

**STERİLİZASYON REHBERİ
TASLAK (HAZIRLIK)
2007 (KASIM)**

Dezenfeksiyon, Antisepsi, Sterilizasyon (DAS) Derneđi
www.das.org.tr

Türk Hastane İnfeksiyonları ve Kontrolü Derneđi
tarafından hazırlanmıştır

STERİLİZASYON REHBERİ HAZIRLIK KOMİTESİ:

Ahmet Saniç,

Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi, Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Samsun.

asanic@omu.edu.tr

Dilek Zenciroğlu,

Vehbi Koç Vakfı Amerikan Hastanesi, İstanbul

DILEKZ@amerikanhastanesi.com.tr

Murat Günaydın,

Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi, Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Samsun.

muratomu@omu.edu.tr

Mustafa Özyurt

GATA Haydarpaşa, Mikrobiyoloji Servisi, İstanbul

ozyurtm2002@yahoo.com

Duygu Eşel

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji AD Kayseri

eseld@erciyes.edu.tr

Faruk Aydın

Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Trabzon

faraydin@yahoo.com

Yeşim Çetinkaya Şardan

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı, Ankara

ycetinka@hacettepe.edu.tr

Kemalettin Aydın,

KTÜ Tıp Fakültesi Klinik Mikrobiyoloji ve Enfeksiyon hastalıkları Anabilim Dalı, Trabzon

kemalettinaydin@yahoo.com

Turan Aslan,

Refik Saydam Hıfzısıhha Merkez Başkanı, Ankara

turanas@saglik.gov.tr

Hakan Leblebicioğlu

Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi, Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Samsun

hakanomu@omu.edu.tr

Güner Dağlı

GATA Haydarpaşa, Anestezi ve Reanimasyon Şefi, İstanbul

gdagli@gata.edu.tr

A.Yekta Özer

Hacettepe Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Radyofarmasi Anabilim Dalı, Ankara

ayozzer@yahoo.com

Dilek Arman

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Klinik Mikrobiyoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları Anabilim Dalı, Ankara

darman@med.gazi.edu.tr

Mehmet Ali Özinel

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, İzmir

ozinel@med.ege.edu.tr

Mustafa Samastı

İ. Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, İstanbul

msamasti@yahoo.com

KOMİTEDE KATKI SAĞLAYAN DİĞER KURUM ve KİŞİLER

Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi

<http://www.rshm.saglik.gov.tr>

Tülay Konaç

TAEK Ankara Nükleer Tarım ve Hayvancılık Araştırma Merkezi Ankara

konact@tsek.gov.tr

GİRİŞ

Dekontaminasyon, dezenfeksiyon ve sterilizasyon, infeksiyon kontrol programının temelini oluşturur.

Teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan alet ve malzemelerde çapraz-infeksiyonu önleyecek işlemlerin yapılması şarttır.

Sterilizasyon basit bir işlem olarak kabul edilmemeli; tıbbi amaçlı kullanıma uygun malzeme sağlanması, yani üretim süreci gibi değerlendirilmelidir.

Aletlerin kullanım alanından transferi,
ön-temizlik ve dekontaminasyonu,
hazırlık ve bakım alanına taşınması,
sayımı-bakımı ve kontrolü,
paketlenmesi,
steril edilmesi ,
depolanması,

kullanım anına kadar sterilliği korunarak saklanması
basamaklarının tümünü içeren bir işlemler dizisidir.

Bu aşamaların her birinde tanımlanmış kurallara uyulması her aşamada yapılanların denetlenmesi ve sürekli olarak düzenli kayıtların tutulması sterilizasyonun vazgeçilmez gerekleri arasındadır.

ALETLERİN TEMİZLİK VE DEKONTAMİNASYONU YAPILMADAN ASLA STERİL EDİLEMEZ.

Yapılan uygulamalarla ilgili yazılı prosedürlerin bulunması ve çalışan kişilerin eğitiminin sürekliliği vazgeçilmez bir koşuldur.

Prosedürler ve protokoller düzenli aralıklarla gözden geçirilmeli ,
denetlenmeli ve gerektiğinde yeniden düzenlenmelidir.

İÇERİK

- 1. Tanımlar ve Kısaltmalar**
- 2. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi (MSÜ) ve Çalışan Eğitimleri**
- 3. MSÜ Ekibi, Kıyafetler ve Sağlık Kontrolleri**
 - 3.1. MSÜ Ekibi
 - 3.2. Kıyafetler
 - 3.3. Sağlık Kontrolleri
- 4. MSÜ Alanları**
 - 4.1. Kirli Alanlar
 - 4.2. Temiz Alanlar
 - 4.3. Steril Alanlar
 - 4.4. Destek Alanlar
 - 4.4.1. Çamaşır ve Tekstil Hazırlama Alanı
 - 4.4.2. El Yıkama Lavaboları ve Yerleri
- 5. Teknik ve Mimari Donanım**
 - 5.1. Zeminler ve Duvarlar
 - 5.2. Tavanlar
 - 5.3. Havalandırma
 - 5.4. Sıcaklık ve Nem
 - 5.5. Aydınlatma
- 6. MSÜ Temizliği**
 - 6.1. Kirli Alanların Temizliği
 - 6.2. Steril, Temiz ve Destek Alanların Temizliği
- 7. Kontamine Aletlerin MSÜ'ye Teslimi**
- 8. Dekontaminasyon**
 - 8.1. Dekontaminasyonda Kullanılan Malzemeler
 - 8.2. Elle Dekontaminasyon
 - 8.2.1. Alet ve Malzemelere Göre Dekontaminasyon Uygulamaları
 - 8.3. Yıkama /Dezenfektör Makineleri ile Dekontaminasyon
 - 8.3.1. Yıkama /Dezenfektör Kullanımında Dikkat Edilmesi Gerekenler
 - 8.3.2. Yıkama /Dezenfektörlerin Monitorizasyonu
 - 8.3.3. Yıkama /Dezenfektörlerin Temizliği
 - 8.4. Ultrasonik Yıkama Makineleri
 - 8.4.1. Ultrasonik Yıkamada Dikkat Edilmesi Gerekenler
 - 8.4.2. Ultrasonik Yıkama Makinelerinin Temizliği
- 9. Alet Kurulama ve Bakım**
- 10. Paketleme**
 - 10.1. Paketleme Malzemeleri ve Özellikleri
 - 10.1.1. Kumaş Örtüler
 - 10.1.2. Kağıt Paketleme Malzemeleri
 - 10.1.3. Sterilizasyon Poşetleri
 - 10.1.4. Polipropilen Paketleme Malzemeleri
 - 10.1.5. Konteynır Sistemleri
 - 10.1.6. Steriliteyi Sürdüren Şeffaf Plastik Örtüler
 - 10.2. Paketleme Malzemelerinin Standartları
 - 10.3. Paketleme Prensipleri
 - 10.4. Paketleme Yöntemleri
 - 10.4.1. Zarf Yöntemi
 - 10.4.2. Dikdörtgen Yöntemi
 - 10.4.3. Poşetle (Kağıt/ Plastik)Paketleme yöntemi
 - 10.5. Malzemelere Uygun Bakım ve Paketleme uygulamaları

- 10.6. Sterilizasyon yöntemlerine göre paketleme materyali seçimi
- 10.7. Paketleme makineleri
- 11. Sterilizasyon Yöntemleri**
 - 11.1. Kuru Sıcak hava ile Sterilizasyon
 - 11.2. Basıncılı Buhar Sterilizasyonu
 - 11.2.1. Buhar Sterilizatörü Yükleme Prensipleri
 - 11.2.2. Bohçaların Nem Açısından Değerlendirilmesi
 - 11.2.3. Buhar Sterilizatörün Temizliği
 - 11.2.4. Prion Dekontaminasyonu
 - 11.3. Düşük Sıcaklık Sterilizasyon Yöntemleri
 - 11.3.1. Etilen Oksit (EtO) ile Sterilizasyon
 - 11.3.1.1. Yüklerken Dikkat Edilmesi Gerekenler
 - 11.3.1.2. Boşaltırken Dikkat Edilmesi Gerekenler
 - 11.3.1.3. Havalandırma Süresi
 - 11.3.1.4. Koruyucu Giysiler
 - 11.3.1.5. Güvenli Çalışmak İçin Yapılması Gerekenler
 - 11.3.1.6. Kartuş Kullanılıyorsa
 - 11.3.1.7. Tüp Kullanılıyorsa
 - 11.3.1.8. Acil Durumlarda MSÜ Tahliyesi
 - 11.3.1.9. Maruziyette Yapılması Gerekenler
 - 11.3.2. Formaldehit İle Sterilizasyon
 - 11.3.3. Gaz Plazma ile Sterilizasyon
 - 11.3.4. Perasetik Asit Sterilizasyonu
 - 11.3.5. Gama Radyasyonu ile Sterilizasyon
 - 11.4. Sterilizatörlerin temizliği
- 12. Sterilizasyonun Monitorizasyonu**
 - 12.1. Fiziksel Kontrol Yöntemleri
 - 12.2. Kimyasal Yöntemler
 - 12.2.1. Kimyasal İndikatörlerde Renk Değişikliği Olmaması
 - 12.3. Biyolojik Kontrol Yöntemleri
 - 12.3.1. Pozitif Biyolojik İndikatör Nedenleri
 - 12.3.2. Pozitif Biyolojik İndikatör Durumunda Yapılması Gerekenler
 - 12.4. Bowie & Dick Testi
 - 12.4.1. Bowie-Dick Test Kartı Üzerinde Homojen Olmayan Renk Değişimi
 - 12.4.2. Elektronik test sistemi
- 13. Kayıt sistemi
- 14. Validasyon
- 15. Steril Malzemelerin Depolanması ve Raf Ömürleri
- 16. MSÜ'de Olağanüstü Durumlarda Alınması Gereken Önlemler
- 17. Somut Öneriler
- 18. Kaynaklar

1- Tanımlar ve Kısaltmalar :

Antisepsi

Canlı doku üzerindeki veya içindeki mikroorganizmaların öldürülmesi veya üremelerinin engellenmesidir.

Antiseptik

Canlı doku üzerindeki veya içindeki mikroorganizmaların öldürülmesi veya üremelerinin engellenmesi için kullanılan kimyasal ürünlerdir.

Asepsi

Mikroorganizmaların korunmuş bir alana ulaşmalarının önlenmesi ve bunun devamlılığının sağlanmasına **asepsi**, bu amaçla yapılan işlemlerin tamamına da **aseptik teknik** denir.

Bakterisit

Bakterileri öldürme etkisi olan maddelerdir.

Bakteri sporu

Bazı bakteriler tarafından oluşturulan, fiziksel ve kimyasal çevre etkenlerine karşı dirençli özel yapısal şekildir.

Biyolojik indikatör:

Sterilizasyonun gerçekleştiğini belirlemek için kullanılan dirençli bakteri sporlarını içeren test materyalidir.

Biyolojik yük (bioburden):

Bir materyaldeki canlı mikroorganizma miktarını ifade eder.

CE amblemi:

Avrupa Birliği standartları yahut medikal alet yönergesine (Medical Device Directive, MDD) uygunluğu gösteren işaret (Conformite Europeenne'nin kısaltması)

Dezenfeksiyon:

Cansız maddeler ve yüzeyler üzerinde bulunan mikroorganizmaların (bakteri sporları hariç) yok edilmesi veya üremelerinin durdurulması işlemidir. Bakteri sporları ve mikobakterileri etkileme seviyelerine göre yüksek, orta ve düşük düzey dezenfeksiyon olarak 3 kategoride değerlendirilir.

Dekontaminasyon:

Dezenfeksiyon / sterilizasyon öncesinde, fiziksel ve /veya kimyasal yöntemlerle bir yüzey veya malzemeden organik madde ve patojenleri uzaklaştırarak, güvenli hale getirme işlemidir.

Yüksek düzey dezenfeksiyon:

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

Orta düzey dezenfeksiyon:

Bakteri sporlarına etki göstermeyen, fakat mikobakteri, ve diğer mikroorganizmalara (genellikle ≤ 10 dakika) etkili olan dezenfeksiyon şeklidir.

Düşük düzey dezenfeksiyon:

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

Epoksi

Reçine esaslı, poliamid ile kürlenerek parlak ve sert bir tabaka oluşturan çift komponentli, dökme ya da şap şeklinde uygulanabildiği gibi, direkt yüzey üzerine boya şeklinde de uygulanan, antistatik ve kolay temizlenebilir oluşu ile özellikle gıda üretim tesisleri ve laboratuvar gibi yerlerde çok büyük bir alanı derzsiz, tek yüzey halinde kaplamada kullanılan, bir yapı malzemesidir.

Flash sterilizasyon:

Paketlenmemiş haldeki aletlerin hemen kullanımı için buhar otoklavlarında özel bir programı kullanılarak (kısa sürede) steril edilmesi işlemidir

HEPA filtre (High Efficiency Particulate Air Filter):

Yüksek etkinlikte partikül tutucu hava filtresi (% 99.97 etkinlikte $>0.3\mu$ büyüklükte).

Kimyasal indikatör:

Sterilizasyon şartlarında karakteristik değişiklik gösteren (renk değişikliği vb.) kimyasal maddeler içeren kağıt şerit veya diğer test materyalleridir.

Prion:

Nükleik asit içermeyen protein yapısında, normal sterilizasyon ve dezenfeksiyon yöntemlerine dirençli enfeksiyöz partiküllerdir.

Sterilizasyon :

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

Sterilite Güvence düzeyi (SGD):

Sterilizasyon işlemi sonrasında tek bir canlı mikroorganizma kalma olasılığının $\leq 10^{-6}$ olmasıdır. Diğer bir ifadeyle sterilizasyonun sağlanamama olasılığının bir milyon işlemde birden daha düşük olmasıdır.

Temizlik:

Kir ve organik maddelerin mekanik olarak uzaklaştırılması işlemidir.

Validasyon:

Sterilizasyon sisteminin ve işlemlerinin önceden belirlenmiş şartları sürekli sağladığının kanıtlanmasıdır.

İnfeksiyon oluşturma Riskine göre Tıbbi Alet ve malzeme Sınıflandırılması:

Tıbbi alet ve malzemeler oluşturabilecekleri infeksiyon riskine göre kritik, yarı kritik ve kritik olmayan alet/malzemeler şeklinde sınıflandırılır. Sterilizasyon veya dezenfeksiyon yönteminin seçimi, araçların infeksiyon riski düzeyine göre belirlenir Buna göre;

Kritik alet ve malzemeler:

Steril vücut kısımlarına veya damar sistemine giren alet ve malzemelerdir. Çok az sayıda da olsa herhangi bir mikroorganizma içermeleri halinde yüksek risk oluşturdıkları için steril olmaları şarttır.

Yarı kritik alet ve malzemeler:

Mukozalar ve bütünlüğü bozulmuş ciltle temas eden alet ve malzemelerdir. Bunlarda az sayıda bakteri sporu kalsa bile ciddi bir risk oluşturmaz. Bu nedenle yarı kritik malzemelerin steril edilmesi ideal olsa da yüksek düzey dezenfeksiyon bunlar için yeterlidir. Bununla birlikte dış hekimliğinde kullanılan kritik (yumuşak doku ve kemiğe penetre olan) ve yarı kritik (ağız mukozasıyla temas eden) kategorisine giren tüm malzemelerin steril edilmesi gerekir.

Termometreler (oral, rektal) yarı kritik gruba girer ve bunlar için orta seviye dezenfeksiyon yeterli kabul edilir.

Rutin işlemlerde tıbbi aletlerde fazla miktarda sporlu bakteri kontaminasyonu pek söz konusu olmadığı gibi, ön temizlik işlemleriyle de organik materyal ve mikroorganizma sayısı büyük ölçüde azaldığından yüksek seviye dezenfeksiyon işlemi çok defasında sterilizasyona eşdeğer sonuç verebilmektedir. Ancak bunun rutin kontrolü olmadığından sterilizasyondan emin olunamaz. Bu nedenle yüksek seviye dezenfeksiyon sterilizasyon yöntemi olarak kabul edilemez.

Kritik olmayan alet ve malzemeler:

Sadece sağlam ciltle temas eden malzemelerdir. Sağlam deri mikroplar için etkin bir bariyer olduğundan infeksiyon riski çok azdır. Ancak bu malzemeler çapraz bulaşmalara neden olabilirler. Kritik olmayan malzemeler için temizlik ve/veya düşük düzey dezenfeksiyon yeterlidir.

Validasyon Test Paketi:

Hastane sterilizatörlerinin kurulum, ve işletim sırasında performansının test edilmesi için yapılan işlemler serisidir.

Parametric release:

Valide olmuş bir sterilizatörde fiziksel ve kimyasal verilere göre ürünün steril olduğunun değerlendirilmesidir.

Basınçlı buhar püskürtmeli sterilizatörler

Bu bir sterilizatör tipidir. Bu sterilizatörde yüksek basınçlı buhar dalgaları ile sterilizatör içindeki hava steril edilecek malzemeden dışarı çıkarılır.

Tablo 1. Tıbbi cihaz ve malzemelerin sterilizasyon-dezenfeksiyonu

Sınıf	Cihaz, alet ve malzeme	Spaulding Yöntem Sınıflaması	İnfeksiyon riski	Ürün Sınıflaması
Kritik malzeme (Steril doku veya vasküler sisteme giren)	Cerrahi aletler, kardiyak ve üriner kateterler, implantlar, drenler, Enjektör iğneleri, akapunktur iğneleri, biyopsi forsepsi, transfer forsepsi, laparoskop, artroskop, bronkoskop, sistoskop	Sterilizasyon - Buhar, Plazma, ETO, Sıvı sporisidal kimyasal ; Uzun süreli temas (6-10 saat)	yüksek	Sterilan/Dezenfektan
Yarı kritik Malzeme (Mukozalara temas eden)	Fleksible endoskoplar, laringoskoplar, vaginal-rektal ultrasonografi problemleri, transözefagial EKO probu, endotrakeal tüpler, nazal kanüller, ventilatör bağlantı hortumları, nemlendiriciler ve filtreler, nebulizer kapları, aspirasyon sondaları, beslenme sondaları, laringoskop bleytleri, larengeal tüpler, fiberoptik bronkoskop, airway, bazı oftalmik araçlar, kulak şırınga hortumu, amalgam kondansörü Cıvalı cam termometreler Hidroterapi tankları	Nemli ısı Yüksek düzey dezenfeksiyon (sporisidal kimyasal ile 12-20 dk. temas) Orta düzey dezenfeksiyon (≤ 10 dak. Temas)		Sterilan/Dezenfektan Tüberkülosidal Aktiviteli hastane dezenfektanı
Kritik olmayan malzeme (Sağlam deri ile teması olan, mukoza ile teması olmayan)	Yüz maskeleri, noninvaziv ventilasyon maskeleri, oksijen maskeleri, steteskop, tansiyon aleti manşonu, EKG elektrotları, BIS elektrotları, pulse oksimetre, kulak spekulumu, tespit malzemeleri, küvöz, hasta yatağı ve örtüleri, yemek kapları, sürgüler vb.	Düşük düzey dezenfeksiyon (≤ 10 dak. Temas)	düşük	Tüberkülosidal aktivite göstermeyen hastane dezenfektanı

Kısaltmalar:

AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation (Tıbbi Aletlerin Geliştirilmesi Birliği)
AORN	Association of periOperative Registered Nurses (Perioperatif Hemşireler Birliği)
ISO	International Standards Organization (Uluslararası Standartlar Organizasyonu)
MMD	Medical Device Directive (Tıbbi Alet Kullanım Talimatnamesi)
MSÜ	Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
NIOSH	The National Institute for Occupational Safety and Health (İş Güvenliği ve Sağlığı Ulusal Enstitüsü)
OSHA	Occupational Safety & Health Administration (İş Güvenliği & Sağlık Yönetimi)
TS EN	Türk Standartları Enstitüsünde yer alan Avrupa Standartları

2. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi (MSÜ) ve Çalışan Eğitimleri

Sterilizasyon güvenliğinin sağlanması ve enfeksiyonun yayılmasını önlemede büyük sorumluluğa sahip olan, hastanenin değişik bölgelerinden kirlenmiş malzemeleri işlenmek üzere toplayıp ve tekrar kullanıcıya teslim eden merkezi sterilizasyon üniteleri, 365 gün 24 saat sürekli hizmet üreten, bir hastane için olmazsa olmaz dinamik merkezlerdir.

Merkezi sterilizasyon ünitesinin yeri ameliyathaneye en yakın alanda veya alt -üst katında yer almalıdır. İdeal bir MSÜ yapılandırılması işlemlerinde deneyimli mimar-mühendis gibi teknik elemanların yanında hastane idaresinden idareci ve doktor-hemşire gibi bilimsel ve teknolojik gelişmeleri izleyip, öneri sunabilecek elemanlar bulunmalıdır.

MSÜ temizleme-dekontaminasyon-dezenfeksiyon-kurutma, bakım ve onarım, paketlenme, sterilizasyon, depolama ve dağıtım işlemlerinin yapıldığı steril malzeme üreten bir alandır. Sterilizasyon özellik gösteren ve son derece dikkat gerektiren bir işlemdir. Sterilizasyonun başarılı olması için kirli aletlerin temizlenmesinden steril ürünlerin muhafazasına kadar tüm işlemlerin kusursuz yerine getirilmesi gerekir. Çalışan personel eğitilmiş ve disiplinli olmalıdır.

Sterilizasyon güvenliğinin sağlanması ve enfeksiyonun yayılmasını önlemede büyük sorumluluğa sahip olan, MSÜ çalışanları aşağıdaki temel bilgileri düzenli ve belli aralıklarla almalı ve bilgiler güncellendikçe eğitimleri tekrarlanmalıdır. Personel eğitimi hem teorik ve hem de pratik uygulamalı yapılmalıdır

Eğitim konuları arasında:

- Temel Mikroorganizma Bilgisi
- Enfeksiyon bulaşma yolları, enfeksiyon kontrol önlemleri ve bağışıklama
- El Hijyeni
- MSÜ İdari ve işletme kuralları
- Asepsi, temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon kuralları
- Teknik ve mimari donanım
- MSÜ Alanları, kıyafetler ve sağlık kontrolleri
- Cerrahi alet çeşitleri ve sınıflandırılması
- Temizlik, dekontaminasyon , alet kurulumu ve bakım
- Paketleme materyalleri ve paketleme teknikleri ve cihaz yükleme prensipleri
- Sterilizasyonu etkileyen faktörler (hava tahliyesi, buhar ve su kalitesi...)
- Dezenfeksiyon uygulamaları
- Dezenfektan solusyonlar, enzimatikler ve bakım malzemeleri
- Sterilizasyon yöntemleri
- Malzemelerin depolanması, raf ömürleri
- Temiz ve kirli malzeme transferi
- Sterilizasyon işlem aşamaları ve monitörizasyon
- Kullanılan sterilizasyon maddelerinin yol açabileceği problemler ve güvenlik önlemleri
- Temizlik, dezenfeksiyon, paketlenme ve sterilizasyon işlemlerinin validasyonu
- Performans testleri ve kayıt sistemi

Çalışan ekibin görev ve sorumluluk tanımları yapılmalı, tüm işlemlerin kurum politikasına dayalı yazılı protokolleri oluşturulmalıdır.

3. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi (MSÜ), Çalışan Ekip, Kıyafetler ve Sağlık Kontrolleri

3.1 Çalışan Ekip

- Sterilizasyon ekibi yönetici, hemşire, teknisyen ve yardımcı personelden oluşur. Alet ve komplike cihaz problemlerinin anında çözümlenmesinden sorumlu biyomedikal teknisyeninin bulunması önerilir.
- Personel sayısına hizmet verdiği yatak sayısı, poliklinik sayısı, ameliyathane oda sayısı, günlük yapılan ameliyat sayısı, hizmet verdiği birimlerin yoğunluğu ile verdiği hizmet süresine göre karar verilir.

3.2 MSÜ Kıyafetleri

- MSÜ personel giysileri giyilmesi ve çıkartılması kolay, rahat, konforlu, kısa kollu bir gömlek ve pantolondan oluşan iş elbisesidir.
- Tüm ünite çalışan personel saçları içine alan disposable bir kep takmalıdır.
- Paketleme aşamasında ciltten olacak dökülmeleri önlemek için uzun kollu gömlek giymesi önerilir.
- Dekontaminasyon odasında çalışan personel tüm dekontaminasyon işlemi sırasında saçılma ve sıçramalardan korunmak için koruyucu gözlük ve maske (veya tüm yüzü koruyan siperlik), koruyucu sıvı geçirmez önlük ve eldiven kullanmalıdır.
- Rahat, ayağı destekleyen ve koruyan bir ayakkabı/ önü kapalı terlik giyilir. Terlikler yıkanabilir özellikte olmalıdır.
- MSÜ gürültülü ortam olması nedeni ile, ses izolasyonu için kulaklık takılması önerilir.
- MSÜ giysileri gün aşırı veya kirlenmesi durumunda hemen değiştirilir.

3.3 Sağlık Kontrolleri

- İşe yeni başlayan elemanların genel sağlık muayenesine ek olarak rutin kan sayımı ve biyokimyasal incelemeleri, işitme testi yapılır ve sonuçlara göre Hepatit B ve tetanoz aşılamaları uygulanır. Sağlık kontrolleri her yıl tekrarlanır.
- Gaz sterilizasyonu yapılan birimlerde çalışanların maruziyet kontrolü için cilt, göz, solunum sistemi, üreme sistemi, hematopoetik sistem kontrolü yıllık yapılmalıdır. **(Ek 1- EO Sağlık Kontrol Formu)**
- Personel kesici delici alet yaralanmaları yönünden takip edilmelidir.

4. MSÜ Alanları

Kirli-Temiz – Steril ve Destek Alanlar olmak üzere şekillendirilmelidir. MSÜ içerisinde yönlendirme levhaları ve acil çıkış işaretleri asılı olmalıdır.

Resim 1 (MSÜ plan örneği)

4.1 Kirli Alanlar

- Sterilitesi bozulmuş aletlerin üniteye kabul edildiği, alet ve malzemelerin sınıflandırıldığı, temizlendiği ve dekontamine edildiği alandır. Dekontaminasyon alanında, ortamda bulunan mikrobik ve parçacık kaynaklı kirlilik muhtemelen yüksek düzeyde olacağı için çevredeki kirleticilerin kontrol edilmesi ve bu alanın düzenli olarak temizliği / dezenfeksiyonu gereklidir.

Ayrıca, dekontaminasyon alanı, işlem bölümünün bütün öteki alanlarından fiziksel olarak ayrılmalı ve girişi ayrı bir servis koridorundan olmalıdır. Dekontaminasyon alanında:

- El yıkama lavabosu
- Alet teslim alma ve kontrol masası
- İki kapılı otomatik yıkama makinası
- Ultrasonik yıkama makinesi
- Hava ve su tabanca sistemi
- Kirli alanda kullanılan malzeme ve solüsyonların depolandığı depolama odası olmalıdır

4.2 Temiz Alanlar

Dekontamine olmuş, temiz alet ve malzemelerin kontrol ve bakımlarının, sterilizasyon için paketlenme işlemlerinin yapıldığı, steril olmak üzere paketlenmiş malzemelerin depolandığı alanı kapsar. Steril olacak alet ve malzemelerin beklemesi, yüklenmesi, sıraya girmesi için ayrılmış olan alan dahil olmak üzere buharlı sterilizatörlerin ve bu alan içerisinde ayrı bir bölmede yer alan etilen oksit sterilizatörlerinin bulunduğu alandır. Bölüm şef ofisi, çalışanların kullanacakları dinlenme ve seminer odası temiz alan veya destek alan içerisinde yer almalıdır.

4.3 Steril Alanlar

Steril ve temiz malzemelerin, kullanıcıya teslim edilmeden önce depolandığı alandır. Hizmet yükü ve sirkülasyona göre alan büyüklüğü değişiklik gösterebilmektedir. Etilen oksit sterilizatörleri ayrı bölmeli mekanlarda (cam bölme önerilir) ve özel havalandırılması, gaz kontrol dedektörleri ve oluşabilecek kaçak durumlarına acil müdahaleye uygun olarak planlanması gerekmektedir. Steril bir malzemenin sterilitesinin kullanım noktasına kadar muhafaza edilmesi önem taşımaktadır. Bu malzemelerin depolandığı bölümlerde kontamine olmamasına önem verilmelidir.

- Steril depolama alanı, sterilizasyon alanına bitişik ve tercihan tek işlevi steril ve temiz malzemelerin saklanması olan ayrı, kapalı ve girişi sınırlandırılmış bir bölümde bulunmalıdır.
- Havalandırma sistemi, havanın steril saklama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır.
- Steril malzeme depolarında malzeme rafları yerden 20-30 cm yukarda, tavandan 15cm aşağıda hava sirkülasyon için duvardan 5cm önde olmalıdır.
- Yangın emniyeti için yangın muslukları ulaşılabilir mesafede olmalıdır.
- Depolama (örneğin açık tel raflar, açık yekpare raf), kullanılan ambalajlama malzemeleri ve sistemlerine, ambalajlanmış cihazların türlerine ve sağlık kuruluşunda kullanılan taşıma usullerine göre gruplandırılarak yerleştirilmelidir.

(Resim 2)

4.4 Destek Alanlar

Bu ana yapının hizmetlerinin uygun şekilde yapılabilmesi için depo, kompresör, kesintisiz güç kaynağı, distile su odası, imha ve atık alanı veya odası, soyunma odaları, tuvalet, duş içermelidir.

- Kirli ve temiz alanların malzeme depoları ayrı mekanlarda olmalıdır.
- Cihaz performansının incelenmesi, muhafaza edilmesi veya kontrol edilmesi için temiz alanda kesintisiz güç kaynağı, basınçlı hava olmalıdır.
- Kirli alanda basınçlı hava, nitrojen (yüksek veya orta basınçlı veya her ikisi), vakum sistemleri , damıtılmış veya minerali giderilmiş su kaynağı da gereklidir

4.4.1 Çamaşır ve Tekstil Hazırlama Alanı

Çamaşır (tekstil) işlem alanı yeniden kullanılabilir tekstil malzemelerin muayene edildiği, katlandığı, ve paketlere konulduğu oda temiz alan içine girer. Hava akışı, aşağı çekişli tip olmalı ve saat başına hava değişimlerinin sayısı (10 hava değişimi/saat), havadaki lif parçacıklarını asgari düzeye indirmeye yeterli düzeyde olmalıdır.

- Temiz çamaşır depolaması için yeterli alan ve raf, aydınlatılmış bir kontrol masası bulunmalıdır (**Resim 3**).

4.4.2 El Yıkama Lavaboları ve Yerleri

- El yıkama lavaboları kirli, temiz ve steril alanlar arasındaki geçiş noktalarında bulunmalıdır.
- Lavaboların yanına sıvı sabun el dezenfektanı ve kağıt havlu aksesuarlarının eklenmesi gereklidir.
- El yıkama yerleri ayrıca dinlenme bölümleri gibi bütün personel destek alanlarında da bulunmalıdır.
- Lavabo muslukları kontaminasyonu riskini ortadan kaldırmak için cerrahi tip ya da fotoselli olması önerilir.

5. Teknik ve Mimari Donanım

5.1. Zeminler ve duvarlar

- Bütün işlem alanlarının periyodik olarak temizlenebilmesi için, zeminler ve duvarlar, vakumlama ve yıkamaya dayanacak malzemeden yapılmalıdır.
- Seramik yapılacak ise kullanılacak derz dolgusu beton olmalı ancak seramik mümkünse tercih edilmemelidir.
- Duvar boyası mikroorganizmaların kolonize olmasını engelleyecek şekilde düzgün pürüzsüz, antistatik , epoksi boya olmalıdır.
- Malzemeler, temizlik için kullanılan kimyasal maddelerden olumsuz etkilenmemelidir.
- Zemin materyali kolay temizlenebilir ve yırtılmaya dirençli olmalıdır.
- Zemin rengi aletlerin yere düşmesi durumunda kolay görülmesini sağlayacak bir renkte olmalıdır.
- Yeni yapılarda ya da büyük yenilenme işlemlerinde zeminler duvar taban birleşim noktaları monolitik, eklemsiz olmalıdır. Köşeler yuvarlatılmalıdır.

5.2. Tavanlar

- Çalışma alanlarının tavanları; yoğunlaşmayı, toz birikmesini ve muhtemel kirlilik kaynaklarını en aza indirmek için; gömülü ve kapalı armatürlerle düz bir yüzey oluşturacak şekilde inşa edilmelidir.
- Çalışma alanlarının üzerindeki borular ve öteki armatürler kapatılmalıdır.
- Parçacık veya elyaf döken maddeler tavan yapılanmasında kullanılmamalıdır.
- Yıkanebilir malzeme kullanılmalıdır.

5.3. Havalandırma

- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi havalandırması merkezi sistem olmalı, hava turbülansı yaratacak herhangi bir araç kullanılmamalı, saatte en az 10 hava değişimi sağlanmalıdır
- Hava dolaşım sistemi aşağıya çekişli olmalı ve hava akımı temiz alanlardan kirli alanlara doğru akmalıdır.

5.4. Sıcaklık ve Nem

Çalışma alanları, uygun şekilde giyinmiş personelin rahat çalışmasını sağlayacak sıcaklıkta olmalıdır. Ancak sıcaklık mikroorganizmaların üremesini artıracak düzeyin altında (18-22 °C) olmalıdır. Bu alanların sıcaklık ve nem (% 35- 60) oranını belirlerken o alanlarda muhtemel olacak cihazların oluşturduğu ısıyı ve nemi hesapta tutmak gerekmektedir.

5.5. Aydınlatma

Dekontaminasyon, hazırlama ve ambalajlama, sterilizasyon, işleme, steril depolama ve dağıtım dahil olmak üzere merkezi bölümün bütün alanları için aydınlatma değerlerinin seçilmesi, gerekli niteliklere sahip olması aydınlatmanın önemli noktalarındır.

Genel muayene bölümleri	50 - 100 mum
Ayrıntılı muayene	100 - 200 mum
Evye alanları	50 - 100 mum
Genel çalışma alanları	20 - 50 mum
Steril depo alanı	20 - 50 mum

6. MSÜ Temizliği

MSÜ temizliği aseptik teknik kuralları doğrultusunda temizden kirliye, yukarıdan aşağıya doğru yapılır. Temizlik yaparken kullanılacak solüsyona enfeksiyon kontrol komitesi önerisi doğrultusunda karar verilir.

6.1. Kirli Alanların Temizliği

- Dekontaminasyon odası, kritik alan kabul edilerek temizliği yapılır.
- Kritik alan temizliğinde kullanılabilecek dezenfektan solüsyon ile temizlenir, yere dökülen damlayan sıvı olursa veya yer kirlendiyse, beklemeden temizlik yapılır.
- Dezenfektan solüsyon kirlendiyse 24 saat dolmadan dökülüp yenisi hazırlanır.
- MSÜ dekontaminasyon alanların temizliğinde kullanılan temizlik ekipmanı başka bir alan temizliğinde kullanılmaz.
- Her gün lavabo, tezgahlar ve dekontamine olma olasılığı bulunan duvar yüzeyleri dezenfektan solüsyon ile temizlenir ve silinir.
- En son yer temizliği yapılır.

6.2 Steril, Temiz ve Destek Alanların Temizliği

- Temizlik steril alanda başlayıp temiz ve destek alanları kapsar.
- Temizlik için steril depoda malzemenin en az olduğu zaman seçilir.
- Alet hazırlık tezgahları her sabah dezenfektanla ıslatılmış bez ile silinir.

7. Kontamine Aletlerin MSÜ'ye Teslimi

- Kullanılmış aletlerin uygun şartlarda üstü örtülmeden açıkta taşınması çapraz kontaminasyon riskini beraberinde getirir.
- Kontamine aletlerin ve malzemelerin transferini sağlamak için ameliyathane ve MSÜ dekontaminasyon alanı, arasındaki kirli asansör veya kapalı transfer arabası kullanılır
- Kullanıma yeni giren tıbbi aletler önce üzerindeki marka etiketlerinden, koruyucu maddelerden arındırılır, yıkandıktan sonra sterilizasyon işlemine alınır.
- Açılmış her set ve malzeme açıldıktan sonra kullanılmamış bile olsa, kontamine sayılır.
- Cerrahi aletler bekletilmeden MSÜ'ne teslim edilmeli, hemen teslim edilemiyor ve serviste bekletiliyorsa deterjan-dezenfektan/enzimatik solüsyon içinde bekletilmelidir.

- Kullanılmış aletler kullanımdan sonra sayımı yapılarak MSÜ tarafından teslim alınır.
- Her set içerisinde, mevcut olan aletlerin kayıtlı olduğu ve sayımlarının kaydedildiği bir liste bulundurulur.
- Liste sayımı yapan kişiler tarafından doldurulur.
- Aletlerin birbiri ile temas eden uçları açık pozisyona getirilir, bistüri takılı ise uçları sapından alet yardımı ile çıkarılıp atıldıktan sonra aletler yıkama-dezenfektör sepeti içine düzgün olarak yerleştirilir.
- Yıkama ve dezenfeksiyon makinaları kullanılmayacaksa kan ve vücut sıvıları ile kontamine aletler deterjan-dezenfektan/enzimatik solüsyon ile dekontamine edildikten sonra temizliği yapılır.
- MSÜ'ye set malzeme teslimi için teslim edilen malzemenin ne olduğu, sayısı, hangi servisten geldiği, ne zaman geldiği, kimin teslim ettiği, kimin teslim aldığı, ne zaman teslim edeceği bilgilerinin kaydedileceği MSÜ teslim formu kullanılmalıdır. **Ek 2-(Malzeme Teslim Formu)**

8. Dekontaminasyon

8.1 Dekontaminasyonda Kullanılan Malzemeler (**Resim 4**).

- Özel fırçalar, yumuşak bez, sünger
- Basınçlı su tabancası (lavaj enjektörü)
- Basınçlı hava tabancası (lavaj enjektörü)
- Ultrasonik yıkama cihazı
- Yıkama/ Dezenfektör cihazları
- Deterjan-dezenfektan / enzimatik solüsyon

8.2 Elle Dekontaminasyon

- Aletler (tel sepetler içinde) akan soğuk su altında kaba kiri akıtılır.
- Deterjan-dezenfektan/enzimatik solüsyona yerleştirilir, üreticinin önerileri doğrultusunda yeterli süre bekletilir.
- Tüm kir ve organik artıklar yumuşak bir bez yada sünger ile alet lümenleri ise özel fırça kullanılarak yıkanır ve basınçlı hava tabancası yardımı ile temizlenir.
- Aletler akan su ile durulanır (En son durulamanın distile su ile yapılması alet ömrünü uzatır).
- Basınçlı hava ile kurulanır.

8.2.1. Alet ve Malzemelere göre dekontaminasyon

Cerrahi motorlar

- Elektrik düğmesi kapalı duruma getirilir.
- Kablolu veya havalı motorlarda kablolar birbirinden ayrılmadan yıkanır ve dezenfekte edilir. Batarya kullanılıyor ise çıkarılır.
- Tüm ayrılabilir parçalar sökülür.
- Motor kısımlar suya batırılmaz ve ultrasonik yıkama cihazında yıkanmaz, dezenfektan ile ıslatılmış bezle silinir.
- Cerrahi motor aksesuarlarının temizliğinde temsilci firmanın önerileri dikkate alınır

Laparoskopi aletleri

- Tüm parçaları birbirinden ayrılır.

- Kanüllerin içinden basınçlı su ve hava geçirilir ve içleri tekrar kontrol edilir. Temizlenmemişse işlem tekrarlanır. Gerekirse uygun fırça ile temizlenir.

Mikro cerrahi aletleri

- Hassas oldukları için elde yıkarken kesici ve delici uçlara zarar verilmekten kaçınılır ve yaralanmanın önlenmesi için işlem çok dikkatli yapılır.

Koter kordonları

- Bipolar pensetler kordonlarından ayrılır, pensetler uçlarına zarar gelmeyecek şekilde ve kordonlar da kırılmayacak şekilde toplanır .
- Unipolar kalemli yakıcı uçlarının içinden basınçlı hava geçirilir

Optik ve kordonlar

- Ultrasonik yıkama cihazı kullanılmaz.
- Kullanılan tüm optiklerin adaptörleri birbirinden ayrılır.
- Basınçlı hava ile kurulanır ve gerekirse adaptörlerin temizliği pamuklu çubuk ile yapılır.
- Adaptörler yerleştirilir ve kontrol edilir.
- Uç kısmında, göz kısmında yada ışık taşıyıcı kısmında leke yada kalıntı varsa özel optik temizleyici krem ile temizlenir. Kir kalmış ise tekrar yıkanır, durulanır ve kurulanır.
- Tüm bu işlemler düşmeyi engellemek için tezgah üzerinde yapılır.

8.3. Yıkama/ Dezenfektör Makineleri ile Dekontaminasyon (Resim 5)

Yıkama-dezenfektör makineleri kapalı mekanda temizlik ve dezenfeksiyon işleminin yapılmasını sağlar. Ayrıca yıkama-dezenfektör makinelerinin kullanımı ile eldivenle cihaz içine konan materyal, çıplak elle güvenle alınabilir duruma ulaşır. Çalışma prensipleri aşağıda sunulmuştur:

- **Ön yıkama ;** Kan ve organik atıklar ve kaba kirleri uzaklaştırmak amacı ile soğuk çeşme suyu ile yapılır.
- **Temizlik;** 40-55°C’de temizlik işlemi yapılır. Alkalen deterjanlar kullanılabildiği gibi, enzim içeren veya içermeyen nötral deterjanlar temizlik maddesi olarak kullanılır. Kimyasal temizlik maddesi kullanıldığında, konsantrasyonu, çalışma sıcaklığı ve temas süresi üretici firmaların önerilerine uygun olarak yapılır. Eğer makinede otomatik dozaj sistemi var ise bu kontrol edilebilmelidir. Klorid konsantrasyonu normalin üzerinde ise, metallerde korozyon (aşınma) tehlikesi ortaya çıkar. Bu tehlike yıkama aşamasında alkalen temizlik ürününün ve parlatıcıların kullanılması ve son durulama aşamasında demineralize su kullanımı ile giderilebilir. Isıya duyarlı tıbbi araçlar için kemotermal yıkama- dezenfeksiyon işlemi tercih edilir ve düşük sıcaklıkta son durulama gerçekleştirilir.
- **Durulama;** Ilık veya soğuk suyla durulamanın ilave bir katkısı yoktur. İlave edilen asidik nötralize edici maddeler alkalen deterjan artıklarının uzaklaşmasını kolaylaştırır.
- **Termal dezenfeksiyon/son durulama;** Termal dezenfeksiyonda sonradan sterilizasyon uygulanacak kritik aletler için $A_0=600$, sterilizasyon uygulanmayacak yarı kritik aletler için ise $A_0=3000$ koşulları sağlanmalıdır.

- $A_0=600$: 80°C’de 10 dakika ya da 90°C’de 1 dakika
- $A_0=3000$: 90°C’de 5 dakika

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

- **Kurutma;** Yıkama dezenfeksiyon makinesinin ayrı bir kurutma programı yok ise; Kurulama basınçlı hava veya kurutma kabinlerinde yapılır.

8.3.1. Yıkama /Dezenfektör Kullanımında Dikkat Edilmesi Gerekenler

- Aşırı yükleme yapılmaz.
- Tıbbi cihazın bağlantı ve kapakları suyun ulaşması için açılır.
- Büyük bir alet yerleştirildi ise, diğer aletlerin yıkanmasını engelleyip, engellemediği kontrol edilir.
- Boşlukları olan malzemeler yıkanması için uygun pozisyonda makineye yerleştirilir.
- Hassas , kırılma olasılığı bulunan cam vb. aletler uygun şekilde yerleştirilir.
- Mikro cerrahi aletler makineye dikkatli yerleştirilir. Proplar (uçlar) ve diğer kolayca kırılabilen parçalar aletlere özel yapılmış aparatlara konulur.
- İşlemi biten aletler makineden çıkarılır, makinede bekletilmez.
- Eğer kurutma amacı ile verilen sıcaklık tıbbi aracın kurummasını sağlayamamış ise, kurulama programı tekrarlanır.

8.3.2 Yıkama/Dezenfektörlerin Monitorizasyonu:

8.3.2.1 Mekanik temizliğin yapıp yapılmadığını gösteren kimyasal indikatörler (her çevrimde)

8.3.2.2 Protein varlığını saptayan ninhidrin testi (haftada bir)

8.3.2.3 Sıcaklık zaman parametrelerini gösteren elektronik kontrol sistemleri (her çevrimde) ile monitorize edilir. (EN ISO 15883).

8.3.3. Yıkama /Dezenfektörlerin Temizliği

- Kabin içindeki ızgara çıkarılarak, su pervanelerinin delikleri kontrol edilir. Gerekirse basınçlı su ve hava kullanılarak temizlenir.
- Kapak içi, çevresi ve dış yüzeyler dezenfektanla temizlenir.
- Deterjan ve solusyon çekmeceleri bol su ile temizlenir ve kurulanır.
- Biten veya azalan deterjan / solusyonlar tamamlanır ve solusyon değişim tarihleri kaydedilir.
- Yıkama-dezenfektörler için kullanılan arabalar dezenfektanlı bez ile silinir.
- Cihaz temizlikleri üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılmalıdır.
- Haftada bir cilalanıp her gün işlemler bittikten sonra temizliği yapılır.

8.4. Ultrasonik Yıkama Makineleri (**Resim 6**)

Özellikle lümenli aletler ile temizliği zor olan alet ve malzemelerin üzerindeki kan, protein ve diğer organik maddelerin belli bir sıcaklıkta (40-50 °C) ultrasonik dalgalar ile çözülmesini ve giderilmesini sağlayan cihazdır.

8.4.1 Ultrasonik Yıkamada Dikkat Edilmesi Gerekenler:

- Üretici firmanın önerileri doğrultusunda sıvı havuzu doldurulur.
- Bir temizlik maddesi veya temizlik-dezenfektan maddesi birlikte eklenir. Enzimatik içeren ya da içermeyen dezenfektan solusyon eklenir

- Temizlik ve/veya dezenfektan maddesinin türü, konsantrasyonu, sıcaklığı ve işlem süresinin belirlenmesinde üretici firmanın önerileri dikkate alınır. Genellikle 40°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda suyun içindeki gaz kabarcıkları uzaklaştığından temizleme gücü daha da artar.
- İşlem yapılacak materyalin tamamı sıvıya daldırılır.
- Kapaklı malzemelerin kapakları açılır
- Ultrasonik titreşimleri önlememesi için tel ızgara kullanılır
- Geniş yüzeyli, büyük cihazlar, ultrasonik dalgaların diğer araçlara ulaşmasını engelleyebilir. Bu nedenle bu araçlar vertikal (dikey) veya diğer küçük araçların üzerine konulmaz.
- Sıvının içine aşırı miktarda alet konulmaz
- Ultrasonik yıkama makinesinin sıvısı günlük olarak ve kirlenirse beklemeden değiştirilir.

8.4.2 Ultrasonik Yıkama Makinelerinin Temizliği

- Cihaz ve cihazın bulunduğu raf kullanım aralarında kontaminasyon varsa dezenfektanla ıslatılmış bezle silinir.
- Her sabah veya solüsyon kirlendikçe ultrasonik yıkama solüsyonu değiştirilir.
- Yeni solüsyon hazırlanmak üzere boşaltıldığında, tankın içi dezenfektan solüsyonla ıslatılmış bezle ile temizlenir.
- Ultrasonik Yıkama Makinelerinin Temizliği üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılmalıdır.

9. Alet Kurulama ve Bakım

- Alet ve malzemeler kurutulmadan paketlenmemelidir.
- Kurulama hava tabancası veya kurutma kabinlerinde yapılmalıdır.
- Aletlerin temiz, kuru ve çalıştığından emin olunmalıdır.
- Eklem yerleri işlemeyen aletlerin ek yerleri suda çözünen yağlarla yağlanmalıdır.
- Aşınma, korozyon, deformasyon ya da başka tür bir hasar görülen aletler kullanım dışı bırakılmalıdır.

10. Paketleme

Alet ve malzemelerin steril olarak muhafaza edilmesi için gereken uygulamalardan biri olup;

- Tekstil paketleme malzemesi kullanılacaksa, kullanım öncesi yıkanmış olmalı
- Paketin bütünlüğü bozulmamış olmalı
- Yırtılmaya ve delinmeye dirençli olmalı
- Sterilizasyon metodu ile uygun olmalı
- Paket içindekilerini hasardan korumalı
- Sterilize edilecek tıbbi malzemeyi kontaminasyondan koruyacak etkili bir bariyer oluşturmalı
- Toksik içeriği olmamalı,
- Tüý (hav) bırakmamalı,
- Havanın uygun şekilde boşalmasına müsaade etmeli,
- Üreticinin önerilerine göre kullanılmalıdır

10.1 Paketleme Malzemeleri ve Özellikleri ve (Resim 7)

- Kumaş örtüler

- Kağıt paketleme malzemeleri
- Kağıt, plastik tek kullanımlık poşetler
- Polipropilen malzeme
- Konteyner sistemleri
- Steriliteyi sürdüren örtüler olmak üzere gruplandırılabilir

10.1.1 Kumaş Örtüler

- Sadece buhar sterilizatörde steril edilecek malzemeleri paketlemek için kullanılır
- Tekrar kullanılabilir özelliktedir.
- Yeterli koruyucu etki çok katlı olmasıyla sağlanabilir.
- Tekstil paketleme malzemesi kullanım öncesi yıkanmış olmalı
- 180 iplik sayısı/cm² 4 kat kalınlıkta veya 280 iplik sayısı/cm² 2 kat kalınlıkta olmalıdır

10.1.2 Kağıt ve Polipropilen Paketleme Malzemeleri

- Bu paketleme malzemeleri buhar, etilenoksit ve formaldehit sterilizatörde kullanılabilir.
- Hidrojen peroksit sterilizatörde ise selüloz içermeyen, polipropilen tipleri kullanılır.
- Tek kullanımlıktır

10.1.3 Sterilizasyon Poşetleri

- Bir tarafı kağıt, diğer tarafı şeffaf, ısı ile kapatılan, tek kullanımlık poşetlerdir.
- Plastik film iki veya daha fazla kattan oluşmalıdır. Plastik katlar arasındaki bağ ayrılmamalı ve plastiğin şeffaflığını bozmamalıdır.

10.1.4 Polipropilen Poşet

- Hammaddesi selüloz içermeyen tek kullanımlık poşetlerdir.

10.1.5 Konteyner Sistemleri

- Metal yada plastik, filtreli kutulardır.
- Neme dirençlidir.
- İçinde su buharının birikmesine izin vermeyecek yapıda olmalıdır.
- Sterilizanın konteyner içine nüfuz edebilmesi için filtreli bölümleri olmalıdır.
- Filtreleri üretici firmanın önerisi doğrultusunda değiştirilmelidir.

10.1.6 Steriliteyi Sürdüren Şeffaf Plastik Örtüler

- Tozun pakete temasını engelleyen şeffaf plastik poşetten yapılmıştır.
- Sterilizasyondan sonra uygulanır
- Malzemenin sterilliğinin devamını sağlar ve korur.

10.2. Paketleme Malzemelerinin Standartları

Kullanılacak paketleme malzemeleri standartlara uyumlu olmalıdır. Paketleme standartlarına uymayan kağıt malzeme sterilizasyonda kullanılamaz.

TSE-EN Paketleme malzemeleri ile ilgili standartlar ve numaraları

TS EN 868-2 Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbî Cihazlar İçin- Bölüm 2: Sterilizasyon Ambalajı- Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-3 Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbî Cihazlar İçin- Bölüm 3: Kâğıt Torba (EN 868-4) Üretimi İle Poşet ve Rulo (EN 868-5) Üretiminde Kullanılan Kâğıt- Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-4 Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Sterilize Edilecek Tıbbî Cihazlar İçin - Bölüm 4: Kâğıt Torbalar - Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-5 Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 5: Isıya ve Kenden Kapatılabilir Kağıt ve Plastik Filmden Poşetler ve Rulolar- Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-6 Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 6: Etilen Oksit veya Işınlama İle Sterilize Edilecek Tıbbi Kullanım Amaçlı Ambalajların Üretimi İçin Kağıt- Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-7 Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbî Cihazlar İçin Bölüm 7: Tıbbî Kullanım Amaçlı Etilen Oksit veya Işınlama İle Sterilizasyon İçin Isıtılarak Kapatılabilir Ambalajların Üretiminde Kullanılan Yapışkan Kaplı Kâğıt- Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-8 Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 8: EN 285'e Uygun Buhar Sterilizatörleri İçin Tekrar Kullanılabilir Sterilizasyon Kapları- Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-9 Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 9: Isıtılarak Kapatılabilir Poşet, Rulo ve Kapakların Üretiminde Kullanılan Kaplanmamış Dokuma Olmayan Poliolefin Malzemeler- Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-10 Sterilize edilecek tıbbi cihazlar için ambalajlama malzemeleri ve sistemleri - Bölüm 10: Isıyla kapatılabilir poşetler, bobinler ve kapakların üretiminde kullanılan yapışkan kaplı dokunmamış poliolefin malzemeler- kurallar ve deney metotları

10.3. Paketleme Prensipleri

- Buhar sterilizatörde steril edilecek bohça ebatları 30x30x50 cm boyutlarından daha büyük ve ağırlığı 5,5 kg dan fazla olmamalıdır.
- Zarf veya dikdörtgen usulu paketleme çift paketleme malzemesi ile yapılır. Her kat ayrı paketlenir.
- Paketlerin üzerinde sterilizasyon tarihi, paket içeriği, kişinin isminin baş harfleri ve yükleme numarası etiket /maruziyet bandına yazılır.
- Sterilizasyon poşetlerinde sterilizasyon tarihi, paket içeriği, kişinin isminin baş harfleri ve yükleme numarası poşetin ısı ile kapatılan kısmının üst dış kısmına yazılır.
- Her paket içine kimyasal indikatör konulur.
- Paketlenmiş alet setinin (tepsi, aletler ve bohçanın toplamı) ağırlığı 7 kg'ı geçmez
- Paketlenecek alet ve malzemeler temiz ve kuru ve tam olarak çalıştığı kontrol edilir
- Buhar geçişine izin veren delikli sterilizasyon tepsileri tercih edilir.
- Cerrahi aletler tek dış olarak kilitlenir.
- Taslar iç içe konacaksa arasına havlu yerleştirilir.
- Keten veya pamuklu bir havlu tek katlı ve tamamen açılmış olarak tepsi tabanına yerleştirilir.
- Tepsiden taşan havlu aletlerin üzerine katlanır.

10.4. Paketleme Yöntemleri

- Zarf Yöntemi,
- Dikdörtgen Yöntemi
- Kağıt / Plastik poşetlerle paketleme yöntemi olarak 3 şekilde uygulanabilir.

10.4.1. Zarf Yöntemi (**Resim 8**)

- Masa üzerine çift katlı 2 bez bohça / 1 bohçanın üzerine medikal paketleme kağıdı / veya çift medikal kağıt serilir.
- Alet seti ortaya köşeli olarak yerleştirilir.
- Önce geniş taraftaki köşe alet setinin üzerine çevrilir ve uç kısmı kolay açılabilmesi için geriye kıvrılır.
- Sağ ve sol köşe uçları geriye kıvrılarak paketlenen malzemenin üzerine katlanır.
- Son olarak diğer geniş taraf malzemenin üzerine katlanır. Uç paketin içinden çekilebilecek şekilde sıkıştırılır. İkinci kat örtüde aynı yöntemle kapatılır ve bantlanır.

10.4.2. Dikdörtgen Yöntemi (**Resim 9**)

- Masa üzerine çift katlı 2 bez bohça / 1 bohçanın üzerine medikal paketleme kağıdı / veya çift medikal kağıt serilir.
- Malzeme kenarlara paralel olarak yerleştirilir.
- Önce geniş taraf malzemenin üzerine katlanır, bir kısım geri çevrilir.
- Diğer geniş taraf aynı şekilde üzerine katlanır.
- Sağ ve sol taraf aynı tarzda sırayla katlanır.
- İkinci kat örtüde aynı yöntemle kapatılır.

10.4.3 Kağıt/Plastik Poşetlerle Paketleme Yöntemleri (**Resim 10**)

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

10.5. Malzemelere Uygun Bakım ve Paketleme Yöntemleri

Cerrahi Alet Setleri:

- Parçalara ayrılmış uygun olan aletlerin montajı yapılır.
- Gerektiğinde medikal yağ ile yağlanır. Fazla yağ lıfsız yumuşak bir bez ile silinir.
- Ek yerleri sertleşen aletlere bakım spreyi uygulanır.
- Set listelerine göre setin içerisindeki aletler kontrol edilir. Arızalı aletler ayrılır.

- Paket bandı veya dökümantasyon etiketi üzerine set adı ve varsa sette eksik olan aletler yazılır.
- Aletlerin miktarına uygun büyüklükte tel sepet kullanılır.
- Tel sepetin tabanına içindeki aletlerin üzerini de örtecek büyüklükte bir örtü serilir (wrap veya kumaş).
- Set içeriği, “ Hazırlanan Set Listesi” ne göre kontrol edilerek aletler bu sepetin içine yerleştirilir.
“Set Listesi” ne tarih ve isim yazılır, alet sepetinin üzerine konulur.
- Kilitli aletlerin tek kilitleri kilitlenir, iğne tutucular (portegüler) kilitlenmez.
- Aletler birbirine paralel olacak şekilde yerleştirilir.
- Zarf yöntemine uygun olarak paketlenir (**Resim 11**)

Optikler :

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

Spançlar ve laparotomi pedleri,

- Tek tek sayılarak istenen sayıda olup olmadığından emin olunur (örneğin; 5, 10 vb. adetlerde hazırlanan paketler).
- **Spançlar ve laparotomi pedleri** radio-opaklı ise, radio-opak çizgileri aynı yöne gelecek şekilde kullanım yerine göre standart adetlerde hazırlanır. (Vücut boşluklarında kullanılacak olan spançlar radyoopak şerit içermeli ve şerit örgülü olmalıdır.)
- Üç tarafı yapıştırılmış olan kağıt/ poşet paket içine (radyoopaklı ise radyoopak çizgisi görünecek şekilde) yerleştirilir. Diğer taraf da yapıştırılır, iyi yapışıp yapışmadığı kontrol edilir.

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.

Sıvı kapları:

- 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. **(Resim 12)**

Kumaşlar:

- Yıkamış temiz ve ütülenmiş çamaşırlar cinslerine göre ayrılır.
- Işıklı masada delikleri kontrol edilerek sağlamlar en kolay açılabilceği şekilde katlanır.
- Katlarken üzerinde iplik, band atığı vs. varsa bunlar alınır, gerekirse yapışkan maddenin temizlenmesi için çamaşırlaneye 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.

10.6. Sterilizasyon Yöntemine Göre Paketleme Materyali Seçimi

Paketleme malzemesi	Buhar	Etilen oksit	Gaz Plazma	Form-aldehit	Radyasyon	Kuru ısı
Kumaş örtü	+	-	-	-	+	±
Selülöz örtü	+	+	-	+	+	-
Polipropilen örtü (selülozsuz)	-	+	+	+	+	-
Kağıt + plastik poşet	+	+	-	+	+	-
Polipropilen poşet	-	+	+	+	+	-
Metal konteynır	+	+	-	+	-	+
Plastik konteynır	+	+	+	+	+	-

(*) Radyasyon direncini arttırıcı katkı maddesi içeren polipropilen

(* *) Radyasyona dirençli plastik konteynır

10.7. Paketleme Makinesi

Sterilizasyon poşetleri ısı ile güvenli kapatma özelliği olan paketleme makineleri ile kapatılmalıdır.

- Paketleme makinesi ile paketi oluşturan kişinin isim/ isim soyisim baş harfleri ve paketleme tarihi yazılabilmelidir.
- Poşet kapatma ısını uygulamak için makine ve poşet üreticisinin bilgileri kullanılmalıdır. Poşet Kapatma ısı kağıt + plastik poşetlerde 180 °C, polipropilen poşetlerde 120 °C olmalıdır.
- Paketleme makinesi haftada bir kez seal check ile kontrol edilmelidir.
- Paket üzerine paket içeriğini tanımlayan bilgiler yazılacaksa poşetin ısı ile kapatılan kısmının üst dış kısmına yazılmalıdır. Kullanılacak kalem çıkmayan, akmayan, silinmeyen, sızdırmayan olmalı, toksik olmamalıdır.

11. Sterilizasyon Yöntemleri

11.1 Kuru Sıcaklık Sterilizasyon Yöntemi

Mikroorganizmaların ölümü oksidasyon yolu ile hücre proteinin koagüle olma süreci içinde yavaş gerçekleşir. Kontrol parametrelerinin güvenilir olmaması, kuru ısı sterilizatörlerinde ısının homojen dağılımını sağlamanın kolay kontrol edilememesi, işlemin uzun sürmesi ve yüksek ısının aletlere uzun sürede zarar vermesi gibi nedenlerden ancak buhar sterilizasyon imkanı olmayan ünitelerde kullanılabilir.

Kuru sıcaklık sterilizasyonu sıcaklık dereceleri ve süreleri :

Sıcaklık	Süre
150 °C'	2,5 saat
160 °C'	2 saat
170 °C'	1 saat

Sterilizatörde sıcaklık istenen dereceye kadar yükseldikten sonra süre başlatılır. Sıcaklığın paketlenmiş malzemeye penetrasyonu ve işlem sonunda oda sıcaklığına kadar düşmesi için gerekli süre bunun dışındadır.

Avantajları

- Toksik değil,
- Çevre için emniyetli,
- Tozlar (pudra), vazelin, gliserin için uygun,

Dezavantajları

- Uzun süre, çok yüksek sıcaklık gerekir
- Büyük materyallerde sıcaklığın içeriye işlemesi uzun zaman alır.
- Kumaş ve lastik malzemeler için uygun değil.

11.2 Basınçlı Buhar Sterilizasyon Yöntemi

Belli bir sıcaklıktaki doymuş buhar daha soğuk bir malzeme ile karşılaştığında hemen malzeme üzerinde yoğunlaşır. Yoğunlaşma sırasında ergime sıcaklığını malzemeye verir ve malzeme hızla buharın sıcaklığına ulaşır. Bu sırada malzeme üzerinde oluşan ince su tabakası da mikroorganizmalar üzerine öldürücü etkiyi sağlar. Doymuş buhar, sıcaklık derecesi, süresi ve basınç olmak üzere dört faktör sterilizasyon işlemini etkiler.

- EN 13060 standardına göre 30x30x60cm ebatlarında bir kutunun sığamayacağı ve 60 litrenin altında olan sterilizatörler küçük sterilizatör
- EN 285 standardına göre de en az 30x30x60cm büyüklüğündeki bir kutunun girebileceği kazana sahip sterilizatörlerde büyük sterilizatörler olarak tanımlanmıştır.

Buhar Sterilizasyon Uygulama Sıcaklık ve Süreleri:

- 134 °C'de 3 - 3,5 dakika (önvakumlu otoklavlarda)
- 121 °C'de 15 dakika (önvakumlu otoklavlarda)
- 121 °C'de 30-45 dakika (vakumsuz otoklavlarda)

Gravity (Yerçekimi) otoklavlar

- Buhar sterilizatör içine girer ve hava ile yer değiştirir
- Lümeni olmayan malzemeler için uygundur.
- Sıvıların sterilizasyonu için kullanılabilir.
- MSÜ'lerde cerrahi alet sterilizasyonu için kullanılmaz
- Bowie&Dick testi uygulanamaz.

Ön Vakumlu otoklavlar

- Ön ısıtmadan sonra vakum yolu ile sterilizatör içerisindeki hava boşaltılır ve sonra buhar seri dalgalar halinde sterilizatörü doldurur.
- Etkili bir buhar sterilizasyonu için sterilizatör hava ve yoğunlaşmayan gazlardan tamamen arındırılır.
- Aşırı ısıtılmış ve içinde su tanecikleri barındıran buhar (ıslak buhar) bulunmadığından emin olunur.
- Bu şekilde buharın daha iyi penetrasyonu sağlanır.

Flash Sterilizasyon

- Flash sterilizasyon paketlenmemiş, az sayıda aletin kısa sürede steril edilmesidir.
- **Sadece ameliyat sırasında sterilitesi bozulan ve steril yedeği olmayan aletlerin dekontaminasyonu yapılarak, kısa süre içinde sterilizasyonu amacıyla kullanılabilir. Daha az sayıda set almak için veya daha çok ameliyat yapmak için diğer yöntemler yerine tercih edilmesi uygun değildir.**
- Klasik olarak bu yöntem rutin sterilizasyon yöntemi olarak tavsiye edilmez, Alet setleri ve bohçalar steril edilmemelidir.
- Ciddi enfeksiyon riskinden dolayı implantlar için kullanılmamalıdır.
- Flash program kullanımı zorunlu ise buna uygun set üstü buhar otoklav ameliyathane içinde MSÜ sorumluluğunda kullanılmak üzere bulunmalıdır.
- Steril edilen alet aseptik koşullarda işlem alanına taşınmalıdır.
- Cihazdan çıkarılan alet hemen kullanılacağı için aletin sıcaklığına bağlı çalışan da ve aletin kullanıldığı hastada yanık oluşmaması için dikkatli olunmalıdır.
- Çevrimler flash programına uygun kimyasal ve biyolojik indikatörlerle monitörize edilmeli ve tümü kayıt altına alınmalıdır.

11.2.1 Buhar sterilizatörü Yükleme Prensipleri :

- Doküman ve büyük paketler alttaki rafa, küçük paketler üst rafa yerleştirilir.
- Kağıt kağıda, plastik plastik yüzeye karşılık getirilir.
- Paketler sıkışık yerleştirilmez.
- Bohçalar dikey/eğik/pozisyonda olmalı, alet tepsileri alt rafa yatay yüklenmelidir.
- Alet tepsisi steril edilmek üzere sterilizatöre yatay konacak ise steril edilecek setin buhar geçişine izin verebilecek tel sepetler olması koşulu ile 2 set üstüste konabilir
- Bohçaların kendi aralarında boşluk olmalı ve sterilizatörün duvarıyla arasında 5-10 cm'lik boşluk olmalıdır
- Kazan hacminin en fazla % 70 i doldurulmalıdır
- Kumaş setler, içi çukur olanlar yan yana hafif aşağı bakacak şekilde yerleştirilmelidir . **(Resim 13)**

Avantajları

- Ekonomik
- İşlem süresi kısa
- Toksik değil
- Çevre için emniyetli

Dezavantajları

- Isıya ve neme duyarlı malzemeler, vazelin gibi yağlı maddeler, sıvılar, elektrikli aletler steril edilemez .

11.2.2 Bohçaların Nem Açısından Değerlendirilmesi

MSÜ Ekibinden kaynaklanan nemli bohça nedenleri

- Bohça ebatları normalden fazla
- Bohçalar sık yerleştirilmiş
- Metal malzeme yoğunluğu fazla
- Malzemeler nemli bohçalanmış
- Metal malzemeler oda sıcaklığında soğutulmuyor
- Cerrahi kapların kenar kıvrımlarında su birikiyor.

MSÜ sterilizasyon cihazından kaynaklanan nemli bohça nedenleri

- Buhar kalitesi düşük
- Buhar miktarı yetersiz
- Drenaj vanası bozuk
- Filtre tıkalı
- Buhar ceketinde su var
- Kurutma süresi yetersiz
- Vakum kurutma sistemi arızalı
- Kazan sıcaklığı yetersiz ise bohçalar otoklavdan nemli çıkabilir.
- Nemli bohça takibi için kontrol kaydı yapılır. **Ek 3 – (Nemli bohça Kayıt Formu)**
- Nemli çıkan bohçalar kullanıma verilmez.

11.2.3. Prion Dekontaminasyonu

- Prionlar normal dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemlerine direnç göstermektedirler.

11.2.3.1 Spongiform encephalopathie ile insan doku, organ ve vücut sıvılarının enfeksiyon riski

İnfeksiyon Riski	Doku, organ ve vücut sıvıları
Yüksek	Beyin (Dura mater dahil), spinal kord, Göz
Düşük	BOS, Karaciğer, Lenf bezleri, Böbrek, Akciğer, Dalak
Risk Yok	Periferik sinirler, barsaklar, kemik iliği, tam kan, lökositler, serum, tiroid, adrenal bezler, kalp, iskelet kasları, yağ dokusu, gingiva, prostat, testis, plasenta, göz kapakları, nazal mukus, tükürük, balgam, idrar, dışkı, semen, vjinal sekresyon, süt

11.2.3.2 Sterilizasyon Yöntemlerinin Prion inaktivasyonunda Etkinliği

Etkili Dekontaminasyon Yöntemi
Ön vakumlu otoklav (134° C de 18 dakika)
121-132° C de 1 saat (Yerçekimli otoklav)
1 N NaOH oda sıcaklığında bir saat ve ilave olarak 121 °C de bir saat yerçekimli otoklav

11.2.3.3 Prion şüpheli ve tanısı konmuş hastaların riskli dokuları ile temas etmiş aletler için tavsiyeler :

- Tek kullanımlık aletler tercih edilmelidir.
- Ön temizlik prionları azaltmanın en etkili ve pratik yoludur.

- **Prion ile temas etmiş temizlenmesi imkansız veya zor olan tıbbi malzemeler 1 saat sulandırılmamış (%5,25 Sodyum hipoklorit) çamaşır suyunda (50.000ppm serbest klor) bekletildikten sonra tıbbi atık olarak atılmalıdır.**
- **Flash sterilizasyon kesinlikle uygulanmamalıdır.**
- **Yüksek riskli dokularla kontamine olmuş kritik olmayan çevresel yüzeyler (labaratuar yüzeyleri) 1/10 ölçek sodyum hipoklorit ile temizlenir.**
- **Yüksek riskli hastaların orta veya düşük riskli dokularında kullanılan aletler için; standart sterilizasyon veya yüksek düzey dezenfeksiyon uygulanır.**
- **Orta veya düşük riskli dokuları ile kontamine olmuş çevresel yüzeyler için standart dezenfeksiyon yöntemleri yeterlidir.**

11. 3. Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Yöntemleri:

11.3.1 Etilen Oksit (EtO) ile Sterilizasyon

- Etilen oksit renksiz, kokusuz, havadan biraz daha ağır, yanıcı ve patlayıcı, toksik bir gazdır. Etilen oksit, mikroorganizmaların hücre duvarı ile reaksiyona girerek irreversibl alkalileşmeye sebep olan bir sterilan olarak çalışır.
- Bir çok tıbbi malzeme ile uyumlu olup, sıcaklığa duyarlı malzemeler için tercih edilen bir yöntemdir.
- Etilen oksit (EtO) sterilizasyonu düşük sıcaklıkta, nem ve etilen oksit gazı ile sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesidir.
- EtO sterilizasyonu için sürenin, nemin (%40-60) ve sıcaklığın (37-55⁰C) belli seviyelerde olması gerekmektedir.
- EtO gazı kolayca penetre olduğu için steril malzemeler üzerindeki gaz artıklarını uzaklaştırmak amacı ile, sterilizasyon sonunda havalandırmaya ihtiyaç vardır.
- Çalışma alanlarında 8 saatlik çalışma süresi içinde maruziyet limiti 1 ppm dir. OSHA standardına göre kısa süreli (15 dakikadan kısa süre) maruziyet sınırı 5 ppm dir.
- **Hissedilebilir oran yaklaşık 500-750ppm.dir.**

Avantajları

- Sıcaklığa duyarlı malzemeler için tercih edilir
- Lümen sınırlaması yoktur.

Dezavantajları

- Sterilizasyon ve havalandırma süresi uzun
- Toksik,
- Kanserojen
- Yanıcı
- Patlayıcı
- Çevreye zararlı
- Sıvılar steril edilemez.

11.3.1.1. Yüklerken Dikkat Edilmesi Gerekenler :

- Paketler sepetin içine dik olarak yerleştiriliyorsa birbirine paralel olarak, plastik yüzeyler kağıt yüzeye gelecek şekilde yerleştirilir.
- Alet tepsileri yatay olarak yerleştirilir.
- Paketlerin düz konulması gerekiyorsa, kağıt kısım tabana gelecek şekilde yerleştirilir.
- Sepetlerin içindeki yükün sıkışık olmamasına dikkat edilir.

- Malzeme sepeti ile sterilizatörün arasında boşluk olmasına ve paketlerin iç çembere değmemesine dikkat edilir.
- Kazan hacminin en fazla % 70 i yüklenir

11.3.1.2 Boşaltırken Dikkat Edilmesi Gerekenler :

- Sterilizasyon işlemi bitip havalandırma süresi dolunca, sterilizatörün kapısının arkasına geçilerek kapı aralanır ve odadan çıkılır.
- Sterilizatörün kapısı açılır. Sepet dışarı alınır ve masa/ raf üzerine konulur.

11.3.1.3 Havalandırma Süresi:

- EtO sterilizatörün işlem süreci en az iki saatte tamamlanır.
- Sterilizasyon sonrası cihazın kendi kazanı içerisindeki havalandırma süresi doğrultusunda en az 8-10 saatte havalandırma süresi mevcuttur.
- Steril edilen malzemenin kullanım amacı, lümen inceliği, lümen uzunluğu, vücutta bırakılacak olması gibi kriterler göz önünde bulundurularak ilaveten on iki saatten iki haftaya kadar havalandırılmalıdır.

11.3.1.4 Koruyucu Giysiler:

- Eldiven
- Göz koruyuculu maske
- Uzun kollu gömlek
- Bone

11.3.1.5 Güvenli Çalışmak İçin Yapılması Gerekenler:

- Tehlike uyarı işaretleri asılır.
- Sadece yetkili kişiler EtO alanına girer
- İlgili personel EtO'nun tehlikeleri ve güvenli kullanımı konusunda eğitim alır (cihaz bakımı, acil durum, potansiyel zararlar vb.)
- Çalışma alanına gaz sızması önlenir
- Gaz atığı kanalizasyona bağlanmaz, pencereden dışarıya verilmez, çatıdan dışarıya atılır.
- Etilenoksit odasındaki gaz seviyesi için sesli alarm sistemi veya el dedektörü kullanılır (**Resim 14**).

11.3.1.6 Kartuş Kullanılıyorsa:

- Yangın/patlama tehlikesini azaltmak için kartuşlar konteynır veya saklama tankı içinde muhafaza edilir(**Resim 15**).
- Cihaz- kartuş uyumu aranır
- Etilen oksit kartuşları kullanım sonrası tıbbi atığa atılır

11.3.1.7 Tüp Kullanılıyorsa:

- Uygun şekilde etiketlenmiş, mümkün olan en düşük miktarlardaki tüpler kullanılır
- Tüp göstergeleri düzenli olarak kontrol edilir
- Tüpler elektrik anlamında topraklanmış ve duvara sabitlenmiş olmalıdır.
- Tanklar aşınma ve sızıntıya karşı düzenli olarak kontrol edilmelidir.

11.3.1.8 Acil Durumlarda MSÜ Tahliyesi

- Gaz monitörü alarm verdiğinde oda kapısı açılmaz
- EtO odası havalandırması aktif hale getirilir

- Yangın, elektrik kaçağı vb durumlarda kartuj veya tüpler alandan uzaklaştırılır
- Tüm sterilizasyon çalışanları alandan uzaklaştırılır
- Odaya girilebilmesi için alarmin susması beklenir ve sonra uzun kollu gömlek, eldiven giyilerek ve gaz maskesi takılarak girilir

11.3.1.9 Maruziyette Yapılması Gerekenler:

- Kontaminasyon kaynağını ortamdan uzaklaştırın ya da maruz kalan kişiyi temiz havaya çıkarın. Hemen tıbbi yardım çağırın.
- Etilen Oksit cilde bulaşırsa beş dakika boyunca ya da kimyasal madde çıkana kadar ılık ve yavaş akan suya tutun.
- Genel destek tedbirlerini (rahatlatma, ısıtma, dinlendirme) uygulayın. Tüm zehirlenmelerde bir doktora ya da en yakın zehirlenme merkezine başvurun.

11.3.2. Formaldehit ile sterilizasyon

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

- Saf formaldehit, 19 °C'de kaynayan, renksiz, yanıcı, zehirli ve suda yüksek oranda çözülebilen bir gazdır. Formaldehid sterilizasyonu için sıcaklık 50-80 °C, nem %60-80 olmalıdır.
- EtO'da olduğu gibi formaldehit sterilizatör kullanan kişilerin de düzenli sağlık kontrolleri yapılmalıdır.
- Çalışma alanlarında 8 saatlik çalışma süresi içinde maruziyet limiti 0.75 ppm dir. OSHA standardına göre kısa süreli (15 dakikadan kısa süre) maruziyet sınırı 2 ppm dir.

Avantajları

- Yüksek Sıcaklığa hassas malzemeler için tercih edilir.
- Havalandırmaya gerek yoktur (EN14180).

Dezavantajları

- Toksik
- Kansorejen
- Sıvılar steril edilemez.
- **1,5 m uzunluk, 2 mm iç çap sınırlaması mevcut (SADECE DIN STANDARTLARINDA VAR)**
- Formaldehit su kanalı ile drenaj sistemine atıldığından çevreye zarar verir.(suda çözüldüğü için zarar vermediği bilgisi var)

11.3.3. Gaz Plazma (H₂O₂) Sterilizasyonu

- Hidrojen peroksit kullanıcı tarafından yerleştirilen bir kasetle cihaz içerisine enjekte edilir. Derin vakum altındaki ortamda hidrojen peroksit buharlaşarak dağılır. Difüzyon aşamasında, bir biyosit olan hidrojen peroksit, mikroorganizmalar üzerinde öldürücü etki gösterir. Ardından uygulanan radyo frekans (RF) enerjisiyle, mikroorganizmalarla reaksiyona girip onların yaşamsal fonksiyonlarını durduracak olan bir plazma yaratılır. RF enerjisi kapatıldığında, H₂O₂ esas olarak su buharı ve oksijene dönüşür.
- Özel havalandırma zorunlulukları yoktur.
- H₂O₂ Sistemi bir sterilizasyon döngüsünü yaklaşık 1 saatte tamamlar.
- Paketleme için selüloz içermeyen polipropilen, tyveck gibi sentetik malzeme kullanılır.

- Lümen çapları ve lümen uzunluk ölçülerinin uygunluğu konusunda firmanın önerileri alınır.
- Lümen uzunluğu ve çapı firmanın önerdiğinden fazla ise (40 cm den uzun ve lümen çapı 3 mm den daha az ise) booster kullanılarak sterilizasyon gerçekleştirilir.

Avantajları

- 28 dakika ile 74 dakika arasında sterilizasyon sağlanır
- Havalandırma süresine ihtiyaç yoktur
- Sıcaklığa ve neme duyarlı malzemeler için uygundur
- Çevreye zararı yoktur .

Dezavantajları

- Sıvılar steril edilemez.

11.3.4. Perasetik asit sterilizasyonu (Otomatik perasetik asit sterilizatörü):

- Paketsiz bir sterilizasyon yöntemi olduğu için gerektiği zaman kullanmak üzere aletleri steril edip sarmak veya depolamak mümkün değildir.
- Otomatik sterilizatörler dışında kimyasal sterilizasyon amaçlı kullanılmamalıdır.
- Aktif maddesi kimyasal sıvı sterilan olan peroksiasetik asittir.
- Masa üstü bir sistemdir.
- Sterilizasyon kabini sterilize edilecek cihazlar için işlem tepsilerini ve kaplarını içerir.
- 50-56 °C' de 12 dakika temas sonucu sterilizasyon sağlanır.
- Çevre ve sağlık çalışanları için zararlı etkisi yoktur.

11.3.5 Radyasyon (Işınlama) ile Sterilizasyon

Mikroorganizmalar üzerine etkili iki radyasyon türü vardır; iyonlaştırıcı ve iyonlaştırıcı olmayan. Gama ışınları, yüksek enerjili elektronlar (e-demeti) ve X-ışınları iyonlaştırıcı radyasyon grubuna (<1 nm dalga boyu) girerken, UV ışınları (240- 280 nm) iyonlaştırıcı olmayan radyasyon türüdür. İyonlaştırıcı radyasyon türlerinden sterilizasyon amacıyla yararlanılırken, UV ışınlarından sahip oldukları büyük dalga boyu ve dolayısıyla düşük enerji seviyesi nedeniyle daha çok dezenfeksiyon amacıyla yararlanılır.

Radyasyonun mikroorganizmalar üzerine direkt ve indirekt olmak üzere 2 tip etkisi vardır. İlki, direkt olarak DNA hasarı, diğeri ise ortamda meydana gelen ikincil reaksiyonlarla serbest radikal oluşumu ve bu radikallerin mikroorganizmaların inaktivasyonuna neden olmasıdır.

Gama ışınlarının sterilizasyon amacıyla kullanımı, yüksek giricilik özellikleri nedeniyle daha yaygındır. Gama ışınlarının kaynağı, atom çekirdeğindeki proton-nötron sayılarındaki dengesizliktir. Enerjisi fazla olan çekirdek gama ışını adı verilen elektromagnetik radyasyon şeklinde dışarı salım yapar. İyonlaşma, maddenin radyasyonla etkileşmesi sonucu ortaya çıkan bir olaydır.

Gama ışınları, paket materyalinden geçme özelliğine sahip olduğu için son ürünlerin sterilizasyonuna olanak vermektedir. Ayrıca buharla sterilizasyon gibi konvansiyonel tekniklerle sterilize edilemeyen ısıya hassas ürünler üzerinde rahatlıkla uygulanabilen hızlı, etkin ve güvenilir bir yöntemdir.

11.4 Sterilizatörlerin Temizliği

- Sterilizatörlerin temizliği üretici firma doğrultusunda yapılır.
- Etilen Oksit , Formaldehit ve Hidrojen peroksit sterilizatörünün iç çemberi, kapı kenarları ve çevresi uygun deterjanlı su ile yumuşak lifsiz bir bezle silinir. Deterjandan arındırılana kadar durulanır ve kurulanır. Kapı contalarına deterjan gelmemesine dikkat edilir..
- Buhar sterilizatörü cihazın “kontrol” anahtarından kapatılır. Soğuyunca, kazanın tabanında bulunan sepet rayı ve süzgeçi çıkarılır. Kazanın iç çemberi, sepet rayı, süzgeç, yükleme arabaları ve kapının iç yüzü deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinir, durulanır ve kurulanır.
- Sterilizatörlerin kontrol paneli ovmadan ve suyu iyice sıkılmış bez ile temizlenir.
- Cihazın dış yüzeyi üretici firmanın önerdiği çelik parlaticı ile parlatılır.

12. Sterilizasyonun Monitorizasyonu

- Sterilizasyonun monitorizasyonunda işlemin her bir aşamasının doğru yapıldığından emin olunur
- Her bir basamağının test edildiğine dair elinizde kanıt bulunur
- Etkin sterilizasyon işleminin yapıldığının kanıtı olarak fiziksel, kimyasal, ve biyolojik testlerin kullanılması ve dökümanite edilmesi gerekir.

12.1 Fiziksel kontrol Yöntemleri:

- Cihaz üzerindeki program döngüsü çizelge kaydedicileri-bilgisayar çıktıları, sıcaklık ve basınç ölçme cihazları, nem ölçerler göstergeler fiziksel kontrolleri kapsar
 - Sterilizasyon haznesinin koşulları hakkında bilgi verirler
 - Cihaz üzerindeki göstergeler kontrol edilir.
 - Elektronik ve mekanik sensörlerden gelen veriler değerlendirilir.
 - Cihaz yazıcı çıktıları kontrol edilir ve kayıt sisteminin bir parçası olarak kullanılır
- Cihaz zamanla duyarlılığını yitirdiğinden ve yıprandıklarından sürekli kalibre edilmesi gerekir.

12.2 Kimyasal Kontrol Yöntemleri:

EN ISO 11140 *göre indikatör sınıfları*

- **Sınıf I** İşlem indikatörleri: işleme girmiş ve girmemiş ürünleri birbirinden ayırt etmek için kullanılır ve paketin dış kısmına uygulanır (Maruziyet bantları-İndikatörlü etiketler).
- **Sınıf II** Spesifik testlerde kullanılan indikatörler: Bowie Dick test ile ilgili spesifik testleri tanımlar
- **Sınıf III** Tek parametrelili indikatörler: Tek parametrenin gerçekleşmesi durumunda renk değişikliği gösterirler
- **Sınıf IV** Çok parametrelili indikatörler: En az 2 parametreyi test edebilen indikatörlerdir
- **Sınıf V** Entegratörler: Biyolojik inaktivasyon ile ilgili kritik parametreleri test edebilen indikatörlerdir
- **Sınıf VI** Emülasyon indikatörleri: Spesifik ısı ve zaman aralığında sonuç veren indikatörlerdir.

12.2.1. Maruziyet bantları-etiketler= Sınıf I İşlem indikatörleri:

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

12.2.2.Ön vakumlu buhar sterilizatörlerinin buhar penetrasyon testleri

12.1.2.1 Bowie-Dick testi

- Vakumlu buhar sterilizatörlerde doymuş buharın, steril edilmesi planlanan yüke hızlı ve düzgün bir şekilde girip girmediği,
- Sterilizatörün hücredeki havayı çıkarma ve havanın yeniden girmesini önleme kabiliyeti bu yöntemle test edilebilir.

Bu gerçek zamanlı bilgilere ön vakumlu cihazlarda Bowie&Dick Kimyasal indikatörleri ile ulaşılır.(AAMI, Bowie-Dick Test Standardı, EN 867-1,EN 867-4)

Buhar sterilizasyonunda etkin bir sterilizasyon için buharın steril edilecek tüm yüzeylere doymuş buhar formunda ulaşması, uygun sıcaklık ve sürede etkisini sürdürmesi gereklidir.

- Bowie-Dick testi paketi, sterilizatör boşken en alt rafa hava tahliyesi veya vakum pompasına en yakın yere konur
- Program bitiminde test yaprağı kontrol edilir ve herhangi bir sorun yoksa tüm çizgilerin homojen görünümde referans renge dönmesi beklenir.
- EN 285'e göre Kaçak Testi Bowie-Dick ile birlikte her gün ilk kullanımdan önce yapılmalıdır. Bowie-Dick testi cihaz kapatılmadan çalıştırılıyorsa, her gün aynı saatte yapılır.
- Bowie-Dick testinin EN554 cihaz testi standardına göre, **her gün bir kere** işlemlere başlamadan önce cihazın fonksiyonlarını test etmek amacı ile uygulanması ve cihaza ait gösterge olarak kaydının saklanması gereklidir. **Ek 5- (Buhar Otoklav Kullanıma Hazırlık Formu)**

12.1.2.1 Bowi-Dick Test Kartı Üzerinde homojen Olmayan Renk Değişimi

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

Test paketi 134°C de 3,5-4 dakikadan daha uzun süreli işleme tabi tutulursa hatalı sonuçlar alınabilir.

12.1.2.2 Elektronik test sistemleri

Buhar penetrasyonu, vakum kaçacağı ve diğer sıcaklık zaman parametrelerini test edebilen elektronik test cihazları da (ETS, DPCD) vardır. Ancak bu sistemler yeterli bilimsel kanıt oluşana dek rutin test yöntemleri ile birlikte kullanılmalıdır.

Process Challenge Device (DPCD)

- EN13060 standardına göre 30x30x60cm ebatlarında bir kutunun sığamayacağı ve 60 litrenin altında olan küçük sterilizatörlerde kullanılabilir.
- Endikatör sistemleri ve validasyonda kullanılışlarına dair yönerge Avrupa Standardı EN 867 -5 de verilmiştir.

Elektronik Test Sistemi (ETS)

- EN285 standardına göre de en az 30x30x60cm büyüklüğündeki bir kutunun girebileceği kazana sahip büyük sterilizatörlerde kullanılabilir.
- Endikatör sistemleri ve validasyonda kullanılışlarına dair yönerge Avrupa Standardı EN 867-4 de verilmiştir.

12.2. Tek parametrelili ve çok parametrelili indikatörler

Bu sınıflandırma indikatörlerin performansına göre belirlenmiştir. Sınıf numarasının büyüklüğü daha iyi olduğu anlamına gelmez. İndikatörün hangi sınıfa ait olduğunu bilmek, monitörize edilen sterilizasyon aşamasında doğru uygulamayı seçmek açısından önemlidir.

Reaksiyon önemli parametrelerin bir yada daha fazlasının etkisiyle gerçekleşir, Kimyasal indikatörlerin kullanılma amacı; yanlış ambalajlama, sterilizatörün yanlış yüklenmesi veya sterilizatörün arızalarından kaynaklanabilecek muhtemel sterilizasyon hatalarının belirlenmesidir. Kimyasal test sonuçları mikrobiyolojik sterilite göstergesi olarak algılanmaz, sterilizasyon işleminin aranan parametrelerinin tam olarak uygulandığının göstergesi olarak kabul edilir.

12.2.1 Tek parametrelili ve çok parametrelili indikatörlerde (Kimyasal İndikatörlerde)

Renk Değişikliği Olmaması

- Sterilizatörün arızalı olması
- Uygunsuz paketleme ve yükleme
- Paketleme materyalinin geçirgen olmaması
- Buhar ,EtO, Formaldehit, H₂O₂ penetrasyonunun yetersizliği
- Uygulama ısısının ve/veya süresinin yetersizliği

Renk değişikliği olmaması durumunda, yük yeniden en baştan işleme alınmalıdır

•

12.4. Biyolojik Kontrol Yöntemleri

EN ISO 11138:2006 Standardın tüm bölümleri yayınlanmıştır

Kısım 1 Genel Gereksinimler

Kısım 2 EO için BI'ler

Kısım 3 Buhar için BI'ler

Kısım 4 Kuru Isı için BI'ler

Kısım 5 LTSF için BI'ler

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

Biyolojik indikatörler içerisinde sterilizasyona en dayanıklı olduğu bilinen bakteri sporları kullanılmaktadır. Biyolojik indikatörler suda- kültür ortamında süspansiyon halinde veya plastik, kağıt aliminyum taşıyıcılarda standart bakteri sporlarının kurutulması ile elde edilmekte olup, ısı, kimyasal ve radyasyon ile yapılan sterilizasyonun denetlenmesinde kullanılır.

- Biyolojik indikatörler ayrı bir paket veya bohça içerisine konularak, sterilizatörün kapak, köşeler ve vakum çıkışları gibi sterilizasyon işleminin en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir.
- Çevrim sonunda, üretici firma önerileri doğrultusundaki süre bitiminde üreme varlığı değerlendirilerek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü sağlayıp, sağlamadığı hakkında bilgi edinilir.

Biyolojik indikatörlerle ilgili olarak, kimyasal indikatörlerde olduğu gibi, üretici firmadan ürünün saklanması, tutulması, kullanımı ve mikrobiyolojik teste tabii tutulması konusunda bilgi alınmalıdır.

Biyolojik indikatörlerin en önemli problemi sonucun alınması için uzun inkübasyon periyoduna gereksinim göstermesidir. 48 saatte sonuç veren indikatörlerin yanında, aktif sporlarla enzimlerin etkileşimi sonucu ortaya çıkan florans ışımaya yöntemi ile flash sterilizasyonunda 1 saat, buharda 3 saat ve Etilen Oksit te 4 saatte mikrororganizmaların ölüp ölmediği tesbit edilerek bu süre daha da kısalmıştır. Sterilizatörün içerisine yerleştirilmiş biyolojik indikatör yük ile birlikte işleme tabi tutulur ve sterilizasyon çevrimi sonrası uygun sıcaklıkta inkübe edilerek sonuç alınır.

<u>Sterilizan</u>	<u>Mikroorganizma</u>
EO	: <i>Bacillus atrophaeus</i> (<i>B.subtilis</i>)
Buhar	: <i>Geobacillus stearothermophilus</i>
Formaldehit	: <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (<i>B. stearothermophilus</i>)
Kuru Isı	: <i>Bacillus atrophaeus</i> (<i>B.subtilis</i>)
H ₂ O ₂	: <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (<i>B.stearothermophilus</i>)
Radyasyon	: <i>Bacillus pumilus</i>

Buharlı cihazlarda, implant içeren çevrimlerde her yükte en az bir adet, diğer çevrimlerde ise riski minimuma indirmek için tercihen her gün bir adet biyolojik indikatör kullanılmalıdır. Biyolojik kontrol ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır. **Ek 4- (Biyolojik İndikatör Kontrol Formu)**

Biyolojik indikatör:

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

12.4.1 Biyolojik İndikatör Pozitif Sonuç Nedenleri

Buhar Sterilizatörlerde

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

Etilen Oksit sterilizatörlerde

- Ortam neminin uygun olmaması
- EtO gaz konsantrasyonunun yetersizliği
- Sterilizasyon ısı ve süresinin yetersizliği
- Paketleme materyalinin uygun olmayışı
- Paketleme ve/veya yükleme hataları

12.4.2 Biyolojik Kontrol Sonuçlarının Pozitif Olması Halinde

- Sterilizatör kullanım dışı bırakılır . Üretici firma veya biyomedikal tarafından bakım ve kontrolleri yapılır.

- Bakım ve kontrolleri yapılan cihaz testleri tekrarlanır üreme olmaması durumunda tekrar kullanıma sokulabilir.
- Hangi sterilizatörün hangi çevriminde üreme olduysa o sterilizatörde steril edilmiş malzemeler toplanır, paketler açılır. Kirli malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır.
- Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan malzeme veya aletler hastalara kullanıldı ise hasta enfeksiyon kontrol komitesi tarafından takibe alınır.

13. Kayıt Sistemi

Kayıt sisteminin içermesi gerekenler:

- Yapılan işlemlerin ve testlerin kanıtları
- Biyolojik ve kimyasal ve fiziksel performans testleri
- Temizlik kaydı
- Dekontaminasyon işleminin etkinliğini gösteren performans testleri
- Arıza, tamir, rutin bakım ve validasyon raporlarını içermelidir
- İşleme giren ürünlerde veya paketlerde değişiklik olduğu zaman da kayıt tutulmalıdır.

Kayıt Sistemi tüm basamaklara istenildiği zaman tekrar dönülmesini sağlar.

- Kayıt kartları ve etiketleri,
- Kayıt saklama dosyaları ve
- Dökümantasyon araçları kullanılabilir.

Malzemenin izlenmesinde kullanılan sterilizasyon göstergeleri kayıt edilip saklanmalı, B&D test kağıtları, bohça indikatörleri kayıt sisteminin bir parçası olarak saklanmalı tüm sonuçlar mutlaka deneyimli bir kişi tarafından kontrol edilmelidir. Bu işlemler için kayıt defterleri veya formlar kullanılabilir. Kayıtlar beş yıl saklanmalıdır.

Ek 6- (Buhar Sterilazatör Kullanım Formu), Ek 7- (Plazma/ Etilen Oksit /Formaldehit Sterilizatör Kullanım Formu)

14. Validasyon

Sterilizasyon sisteminin ve işlemlerinin önceden belirlenmiş şartları sürekli sağladığının kanıtlanmasıdır.

Yeni ISO 14937 rehberinin yürürlüğe girmesiyle “Sağlık Hizmeti Ürünlerinin Sterilizasyonu–sterilize edici ajanın genel karakterizasyonu ve sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu (geçerliliğinin kanıtlanması, onaylanması) ve rutin kontrolü”

Installation Qualification	IQ = Kurulum değerlendirilmesi,
Operational Qualification	OQ = İşletim değerlendirilmesi,
Performance Qualification	PQ = Performans değerlendirilmesi zorunlu hale gelmiştir.

Sterilizasyonda validasyon hedeflenen amaca ulaşıldığının ispatıdır.

Sterilizasyonun validasyonu sterilizasyonun yöntemi ne olursa olsun bütün yöntemler için geneldir. Validasyon işlem aşamaları spesifik test sonuçlarının elde edilmesi, kaydedilmesi ve yorumlanmasıdır. Bu testlerle steril ürün elde edildiğinin teyidi sağlanmış olur.

Validasyon Basamakları

Kurulum değerlendirilmesi: Bu cihazın doğru monte edildiğini, hava, buhar ve su gibi servislerde uygun şekilde bağlandığını ve bu kaynakların doğru fonksiyone ettiğini güvence altına alır. Başka bir cihaz ile etkileşmemelidir.

İşletim değerlendirilmesi: Bu cihazın spesifikasyonlarında öngörüldüğü gibi çalıştığını güvence altına alır. EN 285 te gösterilen testleri kapsar. Bu testler bağımsız, tercihen akredite bir kuruluş tarafından yapılır.

Performans değerlendirilmesi: Bu testler kullanıcı tarafından rutin uygulamalar esnasında yapılır. Sterilizatörün yeterli sterilizasyon yaptığını gösterir testlerdir.

15. Steril Malzemelerin Depolanması ve Raf Ömürleri

- Steril malzeme rafları yerden 20-30 cm yukarda ve tavanda 15cm aşağıda olmak duvardan 5cm önce hava hava sirkilasyon için ve (yangın emniyeti için) yangın söndürme musluklarından 45cm uzakta olmalıdır.
- Steril malzemeler ıslanma riskine karşı lavobo altında depolanmamalıdır, ıslanan steril malzeme kontamine kabul edilir.
- Yere düşen her malzeme paketin delinmesi ve içeriğinin zarar görmesi açısından gözden 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.
- 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.
- 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.
- Steril edilen malzemenin paketi ıslanır yırtılır veya delinir veya son kullanma tarihi geçerse kullanılmamalıdır.
- 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.
- Kullanımda ilk steril edilip depolanan malzemeler önce kullanılır.
- Steril disposable malzemenin son kullanma tarihi geçer ise, tekrar steril edilmemelidir.
- Tek kullanımlık olmayan steril edilmiş malzemelerin son kullanma tarihi geçer ise, malzeme açılıp yeni paketleme malzemeleriyle tekrar paketlenip yeniden steril edilmelidir.

Raf ömrünü etkileyen faktörler:

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

Uygun depolama koşullarında saklama süresi;

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

16. MSÜ’de Olağanüstü Durumlarda Alınması Gereken Önlemler

- Yangın söndürme tüpleri ve yangın söndürme hortumları olağanüstü durumlar için hazır bulundurulur ve eğitimi verilir.
- Acil durumlarda koridor ve çıkışlarda tahliye engel olabilecek araçlar bulundurulmaz.
- Etilenoksit kullanılan alanlarda yanıcı malzeme (karton, talaş vb.) uzaklaştırılır. Sigara içilmez.
- Deprem gibi olağanüstü durumlarda patlayıcı olan Eto kartujlarının düşmesini engellemek için kartujlar kapaklı metal konteynerlerde muhafaza edilir.
- Gaz kaçağı ve olağanüstü durumlar olması halinde uygulanacak olağanüstü eylem planı ve malzemeleri hazır bulundurulur.
- Gaz kaçakları için OSHA onaylı görüntülü, sesli ve ışıklı uyarıları olan monitör bulunur.

17. SOMUT ÖNERİLER

- Alet ve malzeme dekontaminasyonunda kullanılan dezenfektan solusyon dekontaminasyon amaçlıdır.
- PCD, DPCD, ETS testleri Bowi & Dick testi yerine kullanılamaz.
- Teslim alınan solusyonların içeriği test edildikten sonra kullanılmalıdır.
- Ultrasonik yıkama cihazlarında enzimatik dezenfektan kullanılıyorsa mutlaka her döngüde değiştirilmelidir.

18. Kaynaklar.

1. CDC REHBER
2. AORN
3. Rosenberg U. Thermal disinfection-The Ao concept and the biological background. Central Service 2003; 11: 118-120.
4. Russell, Hugo and Ayliffe’s Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization. Fraise AP, Lambert PA, Maillard J (eds). 4th edition, Blackwell Publishing, USA (2004).
5. Antisepsis, Disinfection and Sterilization. McDonnell GE (editor). ASM Press, American Society for Microbiology, Washington DC, USA (2007).

RESİMLER

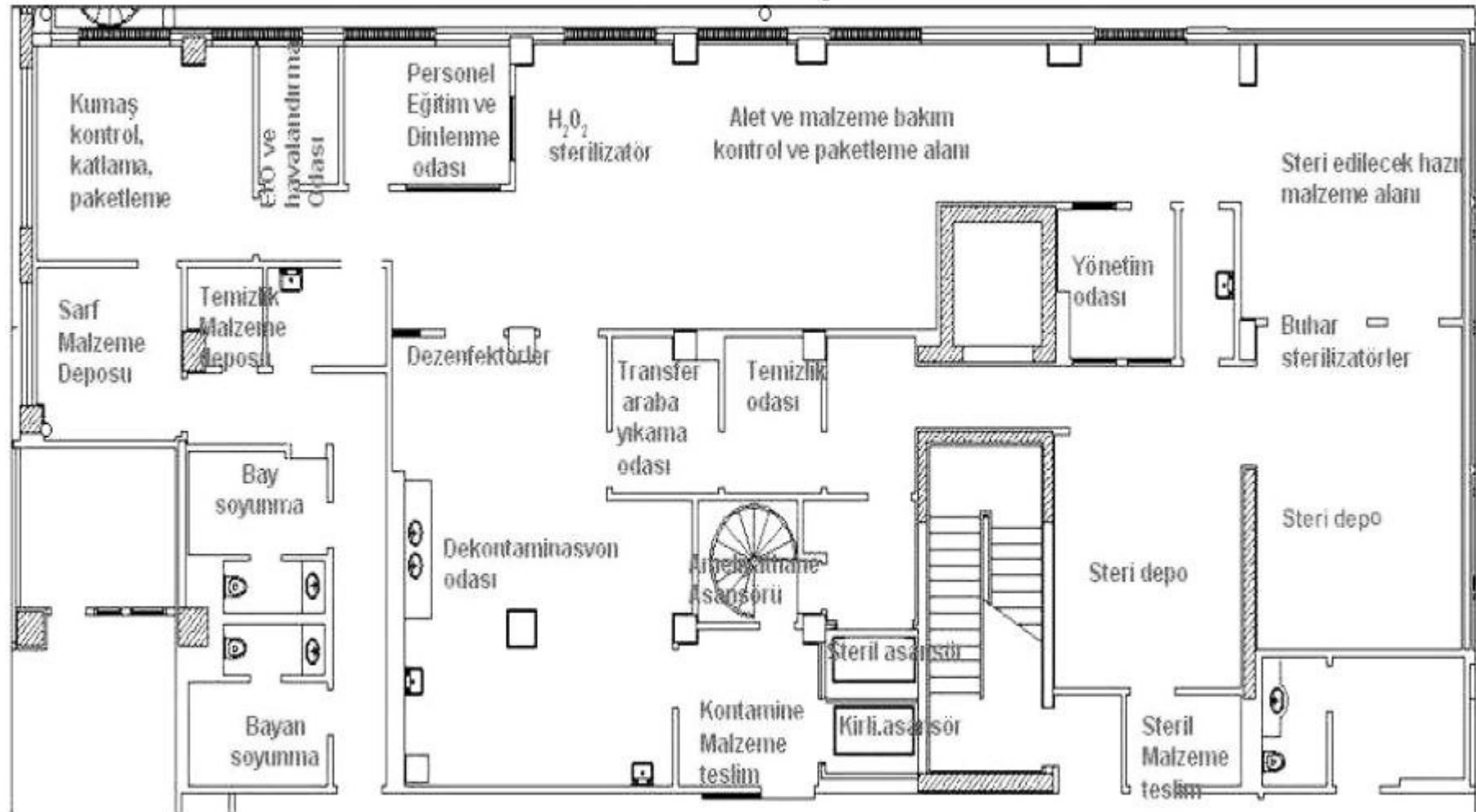
VE

EKLER

EKLERE KONACAK**Genel Kullanımda Olan Sterilizasyon Teknolojilerinin Avantaj ve Dezavantajları**

STERİLİZASYON METODU	AVANTAJLARI	DEZAVANTAJLARI
Buhar	Çalışana, hastaya, çevreye zararsız. Kontrol ve monitörizasyonu kolay Hızlı mikrobisidal etki Siklus zamanı kısa Medikal paketlere ve lümenli cihazlara penetran	Isıya hassas malzemeler için uygun değil
Hidrojen peroksit Gaz plazma	Sağlık çalışanına ve çevreye zararsız Toksik artık bırakmaz Siklus zamanı kısa Sıcaklık ve buhara hassas malzemeler için uygun Kullanımı kolay Birçok tıbbi malzeme ile uyumlu	Selüloz, ipek ve sıvılar için uygun değil 40 cm uzunluk ve 3 mm lümen çapı sınırlaması Polipropilen paketleme gereksinimi ve spesifik konteynir gereksinimi
%100 Etilen oksit (ETO)	Paket ve lümenli aletlere penetran Tek doz kartuş ve negatif basınçlı ortamda minimal gaz kaçağı Kullanımı kolay Birçok tıbbi malzeme ile uyumlu	ETO'nun uzaklaştırılması için havalandırma gerekliliği ETO toksik, karsinojen, yanıcı, patlayıcı Havalandırma zamanı uzun
ETO karışımları %12 ETO, %88 CFC %8,6 ETO, %91,4HCFC %10 ETO, %90 HCFC %8,5 ETO, %91,5 CO ₂	Paket ve lümenli aletlere penetran Kullanımı kolay Birçok tıbbi malzeme ile uyumlu	Sterilizasyon cemberi nispeten küçük ETO toksik, karsinojen, yanıcı, patlayıcı Havalandırma zamanı uzun CFC 1995'de yasaklandı
Düşük Sıcaklıkta Buhar Formaldehit	Paket ve lümenli aletlere penetran Kullanımı kolay Birçok tıbbi malzeme ile uyumlu	toksik, karsinojen

Resim 1: MSÜ plan örneği

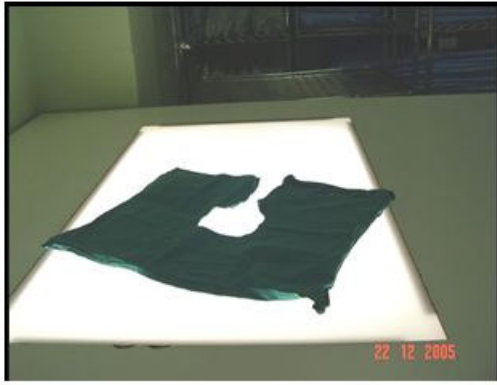


MSÜ Örnek planı

Resim-2 : Steril depolama alanı



Resim-3: Aydınlatılmış malzeme kontrol masası



Resim 4: Dekontaminasyonda Kullanılan Malzemeler



Resim 5: Yıkama /Dezenfektör Makineleri



Resim 6: Ultrasonik yıkama makinesi

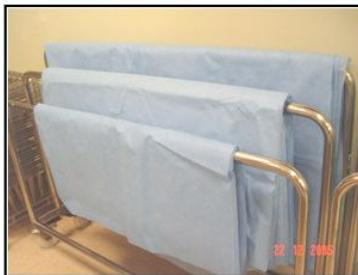


Resim 7: Paketleme Malzemeleri

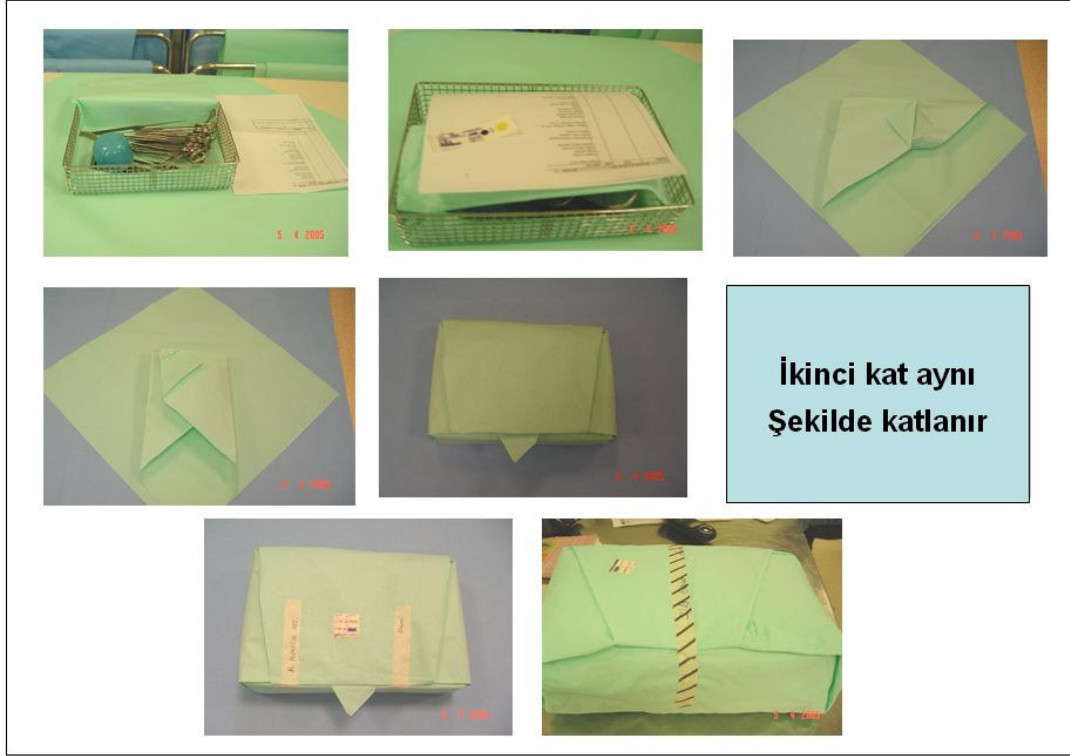
Sterilizasyon Poşetleri



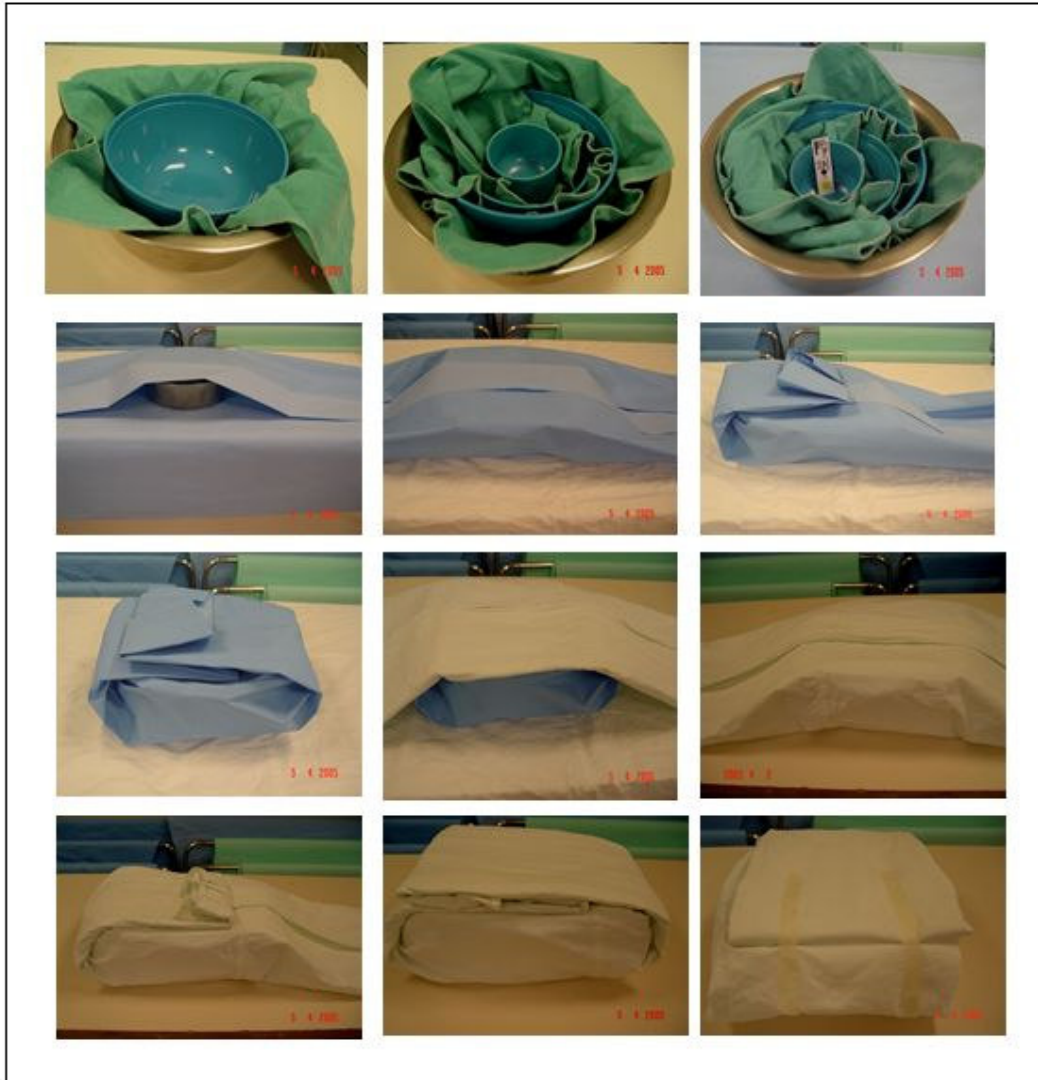
Polipropilen Poşet ve örtüler



Resim 8: Paketleme Yöntemleri (Zarf yöntemi)



Resim 9: Paketleme Yöntemleri (Dikdörtgen Yöntemi)



Resim 10: Kağıt/Plastik Poşetlerle Paketleme Yöntemi



Resim 11: Zarf yöntemine uygun olarak paketleme örneği



Resim 12: Sıvı kaplarının sıvı alan kısmı kağıt tarafına gelecek şekilde yerleştirilir



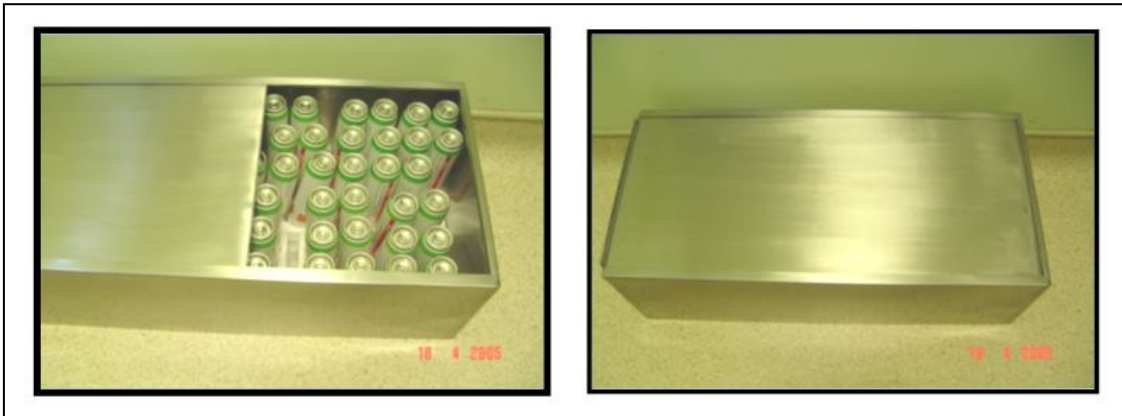
Resim 13: Buhar Sterilizatörü Yükleme Prensipleri



Resim 14: Etilenoksit odasındaki gaz seviyesi için alarmlar



Resim 15: Etilen oksit kartuşları kullanım sonrası tıbbi atık olarak değerlendirilir



ETİLEN OKSİT –FORMALDEHİT KULLANICISI SAĞLIK TAKİP FORMU		
SİCİL NO:.....		Tarih:...../...../.....
AD/SOYAD.....		
DERİ BULGULARI	VAR	YOK
Eritem		
Çatlak		
Yanık		
Hiperpigmentasyon		
Büller		
GÖZ BULGULARI	VAR	YOK
İrritasyon		
Ödem		
SOLUNUM BULGULARI	VAR	YOK
Solunum güçlüğü		
ÜSY iritasyonu		
Kuru öksürük		
Göğüs ağrısı		
Wheezing		
NÖROLOJİK BULGULAR	VAR	YOK
Uykuya meyil		
El ve ayaklarda duyu kaybı ve		
Baş ağrısı		
Koordinasyon Bozukluğu		
ÜREME BULGULARI	VAR	YOK
Doğumsal anomali		
Sterilite öyküsü		
KAN BULGULARI	VAR	YOK
Lökositlerde kromozom hasarları		

ALET VE MALZEME TESLİM FORMU			
STERİLİZASYON ÖNCESİ			
Teslim Eden Bölüm:.....		Teslim Tarih ve Saati:.....	
Teslim Eden:.....		Teslim Alan:.....	
ADET	MALZEME ADI	STRL. YÖNTEMİ	NOT
STERİLİZASYON SONRASI			
Teslim Eden:.....		Teslim Tarih ve Saat:.....	
Teslim Alan:.....			
1. nüsha kontamine malzeme tesliminde MSÜ'ne verilir, 2. nüsha temiz malzemeyi alırken MSÜ'ne verilir 3. nüsha Serviste kalır			

NEMLİ BOHÇA KAYIT TUTANAĞI

AİT OLDUĞU SERVİS STERİLİZATÖR NO:

☐

VAKUMLU

☐

YERÇEKİMLİ

Tarih	Saat	Nemli Malzemeler	Kazandaki Yeri	Düşünceler(nemli yeri cinsi, bakım problemi vs.)	İmza

BUHAR STERİLİZATÖR KULLANIMA HAZIRLIK FORMU

Tarih :
Flash Program :
Leak Test :
Buhar Sterilizatör No :
Kontrol Paneli :
Yazıcı :
Kağıt :
Bowie-Dick Testi Çıktısı :

Çizelge :

İsim :

BUHAR STERİLİZATÖR KULLANIM FORMU

TARİH :.....
STERİLİZATÖR NO :.....
PROGRAM NO :.....
YÜKLEYEN :.....

YÜK :

KİMYASAL ENDİKATÖR :

--

ÇİZELGE

--

BOŞALTAN :.....

PLAZMA / ETİLENOKSİT / FORMALDEHİT STERİLİZATÖR KULLANIMI

TARİH :
 STERİLİZATÖR :
 İSİM (YÜKLEYEN) :
 YÜKLEME SAATİ :

KİMYASAL İNDİKATÖR

[illegible]

ÇİZELGE

BOŞALTMA TARİHİ :
BOŞALTMA SAATİ :
İSİM (BOŞALTAN) :
ÇEVİRİM :