizatör kullanım dışı bırakılır. Biyomedikal tarafından cihazın bakım ve kontrolleri yapılır. Pozitif biyolojik test nedenleri için ortam neminin uygun olmaması, gaz konsantrasyonunun yetersizliği, sterilizasyon ısı ve süresinin yetersizliği, paketlenme materyalinin uygun olmayışı, paketlenme ve/veya yükleme hataları kontrol edilir. Bakım ve kontrolleri yapılan cihaz testleri tekrarlanır üreme olmaması durumunda tekrar kullanıma sokulabilir. Biyolojik testi pozitif çıkan yükteki malzemelerin paketleri açılarak kirli malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır. Biyolojik indikatör sonucu çıkmadan malzeme teslimi yapılmaz ancak biyolojik test sonucu beklemenin hasta üzerinde hayati bir tehlike yaratabileceği acil durumlarda malzeme veya malzemeler teslim edilerek süreç takip edilir ve bu malzemeler biyolojik indikatör sonucu pozitif çıkması durumunda, malzeme veya aletler hangi hastalara kullanıldı ise enfeksiyon kontrol komitesine bilgi verilerek hasta enfeksiyon kontrol komitesi tarafından takibe alınması sağlanır.

12. Hidrojen Peroksit Biyolojik İndikatör

12.1.Hidrojen peroksit biyolojik indikatörler hidrojen peroksit sterilizatörlerde kullanılır. Her gün ilk yükte kullanılır ayrıca cihazların ilk montajlarından sonra, tamir gerektiren bir arızadan sonra, kullanılır. İşlem

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

MSÜ İNDİKATÖR KULLANIMI TALİMATI



..... HASTANESİ
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İNDİKATÖR
KULLANIMI TALİMATI

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No / Sayısı	5 / 6

en baştan işleme alınır. Yıkama etkinlik indikatör test sonucu negatif çıkmadan kirli malzemelere yıkama işlemleri yapılmaz malzemeler paketlenme işlemi için teslim edilmez.

13.3. Ultrasonik yıkama cihazlarında yıkama etkinlik indikatör sonucu pozitif ise kullanılan cihaz kullanım dışı bırakılır. Biyomedikal tarafından cihazın bakım ve kontrolleri yapılır. Pozitif Yıkama etkinlik indikatörü nedenleri için ultrasonik yıkama cihazlarında dekontaminasyon işlemi için seçilen programın doğruluğu, cihazının yükleme hataları, kullanılan solüsyonların kontrolü ve dozaj oranları ve kullanılan suyun kalitesi ve sıcaklığı, cihazın ultrasonik ses dalga testleri ile kontrol edilir. Bakım ve kontrolleri yapılan ultrasonik cihazında indikatörler tekrarlanır pozitif sonuç olmaması durumunda cihaz tekrar kullanıma sokulabilir. Yıkama etkinlik indikatörü pozitif çıkan malzemeler kirli malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır. Yıkama etkinlik indikatör test sonucu negatif çıkmadan kirli malzeme dekontaminasyon işlemleri yapılmaz malzemeler paketlenme işlemi için teslim edilmez.

14. Lümenli Alet Yıkama Etkinlik İndikatörü

14.1. Lümenli Yıkama etkinlik indikatörleri dekontaminasyon işlemlerinin yapıldığı alanda bulunan Ultrasonic yıkama cihazı ve Otomatik yıkama dezenfektör cihazlarında kullanılır. Her gün bu cihazlarla yapılan lümenli aletlerin dekontaminasyon işlemlerinde ilk yükte kullanılır ayrıca cihazların ilk montajlarından sonra, tamir gerektiren bir arızadan sonra, yine bu indikatörler kullanılır. İşlem sonrası lümenli alet yıkama etkinlik indikatörleri kontrol edilerek herhangi bir kirlilik kalıp kalmadığı ve yıkama dekontaminasyon işleminin düzgün yapıldığına dair kontrol edilir. sonuç negatif ise “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Lümenli Alet Yıkama Etkinlik Takip Formu**” na işlenir.

14.2. Otomatik yıkama dezenfektör cihazlarında lümenli alet yıkama etkinlik indikatör sonucu pozitif ise kullanılan cihaz kullanım dışı bırakılır. Biyomedikal tarafından cihazın bakım ve kontrolleri yapılır. Pozitif lümenli alet yıkama etkinlik indikatörü nedenleri için otomatik yıkama dezenfeksiyon cihazlarında yıkama işlemi için seçilen programın doğruluğu, otomatik yıkama dezenfektör cihazının yükleme hataları, kullanılan solüsyonların kontrolü ve dozaj oranları ve kullanılan suyun kalitesi kontrol edilir. Bakım ve kontrolleri yapılan otomatik yıkama dezenfektör cihazında bu indikatörler tekrarlanır pozitif sonuç olmaması durumunda cihaz tekrar kullanıma sokulabilir. Lümenli alet yıkama etkinlik indikatörü pozitif çıkan malzemeler kirli malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır. Lümenli alet yıkama etkinlik indikatör test sonucu negatif çıkmadan kirli malzemelere yıkama işlemleri yapılmaz malzemeler paketlenme işlemi için teslim edilmez.

14.3. Ultrasonik yıkama cihazlarında lümenli alet yıkama etkinlik indikatör sonucu pozitif ise kullanılan cihaz kullanım dışı bırakılır. Biyomedikal tarafından cihazın bakım ve kontrolleri yapılır. Pozitif lümenli alet

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı



..... HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İNDİKATÖR
KULLANIMI TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No / Sayısı	6 / 6

yıkama etkinlik indikatörü nedenleri için ultrasonik yıkama cihazlarında dekontaminasyon işlemi için seçilen programın doğruluğu, cihazının yükleme hataları, kullanılan solüsyonların kontrolü ve dozaj oranları ve kullanılan suyun kalitesi ve sıcaklığı, cihazın ultrasonik ses dalga testleri ile kontrol edilir. Bakım ve kontrolleri yapılan ultrasonik cihazında indikatörler tekrarlanır pozitif sonuç olmaması durumunda cihaz tekrar kullanıma sokulabilir. Lümenli alet yıkama etkinlik indikatörü pozitif çıkan malzemeler kirli malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır. test sonucu negatif çıkmadan kirli malzeme dekontaminasyon işlemleri yapılmaz malzemeler paketleme işlemi için teslim edilmez.

15. Protein Kalıntı Test İndikatörü

15.1. Protein kalıntı test indikatörleri dekontaminasyon işlemleri sonrası temiz alanda kullanılır her gün dekontaminasyon işlemleri sonrası çıkan ilk malzemelerde ve gün içinde ağır yüklerde kirli olduğundan şüphelenilen malzemelerde kullanılır. Test indikatörü ayrıca cihazların ilk montajlarından sonra, tamir gerektiren bir arızadan sonra, yine bu indikatörler kullanılır. İşlem sonrası Protein kalıntı test indikatörleri kontrol edilerek herhangi bir kirlilik kalıp kalmadığı ve yıkama dekontaminasyon işleminin düzgün yapıldığına dair kontrol edilir. sonuç negatif ise “Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Protein Kalıntı Test Takip Formu” na işlenir.

15.2. Protein Kalıntı Test İndikatörleri dekontaminasyon işlemi sonrası temiz alana gelen malzemelerin üzerinde swap ile sürüntü alındıktan sonra test solüsyonuna daldırılarak tüp kapağı kapatılır ve el ile birkaç defa sallandıktan sonra sonuç ürün kullanım klavuzunda belirtilen renk değişimlerine göre izlenir.

16. Kimyasal indikatör kullanılırken dikkat edilecek noktalar.

16.1 Madde 16.2, 16.3 ve 16.4 deki koşullar sağlanmak kaydı ile içinde en fazla 5 lümensiz alet veya 10 spanç/ped bulunan sterilizasyon paketlerinde kimyasal indikatör bulunması zorunlu değildir:

16.2 Buhar sterilizatörün düzenli bakım, onarım ve kalibrasyonunun yapılması

16.3 Bowie-Dick testi ve vakum kaçak test sonuçlarının olumlu olması

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

17. İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

15.1-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Buhar Dökümantasyon Formu

15.2-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Etilen Oksit Dökümantasyon Formu

15.3-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Hidrojen Peroksit Dökümantasyon Formu

15.4-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Yıkama Etkinlik Takip Formu

15.5-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Lümenli Alet Yıkama Etkinlik Takip Formu

15.6-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Protein Kalıntı Test Etkinlik Takip Formu

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

SDS10.05

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

Rehberlik:

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

- Buhar sterilizatörün düzenli bakım, onarım ve kalibrasyonunun yapılması
- Bowie-Dick testi ve vakum kaçak test sonuçlarının olumlu olması
- Bu tür paketlerin bulunduğu döngülerde yük kontrol testlerinin her döngüde yapılması ve olumlu olması

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS10 Standardı ve SDS10.05 Ölçütü

SDS10.05 Ölçütünü karşılamak için sterilizasyon işlemi için hazırlanan her paket içerisine buhar sterilizasyon için tip 4-5-6 Etilen oksit için Etilen oksit indikatörü ve Hidrojen peroksit için de yine uygun Hidrojen peroksit indikatörü kullanılmalıdır. Bu süreç dokümantasyon içerisinde belirtilmiş olmalıdır. "MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.5.4 - 3.6.4.2 - 3.7.4.2 maddelerde örnek verilmiştir. Rehberlik alanında cihazların düzenli bakım ve kalibrasyonu yapıldığında Bowi-Dick ve Vakum kaçak testi olumlu olması durumunda ve yük kontrolü yaptığınıza 5 adet lümensiz alet veya 10 adet spanç ped bulunan malzemeler içerisinde kimyasal indikatör koyulmasına gerek olmadığı işlemci indikatörün yeterli olduğu belirtilmiştir. Bu ifade de anlam karmaşası olmaması için eğer validasyon uygulamıyor ve rutin kimyasal ve biyolojik indikatör kullanım sistemini uyguluyor ve SDS10.05 de istenilen şekilde paket içi kimyasal indikatör uygulaması tanımlanmış iseniz her pakete kimyasal indikatör koymak gereklidir. bu nedenle sadece 5 lümensiz alet veya 10 spanç/ped in birlikte bulunduğu tekli sterilizasyon paketleri içerisine toplamda bir adet indikatör koyulabilir.

3.5.4 Buhar Kimyasal İndikatör

- a) Buhar sterilizasyon yöntemi uygulanacak her paket içerisine en az Tip (Class 5 yada 6) uygulanır.
- b) Paket içerisine rahat görülebilecek şekilde yerleştirilir.
- c) İşlem sonrası renk değişimi referans renk tablosuna göre değerlendirilir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.5.4

3.6.4.2 Etilen Oksit Kimyasal İndikatör

- a) Etilen oksit sterilizasyon yöntemi uygulanacak her paket içerisine uygulanır.
- b) Paket içerisine rahat görülebilecek şekilde yerleştirilir.
- c) İşlem sonrası renk değişimi referans renk tablosuna göre değerlendirilir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.6.4.2

3.7.4.2 Hidrojen Peroksit Kimyasal İndikatör

- a) Hidrojen Peroksit sterilizasyon yöntemi uygulanacak her paket içerisine uygulanır.
- b) Paket içerisine rahat görülebilecek şekilde yerleştirilir.
- c) İşlem sonrası renk değişimi referans renk tablosuna göre değerlendirilir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.7.4.2

SDS10.06

Ünite tarafından sterilizasyon etkinliğinin rutin olarak izlenmesinde biyolojik indikatör uygulaması tanımlanmış ise, uygulama asgari aşağıdaki kurallar çerçevesinde gerçekleştirilmelidir:

- ▶ Sterilizasyon yöntemine göre biyolojik indikatör kullanım sıklığı aşağıdaki şekildedir:
 - Buharlı basınç sterilizasyonunda, parametrik ürün teslimi yapılamıyorsa en az haftada bir kez ve implant içeren her yükte
 - Etilenoksit sterilizasyonunda her döngüde
 - Formaldehit sterilizasyonunda her döngüde
 - H₂O₂ sterilizasyonunda her döngüde
- ▶ Biyolojik indikatör kullanıldığında;
 - Cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmalıdır.
 - Biyolojik indikatör sonucu kayıt altına alınmalıdır.
 - İndikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır.
 - Biyolojik indikatör sonucunun pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağırılmalı, tekrar steril edilmeli, malzemeler hastalara kullanılmış ise ilgili hastalar enfeksiyon kontrol komitesince izlenmelidir. Cihazın bakım kontrolleri yapılmalı, kullanımına üç negatif biyolojik kontrol sonrasında izin verilmelidir.
 - Biyolojik indikatör inkübatörü belirlenen aralıklarda ve gerektiğinde kalibre edilmelidir.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS10 Standardı ve SDS10.06 Ölçütü

SDS10.06 Ölçütünü karşılamak için "**MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI**" Madde 3.4.1 de Biyolojik indikatör uygulaması örnek olarak tanımlanmış ve sahada uygulamalı gösterilebilmelidir.

3.4 Sterilizasyon uygulamalarının etkinliğinin kontrolü

3.4.1 Hastane Merkezi Sterilizasyon Ünitesi sterilizasyon uygulamalarının etkinliğinin kontrolünde rutin kimyasal ve biyolojik indikatör kullanımı yöntemi kullanılmaktadır.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" Madde 3.4.1

Ayrıca alt ölçütleri karşılamak için "**MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI**" 3.5.6 da belirtildiği şekilde Buharlı basınç sterilizasyonunda, parametrik ürün teslimi yapılmıyorsa en az haftada bir kez ve implant içeren her yükte kullanılmaktadır.

3.5.6 Buhar Biyolojik Test:

- a) Buharlı basınç sterilizasyonunda, parametrik ürün teslimi yapılmamakta ve otoklav cihazları günlük yoğun bir şekilde kullanıldığından (min 5-10 Döngü) bu nedenle her gün ilk yükte bir kez ve implant içeren her yükte uygulanır.
- b) Otoklav cihazları tamir ve temizlik işlemlerinden sonraki ilk kullanımlarda uygulanır.
- c) Biyolojik indikatör, yük arasına ve orta kısma görülebilecek biçimde yerleştirilir.
- d) Sterilizatör çalıştırılır. Program bitiminde indikatör inkübatöre yerleştirilerek sonuç izlenir ve "**Buhar dökümantasyon formu**"na dökümantasyon edilir.
- e) Biyolojik test kullanım sıklığı, otoklavların kullanım sıklığı azaldığı durumlarda (Günlük 5-10 döngüden az) ancak genel değerlendirme yapılarak en az haftada bir şekilde uygulanabilir. Bu durum imlant sürecini etkilemez imlant içeren her yükte buhar biyolojik test kullanılmalıdır..
- f) Otoklav cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmalıdır.
- g) Buhar biyolojik İndikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır. Pozitif kontrol test işlemi her farklı üretim serisinden (lot) bir adet rastgele seçilmiş indikatörün sterilizasyon işlemi gerçekleştirilmeden (sterilizatör cihazına atılmadan) hazırlanıp inkübe edilip pozitif sonucun çıkmasının doğrulanmasıdır ve işlem buna göre gerçekleştirilmelidir.
- h) Biyolojik indikatör sonucunun pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağrılmalı, tekrar steril edilmeli, malzemeler hastalara kullanılmış ise ilgili hastalar enfeksiyon kontrol komitesine izlenebilmeleri için bildirilmelidir. Cihazın bakım kontrolleri yapılmalı, kullanımına üç negatif biyolojik kontrol sonrasında izin verilmelidir.
- i) Biyolojik indikatör inkübatörü en az yılda bir kez ve gerektiğinde kalibre edilmeli ve "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihaz Kalibrasyon Planı**" ile takip edilmelidir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" Madde 3.5.6

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.6.4.3 de belirtildiği gibi Etilen oksit sterilizasyonunda her döngüde uygulanmaktadır.

3.6.4.3 Etilen Oksit Biyolojik Test:

- a) Etilen oksit biyolojik test etilen oksit sterilizasyonunda her döngüde uygulanır.
- b) Tamir ve temizliklerden sonraki ilk kullanımlarda biyolojik test tekrarlanır.
- c) Biyolojik indikatör, yük arasına (ortasına) görülebilecek biçimde yerleştirilir.
- d) Sterilizatör çalıştırılır.
- e) Program bitiminde indikatör inkübatöre yerleştirilerek sonuç izlenir ve "**Etilen Oksit Dökümantasyon Formu**"na kayıt edilir.
- f) Etilen oksit cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmalıdır.
- g) Etilen oksit biyolojik İndikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır. Pozitif kontrol test işlemi her farklı üretim serisinden (lot) bir adet rastgele seçilmiş indikatörün sterilizasyon işlemi gerçekleştirilmeden (sterilizatör cihazına atılmadan) hazırlanıp inkübe edilip pozitif sonucun çıkmasının doğrulanmasıdır ve işlem buna göre gerçekleştirilmelidir.
- h) Biyolojik indikatör sonucunun pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağrılmalı, tekrar steril edilmeli, malzemeler hastalara kullanılmış ise ilgili hastalar enfeksiyon kontrol komitesine izlenebilmeleri için bildirilmelidir. Cihazın bakım kontrolleri yapılmalı, kullanımına üç negatif biyolojik kontrol sonrasında izin verilmelidir.
- i) Biyolojik indikatör inkübatörü en az yılda bir kez ve gerektiğinde kalibre edilmeli ve "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihaz Kalibrasyon Planı**" ile takip edilmelidir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" Madde 3.6.4.3

Örnekte Formaldehit sterilizasyonu üniteye mevcut değil fakat mevcut ise dokümanlarda tanımlanmalıdır.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.7.4 de belirtildiği gibi H2O2 sterilizasyonunda her döngüde uygulanıyor

3.7.4 Hidrojen Peroksit Biyolojik Test:

- a) Hidrojen peroksit biyolojik test Hidrojen Peroksit sterilizasyonunda her döngüde uygulanır.
- b) Tamir ve temizliklerden sonraki ilk kullanımlarda biyolojik test tekrarlanır.
- c) Biyolojik indikatör, yük arasına (ortasına) görülebilecek biçimde yerleştirilir.
- d) Sterilizatör çalıştırılır.
- e) Program bitiminde indikatör inkübatöre yerleştirilerek sonuç izlenir ve "**Hidrojen Peroksit Dökümantasyon Formu**"na kayıt edilir.
- f) Hidrojen Peroksit cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmalıdır.
- g) Hidrojen Peroksit biyolojik İndikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır. Pozitif kontrol test işlemi her farklı üretim serisinden (lot) bir adet rastgele seçilmiş indikatörün sterilizasyon işlemi gerçekleştirilmeden (sterilizatör cihazına atılmadan) hazırlanıp inkübe edilip pozitif sonucun çıkmasının doğrulanmasıdır ve işlem buna göre gerçekleştirilmelidir.
- h) Biyolojik indikatör sonucunun pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağrılmalı, tekrar steril edilmeli, malzemeler hastalara kullanılmış ise ilgili hastalar enfeksiyon kontrol komitesine izlenebilmeleri için bildirilmelidir. Cihazın bakım kontrolleri yapılmalı, kullanımına üç negatif biyolojik kontrol sonrasında izin verilmelidir.
- i) Biyolojik indikatör inkübatörü en az yılda bir kez ve gerektiğinde kalibre edilmeli ve "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihaz Kalibrasyon Planı**" ile takip edilmelidir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" Madde 3.7.4

Biyolojik indikatör kullanıldığında;

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.5.6 F bendinde 3.6.4.3 F bendinde ve 3.7.4 F bendinde belirtildiği gibi Cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmaktadır.

- f) Otoklav cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmalıdır.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.5.6 F

- f) Etilen oksit cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmalıdır.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.6.4.3 F

- f) Hidrojen Peroksit cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmalıdır.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.7.4 F

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.5.6 d bendi 3.6.4.3 e bendi ve 3.7.4 e bendine göre Biyolojik indikatör sonuçları dokümantasyon formlarına kayıt altına alınmaktadır.

d) Sterilizatör çalıştırılır. Program bitiminde indikatör inkübatöre yerleştirilerek sonuç izlenir ve "**Buhar dökümantasyon formu**"na dökümante edilir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.5.6 d

e) Program bitiminde indikatör inkübatöre yerleştirilerek sonuç izlenir ve "**Etilen Oksit Dökümantasyon Formu**"na kayıt edilir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.6.4.3 e

e) Program bitiminde indikatör inkübatöre yerleştirilerek sonuç izlenir ve "**Hidrojen Peroksit Dökümantasyon Formu**"na kayıt edilir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.7.4 e

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.5.6 G bendi 3.6.4.3 G bendi ve 3.7.4 G bendine göre İndikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılmaktadır.

g) Buhar biyolojik İndikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır. Pozitif kontrol test işlemi her farklı üretim serisinden (lot) bir adet rastgele seçilmiş indikatörün sterilizasyon işlemi gerçekleştirilmeden (sterilizatör cihazına atılmadan) hazırlanıp inkübe edilip pozitif sonucun çıkmasının doğrulanmasıdır ve işlem buna göre gerçekleştirilmelidir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.5.6 g

g) Etilen oksit biyolojik İndikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır. Pozitif kontrol test işlemi her farklı üretim serisinden (lot) bir adet rastgele seçilmiş indikatörün sterilizasyon işlemi gerçekleştirilmeden (sterilizatör cihazına atılmadan) hazırlanıp inkübe edilip pozitif sonucun çıkmasının doğrulanmasıdır ve işlem buna göre gerçekleştirilmelidir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.6.4.3 g

g) Hidrojen Peroksit biyolojik İndikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır. Pozitif kontrol test işlemi her farklı üretim serisinden (lot) bir adet rastgele seçilmiş indikatörün sterilizasyon işlemi gerçekleştirilmeden (sterilizatör cihazına atılmadan) hazırlanıp inkübe edilip pozitif sonucun çıkmasının doğrulanmasıdır ve işlem buna göre gerçekleştirilmelidir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.7.4 g

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.5.6 H bendi 3.6.4.3 H bendi ve 3.7.4 H bendine göre Biyolojik indikatör sonucunun pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağrılmakta, tekrar steril edilmekte, malzemeler hastalara kullanılmış ise ilgili hastalar enfeksiyon kontrol komitesine bilgi verilmekte Cihazın bakım kontrolleri yapılmakta,kullanımına üç negatif biyolojik kontrol sonrasında cihazın kullanımına izin verilmektedir.

h) Biyolojik indikatör sonucunun pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağrılmalı, tekrar steril edilmeli, malzemeler hastalara kullanılmış ise ilgili hastalar enfeksiyon kontrol komitesine izlenebilmeleri için bildirilmelidir. Cihazın bakım kontrolleri yapılmalı, kullanımına üç negatif biyolojik kontrol sonrasında izin verilmelidir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.5.6 H

h) Biyolojik indikatör sonucunun pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağrılmalı, tekrar steril edilmeli, malzemeler hastalara kullanılmış ise ilgili hastalar enfeksiyon kontrol komitesine izlenebilmeleri için bildirilmelidir. Cihazın bakım kontrolleri yapılmalı, kullanımına üç negatif biyolojik kontrol sonrasında izin verilmelidir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.5.6 H

h) Biyolojik indikatör sonucunun pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağrılmalı, tekrar steril edilmeli, malzemeler hastalara kullanılmış ise ilgili hastalar enfeksiyon kontrol komitesine izlenebilmeleri için bildirilmelidir. Cihazın bakım kontrolleri yapılmalı, kullanımına üç negatif biyolojik kontrol sonrasında izin verilmelidir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.5.6 H

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.5.6 i bendi 3.6.4.3 i bendi ve 3.7.4 i ye göre Biyolojik indikatör inkübatörü belirlenen aralıklarda kalibrasyonları yaptırılmakta ve "MSÜ CİHAZ KALİBRASYON PLANI" ile takip edilmekte ve gerektiğinde kalibre edilmektedir.

i) Biyolojik indikatör inkübatörü en az yılda bir kez ve gerektiğinde kalibre edilmeli ve "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihaz Kalibrasyon Planı**" ile takip edilmelidir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.5.6 i


i) Biyolojik indikatör inkübatörü en az yılda bir kez ve gerektiğinde kalibre edilmeli ve "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihaz Kalibrasyon Planı**" ile takip edilmelidir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.6.4.3 i

i) Biyolojik indikatör inkübatörü en az yılda bir kez ve gerektiğinde kalibre edilmeli ve "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Cihaz Kalibrasyon Planı" ile takip edilmelidir.

"MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI" 3.6.4.3 i

SDS10.06 Karşılmasında geçen diğer örnek dokümanlar:

 HASTANESİ		Doküman No			
	HİDROJEN PEROKSİT DÖKÜMANTASYON FORMU		Yayın Tarihi			
			Revizyon Tarihi			
			Revizyon No			
			Sayfa No/Sayısı	1/1		
Sterilizatör No		Tarih				
	/...../20.....				
BİYOLOJİK TEST		OLUMLU:		OLUMSUZ:		
Yük Kontrol 1	Program (Döngü) Kontrol		Yük Listesi			
	Program:				
	Başlama Saati:				
	Bitiş Saati:				
	Personel:				
	Malz. Sayısı				
İmza:					
Biyolojik Test:	OLUMLU:		OLUMSUZ:		Nem ve Maruziyet Kontrolü:	
Yük Kontrol 2	Program (Döngü) Kontrol		Yük Listesi			
	Program:				
	Başlama Saati:				
	Bitiş Saati:				
	Personel:				
	Malz. Sayısı				
İmza:					
Biyolojik Test:	OLUMLU:		OLUMSUZ:		Nem ve Maruziyet Kontrolü:	
Yük Kontrol 3	Program (Döngü) Kontrol		Yük Listesi			
	Program:				
	Başlama Saati:				
	Bitiş Saati:				
	Personel:				
	Malz. Sayısı				
İmza:					
Biyolojik Test:	OLUMLU:		OLUMSUZ:		Nem ve Maruziyet Kontrolü:	
Yük Kontrol 4	Program (Döngü) Kontrol		Yük Listesi			
	Program:				
	Başlama Saati:				
	Bitiş Saati:				
	Personel:				
	Malz. Sayısı				
İmza:					
Biyolojik Test:	OLUMLU:		OLUMSUZ:		Nem ve Maruziyet Kontrolü:	
Yük Kontrol 5	Program (Döngü) Kontrol		Yük Listesi			
	Program:				
	Başlama Saati:				
	Bitiş Saati:				
	Personel:				
	Malz. Sayısı				
İmza:					
Biyolojik Test:	OLUMLU:		OLUMSUZ:		Nem ve Maruziyet Kontrolü:	

Kontrol Eden:

MSÜ HİDROJEN PEROKSİT DOKUMANTASYON FORMU



..... HASTANESİ
BUHAR OTOKLAV DÖKÜMANTASYON FORMU

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1/1

Otoklav No

Tarih

...../...../20.....

KAÇAK HAVA TESTİ

OLUMLU:

OLUMSUZ:

BOWİ&DİCK TESTİ

OLUMLU:

OLUMSUZ:

BİYOLOJİK TEST

OLUMLU:

OLUMSUZ:

Yük Kontrol 1

Program (Döngü) Kontrol

Program:

Başlama Saati:

Bitiş Saati:

Personel:

Giren Sayı

Çıkan Sayı

İmza:

Yük Listesi

Nem ve Maruziyet Kontrolü:

Yük Kontrol 2

Program (Döngü) Kontrol

Program:

Başlama Saati:

Bitiş Saati:

Personel:

Giren Sayı

Çıkan Sayı

İmza:

Yük Listesi

Nem ve Maruziyet Kontrolü:

Yük Kontrol 3

Program (Döngü) Kontrol

Program:

Başlama Saati:

Bitiş Saati:

Personel:

Giren Sayı

Çıkan Sayı

İmza:

Yük Listesi

Nem ve Maruziyet Kontrolü:

Yük Kontrol 4

Program (Döngü) Kontrol

Program:

Başlama Saati:

Bitiş Saati:

Personel:

Giren Sayı

Çıkan Sayı

İmza:

Yük Listesi

Nem ve Maruziyet Kontrolü:

Yük Kontrol 5

Program (Döngü) Kontrol

Program:

Başlama Saati:

Bitiş Saati:

Personel:

Giren Sayı

Çıkan Sayı

İmza:

Yük Listesi

Nem ve Maruziyet Kontrolü:

Not: Test çıktıları, Program cihaz çıktıları sırasıyla form arkasına yük kontrol indikatörleri Yük kontrol Bölümüne zımbalanacaktır.

Kontrol Eden:

MSÜ BUHAR DOKUMANTASYON FORMU



..... HASTANESİ
ETİLEN OKSİT DÖKÜMANTASYON FORMU

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1/1

Yük Kontrol

Program (Döngü) Kontrol	
Sterilizatör No:	
Tarih:/...../20.....
Başlama Saati:.....
Bitiş Saati::.....
Mazl Sayısı:	
Personel:	
İmza:	

Yük Listesi
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Biyolojik Test Sonucu:

Olumlu:

Olumsuz:

Nem ve Maruziyet Kontrolü:

Yük Kontrol

Program (Döngü) Kontrol	
Sterilizatör No:	
Tarih:/...../20.....
Başlama Saati:.....
Bitiş Saati::.....
Mazl Sayısı:	
Personel:	
İmza:	

Yük Listesi
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Biyolojik Test Sonucu:

Olumlu:

Olumsuz:

Nem ve Maruziyet Kontrolü:

Yük Kontrol

Program (Döngü) Kontrol	
Sterilizatör No:	
Tarih:/...../20.....
Başlama Saati:.....
Bitiş Saati::.....
Mazl Sayısı:	
Personel:	
İmza:	

Yük Listesi
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Biyolojik Test Sonucu:

Olumlu:

Olumsuz:

Nem ve Maruziyet Kontrolü:

Yük Kontrol

Program (Döngü) Kontrol	
Sterilizatör No:	
Tarih:/...../20.....
Başlama Saati:.....
Bitiş Saati::.....
Mazl Sayısı:	
Personel:	
İmza:	

Yük Listesi
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Biyolojik Test Sonucu:

Olumlu:

Olumsuz:

Nem ve Maruziyet Kontrolü:

Kontrol Eden:

MSÜ ETİLEN OKSİT DOKUMANTASYON FORMU

3.5.1 Buhar Sterilizasyonu kontrol ve etkinlik kontrolünde kullanılan indikatör ve testler:

- a) Kaçak Hava Testi
- b) Bowi Dick Test
- c) Buhar Kimyasal İndikatör
- d) Yük Kontrol Test
- e) Biyolojik Test
- f) Elektronik Test

3.5.2 Kaçak Hava Testi

- a) Her gün sabah alet ve malzeme konmadan cihaz boş iken uygulanır.
- b) Boş cihazın kapısı kapatılır, kaçak hava test programı seçilir.
- c) Program başlatılır ve program bitiminde test sonucu ve işlemin doğru olarak gerçekleşip gerçekleşmediğini gösteren grafik kontrol edilip "Buhar dökümantasyon formu" nun arkasına zımbalanarak dökümante edilir.
- d) Test sonucunda vakum kaçağı 1 milibar/dakikadan az ise haftada bir kez yapılması uygundur.
- e) Test sonucunda 1 milibar/dakikadan fazla ise test her gün yapılmalıdır.
- f) Test sonucunda vakum kaçağı 1,3 milibar/dakika üzerinde ise cihazın çalışması durdurulmalıdır.
- g) Vakum kaçak test sonuçları cihaz çıktısı ile izlenebilir durumdadır kontroller çıktı ile yapılır.

MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI” Madde 3.5.1 ve 3.5.2



.....HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ CİHAZLARI KULLANMA
TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1 / 5

1. AMAÇ

Merkezi sterilizasyon ünitesinde bulunan cihazları doğru çalıştırabilme ve doğru kullanabilme kurallarını belirlemek.

2. KAPSAM

Tüm Merkezi Sterilizasyon Ünitesi ve Personeli

3. FAALİYET AKIŞI

3.1. Merkezi sterilizasyon ünitesinde bulunan cihazlar bu cihazların kullanımı hakkında eğitim almış sterilizasyon personeli tarafından gerçekleştirilir

3.2 Alanlara göre ekipman ve cihaz dağılımı;

-Kirli alan: Bu alanında şunlar bulunur;

- Otomatik yıkama dezenfektör cihazları
- Ultrasonik yıkama cihazları
- Hava ve su tabanca Sistemi

-Temiz Alan: Bu alanında şunlar bulunur;

- Paketleme cihazları
- Buhar Otoklav cihazları
- Hidrojen peroksit cihazı
- Etilen oksit cihazları
- Isı nem ölçme cihazı
- Biyolojik test cihazları

4. CİHAZLARIN KULLANIMI

4.1.Buhar Otoklav Cihazları;

Ünitemizde temiz alan içerisinde adet Otoklav Sterilizatör cihazı bulunmaktadır.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

4.2 Buhar Otoklav Cihazları kullanımı;

- Otoklavı çalıştırmadan önce su ve hava kontrol edildir.
- Cihazın açma anahtarı sağa çevrilerek cihaz açılır.
- Cihaz yaklaşık 20-25 dakika sonra ısınır jeneratör manometresi 3,5 bar ceket manometresi 2 bar olduğunda cihaz çalışmaya hazırdır.
- Her gün ilk kullanıma başlamadan önce vakum kaçak testi ve bowi dick testi uygulanır. sonuçlar dökümantasyon formu arkasına zımbalanarak süreç takip edilir.
- Vakum kaçak testi için cihazdaki programlardan kaçak testi seçip çalıştırılır ve program sonunda cihaz çıktısında ve ekranında bu programın başarılı olduğu gözlemlenir. Sonuç başarısız ünite sorumlusu bilgilendirilir Cihaz kullanılmaz.
- Bowi dick testi cihaz hazır olduğunda cihazın içindeki rafın üstüne tahliye deliğine en yakın yere yerleştirilir. Kapı kapatılıp cihaz ekranından bowi dick test programı seçilerek başlat butonuna basılıp program başlatılır. Cihaz program bittiğinde sesli bir ikaz verir ayrıca ekranda yazı ile programın bittiğini belirtir. Kapı indirme butonuna basarak kapı açılarak test paketi alınır ve içindeki indikatör kâğıdının renk dönüşümü kontrol edilir. Sonuç olumlu ise cihaz kullanılabilir. Sonuç olumsuz ise ünite sorumlusuna ve servise haber verilir. cihaz kullanılmaz ve servis talimatına göre hareket edilir. Bowi dick testi olumlu ise cihaz kullanılabilir
- Paketli malzemeler cihaza kağıt yüzey plastik yüzeye gelecek şekilde, set ve bohçalar arasında buhar geçişine izin verecek şekilde boşluk bırakılarak yerleştirilmelidir.
- Buhar Otoklav cihazları buharın malzemelere ulaşması için ve kazan içerisinde rahat dolaşması için en fazla %70 dolacak şekilde yüklenir daha fazla yükleme yapılmamalıdır.
- Cihaz yüklendikten sonra kapı kapatılmalı, ekrandan cihaza yüklenen malzemeye uygun program seçilerek başlat tuşuna basılmalıdır.
- Program bitiminde kapı açılmalı cihazın sıcak olduğu unutulmamalı malzemeler ısıya dayanıklı bir eldiven giyerek çıkartılmalıdır.
- Paketleri çıkardıktan sonra cihazın içinde kalıntılar oluşmuş ise mutlaka temizlenmelidir.
- Otoklav içindeki malzemeler soğuyunca boşaltılmalıdır.
- Kontrol sonucu uygun olmayan paketlerin kabulü yapılmamalı ve Uygunsuzluk raporu ile kayıt altına alınarak ünite sorumlusu bildirilmelidir.
- Yüksek sıcaklık ve basınç içeren bir ekipmanla çalışıldığı asla unutulmamalıdır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı



.....HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ CİHAZLARI KULLANMA
TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	3 / 5

- o) Gün başlangıcında ve gün sonunda cihazın günlük temizlik işlemi yapılmalıdır.

4.3.Etilen Oksit Cihazları;

Ünitemizde Etilen oksit odası içerisinde adet Etilen Oksit Sterilizatör Cihazı bulunmaktadır.

Etilen Oksit Cihazları kullanımı;

- Cihaza gelen basınç manometre göstergesi 3,5–4 bar arasında ise cihaz çalıştırılabilir.
- Cihaz ön alt kapak altındaki distile su haznesinde su az ise distile su ilave edilir.
- Cihaz iç hazne (kazan)sol iç tarafındaki kartuş haznesine 100 gr,lık %100 etilen oksit gazı kartuşu yerleştirilir.
- . On/Off düğmesinden cihaz açılır. Ekranın açılmasıyla start ekranından 37 °C veya 55°C seçilir
- Steril edilecek malzeme sepetlere yerleştirilir. Sepetler hazneye konur.
- Cihazın kapağı kapatılır. Kapak kolu kesinlikle zorlanmaz.
- Isı seçimi yapıldı ise start düğmesine basılır.
- Cihaz sterilizasyon işlemine 1 saat sürecek ön hazırlık ile başlayacaktır. Isı 37 °C veya 55 °C ye yükselecek negatif basınç 870 mbar seviyesinden 160 mbar seviyesine inecek nem durumu istenilen seviyeye gelince delme (gaz kartuşu), gaz enjeksiyon ve sterilizasyonu (gaz expose) sterilizasyon başlatılacaktır. Bu işlem 55 °C’de yaklaşık 1 saat, 37 °C’de 2 saat 15 dakika sürecektir. Bu süre sonunda her iki ısı seçiminde de geçerli olan 30 dakikalık vakum ve saykıl havalandırmasının yaptıktan sonra 0-99 saat arasında havalandırma yaptığı (Aerate) havalandırma programına geçer.
- Havalandırma süresini kullanıcı kendi ayarlayabilir. Ayarlanmaz ise 99 saat havalandırma sonunda cihaz yeniden kullanıma hazır hale geldiği başa döner ve havalandırmayı sonlandırır.
- On/Off düğmesinden cihaz kapatılır.,

4.3 Etilen Oksit Cihazları Bakım ve Arıza Durumları

- 6 Aylık Bakım perodları ile bakımlar tekrarlanır.
- Cihaz Kapaklarının sızdırmadığı kontrol edilir.
- Cihaz filtreleri kontrol edilir.
- Cihaz voltaj kontrolü yapılır.
- Cihaz gaz konsantrasyonu kontrol edilir.
- Cihaz gaz sızıntı testleri yapılır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı



.....HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ CİHAZLARI KULLANMA
TALİMATI**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	4 / 5

- g) Sterilizasyon parametreleri ve aşamaları kontrol edilir.
- h) Cihaz alarm verdiğinde yetkili servis aranır.

4.4. Biyolojik İnkübatör Cihazı;

Ünitemizde temiz alanda adet marka buhar biyolojik indikatör inkübatör cihazı bulunmaktadır.

Buhar Biyolojik İnkübatör Cihazı kullanımı;

- a) Cihaz uygun yere yerleştirilir.
- b) Cihaz On düğmesinden açılmalıdır.
- c) Koruyucu gözlük ve eldiven giymeli,
- d) Biyolojik test inkübatör üzerinde bulunan kırma yuvasında kırılmalıdır.
- e) Cihaz açıldıktan sonra 15 dakika ısınmaya bırakılmalıdır.
- f) Biyolojik indikatörler uygun okuyucu yuvasına yerleştirilmelidir.
- g) Biyolojik İndikatör, okuyucu yuvasında inkübe olurken ekranda inkübasyon olduğu görülecektir.
- h) Otomatik okuyucu ortalama 1 saat içerisinde sonuç vereceğinden bitiş sinyali beklenmelidir.
- i) Biyolojik indikatörler yerleştirildikten sonra yerinden oynatılmamalıdır. İşlemin bittiğini gösteren sonuç ekranı beklenmelidir.
- j) Sonuç ise pozitif ise + Negatif ise – sonucu ekranda gözlemlenir
- k) Biyolojik test elle kırılmamalıdır.
- l) Biyolojik indikatörler, inkübasyon periyodunu tamamlamadan çıkartılmamalıdır.
- m) Biyolojik test sonucu (+) Pozitif ise ünite sorumlusu bilgilendirilir. Pozitif sonuç veren biyolojik testin atıldığı otoklav kullanım dışı bırakılır.

6.3.BAKIM VE TEMİZLİK

- a) Cihaz Off durumuna getirilmelidir.
- b) Cihazın soğuması beklenmelidir.
- c) Cihaz hafif nemli bir bezle silinmelidir.
- d) Arıza durumunda hiçbir şekilde cihazla oynanmamalı yetkili servise bildirilmelidir.

4.1.Otomatik Yıkama Cihazları;

Ünitemizde kirli alan içerisinde adet otomatik yıkama cihazı bulunmaktadır.

4.2 Yıkama cihazı kullanımı;

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

- Aletleri yıkayacağınız malzemeye göre seçtiğiniz rafa yerleştirin ve rafı yıkayıcı dezenfektörün içine yerleştirin
- Spray kolların bir yere değmediğinden emin olun ve kapıyı kapatın.
- Program seçme ekranından uygun seçin. Seçtiğiniz program ekranda yazacaktır.
- Start Düğmesine Basın
- İşlem bittiğinde yeşil ışık yanar kapı açılarak boşaltma işlemi yapılabilir

PROGRAM ADI	AÇIKLAMASI	FAZLAR
P1 KISA	Cerrahi Aletler Kurutmalı Kısa Program	Ana Yıkama, Nötralizasyon, Durulama Son Durulama, Dezenfeksiyon, Kurutma
P2 NORMAL	Cerrahi Aletler Kurutmalı	Ön Yıkama, Ana Yıkama, Nötralizasyon Durulama, Son Durulama Dezenfeksiyon Kurutma
P3 UZUN	Cerrahi Aletler Kurutmalı Uzun Program	Ön Yıkama, Ana Yıkama, Nötralizasyon Durulama, Son Durulama Dezenfeksiyon Kurutma
P4 ANESTEZİ	Anestezi Malzemeleri Kurutmalı	Ön Yıkama, Ana Yıkama, Nötralizasyon Durulama, Son Durulama Dezenfeksiyon Kurutma
P5 ANEZTEZİ VE BGA	Anestezi Malzemeleri Kurutmalı Bga Standardına Uygun	Ana Yıkama, Nötralizasyon, Durulama Son Durulama, Kurutma
P6 BGA+D	Anestezi Malzemeleri Kurutmalı Bga Standardına Uygun	Ana Yıkama, Nötralizasyon, Durulama Son Durulama, Kurutma

6. BAKIM TALİMATI

- 6 Aylık bakım periodu tekrarlanır
- Kabin temizliği yapılır.
- İç kazan temizliği yapılır.
- Kapı contası kontrol edilir.
- Deterjan hortumları kontrol edilir.
- Deterjan pompa kauçukları kontrol edilir.
- Hortum filtreleri kontrol edilir.
- Kurutucu steril filtresi kontrol edilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim / Başhekim Yardımcısı

SDS11.03

Her gün cihaz boşken ve sterilizasyon işlemine başlamadan önce Bowie-Dick testi uygulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS11 Standardı ve SDS11.03 Ölçütü

SDS11.02 Ölçütünü karşılamak için ünite içinde bulunan otoklav cihazlarının her gün sabah cihaz çalıştırılmadan önce boş iken Bowie-Dick testi yapılmalı ve buhar dokümantasyon formuna işlenerek test kağıdı form arkasına zımbalanarak dokümente edilmelidir.

Bowie-Dick testi dokümantasyon seti içerisinde “**MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI**” Madde 3.5.3 de Sterilizasyon etkinliği kontrolü için yapılacak testler arasında tanımlanmıştır. ve nasıl yapılacağı ve dokümente edileceği anlatılmıştır. Uygulama bu şekilde yaparak süreç takip edilmelidir.

Bu talimat SDS6.01 de örnek olarak tamamı verilmiştir.

3.5.3 Bowi Dick Testi

- Her gün cihaz boşken ve sterilizasyon işlemine başlamadan önce Bowie&Dick testi uygulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.
- Bowi dick testi cihazı drenajın üstüne gelecek şekilde yerleştirilir.
- Kapı kapatılır, Bowie&Dick test programı seçilir.
- Program başlatılır ve program bitiminde test sonucu ve işlemin doğru olarak gerçekleşip gerçekleşmediğini gösteren grafik kontrol edilip "Buhar dökümantasyon formu" nun arkasına zımbalanarak dökümente edilir.

“MSÜ YIKAMA PAKETLEME VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ TALİMATI” Madde 3.5.3

SDS12 Steril malzemeler uygun şekilde muhafaza edilmelidir.

SDS12.01

Steril malzemeler steril depolama alanında muhafaza edilmelidir.

- ▶ Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Dış hava ile doğrudan temas olmamalıdır.
- ▶ Steril malzeme depolarında malzeme rafları yerden en az 30 cm yukarıda, en üst rafa malzeme konduktan sonra tavana mesafesi en az 50 cm olacak şekilde, hava sirkülasyonu için duvardan en az 5 cm önde olmalıdır.
- ▶ Steril depolama rafları kolay temizlenebilir olmalı, depolanan ürünün etrafındaki havanın serbest dolaşımına izin vermelidir.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS12 Standardı ve SDS12.01 Ölçütü

SDS12.01 Ölçütünü karşılamak için “**MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI**” Madde 17.1 de tanımlanmış ve tüm steril malzemeler steril depoda muhafaza edilmelidir. Alt ölçütler yine aynı talimatın Madde 17.10, 17.11, 17.12 de tanımlanmış ve bu talimatta belirtilen kriterlere uygun hareket edilmelidir.

Bu talimat SDS6.01 de örnek olarak tamamı verilmiştir.

17. Malzeme Depolama, Saklama

17.1. Steril edilmiş tüm malzemeler steril depolama alanında muhafaza edilmelidir.

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

17.3. Steril malzemeler bölümlere göre depolanmalıdır.

17.4. Steril depo koşulları ve Sterilitenin korunması için “Sterilizasyon Ünitesi Steriliteyi Koruma Talimatı”na uygun davranılır.

17.5. Depoya ilk giren malzeme önce kullanılmalıdır. Malzemeler ilk giren ilk kullanılır prensibine uygun olarak yerleştirilmelidir.

17.6. Kirlili malzemelerin üniteye alındığı yer ile steril malzemelerin teslim edildiği yer farklı alanlarda olmalıdır.

17.7. Ameliyat sonrası kullanılmayan steril malzemeler hemen depoya iade edilmelidir.

17.8. Kullanım sırasında sterilizasyon tarihi mutlaka kontrol edilip, herhangi bir şüphe durumunda kesinlikle kullanılmamalıdır.

17.9. Depolama alanının yer, duvar, raf ve çekmeceleri kolay temizlenebilir malzemedir olmalıdır.

17.10 Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Dış hava ile doğrudan temas olmamalıdır.

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

17.12 Steril depolama rafları kolay temizlenebilir olmalı, depolanan ürünün etrafındaki havanın serbest dolaşımına izin vermelidir.

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

MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI

SDS12.02

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

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS12 Standardı ve SDS12.02 Ölçütü

SDS12.02 Ölçütünü karşılamak için “MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI” Madde 17.13 de tanımlanmış ve bu şekilde uygulanma yapılmalıdır.

17. Malzeme Depolama, Saklama

17.1. Steril edilmiş tüm malzemeler steril depolama alanında muhafaza edilmelidir.

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

17.3. Steril malzemeler bölümlere göre depolanmalıdır.

17.4. Steril depo koşulları ve Sterilitenin korunması için “**Sterilizasyon Ünitesi Steriliteyi Koruma Talimatı**”na uygun davranılır.

17.5. Depoya ilk giren malzeme önce kullanılmalıdır. Malzemeler ilk giren ilk kullanılır prensibine uygun olarak yerleştirilmelidir.

17.6. Kirli malzemelerin üniteye alındığı yer ile steril malzemelerin teslim edildiği yer farklı alanlarda olmalıdır.

17.7. Ameliyat sonrası kullanılmayan steril malzemeler hemen depoya iade edilmelidir.

17.8. Kullanım sırasında sterilizasyon tarihi mutlaka kontrol edilip, herhangi bir şüphe durumunda kesinlikle kullanılmamalıdır.

17.9. Depolama alanının yer, duvar, raf ve çekmeceleri kolay temizlenebilir malzemedendir olmalıdır.

17.10 Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Dış hava ile doğrudan temas olmamalıdır.

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

17.12 Steril depolama rafları kolay temizlenebilir olmalı, depolanan ürünün etrafındaki havanın serbest dolaşımına izin vermelidir.

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

MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI

SDS12.03

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

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS12 Standardı ve SDS12.03 Ölçütü

SDS12.03 Ölçütünü karşılamak için “**MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI**” Madde 17.2 de tanımlanmış ve bu şekilde uygulanma yapılmalıdır.

Sterilizasyon işlemine hazırlık aşamasında paketleme işlemleri sırasında tüm paketler üzerine bu bilgiler eklenmelidir.

17. Malzeme Depolama, Saklama

17.1. Steril edilmiş tüm malzemeler steril depolama alanında muhafaza edilmelidir.

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

17.3. Steril malzemeler bölümlere göre depolanmalıdır.

17.4. Steril depo koşulları ve Sterilitenin korunması için “**Sterilizasyon Ünitesi Steriliteyi Koruma Talimatı**”na uygun davranılır.

17.5. Depoya ilk giren malzeme önce kullanılmalıdır. Malzemeler ilk giren ilk kullanılır prensibine uygun olarak yerleştirilmelidir.

17.6. Kirli malzemelerin üniteye alındığı yer ile steril malzemelerin teslim edildiği yer farklı alanlarda olmalıdır.

17.7. Ameliyat sonrası kullanılmayan steril malzemeler hemen depoya iade edilmelidir.

17.8. Kullanım sırasında sterilizasyon tarihi mutlaka kontrol edilip, herhangi bir şüphe durumunda kesinlikle kullanılmamalıdır.

17.9. Depolama alanının yer, duvar, raf ve çekmeceleri kolay temizlenebilir malzemeden olmalıdır.

17.10 Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Dış hava ile doğrudan temas olmamalıdır.

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

17.12 Steril depolama rafları kolay temizlenebilir olmalı, depolanan ürünün etrafındaki havanın serbest dolaşımına izin vermelidir.

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

MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI

SDS12.04

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

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS12 Standardı ve SDS12.04 Ölçütü

SDS12.04 Ölçütünü karşılamak için “**MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI**” Madde 16 da ve “**MSÜ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ**” Madde 3.20 ve 3.21 de tanımlanmış ve bu şekilde uygulanma yapılmalıdır.

Sterilizasyon raf ömrü belirleme kriterleri DAS rehberde verilmiş olup rehber ışığında ve steril depo saklama koşullarınız baz alınarak son kullanma tarihleri belirlenmelidir.

MSÜ işleyiş prosedürü SDS13.01 de örnek olarak tamamı verilmiştir.

16. Steril Malzemelerin Depolanması ve Raf Ömürleri

16.1. Steril edilen ürünlerin raf ömürleri:

Çift kat wrap ile paketlenmiş ürün: **30 Gün**

Çift kat tekstil ile paketlenmiş ürün: **30 Gün**

Tekstil ve wrap ile paketlenen ürün: **30 Gün**

Sterilizasyon poşeti (rulosu) ile paketlenen ürün: **6 Ay**

Çift Sterilizasyon poşeti (rulosu) ile paketlenen ürün: **1 Yıl**

Cerrahi konteyner ile kapatılmış ürün: **3 Ay**

Propilen tyveck poşet (rulo) ile paketlenen ürün: **1 Yıl**

MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI” Madde 16

SDS13 Sterilizasyon süreci izlenebilir olmalıdır.

SDS13.01

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

- ▶ Sterilizasyon işlemi ile ilgili kayıtlarda asgari aşağıdaki bilgilere ulaşılabilmelidir:
 - Yıkama ve termal dezenfeksiyon etkinliğini gösteren performans testleri
 - Döngü sonrası paketlerin nem ve maruziyet bandı açısından kontrolü
 - Sterilizasyon etkinliği kimyasal ve biyolojik indikatörler ile izleniyor ise indikatör kontrol sonuçları
 - Hangi tarihte, hangi yöntem ile hangi döngüde steril edildiği
 - Sterilizasyon cihazına ait bakım, onarım, kalibrasyon kayıtları
 - Cihaz döngü kayıtları
 - Cihaza ilişkin test sonuçları (vakum kaçak testi, Bowie-Dick testi gibi)
 - Kim tarafından ne zaman teslim alındığı ve teslim edildiği
 - Hangi aşamada kim tarafından işlemin uygulandığı
 - Varsa diğer aşamalarda gerçekleştirilen kalite kontrol çalışmalarına ilişkin kayıtlar

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS13 Standardı ve SDS12.0 Ölçütü

SDS13.01 Ölçütünü karşılamak için **“MSÜ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ”** Madde 4.1 de tanımlanmış ve Sterilizasyon işlemlerinin her aşamasında zaman, cihaz, yöntem, uygulayıcı ve kontrol parametrelerine ilişkin kayıtlar bulunmaktadır.

MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ 4.2 maddesinde tanımlanmış ve uygulanmaktadır.

Alt ölçüt 1 de Yıkama ve termal dezenfeksiyon etkinliğini gösteren performans testleri (Yıkama etkinliği **“MSÜ MANUEL VE ULTRASONİK YIKAMA DÖKÜMANTASYON FORMU”** ve **“MSÜ OTOMATİK YIKAMA DEZENFEKTÖR DÖKÜMANTASYON FORMU”** na tüm gelen kirli malzemelerin yıkama işlemleri kayıt edilmeli ve yıkama etkinliğini kontrol eden kirlilik testi lümenli alet kirlilik testi ve ultrasonik test ile protein testi uygulanarak bu formlara kayıt edilmelidir. Termal dezenfeksiyonun etkinliği cihaz çıktıları ile kontrol edilmeli ve yine bu formlara kayıt edilmelidir ayrıca tüm süreç **“MSÜ YIKAMA ETKİNLİK TAKİP FORMU”** **“MSÜ LÜMENLİ ALET YIKAMA ETKİNLİK TAKİP FORMU”** **“MSÜ PROTEİN TEST KALINTI TAKİP FORMU”**na da kayıt edilerek takip edilmelidir. (Formlar SDS8.04 de örnek olarak verilmiştir.)

Alt ölçüt 2 de Döngü sonrası paketlerin nem ve maruziyet bandı açısından kontrolü **“MSÜ ALETLERİN PAKETLEME STERİLİZASYON VE DEPOLAMA TALİMATI”** Madde 18-18.1-18.2 de tanımlanmış ve buhar etilen oksit ve hidrojen peroksit dokümantasyon formlarında bulunan alana işlenerek uygulanmalıdır. (MSÜ Aletlerin paketleme sterilizasyon ve depolama talimatı SDS6 da örnek olarak verilmiştir.)

Alt ölçüt 3 de Buhar etilen oksit ve hidrojen peroksit dokümantasyon formları üst kısmında bulunan alanda kayıt edilmeli ve kimyasal ve biyolojik indikatör sonuçları bu şekilde kayıt altında tutulmalıdır. (Dokümantasyon formları SDS10.6 da örnek olarak verilmiştir.)

Alt ölçüt 4 de Buhar etilen oksit ve hidrojen peroksit dokümantasyon formların ile malzemelerin hangi tarihte, hangi yöntem ile hangi döngüde steril edildiği kayıt altına alınmakta ve paketlerin üzerine yazılmaktadır. (Dokümantasyon formları SDS10.6 da örnek olarak verilmiştir.)

Alt ölçüt 5 de Sterilizasyon cihazına ait bakım, onarım, kalibrasyon kayıtları **“MSÜ CİHAZ BAKIM PLANI”** **“MSÜ CİHAZ KALİBRASYON PLANI”** ile takip edilmekte ve kayıtları saklanmaktadır. (Bu formlar SDS10 ve SDS11 de örnek olarak verilmiştir.)

Alt ölçüt 6 da Buhar eo ve hp sterilizasyonu tüm döngü kayıtları dekomantasyon formlarına cihaz çıktıları ile birlikte kayıt edilmektedir.

Alt ölçüt 7 de Buhar etilen oksit ve hidrojen peroksit cihazlarına yapılan tüm testler dokümantasyon formlarına işlenmektedir. Cihaza ilişkin test sonuçları (vakum kaçak testi, Bowie Dick testi gibi) (Dokümantasyon formları SDS10.6 da örnek olarak verilmiştir.)

Alt ölçüt 8 de Malzemelerin Kim tarafından ne zaman teslim alındığı ve teslim edildiği malzeme teslim formlarında kayıt altına alınmaktadır. (Malzeme teslim formları SDS8.02 da örnek olarak verilmiştir.)

Alt ölçüt 9 da Hangi aşamada kim tarafından işlemin uygulandığı yıkama paketlenme ve sterilizasyon aşamaları teslim aşamalarının tamamında formlarda personel bilgisi bulunmakta işlemin kimin tarafından yapıldığı kayıt altına alınmaktadır.

Alt ölçüt 10 da varsa diğer aşamalarda gerçekleştirilen kalite kontrol çalışmalarına ilişkin kayıtlar (Dokümantasyon seti ile kirli malzeme gelişinden çıkışına kadar tüm süreç kayıt altına alınmaktadır.)



..... HASTANESİ
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ**

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1 / 4

1-AMAC: Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde steril edilecek malzemenin kullanım alanından sterilizasyon birimine transferi ön temizliği, dekontaminasyonu, hazırlanması, steril edilmesi, depolanması ve kullanım anına kadar sterilliğinin korunarak saklanması sürecinde sterilizasyon ve dezenfeksiyon yöntemlerini ve ünite işleyiş kurallarını belirlemektir.

2-KAPSAM: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi çalışanlarını kapsar.

3-FAALİYET AKIŞI

3.1 Merkezi sterilizasyon ünitesi'nde ünite sorumlusu, hemşire, sağlık memuru, tıbbi sekreter ve yardımcı personel çalışmaktadır.

3.2 Merkezi sterilizasyon ünitesi'nde 7 gün 24 saat kesintisiz hizmet verilir ve çalışan personelin çalışma saatleri bu sisteme göre birim sorumlusu tarafından belirlenir.

3.3 Dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerinden Merkezi sterilizasyon ünitesi sorumludur.

3.4 Sterilizasyon biriminin işleyişinden sterilizasyon birimi sorumlusu ve birim çalışanları sorumludur.

3.5 Tüm Merkezi sterilizasyon ünitesi çalışanları olumsuz durumlarda ve arızalarda merkezi sterilizasyon ünitesi sorumlusunu bilgilendirir.

3.6 Merkezi Sterilizasyon Ünitesine girerken "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesine Giriş Talimatı**" uygulanır.

3.7 Sterilizasyon birimi çalışanları kan ve vücut sıvılarından olabilecek bulaşı önlemek için tüm işlemler sırasında "**Standart Önlemler ve İzolasyon İşleyiş Prosedürü**"ne göre çalışan güvenliği için "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Çalışan Güvenliği Talimatı**"na uygun davranır.


3.8 Sterilizasyon biriminde iş akışı kirliden temiz alana doğrudur. Temizlik temiz alandan kirli alana doğrudur. Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Temizlik "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sterilizasyon Temizlik Takip Planı**"na uygun olarak "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Temizlik Talimatı**" na göre yapılır.

3.10 Tüm Merkezi sterilizasyon ünitesi personeli çalıştığı alanda kullanılan malzeme ve ihtiyaçlardan sorumludur. Tüm personel çalıştığı alanda ihtiyaçları saptadıktan sonra sorumluya bildirerek hastane otomasyon programı ile istek yapılır.

3.11 İşlem sonrası kullanım alanında ayrıştırılan malzemeler sterilizasyon işlemi için "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Transfer ve Teslim Talimatı**"na uygun olarak teslim edilir ve alınır.

3.12 Sterilizasyon ünitesine gelen malzemeler "**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzemelerin Sayımı Bakımı ve Kontrolü Talimatı**"na uygun olarak sayımı bakımı ve kontrolleri yapılır.

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	2 / 4

3.13 Malzemeler “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzemelerin Dekontaminasyonu ve Bakımı Talimatı**”na göre ön temizlik ve dekontaminasyonu, yapılır ve sterilizasyon işlemine hazırlanır.

3.14 İşlem gören malzemeler “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzemelerin Hazırlık ve Bakım Alanına Taşınması Talimatı**”na göre hazırlık ve bakım alanına taşınır.

3.15 Üniteye gelen tüm malzemeler “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzemelerin Temizliği ve Dekontaminasyonu Talimatı**” na uygun olarak dekontaminasyon işlemleri gerçekleştirilir.

3.16 Sterilizasyon birimi kirli, temiz, steril ve destek alan olmak üzere dört alandan oluşmaktadır.

3.17 Pamuklu dokuma örtü, kumaş örtü, selüloz wrap, kağıt+plastik rulo/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, elektrikli cerrahi aletler vb ürünler buhar sterilizatör ile steril edilmez. 134 ve 121 derece ısıya dayanıksız malzemeler etilen oksit yada hidrojen peroksit gaz plazma sterilizasyon yöntemleri ile steril edilir. Steril edilmek üzere hazırlanan malzemeler “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sterilizatör Cihazları Yükleme ve Kullanım Talimatı**” na uygun olarak sterilizatör cihazlarına yüklenir ve steril edilir.

3.18 Ameliyathane için hazırlanan cerrahi setlere hazırlayan personel hazırladığı setlerin içerisine “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Alet Sayım Formu**” koyarak ve sayarak seti hazırlar. Konteynerin filtre kontrollerini yaptıktan sonra konteyner etiketi üzerine seti hazırlayan personel, hazırlanış tarihi ve son kullanma tarihini yazarak seti konteyner kilitleri ile kilitleyerek sterilizasyon işlemi için hazır hale getirir.

3.19 İşlem görmek için üniteye gelen cerrahi alet ve malzemeler “**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı**” na uygun olarak paketlenir, steril edilir ve depolanır.

3.20 Paketleme meteryalleri ile steril edilen ürünlerin kullanım süreleri:

3.21. Steril depo şartlarında depolandıkları takdirde steril edilmiş aletlerin raf ömürleri aşağıda belirtilmiştir tüm paketlenen malzemeler üzerine süreler buna göre tanımlanmalıdır.

Çift kat wrap ile paketlenmiş ürün: 30 Gün

Çift kat tekstil ile paketlenmiş ürün: 30 Gün


Tekstil ve wrap ile paketlenen ürün: 30 Gün

Sterilizasyon poşeti (rulosu) ile paketlenen ürün: 6 Ay

Çift Sterilizasyon poşeti (rulosu) ile paketlenen ürün: 1 Yıl

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

MSÜ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ Sayfa 2

	<p>..... HASTANESİ</p> <p>MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ</p> <p>İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ</p>	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	3 / 4

Cerrahi konteyner ile kapatılmış ürün: 3 Ay

Propilen tyveck poşet (rulo) ile paketlenen ürün: 1 Yıl

3.22 Sterilizasyon işlemi başarısız ise o yüklemdeki tüm malzemeler steril kabul edilmez. Sterilizasyon süreci baştan tekrarlanır.

3.23 Buhar otoklav yükleme ve takibinde **"Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Buhar Dökümantasyon Formu"** kullanılır.

3.24 Etilen Oksit Sterilizatör yükleme ve takibinde **"Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Etilen Oksit Dökümantasyon Formu"** kullanılır.

3.25 Hidrojen Peroksit Sterilizatör yükleme ve takibinde **"Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Hidrojen Peroksit Dökümantasyon Formu"** kullanılır.

3.26 Sterilizasyon işleminde ve sterilizasyon cihazlarında oluşan hatalarda **"Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Hata Formu"** doldurulur. Sterilizasyon işlemleri ve kontrolleri ile ilgili veriler aylık olarak kontrol edilerek arşivlenir.

3.27 Merkezi Sterilizasyon Ünitesi işleyişinin tüm süreçlerinde malzeme yönetimi ve uygun olmayan malzeme durumlarını saptamak süreci izlemek için ve malzeme yönetiminde yolları belirlemek için **"Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme ve Uygun Olmayan Malzeme Prosedürü"** uygulanır.

3.28 Merkezi sterilizasyon ünitesi'nde atıklar için **"Tıbbi Atıkların Kontrolü Prosedürü"** uygulanır.

3.29 Merkezi Sterilizasyon ünitesinde işlenen malzemelerin ve sürecin takibi istatistiksel bilgiler için aylık doldurulan **Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Süreç Takip Formu"** ile takip edilir.


4. Dökümantasyon ve Takip İşlemleri

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

4.2 Sterilizasyon işlemi ile ilgili kayıtlarda asgari aşağıdaki bilgilere ulaşılabilmelidir:

- Yıkama ve termal dezenfeksiyon etkinliğini gösteren performans testleri
- Döngü sonrası paketlerin nem ve maruziyet bandı açısından kontrolü
- Sterilizasyon etkinliği kimyasal ve biyolojik indikatörler ile izleniyor ise indikatör kontrol sonuçları
- Hangi tarihte, hangi yöntem ile hangi döngüde steril edildiği

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

 HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	Doküman No	
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	4 / 4

- e) Sterilizasyon cihazına ait bakım, onarım, kalibrasyon kayıtları
- f) Cihaz döngü kayıtları
- g) Cihaza ilişkin test sonuçları (vakum kaçak testi, Bowie Dick testi gibi)
- h) Kim tarafından ne zaman teslim alındığı ve teslim edildiği
- ı) Hangi aşamada kim tarafından işlemin uygulandığı
- i) Varsa diğer aşamalarda gerçekleştirilen kalite kontrol çalışmalarına ilişkin kayıtlar

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

4.4 Hastaya kullanılan malzemelerin kayıtlarına geriye dönük olarak ulaşılabilmelidir.

5- İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

- 5.1-Merkezi Sterilizasyon Ünitesine Giriş Talimatı
- 5.2-Standart Önlemler ve İzolasyon İşleyiş Prosedürü
- 5.3-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Çalışan Güvenliği Talimatı
- 5.4-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sterilizasyon Temizlik Takip Planı
- 5.5-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Temizlik Talimatı
- 5.6-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme Transfer ve Teslim Talimatı
- 5.7-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzemelerin Sayımı Bakımı ve Kontrolü Talimatı
- 5.8-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzemelerin Dekontaminasyonu ve Bakımı Talimatı
- 5.9-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzemelerin Hazırlık ve Bakım Alanına Taşınması Talimatı
- 5.10-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sterilizatör Cihazları Yükleme ve Boşaltma Talimatı
- 5.11-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Alet Sayım Formu
- 5.12-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Paketleme Sterilizasyon ve Depolama Talimatı
- 5.13-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Buhar Dökümantasyon Formu
- 5.14-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Etilen Oksit Dökümantasyon Formu
- 5.15-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Hidrojen Peroksit Dökümantasyon Formu
- 5.16-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Hata Formu
- 5.17-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Malzeme ve Uygun Olmayan Malzeme Prosedürü
- 5.18-Tıbbi Atıkların Kontrolü Prosedürü
- 5.19-Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Süreç Takip Formu

Hazırlayan Merkezi Sterilizasyon Sorumlusu	Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim / Başhekim Yardımcısı

MSÜ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ Sayfa 4



..... HASTANESİ
M.S.Ü. YIKAMA ETKİNLİK TAKİP FORMU

Doküman No	
Yayın Tarihi	
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No/Sayısı	1/1

Sıra No:	Cihaz Adı	Personel	Tarih	Sonuç	
1		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
2		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
3		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
4		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
5		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
6		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
7		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
8		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
9		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
10		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
11		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
12		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
13		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
14		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
15		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
16		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
17		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
18		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
19		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
20		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
21		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
22		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
23		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
24		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
25		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
26		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
27		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
28		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
29		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
30		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>
31		/...../20....	Negatif <input type="checkbox"/>	Pozitif <input type="checkbox"/>

Notlar:

Kontrol Eden:

MSÜ Yıkama Etkinlik Takip Formu

SDS13.02

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

- ▶ Hastaya kullanılan malzemelerin kayıtlarına geriye dönük olarak ulaşılabilmelidir.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS13 Standardı ve SDS13.2 Ölçütü

SDS13.02 Ölçütünü karşılamak için “**MSÜ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ**” Madde 4.3 de tanımlanmış ve steril malzemeye ilişkin bilgiler hasta dosyasına da işlenmektedir (Cerrahi setlerde mümkünse barkod numarası verilmeli ve paketlerde indikatörler kayıt edilmelidir.) Madde 4.4 maddesinde hastaya kullanılan malzemelerin kayıtları barkod numarası ve paket üzerindeki etiket bilgileri ile geriye dönük olarak dokümantasyon formları vasıtası ile tüm süreç izlenebilmekte ve ulaşılabilmektedir.

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

4.4 Hastaya kullanılan malzemelerin kayıtlarına geriye dönük olarak ulaşılabilmelidir.

MSÜ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ Madde 4.3 ve 4.4

(Ç) SDS14 Etilen oksite yönelik güvenlik tedbirleri alınmalıdır.

SDS14.01

Etilen oksit sterilizatörü ayrı bir bölümde yer almalı, giriş kapısı üzerinde gerekli uyarıcı semboller bulunmalı ve odaya giriş sınırlandırılmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS14 Standardı ve SDS14.1 Ölçütü

SDS14.01 Ölçütünü karşılamak için “**MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ**” madde 9 içerisinde tanımlanmış ve bu tanımlamaya göre etilen oksit odası dizayn edilmiştir. (Prosedür SDS6.01 de örnek olarak verilmiştir.)

9. ETİLEN OKSİT GAZ STERİLİZASYON CİHAZ ODASI

9.1 Etilen oksit sterilizatörü ayrı bir bölümde yer almakta (4.2 maddede bulunan krokiye bakınız) Etilen oksit sterilizatör cihazları giriş kapısı üzerinde gerekli uyarıcı semboller bulunmalı ve odaya giriş sınırlandırılmalıdır.

9.2 Etilen oksit sterilizasyon odasında saatte en az 20 kez taze hava değişimi olmalı, basınç çevre alanlardan daha düşük tutulmalıdır. Basınç farkı sesli ve görüntülü uyarı sistemleri ile sürekli izlenmelidir.

9.3 Cihaz %100 etilen oksit ile çalışmalı, kartuş elle aktive edilmemeli, cihaz içerisinde otomatik olarak hazneye dolmalıdır.

9.4 Kartuşlar özel bir kapalı metal konteynerde saklanmalıdır. Ortamdaki gazı tespit edebilen uyarı sistemi bulunmalıdır.

9.5 Alarm durumunda kullanılmak üzere, sterilizasyon ünitesi girişinde gaz maskesi ve koruyucu giysi bulunmalıdır.

9.6 Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler uygun süre ile havalandırılmalıdır. Malzemeler; Cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saat havalandırılmalıdır.

9.7 Etilen oksit sterilizatörüne ait atık gazlar bağımsız bir bacadan çevre güvenliğini sağlayacak şekilde tahliye edilmelidir.

MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ Madde 9

SDS14.02

Etilen oksit sterilizasyon odasında saatte en az 20 kez taze hava değişimi olmalı, basınç çevre alanlardan daha düşük tutulmalıdır. Basınç farkı sesli ve görüntülü uyarı sistemleri ile sürekli izlenmelidir.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS14 Standardı ve SDS14.2 Ölçütü

SDS14.02 Ölçütünü karşılamak için oda içerisine saatte 20 kez taze hava değişimini ölçebilecek bir basınç fark transmitteri kurulmalı bu cihazın istenilen değerler dışına çıktığında sesli ve görüntülü uyarı veren şekilde olmasına dikkat edilmelidir.

SDS14.03

Cihaz %100 etilen oksit ile çalışmalı, kartuş elle aktive edilmemeli, cihaz içerisinde otomatik olarak hazneye dolmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS14 Standardı ve SDS14.3 Ölçütü

%100 etilen oksit cihazları kullanımı için ulusal ya da uluslararası bir kısıtlama bulunmamaktadır. Bu ölçütü karşılamak için “MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ” madde 9.3 içerisinde

tanımlanmıştır ve bu tanımlamaya göre etilen oksit cihazı %100 eo ile çalışan tip de bir cihaz olmalıdır. (MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ SDS6.01 de örnek olarak verilmiştir.)

9. ETİLEN OKSİT GAZ STERİLİZASYON CİHAZ ODASI

9.1 Etilen oksit sterilizatörü ayrı bir bölümde yer almakta (4.2 maddede bulunan krokiye bakınız) Etilen oksit sterilizatör cihazları giriş kapısı üzerinde gerekli uyarıcı semboller bulunmalı ve odaya giriş sınırlandırılmalıdır.

9.2 Etilen oksit sterilizasyon odasında saatte en az 20 kez taze hava değişimi olmalı, basınç çevre alanlardan daha düşük tutulmalıdır. Basınç farkı sesli ve görüntülü uyarı sistemleri ile sürekli izlenmelidir.

9.3 Cihaz %100 etilen oksit ile çalışmalı, kartuş elle aktive edilmemeli, cihaz içerisinde otomatik olarak hazneye dolmalıdır.

9.4 Kartuşlar özel bir kapalı metal konteynerde saklanmalıdır. Ortamdaki gazı tespit edebilen uyarı sistemi bulunmalıdır.

9.5 Alarm durumunda kullanılmak üzere, sterilizasyon ünitesi girişinde gaz maskesi ve koruyucu giysi bulunmalıdır.

9.6 Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler uygun süre ile havalandırılmalıdır. Malzemeler; Cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saat havalandırılmalıdır.

9.7 Etilen oksit sterilizatörüne ait atık gazlar bağımsız bir bacadan çevre güvenliğini sağlayacak şekilde tahliye edilmelidir.

SDS14.04

Kartuşlar özel bir kapalı metal konteynerde saklanmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS14 Standardı ve SDS14.4 Ölçütü

SDS14.02 Ölçütünü karşılamak için etilen oksit kartuşları için özel üretilmiş dış etkenlerden koruyan özel bir kapalı konteynerler da kartuşlar saklanmalıdır. Dokümantasyon setimizde “**MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ**” madde 9.4 içerisinde bu durum tanımlanmıştır. (MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ SDS6.01 de örnek olarak verilmiştir.)

9. ETİLEN OKSİT GAZ STERİLİZASYON CİHAZ ODASI

9.1 Etilen oksit sterilizatörü ayrı bir bölümde yer almakta (4.2 maddede bulunan krokiye bakınız) Etilen oksit sterilizatör cihazları giriş kapısı üzerinde gerekli uyarıcı semboller bulunmalı ve odaya giriş sınırlandırılmalıdır.

9.2 Etilen oksit sterilizasyon odasında saatte en az 20 kez taze hava değişimi olmalı, basınç çevre alanlardan daha düşük tutulmalıdır. Basınç farkı sesli ve görüntülü uyarı sistemleri ile sürekli izlenmelidir.

9.3 Cihaz %100 etilen oksit ile çalışmalı, kartuş elle aktive edilmemeli, cihaz içerisinde otomatik olarak hazneye dolmalıdır.

9.4 Kartuşlar özel bir kapalı metal konteynerde saklanmalıdır. Ortamdaki gazı tespit edebilen uyarı sistemi bulunmalıdır.

9.5 Alarm durumunda kullanılmak üzere, sterilizasyon ünitesi girişinde gaz maskesi ve koruyucu giysi bulunmalıdır.

9.6 Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler uygun süre ile havalandırılmalıdır. Malzemeler; Cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saat havalandırılmalıdır.

9.7 Etilen oksit sterilizatörüne ait atık gazlar bağımsız bir bacadan çevre güvenliğini sağlayacak şekilde tahliye edilmelidir.

SDS14.05

Ortamdaki gazı tespit edebilen uyarı sistemi bulunmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS14 Standardı ve SDS14.5 Ölçütü

SDS14.05 Ölçütünü karşılamak için etilen oksit odası içerisindeki etilen oksit gazını ölçebilen gaz tespit cihazı olmalı cihaz oda içerisindeki gaz miktarını oda dışından gösterebile ek şekilde konumlandırılmalıdır. Cihaz etilen oksit gazı varlığında sesli ve görüntülü uyarı verebilen şekilde dizayn edilmiş olması tercih edilmelidir. Dokümantasyon setimizde “MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ” madde 9.4 içerisinde bu durum tanımlanmıştır. (MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ SDS6.01 de örnek olarak verilmiştir.)

9. ETİLEN OKSİT GAZ STERİLİZASYON CİHAZ ODASI

9.1 Etilen oksit sterilizatörü ayrı bir bölümde yer almakta (4.2 maddede bulunan krokiye bakınız) Etilen oksit sterilizatör cihazları giriş kapısı üzerinde gerekli uyarıcı semboller bulunmalı ve odaya giriş sınırlandırılmalıdır.

9.2 Etilen oksit sterilizasyon odasında saatte en az 20 kez taze hava değişimi olmalı, basınç çevre alanlardan daha düşük tutulmalıdır. Basınç farkı sesli ve görüntülü uyarı sistemleri ile sürekli izlenmelidir.

9.3 Cihaz %100 etilen oksit ile çalışmalı, kartuş elle aktive edilmemeli, cihaz içerisinde otomatik olarak hazneye dolmalıdır.

9.4 Kartuşlar özel bir kapalı metal konteynerde saklanmalıdır. Ortamdaki gazı tespit edebilen uyarı sistemi bulunmalıdır.

9.5 Alarm durumunda kullanılmak üzere, sterilizasyon ünitesi girişinde gaz maskesi ve koruyucu giysi bulunmalıdır.

9.6 Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler uygun süre ile havalandırılmalıdır. Malzemeler; Cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saat havalandırılmalıdır.

9.7 Etilen oksit sterilizatörüne ait atık gazlar bağımsız bir bacadan çevre güvenliğini sağlayacak şekilde tahliye edilmelidir.

SDS14.06

Alarm durumunda kullanılmak üzere, sterilizasyon ünitesi girişinde gaz maskesi ve koruyucu giysi bulunmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS14 Standardı ve SDS14.6 Ölçütü

SDS14.06 Ölçütünü karşılamak için etilen oksit odası girişinde koruyucu ekipmanlar bulunmalıdır. Bu ekipmanlar gaz maskesi koruyucu giysi eldiven ve bot şeklinde olabilir. Dokümantasyon setimizde “**MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ**” madde 9.5 içerisinde bu durum tanımlanmıştır. (MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ SDS6.01 de örnek olarak verilmiştir.)

9. ETİLEN OKSİT GAZ STERİLİZASYON CİHAZ ODASI

9.1 Etilen oksit sterilizatörü ayrı bir bölümde yer almakta (4.2 maddede bulunan krokiye bakınız) Etilen oksit sterilizatör cihazları giriş kapısı üzerinde gerekli uyarıcı semboller bulunmalı ve odaya giriş sınırlandırılmalıdır.

9.2 Etilen oksit sterilizasyon odasında saatte en az 20 kez taze hava değişimi olmalı, basınç çevre alanlardan daha düşük tutulmalıdır. Basınç farkı sesli ve görüntülü uyarı sistemleri ile sürekli izlenmelidir.

9.3 Cihaz %100 etilen oksit ile çalışmalı, kartuş elle aktive edilmemeli, cihaz içerisinde otomatik olarak hazneye dolmalıdır.

9.4 Kartuşlar özel bir kapalı metal konteynerde saklanmalıdır. Ortamdaki gazı tespit edebilen uyarı sistemi bulunmalıdır.

9.5 Alarm durumunda kullanılmak üzere, sterilizasyon ünitesi girişinde gaz maskesi ve koruyucu giysi bulunmalıdır.

9.6 Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler uygun süre ile havalandırılmalıdır. Malzemeler; Cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saat havalandırılmalıdır.

9.7 Etilen oksit sterilizatörüne ait atık gazlar bağımsız bir bacadan çevre güvenliğini sağlayacak şekilde tahliye edilmelidir.

SDS14.07

Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler uygun süre ile havalandırılmalıdır.

► Malzemeler;

- Cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saat
- Cihaz dışında ise malzemenin yapısı, kullanım amacı, lümen inceliği, lümen uzunluğu, vücutta bırakılacak olması gibi kriterler göz önünde bulundurulurken ilaveten 12 saatten iki haftaya kadar havalandırılmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS14 Standardı ve SDS14.7 Ölçütü

SDS14.07 Ölçütünü karşılamak için etilen oksit cihazının havalandırma işlemi kazan içerisinde en az 8-10 saat olmalı kazan harici havalandırma var ise ilave olarak 12 saatten iki haftaya kadar olacak şekilde tanımlanmalı ve uygulanmalıdır. Dokümantasyon setimizde “**MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ**” madde 9.6 içerisinde bu durum tanımlanmıştır. (MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ SDS6.01 de örnek olarak verilmiştir.)

9. ETİLEN OKSİT GAZ STERİLİZASYON CİHAZ ODASI

9.1 Etilen oksit sterilizatörü ayrı bir bölümde yer almakta (4.2 maddede bulunan krokiye bakınız) Etilen oksit sterilizatör cihazları giriş kapısı üzerinde gerekli uyarıcı semboller bulunmalı ve odaya giriş sınırlandırılmalıdır.

9.2 Etilen oksit sterilizasyon odasında saatte en az 20 kez taze hava değişimi olmalı, basınç çevre alanlardan daha düşük tutulmalıdır. Basınç farkı sesli ve görüntülü uyarı sistemleri ile sürekli izlenmelidir.

9.3 Cihaz %100 etilen oksit ile çalışmalı, kartuş elle aktive edilmemeli, cihaz içerisinde otomatik olarak hazneye dolmalıdır.

9.4 Kartuşlar özel bir kapalı metal konteynerde saklanmalıdır. Ortamdaki gazı tespit edebilen uyarı sistemi bulunmalıdır.

9.5 Alarm durumunda kullanılmak üzere, sterilizasyon ünitesi girişinde gaz maskesi ve koruyucu giysi bulunmalıdır.

9.6 Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler uygun süre ile havalandırılmalıdır. Malzemeler; Cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saat havalandırılmalıdır.

9.7 Etilen oksit sterilizatörüne ait atık gazlar bağımsız bir bacadan çevre güvenliğini sağlayacak şekilde tahliye edilmelidir.

SDS14.08

Etilen oksit sterilizatörüne ait atık gazlar bağımsız bir bacadan çevre güvenliğini sağlayacak şekilde tahliye edilmelidir.

Rehberlik:

Atık gazı nötralize edebilen cihazların varlığında bağımsız bir bacaya ihtiyaç yoktur. Bu durumda düzenli aralıklarla atık gazın etilen oksit içeriği ölçülmeli ve gerekli tedbirler alınmalıdır.

SKS Sürüm 6 Sterilizasyon Hizmetleri SDS14 Standardı ve SDS14.8 Ölçütü

SDS14.08 Ölçütünü karşılamak için “**MSÜ FİZİKİ ALAN DÜZENLEMELERİ PROSEDÜRÜ**” madde 9.7 içerisinde tanımlanmış ve bu tanımlamaya göre etilen oksit odası havalandırması bağımsız bir bacadan çevre güvenliği sağlanarak tahliye edilmelidir. Nötralize cihazı kurulu ise bağımsız bacaca ihtiyaç yoktur.

9. ETİLEN OKSİT GAZ STERİLİZASYON CİHAZ ODASI

9.1 Etilen oksit sterilizatörü ayrı bir bölümde yer almakta (4.2 maddede bulunan krokiye bakınız) Etilen oksit sterilizatör cihazları giriş kapısı üzerinde gerekli uyarıcı semboller bulunmalı ve odaya giriş sınırlandırılmalıdır.

9.2 Etilen oksit sterilizasyon odasında saatte en az 20 kez taze hava değişimi olmalı, basınç çevre alanlardan daha düşük tutulmalıdır. Basınç farkı sesli ve görüntülü uyarı sistemleri ile sürekli izlenmelidir.

9.3 Cihaz %100 etilen oksit ile çalışmalı, kartuş elle aktive edilmemeli, cihaz içerisinde otomatik olarak hazneye dolmalıdır.

9.4 Kartuşlar özel bir kapalı metal konteynerde saklanmalıdır. Ortamdaki gazı tespit edebilen uyarı sistemi bulunmalıdır.

9.5 Alarm durumunda kullanılmak üzere, sterilizasyon ünitesi girişinde gaz maskesi ve koruyucu giysi bulunmalıdır.

9.6 Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler uygun süre ile havalandırılmalıdır. Malzemeler; Cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saat havalandırılmalıdır.

9.7 Etilen oksit sterilizatörüne ait atık gazlar bağımsız bir bacadan çevre güvenliğini sağlayacak şekilde tahliye edilmelidir.



Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Merkezi Sterilizasyon Üniteleri için Sağlıkta Kalite Standartları Kılavuzu (SKS 6) 2022



DASDerneđi

www.das.org.tr