DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİ STERİLİZASYON REHBERİ

Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon (DAS) Derneği Tarafından Hazırlanmıştır.

Editörler

Aziz ÖĞÜTLÜ
Dilek Yeşim METİN
Duygu PERÇİN RENDERS
Gülden ERSÖZ
Güven ÇELEBİ

Hipokrat Yayıncılık

20 Yıl
www.das.org.tr

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİ STERİLİZASYON REHBERİ

Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon (DAS) Derneği
Tarafından Hazırlanmıştır.

Editörler
Aziz ÖĞÜTLÜ
Dilek Yeşim METİN
Duygu PERÇİN RENDERS
Gülden ERSÖZ
Güven ÇELEBİ

20 Yıl
www.das.org.tr

Hipokrat
Yayıncılık

© 2024 Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Rehberi

Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon (DAS) Derneği
Tarafından Hazırlanmıştır.

ISBN: 978-625-6169-03-6

DAS Rehberin her türlü yayın hakkı DAS Derneği'ne aittir. DAS Derneği'nin yazılı izni olmadan, tanıtım amaçlı toplam bir sayfayı geçmeyecek alıntılar hariç olmak üzere, hiçbir şekilde kitabın tümü veya bir kısmı herhangi bir ortamda yayınlanamaz ve çoğaltılamaz. Kitapta yer alan orijinal şematik çizimler DAS Derneği'nden izin alınmadan kullanılamaz. Ücretsizdir. Parayla satılamaz.
© Tüm hakları saklıdır. Yazılı izin olmadan basılamaz, çoğaltılamaz. Kaynak gösterilerek kısa alıntılar yapılabilir.

Editörler
Aziz ÖĞÜTLÜ
Dilek Yeşim METİN
Duygu PERÇİN RENDERS
Gülden ERSÖZ
Güven ÇELEBİ

Düzenleme
Dilek ZENCİROĞLU
Mustafa AYTAÇ

Yayıncı
Hipokrat Yayınevi

Grafik-Tasarım
Hipokrat Grafik Tasarım

Baskı - Cilt
Sözkesen Matbaacılık
İvedik Organize 1518. Sokak Matsit İş Merkezi No: 2/40
Tel: (0312) 395 21 10 - Yenimahalle/Ankara

Hipokrat Yayıncılık
Süleyman Sırrı Cad. No:16/2 Sıhhiye
Tel: (0312) 433 03 05 - 15 ANKARA
www.hipokratkitabevi.com

Önsöz

Değerli Meslektaşlarımız,

Türkiye'nin sağlık sektöründe önemli bir ihtiyacını gidermek için 2004 yılında kurulan DAS derneğimiz, kurulduğu günden günümüze kadar düzenlemiş olduğu kongrelerle, sempozyumlarla, bölgesel toplantıları ve DAS okullarıyla sağlık çalışanlarımızın dezenfeksiyon, antisepsi ve sterilizasyon konularında uluslararası standartlarda bilgi ve beceri sahibi olmasına katkı sağlamıştır.

Sağlık kurumlarında merkezi sterilizasyon ünitesi, ameliyathane, enfeksiyon kontrolü gibi alanlarda çalışan yönetici ve personel konumunda bulunan kişilerin güncel bilgilerle donatılarak sağlıkta kalite için adeta ışık tutmuş ve sağlık çalışanlarımızın takdir ve beğenisini kazanarak yol gösterici hüviyetini çok değerli uzman hocalarımızla sürdürmüştür. Hedefinden ayrılmadan sürdürmeye de devam etmektedir.

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı tarafından hazırlanan Sağlıkta Kalite Standartları içerisinde de yer alan bu kanıta dayalı uygulamalar sayesinde "DAS Rehber", ülkemizi sağlık hizmetlerinin kalitesinin artırılmasında bir adım daha ileriye taşımaya katkı sağlayacaktır.

Derneğimizin kuruluşunun 20. yılında 4. kez güncellenmiş olan rehberimizin yurdumuzda ve çevre coğrafyamızdan olan ülkelerdeki sağlık çalışanlarına faydalı olması, sağlık hizmetine getirmiş olacağı kalitenin hastalarımıza yansıması ve onların hak ettiği hizmete katkı sağlamasını yürekten dileyerek tüm sağlık çalışanlarına saygılarımızı sunuyoruz.

DAS Derneği Yönetim Kurulu adına;
DAS Derneği Onursal Başkanı
Prof. Dr. Bülent GÜRLER

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Rehberi Revizyonunda Görev Alan Yazarlar

Dr. Öğretim Üyesi Alper ERKİN
Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı. Sakarya

Prof. Dr. Ayşegül ÇOPUR ÇİÇEK
İstanbul Medipol Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı. İstanbul

Hemş. Ayser MERİÇ
Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi, Merkezi Sterilizasyon Ünitesi. Mersin

Prof. Dr. Aziz ÖĞÜTLÜ
Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı. Sakarya

Prof. Dr. Bülent GÜRLER
İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı. İstanbul

Hemş. Canan KARADENİZ
Ankara Bilkent Şehir Hastanesi, Merkezi Sterilizasyon Ünitesi. Ankara

Prof. Dr. Cüneyt ÖZAKIN
Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı. Bursa

Prof. Dr. Dilek Yeşim METİN
Ege Üniversitesi, Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı. İzmir

Hemş. Dilek ZENCİROĞLU
İstanbul

Prof. Dr. Duygu PERÇİN RENDERS
Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı. Kütahya

Hemş. Emre YILDIZ
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi, Kalite Yönetim Birimi. İzmir

---

Yazarlar isimlerine göre alfabetik olarak sıralanmıştır.

Prof. Dr. Esra KOÇOĞLU
İstanbul Medeniyet Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı. İstanbul

Prof. Dr.Gülden ERSÖZ
Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı. Mersin

Prof. Dr. Güven ÇELEBİ
Zonguldak Bülent Ecevit Üniversitesi Tıp Fakültesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı. Zonguldak

Hemş. Kader TİRYAKİ
Ordu Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kalite Yönetim Birimi. Ordu

Prof. Dr. Mehmet Ali ÖZİNEL
İzmir

Prof. Dr. Mustafa Altay ATALAY
Kayseri Erciyes Üniversitesi, Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı. Kayseri

Sağ. Yön. Mustafa AYTAÇ
İstanbul Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Bağcılar Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkezi Sterilizasyon Ünitesi. İstanbul

Prof. Dr. Nefise ÖZTOPRAK ÇUVALCI
Antalya Eğitim Araştırma Hastanesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı. Antalya

Prof. Dr. Oğuz KARABAY
Sakarya Üniversitesi, Tıp Fakültesi Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı. Sakarya

Prof. Dr. Recep ÖZTÜRK
İstanbul Medipol Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı. İstanbul

Biyolog Sevil ÖZDEMİR ATEŞ
Mersin Şehir Hastanesi, Merkezi Sterilizasyon Ünitesi. Mersin

Prof. Dr. Türkan ÖZBAYIR
Ege Üniversitesi, Hemşirelik Fakültesi Cerrahi Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı. İzmir

Rehber Hakkında

Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Rehberi, sahadaki gereksinimleri karşılamaya yönelik olarak ilk kez 2011 yılında Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon (DAS) Derneği tarafından Hastane Enfeksiyonları ve Kontrolü Derneğinin katkılarıyla yayınlanmıştır.

Gelişen teknolojiler ve sistemlere paralel olarak, bilgi ve uygulamaya dair bilimsel verileri kullanarak sahada yaşanan sorunlara çözüm üretmek amacıyla, süreç içinde 2015 ve 2019 da güncellenmiştir.

DAS Derneği tıbbi ve teknolojik gelişmelere paralel olarak rehberin güncelleme çalışmalarını gündeme almış ve dernek yönetim kurulunun değerli üyeleri öncülüğünde, sterilizasyona emek veren hocalarımız ve sahada çalışan sorumlu arkadaşlarımızın desteği ile hazırlanan güncellenmiş rehber 2024 yılında sağlık çalışanlarının hizmetine sunulmuştur. Rehberler şimdiye kadar basılı olarak dağıtılmıştır. Ayrıca dernek web sayfasında tüm hemşire, hekim ve sağlık teknisyenlerinin yararlanabilmesi için ücretsiz olarak kullanıma açılmıştır.

DAS Derneği dezenfeksiyon ve sterilizasyon konusundaki gelişmeler ışığında yeni bilgi ve uygulamaları paylaşma, hasta ve çalışan güvenliğini önceleme, sağlık hizmetleri kalite ve akreditasyon standartlarının karşılanma düzeylerini dikkate alarak, sahada karşılaşılan sorunlara çözüm bulmaya yardımcı olma misyonunu sürdürmektedir.

Derneğimizin kuruluşunun 20 yılında yeni eklenen ve güncellenen konularla rehberimiz tekrar kullanıcıların hizmetine sunulmuştur. DAS Rehber 2024 versiyonu kongre, seminer ve eğitimlerimizde katılımcılara ücretsiz dağıtılacaktır.

Online rehberimiz, web sitemizde güncel ve erişilebilir şekilde bulunacak ve güncellemeler eklenecektir. Hazırlanmasında emeği geçenler adına, kullanıcılara yararlı olmasını dileriz.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

İçindekiler

Önsöz iii
Sterilizasyon Dezenfeksiyon Rehberi (2024) Revizyon Komitesi v
Rehber Hakkında vii

Bölüm 1
Tanımlar ve Kısaltmalar 1
Tanımlar 1
Kısaltmalar 5

Bölüm 2
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Alanlar 7
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Mimari Yapısı 7
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Yeri, Alanları ve Teknik Özellikler 7
MSÜ Alanları 8
- Kirli Alan 10
- Temiz Alan 12
- Steril Malzeme Depolama Alanı 13
- MSÜ Destek Alanları 14

Bölüm 3
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi - Teknik ve Mimari Donanım 15
Zeminler 15
Tavan 15
Duvarlar 15
Pencereler ve Kapılar 16
Havalandırma 16
Sıcaklık ve Nem 16
Aydınlatma 16
Gürültü 17
Güvenlik 17

Bölüm 4
Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Kullanılan Suyun Özellikleri, Kalitesi ve Kontrolleri 19
Su Arındırma Yöntemleri 19
Su Yumuşatma (Demineralizasyon) 19
Deiyonizasyon 20
Revers Ozmoz (RO) 20
Sert Suyun Dezavantajları 20
Otomatik Yıkama ve Elle Yıkama İçin Su Kalitesi 21
Buhar Sterilizatörler İçin Su Kalitesi 21
Su Kalitesinin İzlenmesi 22

Bölüm 5
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Ekibi, Eğitimleri, Görev ve Sorumlulukları 23
MSÜ Organizasyon Şeması 23
MSÜ Ekibinin Eğitimi 24
MSÜ Ekibinin Görev, Yetki ve Sorumlulukları 25
MSÜ Sorumlularının Görev ve Sorumlulukları 25
MSÜ Vardiya Sorumlusunun Görev ve Sorumlulukları 26
MSÜ Çalışanlarının Görev ve Sorumlulukları 26

Bölüm 6
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Ekibinin Kişisel Koruyucu Donanımları, Sağlık Kontrolleri 29
MSÜ Kişisel Koruyucu Donanımlar 29
Yüz ve Göz Koruması 29
Gözlükler 29
Maskeler 30
Bone 30
Eldiven 31
Günlük İş Giysisi ve Önlükler 31
Tulum 32
Çizmeler 32
MSÜ Ekibinin Periyodik Sağlık Kontrolleri ve Aşılama 33

Bölüm 7
Tıbbi Cihaz ve Yüzeylerin Enfeksiyon Risk Sınıflandırması 35
Kritik Tıbbi Cihazlar 36
Yarı Kritik Tıbbi Cihazlar 36
Kritik Olmayan Tıbbi Cihazlar 36

Bölüm 8
Kullanılmış Tıbbi Cihazların Merkezi Sterilizasyon Ünitesine Taşınmasında Dikkat Edilmesi Gerekenler 39
Kullanım Alanında 39
Taşıma Sırasında 40
MSÜ'ye Teslim Aşamasında 41

Bölüm 9
Tıbbi Cihazların Yıkanması 43
Yıkama Yapılmasının Amacı 43
Yıkamada Kullanılan Malzemeler 44
Fırçalar 44
Yıkamada Kullanılan Solüsyonlar 45
Deterjanlar 45
pH nötr Deterjanlar 45
Alkali Deterjanlar 46
Enzimatik Solüsyonlar 46
Yüzey Aktif Maddeler/Sürfaktanlar 47
Durulama Ürünleri/Nötralizanlar 47
Antimikrobiyal/Dezenfektanlar 47
Bakım Solüsyonları 47
Elle Tıbbi Cihaz Yıkama 47
Elle Yıkamanın Gerekli Olduğu Durumlar 47
Elle Yıkama İşlemi 49
Durulama 49
Dezenfeksiyon 50
Son Durulama 50
Kurulama 50
Özellikli Tıbbi Cihazlara Göre Yıkamada Dikkat Edilmesi Gerekenler 50
Oftalmolojide Kullanılan Tıbbi Cihazlar 50
Paslanmaz Çelik Aspiratör Uçları 50
Cerrahi Motorlar 51
Laparoskoplar 51
Robotik Cerrahi Cihazları 51
Mikro Cerrahide Kullanılan Tıbbi Cihazlar 51
Koter Kordonları 52
Optik ve Kordonlar 52
Dental Aletler 52
Makine ile Tıbbi Cihaz Yıkama 53
Ultrasonik Yıkama Genel Bilgiler 53
Uygulama 53
Yıkayıcı Dezenfektör ile Yıkama 54

Yıkayıcı Dezenfektör Makineleri İle Temizlik ve Termal Dezenfeksiyon 54
Ön Yıkama 54
Ana Yıkama 55
Durulama 55
Termal Dezenfeksiyon/Son Durulama 55
Kurutma 56
Yıkayıcı Dezenfektörlerin Kullanımında Dikkat Edilmesi Gerekenler 56
Cerrahi Konteynerlerin Yıkama İşlemleri 58
Konteynerler ve Bileşenlerin Elle Temizliği 58
Konteynerlerin Otomatik Yıkama Cihazlarında Temizliği 58
Yıkama Etkinliğinin Değerlendirilmesi 59
Gözle Kontrol 59
Ultrasonik Yıkayıcılar İçin Yıkama Etkinlik Testleri 60
Protein Kalıntı Testi 60
Ultrasonik Aktivite Testi 60
Temizleme Etkinliği Testi 60
Yıkayıcı Dezenfektörlerin Yıkama Etkinliği ve Testler 61
Protein Kalıntı Testleri 61
Kirlilik Testleri 62

Bölüm 10
Cerrahi Tıbbi Cihazların Bakımı ve Kontrolü 63
Yeni veya Onarımdan Gelen Cerrahi Tıbbi Cihazların Kullanıma Hazırlanması 63
Bakım İşlemleri Öncesi 64
Cerrahi Tıbbi Cihaz Bakım İşlemlerinde Kullanılan Ürünler 64
Yağlayıcılar 64
Kir ve Pas Sökücü Ürünler 65
Cerrahi Tıbbi Cihazların Kontrol İşlemleri 65
Cerrahi Tıbbi Cihazların Yağlama ve Bakım İşlemleri 67
Cerrahi Tıbbi Cihazların Fonksiyon Kontrolleri 68
Makaslar 68
Forseps ve Hemostatlar 69
İğne Tutucular (Portegü) 69
Ekartörler 69
Kesme Forsepsi/Rongeurlar 69
Pim ve Tel Kesiciler 69
Diğer Cerrahi Tıbbi Cihazlar 69

Bölüm 11
Tıbbi Cihaz ve Set Paketleme 71
Paketleme Öncesi Tıbbi Cihazların Hazırlanması ve Kontrolü 71
Tıbbi Cihazlar Sepete Yerleştirilirken Dikkat Edilmesi Gerekenler 71

Paketleme Malzemelerinin Özellikleri 73
Paketleme Malzemelerinin Depolanması 74
Paketleme Malzemelerinin Çeşitleri 74
Tekstil Örtüler 74
Tıbbi Kağıt ve Dokunmamış Malzemeler 75
Sterilizasyon Ruloları/Poşetleri 76
Poliolefin Ruloları/Poşetleri 76
Cerrahi Konteyner Sistemleri 77
Steriliteyi Sürdüren Şeffaf Plastik Örtüler 78
Paketleme Prensipleri 78
Paketleme Yöntemleri 79
Zarf Yöntemi 79
Dikdörtgen Paketleme Yöntemi 81
Kağıt/Plastik Rulo ve Poşetlerle Paketleme Yöntemi 82
Etiketleme/Tanımlama 83
Özellikli Tıbbi Cihazların Paketleme Prensipleri 83
Optikler ve Soğuk Işık Kordonları 83
Spançlar ve Laparotomi Pedleri 84
Motor ve Aksesuarları 85
Sıvı Kapları/Taslar 85
Ameliyat Hasta Örtüleri ve Önlükler 86
Paketleme Makinesi 87
Paketleme Makinesi, Sterilizasyon Ruloları ve Poşetlerin Kontrolü 87

Bölüm 12
Sterilizasyon Yöntemleri 89
Kuru Isı Sterilizasyon Yöntemi (Pasteur Fırını) 89
Basınçlı Buhar Sterilizasyon Yöntemi 89
Yerçekimi Esaslı Buhar Sterilizatör 90
Yerçekimi Esaslı Buhar Sterilizatörlerde Sıvı Sterilizasyonu İçin 90
Ön Vakumlu Sterilizatörler 91
Anlık (Flash) Sterilizasyon Programı 92
Buhar Sterilizatörü Yükleme Prensipleri 93
Cerrahi Set ve Hasta Örtü Setlerinin Nem Açısından Değerlendirilmesi 95
Uygulama Hatalarından Kaynaklanan Nemli Bohça Nedenleri 95
Sterilizatör ve Sistemden Kaynaklanan Nemli Bohça Nedenleri 95
Buhar Sterilizatörü Boşaltma Prensipleri 95
Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Yöntemleri 96
Etilen Oksit (EO) ile Sterilizasyon 96
EO Sterilizatörü Yükleme Prensipleri 97
Havalandırma Süresi 97
Formaldehit ile Sterilizasyon 97

Hidrojen Peroksit Sterilizasyonu 98
İşlemin Evreleri 98
Hidrojen Peroksit - Ozon 99
Gama Radyasyonu (Işınlama) ile Sterilizasyon 99

Bölüm 13
Sterilizasyon Sürecinin Validasyonu ve Rutin İzlenmesi 101
Validasyon 101
Parametrik Validasyon 102
Parametrik Validasyonda Yeterlilik Testlerinin Basamakları 103
Yeterlilik Testlerinin Uygulanması ve Sıklığı 103
Biyolojik Validasyon 104
Sterilizasyonun Rutin İzlenmesi 104
Fiziksel Kontrol 105
Vakum Kaçak Testi 105
Bowie-Dick Testi 105
Bowie-Dick Test Kartı Üzerinde Homojen Olmayan Renk Değişimi 106
Elektronik Test Sistemleri 106
Kimyasal Kontrol 106
Kimyasal İndikatörler 106
Kimyasal İndikatörlerin Sınıflandırılması 107
Kimyasal İndikatörlerin Kullanımı 107
Biyolojik Kontrol 108
Biyolojik Kontrol Sonuçlarının Pozitif Olması Halinde Yapılması Gerekenler 109
Zorlaştırıcı Test Paketi (PCD-Process Challenge Device) 110
Lümenli Tıbbi Cihazlar için PCD 110
Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Yöntemlerinin Biyolojik Kontrolü için PCD 111

Bölüm 14
Steril Malzemelerin Depolanması ve Raf Ömrü 113
Raf Ömrünü Etkileyen Faktörler 117
İdeal Depolama Koşullarında Raf Ömrü 117
Steril Malzemelerde Raf Ömrü Belirlemede Kullanılabilecek Puanlama Sistemi 117

Bölüm 15
Steril Malzemelerin Kullanım Alanına Taşınması 119

Bölüm 16
Ödünç (Konsinye) Set ve Malzemeler 121
Ödünç Set ve Malzeme Kullanımında Dikkat Edilmesi Gerekenler 121
Ödünç Set ve Malzeme Kullanımında Sorumluluklar 122

Tedarikçi Firmanın Sorumlulukları 122
Hastanenin Sorumlulukları 122

Bölüm 17
Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Alanların Temizliği 123
Kirli Alanların Temizliği 123
Steril, Temiz ve Destek Alanların Temizliği 124

Bölüm 18
Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Cihazların Temizliği 125
Buhar Sterilizatör Temizliği 125
Düşük Sıcaklık Sterilizatör Temizliği 126
Sterilizasyon Poşeti Kapatma Cihazı Temizliği 126
Ultrasonik Yıkayıcıların Temizliği 126
Yıkayıcı Dezenfektörlerin Temizliği 127

Bölüm 19
Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Risk Yönetimi 129
Fiziksel Riskler ve Yönetimi 129
Öneriler 130
Kimyasal Riskler ve Yönetimi 133
Etilen Oksit 133
EO Maruziyet Sınırları 133
EO Kişisel Koruma Malzemeleri ile ilgili Bilgiler 135
EO Maruziyetinde Bulgu ve Semptomlar 135
EO Maruziyetinde İlk Yardım 135
EO Acil Durum Planı 135
Glutaraldehit 136
Formaldehit 136
Glutaraldehit ve Formaldehit Kullanımında Öneriler 136
Biyolojik Riskler ve Yönetimi 137
Öneriler 137
Psikososyal Riskler ve Yönetimi 138
Çalışanda Ortaya Çıkabilecek Psikososyal Riskler 138
Öneriler 138

Bölüm 20
Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Kalite Yönetimi 139
Kayıt Sistemi 139
Atık Yönetimi 149

Bölüm 21
Antiseptikler 151
Etkin Bir Antiseptikte Bulunması Gereken Temel Özellikler 151
Alkoller 151
İyot ve İyodoforlar 152
Klorheksidin Glukonat 153
Oktenidin Dihidroklorür 155
Hipokloröz Asit (HOCl) - Süperokside Su 155
Polihekzametilen Biguanid (PHMB) 156
Kloroksilenol 157
Hekzaklorofen 157
Triklosan 158
Dörtlü Amonyum Bileşikleri 158
Nanokristal Gümüş 159
Hidrojen Peroksit 159
Dakin Solüsyonu (%0,025 Sodyum Hipoklorit) 159

Bölüm 22
Kemik Dekontaminasyonu 161
Povidon İyot ile Yıkama 161
%1'lik Klorheksidin Solüsyonda Bekletme 161

Bölüm 23
Dezenfektanlar 163
Glutaraldehit 163
Ortofitalaldehit 164
Klor ve Klor Bileşikleri 165
Klor Dioksit 166
Süperokside Su 167
Hidrojen Peroksit 167
Perasetik Asit 168
Perasetik Asit ve Hidrojen Peroksit 169
Alkoller 169
Dörtlü (Kuaterner) Amonyum Bileşikleri 170
Polimerik Guanidin (Polihekzametilen Biguanid) 171

Bölüm 24
Etkin Dezenfeksiyon Uygulamaları 177
Dezenfeksiyon ile ilgili Temel Bilgiler 177
Dezenfeksiyonu Etkileyen Faktörler 178
Dezenfektan Test Şeritlerinin Kullanımı 179
Dezenfektan Kullanımında Hasta ve Sağlık Çalışanı Güvenliği 179

Bölüm 25
Endoskopların Dekontaminasyonu 181
Endoskopların sınıflandırılması 181
Endoskop Aksesuarları 182
Tek Kullanımlık Malzemeler 182
Tekrar Kullanılabilir Aksesuarlar 183
Endoskop Dekontaminasyon Alanı 183
Elde Endoskop Dekontaminasyonunda Dikkat Edilmesi Gerekenler 185
Ön İşlem (Endoskopi İşlem Odasında) 186
Yıkama 187
Durulama 187
Dezenfeksiyon 188
Son Durulama 188
Kurutma ve Saklama 188
Dezenfektör Cihazı ile Dezenfeksiyon 189
Endoskop Yıkayıcı Dezenfektörler 189
Endoskopların Kontrolü 190
Endoskopların Mikrobiyolojik Kontrolü 190
Endoskop Kanallarından Kültür İçin Sıvı Örneklerinin Alınması 191
Endoskop Kanallarından Kültür Fırça İle Örnek Alınması 191
Endoskopların Diğer Yüzeylerinden Sürüntü Kültürü Alınması 192
İrrigasyon Şişeleri Sıvı Örneğinden Kültür Alınması 192
Son Durulama Suyu Örneğinden Kültür Alınması 192
Kontaminasyon Durumunda Sonuçların Değerlendirilmesi Ve Düzeltici Önlemler 192

Bölüm 26
Diğer Tıbbi Cihazların Temizlik ve Dezenfeksiyonu ile ilgili Temel Prensipler 193
Kulak Burun Boğaz (KBB) Polikliniklerinde Kullanılan Endoskoplar 193
Kriyocerrahi Cihazları, Kavite İçi Problar 193
Transözofageal Ekokardiyografi Probu 194
Transvaginal/Rektal Prob 194
Vakum Aspiratörü 195
Mekanik Ventilatör ve Sensörleri 195

Defibrilatör 196
Laringoskop Seti 196
Ambu Seti 196
Hemodiyaliz Makineleri 196
FFP2/N95 Maskeler 197

Bölüm 27
Hava Dezenfeksiyonu 199
UV-C ve far-UVC 200
Kuru/Seyreltilmiş Hidrojen Peroksit (7/24) 200
Fotokatalitik Oksidasyon 200
Bipolar İyonizasyon 201
Nano Strike Devamlı Hava Dezenfeksiyonu 201

Bölüm 28
Yer - Yüzey Temizlik ve Dezenfeksiyonu 203
Yer - Yüzey Temizlik ve Dezenfeksiyonunda Temel Prensipler 203
Hastanelerde Yüksek Riskli Alanların Temizlik ve Dezenfeksiyonu 205
Temizlik-Dezenfeksiyon Yapılacak Alanda 206
Kan ve Diğer Vücut Sıvılarının Dökülmesi-Saçılmasında Dekontaminasyon 206
Temizliğin ve Temizlik Etkinliğinin Kontrolü 206
Temizlik Etkinliğinin Kantitatif Kontrolü 207
Mikrobiyolojik Kontrol 207
ATP (Adenosine Triphosphate) Biyolüminesans Yöntemi 208
Yüzey Dezenfeksiyonunda UV, Hidrojen Peroksit ve Diğer Yöntemlerin Kullanımı 208
Dezenfektan Buhar veya Sisleme Yöntemlerinin Zayıf Yönleri 209
UV Işınları ile Ortam Dezenfeksiyonunun Zayıf Yönleri 209

Bölüm 29
Suda Doğum Küvet/Havuzlarında Temizlik ve Dezenfeksiyon 211
Küvet/Havuzun Kullanım Öncesi Temizlik ve Dezenfeksiyonu 211
Küvet/Havuzun Kullanım Sonrası Temizlik ve Dezenfeksiyonu 212

Bölüm 30
Kaplıca Havuzları ve Fizik Tedavi Havuzlarında Temizlik ve Dezenfeksiyon Uygulamaları 213
Genel Kurallar 213
Temizlik ve Dezenfeksiyon Uygulamaları ile ilgili Kurallar 213
Havuz Katı Dışkı ile Kirlenirse 214
Havuz, Sulu Dışkı ile Kirlenirse 215
Stabilize Edilmemiş Klor Kullanıldığında 215
Notlar 217

Bölüm 31
Prion Hastalıklarında DAS Uygulamaları 219
Prionlarla ilgili Genel Bilgiler..... 219
Yüzeylerin Dekontaminasyonu..... 221
Ameliyat Öncesi Yapılması Gereken Uygulamalar 221
Ameliyat Sırasında Yapılması Gereken Uygulamalar..... 222
Ameliyat Sonrasında Yapılması Gereken Uygulamalar..... 222
Ameliyat Sonrası Kontamine Aletler..... 222
Öneri 1 222
Öneri 2 223
Öneri 3 223
Prion Şüpheli Olgularda Endoskop Dekontaminasyonu 223

Bölüm 32
Anne Sütü ve Mama Hazırlığında Sanitasyon Uygulamaları.....225
Süt Sağımı, Mama Hazırlanması ve Beslenmede Kullanılacak Malzemeler..... 225
Kullanma 227
Erişkin Ünitelerinde Enteral Beslenme Ve Mama Kullanımı..... 227

Bölüm 33
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 229
Yönetmelik Kapsamında İlgili Tanımlar 230
Tıbbi Cihaz..... 230
Tıbbi Cihaz Aksesuarı..... 230
İmplante Edilebilir Cihaz..... 230
İnvaziv Cihaz 230
Tek Kullanımlık Cihaz..... 230
Yeniden İşleme..... 231

İlgili Standartlar.....233

Tablo ve Şekiller 251
Tablolar..... 251
Şekiller 252

Kaynaklar.....255

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Bölüm
1

Tanımlar ve Kısaltmalar

Tanımlar

Anlık Sterilizasyon (önceki tanım: Flash sterilizasyon)

Tıbbi cihazların acil durumlarda, paketlenmeden buhar otoklavlarında özel bir program kullanılarak kısa sürede steril edilmesi işlemidir.

Antisepsi

Canlı doku üzerindeki (özellikle patojen) mikroorganizmaların öldürülmesi veya üremelerinin engellenmesidir. Kullanılan yönteme 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 etkilere dirençli özel yapılardır.

Bakterisit

Bakterileri öldürücü etki.

Biyolojik indikatör

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

Biyolojik yük (bioburden)

Bir malzeme ya da ortamdaki canlı mikroorganizma miktarını ifade eder.

CE (Conformité Européenne) İşareti

Avrupa Birliği standartları içinde yer alan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (Medical Device Directive, MDD) uygunluğu gösteren işaret.

Dekontaminasyon

Malzeme ya da yüzeylerin, kontaminasyon oluşturan kirleticilerden arındırılarak tekrar kullanıma hazır hale getirilmesinde uygulanan işlemlerin bütünüdür. Dekontaminasyon süreci tıbbi cihazlar için kullanım amacına göre; yıkama-dezenfeksiyon basamaklarından veya yıkama-dezenfeksiyon-sterilizasyon basamaklarından oluşabilir. Kritik olmayan bir yüzeyi çıplak elle dokunulduğunda enfeksiyon riski oluşturmayacak şekilde, kan ve vücut sıvıları ile bulaşan mikroorganizmalardan arındırma işlemi de dekontaminasyon olarak tanımlanır.

Dezenfeksiyon

Enfeksiyon kaynağı olmasını önleyecek düzeyde, bir nesneyi veya ortamı mikroorganizmalardan arındırma işlemidir. Bakteri sporları ve mikobakterileri etkileme seviyelerine göre yüksek, orta ve düşük düzey dezenfeksiyon olarak üç kategoride değerlendirilir.

Elektronik test sistemleri (ETS)

Buhar sterilizatörlerin performansını kontrol eden ve arızaları tespit edebilen, ısı, basınç, vakum kaçağı, hava kalıntısı, yoğunlaşmamış gaz varlığı ve buhar doygunluğu gibi fiziksel parametrelerin elektronik olarak izlenmesine ve sonuçların bilgisayar ortamında saklanmasına olanak veren sistemlerdir.

İmplante edilebilir cihazlar

1) Kısmen veya tamamen absorbe edilenler de dâhil olmak üzere, klinik müdahale ile insan vücuduna tamamen yerleştirilmesi veya bir epitel yüzeyin ya da oküler yüzeyin yerini alması amaçlanan ve uygulama sonrasında yerinde kalması hedeflenen cihazlardır.

2) Klinik müdahale ile insan vücuduna kısmen yerleştirilmesi ve uygulama sonrasında asgari 30 gün boyunca yerinde kalması amaçlanan cihazlardır.

İnvaziv cihaz

Tamamı veya bir kısmı vücut açıklığından veya vücut yüzeyinden geçerek vücut içine penetre olan cihazdır.

Kimyasal indikatör

Sterilizasyon şartlarında renk değişikliği gösteren, kimyasal maddeler içeren kağıt şerit veya diğer test materyalleri dir.

Tek kullanımlık cihaz

Tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan cihazdır.

Yeniden işleme

Güvenli bir şekilde yeniden kullanımını sağlamak üzere kullanılmış bir cihaz üzerinde yürütülen, kullanılmış cihazın teknik ve işlevsel güvenliğinin test edilmesi ve yeniden sağlanması ile birlikte temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon ve ilgili prosedürleri içeren işlemi tanımlar.

Prion

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

Sanitasyon

Hijyen için gerekli olan koşulların sağlanması ve korunmasıdır.

Sterilite güvence düzeyi (Sterility Assurance Level-SAL)

Bir malzemenin steril kabul edilebilmesi için malzemelerdeki canlı mikroorganizma kalma olasılığının teorik olarak 10^{-6} veya altında olabilmesi için gereken şartların sağlanmasıdır.

Sterilizasyon

Tıbbi cihazlarda bulunan mikroorganizmaların (sporlar da dahil), sterilite güvence düzeyini sağlayacak şekilde arındırılması işlemidir.

Temizlik

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

Tıbbi cihaz

1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;
   - Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,

- Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,
- Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,
- Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması,
- Tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri.

2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,
3) Birinci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu ve ya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünlerdir.

Tıbbi cihaz aksesuarı

Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçalardır.

Validasyon

Bir işlemin, yöntemin, sistemin ya da sürecin; önceden belirlenmiş koşulları sürekli sağladığının kanıtlanmasıdır.

Zorlaştırıcı Test Paketi (Process Challenge Device-PCD)

Sterilizatörlerde işlemin etkili olup olmadığını anlayabilmek için sterilizasyon işlemine karşı tanımlanmış, direnç oluşturmak amacıyla tasarlanmış bir test sistemidir.

Kısaltmalar

AAMI : (Association for Advancement of Medical Instrumentation) Amerikan Tıbbi Aletlerin Geliştirilmesi Birliği
ATP : (Adenosine triphosphate) biyolüminesans Temizlik kontrolü için kullanılan test
CCTV : (Close Circuit TeleVision) Kapalı Devre Televizyon/Bir alandaki görüntüyü izleme sistemi
CDC : (Centers for Disease Control and Prevention) Hastalıkları Kontrol ve Önleme Merkezi
EKK : Enfeksiyon Kontrol Komitesi
EO : Etilen oksit
DPD : (Diethyl-p-Phenylene Diamine) Sudaki klor miktarını gösteren test kiti
DDD : Düşük düzey dezenfeksiyon
HBV : Hepatit B virüsü
HCV : Hepatit C virüsü
HIV : İnsan bağışıklık yetmezliği virüsü
IDSA : (Infectious Diseases Society of America) Amerika Enfeksiyon Hastalıkları Derneği
ISO : (International Standards Organization) Uluslararası Standartlar Organizasyonu
KBB : Kulak Burun Boğaz
KKD : Kişisel koruyucu donanım
KOB : Koloni oluşturan birim
MRSA : Metisiline dirençli *Staphylococcus aureus*
MSÜ : Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
ODD : Orta düzey dezenfeksiyon
OSHA : (Occupational Safety and Health Administration) İş Güvenliği ve Sağlığı Kurumu
PMN : Polimorfonükleer hücreler
RFID : (Radio Frequency Identification) Radyo frekansı ile tanımlama
RLU : (Relative Light Unit) Göreceli Işık Birimi)
RO : Revers Ozmoz
SAL : (Sterility Assurance Level) Sterilite Güvence Düzeyi
SHIE : Sağlık hizmeti ilişkili enfeksiyonlar
TS EN : Türk Standartları Enstitüsü tarafından kabul edilen ve Türkçe çevirisi yapılarak Türkiye'de kullanıma sunulan Avrupa Standartları

TS EN ISO : Türk Standartları Enstitüsü tarafından kabul edilen ve Türkçe çevirisi yapılarak Türkiye'de kullanıma sunulan uluslararası ve Avrupa standartları

UV : Ultraviyole veya mor ötesi; dalga boyu görünür ışıktan kısa, ancak X-ışınlarından uzun olan bir elektromanyetik radyasyon şekli.

UV-C : Kısa dalga boylu ultraviyole ışığı (ultraviyole C veya UV-C)

Far-UVC : Uzak dalga boylu ultraviyole ışığı (ultraviyole C veya UV-C)

VRE : Vankomisine dirençli enterokok

YDD : Yüksek düzey dezenfeksiyon

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

Bölüm
2

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Alanlar

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Mimari Yapısı

Sterilizasyon süreçlerinin tek bir merkezden yapılarak, sürekli bir şekilde ve düzenli olarak izlenmesi, çalışma güvenliği ve hastanede verilen sağlık hizmetleri kalitesi açısından gereklidir. MSÜ'ler, hastanelerin farklı birimlerinden teslim edilen tıbbi cihazların, yeniden kullanıma hazırlanması ve tekrar kullanıcıya teslim edilmesi için kesintisiz hizmet üreten entegre merkezlerdir. Bu merkezlerin işlem döngüsü; tıbbi cihazların yıkama ve dezenfeksiyonunu, yıkama sonrası bakım ve kontrolleri, sterilizasyon öncesi paketlemeyi, sterilizasyonu, sterilizasyon sonrası depolamayı ve sterilize edilen malzemenin dağıtımını içerir.

Bu bölümde MSÜ'de bulunması gereken mimari gereksinimler özetlenmiştir.

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Yeri, Alanları ve Teknik Özellikler

MSÜ ünitelerinin tasarımı ulusal ve uluslararası rehberler ve standartlara göre olmalı ve standartlara uygun şekilde yapılandırılmalıdır. Tasarımdan önce kalite, verimlilik ve ergonomi odaklı analizler yapılmalıdır. Tasarım ekibinde hastane mimarisi konusunda deneyimli mimar, mühendis gibi teknik elemanların yanı sıra hastane yöneticileri, MSÜ sorumluları, enfeksiyon kontrol komitesi, bilimsel ve teknolojik gelişmeleri izleyip, öneri sunabilecek sağlık profesyonelleri bulunmalıdır.

Duvar, döşeme ve tavanın yüzey yapısı için enfeksiyon kaynağı oluşturmayacak, kolay temizlenebilir malzeme seçilmelidir. Aydınlatma yeterli olmalıdır. Su, havalandırma sistemleri, kesintisiz güç kaynakları ile birlikte cihazların konumlanma durumuna göre teknik alt yapı planlanmalıdır. Ortamın termal konforu ve gürültü maruziyeti tasarımda göz önünde bulundurulmalıdır.

MSÜ yapılanmasında, tüm dünyada kabul görmüş olan üç alan ve iki bariyer çözümünün kullanılması önerilmektedir. Kullanılacak olan bu iki bariyer, kirli, temiz ve steril alanlar arasında fiziksel bir ayrım oluşturacak şekilde yerleştirilmelidir. Bariyerlerden ilki, yıkayıcı dezenfektörler, ikinci ise sterilizatörlerdir. Yıkayıcı dezenfektörlerin temiz alandan boşaltılması, ürünlerin personel tarafından kirletilmesini

engelleyecek, ikinci bariyer ise, temiz ve steril ürünlerin karışmasını engelleyecek şekilde çift kapılı cihazlar tercih edilmelidir. Bu sayede alanlar arası insan akışının sınırlandırılması sağlanmalıdır.

Cihazlar ortamın havalandırma ve sıcaklığını etkilemeyecek şekilde bir tünel sistemi içerisine kurulmalı, bu tünel için ayrı havalandırma, üfleme ve yüksek emiş tasarlanmalıdır. Cihazlar arasına üreticinin önerdiği ölçülerde servis alanı ve servis kapıları bulunmalıdır. Cihaz kurulumlarının ardından yüzeyler paslanmaz kaplama ile kapatılmalıdır.

Sorunsuz bir işleyiş için tek yönlü bir akış tasarlanmalıdır.

Kirli, temiz ve steril alan fiziksel bariyerlerle net olarak birbirinden ayrılmalıdır. Ara kapılar geçişler dışında sürekli kapalı olmalıdır.

MSÜ, hastanede ilgili tüm bölümlerin ulaşabileceği bir yerde olmalıdır. MSÜ, yönetsel olarak ameliyathaneden özerk olmakla birlikte, işlevsellik açısından MSÜ'nün ameliyathaneye yakın olması önerilir.

MSÜ alanı hastane yatak kapasitesi ile ilişkili olmakla birlikte en az 200 m^2 olmalıdır. Hastane yatak sayısına göre şu şekilde hesaplanabilir:

300 yatağa kadar olan hastanelerde yatak başına 0,7 m^2

300-600 yataklı hastanelerde yatak başına 0,6 m^2

600 yataktan daha fazla olan hastanelerde yatak başına 0,5 m^2 alan MSÜ için ayrılmalıdır.

MSÜ alanı yaklaşık olarak şu şekilde biçimlenmelidir:

%35 kirli alan

%35 temiz alan

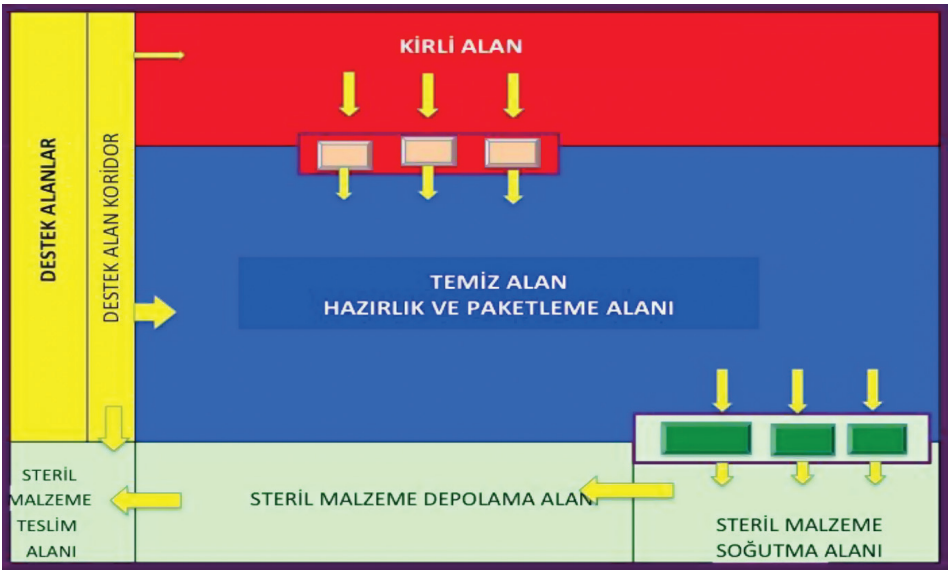
%20 steril malzeme depolama alanı

%10 destek alanlar

MSÜ Alanları

MSÜ ye teslim edilen tıbbi cihazların akış yönü kirli alandan temiz alana, temiz alandan steril malzeme alanına doğru ve tek yönlü olmalıdır (Şekil 2.1 ve 2.2)

- Kirli alan (teslim alma, yıkama) **kırmızı**
- Temiz alan (kontrol ve paketleme alanı) **mavi**
- Steril malzeme depolama ve dağıtım alanı **yeşil**
- Destek alanlar (dinlenme, idari ofis, personel giyinme, vb.) sarı renk olarak tanımlanabilir.



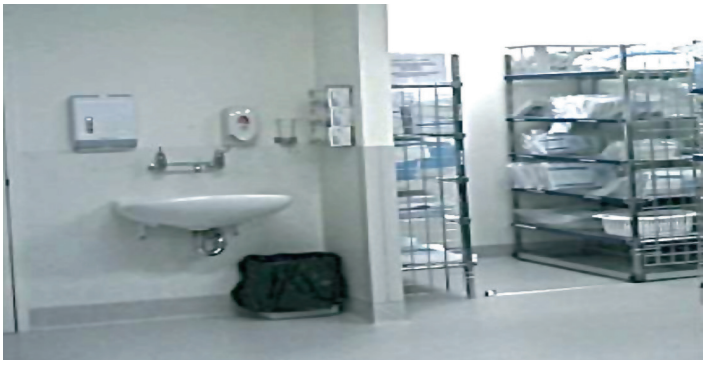
Şekil 2.1 MSÜ planı (2 bariyer, 3 alan).

Şekil 2.2 MSÜ Planı.

Geçiş alanlarında el hijyenini sağlamaya yönelik önlemler alınmalıdır. Kirli, temiz ve steril malzeme depolama alanları arasındaki geçiş yerlerinde el yıkama lavaboları ve/veya el antiseptiği içeren el hijyeni noktaları oluşturulmalıdır. El yıka-

ma lavaboların yanında sıvı sabun, kağıt havlu, pedallı çöp kutusu bulunmalıdır (Şekil 2.3). El yıkama lavaboları dinlenme bölümleri gibi bütün personelin kullandığı destek alanlarında da bulunmalıdır.

Kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için muslukların cerrahi tipte ya da fotoselli olması önerilir.



Şekil 2.3 Alanlar arası geçiş noktasında el yıkama lavabosu.

Kirli Alan

Bu bölüm, kullanım alanından gelen tıbbi cihazların kabul edildiği, sınıflandırıldığı ve yıkandığı alandır. Taşıma araçları da bu alanda yıkanarak dezenfekte edilir. Diğer alanlardan fiziksel olarak ayrılmalıdır (Şekil 2.4).

Bu bölümde; kabul edilen tıbbi cihazların sayım ve kontrol işlemine uygun tezgâhlar, yıkama lavaboları, hava su tabancaları, ultrasonik yıkayıcılar (tercihen asansörlü), yıkayıcı dezenfektörler (tercihen çift kapılı) ve el yıkama lavaboları bulunur (Şekil 2.5-2.7).

Şekil 2.4 Kirli alan.

Şekil 2.5 Hava ve su tabancası.

Şekil 2.6 Asansörlü Hava ve su tabancası.

Şekil 2.7 Asansörlü ultrasonik yıkama cihazı.

Lavabolar saçılma ve sıçramaya engel olacak boyutta ve en az 25 cm derinlikte olmalıdır. Kirli alanlarda tıbbi cihazları yıkamak için en az iki adet lavabo olmalıdır. Bunlardan biri elde yıkama, diğeri durulama lavabosu olarak kullanılmalı ve ikincisinde son durulama suyu olarak deiyonize su bağlantısı olmalıdır. Çalışanların el hijyeni için ayrı bir lavabo bulunmalıdır.

Yıkama alanında sıçramalara karşı koruyucu önlemler alınmalıdır (Şekil 2.8). Göz yıkama istasyonu ya da acil göz yıkama kiti bulunmalıdır (Şekil 2.9). Kirli alanda ayağın kaymasını, ıslanmasını önleyici yapıda terlik ve ayakkabı giyilmeli kirlenirse yada ıslanırsa değiştirilmelidir. Bu terlikler diğer alanlarda kullanılmamalıdır.

Şekil 2.8 Koruyucu bariyerli yıkama lavabosu.

Şekil 2.9 Göz yıkama istasyonu.

Temiz Alan

Temiz alanda, yıkanmış olan tıbbi cihazların fonksiyon ve temizlik kontrolü, bakımı ve paketlemesi yapılır.Temiz alanın, sterilizasyon işleminin etkisini en uygun hale getirmek ve setlerin kontaminasyonunu en aza indirmek için "ISO 8 temiz oda kriterleri"ni sağlaması önerilir (Şekil 2.10).

Ergonomik çalışma tezgâhları ve tabureler bulunmalı; yüzeyleri pürüzsüz, dezenfektan ve deterjanlardan etkilenmeyen malzemeden üretilmiş olmalıdır. Kontrol için uygun aydınlatma, tezgâh, ışıklı büyüteçler, tıbbi cihaz bakım ürünleri ve paketleme malzemeleri bulunmalıdır.

Bu alanda buhar sterilizatörler ve düşük sıcaklık sterilizatörleri bulunur.

Şekil 2.10 Otoklavlar ve yükleme rampaları.

Eğer kurumda EO sterilizatör var ise, sızdırmaz, özel havalandırması olan, gaz kontrol dedektörü bulunan özel bir alanda bulundurulmalıdır.

Steril Malzeme Depolama Alanı

Steril malzeme depolama alanı, sterilizasyon alanına bitişik ve tek işlevi steril tıbbi cihazların saklanması olan, girişi sınırlandırılmış, ayrı bir bölümde bulunmalıdır. Steril malzemelerin depolama alanında kontamine olmadan saklanmasını sağlayan yapısal ve işlevsel bütün önlemler alınmalıdır.

Steril depolama alanı "ISO sınıf 8 temiz oda" standardına uygun olmalıdır. Bu alan depolama alanı ve teslim alanı olmak üzere, işlevsel olarak iki ayrı alan şeklinde planlanması yararlıdır. Buhar sterilizatörlerin kapılarınının açılması esnasında, sıcaklık ve nemin depolama alanını etkilemesinden dolayı, depolama alanı ile sterilizatörler arasında ayrı bir soğutma alanının yapılandırılması önerilir.

Steril depolama rafları üretildiği malzeme ve yüzey niteliği açısından kolayca temizlenebilir olmalıdır. Raflar devrilme ve kaza riskini azaltmak için sabitlenmelidir. Steril malzeme rafları yerden 30 cm yukarıda, tavandan 50 cm aşağıda, hava dolaşımı için duvardan 5 cm önde, 37,5 cm derinliğinde ve raf yükseklik aralıkları yaklaşık 50 cm'lik artışlarla ayarlanabilir olmalıdır. Steril malzemeler, çevresinde serbest hava akışı olabilecek şekilde raflara yerleştirilmelidir.

Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Yangın emniyeti için gerekli ekipmanlar ulaşılabilir konumda bulundurulmalıdır. Standart olarak yapılandırılmış MSÜ'lerde temiz alandan steril malzeme depolama alanına geçişlerde, terlik/ayakkabı değişimine gerek yoktur.

MSÜ Destek Alanları

İdari alan, personel dinlenme odası, toplantı odası/eğitim alanı, mutfak, kıyafet değişim odaları, tuvalet ve duşlar destek alanı içinde yer alır. Yönetici ofisi, steril malzeme depolama alanına ve tıbbi cihaz hazırlık alanına hakim olacak şekilde yapılandırılmalıdır (Şekil 2.11). Malzeme depolarında hizmet için gerekli olan her türlü sarf malzemesi, yıkama ve temizlik için kullanılan deterjan ve temizlik ürünleri bulunur.

Güç kaynakları ve kompresörlerin aşırı gürültü nedeni ile üniteden uzak bir alanda tesis edilmesi önerilir. Sağlık kurumunun alt yapı özelliklerine bağlı olarak; ters ozmoz su, kesintisiz güç kaynağı gibi teknik sistemler, vb. destek alanında uygun bir bölümde konumlandırılabilir.

Şekil 2.11 MSÜ Yönetici ofisi.

Tekstil hazırlık alanı temiz alan içinde bulunmamalı, destek alanı içinde değerlendirilmelidir. Bu alan yeniden kullanılabilir tekstil malzemelerinin muayene edildiği, katlandığı ve paketlere konulduğu alandır. Özel havalandırması olmalı tekstil tozu birikimine engel olacak yapılandırma sağlanmalıdır. 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.

Aydınlatma; çamaşırlardaki delik ve hasarlı bölgelerin görülebilmesi için yeterli olmalıdır. Tekstillerin paketlenmeden önce yırtık, delik, tiftiklenme, incelme, hav birikintisi, vb. yönünden kontrolleri için ışıklı tekstil kontrol masası bulunmalıdır.Tekstil katlama sırasında kullanılacak ışıklı tekstil kontrol masasının 80 cm yükseklikte 180 cm boyunda, 120 cm eninde olması önerilir.

Temiz çamaşır depolaması için yeterli alan ve raf bulunmalıdır.

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi-Teknik ve Mimari Donanım

Bölüm
3

Zeminler

Zeminler; eklentisiz olacak şekilde birleştirilmiş yekpare yapıda, pürüzsüz, kolay temizlenebilir, partikül oluşturmayan bir malzeme ile kaplanmalıdır. Islak vakumlamaya ve yıkamaya uygun, ağırlığa, basınca, yırtılmaya ve darbeye dayanıklı, PVC gibi yekpare zemin kaplamaları kullanılmalıdır.

Seramik tercih edilmemelidir. Seramik kullanılacaksa, en büyük ebatlı ve kırılmaya dayanıklı seramikler (> 300x300 mm) tercih edilmeli, seramik araları için kaliteli ve dayanıklı dolgu malzemesi kullanılmalıdır.

Köşeler tercihen dayanıklı poliüretan malzeme ile yuvarlatılmalıdır. Zemin rengi, tıbbi cihazların yere düşmesi durumunda kolay görülmesini sağlayacak bir renkte olmalıdır.

Tavan

Çalışma alanlarının tavanları; yoğunlaşmayı, toz birikmesini, parçacık ve elyaf gibi muhtemel kirlilik kaynaklarını en aza indirecek şekilde planlanmalıdır. Tavan malzemesi buhar ve neme dayanıklı, sızdırmaz ve kolay temizlenebilir olmalı, ahşap malzeme kullanılmamalıdır. Küçük levhalardan yapılmış tavan malzemelerinden kaçınılmalı, bunun yerine daha büyük paneller tercih edilmelidir.

Aydınlatma ve benzeri tüm tesisat gömülerek tavan düz bir yüzey oluşturulacak şekilde inşa edilmelidir. Tavanlarda MSÜ alanları arasında hava geçişi olmamalıdır. Bunun için tüm bölme duvarları çatıya kadar örüldükten sonra tavanlar yapılmalıdır.

Duvarlar

Duvarlar; yıkanabilir malzeme ile kaplanmalı, periyodik temizlik için uygun olmalıdır. Bu amaçla vinil kaplama ya da pürüzsüz epoksi duvar boyaları kullanılabilir. Yüzeylerde pastel renkler tercih edilmeli, fazla yansımaya neden olacağı için beyaz renk seçilmemelidir.

Tekerlekli taşıma arabasının sürtmesi gibi duvarlara zarar verebilecek durumlar için bariyer önlemleri alınmalıdır. Koridorlar bu amaçla taşıma arabalarının MSÜ içinde hareketine izin verecek genişlikte planlanmalıdır.

MSÜ içinde uygun yerlerde “duvar” yerine “cam bölme” kullanılabilir. Cam bölmeler alanda ferahlık oluşturabilir, ayrıca “öz değerlendirme” açısından fayda sağlayabilir.

Pencereler ve Kapılar

MSÜ’de dış cephe duvarlarında açılabilir pencere olmamalıdır. Elle açılan kapılar yerine otomatik/yarı otomatik kapılar tercih edilmelidir. Eğer kapı otomatik kapanır özellikli değilse, kendiliğinden kapanan mekanizmaya sahip olmalıdır. Kapılar, yangın yönetmeliği ilkelerine göre yapılandırılmalıdır.

Çalışanların kirli alandan temiz alana doğrudan geçişine izin verilmemelidir. Kapıların genişliği transfer arabalarının girip çıkmasına izin verecek büyüklükte olmalıdır. Kapıda diğer tarafın rahat görülebilmesi için görüş paneli olması tercih edilmelidir.

Havalandırma

MSÜ’de merkezi iklimlendirme sistemi tercih edilir. İklimlendirme sistemi temiz ve steril malzeme depolama alanında ISO 14644-1 sınıf 8 standartlarını karşılamalıdır. Havalandırma kesintisiz ve sürekli çalışmalıdır.

Alanlar arası hava akışı, steril alandan temiz alana, temiz alandan kirli alana doğru olmalıdır. Bu amaçla, iklimlendirme sistemi steril depolama alanında pozitif basınç, temiz alanda nötr basınç ve kirli alanda negatif basınç oluşturacak şekilde yapılandırılmalıdır. Steril alan +5/10 Pascal, temiz alan 0/5 Pascal, kirli alan -5/-10 Pascal olacak şekilde tasarlanmalıdır. Kirli alandaki havanın tekrar ısıtılıp/soğutulup kullanılması kesinlikle uygun değildir.

Yeni yapılacak üniteler için aşağı çekişli havalandırma sistemleri tercih edilmelidir.

Sıcaklık ve Nem

MSÜ’de çalışma alanlarındaki sıcaklık 18-25°C arasında ve %35-70 arasında bağıl nem olmalıdır. Sıcaklık kontrolü ve düzenlenmesi planlanırken cihazların oluşturacağı ısı ve nem dikkate alınmalıdır. Sıcaklık ve nem günlük olarak takip edilmelidir.

Aydınlatma

MSÜ’de aydınlatma optimal düzeyde olmalıdır. Depolama alanları dışında mümkünse gün ışığı kullanılmalıdır. Aydınlatmada belirtilen değerler ünitede çalışanların yaşı, yapılan işin hızı, özelliğine ve çalışma alanındaki yansıma düzeyine göre değişiklik gösterebilir. Aydınlatma için Tablo 3.1 örnek alınabilir.

Tablo 3.1 Merkezi sterilizasyon ünitelerinde aydınlatma

Bölüm	En az aydınlatma (lüks)
İdari ofis	400
Ofis dışı destek alanlar	200
Çalışma alanları	400-500
Yükleme ve boşaltma alanları	600-800
Kontrol ve paketleme alanları	1000

Gürültü

MSÜ'de gürültü kontrol edilmeli ve ses yalıtımı sağlanmalıdır. Duvarlar ve tavanlar ses yansıtmayan emici malzemelerden yapılmalıdır. Ses ekosunu önlemek için mimari düzenlemeler yapılmalıdır.

Sterilizatörler ve yıkayıcı dezenfektörlerin bulundukları mekanda ayrı bir bölme içerisine alınması (izolasyonu) gürültü düzeyini önemli ölçüde azaltır.

Güvenlik

Mümkünse, erişim ve kontrol güvenliği için kapalı devre kamera (CCTV Sistemi) kullanılmalıdır.

Üniteye girişler için güvenli ve kontrollü geçiş sistemi bulunmalı, MSÜ personeli haricinde yetkisiz erişim mümkün olmamalıdır.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Kullanılan Suyun Özellikleri, Kalitesi ve Kontrolleri

Bölüm
4

MSÜ'de 24 saat kesintisiz su bulunmalıdır, çünkü dekontaminasyon sürecinin tamamı suya bağımlıdır. Suyun kalitesi, sterilizatörler için üretilen buharın kalitesini belirlemedeki öneminin yanı sıra yıkama etkinliğini de belirleyen temel unsurlardandır. Aynı zamanda ünitedeki ekipmanın çalışmasını, tıbbi cihazların kullanım ömrünü etkileyebilir.

Çeşme suyunda doğası ve kaynağına bağlı olarak çeşitli konsantrasyonlarda bulunan mineral ve iyonlar tıbbi cihazlar üzerinde korozyon ve renk değişikliklerine neden olur:

- Suya sertlik veren mineraller (Ca ve Mg tuzları); kireç tortuları ve korozyona,
- Ağır metaller (Fe, Mn, Cu); tıbbi cihazlarda renklenmeye (kırmızı-kahverengi),
- Çözünmüş yüksek konsantrasyonlarda demir; yüzeylerde korozyon ve pas oluşumuna,
- Silisik asit ve silikatlar; beyaz-gri, mavimsi-mor renk değişikliği ve ince pullanmalara,
- Klorür yüksek konsantrasyonlarda çukurlaşmaya neden olur.
  Korozyon sonucu boru sistemlerinde paslanmalar oluşabilir.

Su Arındırma Yöntemleri

MSÜ'de kurulacak su sistemi mimarinin önemli bileşenlerinden biridir. Öncelikle çeşme suyu filtrelerle kaba kirlerinden ve çeşitli tortulardan arındırılır. Sonra aktif karbon filtresi ile çözülmüş organik yükler uzaklaştırılır. Ardından iyon değiştiricilerle önce su yumuşatılır ve demineralizasyon ile sudaki mineral ve iyonlar ayrılır.

Su Yumuşatma (Demineralizasyon)

Katyonik iyon değiştirici reçineler yardımıyla, suya sertlik veren Ca ve Mg iyonlarının, reçinedeki Na iyonları ile yer değiştirerek sudan uzaklaştırılmasıdır. Bu işlem ile sudaki iyon yükü azalmaz.

Sıcaklığa, zamana ve kaynak suyunun karbonat sertliğine bağlı olarak oluşan sodyum karbonat nedeni ile suyun alkalinitesi artar.

Termal dezenfeksiyonda yumuşak su kullanıldığında, artan pH nedeni ile tıbbi cihazlar ve anodize alüminyum yüzeylerinde korozyon gelişebilir. Sudaki klorür içe-

riği 50 mg/L'den fazla ise ve temizleme parametreleri uygun değilse (düşük pH değeri, yüksek uygulama sıcaklığı ve maruz kalma süresi) paslanmaz krom çelikler için korozyon riski ortaya çıkabilir.

Deiyonizasyon

Su içerisinde çözünmüş olarak bulunan artı yüklü iyonların (Na, Mg, Ca, K) ve eksi yüklü iyonların (klorür, bikarbonat, sülfat) sudan uzaklaştırılması, suyun saflaştırılması işlemidir. Bu amaçla membran filtrasyon yöntemi (revers osmoz), iyon tutucu reçineler ve elektrodeiyonizasyon gibi yöntemler kullanılmaktadır. MSÜ'de en sık revers osmoz yöntemi kullanılmaktadır.

Revers Ozmoz (RO)

Suyun ön işlemlerden geçirildikten sonra, yarı geçirgen bir zardan çok yoğun ortamdan az yoğun ortama basınç uygulamasıyla geçirilmesi ile sudaki kir ve iyonlarından ayrılmasıdır. Bu şekilde basınç uygulanarak membrandan geçirilen su, geçiş esnasında çözünmüş anyon ve katyonları membran yüzeyinde bırakır.

Saf su, kullanım noktalarına gönderilirken, membrandan geçemeyen ve membran yüzeyinde tutulan istenmeyen iyonlar, bir miktar su ile birlikte konsantre su şeklinde atık su hattına gönderilir ve sistemden uzaklaştırılır.

Revers osmoz membran çapları 0.001 mikrometre olup, mikroorganizmalardan da önemli ölçüde arındırma yapmaktadır.

Sert Suyun Dezavantajları

İçeriği nedeni ile içme suyu, tıbbi cihazların yeniden kullanıma hazırlanmasında önerilmez. Çünkü:

1. Dezenfektanların etkisini azaltır.
2. Yıkamada kullanılan kimyasalların verimliliğini azaltır, suya sertlik veren katyonlar (örn. magnezyum ve kalsiyum) bazı kimyasallarla etkileşerek çözünmeyen çökeltiler oluşturur. Sadece yumuşak suyla kullanılması istenen kimyasallar, özellikle yüksek sıcaklıklarda sert su ile kullanıldığında, yıkayıcı dezenfektörlerde ve tıbbi cihazlar üzerinde çıkarılması zor, çözünmeyen çökeltilere neden olabilir.
3. Sterilizasyon sırasında ısı iletkenliğini azaltır.
4. Emniyet valfleri, musluk, vana ve filtrelerde birikir ve tıkar, yıkayıcı dezenfektörlerin sistemlerini etkiler.
5. Kuruduktan sonra tıbbi cihazlar üzerinde beyaz-gri bir kalıntı bırakır. Tıbbi cihazlarda onarılamayacak hasara neden olur.

Bu nedenle MSÜ'de kullanılan suyun sertlik veren iyonlardan, ağır metal ve tuzlardan arındırılması gereklidir. Bu müdahale ile suyun mineral ve tuz içeriği azaltılarak tıbbi cihazlar üzerinde oluşacak hasar azaltılabilir.

Otomatik Yıkama ve Elle Yıkama İçin Su Kalitesi

Elle ve makine ile temizleme ve dezenfeksiyon için iletkenlik değerinin 15 µS/cm düzeyine düşürülmesinin yeterli olduğu gösterilmiştir.

Demineralize su elde etmek için iyon değiştiriciler kullanıldığında, silisik asit geçişi nedeni ile renk değişiklikleri oluşabilir. Leke oluşumunun engellenmesi için, silikat içeriğinin 0.4 mg/L'nin altında tutulması önerilmektedir. Sıralı bir şekilde iki mixed-bed iyon tutucu reçine, sonra RO uygulaması, silisik asit içermeyen tamamen demineralize su üretimini sağlar.

TS EN ISO 15883-1; yıkayıcı dezenfektör üreticisinin, kullanıcıdan mevcut su beslemesinin ayrıntılarını istemesi ve kullanıcıya gerekli su arıtmasını tavsiye etmesini, kullanıcıdan güvenilir bir bilgi elde edilemediğinde, mevcut suyun kalitesinin 15883-1'e uygun olarak incelemeye tabi tutulmasını önermektedir.

Buhar Sterilizatörler İçin Su Kalitesi

Buhar sterilizatörlerine giden su tesisatı, güvenilir, kaliteli buharı sağlayacak şekilde tasarlanmalı, inşa edilmeli ve periyodik bakımı yapılmalıdır. Uygun buhar kalitesi, yeniden işlenen tıbbi cihazların ömrünü uzatacaktır.

Arıtılmamış suda bulunan bileşikler cihazın çatlamasına, paslanmasına ve renk değiştirmesine yol açabilir. Çatlama ve korozyon önlenmelidir. Çünkü bunlar organizmaların kolayca birikebilecekleri ve buharın etkisinden korunabilecekleri alanlar sağlar. Etkin olmayan sterilizasyon işlemi nedeniyle enfeksiyon riski artar.

Sağlık kuruluşu, üreticinin su ve buhar kalitesine ilişkin sunduğu gereklilikleri karşılamalı, arıtma işlemini uygulamalı ve suyu belirtilen özelliklere getirmelidir. Üretici böyle bir gereklilik sunmuyorsa, su kaynağı ISO 17665'te belirtilen kriterleri karşılamak için değerlendirilmeli ve gerektiğinde arıtılmalıdır (Tablo 4.1).

Tablo 4.1 TS EN 285+A1 standardı-Buhar sterilizasyon için su kalitesi

İçerdiği madde	Miktar
Buharlaşma kalıntısı	≤ 10 mg/l
Silikatlar	≤ 1 mg/l
Demir	≤ 0.2 mg/l
Kadmiyum	≤ 0.005 mg/l
Kurşun	≤ 0.05 mg/l
Diğer ağır metaller	≤ 0.1 mg/l
Klorür	≤ 0.5 mg/l
Fosfatlar	≤ 0.5 mg/l
İletkenlik (25°C)	≤ 5 µS/cm
pH	5 – 7.5
Görünüm	Renksiz, berrak, tortusuz
Sertlik	≤ 0.02 mmol/l

Su Kalitesinin İzlenmesi

Su kalitesi, temizlik ve sterilizasyon süreçleri için hayati bir öneme sahiptir. Bu nedenle suyun kalitesi ile ilgili yapılan testler büyük önem taşır. Rutin su testlerinin ve ilgili depo, tesisat bakımlarının bu konuda uzmanlaşmış profesyoneller/mühendisler tarafından takip edilip gerçekleştirilmesi önerilir.

Arıtılan suyun belirtilen kriterleri karşıladığından emin olmak için, arıtılmış su periyodik olarak izlenmelidir.

Mikrobiyolojik kontaminasyonun engellenmesi için arıtılmış suyun gereğinden büyük oranlarda depolanmasından kaçınılmalı, sürekli devir daim etmelidir. Su depolarının kapakları kapalı olmalı, dezenfeksiyon işlemleri için hem fiziksel hem kimyasal işlemlerde kolaylıkla yapılabilecek yapıda olmalıdır.

Su depoları en az iki ayda bir temizlenmeli ve kayıt altına alınmalıdır. Su depolarındaki su her zaman bakteri üremesini engelleyecek şekilde 25°C nin altında tutulmalıdır. Kimyasal saflık, sertlik, iletkenlik, pH, sıcaklık izlenmeli, izleme manuel veya su besleme sistemine yerleştirilmiş harici bir donanım tarafından sağlanmalıdır.

Suyun iletkenliği günlük ölçülmelidir.

Kimyasal ve mikrobiyolojik kontrolü en az altı ayda bir yapılmalıdır.

Kimyasal ve mikrobiyolojik test örnek numuneleri Halk Sağlığı Laboratuvarlarından gelen deneyimli personel tarafından alınmalıdır. Sterilizasyon suyu hemodiyaliz çözeltilerinin seyreltilmesinde kullanılan arıtılmış su özelliğini taşımalıdır.

Kimyasal ve mikrobiyolojik analizlerde de hemodiyaliz sularının analizlerinde esas alınan parametre ve metodlar kullanılmalıdır.

NOT: Su arıtma sistemleri için Halk Sağlığı "Su Arıtma Sistemi Yönergesi" dikkate alınmalıdır.

Avrupa Farmakopesine göre maksimum bakteriyolojik seviyeler

	Saf Su	Ultra Saf Diyaliz Sıvısı
Mikrobiyal kontaminasyon (CFU/ml)	« 100	« 0,1
Bakteriyel endotoksinler(IU/ml)	« 0,25	« 0,03

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Ekibi, Eğitimleri, Görev ve Sorumlulukları

Bölüm
5

Sterilizasyon bilimleri başlı başına bir uzmanlık alanıdır. Sterilizasyon güvenliği ve maliyet etkinlik açısından, ünitenin nitelikli ve uzmanlaşmış profesyoneller tarafından yönetilmesi gereklidir. Çalışan sayısı DSÖ önerisine göre;

-Personel başına yılda toplam 3000 yük düşecek şekilde,

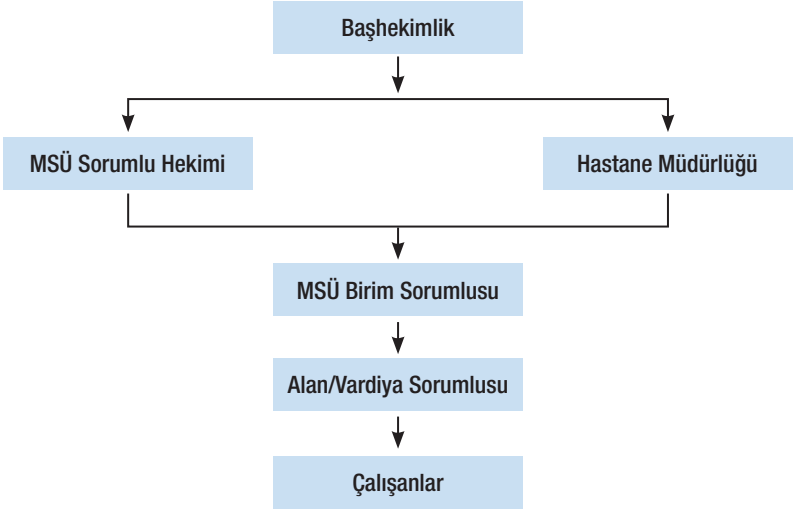
-Otomatik yıkama işlemleri için ise bu sayı yılda 1500-2000 sepet (veya set) için bir eleman olarak hesaplanmalıdır.

MSÜ Organizasyon Şeması (Şekil 5.1)

MSÜ yönetiminde görev alan kişilerin dezenfeksiyon, antisepsi, sterilizasyon konusunda ön-lisans veya tercihen lisans düzeyinde eğitimi olmalı ve Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon sertifikası bulunmalıdır.

MSÜ çalışanları, MSÜ sorumlusunun görevlendireceği her alan ve vardiyada çalışmaya uygun yetkinlikte olmalıdır.

MSÜ ekibi, ameliyathane hizmetleri, çalışan sağlığı ve güvenliği birimi, teknik servis ve bilgi işlem ile işbirliği içinde olmalıdır.



Şekil 5.1 MSÜ Organizasyon Şeması.

MSÜ Ekibinin Eğitimi

MSÜ ekibi sterilizasyon güvenliğinin sağlanması ve MSÜ kaynaklı enfeksiyonların önlenmesinde büyük sorumluluğa sahiptir. MSÜ; temizlik, dezenfeksiyon, bakım - onarım, paketleme, sterilizasyon, depolama ve dağıtım işlemlerinin yapıldığı "kirli malzemeyi steril malzemeye dönüştüren" bir birimdir.

Sterilizasyon süreci özellik gösteren ve son derece dikkat gerektiren bir işlemdir. Sterilizasyonun başarılı olması için, kirli tıbbi cihazların temizlenmesinden steril ürünlerin saklanmasına kadar tüm basamakların kusursuz yerine getirilmesi gerekir. Bu nedenle ünitelerde sağlık eğitimi almış personel çalıştırılmalı sağlıkla ilgili eğitimi olmayan personelin yeterli eğitim almadan ünite yapısına dahil olmasına ve tıbbi cihazların işlenmesinde görev almasına izin verilmemelidir.

MSÜ'de göreve yeni başlayan her çalışan için genel uyum eğitimi ve bölüm uyum eğitimi planlanmalıdır. Bölüm uyum eğitimi; MSÜ süreçlerini, çalışan ekibin görev ve sorumluluklarını ve sağlıkta kalite standartlarında yer alan zorunlu eğitimleri kapsamalıdır. Ayrıca tüm çalışanlar için ünitenin işleyişi, hedefleri ve personelin ihtiyaçları doğrultusunda yıllık hizmet içi eğitim programı da planlanmalıdır. MSÜ çalışanları temel bilgileri içeren eğitimleri düzenli ve belli aralıklarla almalı, bilgiler güncellendikçe eğitimler tekrarlanmalıdır. Personel eğitimi teorik ve uygulamalı olarak gerçekleştirilmelidir. Yapılan eğitim ve uygulamaların, etkinliği değerlendirilmeli ve dokümantasyonu sağlanmalı, ulusal ve uluslararası kurs, kongre ve sertifikasyon programlarına katılım teşvik edilmelidir.

MSÜ'de görev alan bütün personel kapsamlı eğitim programına/programlarına katılmalı ve eğitim sonunda görev ve yetkisinin gerektirdiği asgari yetkinlik düzeyine ulaşmış olmalıdır.

Kazanılması gereken asgari yetkinlikler üç ana başlık altında toplanabilir;
MSÜ personeli;

1. Üniteye gönderilen tüm tıbbi cihazları tanımalı, özelliklerini bilmelidir.
2. Tıbbi cihazların yeniden hazırlanması sürecinde mikroorganizmaların bulaşma yollarını ve bunlardan korunmak için alınması gereken enfeksiyon kontrol önlemlerini yeterli düzeyde bilmeli, hasta, tıbbi cihaz ve çevre açısından doğabilecek riskleri öğrenmelidir.
3. Sterilizasyon ünitesinde kullanılan tüm cihazların çalışma prensiplerini, normal ve sınır dışı değerlerini bilmelidir. Ortaya çıkan sorunları analiz edebilmeli, talimatlar doğrultusunda gerektiğinde müdahale edebilmeli, işlemi durdurabilmeli ve yetkililere haber verebilmelidir.

Eğitim içeriği aşağıdaki konuları kapsamalıdır;

- MSÜ mimari ve teknik donanım
- MSÜ ekibi görev, yetki ve sorumlulukları
- Mikroorganizmalar ve bulaşma yolları ve korunma önlemleri
- MSÜ riskler, sağlık kontrolleri ve bağışıklama

- Kişisel koruyucu donanım
- MSÜ işleyişi
- MSÜ İletişim, ekip çalışması
- Dezenfeksiyon ve sterilizasyon uygulamaları
- Dezenfeksiyonda iyi klinik uygulamalar
- Tıbbi cihazlar ve sınıflandırılması
- Temiz ve kirli malzeme taşınması
- Tıbbi cihazların yıkanması ve önemi
- Tıbbi cihazların bakımı ve kontrolü
- Paketleme malzemeleri ve paketleme prensipleri
- Sterilizasyon yöntemleri
- Sterilizasyonun kontrolü, dokümantasyon ve kayıt sistemi, izlenebilirlik, hukuki sorumluluk
- Malzemelerin depolanması, raf ömürleri
- Malzeme teslimi
- Konsinye (ödünç) malzeme yönetimi
- Atıklar ve atık yönetimi
- Sterilizasyon hizmetleri için gereken sağlıkta kalite standartları

MSÜ Ekibinin Görev, Yetki ve Sorumlulukları

Ünite sorumlusu/sorumluları; ünite içi ve ünite dışı (hastane yönetimi, diğer merkezler, firmalar ve teknik servisler vb.) iletişimi kurmakla görevlidir.

MSÜ'de çalışma alanlarında birim/vardiya sorumlusu belirlenmeli, bu kişiler beraber çalıştığı personeli yönlendirmeli, denetlemeli, oluşabilecek problemleri kendine verilen yetki dahilinde çözebilmeli ve MSÜ sorumlusunun olmadığı saatlerde (nöbetlerde) iş akışını sağlayabilmelidir.

MSÜ ekibi, ünite içinde uyguladığı tüm işlemlerin kurallara uygun ve doğru şekilde olmasını sağlama konusunda hukuki olarak da sorumludur. MSÜ ekibinin mesleğinin gerektirdiği bilgi ve deneyime sahip olarak kendi uygulama alanına giren ve tıbben öngörülebilir nitelikteki bir sonucu öngörerek davranması, bunun için gerekli olan dikkat ve yüksek özeni göstermesi gerekir.

MSÜ Sorumlularının Görev ve Sorumlulukları

1. MSÜ'deki uygulamaların hizmet kalite standartları ve hastane kalite yönetim sistemine uygunluğunu denetler.
2. MSÜ'de iş akışı ve çalışma programını oluşturur.
3. MSÜ uygulamaları ve yenilikleri hakkında eğitimlere katılır.
4. Programlı olarak MSÜ uygulamaları ve yenilikleri ile ilgili eğitimler planlar, katılımı sağlar ve eğitim kayıtlarını tutar.
5. Ünitede yapılan her işlem basamağının kontrollerinin yapılmasını ve kayıtlarının tutulmasını sağlar.

6. Ünite içi cihaz takip, bakım, arıza, tamir, kayıp tıbbi cihaz kayıtlarının yapılmasını sağlar, teknik servise ve üst yönetime bildirir.
7. Tıbbi cihazların tanımlanması ve envanterinin kontrolünü sağlar.
8. Hizmet verilen birim sorumlularına ihtiyaç duyulan tıbbi cihazlar ve seçimi konusunda yardımcı olur.
9. Tek kullanımlık tıbbi cihazların steril edilmesi ile ilgili "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" doğrultusunda işlemleri gerçekleştirir.
10. Yönetim, ameliyathane ve diğer ilgili bölümleri, tıbbi cihaz kullanımı, taşınması ve işlenmesi konusunda bilgilendirir.
11. MSÜ'de verilen hizmetler konusunda kullanıcıların geri bildirimini alır ve değerlendirir, gerekirse düzeltici işlem uygular.
12. Geri çağırma sürecinin gerekliliklerini belirler, başlatır, raporlar ve geri çağırma süreci başlatıldığında EKK'yı bilgilendirir.
13. Ünite içi cihaz ve sarf malzeme ihtiyacını tespit eder, üst yönetime bildirir ve alımının yapılmasını sağlar.
14. Satın alınan ürünlerin kullanım öncesi muayenesini yapar ve sonuçları değerlendirir.
15. Ünitede yapılan her işlem basamağının kontrollerinin yapılmasını ve kayıtlarının tutulmasını sağlar.
16. Ünite içi cihaz arızalarını teknik servise bildirir , tamir, bakım, kayıp, vb kayıtlarını tutar,
17. MSÜ'de stok takibinin yapılmasını sağlar.

MSÜ Vardiya Sorumlusunun Görev ve Sorumlulukları

1. Sorumlu olduğu vardiyada MSÜ işleyişinin sorunsuz ve eksiksiz yürütülmesini sağlar.
2. MSÜ yöneticisinin bulunmadığı zaman dilimlerinde yöneticinin sorumluluğunu üstlenir.

MSÜ Çalışanlarının Görev ve Sorumlulukları

1. MSÜ'de tüm uygulamalar ve uygulamalardaki yenilikler hakkında hizmet içi eğitimlere ve hastane dışındaki eğitim programlarına katılır.
2. MSÜ işleyişine yönelik tanımlanmış prosedürleri bilir; enfeksiyon kontrol önlemleri ve MSÜ talimatları doğrultusunda uygular.
3. Çalışan sağlığı ve çevre hijyeni için alınması gerekli tüm önlemleri alarak tüm uygulamalarda kendisini korur.
4. MSÜ temizlik talimatına uygun olarak ünite içinde temizliği sağlar.
5. Çalışma alanlarında bulunan cihazları çalıştırır, günlük bakım (filtre temizliği, pompa gibi) temizlik ve kontrollerini düzenli yapar ve kaydeder.

6. Ünite içinde kullanılan solüsyonları talimatlara uygun olarak hazırlar ve düzenli olarak değiştirilmesini sağlar.
7. Teslimde eksik veya hasarlı malzemeyi, teslim eden personele veya bölümdeki ilgiliye bildirir; ayrılması gerekenlerin kayıtlarını yapar ve dezenfeksiyonunu sağladıktan sonra iletilecek bölüme gönderilmek üzere ayırır.
8. MSÜ'deki tüm cihazları (yıkayıcı dezenfektör, sterilizatör, kesme-kapatma makineleri, vb) kullanım talimatına göre kullanır.
9. MSÜ'deki cihazların temizliğini yapar/yapılmasını sağlar.
10. Stok takibini yapar ve sorumluyu bilgilendirir.
11. İşleyiş içinde meydana gelecek arızalarda arıza kaydı açar, durumu sorumlulara bildirir ve arızalı cihazla çalışılmayacağını bilir.
12. Geri çekilen veya raf ömrü tamamlanmış malzemelerin sterilizasyon döngüsünü yeniden başlatır.
13. Malzemenin aciliyeti söz konusu olduğunda sorumlu ve diğer personellere bilgi verir.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Ekibinin Kişisel Koruyucu Donanımları, Sağlık Kontrolleri

Bölüm
6

MSÜ Kişisel Koruyucu Donanımlar

Kişisel Koruyucu Donanım (KKD), olası tehlikelere maruz kalmayı en aza indirmek için kullanılan donanımlar olup; eldiven, su geçirmez önlük, yüz ve göz koruması, koruyucu işitme cihazları (kulaklık gibi), boneler, solunum maskeleri, ayak koruması ve tam vücut kıyafetleri gibi malzemelerdir. MSÜ alanlarına göre kullanılacak olan KKD'ler Şekil 6.1 ve Şekil 6.2'de verilmiştir.

İşverenler mühendislik, iş pratiği ve idari kontrollere ek olarak, çalışanlarının KKD kullanımını, eğitimlerini de üstlenerek, sağlamalıdır. Eğitimler KKD nin doğru bir şekilde giyilmesi, çıkarılması, ayarlanması ve takılması ile birlikte bakımı ve bertarafı konularını içermelidir. Çalışanlar hangi KKD yi ne zaman, ve nasıl kullanılacağı konusunda bilgi sahibi olmalıdır.

Yüz ve Göz Koruması

Çalışanların, göz ve yüzleri sağlık açısından risk oluşturabilecek çok sayıda tehlikeye maruz kalabilir. OSHA, işverenlere çalışanların kimyasal ve biyolojik tehlikelerden korunmaları için uygun göz veya yüz koruyucusu temini konusunda zorunluluk getirmektedir. Temin edilen bu malzemenin seçilen koruma türünün gerçekleştirilen işe uygun olduğundan, uygun ölçünün seçildiğinden ve ekipmanın uygun şekilde kullanıldığından emin olunmalıdır.

Vizör olarak da bilinen baş ya da başlıktan geçirilen bantlarla sabitlenebilen ve yüzü tamamen kapatan şeffaf kırılmaz plastikten yapılmış, kaşlardan çenenin altına ve çalışanın kafasının tüm genişliğine kadar uzanan yüz siperlikleri de kirli alanda kullanılabilecek koruma özelliğine sahip donanımlardandır.

MSÜ'de kirli alanda çalışanlar yüzü tamamen kapatacak şekilde yüz koruyucu siperlik; temiz alanda solunum yolu enfeksiyonlu çalışanlar cerrahi maske kullanmalıdır.

Gözlükler

Gözlükler; gözleri, göz yuvalarını ve göz çevresini çevreleyen yüz bölgesini tamamen örten, darbelere, toza, kimyasal ve biyolojik sıçramaya karşı koruma sağlayan göz korumasıdır.

Dereceli gözlüklerin veya lenslerin üzerinden takılarak kullanılabilen, sıçrama ve temastan korunma sağlayan maske gözlükler vardır.

Yan korumalara sahip güvenlik gözlükleri, sıçrayan nesnelere karşı yeterli koruma sağlayamaz.

Maskeler

Kirli alanda takılacak olan maskeler **cerrahi tip maskeler** (TS EN 14683) dir. Kullanıcının ağız ve burnunu kaplayarak havayla taşınabilen enfeksiyon etkenleri, toz ve partiküllerin geçişini engelleyecek şekilde tasarlanmıştır. Ortam havasında bulunan bakteri ve virüs gibi enfeksiyon etkenleri ve biyolojik olmayan partiküller maske içerisindeki partikül filtreleri ile filtre edilebilmektedir.

Maskeler çalışma ortamını ağız ve burundan salgılanan damlacıklardan, nefes alma, konuşma ve öksürme gibi hallerde çevreye yayılan partiküllerden korumak amacıyla da kullanılır. Kesinlikle şeffaf siperlik veya yüz koruyucu ile birlikte kullanılmalıdır. Maske kişiye özel olmalı ve ıslandığında değiştirilmelidir.

Maskenin etkin kullanımı için çalışanın sakallı olmaması gerekir, aksi halde maske kenarlarında geniş aralıkların kalabileceği unutulmamalıdır.

Maske kurallara uyularak takılmalıdır; iç kısmına el değdirmeden tek el ile tutmalı, iç kısmı aşağı çevrildikten sonra burun ve ağzı tam kapatacak şekilde yerleştirilip, esnek askılar başın arkasına diğer el ile takılmalıdır. Maskenin ağız kenarlarına ve burun üstüne gelen kısımlarının, tam olarak cilt ile temas etmesi sağlanmalıdır, ardından iki el maskenin tamamını yüze yapıştıracak şekilde tutulmalı ve delik olup olmadığını test etmek için hava üflenmeli, delik maske kullanılmamalıdır.

Etilen oksit sterilizasyon alanlarında gaz kaçağı olması durumunda kimyasallar için iyi bir bariyer özelliği olan gaz maskeleri ve EO ya özgü diğer KKD kullanılmalıdır. Gaz maskesi ağzı, burnu ve yüzü tam olarak kapatarak kullanıcıyı zararlı buharlar ve zehirleyici gazlara karşı korur. Her yüz yapısına uyum sağlayacak özellikte olmalı, güvenli ve konforlu sızdırmazlık sağlayan kenarlara sahip olmalıdır. Kullanımı kolay ve hızlı olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Yatay ve dikey düzlemde panoramik geniş görüş açısı sağlayacak şekilde dizayn edilmiş pleksiglas vizöre sahip olmalıdır. Hava çıkış valfleri bulunmalı ve kullanıcının rahat şekilde nefes alıp vermesine olanak vermeli, ses iletme özelliğine sahip olmalıdır.

Gaz maskesindeki iç maske, kullanıcının yüzünü tahriş etmeyen ve alerji yapmayan özellikteki malzemeden üretilmiş olmalı, verilen havadaki nemin direkt dışarı atılmasını sağlayarak, vizörün buğulanmasını önleyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.

Bone

Tüm çalışanlar saçları içine alan tek kullanımlık bone takmalıdır.

Eldiven

Kan, vücut sıvı ve sekresyonları ile kirlenmiş malzemelere temas etmeden önce muhakkak giyilmelidir.

Sterilizasyon ünitelerinde kullanılan yıkama eldivenleri, tek kullanımlık ve nitril malzemeden yapılan eldivenlerdir. Çalışan, kendine uygun boyutta olan eldiven takmalıdır.

Eldiven bilek ve ön kolu kapatacak şekilde uzun, yırtılmaya karşı dayanıklı, parmakların fonksiyonunu bozmayacak kalınlıkta ve ergonomide olmalıdır.

Tek kullanımlık olmayan eldivenler kullanılıyorsa, bunlar her gün temizlenip dezenfekte edilmeli, yırtık ve delik yönünden incelenmelidir.

Tek kullanımlık eldivenler TS EN 455 , TS EN 455-1+A1 standartlarını karşılamalıdır.

- Eldiven üzerine el antiseptiği uygulanmamalı veya eldivenli eller yıkanmamalıdır.
- Eldivenli ellerle temiz yüzeylere dokunulmamalıdır.
- Kirlenme, delinme ve yırtılmalarda eldivenler değiştirilmelidir.
- Kullanılan eldivenler işlem bitiminde tıbbi atık torbasına atılmalı ve eller mutlaka yıkanmalıdır.
- Doğru tip ve boyutta eldiven seçilmeli, temizden kirliye doğru çalışılmalı, eldiven ile çalışırken, kendini ve çevreyi kontamine etmekten kaçınmalıdır.

Etilen oksit sterilizasyon alanında kullanılacak olan eldiven kimyasalın aşındırıcı etkisine dirençli malzemeden üretilmiş olmalıdır (TS EN 374-4). Nitril, neoprene ve vinil gibi malzemelerden üretilmiş olan eldivenler çalışanı kimyasal risklere karşı korur. Materyal kalınlığı arttıkça eldivenin de mukavemeti ve koruyuculuğu artar. Yeniden kullanılabilirler. Yapısı esnek olmalı ve maksimum kavrama özelliği ile kullanım konforu sağlamalıdır.

Günlük İş Giysisi ve Önlükler

MSÜ personeli giyilmesi ve çıkarılması kolay, rahat, konforlu, kısa kollu bir gömlek ve pantolondan oluşan iş elbisesi giymelidir ve bunlar günlük (kirlenmesi durumunda hemen) değiştirilmelidir.

İş elbiseleri, kan ve diğer vücut sıvılarının geçişine engel olabilecek malzemeden üretilmiş olmalıdır. Yırtılmaya delinmeye ve sürtünmeye karşı dayanıklı olmalıdır, vücut sıcaklığını muhafaza edebilmeli, toksik veya alerjen malzemeden üretilmiş olmamalıdır. Kişinin vücudunu gevşek örtecek şekilde esnek olmalıdır.

Kirli alanda çalışan personel, iş elbisesinin üstüne, bariyer özelliğine sahip yüksek performanslı sıvı geçirmeyen önlükler giymelidir.

Tulum

Etilen oksit sterilizasyon alanında kullanım için uygun malzemeden üretilmiş, kimyasal ve biyolojik tehlikelere karşı koruma sağlayan kıyafetlerdir. Vücudun tamamını örtmeli, hafif ve rahat olmalıdır.

Çizmeler

Esnek, ayak bileklerinin üzerine çıkabilen ve kimyasal maddelerin aşındırıcı etkisine dayanıklı malzemeden (EN 13832-3) üretilmiş olmalıdır.

ALAN	İŞLEM	GÜNLÜK GİYSİ	ÇALIŞMA ALANINA ÖZEL İLAVE KKD	UYARI ÖNERİ
KİRLİ ALAN	Kirli set teslim alma, Yıkama, kirli Tıbbi Cihazlara Dokunma, Keskin Parçaların Ayrılması, Manuel Temizlik		Sıvı geçirmez önlük, eldiven, yüz ve göz koruyucular	Çalışma Alanında Yapılmaması Gerekenler; Yeme ve içme, Yiyecek depolama, Sigara İçme, Kozmetik uygulama, Kontakt lens uygulama
TEMİZ ALAN	Kontrol, bakım, paketleme sterilizatör yükleme		Kıl dökülmesine karşı set bakım ve paketlemede maske, uzun kollu önlük	
BUHAR STERİLİZATÖR BOŞALTMA	Buhar sterilizatör boşaltma		Isı izolasyonlu eldiven	
STERİL DEPOLAMA ALANI	raflara yerleştirme, malzeme teslim			

Şekil 6.1 MSÜ Alanlara göre kullanılması gereken KKD.

Şekil 6.2 Etilen oksit sterilizasyon bölümünde kullanılan KKD.

MSÜ Ekibinin Periyodik Sağlık Kontrolleri ve Aşılama

İşe yeni başlayan elemanların genel sağlık muayenesi yapılır. **Sağlık kontrolleri her yıl tekrarlanır.** Çalışan Sağlığı ve Güvenliği Birimi tarafından kontroller takip edilir ve kayıt altına alınır.

Laboratuvar testleri olarak; tam kan sayımı, kan biyokimyası, viral serolojik belirteçler (HBsAg, Anti HBs, Anti HCV, Anti HIV) bakılır.

İşitme testi yapılır.

Aşı kayıtları ve/veya serolojik test sonuçları dikkate alınarak; Hepatit A, Hepatit B, tetanoz-difteri, kızamık-kızamıkçık-kabakulak, su çiçeği, influenza ve risk durumuna göre diğer aşılar planlanır.

EO Gaz sterilizatörü kullanan birimlerde çalışanların maruziyet kontrolü için cilt, göz, solunum sistemi, üreme sistemi, hematopoetik sistem kontrolü, nörolojik sistem kontrolü yıllık yapılmalıdır.

Genel olarak tüm sağlık çalışanlarının olası risklerle ilişkili sağlık problemleri geliştiğinde işyeri hekimine başvurması gerekir. Özellikle maruz kaldığı riskler göz önüne alındığında, aşağıdaki şikayetlerin olması durumunda maruziyet ile ilgili araştırma yapılması gerekir:

- Deri döküntüleri, yanık veya açık yaralar
- İshal veya gastroenterit
- Sarılık
- Solunum yolu hastalığı
- Alerjik veya bulaşıcı hastalıklar
- Astım

Astım gibi solunum problemi yaşayan personelin maruz kaldığı kimyasal maddeler ile hastalığı arasındaki ilişki varlığı araştırılır. Anlamlı bir ilişki saptanırsa öncelikle koruyucu önlemler alınır. Alınan önlemlere rağmen şikayetler devam ederse personelin görev yeri değiştirilir.

Eksüdatif veya akıntılı cilt lezyonları ve dermatiti olan çalışanların şikayetleri geçinceye kadar MSÜ'de çalışması engellenir. Eğer yeterli koruyucu önlem alınmasına rağmen tekrarlıyorsa MSÜ'de çalışmasına izin verilmez.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Tıbbi Cihaz ve Yüzeylerin Enfeksiyon Risk Sınıflandırması

Bölüm 7

Yeniden kullanılacak tıbbi cihazların, cihaz kaynaklı enfeksiyon gelişiminin önlenmesi açısından, uygun temizlik/dezenfeksiyon/sterilizasyon işlemleriyle güvenli hale getirdikten sonra kullanılması gerekmektedir. Tıbbi cihazlar Spaulding sınıflamasına göre, temas ettiği vücut bölgesi ve enfeksiyon gelişme riski göz önüne alınarak; kritik, yarı kritik ve kritik olmayan şeklinde üç gruba ayrılmaktadır.

Robert Koch Enstitüsü sınıflamasında ise, tıbbi cihazlar Spaulding sınıflamasında olduğu gibi sadece enfeksiyon riskine göre değil, aynı zamanda yapısına göre de detaylandırılmıştır. Bu nedenle Spaulding sınıflamasındaki uygulama ile ilgili problemleri büyük oranda ortadan kaldıran daha kapsamlı bir sınıflamadır (Tablo 7.1).

Tablo 7.1 Tıbbi Cihazların Robert Koch Enstitüsüne göre sınıflandırması*

Risk sınıflaması	Malzeme	Ön işlem	Temizlik – dezenfeksiyon	Sterilizasyon	İşlem adımları için özel ihtiyaçlar
Kritik olmayan	**EKG elektrodları**		X		
Yarı-kritik					
Özelliksiz	Spekulum	(X)	X	(X)	Dezenfeksiyon (bakterisidal, -mikobakteriler dahil-, fungisidal ve virüsidal etkinlik)
Özellikli	Bükülebilir endoskop	X[1]	X	(X[2])	Yukarıdakine ek olarak; yeniden kullanıma hazırlık aşamasında mekanik/otomatik yıkama ve dezenfeksiyon
Kritik					
Özelliksiz	Bistüri sapı	(X)	X	X	Tercihen mekanik/otomatik yıkama ve dezenfeksiyon Genellikle buhar otoklav ile sterilizasyon
Özellikli	Minimal invazif cerrahi trokarı	X[1]	X	X	Yukarıdakine ek olarak; işlemden sorumlu kişilerin eğitim belgesinin olması
Aşırı özellikli		X[1]	X	X[3]	Uygun sterilizasyona ek olarak; kalite yönetim sisteminin (DIN EN ISO 13485) sertifikalandırılması ve risk analizi DIN EN ISO 14971 olması

[1] Kullanımdan hemen sonra ön temizlik
[2] Eğer endoskop steril vücut bölgelerinde kullanılacaksa
[3] Prion dekontaminasyonu
(X) İsteğe bağlı basamak

Kritik Tıbbi Cihazlar

Steril dokulara ve steril vücut boşluklarına veya vasküler sisteme giren cihazlar (cerrahi tıbbi cihazlar, kardiyak kateterler, idrar sondaları, rijit endoskop ekipmanları, implantlar, vb.) "kritik" olarak sınıflandırılır ve steril edilerek kullanılmaları gerekir (Tablo 7.2). Spaulding sınıflamasına göre kritik kategorisine giren ve steril edilerek kullanılması gereken artroskop, laparoskop gibi tıbbi cihazların bazı ünitelerde yüksek düzey dezenfektan ile dezenfekte edilerek kullanıldığı yönünde bildirimler mevcuttur. Ancak bu türden uygulamaların enfeksiyon riskini arttırdığına dair bilimsel kanıtlar vardır. Bu nedenle artroskoplar, laparoskoplar ve biyopsi forsepslerinin steril edilmesi gerekir.

Daha önce yarı kritik cihazlar içinde yer alan endoskopik retrograd kolanjiopankreatografi için kullanılan duodenoskopların son yıllarda işlem sonrası gelişen enfeksiyonlar nedeniyle kritik alet sınıfında yer alması ve bunlara YDD yerine sterilizasyon işlemi yapılması önerilmektedir. Fakat cihazın kompleks yapısından dolayı işlemin zor olması nedeniyle bazı parçalarının (uç kapaklar gibi) tek kullanımlık olması ve bu yönde üreticilerin cihaz dizaynında değişiklik yapması gerekliliği ortaya çıkmıştır.

Yarı Kritik Tıbbi Cihazlar

Mukoza veya bütünlüğü bozulmuş cilt ile temas eden cihazlar (solunum terapisi ve anestezi ekipmanları, endoskoplar, laringoskop bıçakları, özefajial manometri probları, anorektal manometri kateterleri, vb.) "yarı kritik" olarak kabul edilir.

Yarı kritik cihazların da steril edilerek kullanılmaları tercih edilir, ancak sterilizasyon mümkün değilse YDD uygulanır (Tablo 7.2).

Kritik Olmayan Tıbbi Cihazlar

Bütünlüğü bozulmamış ciltle temas eden cihazlar "kritik olmayan" grubunda yer alır (steteskop, tansiyon aleti manşonu, yatak kenarları, koltuk değnekleri, hasta odasındaki yemek masası ve mobilyalar, ördek/sürgü, yerler, vb.).

Bu grupta yer alan cihazların temiz olması yeterlidir. Ancak vücut sıvı/salgıları ile kirlenme meydana geldiğinde bu cihazlar temizlendikten sonra düşük düzey dezenfektanlarla dezenfekte edilir (Tablo 7.2).

Tablo 7.2 Tıbbi cihaz ve malzemelerin enfeksiyon risk sınıflandırması ve uygulanacak yöntemler

Tıbbi cihaz	Spaulding Sınıfı	Enfeksiyon riski	Yöntem
Cerrahi tıbbi cihazlar Kardiyak ve üriner kateterler İmplantlar Drenler Enjektör iğneleri Akupunktur iğneleri Biyopsi forsepsi Transfer forsepsi Laparoskop Artroskop Bronkoskop Sistoskop	**Kritik tıbbi cihaz** (Steril doku veya vasküler sisteme giren)	Yüksek	Sterilizasyon Buhar sterilizasyon veya diğer düşük sıcaklıkta sterilizasyon yöntemleri
Bükülebilir endoskoplar Laringoskoplar Vaginal-rektal ultrasonografi probları Transözefagial EKO probu Endotrakeal tüpler Nazal kanüller Ventilatör bağlantı hortumları Nemlendiriciler ve filtreler Nebülizer kapları Aspirasyon sondaları Beslenme sondaları Laringoskop bıçakları Laringeal tüpler Fiberoptik bronkoskop Airway Bazı oftalmik araçlar Kulak kanülü Amalgam kondansatörü	**Yarı kritik tıbbi cihaz** (Mukozalara, bütünlüğü bozulmuş deriye temas eden)	Orta/Yüksek	Yüksek düzey dezenfeksiyon (kullanılan YDD çeşidine bağlı olarak gerekli temas süresi 5-20 dk. arasında değişmektedir)
Steteskop Tansiyon aleti manşonu EKG elektrotları BIS elektrotları Pulse oksimetre Kulak spekulumu Hasta tespit malzemeleri Küvöz Hasta yatağı ve örtüleri Yemek kapları Sürgüler vb.	**Kritik olmayan tıbbi cihaz** sağlam deri ile teması olan, mukoza ile teması olmayan)	Düşük/Orta	Düşük/orta düzey dezenfeksiyon (≤ 10 dk. temas)

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Kullanılmış Tıbbi Cihazların Merkezi Sterilizasyon Ünitesine Taşınmasında Dikkat Edilmesi Gerekenler

Bölüm
8

Taşınmanın nasıl yapılacağı ile ilgili talimatlar kurumların alt yapısı göz önüne alınarak ve aşağıdaki kurallara uygun olarak oluşturulmalıdır.

Kurumlarda yeniden kullanım döngüsüne tabi tüm tıbbi cihazların kaydedilip takibinin yapılabileceği, tüm kullanıcıların erişebileceği bir sistem oluşturulmalıdır. Bu sistem yazılı ya da elektronik olabilir.

Kullanım Alanında

Cihazların kullanım noktasında taşıma için hazırlanması, temizlik işleminin başlangıcıdır. Kirli tıbbi cihazların, taşınması ve ayrıştırılması sırasında personel için enfeksiyon riski çok yüksektir. Bu nedenle kirli tıbbi cihazların kullanım alanında ayrıştırılması ve düzenli bir şekilde MSÜ'ye teslim edilmesi, kirli tıbbi cihazlara dokunmayı en aza indirerek personelin patojen mikroorganizmalara maruz kalma olasılığını en aza indirecektir.

Tıbbi cihazların kullanım alanındaki hazırlık ve MSÜ'ye taşınma sürecinde çalışanlar uygun KKD kullanmalıdır.

Kirli tıbbi cihazlar, kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede (en fazla 6 saat) MSÜ'ye taşınmalıdır. Kirli tıbbi cihazlar kullanım sonrası, kullanıldığı alanda, kullanıcı tarafından (kan, doku, sement, dolgu vs.) kaba kirlerinden arındırılmalıdır. Kirli tıbbi cihazların üzerindeki kir, mikrobiyal üreme için mükemmel bir ortam sağladığından, kullanım sonrası en kısa süre içerisinde ön temizlik yapılmalıdır. Örn: temizliğin gecikmesi durumunda cihaz üzerindeki kirler kuruyarak cihaza yapışır. Aynı zamanda biyofilm oluşumu kolaylaşır. Sonuç olarak cihazın nihai temizliği zorlaşır.

Tek kullanımlık kesiciler, sütür iğnesi, kirshner telleri gibi delici tıbbi cihazlar MSÜ'ye taşınmadan önce, kullanım noktasında kesici delici alet kutularına atılmak yoluyla bertaraf edilir.

MSÜ'ye gönderilecek kullanılmış tıbbi cihazlar tel sepetlere/tepsilere set listesine uygun ve düzgün bir şekilde yerleştirilir. Sete ait olmayan, ek olarak açılan tıbbi cihazlar set içine konmaz. Sette yer alan kullanılmış ve kullanılmamış olan tıbbi cihazların ayrılmasına gerek yoktur, birlikte taşınmalıdır.

Kliniklerden alınan tekli tıbbi cihazlar birbirine karışmaması ve zarar görmemesi için kapaklı kutulara yerleştirilir. Hassas tıbbi cihazlar hasar görmeyecek şekilde yerleştirilir.

Optik ve kordonlar diğer tıbbi cihazlardan ayrı olarak taşınır. Optiklerin zarar görmemesi için kutu/sepetinde taşınmalıdır. Soğuk ışık kordonlarının içerisinde yer alan ışık kanalları bükülmeye hassastır. Bu nedenle bükülmeden, yuvarlayarak set tepsisi ya da ayrı bir sepet içinde taşınmalıdır.

Özellikli tıbbi cihazlar ayrı teslim edilir. Arızalı/hasarlı veya bakım gerektiren tıbbi cihazlar setten ayrı olarak ve arıza bilgisi yazılarak MSÜ'ye gönderilir. Kullanım alanındaki bu hazırlık hem tıbbi cihaz ömrünün uzamasını sağlar hemde çalışan güvenliği ve hasta güvenliği açısından önemlidir.

Taşıma Sırasında

Tıbbi cihazların zarar görmemesi için taşıma işlemlerine dikkat edilmeli, sarsmadan ve mümkün olduğunca hassas şekilde taşınmalıdır. Özellikle hassas mikro cerrahi tıbbi cihazlar ve optiklerin hasar görmesini önlemek için cerrahi alet koruyucu uçlar, sabitleyici aparatlar veya silikon çim kullanılmalıdır (Şekil 8.1).

Şekil 8.1 Cerrahi tıbbi cihaz koruyucu uçlar.

Cerrahi tıbbi cihazlar ağırlıklarından ve birbirine temaslarından dolayı zarar görebilir, bu nedenle set içerisindeki malzeme yoğunluğu dengeli olmalıdır.

Üst üste konarak taşınan setler düşüp zarar görebilir, aşırı yükleme yapılmamalıdır.

Temiz ve kirli tıbbi cihazlar ayrı taşınmalı, taşıma araçları kirli/temiz olarak tanımlanmalıdır. Kirli taşımada kullanılan arabalar ve araçlar (konteyner vb.) kullanım sonrası "kirli" kabul edilmeli, kullanımlar arasında temizlenmeli ve kurutulmalıdır. Bu nedenle, temizlik ve dezenfeksiyona uygun bir malzemeden yapılmış olmalıdır.

Tıbbi cihazlar ön işlem yapılmadan kuru taşınmalıdır. Kullanılmış tıbbi cihazlar, çapraz enfeksiyon, yaralanma ve kayıp riskleri açısından açık şekilde taşınmamalıdır. Taşıma süreci boyunca, taşımaya özel, tamamen kapalı, sızdırmaz ve delinmez kaplar/sistemler kullanılmalıdır.

Kirli tıbbi cihazlar, kullanım alanından MSÜ kirli alanına özel bir asansör aracılığıyla doğrudan taşınabilir, Asansör, kirli tıbbi cihazların güvenli bir şekilde taşınmasını sağlayabilecek büyüklükte olmalıdır. Asansörler periyodik olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Kirli tıbbi cihazların ameliyathaneden MSÜ'ye taşınması için, insan trafiği yoğun olmayan ve hasta bakım alanlarından uzak güzergâhlar belirlenerek kirli taşıma koridoru oluşturulmalıdır.

MSÜ steril malzeme depolama alanından çıkışı yapılan bir set "kullanılmasa dahi" doğrudan MSÜ steril malzeme depolama alanına geri alınmaz. Bu set "kirli" kabul edilir ve MSÜ kirli alanından girişi yapılarak standart iş akışı yürütülür.

MSÜ'ye Teslim Aşamasında

MSÜ'ye tıbbi cihazların teslimi için "tıbbi cihaz teslim formu" oluşturulmalı, bu formda asgari şu bilgiler yer almalıdır.

- Teslim edilen malzeme
- Sayısı
- Hangi servisten geldiği
- Tarihi ve saati
- Teslim eden personel
- Teslim alan personel

Teslim alma süreci manuel ya da dijital (QR Kod ve RFID vs) olarak yapılabilir.

MSÜ'ye gelen setler, içindeki tıbbi atık kapsamında olan ve unutulan kesici ve deliciler (bistüri ucu, Kirschner telleri, sütür iğneleri, enjektör iğneleri) yönünden kontrol edilmeli ve bulunursa "İstenmeyen Olay Bildirimi" yapılarak kesici delici alet kutularına atılarak bertaraf edilmelidir.

Arızalı olan tıbbi cihazlar kullanım sonrası teslim alınıp, temizlik dezenfeksiyonu yapıldıktan sonra tamire gönderilmelidir.

Tıbbi cihazların teslimi sırasında KKD kullanılmalıdır.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Tıbbi Cihazların Yıkanması

Temizlik; organik ve inorganik bileşiklerin, gözle görülebilir kirlerin obje ve yüzeylerden uzaklaştırılmasıdır. Yıkama bu işlemin, elle veya mekanik olarak deterjanlarla su kullanılarak gerçekleştirilmesidir. Yüksek düzey dezenfeksiyon ve sterilizasyondan önce kapsamlı bir yıkama yapılması zorunludur ve dekontaminasyon sürecinin en önemli basamağıdır (Şekil 9.1).

Şekil 9.1 Tıbbi cihazların yıkama işleminde önerilen işlem sırası.

Yıkama Yapılmasının Amacı

- Gözle görülebilen tüm kir, doku, kan ve yabancı maddelerin uzaklaştırılması: Yabancı maddeler vücut içerisinde tehlikeli reaksiyonlara ve yıkama etkinliğinin azalmasına neden olabilirler.
- Tıbbi cihazlardaki mikroorganizma sayısının azaltılması: Yıkama etkinliğinin sağlanması ile birlikte ölü mikroorganizmalardan kaynaklanacak endotoksin ve pirojenlerin ortaya çıkması engellenmiş olur
- Tıbbi cihazların korozyondan korunmasıdır.

Yıkamada Kullanılan Malzemeler

- Yumuşak bez, sünger, özel fırçalar
- Basınçlı su tabancası (lavaj enjektörü)
- Basınçlı hava tabancası (lavaj enjektörü)
- Ultrasonik yıkayıcı
- Yıkayıcı dezenfektör
- Tıbbi cihaz kurutma makineleri
- Yıkamada kullanılan kimyasallar

Fırçalar

Lümen çapından daha büyük ya da daha küçük olmamalıdır. Tıbbi cihaz yüzeyinin/kaplamasının zarar görmemesi için fırça kılları yumuşak (naylon) olmalıdır (Şekil 9.2). Metal uçlu fırça çeşitleri bu nedenle önerilmemektedir. Lümenli tıbbi ci-

Şekil 9.2 Tıbbi cihaz özelliklerine yıkama fırçaları.

hazlar için kullanılan fırçalar tıbbi cihazın en uç noktasına kadar ulaşabilecek uzunlukta olmalıdır. Temizlik araçlarının tek kullanımlık olması istenir. Fırça tek kullanımlık değil ise her kullanım sonrası hasar açısından değerlendirilmeli ve gerekirse atılmalıdır. Yeniden kullanılacak ise; kullanım sonrası her gün temizlenip, dezenfekte edilmeli ve kurutulmalıdır.

Yıkamada Kullanılan Solüsyonlar

Yıkamada kullanılan kimyasallar organik, inorganik maddeleri ve mikroorganizmaları uzaklaştırır. Tek bir bileşik, tüm kirleri uzaklaştırmak için gerekli olan özelliklere sahip olmayabilir. Temizlikteki ilk adım, yüzey gerilimini azaltmak için yüzey aktif ajanların kullanılmasıdır. Temizlenecek tıbbi cihaz ile uyumluluğu, ürün bilgileri, güvenlik veri bilgileri, etiket bilgileri ve suyun sertlik derecesi dikkate alınarak kimyasal seçimi yapılmalıdır. Kimyasallar üretici tarafından önerilen koşullarda (konsantrasyon, sıcaklık ve süre) kullanılmalıdır.

Tıbbi cihazların yıkanmasında kullanılan deterjanlar, nötralizanlar, durulama ve bakım ürünleri, sınıf I tıbbi cihazlar olarak tanımlanır ve etiketlerinde CE işareti yer alır. Dezenfektan etkisi olanlardan, tıbbi cihazların dezenfeksiyonunda kullanılanlar sınıf IIA, invaziv tıbbi cihazların dezenfeksiyonunda kullanılanlar da sınıf IIB olarak sınıflandırılır.

Deterjanlar

Kirleri solüsyon içinde süspansiyon haline getirerek yıkama ve durulama ile uzaklaştırırlar. Yüzey gerilimini azaltarak kir içine nüfuz ederler, yağ ve organik maddeleri parçalayarak çözünmelerini sağlarlar. Hem elle hem de makineli yıkamada kullanılabilirler. Makine ile yıkamada, deterjan ile yıkayıcı dezenfektörün ya da ultrasonik yıkayıcının uyumu önemlidir. Çok köpüren deterjanlar yıkayıcı dezenfektörlerin basınçlı sprey kollarının fonksiyonunu bozar. Deterjanların pH'ı temizliği etkileyen önemli bir özelliktir.

pH nötr Deterjanlar

Tüm metaller, cam, plastik, kauçuk ve alüminyum ile kaplı malzemeler güvenli bir şekilde temizlenebilir. Nötr pH'da olan deterjanlar yıkayıcı dezenfektörler, ultrasonik yıkayıcılar ve pompa sistemleri ile uyumludur. Kolay durulanma özellikleri vardır. Pas, leke ve korozyon oluşturma riskleri azdır.

NOT: Göz cerrahisinde kullanılan tıbbi cihazların yıkamasında pH nötr deterjanlar kullanılmalıdır

Alkali Deterjanlar

Bunlar; hidroksitler (NaOH, KOH), amonyak (NH_3), soda/di-sodyum karbonat (Na_2CO_3) fosfat ve silikatlardır. Alkalen deterjanlar, pH nötr veya yüzey aktif madde bazlı deterjanlara göre, cerrahi tıbbi cihazlar için daha etkili temizlik maddeleridir. Genellikle yıkama makinelerinde ana yıkama solüsyonu olarak kullanılır. Paslanmaz çelikten yapılmış cerrahi tıbbi cihazların temizliği için uygundurlar. Alüminyum, çinko ve başka bazı demir dışı metaller, kauçuk ve lateks ile reaksiyona girebilirler. Suyun sert olduğu koşullarda en etkili deterjandır. Bazı alkalen solüsyonlar (örn: fosfatlar) su veya kirde bulunan ve suya sertlik veren iyonları (Ca_2+ ve Mg_2+) bağlayabilir. Suyla alkalik reaksiyona girerler. Sürfaktanların etkinliğini artırırlar. Yağ ve protein içeren organik maddeleri en iyi temizleyen deterjan grubudur. Kuvvetli korozif etkileri vardır, metallere korozif etkili olabilirler. Enzimleri destabilize ederler. Kolay durulanmazlar.

Alkalitesi yüksek olan deterjan kullanımında, tıbbi cihazların korunması için nötralizan ürünlerle durulama gerekir. Hafif alkali **(pH aralığı: 8,0 - 10,8)** olanlarda durulamada nötralizasyon gerekmez. Elle ve mekanik yıkama için hafif alkalen bir deterjan **(pH aralığı: 8,0 - 10,8)** tercih edilir.

Enzimatik Solüsyonlar

Enzimatik solüsyonlar pH nötr ya da hafif alkali olan solüsyonlara bir veya birden fazla enzim ve sürfaktan ilavesi ile elde edilirler. Tıbbi cihazların yıkanmasında kullanılan yardımcı ürünlerdir. Büyük organik molekülleri parçalayarak uzaklaşmalarını kolaylaştırırlar. Aşırı kirli, lümenli tıbbi cihazların temizliğinde etkilidirler. Enzimler protein yapısında olup; biyolojik yük ve organik kalıntıları parçalamada katalizör rolü oynarlar. Proteazlar kan, mukus, dışkı ve albümini; lipazlar yağları; amilaz nişastayı (karbonhidratları); Selülaz lif ve biyofilmi parçalar.

Enzim içeren nötr pH'ı deterjan solüsyonlarının materyal uyumları iyidir. Tüm yıkama uygulamalarında, özellikle fleksibl endoskoplar olmak üzere hassas tıbbi cihazların temizliğinde kullanılabilecek en iyi seçenektir. Enzimatik solüsyonlarda sıcaklık önemlidir. 45°C üzerinde genellikle etkisizdirler. 40°C altında ise aktive olmayabilir.

Enzimler germisidler ile inaktive olabilir. Kir molekülleri zamanla enzim aktivitesini azaltacağından temizleme gücü de azalır. Enzimatik solüsyonlar, bakteri üremesine uygun çözeltilerdir. Gözle görülen herhangi bir kirlenme olduğunda hemen, aksi takdirde her gün değiştirilmeli ve günlük olarak yeniden hazırlanmalıdır. Kullanım süresini uzatmak amacıyla dezenfektan katkılı olsa da, asla dezenfeksiyon amaçlı kullanılmazlar. Enzimatik çözeltilerle çalışırken kauçuk veya nitril eldivenler önerilmektedir. Enzimatik temizleyiciler lateks eldivenleri bozar.

Yüzey Aktif Maddeler/Sürfaktanlar

Suyun oluşturduğu yüzey gerilimini azaltarak suyun temizleme kapasitesini ve yıkama etkinliğini artırmak amacıyla kullanılırlar. Kirin tıbbi cihazlara geri yapışmasını engellerler. Katyonik, anyonik ve nötr/non-anyonik olmak üzere sürfaktanlar üç büyük gruptur. Sabun ve deterjanlar bu amaçla kullanılır

Durulama Ürünleri/Nötralizanlar

Tek başlarına yağ ve proteinlere etki etmez. Yıkama makinelerinde alkalen deterjanları nötrleştirerek korozyonu önleyici etki gösterirler. Durulamayı kolaylaştırırlar ve ilk durulama suyuna eklenirler. Sitrik asit, fosforik asit ve asetik asit gibi **asitli** ürünlerdir.

Antimikrobiyal/Dezenfektanlar

Yüksek ısıdan etkilenen ve termal dezenfeksiyon yapılamayan tıbbi cihazların kemotermal dezenfeksiyonunda kullanılan ürünlerdir. Bu grupta yer alan antimikrobiyal ajanlar ve bunların kombinasyonlarından oluşan kimyasallar "Dezenfektanlar" bölümünde anlatılmıştır.

Bakım Solüsyonları

Bakım işlemi koruyucu ya da iyileştirici olarak uygulanabilir. Koruyucu bakım her yıkama işleminden sonra, iyileştirici bakım belirli aralıklarla yapılır. Yağlayıcı/lubrikan, leke ve pas sökücüler/korozyon inhibitörleri (alüminyum silikat gibi) kullanılabilir. Bakım solüsyonları "Cerrahi Tıbbi Cihazların Bakımı ve Kontrolü" bölümünde anlatılmıştır.

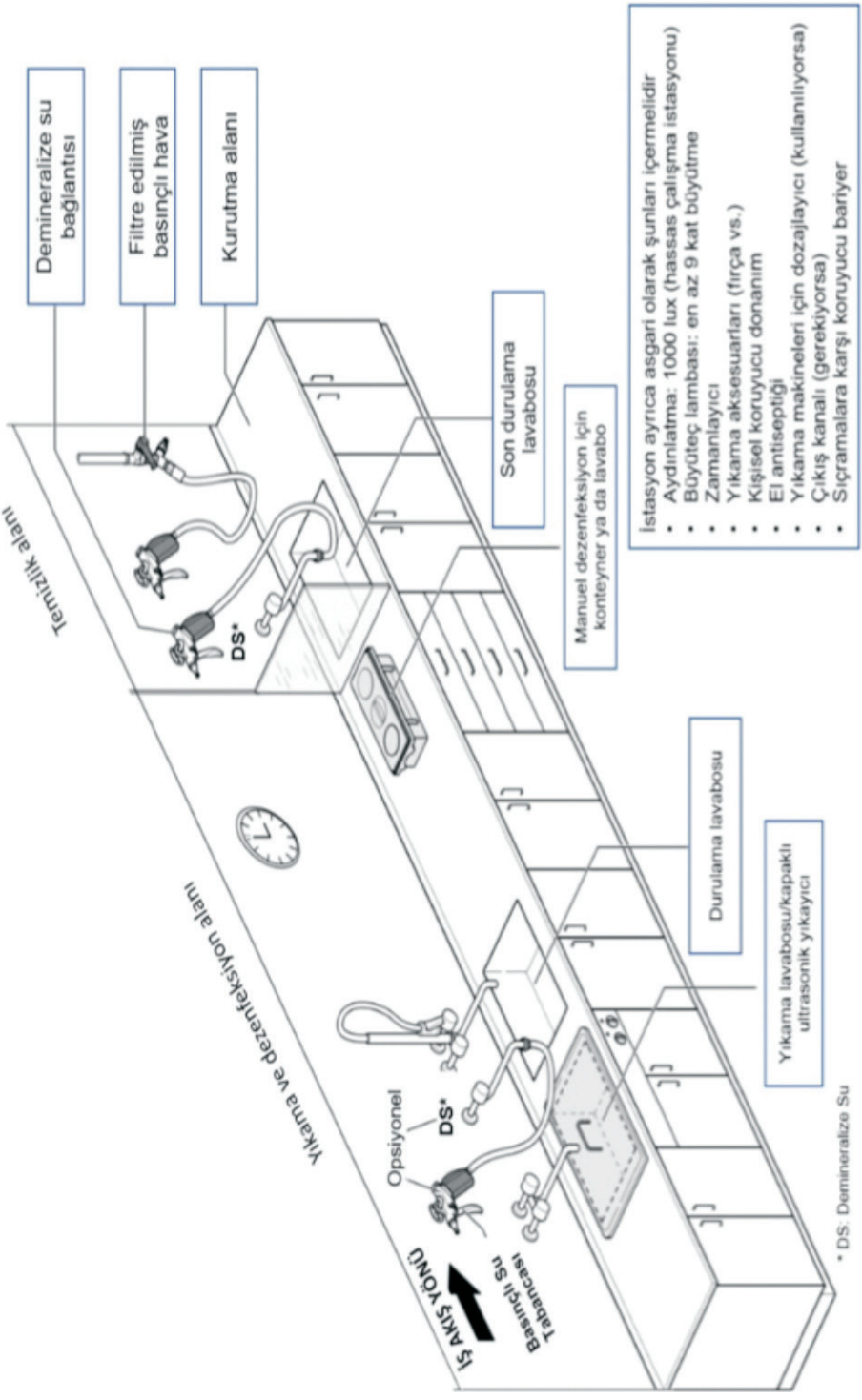
Elle Tıbbi Cihaz Yıkama

Kullanım alanında ya da narin ve temizlenmesi zor olan tıbbi cihazların yıkaması için kullanılır. Elle yıkamada standart prosedürlerin kullanılması önemlidir. Elle yıkamada; tıbbi cihaz ile kullanılacak kimyasal çözeltilerin uyumlu olması ve kullanılan suyun sıcaklığının 40°C'nin altında olması gereklidir. Daha sıcak suyla protein koagülasyonu meydana gelecek ve temizlik güçleşecektir. İdeal bir yıkama istasyonunun tasarımı Şekil 9.3'de verilmiştir.

Elle Yıkamanın Gerekli Olduğu Durumlar

Makineli yıkama yöntemlerinin uygulanamadığı durumlar;

- Solüsyona daldırılamayan tıbbi cihazlar (örn; elektrikli veya bataryayla çalışan cihazlar),
- Özel temizlik gerektiren cihazlar (örn; dar delikli lümen veya hassas cihazlar),
- Ultrasonik veya yıkayıcı dezenfektörde yıkama öncesi mekanik temizlik için elle temizlik gerekebilir.



Şekil 9.3 İdeal yıkama istasyonu.

Elle Yıkama İşlemi

- Tıbbi cihazlar üreticinin talimatlarına uygun olarak sökülür.
- Gerekli olduğunda, tıbbi cihazların (tel sepetler içinde) kaba kiri akıtılır.
- Tıbbi cihazlar, daldırma yöntemiyle veya akan su altında yıkanarak temizlenir.
- Tıbbi cihazların yıkanması için daldırma yöntemi kullanılacaksa lavabo yeterli miktarda uygun sıcaklıktaki su ile doldurulur.
- Etkili temizlik için üretici önerileri doğrultusunda uygun konsantrasyonu sağlayacak miktarda deterjan eklenir.
- Deterjan olarak toz şeklinde ürünler kullanılacak ise; önce suda tamamen çözdürülmeli ve homojen çözelti elde edilmelidir.
- Tıbbi cihazlar önceden hazırlanmış daldırma solüsyonuna daldırılır.
- Erişilebilir yüzeyler gözle görülür şekilde temizlenene kadar fırçalama ya da sünger, tek kullanımlık bezler ile temizlenir.·
- Sıvıya daldırılamayan tıbbi cihazlar ise önce deterjanlı bezle ile ve ardından dezenfektanla ıslatılmış bezle silinerek temizlenir.
- Lümenli tıbbi cihazlar ve bazı hassas zor bölgeler özel fırça kullanılarak temizlenir. Fırçalama her zaman en az kirli olandan en kirli uca doğru aynı yönde yapılır.
- Ulaşılması zor alanlar basınçlı su tabancası ile yıkanır (Şekil 9.4).

Şekil 9.4 Hava/Su tabancası ve alet özellik ve çaplarına uygun tabanca başlıkları.

Sıçramaları önlemek için tıbbi cihazlar suyun yüzeyi altında temizlenmelidir. Enzimatik solüsyonlar bakteri üremesi açısından zengin bir ortam oluşturur. Bu nedenle sık değiştirilmesi çok önemlidir. Yıkama solüsyonu her temizlik seansında ve gözle görülür şekilde kirlendiğinde değiştirilmelidir. Yıkama işleminden önce kimyasal dezenfeksiyon uygulanması gereksiz ve etkisizdir.

Durulama

Yıkama işleminden sonra, tıbbi cihazların kalıntılardan ve deterjan artıklarından tamamen arındırılması önemlidir. Durulama akan çeşme suyu ile yapılabilir ancak yumuşak su ile yapılması tıbbi cihazın ömrünü uzatır.

Dezenfeksiyon

Düşük/orta düzey dezenfeksiyon işlemi yapılır. Cihazın özelliğine göre dezenfektan seçilir. Seçilen dezenfektan üretici firma önerilerine göre kullanılır.

Son Durulama

Dezenfeksiyon sonunda yumuşak (demineralize) su ile son durulama yapılır. Dezenfektan kalıntısını uzaklaştırmak için akan su altında en az 10 saniye tüm yüzeylerin su ile temas etmesi ve bütün lümenlerden en az 10 saniye su geçirilmesi gereklidir.

Kurulama

Hava ile kurutulmalı ya da hav bırakmayan yumuşak bir bezle kurulanmalıdır (Şekil 9.4). Lümenli tıbbi cihazlar basınçlı hava ile kurutulur. Paslanmaz çelikten yapılan tıbbi cihazlarda lekelenmeyi önlemek için durulamanın ardından hemen kurulama yapılmalıdır.

Özellikli Tıbbi Cihazlara Göre Yıkamada Dikkat Edilmesi Gerekenler

Tüm özellikli tıbbi cihazları için geçerli olan, en etkili yıkama yöntemi, uygun aparatlarla (varsa) yıkayıcı dezenfektörlerde yıkama yapılmasıdır. Üretici firma önerileri doğrultusunda utrasoniklerde temizlik işlemleri/yıkayıcı dezenfektörlerde dekontaminasyonu yapılabilir.

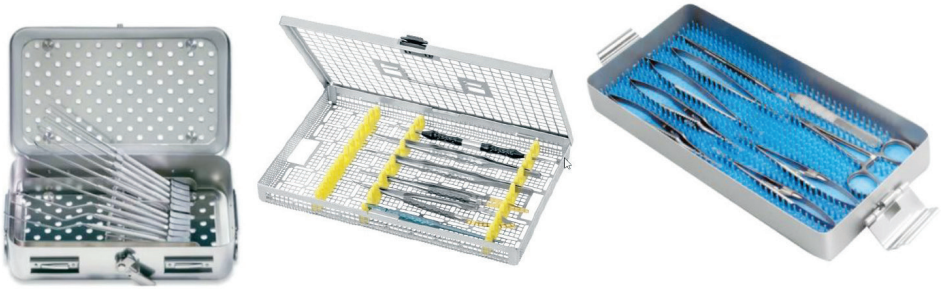
Tıbbi cihazların özelliklerine göre varsa elektrik düğmesinin kapalı durumda olmasının sağlanması, bataryası olanların bataryasının çıkarılması ve ayrılabilir tüm parçaların ayrılarak önerilen işlemlerin yapılması esastır.

Oftalmolojide Kullanılan Tıbbi Cihazlar

Bu alanda kullanılan tıbbi cihazlar ultrasonik yıkayıcı/dezenfektör yıkama cihazına konmadan önce setin içerisindeki çim/tespit aparatı üzerine yerleştirilir ve tıbbi cihazların tespiti sağlanır (Şekil 9.5). Yıkayıcı dezenfektörlerde yapılan özel yıkama işlemi, oluşabilecek hasarları en aza indirecektir. “Toksik anterior segment sendromunu” önlemek amacıyla bu grubun ayrı bir cihazda, pH nötr bir deterjanla yıkanması gereklidir.

Paslanmaz Çelik Aspiratör Uçları

Rutin (enzimli veya deterjan içerikli) temizlik solüsyonu veya temizliğin yetersiz olduğu durumlarda %3 hidrojen peroksit solüsyonu içinde 5 dk bekletilir. Solüsyondan çıkarmadan önce enjektör yardımıyla 10 sn boyunca içinden hidrojen peroksit solüsyonu geçirilir. Lümenden basınçlı su tabancası yardımı ile 10 sn basınçlı su ge-



Şekil 9.5 Oftalmoloji ve mikrocerrahi tıbbi cihaz tespit aparat ve kutuları.

çirilir. Sonrasında lümenden hava tabancası yardımı ile 10 sn hava geçirilir Setteki diğer tıbbi cihazlarla birlikte yıkayıcı dezenfektöre yerleştirilir.

Cerrahi Motorlar

Ultrasonik yıkayıcıda yıkanmaz. Elektrik düğmesi kapatılır. Batarya kullanılıyor ise çıkarılır. Ayrılabilir parçaların tümü sökülür. Kablolu veya havalı motorlarda, batarya varsa çıkarılır, kablolar ayrılmadan yıkanır ve dezenfeksiyonu yapılır. Motor kısımlar dezenfektan ile ıslatılmış bezle silinir, suya batırılmaz.

Laparoskoplar

Ayrılabilir parçaların tümü ayrılır. Yumuşak uçlu fırça ile uçları fırçalanır. Kanüllerin içinden basınçlı su ve hava geçirilerek temizlenir, içleri tekrar kontrol edilir. Temizlenmemişse tekrar aynı işlemler uygulanır. Ardından ultrasonik yıkayıcıda yıkanır.

Robotik Cerrahi Cihazları

Tüm parçaları birbirinden ayrılır. Temizleme işlemi için naylon uçlu fırça kullanılır.

Eklemli ve hareketli cihazların temizliği için her yöne hareket ettirilerek temizlik yapılır. Koter uçları gibi yalıtım gerektiren cihazların temizliğinde yalıtımın bozulmamasına dikkat edilir. Ana yıkama portu ve yıkama portu ürünün yıkama talimatı doğrultusunda en az 20 sn basınçlı su ile yıkanır. Ardından üreticinin önerdiği enzimatik solüsyon ana yıkama portundan geçirilir. Durulama işlemi yapılır. Durulamada yumuşak su kullanılmalıdır.

Mikro Cerrahide Kullanılan Tıbbi Cihazlar

Elde yıkarken kesici ve delici uçların zarar görmemesi için dikkatli yıkanır, yaralanma olmaması için işlem çok dikkatli yapılır. Ultrasonik yıkayıcılar tercih edilir. Aletler ultrasonik yıkayıcı/dezenfektör yıkama cihazına konmadan önce setin içerisindeki çim/tespit aparatı üzerine yerleştirilir ve tıbbi cihazların tespiti sağlanır.

Yıkayıcı dezenfektörlerde yapılan özel yıkama işlemi, oluşabilecek hasarları en aza indirecektir.

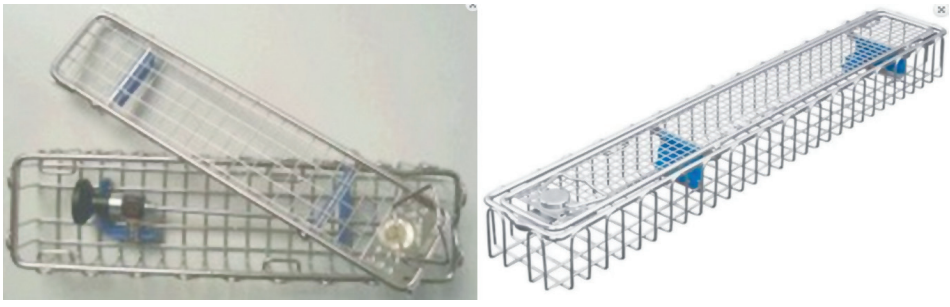
Koter Kordonları

Bipolar pensetler uçlarına zarar gelmeyecek şekilde kordonlarından ayrılır ve kordonlar da kırılmayacak şekilde toplanır. Elektrod tutucular deterjan/dezenfektan solüsyonunda bekletmeden yıkanır, temiz su ile durulanır, hava tabancası ya da havsız bir bezle kurulanır. Su, dezenfektan solüsyon ya da temizleme solüsyonlarına batırılmaz, ultrasonik yıkayıcılarda yıkanmaz.

Optik ve Kordonlar

Optikler üretici firma önerileri doğrultusunda optik sabitleyici özelliği olan sepeti içerisinde yıkayıcı dezenfektörlerde yıkanabilir, **ultrasonik yıkama önerilmez** (Şekil 9.6). Cihazlara zarar vermemek ve elden düşme riskini önlemek amacıyla işlemlerin tümü tezgah üzerinde yapılmalıdır.

Optiklerin tüm adaptörleri birbirinden ayrılır. Kordonlar dikkatli bir şekilde yıkanır, durulanır, basınçlı hava ile kurulanır. Adaptörlerin temizliği pamuklu çubuk ile yapılır. Optiklerin uç kısmında, göz kısmında, ışık taşıyıcı kısmında leke, kir, kalıntı varsa; optik temizleyici özel bir krem ile temizlenir. Kontrol edilir ve temizlenmemişse tekrar aynı işlemler uygulanır. Temizlik gerçekleşti ise adaptörler yerleştirilerek kontrol edilir.



Şekil 9.6 Tespitli optik sepeti.

Dental Aletler

Tıbbi cihazlara yapışan diş hekimliği maddeleri, örn, dolgu malzemeleri veya asitli harç çıkarıcıları kullanıldıktan hemen sonra kullanıldığı alanda temizlenmelidir. Aksi takdirde sertleşme ve korozyon tehlikesi söz konusu olabilir.

NOT: "Diş Hekimliğinde Enfeksiyon Kontrolüne Yönelik Öneriler" için https://www.das.org.tr/index.php/yayinlarimiz/dis-hekimliginde-enfeksiyon-kontrolune-yonelik-oneriler

Makine ile Tıbbi Cihaz Yıkama

Ultrasonik yıkayıcılar ve yıkayıcı dezenfektörler kullanılır. Yıkanacak cihaz, mekanik temizlik ekipmanı, çevrim parametreleri ve temizlik kimyasalları ile uyumlu olmalıdır.

Ultrasonik Yıkama Genel Bilgiler

Ultrasonik dalgalar ile mekanik olarak kan, protein ve diğer organik maddelerin çözünmesini ve giderilmesini sağlayan cihazdır. Ultrasonik yıkama, hem elle hem de makineyle yıkama öncesinde zor kirlerin giderilmesinde mekanik destek olarak önerilir. Eklemli, lümenli veya temizlenmesi zor olan hassas (mikrocerrahi, diş ünitesinde kullanılan cihazlar vb) yarı kritik veya kritik tıbbi cihazların etkin bir şekilde yıkanması için uygun bir seçenektir. Paslanmaz çelik ve sert plastik malzemeler güvenle yıkanabilir.

Krom kaplama, tahta, cam, krom, plastik, silikon ya da kauçuk malzemeler ile bükülebilir (fleksibl) endoskoplar, motorlu sistemler (basit takımlar ve aksesuar parçaları hariç), optikler, kamera sistemleri ve ışık kabloları ultrasonik yıkayıcıya konmamalıdır.

35 - 80 kHz arasında frekansta ultrasonik dalgalar kullanılır. Frekans arttıkça kavitasyon gücü düşer ve süre uzar. İdeali 35 kHz'de 3 dakikadır. Frekans arttığında süre de 5 dakikaya kadar uzar. Daha uzun süre tutulmasının ultrasonik yıkama anlamında temizliğe katkısı yoktur.

NOT:Ultrasonik yıkama uygulamasının tek başına dezenfeksiyon etkisi yoktur.

Uygulama

- Üretici firmanın önerileri doğrultusunda cihazın havuzu su ile doldurulur.
- Ultrasonik yıkamaya uygun bir deterjan (enzimli ya da enzimsiz, pH nötr ya da hafif alkalen, az köpürme özelliğinde olan) eklenir.
- Deterjan üretici firmasının önerdiği sıcaklık ve konsantrasyonlara uyulmalıdır.

Ultrasonik deterjanların alüminyum malzemelerde gri renk değişimi yapabileceği unutulmamalıdır. Enzim içeren deterjan kullanılacaksa sıcaklık en fazla 45°C (enzim inaktivasyonu) olmalıdır. Tıbbi cihazlardaki kaba kirler, çeşme suyu ile ultrasonik yıkamadan önce mutlaka temizlenmelidir. Yıkama küvetlerine aşırı miktarda malzeme konulmamalıdır. Çalışır durumdaki ultrasonik kabinlere malzeme, solüsyon eklenmemeli ve hiçbir nedenle el sokulmamalıdır.

Eklemli tıbbi cihazlar (makaslar, klempler, pensler) açık olarak konmalı, kapaklı malzemelerin kapakları açılmalıdır. Tıbbi cihazların, ultrasonik yıkayıcıların tabanına direkt temasını engelleyip, hafif yukarıda kalmasını sağlayacak düzenek olmalı; ultrasonik titreşimleri engellememesi için tel ızgara kullanılmalı, tıbbi cihazların

özelliğine göre özel raflar veya uygun tutma tertibatlarının kullanılması gerekmektedir. Geniş yüzeyli, büyük cihazlar, ultrasonik dalgaların diğer tıbbi cihazlara ulaşmasını engelleyebilir. Bu nedenle bu araçlar dikey veya küçük olanların üzerine konulmamalıdır.

- İşlem yapılacak materyalin tamamı sıvıya daldırılmalıdır.
- Ultrasonik yıkayıcının kapağı aerosol oluşumunu önlemek için çalışma sırasında daima kapalı tutulmalıdır.

Ultrasonik yıkayıcılarda hava kabarcıkları oluşmamalıdır. 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.

- Ultrasonik yıkama işleminden sonra tıbbi cihazların iyice durulanması, deterjan ve dezenfektan artıklarının giderilmesi gereklidir. Su lekelerini önlemek için son durulamada **demineralize su** kullanılmalıdır.

NOT: Klor bazlı temizlik ajanları ultrasonik yıkama için asla kullanılmamalıdır.Ultrasonik yıkayıcılarda klor serbest hale geçerek tıbbi cihazlarda ve makinede hasara neden olabilir.Ultrasonik yıkayıcılarda kullanılan solüsyon günlük olarak veya kirlendiğinde beklemeden değiştirilir.

Yıkayıcı Dezenfektör ile Yıkama

Yıkayıcı dezenfektörler ile yıkama tekrarlanabilir, doğrulanabilir ve dokümante edilebilir olduğundan tercih edilmelidir. Yıkayıcı dezenfektör makineleri kapalı alanda temizlik ve dezenfeksiyon işleminin yapılmasını sağlar. Ayrıca işlem sonrası tıbbi cihaz çıplak elle güvenle temas edilebilir hale gelir. Yıkayıcı dezenfektör makineleri, etkin bir temizlik sağlanması zaman tasarrufu ve personel için güvenli olması nedeniyle makinede yıkamaya uygun tıbbi cihazlar için en uygun yöntemdir.

Otomatik bir yıkayıcı ile yıkama işlemi yapılacaksa, özel durumlar dışında tıbbi cihazların ön temizliği gerekli değildir.

Yıkayıcı Dezenfektör Makineleri İle Temizlik ve Termal Dezenfeksiyon

Ön Yıkama

- Kan, organik atıklar ve kaba kirleri uzaklaştırmak amacı ile soğuk çeşme suyu ile yapılır.

Ana Yıkama

- Kullanılan deterjana göre 40-55°C'lik sıcaklıkta en az 5 dakika yapılır.
- Enzim içeren ya da içermeyen, pH nötr ya da hafif alkalen deterjanlar kullanılır. Deterjan seçerken tıbbi cihazın yapıldığı malzeme ve özelliklerine, temizleme etkinliğine dikkat edilmelidir. Ayrıca deterjan üreticisinin önerdiği sıcaklık aralığına, konsantrasyonuna ve temas süresine dikkat edilmelidir.
- Sudaki klorür konsantrasyonu normalin üzerinde ise, metallerde korozyon (aşınma) riski ortaya çıkar. Bu risk yıkama aşamasında alkalen temizlik ürününün ve parlatıcıların kullanılması ve son durulama aşamasında demineralize su kullanımı ile giderilebilir.
- Deterjanlar sıvı, toz ya da kalıp şeklinde kullanılabilir. Solid deterjanlar ürüne ait dilüsyon cihazında otomatik olarak sulandırılır. Sıvı form yıkama dezenfeksiyon makinelerinin otomatik dozaj pompaları ile kullanıma uygun olmalıdır. Makinede otomatik dozaj sistemi var ise uygun dozajlama yaptığı kontrol edilebilmelidir.

Durulama

- Ilık veya soğuk yumuşak suyla durulama yapılır.
- Alkalen deterjan artıklarının uzaklaştırılması için ilk durulamada asit bazlı nötralize edici solüsyonlar kullanılır. Suyun tuz içeriği fazla ise, pH nötr deterjanlar kullanılsa bile tortu oluşabilir. Bunu önlemek için nötralizan ürünlerin kullanılması gereklidir.
- Durulama basamağı, kullanılan kimyasalların tıbbi cihazlardaki konsantrasyonunu azaltmak için önemlidir. Yıkanan tıbbi cihazlara bağlı olarak (örneğin göz cerrahisinde kullanılanlar) birden fazla ara durulama yapılabilir.

Termal Dezenfeksiyon/Son Durulama

- Belli süre, belli ısıya maruziyet ile gerçekleşir ve belli standartlar kullanılır.
- TS EN ISO 15883 standardı termal dezenfeksiyon için A_0 değerini kullanmaktadır. (Tablo 9.1). "A" değeri 80°C'de 1 saniyede oluşan dezenfeksiyon etkisine eşdeğer zamanı, "D" değeri belirli bir ısıda mikroorganizma sayını 1 log azaltmak için gerekli süreyi, "Z" değeri ise etkiyi on kat güçlendirmek için gereken ısı artış miktarını tanımlar.
- Belirlenen ısı 80°C iken Z değeri 10 ise A_0 değeri kullanılır. A_0 değeri; 80°C'de mikroorganizmaların yok edilmesi için gerekli olan saniye cinsinden süredir.

- **Kritik ve yarı kritik tıbbi cihazlar için** $A_0 = 3000$
- **Kritik olmayan tıbbi cihazlar için** $A_0 = 600$

Tablo 9.1 Tıbbi cihazların termal dezenfeksiyonu için A_0 değerine göre gereken süre

SICAKLIK VE ZAMANA BAĞLI A_0 DEĞERLERİ			
DAKİKA	SANİYE	SICAKLIK (°C)	A_0 DEĞERİ
100	6.000	70	600
10	600	80	600
1	60	90	600
50	3.000	80	3.000
5	300	90	3.000

- Son durulamada tıbbi cihaz üzerinde lekelerin ve metallerde olabilecek korozyonun önlenmesi için **demineralize su** kullanılır.

Kurutma

Yıkama dezenfeksiyon makinesinin ayrı bir kurutma programı yok ise; kurulama basınçlı hava veya kurutma kabinlerinde yapılır.

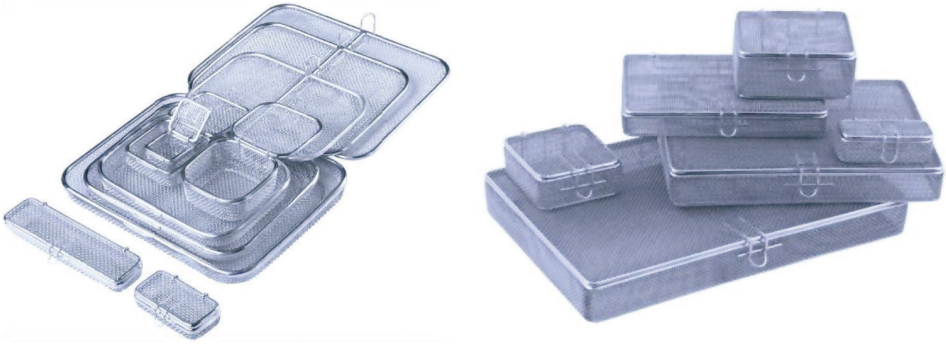
Kemotermal yıkama ve dezenfeksiyon; Isıya duyarlı tıbbi cihazlar için **kemotermal yıkama- dezenfeksiyon** işlemi tercih edilir. Ana yıkama sonrası makine ile uyumlu uygun bir dezenfektan kullanılır. Tüm durulama aşamalarında ve kurutma sırasında sıcaklık düşük (< 60°C) olmalıdır.

Yıkayıcı Dezenfektörlerin Kullanımında Dikkat Edilmesi Gerekenler

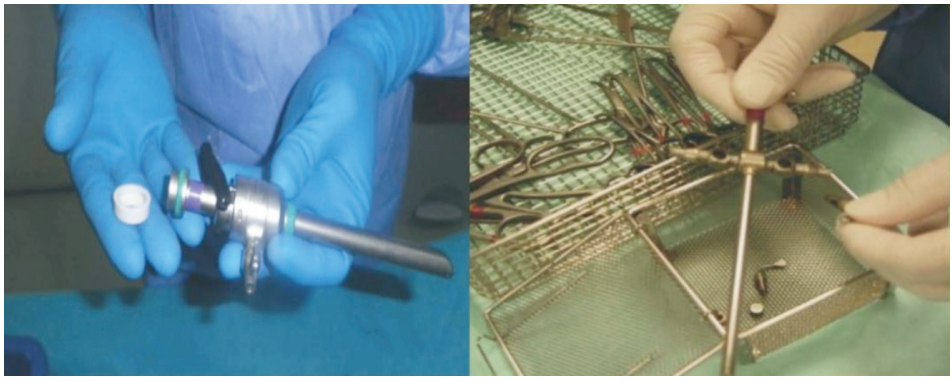
- Temiz kapı tarafında çıktı veren cihazlar tercih edilmelidir.
- Filtrelerin kontrolü ve temizliği yapılmalıdır.
- Kullanılan deterjan, temizlenecek malzeme ve su ile uyumlu olmalı; temizliği sağlayacak ve köpürmeyecek şekilde uygun dozda verilmelidir.
- Tıbbi cihazın malzemesine uygun program kullanılmalıdır.
- Yükleme yapılmadan önce ve yükledikten sonra yıkayıcı dezenfektörün dönen kolları dönme, takılma ve su çıkışları açısından kontrol edilmeli; su püskürtmüyorsa su çıkış noktaları basınçlı su ve hava kullanılarak temizlenip açılması sağlanmalıdır.
- Yükleme arabası kilit/kapama sistemleri kontrol edilmelidir.

Tıbbi cihazların yıkayıcı dezenfektörlere yüklenmesi, yıkamada en önemli basamak olup aşağıdakilere dikkat edilmelidir:

- Aşırı yükleme yapılmamalı,
- Yıkanacak tıbbi cihazlara uygun yükleme rafları kullanılmalı,
- Boşlukları olan malzemeler, boşluklarda su birikmeyecek, boşluk yüzeyi aşağı bakacak şekilde uygun pozisyonda makineye yerleştirilmeli,
- Büyük bir tıbbi cihaz yerleştirildi ise, diğer tıbbi cihazların yıkanmasını engelleyip, engellemediği kontrol edilmeli,



Şekil 9.7 Özel kapaklı yıkama sepetleri.



Şekil 9.8 Küçük vida kapak vb kaybolmaması için kullanılan kilitli sepetler.

- Hassas, kırılma olasılığı bulunan cam vb. tıbbi cihazlar, mikrocerrahi cihazları, problar (uçlar) ve diğer kolayca kırılabilen parçalar uygun bir şekilde ve varsa bunlara özel yapılmış aparatlar ile makineye yerleştirilmeli (Şekil 9.8),
- Sepetlerden çıkabilecek tıbbi cihazlar sprey kolların üstüne yerleştirilmemeli,
- Tıbbi cihazın bağlantı ve kapakları ile eklemli ve kilitli tıbbi cihazların kilitleri suyun ulaşması için açılmalıdır.
- Sprey kolların serbestçe döndüğünden ve üzerindeki deliklerin açık olduğundan emin olunmalıdır.
- Son durulamada demineralize su kullanılmalıdır.
- İşlemi biten tıbbi cihazlar makineden bekletilmeden çıkarılmalıdır. Kurutma amacı ile verilen sıcaklık tıbbi cihazın kurumasını sağlayamamış ise, kurulama programı tekrarlanmalıdır. Yıkayıcı dezenfektörlerin iç bölmesi temizlik ve herhangi bir kalıntı açısından kontrol edilmelidir.
- Dezenfektör kullanım kayıtları tutulmalıdır.
- Dozaj pompaları her gün sabah ilk yıkama öncesi doğru çalıştığı kontrol edilmelidir. (Dozaj pompalarının solüsyonları çekip çekmediği solüsyon bidonlarına işaret konularak takip edilebilir.)

Yıkayıcı dezenfektör cihazlarında hassas cerrahi tıbbi cihazların yıkanması için özel sepetler kullanılabilir.

Cerrahi Konteynerlerin Yıkama İşlemleri

Cerrahi konteyner sistemleri her kullanımdan sonra sökülebilir bileşenleri sökülerek iç sepetleri ile birlikte yıkanmalıdır. Konteynerlerin temizlik ve yıkama süreçleri üreticinin önerdiği talimatlara göre yapılmalıdır. Temizlik işlemi yetersizliği korozyona ve filtre sistemlerinin doğru çalışmamalarına neden olabilir. Cerrahi konteynerlerin yüzeyini korumak için pH nötr/hafif alkali bir deterjanla yıkanması önerilmektedir. Özellikle yıkayıcı dezenfektörlerde kullanılan alkalen deterjanlar ve nötralizanlar gibi konteynerlar için kullanıma uygun olmayan ürünler konteynerlerin kaplamalarına ve contalarına zarar verebilmektedir.

Konteyner sistemlerinin elle yapılan temizlik ve silme işlemlerinde alkol/dezenfektan önerilmez. Sterilizasyon işleminden önce konteynerler iyice durulanmalıdır. Temizlik işlemleri sırasında aşındırıcı temizleyiciler, aşındırıcı temizleme pedleri ve metal fırçalar kullanılmamalıdır.

Konteynerin temiz olup olmadığı düzenli olarak kontrol edilmelidir. Yıkama işlemi elle veya otomatik yıkama cihazlarında gerçekleştirilebilir.

Konteynerler ve Bileşenlerin Elle Temizliği

- Ayrılabilir tüm parçalar (filtreler) sökülür.
- İki dakika soğuk musluk suyunun altında durulanır, büyük kir ve döküntülerin temizlenmesine yardımcı olması için yumuşak metal olamayan bir fırça kullanılabilir.
- Nötr pH'lı enzimatik temizleyici veya hafif alkali solüsyona daldırılır, en az on dakika süreyle solüsyonda bekletilir. Solüsyona maruz kalma süresi, konsantrasyon, sıcaklık ve su özellikleri için üreticinin kullanım talimatlarına uygun hareket edilir.
- En az iki dakika boyunca soğuk suyla iyice durulanır.
- Yeniden nötr pH'da olan enzimatik temizleyici veya hafif alkali solüsyon ile işlem sırasında yumuşak fırçalar ile fırçalayarak en az beş dakika süreyle elle temizlenir.
- Eklem yerleri, kollar ve diğer parçaları hareket ettirerek temizlenir.
- Demineralize su ile en az iki dakika iyice durulanır.

İşlem sonunda görsel olarak incelenir ve görünür kir kalmayıncaya kadar elle temizleme prosedürü tekrarlanır. Temiz, yumuşak, hav bırakmayan bir bez veya basınçlı hava kullanarak kurulanır.

Konteynerlerin Otomatik Yıkama Cihazlarında Temizliği

Yıkama cihazlarında kullanılan solüsyon nötr pH'lı enzimatik temizleyici veya hafif alkali solüsyon olmalıdır.

Şekil 9.9 Konteyner yıkama.

- Ayrılabilir tüm parçalar (filtreler) sökülür.
- Konteynerler yıkama cihazlarına, üzerinde, içinde su birikimi oluşmayacak şekilde ve açıyla yerleştirilir (Şekil 9.9).
- Yıkama programı başlatılır ve işlem sonunda temizlik kontrolü yapılır.

Kontrolde yeterli temizlik olmadığı tespit edilirse temizlik yıkama işlemi tekrarlanır. Konteynerler yıkama işlemleri sonrasında uygun şekilde kurlanmış olmalıdır. Nem, ıslak set sorununa neden olabilir.

Yıkama Etkinliğinin Değerlendirilmesi

Yıkanan her tıbbi cihaz için, temizlik ve kuruluk kontrolü, yıkama sürecinin önemli bir parçasıdır.

Gözle Kontrol

Tüm yıkama yöntemleri için ortak bir yöntem olmakla beraber paketlemeden önce mutlaka yıkanan her cihazın temizlik ve kuruluk kontrolü görsel olarak yapılmalıdır. Mikrocerrahi ve göz cerrahisinde kullanılan tıbbi cihazlar için mercek yardımına başvurulmalıdır. Renksiz kalıntılar için gözle kontrol yeterli değildir. Lümenli tıbbi cihazların bu yolla muayenesi kısmen mümkün olup yeterince sağlıklı değildir.

Ultrasonik Yıkayıcılar İçin Yıkama Etkinlik Testleri

Protein Kalıntı Testi

Test ile standart yıkama işlemi uygulanmış tıbbi cihazdan alınan süründü üzerinde **protein** varlığı araştırır. Standart yıkama işleminden sonra kabul edilebilir protein konsantrasyonu 10 cm^2 yüzeyden sürüntü yoluyla elde edilen protein miktarının 5µg BSA eşdeğeri altında olması etkin bir yıkamaya işaret eder.

Ultrasonik Aktivite Testi

Ultrasonik temizleme işlemlerinin rutin kontrolü ve ultrasonik yıkama makinelerinin ultrasonik aktivasyon/kavitasyon etkinliğini izlemek amacıyla kullanılan testler. Makine üreticisinin de önerilerine uyarak ticari kavitasyon testleri kullanılabilir. İçinde küçük boncuklar bulunan ve renk değişimi ile sonuç veren küçük tüpler ticari olarak mevcuttur.

Yıkama işlemi için hazır durumda olan ultrasonik yıkama cihazının ortasına ve/veya enerjinin eşit dağılımını ölçmek için üreticinin önerdiği noktalara yerleştirilerek test üreticisinin önerdiği süre boyunca cihaz çalıştırılır. İşlem sonrası referans renk değişimi gözlemlenir ve kayıt altına alınır.

Temizleme Etkinliği Testi

Mekanik temizliğin varlığını gösterir. TS EN ISO 15883-5'te tanımlanmış test kirleri, kan ya da kanı taklit eden albumin, hemoglobin ve fibrinden oluşan kirlerdir. Yük, hazne duvarları ve yükleme rafı standartta tarif edilen yönteme göre kirletilir. Normal döngü çalıştırılır. Döngü sonunda tüm yük, hazne duvarları ve raflar kir kalıntısı açısından standartda önerilen yöntemle kontrol edilir. TS EN ISO 15883-5'de tanımlanan kriterler karşılandığında test "geçerli" kabul edilir.

Validasyon amaçlı kullanılabilir.

Tablo 9.2 Ultrasonik yıkayıcılar için periyodik testler

YÖNTEM	TANIMI	UYGULAYICI	REFERANS
GÜNLÜK			
Filtrelerin ve süzme aparatlarının çıkarılarak temizlenmesi	Filtrelerin ve süzme aparatlarının temizlenmesini ve serbest akışlı drenaj sağlar.	Kullanıcı	Üretici Firma
Gün sonunda makinedeki suyun boşaltılması	Kirli suyun tankta kalmasını önler	Kullanıcı	Üretici Firma
Otomatik kontrol testi	Veri kayıtları öngörülen koşulların gerçekleşip gerçekleşmediği hakkında bilgi verir. Parametreler koşulları karşılıyor ise döngü başarılı olarak değerlendirilir. Makine tarafından döngü veri kaydı yapılamıyorsa, Döngü süresi ve sıcaklık değerleri, döngünün ilgili aşamalarında gözlemlenir.	Kullanıcı	TS EN ISO 15883:1

HAFTALIK (günlük testlere ek olarak)			
Güvenlik Kontrolleri	Kapak contalarının ve varsa kapak kilit mekanizmalarının kontrolü ile kullanıcı güvenliği ve tam döngü onayı sağlanır.	Kullanıcı	Üretici Firma
Protein Kalıntı Testi	Temizleme işleminin proteinleri temizlediğini doğrular	Kullanıcı	Üretici Firma
AYDA BİR (veya üreticilerin önerilerine göre)			
Ultrasonik aktivite testi	Temizleme tankı içinde kullanılması, ultrasonik aktivitenin düzgün dağılımını gösterir.	Kullanıcı/ Servis Mühendisi	TS EN ISO 15883:1 Üretici firma
YILLIK (veya üreticilerin önerilerine göre yapılabilecek testler)			
Kalibrasyonun doğrulanması	Gösterge ve kayıt cihazlarının doğruluğu, sertifikalı kaynak cihazlarla karşılaştırılarak kontrol edilir	Servis Mühendisi	TS EN ISO 15883:1
Temizleme etkinliği testi	En zor temizlenebilecek yapay bir kir kullanıldığında, yeterli bir süre boyunca ultrasonik aktiviteye maruz kalma doğrulanır.	Servis Mühendisi	TS EN ISO 15883:1

Tabloda yer alan test protokolü önerilir ama ayrıca üretici tarafından tanımlanan ek testler de yapılmalıdır (Tablo 9.2).

NOT: Ultrasonik yıkama cihazı durulama aşamasına sahip olmadığı için temizleme etkinlik testleri ve protein kalıntı testleri öncesi tıbbi cihazlar durulanmalıdır, aksi takdirde testler yanlış pozitifler verebilir.

Yıkayıcı Dezenfektörlerin Yıkama Etkinliği ve Testler

Yıkayıcı dezenfektörlerde yıkama işlemlerinin doğrulanmasını ve rutin izlenmesini düzenleyen TS EN ISO 15883 standardına göre, yıkama/dezenfektör makinelerinden çıkan her bir yük için, ısı zaman değerleri cihaz çıktısı üzerinden kontrol edilmeli, beklenen değerlere ulaşılmış ise yıkama işlemi geçerli sayılmalıdır. Kabul edilebilir bir "yıkama" işlemi için ISO 15883'de belirtilen kriterler karşılanmış olmalıdır.

Yıkayıcı dezenfektörlerin etkinlik testleri tıbbi cihazlar üzerinde oluşan kiri kabul edilebilir düzeyde azaltma veya giderme yeteneğini ölçmede kullanılır. Bu testler için döngü, dezenfeksiyon fazından önce durdurulmalıdır. Kurutma fazı da atlanabilir.

Protein Kalıntı Testleri

Test ile standart yıkama işlemi uygulanmış tıbbi cihazdan alınan sürüntü üzerinde **protein** varlığını araştırır. Standart yıkama işleminden sonra kabul edilebilir protein konsantrasyonu 10 cm^2 yüzeyden sürüntü yoluyla elde edilen protein miktarı mekanik temizliğin varlığını gösterir. TS EN ISO 15883-5'de tanımlanmış test kirleri vardır. En çok kullanılan kan ya da kanı taklit eden albumin, hemoglobin ve fibrinden oluşan kirdir.

- Yük, hazne duvarları ve yükleme rafı standartta tarif edilen yönteme göre kirletilir.
- Normal döngü çalıştırılır.
- Döngü sonunda tüm yük, hazne duvarları ve raflar kir kalıntısı açısından standartta önerilen yöntemle kontrol edilir.
- TS EN ISO 15883-5'de tanımlanan kriterler karşılandığında test "geçerli" kabul edilir.

Rutin olarak uygulanmasına gerek yoktur. Validasyon amaçlı kullanılabilir. 5µg BSA eşdeğeri altında olması etkin bir yıkamaya işaret eder. Protein kalıntı testleri en az 2 haftada bir kez yapılması yeterlidir.

ATP testi canlı hücrelerin varlığını gösterir, protein kalıntı testi olarak kullanılamaz.

Kirlilik Testleri

Yıkama İndikatörleri

Yıkayıcı dezenfektörlerin performansı hakkında bilgi verir. Tıbbi cihazların ne kadar temizlendiğini göstermez. Bu nedenle periyodik aralıklarla kullanılarak validasyon sırasındaki sonuçla kıyaslanır. Her döngüde kullanılmasına gerek yoktur, haftada bir kez yapılması yeterlidir.

- Metal ya da plastik bir taşıyıcı ve üzerine yerleştirilmiş taklit kir içeren tek kullanımlık ticari indikatörler vardır. Bunlar, yıkanacak tıbbi cihazlar ile birlikte yıkama makinesine yerleştirilip standart yıkama işlemi uygulanır.
- Çevrim sonunda indikatör üzerinde kalıntı olup olmadığı değerlendirilir.

NOT: Taklit kiri oluşturan bileşenlere bağlı olarak testin duyarlılığı değişebilir. Sonuç, kir büyüklüğüne bağlı olarak etkilenebilir, kir bileşenlerindeki farklılık nedeni ile kirin giderilmesi kolay ya da zor olabilir. Bu nedenlerle taklit kirlerin standardizasyonu zor, tekrarlanabilirliği düşüktür.
Ayrıca çevre aydınlatması gibi faktörlerin değerlendirmeyi etkilemesi nedeniyle, gözle yapılan kontroller duyarlılığı düşürebilir.

Elektronik Kontrol Sistemleri

Sıcaklık–zaman parametrelerini bağımsız ölçer. Seçilen A_0 değerine göre değerlendirir.

Cerrahi Tıbbi Cihazların Bakımı ve Kontrolü

Bölüm
10

Yüksek kaliteli paslanmaz çelikten üretilmiş cerrahi tıbbi cihazların yok edilemez ve son derece dayanıklı olduğuna dair yaygın bir görüş bulunmasına rağmen, paslanmaz çeliğin bile mekanik, termal ve ya kimyasal olmak üzere çok çeşitli potansiyel sorunlardan olumsuz şekilde etkilenebileceği unutulmamalıdır.

Özellikle mikro cerrahi el aletleri, diş hekimliği el aletleri ve cerrahi motor sistemlerinin kendilerine özel bakım talimatları mevcuttur, bu tür aletlerin bakım ve kontrol işlemlerinde bu talimatlara uyulması son derece önemlidir.

Cerrahi tıbbi cihazların bakım ve kontrolü işlemlerinde üreticilerin kullanım kılavuzundaki talimatlarına uymak zorunludur.

Yeni veya Onarımdan Gelen Cerrahi Tıbbi Cihazların Kullanıma Hazırlanması

Fabrikadan yeni çıkmış veya onarımdan gelmiş cerrahi tıbbi cihazlar zarar görmemeleri için koruyucu bir yağ tabakası ile kaplanmış şekilde plastik poşetler içerisinde sunulmaktadır. Eğer hemen kullanılmayacaksa bile mutlaka poşet veya ambalajından çıkarılmalı, varsa üzerlerinde bulunan koruyucu kapak ve folyolar kaldırılmalıdır.

Bu tıbbi cihazların temizlik basamağı atlanmamalıdır, çünkü aletler üzerindeki yağ kalıntıları, ambalaj malzemeleri veya bakım maddelerinden gelen kirler, sterilizasyon işlemi sırasında, çıkarılması çok zor leke veya tortu oluşumuna neden olabilir. Bu neden ile bazı cerrahi tıbbi cihaz üreticileri, yeni aletler için temizlik (yıkama) işlemlerinin birden çok yapılmasını önermektedir.

Bu temizlik işlemleri: Sabun içeren sıcak suda yumuşak bir fırça yardımı ile fırçalanarak yapılabileceği gibi yıkayıcı dezenfektör cihazlarda kullanılabilir. Son durulama demineralize su ile yapılmalı ve ardından iyice kurutulmalıdır. Kurutma işlemi basınçlı hava ile temiz ve kalıntı bırakmayan bezlerle ya da kurutma kabinleri ile yapılabilir.

Onarım işlemlerinden gelen tıbbi cihazların üzerlerinde bulunan koruyucu pasif tabakası süreç dolayısı ile incelmiş olabilir ve bakım işlemlerine hassas olabilir bu nedenle işlemler yapılırken bu durum göz önüne alınmalıdır.

Yeni ya da onarım işlemlerinden dönen yeni aletler hemen kullanılmayacak ise, kuru odalarda veya dolaplarda oda sıcaklığında saklanmalıdır. Aksi halde sıcaklık

dalgalanmaları nedeniyle plastik ambalajların içinde yoğuşma nedeni ile nem oluşabilir. Bu da zamanla aletler üzerinde korozyon hasarına neden olabilir. Cerrahi tıbbi cihaz ve aletler aşındırıcı buhar yayan aktif klor gibi kimyasalların yakınında saklanmamalıdır.

Bakım İşlemleri Öncesi

Cerrahi tıbbi cihaz ve aletlerin ince uç ve kısımlarını kontrol ederken uygun ışıklı büyüteçler kullanılması tavsiye edilir. Tüm lümenli aletler, uygun bir temizleme fırçasıyla tıkanıklık açısından kontrol edilmelidir. Tıkanmış aletlerin yeniden temizlik sürecine tabi tutulması gerekir. Bu da işe yaramazsa, onarım ya da değiştirilmesi gerekebilir.

Cerrahi tıbbi cihazların üzerinde kullanılacak fırça ve süngerler kesinlikle metal olmamalıdır. Metal fırçalar cerrahi tıbbi cihazları çizerek zarar verirler ve bu çizikler hem mikrobiyolojik açıdan tehlike oluşturur hem de korozyona neden olurlar.

Bakım işlemlerine başlanmadan önce aletlerin oda sıcaklığına kadar soğuması beklenmelidir. Aksi takdirde eklem yerleri ve parçalar birbirine sürtüldüğünde metal aşınması meydana gelebilir. Hem temizlik hem kurulama amaçlı kullanılan bezler tıbbi cihazlara zarar vermeyecek şekilde yumuşak ve kullanım sonrası iplik bırakmayan havsız ürünler olmalıdır.

Eklem bölgelerinde kılcal çatlaklar bulunan, hasar görmüş, deforme olmuş veya başka şekilde aşınmış aletlerin, işlevleri artık tam veya yeterli şekilde garanti edilemeyeceği için yenileri ile değiştirilmeleri gerekir. Korozyon kalıntıları veya hasarlı kaplaması olan aletlerin özel onarım işlemleri görmesi gerekir.

Cerrahi Tıbbi Cihaz Bakım İşlemlerinde Kullanılan Ürünler

Yağlayıcılar

Cerrahi tıbbi cihazların her kullanım öncesi, birbirine sürtünen eklem gibi kısımlarının yağlanması gereklidir. Bu nedenle sürtünmeyi azaltan ve kullanımı kolaylaştıran yağlayıcılar kullanılmalıdır. Bu yağlar genellikle parafin yağı ve emülgatörler içerir. Biyolojik açıdan uyumlu ve sterilizasyon işlemine etki etmeyecek buhar geçirgenliği olan, suda çözülebilir yağlayıcı ürünler kullanılmalıdır. İçerisinde metal olmayan bölümler içeren tıbbi cihazlar için farklı içerikli yağ tipleri de kullanılabilmektedir.

Uygun ürünler ile yağlama işlemi yapılmayan cerrahi tıbbi cihazların işlevselliğini olumsuz etkilenmekle birlikte buhar sterilizasyon işlemi de olumsuz sonuçlar doğurabilmektedir. Bu nedenle uygun yağlayıcı ürünler kullanmak çok önemlidir.

Yağlama işlemi sırasında yağın bağlantı noktalarına, dişlere ve sürtünme yüzeylerine doğru ve eşit bir şekilde uygulanması gerekir yağın fazlası var ise yüzeylerden

hav ve tüy bırakmayan bir bez yardımı ile temizlenmelidir. Cerrahi tıbbi cihazların plastik yüzeyleri varsa, bu yüzeylerde metal tıbbi cihaz bakım ürünleri kullanılmamalıdır.

Kir ve Pas Sökücü Ürünler

Kullanıma ve sterilizasyon işlemlerine bağlı olarak, tıbbi cihazların üzerinde oluşan kalıntıların ve lekelerin giderilmesi için kullanılan asit bazlı solüsyonlardır. Solüsyona batırma ve bakım tozu ile silme şeklinde iki tür bakım işlemi vardır. Solüsyona batırma işleminde, aletlerin solüsyona yatırılarak üretici önerisi doğrultusunda belirli süre bekletilmesi ile gerçekleştirilir. Solüsyon tipi ürünler genellikle asit türevi solüsyonlar olduğundan dikkatli olunmalı, aletler solüsyon içinde fazla bekletilmemeli ve solunmamalıdır.

Toz ürünler ile yapılan işlemde nemli bez ile bakım tozunun ürünün alet üzerine uygulanması ile gerçekleştirilir.

Cerrahi Tıbbi Cihazların Kontrol İşlemleri

Cerrahi tıbbi cihazlar yeniden kullanıma hazırlanırken öncelikle temizlendiğinden emin olunmalıdır. Kir, artık, paslanma, korozyon ve hasar varlığı açısından gözle iyice kontrol edilmelidir.

Cerrahi tıbbi cihazlarda pas, leke ve korozyonun başlıca nedenleri şunlardır:

- Yetersiz temizlik,
- Tıbbi cihazların uzun süre kirli bekletilmesi,
- Yıkama ve durulama işlemlerinin uygun olmayan su ile yapılması,
- Uygun olmayan temizlik ürünlerinin kullanılması,
- Yetersiz yağlama,
- Temizlik ve dezenfeksiyon maddelerinin uygun olmayan dozlarda kullanılması,
- Temizlik ve durulama sonrası yapılan kontrolün yetersizliği,
- Kullanım sırasında kan ve tuzlu mineralli solüsyonlar ile temas,
- Korozyona ve hasara uğramış tıbbi cihazların ayrıştırılmaması.

Paslanmış ya da herhangi bir şekilde hasara uğramış tıbbi cihazlar, sağlam olan tıbbi cihazların da zamanla paslanmasına ve zarar görmesine neden olabileceği için diğerlerinden ayrılmalı, ünite sorumlusuna haber verilerek, tutanakla derhal kullanımdan çıkarılmalıdır.

Mikrocerrahide kullanılan tıbbi cihazların kontrolünde lambalı büyüteçler veya mikroskopların kullanılması önerilir. Görsel kontrol sonrası cerrahi tıbbi cihazların tutamaçları, eklem yerleri, ağızları ve uç kısımları özenle incelenmelidir. Cerrahi tıbbi cihazların kesici olan kısımları, eklemli cihazlardaki tüm vidaların sıkılığı ve temizleme işlemi sırasında gevşemediği kontrol edilmeli, kanallı olan tıbbi cihazların

Şekil 10.1 Lambalı büyüteç.

kanallarının tıkalı olmadığından emin olunmalıdır. Cerrahi tıbbi cihazlar fonksiyon kontrolünden önce yağlanmış olmalıdır.

Sterilizasyondan önce tıbbi cihazların kusursuz çalıştığı mutlaka doğrulanmalı, bunun için parçalara ayrılmış tüm tıbbi cihazlar tekrar birleştirilmelidir. Sorunsuz olduğu doğrulandığında sterilizasyon işlemi için gerektiği takdirde tekrar parçalara ayrılmalıdır.

Eklem bölgelerinde çatlaklar olan bükülmüş ya da başka şekilde hasarları olan cerrahi tıbbi cihazlar, kullanım esnasında işlevlerini yerine getiremeyeceğinden derhal ünite sorumlusuna bildirilmeli, mutlaka yenileri ile değiştirilmelidir (Şekil 10.2-10.3).

Musluk bulunduran tıbbi cihazların açık olduğundan emin olunmalıdır. Dış yalıtım kaplaması olan cihazlar (örn. elektrocerrahi/koter) ekipmanın güvenli kullanımını sağlamak için üretici talimatına uygun test cihazı kullanılarak, teleskop ve ışık kabloları üreticinin talimatlarına göre kontrol edilmelidir.

Şekil 10.2 Eklem yeri çatlak makas.

Şekil 10.3 Kırık eğri klemp.

Cerrahi Tıbbi Cihazların Yağlama ve Bakım İşlemleri

Cerrahi tıbbi cihazların yıkama işleminin ardından yağlanması gerekir. Yağlama işlemi elde ya da yıkayıcı dezenfektör cihazların programına eklenerek yapılabilir. Elde yağlama işlemi zaman alıcı olmasının yanı sıra uygulama sırasında oluşabilecek gazların etkilerine dikkat edilmelidir (Şekil 10.4). Yağlama işleminden olumsuz etkilenecek tıbbi cihazlar (plastik aksamlı laparoskopik tıbbi cihazlar ve optikler vb) yağlayıcı eklenmiş program döngüsünde yıkanmamalıdır.

Kullanılacak yağların seçiminde cerrahi tıbbi cihaz üretici firmasının önerileri mutlaka dikkate alınmalıdır. Uygun olmayan ürünler zarar verebilir. Suda çözünebilen parafin bazlı yağlayıcılar kullanıldığında sterilizasyon işlemi öncesinde tekrar yıkama işlemine gerek yoktur. Ancak mineral özellikli bazı yağlar sterilizasyon işlemine engel olabileceğinden yağlama sonrası tekrar yıkama gerekmektedir. Cerrahi tıbbi cihazların yağlama işlemi öncesi soğuması beklenmelidir.

Cerrahi tıbbi cihazların yıkama ve buhar sterilizasyonu işlemleri sonrasında zamanla üzerlerinde mineral tabakaları oluşabilir (Şekil 10.5) ve bu tabakalar tıbbi cihazlarda renk değişimine neden olur. Bu tabakalardan arındırmak için cerrahi tıbbi

Şekil 10.4 Cerrahi tıbbi cihazların elle yağlama işlemi

Şekil 10.5 Su mineral izleri.

cihazlar üreticinin önerdiği süre boyunca kir ve pas sökücü solüsyonlar içerisinde bekletilir. İşlem sonrası tıbbi cihazlar tekrar durulanarak kurulanır.

İşlem esnasında kullanılan solüsyonlar genellikle asit türevi solüsyonlar olduğundan son derece dikkatli olunmalı ve solüsyon üreticisinin kullanım talimatlarına tam uyum sağlanmalıdır.

Cerrahi tıbbi cihazların tamire gönderilmesi durumunda, aletler üzerinde kumlama işlemi yapılmamalıdır. Bu işlem paslanmaz çelik tıbbi cihazların pasif tabakasına zarar vererek ileride korozyon vb sorunların yaşanmasına neden olabilir. Ayrıca tıbbi cihaz üzerindeki tanımlayıcı kod ve bilgilerin silinmesine de neden olabilir. Cerrahi motor çeşitleri için sterilizasyon işlemi öncesi temizlik, fonksiyon kontrollerinin ve bakımlarının üretici önerilerine göre yapılması gereklidir.

Cerrahi Tıbbi Cihazların Fonksiyon Kontrolleri

Cerrahi tıbbi cihazlar aletler özel uygulama amaçları için üretildiğinden, cerrahi tıbbi cihazların amacına uygun şekilde çalışıp çalışmadığı fonksiyon testleri ile kontrol edilmelidir. Fonksiyon kontrolleri yıkama işlemleri için ayrılabilir tüm parçaları ayrılan aletlerin tamamen yeniden monte edilerek yapılması gereklidir. Yapılan fonksiyon testleri ve kontrol sonrası sorunsuz cerrahi tıbbi cihazlar sterilizasyon işlemleri için tekrar parçalara ayrılmalıdır. Montaj ve sökme işlemleri sırasında cerrahi tıbbi cihaz üreticisinin talimatlarına uygun hareket ettiğinizden emin olunmalıdır. Fonksiyon kontrolleri sonrası arızalı veya hasarlı oldukları ya da sorun tespit edilen cerrahi tıbbi cihazlar tamire gönderilmelidir.

Tamire gönderilenler kayıt altına alınmalı.Tamir işlemleri sonrası tüm kontroller yeniden yapılmalıdır. Cerrahi tıbbi cihazların tamire gönderilmesi durumunda kumlama adı verilen işlemlerden uzak durulmalıdır. Bu işlem paslanmaz çelik tıbbi cihazların pasif tabakasına zarar vererek ileride korozyon gibi sorunların yaşanmasına neden olabilir. Ayrıca tıbbi cihaz üzerindeki tanımlayıcı kod ve bilgilerin silinmesine de neden olabilir. Tamir işlemleri mutlaka üretici onaylı uzman yetkili kişilere yaptırılmalıdır.

Makaslar

Makas bıçakları düzgün bir şekilde kaymalı ve eklem yerleri gevşek olmamalıdır.

Makaslar keskin ve pürüzsüz olmalı, kolayca kesebilmelidir. Kesim işlemini test etmek için lateks malzemeler kullanılabilir. Makas test işlemi sırasında düzgün ve pürüzsüz takılmadan kesiler yapabilmelidir. Makasların kesme yeterliliğine sahip olduklarının da emin olmak için keskin uçlarını inceleyerek hasarsız ve sorunsuz oldukları doğrulanmalıdır. Kesici uçlarda çentik olup olmadığı incelenmeli, pürüzsüz çapaksız oldukları görülmelidir. Makaslar tungsten karbür uçlara sahipse, keskin kısımlarda herhangi bir boşluk bulunmamalı ve hiçbir kaynak izi ya da pütür görünmemelidir.

Forseps ve Hemostatlar

Forseps uçlarının düzgün şekilde hizalandığı kontrol edilmeli, hemostatlar kolayca kilitlenip açılabilmelidir. Aletlerin eklemleri çok gevşek olmamalıdır. Kapalı forseps ağızlarını bir ışık kaynağına doğru tutarak önemli miktarda ışığın kapalı ağızdan geçmediği kontrol edilmelidir. Aletlerin kapatılarak uç kısımları incelenmeli, ağız uçları doğru şekilde kapanmalı ve hizalı olmalıdır. Forsepsleri yumuşak plastik bir yüzeyi tutturarak kontrol edilmeli, forseps çıkarıldığında plastik yüzey üzerinde net ve tutarlı bir iz gözlemlenmelidir. Kilitleri hızlı ve düzgün bir şekilde kilitlenmeli, kilitlerin hafifçe sarsılarak kolayca açılmadıkları gözlemlenmelidir.

İğne Tutucular (Portegü)

Portegü çenelerinde aşınma olup olmadığını kontrol edilmeli, uç kısımları ışık kaynağına tutularak ağızın doğru kapandığı ve hizalı oldukları gözlemlenmelidir.

Portegülerin sütür malzemesini kaymadan sıkıca kavradığı, iğne tutturularak kontrol edilmelidir.

Kilitler hızlı ve düzgün bir şekilde kilitlenmeli, kilitlerin hafifçe sarsılarak kolayca açılmadıkları gözlemlenmelidir.

Ekartörler

Olması gerektiği gibi keskin olduklarını doğrulamak için uçları kontrol edilmeli, mekanizmalarının sorunsuz çalıştığından emin olunmalıdır. Kilitleri hızlı ve düzgün bir şekilde kilitlenmeli, kilitlerin hafifçe sarsılarak kolayca açılmadıkları gözlemlenmelidir.

Kesme Forsepsi/Rongeurlar

Lateks yapıda ürünler ile kesme testi yaparak temiz bir kesme işlemi yaptıkları gözlemlenmelidir. Uçların çenelerin üst kısmından ortasına doğru düzgün şekilde kapandığı doğrulanmalıdır. Çeneler kapalıyken kesici kenarın en uç noktada ayrılmadığı gözlenmelidir.

Pim ve Tel Kesiciler

Uygun pimleri veya telleri kullanarak aletin kesme yetenekleri kontrol edilmelidir.

Diğer Cerrahi Tıbbi Cihazlar

Tıbbi cihazların uç kısımları doğru şekilde kapandıklarından emin olunmalı, uç kısımları tam hizalanmış olmalılar. Aletlerin uç kısımlarının doğru kapandıkları bir ışık kaynağına doğru tutarak ışık sızması kontrol edilerek doğrulanabilir. Aletler kilit mekanizmasına sahip ise kilitlerin doğru kapandıklarına ve kolay şekilde açılmadıkları doğrulanmalıdır.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Bölüm
11

Tıbbi Cihaz ve Set Paketleme

Paketleme, steril edilen tıbbi cihazların steril bir şekilde taşınması, saklanması ve kullanılacağı zamana kadar steril kalmasını sağlayan uygulamalardır. Bu nedenle paketleme malzemesi; öncelikle sterilizasyonda kullanılan ajanın paket içine yeterli şekilde nüfuz ederek sterilizasyonun gerçekleşmesine imkan vermeli ve sterilizasyon sonrasında paket açılana kadar içindeki tıbbi malzemenin steril kalmasını sağlamalıdır.

Steril edilecek cihazların paketlenmesinde kullanılacak malzemelerin bu amaçları sağlayacak ve sürdürebilecek uygunlukta olması gerekir. Kullanılacak paketleme malzemeleri, ilgili standartlara uyumlu olmalı ve üretici firma paketleme standartlarına uygunluğunu kanıtlamalıdır.

Paketleme Öncesi Tıbbi Cihazların Hazırlanması ve Kontrolü

Tıbbi cihazların paketleme öncesi hazırlandığı, birleştirildiği ve kontrol edildiği alan, sterilizasyon işleminin etkisini en uygun hale getirmek ve setlerin kontaminasyonunu en aza indirmek için bu işlemlerin yapıldığı alanın "ISO 8 temiz oda kriterleri"ni, karşılaması önerilir. Uygulama öncesi el hijyeni uygulanmalıdır. Herhangi bir dermatolojik lezyonu olan personelin çalışmasına izin verilmemelidir. Tüm tıbbi cihazlar parlak ışıkta, ışıklı büyüteç veya varsa cihaz mikroskobu yardımı ile temizlik, bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmelidir. Çok parçalı aletler üreticinin talimatlarına göre işlem görmelidir. Etkin yıkama sağlanabilmesi, eksiksiz ve çalışır durumda olduğundan emin olunması için ayrılabilen tüm parçaları sökülmeli ve sterilizasyon işlemi öncesi monte edilmelidir. Herhangi bir hasarlı, eksik veya arızalı tıbbi cihaz varlığında kullanımdan çıkarılarak kurumun ilgili talimatı doğrultusunda hareket edilir. Tıbbi cihazların bakımı yapılmış olmalıdır.

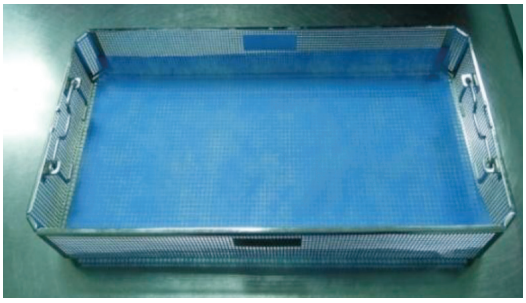
Tıbbi Cihazlar Sepete Yerleştirilirken Dikkat Edilmesi Gerekenler

Tüm cihazlar temiz ve kuru olmalıdır. Kilitlenebilir cihazlar ilk düzeyde (bir diş) kilitli olmalıdır. Tıbbi cihazlar cerrahi set listesine uygun şekilde, tercihen tek sıra olarak sepete yerleştirilmeli, benzer cihazlar bir arada olmalıdır. Sepet içine silikon

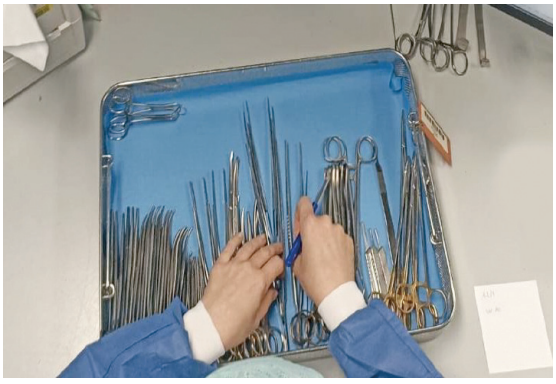
çim veya tek kullanımlık dokunmamış tepsi örtüsü yerleştirilmesi, tıbbi cihazların tepsi içerisinde serbest hareketini engelleyerek hasarı önlediği gibi, su çekici özelliği ile buhar sterilizasyon sırasında, yoğunlaşmış buharın dağılmasına ve kurutma fazının daha etkin olmasına yardımcı olur (Şekil 11.1).

Hav bırakan ya da yıkanarak tekrar kullanılan tekstil örtüler bu amaçla kullanılmamalıdır. Çünkü bu tip örtüde kalan kimyasal artıklar örtüden, tıbbi cihazlara, buradan da hastaya geçişe neden olur.. Hav hastada yabancı cisim reaksiyonuna neden olabilir.

Cihazları sepetin bir bölümüne yerleştirmekten kaçınılmalı, ağırlık, tepsi yüzeyine eşit dağıtılmalıdır. Keskin cihazlara yerleştirilecek koruyucular, buharın geçişine izin vermelidir. Hassas cihazlar hasar görmemesi için sepete dikkatle yerleştirilme-

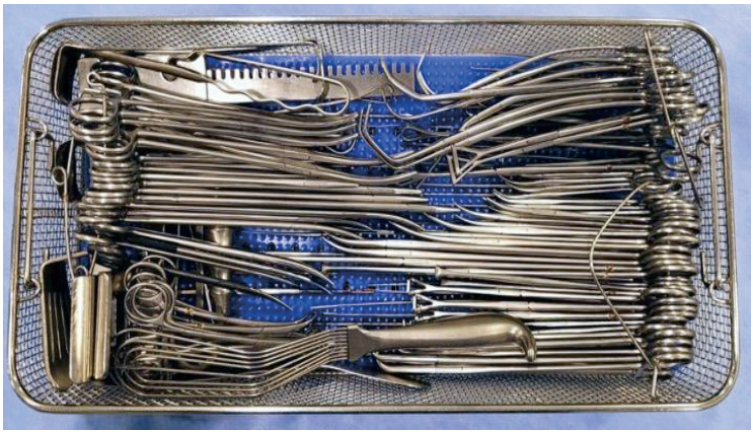


Şekil 11.1 Tel sepet içine örtü konması.



Şekil 11.2 Tıbbi cihazın tel sepete yerleşimi.

Şekil 11.3 Tıbbi cihazların tel sepette tespitli yerleşimi.



Şekil 11.4 Tıbbi cihazların tel sepette eşit ağırlıkta yerleşim düzeni.

lidir (Şekil 11.2-11.4). Tıbbi cihazlar ile set içerisine konan cerrahi taslar set yüzeyini kapatacak şekilde konulmamalıdır. Set içerisine tıbbi cihazlar haricinde (Spanç. ped vb) ürünler konulmamalıdır.

Cihazların sterilizasyondan önce paketlenmesi gerekmektedir. Paketleme malzemesi ve teknikleri, sterilizasyonu kolaylaştırmak ve sterilitenin sürdürülebilirliğini sağlamak için tasarlanmıştır.

Paketleme Malzemelerinin Özellikleri

Paketleme sistemleri, malzemenin steril alana aseptik bir şekilde ulaşmasına izin vermeli ve açılıp kullanılıncaya kadar bütünlüğünü korumalıdır. Paketleme işlemi, kendi içerisinde hassas ve birden fazla ekipman içeren validasyon gerektiren bir işlemidir (ISO 11607-2). Kullanılacak paketleme malzemeleri ilgili standartlara uyumlu olmalıdır. Üretici firma paketleme standartlarına uygunluğunu kanıtlamalıdır. Paketleme sisteminin istenen sterilizasyon işlemine ve ekipmanlara uygunluğu, alımdan önce test edilerek onaylanmalıdır.

Paketleme malzemeleri mikroorganizmalar ve sıvılar için uygun bir bariyer oluşturmalıdır. Sterilan maddenin geçişine, malzeme ve yüzeylerle direkt temasına ve uzaklaştırılmasına izin vermelidir. Paket içeriğinin, kullanıcıya ulaşıncaya ve açılana kadar sterilitesini sürdürmelidir. Toksik madde ve boya içermemelidir. Malzemelerin tam ve güvenli şekilde kapanmasına izin vermelidir. Yırtılmaya, delinmeye, basınca dayanıklı olmalı, paket içeriklerini fiziksel hasardan korumalıdır. Tüy-hav bırakmamalıdır. Kullanma kılavuzu ve/veya üreticinin talimatları bulunmalıdır.

Tek kullanımlık paketleme materyali tek bir sterilizasyon döngüsünde kullanılmalıdır, paketleme malzemesi açıldıktan sonra atılmalıdır. Sterilizasyon yöntemine göre uygun paketleme malzemesi Tablo 11.1'de özetlenmiştir.

Tablo 11.1 Sterilizasyon yöntemine göre uygun paketleme malzemesi

Paketleme malzemesi	Buhar	Etilen oksit	Gaz plazma	Formaldehit	Gama
Kumaş örtü	+	-	-	-	+
Selüloz örtü	+	+	-	+	+
Poliolefin örtü, rulo/poşet (selülozsuz)	-	+	+	-	+[1]
Kağıt + plastik rulo/poşet	+	+	-	+	+
Metal konteyner	+	+	+[2]	+	-
Plastik konteyner	+[3]	+	+	+	+[4]

[1]Radyasyon direncini arttırıcı katkı maddesi içeren polipropilen
[2]Sadece delikli metal konteynerler
[3]Isıya dirençli plastik konteyner
[4]Radyasyona dirençli plastik konteyner

Paketleme Malzemelerinin Depolanması

Paketleme malzemesinin sıcaklık ve nem dengesi, ürünün bütünlüğünü korumak açısından önemlidir. Paketleme malzemeleri, dış duvarlara diğer yüzeylere bitişik olarak depolanmamalı, zeminden en az 30 cm yüksekte muhafaza edilmelidir. Paketleme malzemesi, raf ömrünü geçirmemek için "ilk giren, ilk çıkar" prensibine göre yerleştirilmeli ve kullanılmalıdır. Paketleme malzemelerinin depolandığı alanın sıcaklık ve nem oranları MSÜ sıcaklık ve nem oranları ile uyumlu olmalıdır.

Paketleme Malzemelerinin Çeşitleri

- Pamuklu kumaş dışındaki EN ISO 13795'e uygun tekrar kullanılabilir tekstil örtüler
- Tıbbi kağıt ve dokunmamış malzemeler
- Sterilizasyon ruloları ve poşetleri
- Poliolefin/Polietilen ruloları ve poşetleri
- Cerrahi Konteyner sistemleri
- Steriliteyi sürdüren şeffaf plastik örtüler olmak üzere gruplandırılırlar

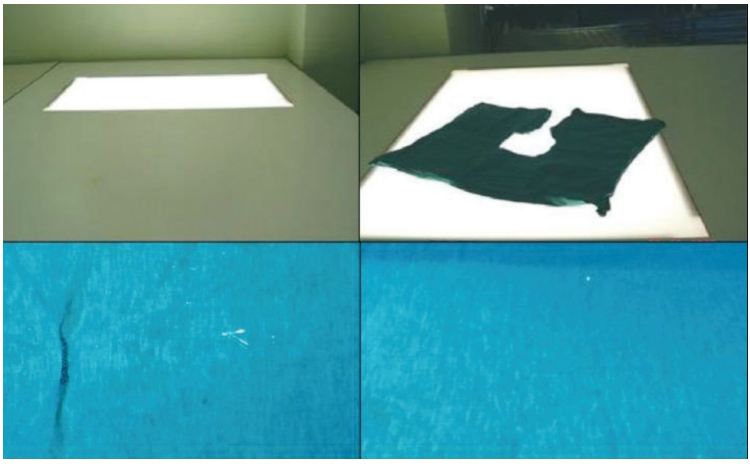
Tekstil Örtüler

EN ISO 13795 standardına göre bariyer özelliği taşımadığı için pamuklu tekstil örtüler paketleme ve hasta örtü seti olarak kullanılmamalıdır. Tekrar kullanılabilir kumaşlar kullanılıyorsa, bu tür kumaşların kullanım ve tekrar kullanımının kalitesini ve uygunluğunu incelemek için yönergeler ve yöntemler bulunmalı; bu paketleme sistemi, ilgili sterilizasyon yöntemi için valide edilmiş olmalıdır. Tekrar kullanılabilir kumaşların mikrobiyal bariyer olarak performansı, tek kullanımlık dokunmamış malzemeler kadar iyi değildir.

NOT: Paketlemede iç sargı olarak tekrar kullanılabilir standartlara uygun tekstil ile dış sargı olarak tek kullanımlık dokunmamış malzemenin birlikte kullanılması, mikrobiyal bariyer özelliğini arttırır.

Tekrar kullanılabilen tekstiller her kullanımdan sonra yıkanmalıdır. Ütüleme, aşırı kurutma ve nem oranı düşük depo alanlarında saklama, buhar sterilizasyon sırasında kızgın buhar oluşumuna yol açar ve sonuçta sterilizasyonun yetersizliğine neden olabilir. Tekrar kullanılabilir kumaşlar steril edilen tıbbi cihaz, set ve malzemenin kullanım öncesi açılana kadar steril bariyer özelliğini korumalıdır. İşlemden geçirme sayıları için üreticinin önerilerine uyulmalıdır. Eğer dokuma materyalin üzerinde kaç kere kullanıldığının işaretleneceği bir alan bulunuyorsa bu alan ürün her işlemden geçtiğinde işaretlenmelidir. Tekrar kullanılabilen örtü ve cerrahi önlükler RFID ile takip ediliyorsa üretici firmanın önerdiği bariyer özellik koruma sayısı her kullanım sonrası takip edilmeli dolduğunda ürün kullanımdan kaldırılmalıdır.

Tekstillerin her kullanım sonrası yıkama işlemi sonrası yırtık delik incelme vb kontrol ve katlama işlemi ışıklı tekstil masasında yapılmalıdır (Şekil 11.5).

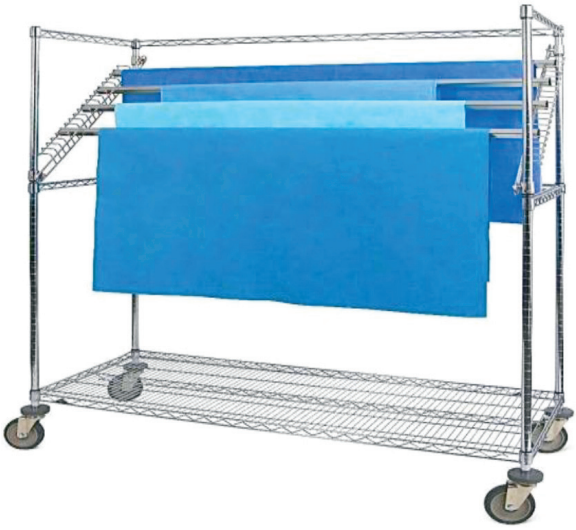


Şekil 11.5 Işıklı tekstil kontrol masası ve tekstil kontrolü.

Hasar görmüş delik tekstillere yama yapılmaz çünkü her iğne deliği bakterilerin geçişi için bir risk oluşturur. Hasarlı tekstiller kullanım dışı bırakılmalıdır. İki kat tekstil birbirine dikilerek çift kat örtü oluşturulamaz. Paketlemede her katın ayrı ayrı paketlenmesi esastır.

Tıbbi Kağıt ve Dokunmamış Malzemeler

Tek kullanımlıktır. Buhar, EO ve formaldehit sterilizatör de kullanılabilir. Hidrojen peroksit sterilizatörler için , selüloz içermeyen, polipropilen ürünler kullanılır (Şekil 11.6).



Şekil 11.6 Tıbbi kağıt dokunmamış paketleme malzemeleri.

Sterilizasyon Ruloları/Poşetleri

Tek kullanımlıktır. Bir tarafı kağıt, diğer tarafı şeffaf film tabakadan oluşan tek kullanımlık paketleme malzemeleridir. İstenen boyda kesilerek kullanılan iki kenarı kapalı rulolar ya da değişik uzunluklarda üç tarafı kapalı üretilmiş poşetler şeklinde bulunur. Açık taraflar, paketleme üreticisinin önerilerine göre kapatma cihazları ile kapatılır ya da kendinden yapışkanlı olabilir. Kağıt yüzeyde ilgili sterilizasyon metodu için tip 1 kimyasal indikatör, rulo açılış yönü, hangi standarda bağlı üretildiği, ürün lot numarası bulunur. Plastik film tabaka iki veya daha fazla kattan oluşmalıdır. Plastik katlar arasındaki bağ işlem sonrası ayrılmamalı ve plastiğin şeffaflığını bozmamalıdır.

Poliolefin Ruloları/Poşetleri

Tek kullanımlıktır. Bir tarafı polipropilen veya polietilen katman, diğer tarafı şeffaf tabakadan oluşur. Selüloz içermez. Rulolar iki tarafı kapalı ve poşetler üç tarafı kapalıdır. Açık taraflar, paketleme üreticisinin tavsiyelerine göre kapatma cihazları ile kapatılır veya kendinden yapışkanlı olabilir. Hidrojen peroksit sterilizasyonunda kullanıma uygundur. Plastik film iki veya daha fazla kattan oluşmalıdır. Üzerinde ilgili sterilizasyon metodu için tip 1 kimyasal indikatör rulo açılış yönü, hangi standarda bağlı üretildiği, ürün lot numarası bulunur. Plastik katlar arasındaki bağ işlem sonrası ayrılmamalı ve plastiğin şeffaflığı bozulmamalıdır. Aseptik açma esnasında partikül oluşturmamalıdır.

Cerrahi Konteyner Sistemleri

Cerrahi konteyner sistemleri yeniden kullanılabilir yapıdadır ve set içeriğinin paketlenmesi, sterilizasyonu, taşınması, depolanması, korunması ve aseptik sunumu için diğer yöntemlere göre uygun maliyetli bir alternatiftir. Cerrahi konteyner sistemlerinin sert yapısı, içindeki hassas cerrahi tıbbi cihazları korur. Cerrahi tıbbi cihazların ağırlığı ve yoğunluğu değerlendirilmeli, konteyner sepet ağırlığı dahil **10 kg** dan fazla olmamalıdır. Bu değer konteynerlerin boyutuna göre orantılı olarak değişebilmektedir. Metal yükler için EN 868-8, tekstil yükler için EN 285 baz alınarak konteyner boyutlarına (1/1, 1/2, 3/4) göre yüklenmelidir.

Dikkat edilmesi gereken noktalar:

- Konteynerların, sterilizasyon işlemi sonrası, içindeki tıbbi cihazların dış ortamla ilişkisini contaları vasıtası ile kesin olarak kesmesi, tıbbi cihazların sterilizasyon işlemi sonrası steril kalabilmesi için gereklidir.
- Konteynerların contaları kesin bir şekilde sızdırmaz olmalıdır.
- Konteynerlar özellikle transfer aşamasında çarpma, düşme vb nedenler ile kapak contası ile birleşen kenarlarında eğilme, çökme, ezilme, vb sorunlar yaşana bilmekte ve hasar görebilmektedir.
- Bu nedenlerden dolayı contaları sızdıran bir konteyner sterilizasyon işlemi sonrası içerisine hava alacağından içerisinde bulunan **tıbbi cihazları steril olarak koruyamaz.**
- Sterilizasyon güvenliği için her kullanım öncesi konteyner contalarının bütünlüğü, sağlamlığı ve sızdırmazlığı kontrol edilmelidir.
- Kontrol sırasında conta bütünlüğü bozulmuş sızdıran ya da hasar görmüş konteynerler tamir için servise yollanmalıdır.
- Tamir ve bakım işlemleri üretici tarafından onaylı uzman yetkili kişilere yaptırılmalıdır.
- Tamir işlemleri sonrası ve ilk kullanım öncesi tüm kontroller yeniden yapılmalıdır.

Cerrahi setleri konteyner içerisinde yerleştirirken cerrahi tıbbi cihazlar ile filtre sistemi arasında ortalama 3 cm boşluk olacak şekilde yüklenmesine dikkat edilmelidir. Alüminyum hızlı ısıl iletkenlik özelliklerine sahiptir bu nedenle hızla ısınıp soğuyabilmesi için cerrahi konteyner sistemleri anodize alüminyumdan üretilmektedirler. Konteynerler buhar otoklavı sterilizasyonu sonrasında, ısı dengelemesi açısından otoklavdan çıkarıldıktan sonra bir süre bekletilmeli (üretici firma önerileri doğrultusunda) ve sonrasında taşınmalıdır. Sterilizasyon işlemi sonrası doğrudan oda sıcaklığına ya da daha düşük sıcaklığa maruz kalan setlerde yoğuşma gerçekleşebilir.

Cerrahi set içeriği ıslak olması durumunda steril kabul edilmez.

- Cerrahi konteyner üzerine otoklav bandı, vb. yapıştırılmamalı, herhangi bir yazı yazılmamalıdır. Yüksek sıcaklık bir daha temizlenmeyecek şekilde konteynerlerde leke ve izler bırakır.

- Konteynerler buharın girip çıkmasına izin verecek, mikroorganizmaların da geçişini önleyecek şekilde bariyer özelliği gösteren filtre mekanizmalarına sahiptir. Tek kullanımlık kağıt filtreli sistemlerde, her kullanım sonrası kağıt filtreler yenileri ile değiştirilmelidir.
- Politetrafloroetilen (PTFE-Teflon) filtreler her kullanım öncesi sökülerek kontrol edilmeli, kirli olanlar yıkanmalı, yırtık ya da çatlak olanlar değiştirilmelidir.
- PTFE filtrelerin 2000-5000 döngü ömürleri bulunmakta olup, kullanım süresi dolanlar yenileri ile değiştirilmelidir.
- Valfli sisteme sahip konteynerlerde, kireçlenme/mineral birikimleri valf sisteminin çalışmasını bozabilir. Valf sisteminin doğru şekilde inip kalktığı her kullanımda test edilmelidir.
- Konteynerlerin filtre sistemlerini etkileyeceğinden örtüler ile sarılarak sterilizasyon işlemi yapılmamalıdır.

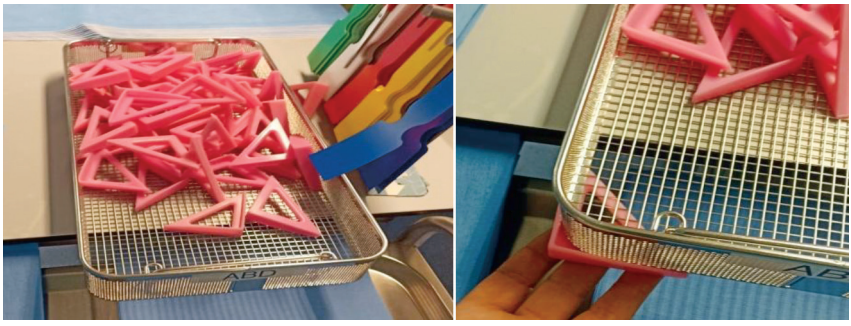
NOT: Tromel kullanılmamalıdır. Malzeme almak için tromel kapağı sık sık açılıp kapatıldığı için, kontaminasyon riski çok yüksektir.

Steriliteyi Sürdüren Şeffaf Plastik Örtüler

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

Paketleme Prensipleri

Buhar sterilizatörde steril edilecek pamuklu kumaş dışı tekrar kullanılabilir tekstil örtü ve önlükleri içeren bohça ebatları 30x30x50 cm boyutlarından daha büyük ve ağırlığı 5,5 kg'dan fazla olmamalıdır. Paketlenmiş tıbbi cihaz setinin (tepsi, tıbbi cihazlar ve bohçanın toplamı) toplam ağırlığı 10 kg'ı geçmemelidir. Uzun sürecek büyük ameliyatlarda kullanılan büyük tasların ağırlığı 3 kg'ı geçmemelidir. Çok ağır olan tıbbi cihaz setleri kuruma ve sterilizasyon için risk oluşturabilir. Ağır setlerin kaldırılması ve taşınması sağlık çalışanlarının yaralanmasına (ergonomik hasara) neden olabilir. Cerrahi önlükler giyme işlemi sırasında kontaminasyona neden ola-



Şekil 11.7 Silikon köşe koruyucular.

Şekil 11.8 Tıbbi kağıt ve dokunmamış malzeme koruyucu silikonlar.

bileceğinden; hasta örtme setinden ayrı paketlenmelidir. Tıbbi kağıt ve dokunmamış paketleme malzemesinin bütünlüğünü korumak için tel sepet köşe koruyucuları kullanılabilir (Şekil 11.7-11.8).

Zarf veya dikdörtgen usulü paketleme çift paketleme malzemesi ile yapılır. Her kat ayrı paketlenir. Paketlerin üzerinde sterilizasyon tarihi/son kullanma tarihi, paket içeriğini belirten bilgi, paketlemeyi yapan kişi bilgileri yazılı olmalıdır. Sterilizatör yükleme/döngü numarası paket etiketinde yada üzerinde olmak zorunda değildir ancak hangi sterilizasyon döngüsünde steril edildiği izlenebilir olmalıdır (yükleme kayıtları veya elektronik dokümantasyon gibi bilgiler içermelidir).

NOT: Paketleme malzemesinin boyutları paketleme sırasında sterilan maddenin geçişini zorlaştırmayacak ve paketleme malzeme israfını önleyecek ekstra kat oluşturmayacak ölçülerde olmalıdır.

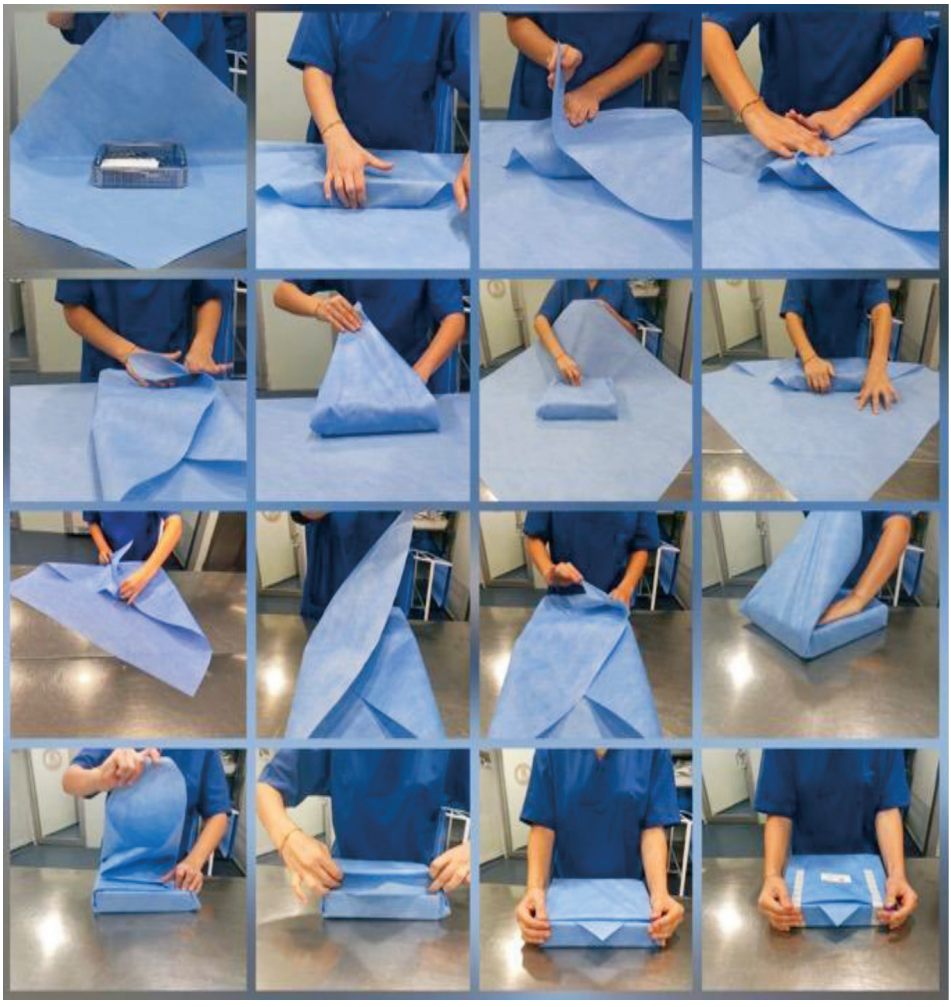
Paketleme Yöntemleri (Şekil 11.9)

1. Zarf yöntemi
2. Dikdörtgen yöntemi
3. Kağıt/plastik poşetlerle paketleme yöntemi olarak 3 şekilde uygulanabilir.

Zarf Yöntemi

- Paketleme malzeme ölçüleri paketlenecek setin büyüklüğüne uygun ölçülerde (çok kat oluşmasına fırsat vermeyecek şekilde) seçilir,
- Masa üzerine çift katlı paketleme malzemesi serilir,
- Tıbbi cihaz seti ortaya yerleştirilir,

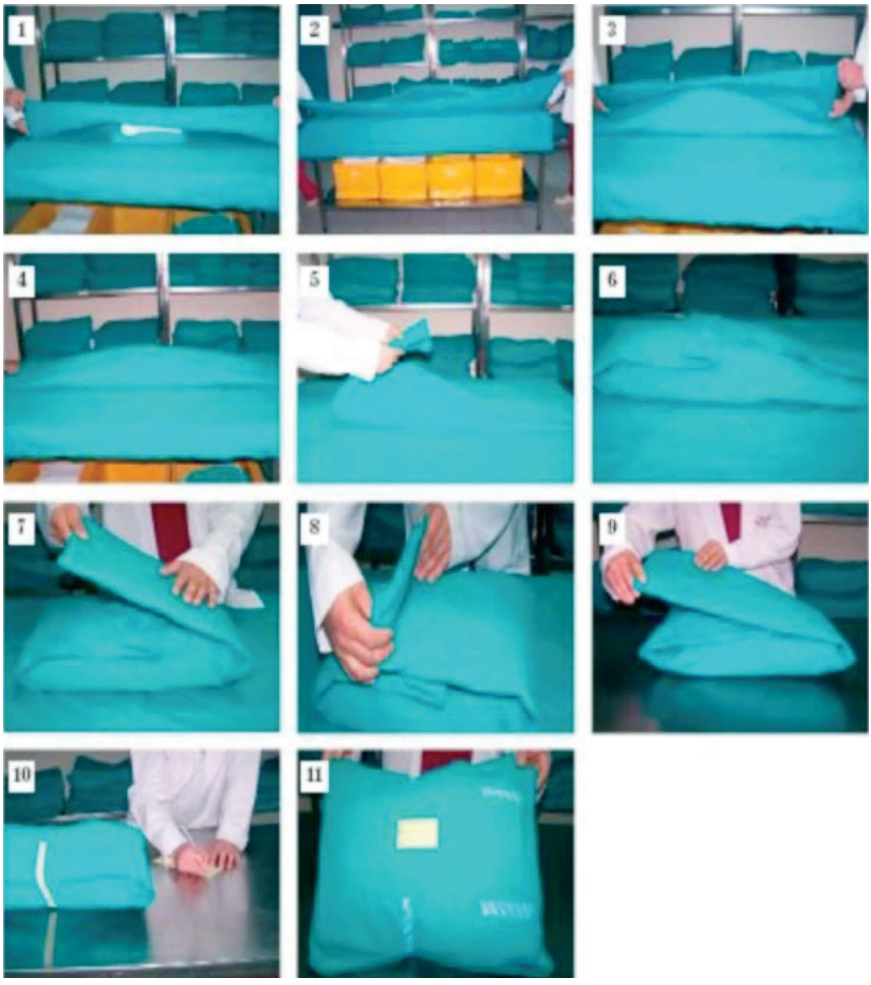
- Önce geniş taraftaki köşe tıbbi cihaz setinin üzerine katlanır ve uç kısmı kolay açılabilmesi için geriye kıvrılır,
- Sağ ve sol köşe uçları geriye kıvrılarak paketlenecek malzemenin üzerine katlanır,
- Son olarak diğer geniş taraf malzemenin üzerine katlanır,
- Uç paketin içinden çekilebilecek şekilde sıkıştırılır,
- İkinci kat örtüde aynı yöntemle kapatılır ve bantlanır.



Şekil 11.9 Zarf paketleme yöntemi.

Dikdörtgen Paketleme Yöntemi (Şekil 11.10)

- Paketleme malzeme ölçüleri paketlenecek setin büyüklüğüne uygun ölçülerde (ilave kat oluşmasına fırsat vermeyecek şekilde) seçilir,
- 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.



Şekil 11.10 Dikdörtgen paketleme yöntemi.

Kağıt/Plastik Rulo ve Poşetlerle Paketleme Yöntemi (Şekil 11.11)

- Paketlenecek malzemeye uygun büyüklükte kağıt/plastik rulo/poşet seçilir.
- Yırtılma ve delinme önlemek için malzeme poşetin içine dikkatlice yerleştirilir.
- Poşet maksimum %75 kapasitesine kadar doldurulur ve kenarlardan en az 1,5 cm mesafe bırakılır.
- Havanın genişlemesine ve paketin yırtılmasına yol açabileceği için poşet içerisindeki hava paket ısı ile kapatılmadan önce boşaltılabildiği kadar boşaltılır.
- Poşet, kapatma cihazı yardımı ile paketleme üreticisinin tavsiyelerine göre kapatılır.
- Ameliyathane paketlerinin steril malzemenin açılması sırasında kontaminasyon riski göz önünde bulundurularak steril bariyer oluşturmak için çift kat paketleme yapılması önerilir.
- Önce iç paket doldurulup kapatılır.
- Ardından iç paket dış paketin içine yerleştirilir ve kapatılır. İç paketin katlanarak/kıvrılarak dış pakete uydurulmasından kaçınılmalıdır.
- Kenarların katlanması bu alanlarda hava hapsine ve sterilizasyon işleminin engellemesine neden olabilirler.
- İki paketin açma yönünün aynı tarafa gelmesine dikkat edilir.

Şekil 11.11 Kağıt/plastik rulo ve poşetler.

Etiketleme/Tanımlama

Steril edilecek paketler sterilizasyon işlemi öncesinde etiketlenmeli ya da tanımlanmalıdır.

Paket üzerindeki bilgiler aşağıdakileri içermelidir:

- Paket içeriği,
- Sterilizasyonun yapıldığı cihaz döngü numarası
- Paketleyen kişi kodu,
- Sterilizasyon tarihi ve raf ömrü bulunmalıdır.

Sterilizasyon rulo/poşetleri, ısıyla kapatılan çizginin dışında kalan kısma bu bilgiler yazılmalı ya da etiket poşetin şeffaf tarafına yapıştırılmalıdır. Paket üzerinde tanımlamalar için kullanılan işaret kalemi silinmez, sızdırmaz özellikte ve toksik olmamalıdır. Keskin uçlu, su bazlı veya tükenmez tipteki kalemler kullanılmamalıdır. Yapıştırılan etiket, sterilizasyon işlemine karşı dayanıklı olmalıdır. Ticari olarak hazırlanmış etiketlerin önceden basılma veya bilgisayarda oluşturma avantajları vardır.

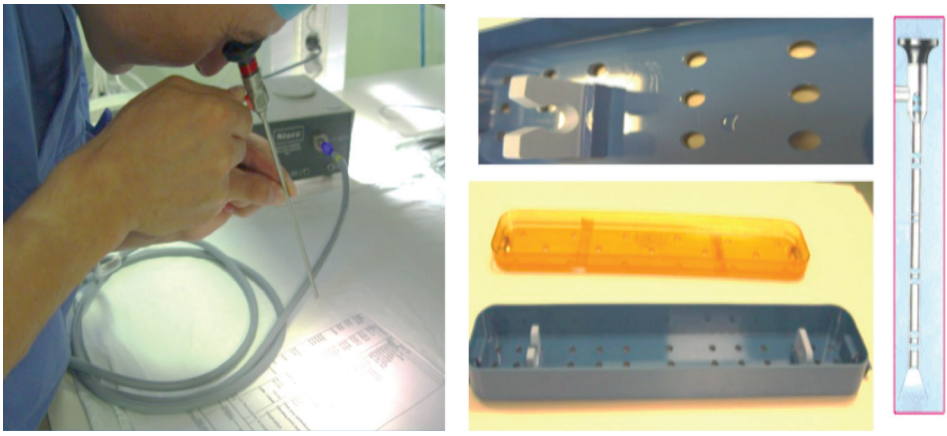
Etiket yüzeyi ve kullanılan mürekkep, akmaz ve silinmez özellikte olmalıdır (Şekil 11.12). Etiketler kullanma noktasına kadar pakette kalmalıdır, kullanım sonrası ameliyathane personeli tarafından hastanın dosyasına dokümantasyon amacı ile konulabilir. Barkodlar ve etiketler kağıt kısmına değil, şeffaf kısmına yapıştırılmalıdır.

Şekil 11.12 Set ve konteyner etiket örneği.

Özellikli Tıbbi Cihazların Paketleme Prensipleri

Optikler ve Soğuk Işık Kordonları

Optiklerin adaptörleri monte edilir ve eksik varsa tamamlanır. Görüntünün net olup olmadığı gözle kontrol edilir (Mümkünse optik, soğuk ışık kordonu ve soğuk ışık kaynağı bağlantısı yapılarak kontrolü yapılır) (Şekil 11.13). Optik, kutusu içindeki tespit aparatı ile sabitlenir. Kutusuna yerleştirirken optiğe dikkat edilir. Optik ve benzeri aksesuarları olan tıbbi cihazlar hasar görmemesi amacıyla ayrı paketlenir. Soğuk ışık kordonu ışık taşıyıcıların kırılmaması için keskin kıvrımlar yaratmadan yuvarlatılarak 25 cm ve üstü poşetlerde paketlenir (Şekil 11.14).



Şekil 11.13 Optik kontrolu ve kutusu.

Şekil 11.14 Steril soğuk ışık kordon paketi.

Spançlar ve Laparotomi Pedleri

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde "tıbbi cihaz" olarak tanımlanmış olan spançlar ve laparotomi pedleri aynı yönetmelik gereği valide edilmiş bir yöntemle hazırlanmalıdır. Sağlık kuruluşlarında hijyenik olmayan, ISO 8 temiz oda kriterlerine sahip olmayan tozlu ortamlarda kesilerek hazırlanan spançlar ve pedler için valide edilmiş bir süreçten söz etmek mümkün değildir.

Eğer valide edilmiş hijyenik ve endüstriyel bir ortam sağlanmışsa aşağıdaki kurallara dikkat edilmelidir:

- Ameliyat sırasında sahada unutulma riskinin denetlenebilmesi için sayılarak paketlenir.

- Spançlar ve laparotomi pedleri radyoopaklı ise, radyoopak çizgileri aynı yöne gelecek şekilde kullanım yerine göre standart adetlerde hazırlanır.
- Vücut boşluklarında kullanılacak olan spançlar radyoopak şerit içermeli ve şerit örgülü olmalıdır.

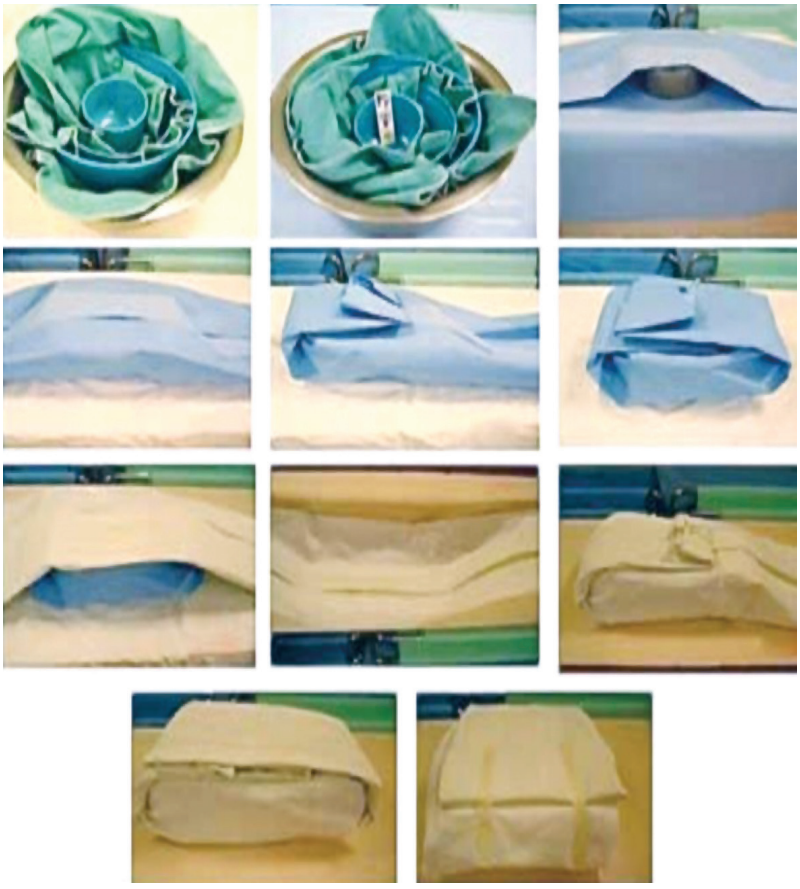
Motor ve Aksesuarları

Cerrahi motor ve aksesuarlar gerekiyorsa, üretici firmanın önerileri doğrultusunda yağlanır.n Set halinde olanlar zarf metoduna göre, tek olanlar tek kullanımlık sterilizasyon poşetlerle paketlenir.

Sıvı Kapları/Taslar

Küçük ve tek paketlenecek sıvı kapları, kağıt/plastik rulo/poşetler ile paketlenebilir. Uygun büyüklükte sterilizasyon poşetine sıvı alan kısmı kağıt tarafına gelecek şekilde yerleştirilir (Şekil 11.15). Sterilizasyon poşetinin her iki tarafı da paketleme makinası ile yapıştırılır.

Şekil 11.15 Steril tas paketi.



Şekil 11.16 Büyük cerrahi sıvı tasların dikdörtgen paketleme yöntemi.

Sıvı kapları/taslar hazırlık öncesi ıslak ise kurulanır. Büyük sıvı kabının içine, içini kaplayacak büyüklükte tekrar kullanılabilir kumaş veya tek kullanımlık tıbbi kağıt konur. Üzerine ikinci kap taban kısmı diğerine paralel olacak şekilde yerleştirilir. Diğer daha küçük kaplar da aynı şekilde tekrar kullanılabilir kumaş veya tek kullanımlık tıbbi kağıt ile ayrılarak ve dipleri diğerlerine paralel olacak şekilde iç içe yerleştirilir. Kimyasal indikatör metale değmeyecek şekilde konulması önerilmektedir. Dikdörtgen veya zarf yöntemine uygun olacak şekilde paketleme işlemi yapılır (Şekil 11.16).

Ameliyat Hasta Örtüleri ve Önlükler

Tekrar kullanılabilen örtü ve cerrahi önlükler RFID ile takip ediliyorsa üretici firmanın önerdiği bariyer özellik koruma sayısı her kullanım sonrası takip edilmeli dolduğunda ürün kullanımdan kaldırılmalıdır. İşlemden geçirme sayıları için üreticinin önerilerine uyulmalıdır. Yıkanmış ve temiz çamaşırlar cinslerine göre ayrılmalıdır. Işıklı masada gözle görünür delik, yırtık olup olmadığı kontrol edilmeli, yırtık ve de-

lik olanlar kullanım dışı bırakılmalıdır. Katlarken üzerinde iplik, bant atığı vs. varsa bunlar alınır, tekrar yıkanması için çamaşırhaneye geri gönderilmelidir.

- **Çamaşır seti yapılacaksa**; en son örtülecek örtü en alta gelecek şekilde birbirlerine paralel olarak yerleştirilmelidir.
- **Cerrahi önlükler;** aseptik kurallara göre giyilebilmesi için örtü setlerinden ayrı paketlenmelidir.

Set içeriği kurumlar tarafından belirlenmelidir. Paketleme zarf veya dikdörtgen yöntemine uygun olarak yapılmalıdır. Paketin ne çok sık ne de çok gevşek olmamasına dikkat edilmelidir.

Paketleme Makinesi

Sterilizasyon rulo/poşetleri güvenli kapatma özelliği olan paketleme makinelerinde ısı ile kapatılmalıdır. Paketleme makinesinin ısısı üretici önerisi doğrultusunda ayarlanmalıdır. Paketleme makinelerinin paketleme tarihi, son kullanma tarihi vb bilgileri paket üzerine yazabilmesi işleyiş açısından idealdir.

Paketleme Makinesi, Sterilizasyon Ruloları ve Poşetlerin Kontrolü

Paketlemede kullanılan tüm medikal kağıt, poşet, rulo ve paketleme cihazları, ilgili standartları karşılamalıdır. Testlere ve sıklığına kurum, üretici önerilerini de göz önünde bulundurularak karar verir. Paketleme makinesinin istenen ısıya ulaştığı belgelenmelidir.

Buhar, EO, hidrojen peroksit sterilizasyon rulo ve poşetlerinin sızdırmazlık testi için kullanılan solüsyon için üretici firma önerisi dikkate alınır. Kullanıcının yapamayacağı standart içinde geçen gramaj, hava geçirgenliği, peeling ve benzeri kontrol test raporları üreticiden temin edilebilir. Paketleme makinelerinin yıllık kalibrasyonu yapılmalı, üreticinin önerdiği makul aralıklarla önleyici bakım planlanmalı ve yapıldığında belgelenmelidir.

Uygulayıcı kontrolleri:

1. Gözle kontrol,
2. Seal check kontrolü (paketleme makinesinin kapatma kanal izlerinin bütünlüğünün kontrolü,
3. Mürekkep/toluidine mavi çözeltisi (200 ppm) sızdırmazlık testi.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Sterilizasyon Yöntemleri

Bölüm 12

Kuru Isı Sterilizasyon Yöntemi (Pasteur 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 tekrarlayan maruziyet sonucu tıbbi cihazlara zarar vermesi gibi nedenlerle önemi ve değeri azalmış bir sterilizasyon yöntemidir. Bu nedenlerle cerrahi tıbbi cihazların sterilizasyonu amacıyla kullanılmamalıdır.

Kullanım alanı su ile geçimsiz bazı malzemeler (pudra, vazelin, gliserin vb) ve laboratuvarda kullanılacak cam malzemeler ile sınırlıdır.

Kuru ısı sterilizasyonu sıcaklık dereceleri ve süreleri

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

NOT: 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.

Basınçlı Buhar Sterilizasyon Yöntemi

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

Ortamın tamamen buhar ile dolu hale gelmesi, hiç hava kalmaması ve aynı zamanda hiç sıvı halde su bulunmaması haline **doymuş buhar** adı verilir. Bu denge

ortamdaki basınç ve sıcaklık derecesinin uyumlu olması ile sağlanır. Sıcaklığın basınca göre düşük olması buharın bir miktarının yoğunlaşarak sıvı hale dönüşmesine neden olur; bu duruma **ıslak buhar** adı verilir. Sıcaklığın aşırı yükselmesi halinde **aşırı ısıtılmış buhar** oluşur. Her iki durumda da buhar enerjisinin tamamı malzemeye aktarılamaz ve mikrop öldürücü güç zayıflar. Mikrobisidal etki en güçlü şekilde **doymuş buhar** varlığında ortaya çıkar.

Buhar sterilizatörler çalışma prensibine göre;

- Yerçekimi esaslı buhar sterilizatör,
- Ön vakumlu buhar sterilizatör olarak iki farklı grupta tanımlanır.

Yerçekimi Esaslı Buhar Sterilizatör

Bu yöntemde sterilizasyon kabininin üst kısmından düşük hızla buhar dolarken, daha ağır olan hava alttaki vanadan boşalır. Tahliye vanasından önce hava, daha sonra hava ile karışık buhar, en sonunda da buhar çıkar. Bu sırada kabin içindeki sıcaklık da yükselmiş olur. Böylece kabin içindeki havanın buhar ile yer değiştirmesi sağlanır. Tahliye vanası kapatılıp basınç istenen düzeye çıkıncaya kadar buhar girişine devam edilir. İstenen basınca ulaşınca süre başlatılır.

Kabin içindeki havanın tahliyesi herhangi bir pompa yardımı olmadan sadece buharın itme gücüne dayalı olduğundan gözenekli malzemelere buhar penetrasyonu uzun süre gerektirir ve az da olsa hava kalması olasıdır. Bu nedenle yerçekimi esaslı buhar sterilizatör esaslı çevrimlerde sterilizasyon süreleri uzun tutularak geniş bir güvenlik payı bırakılır.

NOT: Lümenli tıbbi cihaz ve gözenekli materyal içeren paketlerin sterilizasyonunda kullanılması önerilmez. Yerçekimi esaslı buhar sterilizasyon çevrimleri sıvıların sterilizasyonu için kullanılabilir. (Sıvı sterilizasyonu MSÜ dışında başka bir alanda yapılmalıdır)

Yerçekimi Esaslı Buhar Sterilizatörlerde Sıvı Sterilizasyonu İçin

- Sıcaklığa dayanıklı borosilikat cam şişeler tercih edilmelidir,
- Şişeler havalandırılabilir kapaklı olmalı ya da kapaklar çok sıkı kapatılmamalıdır,
- 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,
- 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 beklenmelidir. Aksi takdirde şişeler patlayabilir veya kırılabilir.

Sıcaklık sensörü içermeyen otoklavlarda Tablo 12.1'deki sıvı miktarı ve sürelere dikkat edilmelidir.

Tablo 12.1 Sıcaklık sensörü olmayan yer çekimli otoklavlarda 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
> 2000mL	55 + 10 dk/L

Ön Vakumlu Sterilizatörler

Ön ısıtmadan sonra vakum yolu ile sterilizatör kabini içerisindeki hava boşaltılır ve sonra buhar doldurur. Bu işlem birkaç kez tekrar edilerek kabin içerisinde hiç hava kalmaması, tüm boşlukların buhar ile dolması sağlanır. Ön vakum sistemi sterilizasyon kabininden havanın hızlı ve etkili bir şekilde boşaltılmasını sağlar.

Sterilizasyon süresinin bitiminde buharın boşaltılmasından sonra benzer şekilde vakum uygulanarak nemin giderilmesi sağlanır. Bu işlemler sterilizasyon çevriminin hızla tamamlanmasına yardımcı olur, toplam süreyi kısaltır. Buhar sterilizatörler, içine konulabilen malzeme büyüklüğüne göre küçük veya büyük sterilizatör olarak iki gruba ayrılır:

- **TS EN 13060+A2** standardına göre 30x30x60cm ebatlarında bir kutunun sığamayacağı ve 60 litrenin altında olan sterilizatörler küçük sterilizatör olarak tanımlanmıştır. Bu sterilizatörlerde üç farklı döngü yapılabilir
  1. **N tipi (Non-wrapped) sterilizasyon döngüsü:** Yer çekimi prensibiyle çalışır. Sadece paketsiz ve lümensiz malzemelerin sterilizasyonunda kullanılabilir. Rutin sterilizasyon programı olarak tercih edilmemelidir.
  2. **S tipi (Specified) sterilizasyon döngüsü:** Ön vakumla çalışır. Genellikle diş hekimliğinde kullanılan piyasemen ve angludurva gibi özel tıbbi cihazlar için tasarlanmış bir döngüdür. Üretici önerilerine göre kullanılmalıdır.
  3. **B tipi (Big) sterilizasyon döngüsü:** Ön vakumla çalışır. Paketli ya da paketsiz, lümenli ya da lümensiz her türlü tıbbi cihazın sterilizasyonunda kullanılabilir. S tipi döngü gerektiren özel tıbbi cihazlar dışında B tipi döngü tercih edilmelidir.
- **TS EN 285+A1** standardına göre de en az 30x30x60cm büyüklüğündeki bir kutunun girebileceği kazana sahip sterilizatörler de **büyük sterilizatör** olarak tanımlanmıştır.

Buhar sterilizasyon uygulama sıcaklık ve süreleri için cihaz üretici önerileri ve validasyon sonuçları dikkate alınmak koşulu ile;

134°C'de en az 3 dakika (önvakumlu otoklavlarda)

121°C'de en az 15 dakika (önvakumlu otoklavlarda) olmalıdır.

Anlık (Flash) Sterilizasyon Programı

Acil durumlarda **paketlenmemiş** malzemelerin çok kısa sürede steril edilmesi için anlık sterilizasyon programı uygulanabilir (Şekil 12.1). Bu uygulamada tıbbi cihazlar paketlenmeden steril edildiğinden sterilliği korunarak saklanması mümkün değildir. Sterilizasyon ameliyathanenin hemen yakınında yapılır, tıbbi cihazlar sterilizatörden çıkarıldıktan sonra aseptik koşullarda kullanım alanına taşınır ve hemen kullanılır.

Ameliyat sırasında kontamine olan ve ameliyatın devamı için vazgeçilmez olan ya da beklenmedik bir durum nedeniyle ihtiyaç duyulan cerrahi tıbbi cihazlar bu yöntemle steril edilir.

NOT: Sadece ameliyat sırasında sterilliği bozulan ve steril yedeği olmayan tıbbi cihazların kısa süre içinde sterilizasyonu amacıyla kullanılabilir.

Bir ucu kapalı lümenli tıbbi cihazlar, tekstil ve kağıt gibi absorbe edici malzemeler ve implantlar anlık sterilizasyon programında steril edilemez. Tıbbi cihaz anlık sterilizasyon yöntemi ile steril edilmeden önce standartlara uygun şekilde yıkanmalı ve kurulanmalıdır. Tıbbi cihaz setleri ve bohçalar bu yöntemle steril edilmemeli, rutin sterilizasyon yöntemi olarak kullanılmamalıdır.

Sterilizatörden çıkarılan tıbbi cihaz hemen kullanılacağı için tıbbi cihazın sıcaklığına bağlı çalışanda ve tıbbi cihazın kullanıldığı hastada yanık oluşmaması için dik-

Şekil 12.1 Anlık (Flash) sterilizasyon cihazı.

katli olunmalıdır. Çevrimler anlık sterilizasyon programına uygun kimyasal ve biyolojik indikatörlerle monitörize edilmeli ve tümü kayıt altına alınmalıdır.

NOT: Anlık sterilizasyon programı tüm otoklavlarda yukarıdaki gereklilik durumlarında kullanılabilen bir programdır. Tezgah üstü kullanılan B tipi otoklavlar anlık sterilizatör olarak algılanmamalıdır.

Buhar Sterilizatörü Yükleme Prensipleri (Şekil 12.2-12.4)

- Sterilizasyonda temel ilke, tüm yüzeylerin steril edici etkenlerle yeterli süre temas etmesinin sağlanmasıdır.
- Buhar sterilizasyonda bu amaca ulaşılması için kabin ve paketlerin içinde hiç hava kalmaması, tüm boşlukların doymuş buhar ile dolması gerekir.
- İşlem sonunda buhar tamamen boşaltılmalı, yoğuşma olmamalı, paketlerin ıslak veya nemli kalmasına neden olmamalıdır.
- Paketler sterilizatöre yüklenirken kazan hacminin en fazla %70'i doldurulmalıdır.
- Kabin çeperi ile arada ve paketler arasında buhar dolaşımına izin verecek şekilde boşluk bırakılmalıdır.
- Sterilizasyon döngüsünde gözenekli malzemelerin içlerinde hava kalmaması için daha etkili vakum uygulanması gerekir.
- Çelik tıbbi cihazların bulunduğu setlerde hava tahliyesi daha kolay, buna karşılık ısı gereksinimi daha fazladır. Bu farklılık nedeniyle buhar sterilizatör yüklemede malzemeleri olabildiğince ayrı gruplamak gerekir.
- Karışık yüklerde nemli bohça sorunu daha sık karşımıza çıkar. Sterilizatörün yükü içerisinde paketlenmiş malzeme ile birlikte konteyner konulmak zorunda kalınırsa konteynerlerin alt rafa yerleştirilmesi gerekir.
- Konteynerler sterilizatör içerisine düz bir şekilde ve sterilizatör kazan kenarlarına ortalama 5 cm boşluk kalacak şekilde yerleştirilmelidir. Sterilizatör yerleşiminde konteynerler aynı tarafa, dokunmamış kumaşla paketlenmiş malzemeler ise diğer tarafa üst üste yüklenebilir.
- Yükleme için paketler arasında buharın dolaşımını sağlayacak raflar kullanılmalıdır.
- Bohçalar dikey/eğik/pozisyonda olmalı, tıbbi cihaz setleri alt rafa yatay yüklenmelidir.
- Sterilizasyon poşetleriyle paketlenmiş malzemelerde sterilizasyon sırasında paketin iki katına yakın genişleyeceği hesaba katılarak yükleme yapılmalı, paketler sıkıştırılmamalıdır.
- Çukur taslar yan yana hafif aşağı bakacak şekilde yerleştirilmelidir.
- Buhar otoklava paketlenmiş malzeme yüklenmesi validasyon önerilerine göre yapılmalıdır.

Şekil 12.2 Malzeme set özelliklerine göre sterilizatöre malzeme yükleme.

Şekil 12.3 Sterilizatöre yerleştirmek için malzeme tiplerine göre sepet yerleştirme.

Şekil 12.4 Sterilizatör yükleme öncesi etiketleme.

Cerrahi Set ve Hasta Örtü Setlerinin Nem Açısından Değerlendirilmesi

Nemli set şüphesi durumunda kuruluk testi yapılabilir. Rutin olarak tekrarlanmasına gerek yoktur. Kuruluk testi için bir test paketi kullanılır. Paketin ağırlığı sterilizasyondan önce ve sonra tartılarak karşılaştırılır. Test paketi örtü seti ise ağırlığı %1'den, cerrahi set ise %0,2'den fazla artmamalıdır.

Uygulama Hatalarından Kaynaklanan Nemli Bohça Nedenleri

- Hasta örtü setlerinin ebatlarının büyük olması,
- Hasta örtü setlerinin sterilizatöre sıkışık yerleştirilmesi,
- Metal malzeme yoğunluğunun fazla olması,
- Hasta örtü seti içine konan tekstillerin/paketleme için kullanılan tekstilin nemli olması,
- Cerrahi set ve konteynerlerin sterilizatör içinde soğuması beklenmeden steril depolama alanındaki rafın soğuk yüzeyi ile temas ettirilmesi,
- Cerrahi kapların sıvı dolan kısımları yukarı gelecek şekilde yerleştirilmesi.

Sterilizatör ve Sistemden 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,

Nemli çıkan setler kullanıma verilmez. Sterilizatörün kurutma fazını uzatmak nemli setler için bir çözüm değildir. Nemli set oluşumuna neden olan sorun ortadan kaldırılmalıdır. Takip için nemli set kontrolleri kayıt edilmelidir.

Buhar Sterilizatörü Boşaltma Prensipleri

Sterilizasyon döngüsünün tamamlanmasından sonra steril paketlerin kontamine olmasını önlemeye özen gösterilmelidir. Steril malzeme depolama alanına girişte el hijyeni uygulanmalı ve bu bölgede çalışan trafiği sınırlı tutulmalıdır. Yükte bulunan malzeme dokunma sıcaklığına kadar soğuması bekledikten sonra sterilizatörden alınarak, terleme oluşturmayan ızgaralı raflara yerleştirilmelidir. Bu sırada paketlerin nem kontrolü ve paket bütünlük kontrolleri yapılmalı, paket üstü indikatörler değerlendirilmelidir. Olası uygunsuz durumlar, iyileştirme çalışmaları için kayıt altına alınmalıdır.

Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Yöntemleri

Sıcaklığa dayanıklı olmayan plastik, elektronik komponentleri olan yeni tıbbi cihazlar kullanıma girmiş ve bunların kullanımı giderek yaygınlaşmıştır. Bu gelişmeye bağlı olarak sıcaklığa dayanıklı olmayan malzemelerin sterilizasyonu için düşük sıcaklıkta sterilizasyon sağlayan yöntemlere gereksinim doğmuştur. Sterilizasyon uygulamalarını standardize eden tüm yayınlarda; **buhar ile sterilizasyona uygun olan malzemelerin bir başka yöntemle sterilizasyonu önerilmemektedir.**

Etilen Oksit (EO) ile Sterilizasyon

EO Sterilizasyonu birçok tıbbi malzeme ile uyumlu olup, sıcaklığa duyarlı malzemeler için tercih edilen en eski yöntemdir. Bu yöntemde germisidal etki, hedef olan mikroorganizmanın nükleik asitlerinin ve proteinlerinin alkilasyonuna bağlıdır.

- EO yanıcı, patlayıcı, toksik, kanserojen, allerjen bir gazdır. Kullanılması sırasında çalışanların gaz ile karşılaşmalarını ve gazın çevreye yayılmasını önleyecek özel önlemler alınması gereklidir.
- EO sterilizatörü bağımsız havalandırma sistemi olan ayrı bir odada bulunmalıdır.
- Bu odanın kapısında uyarıcı işaretlerin bulunması ve odaya sadece EO gazının zararlı etkileri konusunda eğitim almış görevlilerin girmesi, gaz kaçağı durumunda koruyucu önlemlerin alınması gerekir.
- EO sterilizasyon odasındaki basınç çevre alanlardan daha düşük olmalıdır. Basınç farkı, sesli ve görüntülü uyarı sistemi ile sürekli monitorize edilmelidir.
- EO sterilizasyonu için saf EO gaz kartuşları kullanılmaktadır. EO kartuşu sterilizatörün içindeki özel bölmeye yerleştirilir. Cihazın kapısı kapatılıp işlem başlatıldığında, hazırlık aşamalarından sonra kartuş açılarak kabin içine EO gazı salınır. Negatif basınçta çalışan bu sistemlerde, zararlı EO gazının kabin dışına sızması riski en aza indirilmiş olur.
- Sterilizasyon işlemi sonunda kabin içindeki EO gazı ya özel yöntemlerle nötralize edilerek zararsız hale getirilir ya da paslanmaz çelik boru ile binanın çatısından veya yakınında daha yüksek bir bina varsa bu binanın en yüksek noktasından 7,5 metre yükseklikten atmosfere salınır.
- EO konsantrasyonunun 300-1200 mg/L arasında, nemin %40-60 ve sıcaklık aralığının 37-55°C arasında olması gerekmektedir.
- EO gazı kolayca penetre olduğu için steril malzemeler üzerindeki gaz artıklarını uzaklaştırmak amacı ile sterilizasyon sonunda havalandırmaya ihtiyaç vardır.
- İmplantlar, solunum yolunda kullanılacak cihazlar, emici özelliği fazla olan pamuklu malzemeler (tekstiller) için uygun değildir. Gerekli validasyonu yapılmış, döngü sırasında eto konsantrasyonu anlık takip edilebilen endüstriyel sterilizatorlerde tekstil steril edilebilir.
- 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.

EO Sterilizatörü Yükleme Prensipleri

- Sepetlerin içindeki yük sıkışık olmamalı; kazan hacminin %70'den fazlası doldurulmamalıdır.
- Malzeme sepeti ile kabin duvarı arasında boşluk olmalı ve paketlerin iç çembere değmemesine dikkat edilmelidir.
- Paketler sepetin içine dik, birbirine paralel, kağıt yüzey film yüzeye gelecek şekilde düzgün bir şekilde yerleştirilir.
- Tıbbi cihaz tepsileri yatay olarak, kağıt kısım tabana gelecek şekilde yerleştirilir.

Havalandırma Süresi

Sterilizasyon sonrası cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saat havalandırma yapılmalıdır. Hasta vücudunda kalacak, solunum yollarında kullanılacak malzemeler (malzeme lümen çapı, lümen uzunluğu ve hammaddesine göre) 12 saatten 2 haftaya kadar havalandırmaya ihtiyaç duyulabilir.

Havalandırma süresi için, cihaz sıcaklıkları farklı ise cihaz üretici önerileri dikkate alınır. Farklı ortamlara göre önerilen süreler şunlardır:

- Oda ısısında – Kabin dışında – 7 gün
- 49-50°C de – Havalandırma kabini ya da sterilizatör içinde – 12 saat
- 60-62°C de - Havalandırma kabini ya da sterilizatör içinde – 8 saat

Formaldehit ile Sterilizasyon

Düşük Sıcaklıkta Buhar ve Formaldehit (Low temperature steam and formaldehit-LTSF). Düşük atmosfer basıncı ve düşük sıcaklıkta doygun buhar ve formaldehit karışımının sinerjik etkisi ile uygulanan sterilizasyon işlemidir. Saf formaldehit, suda yüksek oranda çözülebilen, renksiz, yanıcı, toksik bir gazdır. Ticari olarak formol veya formalin adı verilen %35-40'lık çözeltisi kullanılmaktadır. Formaldehit çözeltisi yanıcı ya da patlayıcı kabul edilmez. Cilde temas etmesi irritasyona, solunması astma benzeri solunum problemlerine yol açabilir. Çalışma alanlarında kısa süreli (15 dakikadan az) maruziyet sınırı 2 ppm, 8 saatlik maruziyet sınırı 0.75 ppm olarak belirlenmiştir. Etilen oksitte olduğu gibi formaldehit sterilizatör kullanan kişilerin de düzenli sağlık kontrolleri yapılmalıdır.

Sterilizasyon kabini içinde formalin negatif basınç altında buharlaştırılarak formaldehit gazı elde edilir. Ortamda %60-80 nem bulunması, litrede 8-16 mg formaldehit konsantrasyonu ve 50-80°C sıcaklık koşullarında sterilizasyon sağlanır.

- Formaldehit sterilizasyonunda basınçlı buharda olduğu gibi ön hazırlık aşamasında vakum uygulanarak kabin içindeki hava boşaltılır.
- Buhar enjekte edilerek kabin ve yük istenen sıcaklığa kadar ısıtılır.
- Bundan sonra birkaç kez ardışık formaldehit gazı enjeksiyonu yapılır.

- İşlem sonunda kabin ve paketlerdeki formaldehit kalıntısı önce buhar sonra hava ile tekrarlayan yıkamalarla uzaklaştırılır.
- İşlem sonrası ek havalandırmaya gerek olmadan malzemeler kullanıma hazır olur.

Hidrojen Peroksit Sterilizasyonu

Hidrojen peroksit (H_2O_2), geniş spektrumlu ve çok güçlü okside edici bir ajandır. Sıvı formda kullanıldığında sporosidal etki için %25 üzerinde yüksek konsantrasyonlar gereklidir. Oysa H_2O_2 buharı, çok düşük konsantrasyonlarda (> 0,1 mg/L) virüsidal, bakterisidal, fungisidal, mikobakterisidal ve sporosidal etki gösterir.

Düşük sıcaklıkta buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için şartları kapsayan TS ISO 22441 standardı 2024 yılında yayınlanmıştır.

OSHA standardına göre çalışma alanlarında 8 saatlik çalışma süresi içinde maruziyet limiti 1 ppm'dir.

İşlemin Evreleri

- Vakum fazı: Kabin içindeki hava boşaltılır, düşük basınç sağlanır,
- Enjeksiyon fazı: Tanımlanmış miktar yüksek konsantrasyonda (%50-60) H_2O_2 enjeksiyonu yapılır,
- Difüzyon fazı: Vakum altında H_2O_2 buharı kabin içinde dağılır. Temas ettiği yüzeylerde mikrobisidal etki oluşturur.
- Sterilizasyon döngüsü sonunda H_2O_2 plazma oluşturularak, katalitik yöntemle veya ozon ile inaktive edilerek zararsız moleküllere dönüştürülür.Plazma yönteminde uygulanan radyofrekans veya mikrodalga enerjisiyle H_2O_2 buharı iyonize edilir. Ortaya çıkan serbest radikaller (H^+, O^+, $O\cdot$, OH^+, $HOO\cdot$) oldukça reaktif iyonlardır, güçlü mikrobisidal etkiye sahiptir. Enerji kesilince su ve oksijene dönüşerek etkisiz hale gelirler.
- İşlemin son aşamasında filtre edilmiş hava ile vakum sonlandırılır.

Steril edilmiş tıbbi cihazlar kullanıma hazırdır, havalandırma gerekli değildir. Sıcaklık ve neme duyarlı malzemeler için etkin bir düşük sıcaklık sterilizasyon yöntemidir. Bazı metaller dışında önemli korozif etkisi yoktur. İşlem sonunda su ve oksijene dönüşür, toksik kalıntı bırakmaz, çalışan ve çevre için güvenlidir.

Robotik ve elektronik tıbbi cihazlar da dahil olmak üzere sıcaklığa duyarlı, hassas cerrahi tıbbi cihazların %95'den fazlası H_2O_2 sterilizasyon yöntemi ile uyumludur.

Hidrojen peroksit ile steril edilecek malzemeler ıslak olmamalıdır. Tekstil ve selüloz ile geçimsiz olması nedeniyle hidrojen peroksit sterilizasyonunda polipropilen bazlı özel bir paketleme malzemesi kullanılması gereklidir. Bu yöntemde sterilizasyon kontrolü için kullanılan kimyasal ve biyolojik indikatörlerde de kağıt yerine polipropilen malzeme kullanılmalıdır.

Hidrojen peroksitin penetrasyon özelliği zayıftır. Lümenli tıbbi cihazlarda çap ve uzunluk sınırlaması vardır. Lümen çapları ve lümen uzunluk ölçülerinin uygunluğu konusunda firmanın önerileri alınmalıdır. H_2O_2 sterilizasyonunun insan ve hayvanlarda enfeksiyon yapabilen prion türleri üzerine etkili olduğu gösterilmiştir.

Hidrojen Peroksit - Ozon

Atmosfer oksijeninden ozon (O_3) elde edilebilir. Hidrojen peroksit - Ozon sterilizatörleri enerji dışında hiçbir tüketim maddesine gerek olmadan çalışır. Kabin içinde ve malzeme üzerinde herhangi bir toksik atık bulunmadığından çalışanlar, hastalar ve çevre için risk oluşturmayan güvenli bir sterilizasyon yöntemidir. Ozon, tıbbi cihazların birçoğu ile uyumludur.

Hidrojen peroksit - Ozon düşük konsantrasyonlarda, sinerjik etki ile oluşturulan dual sterilizatördür. Hidrojen peroksitin inaktivasyonu ozon ile olur ve H_2O_2 radikalleri, ozonun öldürücü radikallere ayrılmasını hızlandırır. Malzeme uyumu hidrojen peroksit ve ozon ile paralellik gösterir. Penetrasyonu iyi olup lümen sınırlaması bulunmaktadır.

NOT: Kauçuk, poliüretan ve lateks, çinko, kalay, bakır ve bu metallerin alaşımları, pamuklu dokuma ve selüloz içeren malzemeler ve sıvılar bu sistem ile steril edilemez.

Gama Radyasyonu (Işınlama) ile Sterilizasyon

Gama ışını elektromanyetik spektrumun en kısa dalga boyunda yer alır ve en yüksek enerjiye sahiptir. Kütlesiz, yüksüz olup ışık hızıyla yayılır. İyonlaştırıcı ışınlardır. Madde içerisinden geçerken atom veya moleküllerden elektron koparabilirler. Bunun sonucu elektrik yüklü parçacıklar yani iyonlar meydana gelir.

Gama ışınları kalıcı DNA hasarı oluşturarak güçlü mikrobisidal etki gösterir. Buna ek olarak oluşan iyonizasyon sonucu ortaya çıkan serbest radikaller dolaylı mikrobisidal etkiye sahiptir.

Gama ışınları yüksek enerjili ışınlar olduğundan penetrasyon güçleri çok yüksektir. Buharla sterilizasyon gibi konvansiyonel tekniklerle sterilize edilemeyen ısıya duyarlı ürünlere uygulanabilen hızlı, etkin ve güvenilir bir yöntemdir.

Bazı plastik türlerinde esnekliğin azalması ve kırılganlığın artması, bazı ürünlerde renk değişikliği oluşabilmektedir.

Gama sterilizasyonu izlenebilirliği ve validasyonu kolay bir yöntemdir. İşlem sonrası ürün üzerinde kalıntı ya da atık madde oluşmaz. Havalandırma gereksinimi ve karantina süresi yoktur.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Sterilizasyon Sürecinin Validasyonu ve Rutin İzlenmesi

Bölüm 13

Sterilite güvence düzeyi konsepti gereğince sterilizasyon sürecinin validasyonu zorunludur. EN 556-1 standardına göre (Tıbbi cihazların sterilizasyonu - "steril" olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler - Bölüm 1: Son olarak steril edilen tıbbi cihazların özellikleri) "steril" olarak adlandırılabilecek ürünler için bazı gereklilikler vardır. Bu gerekliliklerin başında da "valide edilmiş bir sterilizasyon süreci" gelmektedir. Validasyon süreci sırasında oluşabilecek problemleri erken ve güvenilir şekilde tespit etmek için, sürecin bir veya daha fazla değişkenini rutin olarak kontrol ederek kayıtlarını tutmak, "rutin izlem ya da monitörizasyon" olarak isimlendirilir.

Validasyon

Validasyon belirli bir hizmetin veya ürünün kalitesini sağlamak amacıyla yapılan çalışmaların, belirli şartlar altında tutarlı bir şekilde yerine getirildiğini kanıtlayan ve belgeleyen süreçlerin bütünüdür. Kullanılan yöntemin doğru ve tutarlı bir şekilde beklenen sonuçları gerçekleştirdiğinin kanıtlanması için yapılması gereken işlemleri kapsar. Ürünlerin geliştirilmesi, üretimi ve yeniden işlenmesi için temel proseslerin ve makinelerin sistematik olarak gözden geçirilmesi, önerilen yöntemler kullanıldığında tekrarlanabilir sonuçlar alınacağından ve istenen kalitenin sağlanacağından emin olunması için yapılan işlemlerdir.

Valide edilmiş yöntemle çalışıldığında yapılan işlemin kesin, doğru, özgün, tutarlı, geçerli ve güvenilir olduğu garanti edilmiş olur. Sterilizasyon süreci sonunda ulaşılması istenen hedef "sterilite güvence düzeyi"dir. Yani steril edilen malzeme üzerinde canlı mikroorganizma kalma olasılığının 10^{-6} dan daha az olması istenir. Bu hedefin gerçekleşebilmesi için şu basamakların kontrol altında tutulması zorunludur:

- Malzemedeki mikrobiyolojik yük
- Yıkama ve dezenfeksiyon süreci
- Malzemenin hazırlandığı, paketlendiği çevre
- Kullanılan ekipman ve yöntem
- Personel ve hijyen
- Paketleme materyali ve yöntemi
- Steril depolama

TS EN ISO 14937 "Sağlık Hizmeti Ürünlerinin Sterilizasyonu sterilize edici ajanın genel karakterizasyonu ve sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu (geçerliliğinin kanıtlanması, onaylanması) ve rutin kontrolü" standardının yürürlüğe girmesiyle kurulum değerlendirilmesi, işletim değerlendirilmesi ve performans değerlendirilmesi zorunlu hale gelmiştir. TS EN ISO 13485'e göre ise validasyon MSÜ'de kalite sisteminin en önemli parçasıdır. Sterilizasyonun validasyonu, sterilizasyon yöntemi ne olursa olsun hepsi için uygulanmalıdır. 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 yetkili kişiler tarafından kalibre edilmiş cihazlar kullanılarak yapılabilir. MSÜ yöneticisi validasyon sürecini takip etmelidir.

Validasyonun temel bileşenleri şunlardır:

- Kalite yönetim sistemi
- Sterilizanın tanımlanması
- Cihaz ve ekipmanın tanımlanması
- Ürün tanımlanması
- Yöntemin tanımlanması
- Kurulum yeterliği
- İşletim yeterliği
- Performans yeterliliği
- Kalibrasyon ve bakım
- Rutin kontroller

Bu bileşenlerden kurulum ve işletim yeterliliği üretici firmanın sorumluluğunda yapılan yeterlilik testleri iken; performans yeterliliği, kalibrasyon, bakım ve rutin kontroller kullanıcı sorumluluğu altında yapılan işlemlerdir.

Yeterlilik testleri fiziksel parametreler ölçülerek yapılıyorsa "**parametrik validasyon**", biyolojik indikatörler kullanılarak yapılıyorsa "**biyolojik validasyon**" olarak isimlendirilir.

Parametrik Validasyon

Sterilizasyonun kritik fiziksel parametrelerinin ölçümüne dayalı süreç validasyonudur. Buhar sterilizasyonda kritik parametreler zaman, sıcaklık, basınç ve buhar kalitesidir. Bu parametrelerin farklı paketleme, yükleme koşulları ve farklı yük tipleri ile aynı yeterliliğe ulaşıldığının ispatlanması son derece önemlidir.

Ürün teslimi kritik parametrelerin her döngü sırasındaki ölçüm sonuçlarına göre yapılır (parametrik ürün teslimi). Referans yükle elde edilen test grafikleri, her döngüde döngü grafiği ile karşılaştırılarak bir sapma olup olmadığı belirlenir ve günlük Bowie-Dick ve haftalık vakum kaçak sonuçları ile birlikte yorumlanarak ürün teslimi yapılır.

Buhar sterilizasyonun dört temel parametresi olan sıcaklık, basınç, doymuş buhar, zaman parametrelerini net gösterebilmesi ve ürün tesliminin bu verilerle yapılabilmesi, ayrıca biyolojik ve kimyasal indikatör kullanımı gerektirmemesi nedeniyle maliyet etkin bir yöntemdir.

Parametrik Validasyonda Yeterlilik Testlerinin Basamakları

Vakum kaçak testi ve Bowie-Dick testi kalibrasyon (sıcaklık ve basınç sensörleri için) yeterlilik testlerinden önce yapılmalıdır. Çünkü herhangi bir sensör değişikliği sonrası yeterlilik testinin tekrarı zorunludur.

Sıcaklık, buhar sterilizatörlerde iki farklı sensörle takip edilir ve EN 285'e göre %1'den fazla hata kabul edilmez. Basınç sensöründe ise yine EN 285'e göre %1.6'dan fazla deviasyon olamaz.

Kalibrasyon ise sadece bu sensörlerin doğruluğunu ölçmek üzere yapılır. Ancak sensörlerin ve göstergelerin doğru olması; farklı yük, farklı paketleme ve farklı yükleme şekillerinde, tüm kritik parametrelerin sterilite güvence düzeyine ulaşmada yeterli olduğu anlamına gelmez. Bu nedenle kalibrasyon asla yeterlilik testlerinin yerini alamaz. Sensör ölçümü esasına dayalı kalibrasyon testleri yeterlilik testleri yerine kullanılamaz.

- Boş döngü termometrik ölçüm sonuçlarının kaydı,
- Referans yükle elde edilen termometrik ölçüm sonuçların kaydı,
- Sonuçların değerlendirilmesi,
- Validasyonun dokümantasyonu,
- Sterilizasyon sürecinin başlaması ya da durdurulması konusunda uzman tarafından karar verilmesi.

Yeterlilik Testlerinin Uygulanması ve Sıklığı

Yeni kullanıma giren sterilizatörlerde kurulum, işletim ve performans yeterlilik testleri tamamlanmalıdır. Bu amaçla sterilizatörde kullanılan her bir program için sterilizatör boşken, %50 ve %100 doluyken üçer kez ölçüm yapılır.

Kullanımdaki sterilizatörlerde ise rutin olarak yılda bir kez yapılır. Kullanımdaki sterilizatörlerde her bir program başına boşken ve %100 doluyken ikişer döngü ile ölçüm yapılır.

Ölçümlerde kullanılan cihazlar sterilizatör üreticisi tarafından tasarım yeterliliği ile belirlenmiş olan noktalara yerleştirilir ve cihazlardan alınan veriler bilgisayar programında **TS EN ISO 17665-1** standardına göre değerlendirilir.

Rutin yeterlilik testleri dışında şu durumlarda da yeterlilik testlerinin tekrarı zorunludur:

- Sterilizatörde sensör değişimi gibi büyük onarımlar
- Sterilizasyon sürecinde değişiklik (vakum derinliğinin arttırılması, ön vakum sayısında değişiklik, vb.)

- Yükte veya yükleme biçiminde değişiklik (yeterlilik testlerinde kullanılan referans yüke göre)
- Paketleme malzemesi veya yönteminde değişiklik (tek kullanımlık paketleme malzemesinden konteynere geçiş, vb.)

Termometrik ölçümlerde kullanılan yük, gerçek günlük yükü temsil etmelidir. Paketleme malzemesi ve yük içindeki malzemelerin yerleşiminin, sonucu etkileyebileceği unutulmamalıdır.

Ölçümlerde kullanılan tıbbi cihazlar kalibre olmalı, ölçüm konusunda yetkili kişilerce uygulanmalıdır. Sterilizatörde rutin bakım, onarım veya kalibrasyon yapılacaksa, validasyon yeterlilik ölçümlerinden önce yapılmalıdır.

Parametrik validasyon yapılmış ve parametrik ürün teslimi uygulamasına karar verilmiş ise, ürün teslimi için kimyasal ya da biyolojik kontrol sonuçları zorunlu değildir. Rutin fiziksel kontrol sonuçlarına göre (Bowie-Dick testi, vakum kaçak testi ve döngü grafikleri) ürün teslimi yapılabilir.

Biyolojik Validasyon

Biyolojik inaktivasyona dayalı validasyondur. Biyolojik indikatörler 16 havludan katlanarak oluşturulmuş zorlaştırılmış test paketleri içinde aynı parametrik validasyonda olduğu gibi sterilizatör üreticisinin validasyon için öngördüğü sterilizatörün farklı noktalarına yerleştirilir. Her bir programda her bir yük çeşidi için farklı noktalara yerleştirilmiş tüm biyolojik indikatörler için arka arkaya üç kez negatif üreme sonucu alınmalıdır.

Ürün teslimi validasyon yöntemi ile doğrudan ilişkili olduğundan; validasyon biyolojik yöntemle yapılıyorsa ürün teslimi de biyolojik indikatör içindeki sporların öldüğü ispatlandığında yapılabilir. Bu durumda her döngüde zorlayıcı test paketi içinde biyolojik indikatör kullanımı ve ürün tesliminin sonuç çıktıktan sonra yapılması zorunludur.

Biyolojik validasyon da parametrik validasyon gibi **en az yılda bir kez tekrarlanmalıdır**. Ancak biyolojik indikatörlerin sadece buhar sterilizatör içine konulduğu noktada biyolojik ölümü ispatladığı ve bunun tüm sterilizasyon haznesi için genellenemeyeceği unutulmamalıdır. Bu nedenle parametrik validasyon, buhar sterilizasyon için vazgeçilmezdir. İstenirse biyolojik validasyon termometrik ölçümlere ek olarak yapılabilir ama asla onların yerini alamaz.

Sterilizasyonun Rutin İzlenmesi

Tüm sterilizasyon döngüleri izlenmeli ve sonuçları kayıt altına alınmalıdır. Bu amaçla izlenmesi zorunlu ve mümkün olan parametreler doğrudan izlenmelidir (fiziksel kontrol). Buna ek olarak fiziksel parametrelerin kimyasal indikatörlere (kimyasal kontrol) ve biyolojik ölüm (biyolojik kontrol) üzerine etkisi de izlenebilir ancak kimyasal kontrol ve biyolojik kontrol, fiziksel kontrolün yerini alamaz.

Fiziksel Kontrol

Cihaz üzerindeki program döngüsü; çizelge kaydedicileri-bilgisayar çıktıları, sıcaklık ve basınç ölçme cihazları, nem ölçer göstergelerinin 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.

Vakum Kaçak Testi

Sadece ön vakumlu buhar sterilizatörlerde kullanılır. Haftada bir kez yapılır. Sterilizatör boş olarak çalıştırılmalıdır. Buhar sterilizatörlerde vakum kaçağı 1,3 milibar/dk'dan fazla olmamalıdır. Sınır değere yakın bulunursa (≥ 1 milibar/dk) günlük tekrarı uygundur.

TS EN 285'e uygun üretilmiş buhar sterilizatörlerde test programı otomatik olarak yüklüdür. Otomatik program içermeyen eski sterilizatörlerde ise işlem elle yapılır. Bunun için boşaltım fazında basıncın en düşük olduğu anda işlem durdurulur ve 15 dk beklenerek, 6. ve 15. dk arasındaki basınç değişimleri kayıt edilir ve işlem sonlandırılır.

Sonuçlar kaydedilmeli, sterilizatör çıktıları saklanmalıdır.

Bowie-Dick Testi

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

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, sterilizatör üreticisi tarafından başka bir nokta önerilmediği sürece en alt rafa hava tahliye valfi veya vakum pompasına en yakın yere, bir sepet içinde konur
- Bowie-Dick test programında sterilizasyon süresi 3,5 dakikadan uzun olmamalıdır. Test paketi 134°C'de 3,5 dakikadan daha uzun süreli işleme tabi tutulursa hatalı sonuçlar alınabilir.
- Program bitiminde test yaprağı 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, cihaz kapatılmadan çalıştırılıyorsa her gün aynı saatte yapılır.
- Büyük onarımlardan sonra test tekrar yapılmalıdır.
- Bowie-Dick test sonuçlarının saklanması gereklidir.

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 gazların varlığı nedeniyledir.

Elektronik Test Sistemleri

- Buhar penetrasyonu (Bowie-Dick), vakum kaçağı, doymuş buhar, hava kalıntısı ile sıcaklık, zaman ve basınç parametrelerini test edebilen elektronik test sistemleri, sterilizasyon döngüsü sırasındaki fiziksel parametreleri de kaydedebilir.
- Bu test kullanıldığında ayrıca Bowie-Dick test paketi kullanılmasına gerek yoktur.
- Kalibrasyon amaçlı kullanılamaz ancak yeterlilik testlerinde kullanıma uygun modeller mevcuttur.

Kimyasal Kontrol

Kimyasal İndikatörler

Paketin yerleştirildiği yerde maruz kaldığı belli sterilizasyon koşullarını gösterir. Ancak kimyasal indikatörler belirli 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 bu durum, asla 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).

Kimyasal İndikatörlerin Sınıflandırılması

Kimyasal indikatörler ISO 11140 standartlarına göre altı kategoride incelenir:

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

Tip II Spesifik testlerde kullanılan indikatörler: Bowie-Dick testi ile ilgili spesifik testleri tanımlar.

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

Tip 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.

Tip V Entegratörler: Çok parametreli indikatörlere göre daha dar aralığı monitörize eder. Sıcaklıktaki 1ºC'lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-15 farklılığı gösterebilir. Renk değişimli ya da ilerlemeli şerit şeklinde kullanılabilir.

Entegratörün renk değiştirebilmesi ya da ilerleyebilmesi, çember içinde belli D ve Z değerlerine ulaşılması için gerekli tüm fiziksel koşullar oluşmalıdır. Bu değerler ISO 11140-1'e göre, biyolojik indikatör için ISO 11138'de istenen performans gerekliliklerine eşdeğer ya da daha üstün olmak zorundadır. Bununla birlikte, biyolojik indikatörün yerini alamaz.

Tip 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 tip 6 indikatör kullanılamaz.

Kimyasal İndikatörlerin Kullanımı

- Bu sınıflandırma indikatörlerin performans gerekliliklerine göre belirlenmiştir.
- İndikatörün hangi tipe ait olduğunu bilmek, monitörize edilen sterilizasyon aşamasında doğru uygulamayı seçmek açısından önemlidir.
- Reaksiyon önemli kritik parametrelerin bir ya da daha fazlasının etkisiyle gerçekleşir
- Kimyasal indikatörlerin kullanım amacı; yanlış ambalajlama, sterilizatörün yanlış yüklenmesi veya sterilizatörün arızalarından kaynaklanabilecek muhtemel sterilizasyon hatalarının belirlenmesidir.
- Kimyasal test sonuçları sterilite göstergesi olarak algılanmamalıdır.
- Tip 3, 4 indikatörler paket içinde kullanılabilir.
- Tip 5 paket ve yük kontrolünde tercih edilebilir.

- Tip 6 indikatörler sadece sterilizasyon programı uygun olmak koşuluyla paket veya yük kontrolünde kullanılabilir.
- Parametrik validasyon ve parametrik ürün teslimi yapılabilen merkezlerde paket veya yük indikatörü zorunlu değildir. Sadece paket üzerinde işlem indikatörü olması yeterlidir.

NOT: Standart uygulama talimatında paket içi kimyasal indikatör uygulaması rutin izlemde belirtilmiş ise, düzenli bakım, onarım ve kalibrasyonu yapılan buhar sterilizatörlerde, Bowie-Dick testi ve vakum kaçak testleri ve yük kontrol testleri olumlu olmak, paket üzerinde işlem indikatörü bulunmak koşulu ile özellikle küçük paketlerde (1-5 lümensiz tıbbi cihaz veya 5-10 spanç ya da ped içeren sterilizasyon poşetleri gibi) her paket içinde kimyasal indikatör bulunması zorunlu değildir.

Biyolojik Kontrol

Biyolojik Kontrol; sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirmede yeterli olup olmadığını gösterir. Biyolojik indikatörler içerisinde sterilizasyona en dayanıklı olduğu bilinen bakteri sporları kullanılmaktadır (Tablo 13.1).

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

Tablo 13.1 Sterilizasyon yöntemine göre kullanılan biyolojik indikatör ve uygulama sıklığı

Sterilizasyon Yöntemi	Biyolojik endikatör	Uygulama Sıklığı
Etilen Oksit	Bacillus atrophaeus	Her döngüde
Buhar	Geobacillus stearothermophilus	Parametrik validasyon ve ürün teslimi yapılan merkezlerde kullanımı isteğe bağlıdır. Standart uygulama prosedüründe yazıldığı şekilde uygulanır. Biyolojik validasyon yapılması durumunda her yük biyolojik indikatör ile izlenmeli ve indikatör sonucu görülmeden ürün teslimi yapılmamalıdır.
Formaldehit	Geobacillus stearothermophilus	Her döngüde
Kuru Isı	Bacillus atrophaeus	Haftada bir kez
H_2O_2 H_2O_2 + Ozon	Geobacillus stearothermophilus	Her döngüde

Biyolojik indikatörler ayrı bir paket veya zorlaştırıcı test paketi (bkz. Zorlaştırıcı test paketi) içerisine konularak, sterilizatör üreticisi tarafından belirtilen bir nokta yoksa, sterilizatörün kapak, köşeler ve vakum çıkışları gibi sterilizasyon koşullarının en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir.

- Çevrim sonunda, üretici firma önerileri doğrultusunda tüp kırılır.
- Tüpün kırıldığından ve sıvı besiyeri ile spor taşıyıcısının karıştığından emin olunmalıdır. Ardından tüp inkübatöre yerleştirilmeli ve uygun sıcaklıkta inkübe edilmelidir.
- İndikatöre uygun inkübatör kullanılmalıdır. İndikatörlerin farklı inkübatörlerde inkübe edilmesi hatalı sonuçlara neden olabilir.
- İnkübasyon süresi bitiminde üreme varlığı, üretici önerileri doğrultusunda 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.
- Buhar sterilizatörlerinin montajları sonrasında ilk çevrimlerde 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.
- İnkübatörlere her yıl kalibrasyon yapılmalıdır.

Biyolojik Kontrol 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 teknik servis tarafından bakım ve kontrolleri yapılır. Bakım ve kontrolleri yapılan cihaz testleri tekrarlanır. Ardı ardına üç negatif biyolojik kontrolünden sonra kullanıma geçilir.
- Hangi sterilizatörün hangi çevriminde üreme olduysa, son negatif biyolojik indikatör sonucuna dek 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 çağrılma raporları kaydedilir.
- Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan tıbbi cihazlar 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

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 tıbbi cihaz 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 kullanılabildiği gibi Bowie-Dick testinde de kullanılabilir.
- Kurum PCD paketini kendi oluşturabilir veya kullanıma hazır paketler kullanabilir.

Lümenli Tıbbi Cihazlar için PCD

Sterilizasyon işleminin etkili olup olmadığını anlayabilmek için, sterilizasyon işlemine karşı tanımlanmış zorlayıcı bir direnç oluşturmak amacıyla tasarlanmış bir sistemdir.

- Kullanımı isteğe bağlıdır ve üretici önerilerine göre kullanılmalıdır.
- İçi boş 2 mm çapında, 1,5 m uzunluğunda, duvar kalınlığı 0,5 mm politetrafloroetilenden (PTFE-Teflon) üretilmiş ve ucuna yerleştirilmiş vidalı kapaklı bir kapsül ve kapsülde indikatör bulunur.
- Etilen oksit, buhar, formaldehit için kullanılabilir çeşitleri vardır.
- Kapsül içindeki indikatöre göre **biyolojik** veya **kimyasal** kontrol sağlar.
- Cihazın çeşitli bölgelerine yerleştirilir (tahliye valfinin üzerine).
- İndikatör sistemleri ve validasyonda kullanılışlarına dair yönerge EN 867-5'de verilmiştir.

Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Yöntemlerinin Biyolojik Kontrolü için PCD

- Biyolojik indikatör uygun çapta iğnesi çıkarılmış bir enjektör içine yerleştirilir.
- İndikatörün kapak kısmı enjektörün iğne kısmına bakmalıdır.
- Lastik tıpa indikatöre değmeyecek şekilde enjektöre yerleştirilir.
- Enjektör, uygun büyüklükte sterilizasyon yöntemine uygun sterilizasyon poşeti veya dokunmamış kumaş ile çift kat paketlenir.
- Paket sterilizatörde yükün tam ortasına yerleştirilir.
- Herhangi bir indikatörün hatalı seçimi, uygun olmayan koşullarda saklanması, hatalı paketlenmesi, sterilizatöre hatalı yerleştirilmesi, üretici talimatlarına uyulmaması veya sonucun hatalı yorumlanması gibi nedenlerle sterilizasyon kontrolüne dair yanlış sonuçlar elde edilebilir.
- Kullanıcıya bağlı bu hataların yok edilmesi sadece eğitim ile mümkündür.
- İndikatör sonuçları sadece eğitimli ve yetkili personel tarafından değerlendirilmelidir.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Steril Malzemelerin Depolanması ve Raf Ömrü

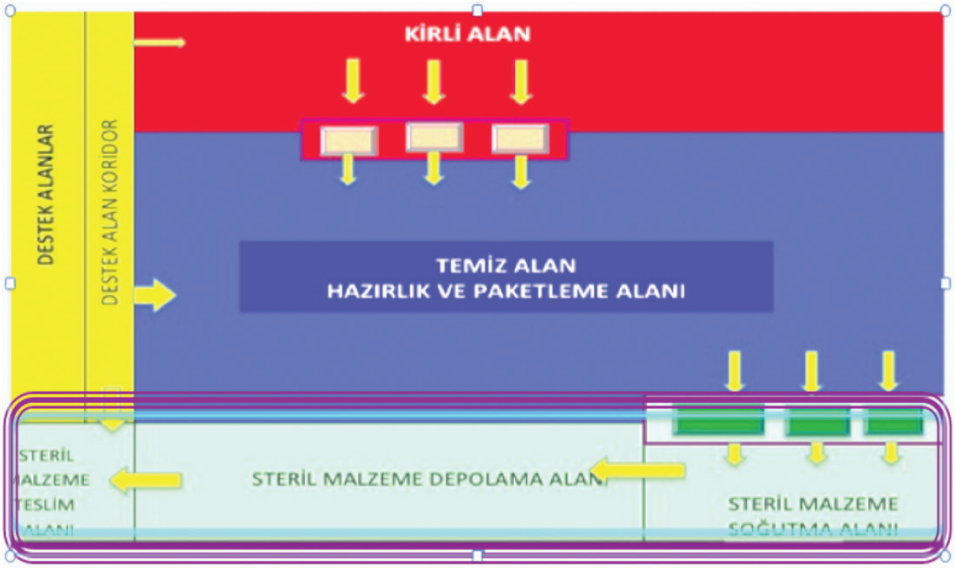
Bölüm
14

Steril edilen/steril edilmiş olarak satın alınan bir tıbbi cihaz, set ve malzemenin kullanılacağı ana kadar sterilliğini muhafaza etmesi sağlanmalıdır.

Merkezi sterilizasyon ünitelerindeki steril malzeme depolama alanı için aşağıdaki koşullar karşılanmalıdır (Şekil 14.1).

Steril malzeme depolama alanı :

- Sterilizasyon alanına bitişik ve tek işlevi steril tıbbi cihazların saklanması olan, girişi sınırlandırılmış, ayrı bir bölümde bulunmalıdır.
- Steril malzemelerin depolama alanında, kontamine olmadan saklanmasını sağlayan yapısal ve işlevsel bütün önlemler alınmalıdır.
- Bu alan, depolama alanı ve teslim alanı olmak üzere işlevsel olarak iki ayrı alan şeklinde planlanmalıdır. Buhar sterilizatörlerin kapılarınının açılması esnasında, sıcaklık ve nemin depolama alanını etkilemesinden dolayı, depolama alanı ile sterilizatörler arasında ayrı bir soğutma alanının yapılandırılması önerilir.



Şekil 14.1 İdeal steril depolama alanı bölümleri.

Steril malzeme depolama alanında havalandırma sistemi:

- "ISO 14644-1 sınıf 8 temiz oda" standartlarını karşılamalıdır. Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır.
- Alanlar arası hava akışı, steril alandan temiz alana, temiz alandan kirli alana doğru olmalıdır.
- Büyük hava hareketlerinden (kapıların açılması ve kapanması) kaçınılmalıdır.

Steril malzeme set depolama rafları:

- Üretildiği malzeme ve yüzey niteliği açısından kolayca temizlenebilir olmalıdır.
- Steril malzeme rafları yerden 30 cm yukarıda, tavandan 50 cm aşağıda, hava dolaşımı için duvardan 5 cm önde, 37,5 cm derinliğinde ve raf yükseklik aralıkları yaklaşık 50 cm'lik artışlarla ayarlanabilir olmalıdır.
- Raflar devrilme ve kaza riskini azaltmak için sabitlenmelidir.
- Steril malzemeler, çevresinde serbest hava akışı olabilecek şekilde raflara yerleştirilmelidir.
- Açık raflar (tel veya blok raflar), insan trafiğinin ve havalandırmanın kontrol edildiği kapalı depolama alanı için uygun olmakla birlikte; tozun birikebileceği, insan trafiğinin fazla olduğu alanlar için kapaklı dolaplar önerilmektedir.

Sıcaklık ve nem:

- MSÜ'de steril malzeme depolama alanında sıcaklık 18-25 °C arasında, bağıl nem %70'i aşmamalıdır.
- Sıcaklık kontrolü ve düzenlenmesi planlanırken cihazların oluşturacağı ısı ve nem dikkate alınmalıdır.
- Sıcaklık ve nem günlük olarak takip edilmelidir.

Steril depolama alanına yetkili personel dışında giriş yasak olmalıdır. Standart olarak yapılandırılmış MSÜ'lerde, temiz alandan steril malzeme depolama alanına geçişlerde terlik/ayakkabı değişimine gerek yoktur. Steril depoya girişten önce el hijyeni sağlanmalıdır.

Steril edilmiş tıbbi cihazlar sterilizatörden çıkarıldıktan sonra soğumalarına izin verilen bir alana taşınmalıdır. Paketler soğuduktan sonra steril depolama alanında raflara yerleştirilmelidir.

Kullanılan arabalar, raflar ve kutular düzenli, temiz ve kuru tutulmalıdır (**Şekil 14.2**).

Steril depolama alanina giren steril set, tıbbi cihaz ve malzemeler için aşağıdaki kontroller yapılmalıdır:

- Paketleme malzemesinin sterilizasyon işlemine ve sterilize edilen cihaza uygunluğu
- Konteynerlerde kilitleme mekanizmaları ve sterilizasyon rulolarında kapatma noktalarının bütünlüğü

- Tip 1 kimyasal indikatörlerin geçerliliği
- Sterilizatöre ait döngü parametrelerinin uygunluğu.
- Paketlerin nemli olup olmadığı
- Paketlerdeki etiket bilgilerinin tam ve eksiksiz olduğu (malzeme bilgisi, sterilizasyonun yapıldığı cihaz, paketleyen kişi bilgileri, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi)

Paketlenmiş steril malzemeye zorunlu olmadıkça elle temas edilmemelidir (paketleme malzemesi elle temas sırasında bozulabilir ve basınç nedeniyle oluşan hava geçişi mikroorganizmaların da geçişine neden olabilir). Elle teması önlemek için raflara yerleştirme ve taşıma tel sepetler içinde yapılmalıdır.

- Güvenlik ve kullanım kolaylığı için ağır alet tepsileri orta raflarda saklanmalıdır.
- Steril paketli setler üst üste koyulmamalıdır. Üst üste depolamak paketin hasar görmesine ve mikrobiyal bariyerin bozulmasına neden olur. En fazla iki konteyner üst üste konulabilir.
- Steril paketler doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. UV ışınları paketleme malzemesinin yaşlanmasını hızlandırır.
- Steril tıbbi cihazlar, steril olmayan tıbbi cihazlarla bir arada bulundurulmamalıdır.
- Aynı kurallar MSÜ dışında yer alan steril depolama alanları için de geçerlidir.
- Steril tek kullanımlık tıbbi cihazların steril depolama alanına alınması sırasında, taşımada kullanılan karton kutular dışarıda bırakılmalıdır.
- Steril malzeme depolama alanında drenaj ve musluk olmamalıdır.
- Yangın emniyeti için gerekli ekipmanlar ulaşılabilir konumda bulundurulmalıdır.
- Depoya önce giren önce kullanılmalıdır.
- Paket bütünlüğü ve son kullanma tarihlerinin kontrolü periyodik olarak yapılmalı ve kaydedilmelidir.
- Acil durumlar için stokta bekletilen malzemelerin son kullanma tarihlerinin geçmesine izin verilmeden kullandırılmalı, kontrollü sirkülasyonu sağlanmalıdır.
- Stok yönetimi için 6 ay ve daha uzun süre kullanılmayan stokta steril bekleyen tıbbi cihazlar tespit edilip, steril edilmeden saklanıp, ihtiyaç olunca steril edilip kullanılması sağlanmalıdır.
- Depolamada ve kullanımda tek yönlü bir trafik düzenlenmelidir. Steril depolama alanından kullanım alanına gönderilmiş steril bir malzeme kullanılmadığında steril depolama alanına geri dönmemeli, kirli alana teslim edilmelidir.
- Steril edilen malzemenin paketi ıslanır, yırtılır, delinir veya raf ömrü dolarsa “kirli” kabul edilmeli ve kirli alandan kabul edilerek yeniden işleme alınmalıdır.
- Steril depolama alanında toz, böcekler ve kemirgenlerin bulunmasını önleyecek önlemler alınmalıdır. Bu amaçla ilaçlama yapılırsa steril malzemeler ilaçlara maruz kalmamalıdır.
- MSÜ’lerde tıbbi cihazların sterilizatörden çıkarılması ve kayıtlarının yapılması ile ilgili prosedürler belirlenmeli ve dokümante edilmelidir.

- Steril depolama alanının temizlik hizmetleri düzenli olarak yapılıp kayıt altına alınmalıdır.

NOT: Biyolojik validasyon yapan merkezlerde, biyolojik indikatör sonucu doğrulanmadan malzeme teslimi yapılmamalıdır.

Şekil 14.2 Steril depolama alanında branşlara göre setlerin raf yerleşimi.

Raf Ömrünü Etkileyen Faktörler

Steril edilen malzemelerin raf ömrü (saklama süresi) aşağıdaki faktörler göz önünde bulundurularak belirlenmelidir.

- Paketleme malzemesinin kalitesi
- Paket kat sayısı
- Saklama koşulları
- Toz örtüsü kullanımı
- Depolama alanındaki insan trafiği
- Hava hareketleri
- Nem ve sıcaklık
- Islanma
- Depolama alanının hacmi
- Açık ve kapalı raflar
- Taşıma yöntemi, koşulları ve taşıma miktarı (WFHSS Rehberi)
- Steril pakete dokunulma sayısı

İdeal Depolama Koşullarında Raf Ömrü

Raf ömrü için ideal koşulların sağlanması durumunda çift kat paketlenmiş set ve tıbbi cihaz paketleri için raf ömürleri aşağıdaki gibidir.

- Polipropilen tyveck 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

Steril Malzemelerde Raf Ömrü Belirlemede Kullanılabilecek Puanlama Sistemi

Paket kat özellikleri, koruyucu etkenler ve depolama yeri özellikleri sağlık kurumlarında farklılıklar göstermektedir. Bu nedenle her kurum kendi koşullarını tespit edip aşağıdaki puanlama sistemini kullanarak steril raf ömrünü belirlemelidir (Tablo 14.1).

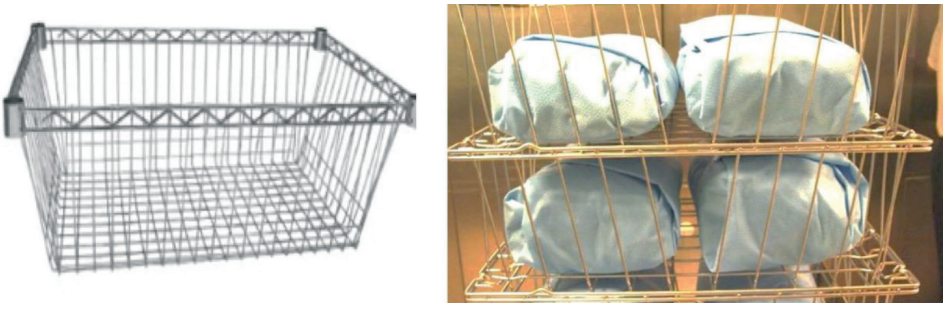
Tablo 14.1 Steril malzemelerde raf ömrü belirlemede kullanılabilecek puanlama sistemi

Birinci kat paketleme malzemesi	Puan
Tıbbi kağıt	20
Dokunmamış malzeme	40
Kağıt +plastik rulo/poşet	80
Tyvek rulo/poşet	100
İç paketleme içeren konteyner	210
İkinci kat paket malzemesi	**Puan**
Tıbbi kağıt	60
Dokunmamış malzeme	80
Kağıt +plastik rulo/poşet	100
Tyvek rulo/poşet	120
Konteynır	250
Diğer koruyucu etkenler	**Puan**
Toz örtüsü	400
Kapalı kutu	250
Depolama yeri	**Puan**
Koridor/hasta odası	0
Ameliyathane/doktor dinlenme ofisi	50
Klinik malzeme deposu	75
MSÜ steril depo veya eşdeğeri	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

Steril Malzemelerin Kullanım Alanına Taşınması

Bölüm
15

Steril malzemeler, steril olmayanlarla birlikte taşınmamalıdır. Tıbbi kağıt ve dokunmamış malzemelerle paketlenmiş steril malzemeler elle taşınmamalı; el temasını engelleyen sepetler içerisinde (Şekil 15.1), sepetler de sterilliği korunacak şekilde taşıma araçlarında/kutularda taşınmalıdır.



Şekil 15.1 Steril set, tıbbi cihaz ve malzeme depolama sepeti.

Konteynerler; çarpma ve düşmeye karşı önlem alınarak, kulplarından tutularak yatay olarak taşınır. Konteynerlerin taşınması için raflı arabalar kullanılır (Şekil 15.2).

Yük ağırlık durumuna göre en fazla iki set/konteyner üst üste konulmalıdır. Daha fazla konulması en alttaki konteynerlerin zarar görmesine neden olacaktır.

Şekil 15.2 Set ve malzeme taşıma arabaları.

Bölüm
16

Ödünç (Konsinye) Set ve Malzemeler

Ödünç set; hastanenin stoğunda bulunmayan, ancak bazı ameliyatlar için gerekli olan ve gereklilik oluştuğunda firmalardan ödünç olarak temin edilen cerrahi set ve malzemelerdir. Yapılacak ameliyatlara göre gerekli olan ödünç setler firmadan talep edilir. Set kullanıldıktan sonra faturalandırma işlemi yapılır.

Bu malzemelerin firma tarafından hastaneye teslimi, steril edilmesi, kullanılması, dekontamine edilmesi ve firmaya geri verilmesi sürecinde uyulması gereken bütün kurallar detaylı bir şekilde tanımlanmalıdır.

Firmadan temin edilen set ve malzemeler MSÜ'de steril edilerek ameliyat için hazırlanır. İdeal olan, setin ameliyathane yetkili personeli tarafından teslim alınıp, MSÜ'ye teslim edilmesidir. Ameliyat bitiminde kullanılan setlerin dekontaminasyonu yapıldıktan sonra tedarikçi firmaya geri verilir.

Ameliyat odasındaki insan sayısının artması enfeksiyon riskini artıracağından, firma personelinin zorunlu olmadığı sürece ameliyathane ve MSÜ'ye girmesi uygun değildir.

Ödünç Set ve Malzeme Kullanımında Dikkat Edilmesi Gerekenler

- Sterilizasyon ve dekontaminasyon konusunda yeterli bilgisi olan deneyimli firma personeli ile çalışılmalıdır.
- Setlerin içeriğini belirten bir liste bulunmalıdır.
- Setlerin hazırlanması (yıkama, kontrol, paketleme ve sterilizasyon) için yeterli zaman ayrılmalıdır.
- Konteyner boyut ve ağırlıkları standart sınırlar içinde olmalı ve kontrol edilmelidir. Gerekirse sınırlara uyacak şekilde set içeriği bölünmelidir.
- Yıkama, sterilizasyon ile ilgili süreç izlenmeli ve kayıtları tutulmalı ve işlemler standart uygulama prosedürlerine uygun olarak yapılmalıdır.
- Kullanılmayan ödünç setler hastane dışına çıkacaksa, dış paketleri açılıp paket içi indikatörleri çıkarılarak gerekli kayıtları oluşturularak teslim edilmelidir.

Ödünç Set ve Malzeme Kullanımında Sorumluluklar

Tedarikçi Firmanın Sorumlulukları

- Talep edilen seti/setleri eksiksiz, MSÜ işleyiş saatlerine uygun saatler içerisinde teslim etmek,
- Talep edilen seti/setlerin hazırlık işlemleri için gerekli olan süre dikkate alınarak MSÜ tarafından belirlenen süre öncesi teslim etmek,
- MSÜ çalışanına setin içeriği hakkında bilgi ve eğitim vermek,
- Setteki tıbbi cihazların kullanımına ilişkin bilgilendirme yapmak,
- Mümkünse resim ve çizimlerle seti tanıtan, bakım ve dekontaminasyon bilgilerini içeren set listesi oluşturmak,
- MSÜ'ye hangi tıbbi cihazı ne zaman teslim edeceğini bildirmek ve kayıt formunu hazırlamaktır.

Hastanenin Sorumlulukları

- Seti ve teslim edilen tıbbi cihazları kullanıma hazırlamak,
- Ödünç setin kullanımından sonra dekontaminasyonunu yapmak ve dekontaminasyon beyanını tedarikçi firmaya vermek,
- Sürece ilişkin tüm kayıtları tutmak ve saklamaktır.

Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Alanların Temizliği

Bölüm 17

MSÜ'deki dört temel alan için farklı renkler ile risk sınıflaması yapılmıştır. Kirli alan için kırmızı, temiz alan için mavi, steril malzeme depolama alanı için yeşil ve destek alanlar için sarı renk kullanılır. Temizlik işlemleri bu sınıflandırmaya göre değişiklik göstermektedir.

- Temizlik ve dezenfeksiyon uygulamaları mutlaka MSÜ standart uygulamalarında yazılı olmalı, kaydı tutulmalı ve uyum denetlenmelidir.
- Tüm temizlik işlemleri sırasında risk yönetimi başlığında önerilen tüm uygulamalara dikkat edilmeli, kişisel koruyucu önlemler alınmalıdır.
- Aşındırıcı temizlik malzemeleri hassas yüzeylerde kullanılmamalıdır.
- MSÜ temizliği, temizden kirliye, yukarıdan aşağıya doğru yapılmalıdır.
- Her temizlik işleminde mop bez değiştirilmelidir.
- Temizlik arabalarında kullanılan mop bezler her kullanım sonrasında yıkamaya gönderilmelidir.
- Temizlik işlemleri sonrasında kullanılan malzemeler, temiz ve kuru bir şekilde saklanmalıdır.

Kirli Alanların Temizliği

- Kirli alan, kritik alan kabul edilerek temizlenir ve dezenfekte edilir.
- Bu alanda kullanılan temizlik ekipmanı başka bir alan temizliğinde kullanılmamalıdır.
- Lavabolar, tezgâhlar, kapı kolları ve çalışma masaları gibi sık kullanılan alanlarda günlük, duvarlarda ise haftalık temizlik ve dezenfeksiyon işlemi yapılmalıdır.
- Kirli alanın temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinde, en son yer temizliği yapılmalıdır. Kapıya uzak köşeden başlayarak deterjan/dezenfektan emdirilmiş mop ile silinmelidir.
- Çalışma sırasında yere dökülen, damlayan sıvı olursa veya yerler kirlendiyse, beklemeden temizlik yapılmalıdır.
- Yerler, temizlik sonrası orta düzey dezenfektan solüsyon ile günde iki defa dezenfekte edilmelidir.

Steril, Temiz ve Destek Alanların Temizliği

- Temizlik, steril malzeme depolama alanından başlayıp, temiz ve destek alanları kapsayacak şekilde yapılmalıdır.
- Temizlik işlemleri için mümkün olduğu kadar steril depoda malzemenin en az olduğu zaman seçilmelidir.
- Steril malzeme depolama alanının yer yüzey temizliği, kapıya uzak köşeden başlanmalı, bakterisit etkili yüzey dezenfektanı ile temizlenmelidir.
- Raflar, malzeme dolapları, masalar yazılı uygulamalarda belirlenen sıklıkta dezenfektanlı bezle silinmelidir.
- Temiz alanlarda yerler süpürülmemeli, kapıya uzak köşeden başlayarak, deterjanlı su ile temizlenmelidir.
- Paketleme ve tıbbi cihaz hazırlık tezgahları her sabah ve kirlendikçe silinmelidir.
- Temiz alanda bulunan raflar ve duvarlar yazılı uygulamalarda belirlenen sıklıkta temizlenmelidir.
- Tüm duvarlar ve havalandırma çıkışları, yazılı uygulamalarda belirlenen sıklıkta temizlenmelidir.
- Atıklar, hastane atık yönetim prosedürlerine uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Cihazların Temizliği

Bölüm 18

MSÜ'de kullanılan cihazlarda oluşan arızalar genellikle toz, aşırı yağ, nem, kir, kireç ve ısı gibi nedenlerden kaynaklanmaktadır. Tüm cihazların sağlıklı ve etkin bir şekilde çalışabilmesi için temizlik ve bakımlarının yapılması gereklidir.

Temizlik ve dezenfeksiyon uygulamaları mutlaka MSÜ standart uygulamalarında yazılı olmalı, kaydı tutulmalı ve uyum denetlenmelidir.

Rutin yapılan cihaz temizlik işlemleri bakım işlemi ile karıştırılmamalı, periyodik koruyucu bakımın bir parçası olarak kabul edilmelidir. Cihazların bakımı ve sökülerek yapılması gereken iç temizlik, üreticinin önerdiği sıklıkta teknik destek ekibi tarafından ayrıca yapılmalıdır.

Dış yüzeylerin temizlenmesinde cihaz üreticisinin önerilerine uygun olarak zarar vermeyecek temizleme ürünleri kullanılmalıdır. Ürünler;

- Kolay kullanılabilir ve uygulanabilir,
- Yağ ve kirleri çözme özelliği olan,
- Kullanıcıya ve ortama zarar verecek zehirli kimyasallar içermeyen,
- Kullanılacak yüzeylere zarar vermeyen,
- Depolaması kolay ve sorunsuz,
- Ekonomik ürünler tercih edilmelidir.

Cihazlar metal, plastik, cam veya boyalı yüzeye sahip olabilir ve bu yüzeylerde kullanılan temizlik maddeleri de birbirinden farklıdır.

Ekipman yüzeylerinde kuru, nemli, vakumla, spreyle veya buharla temizlik uygulanabilir.

Buhar Sterilizatör Temizliği

- Temizlik işlemlerine başlamadan önce mutlaka cihazın elektrik bağlantısının kesildiğinden ve kapalı olduğundan emin olunmalıdır.
- Buhar sterilizatörlerin ön yüzeyleri günlük olarak silinmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Otoklavların iç temizliği en az haftada bir kez yapılmalı; bunun için gün sonunda kapatılmalı ve soğuyunca kazanın tabanında bulunan sepet rayı ve süzgeci çıkarılarak kazanın iç çemberi ve kapalı olan kapının iç yüzü deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinmelidir.

- Silme ve temizleme işlemi sonrası ayrı bir bez ile deterjanlar giderilene kadar temizlenen bölgeler durulanmalıdır.
- Süzgeç ve sepet rayı temizlendikten sonra yerine yerleştirilmelidir.
- Kapı contalarına ıslak bez veya temizlik malzemeleri temas etmemelidir.
- Otoklav kontrol panelinin plastik bölümü ovmadan ve nemli bir bez ile temizlenmelidir.
- Dış yüzeylerine metal parlatıcı uygulanabilir.
- Yine yükleme arabaları da, deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinmeli, durulanmalı ve kurulanmalıdır.
- Aylık ya da yıllık yapılacak ayrıntılı bir temizlik için teknik yardım gerekliliği durumunda biyomedikal biriminden destek alınmalıdır.

Düşük Sıcaklık Sterilizatör Temizliği

- Ön yüzeyleri günlük olarak silinmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- İç yüzeylerin temizliği en az haftada bir kez yapılmalıdır.
- Kapı contalarına ıslak bez veya temizlik malzemeleri temas etmemelidir.
- Deterjandan arındırılana kadar durulanmalı ve ardından kurulanmalıdır.
- Temizlik işlemi sonrasında cihazın dış çelik yüzeyi çelik parlatıcı ile parlatılmalıdır.

Sterilizasyon Poşeti Kapatma Cihazı Temizliği

- Her gün yapılmalıdır.
- Cihaz yüzeyi deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinmeli, gerekirse temizlik bezi ile cihaz yüzeyine zarar vermeyecek şekilde ovulmalıdır.
- Temizlik işlemi sonrası deterjan artıklarının giderilmesi için aynı bölgeler nemli bezle durulanmalıdır.
- Kontrol panelinin tuşlarının olduğu bölüm ovmadan ve nemli bez ile temizlenmelidir.
- İşlem sonunda cihazın dış yüzeyi metal parlatıcı ile parlatılmalıdır.
- Bu cihazlar, iç kısımlarına çok fazla kir ve toz biriktirirler. Bu kir ve tozların temizlenmesi için teknik destek biriminden yardım alınmalıdır. Bu işlem cihazın kullanımına bağlı olarak haftalık yada aylık yapılabilir.

Ultrasonik Yıkayıcıların Temizliği

- Ultrasonik yıkayıcıların temizliği üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılmalıdır.
- Yeni solüsyon hazırlanmak üzere boşaltıldığında dezenfektan solüsyonla (hızlı etkili, orta düzey yüzey dezenfektan ile) ıslatılmış bezle temizlenmelidir.

Yıkayıcı Dezenfektörlerin Temizliği

- Cihaz temizliği, üretici firmanın önerileri doğrultusunda, her gün yapılmalıdır.
- Kabin içindeki ızgara çıkarılarak, sprey kollarının delikleri kontrol edilmeli, gerekirse basınçlı su ve hava kullanılarak temizlenmelidir.
- Kapak içi, çevresi ve dış yüzeyler temizlenmeli ve uygun bir dezenfektan kullanılarak dezenfekte edilmelidir.
- Cihazın iç kazanı, sepet rayları, süzgeç ve kapalı olan kapının iç yüzü deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinmeli, durulanmalı ve yerine yerleştirilmelidir.
- Cihazın dış yüzeyi de aynı şekilde temizlenmelidir.
- Deterjan ve solüsyon çekmeceleri bol su ile temizlenmeli ve kurulanmalıdır.
- Kontrol panelinin gösterge bölümü ovmadan ve nemli bir bez ile temizlenmelidir.
- Cihaz yükleme arabaları her gün, deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinmeli ve dezenfekte edilmelidir.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Risk Yönetimi

Bölüm 19

Merkezi sterilizasyon ünitesi hastanelerde enfeksiyonların önlenmesine ve ciddi ekonomik tasarrufların sağlanmasına katkı sağlayan önemli bir birimdir. Her birimde olduğu gibi MSÜ'lerde de ünitenin işleyişini aksatacak şekilde bir takım risklerle karşılaşılabilir. Aksaklıkların olmaması için güvenli, sağlıklı ve verimli çalışma ortamlarının oluşturulması, çalışanların güvenliğini tehdit eden her tür tehlike ve olası risklerin bertaraf edilmesi için risklere yönelik strateji ve planların geliştirilmesi, uygulanması ve düzenli aralıklarla değerlendirilmesi gerekmektedir.

EKK bünyesinde dezenfeksiyon sterilizasyon alt komitesi oluşturulabilir. Etkin risk yönetimi ve risk analizi için kurum iş sağlığı ve güvenliği uzmanları ile eşgüdüm içerisinde çalışılmalıdır.

MSÜ'de çalışanlar için risk ve tehlikeler; fiziksel, kimyasal, biyolojik (infeksiyöz ajanlar) ve psikososyal riskler olarak gruplandırılabilir.

Fiziksel Riskler ve Yönetimi

MSÜ fiziksel mekanı, deneyimli mimar/mühendis ve hastane idaresinden elemanların da bulunduğu bir ekip tarafından uluslararası standartlara göre ve ergonomik bir şekilde düzenlenmelidir. Bu şekilde çalışma ortamında çalışanın, cihaz/malzemeler ile uyumu sağlanabilir; tehlikeli durumlar veya iş akışında aksaklıkların çıkması önlenebilir. MSÜ'de karşılaşılabilecek fiziksel riskler şunlardır:

- İş yoğunluğu nedeniyle sürekli aynı pozisyonda veya ayakta kalmaya bağlı olarak, kas iskelet ve/veya dolaşım sistemiyle ilgili rahatsızlıklar
- Çalışma ortamındaki düzensiz ve uygunsuz yerleştirilmiş olan ve sabitlenmesi gereken ancak sabitlenmemiş olan eşyaların düşmesi ya da yuvarlanması sonucu çarpma, düşme ve sıkışmaya bağlı yaralanmalar
- Birim içinde malzemelerin kontrolsüz taşınması ya da çekilmesi sırasında vücut yaralanmaları, kapasite fazlası malzeme taşıma sırasında omurga/omurilik hasarlanması
- Çalışma ortamında ıslak veya kaygan zemine bağlı kayma, çarpma, burkulma ve yaralanmalar
- Yüksek ısıya maruz kalan malzemelere koruyucu ekipman kullanılmadan dokunulması, yüksek ısıya sahip buhar maruziyeti (otoklav buharı gibi) sonucu yanıklar

- Birim içindeki cihazların oluşturduğu sese kronik maruziyet nedeniyle işitme kayıpları
- Birim içinde cihazlardaki kaçak ya da uygunsuz kullanımdan dolayı elektrik çarpması
- Yangın

Öneriler

- Kurum bünyesinde yapılan bina/saha turlarına mutlaka MSÜ dahil edilmeli ve bu turları yapan ekipler tarafından uygunsuzluklar raporlanmalıdır.
- Kurumların acil durum ve afet yönetim planlarına MSÜ'ler dahil edilmeli ve burada çalışan personelin planda hangi ekiplerde yer aldığı ve neler yapacağına dair eğitim ve bilgilendirmeler yapılmalı, ünite içinde tatbikatların yapılması sağlanmalıdır.
- MSÜ çalışma alanlarına personel koruyucu, uyarıcı önlemlerle ilgili levhalar asılmalıdır (Şekil 19.1).
- Birim çalışanları yukarıda sayılan risklere karşı bilgilendirilmeli ve alınması gereken önlemler konusunda eğitilmelidir.
- Ünite ergonomik duruş-çalışma kurallarına uygun planlanmalıdır. Çalışanların uygun postürde çalışabilmesini sağlayacak ergonomik tabureler, ayarlanabilir tezgahlar sağlanmalıdır.
- Çalışma saatleri içinde dinlenme zamanları ayrılmalı, çalışanlar düzenli olarak boyun, omuz, omurga, ekstremite egzersizleri yapmalıdır.
- Bozuk sandalye, koltuk, vb. için bakım ve onarımı yapılmalıdır, yapılamıyorsa kullanımdan kaldırılmalıdır; bu süreçte üzerine "DİKKAT! BOZUKTUR, KULLANMAYINIZ" şeklinde bir uyarı yazısı asılmalıdır.
- Birim içinde düştüğü ya da devrildiğinde çalışanların yaralanmasına neden olacak dolaplar ve eşyalar, duvar ya da zemine sabitlenmeli; "Yapısal Olmayan Risklerin Azaltılmasına" (YORA) yönelik düzenlemeler yapılmalıdır.
- Eşya taşıma arabası, sedye, vb. freni olan tıbbi cihazların park halindeyken frenlerinin kapalı olduğundan emin olunmalıdır.

Şekil 19.4 Personel koruyucu uyarı levhası.

- Depo alanlarında düşme ve yaralama riski olan malzemelerin yerleşiminde daha alt rafların kullanılmasına özen gösterilmelidir.
- Standart dışında ağır malzemeler kaldırılmamalıdır. Bu malzemelerin kaldırma ve taşıma, yükleme ve yük boşaltma gibi eylemlerini, birden fazla çalışanın birlikte yapması sağlanmalıdır (Şekil 19.2-19.4).

Şekil 19.2 Çalışan güvenliği için kullanılan set taşıma robotu.

Şekil 19.3 Taşıma Robotu ile sterilizatöre yerleştirme.

Şekil 19.4 Taşıma robotu ile sterilizatör boşaltma.

- Olası yanık ve elektrik çarpmalarından korunmak için uygun KKD (Örneğin otoklavın boşaltılması sırasında dirsek boyunda yalıtımlı eldiven) kullanılmalıdır.
- Elektrikli cihazların temizliğinde ıslak bez veya sıvı püskürtme şeklinde temizlik gereçleri kullanılmamalı ve cihazın fişi prizden çekildikten sonra yapılmalıdır. Cihaz, temizlik sonrasında tam olarak kuruduktan sonra çalıştırılmalıdır.
- MSÜ de kurulmuş olan cihazların yıllık bakım sözleşmeleri ile düzenli bakım, onarım ve kalibrasyonları yapılmalıdır. Bozuk cihazlar onarılamıyorsa, kullanımdan kaldırılmalı, kaldırılıncaya dek "DİKKAT! BOZUKTUR, KULLANMAYINIZ" şeklinde bir uyarı yazısı asılmalıdır.
- MSÜ içerisinde yönlendirme levhaları ve acil çıkış işaretleri asılı olmalıdır.

Zeminler **temizlik** sırasında/sonrasında ıslak/kaygan olabilir ya da herhangi bir sıvı dökülebilir. Bu nedenle;

- Temizlik işleri sırasında güvenlik önlemlerine uyulmalı,
- Temizlik malzemelerinden çıkan buhar, gaz, koku kesinlikle solunmamalı; temizlik malzemelerinin hazırlanması kapalı ortamlarda yapılmamalı,
- Yüksek yerlerin temizliği için uygun merdiven kullanılmalı; sandalye ve sehpa gibi eşyalar üzerine çıkarak temizlik yapılmamalı,
- Temizlik işlemleri için uygun iş elbisesi giyilmeli ve gerekli KKD kullanılmalı; ıslak zeminlerde çalışırken kaydırmaz tabanlı ayakkabı veya çizme giyilmeli,
- Dikkat çekici uyarı levhaları ile kaygan zeminli alanlara giriş sırasında personel uyarılmalı,

- Islak zeminde hareket ederken yavaş ve dikkatli adımlarla hareket edilmeli,
- Temizlik yapılan alanın kuruması için ortam havalandırılmalı, kaygan bırakılmamalıdır.

MSÜ, **gürültü**lü bir ortamdır ve sürekli gürültü maruziyeti işitme kayıplarına neden olabilir. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) kabul edilebilir gürültü seviyesini 80 dB, gürültü "tahammül edilemez sınırı" 130 dB olarak belirlemiştir.

- Cihaz seçiminde çıkardığı gürültü seviyesi dikkate alınmalıdır.
- Gürültü seviyesini azaltan mühendislik önlemleri uygulanmalıdır. Bu amaçla, hava tabancaları gibi gürültülü tıbbi cihazların bulunduğu alanın izolasyonu, gerekirse personelin kulaklık kullanması sağlanmalıdır.

Yangından korunma ile ilgili olarak;

- Binanın tasarımı sırasında pasif koruma önlemleri alınmalı, duman ve yangın sıçramasının önlenmesi için iyi yalıtılmalıdır.
- Ünitede kullanılan kablolar çelik boru içerisinden geçirilmeli veya yangına dayanıklı kablo kullanılmalıdır.
- MSÜ alanlarında bulunan yangın söndürme tüpleri belli dönemlerde kontrol edilerek etiketlenmeli ve yangın tatbikatları uygulanarak çalışanların her an hazır olması sağlanmalıdır.
- MSÜ sorumlusu tarafından acil durum planı belirlenmeli, olası yangın durumunda MSÜ sorumlusu çalışanlarının tahliyesini sağlamalıdır.
- Yaşanan uygunsuzluklar, ramak kala olayları mutlaka bildirilmeli ve risklerin nasıl yönetildiğine ve sonuçlandırıldığına dair süreç takip edilmelidir.

Kimyasal Riskler ve Yönetimi

Sterilizasyon ünitesinde sıklıkla kullanılan kimyasal maddelerin, uygunsuz kullanım, dökülme ve saçılmalar sonrasında, alerjik reaksiyonlardan mutajen/kanserojen etkiye kadar olumsuz sonuçlara neden olabildikleri bilinmektedir. Merkezi sterilizasyon ünitesi çalışanlarında risk oluşturma ihtimali olan kimyasallar arasında etilen oksit (EO), dezenfektanlar, formaldehit, antiseptikler ve gluteraldehit sayılabilir.

Etilen Oksit

OSHA tarafından kanserojen olarak kabul edilmiş renksiz, kokusuz, toksik, yanıcı ve patlayıcı bir gazdır.

EO Maruziyet Sınırları

Sekiz saatlik çalışma süresi [TWA = Time Weighted Average (Zaman Ağırlıklı Ortalama)] için maruziyet limiti 1 ppm,15 dakikadan kısa süreli maruziyet limiti(EL= Excursion limit) OSHA standartlarına göre 5 ppm'dir. Etilen oksit gazının hissedilebilir sınırı yaklaşık 500-750 ppm'dir.

Esas olarak solunum yoluyla vücuda geçse de cilde, göze ya da mukozalara temasının irritasyona yol açtığı bilinmektedir. Kullanıldığı ya da depolandığı alanda yangın ve patlama riski de vardır.

EO Güvenli Çalışma

- Etilen oksit reaktiftir. Yüksek sıcaklıklara maruz kalması ve eser miktarda bile uyumsuz malzemeyle temas etmesi kesinlikle önlenmelidir.
- Etilen oksit ile çalışılmadan önce, mühendislik kontrollerinin yapılması, koruyucu malzemelerin temini ve kişisel koruyucu önlemlerin uygulanıp uygulanmadığının denetlenmesi son derece önemlidir.
- Etilen oksit gaz atığı bir katalizörle nötralize edildikten sonra tahliye edilir veya cihazdan bakır borularla taşınarak hastane çatısından (yaşam alanından) en az 8 -10 m uzaklaştırılır.
- Tehlike uyarı işaretleri oda kapısı üzerine asılmalıdır (Şekil 19.5).

Şekil 19.5 EO uyarı levhası.

- Sadece yetkili kişiler EO alanına girebilmelidir. EO alanına girenler EO tehlikeleri ve güvenli kullanımı konusunda uygun eğitim almış olmalıdır.
- Bakım ve acil durum personeli, potansiyel zararlarla ilgili bilgilendirilmelidir.
- EO cihazı ve havalandırma kabinleri steril alan içerisinde kapalı, havalandırması olan bir mekanda olmalıdır.
- Yangın/patlama tehlikesini azaltmak için kartuşlar konteyner veya saklama tankı içinde muhafaza edilmelidir.
- Gaz kaçağı olması halinde uygulanacak olağanüstü eylem planı hazır bulundurulmalıdır.
- Belli aralıklarla tatbikat uygulanmalıdır.
- EO odasındaki gaz seviyesi için sesli alarm sistemi kullanılmalıdır.
- EO seviyesi emniyet sınırı üzerine çıktığında sesli alarm veren tespitli sistemlerin yanında el dedektörü kullanılmalıdır.
- Olağanüstü durumlardan sonra tekrar birime dönülebilmesi için mevcut gaz tespiti sağlayacak el dedektörleri kullanılabilir konumda olmalıdır.

EO Kişisel Koruma Malzemeleri ile ilgili Bilgiler

- Dökülme ve yangın gibi acil durumlarda kullanmak üzere uygun respiratör ve koruyucu malzemeler hazır bulundurulmalıdır.
- Kimyasal maddeye karşı güvenli gözlükler, yüz kalkanı (koruyucu) da gerekli olabilir.

NOT: EO KKD sadece gaz kaçağı alarm durumunda kullanılır.

EO Maruziyetinde Bulgu ve Semptomlar

Etilen oksite maruz kalma durumunda; akut etkileri bulantı, kusma, baş ağrısı gözlerde ve solunum yollarında irritasyon olabilir. Kişi ağzında garip bir tat hissedebilir. EO sıvı ve gaz formlarının cilde teması yanık hatta alerjik tipte hassasiyete yol açabilir. Önce ödem ve eritem daha sonra bül veya ciltte dökülmeler görülebilir. İyileşme üç hafta içerisinde olur. Ancak kahverengi pigmentasyon kalabilir.

EO'ya maruz kalma durumunda geç etkileri ise akciğer ödemi, uyuklama, zayıflık ve inkoordinasyon olabilir. Araştırma sonuçları kan hücrelerindeki değişikliğin ve spontan düşüklerin de EO'ya maruz kalma ile ilişkili olabileceğini düşündürmektedir.

EO Maruziyetinde İlk Yardım

- EO solunumu olursa kendi güvenliğinizi sağlamak için gerekli önlemler alınmalıdır ve uygun KKD kullanılmalıdır.
- Kontaminasyon kaynağı ortamdan uzaklaştırılmalı ya da maruz kalan kişi temiz havaya çıkarılmalıdır.
- Genel destek tedbirleri (rahatlatma, ısıtma, dinlendirme) uygulanmalıdır.
- Etilen oksit cilde bulaşırsa beş dakika boyunca ya da kimyasal madde çıkana kadar ılık ve yavaş akan suya tutulmalıdır.
- Tüm zehirlenmelerde bir doktorun ya da en yakın zehirlenme merkezinin konsültasyonuna başvurulmalıdır.

EO Acil Durum Planı

- Gaz monitörü alarm verdiğinde oda kapısı açılmamalıdır.
- Etilen oksit odası havalandırması aktif hale getirilmelidir.
- Yangın, elektrik kaçağı vb durumlarda kartuş veya tüpler alandan uzaklaştırılmalıdır.
- Tüm sterilizasyon çalışanları alandan uzaklaştırılmalıdır.
- Odaya girilebilmesi için alarm sisteminin susması beklenmeli; sonra EO sızdırmaz uzun kollu kıyafet, eldiven giyilerek ve kimyasal gaz maskesi takılarak girilmelidir.
- Bu kıyafetler ünite dışında, üniteye en yakın kolay ulaşılabilir bir yerde muhafaza edilmelidir.

Glutaraldehit

Solunum, cilt, mukoza veya ağız yoluyla vücuda alınabilir. Sürekli cilt teması alerjik lezyonlara neden olabilir ve merkezi sinir sistemini de etkileyebilir.

Formaldehit

- Kanserojen bir maddedir.
- Düşük konsantrasyonlarda gözlerde irritasyona (yanma, yaşarma, vb.) neden olur. Göze sıçradığında yanık ve kornea hasarı yapabilir.
- Üst solunum yollarını tahriş ederek burun ve boğazda yanma; nefes almada zorluk, öksürük şikayetlerine neden olabilir. 25-30 ppm'lik mazruziyet solunum yollarında ciddi hasara neden olabilir.

100 ppm'lik konsantrasyonu ise akciğer ödemi ve pnömoni ile sonuçlanabilir, sağlık için ciddi risk oluşturarak ölüme yol açabilir.

Özetle; kimyasallara maruziyet veya dökülme saçılmalar ile ortaya çıkabilecek riskler:

- Kanserojen/mutajen etkiye maruz kalma,
- Çalışan yaralanmaları, yanıklar, yangın ve alerjik reaksiyon,
- Toksik gaz inhalasyonu,Cilt irritasyonu, merkezi sinir sistemini etkileme riskidir.

Glutaraldehit ve Formaldehit Kullanımında Öneriler

- Çalışanlara çalışan sağlığı eğitimi verilmelidir.
- Çalışanların sağlık tarama ve kontrolleri düzenli olarak yaptırılmalıdır.
- Bu alanda çalışacak olan acil ve teknik personel, gazın zararlı etkileri, korunma önlemleri ve olağan dışı durumlara müdahale konusunda eğitim almalıdır.
- Yapılan işe uygun KKD kullanılmalıdır.
- Çalışma alanında tehlike uyarı işaretleri bulunmalıdır.
- Kimyasal maddenin göze sıçraması durumunda hızlı ve kolay ulaşılabilir yere konumlandırılmış göz yıkama duşu olmalıdır.
- Kimyasal maddenin özelliklerine göre güvenlik önlemleri alınmalı, kimyasallar etiketlenmeli, uygun şekilde depolanmalı, güvenlik bilgi formları hazır ve ulaşılabilir olmalıdır.
- Toksik gazların inhalasyonunun engellenmesi için çalışma alanının havalandırma ve iklimlendirmesi uygun şekilde yapılmalıdır.
- Çalışanlar gluteraldehit buharını solumamalı, göz ve cilt kontaminasyonundan kaçınmak için koruyucu gözlükler ve eldiven kullanılmalı, giysilere bulaşma durumunda hemen çıkarılmalı ve yıkamaya verilmeli; çamaşırhane görevlileri bu durumdan haberdar edilmelidir.
- Cilt temasında hemen bol su ile yıkanıp durulama yapılmalıdır.
- Formaldehidin cilt ve göz ile temasından kaçınılmalıdır.
- Dökülme ve kirlenmeye karşı, çizme, gözlük, maske, önlük kullanılmalıdır.

- Formaldehit maruziyetini azaltmak için depolama alanlarında özel havalandırma sistemleri olmalı, küçük plastik kaplarla transfer edilmeli, kapı altları gibi olası kaçak noktaları kapatılmalı ve dökülme ve sıçrama ihtimalinde absorban toz paketleri kullanılmalıdır.

Biyolojik Riskler ve Yönetimi

Özellikle kirli alanda, kan ve vücut sıvılarıyla kirlenmiş tıbbi cihazların işleme alınması sırasında partiküllerin göz ve mukozalara sıçraması, kesici ve delici tıbbi cihazlarla yaralanma gibi riskli durumlar oluşabilir; çalışanlar hepatit B, hepatit C ve HIV gibi etkenler ile enfekte olabilirler. Üniteye gelen kirli setlerin içinde tıbbi atık olan kesici ve delici aletlerin yerinde ayrıştırılmadan gönderilmesi çalışanlar için yaralanma riskini artıran önemli bir faktördür.

MSÜ çalışanı bu riski dikkate alarak özenle çalışmalıdır.

Öneriler

- Çalışma alanlarındaki olası biyolojik riskler, korunma önlemleri, maruziyet sonrası yapılması gerekenleri içeren yazılı dokümanlar olmalı ve çalışanlar bu konuda eğitilmelidir.
- Çalışanların işe başlamadan önce kan ve vücut sıvıları ile bulaşan enfeksiyonlara yönelik serolojik testleri yapılmalı ve kayıt altına alınmalıdır.
- Muhtemel biyolojik risklere karşı aşılanmaları sağlanmalıdır.
- Maruziyet durumunda, yazılı dokümanlarda belirtildiği şekilde davranılmalı ve tüm basamaklar kayıt altına alınmalıdır.
- Personel, kesici delici tıbbi cihaz yaralanmaları yönünden takip edilmelidir.
- Çalışanların kişisel sağlık kartları oluşturulmalı ve periyodik olarak sağlık kontrollerinin yapılması sağlanmalıdır.
- Tıbbi cihazların taşınması sırasında personeli ve çevreyi koruyacak, kontaminasyonu engelleyecek önlemlerin alınmasına özen gösterilmelidir.
- Standart enfeksiyon korunma yöntemleriyle ilgili kurallara titizlikle uyulmalı ve uyulduğunun takip ve denetimi yapılmalıdır.
- El hijyenine uyum sağlanmalı, her türlü kontamine malzemeye dokunmadan önce temiz eldiven giyilmeli, yüz ve gözlerin korunması için siperlikli maske kullanılmalı, malzemelerin temizlenmesi aşamasında giysilerin kirlenmesini engellemek için uzun kollu, su geçirmeyen, önü kapatılmış/kapalı, kirlendiğinde hemen değiştirilmek üzere temiz ve steril olmayan bir önlük giyilmelidir.
- Malzemeler temizlenirken sıçramaların ve yaralanmaların önlenmesi için azami dikkat sarf edilmelidir.
- Yıkama muslukları, el duşları ve su tabancalarının bulunduğu tezgahta musluklar ile yüz arasında görüşü engellemeyecek ama yüze sıçramaları engelleyecek şekilde sert plastikten bir koruyucu olmalıdır.
- Çalışma alanları düzenli olarak temizlenmelidir.
- Bölümde atıkların kontrolü, toplanması, ayrıştırılması ve taşınması işlemlerinin hastane atık yönetim planına göre yapılması sağlanmalıdır.

Psikososyal Riskler ve Yönetimi

MSÜ çalışanlarında ortaya çıkabilen birçok psikososyal sorunlar, çalışanın sağlığı üzerinde olumsuz etkiler oluşturmakta ve aynı zamanda işgücü kaybına, verimlilik düşüşüne neden olmaktadır. Çalışma ortamının optimum şartlarda olması hem çalışan memnuniyetini artırır hem de olası riskleri en düşük düzeye indirebilir.

Çalışanda Ortaya Çıkabilecek Psikososyal Riskler

- Personel başına düşen iş yükünün fazla olması ve zaman baskısı,
- Tekdüze çalışma ve monotonluk,
- Kapalı ortamda uzun süre çalışma,
- Fazla mesai ve vardiyalı çalışma sistemi,
- Çalışma arkadaşlarının eğitimsiz ya da ekip çalışmasına uyumsuz olması,
- Yönetimin, ünitenin işleyiş ve süreçleriyle ilgili var olan/ortaya çıkan sorunlarına karşı duyarsız olması,
- Yetersiz ücret,
- Psikolojik, fiziksel veya sözel şiddete (mobbing) maruz kalma,
- Zorunlu olarak görevlendirilme (işi istememe),
- Yapılan işin boşa gitme kaygısı veya işin öneminin algılanamaması,
- Strese bağlı olarak uzun dönemde tükenmişlik sendromu ve/veya psikosomatik hastalıkların ortaya çıkması,
- Olumsuz koşullara bağlı olarak madde bağımlılığının (sigara, alkol, kimyasal bağımlılık) ortaya çıkması,
- Yetersiz psikolojik destek.

Öneriler

- Stres oluşturan her türlü faktörün ortadan kaldırılması için çalışılmalıdır.
- İş planı, iş akış şemaları, standart uygulama prosedürleri ve talimatlar çalışana yol göstermesi, güven vermesi ve iş standardının sağlanması açısından önemlidir.
- Çalışanların görev tanımları oluşturulmalıdır.
- İş/çalışan oranını dengede tutacak şekilde görev dağılımı yapılmalı, ünite içi iş yükünü kaldırabilecek yeterli sayıda personel istihdam edilmelidir.
- Çalışanlar ünite içinde rotasyona tabi tutularak çalıştırılmalı, böylece iş hayatındaki monotonluğun ortadan kaldırılması sağlanmalıdır.
- Çalışanların birbiriyle kaynaşmasına katkı sağlayacak sosyal organizasyonlar planlanabilir.
- Kurum içinde çalışanın ihtiyacı olduğunda başvurabileceği psikolojik destek birimleri kurulmalıdır.
- Belli dönemlerde çalışan memnuniyeti anketleri düzenlenerek geri dönüşler alınmalıdır.
- Belli aralıklarla verilen hizmet içi eğitimler ile çalışanların hem kişisel hem de mesleki gelişimleri sağlanmalıdır.

Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Kalite Yönetimi

Bölüm 20

Sterilizasyon döngüsünün her adımı, cerrahi müdahale sırasında kullanılan steril tıbbi cihazın verimli ve güvenli kullanımı için çok önemlidir. Bu rehberde MSÜ'de kalite yönetimi konusundaki temel gereklilikler ve kalite standartlarının karşılanması ile ilgili öneriler yer almaktadır.

- Sterilizasyon ünitesinin işleyiş süreçleri ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.
- MSÜ'de rehberler ve kabul görmüş standartlar doğrultusunda fiziki düzenleme yapılmalıdır. (Bkz. Fiziki Alanlar)
- MSÜ alt yapısına yönelik (su, elektrik, havalandırma, vb) tüm kontrol ve bakımlar yapılmalıdır.
- Tüm sterilizasyon süreci valide edilmeli, valide edilen sürece ait tüm uygulama yöntemleri anlaşılır bir şekilde yazılmalı ve uygulanmalıdır.
- Sterilizasyon sürecinin tüm basamakları kontrol edilmeli, sonuçlar kaydedilmeli ve sürelere uygun şekilde saklanmalıdır.
- Steril edilmiş tüm tıbbi cihazlar kullanım zamanına kadar izlenebilir olmalıdır.
- Düzenli aralıklarla personel eğitimleri verilmelidir.
- Süreçlerdeki tüm fiziksel, kimyasal, biyolojik kontrollere dair kanıtlar ve saptanan uygunsuzluklara yönelik iyileştirmeler kayıt altına alınmalıdır.

Kayıt Sistemi

MSÜ işleyişinin tüm basamaklarını (tıbbi cihazların kullanım alanından sterilizasyon ünitesine taşınması, ön temizliği, yıkanması, sayımı, bakımı ve kontrolü, paketlenmesi, steril edilmesi, depolanması ve kullanım alanına taşınması) kapsayacak ve karışıklığı önleyecek yazılı bir düzenleme bulunmalıdır.

Sterilizasyon güvencesinin en önemli kaynağı kayıt tutmaktır. Kayıt sistemi sterilizasyon sürecinin tüm parametrelerini doğrular ve tüm basamaklarına ait verilere gerekli hallerde tekrar ulaşılmasına imkan sağlar.

Hasta bazlı, süreç bazlı ve alan bazlı tüm aşamalar kayıt altına alınmalı ve geriye dönük iz sürmede kullanılmak üzere saklanmalıdır. Bu amaçla kayıt kartları, etiketler ve kayıt saklama dosyaları, bilgisayarlı dokümantasyon sistemleri kullanılabilir.

Büyük kapasiteli MSÜ'lerde, bilgisayarlı dokümantasyon sistemleri; sonuçların bilgisayar ortamında saklanabilmesi, arşiv yükünün azaltılması, tıbbi cihaz kayıp-

larının engellenmesi, tıbbi cihazın kullanıldığı hastada iz sürülmesi, vb. açısından diğer kayıt sistemlerine göre avantaj sağlar.

İşleyişe yönelik dökümanlar haricinde ünite içinde yapılan uygunsuzluk bildirimleri, sağlık taramaları, cihazlara ait arıza bildirim formları gibi dokümanların da takibi yapılmalıdır.

MSÜ'de kayıtların arşivde saklanması ile ilgili uygulamalar Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik (bkz. Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik, 2019, 30922) kapsamındaki benzer hükümlere tabidir.

Kayıt sisteminde bulunması gereken verilere örnekler:

- Yapılan işlemlerin ve testlerin kanıtları
  - **Şekil 20.2** Buhar sterilizatör kullanıma hazırlık formu
- Biyolojik, kimyasal ve fiziksel performans testleri
  - **Şekil 20.3** Biyolojik endikatör sonuçları takip formu
- Ünite temizlik kayıtları
  - **Şekil 20.4** MSÜ temizlik kayıt formu
- Cihaz temizlik kayıtları
  - **Şekil 20.5** MSÜ cihazları temizlik çizelgesi
- Dezenfektör kullanım kayıtları
  - **Şekil 20.6** Dezenfektör kullanım formu
- Çalışan güvenliği için sağlık takiplerini
  - **Şekil 20.7** Etilenoksit/Formaldehit kullanıcı sağlık takip formu
- MSÜ sıcaklık ve nem takibini
  - **Şekil 20.8** MSÜ Sıcaklık ve nem takip formu
- Arıza, tamir, rutin bakım ve validasyon raporlarını
  - **Şekil 20.9** Cihaz bakım formu
- Uygunsuz malzeme takibini
  - **Şekil 20.10** Uygunsuz malzeme bildirim formu
- Protein kalıntı testi takibini
  - **Şekil 20.11** Protein kalıntı testi takip formu
- Flash (Anlık) Sterilizasyon Kullanım takibini
  - **Şekil 20.12** Flash (Anlık) Sterilizasyon Kullanım Formu

Dekontaminasyon işleminin etkinliğini gösteren performans testleri, vb. kayıtları içermelidir.

Tüm kayıtlar mutlaka deneyimli bir kişi tarafından kontrol edilmelidir.

Sterilizasyon ünitesinde doküman ihtiyacına MSÜ Bölüm Kalite Sorumlusu tarafından ilgili standartlar incelenerek hangi standart için hangi dokümanın hazırlanması gerektiğine karar verilir.

Standartlar doğrultusunda ihtiyaç duyulan doküman birim sorumlusu, birim çalışanları, gerektiğinde komite/ekip ile birlikte hazırlanır.

Hazırlanan dökümanlar, Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından kontrol edilir, hastane formatına uygun gerekli düzenlemeler yapılarak, üst yönetim tarafından onay alınır.

Ayrıca MSÜ'ye ait dokümanlar en az yılda bir kez gözden geçirilir, ihtiyaç halinde dökümanın revize edilmesi sağlanır.

..... HASTANESİ

TIBBİ CİHAZ/ SET/ MALZEME TESLİM FORMU

STERİLİZASYON ÖNCESİ

Bölüm .....

Teslim tarihi : ..... Teslim saati : .....

Teslim eden : ..... Teslim alan : .....

Adet	Malzeme adı	Not

STERİLİZASYON SONRASI

Teslim tarihi : Teslim saati :

Teslim eden : Teslim alan :

I.Nüsha.Merkezi Sterilizasyon ünitesi Dekontaminasyon alanına malzeme teslim edilirken verilir.

II.Nüsha. Merkezi Sterilizasyon ünitesi Steril Depodan Steril malzemeyi alırken verilir.

III.Nüsha.Serviste kalır

Şekil 20.1 Tıbbi cihaz/Set/Malzeme teslim formu.

..... HASTANESİ

BUHAR STERİLİZATÖR KULLANIMA HAZIRLIK FORMU

Tarih : .....
Kaçak Test : .....
Buhar Sterilizatör No : .....
Bowie-Dick Testi sonuç :

Çizelge :

Uygulayan : .....

Şekil 20.2 Buhar sterilizatör kullanıma hazırlık formu.

..... HASTANESİ BİYOLOJİK İNDİKATÖR SONUÇLARI TAKİP FORMU

STERİLİZATÖR İSİM VE NO	İNDİKATÖR NO	ÇEVRİM	EKİM TARİHİ	SAAT	KİŞİ	OKUMA TARİHİ	SAAT	KİŞİ	SONUÇ

Şekil 20.3 Biyolojik endikatör sonuçları takip formu.

MSÜ ÜNİTESİ 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 KORİDOR																															
ETO ODASI																															
KİRLİ ALAN																															
ALET HAZIRLIK VE BAKIM ALANI																															
STERİL DEPOLAMA ALANI																															
ARABA YIKAMA ALANI																															
TEKSTİL ALANI																															
YÖNETİM OFİSİ																															
KONTROL EDEN																															

Şekil 20.4 MSÜ temizlik kayıt formu.

MSÜ CİHAZ TEMİZLİK KONTROL ÇİZELGESİ

..... / 20..

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																															
HİDROJENPEROKSİT STERİLİZATÖR																															
KONTROL EDEN																															

Şekil 20.5 MSÜ cihazları temizlik çizelgesi.

.... HASTANESİ DEZENFEKTÖR KULLANIM FORMU

TARİH : .....
DEZENFEKTÖR : .....
YÜKLEYEN : .....
YÜKLEME SAATİ : .....

YÜK İÇERİĞİ	ADET

ÇİZELGE

BOŞALTMA TARİHİ : .....
BOŞALTMA SAATİ : .....
İSİM (BOŞALTAN) : .....
ÇEVRİM : .....

Şekil 20.6 Dezenfektör kullanım formu

..... HASTANESİ 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/karıncalanma		
Başağrısı		
Koordinasyon boz.		
ÜREME	VAR	YOK
Doğumsal anomali		
Sterilite öyküsü		
HEMATOPOETİK SİSTEM	VAR	YOK
Lökositlerde kromozom hasarları		

Şekil 20.7 Etilenoksit/Formaldehit kullanıcı sağlık takip formu.

..... HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
SICAKLIK VE NEM TAKİP FORMU

NO	TARİH	Steril Depolama Alanı				Steril Depo				Takip Eden Personel
		ISI		NEM		ISI		NEM		
1	.../.../20..		°C	%			°C	%		
2	.../.../20..		°C	%			°C	%		
3	.../.../20..		°C	%			°C	%		
4	.../.../20..		°C	%			°C	%		
5	.../.../20..		°C	%			°C	%		
6	.../.../20..		°C	%			°C	%		
7	.../.../20..		°C	%			°C	%		
8	.../.../20..		°C	%			°C	%		
9	.../.../20..		°C	%			°C	%		
10	.../.../20..		°C	%			°C	%		
11	.../.../20..		°C	%			°C	%		
12	.../.../20..		°C	%			°C	%		
13	.../.../20..		°C	%			°C	%		
14	.../.../20..		°C	%			°C	%		
15	.../.../20..		°C	%			°C	%		
16	.../.../20..		°C	%			°C	%		
17	.../.../20..		°C	%			°C	%		
18	.../.../20..		°C	%			°C	%		
19	.../.../20..		°C	%			°C	%		
20	.../.../20..		°C	%			°C	%		
21	.../.../20..		°C	%			°C	%		
22	.../.../20..		°C	%			°C	%		
23	.../.../20..		°C	%			°C	%		
24	.../.../20..		°C	%			°C	%		
25	.../.../20..		°C	%			°C	%		
26	.../.../20..		°C	%			°C	%		
27	.../.../20..		°C	%			°C	%		
28	.../.../20..		°C	%			°C	%		
29	.../.../20..		°C	%			°C	%		
30	.../.../20..		°C	%			°C	%		
31	.../.../20..		°C	%			°C	%		

Kontrol eden

Şekil 20.8 MSÜ Sıcaklık ve nem takip formu.

	.....HASTANESİ OTOKLAV CİHAZI BAKIM FORMU

MARKASI:

CİHAZIN MODELİ: CİHAZ SERİ NO:

Günlük Bakılacak Kontrol Noktaları		GÜNLER																													
		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
1	Silikon conta kontrol edilecek																															
2	Cihaza gelen su ve hava basıncı kontrol edilecek.																															
3	Cihazın fiziki durumu ve çalışması kontrol edilecek																															
4	Kazan basınç değerleri kontrol edilecek.																															
5	Arıtma sistemi kontrol edilecek																															
6	Vakum pompası kontrol edilecek																															
7	Emniyet ventillerinin kaçak kontrolü yapılacak																															
AÇIKLAMALAR Sitemleri kontrol eden teknisyen aksaklıkları ve arızaları en kısa sürede giderecektir.	Kontrolü yapan Teknisyenin Adı-Soyadı İmza																															
	Amir Parafi																															

Şekil 20.9 Cihaz bakım formu.

UYGUNSUZ MALZEME BİLDİRİM FORMU

Tarih:	Tespit eden bölüm:	Malzeme:	Bildiren: Unvan: İmza:
MSÜ Kontrol Sonuçları:			
Uygunsuzluğun Tekrarlanmaması İçin Çözüm Önerileri:			

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
Birim sorumlusu

Şekil 20.10 Uygunsuz malzeme bildirim formu.

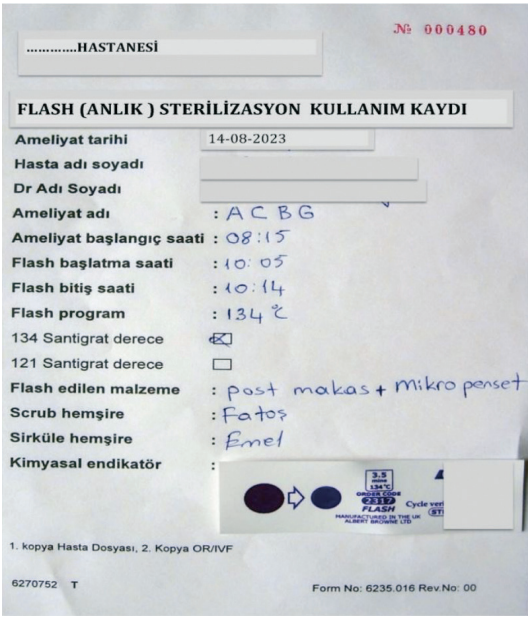
PROTEİN KALINTI TESTİ TAKİP FORMU

Tarih Saat	YDM Numarası	Cerrahi set/malzeme Bölüm	Yıkama		Dikkat	Yıkama		Uygulayan
			manuel	otomatik	Test Pozitif ise Yeniden yıkama yapılır Test tekrarlanır	manuel	otomatik	
			sonuç			sonuç		
			manuel	otomatik		manuel	otomatik	
			sonuç			sonuç		
			manuel	otomatik		manuel	otomatik	
			sonuç			sonuç		
			manuel	otomatik		manuel	otomatik	
			sonuç			sonuç		

Uygulama: Test en az iki haftada 1 kez(pazartesi günü) her YDM için ve 1 manuel yıkama için uygulanır. Her bakımdan sonra ve kullanılan solüsyonun markası değiştiğinde test uygulanır.

1. Cilt proteinlerinden dolayı yanlış sonuç verilmemesi için test süresi boyunca eldiven giyilmelidir.
2. Pamuk çubuğu önce distile suya batırıp sonra da test edilecek alana pamuk çubuk sürtülmelidir.
3. Pamuk çubuk tüpün içine koyulup kapağı kapatılır.10 saniye çalkalanıp tüp ters çevirip değişik gözlenir.
4. Renk değişikliği yoksa protein tespit edilmemiştir.
5. Mor renge dönmesi protein için pozitif sonuçtur.

Şekil 20.11 Protein kalıntı testi takip formu.



№ 000480

.....HASTANESİ

FLASH (ANLIK) STERİLİZASYON KULLANIM KAYDI

Ameliyat tarihi 14-08-2023
Hasta adı soyadı
Dr Adı Soyadı
Ameliyat adı : A C B G
Ameliyat başlangıç saati : 08:15
Flash başlatma saati : 10: 05
Flash bitiş saati : 10: 14
Flash program : 134 °C
134 Santigrat derece ☒
121 Santigrat derece ☐
Flash edilen malzeme : post makas + mikro penset
Scrub hemşire : Fatoş
Sirküle hemşire : Emel
Kimyasal endikatör :

1. kopya Hasta Dosyası, 2. Kopya OR/IVF

6270752 T

Form No: 6235.016 Rev.No: 00

Şekil 20.12 Flash (Anlık) Sterilizasyon Kullanım Formu.

Atık Yönetimi

- MSÜ de atıkların bertarafına dair düzenlemeler Atık Yönetmeliği dikkate alınarak planlanmalıdır.
- Glutaraldehit ve OPA kullanım sonrası nötralize edilerek bertaraf edilmelidir.
- Prion ile temas etmiş, temizlenmesi imkansız veya zor olan tıbbi malzemeler 1 saat sulandırılmamış %5,25 Sodyum hipoklorit içinde ya da 50.000 ppm serbest klor solüsyonunda bekletildikten sonra tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Etilen oksit kartuşları çelik konteynerler içerisinde biriktirilip, tehlikeli atık olarak kabul edilmelidir.
- Biyolojik indikatörler tıbbi atık olarak atılmalıdır.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Bölüm
21

Antiseptikler

Canlı doku üzerindeki (özellikle patojen) mikroorganizmaların öldürülmesi veya üremelerinin engellenmesidir. Kullanılan yönteme ve antiseptiğe göre doku içinde de bir miktar etkinlik sağlanır. Günümüzde en sık kullanılan antiseptikler; alkoller, klorheksidin, hekzaklorofen, iyot, iyodoforlar, dörtlü amonyum bileşikleri, hipokloröz asit, triklosan ve oktenidin dihidroklorürdür. İyi bir antiseptik, mikroorganizmaları etkili bir şekilde öldüren veya büyümelerini engelleyen maddelerdir.

Etkin Bir Antiseptikte Bulunması Gereken Temel Özellikler

- Geniş spektrumlu etkiye sahip olmalıdır.
- Kısa sürede etkisini göstermelidir.
- Raf ömrü boyunca etkinliğini koruyabilmelidir.
- Kullanıma hazır olmalıdır.
- Cilt veya mukozada tahrişe veya hasara neden olmamalıdır.
- Alerjik yapıda olmamalı, dermatolojik testlerle etkinliği kanıtlanmalıdır.
- Toksik, karsinojen ya da mutajen olmamalıdır.
- Cilt yüzeyinde uzun süre kalıcı etkiye sahip olmalıdır.
- Rahatsız edici kokuya sahip olmamalıdır.
- Cilde yapışkanlık hissi vermemelidir, gerektiğinde kolayca yıkanabilir olmalıdır.
- Maliyeti uygun olmalıdır.

Alkoller

Sağlık hizmetlerinde yaygın olarak kullanılmaktadır. Cilt üzerindeki mikroorganizma sayısını en hızlı azaltan antiseptiktir. Hızlı aktivite gösterir, ancak kalıcı etkisi yoktur. Cilt antisepsisi için 30 saniye beklenmelidir.

Antimikrobiyal etkisini protein denatürasyonu ve lipit tabakayı parçalayarak gösterir. Protein denatürasyonu için su gereklidir. Bu nedenle yüksek konsantrasyonlarda (Örn: %96) antimikrobiyal etkinlik azalır. Etkinlik kullanılan konsantrasyona, kombinasyona, süreye, ortamdaki protein miktarına, ısıya ve kirliliğe bağlı olarak değişir. Antiseptik olarak etanol, izopropanol ve n-propanolden biri veya kombinas-

yonları kullanılabilir. Suda iyi çözünürlüğü nedeni ile etanol ve izopropanol daha çok tercih edilir. Metanol, toksik etkileri ve düşük aktivitesi nedeni ile antiseptik olarak kullanılmaz.

Antimikrobiyal Etki

- Etil alkol %60, izopropil alkol %50 ve n-propil alkol %40'ın üzerindeki yoğunluklarda etkilidir. İzopropanolün %60'lık konsantrasyonu "Avrupa El Dezenfeksiyonu Standardı EN 1500" için referans kabul edilir. Etil alkol %60-90 yoğunluklarda etkili olmakla birlikte cilt antisepsisi için optimal yoğunluk (hacim/hacim) %70'tir. Yoğunluk %50'nin altına düştüğünde aktivitesini büyük ölçüde kaybeder.
- Bakterisidal, fungisidal, virüsidal ve mikobakterisidal aktiviteye sahiptir.
- Protozoon kistlerine etkisizdir.
- Sporisidal değildir.
- Etanolün zarfsız virüslere etkinliği n-propanol ve izopropanolden daha üstündür, zarflı ve zarfsız virüslerin çoğuna (Hepatit A, Poliovirüs, Adenovirüs tip 2 ve 8 gibi bazı zarfsız virüsler hariç) etkilidir. İzopropanol ise etanolle karşılaştırıldığında daha lipofilik olduğundan bakterisidal etkisi daha belirgindir. Ancak norovirüs ve enterovirüslere etkinliği düşüktür.
- Şu ana kadar alkollere karşı bakteriyel direnç bildirilmemiştir.
- Alkollerin antibakteriyel etkisini uzatmak amacıyla klorheksidin, dörtlü (kuaterner) amonyum bileşikleri, oktenidin veya triklosan ile kombinasyonları kullanılmaktadır.

Yan Etki ve Dikkat Edilecek Noktalar

- İnsan cildine toksik etkisi olmayan en güvenilir antiseptiktir.
- Tekrarlayan uygulamalarda ciltte kuruma ve irritasyon oluşabilir.
- Cilt nemlendiricileri ile bu etkiler önlenebilmektedir.
- Etanolün toksik etkisi, n-propanol ve izopropanolden daha azdır.
- Yanıcı özelliği olduğundan, koter gibi elektrikli cihazların kullanıldığı cerrahi işlemler öncesinde cilt hazırlığı uygulamalarında dikkatli olunmalıdır.
- Uygun havalandırmaya sahip ortamlarda saklanmalıdır.

İyot ve İyodoforlar

Doğal iyot 100 yılı aşkın süredir yara ve cilt antiseptiği olarak kullanılmıştır ancak ciltte renk değişikliği ve irritasyona neden olduğu için iyodoforlar kullanıma girmiştir. İyodoforlar bir polimer taşıyıcı (povidon) içinde iyot elementi içeren bileşiklerdir.

Antimikrobiyal aktivitesi serbest iyot miktarına bağlıdır. Sık kullanılan %10 povidon iyot çözeltileri %1 oranında iyot içerir. İyodofordaki serbest iyot konsantrasyonu arttıkça etkinlik artar ancak cilt irritasyonu riski de artar. İyodoforlar ısı, pH, temas süresi ve ortamdaki organik ve inorganik maddelerin varlığından etkilenir.

Kurşun yaralanması, hayvan ısırığı ve kesici delici alet yaralanması gibi akut yaralanmalarda antiseptikler içerisinde ilk tercihtir. Kronik yaralarda ve yanıkta ise fibroblast, keratinositler üzerinde sitotoksik etkisi ve yara re-epitelizasyonunda gecikme oluşturması nedeniyle iyileşmeyi geciktirebilir. Konjunktiva antisepsisinde ameliyat öncesinde %5 povidon iyot kullanılır. Vaginal kullanıma da uygundur. Ancak uzun süreli kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Antimikrobiyal Etki

- İyot hücre duvarına hızla penetre olarak, aminoasit ve doymamış yağ asitleri ile kompleks oluşturmak suretiyle protein sentezini ve hücre membran yapısını bozar. Geniş etki spektrumuna sahiptir.
- Gram pozitif ve Gram negatif mikroorganizmalar üzerinde bakterisidal etkilidir.
- Sporlara karşı etkinliği vardır ancak uzun temas süresi gereklidir (ciltte en az 15 dakika ıslak kalması gerekir).
- Mikobakterilere, mantarlara ve virüslere karşı alkollere göre daha düşük aktivite gösterir.
- Biyofilme penetre olabilme özelliği vardır.
- Antibakteriyel etkisi el yıkamadan sonra 30-60 dakika süreyle devam eder.

Yan Etkiler ve Dikkat Edilecek Noktalar

- İyodoforların diğer antiseptiklere göre cilt irritasyon riski daha fazladır.
- Ciltten ve mukozalardan absorbe olabilirler, yenidoğanlarda tiroid fonksiyon bozukluğuna neden olabilir.
- Cilt yanığı riski ve alkol içermesi nedeniyle yedi yaş altındaki çocuklarda geniş cilt yüzeyi uygulamalarında dikkatli kullanılmalıdır. Geniş yanıklarda kullanıldığında tiroid fonksiyon bozukluğuna neden olabilir.
- Uçucu özellikte olması nedeniyle, etkinliğinin korunması için kapalı kaplarda saklanmalı ve ışıktan korunmalıdır.
- Üretim veya uygunsuz saklama sırasında Gram negatif basillerle kontamine olarak enfeksiyonlara, salgınlara veya yalancı salgınlara neden olabilirler.
- Silikon tüp yapısına zarar verdiği için, iyot ve iyot bazlı antiseptikler silikon kutularda kullanılmamalı ve saklanmamalıdır.

Klorheksidin Glukonat

Divalan, katyonik ve biguanid yapıdadır. Bakterilerde ve mantarlarda sitoplazma membranını tahrip eder. Aktivitesi pH'ya bağlıdır, pH 5,5-7,0 arasında optimal aktivite gösterir. Anyonik veya organik madde varlığında etkisi azalır.

Kullanım amacı ve endikasyonuna göre %0,02-4 konsantrasyonda kullanılır.

Alkollerle kıyaslandığında antibakteriyel etkinliği daha yavaş başlar ancak kalıcılığı daha uzundur. Etkinliği 48 saat kadar sürer.

Cerrahi antisepside kullanıldığında klorheksidin-alkol kombinasyonu tek başına povidon iyottan üstündür.

Klorheksidinin klinik kullanım konsantrasyonları Tablo 21.1'de gösterilmiştir.

Tablo 21.1 Klorheksidinin klinik kullanımı ve oranları

Uygulama	Klorheksidin konsantrasyonu ve içerik
El antisepsisi	% 0.5 Klorheksidin (el losyonu)
Cerrahi el antisepsisi	%4 Klorheksidin
Girişim öncesi cilt antisepsisi · Cerrahi öncesi · Damar kateteri takılması	% 2 Klorheksidin (% 70 izopropil alkolde)
Damar kateteri bakımı	% 2 Klorheksidin (% 70 izopropil alkolde)
Yoğun bakım hastası banyosu	% 4 Klorheksidin (sıvı)
Emdirilmiş kateter bölge örtüsü	% 2 Klorheksidin (% 70 izopropil alkolde)

Antimikrobiyal Etki

- Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı etkilidir.
- Gram pozitif bakterilere karşı daha iyi aktivite gösterir. Bazı Gram negatif bakterilerde (Örn: *Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis* ve *Serratia marcescens*) direnç gelişebilir.
- Mikobakteriler, dermatofitler ve zarfsız virüslere (Örn: Rotavirüs, Adenovirüs ve Enterovirüs) etkisi zayıftır. HIV, Sitomegalovirüs, İnfluenza ve RSV gibi zarflı virüslere karşı güçlü etkinlik gösterir.
- Bakteri sporlarına etkisizdir.
- Ameliyat öncesi duş amacıyla kullanılan %4 klorheksidin glukonat içeren sıvı sabun ya da %2'lik klorheksidin glukonat emdirilmiş bezlerin su ve sabun kullanımına üstünlüğü gösterilememiştir.
- Periferik arter kateteri veya santral venöz kateter takılırken alkol içerikli klorheksidin glukonat solüsyonu önerilir.
- Periferik venöz kateter yerleştirilmeden önce (%70 alkol, iyot tentürü, iyodofor) cilt temizliği için önerilen antiseptiklerdendir.

Yan Etki ve Dikkat Edilecek Noktalar

- Yüksek konsantrasyonda (%4) cilt irritasyonu yapabilir.
- Dermatit, hipersensitivite reaksiyonu, anaflaksi, ototoksisite ve kornea hasarı bildirilmiştir.
- Klorheksidin 70°C üzerinde stabil değildir; hidrolize olur ve karsinojenik bir ajan olan para-kloroanilin açığa çıkar.

Oktenidin Dihidroklorür

Geniş spektrumlu, katyonik, uçucu olmayan, renksiz ve yüzey aktif bir antiseptiktir. Geniş bir PH aralığında (pH 1,6–12,2'de) stabilite gösterir. Işıktan etkilenmez, oda sıcaklığında saklanabilir.

Düşük direnç gelişimi ve minimal yan etkileri nedeniyle cilt antisepsisi, yara tedavisi, ağız hijyeni ve diğer uygulamalarda güvenle kullanılabilir. Yüksek güvenlik profili nedeniyle gebelerde ve yenidoğanlarda topikal uygulamada iyi bir tercihtir.

Geleneksel yara bakımına göre cilt esnekliğini bozmaz, daha az skar veya keloid oluşumuna neden olur. Anti-inflamatuvar ve immun modülatör etkinliği vardır. Bugüne kadar direnç bildirilmemiştir.

Antimikrobiyal Etki

- Çok düşük (%0,05-2) konsantrasyonlarda ve kısa temas süresinde (1 dk) zarflı virüslere, bakterilere ve mantarlara karşı etkilidir.

Yan Etki ve Dikkat Edilecek Noktalar

- Olası doku hasarlarını önlemek için ürün enjekte edilmemeli, dokuya basınçla uygulanmamalı ve yara boşluklarından drenaj sağlanmalıdır.
- Abdominal kavitede kullanılmamalıdır. Doğrudan kulak zarı ve mesanede yıkama amaçlı kullanılmamalıdır.

Hipokloröz Asit (HOCl) - Süperokside Su

Hipoklöröz asit vücutta fagositoz sırasında nötrofil fagolizozomlarında fizyolojik olarak sentezlenir. Hipokloröz asit yeni nesil antiseptiklerden biridir. Güçlü bir oksidandır, insan sağlığına ve çevreye zarar vermeden mikroorganizmaları hızlıca etkisiz hale getirebilir. Antiinflamatuvar, antialerjik, antipirüritik etkisi vardır.

Piyasada süperokside su ve kullanıma hazır hipokloröz asit formları mevcuttur. Süperokside su özel bir cihazla üretilir. Suyun elektrolizi ile hipokloröz asit (HOCl) ve hipoklorit (OCl-) açığa çıkması ile oluşur. Süperokside su çözeltisinin etkinliği saatler içinde azalır. Bu nedenle kullanım alanında üretilmeli ve hemen kullanılmalıdır. Günümüzde yüksek membran filtreli yeni teknolojiler sayesinde sodyum klorürden elde edilmiş nötr pH'lı, vücut ve kan pH'ı ile uyumlu "kullanıma hazır stabil hipokloröz asit preparatları" üretilmektedir. Hipokloröz asitin FDA (Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi), EPA (Amerika Çevre Koruma Ajansı) ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı stabilize edici kimyasallar ile kullanım süresi 18-24 aya kadar uzatılmış preparatlar piyasada bulunmaktadır.

En yaygın kullanım alanı bası ülserleri, staz ülserleri ve diyabetik ayak ülserleridir. Yara iyileşmesinde fibroblast ve keratinositlerin proliferasyonu üzerine olumlu etkisi vardır.

Sağlıklı dokuya zararlı etkisi yoktur, renksiz ve hipoalerjeniktir. Her türlü açık yara antisepsisinde, debridmanında veya intraoperatif irigasyon solüsyonu olarak kullanılabilir.

Ağız içi, diş eti, boğaz, burun, kulak, göz, göz kapağı, vajen dahil olmak üzere vücuttaki tüm mukozalara, eklemlere ve sinir dokusuna uygulanabilir. Diş hekimliğinde de yara temizliği ve tedavisinde (Örn: Kök kanal tedavisinde) kullanılır.

Biyofilme karşı etkili olması için gereken süre 3-10 dakikadır.

Antimikrobiyal Etki

- HOCl 170-200 ppm konsantrasyonda 1 dakikadan daha kısa bir sürede antibakteriyel, antiviral, antifungal ve antiparaziter etkilidir

Yan Etki ve Dikkat Edilecek Noktalar

- Sağlıklı dokuya da zararlı bir etkisi olmadığı için bilinen bir yan etkisi yoktur.
- Hipokloröz asit şişeleri ışığı az geçiren özellikte olmalıdır ve direk güneş ışığı ile temas ettirilmemelidir.

Polihekzametilen Biguanid (PHMB)

Biguanid bileşiğidir. Poliheksametilen biguanid, poliheksanid veya PHMB olarak da bilinir. Kimyasal olarak stabil, toksisitesi düşük katyonik bir bileşiktir.

PHMB ticari olarak sıvı formda, jel formda, ya da yara örtülerine emdirilmiş olarak; %0,02'lik, %0,04'lük veya %0,1'lik konsantrasyonlarda bulunur.

Güvenli bir ajandır. Doku hasarına neden olmaz. Kronik yara bakımında sıklıkla tercih edilir. Yüzme havuzu temizliğinde, kozmetik ürünlerde ve kontakt lens çözeltilerinde koruyucu olarak kullanılır.

Poliheksanid kokusuz, renksiz ve hipoalerjeniktir.

Antimikrobiyal Etki

- Yapısal olarak, yara içindeki keratinositler ve enflamatuar nötrofiller gibi birçok hücre tarafından üretilen antimikrobiyal peptitlere benzer.
- Hücre zarlarının yapısını bozarak mikroorganizmaları öldürür.
- Bakterilere, parazitlere, mantarlara ve bazı virüslere etkilidir.
- Ancak bakterisidal etkili olması için uzun süre (15 dk) temas etmelidir.
- Biyofilme etkinliği gösterilmiştir.
- Antibakteriyel direnç bildirilmemiştir.

Yan Etki ve Dikkat Edilecek Noktalar

- Klinik kullanımının güvenli olduğu, yan etkilerin çok az olduğu bildirilmiştir.
- Cilt, gözler, burun, epitel yüzey ve yaralarda topikal olarak kullanıldığında iyi tolere edilir.

Kloroksilenol

Kimyasal adı para-chloro-meta-xylenol (PCMX)'dir. İyi bir stabiliteye sahip olup uzun yıllardır kozmetiklerde ve antimikrobiyal sabunlarda kullanılmıştır.

Antimikrobiyal Etki

- Gram pozitif bakterilere etkinliği iyidir.
- Gram negatif bakterilere, bakteri sporlarına, mikobakterilere, mantarlara ve virüslere etkinliği zayıftır.
- Etkinliği Etilen-diamin-tetra- asetik asit (EDTA) ilavesi ile artar.
- Organik maddelerden az etkilenir ancak noniyonik surfaktan varlığında aktivitesi azalır.
- Etkisi yavaş ve kalıcılığı zayıftır.
- Deride birikme özelliği klorheksidine göre daha azdır.

Yan Etki ve Dikkat Edilecek Noktalar

- Cilt tarafından absorbe edilebilir, alerjik reaksiyon çok nadirdir.

Hekzaklorofen

Klorlanmış bisfenoldür. %3'lük heksaklorofen uzun yıllardır el antisepsisinde ve hastanelerde yenidoğanların yıkanmasında kullanılmış olsa da nörotoksik etkileri ve yeterli antisepsi oluşturmadığı için artık önerilmemektedir.

Antimikrobiyal Etki

- Gram pozitif mikroorganizmalara karşı bakterisidal etkili iken, Gram negatif bakterilere, bakteri sporlarına, mikobakterilere, mantarlara ve virüslere zayıf aktivite gösterir.
- Tekrarlayan kullanımda kümülatif etkisi ile bakteri sayısını azaltır.
- Deriye afinitesi nedeni ile uzun etkilidir, giderek etkinlik azalır.
- Tek bir yıkama ile yeterli etkinliği sağlayamadığı için cerrahi el antisepsisinde kullanılmaz.

Yan Etki ve Dikkat Edilecek Noktalar

- Uzun süre veya tekrarlayan kullanım sonrası deri yolu ile absorpsiyon sonucu kanda ölçülebilir seviyelere gelir ve yenidoğanlarda buna bağlı nörotoksisite rapor edilmiştir.
- Toksik etkileri nedeni ile tüm dünyada kısıtlı kullanılan bir ajandır. Yanık ve hassas ciltlerin antisepsisinde kullanılmamalıdır.

Triklosan

- Çeşitli kişisel bakım ürünlerinin (diş macunu, deodorant, sabun ve tıraş jeli gibi) formülüne eklenen bir fenol türevidir ve oldukça stabildir.
- Kateter ve protezlerde antimikrobiyal kaplama amacıyla kullanılır.

Antimikrobiyal Etki

- Yüksek konsantrasyonda bakterisidal, düşük konsantrasyonda bakteriyostatik etkilidir.
- Gram pozitif bakteriler üzerine Gram negatiflerden daha etkilidir.
- Bakteri sporları, mikobakteriler ve zarfsız virüslere karşı düşük aktivite gösterir.
- Mantarlara etkisi sınırlıdır. Ayrıca, bazı durumlarda azol grubu antifungallerle birlikte kullanıldığında, bu ajanların etkisini antagonize edebilir.

Yan Etki ve Dikkat Edilecek Noktalar

- Hayvan çalışmalarında hormonal bozukluk, kardiyovasküler yan etkiler ve mikrobiyota üzerine olumsuz etkiler saptanması nedeniyle diş macunlarında ve antimikrobik sabunlarda kullanılması önerilmez.
- Uzun süreli triklosana maruz kalan *Pseudomonas aeruginosa* suşlarında siprofloksasin dahil çoklu ilaç direnci geliştiği gösterilmiştir.
- %2 ve altındaki konsantrasyonlarda iyi tolere edilir ve deride ciddi yan etkiler görülmez. Derideki organik maddelerle inaktive olur.

Dörtlü Amonyum Bileşikleri

- Bir azot atomuna dört alkil grubunun bağlanması ile oluşur.
- Bu gruptan antiseptik olarak en fazla kullanılan benzalkonyum klorür, didesil dimetil amonyum klorür, setrimonyum klorür, benzetonyum klorür ve setilpridinyum klorürdür.

Antimikrobiyal Etki

- Antimikrobiyal spektrumları dardır.
- Bazı bakterilere, mantarlara ve bazı virüslere karşı etkilidir.
- Gram pozitif bakterilere Gram negatiflerden daha etkilidir.
- Özellikle mikobakteriler, bazı virüsler ve sporlar üzerinde düşük etkinlik göstermeleri antiseptik olarak kullanımını sınırlamaktadır.
- Mikroorganizmaları öldürmek için gereken süre 10 dakikadır.
- Organik maddeler etkinliğini azaltır.
- Anyonik deterjanlarla da uyumlu değildir.

Yan Etki ve Dikkat Edilecek Noktalar

- Gram negatif bakteriler üzerine etkileri zayıf olduğu için Gram negatif bakterilerle kontaminasyon sonucu salgınlar bildirilmiştir.
- Yüzey dezenfektanı olarak kullanılır, antiseptik olarak kullanılmaz.

Nanokristal Gümüş

- Nanokristal gümüş pansumanlar yaraya sürekli gümüş salınımı sağlayan elemental gümüş gömülü bir üretan filmden oluşur.
- Eski gümüş formülasyona (gümüş sülfadiazin) göre kullanım süresi uzamıştır (7 gün), bu nedenle maliyet etkindir.
- Pansuman değişimi sırasında daha az ağrı oluşturur.
- Bazı nanokristal gümüş pansumanlar aktivasyonu sürdürmek için su ile sık sık nemlendirme gerektirir.

Hidrojen Peroksit

- Yara antisepsisinde yaygın olarak %3'lük formu **"oksijenli su"** adıyla kullanılmaktadır. Kimyasal debridman ajanı olarak kullanılabilir.
- Hidrojen peroksit lipitler, proteinler ve nükleik asitler de dahil olmak üzere temel hücre bileşenini oksitleyen reaktif serbest radikaller (hidroksil radikalleri) oluşturan en basit peroksittir.
- Gram pozitif bakterilere karşı daha fazla olmak üzere Gram negatif bakterilere, sporlu bakterilere, mantarlara ve virüslere etkilidir.
- Biyofilmi azaltıcı etkisi yoktur.
- Göz ve mukozalar üzerine yakıcı etkisi vardır. Yanık tedavisinde kullanılmamalıdır.
- Derin yaralarda kullanıldığında emboli riski vardır.
- Keratinositlerdeki sitotoksik etkisi nedeniyle kullanımı sınırlanmıştır .

Dakin Solüsyonu (%0,025 Sodyum Hipoklorit)

- Bakterilere (MRSA, VRE ve diğer antibiyotik dirençli bakteriler dahil), virüslere ve mantarlara etkilidir.
- Yüksek konsantrasyonlarda fibroblastların inhibisyonu gibi yara iyileşmesini engeller.
- Ciddi yaralarda antiseptik olarak kullanılır.
- Maliyet etkindir.

Tablo 21.2 Antiseptiklerin karşılaştırılması

Grup Gram	Gram Pozitif Bakteri	Gram Negatif Bakteri	Mikobakteri	Mantar	Virüs	Etki hızı
Alkoller	+++	+++	++	++	+	Hızlı
İyod bileşikleri	+++	+++	+++	++	+++	Orta
İyodoforlar	+++	+++	+	++	++	Orta
Klorheksidin (%2 ve %4)	+++	++	-	+	+	Orta
Polihekzametilen biguanid	+++	+++	?	++	++	Orta
Oktenidin	+++	+++	?	+++	++	Hızlı
Hekzaklorofen	+++	+	+	+	+	Orta
Triklosan	+++	++	+	--	+++	Orta
Dörtlü amonyum bileşikleri	++	+	-	++	++/-	Yavaş
Hipokloröz asit	+++	+++	+++	+++	+++	Hızlı
Hidrojen peroxid (%3)	+++	++	+	+	++	Hızlı

Not : +++:mükemmel, ++:İyi (fakat bazı bakteri spektrumunu kapsamaz), +: Orta, Etkisiz ya da yetersiz aktivite, ++/- ; zarflı virüslere iyi etki, zarfsız virüslere etkisiz.

Tablo 21.3 Antiseptikleri Pratikte Kullanırken Yapılması ve Yapılmaması Gerekenler

Yapılması gerekenler	Yapılmaması gerekenler
Hastanın alerjik özellikleri dikkate alınmalı	Antiseptikler aşırı ve gereksiz kullanılmamalı
Antiseptikleri uygularken enfeksiyon kontrol prosedürlerine ve kişisel koruyucu donanım kullanımına uyulmalı	Farklı antiseptikler karıştırılmamalı
Yara izlenmeli, antiseptikler sadece klinik olarak gerekli olduğunda kullanılmalı	Antiseptikler, uygun yara temizliği ve debridman yerine kullanılmamalı
Ellerde gözle görülür kirlenme olduğunda su ve sabunla yıkanmalı	Hijyenik el yıkama işlemi 20 saniyeden kısa uygulanmamalı
Cerrahi el yıkama işlemi 2-6 dk uygulanmalı (EN 12791)	Yan etkiler gözden kaçırılmamalı

Bölüm
22

Kemik Dekontaminasyonu

Kemik, kandan sonra en çok transplantasyonu yapılan organdır. Bu dokuların elde edilmesi, aseptik koşullarda saklanması enfeksiyon kontrolü açısından çok önemlidir. Bu dokuların alıcıya ve dokuya zarar vermeyecek şekilde steril edilmesi gerekir. Kemik dekontaminasyonunda amaç kemik dokusunda maksimum canlı hücre kalmasını sağlamaktır.

Yapılan deneysel çalışmalarda kemiğin dekontaminasyonu için klorheksidin ve povidon iyot uygulamalarının yeterli olduğu gösterilmiştir. Ancak canlı doku kalması açısından povidon iyot ile seri yıkama ve kurutma daha üstündür. Kontamine olmuş kemik grefti iki yolla dekontamine edilebilir:

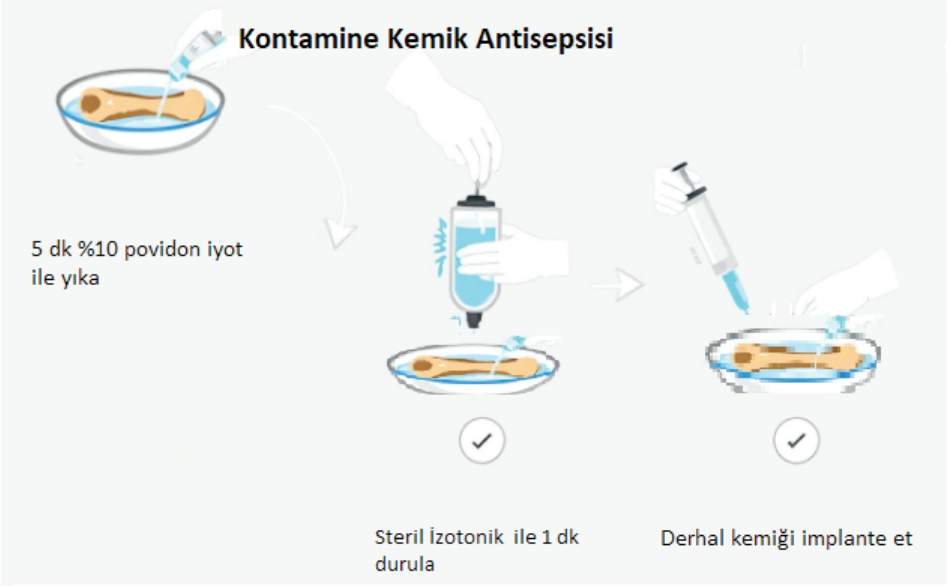
Povidon İyot ile Yıkama

Kontamine kemik steril bir küvet içinde, 5 dakika süreyle %10 povidon iyot solüsyonu ile yıkanır. Ardından steril serum fizyolojik ile lavaj yöntemiyle bir dakika süreyle durulanır. Durulama işlemini takiben bekletilmeden implante edilmelidir (Şekil 22.1).

%1'lik Klorheksidin Solüsyonda Bekletme

Alternatif yöntem olarak; kemik %1'lik klorheksidin solüsyonunda 15 sn. bekletildikten sonra kullanılmalıdır. Daha uzun süre ve daha yüksek klorheksidin konsantrasyonları (%2-4) kemikteki canlı hücreler için zararlıdır.

NOT: Sterilizasyon yöntemlerinden hiçbiri kemik, tendon, ligament gibi dokular için uygun değildir. Bu nedenle MSÜ ye sterilizasyon işlemleri için gönderilmemelidir.



Şekil 22.1 Povidon iyot ile kemik dekontaminasyon şeması.

Bölüm
23

Dezenfektanlar

Glutaraldehit

Glutaraldehit yüksek düzeyde dezenfeksiyon sağlayan, doymuş bir dialdehitdir. Düşük pH değerlerinde stabilitesi iyi ancak mikrobisidal etki zayıftır. Solüsyon ancak alkali pH'a (pH: 7,5-8,5) getirildiğinde mikrobisidal etkisi artarak sporosidal etki gösterir. Farklı formülasyonlar ile stabilizasyonu sağlanmış ve kullanım süresi 28-30 güne kadar uzatılmıştır.

Materyal uyumu oldukça iyidir. Lensli tıbbi cihazlara, plastik ve silikon malzemelere zarar vermez.

Etkinlik

Glutaraldehitin biyosidal aktivitesi mikroorganizmaların DNA, RNA ve proteinlerinin sülfhidril, hidroksil, karboksil ve amino gruplarının alkilasyonu ile oluşur. Glutaraldehit suda çözünmüş solüsyonu %2 konsantrasyonun üstünde;

- Vejetatif bakterileri 2 dakika içinde öldürür.
- *M. tuberculosis*, mantarlar ve zarfsız virüslere oda ısısında 20 dakikada etki eder.
- Sporisidal aktivite için daha uzun temas süreleri (> 3 saat) gerekmektedir.

Uygulama

- Aldehit bazlı dezenfektanlar sabitleştirici özelliktedir. Tıbbi cihazlar daldırılmadan önce üzerindeki biyolojik artıklar temizlenmiş olmalıdır. Aksi takdirde tıbbi cihaz üzerinde doku ve kanın sabitlenmesine bağlı biyofilm oluşumuna neden olur.
- Tıbbi cihazlar üzerindeki dezenfektan kalıntıları toksik ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir. İşlem sonrası tüm tıbbi cihazlar çok iyi durulanmalıdır.
- Kullanım süresince tanımlanmış aralıklarda etkinlik kontrolü yapılır. Minimum etkin konsantrasyon (MEK) %1,5'tir.
- Glutaraldehit buharlaşma oranını arttıran ısı kaynaklarından uzakta ve kapakları kapalı kaplarda muhafaza edilir. Glutaraldehit kullanılan ünitelerde (oda) saatte 6-12 kez hava değişimi yapabilen havalandırma sistemleri olmalıdır.
- Glutaraldehitin sekiz saatlik çalışma süresince maruz kalma eşik değeri 0,05 ppm dir. Bu düzey gözleri, boğazı, burnu belirgin şekilde irrite eder.

- Kullanım sırasında personel KKD (göz koruması, su geçirmez önlük, nitril eldiven ve maske) kullanılır. Dökülme saçılma durumunda solunum sisteminin maruziyetten korunması sağlanır. Direkt temas akut veya kronik deri irritasyonuna, dermatite, mukoza irritasyonuna (göz, burun, ağız) veya pulmoner semptomlara yol açabilir.
- Glutaraldehit ekotoksik olması nedeniyle kullanım sonrası atık olarak kanalizasyon sistemine atılmadan önce nötralizasyon yapılması gerekir. Yürürlükteki tehlikeli kimyasal atık bertarafı ile ilgili yönetmelikler ve öneriler doğrultusunda imha edilir.

Ortofitalaldehit

Ortofitalaldehit (OPA) 1,2 benzen dikarboksialdehitdir. Geniş bir pH aralığında (pH: 3-9) stabil olma özelliğine sahip yüksek düzey bir dezenfektandır. Kullanım öncesi aktive edilmesi gerekli değildir. Mükemmel malzeme uyumu gösterir.

İyi temizlenmemiş, üzerinde biyolojik artık kalmış olan tıbbi cihazlarda renk değişikliğine yol açar.

Biyolojik artıkların tıbbi cihaz üzerinde sabitlenmesine yol açar ve biyofilm oluşumuna neden olur.

Gözler ve solunum yolları mukozası üzerinde ciddi irritasyon yapmaz, maruziyet sonrasında monitorizasyon gerekli değildir. Rahatsız edici kokusu yoktur.

Kanserojen değildir. Fakat OPA, deri, mukoza, giysi ve çevre yüzeyler dahil olmak üzere proteinleri griye boyayarak leke yapar. Temas sırasında nitril eldiven, göz ve ağız koruması, sıvı geçirmez önlük gibi KKD kullanılır. Ayrıca hastanın mukozasında veya cildinde boyanmayı önlemek için tıbbi cihazlar çok iyi durulanmalıdır.

Ortofitalaldehit kalıntısına bağlı anaflaktik şok riski nedeniyle sistoskop dezenfeksiyonunda OPA kullanılması önerilmez.

Etkinlik

- Ortofitalaldehit doğrudan nükleik asitlere etki eder, hücresel bileşenlerin alkilasyonu ile mikroorganizmaları öldürür.
- Tüm mikroorganizmalara etkili olup, mikobakterilere etkisi glutaraldehitden daha iyidir.
- Sporosidal etkinlik için pH 8 olması gerekir.

Uygulama

- Ortofitalaldehit solüsyonu YDD süresi;
  - Elde kullanımda 12 dakika,
  - Isı kontrolü yapılabilen otomatik makine ile kullanımda 25°C'de 5 dakikadır.
- Kullanıma açılan çözelti 14 gün boyunca kullanılabilir. Kullanım için % 0,55'lik konsantrasyon önerilir.

- Kullanımı sırasında glutaraldehitte olduğu gibi tıbbi cihazların üzerindeki su kalıntısına bağlı olarak OPA konsantrasyonu düşeceği için etkin konsantrasyonda olduğunun kontrol edilmesi gerekmektedir. Minimum etkin konsantrasyon %0,3'tür.
- Ortofitalaldehit ekotoksik olması nedeniyle kullanım sonrası atık olarak kanalizasyon sistemine atılmadan önce nötralizasyon gerekir, yürürlükteki tehlikeli kimyasal atık bertarafı ile ilgili yönetmelikler ve öneriler doğrultusunda imha edilir.

Klor ve Klor Bileşikleri

Klor ve klor bileşikleri yüksek derecede oksitleyici özelliğe sahiptir. Hızlı etkili, düşük maliyetli, geniş spektrumlu antimikrobiyal aktiviteye (bakteri sporları dahil) sahip ve toksik kalıntı bırakmayan dezenfektanlardır.

Ancak tahriş edici ve korozif etkileri vardır.

İçeriğinde %5,25 (50.000 ppm) sodyum hipoklorit (NaOCl) bulunan çamaşır suyu en yaygın kullanılan klor kaynağıdır. Diğer klor bileşikleri ise kloraminler, sodyum-dikloro-izosiyanüratlar (klor tableti) ve klordioksittir.

Sodyum dikloro-izosiyanürat (NaDCC) hipoklorite göre daha etkili ve daha dayanıklıdır. Sodyum dikloro-izosiyanürat suda çözünebilen toz, granül ve tablet şekillerinde kullanıma sunulmaktadır. Hipokloritlere göre toksisitesi ve tahriş edici özelliği daha azdır.

Etkinlik

- Hücre içi enzimatik reaksiyonların inhibisyonu, proteinlerin denatürasyonu ve nükleik asitlerin inaktivasyonu ile mikroorganizmaları öldürür.
- Yoğunluk ve temas süresine göre etkinlikleri değişir ve yüksek, orta veya düşük düzeyde dezenfeksiyon sağlarlar.
- Etkinlik pH ile ters orantılıdır, pH düştükçe etki artar.
- Klorun stabilitesini bozan faktörler:
  - Ağır metal iyonları (demir, bakır)
  - Katyonik deterjanlar
  - Çözelti pH'ının artışı
  - Çözelti sıcaklığındaki değişimler
  - Biyofilm varlığı
  - Protein gibi organik maddenin varlığı (özellikle düşük konsantrasyonlarda)
  - UV ışını ve güneş ışığı

Uygulama

- Hipoklorit temas ve inhalasyon maruziyeti deri, göz ve solunum yolu irritasyonuna neden olabilir. Hipoklorit kullanımı sırasında uygun KKD kullanılmalı ve ortam iyi havalandırılmalıdır.

- Tüm dezenfektanlarda olduğu gibi temas süresi önemlidir.
- Çamaşır suları çoğunlukla 1/100 oranında sulandırılarak (500 ppm) genel dezenfektan olarak kullanılır.
- Kan, serum gibi organik materyalin döküldüğü yerler kağıt veya bezle temizlendikten sonra, 1/10 (5000 ppm) oranında sulandırılmış çamaşır suyu kullanılarak dezenfeksiyonu yapılır (bkz. Yer yüzey dezenfeksiyonu).
- Hipokloritin buharlaşması, mevcut klor konsantrasyonunun önemli ölçüde azalmasına neden olur. Hipokloritin daima opak ve ağzı kapalı kutularda olması sağlanır.
- Çözeltileri musluk suyu ile hergün taze olarak hazırlanır.
- Hipokloritler yüzey dezenfeksiyonunda, hidroterapi tanklarının, hemodiyaliz makineleri ve su sistemlerinin dezenfeksiyonunda kullanım için uygundur.
- **Klor bileşikleri, tuz ruhu gibi asitler ve amonyakla karıştırıldığında toksik kimyasal bileşikler oluştuğundan kesinlikle birlikte kullanılmaz.**
- Amonyak oluşumu nedeniyle idrar döküntülerinin temizliğinde klor çözeltisi kullanılması sakıncalıdır. Yüzeylerin dezenfeksiyonu temizlik ve durulama işleminden sonra yapılır.

Klor Dioksit

Klor dioksit (ClO_2) dört pozitif oksidasyon değerliğinde nötr bir klor bileşiğidir ve suda eriyen bir gazdır.İlk olarak su dezenfeksiyonunda kullanılmıştır. İçme suyu dezenfeksiyonu, atık suların arıtılması ve balçık kontrolü için kullanılmaktadır. Geniş bir pH aralığında (pH 6-10) aktivite gösterir. Korozif ve tahriş edici özellikleri vardır.

Etkinlik

- Etki spektrumu geniştir.
- Sıvı formu YDD etkinliğine sahiptir.
- Gaz formu sıvı formuna göre daha etkilidir.
- Kullanım için sunulan konsantrasyonları ile 5 dakikada YDD elde edilir.
- Sporisidal aktivite için 10 dakika temas süresi gereklidir.

Uygulama

- Klor dioksidin bazı bileşikleri günümüzde tıbbi cihaz ve yer yüzey dezenfeksiyonu için kullanılmaktadır.
- Dayanıksız olduğundan kullanım sırasında üretilmelidir.
- Klor dioksit diğer klor bileşikleri gibi organik maddelerden ve ışıktan etkilenir. Işık almayan kapalı kaplarda tutulmalıdır.
- Bazı metallere (bakır, pirinç) ve plastiklere (polikarbonat, poliüretan gibi) zarar verir. Endoskopların bazı metal ve polimer yapılarına zarar verebilir, dış kaplamaların rengini açabilir.

- Yoğunluk ve temas süresi arttıkça korozif etkileri fazlalaşır. Bu nedenle tıbbi cihaz dezenfeksiyonu için en düşük etkin konsantrasyon ve temas sürelerine uyulmalıdır.
- Uygulamadan sonra yüzeylerde beyaz bir toz bırakabilir.
- Güvenlik sınırı olan 0,1 ppm değerinin üzerindeki yoğunlukta solunum sistemi, göz ve mukozalarda tahrişe neden olur.
- Havada %7-8 yoğunluklarda patlayıcıdır.

Süperokside Su

Süperokside su suyun elektrolizi ile hipokloröz asit (HOCl) ve hipoklorit (OCl-) açığa çıkması ile oluşur. Hipoklorit kısa sürede çözünerek klor gazı uçar ve çözeltinin etkinliği azalır. Bu nedenle kullanım alanında üretilir ve hemen kullanılmalıdır.

Organik madde varlığında inaktive olur. Çevreye ve insan sağlığına zararlı etkisi yoktur.

Etkinlik

- Etki mekanizması oksidasyona bağlıdır.
- Antimikrobiyal etkinliği birçok bakteri, virüs, mantar, mikobakteri ve bakteri sporları için test edilmiştir. Organik madde bulunmayan ortamda 5 dakikada patojen mikroorganizmaların tamamını yok ettiği gösterilmiştir.
- Biyofilm oluşumunun önlenmesi ve mevcut biyofilm tabakasının parçalanmasında da etkilidir.

Uygulama

- Isıya duyarlı tıbbi cihazların, endoskopların, sert yüzeylerin, hemodiyaliz ekipmanlarının ve su sistemlerinin dezenfeksiyonunda kullanılır.
- Biyofilm üzerine etkin olması nedeniyle diş ünitelerinin su sistemlerinin ve filtrelerin dezenfeksiyonunda kullanılır.
- Ayrıca suyun, meyve ve sebzelerin sanitasyonu, gibi farklı amaçlarla kullanılmaktadır.
- Biyolojik dokular dahil birçok materyal ile uyumu iyidir.
- Memeli hücresine toksik olmadığından sağlık kurumlarında el hijyeni ve yara bakımı, amacı ile kullanılabilir.
- Diğer dezenfektanlarda olduğu gibi etkinliği konsantrasyona bağımlı olup pH (5-6,5) ve oksidasyon-redüksiyon potansiyeli (950 mvolt) de etkinliğini belirler.

Hidrojen Peroksit

Hidrojen peroksit mikrobisidal etkisi güçlü bir dezenfektandır. Su ve oksijene ayrışarak zararsız moleküllere dönüşür. Bu sırada açığa çıkan hidroksil radikalleri mikrobisidal etkiyi oluşturur.

Düşük yoğunluklardaki kullanım çözeltilerinin dayanıklılığı çok azdır ve hızla inaktive olur. Bazı katkılar ve pH düzenlemeleri ile dayanıklılığı ve etkinliği artırılmış yeni bileşikler kullanıma sunulmuştur. Yeni bileşiklerin materyal uyumu daha iyidir.

Etkinlik

- Hidrojen peroksitin mikrobisidal etkisi hücre membranı, DNA ve proteinleri denatüre eden serbest radikallere bağlıdır.
- Hidrojen peroksit sıvı formda düşük konsantrasyonlarda düşük-orta düzey dezenfeksiyon sağlar.
- Yüksek konsantrasyonlarda sporosidal etki sağlar ancak korozif etki çok güçlüdür.
- Gaz formdaki hidrojen peroksit sterilizasyon işleminde kullanılabilir.

Uygulama

- Hidrojen peroksitin %3'lük çözeltisi düşük düzey dezenfektan olarak yüzeylerde etkin bir dezenfeksiyon sağlar.
- Surfaktanlar ile stabilize edilmiş %2'lik çözeltisi oda sıcaklığında 8 dakikada YDD sağlar.
- Etkinliği Perasetik asit veya fosforik asit ile artırılmış kombinasyonları endoskop dezenfeksiyonunda kullanılır.
- Hidrojen peroksit ve bileşikleri düşük toksisiteye sahiptir, ekosisteme zararlı etkisi azdır, özel yöntemlerle bertaraf gerekliliği yoktur.
- Kullanım öncesinde aktivasyon gerekli değildir.
- Organik maddelerden etkilenme potansiyeli düşüktür, hatta temas ettiği yüzeydeki organik maddeleri uzaklaştırma (temizlik) etkisine sahiptir.
- Kanı pıhtılaştırmaz veya organik kirleri yüzeylere sabitlemez.
- Kokusuzdur, tahrişe neden olmaz ama göze temas ettiğinde ciddi hasara neden olabilir.
- Cam veya plastik eşyalara zarar vermez ama bazı metallerde korozyon yapabilir, bu nedenle uygulanacağı tıbbi cihazın yapısı göz önünde bulundurulur.

Perasetik Asit

Perasetik (PA) veya peroksiasetik asit (PAA) güçlü bir dezenfektandır, konsantrasyona bağlı olarak düşük, orta ve yüksek düzey dezenfektan olarak kullanılabilir.

Kullanım sonrasında ortaya zararlı bir yan ürün çıkmaz. Asetik asit, su, oksijen, hidrojen peroksite dönüşür ve kalıntı bırakmaz.

Organik kirlerin varlığında etkinliği devam eder.

Düşük sıcaklıklarda aktivitesini korur.

Paslanmaz çelik, bakır, pirinç ve bronz gibi birçok metale korozif etkilidir.

Özellikle düşük yoğunluklarda dayanıklı değildir, hızla inaktive olur.

Etkinlik

- Perasetik asit tüm mikroorganizmalara hızlı etkilidir.
- Diğer oksidan etkili kimyasallara benzer şekilde serbest hidroksil radikalleri ile membran lipitlerine, DNA'ya ve diğer temel hücre bileşenlerine yıkıcı etki gösterir.
- Zarflı virüs, vejetatif bakteri ve mantarları 100 ppm yoğunlukta beş dakikada inaktive eder.
- Zarfsız virüslere ve mikobakterilere 1500-2000 ppm yoğunlukta etkilidir.
- Sporlar üzerine 500 ppm de 30 dakika, 10.000 ppm de 15 saniyede etki gösterir.
- Enzimatik solüsyon içerisinde yer alan perasetik asit tıbbi cihazların temizliğini kolaylaştırır ancak bu solüsyon ile tıbbi cihaz dezenfeksiyonu hedeflenmez.

Uygulama

- Otomatize endoskop dezenfektörlerinde kullanılmaya uygundur. Metallere korozif etki oluşturması nedeniyle kullanılacak tıbbi cihazın yapısının göz önünde bulundurulması gerekir.
- Stabil olmaması nedeniyle etkinliği kısa sürede kaybolur, bu nedenle çözeltilerin önerilen kullanım sürelerine uygun aralıklarla değiştirilmesi gereklidir.
- Perasetik asit konsantrasyonu ürüne özel MEK test şeritleri ile kontrol edilir.

Perasetik Asit ve Hidrojen Peroksit

- Perasetik asit ve hidrojen peroksitin %10'un altındaki konsantrasyonlarından oluşan kombinasyonudur.
- Sporisidal etkilidir.
- Yüksek düzey dezenfeksiyon amacıyla hemodiyaliz sistemlerinin ve endoskop dezenfeksiyonunda kullanılabilir.

Alkoller

Etil ve izopropil alkol antimikrobiyal etkileri güçlü alkol türevleridir. Sudaki %60-80 oranındaki çözeltileri en etkindir. Yüzeylerin, termometre, stetoskop gibi tıbbi cihazların dezenfeksiyonu için kullanılan orta ve düşük düzey dezenfeksiyon sağlayan bileşiklerdir.

Etil alkol zarflı virüslere, hepatit A virüsü, poliovirüs, HPV dışındaki bazı zarfsız virüslere de etki gösterir. Adenoviruslara etkinliği nedeniyle tonometre gibi tıbbi cihazların dezenfeksiyonunda etil alkol tercih edilmelidir. **İzopropil alkol** zarflı virüslere etkili, zarfsız virüslere etkili değildir.

Antiseptik olarak da geniş bir kullanım alanları vardır. Genel özellikleri ve antiseptik olarak kullanımına ilişkin bilgiler için "Antiseptikler/Alkoller" bölümüne bkz.

Büyük miktarlarda solunduğunda baş ağrısına ve uyuşukluğa neden olabilir. Kapalı bir alanda çok miktarda ve geniş yüzeylerde kullanıldığında göz ve cilt tahrişine yol açabilir. Bu nedenle geniş yüzeylerde kullanımından kaçınılması gerekir.

Yüksek yoğunlukta yanıcı olduklarından, iyi havalanan soğuk bir yerde muhafaza edilmesi, alev yakınında kullanılmaması gerekir.

Alkol uzun süreli kullanıldığında lastik, plastik gibi malzemeleri sertleştirebilir, mercekli tıbbi cihazların montaj materyalini bozabilir.

Etkinlik

- Mikrobisidal etki proteinlerin denatürasyonuna bağlıdır.
- Bakteri, mantar, zarflı virüs ve mikobakterilere etkilidir.
- Zarfsız virüslere etkinliği yavaş ve zayıftır.
- Sporisidal değildir.

Uygulama

- El hijyeni ve cilt antisepsisinde yaygın olarak kullanılmaktadır.
- Sabitleştirici özellikleri nedeni ile iyi temizlik yapılmadan kullanılmaları durumunda uygulandığı yüzeydeki organik kirleri sabitler.
- Tıbbi cihazlar alkol içine 10 dakika süreyle batırarak etkin bir dezenfeksiyon sağlanabilir.
- Hızla buharlaştığından endoskop hazırlama işlemlerinden sonra iç kısımlarda nem kalmaması için kanallardan alkol geçirme işlemi etkin bir kurutma yöntemi olarak kullanılmaktadır.

Dörtlü (Kuaterner) Amonyum Bileşikleri

Dörtlü amonyum bileşikleri yaygın kullanılan düşük düzey dezenfektanlardır. Azot atomuna bağlı dört alkil veya heterosiklik zincir taşıyan amonyum bileşikleridir. Alkil dimetil benzil amonyum klorit, alkil didesil dimetil amonyum klorit, dialkil dimetil amonyum klorit hastanelerde kullanılan bazı kuaterner amonyum türevleridir.

- Dezenfektan etkisinin yanı sıra temizleyici etkisinin de olması nedeniyle dörtlü amonyum bileşikleri yer yüzey dezenfeksiyonunda tercih edilen ürünlerdir.
- Su sertliğinden olumsuz etkilenirler.
- Pamuk ve selüloz tarafından absorbe edildiklerinden pamuklu bez ve kağıt ile silme şeklinde uygulamada etkinlikleri azalır.
- Anyonik deterjanlar ve sabun ile geçimsizdir.

- Çift zincirli ya da dialkil kuaterner olarak adlandırılan yeni (dördüncü kuşak) dörtlü amonyum bileşikleri su sertliğinden ve anyonik kalıntılardan daha az etkilenirler.

Etkinlik

- Etki mekanizması hücre membranı hasarı, protein denatürasyonu ve enzim inaktivasyonuna bağlıdır.
- Hastane dezenfektanı olarak tanımlanır.
- Sporlara ve zarfsız virüslere etkili değildir.
- Tüberküloz basiline etkileri zayıftır.
- Özellikle Gram negatif bakteriler dörtlü amonyum bileşiklerine kolayca direnç kazanabilirler, bekletilen dezenfektan çözeltiler içinde canlılıklarını sürdürebilir hatta çoğalabilirler.
- Kontamine olmuş dörtlü amonyum bileşiklerinden kaynaklanan sağlık hizmeti ilişkili enfeksiyon olguları bildirilmiştir.

Uygulama

- Dörtlü amonyum bileşiklerinin materyal uyumu oldukça iyidir.
- Plastik, cam, metal, ahşap yüzeylerde güvenle kullanılabilirler.
- Kapı, duvar, zemin, mobilya, vb. kritik olmayan yüzeylerin ve kritik olmayan tıbbi cihazların (tansiyon aleti manşonu, steteskop, cilt termometresi) dezenfeksiyonu amacıyla kullanılırlar.

Polimerik Guanidin (Polihekzametilen Biguanid)

Sınırlı sayıda yapılan çalışmalarla birçok mikroorganizmaya etkili olduğu saptanmış guanidin türevi bileşiktir. *Bacillus subtilis* sporlarına karşı çok düşük konsantrasyonlarda sporisidal etkilidir. Toksik etkisi bildirilmemiştir. Hem dezenfektan ve hem de antiseptik olarak kullanılmaktadır.

Tablo 23.1 Yüksek düzey dezenfektanların etkinlikleri, avantajları ve dezavantajları

Dezenfektan	Etkinlik	Avantajları	Dezavantajları
Glutaraldehit	%2 konsantrasyonda; **YDD**: 20 dak. **Sporosidal etki**: 3 saat	Materyal uyumu çok iyidir. Klinik deneyim oldukça fazladır. Göreceli olarak ucuzdur.	Solunum irritasyonu yapar. Alerjik kontakt dermatit yapar. Kötü kokuludur. Ortamın havalandırılması gereklidir. Mikobakterisidal aktivitesi yavaştır. Yüzeylerdeki kan ve kirleri sabitler.

Tablo 23.1 (DEVAMI)

Dezenfektan	Etkinlik	Avantajları	Dezavantajları
Ortofitalaldehit (OPA)	%0,55 konsantrasyonda; **YDD:** Oda ısısında 12 dak. Isı kontrollü dezenfektör cihazda 25 C'de 5 dak. **Sporosidal etkinlik için** pH:8 olmalıdır.	Materyal uyumu iyidir. Aktivasyon gerektirmez. Belirgin bir kokusu yoktur. Hızlı etkilidir. İrritan etkisi gluteraldehite göre daha azdır.	Deriyi, giysi ve çevre yüzeylerdeki protein kalıntılarını gri renge boyar. Göz temasında irritasyon yapar. Sporosidal etkisi yavaştır. Mesane kanseri olan hastalarda anafilaksi bildirilmiştir.
Hidrojen peroksit	YDD: %7,5 HP: (30 dak, 20°C) Sporosidal etkinlik için: %7,5 HP (6 saat, 20°C)	Materyal uyumu genel olarak iyidir. Aktivasyon gerektirmez. Koku ve irritasyon göreceli olarak azdır. Organik maddelerin ve bakterilerin uzaklaştırılmasını kolaylaştırır. Atıkları zararlı değildir. Kanı koagüle etmez, organik kirleri sabitlemez. Biyofilm oluşumunu engeller. *Cryptosporidium* türlerini inaktive eder (%6-7,5 konsantrasyonlarda)	Çinko, bakır, nikel, gümüş kaplama tıbbi cihazlarda korozif etki yapabilir. Gözler için tahriş edicidir.
Perasetik asit	**YDD:** 1500-2000 ppm, 15 dak. **Sporosidal etki için:** 500 ppm, 30 dak. veya 10000 ppm, 15 sn. veya %0,2 PA (6 dak. 46-55°C)	Hızlı sporosidal etkilidir. Son ürünleri çevreye zarar vermez. Koku ve irritasyon göreceli olarak azdır. Materyal uyumu genel olarak iyidir. Kanı koagüle etmez, organik kirleri sabitlemez. Tek kullanımlıktır. Konsantrasyon testi gerekmez.	Alüminyum anodize kaplamalı materyallerde uyumsuzluk olabilir. Ciddi göz ve deri hasarı yapar.

Tablo 23.1 (DEVAMI)

Dezenfektan	Etkinlik	Avantajları	Dezavantajları
Perasetik asit /Hidrojen peroksit	**YDD:** %0.08 PA/%1.0 HP (25 dak, 20°C); %0.23 PA/%7.35 (15 dak, 20°C); **Sporosidal etki için:** %0.08 PA/%1.0 HP (8 saat,20°C); %0.23 PA/7.35 HP (3 saat, 20°C)	Aktivasyon gerektirmez. Önemli bir rahatsız edici etkisi ya da kokusu yoktur.	Materyal uyum problemi olabilir (bakır, çinko gibi). Klinik deneyim sınırlıdır. Göz ve cilt için tahriş potansiyeli mevcuttur.
***Hipokloritler**	**YDD:** 400-450 ppm serbest klor(10 dak. 30°C) **Tıbbi cihaz dezenfektanı olarak önerilmez !!!**	Sporosidal, bakterisidal, tüberkülosidal, fungisidal, virüsidal etkilidir. Hızlı etki gösterir. Biyofilm tabakasına etkilidir. Suyun sertliğinden etkilenmez. Diğer dezenfektanlara göre ucuzdur.	Organik materyalden etkilenir. Özellikle metallerde korozyon yapar. Zeminde kalıntı bırakır. Cildi tahriş eder. Solunum yollarında irritasyonu yapar. Tekstil ürünlerin rengini açar. Sulandırılmış solüsyonu dayanıksızdır, her gün yeniden hazırlanmalıdır. Amonyak ve asitlerle toksik klor gazı oluşturur.
Klor dioksit (ClO_2)	**YDD: 5** dakika **Sporosidal etkinlik için:** 10 dakika	Hızlı ve güçlü etkilidir. Etki spektrumu geniştir. Toksisitesi düşüktür. Hızla toksik olmayan bileşiklere parçalanır. Karsinojen, mutajen etki göstermez.	Dayanıksız olduğundan kullanım sırasında üretilir. Organik maddeler ve ışıktan etkilenir. Koroziftir, 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.

Tablo 23.2 Düşük-orta düzey dezenfektanların etkinlikleri, avantajları ve dezavantajları

Dezenfektan	Etkinlik	Avantajları	Dezavantajları
Hipokloritler	**Çevresel yüzeylerin dezenfeksiyon:** 100-500 ppm **Dekontaminasyon amacıyla:** 5000 ppm	Sporosidal, bakterisidal, tüberkülosidal, fungisidal, virüsidal etkilidir. Hızlı etki gösterir. Biyofilm tabakasına etkilidir. Suyun sertliğinden etkilenmez. Diğer dezenfektanlara göre ucuzdur.	Organik materyalden etkilenir. Özellikle metallerde korozyon yapar. Zeminde kalıntı bırakır Cildi tahriş eder. Solunum yollarında irritasyonu yapar. Tekstil ürünlerin rengini açar. Sulandırılmış solüsyonu dayanıksızdır, her gün yeniden hazırlanmalıdır. Amonyak ve asitlerle toksik klor gazı oluşturur.
Alkol	Etil alkol: %60-80	Bakterisidal, tüberkülosidal, fungisidal, virüsidal etkilidir. Hızlı etki gösterir. Renksizdir, uçucudur, kalıntı bırakmaz. Kötü koku ve leke oluşturmaz. Toksik değildir. Durulama ve kurulama gerektirmez. Materyal uyumu genel olarak iyidir. Dayanıklıdır. Diğer antiseptiklerle sinerjik etki gösterir	Sporisidal değildir. Bazı zarfsız virüslere etkisiz/yavaş etkilidir. Organik materyalden etkilenir. Yanıcı, parlayıcıdır. Geniş yüzeylere uygulamak için uygun değildir. Plastik, kauçuk gibi bazı malzemeleri sertleştirir. Yapışkanların yapısını bozar, zayıflatır. Ciltte kuruluk, tahriş yapabilir.
Hidrojen peroksit	**%0,5-3'lük konsantrasyon:** Düşük düzey dezenfeksiyon amacıyla **%3-6 konsantrasyon:** Kontakt lens, tonometre için	Bakterisidal, mikobakterisidal, fungisidal, virüsidal etkilidir. Hızlı etkilidir. Çalışanlar için güvenlidir. Materyal uyumu genel olarak iyidir. Çevreye zarar vermez, kalıntı ve leke bırakmaz. Yanıcı değildir.	Diğer dezenfektanlara göre pahalıdır. Düşük konsantrasyonlarda sporisidal değildir.
Perasetik asit - Hidrojen peroksit karışımları	Kullanımda dezenfektan emdirilmiş tek kullanımlık bezler mevcuttur.	Bakterisidal, mikobakterisidal, fungisidal, virüsidal ve sporosidal etkilidir. Organik materyal varlığından etkilenmez. Materyal uyumu genel olarak iyidir. Çevreye zarar vermez.	Stabil değildir. Pirinç, bakır gibi bazı metaller ile uyumlu değildir. Kokusu rahatsız edebilir. Mukoza ve solunum yollarında irritasyon yapabilir.

Tablo 23.2 (DEVAMI)

Dezenfektan	Etkinlik	Avantajları	Dezavantajları
Kuaterner amonyum bileşikleri		Bakterisidal, fungisidal, virüsidal (sadece zarflı virüslere) etkilidir. Materyal uyumu iyidir. Çevreye zararsız. Antimikrobik etkisi (silinmediği sürece) uzun sürelidir. Göreceli olarak ucuzdur.	Sporosidal, tüberkülosidal değildir. Zarfsız virüslere etkisizdir. Suyun sertliğinden etkilenebilir. Pamuk, gazlı bez ile uygulandığında etkinliği azalabilir. Organik materyalden etkilenir. Dezenfektanın kullanım esnasında bakteriyel kontaminasyona bağlı çok sayıda salgın rapor edilmiştir. Astım atağına yol açtığı konusunda sınırlı sayıda bildirim mevcuttur
Klor dioksit (ClO_2)	Kullanımda dezenfektan emdirilmiş tek kullanımlık bezler mevcuttur.	Hızlı ve güçlü etkilidir. Etki spektrumu geniştir. Toksisitesi düşüktür. Karsinojen, mutajen etki göstermez.	Koroziftir, bazı metallere (bakır, pirinç) ve plastiklere zarar verir. Bazı yüzey materyallerinin rengini açabilir.
İyodoforlar	**30-50 ppm serbest iyot**	Bakterisidal, mikobakterisidal, fungisidal, virüsidal etkilidir. Yanıcı değildir.	Sporosidal değildir. Fungisidal etkisi yavaştır. Yüzeyleri boyar. Silikon kateterleri tahriş edebilir. Kontamine iodofor solüsyonuna bağlı salgın bildirilmiştir. Kullanım alanı dezenfeksiyon değil, daha çok antiseptik işlemlerdir.
Fenoller	**%0,1–1**	Bakterisidal, mikobakterisidal, fungisidal, virüsidal etkilidir. Yüzeyleri boyamaz. Yanıcı değildir.	Sporosidal değildir. Gözenekli materyalden emilir ve dokuyu tahriş eder. Ciltte pigmentasyona neden olabilir. Yenidoğanda hiperbilirubinemiye neden olabilir.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Etkin Dezenfeksiyon Uygulamaları

Bölüm 24

Dezenfeksiyon ile ilgili Temel Bilgiler

Dezenfeksiyon, bir nesneyi veya ortamı enfeksiyon kaynağı olmasını önleyecek düzeyde mikroorganizmalardan arındırma işlemidir. Dezenfeksiyon hasta bakım alanlarındaki cansız yüzeylere ve tıbbi cihazlara uygulanır. Bu amaçla kullanılan kimyasal maddelere dezenfektan adı verilir.

Dezenfektanlarda istenilen özelliklerin aşağıdakiler gibi olması beklenir:

- Antimikrobiyal spektrumu geniş hızlı ve kalıcı etkili olmalıdır.
- Kullanıcıya ve hastaya zararsız olmalıdır.
- Tıbbi cihazlar ve metal, plastik, kauçuk gibi yüzeylerle uyumlu olmalıdır.
- Atıkları çevre dostu olmalıdır.
- Sıcaklık ve pH gibi çevresel faktörlerden etkilenmemelidir.
- Kan, balgam, dışkı gibi organik maddelerin varlığında bile aktivitesini koruyabilmelidir.
- Birlikte kullanıldığında sabun, deterjan gibi kimyasallar ile uyumlu olmalıdır.
- Kullanımı kolay olmalıdır.
- Ekonomik olmalıdır.

Dezenfeksiyon işleminde etki edilmesi hedeflenen mikroorganizma grupları son derece önemlidir. Enfeksiyon etkenleri dezenfeksiyon işlemine direnç özelliklerine göre dirençliden duyarlılığa doğru; prionlar, bakteri sporları, mikobakteriler, zarfsız virüsler, mantarlar, vejetatif bakteriler ve zarflı virüsler şeklinde sıralanır (Şekil 24.1). Bunun yanında biyofilm içerisindeki mikroorganizmaların diğerlerine göre dezenfeksiyona çok daha dirençli olduğu unutulmamalıdır.

Dezenfeksiyon uygulaması hedeflenen mikrobisidal etkinliğe göre yüksek, orta ve düşük düzey olarak sınıflandırılır.

Yüksek düzey dezenfeksiyon: Bakteri sporları dışındaki tüm mikroorganizmaları ortadan kaldıran, sporlara kısmen etkili olan uygulamadır.

Orta düzey dezenfeksiyon: Bakteri sporlarına etki etmez, mikobakteriler de dahil tüm vejetatif bakterilere, zarflı ve zarfsız virüslere, mantarlara etkilidir.

Düşük düzey dezenfeksiyon: Mikobakteriler dışındaki vejetatif bakterilere, zarflı virüslere ve bazı mantarlara etkilidir.

Şekil 24.1 Mikroorganizmaların dezenfektanlara direnci ve dezenfeksiyon düzeyi.

Orta ve yüksek düzey bazı dezenfektanların kullanım alanları ve özellikleri Tablo 23.2'de özetlenmiştir.

Dezenfeksiyonu Etkileyen Faktörler

Dezenfektan maddeler etki spektrumuna göre etkili oldukları mikroorganizmaların inaktivasyonu amacıyla kullanılırlar. Dezenfektanların mikrobisidal etkinliğini belirleyen temel faktörler yoğunluk ve temas süresidir.

- Birçok dezenfektan düşük yoğunlukta düşük ve orta düzey dezenfeksiyon için, daha yüksek yoğunlukta ise YDD amacıyla kullanılabilir.
- Benzer şekilde kısa süreli temas ile duyarlı mikroorganizma gruplarına etki gösteren bir ürünün, temas süresi uzatıldığında etkili olduğu mikroorganizma spektrumu genişleyebilir.
- Dezenfektanlar üretici firmanın önerdiği konsantrasyonda kullanılmalı, temas süresine dikkat edilmelidir.
- Ortam ısısı ve pH değeri etkiyi artırır yada azaltır.
- Ortamda bulunan organik materyal, kir ve yağ, dezenfeksiyonu olumsuz etkiler.
- Yüzeylerin özellikleri, yapıları, burada bulunan aktif maddeler ya da metal iyonları dezenfektanın cinsine göre dezenfeksiyon işlemini olumlu ya da olumsuz etkileyebilir.

Dezenfektan Test Şeritlerinin Kullanımı

Glutaraldehit, OPA, hidrojen peroksit ve perasetik asit gibi yüksek düzey dezenfeksiyon için kullanılan solüsyonların minimum etkin konsantrasyonunu (MEK) değerlendirmek için test şeritleri kullanılır.

MSÜ lerde bazı durumlarda farklı konsantrasyonlarda hidrojen peroksit ve perasetik asit, yıkama basamağında ön işlem amacıyla kullanılabilmektedir. Bu amaçla kullanıldıklarında sık kirlenip gün içinde birkaç kez değiştirildiğinden ve yüksek düzey dezenfeksiyon amaçlanmadığından MEK testi yapılmasına gerek yoktur.

- Minimum etkin konsantrasyonu (MEK) saptamak için pH ölçerler kullanılmaz.
- Test şeritleri ürüne özeldir.
- Testin yapılış sıklığı, solüsyonun kullanım sıklığına göre belirlenir. Örn;
  - Günlük kullanılan çözeltilerde 30 kullanımda bir test.
  - Bir günden daha uzun süre kullanılan çözeltilerde, her gün kullanıma başlamadan önce bir test, her 10 kullanımdan sonra bir test.
- Kullanım süresi dolan solüsyon test yapılmadan bertaraf edilir ve yeni solüsyon hazırlanır.
- Test şeritleri solüsyonun kullanım süresini uzatmak amacıyla kullanılamaz.
- Test şeritlerinin değerlendirilmesinde üretici firmanın önerileri dikkate alınmalıdır.
- Test sonucu olumsuz ise o solüsyon kullanılmaz ekleme yapılmaz yeni solüsyon hazırlanır.
- Şerit üzerindeki kimyasal madde zamanla bozulacağı için kutunun üzerinde son kullanma tarihi dikkate alınır.
- Test şeritlerinin kutusu açıldığında üzerine açıldığı tarih ve kullanım süresi yazılır.
- MEK test sonuçları ve testi kimin yaptığının kayıtları düzenli tutulur.

Dezenfektan Kullanımında Hasta ve Sağlık Çalışanı Güvenliği

Dezenfektanlar, zararlı, tahriş edici, yakıcı veya aşındırıcı olabilen kimyasal maddelerdir.

- Bazı kişiler dezenfektanlara karşı daha duyarlı veya alerjik olabilir.
- Göz, burun, ağız, gastrointestinal sistem mukozası ile teması, buharlarının solunması ya da deriden emilimi yoluyla deri döküntüleri, kontakt dermatit veya nadiren solunum güçlüğüne (astım) neden olabilirler.
- Bu bireyler, çalışan sağlığı birimi tarafından sağlık riskleri ve uygun eylem açısından değerlendirilir, ünite/kurum sorumluları bilgilendirilir.
- Sağlık kurumlarında dezenfektanlar seçilirken öncelikle risk değerlendirmesi yapılır.
- Çalışanlar dezenfektanların kullanımı, zarar verici etkileri, ve biyogüvenlik konularında bilgilendirilir ve eğitilir.

- Dezenfektanlar üretici firmanın önerisi doğrultusunda hazırlanır ve kullanılır.
- Ayrıca tıbbi cihaz üreticilerinin talimatları da göz önüne alınır.
- Gerekirse üretici firmadan, kullanılan dezenfektanın söz konusu tıbbi cihaz için uygun olup olmadığı konusunda görüş alınır.
- Çalışanların işlem sırasında KKD (eldiven, önlük, solunum ve göz koruması) kullanması sağlanır.
- Dezenfektan solüsyonları taze olarak, uygun kaplarda, doğru konsantrasyonlarda hazırlanır ve son kullanma tarihi dikkate alınarak kullanılır.
- Hazırlanan solüsyonlar, buhar teması riskini azaltmak için kapalı bir kapta tutulur.
- Çalışma alanına yakın bir yerde beden ve göz yıkama istasyonu veya acil göz yıkama kiti bulundurulur ve havalandırılabilir bir alanda (örn: bir aspiratör fanı veya açık pencere) kullanılır.
- Maruziyet yaşandığında, çalışanlar ve maruz kalan diğer kişiler önerilen yönergelere göre izlenir.
- Dezenfektan solüsyonlar birbiriyle karıştırılmaz ve/veya deterjan eklenmez.
- Dezenfektanlar aşındırıcı olabilir, kumaşlara, metallere ve plastiklere zarar verebilir.
- Dezenfektanlar üreticinin tavsiyelerine ve yerel kılavuza uygun olarak imha edilir. Böylece ekosisteme etkileri en aza indirilmiş olur.

Endoskopların Dekontaminasyonu

Bölüm 25

Endoskopi iç organların ve vücut boşluklarının teşhis ve/veya tedavi için görüntülenmesidir. Bu amaçla kullanılan tıbbi cihazların genel adı endoskoptur. Endoskopların temel amacı görmek ve göstermektir. Endoskoplar kullanıldıkları bölgeye ve özelliklerine göre farklı isimler alırlar.

Endoskopların sınıflandırılması

Endoskoplar, hastanın vücut boşluğuna giren kısmının (distal kısımlarının) özelliklerine göre sınıflandırılır.

Bükülebilir endoskoplar: Endoskoplar fiber optik cam yapılar ve mercek sistemlerinden oluşan bir veye birden fazla lümenli kompleks yapılı cihazlardır. Kontrol gövdesi, aydınlatma sistemi, optik bölümü, mekanik kısım, çalışma ve irrigasyon kanallarından oluşur.

Bükülemez endoskoplar (teleskoplar): İnce metal bir tüpe yerleştirilmiş minik merceklerden ve fiber kanallardan oluşur. Lensler oldukça hassastır ve hasarlara toleransı azdır. Fiberler küçük darbeler ve zorlama sonucu zarar görebilirler.

Yarı bükülebilir endoskoplar: Rijit skopların tam olarak ulaşamadıkları bölgelerde görüntü alabilmek için hareketli uca sahip, sert görünümlü esnek metalli teleskoplardır.

Endoskopik işlemlerin zaman zaman eksojen ve endojen enfeksiyonlara neden oldukları bildirilmiştir. Bu nedenle endoskopların yeniden kullanıma hazırlanmasında uygun temizlik, dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon kurallarına uyulmalıdır.

Kompleks yapılı ve pahalı olan endoskoplar için dekontaminasyon işlemlerinin, tıbbi cihazlara zarar vermeden yapılması önemlidir. Yeniden kullanıma hazırlarken uygulanacak yöntemlerin endoskopik işlemlerin risk durumuna ve endoskopların tipine ve cinsine göre belirlenmesi gerekmektedir. Risk açısından endoskopik uygulamalar yüksek ve orta derecede riskli olarak kategorize edilebilir.

Yüksek riskli işlemler: Derinin delindiği ve steril boşluklara girilen işlemlerdir (artroskop, laparoskop vb). Bu işlemlerde kullanılan endoskoplar kritik cihaz sınıfında yer alır, kullanım öncesi steril edilmelidir. Steril vücut boşluklarına giren bu tıbbi cihazların sterilizasyonu, uygun temizleme işlemlerinden sonra üretici talimatlarına göre yapılır.

Orta derece riskli işlemler: Sağlam müköz membranları ilgilendiren işlemlerdir (kolonoskop, gastroskop vb.). Bu işlemlerde kullanılan endoskoplar yarı kritik malzeme sınıfında yer alır, kullanım öncesi yüksek düzey dezenfeksiyon uygulanmalıdır.

Ancak son yıllarda duedonoskoplar kritik tıbbi cihaz olarak değerlendirilmektedir. Yeniden kullanım öncesi steril edilmesi önerilmektedir.

Endoskopik girişimlerde kullanılan ve dokuya penetre olan aksesuarlar (forsepsler, sfinkterotomlar, polipektomi sinerleri, sikleroterapi iğneleri, sitoloji fırçaları vb.) yüksek riske sahip kritik malzemelerdir ve kullanım öncesi steril edilmesi gerekmektedir.

Endoskopların yeniden kullanıma hazırlanması çok karmaşık ve zor bir işlemdir. Endoskop ve aksesuarların yeniden kullanıma hazırlanması protokollerine tam olarak uyulmadığında gelişen enfeksiyonlara dair literatürde çok sayıda olgu mevcuttur. Bu nedenle;

- Endoskopi, dekontaminasyon olanakları yeterli olan yerlerde yapılmalıdır.
- Kurumların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon protokollerine tam olarak uyulduğunun izlenmesi için açık ve etkili bir kalite yönetim sistemi olmalıdır.
- Uluslararası standartlar ve kanıtlanmış çalışmalar doğrultusunda dezenfeksiyon uygulamalarının temel prensiplerini, amaçlanan dezenfeksiyon düzeyleri için seçilebilecek ürünleri ve uygulamaları içeren rehberler doğrultusunda çalışılmalıdır.
- Dezenfeksiyon işlemleri sadece bu konuda eğitim almış sertifikalı çalışanlar tarafından yapılmalıdır. Çalışanların yaptıkları işin önemi ve sorumluluğunun farkında olması ve tüm protokolleri kavramış olması gereklidir.
- Endoskop kaynaklı enfeksiyonların izlenmesi, kayıt altına alınması ve veri analizlerinin düzenli olarak yapılması gereklidir.
- Tüm işlemlerin ve çevrimlerin kayıt altına alınması, düzenli olarak takibi gerekmektedir.
- Dezenfektör çıktıları da bu kayıtlara eklenmeli, tercihen bir kopyası da hasta dosyasına eklenmelidir.

Endoskop Aksesuarları

- Endoskop irrigasyonu için kullanılan şişe ve bağlantı hortumları günde bir kez temizlenmeli ve steril edilmelidir.
- Bu şişelere steril su konmalıdır.

Tek Kullanımlık Malzemeler

- Bunlar steril halde ve kullanıma hazır durumda sağlanır.
- Steril ambalajının açılması durumunda derhal kullanılmalı ve kullanıldıktan sonra uygun biçimde atılmalıdır.
- Bu malzemeler çok dar ve uzun lümenli olduğundan sterilizasyona uygun değildir.

"TEK KULLANIMLIK MALZEMELERİN TEKRAR KULLANILMASI ÖNERİLMEZ!"

Tekrar Kullanılabilir Aksesuarlar

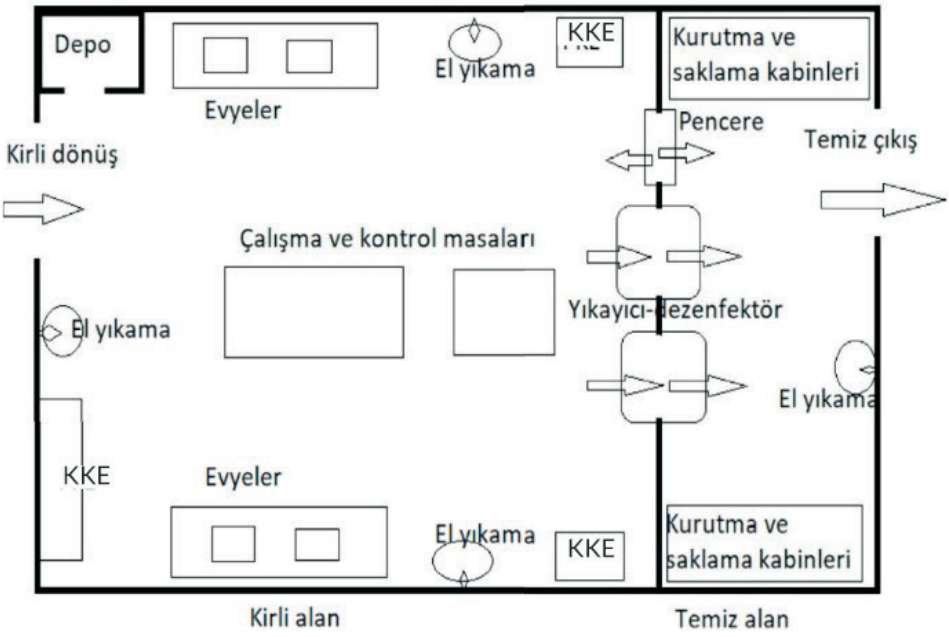
- Tekrar kullanılabilir malzemeler öncelikle etkin bir şekilde temizlenmeli ve steril edilmelidir.
- Eğer sterilizasyon teknik olarak mümkün değilse, (örn: balonlar veya buji dilatörleri gibi) yüksek düzey dezenfektan ile sporisidal etki sağlayacak koşullarda işlem yapılmalıdır.

Endoskop Dekontaminasyon Alanı

Endoskop dekontaminasyonu için **en az iki odadan oluşan bir alan** gereklidir. Bunlar dekontaminasyonun yapıldığı kirli alan ve dekontamine endoskopların kurutularak kullanım anına dek saklandığı temiz alandır (Şekil 25.1).

Sağlık kurumlarında endoskop kullanılan farklı birimlerde ayrı ayrı endoskop dekontaminasyon alanlarının oluşturulması, çok sayıda eğitimsiz personel istihdamını, çok sayıda farklı cihaz kullanımını ve dolayısıyla da uygulamalarda standardizasyon eksikliğini beraberinde getirmektedir.

Endoskop dekontaminasyonunda standardizasyon, etkinlik ve kaliteyi artırmak ve maliyeti düşürmek amacıyla, görev, yetki ve sorumluluklarını bilen, endoskoplar ve dekontaminasyonu konusunda eğitimli personelce yürütülen **merkezi endsokop dekontaminasyon ünitelerinin** kurulması gereklidir.



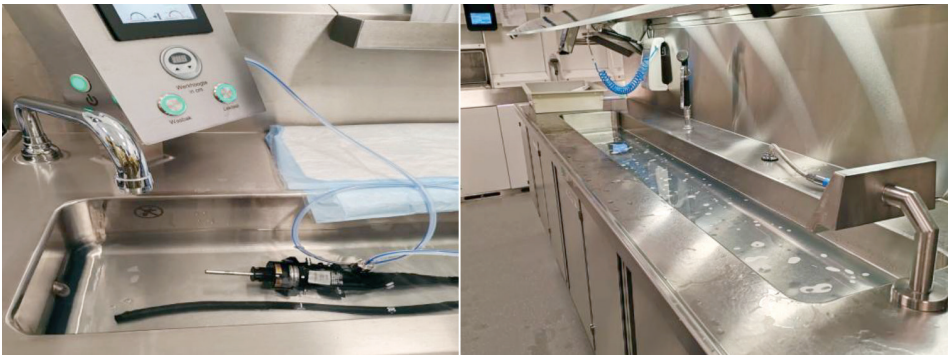
Şekil 25.1 İki odalı merkezi endoskop dekontaminasyon ünitesi planı.

Yıllık 2000 üzerinde endoskopik işlem uygulayan hastanelerde merkezi endoskop dekontaminasyon ünitesi kurulması önerilmektedir.

Hastanede farklı birimlerde orta riskli işlemlerde kullanılacak tüm endoskoplar bu üniteye transfer edilir ve dekontaminasyon sonrası tekrar ünitelere transferi sağlanır.

- İki oda sağlanması mümkün olmayan durumlarda iş akışı kirliden temize olacak şekilde ayarlanmalıdır.
- Elde yıkama ve dezenfeksiyon yapılıyorsa; çalışma alanları ihtiyaca göre dikkatle planlanmalı ve iyi bir havalandırma sistemine (saatte 6-12 hava değişimi) sahip olmalıdır.
- Biri kirli endoskopların yıkama-fırçalama işleminde, diğeri durulamada kullanılmak üzere en az iki adet evye bulunmalıdır.
- Evyenin yapıldığı malzeme kimyasallara dayanıklı olmalı ve kolay temizlenmelidir. Paslanmaz çelik veya plastik kaplı materyaller kullanılabilir.
- Evye bir endoskopu zarar görmeden bütünüyle içine alabilecek şekil ve ebatlarda olmalıdır. Evye yıkama-fırçalama işlemlerinin kolayca yapılabileceği şekilde tasarlanmalıdır (Şekil 25.2 ve 25.3)
- Evyeye sıcak ve soğuk su akışı olmalıdır.
- Evyenin üzerinde fırçalama sırasında sıçramalara engel olacak şekilde koruyucu siperlik bulunmalıdır.

Şekil 25.2 Endoskop yıkama istasyonu.



Şekil 25.3 İdeal Endoskop yıkama lavabosu.

- Dezenfeksiyon için ayrı bir alan olmalıdır. Dezenfeksiyon kabı endoskoplar hasar görmeden yerleşebilecek büyüklükte olmalıdır. Endoskoplar bükülmeden, çapları yaklaşık 42 cm olacak şekilde yuvarlanabilir.
- Dezenfektanların bulunduğu kapların kapakları sıkı şekilde kapatılmalıdır.
- Dezenfeksiyon alanının üzerinde zararlı gazları hızla uzaklaştırabilecek kapasitede havalandırma sistemi olmalıdır.
- Dezenfektan durulama işlemi için ayrı bir evye olmalıdır.
- Ünite içinde ayrıca el yıkama lavabosu bulunmalıdır.
- Sıçramalarda kullanılmak üzere göz yıkama istasyonu olmalıdır.

Elde Endoskop Dekontaminasyonunda Dikkat Edilmesi Gerekenler

- Çalışan personel, hasta ve çevreyi korumak için evrensel korunma önlemlerine titizlikle uyulmalıdır.
- Hastaya temastan önce ve sonra, eldivenin çıkarılmasından sonra, endoskopi alanına girerken veya alandan çıkarken ya da kan veya vücut sıvılarıyla kirlenme olduğunda eller yıkanmalıdır.
- İşlem odasında uygun KKD kullanılmalı, önlükler hastalar arasında veya görünür biçimde kirlendiğinde değiştirilmelidir.
- Teleskoplar, fiber optik ışık kabloları, trokar kapakları ve contaları gibi hassas cihazların temizliği yumuşak hareketlerle, düşme ve çarpmaları önleyecek şekilde yapılmalıdır.
- Temizlik işleminde sert kumaşlar veya metal yıkama aksesuarları kullanılmamalıdır.
- Enzim içeren pH nötr deterjanlar protein kalıntılarının temizliğinde etkili, işlemi kolaylaştırıcı ürünler olup tercih edilmelidir.
- Endoskop fırçaları her kullanımdan sonra iyice temizlenmeli, YDD işleminden geçirilmeli ya da tek kullanımlık olmalıdır.

- Dezenfektan solüsyonun hazırlanma tarihi ve şekli, solüsyonun kullanım süresi ve son kullanma tarihi, kullanıcıların korunmasına ilişkin bilgiler, kullanım sırasında dikkat edilecek noktalar mutlaka yazılı olmalıdır.
- Dezenfektan solüsyonun MEK kontrolü yapılmalıdır.
- Kullanımdan hemen sonra aşağıdaki aşamalar uygulanmalıdır.

Endoskop dekontaminasyonu ile ilgili işlemler endoskopi işleminden hemen sonra endoskopi odasında başlar (ön temizlik ve kontrol). Ardından endoskop, taşıma kabı içinde yıkama-dezenfeksiyon ünitesine taşınır. Yıkama ünitesinde sırasıyla; kaçak testi, yıkama, fırçalama, durulama, dezenfeksiyon ve son durulama işlemleri yapılır. Son basamakta ise endoskop saklama odasına alınır, saklama kabinlerinde kurutulur ve saklanır (Şekil 25.4). Otomatik yıkama-dezenfektör cihazlarının bazılarında kurutma işlevi de mevcuttur.

Endoskopi işlem odasındaki ön temizlik çok önemlidir. Bu işlemin uygun yapılmaması veya gecikmesi durumunda organik maddeler endoskop kanalları içinde sabitlenebilir. Biofilm oluşabilir ve dezenfeksiyon etkinliği yetersiz kalır. Bu durum hem cihazda işlev kaybına hem de cihazın enfeksiyon kaynağı olmasına yol açar.

	Endoskop Dekontaminasyon Basamakları
Endoskopi İşlem Odası	**1. Basamak: Kullanım Alanında Ön İşlem** 1- Silme 2- Aspirasyon 3- Fonksiyon kontrolü 4- Görsel kontrol
	↓ **Taşıma**
Yıkama Dezenfeksiyon Ünitesi	**2. Basamak: Elle Temizlik** 1- Kaçak testi 2- Dış yüzey temizliği 3- İç yüzey temizliği 4- Fırçalama 4- Durulama 5- Görsel kontrol
	↓
	3. Basamak: Otomatik Yıkama – Dezenfektör Cihazı 1- Kaçak testi 2- Yıkama 3- Durulama 4- Dezenfeksiyon 5- Son durulama 6- Kurutma*
	↓
Saklama Odası	**4. Basamak: Saklama** 1- Kurutma 2- Saklama

** Otomatik yıkama-dezenfektör cihazının kurutma işlevi varsa*

Şekil 25.4 Endoskop dekontaminasyonun basamakları.

Ön İşlem (Endoskopi İşlem Odasında)

- Endoskopi işleminin hemen bitiminde, endoskop henüz ışık kaynağına takılıyken, dış yüzeyin tamamı proksimalden distal uca doğru tek kullanımlık bir kompresle silinir.
- Kanallardaki organik atıkların uzaklaştırılması için; endoskobun distal ucu deterjanlı solüsyon kabına daldırılır ve aspirasyon işlemi yapılır. Kanaldan debris gelmediği görülene kadar aspirasyon işlemine devam edilir.

- Distal uç solüsyon içinden çıkartılır ve aspirasyon valfine (suction valve) basarak kanaldan hava aspire edilir. Kanaldan sıvı gelmediği görülene kadar hava aspirasyonuna devam edilir.
- Endoskopun fonksiyonelliğini kontrol etmek için; distal uç temiz bir su kabına daldırılır, aspirasyon valfi ve hava/su valfine aralıklı basarak, 10-15 sn süreyle kanaldan hava ve su geçirilir.
- Son olarak; endoskop dış yüzeyi herhangi bir hasar varlığı açısından çıplak gözle kontrol edilir.
- Endoskop çalışanlar ve çevrenin kontaminasyonunu engelleyecek şekilde özel bir taşıma kabı ile dekontaminasyon odasına taşınır.

Yıkama

- Temizleme işlemlerine başlamadan önce mutlaka **kaçak testi** yapılır.
- Herhangi bir kaçak söz konusuysa endoskop yıkama solüsyonuna yatırılmadan önce yetkili firma ile iletişime geçilir.
- Herhangi bir solüsyona batırmadan önce koruyucu kapakların takıldığından emin olunmalıdır
- Endoskop evye üzerindeki yıkama havuzuna yatırılır.
- Endoskopun dış yüzeyi tek kullanımlık bir sünger ya da kompres ile yıkanır, distal uç hava-su çıkış ucuna özel önem verilerek yumuşak bir fırça ile fırçalanır.
- Tüm valfler fırçalanır, mümkünse valfler ve biyopsi kapağı (hava-su, aspirasyon) ultrasonik yıkayıcıya konmalıdır.
- Biyopsi kanal girişi, aspirasyon ve hava/su valf girişleri özel fırça ile temizlenir.
- Tüm erişilebilir kanallar endoskop temizleme fırçası ile fırçalanır. Fırçanın her seferinde endoskopun distan ucundan çıktığı görülmelidir. Eğer fırçada görünür kir varsa distal uçtan çıktığında önce fırça yıkanır.
- Fırçalama işlemine kanallardan organik madde gelmediği görülene kadar devam edilir.
- Sıçramaları ve çevrenin kontaminasyonunu önlemek için fırçalama işlemleri endoskop solüsyonun içerisindeyken yapılır.
- Fırçalama işleminden sonra temizlik adaptörleri takılıp kanallarda hiç hava kalmayıncaya kadar temizleme solüsyonu geçirilir.
- Temizleme işlemi için kullanılan solüsyonların kir yüküne ve kullanım sıklığına göre gün içinde tekrar hazırlanmalıdır.

Durulama

- Dış yüzeyler ve iç kanallar deterjan artığı kalmayacak şekilde akan temiz suyla durulanır, dezenfeksiyondan önce tüm deterjan uzaklaştırılmış olmalıdır.
- Durulama suyu basınçlı hava kullanılarak kanallardan uzaklaştırılır.

Dezenfeksiyon

- Endoskoplar üretici firmanın önerisi doğrultusunda yüksek düzey dezenfektan ile dezenfekte edilmelidir.
- Kurulanan endoskop dezenfektan solüsyonuna tamamen batırılmalı, tüm parçaların solüsyon içinde olduğundan ve hava ile temas etmediğinden emin olunmalıdır.
- Tüm kanallardan hava kabarcıkları kalmayıncaya kadar solüsyon geçirilmelidir.
- Üretici firmanın önerdiği temas süresine ve uygun sıcaklığa mutlaka uyulmalıdır.
- Süre takibi için zaman ölçer kullanılmalıdır.
- Gereğinden fazla dezenfektan içerisinde bekletilen endoskoplarda bozulmalar görülebilir.

Son Durulama

- Dezenfeksiyon sonrası tüm kanallar ve endoskopun dış yüzeyi demineralize su ile durulanır.
- Durulamanın akan su ile yapılamadığı durumlarda durulama suyunun her işlemden sonra yenilenmesi gereklidir.
- Kullanılan kaplar temizlenir ve dezenfekte edilir.
- Son durulamanın demineralize su ile yapılamadığı durumlarda üretici firmanın onayı ile endoskop kanallarından %70'lik alkol geçirilmesi önerilmektedir.

Kurutma ve Saklama

- Endoskopun dış yüzeyi steril, hav bırakmayan bir kompres ile kurulanır.
- Tüm kanallar basınçlı hava ile kurutulur.
- Hava basıncı ayarlanabilir olmalı, kanalların zarar görmemesine dikkat edilmelidir.
- Endoskop hemen kullanılmayacaksa, yeniden kontamine olmalarını engellemek amacıyla, **"endoskoplar için özel olarak tasarlanmış hepa filtreli dolaplarda"** saklanır (Şekil 25.5)
- Bu dolaplarda saklama süresi üretici firma ve validasyon sonuçlarına göre belirlenir.
- Endoskop dolap içerisinde kontrol valfleri, başlıkları, kapakları takılı olmadan dik olarak asılmalıdır.
- Endoskoplar asla taşıma çantalarında saklanmaz.
- Saklama süresi valide edilmemiş ise kullanıma hazırlanmış endoskoplar aynı gün kullanılmalı, aynı gün kullanılmayan endoskoplar ertesi gün başında tekrar dezenfeksiyon işleminden geçirilmelidir.

Şekil 25.5 Endoskop kurutma ve saklama dolapları.

Dezenfektör Cihazı ile Dezenfeksiyon

- Temizleme basamakları yukarıda tanımlandığı şekilde uygulanır ve endoskop dezenfektöre uygun şekilde yerleştirilir.
- Tüm kanallara kanal yıkayıcı aparatlar takılarak cihaz bağlantısı yapılır.
- Endoskopun tüm kanallarından dezenfektan ve durulama suyu geçecek şekilde dezenfeksiyon döngüsünün tamamlanması beklenir. Sıcaklığa dikkat edilmelidir.
- Cihaz ile kurutma işlemi de sağlandığından işlem sonrası yeniden kontamine olmasını engelleyecek şekilde endoskop dolabına veya işlem alanına nakledilir.

Endoskop Yıkayıcı Dezenfektörler

- ISO 15883 standardına uygun üretilmiş bir endoskop yıkayıcı dezenfektör ile endoskop dekontaminasyonu elle yapılan dekontaminasyona tercih edilmelidir.
- Yıkayıcı dezenfektör kullanılması dezenfeksiyon işlemlerinin standardize edilmesini sağlar.
- Personelin kontamine ekipmanla temasını ve kimyasallara maruziyetini azaltır.
- Personelin dekontaminasyona ayırdığı zamanı azaltır.

Standartlara uygun bir yıkayıcı dezenfektörde aşağıdaki özellikler bulunmalıdır:

Su kaynağı: Cihaz su şebekesine otomatik olarak bağlanabilmelidir. Su makineye girmeden önce ön filtre ve bakteri filtrelerinden geçmelidir. Filtreler üretici firmanın önerdiği aralıklarla değiştirilmeli ve izlenmelidir. Durulama sırasında daima yeni su kullanmalıdır.

Buhar birikimi: Buhar makineden uygun havalandırma sistemi ile uzaklaştırılabilmelidir.

Dezenfektan eklenmesi: Dezenfektan tankı bulunan cihazlarda tank içindeki dezenfektan tekrar kullanıyorsa MEK kontrolü yapılmalıdır.

Self-dezenfeksiyon: Bütün cihazların kendini dezenfekte edeceği bir döngüye gereksinimi vardır. Ancak pek çok makinedeki self-dezenfeksiyon seçeneği tüm parçalara ve ölü boşluklara ulaşmayarak kontaminasyona neden olur. Özellikle atipik mikobakteri ve bazı bakteri türleri glutaraldehite karşı direnç geliştirebilir. Bu tip kolonizasyonların önlenmesi için klor, saf alkol veya peroksit bileşikleri makinelerin self dezenfeksiyonunda kullanılabilir. Isı ile dezenfeksiyon uygun bir seçenektir.

Kurutma: Endoskop kanallarını yıkadıktan sonra filtre edilmiş basınçlı hava vererek kurutma özelliği bulunmalıdır.

Kaçak testi: Cihazlar her yıkama döngüsünde en az bir kez kaçak testi yapmalıdır.

Uyarı sistemleri: Bütün kanallardaki akış hızını ölçecek ve basınç değişikliği olduğunda sesli uyarı verecek bir düzenek olmalıdır. Böylece yeterli dezenfektan geçişini engelleyecek kanal daralmaları, tıkanmaları, yerinden çıkmış bağlantılar, filtre tıkanıklıkları ve kanallardaki kaçak tespit edilebilir.

İşlem kaydı: Dezenfeksiyon döngüsünün tüm basamaklarını kayıt edebilmeli ve mümkünse yazılı çıktı olarak işleme ait veri verebilmelidir.

Endoskopların Kontrolü

Endoskopların dekontaminasyon işleminin muntazam yapılabilmesi için endoskobun yapısal bütünlüğünün bozulmamış olması gereklidir. Bu nedenle endoskoplar düzenli olarak; gövdede hasar, çatlak, görüş alanı ve lenste çizikler, kanal içerisinde nem, ışık kalitesinde bozulma, optik sistem, contalar, conta halkaları, valfler ve kapaklarda aşınma ve hasar varlığı açısından kontrol edilmelidir.

Bu amaçla her kullanımdan sonra ve temizleme solüsyonuna batırılmadan önce gözle muayene ve kaçak testi yapılmalıdır. Kaçak testi için bu amaçla tasarlanmış **"kaçak test cihazı"** kullanılması önerilir.

Optik sistemde, çalışma kanalında veya gövdesinde tarif edilen hasarların herhangi birisi oluştuğunda cihazın tekrar kullanılmadan yetkili servise gönderilmesi ve onarılması gerekir.

Endoskopların Mikrobiyolojik Kontrolü

Endoskop ve dezenfektörlerde mikrobiyolojik incelemelerin yapılması, enfeksiyon kontrol alanındaki tartışmalı konulardan birisidir. Bu testlerin gerekliliği hala tartışılmaktadır.

Endoskopların iç kısımlarında soyulma, çatlama, bükülme, bağlantı hasarı veya kırılma gibi sebepler enfeksiyon kaynağı olabilir ve bu durumu rutin kaçak-sızıntı testleri ile saptamak çoğunlukla mümkün olmaz.

Kan, protein ve organik atıkların endoskop kanallarının içinde veya üzerinde kuruması, yıkama aşamalarının usulüne uygun olmadan yapılması, uygun olmayan

dezenfektan kullanılması, dezenfeksiyon süresinin yetersiz olması ve dezenfektörün kontamine olması dezenfeksiyon işleminde başarısızlığa neden olur.

Endoskopların mikrobiyolojik kontrolü bu durumların saptanması için şimdilik en iyi yöntemdir.

Mikrobiyolojik kontrol testleri sadece endoskopları değil aynı zamanda; dezenfektör ve otomatik yıkama cihazlarını, endoskopide kullanılan aksesuarları ve su kaynaklarını kapsayacak şekilde planlanmalıdır.

Bakteriyel kontaminasyonun olduğu yerde viral kontaminasyonun da olabileceği unutulmamalıdır. Ancak mikrobiyolojik incelemeler virüsleri kapsamamaktadır.

Mikrobiyolojik incelemede; hasta florasından kaynaklanan ve/veya ortam, cihaz, personel kaynaklı mikrobiyolojik kontaminasyonların varlığı değerlendirilir. Bu amaçla genel üretim besiyerinde üreyen aerobik bakteriler aranır.

Mikrobiyolojik kontrol sıklığı: Kontrollerin ne sıklıkla yapılacağı konusu hala tartışmalıdır. Ancak dezenfektörlerin, bronkoskopların ve duodenoskopların düzenli aralıklarla kontrol edilmesi gereklidir. Rutin testler arasında 3-4 aydan fazla süre olmaması önerilmektedir.

Yıl sonunda her endoskopun en az bir kez örneklemeye girdiğinden emin olacak şekilde, endoskopların rotasyona konularak test edilmesi pratik bir uygulamadır.

Örnek alma, kültür yapma ve test sonuçlarının değerlendirilmesi endoskopistler, endoskopi hemşireleri, EKK ve mikrobiyologlar ile yakın işbirliği içerisinde yapılmalıdır.

Endoskop kanallarının karmaşık yapıları nedeniyle, her kanal ayrı olarak test edilmelidir. Çevreden kaynaklanacak kontaminasyonların önlenmesi için örneklerin aseptik koşullarda alınması gereklidir

Endoskop Kanallarından Kültür İçin Sıvı Örneklerinin Alınması

- Steril bir enjektöre 20 ml steril serum fizyolojik doldurulur.
- Tüm kanalların yıkanması için uygun bağlantı adaptörleri yerleştirilir (aspirasyon, biyopsi, hava/su kanalı, duodenoskop elevatör kanalı).
- Endoskop sedyenin üzerine yatırılır ve distal ucu steril numune kabına tutularak enjektör ile 5 ml serum fizyolojik biyopsi kanalından hızlıca verilir.
- Endoskop yukarı kaldırılarak kanallardaki tüm suyun steril numune kabına aktarılması sağlanır.

Endoskop Kanallarından Kültür Fırça İle Örnek Alınması

Kanallarda biyofilm tabakasının varlığında kanallardan sadece su geçirilerek alınan kültür yeterli olmayabilir. Bu durumda fırça kullanmak daha uygun bir kültür yöntemidir.

- Steril endoskop fırçası biyopsi kanalından geçirilir ve fırçanın distal uçtan çıktığı görülür. Fırça lümen içinde bir kaç defa ileri-geri çekilir.
- Distal uçtan çıkan fırçanın yaklaşık 1 cm'lik kısmı steril makas ile kesilerek steril numune kabına alınır.
- Numune kabı etiketlenerek laboratuvara gönderilir.

Endoskopların Diğer Yüzeylerinden Sürüntü Kültürü Alınması

- Kültür almak için steril eküvyon kullanılır.
- İşlem öncesi eküvyon ucu steril serum fizyolojik ile nemlendirilir.
- Her bölgenin kültürü farklı bir eküvyon ile alınır.
- Kültür için; distal uç, aspirasyon ve hava/su valf girişleri, biyopsi kapak girişleri, duodenoskop elevatörü gibi bölgeler seçilebilir.

İrrigasyon Şişeleri Sıvı Örneğinden Kültür Alınması

- Kullanıma hazır şişeler test edilmelidir.
- Sıvı, su şişesinin bağlayıcı hortumundan geçirilerek alınır.

Son Durulama Suyu Örneğinden Kültür Alınması

- Su örneği steril enjektör ile alınır.
- 2x100 ml suyun test edilmesi önerilmektedir.

Kontaminasyon Durumunda Sonuçların Değerlendirilmesi Ve Düzeltici Önlemler

- Üreyen bakteri türü olası kaynak konusunda ipuçları sağlayabilir:
  - *Enterobacteriales* üremesi yetersiz temizlik ve/veya dezenfeksiyon prosedürü,
  - *P. aeruginosa* üremesi, depolamadan önce endoskopların yetersiz son durulaması ve/veya yetersiz kurutulması,
  - Stafilokokların üremesi endoskop re-kontaminasyonu,
  - Atipik mikobakterilerin veya *Lejyonella* cinsi bakterilerin üremesi, yıkayıcı-dezenfektör ve su sisteminin kontaminasyonu,
  - Önemli sayıda enterik mikroorganizmanın tekrarlayan üremeleri, endoskopta mekanik bir kusuru (kaçak gibi),
  - Az sayıda cilt flora bakterisinin üremesi, dezenfeksiyon veya temizleme işlemiyle ilgili önemli bir sorundan ziyade taşınma işlemi sırasında kontaminasyona işaret edebilir.
- **Endoskop kanallarından alınan örneklerde üreme eşik değeri <1 cfu/ml, su örneklerinde ise <1 cfu/10 mL olmalıdır.**
- Mikrobiyolojik kontrolde üreme saptanması durumunda; derhal enfeksiyon kontrol komitesine haber verilir ve ivedilikle önlemler alınır.

Diğer Tıbbi Cihazların Temizlik ve Dezenfeksiyonu ile ilgili Temel Prensipler

Bölüm 26

Tüm tıbbi cihazlar üretici firmanın önerileri dikkate alınarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Kulak Burun Boğaz (KBB) Polikliniklerinde Kullanılan Endoskoplar

KBB Polikliniklerde endoskopik muayene amacıyla kullanılan bükülemez teleskop ve bükülebilir nasal endoskoplar mukoz membran ile doğrudan temas ettiğinden yarı kritik cihazlardır ve YDD önerilmektedir.

Yoğun hasta talebi ve hızlı işleyiş; buna karşılık standart dezenfeksiyon işlemleri için yeterli bekleme süresi, uygulama alanı ve teknik donanım sağlanamaması nedeniyle pratik, güvenli, etkili ve hızlı yöntemlere gereksinim vardır.

Tek kullanımlık solüsyonlar ya da lümensiz cihazlar için yüzey dezenfeksiyonunda yeterli olabilen dezenfektanlı mendiller, çözüm olarak düşünülebilir.

Kriyocerrahi Cihazları, Kavite İçi Problar

Vajinal prob ve tüm endokaviter problar, mukoz membranlarla direkt temasta olmaları nedeniyle yarı kritik tıbbi cihazlar olarak tanımlanmaktadır.

- Dezenfektana daldırılması uygun olmayan problar yerine mümkünse dezenfektanlara tamamen batırılmasında sakınca olmayan problar tercih edilmelidir.
- Her hasta için proba takılan kılıf-kondom değiştirilmeli, her kullanım sonrası yüksek düzey dezenfeksiyon yapılmalıdır.
- Diğer YDD uygulamalarında olduğu gibi, dezenfeksiyonun etkin olabilmesi için probların da işlem öncesinde uygun şekilde temizlenmesi gerekmektedir.
- Kavite içi probların dezenfeksiyonunda üretici firmanın önerdiği yüksek düzey dezenfektan kullanılmalıdır.
- Gluteraldehit kullanımı gamet/embriyo üzerine toksik etki gösterebilir.
- Otomatize dezenfeksiyon sistemleri ile dezenfeksiyon uygulaması, el ile dezenfeksiyon uygulamasına göre hasta ve çalışan güvenliği açısından üstündür.

Bazı kriyocerrahi problarının bütünü sıvı ortamda bulunmaya uygun değildir. Bu cihazlara işlem uygularken probun ucunun yüksek düzey bir dezenfektan içinde uy-

gun süre tutulması; probun mukoz membranlarla temas halinde olan diğer kısımlarının ise yüksek düzey dezenfektan emdirilmiş uygun bir kumaşa sarılarak önerilen maruziyet süresince tutulması gerekmektedir.

Transözofageal Ekokardiyografi Probu

Transözofageal ekokardiyografi probları bükülebilir skoplar gibi, yarı kritik tıbbi cihazlardır. Biyopsi yapılmaması, hava, su kanallarının olmaması nedeni ile temizlik ve dezenfeksiyonu üst gastrointestinal skoplardan daha kolaydır. Her kullanım sonrası temizlik dezenfeksiyon işlemi mutlaka yapılmalıdır ve burada uygulanacak prosedürler ve uyulması gereken prensipler endoskop dekontaminasyonuna benzerdir. Elde veya otomatize cihazlarda temizlik ve dezenfeksiyonu yapılabilir. Ultrasonik yıkayıcılar prob temizliği için kullanılmaz.

El ile temizlik-dezenfeksiyon işlemi aşağıdaki şekilde yapılmalıdır.

Ön İşlem

- Kılıf kullanılmış ise işlem sonunda kılıf hemen uzaklaştırılır.
- Temizlik ve dezenfeksiyon öncesi dış yüzeyi herhangi bir hasar varlığı açısından çıplak gözle kontrol edilir.
- Vücut sıvılarının kurumasına fırsat verilmeden prob sudan geçirilmeli, dış yüzeyin tamamı proksimalden distal uca doğru tek kullanımlık bir kompresle silinmelidir.
- Dekontaminasyon odası ayrı olmalı ve çevrenin kontaminasyonunu engelleyecek şekilde özel bir taşıma kabı ile dekontaminasyon odasına taşınmalıdır.

Yıkama

- Sıvı içine girebilen kısımlar deterjan veya enzimatik bulunan yıkama havuzuna yatırılır ve tek kullanımlık bir süngerya da kompres ile yıkanır, gerekirse yumuşak bir fırça ile fırçalanır.
- Sıvıya girmeyen kısımlar (kabloları ve tutacak kısmı) nemli ve deterjanlı tek kullanımlık bir süngerya da kompres ile silinir
- Temizleme işlemi için kullanılan solüsyonların kir yükü ne ve kullanım sıklığına göre gün içinde tekrar hazırlanması gerekebilir.

Durulama

- Sıvıya giren yüzeyler deterjan artığı kalmayacak şekilde akan temiz suyla durulanır, dezenfeksiyondan önce tüm deterjan uzaklaştırılmış olmalıdır.
- Sıvıya girmeyen kısımlar su ile nemlendirilmiş kompres ile silinir.
- Islak kalmaması için tüm yüzeyler tek kullanımlık kompres ile kurlanır.

Dezenfeksiyon

- Üretici firmanın önerisi doğrultusunda YDD ile dezenfekte edilmelidir.

Transvaginal/Rektal Prob

Transvaginal problar yarı kritik tıbbi cihaz sınıfına girer. Uygun olmayan dekontaminasyonu çapraz kontaminasyonla anne ve doğmamış bebekte hastane enfeksiyonuna neden olabilir. Prob kılıflarının %0,9-9 oranında delinme riski vardır. Human papillomavirus, Epstein–Barr virüs ve bakteriler kontamine problarla bulaşabilir.

Aynı zamanda ultrason jelleri kontamine olabilir veya prob üzerinde tabaka oluşturarak bakterilerin yerleşmesi için ortam oluşturabilir. Bu nedenle her kullanım sonrası temizlik ve dezenfeksiyon işlemi mutlaka yapılmalıdır. Otomatik endoskop yıkayıcılar ile dekontaminasyon, el ile yapılan işleme göre daha etkindir. Ultrasonik yıkayıcılar prob temizliği için kullanılmaz.

El ile dekontaminasyon aşamaları şu şekilde olmalıdır:
• Hastaya kullanım sonrası kılıf hemen uzaklaştırılmalıdır.
• Dekontaminasyon işleminden önce transducer ultrason sisteminden ayrılmalıdır (Otomatik endoskop yıkayıcıların bir kısmında ayırmaya gerek yoktur).
• Kirlerin kurumasına fırsat verilmeden prob sudan geçirilmeli, proksimalden distal uca doğru tek kullanımlık hav bırakmayan bir kompresle silinmelidir.
• Üretici önerileri doğrultusunda materyal uyumlu bir deterjan veya enzimatik deterjana daldırılmalıdır.
• Deterjan artığı kalmayacak şekilde durulanır, dezenfeksiyondan önce tüm deterjan uzaklaştırılmış olmalıdır ve prob hav bırakmayan bir kompresle kurulanır.
• Üretici firmanın önerisi doğrultusunda (tercihen nötr pH'da) YDD ile dezenfekte edilmelidir.
• Dezenfeksiyon işleminden sonra demineralize veya steril su ile durulama yapılmalıdır.

Vakum Aspiratörü

- Tek kullanımlık aspirasyon sondaları kullanılmalı, kullanılmış aspirasyon sondaları tıbbi atık kutusuna atılmalıdır.
- Toplama kavanozunun içindeki atıklar su ile yıkanarak sıvı atık lavabosuna boşaltılmalı, 1/10 sulandırılmış çamaşır suyu (5000 ppm klor veya eşdeğeri etkinlikte dezenfektan) ile dezenfekte edilmeli ve kurulanmalıdır.
- Hortumlar çeşme suyu ile yıkanmalı ve içerisinden 1/10 sulandırılmış çamaşır suyu (5000 ppm klor veya eşdeğeri etkinlikte dezenfektan) geçirilmeli, su ile durulanıp, kurulanmalıdır.

Mekanik Ventilatör ve Sensörleri

- Ekran, panel gibi sık kullanılan, hassas yüzeyler üretici önerileri doğrultusunda düşük düzey dezenfektan ile dezenfekte edilmeli, dış yüzeyler günlük olarak su ve deterjanla temizlenmelidir.
- Kan ve vücut sıvıları ile bulaşma söz konusu ise kaba temizlik sağlandıktan sonra uygun bir dezenfektan ile dezenfekte edilmelidir.
- İç kısmına sıvı kaçırılmamalıdır.
- Tekrar kullanılabilir mekanik ventilatör parçalarının temizliği yapıldıktan sonra sterilizasyon veya yüksek düzey dezenfeksiyon uygulanmalıdır.

Defibrilatör

- Her kullanımdan sonra tüm yüzey, derivasyon ve pulse oksimetre kabloları uygun dezenfektan (1/100 çamaşır suyu, 500 ppm) ile silinmeli ardından durulanarak kurulanmalıdır.
- Kan ve vücut sıvıları ile bulaşma söz konusu ise kaba temizlik sağlandıktan sonra uygun bir dezenfektan ile dezenfekte edilmelidir.
- Defibrilatörün kaşıkları jelli bırakılmamalı, kullanım sonrasında ıslak bezle, takiben alkolle silinmelidir.

Laringoskop Seti

- Kullanımdan sonra üretici firma önerileri dikkate alınarak yüksek düzey dezenfeksiyon ya da sterilizasyon uygulanmalıdır.
- Kullanım sonrasında bleyt, setinden ayrılmalı ve akan su ile temizlenmeli, özellikle ampullerin zarar görmemesine dikkat edilmelidir.
- Temizlik sonrası yüksek düzey dezenfeksiyon ya da sterilizasyon yapılarak kilitli poşet veya sterilizasyon rulosunu ile paketlenmelidir.
- Kullanan birimler tarafından günlük olarak kilitli poşet veya sterilizasyon rulosu içinde dekontaminasyonunu bozmayacak şekilde bleytlerin ampullerinin yanıp yanmadığı kontrol edilmelidir.
- Bu işlem poşet açılmadan ve/veya bleyte dokunmadan yapılabildiği sürece dezenfeksiyon ya da sterilizasyonun tekrarlanması gerekmez.

Ambu Seti

- “Airway”ler mümkünse tek kullanımlık olmalıdır.
- Tek kullanımlık ambular tekrar kullanılmamalıdır.
- Tekrar kullanılabilen ambular kullanım sonrasında ambu üreticisinin önerileri doğrultusunda parçalarına ayrılmalı, temizlenmeli ve yüksek düzey dezenfeksiyon tercihen sterilizasyon uygulanmalıdır.
- Temizlikte kullanılacak deterjan seçiminde üretici önerileri dikkate alınmalıdır.

Hemodiyaliz Makineleri

- Diyaliz yatağı ya da koltuğu, diyaliz makinesinin dış yüzeyi gibi kritik olmayan yüzeylerde düşük düzey bir dezenfektanın kullanılması yeterlidir.
- Her hastadan sonra ve hemodiyaliz cihazı bir alana taşındığında tüm yüzeylere dezenfeksiyon işlemi yapılmalıdır.
- Yüzeye uygulanan dezenfektanın kuruması beklenmelidir.
- Kan ile gözle görülür bir kirlenme varsa kaba temizlik sonrası orta düzey dezenfeksiyon yapılmalıdır.
- Hemodiyaliz tıbbi cihaz ve sistemlerinde üretici firmanın uyarıları dikkate alınarak alkol, klor bazlı dezenfektanlar, perasetik asit, perasetik asit-hidrojen peroksit kombinasyonları kullanılabilir.

FFP2/N95 Maskeler

Korona pandemisi tüm dünyada sağlık sektörünün sınırlarını zorlamıştır. Bazı ülkelerde YBÜ yatak kapasitesinin ve ventilatör sayısının yetersizliği nedeniyle durum hastaların triyajına kadar varmıştır. Olası pandemi vb. durumlarda **FFP2/N95 maskelerin kullanımı ve yeniden kullanımı konusunda DAS Derneği görüş ve önerileri,** FFP2/N95 maskelerin tekrar steril edilerek kullanılması yerine CDC önerilerinde olduğu gibi kullanım süresini uzatacak önlemlerdir:

- Personele takıldıktan sonra temas bulaşını azaltmak için açıkça yazılı prosedürler geliştirilmelidir.
- Aerosol üretme prosedürleri sırasında kullanımdan sonra FFP2/N95 maske atılmalıdır.
- Kan, solunum veya burun salgıları veya hastalardan gelen diğer vücut sıvılarıyla kontamine olmuş FFP2/N95 maske atılmalıdır.
- Temas önlemleri gerektiren bulaşıcı bir etken ile enfekte olmuş herhangi bir hastanın bakım alanı ile yakın temas veya odasından çıktıktan sonra FFP2/N95 maske atılmalıdır.
- Açıkça hasar görmüş veya nefes alması zor olan herhangi bir FFP2/N95 maske atılmalıdır.
- Yüzey kirlenmesini azaltmak için bir FFP2/N95 maskesi üzerinde temizlenebilir bir yüz siperi kullanılmalıdır.
- Bu kurallara dikkat etmek koşuluyla, kontamine olmamış veya siperlik kullanmak suretiyle korunmuş kullanılmış maskeleri ne kadar süreyle kullanabileceğiniz konusunda üretici firmadan yazılı bilgi istenmelidir. Herhangi bir üretici rehberi mevcut değilse, yeniden kullanım sayısı 5 ile sınırlandırılmalıdır. Unutmayalım ki; uzatılmış kullanım, ilk 5 maddede geçen maskeler için söz konusu değildir. Kontamine maskelerin steril edilerek tekrar kullanımı mümkün değildir.
- Uzatılmış kullanım koşullarına uyan respiratörleri belirlenmiş bir depolama alanına asın veya kullanımlar arasında kağıt torba gibi temiz, nefes alabilen bir kapta saklayın. Potansiyel çapraz kontaminasyonu en aza indirmek için, maskeleri birbirlerine değmeyecek şekilde saklayın ve maskeyi kullanan kişiye tanımlayın. Kağıt poşetleri düzenli olarak değiştirin veya tekrar kullanılabilir kapları düzenli olarak dezenfekte edin.
- Maskenin respiratör kısmına dokunmadan veya ayarlamadan önce (rahatlık veya uyum sağlamak için gerekirse) ellerinizi sabun ve su veya alkol bazlı el antiseptiği ile temizleyin.
- Kullanılmış bir FFP2/N95 maske takarken temiz (steril olmayan) eldiven kullanın. FFP2/N95 maskesi takıldıktan ve maskenin yüzünüzde rahat bir şekilde oturmasını sağladıktan sonra eldivenleri atın.
- Maskeleri kullanıcılar arasında paylaşmayın, her bir maskeyi tek kullanıcıya tanımlayın.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Hava Dezenfeksiyonu

Havadaki parçacıklar boyutlarına bağlı olarak farklı davranırlar: büyük olanlar hızlı bir şekilde yere düşerken, daha küçük boyutlu partiküller havada uzun süre asılı kalabilir.

Hava akımı olmayan boş bir odada, 2 m yükseklikten düşen 10 nm çapında parçacıkların stabilizasyonu yaklaşık 12 dakika sürer; aynı koşullar altında, 40 nm çapında parçacıklar sadece 40 saniyede yere düşer.

Türbülans veya basit bir hava akışı varlığında parçacıklar çok uzağa hareket edebilir ya da birkaç dakika havada asılı kalabilirler. Diş hekimliği gibi partikül yoğun alanlarda 50 µm'den daha küçük olan parçacıklar enfeksiyonlar için daha büyük bir bulaşma potansiyeline sahiptir, çünkü bunlar akciğerlere kadar nüfuz edebilir. Çapı 50 mikrometreden büyük olan parçacıklar ise başlangıçta oldukça düz bir yörüngede mermi gibi balistik bir yol izler sonra kavisli hale gelir ve sonunda bir yüzeye temas ederler veya yere düşerler. Bu parçacıklar havada asılı kalamayacak kadar büyük ve ağırdır ve havada yalnızca kısa bir süre asılı kalır. Ancak damlacık buharlaşmaya başlarsa boyutu giderek küçülür ve havada asılı kalma potansiyeli kazanır. Buharlaşma atmosferik sıcaklık ve bağıl nem seviyesi ile ilişkilidir. Kuruma sırasında zarar görmemiş olan biyolojik ajanlar duyarlı kişilerde enfeksiyon nedeni olabilir.

Hava yoluyla bulaşan enfeksiyon etkenleri söz konusu olduğunda el yıkama ve sosyal mesafe gibi önlemler uygun ancak yetersizdir. SARS-CoV-2, kaynaktan 2–4,8 m uzakta bile hava örneklerinde izole edildiğinden, salgın sırasında önerilen 1,5 metrelik sosyal mesafe, özellikle iç mekan ortamında etkili değildir. Ek önlemler arasında etkili havalandırma, yüksek verimli hava filtreleme, ultraviyole ışık, halka açık yerlerde aşırı kalabalıktan kaçınma, kapalı kapaklı tuvalet sifonu, merkezi klimanın minimum kullanımı ve maske kullanımı önemlidir.

CDC ve HICPAC'ın hem Sağlık Tesislerinde Çevresel Enfeksiyon Kontrolü 2003 Kılavuzunda hem de 2008 Sağlık Tesislerinde Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Kılavuzunda dezenfektan sisleme önerilmemektedir. Bu iki rehberde sözü geçen, önerilmeyen dezenfeksiyon yöntemi, kimyasalların çevresel yüzeylere ve/veya havaya püskürtülmesi ya da sisleme yöntemidir. Bu yöntemin uygulanmaması yönündeki öneri, bu rehberlerin yayınlanmasından bu yana kullanıma sunulan daha yeni teknolojiler için geçerli değildir.

Bu yeni teknolojiler, Sağlık Hizmetleri Ortamlarında Norovirüs Gastroenterit Salgınlarının Önlenmesi ve Kontrolü için 2011 Kılavuzunda CDC ve HICPAC tarafından

değerlendirilmiş ve norovirüs çevresel kontaminasyonunu azaltmak amaçlı kullanılacak sisleme, UV ışınlaması ve ozonun etkinliğini ve güvenilirliğini netleştirmek için daha fazla kanıta ihtiyaç olduğu vurgulanmıştır.

Dezenfektan sisleme yöntemlerinde odadaki havalandırma, ısıtma, iklimlendirme (HVAC) sistemlerinin kapatılması gereklidir. Uygulama sonrası havalandırma yapılmadan yeni hasta kabulü mümkün değildir. Bu yöntemlerden en iyi bilinenleri hidrojen peroksit sisleme ve ozondur. Her iki yöntemde de eşit dağılım, etkin konsantrasyonda dezenfektan, yeterli temas süresi ve devamlılık zorunludur. Çünkü devamlılık olmadığında hızla rekontaminasyon meydana gelir. Hasta, dezenfeksiyon yapılacak alanın içindeyken uygulanamaz ve yeni hasta alınmadan önce havalandırma yapılması zorunludur.

UV-C ve far-UVC

HVAC sistemlerinin kapatılmasını gerektirmeyen yeni teknolojiler arasında germisidal UV dezenfeksiyonu, Far-UVC (222 nm), sürekli kuru/seyreltik hidrojen peroksit, fotokatalitik oksidasyon, bipolar iyonizasyon, Nano Strike devamlı hava dezenfeksiyonu gibi sistemler mevcuttur.

Verimlilik için doğrudan maruz kalma zorunludur. UV lambanın gücü, potensi ve temas süresi önemlidir. UV fotonları/ışınları soğurulana kadar aktif olduğundan, UV fikstürünün yerleştirilmesinde önemli bir faktör ortalama ışın uzunluğudur. Etkili hava dezenfeksiyonu için hesaplamalar doğru yapılmalıdır.

UV lambaların kaç saat süreyle mikrobisidal etkili ışın yaydığı izlenmeli ve uygun aralıklarla lamba değiştirilerek kaydedilmelidir. UV-C sadece doğrudan ışıdığı yüzeylerde etkili olur, camdan geçemez ve gölgede kalan ya da yansıma ile ışık alan yüzeylerde etkili değildir. Uzun süre maruziyet katarakt, deri kanseri ve körlüğe yol açabilir. Uzak UV için dozlama daha kolaydır, üst odanın sınırlandırılması gerekmez ve doku penetrasyonu son derece sınırlı olduğu için odayı kullananlar açısından daha güvenlidir.

Kuru/Seyreltilmiş Hidrojen Peroksit (7/24)

Hidrojen peroksit her formda biyosidaldir. Bu sistem havadaki gazları ve nemi kullanarak OSHA toksik kriterlerinin çok altında (0,6 ppm) etken madde yoğunluğu oluşturur. Bu konsantrasyon yüzeylerde korozif etkili değildir. Hasta dezenfeksiyon yapılacak alanın içerisindeyken uygulanabilir.

Fotokatalitik Oksidasyon

Mevcut havalandırma ve iklimlendirme sistemlerine ek olarak kullanılır. Havadaki karbon içeren partiküller filtreye gelmeden UV enerjisi ile katalizlenen titanyum dioksit ile okside olur ve CO_2 ve suya ayrışır.

Bipolar İyonizasyon

Metal yüzeyde havadaki gazlardan yüksek voltajla ekstra elektron içeren negatif yüklü partiküller oluşturulur Bu partiküller havadaki partiküllere yapışır ve onları metal levhaya doğru çeker. Oda büyüklüğü, insan sayısı ve saatte değişen hava miktarı etkinlik açısından önemlidir.

Nano Strike Devamlı Hava Dezenfeksiyonu

Üç farklı filtre sistemi (Özel karbon, moleküler filtre ve HEPA filtre) ve 6 Nano Strike plazma tüpünden oluşur**.** Atmosferik plazmayı kullanarak oluşturulan akım mikroorganizmaları ve uçucu kimyasalları yok eder. Saatte 533 m^3'e kadar havayı temizleyebilir.

İç mekan hava kalitesini etkileyen çevresel faktörlerin iyileştirilmesi için HVAC sistemlerinin uygun ve etkin çalışması önceliklidir.

Yüksek riskli alanlarda (ameliyathaneler, yoğun bakım üniteleri vs.) enfeksiyon kontrolü için yüksek etkinlikte partikül yakalayıcı (HEPA) filtreleri önerilir.

Bu teknolojiler, geçerli standartların gerektirdiği şekilde, biyojenik kökenlerine bakılmaksızın her türlü aerosol partikülünü verimli bir şekilde filtreleyebilir.

Birçok çalışma, hastanelerdeki HEPA filtrelerin, Aspergillus ve diğer mantar enfeksiyonları riskini azaltabileceğini belirtmektedir. Literatürde ayrıca HVAC ile entegre hava filtreleme sistemlerinin aerosol haline getirilmiş viral yükleri azaltabileceği bildirilmektedir.

Bu nedenle, hastanelerde ve benzeri kalabalık ortamlarda mevcut havalandırma sistemlerini koruyarak ve ek sistemlerle güçlendirerek, hava ile bulaşan enfeksiyonlar en aza indirilebilir.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Bölüm
28

Yer-Yüzey Temizlik ve Dezenfeksiyonu

Hasta çevresinin sağlık hizmetleriyle ilişkili enfeksiyonlarda (SHİE) önemi yıllardır tartışılan bir konudur. Bu enfeksiyonların %20-40'ında kaynak sağlık çalışanlarının elleridir. Sağlık çalışanlarının elleri ya hastaya direkt temas sırasında ya da kontamine çevresel yüzeylere temas sonucu kontamine olmaktadır.

Daha nadir olarak hastanın kontamine çevresel yüzeylere teması sonucu kolonize olması da SHİE nedeni olabilir. SHİE'nin %15-20'sinde çevresel yüzeylerin rol oynadığı tahmin edilmektedir. Sağlık kuruluşlarında yüzey dezenfeksiyonu ve el hijyeni birlikte sağlanmalıdır.

Mikroorganizmaların cansız yüzeylerde uzun süreler canlı kalabilme özellikleri göz önüne alındığında hastalar taburcu edildikten sonra yapılacak temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri önem kazanmaktadır. Hasta taburcu olduğunda hasta yatağı ve odası yeni hasta yatmadan önce rutin olarak temizlenip dezenfekte edilir (terminal dezenfeksiyon). Ancak bu temizlik-dezenfeksiyon işleminin bazen etkin yapılmadığı, bazen de etkin temizlik-dezenfeksiyon işlemine rağmen hastane kökenli bazı dirençli mikroorganizmaların hasta odasından yeterince elimine edilemediğini destekleyen bulgular mevcuttur.

Örn: Hastane kaynaklı bir bakteri ile kolonize/enfekte bir hastanın yatağında/odasında (terminal dezenfeksiyon işlemi yapıldıktan sonra) yatan hastalarda aynı mikroorganizma ile kolonizasyon/enfeksiyon gelişme riskinin yaklaşık %120 oranında arttığı saptanmıştır.

Hastanelerde temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin etkin yapılması ile çevresel yüzeylerde kontaminasyon önemli oranda azaltılabilir. Çevresel kontaminasyondaki düşüş doğrudan SHİE oranlarını etkileyeceği gibi tedavi maliyetlerini de azaltacaktır. Bu nedenle çevresel yüzeylerden mikroorganizma bulaşmasının engellenmesi için sağlık kurumlarında temizlik ve dezenfeksiyon için bir politika olmalı ve bu politikaya uygun şekilde yazılan standart uygulama talimatlarına uyum denetlenmelidir.

Yer-Yüzey Temizlik ve Dezenfeksiyonunda Temel Prensipler

Hastane yüzeylerinde rutin temizlik önemlidir.Çünkü mikroorganizmaların %90'ı gözle görülen kir ve toz içinde bulunmaktadır. Temizlikte kullanılan deterjan ve sabunların antibakteriyel etkisi yoktur. Temizliğin amacı organik/inorganik kirleri

mekanik olarak uzaklaştırmaktır. Bu esnada yüzeyde bulunan mikroorganizmalar da mekanik olarak uzaklaştırılır.

Duvarlar, yerler, pencereler, mobilyalar, tuvaletler, vb. yüzeyler için temizliğin sıklığı ve temizlikte kullanılacak deterjan uygulama talimatlarında mutlaka tanımlanmalıdır. Kuru temizlik ya da vakumlu süpürge gibi toz oluşturan uygulamalardan kaçınılmalıdır. Her odada ayrı temizlik ekipmanı kullanılmalıdır.

Dünya Sağlık Örgütü, hastane temizliğine yönelik olarak hastane alanlarını dört gruba ayırmaktadır:

1. Hasta teması olmayan alanlarda (Kayıt, arşiv vb.) normal temizlik yeterlidir.
2. Enfeksiyon hastalığı olmayan bireylerin ve enfeksiyon gelişimine yatkınlık açısından düşük riskli olan hastaların bakım alanlarında talimata uygun temizlik yapılır.Kan veya vücut sıvıları ile kirlenme olduğunda deterjanla temizliği takiben dezenfeksiyon yapılmalıdır.
3. Enfeksiyon hastalarının bulunduğu izolasyon odalarında deterjan/dezenfektan solüsyonu kullanılarak tek aşamalı veya önce temizlik ardından dezenfeksiyon şeklinde iki aşamalı işlem yapılmalıdır.
4. Koruyucu izolasyon odaları, ameliyathaneler, yoğun bakım üniteleri, yenidoğan servisleri, hemodiyaliz üniteleri gibi enfeksiyon gelişimi açısından yüksek riskli hastaların bakımlarının yapıldığı alanlarda yukarıda belirtildiği gibi tek veya iki aşamalı temizlik-dezenfeksiyon yapılmalıdır.

Hastanede çevresel yüzeyler “kritik” ve “kritik olmayan” şeklinde ikiye ayrılmaktadır.

Ellerin sıklıkla temas ettiği; kapı kolları, yatak kolları, klavyeler, yatak kontrol panelleri, elektrik düğmeleri ile tansiyon aleti, EKG cihazı, steteskop gibi non-invaziv tıbbi cihazlar **kritik yüzey** olarak kabul edilmektedir.

Kritik yüzeylerde etkin temizlik ile birlikte dezenfeksiyon da yapılmalıdır. Dezenfeksiyon işlemi gözle görülür kirlenme yoksa deterjan-dezenfektan özelliği olan bir ürünle tek aşamada yapılabilir.

Mikroorganizma bulaşması açısından göreceli olarak düşük riskli olan; duvarlar, tavan, raflar, kaloriferler gibi ekipmanlar ise **kritik olmayan yüzeyler** olarak sınıflandırılmaktadır.

Kritik olmayan yüzeylerde nötral deterjanla temizlik yeterlidir. Ancak burada esas problem temizlik kovasındaki suyun kullanım esnasında kirlenmesidir. Bu nedenle; yatak aralarında, kirlendikçe veya her 15 dk’da bir deterjanlı suyun değiştirilmesi gerekir.

Yüzey dezenfeksiyonunda kullanılabilecek ajanların Sağlık Bakanlığı biyosidal ürün ruhsatı olmalıdır. Bu amaçla kullanılabilecek ajanlar aşağıda listelenmiştir.

- Klor solüsyonu (Çamaşır suyunun 1/100-1/10 sulandırımı veya 500-5000 ppm klor sağlayan klor tablet)

- Dörtlü amonyum bileşikleri
- Süper okside su
- Klor dioksit
- Hidrojen peroksit
- Glukoprotamin
- Polihekzametilen biguanid

Hastanelerde Yüksek Riskli Alanların Temizlik ve Dezenfeksiyonu

Temizlik sonrası etkin bir dezenfeksiyon için deterjan kalıntıları uzaklaştırılmalı ardından dezenfeksiyon yapılmalıdır.

Ameliyathane dışındaki yüksek riskli alanlarda günlük temizliğe ek olarak zemin ve elle sık temas edilen tüm yüzeyler (etajer, monitör ve ventilatör yüzeyleri, yemek masası, çalışma masaları, musluk başı, kapı kolu, yatak kenarları vb.) günde en az bir kez ve kirlenme olduğunda dezenfekte edilmelidir.

Ameliyathane sabah ilk vakadan önce, vaka aralarında ve gün sonunda temizlenip dezenfekte edilmelidir.

Tablo 28.1 Hastane risk durumuna göre temizlik - dezenfeksiyon uygulamaları

Risk Düzeyi	Hastane Bölümü	Uygun Temizlik
Düşük Riskli Alanlar (Alan sınıflaması A)	Hemşire, doktor odaları (banyo ve tuvaletler dahil), Ofisler, İdari bölümler konferans salonu Mutfak, Tıbbi sarf ve diğer depolar, Arşiv, Teknik servis, Bahçe, Otopark, Kafeterya, Koridorlar, Asansörler	Temizlik
Orta Riskli Alanlar (Alan Sınıflaması B)	Hasta odaları (banyo ve tuvaletler dahil), Klinik koridorları, Tedavi üniteleri, Poliklinikler, Bekleme salonları, Çamaşırhane, Asansörler (tıbbi atık asansörü)	Temizlik
Yüksek Riskli Alanlar (Alan sınıflaması C-D)	Ameliyathane, Merkezi sterilizasyon ünitesi, Yoğun bakım ünitesi, Laboratuvarlar, Hemodiyaliz ünitesi, İzolasyon odaları, Otopsi salonu, Diş tedavi üniteleri, Mama mutfağı, Parenteral nütrisyon ünitesi	Temizlik + Dezenfeksiyon

SHİE'lerin gelişimi ve dirençli mikroorganizmalar ile çapraz bulaşmaların önlenmesi açısından evrensel kullanılan temizlik ilkelerinin başlıcaları şunlardır:

- Yüzey risk tanımlamaları yapılmalı ve risk düzeyine göre farklı renklerde kova ve temizlik bezleri belirlenmelidir.
- Temizlik arabasında temiz/kirli bezlerin ve diğer malzemelerin konulacağı yerler standart olarak belirlenmelidir.
- Kullanılacak solüsyonlar, dozları ve süreleri yazılı olarak araba üzerinde ve hazırlık ünitesinde bulundurulmalıdır.

- Temizlik/dezenfeksiyon işlemlerini gerçekleştirecek çalışanın kullanacağı KKD belirlenmeli, personele kullanım hakkında eğitim verilmeli ve her zaman kullanılması sağlanacak şekilde bulundurulmalıdır.

Temizlik-Dezenfeksiyon Yapılacak Alanda

- Havalandırmanın aktif olduğu kontrol edilmelidir.
- Hareketliliğin durdurulması veya en aza indirilmesi sağlanmalıdır.
- Oda mümkün olduğunca boşaltılmalı ve atıklar çıkarılmalıdır.
- Az kirliden çok kirliye, yukarıdan aşağıya ve kapıya doğru yapılmalıdır.
- Tek kullanımlık mendil kullanılması durumunda üretici firma önerileri doğrultusunda dezenfektan emdirilme ve mendil değişim sıklığı belirlenmelidir.
- Odada kullanılan solüsyonların maruziyet süresi kadar hava sirkülasyonunu değiştirecek davranışlardan kaçınılmalı, odaya hasta alınmamalıdır.
- Temizlik arabası, mop sapı, kovalar ve gereçlerin gün sonunda, olası bir kirlenme durumunda ise anında temizlik-dezenfeksiyonu sağlanmalıdır.

Kan ve Diğer Vücut Sıvılarının Dökülmesi-Saçılmasında Dekontaminasyon

HBV, HCV veya HIV'in hastane yüzeylerinden bulaştığına dair kanıt düzeyi düşüktür. Ancak kan veya vücut sıvılarının uygun bir şekilde uzaklaştırılması gerekir. Dekontaminasyon yapacak sağlık çalışanı uygun KKD kullanmalıdır. Kan ve diğer vücut sıvıları (idrar, kusmuk, plevra sıvısı, periton sıvısı vb.) dökülme veya saçılmalarında sıvının miktarı önemlidir.

Az miktarda sıvının saçılması durumunda deterjan-dezenfektan emdirilmiş bez veya tek kullanımlık dezenfektanlı bezler ile silmek yeterlidir.

Çok miktarda sıvının döküldüğü durumda önce dezenfektanlı talaş veya klor salan granül sıvının üzerine dökülür. Bunlar sağlanamıyorsa dökülen sıvının üzeri büyükçe bir kağıt havlu veya bez ile kapatılır, sıvının tamamen emilmesi sağlanır ve kirli materyal tıbbi atık kutusuna atılır.

Cam kırığı varsa bir pens ile toplanır, kesici-delici atık kutusuna atılır. Sonra kirlenen alan 5000 ppm klor solüsyonu (1/10 çamaşır suyu) veya hidrojen peroksit içeren hazır bezler ile silinir ve kuruması beklenir. Ardından standart temizlik-dezenfeksiyon işlemi uygulanır.

Temizliğin ve Temizlik Etkinliğinin Kontrolü

Temizlik ve dezenfeksiyondan sorumlu personelin bilgi düzeyi ve motivasyonu temizliğin etkinliğini belirleyen en önemli faktörlerden birisidir.

Temizlik personelinin doğrudan gözetimi, eğitimi ve temizlik sonrası denetimi, hastanede çevresel yüzeylerde kolonize olan mikroorganizmaların azalmasını sağlar. Sürekli eğitim, öğretim ve kanıta dayalı yeniden değerlendirme, personel yöne-

timinin önemli bir parçası olarak gereklidir. Temizlik personelinin farklı seviyeler ve yeterlik düzeylerine göre eğitilmesi gerekir.

Hastanelerde sık temas edilen yüzeylerin uygun bir şekilde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesini sağlamak amacıyla temizlik ve dezenfeksiyon uygulamasının ölçülmesi ve izlenmesi önerilmektedir. Temizlik-dezenfeksiyon işleminin etkinliğini ölçmek ve değerlendirmek için görsel değerlendirme, floresan jel, ATP veya mikrobiyolojik örnekleme yöntemleri kullanılabilir.

Görsel değerlendirme temizlik uygulamasında temel hataları saptayabilir ancak görsel olarak temiz görünen bir yüzey mikrobiyolojik kültür yöntemleri ile değerlendirildiğinde yüzeyden çok sayıda mikroorganizma izole edilebilir. Bu uyumsuzluk birçok çalışmada gösterilmiştir. Hazırlanmış bir liste ile nelerin kontrol edileceği belirlenir ve kontrol bu liste ile yapılır.

Genel temizlik uyumunun iyileştirilmesi hastane patojenlerinin kolonizasyonunun prevalansını azaltır. Bu amaçla yeni teknolojiler ile temizliğin kontrolü, temizliğe uyumu artırarak yarar sağlar. Floresan jelli kontrolde temizlik öncesinde temizlik personelinin bilgisi olmaksızın yüzeyler floresanlı jelle işaretlenir, temizlik sonrası UV ışık tutularak floresan verip vermediği değerlendirilir. İşaretli alanda hiç ışıma olmaması "iyi bir temizlik uygulaması" olarak kaydedilir.

Temizlik Etkinliğinin Kantitatif Kontrolü

Mikrobiyolojik veya kimyasal yöntemler görsel değerlendirmeye göre daha objektif veri sağlayabilir. Bu yöntemler;

- Temizliğin etkinliğini ölçebilmek,
- Temizlik süreçlerinde yapılan hataları belirleyebilmek,
- Temizlik personelinin eğitim kalitesini artırabilmek,
- Temizlik personelini denetleyebilmek
- Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin daha etkili yapılmasını sağlayabilmek amacıyla kullanılır.

Mikrobiyolojik Kontrol

Temizliğin etkinliğinin izlenmesinde RUTİN olarak kullanılan bir yöntem değildir. Ancak salgın analizinde kaynağın tespiti, yeni uygulanan bir temizlik/dezenfeksiyon yönteminin validasyonu ve benzeri amaçlarla kullanılabilir.

Mikrobiyolojik örnekleme ve değerlendirmenin eğitimli personel tarafından yapılması gerekir.Hastanelerde kritik yüzeylerde (ellerin sık temas ettiği yüzeyler) temizlik/dezenfeksiyon işleminin sonrasında zeminde üreyen bakteri sayının en fazla ne kadar olması gerektiği konusunda bir standart bulunmamaktadır.

Ancak birçok çalışmada kullanılan kritere göre; kritik yüzeylerde cm^2'de en fazla 2,5-5 aerobik koloni bulunması; MRSA, VRE, *C. difficile* gibi spesifik patojenler için ise cm^2'de en fazla 1 (bir) bakteri bulunması kabul edilebilir sınır olarak değerlendirilmektedir.

Bu sınır-değerler çeşitli hastane çalışmalarında kirliliği sistematik olarak ölçmek için kullanılmış, ancak temizliğin rutin izlemesi için henüz valide edilmemiştir. Bu değerler gıda sektöründen uyarlanmıştır.

ATP (Adenosine Triphosphate) Biyolüminesans Yöntemi

Bu yöntemde sınır-değerler, luminometrenin marka ve modeline ve değerlendirilecek ortama bağlı olarak değişir. Sınır değer 10-100 cm^2 sağlık bakım yüzeyleri için 25 ila 500 RLU (**relative light unit**) aralığındadır.

Bazı sistemler çok düşük mikrobiyal sayıları (< 10 KOB/cm^2) tespit etmek için yeterince duyarlı değildir. Farklı ATP üreticileri farklı sınır değerler kullanabilir. Kullanım öncesinde mutlaka ATP üreticisinin kullanım talimatları incelenmelidir.

ATP ölçümleri dezenfektanlar, mikrofiber ürünler, yiyecek içecek döküntüleri, temizlik ve çamaşır yıkama hizmetlerinde kullanılan sentetik plastiklerden önemli ölçüde etkilenir. Kantitatif sonuç elde etme üstünlüğü vardır.

Yüzey Dezenfeksiyonunda UV, Hidrojen Peroksit ve Diğer Yöntemlerin Kullanımı

Usule uygun şekilde yapılmayan manuel temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında ortamda çok sayıda patojen mikroorganizma kalabilir. Rutin temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri ile hastane ortamından uzaklaştırılamayan VRE, MRSA, *C. difficile* ve norovirus gibi mikroorganizmaların eliminasyonunda hidrojen peroksit buharlama- kuru sis ve yeni nesil UV cihazlar gibi yeni yöntemler kullanıma girmiştir.

Hidrojen peroksit buharlamanın ortamda MRSA'nın veya *C. difficile* sporlarının uzaklaştırılması açısından rutin temizlik dezenfeksiyona üstün olduğu gösterilmiştir.

Deneysel olarak adenovirus ile kontamine edilen laboratuvar kabinlerinden hidrojen peroksit buharı ile virüsün başarılı bir şekilde elimine edildiği gösterilmiştir.

Hasta odalarının terminal dezenfeksiyonu için rutin dezenfektan sisleme önerilmez. Ancak son yıllarda temas izolasyonundaki hastaların taburcu olmasından sonra UV cihazlar veya hidrojen peroksit ile el değmeden yapılan terminal dezenfeksiyonun hastane enfeksiyonlarını azalttığı yönünde çok sayıda yayın mevcuttur. Bu sistemler günlük rutin temizliğin bir alternatifi değildir ve günlük rutin temizliğin etkili bir şekilde yapılmasına her zaman özen gösterilmelidir.

Dezenfektan Buhar veya Sisleme Yöntemlerinin Zayıf Yönleri

Hidrojen peroksitin organik madde varlığında etkisi belirgin ölçüde azaldığı için işlem öncesi odada genel temizlik yapılması zorunludur.

Rutin ortam dezenfeksiyonunun aksine odada hasta varken uygulanamaması en önemli dezavantajıdır. Toksik oldukları ya da hasta güvenliğini tehlikeye attıkları için sadece hasta taburcu edildikten sonra oda dezenfeksiyonunda kullanılabilirler.

Buharlama veya sisleme ile yayılan dezenfektanların tümü havalandırma ile ortamdan kolayca uzaklaştırılamaz.Tıbbi cihazlara, çevredeki yüzeylere tutunarak toksik etkileri ortaya çıkabilir.

Bu işlemin uygulanabilmesi için özel ekipman ve eğitimli personel gereklidir, bu nedenlerle maliyetleri de rutin dezenfeksiyona göre çok yüksektir. Uygulama süresi uzun olduğundan boşaltılan odaya hasta alımı için geçen süre de her zaman kabul edilebilir sınırlarda değildir.

Dekontamine edilen yüzeylerin odaya hasta alındıktan kısa bir süre sonra yeniden kontamine olabileceği unutulmamalıdır

UV Işınları ile Ortam Dezenfeksiyonunun Zayıf Yönleri

- UV ile dezenfeksiyon sadece ışınların doğrudan temas ettiği yüzeylerde etkilidir.
- Etki mesafesi de kısıtlı olup 1-2 metre ile sınırlıdır. Ayrıca ortam ısısından da etkilenmektedir.
- UV ışınlarının etkin olabilmesi için nem oranın %50-60'ın altında olması gereklidir.
- Organik madde varlığında etkinlik azaldığından ortamdan organik maddeler uzaklaştırmadan UV uygulanmamalıdır.
- UV insan cilt ve gözüne zararlı olduğundan, insan olmayan ortamda kullanılmalı veya belirlenen sınırların üzerinde UV ye maruz kalmamak için korunma önlemleri alınmalıdır. Ancak UV-C insan sağlığı açısından daha güvenlidir ve odada hasta varken kullanılabilmektedir.
- Ayrıca plastik ve vinil malzemelerde bozulmaya yol açması, kumaş ve boyada solukluk oluşturması da istenmeyen etkileridir.

Bu yöntemler özel durumlarda standart temizlik-dezenfeksiyona ek olarak kullanılabilirler ama asla temizliğin yerini almamalıdır.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Suda Doğum Küvet/ Havuzlarında Temizlik ve Dezenfeksiyon

Bölüm 29

Küvet/Havuzun Kullanım Öncesi Temizlik ve Dezenfeksiyonu

Suda doğum, doğuma özel tasarlanmış sıcak su dolu bir küvet içinde gerçekleştirilen alternatif bir normal doğum yöntemidir. Suda doğum havuzunda kullanılan tüm ekipmanların tek kullanımlık olmasına özen gösterilmelidir.

- Doğum havuzunu doldurmadan önce musluğun birkaç dakika dışarıya akıtılması önerilir.
- Anne, doğum havuzuna girmeden önce duş almalı ve genital bölgesi temizlenmelidir.
- Temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri bu konuda eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Standart enfeksiyon kontrol prosedürlerine uygun KKD (plastik önlük, eldiven, gözlük) kullanılmalıdır.
- Doğum sırasında, kullanılan suya antiseptik maddeler eklenmemelidir, çünkü bu maddeler anne ve bebek için zararlı olabilir.
- Doğum havuzu eğer son beş gün içerisinde kullanılmadı ise akan su ve deterjan ile yıkanmalı ve uygun şekilde durulanmalıdır.
- Havuzun iç kısmında kan, amniyotik sıvı veya diğer organik kalıntıların kalmadığından emin olunmalıdır.
- Doğum için kullanılan havuz termometresi, su doppleri, ayna ve tıpa çekicisi her kullanım sonrası deterjan ve su ile temizlenip, kurulanıp sonrasında dilüe edilmiş sodyum hipoklorit solüsyonu (1000 ppm) veya uygun dezenfektanlı mendil ile dezenfekte edilmelidir.
- Havuz havalandırılarak veya temiz bezlerle kurulanmalıdır. Havuzun tamamen kuru olduğu kontrol edilmelidir.
- Havuzun kenarına kullanıma hazır olduğunu belirten bir etiket asılmalıdır.
- Suda doğum küvetinin/havuzunun kullanım öncesi ve sonrasında yapılan tüm temizlik ve dezenfeksiyon uygulamaları kayıt altına alınmalıdır.

Küvet/Havuzun Kullanım Sonrası Temizlik ve Dezenfeksiyonu

- Temizlik işlemine başlanmadan önce kişisel koruyucu ekipman giyilerek, tek kullanımlık (hastaya özgü) süzgeçle organik atıkları uzaklaştırarak havuz boşaltma işlemi başlatılmalıdır.
- Kullanılan süzgeç ve havuz tıpası tıbbi atık kutusuna atılmalıdır.
- Havuz yüzeyi, tabanı ve tahliye deliği çevresinde oluşabilecek tortular, akan su ile uzaklaştırılmalıdır.
- Temiz bir bezle tüm havuz yüzeyi deterjan ve su ile temizlenmeli, tahliye deliği ve su borularının temizliğine özen gösterilmelidir.
- Atıklar temizlendikten sonra su drenaj hortumu ve malzemelerinin içinden su geçirildikten sonra temizlik ve dezenfeksiyon için küvette dezenfektan solüsyonda bekletilmelidir.
- Temizlik ve dezenfeksiyon işlemi az kirlenen üst kısımlardan daha çok kirlenen tabana ve en son tahliye tıpasına doğru yapılmalıdır.
- Temizlikte kullanılan bez tıbbi atığa atılmalıdır.
- Dezenfeksiyon uygulaması için; temiz, plastik bir kap içinde 1000 ppm olacak şekilde sodyum hipoklorit solüsyonu hazırlanmalıdır.
- Hazırlanan solüsyon tüm havuz yüzeyine eşit olacak bir şekilde dökülüp 10-15 dk. bekletilmelidir.
- Tek kullanımlık bir bez ile havuzun üst kısımlarından tabanına doğru dezenfektan ile silinerek ilerlenmeli ve tahliye deliğine özen gösterilmelidir.
- Durulama işlemi en üstten tabana doğru olacak şekilde yapılmalı ve temiz bir bez ile kurulanmalı ve kullanılan bezler tıbbi atığa atılmalıdır.

Kaplıca Havuzları ve Fizik Tedavi Havuzlarında Temizlik ve Dezenfeksiyon Uygulamaları

Bölüm 30

Yüksek sıcaklık, yoğun kullanım ve düşük su hacmi havuzların işletimini zorlaştırır. Sonuçta dezenfektanların etkinliği azalır. Su kaynaklı deri ve solunum yolu hastalıklarına neden olabilen çeşitli mikroorganizmalar (örn. *Pseudomonas, Legionella*) üreyip yayılabilir.

Bahsi geçen enfeksiyonların önlenmesinde sürekli yüksek su kalitesinin sağlanması ve sıcak su havuzunun düzenli bakımının yapılması son derece önemlidir.

Bu amaçla uyulması gereken temel kurallar şunlardır:

Genel Kurallar

- Havuzların dezenfeksiyonu ve bakımı bu konuda eğitimli personel tarafından yapılmalıdır.
- Tüm havuzlarda önleyici bakım programı oluşturulmalı, arıza durumları için iletişim zinciri kurulmalıdır.
- Tüm kullanıcıların havuza girmeden önce duş alması sağlanmalıdır.
- Varsa vücut sıvıları/lezyonlar ile bulaş olduğuna dair kayıt tutulmalıdır.

Tablo 30.1 Havuzlara kabul edilecek kişi sayısı

Derinlik	Kişi Sayısı
<1 m	2.2 m^2'ye 1 kişi
1 – 1.5 m	2.7 m^2'ye 1 kişi
>1.5 m	4 m^2'ye 1 kişi

Temizlik ve Dezenfeksiyon Uygulamaları ile ilgili Kurallar

- Kimyasal dezenfeksiyon yapılmayan havuzlarda tüm havuz her 72 saatte bir boşaltılmalı, temizlenip sanitasyon yapıldıktan sonra tekrar doldurulmalıdır.
- Temizlik kayıtları tutulmalıdır.
- Su aracılığıyla bulaşabilecek bir hastalığı olanlar bu tür havuzlara kabul edilmemelidir.

- Mikroskobik partikülleri (parazit kistleri gibi) bir araya getirip koagüle ederek hem havuzu berrak tutan hem de küçük partiküllerin filtre olmasını kolaylaştıran kimyasallar (koagülant, flokülant), üretici önerilerine göre kullanılmalıdır.
- Her kaplıca veya fizik tedavi havuz duvarlarında, zemininde ve ekipmanlarında korozyon, yosun oluşumu ve mineral birikimini önlemek için düzenli bakımlar yapılmalıdır.
- Filtrasyon ve resirkülasyon sistemlerinin bakımları üretici firmanın önerilerine göre yapılmalı ve kaydedilmelidir. Resirkülasyon sisteminin ulaşılabilen parçalarında balçık oluşumu takip edilmeli ve gerektiğinde temizlenmelidir.
- Havuz tabanında balçık oluşması durumunda taban, yüzey temizleyicilerle derinlemesine temizlenmelidir.
- Havuz sularının mikrobiyolojik ve kimyasal analizleri ile periyodik olarak yapılan bakımların (günlük, haftalık ve aylık) kayıtları düzenli olarak tutulmalıdır.
- Jakuzi gibi sıcak banyolar kullanılması durumunda yüzey her gün dezenfekte edilmelidir.
- Hidroterapi tankları gibi tek kişilik banyoların kullanılması durumunda her kullanım sonrası küvet dezenfekte edilmelidir.
- Havuzda klor düzeyi 1 mg/L, küvet, jakuzi benzeri küçük sıcak su banyolarında ise 2-4 mg/L, pH ise 7,2-7,8 arasında tutulmalıdır. Ölçüm için örnekler 5-30 cm derinlikten ve klor düzeyinin en düşük olması beklenen noktalardan alınmalıdır.
- Klor düzeyi ölçümünde “N, N Diethyl-1,4 Phenylenediamine (DPD)” kitleri kullanılmalıdır. Ancak bu kitlerin 10 mg/L üzerinde klor düzeyini ölçememesi sebebi ile sonucu “0” göstereceği unutulmamalıdır.
- Dezenfeksiyon için, elektronik sensörlerle sürekli pH ve dezenfektan seviyesini ölçen ve otomatik olarak dezenfeksiyon yapan sistemler tercih edilmelidir. Otomatize sistem, sürekli açık tutulmalı, asla kapatılmamalıdır.
- Ölçüm elle yapılacaksa rutin olarak günde iki kez gerçekleştirilmelidir. Havuzun yoğun kullanıldığı saatlerde ise her saat başı havuz pH’ı ve dezenfektan düzeyi ölçümü tekrarlanmalıdır. Ölçüm değerleri ve ölçüm sonuçlarına göre yapılan işlemler kaydedilmelidir.
- Elle dezenfeksiyon yapılacaksa, uygulama eğitimli personel tarafından yapılmalı, havuzda kimse olmamalı ve dezenfektan tam olarak çözünüp dağılana kadar kimse havuza sokulmamalıdır.
- Özel durumlarda organik kirlenmeyi ve kloramin oluşumunu yok etmek için, önleyici işlem olarak “şok klorlama” yapılabilir. Şok klorlama 1-4 saat boyunca serbest klor düzeyi 10 mg/L’ye yükseltilerek yapılır.

Havuz Katı Dışkı ile Kirlenirse

- Havuz kullanıma kapatılmalı, havuzdan dışkı derhal toplanarak atılmalı, vakumlama yapılmamalıdır.
- Havuzdaki kullanıcılar çıkarılmalıdır.
- Dezenfektan düzeyi 2 mg/L’den düşükse klorlama ile düzey 2 mg/L’ye getirilerek 25-30 dk beklenmeli, sonrasında havuz tekrar açılmalıdır.

- Dışkıyı toplamada kullanılan gereçler yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir.
- Bu dezenfeksiyon işleminin *Giardia* örneğinde, 25°C de, pH:7,5 da yapılması önerilir.

Tablo 30.2 Şekilli dışkı ile kirlenen havuzlarda giardia öldürme veya inaktive etme süreleri

Serbest klorin Konsantrasyonu (ppm)	Dezenfeksiyon süreleri
1.0	45 dk.
2.0	20-30 dk.
3.0	19 dk.

Havuz, Sulu Dışkı ile Kirlenirse

Sulu dışkı ile kirlenmiş olan havuzların dezenfeksiyonunda izlenecek yol klor stabilizatörü (dengeleyici) kullanılıp kullanılmamasına göre değişmektedir.

Stabilize Edilmemiş Klor Kullanıldığında

Cryptosporidium ookistlerini inaktive etmek veya öldürmek için yapılacak uygulamalar aşağıda belirtilmiştir;

- Havuz kullanıcılara kapatılmalıdır.
- Aynı filtreleme sistemini kullanan birden fazla mekan varsa, tüm mekanlar kullanıcılara kapatılmalıdır. Hiperklorinasyon işlemi tamamlanana kadar kimsenin mekan(lar)a girmesine izin verilmemelidir.
- Dışkı mümkün olduğunca bir ağ veya kova kullanılarak temizlenmelidir.
- Dışkıyı çıkarmak için kullanılan malzeme temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Dışkı, sudan vakumlama yolu ile bertaraf edilmemelidir.
- Stabilize edilmemiş klor kullanarak (örneğin, sodyum hipoklorit), suyun serbest klor konsantrasyonu yükseltilmeli (Bkz. Tablo 3) ve su pH'ı 7,5 veya altında tutulmalıdır.
- *Cryptosporidium* ookistlerini inaktive etmek veya öldürmek için 15.300'lük bir konsantrasyon × zaman (CT) inaktivasyon değeri elde edilmelidir.

Not: CT inaktivasyon değeri, belirli bir pH ve sıcaklıkta ppm cinsinden serbest klor konsantrasyonunun dakika cinsinden zamanla çarpımını ifade eder.

Hiperklorinasyon için uygun serbest klor konsantrasyonu ile pH değeri ayarlanmalı ve ayarlanan değerde tutulurken filtrasyon sisteminin çalıştığı onaylanmalıdır.

CT inaktivasyon değerine ulaştıktan sonra filtre ters yıkama yöntemiyle yıkanmalıdır. Doğrudan atığa yönlendirildiğinden ve mevcut yönetmeliklere göre bertaraf edildiğinden emin olunmalıdır. Uygun görüldüğü durumda filtre değiştirilmelidir.

Gerekli CT inaktivasyon değerine ulaşıldıktan, serbest klor konsantrasyonu ve pH değerleri uygun aralığa geldikten sonra kullanıcıların kullanmasına izin verilmelidir.

Tablo 30.3 Cryptosporidium'u öldürme veya inaktive etmek için gereken zamanı hesaplama formülü

Konsantrasyon x Zaman (CT) İnaktivasyon Değeri		Serbest Klorin Konsantrasyonu (ppm)	Süre (dk.)
15.300	÷	20	=765 (12.75 saat)
15.300	÷	10	=1530 (25,5 saat)

Stabilize edilmiş klor kullanıldığında; örn: siyanürik asit ile stabil hale getirilmiş olan klorla yapılacak sulu dışkı ile kirlenmiş havuz dezenfeksiyonunda izlenecek yol aşağıda belirtilmiştir.

1. Adım: Havuz kullanıcılara kapatılmalıdır. Aynı filtreleme sistemini kullanan birden fazla havuz varsa, tüm mekanlar kullanıcılara kapatılmalıdır. Hiperklorinasyon işlemi tamamlanana kadar kimsenin mekan(lar)a girmesine izin verilmemelidir.
2. Adım: Dışkı mümkün olduğunca bir ağ veya kova kullanılarak temizlenmelidir. Dışkıyı çıkarmak için kullanılan malzeme temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Dışkı maddelerinin sudan vakumlanması tavsiye edilmez.
3. Adım: Klor stabilizatörü kullanılmadığında (örneğin sodyum hipoklorit kullanarak) suyun serbest klor konsantrasyonu yükseltilmeli ve suyun pH'ı 7,5 veya altında tutulmalıdır.
4. Adım: Klor stabilizatörü serbest klorun *Cryptosporidium* ookistlerini inaktive etme veya öldürme hızını yavaşlatır ve suda ne kadar çok stabilizatör varsa *Cryptosporidium* ookistlerini öldürmesi o kadar uzun sürer.
   Siyanürik asit konsantrasyonu eğer 1-15 ppm ise aşağıdaki yöntemlerden biri uygulanmalıdır
   - Serbest klor konsantrasyonu 20 ppm'e yükseltilmeli ve bu 28 saat veya daha uzun süre korunmalıdır.
   - Serbest klor konsantrasyonu 30 ppm'e yükseltilmeli ve 18 saat boyunca korunmalıdır.
   - Serbest klor konsantrasyonunu 40 ppm'e yükseltilmeli ve 8,5 saat boyunca korunmalıdır.
   - Siyanürik asit konsantrasyonu 15 ppm'den fazla ise hiperklorinasyona başlamadan önce havuzu kısmen boşaltarak ve havuza klor stabilizatörü içermeyen taze su ekleyerek konsantrasyonu 1-15 ppm'e düşürülmelidir.
5. Adım: Su, hiperklorinasyon için uygun serbest klor konsantrasyonuna ve pH değerine ulaşırken ve bu değerde tutulurken filtrasyon sisteminin çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.

6. Adım: Hiperklorinasyon tamamlandıktan sonra filtre ters yıkama (backwash) yapılarak atık kurallarına göre bertaraf edilmelidir. Geri yıkama sıvısı filtreden geri geçirilmemelidir. Uygun olduğunda filtre değiştirilmelidir.

7. Adım: Kullanıcıların suya tekrar girmesine, ancak hiperklorinasyon tamamlandıktan, serbest klor konsantrasyonu ve pH değeri izin verilen çalışma aralığına geldikten sonra izin verilmelidir.

Notlar

1. Klor stabilizatörleri olarak siyanürik asit, diklor ve triklor gibi bileşikler kullanılabilir.
2. İdeal olarak, hiperklorinasyon işlemi sırasında su sıcaklığı 25°C veya daha yüksek olmalıdır.
3. Alternatif seçenekler arasında, CDC'nin Model Aquatic Health Code 4.7.3.3.2.4 (MAHC) standardında belirtildiği üzere, havuzlardaki *Cryptosporidium* ookist sayısını teorik olarak 1 (bir) ookist/100 mL'nin altına düşürmek için suyun ikinci bir dezenfeksiyon sisteminden (örneğin ultraviyole ışık veya ozon) geçirilmesi veya havuzların boşaltılması yer alabilir.
4. CDC, hiperklorinasyon tamamlandıktan sonra suyun *Cryptosporidium* ookist açısından test edilmesini önermemektedir. Hiperklorinasyon *Cryptosporidium*'un enfektivitesini yok etse de, parazitin yapısını mutlaka yok etmez.
   * Birçok geleneksel test kiti bu kadar yüksek serbest klor konsantrasyonlarını ölçemez.
5. Serbest kloru 20-40 ppm aralığında ölçebilen klor test şeritleri kullanılabilir (gıda endüstrisinde kullanılanlar gibi) veya klorsuz su kullanarak standart bir diethyl-p-phenylenediamine (DPD) test kitinde kullanmak üzere seyreltmeler yapılabilir.

NOT: Havuzların dezenfeksiyonunda kullanılan kimyasalların güvenle saklanması ve kullanılmasına dair CDC'nin önerdiği kurallara https://www.cdc.gov/healthyswimming/media/pdfs/Pool-Chemical-Safety-STORAGE-poster-p.pdf dan ulaşılabilir.

Ülkemiz genelinde yüzme suyu çalışmaları "Yüzme Suyu Kalitesinin Yönetimine Dair Yönetmelik" kapsamında il sağlık müdürlükleri tarafından yürütülmekte olup havuzlardan yüzme sezonu süresince 15 günde bir numune alınır, numune alma tarihleri tüm sezona yayılır ve numune alma tarihleri arasındaki süre hiçbir zaman 30 günü geçemez.

Alınan numunelerin halk sağlığı laboratuvarlarında mikrobiyolojik analizleri yapılmakta, sezon sonunda analiz sonuçlarına göre ulusal sınıflandırma raporu yayımlanmaktadır. Yüzme sularıyla ilgili tüm çalışmalar "Çevre Sağlığı Bilgi Yönetim Sistemi"nde (ÇSBYS) elektronik ortamda izlenmekte ve aynı zamanda yüzme alanlarıyla ilgili tüm veriler "www.yuzme.saglik.gov.tr" web ortamı üzerinden kamuoyu ile paylaşılmaktadır.

Güncel bilgiler CDC web sayfasından takip edilebilir.

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Prion Hastalıklarında DAS Uygulamaları

Prionlarla ilgili Genel Bilgiler

Prionlar, diğer patojenlere göre oldukça dirençlidir. Bu nedenle prionlarla kontamine olmuş materyallerin sterilizasyonu için özel uygulamalar gerektirir. Prion tanısı için numune alırken veya diğer invaziv prosedürleri gerçekleştirirken, ilgili doku (lar)ın olası enfektivitesi dikkate alınmalı ve uygun önlemler alınmalıdır.

Orta veya yüksek riskli dokularla temasa yol açabilecek invaziv prosedürleri enfeksiyon kontrol önlemlerini bilen personelin gerçekleştirmesini sağlamak önemlidir.

Tablo 31.1 Prion hastalıklarında doku tiplerine göre risk değerlendirmesi

Bulaşıcı risk	Doku
Yüksek	Beyin (duramater dahil), omurilik, arka göz, hipofiz dokusu
Düşük	Beyin omurilik sıvısı, karaciğer, lenf nodülü, böbrek, akciğer, dalak, plasenta, burun
Risk yok	Periferik sinir, bağırsak, kemik iliği, tam kan, serum, tiroid bezi, adrenal bez, kalp, iskelet kası, yağ dokusu, diş eti, prostat, testis, gözyaşı, tükürük, balgam, idrar, dışkı, meni, vajinal salgılar, süt, ter

Vücut sıvılarından beyin omurilik sıvısı (BOS) prion hastalıkları için düşük riskli iken, diğer vücut sıvılarının (tükürük, kan ve dışkı dahil) bulaş riski yoktur. Küçük hacimlerde kanla temas (kan alırken ele enjektör ucunun batması gibi) risksiz kabul edilir, diğer taraftan büyük hacimlerde kan ve kan ürünlerinin transfüzyonunun varyant Creutzfeldt-Jakob hastalığını (vCJD) bulaştırma olasılığı vardır.

Bu nedenle kanıtlanmış prion hastalığı olanlar veya olası hastalardan alınan kan ve vücut sıvısı numuneleri, kan yoluyla bulaşan virüsler gibi enfeksiyöz olarak kabul edilmeli ve standart enfeksiyon önleme ve kontrol önlemleri uygulanmalıdır.

Prion hastalarından veya "yüksek riskli" hastalardan alınan numuneler bir "Biyolojik Tehlike" etiketi ile işaretlenmeli ve numunenin gönderileceği laboratuvara önceden bilgi verilmelidir.

Sekonder prion enfeksiyonunu önlemek için, özellikle prion hastalığı riski yüksek hastalarda;

- Bir prion hastalığına sahip olduğundan şüphelenilen hızlı ilerleyici demansı olan hastalar
- Ailesinde Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD), Gerstmann-Sträussler-Scheinker sendromu (GSS), Fatal Familial İnsomnia (FFI) öyküsü olan kişiler
- Kalıtsal prion hastalıklarıyla ilgili bir prion protein geninde mutasyona sahip bireyler
- Duramater greft alıcıları
- 14-3-3 proteini gibi yüksek biyobelirteçlerle veya elektroensefalografi (EEG) ile prion hastalığı belirtileri gösteren hastalar
- Büyüme hormonu, gonadotropin gibi insan hipofiz bezlerinden üretilen hormon alıcılarında kullanılan tıbbi cihazlar, yeniden kullanım için işlemlere tabi tutulurken uygun inaktivasyon prosedürleri gerçekleştirilmelidir.

Tablo 31.2 Prionların inaktive edilmesinde etkili ve etkisiz yöntemler

Etkili (18 dakikadan 3 saate > 3 log10 azalma)	Etkisiz (1 saat içinde < 3 log_{10} azalma)
• 121°C-132°C'de 1 saat (yerçekimli sterilizatör) veya 121°C'de 30 dakika (ön vakumlu sterilizatör) otoklav • 134°C'de 18 dakika otoklavlayın (ön vakumlu sterilizatör) • 134°C'de 18 dakika otoklav, suya batırılmış olarak • Hidrojen peroksit gaz plazma (Sterrad NX) • Radyofrekans gaz plazma • Sodyum dodesil sülfat, %2, ek olarak asetik asit, %1, ek olarak 121°C'de 15-30 dakika otoklav • Sodyum hidroksit (NaOH), 0,09 N veya 0,9 N, 2 saat, ek olarak otoklav 121°C'de 1 saat (yerçekimli sterilizatör) • Vaporize hidrojen peroksit, 1,5-2 mg/L	• Standart maruz kalma koşullarında otoklav (121°C, 15 dakika) • Kaynatma • Alkol • Kuru sıcak • Etilen oksit • Gluteraldehit • Formaldehit • Hidrojen peroksit gaz plazması, Sterrad 100S (ASP) • İyonlaştırıcı radyasyon (γ ışını) • Mikrodalga • UV ışığı

NOT: Aynı işlem, sterilan konsantrasyonundaki, maruz kalma süresindeki, sıcaklıktaki vb. farklılıklar veya test yöntemlerindeki farklılıklar nedeniyle hem etkili hem de etkisiz olabilir.

Prion ile temas riski yüksek durumlarda öncelikle tek kullanımlık malzemeler tercih edilmelidir. Kullanım kolaylığı nedeniyle 1 saat 50.000 ppm serbest klor içeren sulandırılmamış (%5,25 sodyum hipoklorit) çamaşır suyunda bekletildikten sonra tıbbi atık olarak atılmalıdır.

Yeniden dekontaminasyon prosedürüne tabi tutulması gereken tıbbi cihazlar, kullanımdan sonra "Sterilizasyon Ünitesine Kirli Araç ve Gereçlerin Transferi Talimatına" göre transfer edilmelidir, hiç bekletilmeden ve kurumasına izin verilmeden dekontaminasyon işlemine başlanmalıdır.

MSÜ personeli koruyucu bariyer önlemlerini alarak kullanılan tıbbi cihazların sayımını yapmadan teslim almalı ve hızlıca dezenfeksiyon aşamasına geçilmelidir. Cihazların manuel veya otomatik fiziksel temizliğinin ardından, aşağıdaki seçeneklerden biri kullanılarak steril edilmesi önerilmektedir.

- Yıkayıcı dezenfektan kullanarak alkali deterjanlarla işlem (90-93°C) + otoklavlama (134°C, 8–10 dakika)
- Uygun deterjanlarla yıkama (alkali ya da enzimatik bazlı) + otoklavlama (134°C, 18 dakika)
- Alkali deterjanlarla yıkama (talimatlara uygun konsantrasyon ve sıcaklıkta) + Hidrojen peroksit gaz plazma sterilizasyonu.

Yüzeylerin Dekontaminasyonu

Potansiyel olarak kontamine olmuş yüzeyler fiziksel olarak temizlenmeli ve ardından 2M sodyum hidroksit (NaOH) veya seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5 sodyum hipoklorit) ile muamele edilmelidir. Bir saat süresince yüzeyde solüsyon ıslaklığı muhafaza edilmeli ardından su ile durulanmalıdır.

Yüzeylerin sodyum hidroksit veya hipokloriti tolere edemediği durumlarda kapsamlı temizlik seyreltme yoluyla bulaşıcılığın çoğu ortadan kaldırılacaktır.

Cerrahi girişim yapılacak bu tür riskli hastalar için bazı öneriler aşağıdaki gibidir.

Ameliyat Öncesi Yapılması Gereken Uygulamalar

- Bu türlü olgular cerrahi girişimde mümkünse en son vaka olarak planlanır.
- Tek kullanımlık kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılır.
- Ameliyat için sadece zorunlu enstrümanlar, aletler alınır.
- Cerrahi set içerisinden minimum sayıda alet seçilerek yeni set oluşturulur.
- Aletlerde dekontaminasyon sıvısı ile temas sonrası korozyon oluşabilir ve atılması gerekebilir.
- Tek kullanımlık malzemeler kullanılır (gömlek, örtü vb.)
- Buhar sterilizatörde steril edemeyeceğimiz için elektrikli ve havalı motorlar kullanılmamalıdır.
- Ameliyat odasına giriş ve çıkışlar kısıtlanır.
- Kullanılmayacak cihaz ve malzemeler ameliyat odasından çıkartılır.
- Oda dışından gerekecek malzemeleri temin etmek için ikinci sirküle hemşire bulundurulur.
- Sitolojik vb inceleme yapılacaksa patoloji departmanına bilgi verilmelidir.
- Frozen cihazının dekontaminasyonu mümkün olmadığı için frozen inceleme yapılmamalıdır.

Ameliyat Sırasında Yapılması Gereken Uygulamalar

- Ameliyathane çalışanları KKD giymelidir.
- Yüz maskesi, gömlek ve çizme şeklinde ayakkabı koruyucu, çift eldiven kullanılır.
- Ameliyathane kapısı kapalı tutulur.
- Giriş ve çıkışlar kısıtlanır.
- Gerekli ek malzemeler oda dışındaki ikinci hemşireden alınır.

Ameliyat Sonrasında Yapılması Gereken Uygulamalar

- Kullanılan tüm örtüler ve malzemeler ayrı torbaya konur.
- Atıklar temasa engel olmak için etiketlenir.
- Atıklar yakılarak imha edilir.
- Cerrahi sırasında aspire edilen tüm sıvı atıklar, tek kullanımlık aspiratör kavanozları içinde biriktirilir. Aspiratör kavanozu içine çekilmiş olan kan ve sekresyonların içine sıvı katılaştırıcı dökülerek bu sıvılar katılaştırılır. Katılaştırmak için bu madde temin edilemezse kan ve sekresyon sıvısı olan aspiratör kavanozuna 1/10 çamaşır suyu ilave edilip bir saat bekletildikten sonra tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Yüksek enfekte dokularla temas etmemiş alanlara standart temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri uygulanır.
- Enfekte materyalden cilde temas olursa seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5 sodyum hipoklorit) ile yıkanır ve bol su ile durulanır.
- Göze temas durumlarında sadece bol su ile yıkama önerilir.
- Anlık (Flash) sterilizasyon kesinlikle kullanılmamalıdır.

Ameliyat Sonrası Kontamine Aletler

Bulaşıcılık riski yüksek dokularla temas eden, ısıya dayanıklı cerrahi aletlerin imhası en güvenli yöntemdir. Ancak pratik veya uygun maliyetli olmayabilir. Bu durumda sağlık hizmeti sağlayıcıları, şüpheli veya doğrulanmış CJD hastalığında kullanılan tıbbi cihazlar için önerilen sterilizasyon yöntemleri uygulanmalıdır.

Cerrahi prosedür sırasında tıbbi cihazların kurumasına izin verilmemelidir. Bunun yerine steril su veya dezenfektan solüsyona batırılarak nemli tutulmaları sağlanır.

Bulaşıcılık riski yüksek dokularla temas etmiş kolay temizlenebilen, sıcaklık ve neme dayanıklı tıbbi cihazlar için kimyasal ve buharla sterilizasyon önerileri aşağıdaki gibidir.

Öneri 1

- Cerrahi tıbbi cihazlar, kapaklı kutu/konteyner içine konur.
- Kapaklı kutu/konteyner içine 1N NaOH eklenir.
- Kapaklı kutu/konteyner gravity yerçekimi usulü ile çalışan buhar sterilizatörde 121°C 30 dakikalık programa konur
- Suyla çalkalanır durulanır, kurulanır, paketlenir ve steril edilir.

CDC NOT: Solüsyon kabı kapaklı olmalıdır. Kullanılacak kabın kapağı özel olmalıdır. Kullanacak personelin sıcak sodyum hidroksit gazlarına temas etmemesine özen gösterilmelidir.
Sterilizatörü boşaltmadan önce bütün aletlerin ve solüsyonların soğuması beklenmelidir.

Öneri 2

- Cerrahi tıbbi cihazlar 1N NaOH solüsyonu/20.000 ppm sodium hipoklorit solüsyonu 1 saat bekletilir,
- Ameliyathaneden MSÜ'ye sıvıyla transfer edilir.
- Gravity sterilizatörde 121°C'de 1 saat tutulur.
- Suyla çalkalanır durulanır, kurulanır, paketlenir ve steril edilir.

Öneri 3

- Cerrahi tıbbi cihazlar 1N NaOH solüsyonunda 1 saat bekletilir
- 1 saat sonra solüsyondan çıkarılır, su ile durulanır
- Üstü kapatılmadan açık alet sepetleri ile 121°C veya 134°C (paros delikli yük programında) 1 saat tutulur.
- Suyla çalkalanır durulanır, kurulanır, paketlenir ve steril edilir.

CDC NOT: Sodyum hipoklorit bazı aletler ve özellikle altın kaplama aletler için korozif etkilidir. Aletleri solüsyona koymadan önce üretici firma önerisi alınmalıdır. Kimyasal solüsyon ve otoklav kombinasyonları dekontaminasyon içindir. Dekontaminasyon sonrası yıkama, durulama, kurulama, paketleme ve rutin sterilizasyon yapılmalıdır.

Prion Şüpheli Olgularda Endoskop Dekontaminasyonu

Mide ve barsaklar prion bulaşı açısından riskli dokular değildir. Akciğerler ise düşük risk grubunda yer alır.

NOT: Risk durumunda mümkünse tek kullanımlık endoskoplar tercih edilmeli ve kullanım sonrası bertaraf edilmelidir.

- Organik materyalin kanallar içinde kuruma olasılığı, özellikle endoskoplar için önemlidir. Elle yıkama yerine otomatik yıkama yöntemleri tercih edilmelidir. Bu işlemde ekipmanla uyumlu alkali deterjan kullanılmalıdır. Aletlerin yüksek veya orta riskli dokularla temas ettiği durumlarda, bilinen veya şüphelenilen bir TSE ortamında, yıkama döngülerine başka hiçbir alet dahil edilmemelidir.
- Prion ile kontamine olduğundan şüphe edilen tekrar kullanılabilir endoskoplar ise risk değerlendirmesine göre uygun yöntemler ile dekontamine edilmelidir.

- Dekontaminasyon işlemine başlamadan önce personel uygun KKD ler (önlük, eldiven, maske, siperlik) giymelidir.
- İşlem sonunda kullanılan KKD ler tanımlanan yöntem ile bertaraf edilmelidir.
- Prion proteinleri son derece hidrofobiktir ve cihaz yüzeyleri kuruduktan sonra uzaklaştırılması güçtür, bu nedenle işlemler bekletilmeden başlatılmalıdır.
- İlk basamakta endoskop enzimatik çözücü/deterjan içeren yıkama tankına yatırılmalıdır. Etkili şekilde temizlik ve fırçalama işlemi yapılmalıdır.
- Daha sonraki işlem basamakları mutlaka diğer ekipmanlardan ayrı olarak endoskopik yıkayıcı dezenfektör ile yapılmalıdır.
- Dezenfektan olarak aldehit türevi sabitleyici ürünler (OPA, glutaraldehit vb.) kullanılmamalıdır. Sabitleyici özelliği olmayan dezenfektanlar (hidrojen peroksit ve/veya perasetik asit) tercih edilmelidir.
- Ardından mutlaka endoskop yıkayıcı dezenfektör için self dezenfeksiyon programı uygulanmalıdır.
- Diğer tüm yardımcı ekipman ve temizlik ekipmanı tek kullanımlık olmalı ve uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Anne Sütü ve Mama Hazırlığında Sanitasyon Uygulamaları

Bölüm 32

Anne sütü yenidoğan döneminde, en önemli besin ve su kaynağıdır. Yenidoğanın bağışıklık sistemine önemli bir katkı sunar ve bağırsak florası üzerine etki eder. Sütte yer alan mikroorganizmaların çoğu annenin meme başı veya anne cilt florasında yer alan bakterilerdir. Süt, besleyici özelliği ve bir vücut sekresyonu olması nedeniyle kolay kontamine olabilir ve potansiyel olarak patojen bakterileri içerme özelliğine sahiptir.

Bunların içinde MRSA, β-hemolitik streptokoklar, *Pseudomonas* türleri, *Klebsiella* türleri, Proteus türleri ve enterobakteriler vardır. Bebekte nekrotizan enterokolitin yanı sıra sepsis, pnömoni ve diğer sistemik enfeksiyonlara da neden olabilirler.

Bu enfeksiyonların engellenebilmesi için sütün sağılması, saklanması ve yeniden kullanımı aşamalarında standardize edilmiş prosedür ve koşulların oluşturulması gerekir. Anne sütünün saklanmasında süre, sıcaklık ve etiketleme işlemi optimize edilmelidir.

Süt Sağımı, Mama Hazırlanması ve Beslenmede Kullanılacak Malzemeler

- Bu işlemleri uygulayacak kişilerin eğitim almış olması, yeterli bilgiye sahip olması ve kurumlarda bu uygulamaların takip edilmesi önemlidir.
- İstenmeyen bir olay gelişmeden önce olası hataların fark edilerek düzeltilebilmesi için bir denetleme mekanizması kurulmuş olması gerekir.
- Mama mutfağı ve süt sağma alanı planlanırken birbirinden ayrı yapılandırılmalıdır.
- Temiz ve kirli alanlar ayrılmalı, hazırlık aşamasının yapıldığı ortam, temiz alan olarak değerlendirilmelidir.
- Biberon temizliği ve dezenfeksiyonu yapılan alan kirli alandır ve bu alanda mama hazırlığı yapılmamalıdır.
- Sadece mama ve anne sütü saklamak amacıyla ayrı bir buzdolabı ve derin dondurucu kullanılmalıdır.
- Mamaların saklandığı dolaplar, kuru gıda saklamaya uygun olmalıdır ve dolaplara haşere kontrolü yapılmalıdır.
- Uyulması gereken kurallar yazılı olmalı, gıda ve el hijyeni ile ilgili enfeksiyon kontrol önlemleri prosedür ve talimatlara açıkça dahil edilmelidir.

- Süt sağma işlemi ve mama mutfağının kullanılması öncesinde annelere kurallar açısından eğitim verilmesi gerekir.

Beslenmede kullanılacak malzemeler kritik malzeme sınıfından değildir. Ancak anne sütü veya formül mamalar kolay kontamine olduğu için malzemelerin steril edilmesi önerilir. Bu nedenle tekrar kullanılacak ekipman ve malzemenin (biberon, emzik, mama hazırlama kapları, süt sağma cihazları ve hazneleri) temizlik, dekontaminasyon ve sterilizasyonu gerekir.

- Yıkama işlemi için standart yıkayıcı dezenfektörler tercih edilmelidir.
- Biberon ve emzik yıkama aparatı yıkamada kullanım kolaylığı sağlar.
- Bu tür cihazlarla yaklaşık 90°C ısıda ve orta düzey dezenfektanlarla dezenfeksiyon, ardından yine ısı ile kurutma işlemi yapılır.
- Ticari makinalar yerine ev tipi bulaşık makinaları kullanılırsa ya da elle yıkama yapılırsa dezenfeksiyon işleminin etkinliği ve takibi açısından sıkıntılar yaşanabilir.
- Steril edilen biberonlar ve biberon emzikleri kuru ortamda saklanmalı; ortam, kontaminasyonu engelleyecek şekilde dizayn edilmelidir.
- Özellikle plastik biberonlar ve emzikler yapıları gereği kolay çizilir ve yüzeyleri mikroskobik olarak düzensizleşir. Bu da biyofilm oluşumunu kolaylaştırır. Stafilokoklar, pseudomonaslar, *Serratia spp, Enterobacter spp* gibi mikroorganizmalar kolaylıkla yerleşip salgınlara neden olabilir. Bu nedenle kullanılan malzemeler kaliteli olmalı, gerektiğinde yenilenmelidir.
- Formüller öğün öncesinde kullanılacak miktarda hazırlanmalıdır ve hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Formüller oda ısısında en fazla 2 saat kalabilir, derin dondurucuya konulmaz. Kalan mamalar tekrar beslenmede kullanılmamalıdır.
- Eğer günlük hazırlanması gerekirse en fazla 24 saatlik hazırlanır, buzdolabında ayrı bir bölümde saklanır. Buzdolabının ısısı +4°C olmalı, düzenli ısı kontrolü yapılmalıdır.
- İlk hazırlanan formül ilk olarak tüketilmelidir.
- Bebek maması ambalajı açıldıktan sonra serin ve kuru bir yerde, kapağı sıkıca kapatılarak saklanmalıdır.Buzdolabında saklanmamalıdır.
- Üreticinin ayrıca bir önerisi yoksa ambalaj açıldıktan sonra en geç bir ay içinde kullanılmalıdır.
- Devamlı nazo-orogastrik tüple beslenen bebeklerde formüller 2 saatlik hazırlanmalıdır. Setler 24 saatte bir değiştirilmeli, enfeksiyonu olan olgularda ise dört saatte bir değiştirilmelidir.
- Beslenme amaçlı kullanılan enjektörler her beslenmede değiştirilmelidir.

Sağılmış anne sütü saklama koşulları tabloda gösterilmiştir.

Tablo 32.1 Anne sütü saklama koşulları

Saklama Alanı	Saklama Sıcaklığı	Saklama Süresi
Oda sıcaklığı	16-29°C	4 saat
Buzdolabı	4-8°C	4 gün
Derin dondurucu	<-4°C	6 ay

Emzirme Tıbbi Akademisi Protokol Komitesine (The Academy of Breastfeeding Medicine Protocol Committee) göre bu süreler daha uzun olabilir ama ülkemizde T.C. Sağlık Bakanlığı'nın önerisi olan ve yukarıda yer alan 4-4-6 kuralı kullanılmaktadır.

Anne sütünün derin dondurucudan çıkarılması durumunda;

- Oda ısısında bırakılmaz.
- Buzdolabının içinde çözdürülür.
- Çözüldükten sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.
- Tekrar dondurulmaz.

Tekrar kullanıma hazırlanacak sütün hazırlama işlemi de talimatlara uygun yapılmalıdır.

Kullanma

- Süt sağıldıktan veya mama hazırlandıktan sonra 4 saat içinde kullanılmalıdır.
- Süt sağıldıktan sonra sütün konulduğu biberon etiketlenmelidir.
- Mama hazırlandığında; mamanın içeriği, bebek adı-soyadı, hazırlayan kişi, tarih ve saat biberon üzerine yazılmalıdır.
- Mamaların hazırlanması sırasında kullanılacak su oldukça önemlidir. Suyun içinde mikroorganizma olmaması, suyun yumuşak olması ve ısıtma aşamasında kirlenmesinin engellenmesi gerekir.
- Bu nedenle su, hem yumuşatmak hem de bakterilerden arındırmak amacıyla filtre edilerek kullanılır. Filtrasyonun yetersiz olduğu durumlarda formül hazırlamak için kullanılan su 10 dakika kaynatılmalı ve daha sonra 60°C'ye kadar soğutulmalıdır.

Erişkin Ünitelerinde Enteral Beslenme Ve Mama Kullanımı

Hastane ve yoğun bakım ünitelerinde yatan hastalarda enteral beslenme desteği, özellikle enfeksiyon gelişimi üzerine azaltıcı etkisi olması açısından tercih edilen bir yöntem olmuştur. Sadece nazogastrik ile değil, direkt gastrostomi vasıtasıyla da beslenme söz konusu olabilmektedir.

Bu besinler, medikal ürünler olması nedeniyle ilaç gibi hazırlanmalı, hijyenik kurallar ve uygulamalar aynı olmalıdır.

Hazırlık aşamasında ve uygulama sırasında kontaminasyonu engelleyici önlemler alınması, hastaların hastane ortamında dirençli mikroorganizmalar (*Pseudomonas spp.*, *E.coli* gibi) veya gastrointestinal yerleşimli patojen mikroorganizmalarla (Salmonella cinsi bakteriler gibi) enfekte olmasını engellemek açısından önemlidir.

Kullanıma hazır olmayan mamaların kullanıma hazır hale getirilmesi sırasında kullanılan karıştırıcı haznelerin temizlik ve dezenfeksiyonu zordur ve problem oluşturmaktadır. Bu nedenle dış ortamdan kaynaklanan bulaşı en aza indirgemek amacıyla kullanıma hazır mamalar tercih edilir.

Mamaların hazırlığında plastik malzeme kullanımından kaçınılmalı; yüzeyinde biyofilm oluşma ihtimali düşük, temizlenmesi kolay, çelik hazneli karıştırıcılar ve kaplar tercih edilmelidir.

Ortam temizliği açısından yüzeylerin dezenfektanlarla silinebilir özellikte olması gerekir. Bunun yanında dezenfektanlarla mamaların bulaşının toksik etkilere neden olabileceği de unutulmamalıdır. Benzer önlemler bakım evlerinde de uygulanmalı, gıda hijyeni ve enfeksiyon kontrol önlemlerine her zaman uyumun tam olması sağlanmalıdır.

Formüller en fazla 4 saatlik hazırlanmalı, setler 24 saatte bir değiştirilmelidir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Avrupa Birliği, hasta ve çalışan güvenliğini sağlamak amacıyla, tıbbi cihaz üreticileri başta olmak üzere tüm sektör paydaşları içinde uygulanması amacıyla tıbbi cihaz yönetmeliğinde bir takım değişiklikler yapmıştır. Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 25 Mayıs 2017 tarihinde yürürlüğe girmiş, dört yıllık geçiş sürecinin tamamlanması ile 26 Mayıs 2021 tarihi itibariyle uygulanmaya başlanmış ve 02 Nisan 2023 tarihinde de tıbbi cihaz yönetmeliğinde değişiklik yapılmasına dair yeni yönetmelik yayınlanmıştır.

Tıbbi cihaz yönetmeliği madde 1'e göre,

(1) Bu Yönetmeliğin amacı; hastalar, kullanıcılar ve diğer kişiler için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak, tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenlilik standartları belirleyerek, insan kullanımına yönelik tıbbi cihazların ve bunların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir. Bu Yönetmelik ayrıca, tıbbi cihazlara ve aksesuarlarına ilişkin yürütülen klinik araştırmalara da uygulanarak klinik araştırmalardan elde edilen verilerin güvenilir ve sağlam olmasını ve klinik araştırmaya katılan gönüllülerin güvenliğinin korunmasını sağlamayı da amaçlar.

(2) Bu Yönetmeliğin amacı doğrultusunda tıbbi cihazlar, tıbbi cihaz aksesuarları ve bu Yönetmeliğin uygulandığı Ek XVI'da listelenen ürünler, bundan sonra "cihaz" olarak adlandırılır.

(3) Bu Yönetmelik;

a) İn vitro tanı cihazları haricindeki tüm tıbbi cihazlara,

b) 9'uncu madde uyarınca kabul edilen ortak spesifikasyonların uygulanma tarihinden itibaren, özellikle benzer teknolojiyi esas alan tıbbi amaçlı benzer cihazlar için mevcut uyumlaştırılmış standartları ve en son teknolojik gelişmeleri dikkate almak suretiyle, Ek XVI'da listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarına ve bu ürün grupları ile ilgili klinik araştırmalara,

c) Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlara,

ç) Cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlara uygulanır.

Yönetmelik Kapsamında İlgili Tanımlar

Tıbbi Cihaz

1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak; Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi, yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi, anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu, organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması, tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,
2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,
3) Birinci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri kapsar.

Tıbbi Cihaz Aksesuarı

Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçalardır.

İmplante Edilebilir Cihaz

1) Kısmen veya tamamen absorbe edilenler de dâhil olmak üzere, klinik müdahale ile insan vücuduna tamamen yerleştirilmesi veya bir epitel yüzeyin ya da oküler yüzeyin yerini alması amaçlanan ve uygulama sonrasında yerinde kalması hedeflenen cihazı,
2) Klinik müdahale ile insan vücuduna kısmen yerleştirilmesi ve uygulama sonrasında asgari 30 gün boyunca yerinde kalması amaçlanan cihazı,

İnvaziv Cihaz

Tamamı veya bir kısmı vücut açıklığından veya vücut yüzeyinden geçerek vücut içine penetre olan cihazı,

Tek Kullanımlık Cihaz

Tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan cihazı,

Yeniden İşleme

Güvenli bir şekilde yeniden kullanımını sağlamak üzere kullanılmış bir cihaz üzerinde yürütülen, kullanılmış cihazın teknik ve işlevsel güvenliliğinin test edilmesi ve yeniden sağlanması ile birlikte temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon ve ilgili prosedürleri içeren işlemi tanımlar.

Yönetmelikte 3.bölüm yeniden işleme başlığı altında yer alan tek kullanımlık cihazlar ve bunların yeniden işlenmesi MADDE 17 ye göre;

(1) (Değişik:RG-29/7/2022-31907) Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve yeniden kullanımı, kurum tarafından yayımlanan kılavuzlara ve bu maddeye uygun olarak gerçekleştirilir.

(2) Yeniden kullanıma uygun hale getirmek için tek kullanımlık bir cihazı yeniden işleyen herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, yeniden işlenmiş cihazın imalatçısı olarak kabul edilir ve bu yönetmeliğin üçüncü kısmı uyarınca yeniden işlenmiş cihazın izlenebilirliğine ilişkin yükümlülükler dâhil olmak üzere bu yönetmelikte belirtilen ve imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir. Cihazın yeniden işleyicisi, ürün güvenliği teknik düzenlemeler Kanununun 6. maddesinin amaçları doğrultusunda imalatçı olarak kabul edilir maddesi gözardı edilemez.

Yönetmelikte implante edilmiş bir cihazı olan hastaya sağlanacak implant kartı ve bilgileri de tanımlanmıştır. Tanımlanan bilgilere göre:

1. İmplante edilebilir bir cihaz üreticisi: imalatçının adı, adresi ve web sitesi ile birlikte cihaz adı, seri numarası, lot numarası, cihaz modeli dâhil olmak üzere cihazın kimliklendirilmesine imkân tanıyan bilgileri, hasta ya da bir sağlık profesyoneli tarafından, mantık çerçevesinde öngörülebilir dış etkilere, tıbbi muayenelere veya çevresel şartlarla karşılıklı etkileşime istinaden alınacak her türlü uyarı, tedbir veya önlemleri, cihazın beklenen kullanım ömrü ve gerekli takip hakkında her türlü bilgiyi, cihazın hasta tarafından güvenli kullanımını sağlamak üzere diğer her türlü bilgiyi sağlar.
2. Cihazın implante edildiği hastaya, hızlı erişime imkân tanıyacak şekilde, Türkçe ve gerektiğinde İngilizce olarak sunulur. Bu bilgiler, meslekten olmayan bir kişi tarafından kolaylıkla anlaşılabilir bir şekilde yazılır ve uygun olduğunda güncellenir.
3. Sağlık kuruluşları; cihazın implante edildiği hastalara, kimlik bilgilerini taşıyan implant kartıyla birlikte birinci ve ikinci fıkralarda atıfta bulunulan bilgileri hızlı erişime imkân tanıyan yollarla sunar.
4. Süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler bu maddede belirtilen yükümlülüklerden muaftır. Kurum, Komisyon tarafından kabul edilen ilgili tasarruflar uyarınca, muaf tutulan bu cihaz listesine diğer implant türlerini ekleyerek ya da implantları buradan çıkararak listeyi bu doğrultuda günceller.

Medikal cihaz yönetmeliğinde cihazlar için AB uygunluk beyanı ve CE uygunluk beyanı cihazların sınıflandırılması (invaziv, invaziv olmayan, implante edilebilir, tanılama ve terapötik vb.) tek kullanımlık tıbbi cihazların işlenmesi, etiketleri, genel gereklilikler, ürün kayıtları, veri sistemi, ürün doğrulama ve validasyon vb. tüm detaylı bilgiler yer almaktadır

Bölüm
34

İlgili Standartlar

Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerinde kullanılan malzemeler ve uygulanan yöntemlerin standardizasyonu için ulusal düzeyde gerçekleştirilen birtakım düzenlemeler, günümüzde uluslararası komiteler tarafından yeniden değerlendirilmiş ve uluslararası standartlar oluşturulmuştur.

Avrupa Birliği bünyesinde "Avrupa Standartları" [European Norm (EN)] kodlu standartlar oluşturulmuştur. Taslak halindeki standartlar prEN kodludur.

Uluslararası Standardizasyon Örgütü [International Organization for Standardization (ISO)], birçok ülke tarafından kabul edilen Uluslararası Standartları belirlemeyi programına alan ve bu alanda çalışmalar yürüten bir kuruluştur.

Sterilizasyon ile ilgili olanlar 1994 yılından bu yana ISO standartları arasında yer almaya başlamıştır. ISO/TS EN standartları İngilizce, Fransızca ve Almanca olarak, ISO standartları İngilizce, Fransızca ve Rusça olarak yayınlanır. Her ülke standartları kendi diline çevirerek yayınlayabilir.

Avrupa Birliği Standartlar Teşkilatları (CEN ve CENELEC) ve uluslararası kuruluş olan Cenevre/İsviçre merkezli ISO, "Viyana Sözleşmesi" prosedürüne göre, işlemler ve ürünler ile ilgili benzer standartların (örneğin biyolojik indikatörler) EN ISO öneki ile birleştirilmesine karar vermiştir.

Bir konuda uluslararası standart yayınlanmış ise, aynı kapsamdaki ulusal standart geçerliliğini kaybeder. Uluslararası herhangi bir standardın yayınlanmamış olduğu alanda ulusal standartlar uygulanır.

Ülkemizde Türk Standartları Enstitüsü (TSE) ISO CEN ve CENELEC üyesi ve ülkemizdeki tek temsilcisidir. TSE bünyesinde çalışan bir komite tarafından, sterilizasyon ile ilgili birtakım standartların Türkçeye çevirisi yapılarak TS EN XXX veya TS EN ISO XXX kodlu standartlar yayınlanmıştır.

CEN ve CENELEC standartlarında değişiklikler standart numarasının sonuna eklenen "A" ile gösterilmekte ve A1, A2, A3,... şeklinde numaralandırılmaktadır.

CD kısaltması Committee Draft/Komite Taslağı "CD" kısaltması ile Technical specification/Teknik özellik ise "TS" kısaltması ile gösterilmektedir.

Standartlar yasal olarak uyulması zorunlu olan belgeler değildir, standartları uygulamada gönüllülük esastır.

TS EN 285+A1

Başlık Sterilizasyon-Büyük buhar sterilizatörler

Kabul Tarihi 02.12.2021

Kapsam Bir veya daha fazla sterilizasyon modülünde bulunan tıbbi cihazların ve aksesuarlarının sterilizasyonu için sağlık hizmetlerinde kullanılan büyük buhar sterilizatörlerine ilişkin koşulları ve ilgili testleri belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073083107052043105117110073101076054

TS EN 455-1+A1

Başlık Tek kullanımlık tıbbî eldivenler - - Bölüm 1: Özellikler ve delik tespit deneyi

Kabul Tarihi 2.03.2022

Kapsam Bu standart, tek kullanımlık tıbbi eldivenlerin delik olup olmadığını belirlemek amacıyla yapılan test yöntemleri belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073097102111106068080076112050051073

TS EN 556-1/AC

Başlık Tıbbi cihazların sterilizasyonu- Tıbbi cihazların “steril” olarak kabul edilmesi için gerekli koşullar Bölüm 1: Steril edilecek tıbbi cihazlar için koşullar

Kabul Tarihi 21.12.2006

Kapsam Tıbbi cihazların sterilizasyonu - “steril” olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler

Bölüm 1 Son olarak steril edilen tıbbi cihazların özellikleri

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073090110101077068085066099074122050

TS EN 556-2

Başlık Tıbbi cihazların sterilizasyonu - “STERİL” olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler

Bölüm 2 Aseptik olarak işlenen tıbbi cihazların özellikleri

Kabul Tarihi 23.10.2015

Kapsam Aseptik olarak işleme tabi tutulmuş olan bir tıbbi cihazın ‘steril’ olarak kabul edilmesi için gerekli koşulları belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073081116085086122066118111101069074

TS EN 689: 2018+AC

Başlık İşyerinde kimyasal maddelere solunum yolu ile maruz kalma - Mesleki maruz kalma sınır değerlerine uygunluğun test edilmesine yönelik stratejiler

Kabul Tarihi 30.09.2019

Kapsam Bu Avrupa Standardı, mesleki maruziyet sınır değerlere (MMSD’ler) uygunluğu göstermek amacıyla kimyasal maddelerin solunmasına maruziyetin temsili ölçümlerini gerçekleştirmek için bir stratejiyi kapsar.

https://intweb.tse.org.tr/standard/standard/Standard.aspx?053107106111065067115113049116090107100056052055108081090071086075069085047110067109075073081116103090081086073108065117084119102076115078112073043076102117051071068107085112101077120085088050

TS EN 868-2

Başlık Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme

Bölüm 2 Sterilizasyon Örtüleri - Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi 24.04.2017

Kapsam Steril edilecek tıbbi cihazların kullanım noktasına kadar sterilitesinin sürdürülmesine yönelik, steril bariyer sistemleri ve/veya paketleme malzemelerin test yöntemlerini ve önemini kapsar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073082054080084077073078087111070054

TS EN 868-3

Başlık Kâğıt torbaların imalatında kullanılması gereken kâğıt (EN868-4'te belirtilmiştir) ve poşet ve ruloların imalatında kullanılması gereken kâğıt (EN868-5'te belirtilmiştir) – Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi 18.12.2017

Kapsam Steril edilecek tıbbi cihazların kullanım noktasına kadar sterilitesinin sürdürülmesine yönelik, steril bariyer sistemleri ve/veya paketleme sistemleri olarak kullanılan kağıt torbaların ve poşet/ruloların imalatında kullanılan kağıtların test yöntemlerini ve önemini belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073084076053048114050103082104082070

TS EN 868-4

Başlık Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme

Bölüm 4 Kağıt torbalar - Gereksinimler ve test yöntemleri

Kabul Tarihi 18.12.2017

Kapsam Steril edilecek tıbbi cihazların kullanım noktasına kadar sterilitesinin sürdürülmesine yönelik, steril bariyer sistemleri ve/veya paketleme sistemleri olarak kullanılan, EN 868-3'te belirtilen kağıttan imal edilen kağıt torbalar için test yöntemlerini ve önemini belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073085054081082069052117105104105054

TS EN 868-5

Başlık Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme

Bölüm 5 Kapatılabilir poşetler, gözenekli malzeme ruloları ve plastik film yapısı - Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi 28.01.2019

Kapsam Bu standart, hem EN 868-2,3,6,7,9 veya 10 ile uyumlu gözenekli materyalden imal edilen kapatılabilir poşetleri ve ruloları hem de Madde 4 ile uyumlu plastik film için test yöntemlerini ve önemini belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073090118110087085110082099087073084

TS EN 868-6

Başlık Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme

Bölüm 6 Düşük sıcaklık sterilizasyon işlemi için kağıt - Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi 24.04.2017

Kapsam Steril edilecek tıbbi cihazların sterilitesini kullanım noktasına kadar sürdürmesi için, steril bariyer sistemlerinin ve/veya paketleme sistemlerinin imalatında kullanılan kağıt için test yöntemlerini ve önemini belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?053107106111065067115113049116090107100056052055108081090071086075069085047110067109075073081116103090081086073108065117084119099071072081105100080082067053070076090051053057054056100107073113

TS EN 868-7

Başlık Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme

Bölüm 7 Düşük sıcaklık sterilizasyon işlemi için ısıyla kapatılabilen kağıt -Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi 18.12.2017

Kapsam EN 868'in bu bölümü, steril edilecek tıbbi cihazların kullanım noktasına kadar sterillitesinin sürdürülmesine yönelik, steril bariyer sistemleri ve/veya paketleme sistemleri olarak kullanılan, EN 868-6 standardına uygun kağıttan imal edilen ısı ile kapatılabilir malzemelerin test yöntemlerini ve önemini belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073086049105080118075116071109054110

TS EN 868-8

Başlık Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme

Bölüm 8 EN 285'e uygun buhar sterilizatörleri için yeniden kullanılabilir sterilizasyon konteynerleri - Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi 28.01.2019

Kapsam EN 868'in bu bölümü, steril edilecek tıbbi cihazların kullanım noktasına kadar sterilitesinin sürdürülmesine yönelik, steril bariyer sistemleri olarak kullanılan yeniden kullanılabilir konteynerler için test yöntemlerini ve önemini belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073098079054074090071079047083072074

TS EN 868-9

Başlık Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme

Bölüm 9 Kaplanmamış dokuma olmayan polioefin (örn:polipropilen ve polietilendir) malzemeler - Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi 28.01.2019

Kapsam EN 868'in bu bölümü, steril edilecek tıbbi cihazların kullanıma kadar steril kalmasını amaçlayan steril bariyer sistemi ve/veya paketleme sistemi için kullanılacak olan kaplanmamış dokuma olmayan poliolefin materyaller için test yöntemlerini ve önemini belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?053107106111065067115113049116090107100056052055108081090071086075069085047110067109075073081116103090081086073108065117084119101103110078086088085108073066118100054109078074105051120101047090

TS EN 868-10

Başlık Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme

Bölüm 10 Poliolefinlerden yapışkanla kaplanmış dokunmamış malzemeler - Gereksinimler ve test yöntemleri

Kabul Tarihi 28.01.2019

Kapsam EN 868-9 da belirtilmiş olan, steril edilecek medikal cihazların kullanım noktasına kadar steril kalmasını amaçlayan steril bariyer sistemi ve/veya paketleme sistemi için kullanılacak olan dokunmamış malzemeden üretilmiş olan, kapatılabilir yapışkanlı kaplanmış dokunmamış poliolefin materyaller için test yöntemlerini ve önemini belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073085113048072076114083100122051054

TS EN 1422

Başlık Tıbbi amaçlar için sterilizatörler -Etilen oksit sterilizatörleri - Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi 30.10.2014

Kapsam Tıbbi cihazların ve aksesuarlarının sterilizasyonunda steril edici ajan olarak etilen oksitin (EO) (saf veya diğer gazlarla karışım halinde) kullanıldığı otomatik kontrollü sterilizatörler için koşulları ve ilgili testleri belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073097116067073080079115121120114114

TS EN 1499

Başlık Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler- Hijyenik el yıkama- Test yöntemleri ve koşullar (faz 2/basamak 2)

Kabul Tarihi 12.06.2013

Kapsam Bu Avrupa standardı, gönüllü kişilerin yapay olarak kirletilmiş ellerini yıkadıktan sonra hijyenik el yıkama ürününün, ellerin üzerindeki geçici mikrobiyal floranın salınımını azaltıp azaltmadığını belirlemek için pratik deney şartlarının oluşturulması için bir yöntemi kapsar

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073087114051075116049074087053118052

TS EN 1500

Başlık Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler- Hijyenik el ovalama- Test yöntemleri ve koşullar (faz 2/basamak 2)

Kabul Tarihi 12.06.2013

Kapsam Bu Avrupa standardı, gönüllü kişilerin yapay olarak kirletilmiş ellerini ovalamak için kullanıldığında, hijyenik el ovalama ürününün, ellerin üzerindeki geçici mikrobiyal floranın salınımını azaltıp azaltmadığını belirlemek için benzeştirilmiş pratik deney şartlarının oluşturulması için bir yöntemi kapsar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073098116088103109082057053082052048

TS ISO 1999

Başlık Akustik - Gürültüye bağlı işitme kaybının tespiti

Kabul Tarihi 09.11.2020

Kapsam Bu Uluslararası Standart, çeşitli düzeylerde ve gürültüye maruz kalma sürelerine bağlı olarak yetişkin popülasyonun işitme eşik seviyelerinde beklenen gürültü kaynaklı kalıcı eşik kaymasını hesaplamak için bir yöntemi kapsar; yaygın olarak ölçülen odyometrik frekanslardaki işitme eşik düzeyleri veya bu frekansların kombinasyonları belirli bir değeri aştığında, çeşitli formüllere göre işitme engelliliğin hesaplanmasına temel oluşturur.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073087081120103116112090086101054098

TS EN ISO 11135

Başlık Sağlık hizmetleri ile ilgili ürünlerin sterilizasyonu - Etilen oksit - Tıbbi cihazlar için bir sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için koşullar

Kabul Tarihi 19.03.2020

Kapsam Bu Standart, endüstriyel ve sağlık bakım kuruluşları ortamlarında tıbbi cihazların etilen oksitle sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolüne yönelik gerekleri kapsar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073085049088066068082111109066110108

TS EN ISO 11138-1

Başlık Sağlık hizmetleri ile ilgili ürünlerin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler

Bölüm 1 Genel koşullar

Kabul Tarihi 24.04.2017

Kapsam Sterilizasyon işlemlerinin validasyonu ve rutin monitörizasyonunda kullanılan inoküle taşıyıcılar/süspansiyonlar ve bunların bileşenleri de dahil olmak üzere, biyolojik indikatörlerin üretim, etiketleme, test yöntemleri ve performans özellikleri için genel koşulları belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073102048078049071112097075056080051

TS EN ISO 11138-2

Başlık Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler -

Bölüm 2 Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler

Kabul Tarihi 10.04.2017

Kapsam 29-65 ºC arasındaki sterilizasyon sıcaklıklarında sterilize edici ajan olarak EO (saf EO gazı veya bu gazın seyreltici gazlarla karışımları) kullanılan sterilizasyon işlemleri ve sterilizatörlerin performansını değerlendirmede kullanılması istenilen biyolojik indikatörler ve test yöntemleri için koşulları belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073097047102076075065068057076050087

TS EN ISO 11138-3

Başlık Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler -

Bölüm 3 Nemli ısı sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler

Kabul Tarihi 24.04.2017

Kapsam Serilize edici ajan olarak nemli ısı kullanılan sterilizasyon işlemlerinin performansını değerlendirmede kullanılması istenilen test organizmaları, süspansiyonlar, inoküle taşıyıcılar, biyolojik indikatörler ve test yöntemleri için koşulları belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073098078112048107067117102112083116

TS EN ISO 11138-4

Başlık Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler -

Bölüm 4 Kuru ısı sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler

Kabul Tarihi 24.04.2017

Kapsam Bu doküman; 120°C - 180°C aralığındaki steril edici sıcaklıklarda steril edici ajan olarak kuru ısı uygulayan sterilizasyon süreçlerinin performansının değerlendirilmesinde kullanılması amaçlanan deney organizmaları, süspansiyonlar, inoküle edilmiş taşıyıcılar, biyolojik indikatörler ve deney metotları için gerekleri kapsar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073100065084074074121112111054051081

TS EN ISO 11138-5

Başlık Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler -

Bölüm 00 Düşük sıcaklık buhar ve formaldehit sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler

Kabul Tarihi 24.04.2017

Kapsam Sterilize edici ajan olarak düşük ısı buhar ve formaldehit kullanılan sterilizasyon işlemlerinin performansının değerlendirilmesinde kullanılması istenilen test organizmalarına, süspansiyonlara, inoküle taşıyıcılara, biyolojik indikatörlere ve test yöntemlerine yönelik koşulları belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?053107106111065067115113049116090107100056052055108081090071086075069085047110067109075073081116103090081086073108065117084119099116077047074102112078112050072049055087120085066110116080066089

TS EN ISO 11138-7

Başlık Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler

Bölüm 7 Seçimi, kullanımı ve sonuçların yorumu için kılavuz

Kabul Tarihi 30.09.2019

Kapsam Bu belge, biyolojik indikatörler; sterilizasyon süreçlerinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin izlenmesinde kullanıldığında, elde edilen sonuçların seçimi, kullanımı ve yorumlanması için rehberlik sağlar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?053107106111065067115113049116090107100056052055108081090071086075069085047110067109075073081116103090081086073108065117084119099078080087043050098089109056090080117073089053071101103090073078

TS EN ISO 11138-8

Başlık	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler
Bölüm 8	Biyolojik indikatörlerler için azaltılmış inkübasyon süresinin geçerli kılınma yöntemi
Kabul Tarihi	30.09.2021
Kapsam	EO ve buhar sterilizasyonda kullanılan biyolojik endikatör sonuçlarının 7 günlük referans inkübasyon süresinden daha kısa sürede sonuçlandırılması için kullanılan biyolojik göstergeleri kapsar.

TS EN ISO 11139/A1

Başlık	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - İlgili donanım ve süreç standartları ve sterilizasyonda kullanılan terimler ve tarifler
Kabul Tarihi	4.03.2024
	https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073098056075087102090050100086122068

TS EN ISO 11140-1

Başlık	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler
Bölüm 1	Genel özellikler
Kabul Tarihi	18.02.2015
Kapsam	Maddelerin fiziksel ve/veya kimyasal değişimi suretiyle sterilizasyon işlemlerine maruz kaldığını gösteren ve bir sterilizasyon işlemi için belirtilen işlem parametrelerinin, bir veya birden fazlasına ulaşılmasını monitörize etmek için kullanılan indikatörlerin genel koşullarını ve test yöntemlerini belirtir. Canlı bir organizmanın varlığı ya da yokluğu
	https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073086102122086090066107067115051066

TS EN ISO 11140-3

Başlık	Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler
Bölüm 3	Bowie- dick tipi buhar geçirgenlik deneyinde kullanılan sınıf 2 indikatör sistemleri
Kabul Tarihi	02.103.2010
Kapsam	Buhar sterilizatörlerine konulacak tıbbi cihazlar ve gözenekli materyaller gibi paketlenmiş yükler için, buhar penetrasyon testinde kullanılacak kimyasal indikatörlere yönelik koşulları belirtir.
	https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?053107106111065067115113049116090107100056052055108081090071086075069085047110067109075073081116103090081086073108065117084119099114083080071080084104082074101074120106051051122069054074099111

TS EN ISO 11140-4

Başlık	Sağlık mamullerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler -
Bölüm 4	Buhar geçirgenliğinin dedeksiyonu için bowie- dick-Tip deneyine alternatif olan sınıf 2 indikatörler
Kabul Tarihi	31.01.2008
Kapsam	Buhar sterilizatörlerde paketlenerek steril edilmiş sağlık hizmetleri ile ilgili malzemeler (cihazlar, vb. ve gözenekli yükler) için Bowie & Dick tipi testlere alternatif sınıf 2 indikatörlerin performansını belirtir. https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073086071120099105067114052073100080

TS EN ISO 11140-6

Başlık	Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler -
Bölüm 6	Küçük buhar sterilizatörlerinin performans deneyinde kullanım için tip 2 indikatörler ve süreç sorgulama cihazları
Kabul Tarihi	8.12.2022
Kapsam	Bu belge, içi boş cihazlar ve gözenekli cihazlar için performans gereksinimleri ve test yöntemlerinin yanı sıra, küçük buharlı sterilizatörlerin B tipi çevrimlerin ve bazı S tipi çevrimlerin belirli bir buhar penetrasyon performansını test etmek için bu cihazlar içerisinde kullanılan kimyasal indikatörler ve biyolojik indikatörleri kapsar. (EN 13060'a göre) https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073100106066055114067118054122085086

TS EN ISO 11607-1

Başlık	Nihai olarak steril edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama -
Bölüm 1	Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için kurallar
Kabul Tarihi	09.11.2020
Kapsam	Steril edilecek tıbbi cihazların kullanım noktasına kadar sterilitesinin sürdürülmesine yönelik; malzemeler, hazır steril bariyer sistemleri, steril bariyer ve paketleme sistemleri için koşulları ve test yöntemlerini kapsar. https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073087049117103090116101051089085117

TS EN ISO 11607-2

Başlık	Tıbbi cihazların paketlenmesi
Bölüm 2	Biçimlendirme, sızdırmaz şekilde kapatma ve birleştirme süreçleri için geçerli kılma şartları
Kabul Tarihi	09.11.2020
Kapsam	Steril edilecek tıbbi cihazların paketlenmesi, ve validasyonu süreçlerinin geliştirilmesi ve için gereken koşulları kapsar. Bu süreçler; hazır steril bariyer sistemleri, steril bariyer ve paketleme sistemlerinin oluşturulması, sızdırmaz şekilde kapatılması ve birleştirilmesini içerir. https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073100083076050072089116098112067109

TS EN ISO 11737-1/A1

Başlık Sağlık hizmetleri ile ilgili ürünlerin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler

Bölüm 1 Ürünler üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi

Kabul Tarihi 30.09.2021

Kapsam Bir sağlık bakım ürünü, bileşeni, hammaddesi veya paketi üzerindeki/ içindeki canlı mikroorganizma popülasyonunun sayımı ve mikrobiyal karakterizasyonu hakkında kılavuzluk sağlar ve koşulları belirtir

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073100048106118120079104102054109085

TS EN ISO 11737-2

Başlık Sağlık bakım ürünlerin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler

Bölüm 1 Bir sterilizasyon sürecinin tanımlanması, validasyonu ve sürdürülmesinde gerçekleştirilen sterilite testleri

Kabul Tarihi 09.11.2020

Kapsam Rutin sterilizasyon işleminde kullanılması öngörülen steril edici ajana göre azaltılmış, işleme tabi tutulmuş tıbbi cihazların sterilite testleri için genel kriterleri kapsar. Bu testler, bir sterilizasyon işlemi tanımlanırken, valide edilirken ve sürdürülürken uygulanmak üzere tasarlanmıştır.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073098053055080082115080110121110117

TS EN 12464-1

Başlık Işık ve aydınlatma - Çalışma yerlerinin aydınlatılması

Bölüm 1 Kapalı çalışma alanları

Kabul Tarihi 30.09.2021

Kapsam Bu belge, kapalı iş yerlerinde insanlar için normal veya normal oftalmolojik (görsel) kapasiteye sahip kişilerin görsel konfor ve performans ihtiyaçlarını karşılayan aydınlatma gereksinimlerini belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073084101104090050119097106118107122

TS EN 13060+A1

Başlık Küçük buhar sterilizatörleri

Kabul Tarihi 28.01.2019

Kapsam Bu standard, tıbbi amaç veya kan ya da diğer vücut sıvılarıyla temas etme ihtimali olan malzemeler için kullanılan küçük buhar sterilizatörleri ve sterilizasyon çevrimlerinin performans gereklerini ve deney yöntemlerini kapsar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073090068121076117083053102101073097

TS EN ISO 13485

Başlık Tıbbi cihazlar – Kalite yönetim sistemleri

Kabul Tarihi 18.04.2016

Kapsam Bu standard, bir kuruluşun müşteri şartlarını ve tıbbi cihazlara ve ilgili hizmetlere uygulanabilir mevzuat şartlarını tutarlı bir şekilde karşılayan tıbbi cihazları ve ilgili hizmetleri düzenli olarak sağlama yeteneğini göstermeye ihtiyaç duyduğunda, kalite yönetim sisteminin karşılaması için gerekli şartları kapsar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073102108079043071047118052109083075

TS EN 13795-1

Başlık Cerrahi giysiler ve örtüler – Gereklilikler ve deney yöntemleri

Bölüm 1 Cerrahi örtüler ve önlükler

Kabul Tarihi 30.09.2019

Kapsam Bu standart, imalat ve süreç gerekliliklerivle, ilgili tıbbi cihazların genel etiketlenmelerine (bk. EN 1041 ve EN 15223-1) ilave olarak kullanıcılara ve üçüncü taraf gerçekleyicilere sağlanacak bilgileri kapsar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073100109109067112047066104082076043

TS EN 13832-3

Başlık Kimyasal maddelere karşı koruyucu ayakkabılar– Bölüm 3: Laboratuvar şartlarında kimyasal maddelere karşı yüksek dirençli ayakkabılar için gereklilikler.

Kabul Tarihi 03.02.2020

Kapsam Bu Avrupa Standardı, kullanıcıyı belirli kimyasallarla uzun süreli (1 saatten fazla) sürekli temastan korumayı amaçlayan ayakkabılara ilişkin gereklilikleri belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/standard/standard/Standard.aspx?053107106111065067115113049116090107100056052055108081090071086075069085047110067109075073081116103090081086073108065117084119100103053057070100074069088043111055086106074089106057106084068098

TS EN 14180

Başlık Düşük sıcaklıktaki buhar ve formaldehit sterilizatörleri – Gerekler ve deney

Kabul Tarihi 30.10.2014

Kapsam Bu standard, steril edici madde olarak düşük sıcaklık buhar ve formaldehit karışımının kullanıldığı ve sadece ortam basıncının altında çalışan LTSF sterilizatörleri için gerekli şartları ve deneyleri kapsar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073098110113065053110053106077053051

TS EN ISO 14644-1

Başlık Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar -

Bölüm 1 Parçacık derişimi ile hava temizliğinin sınıflandırılması

Kabul Tarihi 18.02.2016

Kapsam Temiz odalardaki ve temiz alanlardaki, havadaki partiküllerin konsantrasyonuna göre hava temizliğinin ve ISO 14644-7'de tanımlanan ayırıcı cihazların sınıflandırılmasını kapsar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073082104099056048057088081073054089

TS EN ISO 14644-2

Başlık Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar -

Bölüm 2 Temiz oda hava temizliğinin partikül konsantrasyonu bakımından uygunluğunun ispatı için performansın izlenmesi

Kabul Tarihi 18.02.2016

Kapsam ISO 14644-2'nin bu revizyonu, ISO 14644-1:2015, 5.1'e göre temiz oda veya temiz alanın başlangıç veya periyodik sınıflandırılma uygulamasına ilaveten bir izleme stratejisinin dikkate alınma ihtiyacını kapsar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073100084087102056071098056068100043

TS EN 14937

Başlık Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Sterilizasyon maddesinin özellikleri için genel kurallar ve tıbbî cihazlar için sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, geçerliliği ve rutin kontrolü

Kabul Tarihi 09.11.2010

Kapsam Sterilizasyon ajanının karakterizasyonu ve tıbbi cihazlar için bir sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için genel koşulları belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073100053097109087100082057107054113

TS EN ISO 15882

Başlık Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler - Sonuçların seçimi, kullanımı ve yorumlanması rehberi

Kabul Tarihi 19.01.2010

Kapsam Bu Uluslararası standart, süreç tanımlama, geçerli kılma ve rutin izleme ile sterilizasyon süreçlerinin genel kontrolünde kullanılan kimyasal indikatörlerin seçilmesi, kullanılması ve sonuçlarının yorumlanmasına yönelik kılavuzu kapsar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055048065082077055103076076056084103118110100122076043076114106082047068053101055112110103057115115103116055069085083053085107108086118047089080121082078113097122043112065097099116097113116101081079053113110120051119083086100116084109081120121080080068090068110053056056050107102107055056103106090043087071084111121087118043079098104078118102051116103109057056082086053080114117049088114066054074049100071082074068069103061061

TS EN ISO 15883-1

Başlık Yıkayıcı dezenfektörler

Bölüm 1 Genel özellikler, terimler, tarifler ve deneyler

Kabul Tarihi 19.01.2010

Kapsam Bu standard, 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.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073090053104100111085102066068050080

TS EN ISO 15883-2

Başlık Yıkayıcı dezenfektörler

Bölüm 2 Cerrahi aletler, anestezi donanımı, küvetler, kaplar, toplama kapları, mutfak gereçleri, cam malzemeler için ısıl dezenfeksiyon uygulayan yıkayıcı dezenfektörlere yönelik özellikler ve deneyler

Kabul Tarihi 19.01.2010

Kapsam Bu standard, cerrahi aletler, anestezi donanımı, küvetler, kaplar, toplama kapları, mutfak gereçleri, cam malzemeler gibi tekrar kullanılabilir tıbbi malzemelerin tek bir çalışma çevriminde temizlenmesini ve ısıl dezenfeksiyonunu sağlaması tasarlanan yıkayıcı dezenfektörler için belirli özellikleri kapsar

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055048065082077055103076076056084103118110100122076043076114106082047068053101055112110103057115115103116055069085083053085107108085071082109065106070079090122065099067112100078108065107077049121110119090099055122105107052051056053120070057119088070083071048109055082083078103078099109107057055122077070118097099110049100102072103079100121049117088067055081114069090105073053076111051050076111068085100086047090103082065061061

TS EN ISO 15883-3

Başlık Yıkayıcı-dezenfektörler

Bölüm 3 İnsan atık kapları için termal dezenfeksiyon uygulayan yıkayıcı-dezenfektörler için gereksinimler ve testler

Kabul Tarihi 19.01.2010

Kapsam ISO 15883-3:2006, insan atıklarının tek bir çalışma döngüsünde imha edilmek üzere saklanması için kullanılan kapların boşaltılması, yıkanması, temizlenmesi ve termal dezenfeksiyonu için kullanılması amaçlanan yıkayıcı-dezenfektörler için özel gereklilikleri belirtir. ISO 15883-3:2006, ISO 15883-1 ile birlikte uygulanacaktır.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055048065082077055103076076056084103118110100122076043076114106082047068053101055112110103057115115103116055069085083053085107108083085071053111100066067070053076056070076054122052099087089120120109101068076107067079055116097072114121068117087090077087069107119066101117079104098065106108097069078114081054049049050071109115048069065054102121051081079102071052072049118067053109076089069090053068121115107048083112113081061061

TS EN ISO 15883-4

Başlık Yıkayıcı-dezenfektörler -

Bölüm 4 Isıya dayanıksız endoskoplar için kimyasal dezenfeksiyon uygulayan yıkayıcı dezenfektörlere yönelik gerekliliklerve deneyler

Kabul Tarihi 28.01.2019

Kapsam Bu standart, ısıya dayanıksız endoskopların temizlenmesi ve kimyasal dezenfeksiyonu için tasarlanan yıkayıcı dezenfektörler (YD) için performens kriterlerini içeren belirli gerekliliklerini kapsar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055048065082077055103076076056084103118110100122076043076114106082047068053101055112110103057115115103116055069085083053085107108088113102099098108050090087121066112117076109080108109067120111111051200720760480790851011031181050881060830841040531051170520890901000560540720481160760860500490820740820830660431140711220790680571120481220900651030741220750820560470521160980571000570980871211180690431030900660840870670650610 61

TS EN ISO 15883-5

Başlık Yıkayıcı dezenfektörler

Bölüm 5 Temizleme etkinliğini göstermek için performans koşulları ve test yöntemi kriterleri

Kabul Tarihi 30.09.2021

Kapsam Bu standart, yıkayıcı dezenfektörlerin ve yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların temizliğinde kullanılması amaçlanan aksesuarlarının temizleme etkinliğini göstermek için kullanılan prosedürleri ve test yöntemlerini belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055048065082077055103076076056084103118110100122076043076114106082047068053101055112110103057115115103116055069085083053085107108085110100082089056089070076073101049114069105057055105069101114114049055088078048078078079048120071047050049081087066120079051106105104072065089100067101050069056077077105109099097067099113121108112083104066082106057072098104079114103112119116072074114074107052069049105082068077110090121081061061

TS EN 16442

Başlık İşleme tabi tutulan termolabil endoskoplar için kontrollü çevre muhafaza kabini

Kabul Tarihi 30.04.2015

Kapsam Bu standart, otomatik veya manuel işlemleri takiben termolabil endoskopların muhafazası veya depolamak/kurutmak için tasarlanmış kabinlere yönelik performans koşullarını belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055048065082077055103076076056084103118110100122076043076114106082047068053101055112110103057115115103116055069085083053085107108089076108054057069098112111103081051078051057078043099100068114043073109056099117099079115114074057116082118066065101105106107107088100104114073057111087085077070105119082073099101069072103073085051100088104072074115083121067078119106056107048111114043101122115088108118070072068106050055065061061

TSE CEN ISO/TS 16775

Başlık Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme- ISO 11607-1 ve ISO 11607-2 uygulamaları konusunda kılavuz

Kabul Tarihi 2-12- 2021

Kapsam Steril bariyer sistemlerinin ve paketleme sistemlerinin değerlendirilmesi, seçimi, kullanımı, montajı, doğrulama gereksinimlerine ilişkin rehberlik verilmektedir. Bu belge, son aşamada sterilize edilen tıbbi cihazlara ilişkin hem sağlık tesisleri hem de tıbbi cihaz endüstrisi için bilgi sağlar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055048065082077055103076076056084103118110100122076043076114106082047068053101055112110103057115115103116055069085083053085107108086085121105056087057079082070122088089121085087080080071121068051111078052108050068103102069111101107071110085087073054086102099056122116074075122084119051047101103106053099118071119074066047097082105109097071043084077105087086055116074121051107110049117075052083103084080050115105089106081061061

TS EN 17272

Başlık Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler - Otomatik işlemle havadan (püskürtme yoluyla) oda dezenfeksiyonu yöntemleri- Bakterisidal, mikobakterisidal, sporisidal, fungisidal, virüsidal ve fagosidal aktivitelerin belirlenmesi.

Kabul Tarihi 02.07.2020

Kapsam Bu standart, 1) tıbbi alanda, 2) veterinerlik alanında, 3) gıda, sanayi, ev ve kurumsal alanlarda, herhangi bir kullanıcı olmaksızın otomatik sistemlerle kimyasalların havaya püskürtülmesi yoluyla kullanılan dezenfektanların aktiflik proseslerini değerlendirmek amacıyla tasarlanmıştır.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055048065082077055103076076056084103118110100122076043076114106082047068053101055112110103057115115103116055069085083053085107108098073109052083116098087055090104057065101053051070075105114116105115054116106097048075090102110101110067122105053076047051050104120120087114053077122068109099089099065056079082119098079051100109114056118054078109078049077052107120108120109079080066073050122080049067097051102077077107109081061061

TS EN ISO 17664-1

Başlık Sağlık hizmetleri ile ilgili ürünlerin işleme tabi tutulması – Tıbbi cihazların işleme tabi tutulması için tıbbi cihaz üreticileri tarafından sağlanacak bilgiler

Bölüm 1 Kritik ve yarı kritik tıbbi cihazlar

Kabul Tarihi 30.09.2021

Kapsam Bu belge, kritik veya yarı kritik tıbbi cihazların (insan vücudunun normal olarak steril olan kısımlarına giren bir tıbbi cihaz veya mukoza zarı/sağlam olmayan cilt ile temas eden tıbbi cihazın) veya steril edilmesi amaçlanan tıbbi cihazların işleme tabi tutulması için tıbbi cihaz üreticileri tarafından sağlanacak bilgilere yönelik koşulları belirtir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055048065082077055103076076056084103118110100122076043076114106082047068053101055112110103057115115103116055069085083053085107108085090097065098118087048104119069052057100089047110086107102117056054098078085115103069081071105109071080078049075076110122109122057048098066082052085082090078069100057049086122089119105111056071080067087066098068047109056054114065047054106076114083081067084087088069077101068048057090055103061061

TS EN ISO 17664-2

Başlık Sağlık bakım ürünlerinin işleme tabi tutulması - Tıbbi cihazların işleme tabi tutulması için tıbbi cihaz imalatçıları tarafından sağlanan bilgi

Bölüm 2 Kritik olmayan tıbbi cihazlar

Kabul Tarihi 04-03- 2024

Kapsam Bu belge, sterilize edilmesi amaçlanmayan kritik olmayan tıbbi cihazların (yani, yalnızca sağlam cilt ile temas etmesi amaçlanan bir tıbbi cihaz veya sterilize edilmeyen bir tıbbi cihaz) işlenmesi için tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanacak bilgilere ilişkin gereklilikleri belirtir. Bu, tıbbi cihazın kullanılmasından veya yeniden kullanılmasından önce işlenmesine yönelik bilgileri içerir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055048065082077055103076076056084103118110100122076043076114106082047068053101055112110103057115115103116055069085083053085107108085074080054117090080106088118069121071114049048121074102097120074043085043086109108068122053057049078043113051103086104121069119056079057070088088065074088043120083121089103074113090104103103083098047054065101084085053083056111100116071121051084120113086053098115049072070079105073106103103061061

TS EN ISO 17665

Başlık Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Tıbbi cihazlara yönelik bir sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için gereklilikler

Kabul Tarihi 08.07.2024

Kapsam Bu standart, tıbbi cihazlara yönelik nemli ısıyla sterilizasyon işlemlerinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolüne ilişkin gereklilikleri sağlar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055047105102120088111043113104073082070084120107074048116100072054

TS EN ISO 18472

Başlık Sağlık hizmetleri ile ilgili ürünlerinin sterilizasyonunda kullanılan biyolojik ve kimyasal indikatörler- Test donanımı

Kabul Tarihi 19.11.2018

Kapsam Bu standart, -ISO 11138 bölümlerinde verilen özelliklere uygunluk için buhar, etilen oksit gazı, kuru ısı sterilizasyon süreçlerinde kullanılan biyolojik indikatörleri -ISO 11140-1:2014'de verilen özelliklere uygunluk için buhar, etilen oksit gazı, kuru ısı ve buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizasyon süreçlerinde kullanılan kimyasal indikatörlerin test donanım özellikleri kapsar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055048065082077055103076076056084103118110100122076043076114106082047068053101055112110103057115115103116055069085083053085107108089068052105054113099051056066090109072047110052115074076097089101085115109073070047076071121097054043087084056065112069067066082054097111116084116088071104099103114116105084089071121070116070055079114078098120085074068112078052116053084077073109054077090110083072120097121079103086083068081061061

TS EN ISO 20857

Başlık Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu için kullanılan kuru ısı sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolü için gerekli özellikler

Kabul Tarihi 12.06.2013

Kapsam Bu standart tıbbi cihazlar için kuru ısı ile sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrollerine yönelik koşulları belirtir. Bu standart esas olarak kuru ısı ile sterilizasyona değinmekle birlikte, aynı zamanda kuru ısı kullanan depirojenizasyon işlemleriyle ilgili koşulları da belirtir ve rehberlik sağlar.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055048065082077055103076076056084103118110100122076043076114106082047068053101055112110103057115115103116055069085083053085107108098083107049117112114118076087075105083115110071100043073110084071057102097065101078051047099056043079066077051102078104122101089100065097073117108088102112074110082053068105079120051109074106102112072103074066067112067116075049054067066110066098083070057101049070109100087051078081106088065061061

TS ISO 22441

Başlık Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu için kullanılan düşük sıcaklıkta buharlaştırılmış hidrojen peroksitin tıbbi cihazlara yönelik sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için şartlar

Kabul Tarihi 08.07.2024

Kapsam 1.1.1 Bu standart, sterilizasyon maddesi olarak buharlaştırılmış hidrojen peroksit (VH2O2) kullanan tıbbi cihazlar için düşük sıcaklıkta sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin izlenmesi ve kontrolüne yönelik gereklilikleri sağlar.
1.1.2 süreç geliştiricileri, sterilizasyon ekipmanı üreticileri, sterilize edilecek tıbbi cihaz üreticileri, VH2O2 sterilizasyonunun süreç validasyonunu gerçekleştiren kuruluşlar ve tıbbi cihazların sterilize edilmesinden sorumlu kuruluşlar tarafından uygulanması amaçlanmaktadır.
1.2.1 Sterilizasyon ajanı olarak diğer sterilizasyon ajanlarının veya hidrojen peroksit solüsyonunun diğer kimyasallarla kombinasyon halinde kullanıldığı işlemler bu standart içinde ele alınmamıştır.
1.2.2 Bu standart spongiform encephalopathies, e.g. scrapie, bovine spongiform encephalopathy and Creutzfeldt-Jakob hastalıklarına neden olan ajanların etkisiz hale getirilmesine yönelik bir prosesin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolüne ilişkin gereklilikleri belirtmemektedir.

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055048065082077055103076076056084103118110100122076043076114106082047068053101055112110103057115115103116055069085083053085107108098120105073076085074077110085122056110080055116122105072081084113074115055090052111099083069102049099097043076043105067081087048090122053070116073071102100068050043053110057104120083109074043043050078102066047114120100100043121114121099108111082107075080055105073114076103109074105088082119061061

TS EN ISO 25424

Başlık Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu için kullanılan düşük sıcaklıkta buhar ve formaldehit sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolü için gerekli özellikler

Kabul Tarihi 19.03.2020

Kapsam Bu doküman, düşük sıcaklıkta buhar ve formaldehit karışımının steril edici ajan olarak kullanılmasıyla tıbbi cihazların sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için gereklilikleri kapsar

https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?081118051115108051104119110104055048065082077055103076076056084103118110100122076043076114106082047068053101055112110103057115115103116055069085083053085107108099050076119077108082071068082103047072085076071066121068122086117043066068103078053099084076112122116068073111086118065047115103082048048115100098053122119072056116112072049121099090104099072056067099050111069070100107072105101047067109103081075105078122090057084073122054043101085102107065061061

Tablo 34.1 Konulara göre ilgili standartlar

VALİDASYON	STERİLİZATÖRLER	YIKAYICI DEZENFEKTÖRLER	KİMYASAL İNDİKATÖRLER
TS EN ISO 14937	TS EN 285+A1	TS EN ISO 15883-(1-5)	TS EN 867-5
TS EN 556-1/AC	TS EN 1422	TS EN 16442	TS EN ISO 11140-1
TS EN 556-2	TS EN 13060+A1		TS EN ISO 11140-3
TS EN 11135	TS EN 14180		TS EN ISO 11140-4
TS EN ISO 11737-1/A1			TS EN ISO 15882
TS EN ISO 11737-2			TS EN ISO 18472
TS EN ISO 17664-1			
ISO 17664-2			
TS EN ISO 17665-(1-3)			
TS EN 20857			
TS EN ISO 25424			
BİYOLOJİK İNDİKATÖRLER	**DEZENFEKTANLAR VE DEZENFEKTÖRLER**	**PAKETLEME**	**DİĞER**
TS EN ISO 11138-(1-5)	TS EN 1499	TS EN 868-(2-10)	TS EN 13832-3
TS EN ISO 11138-7	TS EN 1500	TS EN 11607-(1-2)	TS EN 455-1+A1
	TS EN 17272	TS CEN ISO/TS 16775	TS EN 689: 2018+AC
			TS EN 1999
			TS EN 12464-1
			TS EN 13485
			TS EN 13795-1
			TS EN ISO 14644-(1-2)

Tablo ve Şekiller

Tablolar

Tablo 3.1 Merkezi sterilizasyon ünitelerinde aydınlatma
Tablo 4.1 EN 285 ISO 17665 standardı-Buhar sterilizasyon için su kalitesi
Tablo 7.1 Tıbbi Cihazların Robert Koch Enstitüsü'ne göre sınıflandırması
Tablo 7.2. Tıbbi cihaz ve malzemelerin enfeksiyon risk sınıflandırması ve uygulanacak yöntemler
Tablo 9.1 Tıbbi cihazların termal dezenfeksiyonu için A0 değerine göre gereken süre
Tablo 9.2 Ultrasonik yıkayıcılar için periyodik testler
Tablo 11.1 Sterilizasyon yöntemine göre uygun paketleme malzemesi
Tablo 12.1 Sıcaklık sensörü olmayan yer çekimli otoklavlarda sıvı miktarına göre süreler
Tablo 13.1 Sterilizasyon yöntemine göre kullanılan biyolojik indikatör ve uygulama sıklığı
Tablo 14.1 Steril malzemelerde raf ömrü belirlemede kullanılabilecek puanlama sistemi
Tablo 21.1 Klorheksidinin klinik kullanımı ve oranları
Tablo 21.2 Antiseptiklerin karşılaştırılması
Tablo 21.3 Antiseptikleri pratikte kullanırken yapılması ve yapılmaması gerekenler
Tablo 23.1 Yüksek düzey dezenfektanların etkinlikleri, avantajları ve dezavantajları
Tablo 23.2 Düşük-orta düzey dezenfektanların etkinlikleri, avantajları ve dezavantajları
Tablo 28.1 Hastane risk durumuna göre temizlik - dezenfeksiyon uygulamaları
Tablo 30.1 Havuzlara kabul edilecek kişi sayısı
Tablo 30.2 Şekilli dışkı ile kirlenen havuzlarda giardia öldürme veya inaktive etme süreleri
Tablo 30.3 Cryptosporidium türlerini öldürme veya inaktive etmek için gereken zamanı hesaplama formülü.
Tablo 31.1 Prion hastalıklarında doku tiplerine göre risk değerlendirmesi
Tablo 31.2 Prionların inaktive edilmesinde etkili ve etkisiz yöntemler
Tablo 32.1 Anne sütü saklama koşulları

Şekiller

Şekil 2.1 MSÜ planı (2 bariyer, 3 alan)
Şekil 2.2 MSÜ Planı
Şekil 2.3 Alanlar arası geçiş noktasında el yıkama lavabosu
Şekil 2.4 Kirli alan
Şekil 2.5 Hava ve su tabancası
Şekil 2.6 Asansörlü hava ve su tabancası
Şekil 2.7 Asansörlü ultrasonik yıkama cihazı
Şekil 2.8 Koruyucu bariyerli yıkama lavabosu
Şekil 2.9 Göz yıkama istasyonu
Şekil 2.10 Otoklavlar ve yükleme rampaları
Şekil 2.11 MSÜ yönetici ofisi
Şekil 5.1 MSÜ Organizasyon Şeması
Şekil 6.1 MSÜ alanlara göre kullanılması gereken KKD
Şekil 6.2 Etilen oksit sterilizasyon bölümünde kullanılan KKD
Şekil 8.1 Cerrahi alet koruyucu uçlar
Şekil 9.1 Tıbbi cihaz özelliklerine yıkama fırçaları
Şekil 9.2 Tıbbi cihazların yıkama işleminde önerilen işlem sırası
Şekil 9.3 İdeal yıkama istasyonu
Şekil 9.4 Hava/Su tabancası ve alet özellik ve çaplarına uygun tabanca başlıkları
Şekil 9.5 Oftalmoloji ve mikrocerrahi tıbbi cihaz tespit aparat ve kutuları
Şekil 9.6 Tespitli optik sepeti
Şekil 9.7 Özel kapaklı yıkama sepetleri
Şekil 9.8 Küçük vida kapak vb kaybolmaması için kullanılan kilitli sepetler
Şekil 9.9 Konteyner yıkama
Şekil 10.1 Lambalı büyüteç
Şekil 10.2 Eklem yeri çatlak makas
Şekil 10.3 Kırık eğri klemp
Şekil 10.4 Cerrahi tıbbi cihazların elle yağlama işlemi
Şekil 10.5 Su mineral izleri
Şekil 11.1 Tel sepet içine örtü konması
Şekil 11.2 Tıbbi cihazın tel sepete yerleşimi
Şekil 11.3 Tıbbi cihazların tel sepette tespitli yerleşimi
Şekil 11.4 Tıbbi cihazların tel sepette eşit ağırlıkta yerleşim düzeni
Şekil 11.5 Işıklı tekstil kontrol masası ve tekstil kontrolu
Şekil 11.6 Tıbbi kağıt dokunmamış paketleme malzemeleri
Şekil 11.7 Silikon köşe koruyucular
Şekil 11.8 Tıbbi kağıt ve dokunmamış malzeme koruyucu silikonlar
Şekil 11.9 Zarf paketleme yöntemi
Şekil 11.10 Dikdörtgen paketleme yöntemi
Şekil 11.11 Kağıt/plastik rulo ve poşetler
Şekil 11.12 Set ve konteyner etiket örn.

Şekil 11.13 Soğuk ışık kordonu,optik kontrol ve paketlenmesi
Şekil 11.14 Steril soğuk ışık kordon paketi
Şekil 11.15 Steril tas paketi
Şekil 11.16 Büyük cerrahi sıvı tasların dikdörtgen paketleme yöntemi
Şekil 12.1 Anlık (Flash) sterilizasyon cihazı
Şekil 12.2 Malzeme set özelliklerine göre sterilizatöre malzeme yükleme
Şekil 12.3 Sterilizatöre yerleştirmek için malzeme tiplerine göre sepet yerleştirme
Şekil 12.4 Sterilizatör yükleme öncesi etiketleme
Şekil 14.1 İdeal steril depolama alanı bölümleri
Şekil 15.1 Steril set, tıbbi cihaz ve malzeme depolama sepeti
Şekil 15.2 Set ve malzeme taşıma arabaları
Şekil 19.1 Çalışan güvenliği için kullanılan set taşıma robotu
Şekil 19.2 Taşıma robotu ile sterilizatöre yerleştirme
Şekil 19.3 Taşıma robotu ile sterilizatör boşaltma
Şekil 19.4 Personel koruyucu uyarı levhası
Şekil 19.5 EO uyarı levhası
Şekil 20.1 Tıbbi cihaz/Set/Malzeme teslim formu
Şekil 20.2 Buhar sterilizatör kullanıma hazırlık formu
Şekil 20.3 Biyolojik endikatör sonuçları takip formu
Şekil 20.4 MSÜ temizlik kayıt formu
Şekil 20.5 MSÜ cihazları temizlik çizelgesi
Şekil 20.6 Dezenfektör kullanım formu
Şekil 20.7 Etilenoksit/Formaldehit kullanıcı sağlık takip formu
Şekil 20.8 MSÜ Sıcaklık ve nem takip formu
Şekil 20.9 Cihaz bakım formu
Şekil 20.10 Uygunsuz malzeme bildirim formu
Şekil 20.11 Protein kalıntı testi takip formu
Şekil 20.12 Flash (Anlık) sterilizasyon kullanım formu
Şekil 22.1 Povidon iyot ile kemik dekontaminasyon şeması.
Şekil 24.1 Mikroorganizmaların dezenfektanlara direnci ve dezenfeksiyon düzeyi
Şekil 25.1 İki odalı merkezi endoskop dekontaminasyon ünitesi planı
Şekil 25.2 Endoskop yıkama istasyonu
Şekil 25.3 İdeal Endoskop yıkama lavabosu
Şekil 25.4 Endoskop dekontaminasyon basamakları
Şekil 25.5 Endoskop kurutma ve saklama dolapları

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Kaynaklar

MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ TEKNİK VE MİMARİ DONANIMI

1. DAS Derneği. Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Rehberi. 2015. www.das.org.tr/kitaplar.
2. https://thehillside.info/index.php/Central_sterile_services_department#Decontamination

MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİNDE KULLANILAN SU ÖZELLİKLERİ, KALİTESİ VE KONTROLLERİ

1. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities (WHO-Guideline/English Version)

MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ EKİBİ, EĞİTİMLERİ, GÖREV VE SORUMLULUKLARI

1. Decontamination and Reprocessing of M.l Devices for Health-care Facilities- World Health Organization and Pan American Health Organization, 2016.
2. Instrument Reprocessing (Reprocessing of instruments to retain value) AKI 11, 11th ed. 2017.

MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ EKİBİNİN KİŞİSEL KORUYUCU DONANIMLARI, SAĞLIK KONTROLLERİ

1. http://www.das.org.tr/kitaplar/kitap2007/yazi/guner.dagli-das-2007-yazi.pdf
2. https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/sterilizing-practices.html (Erişim Tarihi: 21.06.2024)
3. https://www.osha.gov/sites/default/files/publications/osha3151.pdf (Erişim Tarihi: 21.06.2024)
4. Ling ML, Ching P, Widitaputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LTA. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. Antimicrob Resist Infect Control. 2018;7:25.

TIBBİ CİHAZLARIN ENFEKSİYON RİSK SINIFLANDIRMASI

1. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block SS, eds. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968:517-31.

MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ KULLANILMIŞ TIBBİ CİHAZLARIN MSÜ YE TAŞINMASI

1. Ling ML, Ching P, Widitaputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LTA. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. Antimicrob Resist Infect Control. 2018;7:25
2. World Health Organization and Pan American Health Organization. (2016). Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-Care Facilities, World Health Organization, Geneva, Switzerland. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250232/9789241549851-eng.pdf (Erişim: 26.06.2022)
3. Seavey, R. Decontamination Begins in the OR. Outpatient Surgery. 2015.https://www.aorn.org/outpatient-surgery/article/2015-May-decontamination-begins-in-the-or. Erişim Tarihi: 1 Temmuz 2024)

TIBBİ CİHAZLARIN YIKANMASI

1. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities- World Health Organization and Pan American Health Organization, 2016.
2. Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI (Germany), for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices. Zentral Sterilisation; supplement, 2017.
3. Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments(medical devices) used in acute care Part D: Washer-disinfectors. 2016]
4. https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_ file/170912_good_practices_for_the_sterilisationa5.pdf
5. Instrument Reprocessing (Reprocessing of instruments to retain value) AKI 11, 11th ed. 2017.

CERRAHİ TIBBİ CİHAZLARIN BAKIMI VE KONTROLÜ, TIBBİ CİHAZLARIN PAKETLEMESİ

1. ANSI/AAMI ST79:2017/(R)2022; Comprehensive Guide To Steam Sterilization And Sterility Assurance In Health Care Facilities. (https://array.aami.org/doi/book/10.2345/9781570208027, Erişim Tarihi: 05.07.2024)
2. ANSI/AAMI/ISO 11607-1: 2019: Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices—Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems, and Packaging Systems. (https://webstore.ansi.org/standards/iso/iso116072019 , Erişim Tarihi: 05.07.2024)
3. Link T. Guidelines in Practice: Sterilization Packaging Systems. AORN J. 2020;112(3):248-260.
4. Ling ML, Ching P, Widitaputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LTA. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. Antimicrobial Resistance and Infection Control. 2018; 7: 25.
5. Preparation and Packaging for Reprocessing. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health Care Facilities. World Health Organization and Pan American Health Organization. 2016: 54-69. (https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/250232/9789241549851-eng.pdf?sequence=1, Erişim Tarihi: 05.07.2024)
6. The APSIC guidelines for disenfection and sterilization of instruments in healthcare facilities. APSIC 2017https://apsic-apac.org/wp-content/uploads/2017/01/APSIC-Sterilization-guidelines-2017.pdf, Erişim Tarihi: 05.07.2024)
7. DIN EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2019 + Amd 1:2023) (includes Amendment A1:2023) (https://www.en-standard.eu/din-en-iso-11607-1-packaging-for-terminally-sterilized-medical-devices-part-1-requirements-for-materials-sterile-barrier-systems-and-packaging-systems-iso-11607-1-2019-amd-1-2023-includes-amendment-a1-2023/Erişim Tarihi: 05.07.2024)

STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ

1. Formaldehyde.https://www.cdc.gov/niosh/topics/formaldehyde/default.html#:~:text=Formaldehyde%20(CH%E2%82%82O)%20is%20a%20colorless,%2C%20plywood%2C%20and%20some%20resins. Erişim Tarihi: 05.07.2024)
2. Forsberg K, Henry III N, Zeigler JP, Van den Borre A Quick Selection Guide to Chemical Protective Clothing, 7th Ed. ISBN: 978-1-119-65044-7, 2020. Wiley.
3. Formaldehyde.https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.1048, ErişimTarihi: 05.07.2024)
4. Tupper C, Garg R. OSHA Formaldehyde Safety. [Updated 2023 Feb 20]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK580491/(Erişim Tarihi: 05.07.2024)
5. Agathokleous E, Calabrese EJ. Formaldehyde: Another hormesis-inducing chemical. Environ Res. 2021;199:111395.

STERİLİZASYON SÜRECİNİN VALİDASYONU VE RUTİN İZLENMESİ

1. ANSI/AAMI ST79:2017/(R)2022; Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
2. ANSI/AAMI ST24:2024; General-purpose ethylene oxide sterilizers with automated process control and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities
3. Department of Health of United Kingdom. Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments: Part B – Common elements (2016).
4. Aşçı Toraman Z. , Üstündağ Y. Mikrobiyolojide Güncel Çalışmalar. 1.baskı. Lıvre De Lyon. 2023.
5. Antisepsis, Disinfection, and Sterilization: Types, Action, and Resistance: Gerald E. McDonnell. 2nd Edition. ASM press. 2017.
6. TS EN 285. Sterilizasyon - Buhar otoklavları - Büyük otoklavlar (2016)
7. TS EN ISO 11140-6 Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler - Bölüm 6: Küçük buhar sterilizatörlerinin performans deneyinde kullanım için tip 2 indikatörler ve süreç sorgulama cihazları (2022)
8. TS EN ISO 11138-1. Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler - Bölüm 1: Genel gerekler (2017).
9. TS EN ISO 11140-1. Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler - Bölüm 1: Genel özellikler (2015).
10. TS EN ISO 11138-7 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler - Bölüm 7: Seçimi, kullanımı ve sonuçların yorumu için kılavuz (2019)
11. TS EN ISO 15882. Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler – Seçme, kullanım ve sonuçların değerlendirilmesi için kılavuz (ISO 15882:2008) (2017)
12. TS EN ISO 17665-1. Sağlık mamullerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolüne ilişkin özellikler (2006).
13. TS-EN-ISO 13485. Tıbbî cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Mevzuat amaçları bakımından şartlar (2016)
14. TS EN ISO 14937 Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Bir steril edici maddenin özelliklerinin belirlenmesi ve tıbbi cihazlara yönelik bir sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için genel şartlar (2011)
15. World Forum for Hospital Sterile Supply (WFHSS). Sterile Supply Specialist Training Course Level II: Sterilization of Medical Devices (2013)

STERİL MALZEMELERİN DEPOLANMASI VE RAF ÖMRÜNÜN BELİRLENMESİ , STERİL MALZEMELERİN KULLANIM ALANINA TAŞINMASI

1. Asia Pacific Society of Infection Control (APSIC). (2017). The Asia Pacific Society of Infection Control Guidelines for Disinfection and Sterilization of Instruments in Health Care Facilities.https://apsic-apac.org/wp-content/uploads/2017/01/APSIC-Sterilization-guidelines-2017.pdf (Erişim: 1.07.2024)
2. Ling ML, Ching P, Widitaputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LTA. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. Antimicrob Resist Infect Control. 2018;7:25.
3. Rutala, W., Weber, M.D., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). (2008) (Update: June 2024). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, (https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf Erişim: 29.06.2024)
4. World Health Organization and Pan American Health Organization. (2016). Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-Care Facilities, World Health Organization, Geneva, Switzerland. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250232/9789241549851-eng.pdf. (Erişim: 26.06.2024)
5. World Federation For Hospital Sterilisation Sciences (WFHSS). (2022). Storage-Key Principles. (https://wfhss-guidelines.com/storage/Erişim: 1.07.2024)

ÖDÜNÇ (KONSİNYE) SET VE MALZEMELER

1. https://wfhss.com

MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİNDE ALANLARIN VE CİHAZLARIN TEMİZLİĞİ

1. https://wfhss-guidelines.com/

MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİNDE RİSK VE KALİTE YÖNETİMİ

1. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities (WHO-Guideline/English Version)
2. The APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities – 2017 – APSIC
3. https://wfhss-guidelines.com/quality-management/

ANTİSEPTİKLER

1. Topical agents and dressings for local burn wound care https://www.uptodate.com/contents/topical-agents-and-dressings-for-local-burn-wound-care/print. Erişim tarihi: 15 Haziran 2024)
2. Koburger T, Hübner NO, Braun M, Siebert J, Kramer A. Standardized comparison of antiseptic efficacy of triclosan, PVP-iodine, octenidine dihydrochloride, polyhexanide and chlorhexidine digluconate. J Antimicrob Chemother. 2010;65(8):1712-1719.
3. Maillard JY, Kampf G, Cooper R. Antimicrobial stewardship of antiseptics that are pertinent to wounds: the need for a united approach. JAC Antimicrob Resist. 2021;3(1):dlab027.
4. Köck R, Denkel L, Feßler AT, et al. Clinical Evidence for the Use of Octenidine Dihydrochloride to Prevent Healthcare-Associated Infections and Decrease Staphylococcus aureus Carriage or Transmission-A Review. Pathogens. 2023;12(4):612.
5. N. Chhabra. Povidone-iodine in dermatology: A reappraisal. Cosmoderma. 2021; 1: 51.
6. G. Kampf. Antiseptic stewardship: Biocide resistance and clinical implications. Springer, Second Edition 2025; 1–694. ISBN: 978-3031660733.
7. Bigliardi P, Langer S, Cruz JJ, Kim SW, Nair H, Srisawasdi G. An Asian Perspective on Povidone Iodine in Wound Healing. Dermatology. 2017;233(2-3):223-233.
8. Tan EL, Johari NH. Comparative in vitro evaluation of the antimicrobial activities of povidone-iodine and other commercially available antiseptics against clinically relevant pathogens. GMS Hyg Infect Control. 2021;16:Doc05.
9. Sauerbrei A. Bactericidal and virucidal activity of ethanol and povidone-iodine. Microbiologyopen. 2020;9(9):e1097.
10. Gmur, MK.,Karpiński, TM. Povidone-iodine in wound healing and prevention of wound infections. European Journal of Biological Research. 2020; 10(3), 232-239.
11. Majidipour N, Abdeyazdan Z, Zargham-Boroujeni A. Chlorhexidine or povidone-iodine: Which solution is more effective on skin colonization in neonates?.Iran J Nurs Midwifery Res. 2013;18(1):54-58.
12. Brown NM, Cipriano CA, Moric M, Sporer SM, Della Valle CJ. Dilute betadine lavage before closure for the prevention of acute postoperative deep periprosthetic joint infection. J Arthroplasty. 2012;27(1):27-30.
13. Kramer A, Dissemond J, Kim S, et al. Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018. Skin Pharmacol Physiol. 2018;31(1):28-58.
14. Bruyère F, Laine P, Saint-Jalmes G, Malavaud S, Pradere B. Mucosal impact of alcoholic povidone-iodine indicated in preoperative disinfection. J Hosp Infect. 2020;104(3):302-304.
15. Freeman C, Duan E, Kessler J. Molecular iodine is not responsible for cytotoxicity in iodophors. J Hosp Infect. 2022;122:194-202.
16. Fjeld H, Lingaas E. Polyhexanide - safety and efficacy as an antiseptic. Polyheksanid - sikkerhet og effekt som antiseptikum. Tidsskr Nor Laegeforen. 2016;136(8):707-711.
17. Kaehn K. Polihexanide: a safe and highly effective biocide. Skin Pharmacol Physiol. 2010;23 Suppl:7-16.
18. Cordoba Diaz D, Becerro de Bengoa Vallejo R, Losa Iglesias ME, Cordoba Diaz M. Polihexanide solution is more efficient than alcohol to remove phenol in chemical matricectomy: an in vitro study. Dermatol Ther. 2014;27(6):369-372.
19. Davis SC, Harding A, Gil J, et al. Effectiveness of a polyhexanide irrigation solution on methicillin-resistant Staphylococcus aureus biofilms in a porcine wound model. Int Wound J. 2017;14(6):937-944.
20. Gryson L, Meaume S, Feldkaemper I, Favalli F. Anti-biofilm Activity of Povidone-Iodine and Polyhexamethylene Biguanide: Evidence from In Vitro Tests. Curr Microbiol. 2023;80(5):161.

21. Guastalli AR, Clarkson RM, Rossi-Fedele G. The Effect of Surfactants on the Stability of Sodium Hypochlorite Preparations. J Endod. 2015;41(8):1344-1348.
22. Chia Shi Zhe G, Green A, Fong YT, Lee HY, Ho SF. Rare case of type I hypersensitivity reaction to sodium hypochlorite solution in a healthcare setting. BMJ Case Rep. 2016;2016:bcr2016217228.
23. Gruye LE, McCunney RJ, Buchheit KM, Goldminz AM. Allergic contact dermatitis in a wastewater treatment worker: The role of sodium hypochlorite. Contact Dermatitis. 2020;83(6):533-535.
24. Guivarc'h M, Ordioni U, Ahmed HM, Cohen S, Catherine JH, Bukiet F. Sodium Hypochlorite Accident: A Systematic Review. J Endod. 2017;43(1):16-24.
25. Liao S, Zhang Y, Pan X, et al. Antibacterial activity and mechanism of silver nanoparticles against multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa. Int J Nanomedicine. 2019;14:1469-1487.
26. Abbasi E, Milani M, Fekri Aval S, et al. Silver nanoparticles: Synthesis methods, bio-applications and properties. Crit Rev Microbiol. 2016;42(2):173-180.
27. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, JAMA Surg. 2017;152(8)::784-791.
28. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. Geneva: World Health Organization; 2018. (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK536404/Erişim Tarihi: 1 Temmuz 2024)
29. Link T. Guidelines in Practice: Preoperative Patient Skin Antisepsis. AORN J. 2022;115(2):156-166.
30. Bednarek RS, Nassereddin A, Ramsey ML. Skin Antiseptics. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; May 29, 2023.
31. Gold MH, Andriessen A, Bhatia AC, et al. Topical stabilized hypochlorous acid: The future gold standard for wound care and scar management in dermatologic and plastic surgery procedures. J Cosmet Dermatol. 2020;19(2):270-277.
32. Palau M, Muñoz E, Lujan E, et al.In Vitro and In Vivo Antimicrobial Activity of Hypochlorous Acid against Drug-Resistant and Biofilm-Producing Strains. Microbiol Spectr. 2022;10(5):e0236522.
33. Weatherly, L. M., & Gosse, J. A. (2017). Triclosan Exposure, Transformation, and Human Health Effects. Journal of Toxicology and Environmental Health. Part B, Critical Reviews, 20, 447-469.
34. Wilburn, W. , Guha, S. and Beni, R. (2023) Organochlorine Contaminant, Triclosan Leads to Increased Levels of Trihalomethanes in Drinking Water Sources across the United States. Voice of the Publisher, 9, 150-172.

KEMİK DEKONTAMİNASYONU

1. Pommer B, Georgopoulos A, Dvorak G, Ulm C. Decontamination of autogenous bone grafts: systematic literatüre review and evidence-based proposal of a protocol. QuintessenceInt. 2014 Feb; 45 (2): 145-50. doi: 10.3290/j.qi.a31011. Review. PubMed PMID: 24389568
2. Mortazavi SMJ, Ghasemi MA, Khan FMY, Zarei M, Shahabinezhad A. Contamination and Decontamination of Autologous Bone in the Operating Room: A Systematic Review. J Orthop Trauma. 2021 Feb 1;35(2):65-70.

DEZENFEKTANLAR, ETKİN DEZENFEKSİYON UYGULAMALARI

1. Freyssenet C, Karlen S. Plasma-Activated Aerosolized Hydrogen Peroxide (aHP) in Surface Inactivation Procedures. Appl Biosaf. 2019;24(1):10-19.
2. Boyce JM. Modern technologies for improving cleaning and disinfection of environmental surfaces in hospitals. Antimicrobial resistance and Infection control. 2016; 5: 10.
3. Rock C, Small BA, Hsu YJ, et al. Evaluating accuracy of sampling strategies for fluorescent gel monitoring of patient room cleaning. Infect Control Hosp Epidemiol. 2019;40(7):794-797.
4. Dancer S.Controlling hospital-acquired infection: focus on the role of the environment and new technologies for decontamination. Clin Microbiol Rev. 2014; 27(4):665-90.
5. Ayub A, Cheong YK, Castro JC, Cumberlege O, Chrysanthou A. Use of Hydrogen Peroxide Vapour for Microbiological Disinfection in Hospital Environments: A Review. Bioengineering (Basel). 2024;11(3):205.
6. Ali S, Yui S, Muzslay M, Wilson APR. Comparison of two whole-room ultraviolet irradiation systems for enhanced disinfection of contaminated hospital patient rooms. J Hosp Infect. 2017;97(2):180-184.
7. Rutala WA, Donskey CJ, Weber DJ. Disinfection and sterilization: New technologies. Am J Infect Control. 2023;51(11S):A13-A21.

8. Sehulster L, Chinn RY; CDC; HICPAC. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). MMWR Recomm Rep. 2003;52(RR-10):1-42.
9. Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO). Hygiene requirements for cleaning and disinfection of surfaces: recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute. GMS Hyg Infect Control. 2024;19:Doc13.
10. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, Sterilization, and Control of Hospital Waste. Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases. 2015;3294-3309.e4.
11. Rutala WA, Boyce JM, Weber DJ. Disinfection, sterilization and antisepsis: An overview. American Journal of Infection Control. 2023; 51: A3−A12.
12. Sterilization and Disinfection - PMC (nih.gov)
13. Disinfection and sterilization: An overview - American Journal of Infection Control (ajicjournal.org)
14. Figure 1. Decreasing order of resistance of microorganisms to disinfection and sterilization and the level of disinfection or sterilization | Infection Control | CDC

ENDOSKOP

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. "American National Standard ANSI/AAMI ST91: 2015: flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities." Arlington: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (2015)
2. Lichtenstein D., Alfa MJ. Cleaning and Disinfecting Gastrointestinal Endoscopy Equipment. Ed(s): Chandrasekhara V., Elmunzer BJ., Khashab MA., Muthusamy VR.Clinical Gastrointestinal Endoscopy (Third Edition), Elsevier. 2019; 32-50.e5
3. Devereaux BM, Jones D, Wardle E, on behalf of the Infection Control in Endoscopy Committee. Infection Prevention and Control in Endoscopy 2021. Melbourne: Gastroenterological Society of Australia(GESA), 2021.
4. Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes Part A: Policy and management Cleaning, Dutch Advisory Board, and Disinfection Flexible Endoscopes."Professional standard handbook cleaning and disinfection." Flexible Endoscopes. Version 4
5. Loyola, M., Babb, E., Bocian, S. et al. Standards of Infection Prevention in Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. Gastroenterology Nursing, 2020 43(3), E142-E158
6. The Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee March 2014, (Revised November 2020). (https://www.infectedbloodinquiry.org.uk erişim tarihi: 1 Temmuz 2024)
7. WFHSS Guideline No.02 November 2011. Check List for Procurement of Medical Device pursuant to EN ISO 17664:2004. (https://wfhss.com/downloads/Guidelines/wfhss-guideline-02_en.pdf ,Erişim tarihi: 1 Temmuz 2024)
8. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. 2016. (https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851. Erişim tarihi: 1 Temmuz 2024)
9. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, et al. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. Endoscopy. 2007;39:175–181.
10. Shin SP, Kim WH. Recent Update on Microbiological Monitoring of Gastrointestinal Endoscopes after High-Level Disinfection. Clin Endosc. 2015;48(5):369-73.
11. Chang WK, Peng CL, Chen YW, et al. Recommendations and guidelines for endoscope reprocessing: Current position statement of digestive endoscopic society of Taiwan. J Microbiol Immunol Infect 2024; 57: 211–224. doi: 10.1016/j.jmii.2023.12.001.

DİĞER CİHAZLARIN TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYONU İLE İLGİLİ TEMEL PRENSİPLER

1. Abramowicz JS, Evans DH, Fowlkes JB, Maršal K, terHaar G; WFUMB Safety Committee. Guidelines for Cleaning Transvaginal Ultrasound Transducers Between Patients. Ultrasound Med Biol. 2017; 43 (5): 1076-1079.
2. Bauer J, Liu RW, Kean TJ, Dennis JE, Petersilge W, Gilmore A. A comparison of five treatment protocols for contaminated bone grafts in reference to sterility and cell viability. J Bone Joint Surg Am. 2011 Mar 2; 93 (5): 439-44.

3. Shen X, Qin Y, Zuo J, Liu T, Xiao J. Comparison of the Sterilization Efficiency of 3 Disinfectants for Dropped Anterior Cruciate Ligament Grafts: A Systematic Review and Meta-analysis. Orthop J Sports Med. 2021;9(5):23259671211002873.
4. Buescher DL, Möllers M, Falkenberg MK, Amler S, Kipp F, Burdach J, Klockenbusch W, Schmitz R. Disinfection of transvaginal ultrasound probes in a clinical setting: comparative performance of automated and manual reprocessing methods. Ultrasound Obstet Gynecol. 2016 May;47(5):646-51
5. Clemens JQ, Dowling R, Foley F, Goldman HB, Gonzalez CM, Tessier C, Wasner MA, Young E; American Urological Association; Society of Urologic Nurses and Associates. Joint AUA/SUNA White paper on reprocessing of flexible cystoscopes. J Urol. 2010; 184 (6): 2241-5.
6. The U.S. Food and Drug Administration (FDA). UPDATE: Change in Reprocessing Methods with Certain Karl Storz Urological Endoscopes – Letter to Health Care Providers. 2022. (https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/update-change-reprocessing-methods-certain-karl-storz-urological-endoscopes-letter-health-care. Erişim tarihi: 1 Temmuz 2024).
7. The U.S. Food and Drug Administration (FDA). Infections Associated with Reprocessed Urological Endoscopes -Letter to Health Care Providers. 2021. (https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-investigating-reports-infections-associated-reprocessed-urological-endoscopes. Erişim tarihi: 1 Temmuz 2024).
8. American Urological Association. Joint AUA/SUNA White Paper on Reprocessing of Flexible Cystoscopes. 2018. (https://www.auanet.org/guidelines/guidelines/flexible-cystoscopes. Erişim tarihi: 1 Temmuz 2024).
9. Kanagala P, Bradley C, Hoffman P, Steeds RP; British Society of Echocardiography. Guidelines for transoesophageal echocardiographic probe cleaning and disinfection from the British Society of Echocardiography. Eur J Echocardiogr. 2011 Oct;12(10):i17-23.
10. Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. J Hosp Infect. 2013 Feb; 83 (2): 99-106.
11. Pommer B, Georgopoulos A, Dvorak G, Ulm C. Decontamination of autogenous bone grafts: systematic literatüre review and evidence-based proposal of a protocol. QuintessenceInt. 2014 Feb; 45 (2): 145-50.

HAVA DEZENFEKSİYONU

1. Nardell EA. Air Disinfection for Airborne Infection Control with a Focus on COVID-19: Why Germicidal UV is Essential. Photochem Photobiol. 2021;97(3):493-497..
2. Priyanka, Choudhary OP, Singh I, Patra G. Aerosol transmission of SARS-CoV-2: The unresolved paradox. Travel Med Infect Dis. 2020;37:101869..
3. van Rijn C, Somsen GA, Hofstra L, Dahhan G, Bem RA, Kooij S, Bonn D. Reducing aerosol transmission of SARS-CoV-2 in hospital elevators. Indoor Air. 2020;30(6):1065-1066.
4. Cumbo E, Gallina G, Messina P, Scardina GA. Alternative Methods of Sterilization in Dental Practices Against COVID-19. Int J Environ Res Public Health. 2020;17(16):5736.

YER - YÜZEY TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYONU

1. Freyssenet C, Karlen S. Plasma-Activated Aerosolized Hydrogen Peroxide (aHP) in Surface Inactivation Procedures. Appl Biosaf. 2019;24(1):10-19.
2. Boyce JM. Modern technologies for improving cleaning and disinfection of environmental surfaces in hospitals. Antimicrobial resistance and Infection control. 2016; S 10
3. Dancer S.Controlling hospital-acquired infection: focus on the role of the environment and new technologies for decontamination. Clin Microbiol Rev, 27(4):665-90. 2014)
4. Harold Horowitz; Bennett & Brachman's Hospital Infections. 6th ed., Clinical Infectious Diseases, Volume 60, Issue 3, 1 February 2015, Pages 495–496, https://doi.org/10.1093/cid/ciu827
5. Rutala WA, Donskey CJ, Weber DJ. Disinfection and sterilization: New technologies. Am J Infect Control. 2023;51(11S):A13-A21

SUDA DOĞUM KÜVETİNİN (HAVUZUNUN) KULLANIM ÖNCESİ TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYONU

1. Use of Water for Labour and Birth Guideline. 2022. (https://wisdom.nhs.wales/health-board-guidelines/hywel-dda-file/water-birthhywel-dda-guideline-2022pdf Erişim tarihi: 09.06.2024)

KAPLICA HAVUZLARI VE FİZİK TEDAVİ HAVUZLARINDA TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON UYGULAMALARI

1. World Health Organization. Guidelines for safe recreational water environments. Volume 2 Swimming pools and similar environments. (https://www.who.int/publications/i/item/9241546808. Erişim tarihi: 1 Temmuz 2024).
2. Centers for Disease Control and Prevention. Fecal Incident Response Recommendations for Aquatic Staff. 2018. (https://www.cdc.gov/healthy-swimming/media/pdfs/fecal-incident-response-guidelines.pdf. Erişim tarihi: 1 Temmuz 2024).
3. Centers for Disease Control and Prevention. Water Contamınatıon Response Log.https://www.cdc.gov/healthy-swimming/media/pdfs/water-contamination-response-log-1.pdf Erişim tarihi: 1 Temmuz 2024)
4. Centers for Disease Control and Prevention. Body Fluid Contamination Response Log.https://www.cdc.gov/model-aquatic-health-code/php/about/index.html. Erişim tarihi: 1 Temmuz 2024)
5. Centers for Disease Control and Prevention. Operating Public Hot tubes. (https://phd5.idaho.gov/Documents/Environmental-Health/Operating_Public_HotTubs_4-8-16.pdf. Erişim tarihi: 1 Temmuz 2024)
6. Centers for Disease Control and Prevention. Disinfection and testing. https://www.cdc.gov/healthywater/swimming/residential/disinfection-testing.html. Erişim tarihi: 1 Temmuz 2024)
7. U.S. Environmental Protection Agency (EPA) Disinfection Profiling and Benchmarking Guidance Manual. (https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-02/disprof_bench_3rules_final_508.pdf. Erişim tarihi: 1 Temmuz 2024)
8. Murphy JL, Arrowood MJ, Lu X, Hlavsa MC, Beach MJ, Hill VR. Effect of cyanuric acid on the inactivation of Cryptosporidium parvum under hyperchlorination conditions. Environ Sci Technol. 2015;49(12):7348-7355.

PRİON HASTALIKLARINDA DAS UYGULAMALARI

1. Pritzkow S, Morales R, Lyon A, Concha-Marambio L, Urayama A, Soto C. Efficient prion disease transmission through common environmental materials. J Biol Chem. 2018;293(9):3363-3373.
2. Belay ED, Blase J, Sehulster LM, Maddox RA, Schonberger LB. Management of neurosurgical instruments and patients exposed to Creutzfeldt-Jakob disease. Infect Control Hosp Epidemiol. 2013;34(12):1272-1280.
3. Sutton JM, Dickinson J, Walker JT, Raven ND. Methods to minimize the risks of Creutzfeldt-Jakob disease transmission by surgical procedures: where to set the standard?. Clin Infect Dis. 2006;43(6):757-764.
4. WHO tables on tissue infectivity distribution in transmissible spongiform encephalopathies. 2010. WHO/EMP/QSM/2010.1. (https://www.who.int/publications/m/item/WHO-EMP-QSM-2010.1, Erişim Tarihi: 05.07.2024)
5. Guıdelınes For Mınımısıng The Rısk of Contamınatıon of Transmıssıble Spongıform Encephalopathy (Tse) In Chınese Proprıetary Medıcınes, Health Supplements & Tradıtıonal Medıcınes. 2022. (https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/tse-guidelines.pdf , Erişim Tarihi: 05.07.2024)
6. Secker TJ, Hervé RC, Keevil CW. Sensitive microscopic quantification of surface-bound prion infectivity for the assessment of surgical instrument decontamination procedures. J Hosp Infect. 2023;132:116-124.
7. Sakudo A. Inactivation Methods for Prions. Curr Issues Mol Biol. 2020;36:23-32.
8. Guidelines on Minimising the Risk of Transmission of Transmissible Spongiform Encephalopathies in Healthcare Settings in Ireland (2004) https://www.hpsc.ie/az/microbiologyantimicrobialresistance/infectioncontrolandhai/guidelines/File,1193,en.PDF. Erişim Tarihi: 05.07.2024)
9. Prions. CDC. (https://www.cdc.gov/prions/about/index.html, Erişim Tarihi: 05.07.2024)
10. Altuna M, Ruiz I, Zelaya MV, Mendioroz M. Role of Biomarkers for the Diagnosis of Prion Diseases: A Narrative Review. Medicina (Kaunas). 2022;58(4):473.
11. Appleby BS, Shetty S, Elkasaby M. Genetic aspects of human prion diseases. Front Neurol. 2022;13:1003056.
12. Banerjee, P., Adhikary, K., Sarkar, R., Chakraborty, S., Jana, S. Prion diseases: A rare group of neurodegenerative disorders. In book: Viral, Parasitic, Bacterial, and Fungal Infections Antimicrobial, Host Defense, and Therapeutic Strategies. First Edition, Elsevier: Academic Press, 2022, 651-662.
13. Booth CJ, Lichtenberg SS, Chappell RJ, Pedersen JA. Chemical Inactivation of Prions Is Altered by Binding to the Soil Mineral Montmorillonite. ACS Infect Dis. 2021;7(4):859-870.

14. Christenson PR, Li M, Rowden G, et al. A field-deployable diagnostic assay for the visual detection of misfolded prions. Sci Rep. 2022;12(1):12246.
15. Food safety. (19 May 2022 updated).https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/food-safety, Erişim Tarihi: 05.07.2024)
16. Leemans, M. Prion diseases. Anaesthesia and Intensive Care Medicine, 2020,23: 56-59.
17. Liberski, PP., Ritchie, DL., Sikorska, B. Prion diseases. Neurobiology of Brain Disorders: Biological Basis of Neurological and Psychiatric Disorders, Second Edition, Elsevier. 2023; 361–378.
18. Napper S, Schatzl HM. Vaccines for prion diseases: a realistic goal?. Cell Tissue Res. 2023;392(1):367-392.
19. Slow Viruses & Prions.In: Levinson W, Chin-Hong P, Joyce EA, Nussbaum J, Schwartz B.eds. Review of Medical Microbiology & Immunology: A Guide to Clinical Infectious Diseases, 16e. McGraw Hill; 2020. (Erişim Tarihi: 05.07.2024)
20. Prion Diseases. Public Health Agency of Canada.https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/prion-diseases.html, Erişim Tarihi: 05.07.2024)
21. Prion Diseases. Johns Hopkins Medicine. (https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/prion-diseases, Erişim Tarihi: 05.07.2024)
22. Prion Infection Control. Memory and Aging Center. (https://memory.ucsf.edu/dementia/rapidly-progressive-dementias/prion-infection-control, Erişim Tarihi: 05.07.2024)
23. Sakaguchi S. Prion Pathogenesis Revealed in a Series of the Special Issues “Prions and Prion Diseases”. Int J Mol Sci. 2022;23(12):6490.
24. Seto EP, Hirsch AL, Schubert WW, Chandramowlishwaran P, Chernoff YO. Heat inactivation of stable proteinaceous particles for future sample return mission architecture. Front Microbiol. 2022;13:911091.
25. Transmissible Spongiform Encephalopathies.https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/transmissible-spongiform-encephalopathies, Erişim Tarihi: 05.07.2024)
26. Tsou A, Chen PJ, Tsai KW, Hu WC, Lu KC. THαβ Immunological Pathway as Protective Immune Response against Prion Diseases: An Insight for Prion Infection Therapy. Viruses. 2022;14(2):408.
27. Zhao, Y., Gong, X., Jin, S., Luo, L. Research progress on prion protein structure and molecular mechanism of pathogenicity. In Second International Conference on Biological Engineering and Medical Science, 2022:12611; 540-546.
28. Infection Control for CJD. (https://www.cdc.gov/creutzfeldt-jakob/hcp/infection-control, Erişim Tarihi: 05.07.2024)

ANNE SÜTÜ VE MAMA HAZIRLIĞINDA DAS UYGULAMALARI

1. Centers for Disease Control and Prevention. Infant Formula Preparation and Storage (https://www.cdc.gov/nutrition/InfantandToddlerNutrition/formula-feeding/infant-formula-preparation-and-storage.html Erişim tarihi: 09.06.2024).
2. Eglash A, Simon L; Academy of Breastfeeding Medicine. ABM Clinical Protocol #8: Human Milk Storage Information for Home Use for Full-Term Infants, Revised 2017 [published correction appears in Breastfeed Med. 2018 Jul/Aug;13(6):459.
3. T.C. Sağlık Bakanlığı. Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. Anne Sütü Broşür.2024. (https://hsgm.saglik.gov.tr/depo/birimler/cocuk-ergen-sagligi-db/Dokumanlar/Afisler-Brosurler/anne_sutu_brosur.pdf . Erişim tarihi: 09.06.2024)
4. Bilgen H, Kültürsay N, Türkyılmaz C. Turkish Neonatal Society guideline on nutrition of the healthy term newborn. Turk Pediatri Ars 2018; 53(Suppl 1): S128-S137

TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ

1. https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=38657&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5

DAS

Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği