
DAS Dokümantasyonu

Doç. Dr. Duygu PERÇİN

*Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi, Mikrobiyoloji ve
Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, KAYSERİ*

Dokümantasyon, doküman veya destekleyici referans ve kayıt sağlamak anlamına gelir. Diğer bir deyişle, değişkenlerdeki değişikliklerin tarihsel kaydı tutmak üzere, kayıtlı özel bilgilerin düzenli olarak organizasyonu ve sunulmasıdır. Doküman ise, kanıt olarak kullanılabilen bilgi ve bulguları içeren resmi belgedir. Dokümantasyon, sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlemlerinin kalite kontrolünün en önemli ve vazgeçilmez basamağıdır.

Tıbbi cihazlar-Kalite yönetim sistemleri-Mevzuat amaçları bakımından şartlar ile ilgili TS EN ISO 13485 standardına göre, tıbbi cihaz sağlayan ya da bu cihazlarla hizmet veren kuruluşlar bir kalite yönetim sistemi oluşturmak, doküman yapmak, uygulamak, muhafaza etmek ve standardın şartlarına uygun olarak etkinliğini sürdürmek zorundadır. Bu standartta, ISO 9001'den farklı olarak, bir şart, prosedür, faaliyet ya da düzenlemenin doküman edilmesi belirtildiğinde, bunların aynı zamanda uygulanması ve sürdürülmesi de istenmektedir. Bu amaçla, işlem ve süreçlerin nasıl olması gerektiğini düzenleyen ve kontrol eden prosedürleri içermektedir. Buna göre hastanelerin kendi işleyiş ve uygulamalarına uygun bir dokümantasyon sistemini dezenfeksiyon ve sterilizasyon uygulamaları için de hayata geçirmeleri gerekir. "Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)" standartlarına göre, steril malzeme süreci hasta bakım sürecinin en önemli parçasıdır ve bu nedenle, bu amaçla kullanılan tüm cihazların uygun şekilde çalıştığı, kimyasalların doğru kullanıldığı, enfeksiyon kontrol ve korunma önlemlerinin uygulandığı değerlendirilmesi önemlidir. Hastaneler

tıbbi malzemelerden kaynaklanabilecek riskleri bilmek ve tüm tıbbi malzemeleri standartlara uygun şekilde temin etmek, test etmek ve denetlemek zorundadır. JCAHO kriterlerine göre tüm bu uygulamalar yazılı olmak zorundadır.

Merkezi Sterilizasyon Üniteleri (MSÜ)'nde yapılan her işin kayıtlı olması ve kayıtların en az 5 yıl saklanması gerekir. Şekil 1, 2, 3 ve 4'te MSÜ'de kaydedilmesi ve saklanması gereken verilerden bazıları için kullanılacak örnek kayıt formları görülmektedir. MSÜ kayıt kontrol ve dokümantasyon sistemi hastane kalite yönetim programının en önemli parçalarından biridir. Çünkü MSÜ ve hastane yönetimi gerektiğinde hastaya, hekime ya da diğer ilgililere "steril olmuştur" diye teslim ettikleri malzemenin gerçekten "steril" olduğunu ispatlayabilmek zorundadır. Geçmişte kullanılan bir malzemeye ait sorunla karşılaşıldığında veya bu malzemenin kullanıldığı hastada bir enfeksiyon söz konusu olduğunda, o malzemenin steril edildiği tarihe ait tüm verilerin ibrazı zorunludur. Bunun yapılabilmesi için, tüm verilerin kağıt formlar veya elektronik log sistemleri şeklinde düzenli olarak kaydı gereklidir. Bu kayıtlar sayesinde, sterilizasyon işlemindeki herhangi bir problemin kaynağına da ulaşmak mümkündür. Dokümantasyon sisteminin içermesi gereken veriler şunlardır:

1. Kirli malzeme teslim tutanakları,
2. Ödünç set teslim tutanakları (Şekil 1),
3. Başarılı yıkama işleminin doğrulanması:
 - a. Su ve deterjan kalitesi,
 - b. Yıkama-dezenfektör cihazların fiziksel parametrelerini içeren bilgisayar çıktıları veya elektronik monitörizasyon verileri,

Tarih ve saat:	Sıra no:
Malzemenin adı:	Firmanın adı:
Malzemeyi kullanacak öğretim üyesinin adı:	
MSÜ'ne teslim eden (ad-soyad ve imza)	MSÜ'nde teslim alan (ad-soyad ve imza)
Ameliyathaneye teslim tarihi:	
Teslim eden MSÜ görevlisi (ad-soyad ve imza)	Teslim alan ameliyathane görevlisi (ad-soyad ve imza)

Şekil 1. Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi MSÜ özel malzeme teslim tutanağı.

- b. Sterilizatör kayıtları (Şekil 2);
- i. Lot numarası,
 - ii. Yük içeriği,
 - iii. Çevrimi yürüten personelin adı,
 - iv. Sterilizasyon programı,
 - v. Fiziksel, kimyasal ve gerekliyse biyolojik kontrol sonuçları.
5. Sterilizasyon sürecinin monitörizasyonu:
- a. Sterilizatörün rutin monitörizasyon verileri (Bowie-Dick sonuçları, vakum kaçak test sonuçları) (Şekil 3),

BUHAR STERİLİZATÖR KULLANIMA HAZIRLIK FORMU	
Tarih	:
Flash Program	:
Leak Test	:
Buhar Sterilizatör No	:
Kontrol Paneli	:
Yazıcı	:
Kağıt	:
Bowie-Dick Testi Çıktısı	:
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>	
Çizelge :	
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>	
İsim	:

Şekil 3. Buhar sterilizatör kullanıma hazırlık formu örneği (5).

- c. Servis raporları,
- d. Servis sonrası kontroller.

“Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)” ST79:2006 standardına göre steril edilerek tekrar kullanılabilen tüm tıbbi aletler ve özellikle de implantlar, kullanıldıkları hastaya kadar izlenebilir olmalıdır. İzlenebilirlik, ancak dokümantasyon etiketlerinin kullanılması ile mümkündür. Dokümantasyon sistemleri etiket tabancası ile yapıştırılan basit etiketlerden, cerrahi aletlerin tek tek işaretlenerek bilgisayar ortamında her türlü verilerinin saklanabildiği üst düzey “tracking” sistemlerine kadar geniş bir yelpazeye sahiptir. Hastaneler yukarıda sayılan tüm verilere tekrar dönülebilmesini sağlayacak, hastane koşullarına uygun bir dokümantasyon etiketleme sistemi kullanılmalıdır. Bilgisayar ve network ağı bir sistem kullanılması halinde hem malzeme kaybının ortadan kalkması, hem tüm verilerin bilgisayar ortamında saklanarak tarama işleminin hızlı yapılması, hem de ameliyathane personelinin MSÜ’ye teslim ettikleri malzemenin akıbeti hakkında (yıkamada, paketlenmede, sterilizasyonda, depoda, malzeme eksikliği var/yok vd.) bilgi sahibi olmaları mümkün olur. MSÜ’de kullanılacak dokümantasyon sistemlerini seçerken; kullanımının kolay olması, ucuz olması, sterilizatör kayıtlarını da kaydetmek üzere sterilizatörlere bağlanabilir olması, ameliyathaneden malzeme takibine de izin verecek şekilde ağa sahip olması, değişikliklere ve güncellemelere uygun olması gibi özellikler dikkate alınmalıdır.

KAYNAKLAR

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI ST79:2006.
2. Dezenfeksiyon Antisepsi ve Sterilizasyon Derneği (DAS). Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Rehberi (Taslak 2007).
3. Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations. 2004 Standards for accreditation, environment of care standards EC.6.10, EC.6.20. JCAHO, Oakbrook Terrace, Ill.
4. Türk Standartları Enstitüsü. Tıbbi cihazlar-Kalite yönetim sistemleri-mevzuat amaçları bakımından şartlar. TS EN ISO 13485:2004.
5. Young M. Documentation. Managing Infection Control. March 2007.