

Sterilizasyon Dezenfeksiyon Rehberi²⁰¹⁵



DEZENFEKSİYON
ANTİSEPTİ
STERİLİZASYON
DERNEĞİ

Dezenfeksiyon, Antisepti, Sterilizasyon [DAS] Derneği
tarafından hazırlanmıştır.

www.das.org.tr

Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon (DAS) Derneği tarafından hazırlanmıştır.

Prof. Dr. Murat Günaydın,
Prof. Dr. Duygu Perçin, Prof. Dr. şaban Esen, Hemş. Dilek Zenciroğlu
ve Rehber Hazırlık Komitesi

Temmuz 2015

Sterilizasyon Dezenfeksiyon Rehberi
Temmuz 2015

Yayın No: 13

ISBN: 978-605-84584-4-4

Editörler:

Prof. Dr. Murat Günaydın

Prof. Dr. Duygu Perçin

Prof. Dr. Şaban Esen

Hemş. Dilek Zenciroğlu

Kapak Tasarım: Dilek Dingec, Humanitas MICE

Mizanpaj: Selin Canaran Demir, Humanitas MICE

Baskı: Gülmat Matbaacılık

Litros Yolu 2. Matbaacılar Sitesi E Blok Kat 3 No 4 (1NE4)

Topkapı / İstanbul

Sterilizasyon Dezenfeksiyon Rehberi © Arvin Yayınevi

Sterilizasyon Dezenfeksiyon Rehberi © Murat Günaydın

İletişim:

Prof. Dr. Murat Günaydın

İstanbul Üniversitesi,

Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD, İstanbul

murat.gunaydin@istanbul.edu.tr

Telefon: +90 (532) 615 69 49

Sterilizasyon Dezenfeksiyon Rehberi Hazırlık Komitesi

AHMET SANİÇ

Qafqaz Üniversitesi Rektörü, Bakü, Azerbaycan
rector@qafqaz.edu.az

BÜLENT GÜRLER

İstanbul Üniversitesi,
İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD, İstanbul
gurlerb@netone.com.tr

DİLEK ZENCİROĞLU

DAS Derneği Genel Sekreteri, İstanbul
dilekzen@yahoo.com

DUYGU PERÇİN

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD,
Kayseri
duygu.percin@hotmail.com

FARUK AYDIN

Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi
Mikrobiyoloji AD, Trabzon
faraydin@yahoo.com

MURAT GÜNAYDIN

İstanbul Üniversitesi,
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD, İstanbul
murat.gunaydin@istanbul.edu.tr

MUSTAFA ÖZYURT

GATA Haydarpaşa Eğitim Hastanesi,
Tıbbi Mikrobiyoloji Servisi, İstanbul
ozyurtm2002@yahoo.com

MUSTAFA SAMASTI

İstanbul Üniversitesi, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Tıbbi
Mikrobiyoloji AD, İstanbul
msamasti@yahoo.com

RECEP ÖZTÜRK

İstanbul Üniversitesi, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Enfeksiyon
Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD, İstanbul
ozturkrecep@superonline.com

ŞABAN ESEN

Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi, Enfeksiyon
Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD, Samsun
sabanes@omu.edu.tr

YEŞİM ÇETİNKAYA ŞARDAN

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi İç Hastalıkları AD, Ankara
yعتinka@hacettepe.edu.tr

Alfabetik olarak düzenlenmiştir.

Katkı Sağlayan Diğer Kişi ve Kurumlar

A. YEKTA ÖZER

Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi,
Radyofarmasi AD, Ankara
ayozer@yahoo.com

DİLEK ARMAN

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD, Ankara
darman@med.gazi.edu.tr

GÜNER DAĞLI

GATA Haydarpaşa Eğitim Hastanesi,
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Servisi, İstanbul
gdagli@gata.edu.tr

KEMALETTİN AYDIN

TBMM Sağlık Komisyonu Üyesi, Gümüşhane Milletvekili
kemalettinaydin@yahoo.com

MEHMET ALİ ÖZİNEL

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji AD, İzmir
ozinel@med.ege.edu.tr

TURAN ASLAN

Bezmialem Vakıf Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD, İstanbul
turanaslan@yahoo.com

TÜLAY KONAÇ

TAEK Ankara Nükleer Tarım ve
Hayvancılık Araştırma Merkezi, Ankara
konact@tsek.gov.tr

TÜRK HASTANE İNFEKSİYONLARI VE KONTROLÜ DERNEĞİ

TÜRKİYE HALK SAĞLIĞI KURUMU

Alfabetik olarak düzenlenmiştir.

Sterilizasyon Dezenfeksiyon Rehber Revizyon Komitesi

AYŞEGÜL KARAHASAN

Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD,
İstanbul
aysegulkarahasan@gmail.com

AYTEN DURAN

Süleyman Demirel Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesi
Hastanesi, Isparta
aytenduran_32@hotmail.com

AZİZ ÖĞÜTLÜ

Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji AD, Sakarya
drogutlu@hotmail.com

BÜLENT GÜRLER

İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD, İstanbul
gurlerb@netone.com.tr

CÜNEYT ÖZAKIN

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD,
Bursa
ozakin@uludag.edu.tr

DİLEK ZENCİROĞLU

DAS Derneği Genel Sekreteri, İstanbul
dilekzen@yahoo.com

DUYGU PERÇİN

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD,
Kayseri
duygu.percin@hotmail.com

EMEL ERAY KAHRIMAN

Memorial Sağlık Grubu, İstanbul
emeleraykahrman@gmail.com

ESRA KOÇOĞLU

Abant İzzet Baysal Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD, Bolu
kocogluessa@yahoo.com

GÜVEN ÇELEBİ

Zonguldak Karaelmas Üniversitesi Tıp Fakültesi, Enfeksiyon
Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Zonguldak
guvencelebi@yahoo.com

İSMET YILDIRIM

Balıkesir Ağız Dış Sağlığı Merkezi, Balıkesir
ismet.yld@gmail.com

MEHMET ALİ ÖZİNEL

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji AD, İzmir
ozinel@med.ege.edu.tr

MELİHA BEŞİR DORUK

Bakırköy Dr. Sadi Konuk Eğitim ve Araştırma Hastanesi
İstanbul
melihabesir@hotmail.com

MERAL ŞAHİN DEMİR

Prof. Dr. A. İlhan Özdemir Devlet Hastanesi, Giresun
sahinmeral28@gmail.com

MURAT GÜNAYDIN

İstanbul Üniversitesi,
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD, İstanbul
murat.gunaydin@istanbul.edu.tr

MUSTAFA AYTAÇ

Bağcılar Eğitim ve Araştırma Hastanesi, İstanbul
mustafaaytac@hotmail.com

MUSTAFA GÜL

Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji AD,
Kahramanmaraş
mustafagult@yahoo.com

MUSTAFA SAMASTI

Medeniyet Üniversitesi, Tıp Fakültesi Dekanı İstanbul
msamasti@yahoo.com

NEVZAT ÜNAL

Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Tıbbi Mikrobiyoloji AD, Samsun
drnevzatunal@hotmail.com

RECEP ÖZTÜRK

İstanbul Üniversitesi, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Enfeksiyon
Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD, İstanbul
ozturkrecep@superonline.com

REŞAN ARLIER

Adana Kamu Hastaneler Birliği Genel Sekreterliği Strateji ve
Proje Birimi, Adana
resann@hotmail.com

REYHAN İNCE KASAP

Bulancak Devlet Hastanesi, Giresun
reyhan.ksp@hotmail.com

SERAP ÇAKAR

Sabuncuoğlu Şerefeddin Devlet Hastanesi, Amasya
srpckrgrl@hotmail.com

ŞABAN ESEN

Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi, Enfeksiyon
Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD, Samsun
sabanese@omu.edu.tr

ZERRİN YULUĞKURAL

Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji AD, Edirne
zyulugkural@yahoo.com

ZEYNEP YİĞİTER

Akhisar Ağız Dış Sağlığı Merkezi, Akhisar, Manisa
zeynepyigiter@gmail.com

Alfabetik olarak düzenlenmiştir.

ÖNSÖZ

Değerli Meslektaşlarım,

DAS Derneği olarak kuruluşumuzdan bu yana en önemli hedefimiz ülkemizdeki hastanelerin tamamında sağlık hizmeti alan hastalara ve bu hizmeti veren sağlık personeline Merkezi Sterilizasyon Üniteleri tarafından en yüksek kalite standartlarında hazırlanarak steril edilmiş tıbbi cihazların sunulabilmesini garantilemek olmuştur. Çünkü biz sağlık hizmetinde kalitenin hastalarımızın temel hakkı olduğuna inanıyoruz. Bu yaklaşımla düzenlediğimiz seminerler, kongreler, eğitim programları ve kişisel deneyimlerimiz sırasında ülkemizde sterilizasyon ve dezenfeksiyon hizmetlerinde kaliteyi yükseltebilmek için bir rehber ihtiyacımız olduğunu fark ettik ve ilk Sterilizasyon Dezenfeksiyon Rehberini 2008 yılında kaleme aldık. Kolektif yaklaşımın hedefe ulaşmak için en hızlı rota olduğuna inandığımızdan bu rehber katkı sağlayabilecek kişi, kurum ve derneklerle hep birlikte çalıştık. Rehberin hazırlanmasında emeği geçenlere ülkemiz adına teşekkür ediyoruz.

Tıbbi cihazlardaki ve bu cihazlara uygulanan dezenfeksiyon sterilizasyon yöntemlerindeki değişiklikler, yeni araştırmalar, yeni dezenfektanların kullanıma girişi, steril malzeme depolama, monitörizasyon ve validasyon konusundaki gelişmeler nedeniyle rehberde güncellemeye ihtiyaç duyduk. Güncelleme çalışmaları 2012 yılında başlamış ve 2015 yılında son şekli tüm rehber çalışma kurulunca kabul görmüş ve sizlere ulaştırılmıştır.

Bu rehber de aynen bir önceki rehber gibi dezenfeksiyon ve sterilizasyon alanındaki kanıta dayalı ve güncel uygulamalardan oluşmaktadır. Yine kısa ama kapsayıcı, basit ve kolay anlaşılır olması, bir rehberden öte bir el kitabı olması için gayret gösterdik.

DAS rehberindeki uygulamaları ünitelerine adapte eden hastanelerde Hizmet Kalite denetimlerinin çok başarılı sonuçlanması derneğimizin hedefine adım adım yaklaştığını ispatlayan ve bizi çok mutlu eden bir göstergedir. Bu bağlamda DAS Derneği'nin çalışmalarını referans olarak gösteren, Hizmet Kalite Standartlarında rehberdeki uygulamalara yer veren ve çalışmalarımıza verdikleri destek ile bizleri motive eden Sağlık Bakanlığı'na minnet borçluyuz.

Rehberin tüm sağlık çalışanlarına yararlı olması, sağlık hizmetine hastalarımızın hak ettiği kaliteyi getirmeye katkı sağlaması dileklerimizle....

DAS Derneği Yönetim Kurulu adına;

Prof. Dr. Murat Günaydın
DAS Derneği Başkanı

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 edilmemelidir; tıbbi amaçlı kullanıma uygun malzeme sağlanması, yani üretim süreci gibi değerlendirilmelidir.

Sterilizasyon, aletlerin kullanım alanından transferi, ön temizlik ve dekontaminasyonu, hazırlık ve bakım alanına taşınması, sayımı-bakımı ve kontrolü, paketlenmesi, steril edilmesi, depolanması, kullanımına kadar sterilliği korunarak saklanması basamaklarının tümünü içeren bir işlemler dizisidir.

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

Aletler temizlik ve dekontaminasyonu yapılmadan steril edilmemelidir.

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.

KONU BAŞLIKLARI

1. TANIMLAR ve KISALTMALAR

2. İLGİLİ STANDARTLAR

3. MSÜ ALANLARI

- 3.1 Kirli alan
- 3.2 Temiz alan
- 3.3 Steril depolama alanı
- 3.4 Destek alanlar
 - 3.4.1 Çamaşır ve tekstil hazırlama alanı
 - 3.4.2 El yıkama lavaboları ve yerleri

4. TEKNİK ve MİMARİ DONANIM

- 4.1 Zeminler ve duvarlar
- 4.2 Tavanlar
- 4.3 Havalandırma
- 4.4 Sıcaklık ve nem
- 4.5 Aydınlatma
- 4.6 Sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlemlerinde kullanılan suyun özellikleri

5. MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ (MSÜ), EKİBİ, GÖREV, SORUMLULUKLARI, KIYAFETLER ve SAĞLIK KONTROLLERİ

- 5.1 MSÜ ekibi
- 5.2 MSÜ Kıyafetleri
- 5.3 MSÜ Sağlık Kontrolleri

6. MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ (MSÜ) ve ÇALIŞAN EĞİTİMLERİ

7. MSÜ TEMİZLİĞİ

- 7.1 Kirli alanların temizliği
- 7.2 Steril depolama alanı, temiz ve destek alanların temizliği

8. KONTAMİNE ALETLERİN MSÜ'YE TESLİMİ

- 8.1 Genel transfer kuralları
- 8.2 Kuru transfer
- 8.3 Ön işlemli transfer
- 8.4 Konsinye (Ödünç) set ve malzemeler
 - 8.4.1 Konsinye (Ödünç) set ve malzeme kullanımında dikkat edilecek konular
 - 8.4.2 İdeal Konsinye (Ödünç) set ve malzeme kullanımı için
 - 8.4.3 Konsinye (Ödünç) set ve malzeme kullanımında sorumluluklar

9. DEZENFEKSİYON, KİMYASAL SOLÜSYONLAR ve DEZENFEKSİYON UYGULAMALARI

- 9.1 Spaulding sınıflaması
 - 9.1.1 Tıbbi cihaz ve malzemelerin spaulding, infeksiyon riski ve ürün sınıflaması
 - 9.1.2. Tıbbi cihaz ve malzemelerin infeksiyon risk sınıflandırması ve kullanılacak yöntemler
 - 9.1.3. Robert Koch Enstitüsü sınıflandırması
- 9.2 İyi bir dezenfektanda olması gereken özellikler

- 9.3** Kimyasal solüsyonlar
 - 9.3.1 *Gluteraldehit*
 - 9.3.2 *Ortofitaldehit*
 - 9.3.3 *Formaldehit*
 - 9.3.4 *Klor ve bileşikleri*
 - 9.3.5 *Süperoksit su*
 - 9.3.6 *Hidrojen peroksit*
 - 9.3.7 *Perasetik asit*
 - 9.3.8 *Perasetik asit ve Hidrojen peroksit*
 - 9.3.9 *Fenol bileşikleri*
 - 9.3.10 *Kuartern amonyum bileşikleri*
 - 9.3.11 *İyodoforlar*
 - 9.3.12 *Alkoller*
- 9.4** Orta ve yüksek düzey dezenfektanların avantaj ve dezavantajları
- 9.5** Dezenfektan test stripleri
- 9.6** Dezenfeksiyonu etkileyen faktörler
- 9.7** Malzemelere göre dezenfeksiyon Uygulamaları
 - 9.7.1 *Endoskoplar*
 - 9.7.2 *Laporoskoplar, artroskoplar ve sistoskoplar*
 - 9.7.3 *Dış hekimliğinde kullanılan aletler*
 - 9.7.4 *Kemik dekontaminasyonu*
 - 9.7.5 *HBV, HCV, HIV ya da tüberküloz basili ile kontamine aletler*
 - 9.7.6 *Hemodiyaliz makineleri*
 - 9.7.7 *Tonometreler*
 - 9.7.8 *Kriyocerrahi aletleri, kavite içi problemler*
 - 9.7.9 *Prion dekontaminasyonu*

10. ANTİSEPTİKLER

- 10.1** Alkoller
- 10.2** Klorheksidin glukonat
- 10.3** Kloroksilenol
- 10.4** Heksakloroform
- 10.5** İyot ve iyodoforlar
- 10.6** Triclosan
- 10.7** Kuaterner Amonyum Bileşikleri

11. DEKONTAMİNASYON

- 11.1** Dekontaminasyonda kullanılan malzemeler
- 11.2** Yıkama ve dekontaminasyonda kullanılan solüsyonlar
 - 11.2.1 *Yıkama ve dekontaminasyonda kullanılacak ideal solüsyonun özellikleri*
- 11.3** Yıkama ve dekontaminasyonda kullanılan solüsyonlar
 - 11.3.1 *Su*
 - 11.3.2 *Deterjanlar*
 - 11.3.3 *Enzimler*
 - 11.3.4 *Enzimatik solüsyonlar*
 - 11.3.5 *Nötralizan solüsyonlar*
 - 11.3.6 *Bakım solüsyonları (Lubrikan)*

- 11.4** Elle Dekontaminasyon
 - 11.4.1 *Alet ve malzemelere göre dekontaminasyon uygulamaları*
- 11.5** Yıkama /dezenfektör makineleri ile dekontaminasyon
 - 11.5.1 *Yıkama /dezenfektör makinelerinin kullanımında dikkat edilmesi gerekenler*
 - 11.5.2 Yıkama /dezenfektör makinelerinin kullanım öncesi kontrolleri
 - 11.5.3 Yıkama /dezenfektör makinelerinin temizliği
- 11.6** Ultrasonik yıkama
 - 11.6.1 *Ultrasonik yıkamada dikkat edilmesi gereken konular*
 - 11.6.2 *Ultrasonik yıkama makinelerinin temizliği*
- 11.7** Yıkama etkinliğinin değerlendirilmesi
 - 11.7.1 Yıkama sonrası cihazların aletlerin görsel incelenmesi
 - 11.7.2 Yıkama dezenfektör makinelerinin yıkama etkinliği
 - 11.7.3 Ultrasonik yıkama makinelerinin yıkama etkinliği
- 11.8** Yıkama kontrol testleri uygulama sıklığı

12. PAKETLEME

- 12.1** Paketleme malzemeleri ve özellikleri
 - 12.1.1 *Tekstil örtüler*
 - 12.1.2 *Medikal kağıt ve dokunmamış malzemeler*
 - 12.1.3 *Sterilizasyon ruloları / poşetleri*
 - 12.1.4 *Polipropilen ruloları / poşetleri*
 - 12.1.5 *Konteyner sistemleri*
 - 12.1.6 *Steriliteyi sürdüren şeffaf plastik örtüler*
- 12.2** Paketleme malzemelerinin standartları
- 12.3** Paketleme prensipleri
- 12.4** Paketleme yöntemleri
 - 12.4.1 *Zarf yöntemi*
 - 12.4.2 *Dikdörtgen yöntemi*
 - 12.4.3 *Poşetle (Kağıt/Plastik) paketleme yöntemi*
- 12.5** Malzemelere uygun bakım ve paketleme uygulamaları
- 12.6** Sterilizasyon yöntemine göre paketleme materyali seçimi
- 12.7** Paketleme makinesi
- 12.8** Paketleme makinesi ve sterilizasyon ruloları ve poşetlerin kontrolü

13. STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ

- 13.1** Kuru sıcaklık sterilizasyon yöntemi
- 13.2** Basıncı buhar sterilizasyon yöntemi
 - 13.2.1 *Gravity (Yerçekimi) sterilizatörler*
 - 13.2.2 *Ön Vakumlu sterilizatörler*
 - 13.2.3 *Anlık Sterilizasyon*
 - 13.2.4 *Buhar sterilizatörü yükleme prensipleri*
 - 13.2.5 *Bohçaların nem açısından değerlendirilmesi*
- 13.3** Düşük sıcaklık sterilizasyon yöntemleri
 - 13.3.1 *Etilen Oksit (EO) ile sterilizasyon*
 - 13.3.1.1 *Yüklerken dikkat edilmesi gerekenler*
 - 13.3.1.2 *Havalandırma süresi*
 - 13.3.1.3 *Koruyucu giysiler*

13.3.1.4 Güvenli çalışmak için yapılması gerekenler

13.3.1.5 Kartuşlu sistemler

13.3.1.6 Acil durumlarda MSÜ tahliyesi

13.3.1.7 Maruziyette yapılması gerekenler

13.3.2 Formaldehit ile sterilizasyon

13.3.3 Hidrojen Peroksit (H_2O_2) Gaz Sterilizasyon

13.3.4 Ozon sterilizasyonu

13.3.5 Perasetik asit sterilizasyonu

13.3.6 Gama radyasyonu ile sterilizasyon

13.4 Sterilizasyon yöntemlerinin avantaj ve dezavantajları

13.5 Sterilizatörlerin temizliği

14. STERİLİZASYON BASAMAKLARININ İZLENMESİ

14.1 Fiziksel kontrol

14.2 Kimyasal kontrol

14.2.1 Sınıf I İşlem indikatörleri

14.2.2 Sınıf II İşlem indikatörleri

14.2.2.1. Bowie&Dick test

14.2.2.2. Elektronik kontrol cihazları

14.2.3 Sınıf III Tek değişkenli indikatörler

14.2.4 Sınıf IV Çok değişkenli indikatörler

14.2.5 Sınıf V Entegratörler

14.2.6 Sınıf VI Emülasyon indikatörleri

14.2.7 Process challenge device (PCD)

14.2.7 Lümenli aletler için Process Challenge Device-PCD

14.3 Biyolojik Kontrol

14.3.1 Biyolojik indikatör sonuçlarının pozitif olması halinde yapılması gerekenler

15. KAYIT SİSTEMİ

16. VALİDASYON

17. STERİL MALZEMELERİN DEPOLANMASI VE RAF ÖMÜRLERİ

17.1 Steril Malzemelerde raf ömrü belirlemek için önerilen puanlama sistemi

18. MSÜ'DE OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA ALINMASI GEREKEN ÖNLEMLER

19. TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEKLERİ

20. KAYNAKLAR

1. TANIMLAR ve KISALTMALAR

Anlık sterilizasyon (Önceki tanım: Flash sterilizasyon): Dekontamine edilmiş, kurulanmış aletlerin hemen kullanımı için paketlenmeden buhar otoklavlarında özel bir program kullanılarak kısa sürede steril edilmesi işlemidir. Sterilize edilen aletin malzemenin en kısa zamanda sterilizatörden çıkarılması ve aseptik transfer ile steril alana ulaştırılmasıdır.

Antisepsi: Canlı doku üzerindeki (özellikle patojen) mikroorganizmaların öldürülmesi veya üremelerinin engellenmesidir. Kullanılan yöntem ve antiseptiğe göre doku içinde de bir miktar etkinlik sağlanır.

Antiseptik: Canlı doku üzerindeki (özellikle patojen) 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.

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

Bakterisit: Bakterileri öldürme etkisi olan maddelerdir.

Biyolojik indikatör: Sterilizasyonun işleminde biyolojik ölümün gerçekleştiğini belirlemek için kullanılan, tercih edilen sterilizasyon yöntemine en dirençli bakteri sporlarını içeren test materyalidir.

Biyolojik yük (bioburden): Bir materyaldeki canlı mikroorganizma miktarını ifade eder.

CE amblemi: (*Conformite Europeenne'nin kısaltması*) Avrupa Birliği standartları içinde yer alan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (Medical Device Directive, MDD) uygunluğu gösteren işaret

Dekontaminasyon: Dezenfeksiyon/sterilizasyon öncesinde, fiziksel ve/veya kimyasal yöntemlerle bir yüzey veya malzemeden organik madde ve patojenleri uzaklaştırarak, personelin aletlere elle temas edebilmesi açısından güvenli hale getirme işlemidir.

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.

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

Orta düzey dezenfeksiyon: Bakteri sporlarına etki göstermeyen fakat mikobakterilere etkili olabilen, diğer mikroorganizmaları inaktive eden dezenfeksiyon şeklidir.

Yüksek düzey dezenfeksiyon: Bakteri sporları dışındaki tüm mikroorganizmaları inaktive eden dezenfeksiyon şeklidir.

Elektronik test sistemleri: Buhar sterilizatörlerin performansını ve arızalarını tespit edebilen, vakum kaçağı ve Bowie&Dick gibi fiziksel parametrelerden bir veya birkaçını elektronik olarak test edebilen ve sonuçların bilgisayar ortamında saklanmasına olanak veren sistemlerdir.

Epoksi: Reçine esaslı, poliamid ile muamele edilerek 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, tek yüzey halinde kaplamada kullanılan, bir yapı malzemesidir.

HEPA filtre: (*High Efficiency Particulate Air Filter*) Yüksek etkinlikte ($\geq 0.3\mu$ büyüklükteki partikülleri en az %99.97 etkinlikte filtre eden) partikül tutucu hava filtresi.

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, standart sterilizasyon ve dezenfeksiyon yöntemlerine dirençli enfeksiyöz partiküllerdir.

Process challenge device, (PCD): Sterilizatörlerde işlemin etkili olup olmadığını anlayabilmek için, sterilizasyon işlemine karşı tanımlanmış zorlayıcı bir direnç oluşturmak amacıyla dizayn edilmiş bir test sistemidir.

Sterilite güvence düzeyi: (SGD) Bir malzemenin steril kabul edilebilmesi için malzemelerdeki canlı mikroorganizma kalma olasılığının teorik olarak 10-6 veya altında olabilmesi için gereken şartların sağlanmasıdır.

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

Temizlik: Kir ve organik maddelerin su ve deterjan kullanarak mekanik olarak uzaklaştırılması işlemidir.

Validasyon: Sterilizasyon sisteminin ve işlemlerinin önceden belirlenmiş şartları sürekli sağladığının kanıtlanmasıdır.

Zorlayıcı test paketi: Bakınız, Process challenge device (PCD).

KISALTMALAR:

AAMI: Association for Advancement of Medical Instrumentation (*Amerikan Tıbbi Aletlerin Geliştirilmesi Birliği*)

EKK: Enfeksiyon Kontrol Komitesi

ISO: International Standards Organization (*Uluslararası Standartlar Organizasyonu*)

MDD: Medical Device Directive (*Tıbbi Cihaz Yönetmeliği*)

MSÜ: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

NIOSH: The National Institute for Occupational Safety and Health (*Amerikan İş Güvenliği ve Sağlığı Ulusal Enstitüsü*)

OSHA: Occupational Safety & Health Administration (*Amerikan İş Güvenliği ve Sağlık Yönetimi*)

TS EN: Türk Standartları Enstitüsü tarafından kabul edilen ve Türkçe çevirisi yapılarak Türkiye’de kullanıma sokulan Avrupa Standartları

TS EN ISO: Türk Standartları Enstitüsü tarafından kabul edilen ve Türkçe çevirisi yapılarak Türkiye’de kullanıma sokulan uluslar arası ve Avrupa standartları

2. İLGİLİ STANDARTLAR

TS EN 285+A2

Başlık: Sterilizasyon - Buhar otoklavları - Büyük otoklavlar

Standart Kapsamı: Bu standard; temel olarak sağlık hizmetlerinde, bir veya daha fazla sterilizasyon modülleri içerisindeki tıbbi cihazların ve bunların aksesuarlarının sterilizasyonu için kullanılan büyük buhar otoklavlarına ilişkin deneyleri ve kuralları kapsar.

TS EN 867-5

Başlık: Sterilizatörlerde Kullanım İçin Biyolojik Olmayan Sistemler;

Bölüm 5: Küçük Sterilizatörler Tip B ve Tip S'nin Performans Deneyinde Kullanmak İçin İndikatör Sistemleri Zorlayıcı Test Paketi Ayrıntıları

Standart Kapsamı: Bu Avrupa Standardı Tip B veya Tip S küçük buhar sterilizatörlerinde buhar penetrasyon performansını test için zorlayıcı paketler de dahil olmak üzere kullanılan biyolojik olmayan indikatörlerin performans gereksinimlerini ve deney metodlarını kapsar.

Bahsi geçen test sistemleri sadece prEN 13060-2'de geçen 10 litreden daha büyük çemberli B Tipi küçük buhar sterilizatörleri ve prEN 13060-4'e uygun 5 litreden büyük çemberli S tipi küçük buhar sterilizatörleri için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Biyolojik olmayan gösterge sistemleri ve ortak proses cihazları yük türlerine göre belirlenir. Olası yükler iki sınıfa ayrılır: Paketlenmiş ya da paketlenmemiş gözenekli yükler ya da lümenli aletler. Avrupa Standardının gözenekli yüklerle ilgili bölümü gereklilikleri şöyle belirler: -*Küçük buhar sterilizatörlerde küçük gözenekli yüklerde kullanılacak standart zorlayıcı test paketi.* - *Küçük gözenekli yük zorlayıcı test paketinde kullanılacak indikatör.* - *Alternatif zorlayıcı test paketinde kullanılacak indikatör.* - *prEN 13060-4'de bahsi geçen lümenli aletleri simüle edecek lümenli zorlayıcı test paketi.* - *Bu lümenli zorlayıcı test sisteminde kullanılacak ve paketli lümenli aletlerde buhar penetrasyonunu test edecek indikatör.*

Bu standartta açıklanan proses cihazları sadece yeterli büyüklükte sterilizatörlerde test sistemi cihaz duvarına 20mm'den yakın olmayacak şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

TS EN 868-2

Başlık: Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin;

Bölüm 2: Sterilizasyon Ambalajı - Özellikler ve Deney Metotları

Standart Kapsamı: EN 868 serisinin bu bölümü sterilize edilecek olan tıbbi cihazlarda kullanım için uygun olan sterilizasyon sargısı için özel gereklilikler ve test yöntemlerini tanımlar. Bu bölüm, Bölüm 1 genel şartlarına ek zorunluluklar getirmemektedir ancak önceki, ilgili ulusal standartların çeşitli unsurlarına dayalı rehberlik sağlar.

TS EN 868-3

Başlık: Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin,

Bölüm 3: Kağıt Torba (EN 868-4) Üretimi İle Poşet ve Rulo (EN 868-5) Üretiminde Kullanılan Kağıt - Özellikler ve Deney Metotları

Standart Kapsamı: EN 868 serisinin bu bölümü (EN 868-4 belirtilen) kağıt poşet ve torbalar ve (EN 868-5’de belirtilen) ruloların imalatında kullanılan, özel gereksinimler ve test yöntemleri için örnekler sağlar. Bu bölüm, Bölüm 1 genel şartlarına ek zorunluluklar getirmemektedir ancak önceki, ilgili ulusal standartların çeşitli unsurlarına dayalı rehberlik sağlar. Bu bölümde belirtilen kağıt, sterilize edilecek tıbbi cihazlarda ambalaj olarak kullanılacak malzemeyi tanımlar.

TS EN 868-4

Başlık: Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin;

Bölüm 4: Kağıt Torbalar - Özellikler ve Deney Metotları

Standart Kapsamı: EN 868 serisinin bu bölümü kağıt torbalar için özel ihtiyaçları ve test yöntemlerine yönelik örnekleri sağlar. Bu bölümde bahsi geçen kağıt torbalar steril edilecek tıbbi cihazların paketlenmesinde kullanılacak malzemeyi tanımlar.

TS EN 868-5

Başlık: Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin;

Bölüm 5: Isıyla ve Kendinden Kapatılabilir Kağıt ve Plastik Filmden Poşetler ve Rulolar - Özellikler ve Deney Metotları

Standart Kapsamı: Bu standart, EN 868-2, EN 868-3, EN 868-6, EN 868-7, EN 868-9 veya EN 868-10’a uyan ve tıbbi cihazların nihai steril olarak kullanımına yönelik sterilliğin muhafaza edilebilmesi için tasarlanmış steril bariyer sistemleri ve/veya ambalajlama sistemleri olarak kullanılan Madde 4’le uyumlu plastik film için deney metotlarını ve elde edilen değerleri kapsar.

TS EN 868-6

Başlık: 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

Standart Kapsamı: EN 868 serisinin bu bölümü tıbbi amaçlı paketlerin üretiminde kullanılan kağıtların özel gereklilikleri ve test yöntemlerine yönelik örnekleri sağlar. Bu bölümde belirtilen kağıt, etilen oksit ya da radyasyon sterilizasyon işlemlerine maruz kalacak tıbbi paketlerin üretimi için kullanılmak üzere uygundur.

TS EN 868-7

Başlık: Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin;

Bölüm 7: Tıbbi Kullanım Amaçlı Etilen Oksit veya Işınlama İle Sterilizasyon İçin Isıtılarak

Kapatılabilir Ambalajların Üretiminde Kullanılan Yapışkan Kaplı Kağıt - Özellikler ve Deney Metotları

Standart Kapsamı: EN 868 serisinin bu bölümü EN 868-6'ya uygun kağıttan üretilen, etilen oksit veya ısınlama ile sterilize edilecek malzemelerde kullanım için ısıyla kapatılabilen veya yapışkanlı kağıtların özel gerekliliklerini ve test yöntemlerine yönelik örnekleri sağlar.

TS EN 868-8

Başlık: 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

Standart Kapsamı: EN 868 serisinin bu kısmı yeniden kullanılabilir buharla sterilizasyon kapları için belirli özellikleri ve deney yöntemlerine yönelik örnekleri sağlar. Standartın bu bölümünde belirtilen konteyner, EN 285'e uygun buhar sterilizatörleri ile tıbbi cihazların sterilizasyonu ve sonraki transfer ve depolama sırasında bir ambalaj sistemi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

NOT 1: EN 285'e uyumlu olmayan buhar sterilizatörde kullanıldığında kullanılacak spesifik sterilizasyon döngüsünde kabın performansının kullanıcı tarafından valide edilmesi gerekir.

NOT 2: Tıbbi malzemede çoklu paketlenme malzemesi kullanılacaksa malzeme öncelikle serinin diğer kısımlarında bahsi geçen bir paketlenme malzemesi ile paketlenmelidir.

TS EN 868-9

Başlık: 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

Standart Kapsamı: EN 868 serisinin bu bölümü sterilize edilecek tıbbi cihazların ambalaj olarak kullanım için uygun kaplanmamış dokunmamış malzemeler için özel gereksinimleri ve test için örnekleri sağlar. Serinin bu bölümünde belirtilen malzemeler yapışmalı torbalar ve ısıyla kapatılabilen rulo ve kapakların üretiminde kullanım için tasarlanmıştır.

TS EN 868-10

Başlık: 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

Standart Kapsamı: EN 868'in bu bölümü sterilize edilecek tıbbi cihazlarda ambalaj olarak kullanım için uygun olan poliolefinlerden mamül yapışkan kaplı dokunmamış malzemeler için özel gereksinimleri ve test metodları için örnekleri sağlar.

TS EN ISO 11135-1

Başlık: Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Etilen oksit;

Bölüm 1: Tıbbi cihazların sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için kurallar

Standart Kapsamı: Bu standart, tıbbi cihazların etilen oksitle sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolüne yönelik kuralları kapsar.

TS EN 11138-1

Başlık: Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu Biyolojik İndikatörler;

Bölüm1: Genel Özellikler

Standart Kapsamı: Bu standard, sterilizasyon sürelerinin geçerli kılınması ve rutin izlenmesinde kullanılan inoküle edilmiş taşıyıcılar ve süspansiyonlar ve bunların bileşenleri dahil biyolojik indikatörlerin imalatı, etiketlenmesi, deney yöntemleri ve performans özelliğine ilişkin genel özellikleri kapsar.

TS EN 11138-2

Başlık: Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu Biyolojik İndikatörler

Bölüm 2: Etilenoksitle Sterilizasyon Süreçleri için Biyolojik İndikatörler

Standart Kapsamı: Bu standart, 29-65°C arasındaki sterilizasyon sıcaklıklarında steril edici madde olarak saf veya diğer seyreltici gazlarla, karışım hâlindeki etilen oksit gazını kullanan sterilizatörlerin ve sterilizasyon süreçlerinin performansının değerlendirilmesinde kullanılması tasarlanan deney organizmaları, süspansiyonlar, inoküle edilmiş taşıyıcılar, biyolojik indikatörler ve deney yöntemleriyle ilgili belirli özellikleri kapsar.

TS EN 11138-3

Başlık: Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu Biyolojik İndikatörler;

Bölüm 3: Nemli ısı Sterilizasyon Süreçleri için Biyolojik İndikatörler

Standart Kapsamı: Bu standard, steril edici madde olarak nemli ısı kullanan sterilizasyon sürelerinin performansının değerlendirilmesinde kullanımı tasarlanan deney organizmaları, süspansiyonlar, inoküle edilmiş taşıyıcılar, biyolojik indikatörler ve deney yöntemleriyle ilgili belirli özellikleri kapsar.

TS EN ISO 11140-1

Başlık: Sağlık Bakım Ürünlerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler;

Bölüm 1: Genel özellikler

Standart Kapsamı: Bu standard maddelerin fiziksel ve kimyasal değişimleri yoluyla sterilizasyon süreçlerine maruz kalmasını gösteren ve bir sterilizasyon süreci için gerekli olan bir veya daha fazla değişkene ulaşılmasını izlemek için kullanılan indikatörlere ilişkin genel kuralları ve deney yöntemlerini kapsar. Bu standard, canlı organizmanın varlığı veya yokluğuna yönelik faaliyetleri kapsamaz.

TS EN ISO 11140-4

Başlık: Sağlık Bakım Ürünlerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler;

Bölüm 4: Buhar geçirgenliğinin tespiti için Bowie ve Dick-tip deneyine alternatif olan Sınıf 2 indikatörler

Standart Kapsamı: ISO 11140'ın bu bölümü, paketlenmiş tıbbi cihazların (cerrahi aletler ya da gözenekli yük) buhar ile sterilizasyonunda kullanılan bir test yöntemi olan Bowie-Dick testine alternatif olabilecek Sınıf 2 indikatörlerin performans kriterlerini belirler.

NOT: Bowie ve Dick Testi buhar sterilizatörlerin rutin kontrolünde ve buhar sterilizasyon sürecinin validasyonunda kullanılır (*bakınız: EN 285 ve ISO 17665*).

İndikatör bu bölümde test yükü olarak isimlendirilen malzeme ile uyumludur. Bu test yükü, yeniden kullanılabilir olabilir ya da olmayabilir. ISO 11140'ın bu bölümü test yükü için gereksinimleri değil, bu yükte birlikte kullanılan indikatörün performans gerekliliklerini belirler. ISO 11140'ın bu bölümünde belirtilen gösterge zayıf buhar penetrasyonunu belirlemek için tasarlanmıştır ancak nedenini göstermez. Bu bölüm atmosferik basınç altında kademeli hava tahliyesi yapan sterilizatörlerde göstergelerin uygunluğunu değerlendirecek test yöntemlerini içermez.

TS EN ISO 11607-1

Başlık: Tıbbi cihazların ambalajlanması - Son olarak steril edilen;

Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için özellikler

Standart Kapsamı: Bu standart, malzemelerin özellikleri ve deney yöntemleri, hazır steril bariyer sistemleri, steril bariyer sistemleri ve son olarak steril tıbbi cihazların kullanım noktasına kadar sterilliğini korumak amacıyla tasarlanan ambalajlama sistemlerini kapsar.

TS EN ISO 11607-2

Başlık: Tıbbi cihazların ambalajlanması - Son olarak steril edilen;

Bölüm 2: Biçimlendirme, sızdırmaz şekilde kapatma ve birleştirme süreçleri için geçerli kılma şartları

Standart Kapsamı: Bu standard, son olarak steril edilen tıbbi cihazların ambalajlanmasında süreçlerin geliştirilmesi ve geçerli kılınması ile ilgili gerekli özellikleri kapsar.

TS EN 13060+A2

Başlık: Küçük Buhar Otoklavları

Standart Kapsamı: Bu standard, kan veya vücut sıvıları ile temas etmesi muhtemel olan malzemeler ve tıbbi amaçlar için kullanılan küçük buhar otoklavlarına ve sterilizasyon çevrimlerine yönelik performans özellikleri ile deney yöntemlerini kapsar.

TS EN 13795+A1

Başlık: Hastalar, klinik personeli ve donanım için tıbbi cihaz olarak kullanılan cerrahi örtüler, önlükler ve temiz hava giysileri - Üreticiler, işlemciler ile ürünler, deney yöntemleri, performans gerekleri ve performans seviyeleri için genel kurallar.

Türü: Madde-Mamul

Standart Kapsamı: Bu standard, imalat ve işleme tâbi tutma kurallarına ilişkin tıbbi cihazların genel etiketlenmelerine (bk. EN 980 ve EN 1041) ilave olarak kullanıcılara ve üçüncü taraf olarak denetçilere sağlanacak bilgileri kapsar. Bu standard, hastalar, klinik personeli ve donanım için tıbbi cihaz olarak kullanılan bir kullanımlık ve yeniden kullanılabilir cerrahi örtüler, cerrahi önlükler ve temiz hava giysilerinin özellikleriyle ilgili bilgi verir.

TS EN 14161

Başlık: Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu Biyolojik İndikatörler- Kullanımı seçimi ve Sonuçların Yorumlanması İçin Kılavuz

Standart Kapsamı: Bu standard, prosesin geliştirilmesinde, validasyonunda ve rutin monitorizasyonunda kullanılan biyolojik indikatörlerin seçimi, kullanımı ve uygulama sonuçlarının yorumlanması konusunda bir rehber oluşturur.

TS EN 14180+A2

Başlık: Otoklavlar - Tıbbi amaçlar için - Düşük sıcaklıktaki buhar ve formaldehit otoklavları - Özellikler ve deneyler.

Standart Kapsamı: Bu standard, sadece ortam basıncı değerinin altında çalışan ve steril edici madde olarak formaldehit ile düşük sıcaklıklı buhar karışımının kullanıldığı DSBF otoklavları için özellikleri ve deneyleri kapsar.

EN ISO 14644-1

Başlık: Temiz odalar ve ilgili ortamlarda hava temizlik sınıflandırması

Standart Kapsamı: Bu standart, temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlarda hava temizlik açısından havadaki partiküllerin konsantrasyonu açısından sınıflandırılmasını kapsar.

TS EN ISO 15882

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu-kimyasal indikatörler-seçim kullanım ve sonuçların yorumlanması

Standart kapsamı: Bu belge sterilizasyon süreçlerinin genel kontrolünde, doğrulama ve rutin izlemede kullanılan kimyasal indikatörlerin seçimi, kullanımı ve sonuçlarının yorumlanması için rehberlik sağlar. Bu belge fiziksel ve / veya kimyasal yolla sterilizasyon süreçlerine maruz kalan maddelerin değişimi ve herhangi bir değişken için gerekli olan bir ya da daha fazla göstergenin elde edilmesini izlemek için kullanılır. Bu kimyasal göstergeler yaşayan bir organizmanın varlığı ya da yokluğu ile bağımlı değildir. Bu belge, filtrasyon gibi fiziksel sterilizasyon yöntemlerini kapsamaz.

TS EN ISO 15883-1

Başlık: Yıkayıcı dezenfektörlerin genel özellikleri, ilkeler, terimler, tanımlar

Standart kapsamı: Bu standart, tekrar kullanılabilen tıbbi cihazlar ile tıp, diş hekimliği, eczacılık ve veteriner hekimlikte kullanılan diğer malzemelerin temizlenmesinde ve dezenfekte edilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmış yıkayıcı dezenfektörlerin ve bunların aksesuarlarının genel performans özelliklerini kapsar.

TS EN ISO 15883-3

Başlık: Yıkayıcı dezenfektörler

Bölüm 3: İnsan atığı için kullanılan kaplar - Isı dezenfeksiyon uygulayan yıkayıcı dezenfektörlere yönelik özellikler ve deneyler

Standart kapsamı: Bu standart, bir çalışma çevrimiyle bertaraf edilen insan atıklarını toplamak için kullanılan kapların boşaltılması, sudan geçirilmesi, temizlenmesi ve ısı ile dezenfeksiyonu için tasarlanan yıkayıcı dezenfektörlerin belirli özelliklerini kapsar.

TS EN ISO 17665-1

Başlık: Sağlık mamullerinin sterilizasyonu - Nemli ısı;

Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolüne ilişkin özellikler (ISO 17665-1:2006)

Standart kapsamı: ISO 17665 Tıbbi cihazlar için nemli ısı sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, geçerliliği ve rutin kontrolü için gereksinimleri belirtir.

3. MSÜ ALANLARI

Hastanelerin değişik yerlerinden, kirlenmiş malzemeleri işlenmek üzere toplayıp tekrar kullanıcıya teslim eden kesintisiz hizmet üreten, konum olarak ameliyathaneye yakın, hastane trafiğinden uzak, kirli ve temiz malzeme transferinin ayrılmış alanlarla sağlandığı, yönetsel olarak doğrudan hastane idaresine bağlı olarak çalışan merkezlerdir.

MSÜ ana faaliyetleri içerisinde,

- "Kirli alet ve malzemelerin teslim alınması "
- "Alet, malzeme transfer arabalarının temizliği"
- "MSÜ ye geri dönen aletlerin gruplanması, sınıflanması, sıralanması "
- "Demonte etme , temizlik ve kurutma
- "Temizlenmiş tıbbi cihazların aletlerin işlevsellik ve temizlik kontrolü"
- "Monte etme, paketleme"
- "Sterilizasyon"
- "Steril paketlerin soğutması"
- "Steril alet ve malzeme depolama"
- "Siparişlerin transferi"
- "Kalite kontrol"
- "Alet ve cihaz bakım ve takipleri"
- "Kayıt tutma"
- "Yeni sarf malzemeleri temin etme."

İdeal bir MSÜ yapılandırılması işlemlerinde deneyimli mimar - mühendis gibi teknik elemanların yanı sıra hastane idaresinden idareci ve doktor, hemşire gibi bilimsel ve teknolojik gelişmeleri izleyip, öneri sunabilecek elemanlar bulunmalıdır.

MSÜ'de malzeme akış yönü kirli alandan temiz alana, temiz alandan steril alana doğru ve tek yönlü olmalı, kirli, temiz, steril depolama ve destek alanlar olmak üzere şekillendirilmelidir.

MSÜ'de alanlar

Kirli alan (Dekontaminasyon alanı) **kırmızı**

Temiz alan (Alet muayene hazırlık ve paketleme alanı) **mavi**

Steril alan (temiz alan) **yeşil**

Destek alanlar **sarı** renk çizgilerle tanımlanmalıdır.

Bir hastanedeki MSÜ yükü hastanenin yatak sayısı, ameliyat sayısı tek kullanımlık malzeme kullanım sıklığı gibi birçok faktöre bağlı olarak değişebilir. Dolayısıyla bir MSÜ için gerekli olan ideal alan hastaneden hastaneye farklılık gösterebilir. Ancak genel bir ölçü olarak yatak sayısı başına $\geq 0,5 \text{ m}^2$ olarak planlanmalı, yatak sayısı 200 altında ise yatak sayısı başına $\geq 1 \text{ m}^2$ olmalıdır.

MSÜ alanını yaklaşık olarak; %35 kirli alan, %35 temiz alan, %20 steril alan ve %10 destek alan oluşturmaldır.

MSÜ içerisinde yönlendirme levhaları ve acil çıkış işaretleri asılı olmalıdır.

Ek-1a: MSÜ plan örneği - 1 (bkz.syf.97)

Ek-1b: MSÜ plan örneği - 2 (bkz.syf.98)

3.1 Kirli alan

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 kirlleticilerin 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;

- MSÜ ye ait atık ve kirli bertaraf alanı
- Alet teslim alma ve sıralama alanı
- Alet teslim alma ve kontrol ve kayıt masası
- Transfer arabası yıkama alanı
- Manuel alet ve malzeme yıkama alanı
 - Küvet ve tezgah
 - Hava ve su tabanca sistemleri
 - Ultrasonik yıkama cihazı
- Otomatik yıkayıcıların alanı
 - Çift kapılı yıkama makineleri
- Paketlenecek vb malzemeler ve kimyasalların depolama alanı
- Personel koruyucu ekipmanları depolama alanı
- El yıkama lavabosu

Manuel temizlik için kullanılacak lavaboların derinliği saçılma ve sıçramaların engellenmesi için 35 cm'den daha az olmamalıdır. Lavabolar ikili olarak planlanmalı, lavabolar-
dan birinde manuel yıkama yapıp diğer lavabo durulama lavabosu olarak kullanılmalı bu lavaboda son durulama suyu olarak demineralize su bağlantısı da olmalıdır.

Lavabo sayısı yıkanacak alet yoğunluğu ve sayısı düşünülerek 2-3 çift olabilir.

(Solüsyonda bekletme işlemi lavabo içerisinde yapılacaksa yan yana 2 lavabo yerine 3 lavabo olmalıdır.)

3.2 Temiz alan

Temiz alan ana faaliyetleri içerisinde;

Alet bakım, kontrol

Paketleme,

Steril edilmek üzere paketlenmiş malzemeleri güvenli bekletme,

Tekstil katlama ve depolama,

Temiz alanda kullanılacak malzemelerin ve personel koruyucu ekipmanları depolama vardır.

Temiz alanda kullanılan çalışma tezgahlarının yüksekliği ayakta çalışmaya izin verecek yükseklikte 90 cm olmalı, yüzeyi pürüzsüz, çizilmez, kırılmaz dezenfektan ve deterjanlardan etkilenmeyen malzemeden üretilmiş olmalıdır.

Taburelerin ve çalışma tezgahlarının yüksekliği tercihen ayarlanabilmelidir

Steril olacak alet ve malzemelerin beklemesi, yüklenmesi, sıraya girmesi için ayrılmış olan alan dahil olmak üzere buharlı sterilizatörlerin ve bu alan içerisinde ayrı bölmede yer alan etilen oksit sterilizatörün bulunduğu alandır.

Etilen oksit sterilizatörleri için sızdırmaz, özel havalandırılması, gaz kontrol dedektörleri ve oluşabilecek kaçak durumlarına acil müdahaleye uygun ayrı mekanlar planlanmalıdır.

3.3 Steril depolama alanı

Steril alan; sterilizasyon, soğutma, steril malzeme depolama ve steril malzeme teslim alanı olacak şekilde planlanmalıdır.

Buhar sterilizatörlerin kapılarının açılması sırasında sıcaklık ve nem oranlarının bulunduğu alanı etkilemesinden dolayı steril alet ve malzeme depolama alanı ile sterilizatörler arasında ayrı bir oda soğutma alanı yapılması kontaminasyon riskini engellemektedir.

Steril bir malzemenin sterilitesinin kullanım noktasına kadar muhafaza edilmesi önem taşımaktadır. Bu malzemelerin depolandığı bölümlerde kontamine olmadan saklanması 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.
- Steril malzemelerin kullanıcılara teslim edileceği bölüm ayrı olmalıdır.
- Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır (ISO sınıf 8).
- Steril malzeme depolarında malzeme rafları yerden en az 30 cm yukarıda, en üst rafa malzeme konduktan sonra tavana mesafesi en az 50 cm olacak şekilde, hava sirkülasyonu için duvardan en az 5 cm önde olmalıdır.
- Raflar sabitlenmelidir.
- Yangın emniyeti için yangın muslukları ulaşılabilir mesafede ve konumda 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.

Ek2a: Steril depolama alanı resimleri - 1 (bkz.syf.99)

Ek2b: Steril depolama alanı resimleri - 2 (bkz.syf.99)

Ek2c: Steril depolama alanı resimleri - 3 (bkz.syf.99)

3.4 Destek alanlar

Bu ana yapının hizmetlerinin uygun şekilde yapılabilmesi için;

Personel dinlenme odası /eğitim alanı, mutfak, kıyafet değişim odaları, tuvalet ve duşlar, kompresör kesintisiz güç kaynağı destek alanda yer almalıdır.

Güç kaynakları ve kompresörlerinin aşırı gürültü nedeni ile üniteden uzak bir alanda tesis edilmesi önerilir.

Yeni kaynaklarda yönetici ofisi steril alanı ve alet hazırlık alanına hakim olacak şekilde destek alan sınırlarında yer almaktadır.

3.4.1 Çamaşır ve tekstil hazırlama alanı

- Dokuma kumaşlar, ISO 13795'e göre yeterli bariyer özelliğine sahip olmadıkları için sterilizasyon amaçlı paket materyali olarak kullanılmaları uygun değildir. Bariyer özelliği olan standardize edilmiş özel dokumalar önceden belirlenmiş sayıda yıkanarak kullanılabilir.
- Çamaşır havları havalandırma sistemleri, yıkayıcı dezenfektörler ve sterilizatörlerin hava filtreleri için de önemli sorun teşkil eder. Bu nedenle MSÜ dışında bir alanda olması tercih edilir. MSÜ içinde yer alacaksa özel havalandırmalı ayrı bölmede planlanmalıdır.
- 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.

Tekstiller paketlenmeden önce ışıklı kontrol masası altında yırtık, delik, tiftiklenme, inceleme, hav birikintisi vb yönünden kontrolleri yapılmalıdır.

Tekstil katlama sırasında kullanılacak ışıklı tekstil kontrol masası 80 cm yükseklikte 180 cm boyu, 120 cm eninde olması tercih edilmelidir.

Işık kaynağı çamaşırlardaki delik ve hasarlı bölgelerin görülebilmesi için yeterli aydınlatma sağlayabilmelidir.

3.4.2 El yıkama lavaboları ve yerleri

- El yıkama lavaboları kirli, temiz ve steril alanlar arasındaki geçiş noktalarında bulunmalıdır.
- Lavaboların yanına sıvı sabun, kağıt havlu, pedallı çöp kutusu ve diğer aksesuarlarının eklenmesi gereklidir.
- Ayrıca geçiş alanlarında el dezenfektanı olmalıdır.
- El yıkama yerleri dinlenme bölümleri gibi bütün personelin kullandığı destek alanlarında da bulunmalıdır.
- Lavabo muslukları kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için muslukların cerrahi tip ya da fotoselli olması önerilir.

4. TEKNİK ve MİMARİ DONANIM

4.1 Zeminler

- Zeminler, duvar ve taban birleşim noktaları monolitik, eklemsiz olmalıdır.
- Köşeler tercihen dayanıklı poliüretan malzeme ile yuvarlatılmalıdır.
- Zemin materyali pürüzsüz kolay temizlenebilir ve yırtılmaya dirençli olmalıdır.
- Zemin rengi aletlerin yere düşmesi durumunda kolay görülmesini sağlayacak bir renkte olmalıdır.
- Derz çatlaklarının temizliği ve dezenfeksiyonu zor olduğu için bu alanlar mikroorganizmaların üremesi için uygun ortam oluşturabilir. Bu nedenle zemin için seramik tercih edilmemeli, PVC gibi yekpare zemin kaplamaları kullanılmalıdır.
- Seramik yapılması zorunlu durumlarda kırılmaya dayanıklı ve büyük ebatlı (>30x30) seramikler kullanılmalıdır.
- Seramik araları için kaliteli ve dayanıklı derz dolgusu kullanılmalıdır.
- Tüm yüzey malzemeleri, temizlik için kullanılan kimyasal maddelerden olumsuz etkilennemelidir.

4.2 Duvarlar

- Duvarlar tercihen yıkanabilir vinil malzeme ile kaplanmalıdır.
- Vinil kaplama yapılmamışsa duvar boyası mikroorganizmaların kolonize olmasını engelleyecek şekilde düzgün pürüzsüz, antistatik, epoksi boya olmalıdır.
- Duvarlara transfer arabası vb tekerlekli arabaların sürmesi durumunda boyanın zarar görmemesi için korunmaya alınmalıdır.
- Bütün işlem alanlarının periyodik olarak temizlenebilmesi için, zeminler ve duvarlar, vakumlama ve yıkamaya dayanacak malzemeden yapılmalıdır.

4.3 Kapılar

- Otomatik / yarı otomatik kapılar tercih edilmelidir.
- Kapıların açılış yönü yüksek hava basıncı olan tarafa olmalıdır.
- Kapı otomatik değil ise kendiliğinden kapanır olmalıdır.
- Kapılar ve koridorlar transfer arabalarının rahat hareket edeceği büyüklükte olmalıdır.
- Kapıda diğer tarafın rahat görülebilmesi için görüş paneli olması tercih edilmelidir.

4.4 Pencereleler

- Denetimin kolaylaştırması ve ferahlık hissi nedeni ile duvar yerine cam bölmeler tercih edilebilir.
- Dış mekan duvarlarında da açılabilir pencere olmamalıdır.

4.5 Tavanlar

- Çalışma alanlarının tavanları; yoğunlaşmayı, toz birikmesini ve muhtemel kirlilik kaynaklarını en aza indirmek için; tavandan geçen tesisatı kapatacak düz bir yüzey oluşturulmalı, aydınlatma ve benzeri tesisat da tavana gömülü olacak şekilde inşa edilmelidir.
- MSÜ planındaki kirli, temiz ve steril depolama alanları arasında tavanlarda hava geçişine izin verilmemelidir. Bu nedenle tüm alanların bölmeleri öncelikle tavana kadar örülmeli, tavanlar sonra yapılmalıdır.
- Tavan yüksekliğinin ünitelerde en az 280 cm olması önerilir.
- Asma tavan tercih edilmiş ise yıkanabilir ve büyük boyutlu (60x120 cm gibi) levhalar tercih edilmelidir.
- Çalışma alanlarının üzerindeki borular ve öteki armatürler kapatılmalıdır.
- Parçacık veya elyaf döken maddeler tavan yapılanmasında kullanılmamalıdır.
- Yıkanabilir malzeme kullanılmalıdır.
- Tavan malzemesi buhar ve neme dayanıklı olmalıdır.

4.6 Havalandırma

- MSÜ’de merkezi filtre edilmiş hava sağlayan iklimlendirme sistemleri kullanılmalı, bu amaçla split klimalar kullanılmamalıdır.
- Saatte en az 10 hava değişimi sağlamalıdır. Hava türbülansı yaratacak herhangi bir araç kullanılmamalıdır.
- Hava akışı tavandan tabana, temiz alandan kirli alana doğru olmalıdır.
- Havalandırma kesintisiz 24 saat çalışmalıdır.
- Temiz alan ile kirli alan arasındaki pozitif basınç farkı 30 paskal olmalıdır.
- İklimlendirme sistemi en az ISO 14644-1 ISO Class 8 standartlarında belirtilen seviyeyi karşılamalıdır.

4.7 Sıcaklık ve nem

Çalışma alanları, personelin rahat, cihazların düzgün çalışmasını sağlayacak sıcaklıkta olmalıdır. Sıcaklık 20-25°C ve nem %40-75 olması önerilir.

Steril depolama alanında sıcaklık 22°C, nem %60’ı aşmamalıdır.

Bu alanların sıcaklık ve nem oranını belirlerken o alanlarda muhtemel olacak cihazların oluşturduğu ısıyı ve nemi dikkate almak gereklidir. Sıcaklık ve nem değerleri günlük çizelgelerle takip edilmelidir.

FORM-1: MSÜ Sıcaklık ve Nem takip çizelgesi (bkz.syf. 107)

4.8 Aydınlatma

Dekontaminasyon, hazırlama ve paketlenme, sterilizasyon, steril depolama ve dağıtım da-

hil olmak üzere merkezi sterilizasyon ünitesinin bütün alanları için aydınlatma değerleri şöyle seçilmelidir:

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

4.9 Sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlemlerinde kullanılan suyun özellikleri

Merkezi Sterilizasyon Ünitelerinde 24 saat kesintisiz su bulunmalıdır.

Yıkama ve basınçlı su tabancalarından gelen/son durulama suyu yumuşatılmış su olmalıdır.

MSÜ’de kullanılacak suyun ters ozmoz ya da benzeri bir yöntemle elde edilmiş su tercih edilmelidir. Suyun içeriğinde;

Silis (SiO_2)	1 mg/l’tin altında
Klorür	2 mg/l’tin altında
pH	5-7 arasında olmalıdır.

Sterilizasyon işlemi için kullanılacak buharın üretildiği suyun sertliği 4 dH Alman sertliğinin altında olmalıdır. TS EN 285’e göre buhar elde etmek için kullanılan suda bulunabilecek en yüksek değerler şunlardır:

SiO_2	0,01 mg/l
Demir	0,1 mg/l
Kadmiyum	0,005 mg/l
Kurşun	0,05 mg/l
Diğer Ağır Metaller	0,1 mg/l
Klorid	0,1 mg/l
Fosfat	0,1 mg/l

5. MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ (MSÜ) EKİBİ, GÖREV, SORUMLULUKLARI, KIYAFETLER ve SAĞLIK KONTROLLERİ

5.1 MSÜ Ekibi

- Merkezi sterilizasyon Ünitesi ekibi doktor (yönetici), hemşire (sorumlu) ve diğer personelden oluşur. Alet ve komplike cihaz problemlerinin anında çözülmesinden sorumlu biyomedikal teknisyeninin bulunması önerilir.
- Personel sayısı; hizmet verdiği yatak sayısı, poliklinik sayısı, ameliyathane oda sayısı, günlük yapılan ameliyat sayısı, hizmet verdiği birimlerin yoğunluğu ile verdiği hizmet süresine göre belirlenir.

(MSÜ ünitesi yönetici doktoru, hastane EKK içinde yer almalı, sterilizasyon ve dezenfeksiyonla ilgili komiteye katkı sağlamalıdır. Çalışan güvenliği komitesi ile de MSÜ ekibi işbirliği içinde olmalıdır.)

Örnek MSÜ görev tanımlarına <http://www.das.org.tr/rehber/tanimlar/msugorev/> linkinden ulaşabilirsiniz.

Örnek MSÜ iş talimatlarına <http://www.das.org.tr/rehber/tanimlar/msuistalimat-lari/> linkinden ulaşabilirsiniz.

5.2 MSÜ Kıyafetleri

- MSÜ personel giysileri giyilmesi ve çıkartılması kolay, rahat, konforlu, kısa kollu bir gömlek ve pantolondan oluşan iş elbisesidir.
- Tüm üniteye çalışan personel saçları içine alan disposable bir kep takmalıdır.
- Paketleme aşamasında ciltten olacak dökülmeleri önlemek için uzun kollu gömlek giyilmesi, sakal ve bıyıklı olanların maske takması gereklidir.
- 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 kullanılmalıdır.
- 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 günlük veya kirlenmesi durumunda hemen değiştirilir.

5.3. MSÜ Sağlık Kontrolleri

- İşe yeni başlayan elemanların genel sağlık muayenesine ek olarak rutin kan sayımı ve biyokimyasal incelemeleri, işitme testi yapılır ve 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, nörolojik sistem kontrolü yıllık yapılmalıdır.

FORM-2: EO ve Formaldehit Kullanıcısı Sağlık Kontrol Formu (bkz.syf. 108)

-
- Personel kesici delici alet yaralanmaları yönünden takip edilmelidir.
 - Kronik gürültü maruziyeti işitme kayıplarına neden olabilir. Cihaz seçiminde çıkardığı gürültü seviyesi dikkate alınmalıdır. Gürültü seviyesini azaltan mühendislik önlemleri uygulanmalıdır. Gerekirse personelin kulaklık kullanması sağlanmalıdır.
 - Dünya Sağlık Örgütü (WHO) gürültü için belirlediği kabul edilebilir limit seviyesi 80 dB', gürültü tahammül edilemez sınırı 130 dB' olarak belirlemiştir.

6. MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ (MSÜ) ve ÇALIŞAN EĞİTİMLERİ

MSÜ Sterilizasyon güvenliğinin sağlanması ve enfeksiyonun yayılmasını önlemede büyük sorumluluğa sahiptir.

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.

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;

- Temel mikrobiyoloji 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
- Temiz ve kirli malzeme transferi
- Dezenfeksiyon uygulamaları
- Dezenfektan solüsyonlar, enzimatikler ve bakım malzemeleri
- Temizlik, dekontaminasyon , alet kurulama ve bakım
- Paketleme materyalleri ve paketleme teknikleri ve cihaz yükleme prensipleri
- Sterilizasyon yöntemleri
- Sterilizasyon işlem aşamaları ve monitörizasyon
- Sterilizasyonu etkileyen faktörler (hava tahliyesi, buhar ve su kalitesi.)
- Malzemelerin depolanması, raf ömürleri
- Kullanılan sterilizasyon maddelerinin yol açabileceği problemler
- Güvenlik önlemleri
- Validasyon
- Performans testleri ve kayıt sistemi
- Çalışan sağlığı koruyucu önlemler

-
- Ünite içi eğitim veren kişinin eğitimci eğimi ve iletişim teknikleri eğitimi almış olmalıdır.

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

Eğitim kayıtları tutulmalıdır.

7. MSÜ TEMİZLİĞİ

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

7.1 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 kullanım süresi dolduysa, gözle görülür bir kirlilik varsa, solüsyon bulanık ise 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.

7.2 Steril depolama alanı, 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 ve gözle görünür bir kirlenme olduğu zaman silinir.
- Temizlik kayıtları tutulmalıdır.

FORM-3: MSÜ Temizlik Kontrol Çizelgesi (bkz.syf.109)

8. KONTAMİNE ALETLERİN MSÜ'YE TESLİMİ

8.1 Genel transfer kuralları

- Kullanılmış aletlerin uygun şartlarda üstü örtülmeden açıkta taşınması çapraz kontaminasyon riskini beraberinde getirir.
- Aletler ön işlem yapılmadan kuru veya ön işlem yapılarak transfer edilebilir.
- Her durumda kirli malzemenin MSÜ'ye en kısa sürede transferi sağlanmalıdır.
- Transferin nasıl yapılacağına kurumlar karar verir.
- Kontamine aletlerin ve malzemelerin transferini sağlamak için ameliyathane ve MSÜ kirli 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.
- Kesici, tek kullanımlık uçlar kullanıldığı alanda çıkarılıp atılır.
- MSÜ ye gönderilen kullanılmış aletler tel sepetlere doldurulur.
- Eklemlerli aletler açık olarak sepete yerleştirilir.
- Arızalı olan aletler setten ayrı olarak MSÜ ye gönderilmelidir. Set listesine arızalı alet ve arıza bilgisi yazılmalıdır.
- Her set içerisinde, mevcut olan aletlerin kayıtlı olduğu ve sayımlarının kaydedildiği bir liste bulundurulur.
- Liste sayımı yapan kişiler tarafından doldurulur.
- 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 Alet ve Malzeme teslim formu kullanılmalıdır.

FORM-4: Alet ve Malzeme Teslim Formu (bkz.syf.110)

8.2 Kuru transfer

- Kuru transfer esnasında alet taşıma kutusuna solüsyon konmaz. Kullanılmamış aletler kullanılan aletlerle birlikte aynı kutuya konur.
- Taşıma sırasında taşıma konteyneri içerisinde solüsyon olmayacağı için hafif olacaktır.
- Transfer sırasında kullanılan solüsyon hemen döküleceği için solüsyon tüketimi daha az olacaktır.
- Aletlerin solüsyonda uzun süre kalmasına bağlı korozyon riski yoktur.

8.3 Ön işlemlerli transfer

- Tel sepetler içerisine yerleştirilen aletler bu amaçla üretilmiş deterjan - dezenfektan solüsyonu olan bir kabin içerisine konur ve transfer edilir.
- Bekleme ve taşıma sırasında ön temizlik - dezenfeksiyon yapılmış olur.

- Kullanılacak solüsyon üreticisinin önerileri doğrultusunda solüsyon her seferinde uygun konsantrasyonda taze hazırlanır.
- Dezenfektan artıklarının yıkama dezenfektör makinelerinde köpük etkisi oluşturma ve cihaz deterjanı ile etkileşme riskine dikkat edilmelidir. Bu nedenle cihaz ve dezenfektan etkinliği için üretici önerileri dikkate alınmalıdır.
- Solüsyon içinde uzun süreli bekletme yapılmamalıdır. Çok uzun süreli dezenfektan solüsyonda bekleyen aletler paslanma riski taşır.

8.4 Konsinye (Ödünç) set ve malzemeler

- Firmalardan temin edilen, hastanenin stoğunda bulunmayan ve maliyeti yüksek olan ve ameliyatlarda kullanılan setler ve malzemelerdir.
- Hasta güvenliği açısından bu malzemelerin hastanelerde tanımlanması ve kabul standartlarının oluşturulması gerekmektedir.
- Ameliyatlar için gerekli olan konsinye setler hastaneye bırakılır, kullanılan malzemeler tedarikçi firma tarafından ameliyat bitiminde tamamlanır.
- Konsinye setler planlanan ameliyatlara göre hastane tarafından firmadan istenir.
- Ameliyat bitiminde de kullanılan malzemeler ve setler firmaya geri verilir.

Örnek Konsinye set teknik şartnamesine <http://www.das.org.tr/rehber/konsinyesartname/> linkinden ulaşabilirsiniz.

8.4.1 Konsinye (Ödünç) set ve malzeme kullanımında dikkat edilecek konular

- Set içeriği ile ilgili yazılı bir liste olmalı,
- Set içerisinde ameliyat için gereken zorunlu aletlerin olup olmadığının bilinmeli,
- Set içeriğindeki özel aletlerin kullanımı bilinmeli,
- Firma elemanları deneyimli, sterilizasyon ve dekontaminasyon konusunda yeterli bilgiye sahip olmalı,
- Konsinye setlerinin içinde alet yedekleri bulunmalı,
- Dekontaminasyon, kontrol ve sterilizasyon için yeterli zaman ayrılmalı,
- Konteyner ağırlıkları standart ağırlığı geçmemeli,
- Konteynerlar paketlenmemeli
- Firma elemanlarının ameliyata girmesi oda içindeki kişi sayısını ve enfeksiyon riskini arttırmamalı,
- Firma elemanları kurum prosedürlerini öğrenmeli, süreçte aksaklıkların yaşanmasına neden olmamalıdır.

8.4.2 İdeal Konsinye (Ödünç) set ve malzeme kullanımı için;

- Konsinye setin kullanıma hazırlanması ve teslimi için minimum 2 iş gününe ihtiyaç vardır.
- Dekontaminasyon standartlarına uygun dekontaminasyon yapılmalıdır.

-
- Dekontamine edildiğinin yazılı beyanı olmalıdır.
 - Set listelerinin yazılı içeriği oluşturulmalıdır.
 - Dekontaminasyon, sterilizasyon ile ilgili süreç izlenmeli ve kayıtları tutulmalıdır.
 - Setin ameliyathane tarafından teslim alınması ve MSÜ ye teslim edilmesi en idealidir.
 - Setin kullanım sonrası firmaya teslim edilmeden önce dekontaminasyon işlemleri yapılmalı ve raporları tutulmalıdır.
 - Firma tarafından getirilen malzemenin hastane satın alma departmanının onayından geçmelidir.

8.4.3 Konsinye (Ödünç) set ve malzeme kullanımında sorumluluklar

Tedarikçi firma;

- Aletlerin kullanımı ile ilgili bilgi sağlanmaktan ve MSÜ çalışanının eğitiminden set hakkında bilgilendirilmesinden sorumludur.
- Firma siparişi alır.
- Hangi aleti, ne zaman MSÜ ye teslim edeceğini bildirir.
- Sipariş kayıt formunu hazırlar.
- Set tanımı, mümkünse resimli, çizimli, set ve aleti açıklayıcı set listesi oluşturur.
- Dekontaminasyon bilgilerini kaydeder.
- Set bakım dokümanlarını beyan eder.

Hastane;

- Set ve malzemeleri yeniden işleme tabi tutmaktan sorumludur.
- Konsinye malzemeyi kullanan hastane, işlem tamamlandıktan sonra dekontaminasyon beyanını tedarikçi firmaya vermek zorundadır.

MSÜ;

- Setlerin hazırlıklarını tedarikçinin verdiği bilgiler doğrultusunda yapmak zorundadır.
- Ödünç setleri kullanımdan önce dekontamine ve steril eder.
- Sterilizasyonu monitörize eder ve kayıtlarını saklar.

9. DEZENFEKSİYON, KİMYASAL SOLÜSYONLAR ve DEZENFEKSİYON UYGULAMALARI

Spaulding sınıflandırmasına göre hasta bakımında kullanılan alet / malzemeler kritik, yarı kritik ve kritik olmayan aletler olmak üzere üç gruba ayrılmaktaydı. Robert Koch Enstitüsü sınıflamasında, malzemelerin yeniden kullanıma hazırlanması ile ilgili yapılması gereken işlemler sadece Spaulding sınıflamasındaki olduğu gibi enfeksiyon riskine göre değil, aynı zamanda aletlerin yapısına göre de detaylandırmıştır. Bu nedenle Spaulding sınıflamasındaki uygulama ile ilgili problemleri büyük oranda ortadan kaldıran daha kapsamlı bir sınıflamadır.

9.1. Robert Koch Enstitüsü sınıflandırması

Risk Sınıflaması	Malzeme	Ön işlem	Temizlik Dezenfeksiyon	Sterilizasyon
Kritik olmayan	EKG elektrodları		X	
Yarı-kritik				
Özelliksiz	Spekulum	(X)	X	(X)
Özellikli	Bükülebilir endoskop	X ¹	X	(X ²)
Kritik				
Özelliksiz	Blunt hooks	(X)	X	X
Özellikli	MIS trokar	X ¹	X	X
Aşırı özellikli		X ¹	X	X ³

¹ Kullanımdan hemen sonra ön temizlik

² Eğer endoskop steril vücut bölgelerinde kullanılacaksa (örn. Bronkoskop)

³ Prion dekontaminasyonu

(X) İsteğe bağlı basamak

Kritik alet/malzemeler

Steril dokulara ve steril vücut boşluklarına veya vasküler sisteme giren alet / malzemeler “kritik” alet / malzeme olarak sınıflandırılır. Bu tanıma uyan tüm alet / malzemelerin (cerrahi aletler, kardiyak kateterler, idrar sondaları, rijit endoskop ekipmanları, implantlar, vb.) steril olması gerekir.

Yarı kritik alet/malzemeler

Mukoza veya bütünlüğü bozulmuş cilt ile temas eden alet/malzemeler “yarı kritik” olarak kabul edilir (solunum terapisi ve anestezi ekipmanları, endoskoplar, laringoskop bıçakları, özefajial manometri problemleri, anorektal manometri kateterleri, vb.). Bu gruba giren alet / malzemeler için yüksek düzey dezenfeksiyon yeterlidir, steril olma şartı aranmaz.

Bütünlüğü bozulmuş ciltle kısa süre temas eden bazı malzeme/yüzeyler (termometre, hidroterapi tankları) genellikle “kritik olmayan” yüzey olarak kabul edilir ve orta düzey dezenfektanlarla (fenolikler, iyodoforlar, alkol, vb.) dezenfekte edilir.

Kritik olmayan alet / malzemeler

“Kritik olmayan” alet / malzemeler, bütünlüğü bozulmamış ciltle temas eden alet/malzemelerdir (ördek / sürgü, tansiyon aleti manşonu, yatak kenarları, koltuk değnekleri, hasta odasındaki yemek masası ve mobilyalar, yerler, vb). Bu gruptaki alet/malzemelerin temiz olması yeterlidir. Sadece vücut sıvı / salgıları ile kirlenme meydana geldiğinde düşük düzey dezenfektanlarla dezenfeksiyon yapılmalıdır.

Spaulding sınıflamasına göre kritik kategorisine giren artroskop, laparoskop gibi aletlerin dezenfekte edilerek kullanılmasının enfeksiyon riskini arttırdığını gösteren bilimsel çalışmalar vardır. Bu nedenle artroskoplar, laparoskoplar ve biyopsi forsepsleri steril edilerek kullanılmalıdır.

Tıbbi cihaz ve malzemelerin enfeksiyon risk sınıflandırması ve kullanılacak yöntemler

Cihaz, alet ve malzeme	Spaulding Sınıfı	Enfeksiyon riski	Yöntem
Cerrahi aletler, kardiyak ve üriner kateterler, implantlar, drenler, Enjektör iğneleri, akupunktur iğneleri, biyopsi forsepsi, transfer forsepsi, laparoskop, artroskop, bronkoskop, sistoskop	Kritik malzeme (Steril doku veya vasküler sisteme giren)	Yüksek	Sterilizasyon Buhar, Hidrojen Peroksit Gaz, ETO Sıvı sporisidal kimyasal; Uzun süreli temas (kimyasala göre değişebilen süre, ≥3 saat)
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 bıçakları, larengeal tüpler, fiberoptik bronkoskop, airway, bazı oftalmik araçlar, kulak şırınga hortumu, amalgam kondansörü	Yarı kritik Malzeme (Mukozalara, bütünlüğü bozulmuş deriye temas eden)	Orta	Nemli ısı Yüksek düzey dezenfeksiyon (yüksek düzey dezenfektan ile 5-20 dk. temas) Orta düzey dezenfeksiyon (≤10 dk. temas)
Steteskop, tansiyon aleti manşonu, EKG elektrotları, BIS elektrotları, pulse oksimetre, kulak spekulumu, tespit malzemeleri, küvöz, hasta yatağı ve örtüleri, yemek kapları, sürgüler vb.	Kritik olmayan malzeme (Sağlam deri ile teması olan, mukoza ile teması olmayan)	Düşük	Düşük düzey dezenfeksiyon (≤10 dk. temas)

9.2 İyi bir dezenfektanda olması gereken özellikler

- Antimikrobiyal spektrumu geniş olmalıdır.
- Hızlı etkili olmalıdır.
- Çevresel faktörlerden etkilenmemeli; kan, balgam, dışkı gibi organik maddelerin varlığında bile aktivitesini yitirmemeli; birlikte kullanıldığında sabun, deterjan gibi kimyasallarla geçimsiz olmamalıdır.

- Kullanıcıya ya da hastaya toksik etkisi bulunmamalıdır.
- Aletlerde ve metal yüzeylerde korozyon yapmamalı; plastik, kauçuk gibi diğer parçalarda bozulmaya yol açmamalıdır.
- Kullanıldığı yüzeyde antimikrobiyal bir film tabakası oluşturmali ve kalıcı etki yapmalıdır.
- Kullanımı kolay olmalı, kullanım talimatı açık ve anlaşılır olmalıdır.
- Kokusuz ya da hoş kokulu olmalıdır.
- Ekonomik olmalıdır.
- Suda çözünmelidir.
- Konsantre ve sulandırılmış halde stabil kalabilmelidir.
- Atıkları çevreye zarar vermemelidir.

9.3 Kimyasal solüsyonlar

9.3.1 Glutaraldehit

- Glutaraldehit, yüksek düzey dezenfektan ve kimyasal sterilan olarak kabul gören bir doymuş dialdehitdir. Aköz (sıvı formu) solüsyonu asidiktir ve bu formda sporisidal değildir.
- Solüsyon ancak alkali pH'ı 7.5-8.5'a getirildiğinde aktive olarak sporisidal hale gelir.
- Yeni glutaraldehit formülasyonları ile aktivite stabilizasyonu sağlanmış ve (örn. glutaraldehit-fenol-sodyum fenat, potent asit glutaraldehit, stabilize alkale glutaraldehit, glutaraldehit-fenilfenol-amilfenol) kullanım süresini 28-30 güne kadar uzatmıştır.
- >%2 Glutaraldehit solusyonu, M.tuberculosis, mantarlar ve virüslere oda ısısında minimum 20 dakikada etki eder.
- İyi temizlenmemiş tıbbi gereçlere uygulanması durumunda doku fiksasyonu yaparak biyofilm oluşumuna neden olur.
- Lensli aletlere, plastik ve silikon malzemelere zarar vermez.
- Yüzey dezenfeksiyonu amacıyla kullanılmaz.
- Endoskoplar ve yüksek düzey dezenfeksiyon uygulanan tüm malzemeler çok iyi durulanmalıdır. Çok iyi durulamadan kullanılırsa kolite, keratopati ve korneal dekompanzasyona neden olabilir.
- Sağlık çalışanlarının glutaraldehit temasında akut veya kronik deri irritasyonu, dermatit, muköz membran irritasyonu (göz, burun, ağız) veya pulmoner semptomlara yol açabilir.
- İyi havalandırılmayan odalarda kullanılması, dökülme saçılma, glutaraldehit solüsyonunun değişimi ya da aktive edilmesi veya açık daldırma banyosu sırasında yüksek düzeyde glutaraldehit buharına maruz kalırlar.
- Glutaraldehit saatte 7-15 kez hava değişim yapan havalandırma sistemleri olan yerde, kapaklı kaplarda kullanılmalı, kullanım sırasında personel koruyucu önlemler (Eldiven, maske vb.) alınmalıdır.

- Glutaraldehit maruziyet limiti 0.05 ppm'dir, bu düzey gözleri, boğazı, burunu belirgin şekilde irrite eder.
- Glutaraldehit kullanım sonrası yürürlükteki tehlikeli kimyasal atık bertarafı ile ilgili yönetmelikler ve öneriler doğrultusunda imha edilmelidir.

9.3.2 Ortofitalaldehit

- Ortofitalaldehit (OPA), FDA tarafından onaylanmış olan yüksek düzey dezenfektan solüsyondur.
- 1,2 Benzendikarboksaldehit içerir.
- OPA, geniş bir pH aralığında (pH 3-9) stabil olma özelliğine sahiptir.
- Gözler ve solunum yolları mukozası üzerinde ciddi irritasyon yapmaz, maruziyet sonrasında monitorizasyon gerekli değildir, rahatsız edici kokusu yoktur.
- Aktive edilmesi gerekli değildir.
- OPA solüsyonunun dezavantajı proteinleri griye boyamasıdır. İyi temizlenmemiş aletlerde renk değişikliğine yol açar.
- İyi temizlenmemiş tıbbi gereçlere uygulanması durumunda doku fiksasyonu yaparak biyofilm oluşumuna neden olur.
- Temas sırasında kişisel korunma malzemeleri kullanılmalıdır. Ayrıca hastanın mukozasında veya cildinde boyanmayı önlemek için aletler çok iyi durulanmalıdır.
- OPA solüsyonu yüksek düzey dezenfeksiyon süresi 5-12 dakikadır. (Avrupa, Asya ve Latin Amerika ülkelerinde 5 dak. Kanada ve Avustralya'da 10 dak. Amerika Birleşik Devletlerinde ise 12 dak. olarak uygulanmaktadır)
- OPA kullanım sonrası yürürlükteki tehlikeli kimyasal atık bertarafı ile ilgili yönetmelikler ve öneriler doğrultusunda imha edilmelidir.

9.3.3 Formaldehit

- Formaldehit hem sıvı hem de gaz formda dezenfektan ve sterilan etkinliğe sahiptir.
- Formaldehit kanserojen ve toksik etkisi nedeni dezenfektan olarak kullanımı önerilmez.
- OSHA formaldehitin potansiyel bir karsinojen olduğunu, 8 saatlik maksimum maruziyet konsantrasyonunun 0.75 ppm olduğunu ve çalışanlarda maruziyetin izlenmesi gerektiğini belirtmektedir. Bu nedenle çalışanların formaldehit ile direkt teması ve dezenfeksiyon-sterilizasyon işlemlerinde kullanımı sınırlanmalıdır.

9.3.4 Klor ve klor bileşikleri

- Klor ve klor bileşikleri yüksek derecede oksitleyici özelliğe sahip olup farklı yapılarına rağmen benzer kimyasal reaksiyonlar gösterirler.
- Yoğunluk ve temas süresine göre yüksek, orta veya düşük düzeyde dezenfeksiyon sağlarlar.
- En önemli klor kaynakları klor gazı ve hipokloritlerdir.

- Diğer klor bileşikleri kloraminler, sodyumdikloroizosiyanüratlar (Klor tableti) ve klor-dioksit sayılabilir.
- Süperoksit su da klor sağlayan bir üründür.
- Klor, suların dezenfeksiyonunda kullanılır. Oldukça tahriş edici ve korozivdir.
- Etkinlik pH ile ters orantılıdır, pH düştükçe etkisi artar
- Çamaşır suyu içerisinde %5.25 (50.000 ppm) sodyum hipoklorit (NaOCl) bulunmalıdır.
- Demir, bakır iyonları gibi metal asitlerinden arındırılmış olmalıdır.
- Protein gibi organik maddeler etkinliği azaltır .
- Hipokloritler ışıktaki yıkıma uğrarlar. Bu nedenle ışık geçirmeyen plastik kaplarda kapalı şekilde saklanmalıdır.
- Hipokloritler yüzey dezenfeksiyonunda, hidroterapi tanklarının, hemodiyaliz makineleri ve su sistemlerinin dezenfeksiyonunda kullanım için uygundur.
- Tüm dezenfektanlarda olduğu gibi önerilen temas süresi önemlidir.
- Standart olarak kan ve organik maddelerin %5.25 (50.000 ppm) sodyum hipoklorit içeren çamaşır suları çoğunlukla 1/100 oranında sulandırılarak (500 ppm) genel dezenfektan olarak kullanılır.
- Kan, serum gibi organik materyalin döküldüğü yerlerin temizliği, su ve deterjan ile dekontaminasyon yapıldıktan sonra, 1/10 oranında sulandırılmış çamaşır suyu kullanılarak yapılır
- Hipoklorit çözeltileri musluk suyu ile günlük hazırlanmalıdır. Bekletilen solüsyonlarda aktivite kaybı söz konusu olmaktadır.
- Kirlendikçe yeni solüsyon hazırlanmalıdır.
- Çamaşır suları, tuz ruhu gibi asitler ve amonyakla karıştırıldığında toksik kimyasal bileşiklere yol açtığından kesinlikle birlikte kullanılmamalıdır.
- Amonyak oluşumu nedeniyle idrar döküntülerinin temizliğinde çamaşır suyu kullanılması sakıncalıdır. Çamaşır suyu ile yüzeylerin dezenfeksiyonu temizlik ve durulama işleminden sonra yapılmalıdır.
- Bir klor bileşiği olan sodyum dikloroizosiyanürat (NaDCC) hipokloritlere göre daha etkili ve daha dayanıklıdır.
- Sodyum dikloroizosiyanürat suda çözünebilen toz, granül ve tablet şekillerinde kullanıma sunulmaktadır. Hipokloritlere göre toksisitesi ve tahriş edici özelliği daha azdır.
- Klor dioksit (ClO₂) Suda eriyen bir gazdır.
- Geniş bir pH aralığında (pH 6-10) aktivite gösterir.
- Klor dioksit diğer klor bileşikleri gibi organik maddelerden ve ışıktan etkilenir.
- Koroziv ve tahriş edici özellikleri vardır. Bazı metallere (bakır, piring) ve plastiklere (polikarbonat, poliüretan gibi) zarar verir.
- Klor dioksit sıvı şeklinde yüksek düzey dezenfeksiyon etkinliğine sahiptir.
- Endoskopların bazı metal ve polimer yapılarına zarar verebilir, dış kaplamaların rengini açabilir.

- Yoğunluk ve temas süresi arttıkça koroziv etkileri fazlalaşır. Bu nedenle alet dezenfeksiyonu için en düşük etkin konsantrasyon ve temas süreleri tercih edilir.
- Klor dioksit gaz halinde sıvı formuna göre çok daha etkilidir.
- Uygulamadan sonra yüzeylerde beyaz bir toz bırakabilir.

9.3.5 Süperoksit su

- Süperoksit (elektrolize) su ısıya duyarlı aletlerin, endoskopların, sert yüzeylerin ve su sistemlerinin dezenfeksiyonunda kullanılır.
- Dayanıksız bir ürün olduğundan genellikle uygulama yerinde üretilir ve bir defalık kullanılır.
- Etkinliği pH (5-6.5) ve oksit redüksiyon potansiyeli (950 mvolt) ile takip edilmelidir.
- Organik madde varlığında inaktive olur.
- Koroziv özelliğe sahiptir ve endoskop kaplamalarına zarar verebilir.
- Korozyon önleyiciler ve pH ayarlamasıyla malzeme uyumu artırılabilir.
- Elektrolize su sistemi biyofilm oluşumunun önlenmesi ve mevcut biyofilm tabakasının parçalanmasında etkilidir. Bu nedenle dış ünitelerinin su sistemlerinin ve filtrelerin dezenfeksiyonunda kullanılır.
- Süperoksit yeni nesil bir dezenfektandır. Tuzlu suyun içerisine yerleştirilmiş titanyum elektrotlardan elektrik akımı geçirilerek suyun elektrolizi ile elde edilir. Suyun elektrolizi ile hipokloröz asit (HOCl) ve serbest klor sağlayan hipoklorit (ClO⁻) açığa çıkar. Suyun sanitasyonu, meyve ve sebzelerin dezenfeksiyonu, hemodiyaliz ekipmanlarının ve endoskopların dezenfeksiyonu gibi farklı amaçlarla kullanılmaktadır.
- Memeli hücrelerine toksik olmadığından sağlık kurumlarında el hijyeni, dekübit ülseri tedavisi, kardiyak cerrahi sonrası mediasten yıkaması, peritonit ve intraperitoneal apse tedavisi amacı ile kullanılabilir.
- Etki mekanizması tam olarak bilinmemekle beraber oksidasyon işlemine bağlı olduğu sanılmaktadır.
- Diğer dezenfektanlarda olduğu gibi etkinlik konsantrasyon bağımlıdır.
- Klor konsantrasyonu'nun yanı sıra (ppm), ürünün pH'sı ve oksidoreduksiyon potansiyeli etkinliği belirler.
- Tüm kritik parametrelerin yakından monitörizasyonu gereklidir.
- Oluşan ürünün pH'sı ticari firmaya göre farklılık göstermektedir.
- Biyolojik dokular dahil bir çok materyal ile uyumu iyidir.
- Antimikrobiyal etkinliği birçok bakteri, virüs, mantar, mikobakteri ve bakteri sporları için test edilmiş olup taze hazırlanmış tuzlu su kullanıldığında ve organik madde yoksa 5 dakikada patojen mikroorganizmaların tamamının elimine edildiği gösterilmiştir.
- Süperoksit su üreten ticari firmalardan birinin ürünleri FDA tarafından yüksek düzey dezenfektan olarak onaylanmıştır.
- Asidik, nötral ve alkali şartlarda etkinliği olabilen farklı süperoksit su formları vardır.

- Farklı ürünlerin farklı hipokloroz asit, farklı pH ve klor konsantrasyonları vardır. Bu oranlar etkinlik, korozyon ve raf ömrü açısından önemlidir. Asidik olanların korozyon yapıcı özellikleri daha fazla olup raf ömrü de daha kısadır.

9.3.6 Hidrojen peroksit

- Geniş spektrumludur.
- %3'lük Hidrojen peroksit çözeltisi düşük düzey dezenfektan olarak cansız yüzeylerde efektif ve kalıcı bir dezenfeksiyon sağlar.
- %7.5'lik konsantrasyonları yüksek düzey dezenfektan olarak (yumuşak kontakt lenslerin, tonometre prizmaların, ventilatörlerin ve endoskopların dezenfeksiyonunda) kullanılır
- Oda ısısında 30 dakikada yüksek düzey dezenfeksiyon sağlar.
- %2'lik Hidrojen peroksitin surfaktanlar ile stabilize edilmiş formu oda ısısında 8 dakikada yüksek düzey dezenfeksiyon sağlar.
- Hidrojen peroksit ile dezenfeksiyonu gerçekleştirilen tüm malzemeler çok iyi durulanmalıdır. Çok iyi durulmadan kullanılırsa korneal hasara neden olabilir.
- Bazı metallerde korozyon yaptığından kullanılacak tıbbi gerecin yapısı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Tekrar kullanılan solüsyonun kullanım süresi üründen ürüne değişmekle birlikte en fazla 21 gündür.
- Diğer kimyasallarda olduğu gibi Hidrojen peroksit konsantrasyonu da monitörize edilmelidir.

9.3.7 Perasetik asit

- Parasetik veya peroksiasetik asit (PA) tüm mikroorganizmalar üzerindeki hızlı etkinliği ile karakterizedir.
- Kullanım sonrasında ortaya zararlı bir yan ürün çıkmaz. (asetik asit, su, oksijen, Hidrojen peroksit) ve kalıntı bırakmaz.
- Perasetik Asitorganik materyal varlığında da aktivitesini korur ve düşük sıcaklıklarda bile sporosidal etki gösterir.
- Bakır, piring, bronz, paslanmaz çelik ve galvanize demir yüzeylerde korozyona neden olur. Bu nedenle kullanılacak tıbbi gerecin yapısı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Stabil olmaması nedeniyle 24 saatte bir değiştirilmesi gereklidir.

9.3.8 Perasetik asit ve Hidrojen peroksit

- %0.23 perasetik asit ve %7.5 Hidrojen peroksit içeren yeni kimyasal sterilizan FDA onaylıdır.
- Perasetik asit ve Hidrojen peroksitin bakterisidal etkinliği gösterilmiştir
- 20 dakikada yüksek düzey dezenfeksiyon sağlar
- Perasetik asit ve Hidrojen peroksit kombinasyonu hemodiyalizatörlerin dezenfeksiyonunda kullanılır.
- Tekrar kullanılan solüsyonun kullanım süresi en fazla 14 gündür.

9.3.9 Fenol bileşikleri

- Hastane dezenfektanları içerisinde sıklıkla bulunan iki fenol türevi orto-fenilfenol ve orto-benzil-para-klorofenol'dür.
- Yarı kritik gözenekli materyallerde durulama sonrasında bile artık bırakmaları sonucu doku irritasyonuna neden olabildiklerinden kullanımları önerilmemektedir.
- Yenidoğanda toksik etkilerinden dolayı küvöz dezenfeksiyonunda kesinlikle kullanılmaz.

9.3.10 Kuarterner amonyum bileşikleri

- Kuarterner Amonyum Bileşikleri düşük düzey dezenfektan grubuna girer.
- Düşük düzey dezenfektan olarak yaygın bir şekilde kullanılan kuarterner amonyum bileşikleri antiseptik olarak kullanılmamalıdır.
- Kuarterner amonyum bileşikleri iyi temizleyici olmalarına rağmen, yüksek su sertliğinde pamuklu ve gazlı bez kullanımında bunların emici özelliğinden dolayı mikrobiyal etkinlikleri azalmaktadır.
- Alkil dimetil benzil amonyum klorit, alkil didesil dimetil amonyum klorit, dialkil dimetil, amonyum klorit hastanelerde kullanılan bazı kuarterner amonyum bileşiklerinin kimyasal isimleridir.
- Dialkil kuarternerler (didesil dimetil amonyum bromit ve dioktil dimetil amonyum bromit) adı ile anılan daha yeni kuarterner amonyum bileşikleri, sert sularda aktiviteyi korurlar ve anyonik artıklara tolerandırlar.
- Kuarternerler genellikle taban, mobilya ve duvar gibi kritik önem taşımayan genel çevrenin dezenfeksiyonu yapılması gerekiyor ise kullanılır.

9.3.11 İyodoforlar

- İyodoforlar antiseptik ve dezenfektan olarak kullanılır.
- Konsantrasyon ve temas süresine göre orta ve düşük düzey dezenfektandır.
- Sulandırılmış olan iyodoforlar konsantre olanlardan daha etkilidir. Bu nedenle önerilen konsantrasyonlarda sulandırılmalıdır.
- Antiseptik olarak formüle edilmiş olanlar dezenfektan olarak formüle edilmiş olanlardan daha az serbest iyot içerirler.
- Silikon tüp yapısına zararları vardır. Bu nedenle iyot ve iyot bazlı antiseptikler silikon kutularda kullanılmamalı ve saklanmamalıdır.
- Antiseptik iyot solusyonları yüzey temizlik ve dezenfeksiyonunda kullanılmaz.

9.3.12 Alkoller

- Orta ve düşük düzey dezenfektanlardır.
- Mikroorganizmalara (sporlu şekil dışında) hızlı etkili, geniş spektrumlu bileşiklerdir. Ancak kalıcı etkileri yoktur.
- Alkoller renksiz, uçucu bileşikler olup uygulandıkları yüzeylerde leke ve artık bırakmadıklarından durulama gerektirmezler.

-
- Toksik özellikleri yoktur.
 - Yüksek yoğunlukta yanıcı ve parlayıcı olduklarından alkoller iyi havalandırılan soğuk bir yerde muhafaza edilmeli, alev yakınında kullanılmamalıdır.
 - Sağlık alanında sıklıkla etil alkol (etanol), izopropil alkol (izopropanol) ve ayrıca n-propil alkol (n-propanol) kullanılmaktadır.
 - Antimikrobik etkinlikte alkol yoğunluğu önemlidir. Etil alkol %60, izopropil alkol %50 ve n-propil alkol %40 üzerindeki yoğunluklarda yeterli etki gösterir.
 - Alkoller uzun süre kullanıldığında ciltte kuruluk ve irritasyon yapabilirler. Cilt koruyucu katkılarla bu etkiler önlenabilmektedir.
 - Etil alkol %60-80 yoğunluklarda etkin olmakla birlikte cilt antisepsisi için %70 yoğunluk (vol/vol) optimal etkinlik gösterir. Buna karşılık yoğunluk %50'nin altına düştüğünde aktivitesini büyük ölçüde kaybeder.
 - Etkilerini proteinleri pıhtılaştırarak ve lipitleri eriterek gösterir. Protein denatürasyonu bir miktar su varlığını gerektirdiğinden mutlak (%96) alkolün antimikrobik etkisi zayıftır.
 - Bakterisit, fungusit, virüsit ve mikobakterisit aktivitelere sahiptir.
 - Zarflı virüsler hızla inaktive olur, fakat zarfsız virüsler için yüksek yoğunluk ve daha uzun süre gerekir.
 - Alkol içerisine iyot, povidon iyot, klorheksidin gibi maddeler ilave ederek çok daha güçlü ve uzun süreli etkinlik sağlanabilir.
 - İyi temizlik yapılmadan kullanılmaları durumunda tespit edici özellikleriyle organik kirleri tespit eder.
 - Antiseptik olarak geniş çapta kullanılmaktadır. Ayrıca sert ve temiz yüzeylerin, termometre, tonometre gibi aletlerin dezenfeksiyonu için uygun bileşiklerdir.
 - Geniş olmamak kaydıyla sert ve düz yüzeyler alkolle silinerek dezenfekte edilebilirler.
 - Hızla buharlaştığından tıbbi alet ve malzemeleri alkol içine 10 dakika süreyle batırarak etkin bir dezenfeksiyon sağlanabilir.
 - Antiseptik olarak uygulandığında etkinlik için 25-30 saniye beklenmelidir.
 - Alkol uzun süreli kullanıldığında lastik, plastik gibi malzemeleri sertleştirebilir, mercekli aletlerin montaj materyalini bozabilir.
 - Endoskop hazırlama işlemlerinden sonra iç kısımlarda nem kalmaması için kanallardan alkol geçirme işlemi etkin bir kurutma yöntemi olarak kullanılmaktadır.

9.4. Orta ve yüksek düzey dezenfektanların avantaj ve dezavantajları

Dezenfektan	Avantajları	Dezavantajları
Perasetik asit / Hidrojen peroksit	Aktivasyon gerektirmez. Önemli bir rahatsız edici etkisi ya da kokusu yoktur	Kozmetik ve fonksiyonel açıdan materyal uyum problemi olabilir (bakır, çinko gibi)
Glutaraldehit	Materyal uyumu çok iyidir.	Solunum irritasyonu yapar Ortamin havalandırılması gereklidir. Kötü kokuludur. Mikobakterisidal aktivitesi yavaştır. Yüzeylerdeki kan ve dokuları fikseder
Hidrojen peroksit	Aktivasyon gerektirmez. Organik maddelerin ve bakterilerin uzaklaştırılmasını kolaylaştırır. Atıkları zararlı değildir. Koku ve irritasyon problemi yoktur. Materyal uyumu iyidir. Kanı koagüle etmez, doku fiksasyonu yapmaz. Biyofilm oluşumunu engeller. Cryptosporidium türlerini inaktive eder.	Çinko, bakır, nikel/gümüş kaplama aletlerde kozmetik ve/veya fonksiyonel uyumsuzluk problemi vardır
Ortoftalaldehit	Hızlı etkilidir. Aktivasyon gerektirmez. Belirgin bir kokusu yoktur. Materyal uyumu iyidir.	Deriyi, giysileri ve çevre yüzeyleri boyar.
Perasetik asit	Sterilizasyon süresi kısadır. Son ürünleri çevreye zarar vermez. Otomatize sistemdir Çevrim standarttır. Hızlı sporisidal etkilidir Kullanıcıya zararı yoktur. Materyal uyumu iyidir. Kanı koagüle etmez, doku fiksasyonu yapmaz.	Sadece sıvıya batırılabilen aletlerde kullanılır. Alüminyum anodize kaplamalı materyallerde uyumsuzluk olabilir. Biyolojik kontrolü yoktur. Bir çevrimde çok az sayıda alet ya da tek bir endoskop işleme alınabilir. Bu yöntemle steril olan aletlerin steril olarak saklanması mümkün değildir. Ciddi göz ve deri hasarı yapar.
Hipokloritler	Geniş etki spektrumludur Hızlı etkilidir Toksitesi azdır Çevre problemi oluşturmaz Biyofilm tabakasına etkilidir. suyun sertliğinden etkilenmez	Organik materyalden etkilenir. Korozyon yapar. Cildi tahriş eder. Tekstil ürünlerin rengini açar. Dayanıklı, ışık ve ısıyla bozulur. Amonyak ve asitlerle toksik klor gazı oluşturur. Alet dezenfektanı olarak önerilmez.

Klor dioksit (ClO₂)	Hızlı ve güçlü etkilidir Etki spektrumu geniştir. Kötü tad ve koku bırakmadığından su dezenfeksiyonunda klora tercih edilir. Toksisitesi düşüktür. Karsinojen, mutajen etki göstermez. Gaz halinde zararlı yoğunluğu (>0.1 ppm) ölçülebilmektedir Toksik olmayan bileşiklere parçalanır.	Dayanaksız olduğundan kullanım sırasında üretilir Organik maddeler ve ışıktan etkilendir. Korozivdir. Bazı metallere (bakır, pirinç) ve plastiklere zarar verir Bazı yüzey materyallerinin rengini açabilir. Güvenlik sınırı (0,1 ppm) üzerindeki yoğunlukta solunum sistemi, göz ve mukozalarda tahrişe neden olur. Havada %7-8 yoğunluklarda patlayabilir.
Alkol	Hızlı etkili, geniş spektrumludur. Renksiz, uçucu, atık bırakmaz Kötü koku ve leke oluşturmaz Toksik değildir Durulama ve kurulama gerektirmez Materyel uyumu iyidir. Dayanıklısıdır. Diğer antiseptiklerle sinerjik etki gösterir.	Sporisit değil Yanıcı, parlayıcı Ciltte kuruluk, tahriş yapabilir Fiksatif Kirlı ortamda etkisizdir. Lastik, plastik malzemeyi sertleştirir Merceklerin montaj materyalini bozar Renksiz olduğundan uygulandığı alanı belirginleştirmez.

9.5 Dezenfektan test şeritleri

- Yüksek düzey dezenfektan solüsyonun Minimal Efektif Konsantrasyonunu (MEK) değerlendirmek için kullanılır.
- Ürüne özel olmalıdır. pH ölçerler bu amaçla kullanılmamalıdır.
- Bu testin yapılış sıklığı solüsyonun kullanım sıklığına göre belirlenir.
- Örneğin:
 - Her gün solüsyon kullanılmaya başlamadan önce 1 test,
 - Günlük her 10 kullanımdan sonra bir test,
 - Günlük 30 kez kullanımda her 10 kullanım sonrası 1 test,
 - Haftalık kullanım için, kullanım öncesi 1 test;
- Test şeritleri solüsyonun kullanım süresini uzatmak için kullanılamaz.
- Test şeritlerinin değerlendirilmesinde üretici firmanın önerileri dikkate alınmalıdır. Test sonucu olumsuz ise o solüsyon kullanılmamalı, ekleme yapılmamalı, yeni solüsyon hazırlanmalıdır.
- Şerit üzerindeki kimyasal madde zamanla bozulacağı için kutunun üzerinde son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- Test şeritlerinin kutusu açıldığında üzerine açıldığı tarih ve kullanım süresi yazılmalıdır.
- Test sonuçları kaydedilmelidir.

9.6 Dezenfeksiyonu etkileyen faktörler

- Anaerop mikroorganizmalar aeroplara göre dezenfektanlara daha dirençlidir.
- Dezenfektanın konsantrasyonu üretici firmanın önerdiği konsantrasyonda olmalıdır.
- Ortamda bulunan organik materyal ve yağ dezenfeksiyonu olumsuz etkiler.
- Yüzey aktif maddeler, ya da metal iyonları dezenfektanın cinsine göre olumlu ya da olumsuz etki yapabilir.
- Dezenfeksiyon işleminde mikroorganizma tipi son derece önemlidir. Büyük zarflı virüslerin en duyarlı, prionların ise en dirençli hastalık etkenleri olduğu ve biofilm içerisindeki mikroorganizmaların diğerlerine göre dezenfeksiyona çok daha dirençli olduğu unutulmamalıdır.

9.7 Malzemelere göre dezenfeksiyon uygulamaları

9.7.1. Endoskoplar

- Hidrojen peroksit ve perasetik asit gibi oksidanlar endoskoplarda fonksiyonel ve kozmetik hasar oluşturabilir.
- Endoskop dezenfeksiyonunda gluteraldehit tercih edilecekse sürfaktan içermeyen solüsyonlar kullanılmalıdır. Sürfaktanlar sabunsu bir tabaka oluşturduğundan bu tabaka durulamakla temizlenememektedir.
- İyodoforlar, alkoller, kuarterner amonyum bileşikleri ve fenolikler endoskop dezenfeksiyonunda asla kullanılmamalıdır.
- Otomatik endoskop reporesörleri, standart ve otomatize sistemler olduğundan elle yıkamada oluşabilecek personele bağlı hataları ortadan kaldırır ve personelin dezenfektana maruziyetini azaltır. Ancak özellik arzeden endoskoplar bu sistemlerde dezenfeksiyona uygun olmayabilir. ERCP endoskopu, duedonoskop, elevator-wire channel endoskoplar gibi özellik arzeden endoskoplarda cihazın “flushing” basıncı yetersiz kalabilir bu nedenle ilave olarak enjektör kullanılarak elle yıkama gerekebilir.
- **El ile yapılan endoskop dezenfeksiyonunun basamakları:**

Ön temizlik; Endoskop kullanıldıktan hemen sonra kaba kirlerinden arındırılır.

Kaçak testi yapılır.

Yıkama; Endoskopun iç ve dış yüzeyleri uygun bir fırça yardımıyla su, deterjan veya enzimatik deterjan kullanılarak yıkanır.

Dezenfeksiyon: Endoskop bir yüksek düzey dezenfektan içeren küvete o dezenfektan için belirlenmiş sürelerde daldırılır. Bu sırada dezenfektanın tüm kanallara perfüze olmasına dikkat edilmelidir.

Durulama: Endoskop ve kanalları tercihan steril ya da filtre su ya da yoksa güvenilir çeşme suyuyla iyice durulanır.

Kurutma: Tüm kanallardan alkol geçirilir ve hava tabancası ile kurutulur.

Saklama: Endoskoplar kontaminasyonu önleyecek şekilde vertikal olarak asılarak saklanır.

- Kurumlarındaki endoskop dezenfeksiyon işlemlerinin ulusal ve uluslar arası kurallara uygunluğu ilgili kurullarca denetlemeli ve tüm hatalı işlemler için düzeltici işlem yapılmalıdır.

9.7.2 Laparoskoplar artroskoplar ve sistoskoplar;

- Laparoskoplar, artroskoplar ve sistoskoplar steril vücut boşluğuna girdiklerinden kritik aletlerdir ve steril edilerek kullanılmalıdır.

9.7.3 Dış hekimliğinde kullanılan aletler

- Yumuşak doku ve kemiğe penetre olan tüm aletler kritik aletler sınıfına girer ve bu nedenle her kullanımdan sonra steril edilmelidir.
- Ağız yumuşak dokusu ya da kemiğe penetre olmayan ancak ağız dokusu ile temas eden aletler (amalgam kondansörleri, hava / su enjektörleri) yarı kritik aletler olarak sınıflandırılır ve bunların da her kullanımdan sonra steril edilmesi gerekir.
- Sterilizasyon öncesi dekontaminasyon kuralları geçerlidir.
- Sıcaklığa dayanıklı olmayan aletler tercih edilecekse steril edilebilir nitelikte ya da tek kullanımlık olmalıdır.
- Kritik ve yarı kritik aletlerde kimyasal dezenfeksiyon tercih edilmemelidir.
- Sandalye, hasta koltuğu, lamba sapı gibi açık yüzeyler hastalar arasında orta veya düşük düzey bir dezenfektan ile dezenfekte edilmelidir.
- Eğer yüzey kontaminasyonunu önlemek için suya dayanıklı örtüler kullanılmışsa bunlar hastalar arasında değiştirilmelidir. Korunmuş yüzeylerin hastalar arasında dezenfekte edilmesine gerek yoktur ancak gün sonunda dezenfekte edilmelidir.
- Yüzeyler (ünit tablası ve hortumları, tetiye, reflektör kolu, ışık cihazları, röntgen başlığı, telefon, dolap üstü ve tutacak yerleri gibi) kontaminasyondan korunmak için tek kullanımlık örtülerle örtülmelidir. Örtülemezse dezenfekte edilmelidir. Dezenfeksiyon HIV ve HBV'a etkili orta düzeyde etkili bir dezenfektanla yapılabilir.
- Hasta aralarında kullanılmış aletler üzerinde kan ya da tükürüğün kurumaması ve temizliği kolaylaştırmak için deterjanlı bir su ya da düşük ya da orta düzeyli bir dezenfektan bulunan bir ön temizlik kabına atılmalıdır.
- Dış laboratuvarına gönderilecek ölçüler ve apareyler suyla çalkalanmalı ve dezenfekte edilmelidir. Bu amaçla klor bileşikleri, sentetik fenolik bileşiklerin karışımı, iyodoforlar ve fenol/alkol kombinasyonları kullanılabilir.
- Mum şablonlar ve mum ısıрма kayıtları, iyodoforun kullanıldığı sprey yöntemi ile dezenfekte edilebilir.
- Piyasemen ve anguldruva özelliklerine göre temizlenmeli ve otoklavda steril edilmelidir.
- Dış ünitenin su boruları içinde biyofilm tabakası oluşumu düzenli olarak dezenfeksiyonla ya da filtrasyonla giderilmelidir
- Dış hekimliği uygulamaları sonrasında ortaya çıkan amalgam parçacıkları genel gi-dere verilmemeli, su altında biriktirilmeli ve mutlaka yeniden değerlendirilmelidir.

Kreşuar filtreleri ve lavabo filtreleri parçacık geçişine izin vermez şekilde dizayn edilmelidir.

- Kimyasal zararlılar, yüksek düzeyde ağır metal içeren atıklar ülkemizde veya ülke dışında, bu işlem için sertifikasyon sürecini tamamlamış, atık işleme ve ayrıştırma merkezlerine ulaştırılmalıdır.

9.7.4 Kemik dekontaminasyonu

- Kemik, kandan sonra en çok transplantasyonu yapılan organdır. Bu dokuların elde edilmesi, saklanması ve bakteriyolojik kontrolü enfeksiyon kontrolü açısından çok önemlidir. Bu dokuların alıcıya ve dokuya zarar vermeyecek şekilde steril edilmesi gerekir.
- Kemik dekontaminasyonunda amaç kemiği steril etmek ve bu esnada kemik dokusunda maksimum canlı hücre kalmasını sağlamaktır.
- Kemiğin sterilizasyonunda buhar otoklavı ile sterilizasyon, klorheksidin ile sterilizasyon ve povidon iyot ile sterilizasyon antimikrobiyal etkinlik açısından yeterlidir.
- Canlı doku kalması açısından povidon iyot ile seri yıkama ve kurutma diğerlerinden üstündür.
- Kontamine olmuş kemik grefti steril bir küvet içinde, her biri 15 saniye süreyle olmak üzere 5 kez povidon iyot ile yıkanmalı, sonuncusundan sonra da 15 dakika kuruma ya bırakılmalıdır.
- Ardından steril su ile yıkanıp implante edilmelidir.
- Sterilizasyon yöntemlerinden hiçbirisi kemik, tendon, ligament gibi dokular için ideal değildir. Bilinen yöntemler, biyolojik greftin kalitesini bozabilir, toksisiteyi artırabilir ya da mikroorganizmaların yok edilmesi için yeterli olmayabilir.
- Alternatif yöntem olarak %1'lik klorheksidin solüsyonunda 15-30 sn tutulması kullanılabilir.

9.7.5 HBV, HCV, HIV ya da tüberküloz basili ile kontamine aletler

- Tüm hastalar kanla bulaşan patojenlerle potansiyel enfekte kabul edilmeli ve standart önlemler uygulanmalıdır.
- Bu mikroorganizmalarla kontamine yarı kritik aletlerde uygun temizlik sonrası yüksek düzey dezenfeksiyon yeterlidir.

9.7.6 Hemodiyaliz makineleri

- Hemodiyaliz sistemleri (hemodiyaliz makinesi, su kaynağı, su işleme sistemleri, dağıtım sistemi) kanla bulaşan virüsleri ve patojen bakterileri bulaştırabilir.
- Hemodiyaliz ünitelerinde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon enfeksiyon kontrolünün en önemli komponentidir.
- Kritik olmayan alet ve yüzeyler için düşük düzey, yarı kritik aletler için yüksek düzey, kritik aletler için sterilizasyon uygulanmalıdır.
- Diyaliz yatağı ya da koltuğu, diyaliz makinesinin dış yüzeyi gibi kritik olmayan yü-

zeylerde düşük düzey bir dezenfektanın kullanılması yeterlidir. Ancak, kan ile gözle görülür bir kirlenme varsa mutlaka tüberkülosidal bir dezenfektan kullanılmalıdır.

- Hemodiyaliz sistemlerinde klor bazlı dezenfektanlar, sıvı formaldehit, perasetik asit, perasetik asit ve Hidrojenperoksit kombinasyonları kullanılabilir. Bu ürünlerin kullanımında üretici firmanın uyarıları dikkate alınmalıdır.
- Bazı diyaliz sistemleri mikrobiyal kontaminasyon kontrolü için sıcak su dezenfeksiyonu kullanmaktadır.

9.7.7 Tonometreler

- Tonometre uçlarını %70 etil alkol ve %70 izopropil alkolle silmek yeterli değildir.
- Tonometre uçları ile bulaşma potansiyeli göz önüne alınarak; uçların temizlenerek 10 dakika süreyle %70 izopropil alkolde bekletilerek dezenfekte edilmelidir.
- Dezenfeksiyondan sonra tonometrenin çeşme suyu ile durulanarak kullanım öncesi kurutulması gerekmektedir.

9.7.8 Kriyocerrahi aletleri, kavite içi problemler

- Kavite içi problemlerin dezenfeksiyonunda üretici firmanın önerdiği yüksek düzey dezenfektan kullanılmalıdır.
- Vajinal prob ve kılıf olmayan tüm endokaviter problemler, mukoz membranlarla direkt temasta olmaları nedeniyle yarı kritik aletler olarak tanımlanmaktadır.
- Her hasta için proba takılan kılıf-kondom değiştirilmeli, her kullanım sonrası yüksek düzey dezenfeksiyonu da yapılmalıdır.
- Bu önerinin geçerliliği transvajinal ultrason prob kılıflarının kullanım öncesinde bile çok yüksek perforasyon oranına sahip olması (üç üreticide %0, %25 ve %65 perforasyon saptanmıştır) ile desteklenmektedir.
- Gluteraldehit kullanımı gamet/embriyo üzerine toksik etki gösterebilir.
- Vajinal probun dezenfeksiyonu için jelin mekanik olarak uzaklaştırılmasının ardından probun su ve sabunla temizlenmesi, prob üretici firma önerilerinin öncelikle dikkate alınması, öneri yoksa %70 alkol ile silinerek 500 ppm klorin içerisinde 2 dakika tutulması, takiben su ile durulanarak kurutulması tavsiye edilir.
- Yüksek düzey dezenfeksiyonda, Hidrojen peroksit gibi kullanıcıya, hastaya, cihazlara ve elde edilen hücrelere toksik olmayan dezenfektanlar tercih edilmelidir.
- Rektal, kriyocerrahiye yönelik ve transözefajiyal prob ya da aletler de hastadan hastaya geçerken yüksek düzey dezenfeksiyon uygulanmalıdır.
- Bazı kriyocerrahi problemlerinin tamamı sıvı ortamda bulunmaya uygun değildir. Bu cihazlara işlem uygularken probun ucunun yüksek düzey bir dezenfektan içinde uygun süre tutulması; probun mukoz membranlarla temas halinde olan diğer kısımlarının ise yüksek düzey dezenfektan emdirilmiş uygun bir kumaşa sarılarak önerilen maruziyet süresince tutulması gerekmektedir.
- Dezenfeksiyon sonrasında prob suyla durulanarak kurutulmalıdır. Ayrıca dezenfektana batırılması uygun olmayan problemler yerine mümkünse dezenfektanlara tamamen batırılmasında sakınca olmayan problemler tercih edilmelidir.
- Diğer yüksek düzey dezenfeksiyon prosedürlerinde olduğu gibi, dezenfeksiyonun etkin olabilmesi için problemlerin de işlem öncesinde uygun şekilde temizlenmesi gerekmektedir.

9.7.9 Prion dekontaminasyonu

- Prionlar normal dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemlerine direnç göstermektedirler.
- Yüksek riskli hastanın yüksek riskli dokusu ile temas eden kritik veya yarıkritik malzemeler için prion dekontaminasyonu işlemi uygulanır.

Spongiform ensefalopati şüpheli 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, nazalmukus, tükrük, balgam, idrar, dışkı, semen, vajinal sekresyon, süt

Prion inaktivasyonunda önerilen sterilizasyon yöntemleri

Etkili Sterilizasyon Yöntemi
Ön vakumlu otoklav (134°C de 18 dakika)
Yerçekimli otoklav (121-132°C de 1 saat)
1 N NaOH'te oda sıcaklığında 1 saat, duruladıktan sonra ilave olarak yerçekimli otoklavda 121°C'de veya ön vakumlu otoklavda 134°C'de 1 saat
1 N NaOH'te oda sıcaklığında 1 saat, 121°C de 30 dk, sonra temizleyip rutin sterilizasyon

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 (50.000 ppm serbest klor) bekletildikten sonra tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Anlık sterilizasyon kesinlikle uygulanmamalıdır.
- Aletler temizlenmeden doku fikse edici özelliği olan aldehitler ve alkole daldırılmamalıdır.
- 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.

10. ANTİSEPTİKLER

Günümüzde en sık kullanılan antiseptikler alkoller, klorheksidin, klor, heksaklorofen, iyot iyodoforlar, kuaterner amonyum bileşikleri, triklosan ve oktenidin dihidroklorittir.

10.1 Alkoller

- Sağlık hizmetlerinde yaygın olarak kullanılan antiseptiklerdir.
- Cilt üzerindeki mikroorganizmaları en hızlı öldüren ve sayısını en hızlı azaltan antiseptiklerdir.
- Kalıcı etkileri yoktur.
- Protein dehidratasyon yolu ile antimikrobiyal etki gösterdiklerinden buharlaşmaları gerekir.
- Yüksek konsantrasyonlarda etkinlik azalmaktadır, çünkü proteinlerin denatürasyonu için su gereklidir.
- Antiseptik olarak etanol, izopropanol ve n-propanolden biri tek başına veya ikisinin kombinasyonu şeklinde kullanılabilir. Sudaki çözünürlüğü nedeni ile etanol ve 2 propanol daha çok tercih edilir.
- Etanol %30 ve üzeri konsantrasyonlarda hızlı bakterisidal etki gösterir. Antiseptik olarak %60-95 arası konsantrasyonları kullanılır.
- Çıplak virüslere yüksek konsantrasyonlarda ve uzun sürede etki edebilirler. Etanolün çıplak virüslere karşı etkinliği n-propanol ve izopropanolden daha üstündür. Hepatit A virüsü tam olarak inaktive edilemeyen tek virüstür.
- Konsantrasyon dışında ısı, ortamdaki protein miktarı ve virüs-alkol oranı etkinliği belirler.
- Dermatofitler dahil mantarlar üzerine etkilidir. Sporosidal aktivitesi ve protozoon oostistlerine etkisi yoktur. İzopropanolün antibakteriyel aktivitesi n-propanol gibidir.
- İzopropanolün %60'lık konsantrasyonu Avrupa el dezenfeksiyonu standardı EN 1500 için referans ajan olarak kabul edilir.
- Alkol hızlı aktivite gösterir, ancak kalıcı etkisi yoktur.
- Ayrıca klorheksidin, kuaterner amonyum bileşikleri, oktenidin veya triklosan ile kombinasyonları da kullanılmaktadır. Bu ajanların ilavesi ile alkollerin uzamış antibakteriyel etkisi sağlanabilmektedir.
- Alkolle 15 saniyede yaratılan bakterisidal etkinlik diğer antiseptiklerle 1 dakikada, 1 dakikada yaratılan etkinlik ise 4-7 dakikada sağlanabilir. Alkollerin etkin bir antisepsi sağlaması için önerilen miktarlarda kullanılması gereklidir.
- Şu ana kadar alkollere karşı bakteriyel direnç bildirilmemiştir. İnsan cildine toksik etkisi olmayan en güvenilir antiseptik alkollerdir. Tekrarlayan uygulamalarda ciltte kuruma ve irritasyon oluşabilir. Etanol, izopropanol ve n-propanole göre toksik etkisi en az olandır.

10.2 Klorheksidin glukonat

- Bu ajan Avrupa ve Amerika da uzun yıllardan beri kullanılmaktadır. Sıvı içerisinde %0.5-0.75 konsantrasyonda, bazı deterjan preparatlarında da %2-4 konsantrasyonlarında kullanılır.
- Ortamda organik madde varlığında ve anyonik çözücü varlığında etkisi ciddi derecede azalır.
- Bakteri sporlarının germinasyonuna etkisi yoktur. Alkoller ile kıyaslandığında antibakteriyel etkisi çok yavaştır.
- Hidrolize olması ile karsinojenik bir ajan olan para-kloranilin aşığa çıkar.
- 70 derece üzerinde klorheksidin stabil değildir ve para-kloranilin ortaya çıkar.
- Geniş spektrumlu bir ajan olup gram pozitifve gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Ancak bazı gram negatif bakterilerde (*Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* ve *Serratia marcescens*) direnç gelişebilir.
- Etkinliği konsantrasyon bağımlıdır. Düşük konsantrasyonlarda bir çok gram pozitif bakteri (1 µg/ml) ve gram negatif bakteri (12-2.5 µg/ml) üzerine bakteriyostatik etkilidir.
- Etkinliği konsantrasyon ve pH bağımlıdır. Konsantrasyonu 20 µg/ml'nin üzerine çıktığında bakterisidal etki görülür.
- Sıvı sabunlar içinde %4 konsantrasyonunda kullanıldığında birçok gram pozitif ve gram negatif bakteri üzerine bakterisidal etkilidir.
- Mikobakteriler üzerine etkisi zayıftır.
- Dermatofitler üzerine etkisi yok denecek kadar azdır.
- İn-vitro çalışmalarda HIV, sitomegalovirüs, influenza ve RSV gibi zarflı virüslere karşı güçlü etkinlik tespit edilmiştir.
- Rota, adeno ve enterovirüs gibi zarfsız virüslere etkisi zayıftır.
- Derinin stratum corneum tabakasına bağlanarak 6 saat gibi uzun bir süre kalıcı etkinlik yaratır.
- Su veya alkol içerisinde kullanıma sunulmuş %2, %4, %0,5'lik dilüsyonları mevcuttur.
- Aktiviteleri pH 5.5-7.0 arasında maksimumdur. Bu nedenle farklı cilt pH'sına sahip kişilerde aktivite de farklıdır.
- %4 konsantrasyonunda kullanıldığında cilt irritasyonu yapabilir.
- Tekrarlayan temasta irritasyon riski artar nadiren de olsa anafilaktik tarzda allerji gelişebilir.
- Konjunktivaya ve korneaya temastan kaçınılmalıdır.

10.3 Kloroksilenol

- Uzun yıllardır kozmetikler içinde koruyucu olarak ve antimikrobial içeren sabunlar içinde kullanılmıştır.
- Gram negatiflere, bakteri sporlarına, mikobakterilere, mantarlara ve virüslere zayıf aktivite gösterir.

- Pseudomonas aeruginosaya karşı zayıf etkilidir ancak etilendiamintetraasetik asit (EDTA) ilavesi ile psödomonaslara ve diğer etkenlere karşı etkinliği artar.
- Karın duvarında antimikrobiyal etkinliğinin araştırıldığı bir çalışmada hızlı etkisinin ve kalıcı etkisinin zayıf olduğu gösterilmiştir. Ancak 30 saniye süreyle cilde uygulandığında %0.6 kloroksilenolün antimikrobiyal etkinliği %2 klorheksidin ve %0.3 triklosana benzer bulunmuştur.
- Günde 18 kez kullanıldığında deride birikme özelliği klorheksidinden daha az görülmüştür.
- Cerrahi el antiseptisinde %3 kloroksilenol kullanıldığında hızlı antimikrobiyal özelliği povidon-iyot ve %4 klorheksidinden zayıf bulunmuştur.
- Organik maddeler aktivitesini minimal etkilerken noniyonik surfaktan varlığında aktivitesi azalır.
- Cilt tarafından absorbe edilebilir, allerjik reaksiyon çok nadirdir.
- Cerrahi antiseptide kullanıldığında klorheksidin-alkol kombinasyonu povidon iyottan daha üstündür.

10.4 Heksakloroform

- Klorlanmış bisfenoldür. Toksik etkileri nedeni ile tüm dünyada kısıtlı kullanılan bir ajandır.
- %3'lük heksaklorofen uzun yıllardır el antiseptisinde ve hastanelerde yenidoğanların yıkanmasında kullanılmıştır.
- Genel olarak bakteristatik etkinliğe sahiptir.
- Gram pozitif mikroorganizmalara karşı daha aktif olup bakterisidal etkinlik gösterir.
- Gram negatif bakterilere, bakteri sporlarına, mikobakterilere, mantarlara ve virüslere zayıf aktivite gösterir.
- Deriye afinitesi nedeni ile uzun süreli etkinlik görülür. Ancak uzun süre kullanımda etkinlik azalır.
- Cerrahi el antiseptisinde kullanıldığında tek bir yıkama ile orta derecede etkili bulunmuştur. Tekrarlayan kullanımda kümülatif etkisi ile bakteri sayısını azaltır. Ancak uzun süre tekrarlayan kullanım sonrası deri yolu ile absorpsiyon sonucu kanda ölçülebilir seviyeler gelir ve yenidoğanlarda buna bağlı nörotoksikite rapor edilmiştir.
- Yanık ve hassas ciltlerin antiseptisinde kullanılmamalıdır.
- Su içerisinde %3'lük dilüsyonları kullanılmaktadır.

10.5 İyot ve iyodoforlar

- Doğal iyot elementi yaklaşık olarak 150 yıldan beri enfeksiyonların önlenmesinde ve yara tedavisinde kullanılmaktadır.
- İyot cilt rengi değişikliği ve iritasyon yapması nedeni ile yerlerini iyodoforlara bırakmıştır.

- Önceleri perioperatif alanda deri antiseptiği olarak kullanılan iyodoforlar iyi tolere edildikleri ve direnç gelişimi bildirilmediği için günümüzde el ve deri antisepsisinde, operasyon öncesi ve sonrasında cerrahi yara ve deri enfeksiyonlarının tedavisinde yaygın olarak kullanılmaktadır.
- Geniş etki spektrumuna sahiptir.
- İyot hücre duvarına hızla penetre olup aminoasit ve doymamış yağ asitleri ile kompleks oluşturup protein sentezini ve hücre membranını bozar.
- İyodoforlar bir polimer taşıyıcı ile elemental iyot veya üçlü iyottan oluşur.
- Aktivitesini serbest iyot miktarı belirler.
- Tipik olarak %10 povidon-iyot %1 iyot içerir.
- İyodoforların etkinliği ayrıca ısı, pH, temas süresi ve ortamdaki organik ve inorganik maddelerin varlığından etkilenir.
- Gram pozitif ve negatif mikroorganizmalar üzerine bakterisidal etkinlikleri vardır.
- Mikobakterilere mantarlara ve virüslere karşı alkollerden daha düşük aktivite gösterirler.
- Sporlara karşı etkinliği vardır ancak uzun temas süresi gerekir.
- İyodoforla el yıkamadan sonra etkileri 30-60 dakika süreyle devam eder.
- Kan ve balgam gibi organik madde varlığında aktiviteleri son derece azalır.
- İyodofordaki serbest iyot konsantrasyonu arttıkça etkinlik artar ancak cilt irritasyonu da artar.
- İyodoforlar iyoda göre daha az cilt irritasyonu yaparlar, ancak diğer antiseptikler ile karşılaştırıldığında en sık irritasyon yapan ajanlardır.
- Üretim veya uygunsuz saklama sırasında gram negatif basiller ile kontamine olarak yalancı salgınlara, salgınlara veya enfeksiyonlara neden olabilirler.
- Cerrahi antisepside kullanıldığında klorheksidin-alkol kombinasyonuna göre cerrahi alan enfeksiyonu daha çok gelişir.

10.6 Triclosan

- Bir fenol derivativesidir.
- Alkali ve asit ortamda çözülmediğinde oldukça stabildir.
- Antiseptik sabunlar içindeki konsantrasyonu %1'dir.
- Uzun süreli triklosana maruz kalan *Pseudomonas aeruginosa* suşlarında siprofloksasin dahil çoklu ilaç direnci geliştiği gösterilmiştir.
- Yüksek konsantrasyonda bakterisidal etkili iken düşük konsantrasyonlarda bakteriyostatik etkilidirler.
- Gram pozitif bakteriler üzerine gram negatiflerden daha etkilidirler.
- Bakteri sporları, mikobakteriler ve virüslere karşı düşük aktivite gösterirler.
- Dermatofitler dahil funguslar üzerine etkilidirler. %1'lik konsantrasyonları MRSA'ya karşı etkili bulunmuştur.

-
- Sabun formu %2 konsantrasyonda ajan içerir. Sabun formu vücut bakterilerinin sayılarını azaltmakta kullanılırlar.
 - Kozmetik olarak kullanıldığında, aromatik ürünler yapan kokuya neden olan bakterileri ortadan kaldırır.
 - El antisepsisinde %0.3-2 lik solüsyonları kullanılmaktadır. %2 ve altındaki konsantrasyonlarda iyi tolere edilir ve ciddi deri yan etkileri görülmez.
 - Derideki organik materyalden az da olsa etkilenir ve inaktive olur

10.7 Kuaterner Amonyum Bileşikleri

- Kuaterner amonyum bileşikleri bir azot atomuna dört alkil grubunun bağlanması ile oluşur.
- Bu gruptan alkil benzalkonyum klorid antiseptik olarak en fazla kullanılmış ajandır.
- Bu grubun diğer üyelerinde setrimid, benzethonyum klorid ve setilpridiyum klorid antiseptik olarak kullanılmış diğer maddelerdir.
- Bu grubun antimikrobiyal etkinliği 1900'lü yıllarda gösterilmiş olup cerrahi el antisepsisinde de 1935'li yıllarda kullanılmaya başlanmıştır.
- Bakteriyostatik ve fungostatik etkisi yüksek konsantrasyonlarda bazı etkenlere karşı mikrobisidal olabilmektedir.
- Gram pozitif bakterilere gram negatiflerden daha etkindir.
- Mikobakteri ve funguslara zayıf etkili iken zarflı virüsler üzerine oldukça etkilidir.
- Organik maddeler etkinliği azaltırken anyonik deterjanlarla uyumlu değildirler.
- Gram negatif bakteriler üzerine zayıf etkili olduklarından bu bakteriler ile kontaminasyon sonucu enfeksiyonlar, yalancı salgınlar ve salgınlar bildirilmiştir.
- Benzalkonyum klorid emdirilmiş mendiller ile el silinmesi sabunla yıkama kadar etkili ancak alkol bazlı el antiseptiklerinden daha düşük etkilidir.
- Hastanelerde antiseptik olarak kullanılmaları uygun değildir.

11. DEKONTAMİNASYON

Kullanılmış tıbbi alet ve malzemelerin üzerinde bulunan bütün kir, doku, kan ve yabancı maddelerinden uzaklaştırılması, dolayısıyla alet üzerindeki mikroorganizma sayısının azaltılması işlemine “temizleme” denilmektedir.

Temizlikte suyun tüm kirleri çözmesi ve uzaklaştırması temel prensiptir. Bu nedenle su, temizliği etkileyen önemli faktördür. Temizliğin su ve farklı solüsyonlar (deterjan, enzimatik solüsyon vb.) kullanarak yapılması ise “yıkama” olarak tanımlanır. Yıkama işlemi bütün DAS uygulamalarının en önemli parçasıdır.

Dekontaminasyon elle, Yıkama/dezenfektör makineleri ve ultrasonik yıkama makineleri ile gerçekleştirilebilir.

11.1 Dekontaminasyonda Kullanılan Malzemeler

- Özel fırçalar, yumuşak bez, sünger
- Basıncılı su tabancası (lavaj enjektörü)
- Basıncılı hava tabancası (lavaj enjektörü)
- Ultrasonik yıkama cihazı
- Yıkama/ Dezenfektör cihazları
- Alet kurutma makineleri
- Dekontaminasyon solüsyonları

EK-3a: Dekontaminasyonda kullanılan fırçalar (bkz.syf. 100)

EK-3b: Dekontaminasyonda kullanılan hava, su tabancası ve aparatları (bkz.syf. 101)

11.2 Yıkama ve dekontaminasyonda kullanılan solüsyonlar

11.2.1 Yıkama ve dekontaminasyonda kullanılacak ideal solüsyonun özellikleri

- Aşındırıcı olmamalı
- Az köpüklü olmalı
- Durulama ile tamamen uzaklaştırılabilmeli
- Doğada yok olabilmeli
- Kirleri kolayca uzaklaştırılabilmeli
- Toksik olmamalı
- Her türlü kir üzerine etkili olmalı
- Yarı ömrü uzun olmalı
- Maliyet-etkin olmalı

11.3 Dekontaminasyonda kullanılan solüsyonlar

11.3.1 Su

Temizlik ve dekontaminasyonun temel maddesidir. Su olmadan en iyi deterjan bile

etkisiz kalacaktır. Kullanılan suyun pH'sı, sertliği, sıcaklığı ve saflığı temizliği önemli şekilde etkiler. Suyun saflığı, tüm partiküllerden, çözünmüş solid maddelerden mikrop-lardan ve pirojenlerden arındırılmış olması anlamına gelir. Suyun pH'sı ise enzimlerin ya da deterjanların aktivitesini doğrudan etkileyen bir faktördür. Sudaki kalsiyum ve magnezyum aletler üzerinde kalıntı ya da korozyon oluşumuna yol açar, deterjanların etkinliğini azaltır. Bu nedenle kullanılan deterjanlarda şelasyon yapan ya da korozyon önleyen maddelerin bulunması önemlidir.

11.3.2. Deterjanlar

Malzemeler üzerindeki kirleri yüzeyden ayırmak ve uzaklaştırmak için kullanılırlar. Yüzey gerilimini azaltarak kir içine nüfuz ederler. Kirleri parçalayarak çözümlerini sağlarlar. Kirleri solüsyon içinde süspansiyon haline getirerek yıkama ve durulama ile uzaklaştırırlar. Aletli yıkamada, deterjan ile yıkama dezenfektörün ya da ultrasonik yıkayıcının uyumu önemlidir. çok köpüren deterjanlar yıkama dezenfektörlerin basınçlı sprey kollarının fonksiyonunu bozar.

11.3.3 Enzimler

Aşırı kirli lümenli aletlerin temizliğinde çok yararlıdırlar. Büyük organik molekülleri sindirerek uzaklaşmalarını kolaylaştırır. Enzimler spesifiktir. Proteazlar kan, mukus, dışkı ve albümini parçalarken; lipazlar yağları; amilaz ise nişastayı parçalar. Kir molekülleri zamanla enzim aktivitesini azaltacağından zamanla temizleme gücü de azalır.

11.3.4 Enzimatik solüsyonlar

Nötral bir deterjana bir veya birkaç enzim ve surfaktan ilavesi ile elde edilirler. Surfaktan, suyun yüzey gerilimini azaltarak, daha derinlere ulaşmasını sağlar ve kirin aletlere geri yapışmasını engeller. Bu deterjanlarda sıcaklık son derece önemlidir. 40°C üzerinde genellikle çalışmazken, soğuk suda ise aktive olmayabilir.

11.3.5 Nötralizan solüsyonlar

Fosforik ya da sitrik asit kullanılır. Yüksek alkali deterjan kullanımından sonra son durulama öncesi kullanılır.

11.3.6 Bakım solüsyonları (Lubrikan)

Yıkama sonrası uygulanır. Yıkama makinesinde son aşamada ya da yıkama sonrası elle uygulanabilir. Alet banyosu uygulaması kontaminasyona yol açabileceğinden tercih edilmemelidir. Bakım solüsyonunun suda çözünebilir, cerrahi aletlerle ve sterilizasyon yöntemi ile uyumlu olmasına dikkat edilmelidir.

11.4. Elle dekontaminasyon

- Aletlerin (tel sepetler içinde) kaba kiri gerekli olduğunda çeşme suyu altında akıtılır.
- Su sıcaklığı 40°C'nin altında olmalıdır. Daha sıcak suyla protein koagülasyonu meydana gelecek ve temizlik güçleşecektir.
- Deterjan-dezenfektan veya enzimatik solüsyona yerleştirilir, üreticinin önerileri doğrultusunda yeterli süre bekletilir. Enzimatik solüsyonlar bakteri üremesi açısından zengin

bir ortam yarattığından sık değiştirilmesi çok önemlidir.

- Deterjan yeterli miktarda kullanılmalıdır. Aşırı deterjan kullanımı hem durulamayı güçleştirecek hem de aletlere zarar verecektir
- Tüm kir ve organik artıklar yumuşak bir bez ya da sünger ile alet lümenleri ise özel fırça kullanılarak yıkanır ve basınçlı hava tabancası yardımı ile temizlenir.
- Fırçaların lümen çapından daha büyük ya da daha küçük olmamasına özen gösterilmelidir.
- Fırçalar kullanım sonrası hemen yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir. Bozulmuş eskimiş fırçalar atılmalıdır.
- Aletler akan su ile durulanır (En son durulamanın distile veya reverz ozmozlu su ile yapılması alet ömrünü uzatır).
- Basınçlı hava ile kurulanır.

11.4.1 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 ve aksesuarlarının temizliğinde üretici 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 kaçınılmalı ve yaralanmanın önlenmesi için işlem çok dikkatli yapılır.
- Mikrocerrahi aletlerine özel yıkama dezenfektör cihazlarında yapılan yıkama işlemi, oluşabilecek hasarları en aza indirecektir.

Koter kordonları

- Bipolar pensetler kordonlarından ayrılır, pensetler uçlarına zarar gelmeyecek şekilde ve kordonlar da kırılmayacak şekilde toplanır.
- Unipolar kalemlerin 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 ya da 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.

11.5 Yıkama/ dezenfektör makineleri ile dekontaminasyon

EK 4a: Dezenfektörler (bkz.syf. 101)

EK 4b: Dezenfektörler ve aparatları (bkz.syf. 101)

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

Ön yıkama; Kan ve organik atıklar ve kaba kirleri uzaklaştırmak amacı ile soğuk çeşme suyu ile yapılır.

Temizlik; Kullanılan deterjana göre 40-55°C'lik sıcaklıkta 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 $A_0 = 3000$, sterilizasyon uygulanmayacak yarı kritik aletler için ise $A_0 = 600$ koşulları sağlanmalıdır.

$A_0 = 600$: 80°C'de 10 dakika veya 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; kurutma basınçlı hava veya kurutma kabinlerinde yapılır.

11.5.1 Yıkama/Dezenfektör Kullanımında Dikkat Edilmesi Gerekenler

- Aşırı yükleme yapılmaz.
- Sprey kolların serbestçe döndüğünden emin olunmalıdır.
- Sepetlerden çıkabilecek aletler sprej kolların üstüne yerleştirilmemelidir.
- 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 kurumasını sağlayamamış ise, kurulum programı tekrarlanır.
- Dezenfektör kullanım kayıtları tutulmalıdır.

FORM-5: Dezenfektör Kullanım Formu (bkz.syf.111)

11.5.2 Yıkama Dezenfektör makinelerinin kullanım öncesi yapılacak kontroller

Kimyasal solüsyonlar / dozaj	Cihaza giden kimyasal solüsyon seviyeleri gözle kontrol edilir. Solüsyon stokları kontrol edilir
Filtreler	Uygun fonksiyon için bütün filtreleri kontrol edilip temizlenir.
Pompa	Gerekirse iğne uçları büstüri vb küçük parçaların paslanmaya neden olmaması için dezenfektör içi kontrol edilip bunlar toplanır
Dönen kollar	Dezenfektör yükleme arabasını yüklemekten önce ve yükledikten sonra dönen kolları dönme ve takılma açısından kontrol edilir. Dönen kolların su çıkışları kontrol edilir, su püskürtmüyorsa su çıkış noktaları temizlenip açılması sağlanır.
Yıkama / Dezenfektör Yükleme arabaları	Lümenli alet bağlantıları, yükleme arabası kilit / kapama sistemleri kontrol edilir
Yıkama dezenfektörlerin gözle kontrolü	Yıkama dezenfektörlerin iç bölmesi temizlik ve herhangi bir birikim silikat/ pas açısından kontrol edilir. Kapı contaları uygun fonksiyon temizlik ve sızma açısından kontrol edilir.
Diğer	Bunlar dışında bir uygunsuzluk ve düzensizlik varsa listeye eklenir.

11.5.3 Yıkama /dezenfektör makinelerinin temizliği

- Hergün kabin içindeki ızgara çıkarılarak, sprej kollarının delikleri kontrol edilir. Gere-kirse 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/solüsyonlar tamamlanır ve solüsyon değişim tarihleri kaydedilir.

- Yıkama-dezenfektörler için kullanılan arabalar dezenfektanlı bez ile silinir.
- Cihaz temizlikleri üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılmalıdır.
- Her gün işlemler bittikten sonra temizliği yapılır.
- MSÜ’de kullanılan tüm cihaz temizliklerinin kayıtları tutulmalıdır.

FORM-6: MSÜ Cihazları Temizlik Çizelgesi (Bkz.Syf. 112)

11.6 Ultrasonik yıkama makineleri

- Özellikle lümenli aletler ile temizliği zor olan alet ve malzemelerin üzerindeki kan, protein ve diğer organik maddelerin deterjan üretici firmasının önerdiği sıcaklıkta ultrasonik dalgalar ile çözülmesini ve giderilmesini sağlayan cihazdır.
- Ultrasonik yıkama makinelerinde hava kabarcıkları oluşması önemlidir.
- Ultrasonik yıkama makinelerinde bu amaçla üretilmiş deterjanlar kullanılmalıdır.
- Klor bazlı temizlik ajanları ultrasonik yıkama için asla kullanılmamalıdır. Ultrasonik yıkama makinelerinde klorin serbest hale geçerek aletler ve paslanmaz çelik makinede hasara neden olabilir.
- Ultrasonik yıkamanın dezenfeksiyon etkisi yoktur.
- Ultrasonik yıkama makinalarının tabanında aletlerin tabana direkt temasını engelleyip hafif yukarıda kalmasını sağlayacak düzenek olmalıdır.

11.6.1 Ultrasonik yıkamada dikkat edilmesi gereken konular

- Her sabah veya solüsyonda gözle görülür bir kirlilik, bulanıklık olduğu zaman ultrasonik yıkama solüsyonu değiştirilir.
- Üretici firmanın önerileri doğrultusunda sıvı havuzu su ile doldurulur.
- Ultrasonik yıkamaya uygun bir deterjan eklenir.
- Sıcaklık ayarı deterjan üreticisinin önerileri doğrultusunda kullanılır. 55°C üzerindeki sıcaklık protein denatürasyonu yapacağından tercih edilmez.
- Her sıvı değişimi sonrası ‘degassing’ yapılmalıdır. Bunun için su ve deterjan konduktan sonra ultrasonik yıkayıcının kapağı kapatılır ve 5-10 dk boş çalıştırılır. Bu işlem dolum sırasında oluşan ve kavitasyon enerjisini düşüren baloncukların yok edilmesini sağlar.
- 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.
- Krom kaplama, plastik, tahta, cam, krom ya da kauçuk malzemeler ultrasonik yıkayıcıya konmamalıdır. Ultrasonik deterjanların alüminyum malzemelerde gri renk değişimi yapabileceği unutulmamalıdır.
- Ultrasonik yıkayıcının kapağı çalışma sırasında daima kapalı olmalıdır.
- Ultrasonik yıkama makinesinin sıvısı günlük olarak ve kirlenirse beklemeden değiştirilir.

11.6.2 Ultrasonik yıkama makinelerinin temizliği

- Her sabah veya solüsyon kirlendikçe ultrasonik yıkama solüsyonu değiştirilir.
- Yeni solüsyon hazırlanmak üzere boşaltıldığında, tankın içi dezenfektan solüsyonla (hızlı etkili, orta düzey yüzey dezenfektanı ile) ısıtılmış bezle temizlenir.
- Ultrasonik yıkama makinelerinin temizliği üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılmalıdır.

11.7 Yıkama etkinliğinin değerlendirilmesi

11.7.1 Yıkama sonrası cihazların, aletlerin görsel incelemesi

Tüm yıkama yöntemleri için ortak bir yöntem olmakla beraber paketlemeden önce mutlaka tüm aletler görsel olarak incelenmelidir. Tıbbi cihazlar bir büyüteç yardımıyla muayeneye tabi tutulur.

11.7.2 Ultrasonik Yıkama Makineleri için Yıkama Etkinliği

Ultrasonik yıkayıcı test kiri: Ultrasonik yıkayıcının yıkama etkinliğini üzerindeki test kirinin tamamen temizlenmesi ile gösterir.

Lam testi: Rodajlı bir lam yüzeyine kurşun kalemle köşelerden gelen çapraz çizgilerin yıkamada çıkıp çıkmadığına bakılır

Alüminyum folyo testi: Bir kalem üzerine alüminyum folyo sarılır, işlem sırasında bekletilir. İşlem sonrası folyoda yırtık, çizik olduğu incelenir. Ultrasonik yıkama cihazı kazanında renk değişikliğine neden olacağı için tavsiye edilmez.

Kimyasal indikatör: Ultrasonik yıkayıcının etkinliğini göstermek amacıyla kullanıma hazır tüpler ticari olarak mevcuttur.

11.7.3 Yıkayıcı dezenfektör makinelerinin yıkama etkinliği (TS EN ISO 15883)

Yıkayıcı dezenfektörlerde yıkama işlemlerinin doğrulanmasını ve rutin izlenmesini düzenleyen TS EN ISO 15883 standardına göre; yıkama makinesi/dezenfektörlerden çıkan her bir yük ısı zaman değerlerine göre test edilmeli ve elde edilen sonuca göre kullanılmalıdır.

11.8 Yıkama kontrol testleri uygulama sıklığı

- Cihazın fiziksel çıktıları her kullanım sonrası değerlendirilir. Çıktı alınamayan cihazlarda harici fiziksel kontrol yöntemleri önerilir.
- Yeni alınacak cihaz seçiminde fiziksel çıktı veren cihazlar tercih edilmelidir.
- Fiziksel çıktıların kontrolüne ek olarak aşağıdaki kontrollerden biri en az haftada bir uygulanmalıdır.
- Sıcaklık zaman parametrelerini gösteren elektronik kontrol sistemleri
- Mekanik temizliğin yapıp yapılmadığını gösteren kimyasal indikatörler
- Protein varlığını saptayan ninhidrin eşdeğeri veya biüret testleri

12. PAKETLEME

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

Paketleme öncesinde,

- Alet ve malzemeler kurutulmalıdır.
- Kurulama hava tabancası veya kurutma kabinleri kullanılarak 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.
- Dokuma paketleme malzemesi, ISO 13795'e göre yeterli bariyer özelliğine sahip olmadıkları için sterilizasyon amaçlı paket materyali olarak kullanılmaları uygun değildir. Bariyer özelliği olan standardize edilmiş özel dokumalar önceden belirlenmiş sayıda yıkanarak kullanılabilir.
- Paketin bütünlüğü bozulmamış olmalıdır
- Yırtılmaya ve delinmeye dirençli olmalıdır
- Sterilizasyon metodu ile uyumlu olmalıdır.
- Paket içindekilerini hasardan korumalıdır.
- Sterilize edilecek tıbbi malzemeyi kontaminasyondan koruyacak etkili bir bariyer oluşturmalıdır
- Toksik içeriği olmamalıdır
- Tüý (hav) bırakmamalıdır
- Havanın uygun şekilde boşalmasına müsaade etmelidir.
- Üreticinin önerilerine göre kullanılmalıdır.

12.1 Paketleme Malzemeleri ve Özellikleri

- Tekstil örtüler
- Kağıt ve polipropilen paketleme malzemeleri,
- Sterilizasyon poşetleri,
- Polipropilen poşetler,
- Konteyner sistemleri,
- Steriliteyi sürdüren örtüler olmak üzere gruplandırılabilir.

12.1.1 Tekstil örtüler

- TSE EN 13795 standardında üretilmiş ve bariyer özelliği sağlayan tekstiller, paketleme ve hasta örtü seti olarak kullanılabilir. Bu standardı sağlamayan tekstiller bu amaçla kullanılmamalıdır.

12.1.2 Medikal kağıt ve dokunmamış malzemeler

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

Ek 5a: Medikal kağıt ve dokunmamış malzemeler (bkz.syf.102)

12.1.3 Sterilizasyon ruloları / poşetleri

- Üç tarafı kapalı hazır poşetlerde ısı ile kapatmaya bağlı hata riski iki tarafı ısı ile kapatılan rulolara göre %50 daha azdır.
- Poşetlerde açma yönü rulolara göre daha belirgindir aseptik açılıma daha uygundur
- Bir tarafı kağıt, diğer tarafı şeffaf film tabakadan oluşur.
- Tek kullanımlıktır.
- Isı ile kapatılır ya da kendinden yapışkanlı olabilir.
- Plastik film iki veya daha fazla kattan oluşmalıdır.
- Plastik katlar arasındaki bağ ayrılmamalı ve plastiğin şeffaflığını bozmamalıdır.

Ek 5b: Alet ve malzeme poşet paketleme standı (bkz.syf.102)

12.1.4 Polipropilen ruloları / poşetleri

- Hammaddesi selülöz içermez.
- Düşük sıcaklık sterilizasyon yöntemlerinde kullanılır.
- Tek kullanımlıktır.
- Isı ile kapatılır.

12.1.5 Konteyner sistemleri

- Metal, plastik, filtreli veya valfli kapaklı kutulardır.
- Neme dirençlidir.
- İçinde su buharının birikmesine izin vermeyecek yapıda olmalıdır.
- Sterilizanın konteyner içine nüfuz edebilmesi için filtreli bölümleri olmalıdır.
- Konteynerler tek kullanımlık filtreli ya da çok kullanımlık seramik filtreli veya valf sistemli olabilir.
- Filtreleri üretici firmanın önerisi doğrultusunda değiştirilmelidir.
- Konteynerler için sızdırmazlık kontrolü üretici tarafından belli aralıklarla yapılmalıdır. Üretici önerisi yoksa test 6 ayda bir yapılmalıdır.
- Tromel kullanımı her malzeme almak için tromel kapağı açıldığından hava ile temas ve kontaminasyon riski çok yüksek olmasından ötürü kesinlikle kullanılmamalıdır.

Ek 5c: Konteynerler (bkz.syf.102)

12.1.6 Steriliteyi sürdüren şeffaf plastik örtüler

- Tozun pakete temasını engelleyen şeffaf plastik poşetten yapılmıştır.
- Sterilizasyondan sonra uygulanır
- Malzemenin raf ömrünü uzatır.

12.2 Paketleme malzemelerinin standartları

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

12.3 Paketleme prensipleri

- Buhar sterilizatörde steril edilecek bohça ebatları 30x30x50 cm boyutlarından daha büyük ve ağırlığı 5,5 kg'dan fazla olmamalıdır.
- Zarf veya dikdörtgen usulü 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 10 kg'ı geçmemelidir.
- Paketlenecek alet ve malzemelerin temiz, kuru ve tam olarak çalıştığından emin olunmalıdır.
- 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.

12.4 Paketleme yöntemleri

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

12.4.1 Zarf yöntemi

- Masa üzerine çift katlı paketleme malzemesi 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.

EK 6a: Zarf yöntemi (bkz.syf. 103)

12.4.2 Dikdörtgen yöntemi

- Masa üzerine çift katlı paketleme malzemesi 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.

EK 6b: Dikdörtgen yöntemi (bkz.syf. 103)

12.4.3 Kağıt/plastik poşetlerle paketleme yöntemi

- Paketlenecek malzemeye uygun büyüklükte kağıt/plastik poşet seçilir.
- Makina yardımı ile kağıdın bir tarafı yapıştırılarak malzeme içine yerleştirilir, daha sonra diğer taraf yapıştırılır.
- Paket ağırsa veya birden fazla alet paketlenecekse çift kat paketleme yapılır.
- Çift kat paketlemede
- İçteki 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.
- İçteki paket alet konduktan sonra paketleme makinesi ile kapatıldıktan sonra paket açılma yönü göz önünde bulundurularak ikinci paketleme poşeti içine konur ve paketin kenarları paketleme makinesi ile kapatılır.
- 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, şeffaf kısmına yapıştırılır.
- Havanın genişlemesine ve paketin yırtılmasına yol açabileceği için poşet içerisindeki hava paket ısı ile kapatılmadan önce boşaltılabildiği kadar boşaltılır.

EK 7a: Kağıt/plastik poşetlerle paketlenmiş cerrahi alet (bkz.syf. 104)

EK 7a: Kağıt/plastik poşetlerle paketlenmiş tas (bkz.syf. 104)

12.5 Malzemelere uygun bakım ve paketleme yöntemleri

Cerrahi alet setleri:

- Parçalara ayrılmış uygun olan aletlerin montajı yapılır.
- Gerektiğinde medikal yağ ile yağlanır. Fazla yağ lifsiz yumuşak bir bez ile silinir.
- Ek yerleri sertleşen aletlere bakım spreyi uygulanır.

-
- Set listelerine göre setin içerisindeki aletler kontrol edilir. Arızalı aletler ayrılır.
 - Paket bandı veya dökümantasyon etiketi üzerine set adı ve varsa sette eksik olan aletler yazılır.
 - Aletlerin miktarına uygun büyüklükte tel sepet kullanılır.
 - Tel sepetin tabanına 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.

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 25-30 cm'lik sterilizasyon poşetlerine) paketlenir.

Spançlar ve laparotomi pedleri:

- Spançlar ve laparotomi pedleri temiz oda koşullarında ve standartlara uygun şekilde hazırlanmalıdır.
- 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.)
- Tek tarafı yapıştırılmış olan kağıt/poşet paket içine (radio-opaklı ise radio-opak 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 veya zarf yöntemine uygun olacak şekilde paketleme işlemi yapılır.
- Paket, buhar için maruziyet bandı 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.

Tekstilller:

- TS EN 13795+A1'e uygun olmalıdır.
- Yıkamış ve temiz çamaşırlar cinslerine göre ayrılır.
- Işıklı masada delik, yırtık olup olmadığı kontrol edilerek sağlamlar en kolay açılabilceği şekilde katlanır.
- Katlarken üzerinde iplik, band atığı vs. varsa bunlar alınır, gerekirse yapışkan maddenin temizlenmesi için çamaşırhaneye gönderilir.
- Çamaşır seti yapılacaksa; en son örtülecek örtü en alta gelecek şekilde birbirlerine paralel olarak yerleştirilir. Paketleme yöntemlerinden zarf veya dikdörtgen yöntemine uygun olarak yapılır.
- Paketin ne çok sık, ne de çok gevşek olmamasına dikkat edilir.

12.6 Sterilizasyon Yöntemine Göre Paketleme Materyali Seçimi

Paketleme malzemesi	Buhar	Etilenoksit	Gazplazma	Formaldehit	Radyasyon	Kuru Isı
Kumaş örtü	+	-	-	-	+	-
Selüloz örtü	+	+	-	+	+	-
Polipropilen örtü, poşet (selülozsuz)	+	+	+	+	+	-
Kağıt + plastik poşet	+	+	-	+	+	-
Metal konteynir	+	+	-	+	-	+
Plastik konteynir	+	+	+	+	+	-

(*) Radyasyon direncini artırıcı katkı maddesi içeren polipropilen

(**) Radyasyona dirençli plastik konteynir (***) Isıya dirençli plastik konteynir.

12.7 Paketleme makinesi

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

- Poşet kapatma sıcaklığı paketleme malzemesini üreten firma önerisi doğrultusunda ayarlanmalıdır.
- Paketleme makinesi ile paketi oluşturan kişinin isim/isim soyisim baş harflerinin, paketleme tarihinin yazılabilmesi, kapatma sıcaklığının kaydedilebilmesi, bu veriler ile ilgili istendiğinde yazılı çıktı alınabilmesi idealdir.
- Otomatik baskı yapamayan makinelerde paket üzerine yazılacak tanımlayıcı bilgiler poşetin ısı ile kapatılan kısmının üst dış kısmına yazılmalıdır.
- Kullanılacak kalemler çıkmayan, akmayan, silinmeyen, sızdırmayan olmalı, toksik olmamalıdır.

12.8 Paketleme makinesi ve sterilizasyon ruloları ve poşetlerin kontrolü

Paketleme makinesi ve sterilizasyon ruloları ve poşetlerin kontrolü aşağıdaki testler kullanılarak yapılabilir. Testlere ve sıklığına kurum karar verir. Paketleme makinesinde istenen sıcaklığa ulaşıldığını gösteren cihazların kullanılması önerilir.

- Paketleme makinesinin seal check ile kontrolü,
- Gözle kontrol,
- Peeling testi,
- Sterilizasyon poşetlerinin kapama yerleri ve yan kenarların tam kapandığının ink testi ile kontrolü yapılabilir.

13. STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ

13.1 Kuru sıcaklık sterilizasyon yöntemi (Pastör fırını)

Mikrobisidal etki oksidasyon yolu ile hücre proteinlerinin koagüle olmasına bağlıdır. Kontrol parametrelerinin güvenilir olmaması, kabin içerisinde homojen ısı dağılımının sağlanamaması, işlemin uzun sürmesi ve yüksek ısının metal aletlerde tekrarlayan maruziyet sonucu uzun sürede zarar vermesi gibi nedenlerle önemi ve değeri azalmış bir sterilizasyon yöntemidir. Bu nedenlerle cerrahi aletlerin sterilizasyonu amacıyla kullanılmamalıdır. Kullanım alanı su ile geçimsiz bazı malzemeler (Pudra gibi tozlar, vazelin, gliserin vb.) ile sınırlıdır.

Kuru sıcaklık sterilizasyonu sıcaklık dereceleri ve süreleri:

Sıcaklık	Süre
150°C	2,5 saat
160°C	2 saat
170°C	1 saat
Bu sıcaklık ve süreler ile ilgili değişik kaynaklarda farklı değerler bildirilmektedir.	

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

13.2 Basıncılı buhar sterilizasyon yöntemi

En etkili ve en güvenilir sterilizasyon yöntemidir. Isıya dayanıklı ve basınçlı buhar sterilizasyonuna uygun olan malzemelerde başka bir yöntemin uygulanması önerilmez.

Etki mekanizması mikroorganizmaların proteinlerinin hidroliz yoluyla denatürasyonuna bağlıdır.

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. Sıcak su buharının malzemeler üzerinde yoğunlaşması sırasındaki enerji transferi mikroorganizmalar üzerinde öldürücü etkiyi sağlar.

Sterilizatör ceket sıcaklığı sterilizasyon sıcaklığından 1-1,5°C yüksek olmalıdır. Daha düşük ceket ısı söz konusu olduğunda aşırı ısınmış buhara yol açar. Aynı şekilde basınç düşürme hattının sterilizatöre 4 metreden daha yakın olması ya da sterilizatör içinde çok miktarda higroskopik (nem tutucu) malzemenin (selüloz, pamuk vb) varlığı da (egzotermal redüksiyon) aşırı ısınmış buhara yol açar. Aşırı ısınmış buhar enerjisinin tamamını malzemeye aktaramayacağından efektif sterilizasyon gerçekleşemez.

Buhar Sterilizasyon Uygulama Sıcaklık ve Süreleri:

134°C'de	5 dakika	(önlü vakumlu otoklavlarda)
121°C'de	15 dakika	(önlü vakumlu otoklavlarda)
121°C'de	30 dakika	(vakumsuz otoklavlarda)

Buhar Sterilizatörler

Sterilizatörler, içine konulabilen malzeme büyüklüğüne göre küçük veya büyük sterilizatör olarak tanımlanır.

TS EN 13060+A2 standardına göre 30x30x60 cm ebatlarında bir kutunun sığamayacağı ve 60 litrenin altında olan sterilizatörler küçük sterilizatör olarak tanımlanmıştır. Bu sterilizatörlerde üç farklı döngü yapılabilir:

N tipi (Non-wrapped) sterilizasyon döngüsü: Yer çekimi prensibiyle çalışır. Sadece paketsiz ve lümensiz malzemelerin sterilizasyonunda kullanılabilir. Rutin sterilizasyon programı olarak tercih edilmemelidir.

S tipi (Specified) sterilizasyon döngüsü: Ön vakumla çalışır. Genellikle diş hekimliğinde kullanılan piyasemen ve angludurva gibi özel aletler için tasarlanmış bir döngüdür. Üretici önerilerine göre kullanılmalıdır.

B tipi (Big) sterilizasyon döngüsü: Fraksiyone ön vakumla çalışır. Paketli ya da paketsiz, lümenli ya da lümensiz her türlü tıbbi cihazın sterilizasyonunda kullanılabilir. S tipi döngü gerektiren özel aletler dışında B tipi döngü tercih edilmelidir.

TS EN 285+A2 standardına göre de en az 30x30x60 cm büyüklüğündeki bir kutunun girebileceği kazana sahip sterilizatörlerde büyük sterilizatörler olarak tanımlanmıştır.

Çalışma prensibine göre de gravite, vakumlu, ön vakumlu ya da fraksiyone ön vakumlu buhar otoklavları olarak tanımlanır.

13.2.1 Gravite (Yerçekimi) sterilizatörler

- Buhar, sterilizatör içine girer ve hava ile yer değiştirir.
- Lümeni olmayan malzemeler için uygundur.
- MSÜ'lerde cerrahi alet sterilizasyonu için kullanılmaz.
- Bowie&Dick testi uygulanamaz.
- Sıvıların sterilizasyonu için kullanılabilir. *(Sıvı sterilizasyonu MSÜ Ünitesi dışında başka bir alanda yapılır)*
- **Gravite sterilizatörlerde sıvı sterilizasyonu için:**
 - Sıcaklığa dayanıklı borosilikat cam şişeler tercih edilmelidir.
 - Şişeler havalandırılabilir kapaklı olmalı ya da kapaklar çok sıkı kapatılmamalıdır.
 - Sadece likit programı kullanılmalıdır.
 - Steril edilecek sıvı ile otoklavın iç sıcaklığı arasındaki dengelenme zamanı toplam sıvı miktarı ile doğru orantılıdır.
 - Sterilizasyon zamanı sıcaklık dengelendikten sonra başlamalıdır. Bunun için döngüdeki en büyük sıvı kabı içine bir sıcaklık sensörü yerleştirilmeli ve bu kaptaki sıcaklık 121°C'ye ulaştıktan sonra sterilizasyon süresi başlatılmalıdır. Sıcaklık sensörü içermeyen otoklavlarda tablodaki sıvı miktarı ve sürelerle dikkat edilmelidir.
 - Sterilizasyon süresi sensör 121°C'ye ulaştıktan sonra 20 dakika olmalıdır.
 - Sterilizasyon sonrası soğutma işlemi için hava ya da su kullanan sistemler vardır.

Soğutma işlemi çok yavaş yapılmalıdır. Soğutma sistemi olmayan otoklavlarda kapak açılmadan önce sıvıların kendi kendine soğuması beklenemelidir. Aksi takdirde şişeler patlayabilir veya kırılabilir.

Tablo. Sıcaklık sensörü olmayan yer çekimli sterilizatörlerde sıvı miktarına göre süreler

Bir sıvı kabındaki sıvı miktarı	121°C'de Minimum sterilizasyon süresi (dk)
75 mL	25
250 mL	30
500 mL	40
1000 mL	45
1500 mL	50
2000 mL	55
>2000 mL	55+10dk/L

13.2.2 Ön vakumlu sterilizatörler

- Ön ısıtmadan sonra vakum yolu ile sterilizatör içerisindeki hava boşaltılır ve sonra buhar seri dalgalar halinde sterilizatörü doldurur.

13.2.3 Anlık sterilizasyon

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

13.2.4 Buhar sterilizatörü yükleme prensipleri:

- Büyük paketler alttaki rafa, küçük paketler üst rafa yerleştirilir.
- Konteynerler aynı tarafa üst üste yüklenebilir. Dokunmamış kumaşla paketlenmiş

malzemeler aynı tarafa üst üste yüklenebilir. Yükleme için paketler arasında buharın dolaşmasını sağlayacak raflar kullanılmalıdır.

- Islak pakete neden olacağından, asla konteyner üzerinde dokunmamış kumaşla paketli setler veya dokunmamış kumaşla paketli set üzerinde konteyner olacak şekilde yükleme yapılmamalıdır.
- Bohçalar dikey/eğik/pozisyonda olmalı, alet tepsileri alt rafa yatay yüklenmelidir.
- Paketlerin kendi aralarında boşluk olmalı ve sterilizatörün duvarıyla arasında 5-10 cm'lik boşluk olmalıdır.
- Sterilizasyon poşetleriyle paketlenmiş malzemelerde sterilizasyon sırasında paketin iki katına yakın genişleyeceği hesaba katılarak yükleme yapılmalı asla bu paketler sıkıştırılmamalıdır.
- Kazan hacminin en fazla %70'i doldurulmalıdır.
- Hasta örtü setleri ve içi çukur olan taslar yan yana hafif aşağı bakacak şekilde yerleştirilmelidir.
- Bohçaların nemli çıkması için MSÜ ekibinden ve sterilizasyon cihazından kaynaklanan nedenler bilinmeli ve önlemleri alınmalıdır.

EK 8a: Cerrahi set yükleme (bkz.syf.105)

13.2.5 Bohçaların nem açısından değerlendirilmesi

Nemli bohça şüpheli durumlarda kuruluk testi yapılabilir. Rutin olarak tekrarlanmasına gerek yoktur. Kuruluk testi için bir test paketi kullanılmalıdır. Paketin ağırlığı sterilizasyondan önce ve sonra tartılarak karşılaştırılır. Test paketi örtü bohçası ise ağırlığı %1'den, alet seti ise %0,2'den fazla artmamalıdır.

MSÜ Ekibinden kaynaklanan nemli bohça nedenleri:

- Bohça ebatlarının büyük olması
- Bohçaların sık yerleştirilmesi
- Metal malzeme yoğunluğunun fazla olması
- Malzemelerin nemli bohçalanması
- Sıcak metal malzemelerin otoklav içinde soğuması beklenmeden soğuk yüzeyle temas ettirilmesi
- Cerrahi kapların kenar kıvrımlarında su birikmesi
- Aşırı yoğunlaşma sonucu yoğunlaşan su buharının malzemelerin girintilerinde hapsolmesi

MSÜ sterilizasyon cihazından kaynaklanan nemli bohça nedenleri:

- Buhar kalitesinin düşük olması
- Buhar miktarının yetersiz olması
- Drenaj vanası arızası
- Filtre tıkanıklığı
- Buhar ceketinde su olması

- Kurutma süresinin yetersiz olması
- Vakum kurutma sistemi arızası
- Kazan sıcaklığının yetersiz olması
- Su basıncının düşük olması

Nemli bohça takibi için kontrol kaydı yapılır. Nemli çıkan bohçalar kullanıma verilmez. Sterilizatörün kurutma fazını uzatmak nemli bohçalar için bir çözüm değildir. Nemli bohça nedeni ortadan kaldırılmalıdır.

13.3 Düşük sıcaklıkta sterilizasyon yöntemleri

13.3.1 Etilen Oksit (EtO) ile sterilizasyon

- EtO renksiz, kokusuz, havadan biraz daha ağır, yanıcı ve patlayıcı, toksik bir gazdır.
- EtO sterilizasyonu düşük sıcaklıkta, nem ve EtO, gazı ile sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesidir.
- EtO, mikroorganizmaların hücre duvarı ile reaksiyona girerek irreversibl alkalleşmeye sebep olan bir sterilan olarak çalışır.
- Birçok tıbbi malzeme ile uyumlu olup, sıcaklığa duyarlı malzemeler için tercih edilen bir yöntemdir.
- EtO, sterilizasyonu için sürenin, nemin (%40-60) ve sıcaklığın (37-55°C) belli seviyelerde olması gerekmektedir.
- EtO, gazı kolayca penetre olduğu için steril malzemeler üzerindeki gaz artıklarını uzaklaştırmak amacı ile, sterilizasyon sonunda havalandırmaya ihtiyaç vardır.
- TS EN 11135-1 standardına göre EtO, konsantrasyonu 300-1200 mg/L arasında olmalıdır.
- EtO gibi gaz sterilanların kristal içerisine penetrasyonu mümkün değildir. Yüzeyde organik madde varlığında kristalleşme olacağından bu yüzey etilen oksit ile steril olmayacaktır.
- 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.
- Koku ile hissedilebilir oran yaklaşık 500-750 ppm'dir.
- EtO sterilizasyon odasında hava değişimi bir saatte minimum 20, odadaki basınç çevre alanlara göre daha negatif olmalıdır.
- Basınç farkı sesli ve görüntülü uyarı sistemi ile sürekli monitorize edilmelidir.
- Eto egzoz gazı için egzoz fanı olmalı 25 metre aralıklarla "Dikkat Eto egzoz" etiketi ile tanımlanmalıdır.
- Eto egzozu paslanmaz çelik boru ile binanın çatısından veya yakınında daha yüksek bir bina varsa bu binanın en yüksek noktasına göre 7,5 metre yükseklikten atılmalıdır.
- Buhar sterilizatör kullanım kayıtları tutulmalıdır.

FORM-7: Buhar Sterilizatör Kullanım Formu (Bkz.Syf.113)

13.3.1.1 Yüklerken dikkat edilmesi gerekenler

- Paketler sepetin içine dik olarak yerleştiriliyorsa birbirine paralel olarak, düzgün bir 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 %70'den fazlası doldurulmamalıdır.

13.3.1.2 Havalandırma süresi

- Sterilizasyon sonrası cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saatte havalandırma yapılmalıdır.
- Steril edilen malzemenin yapısı, kullanım amacı, lümen inceliği, lümen uzunluğu, vücutta bırakılacak olması gibi kriterler göz önünde bulundurularak ilaveten on iki saatten iki haftaya kadar havalandırmaya ihtiyaç duyulabilir.

13.3.1.3 Koruyucu Giysiler

- Eldiven, bone
- Göz koruyuculu maske
- Uzun kollu gömlek

13.3.1.4 Güvenli çalışmak için 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.)
- EtO gaz atığı bir katalizörle nötralize dildikten sonra tahliye edilir.
- EtO odasındaki gaz seviyesi için sesli alarm sistemi veya el dedektörü kullanılır.
- EtO gaz kaçağı olması durumunda kimyasal gaz bulaşlarından korunmak sağlayan ve standartları karşılayan kıyafetler kullanılmalıdır (Gaz maskesi ve Koruyucu kıyafet).

13.3.1.5 Kartuşlu sistemler

- Cihaz kapasitesine göre uygun miktarda %100 EtO içeren alüminyum kaplardır.
- Cihaz- kartuş uyumu aranır.
- Yangın / patlama tehlikesini azaltmak için kartuşlar konteynır veya saklama tankı içinde muhafaza edilir.

13.3.1.6 Acil durumlarda MSÜ tahliyesi

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

- Yangın, elektrik kaçağı vb durumlarda kartuş veya tüpler alandan uzaklaştırılır.
- Tüm sterilizasyon çalışanları alandan uzaklaştırılır.
- Odaya girilebilmesi için alarmin susması beklenir ve sonra Eto sızdırmaz uzun kollu kıyafet, eldiven giyilerek ve kimyasal gaz maskesi takılarak girilir. Bu kıyafetler ünite dışında muhafaza edilmelidir.

13.3.1.7 Maruziyette yapılması gerekenler

- Kontaminasyon kaynağı mümkünse ortamdaki uzaklaştırılır ve maruz kalan kişi temiz havaya çıkarılır.
- Hemen tıbbi yardım çağırılır.
- EtO cilde bulaşırsa beş dakika boyunca ya da kimyasal madde çıkana kadar ılık ve yavaş akan suya tutulur.
- Genel destek tedbirleri (rahatlatma, ısıtma, dinlendirme) uygulanır.
- Tüm zehirlenmelerde bir doktora ya da en yakın zehirlenme merkezine başvurulur.

13.3.2 Formaldehit ile sterilizasyon

LTSF (Low temperature steam and formaldehyde - 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.

13.3.3 Hidrojen Peroksit Gaz (H_2O_2) Sterilizasyon

Hidrojen peroksit (H_2O_2), geniş spektrumlu, güvenli ve çok güçlü bir okside edici ajandır. Sıvı formda kullanıldığında düşük konsantrasyonlarda bakterisidal ve fungisidal etki gösterirken, %25-60 gibi yüksek konsantrasyonlarda sporisidal etki gösterebilmektedir. Gaz formdaki Hidrojen peroksit, sıvı formunun aksine çok düşük konsantrasyonlarda bile (>0.1 mg/litre) virüsidal, bakterisidal, fungisidal, mikobakterisidal ve sporisidal etki gösterir.

Hidrojen peroksit gazı kullanan sistemler genel olarak 2'ye ayrılır:

- Plazma yöntemini kullanan sistemler
- Doğrudan Hidrojen peroksit gazı kullanan sistemler

Her iki sistemde de yüksek konsantrasyonda Hidrojen peroksit cihaz içerisine enjekte edilir. Derin vakum altındaki ortamda Hidrojen peroksit buharlaşarak dağılır. Difüzyon aşamasında, bir biyosit olan Hidrojen peroksit, mikroorganizmalar üzerinde öldürücü

etki gösterir. Plazma yöntemini kullanan sistemlerde uygulanan radyo frekans (RF) enerjisiyle, mikroorganizmalarla reaksiyona girip onların yaşamsal fonksiyonlarını durduracak olan bir plazma yaratılır. RF enerjisi kapatıldığında, Hidrojen peroksit esas olarak su buharı ve oksijene dönüşür. Doğrudan Hidrojen peroksit gazı kullanan sistemlerde ise pompa solüsyon dönüştürücü ile birlikte kazan içersindeki buharlaştırılmış solüsyonu oksijen ve su buharına dönüştürüp atılmasını sağlar.

Her iki sistemde de özel havalandırma zorunluluğu yoktur. Robotik ve elektronik aletler de dahil olmak üzere sıcaklığa duyarlı, hassas cerrahi aletlerin %95'den fazlası Hidrojen peroksit gaz sterilizasyon yöntemi ile uyumludur. Sıvıların ve selüloz bazlı materyallerin sterilizasyonunda kullanılamamaktadır. Ayrıca, tekrarlayan çevrimlerde Nylon içeren materyallerin ömrünü kısalttığı gösterilmiştir.

- Paketleme için selülöz içermeyen polipropilen, tyveck gibi sentetik malzeme kullanılır.
- Hidrojen peroksit gazının en önemli dezavantajlarından biri penetrasyon yeteneğinin etilen oksit ya da formaldehit kadar güçlü olmamasıdır. Lümen çapları ve lümen uzunluk ölçülerinin uygunluğu konusunda firmanın önerileri alınmalıdır.
- Tüm sterilizasyon yöntemlerinde olduğu gibi Hidrojen peroksit gaz sterilizasyon yönteminde de organik madde varlığı sterilizasyonu olumsuz etkilemektedir.
- Hidrojen peroksit gazının insan ve hayvanlarda enfeksiyon yapabilen prion türleri üzerine etkili olduğu gösterilmiştir.

13.3.4 Ozon sterilizasyonu

- Ozon içme suyu dezenfeksiyonunda ve koku giderilmesinde uzun yıllardır kullanılmaktadır.
- Geniş bir antimikrobiyal spektrumu vardır, kolayca elde edilebilir ve çevre için toksik madde bırakmaz.
- Sporisidal etki için yüksek konsantrasyonu gereklidir.
- Sterilite güvence düzeyini sağlaması için yüksek nem ve yüksek konsantrasyon gereklidir.
- Hidrojen peroksit ve perastik asit ile sinerjistik etkisi gösterilmiştir.
- Çevre ve sağlık çalışanı için zararlı etkisi yoktur.
- Materyal uyumu iyidir.

13.3.5 Perasetik asit sterilizasyonu (Otomatik perasetik asit sterilizatörü)

- Endoskop sterilizasyonu için geliştirilmiştir.
- 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.

13.3.6 Gamma Radyasyonu (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 yön.

13.4 Sterilizasyon yöntemlerinin avantaj ve dezavantajları

STERİLİZASYON YÖNTEMİ	AVANTAJLAR	DEZAVANTAJLAR
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 sterilizasyon	Sağlık çalışanına ve çevreye zararsız Toksik artık bırakmaz Çevrim süresi kısa Sıcaklık ve buhara hassas malzemeler için uygun Kullanımı kolay Birçok tıbbi malzeme ile uyumlu	Selüloz, pamuk ve sıvılar için uygun değil 40 cm uzunluk ve 3 mm lümen çapı sınırlaması Polipropilen paketleme gereksinimi ve spesifik konteyner gereksinimi

%100 Etilen oksit (EtO)	Paketli ve lümenli aletlere penetrasyon iyi Tek doz kartuş Negatif basınçlı ortamda minimal gaz kaçacağı Kullanımı kolay Birçok tıbbi malzeme ile uyumlu	EtO'nun uzaklaştırılması için havalandırma gerekliliği Toksik, Karsinojen, Yanıcı, patlayıcı Havalandırma zamanı uzun
Düşük Sıcaklıkta Buhar Formaldehit	Paketli ve lümenli aletlere penetrasyon iyi Kullanımı kolay Birçok tıbbi malzeme ile uyumlu	Toksik, Karsinojen
Ozon	Sterilizasyon sağlar Havalandırma süresine ihtiyaç yok Sıcaklığa ve neme duyarlı malzemeler için uygun Çevreye zararı yok Lümen penetrasyonu iyi	Sıvılar steril edilemez. Özel paketleme malzemesi gerekli. Selüloz, lateks, kauçuk, tekstil ile uyumlu değil.

13.5 Sterilizatörlerin temizliği

- Sterilizatörlerin temizliği üretici firma doğrultusunda yapılır.
- EO, 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 süzgeci 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.
- En az ayda bir kez sterilizatörün kazanı, soğukken, üretici firma tarafından önerilen bir kazan temizleyici ajan ile ovulmalı ve iyice durulanmalıdır. Bu işlem kazan içinde zaman içinde oluşan renklenme ve paslanmanın önüne geçmeyi sağlar.
- Sterilizatörlerin kontrol paneli ovmadan ve suyu iyice sıkılmış bez ile temizlenir.
- Cihazın dış yüzeyi üretici firmanın önerdiği çelik parlatici ile parlatılır.

14. STERİLİZASYON BAŞAMAKLARININ İZLENMESİ

- Sterilite güvence düzeyi konsepti gereğince sterilizasyon sürecinin tüm basamaklarının kontrol edilmesi gerekir. İzleme fiziksel, kimyasal ve biyolojik yöntemler kullanılarak yapılabilir.

14.1 Fiziksel kontrol

- Cihaz üzerindeki program döngüsü çizelge kaydedicileri-bilgisayar çıktıları, sıcaklık ve basınç ölçme cihazları, nem ölçerler göstergelerin kontrollerini kapsar.
- Sterilizasyon çevriminin fiziksel koşulları hakkında bilgi verirler.
- Elektronik ve mekanik sensörlerden gelen veriler değerlendirilir.
- Cihaz yazıcı çıktıları kontrol edilir ve kayıt sisteminin bir parçası olarak kullanılır.
- Cihazdaki sensörler zamanla duyarlılığını yitirdiğinden ve yıprandıklarından sürekli kalibre edilmesi gerekir.
- Cihazdaki sensörler zamanla duyarlılığını yitirdiğinden üretici firma önerisine göre düzenli olarak kalibre edilmesi gerekir.

14.1.1 Vakum kaçak Testi: Buhar sterilizatörlerde vakum kaçağı 1.3 milibar/dk.'dan fazla olmamalıdır. Haftada bir kez yapılır. Sınır değere yakın bulunursa daha sık yapılabilir. Sonuçlar kaydedilmeli, sterilizatör çıktıları saklanmalıdır.

14.1.2 Bowie&Dick testi

- Vakumlu buhar sterilizatörlerde doymuş buharın, steril edilmesi planlanan yüke hızlı ve düzgün bir şekilde girip girmediği test edilir
- Sterilizatörün hücredeki havayı çıkarma ve havanın yeniden girmesini önleme kabiliyeti bu yöntemle test edilir.
- Buhar sterilizasyonunda etkin bir sterilizasyon için buharın steril edilecek tüm yüzeylere doymuş buhar formunda ulaşması, uygun sıcaklık ve sürede etkisini sürdürmesi gereklidir.
- Bowie-Dick test programındaki ön vakum sayısı ve derinliği ile günlük kullanımdaki sterilizasyon programının ön vakum sayısı ve derinliği aynı olmalıdır. Her iki programın çıktısı karşılaştırılarak bu kontrol sağlanabilir.
- Bowie&Dick test paketi, sterilizatör boşken en alt rafa hava tahliye valfi veya vakum pompasına en yakın yere konur
- Bowie&Dick test programında sterilizasyon süresi 3,5 dakikadan uzun olmamalıdır.
- Program bitiminde test yapıp kontrol edilir ve herhangi bir sorun yoksa tüm çizgilerin homojen görünümde referans renge dönmesi beklenir.
- Bowie&Dick testi her gün bir kere işlemlere başlamadan önce, büyük onarımlardan sonra cihaz kapatılmadan çalıştırılıyorsa, her gün aynı saatte yapılır.
- Bowie& Dick test sonuçlarının saklanması gereklidir.

FORM-8: Buhar Sterilizatör Kullanıma Hazırlık Formu (Bkz.Syf.114)

Bowie&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 dakikadan daha uzun süreli işleme tabi tutulursa hatalı sonuçlar alınabilir.

14.1.3 Elektronik test sistemleri

Buhar penetrasyonu (Bowie&Dick), vakum kaçağı, hava kalıntısı ile sıcaklık, zaman ve basınç parametrelerini test edebilen elektronik test sistemleri, sterilizasyon döngüsü sırasındaki fiziksel parametreleri de kaydedebilir.

14.2 Kimyasal Kontrol

Kimyasal indikatörler; basitçe, paketin yerleştirildiği yerde maruz kaldığı belli sterilizasyon koşullarını gösterir. Ancak kimyasal indikatörler belli bir sıcaklık-zaman aralığında çalışmak üzere üretilmişlerdir ve bu aralıklar dışında asla doğru çalışmazlar. Örneğin sıcaklık önerilen aralığın üzerindeyse paket içerisinde bölgesel aşırı ısınma nedeniyle indikatör beklenenden daha önce renk değiştirecektir. Oysa yeterli nem olmaksızın yüksek sıcaklıkta mikrobiyal ölüm çok daha yavaş olacaktır. Kimyasal indikatörlerin sağlayacağı bilginin değeri indikatörün sınıfına, sayısına ve sterilizatör içindeki yerine bağlıdır. Bu indikatörler işlem validasyonu sırasında tespit edilen ve sterilizatörün tamamını temsil edebilecek özellikteki bölgelere yerleştirilmelidir.

Bir kimyasal indikatörde çevrim sonrasında gerekli renk değişimi olmadıysa asla bu durum indikatörün çalışmadığı şeklinde yorumlanmamalı, mutlaka sterilizasyon sürecinde hata olarak değerlendirilmeli ve süreç aşağıdaki muhtemel problemler açısından tekrar gözden geçirilmelidir:

- Sterilizatörün belirlenmiş değerlere ulaşmasını engelleyen bir arızası var mı?
- Paketleme malzemesinde bir değişiklik var mı?
- Paket içindeki malzeme miktarında değişiklik var mı?
- Sterilizatörün rutin bakım ve kalibrasyonu uygun şekilde ve zamanında yapıldı mı?
- Doğru sterilizasyon programı kullanıldı mı?
- Kimyasal indikatör üretici firmanın önerisine göre kullanıldı mı?
- Sterilizatörün çevrimini etkileyebilecek harici bir problem var mı? (Buhar basıncı, akım hızı ve içerdiği yoğunlaşmamış gazlar gibi.)

14.2.1 Kimyasal indikatörlerin sınıflandırılması

Kimyasal indikatörler ISO-11140 standartlarına göre 6 kategoride incelenir:

Sınıf I İşlem indikatörleri: işleme girmiş ve girmemiş ürünleri birbirinden ayırt etmek için kullanılır ve paketin dış kısmına uygulanır (Maruziyet bantları-İndikatörlü etiketler). Sterilizasyon etkinliği hakkında bilgi vermezler.

Sınıf II Spesifik testlerde kullanılan indikatörler: Bowie& Dick test ile ilgili spesifik testleri tanımlar (bkz.14.1.2 Bowie-Dick testi)

Sınıf III Tek değişkenli indikatörler: Sterilizasyon sürecinin sıcaklık ya da zaman gibi tek parametresini monitörize eden indikatörlerdir.

Sınıf IV Çok değişkenli indikatörler: Sıcaklık/süre, süre/buhar kalitesi, süre/buhar kalitesi/sıcaklık gibi birden fazla parametreyi monitörize edebilen ve sıcaklıktaki 2°C'lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-25 farklılığı gösterebilen indikatörlerdir.

Sınıf V Entegratörler: Çok parametrelili indikatörlere göre daha dar aralığı monitörize eder. Sıcaklıktaki 1°C'lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-15 farklılığı gösterebilir. Renk değişimli ya da ilerlemeli şerit şeklinde kullanılabilir. Entegratörün renk değiştirebilmesi ya da ilerleyebilmesi için çember içinde belli D ve Z değerlerine ulaşılması gerekir. Bu değerler ISO 11140-1'e göre biyolojik indikatör için ISO 11138'de istenen performans gerekliliklerine eşdeğer ya da daha üstün olmak zorundadır.

Sınıf VI Emülasyon indikatörleri: Emülatör olarak isimlendirilen bu indikatörler sıcaklıktaki 1°C'lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-6 farklılığı gösterebilir. Çevrime özgü indikatörlerdir. Farklı sterilizasyon çevrimleri için o çevrimlere uygun üretilmiş emülatör indikatörler kullanılmalıdır. Örneğin 134°C'de 5 dk döngü yapan bir buhar sterilizatörde 134°C de 7 dk için üretilmiş bir sınıf 6 indikatör kullanılamaz.

14.2.2 Kimyasal indikatörlerin kullanımı

- 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 algılanmamalıdır.
- Sınıf 3, 4 ve 5 indikatörler paket içinde kullanılabilir.
- Sınıf 5 yük kontrolünde tercih edilebilir.
- Sınıf 6 indikatörler sadece sterilizasyon programı uygun olmak koşuluyla paket veya yük kontrolünde kullanılabilir.
- Düzenli bakım, onarım ve kalibrasyonu yapılan buhar sterilizatörlerde, Bowie&Dick testi ve vakum kaçak testleri ve yük kontrol testleri olumlu olmak, paket üzerinde sınıf 1 indikatör bulunmak koşulu ile özellikle küçük paketlerde (1-2 solid alet veya 5-10 spanç ya da ped içeren sterilizasyon poşetleri gibi...) her paket içinde kimyasal indikatör bulunması zorunlu değildir.

14.3 Biyolojik Kontrol

Biyolojik Kontrol; sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirmede yeterli olup olmadığını gösterir.

Biyolojik indikatörler içerisinde sterilizasyona en dayanıklı olduğu bilinen bakteri sporları kullanılmaktadır.

Biyolojik indikatörler suda veya kültür ortamında süspansiyon halindeki standart bakteri sporlarının plastik, kağıt, aliminyum taşıyıcılarda kurutulması ile elde edilmekte olup, sterilizasyonun izlenmesinde kullanılır.

STERİLİZASYON YÖNTEMİNE GÖRE KULLANILAN BİYOLOJİK İNDİKATÖR VE UYGULAMA SIKLIĞI		
STERİLİZASYON YÖNTEMİ	BİYOLOJİK İNDİKATÖR	UYGULAMA SIKLIĞI
Buhar	Geobacillus stearothermophilus	En az haftada bir kez İmplant içeren her yükte
H ₂ O ₂	Geobacillus stearothermophilus (B.stearothermophilus)	En az günde bir kez
Formaldehit	Geobacillus stearothermophilus (B. stearothermophilus)	Her döngüde
Etilen Oksit	Bacillus atrophaeus (B.subtilis)	Her döngüde
Kuru Isı	Bacillus atrophaeus (B.subtilis)	Haftada bir kez

- Biyolojik indikatörler ayrı bir paket veya bohça (bkz: 14.4 Zorlaştırıcı test paketi) içerisine konularak, sterilizatörün kapak, köşeler ve vakum çıkışları gibi sterilizasyon işleminin en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir.
- Çevrim sonunda, üretici firma önerileri doğrultusunda tüp kırılarak inkübatöre yerleştirilmeli ve uygun sıcaklıkta inkübe edilmelidir.
- Inkübasyon süresi bitiminde üreme varlığı değerlendirilerek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü sağlayıp, sağlamadığı hakkında bilgi edinilir.
- Besiyeri içerip içermemesi, üreme tespit yöntemi ve inkübasyon süresine göre farklı biyolojik indikatörler mevcuttur.
- Biyolojik kontrol ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır.
- *FORM-9: Biyolojik İndikatör Kontrol Formu (Bkz.Syf.115)*
- Buhar sterilizatörlerinin ilk çevrim montajları sonrasında arka arkaya üç negatif sonuç alınmalıdır.
- Sterilizatörün büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alınmalıdır.
- Biyolojik indikatörün her farklı üretim lotu için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır. Bunun için bir indikatör sterilizasyona maruz bırakılmadan kırılarak inkübatöre yerleştirilmeli, pozitif üreme beklenmeli ve "pozitif kontrol" olarak kaydedilmelidir.
- Inkübatörlere her yıl kalibrasyon yapılmalıdır.

14.3.1 Biyolojik indikatör sonuçlarının pozitif olması halinde yapılması gerekenler

- Negatif ve pozitif kontroller değerlendirilerek biyolojik indikatörde bir problem olmadığı doğrulanmalıdır.
- Eğer cihaz arızası şüphesi varsa sterilizatör kullanım dışı bırakılır. Üretici firma veya biyomedikal tarafından bakım ve kontrolleri yapılır.
- Bakım ve kontrolleri yapılan cihaz testleri tekrarlanır. Ardı ardına 3 negatif biyolojik kontrolünden sonra kullanıma geçilir.
- Hangi sterilizatörün hangi çevriminde üreme olduysa o sterilizatörde steril edilmiş malzemeler toplanır, paketler açılır. Kirli malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır. Servis ve ameliyathaneye teslim edilen malzemeler geri çağrılır, geri çağırılma raporları kaydedilir.
- Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan malzeme veya aletler hastalara kullanıldı ise hasta enfeksiyon kontrol komitesi tarafından takibe alınır.
- Pozitif indikatöre neden olabilecek aşağıdaki nedenler araştırılmalıdır.

Buhar Sterilizatörlerde;

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

Düşük sıcaklık sterilizatörlerde;

- Ortam neminin uygun olmaması
- Gaz konsantrasyonunun yetersizliği
- Sterilizasyon sıcaklık ve süresinin yetersizliği
- Paketleme materyalinin uygun olmayışı
- Paketleme ve/veya yükleme hataları

14.4 Zorlaştırıcı test paketi (PCD-Process Challenge Device)

- Steril edilecek malzeme içinde, önceden belirlenmiş sterilizasyon koşullarının gerçekleşip gerçekleşmediğini test etmeye yönelik olarak, en zor koşulları taklit edecek şekilde hazırlanmış test paketidir.
- Tek kullanımlık ticari PCD paketleri 16 havlu prensibine göre ve lümenli alet sterilizasyonunu simüle etmek için kullanılabilen lümenli PCD'ler EN 867-5 standardının 4.5 ve 4.6'daki şartlarına uygun üretilmiş olmalıdır.
- Sterilizatörlerde yük kontrol amaçlı kullanılır.
- Kurum PCD paketi kendi oluşturabilir veya kullanıma hazır paketler kullanabilir.

14.5 Lümenli aletler için PCD

- Kullanımı isteğe bağlıdır ve üretici önerilerine göre kullanılmalıdır.
- Sterilizasyon işleminin etkili olup olmadığını anlayabilmek için, sterilizasyon işlemine karşı tanımlanmış zorlayıcı bir direnç oluşturmak amacıyla tasarlanmış bir sistemdir.
- İçi boş 2 mm çapında, 1,5 m uzunluğunda, duvar kalınlığı 0,5 mm politetrafloretinden üretilmiş ve ucuna yerleştirilmiş vidalı kapaklı bir kapsül ve kapsülde indikatör bulunur. EtO, buhar, formaldehit için kullanılabilir çeşitleri vardır.
- Kapsül içindeki indikatöre göre biyolojik veya kimyasal kontrol sağlar.
- Cihazın çeşitli bölgelerine yerleştirilir (tahliye valfinin üzerine) Endikatör sistemleri ve validasyonda kullanılışlarına dair yönerge EN 867-5 de verilmiştir.

15. KAYIT SİSTEMİ

Kayıt sistemi tıbbi cihazlarla ilgili kalite yönetim sisteminin önemli bir parçasıdır ve sterilizasyon sürecinin tüm basamaklarına ait verilere gerekli hallerde tekrar ulaşılmasına imkan sağlar. Bu amaçla;

- Kayıt kartları, etiketler ve kayıt saklama dosyaları
- Bilgisayarlı dokümantasyon sistemleri kullanılabilir

Büyük kapasiteli MSÜ'lerde bilgisayarlı dokümantasyon sistemleri hem sonuçları bilgisayar ortamında saklayabilmek ve böylece arşivleme sıkıntısından kurtulmak, hem alet kayıplarını engellemek, hem de aletleri kullanıldığı hastaya kadar izleyebilmek açısından diğer kayıt sistemlerine göre avantaj sağlar.

Kayıt sisteminde bulunması gereken veriler:

- 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
- Tüm sonuçlar mutlaka deneyimli bir kişi tarafından kontrol edilmelidir.
- Kayıtlar beş yıl saklanmalıdır.

16. VALİDASYON

Sterilizasyon sürecinin önceden belirlenmiş şartları sürekli sağladığının kanıtlanmasıdır. ISO 14937 "Sağlık Hizmeti Ürünlerinin Sterilizasyonu sterilize edici ajanın genel karakterizasyonu ve sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu (geçerliliğinin kanıtlanması, onaylanması) ve rutin kontrolü" rehberinin yürürlüğe girmesiyle kurulum değerlendirilmesi, işletim değerlendirilmesi ve performans değerlendirilmesi zorunlu hale gelmiştir. Validasyon MSÜ'de kalite sisteminin en önemli parçasıdır.

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 edilmesi için gerekli tüm koşulların sağlandığı anlaşılır.

Validasyon kesinlikle üretici firmanın fabrikada yapabileceği testler değildir. Fabrikada yapılan testler "tip testleri"dir. Validasyon için cihazın MSÜ'ye kurulmuş olması ve testlerin ünitedeki standart uygulama prosedürlerine göre yapılması zorunludur. Bu testler kalibrasyon ve validasyon konusunda eğitim almış kişiler tarafından kalibre edilmiş cihazlar kullanılarak yapılabilir. MSÜ yöneticisi validasyon sürecini takip etmelidir.

Validasyon Basamakları

- İşletmeye alma testleri: Kurulumun uygunluğunu test eder
- Vakum kaçak testi ve Bowie&Dick testi
- Kalibrasyon (sıcaklık ve basınç sensörleri için)
- Boş döngü sonuçlarının kaydı
- Referans yükle elde edilen sonuçların kaydı
- Sonuçların değerlendirilmesi
- Validasyonun dokümantasyonu
- Sterilizasyon sürecinin başlaması yada durdurulması konusunda uzman tarafından karar verilmesi.

17. STERİL MALZEMELERİN DEPOLANMASI ve RAF ÖMÜRLERİ

- Steril depolama alanına yetkili personel dışında giriş yasak olmalıdır.
- Steril malzeme bu amaç için ayrılmış, ISO 8 sınıfı temiz oda kriterlerine sahip steril depo alanında muhafaza edilmeli ve kesinlikle non-steril malzeme ile bir arada bulundurulmamalıdır. Steril depo alanı ameliyathane içinde planlanmış ise dahi aynı kurallar geçerlidir.
- Steril cerrahi alet setleri ve konteynerler üst üste konmamalıdır. Üst üste depolamak paketin hasar görmesine ve mikrobiyal bariyerin bozulmasına neden olur.
- Paketlenmiş bile olsa steril malzemeye elle temas en aza indirgenmelidir. Bu nedenle sağlık hizmetleri ve özellikle de sterilizasyon konusunda gelişmiş ülkelerde steril malzemeler tek tek sepetlere konarak raflara yerleştirilmekte, taşıma sırasında malzemenin kendisine değil, sepetlere temas edilmektedir. Çünkü paketleme malzemesinin manipülasyon yoluyla deforme olduğu ve temas sırasında basınç nedeniyle hava geçişi olduğu bilinmektedir. Bu hava ile mikroorganizmalar da geçebilmektedir.
- Depolamada ve kullanımda tek yönlü bir trafik düzenlenmelidir. Hasta başına gelmiş bir steril malzeme kullanılmadığında steril depolama alanına geri dönmemelidir.
- Büyük hava hareketlerinden (kapıların açılması ve kapanması) kaçınılması gerekir.
- Dış hava ile doğrudan temas olmamalıdır.
- Tıbbi cihazlar doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır.
- Drenaj ve musluk olmamalıdır.
- Taşımada kullanılan karton kutular asla içeri alınmamalı, malzeme içinden boşaltılarak dış karton kutular dışarıda bırakılmalıdır.
- Steril malzeme rafları yerden 30 cm yukarda ve tavandan 50 cm aşağıda, hava hava sirkülasyonu için duvardan 5 cm önde ve (yangın emniyeti için) yangın söndürme musluklarından 45 cm uzakta olmalıdır.
- Steril malzemeler ıslanma riskine karşı lavabo 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.
- Steril edilen malzemenin paketi ıslanır yırtılır, 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 paketlenme malzemeleriyle tekrar paketlenip yeniden steril edilmelidir.

Steril malzemelerin saklama süresi aşağıdaki faktörler gözönünde bulundurularak belirlenmelidir.

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 tyvek poşet ile paketlenen malzemeler | 1 yıl |
| • Sterilizasyon poşetleriyle paketlenen malzemeler | 6 ay |
| • Standartlara uygun konteyner | 1 yıl |
| • Çift kat tekstil ile paketlenmiş malzemeler | 30 gün |
| • Çift kat wrap ile paketlenmiş malzemeler | 30 gün |

17.1 Steril Malzemelerde raf ömrü belirlemede kullanılabilecek puanlama sistemi

Birinci kat paket Malzemesi

Kağıt paket malzemesi		20
Non-woven paket malzemesi		40
Kese kağıdı		40
Kağıt+plastik film		80
Blister	Kağıt ile kaplı	80
	Tyvek ile kaplı	100
İç paketleme içeren konteyner		210

İkinci kat paket malzemesi

(*2.tabaka steril ürünün bir parçası olarak görüldüğünde bir etkisi yoktur.*)

Kağıt paket malzemesi		60
Non-woven paket malzemesi		80
Kese kağıdı		80
kağıt +plastik film		100
Blister	Kağıt ile kaplı	100
	Tyvek ile kaplı	120
Konteyner		250

Diğer koruyucu etkenler

Toz örtüsü	400
Kapalı kutu	250
Dağıtım ambalajı	250
Mobilya kutu & dağıtım ambalajı	750

Depolama Yeri

Koridor / hastanın odası	0
Ameliyathane/ Doktor ofisi	50
Koğuş vb depo odası	75
Klinik steril malzeme odası	250
Ameliyathane steril malzeme depo odası	300
MSÜ steril depolama alanı	300

Toplam Puan karşılığı raf ömrü

1 - 25 Puan	24 saat
26 - 50 Puan	1 hafta
51 - 100 Puan	1 ay
101 - 200 Puan	2 ay
201 - 300 Puan	3 ay
301-400 Puan	6 ay
401-600 Puan	1 yıl
601-750 Puan	2 yıl
> 750 Puan	5 yıl

18. MSÜ'DE OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA ALINMASI 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.
- EtO kullanılan alanlarda yanıcı malzeme (karton, talaş vb.) uzaklaştırılır. Sigara içilmez.
- Deprem gibi olağanüstü durumlarda patlayıcı olan EtO kartuşlarının düşmesini engellemek için kartuşlar kapaklı metal konteynerlerde muhafaza edilir.
- Gaz kaçağı ve olağanüstü durumlar olması halinde uygulanacak olağanüstü eylem planı ve malzemeleri hazır bulundurulur.
- Gaz kaçaqları için OSHA onaylı görüntülü, sesli ve ışıklı uyarıları olan monitör bulundurulur.

19. TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEKLERİ

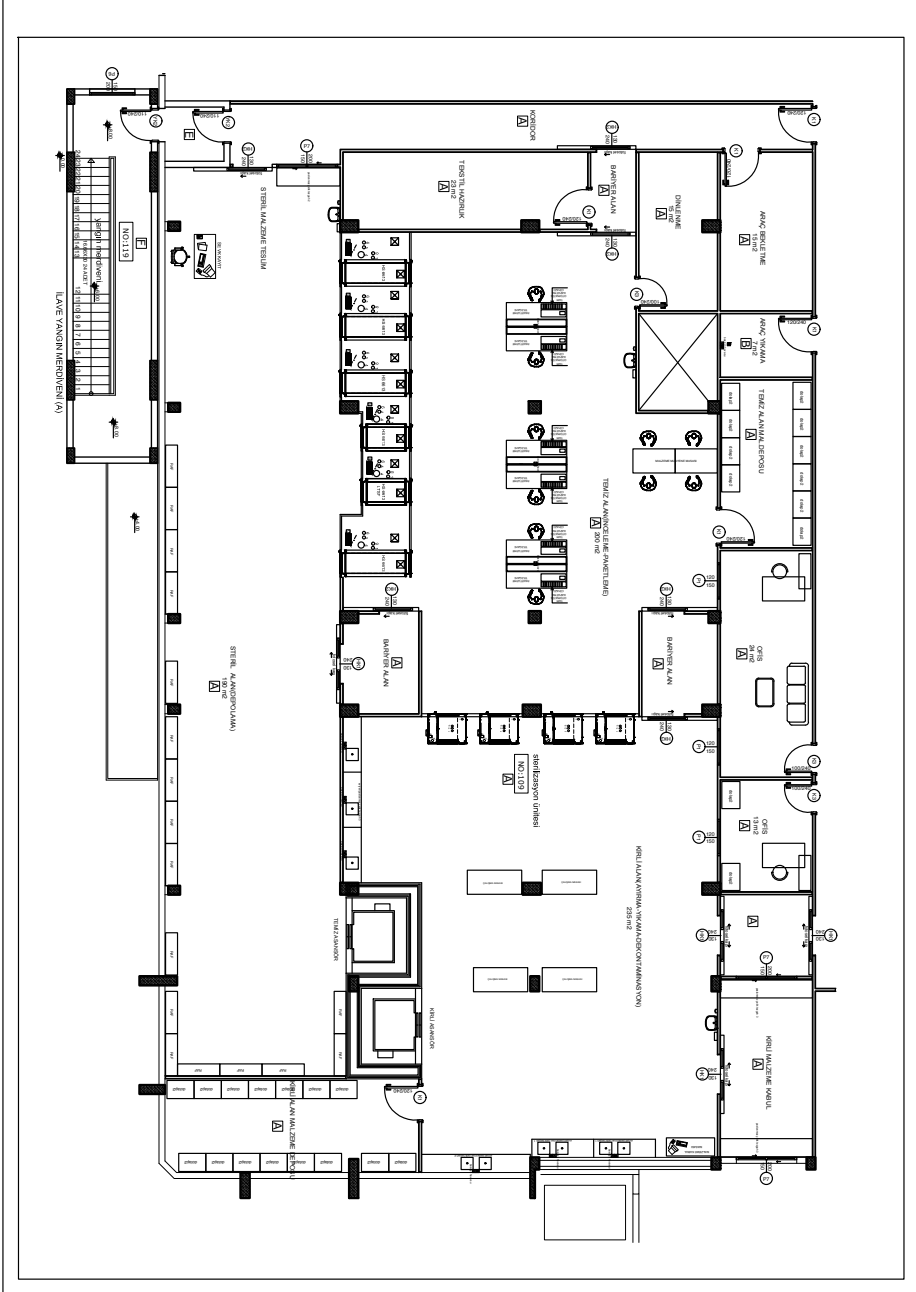
Sterilizasyon ile ilgili ürün teknik şartname örneklerine

<http://www.das.org.tr/rehber/sartnameler/> linkinden ulaşabilirsiniz.

20. KAYNAKLAR

1. AFS Working Group. Architecture and Sterilisation Premises. Central Service, 2008; 16: 196-293.
2. ANSI/AAMI ST:41:1999/R-2005. Ethylene oxide sterilization in health care facilities: safety and effectiveness
3. ANSI/AAMI ST:79: 2006. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
4. Antisepsis, Disinfection and Sterilization. McDonnell GE (editor). ASM Press, American Society for Microbiology, Washington DC, USA (2007).
5. Association of periOperative Registered Nurses (AORN). Guidelines for perioperative practice (2015).
6. Diab-Elschahawi M, Blacky A, Bachhofner N, Koller W. Challenging the Sterrad 100NX sterilizer with different carrier materials and wrappings under experimental "clean" and "dirty" conditions. Am J Infect Control. 2010;38:806-10.
7. Feldman L, Hui H. Compatibility of medical devices and materials with low temperature hydrogen peroxide gas plasma. Med Device & Diagn Ind 1997; Dec: 57-62.
8. Huys J. Sterilization of Medical Supplies by Steam. Vol 1-General Theory.2nd ed. Germany: Vier-Turme GmbH, Benedict Press; 2004.
9. Instrument Preparation Working Group. Proper Maintenance of Instruments. 8th revised. Germany: Instrument Preparation Working Group; 2005.
10. IUSS N and S Task Team B:08. Central Sterile Service Department: Health Facility Guides (2014).
11. Meurer S, Denhöfer E, Meurer M. Wissenswertes über die dampfsterilisation im Gesundheitswesen, 2011 (<http://www.lautenschlaeger.net/fmlwebsite2/navi/termineundnews/news/Wissenswertes2011.pdf>)
12. Percin D, Kozin P, Renders W. The impact of excessive condensate on the sterility assurance level. Central Service 2015; 1: 40-43.
13. Percin D, Sav H, Hormet-Oz HT, Karauz M. The relationship between holding time and the bacterial load on surgical instruments. Indian J Surg. 2015 Feb;77(1):16-8.
14. Perkins JJ. Growth and death of microorganisms. In: Perkins JJ, ed. Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences. 2nd ed. Illinois: Charles C Thomas; 1969: 56-62.
15. Recommendations by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute and the Federal German Institute for medical drugs and medical products concerning the "Hygienic requirements for processing of medical devices".
16. Rogez-Kreuz C, Yousfi R, Soufflet C, et al. Inactivation of animal and human prions by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30:769-77.
17. Rosenberg U. Thermal disinfection-The Ao concept and the biological background. Central Service 2003; 11: 118-120.
18. 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).
19. William A. Rutala, David J. Weber, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008).
20. World Forum for Hospital Sterile Supply (WFHSS). Sterile Supply Specialist Training Course Level II: Sterilization of Medical Devices (2013).

EK 1a: MSÜ PLAN ÖRNEĞİ (bkz.syf.22)



EK 1b: MSÜ PLAN ÖRNEĞİ (bkz.syf.22)



EK 2a-2b-2c: STERİL DEPOLAMA ALANI RESİMLERİ (bkz.syf.24)



EK 3a: DEKONTAMİNASYONDA KULLANILAN FIRÇALAR (bkz.syf.59)



EK 3b: DEKONTAMİNASYONDA KULLANILAN HAVA, SU TABANCASI ve BAŞLIKLARI (bkz.syf.59)



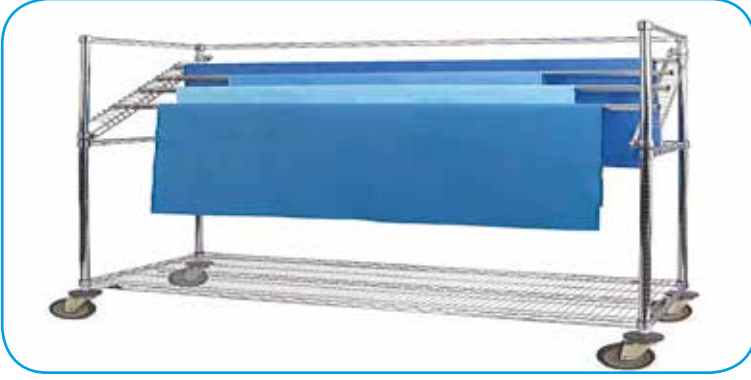
EK 4a: DEZENFEKTÖRLER (bkz.syf.62)



EK 4b: DEZENFEKTÖR APARATLARI (bkz.syf.62)



EK 5a: MEDİKAL KAĞIT ve DOKUNMAMIŞ MALZEMELER (bkz.syf.67)



EK 5b: ALET ve MALZEME POŞET PAKETLEME STANDI (bkz.syf.67)



EK 5c: KONTEYNERLER (bkz.syf.67)



EK 6a: ZARF YÖNTEMİ (bkz.syf.68)



EK 6b: DİKDÖRTGEN YÖNTEMİ (bkz.syf.69)



EK 7a: KAĞIT PLASTİK POŞETLERLE PAKETLENMİŞ CERRAHİ ALET (bkz.syf.69)



EK 7b: KAĞIT PLASTİK POŞETLERLE PAKETLENMİŞ TAS (bkz.syf.69)



EK 8a: CERRAHİ SET YÜKLEME (bkz.syf.76)



formlar

FORM 1: MSÜ SICAKLIK VE NEM TAKİP FORMU

HASTANESİ

MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ SICAKLIK VE NEM TAKİP FORMU

NO	TARİH	STERİL DEPOLAMA ALANI		STERİL DEPO		TAKİP EDEN PERSONEL
		ISI	NEM	ISI	NEM	
1	/...../.....	°C	%	°C	%	
2	/...../.....	°C	%	°C	%	
3	/...../.....	°C	%	°C	%	
4	/...../.....	°C	%	°C	%	
5	/...../.....	°C	%	°C	%	
6	/...../.....	°C	%	°C	%	
7	/...../.....	°C	%	°C	%	
8	/...../.....	°C	%	°C	%	
9	/...../.....	°C	%	°C	%	
10	/...../.....	°C	%	°C	%	
11	/...../.....	°C	%	°C	%	
12	/...../.....	°C	%	°C	%	
13	/...../.....	°C	%	°C	%	
14	/...../.....	°C	%	°C	%	
15	/...../.....	°C	%	°C	%	
16	/...../.....	°C	%	°C	%	
17	/...../.....	°C	%	°C	%	
18	/...../.....	°C	%	°C	%	
19	/...../.....	°C	%	°C	%	
20	/...../.....	°C	%	°C	%	
21	/...../.....	°C	%	°C	%	
22	/...../.....	°C	%	°C	%	
23	/...../.....	°C	%	°C	%	
24	/...../.....	°C	%	°C	%	
25	/...../.....	°C	%	°C	%	
26	/...../.....	°C	%	°C	%	
27	/...../.....	°C	%	°C	%	
28	/...../.....	°C	%	°C	%	
29	/...../.....	°C	%	°C	%	
30	/...../.....	°C	%	°C	%	
31	/...../.....	°C	%	°C	%	
KONTROL EDEN						

FORM 2: ETİLEN OKSİT, FORMALDEHİT KULLANICISI SAĞLIK TAKİP FORMU

..... ETİLEN OKSİT, FORMALDEHİT KULLANICISI SAĞLIK TAKİP FORMU		
ADI-SOYADI:	:	
SİCİL NO	:	
TARİH	: / /	
DERİ	VAR ☐	YOK ☐
Eritem		
Çatlak		
Yanık		
Hiperpigmantasyon		
Büller		
GÖZ	VAR ☐	YOK ☐
İrritasyon		
Ödem		
SOLUNUM	VAR ☐	YOK ☐
Solunum Güçlüğü		
ÜSY İrritasyonu		
Kuru öksürük		
Göğüs ağrısı		
Wheezing		
NÖROLOJİ	VAR ☐	YOK ☐
Uykuya eğilim		
El ve ayaklarda duyu kaybı/karınçalanma		
Baş ağrısı		
Koordinasyon boz.		
ÜREME	VAR ☐	YOK ☐
Doğumsal anomali		
Sterilite öyküsü		
HEMATOPOETİK SİSTEM	VAR ☐	YOK ☐
Lökositlerde kromozom hasarları		

FORM 3: MSÜ TEMİZLİK KONTROL ÇİZELGESİ

TARİH: / /

MSÜ TEMİZLİK KONTROL ÇİZELGESİ

ALANLAR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
BAY SOYUNMA ODASI																															
BAYAN SOYUNMA ODASI																															
DİNLENME ODASI VE KORIDOR																															
ETO ODASI																															
KİRLİ ALAN																															
ALET HAZIRLIK VE BAKIM ALANI																															
STERİL DEPOLAMA ALANI																															
ARABA YIKAMA ALANI																															
TEKSTİL ALANI																															
YÖNETİM OFİSİ																															
KONTROL EDEN																															

.....

BÖLÜM	
-------	--

STERİLİZASYON SONRASI

Teslim tarihi	:	Teslim saati	:
---------------	---	--------------	---

I. Nüsha; Merkezi sterilizasyon ünitesi, dekontaminasyon alanına malzeme teslim edilirken verilir.

FORM 5: DEZENFEKTÖR KULLANIM FORMU

..... **HASTANESİ**

DEZENFEKTÖR KULLANIM FORMU

Tarih ve Saat	:	
Dezenfektör	:	
Yükleyen	:	
Yükleme Saati	:	
Yük İçeriği	Adet	Çizelge
Boşaltma Tarihi	:	
Boşaltma Saati	:	
Boşaltan: Adı ve Soyadı	:	
Çevrim	:	

FORM 6: MSÜ CİHAZLARI TEMİZLİK ÇİZELGESİ

TARİH: / /

MSÜ CİHAZ TEMİZLİK KONTROL ÇİZELGESİ

CİHAZLAR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
DEZENFEKTÖR 1																															
DEZENFEKTÖR 2																															
ULTRASONİK 1																															
ULTRASONİK 2																															
PAKETLEME MAKİNESİ 1																															
PAKETLEME MAKİNESİ 2																															
BUHAR STERİLİZATÖR 1																															
BUHAR STERİLİZATÖR 2																															
ETİLENOKSİT STERİLİZATÖR																															
HidrojenPEROKSİT STERİLİZATÖR																															
KONTROL EDEN																															

FORM 7: BUHAR STERİLİZATÖR KULLANIM FORMU

..... **HASTANESİ**

BUHAR STERİLİZATÖR KULLANIM FORMU

Tarih ve Saat	:	
Sterilizatör No	:	
Program	:	
Çevrim	:	
Kimyasal Endikatör Sonucu	:	
Yük İçeriği	Adet	Çizelge
Boşaltma Tarihi	:	
Boşaltma Saati	:	
Boşaltan: Adı ve Soyadı	:	

FORM 8: BUHAR STERİLİZATÖR KULLANIMA HAZIRLIK FORMU

..... HASTANESİ

BUHAR STERİLİZATÖR KULLANIMA HAZIRLIK FORMU

Tarih	:	
Kaçak Test	:	
Buhar Sterilizatör No	:	
Bowie-Dick Testi sonucu	:	

Çizelge :

Uygulayan	:

BIYOLOJİK İNDİKATÖR SONUÇLARI TAKİP FORMU

HASTANESİ

[illegible]



DEZENFEKSİYON
ANTİSEPSİ
STERİLİZASYON
DERNEĞİ

Sterilizasyon Dezenfeksiyon Rehberi, 2015



www.das.org.tr



DASdernegi