

# Sterilizasyonda Kalite İndikatörleri

**Doç. Dr. Duygu PERÇİN**

*Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, KAYSERİ*

**M**erkezi sterilizasyon ünitesi (MSÜ), hastalarda tanı ve tedavi amacıyla kullanılan yeniden kullanılabilir tüm malzemeleri temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon aşamalarından geçirerek tekrar kullanıma hazırlayan vazgeçilmez bir birimdir. Bu ünitedeki sterilizasyon süreci sırasında yapılacak herhangi bir hata geri dönüşü olmayan olaylara ve ciddi ekonomik kayıplara yol açabilir. Erciyes Üniversitesinde 1999 yılında aşırı büyük ameliyat bohçaları nedeniyle meydana gelen salgında 15 hastada ameliyat sonrası mediastinit gelişmiş, yedi hasta ise infeksiyon nedeniyle kaybedilmiştir (1). Yine, göz ameliyatları sonrası gelişen endoftalmit olguları ve gözlerini kaybeden hastalar sterilizasyon hatalarının doğurduğu sonuçların ülkemizde de sık yaşadığımız bir örneğidir (2,3).

MSÜ'de kalite, MSÜ personelinin yaptığı işe dışarıdan kullanıcı gözüyle bakabilmesini gerektirir. Kalite yönetimi sırasında, üniteye hazırlanmış binlerce hatasız, mükemmel set değil, tek bir hatalı set, kalite çıktısı olarak değerlendirilmektedir ve hasta güvenliği açısından öyle de olmalıdır.

Steril edilerek yeniden kullanıma hazırlanmış ürünlerin kalitesi, kalite indikatörleri kullanılarak değerlendirilmeli ve denetlenmelidir. Ürünün denetlenebilmesi için öncelikle MSÜ'deki yapılanmanın ve işleyişin de denetlenmesi gereklidir. Denetlemede kullanılacak kalite göstergelerinin bilimsel olarak ispatlanmış, ülke koşullarına uygun ve pratikte uygulanabilir göstergeler olması önemlidir.

MSÜ'de kullanılacak kalite indikatörleri üç ana başlıkta incelenebilir (4,5):

1. Yönetimsel kalite indikatörleri: Bu indikatörler üniteye güvenli ve etkili bir performans sağlamak amacıyla hastane politikaları, yöntemleri ve diğer yönetmeliklerle düzenlenen aktivitelerdir. Üç şekli vardır:

a. Yönetim kontrolü;

- i. MSÜ temel prensipleri konusunda eğitimli MSÜ yöneticisi ve süpervizör,
- ii. Yazılı politika,
- iii. Yazılı çalışma protokolleri ve kullanıcı kılavuzları,
- iv. Yıllık bütçe planı,
- v. Yıllık sağlık kontrolleri,
- vi. İletişim.

b. Denetimler (Ek 1);

- i. İnfeksiyon kontrol denetimleri,
- ii. Dış denetimler.

2. Kullanıcı memnuniyetine yönelik kalite indikatörleri: MSÜ'de hazırlanan ürünleri kullanan herkes "kullanıcı" olarak isimlendirilir. Hastalar, personel, doktorlar, cerrahi servisler ve ameliyathane personeli "kullanıcı" tanımını içinde değerlendirilmelidir.

- a. Kullanıcı anketleri,
- b. Hata ve düzeltici işlem raporları,
- c. Kullanıcı şikayetleri,
- d. Personel şikayetleri.

3. Teknik kalite indikatörleri: Malzemelerin yeniden kullanıma hazırlanma süreci ile ilgili indikatörlerdir.

- a. Kılavuzlara uyum,
- b. Fiziksel, kimyasal ve biyolojik indikatörlerin kullanımı ve değerlendirilmesi,
- c. Validasyon,
- d. Dokümantasyon,
- e. Personel koruyucu önlemlere uyum,

Kalite indikatörlerinin analizi iki yolla yapılabilir (6):

**1. "Failure mode and effects analysis (FMEA)":** Personel ya da cihaza bağlı gelişen problemlere bağlı oluşabilecek olumsuz yan etkileri önceden tahmin etme prensibine dayanır. Tamamen hipoteze dayalı bir analiz yöntemidir. Örneğin; yıkama dezenfektör cihazının pompası düzgün çalışmazsa ne olur? Bu durumda meydana gelecek arıza kabul edilemez bir arıza ise bu pompanın yeniden dizayn edilmesi ve değiştirilmesi gerekir. Bu analiz yöntemi ile yeni ürün ya da cihaz üretiminde, kullanım sırasında oluşabilecek potansiyel başarısızlık durumu henüz cihaz ya da ürün kullanılmadan sistematik olarak tespit edilip muhtemel hatalar önlenmektedir.

**2. "Root cause analysis (RCA)":** İstenmeyen bir olay olduktan sonra gelecekteki benzer olayları önlemek üzere sebebi bulmaya yönelik olarak uygulanan reaktif bir analiz yöntemidir. Örneğin; yıkama dezenfektör cihazının pompası arızalandı ve aletler düzgün yıkanamadı. Sebep nedir ve ileride bu problemle karşılaşmamak için ne yapılabilir so-

ularının cevabı bu analiz yöntemini oluşturmaktadır. Sentinal olay olarak da adlandırılan, ölüm, fiziksel ve psikolojik yaralanma gibi beklenmeyen olaylar olması durumunda mutlaka RCA uygulanmalıdır. "The Joint Commission", yüksek riskli ünitelerde her yıl en az bir yüksek riskli süreç için FMEA istemekte ve her bir sentinal olayda RCA'yı zorunlu tutmaktadır (7).

Düzgün çalışan bir MSÜ'de denetlenmesi gereken kalite indikatörlerinin formülleri ve kalite standartları şöyle özetlenebilir (6):

#### A. Sterilizasyon Sürecinin Etkinliği

$$\frac{\text{Bir otoklava ait bir hafta boyunca doğru sterilizasyon indikatörleri ile doğrulanmış toplam yük sayısı}}{\text{Otoklavin bir haftalık toplam yük sayısı}} \times 100$$

**KALİTE STANDARDI: %99**

$$\frac{\text{ETO sterilizatörde doğru indikatörler ile doğrulanmış bir haftalık toplam yük sayısı}}{\text{ETO sterilizatörün toplam haftalık yük sayısı}} \times 100$$

**KALİTE STANDARDI: %100**

$$\frac{\text{Hidrojen peroksit sterilizatörde doğru indikatörler ile doğrulanmış bir haftalık toplam yük sayısı}}{\text{Hidrojen peroksit sterilizatörün toplam haftalık yük sayısı}} \times 100$$

**KALİTE STANDARDI: %99**

#### B. Son Kullanma Tarihi

$$\frac{\text{Son kullanma tarihi geçtiği için tekrar steril edilen malzemelerin sayısı}}{\text{Steril edilen toplam malzeme sayısı}} \times 100$$

**KALİTE STANDARDI: < %1**

#### C. Paketleme

$$\frac{\text{Bir hafta içinde görülen toplam problemlili (yırtık, delik, hasarlı vb.) paketleme malzemesi sayısı}}{\text{Haftalık steril edilen toplam malzeme sayısı}} \times 100$$

**KALİTE STANDARDI: %0**

#### D. Güvenlik

$$\frac{\text{Bir ayda meydana gelen kaza sayısı}}{\text{Bir ayda ünitelerde çalışan insan/gün sayısı}} \times 100$$

**KALİTE STANDARDI: %0**

$$\frac{\text{Bir ayda bir otoklav ile ilgili problemlerin sayısı}}{\text{Aynı ayda o otoklavda steril edilen yük sayısı}} \times 100$$

**KALİTE STANDARDI: %1**

$$\frac{\text{Bir ayda ETO ile ilgili yaşanan problemlerin sayısı}}{\text{Aynı ayda ETO ile steril edilen yük sayısı}} \times 100$$

**KALİTE STANDARDI: %0**

$$\frac{\text{Bir ayda hidrojen peroksit ile ilgili yaşanan problemlerin sayısı}}{\text{Aynı ayda hidrojen peroksit sterilizatörde steril edilen yük sayısı}} \times 100$$

**KALİTE STANDARDI: < %2**

#### E. Kullanıcı Memnuniyeti

$$\frac{\text{Bir ayda gecikme, hasar ya da kayıp nedeniyle gelen şikayet sayısı}}{\text{Aynı ayda ünitelerde tekrar kullanıma hazırlanan malzeme sayısı}} \times 100$$

**KALİTE STANDARDI: < %1**

Kalite, sağlık hizmetinin vazgeçilmez unsurudur. MSÜ ise sağlık hizmetinin merkezinde yer alır. Bu nedenle MSÜ personelinde kalite bilincinin çok iyi yerleşmiş olması ve MSÜ'deki kalite indikatörlerinin uygun şekilde takibi ve denetimi gereklidir. Kalitenin her bir çalışanın sorumluluğu olduğu ve herkesin bu süreçte yer ve görev alması gerektiği unutulmamalı, personelin motivasyonu ve bilgilendirilmesi sağlanmalıdır. Kalite indikatörlerinin takibi zaman, emek ve tüm personelin katılımını gerektiren, yorucu bir süreçtir ancak kaliteyi temsil eden hiçbir kritik gösterge göz ardı edilmemelidir.

**EK 1. DENETİM SKORLAMA ÖRNEĞİ****0** : Kabul edilemez veya yok**1** : Kabul edilebilir veya var**N/A** : Uygulanamaz (örn. ETO sterilizatör yok ise bu konudaki soruları N/A olarak işaretleyiniz ve "olması beklenen skor" sütunundan da çıkarınız.**SKOR HESAPLAMA** $\% = \text{Sizin skorunuz} \div \text{olması beklenen skor} \times 100$ 

<b>1. Genel İşleyiş ve Yönetim</b>	<b>Sizin skorunuz</b>	<b>Olması beklenen skor</b>
Organizasyon şeması var mı?		1
MSÜ sorumlusunun dezenfeksiyon ve sterilizasyon konusunda sertifikası var mı?		1
MSÜ sorumlusu, ekip lideri, MSÜ personeli, sekreteri vb.'nin görev tanımları var mı?		1
Dezenfeksiyon ve sterilizasyon konusunda sertifikası olan personel var mı?		1
Şikayetler, arızalar, kazalar, değişiklikler ve geri çağırılan malzemelerin kayıtları tutuluyor mu?		1
Eğitim planı var mı?		1
Kalite planı var mı?		1
Düzenli personel toplantısı yapıyor mu?		1
Herhangi bir dokümantasyon sistemi kullanılıyor mu? (manuel ya da bilgisayarlı)		1
Geriye dönük sterilizasyon kayıtlarına ulaşılabilir mi?		1
Ödünç malzemeler için bir prosedür var mı?		1
Temizlik planı var mı?		1
<b>1. Bölüm skoru</b>		<b>12</b>
<b>2. MSÜ Mimari Yapısı</b>	<b>Sizin skorunuz</b>	<b>Olması beklenen skor</b>
Kirli, temiz, steril alan fiziksel olarak ayrılmış mı?		1
Kirli ve temiz koridorlar fiziksel olarak ayrılmış mı?		1
Soyunma ve dinlenme odaları var mı?		1
Tekstil alanı ayrı mı?		1
Depolar (steril malzeme dışı) uygun mu?		1
Basınç farklı havalandırma sistemi var mı?		1
<b>2. Bölüm skoru</b>		<b>6</b>

<b>3. Yıkama</b>	<b>Sizin skorunuz</b>	<b>Olması beklenen skor</b>
Su kalitesi kontrol ediliyor mu?		1
Yıkama dezenfektör cihazlara ait kayıt defterleri ve kullanım kılavuzları var mı?		1
Validasyon raporları var mı?		1
Rutin bakım yapılıyor mu?		1
Rutin bakım kayıtları tutuluyor mu?		1
Kılavuzlara uygun şekilde terma dezenfeksiyon yapılıyor mu?		1
Alet sayımı yapılıyor mu?		1
Alet teslim formu var mı?		1
Cihaz yükleme yönergesi var mı?		1
Hava tabancası var mı?		1
Demineralize su tabancaları var mı?		1
Ultrasonik yıkayıcı var mı?		1
Ultrasonik yıkayıcı yükleme ve temizleme protokolü var mı?		1
Personel koruyucu ekipman yeterli mi? (su geçirmez önlük, tam yüz koruyucu maske ve eldiven)		1
Konteyner ve tepsiler her seferinde yıkıyor mu?		1
Manuel yıkama alanı ergonomik mi?		1
El yıkama lavabosu var mı?		1
Kurutma kabini var mı?		1
<b>3. Bölüm skoru</b>		<b>18</b>
<b>4. Alet Bakımı ve Paketleme</b>	<b>Sizin skorunuz</b>	<b>Olması beklenen skor</b>
Gözle temizlik kontrolü yapılıyor mu?		1
Alet kontrol bütütecisi kullanılıyor mu?		1
Temizlik kontrolü için test kullanılıyor mu? (ninhidrin eş değeri test vb.)		1
Paketlenmeden önce aletler kuru mu?		1
Fonksiyon kontrolü yapılıyor mu?		1
Alet bakım solüsyonları düzenli olarak kullanılıyor mu?		1
Set listeleri var mı?		1

Standartlara uygun paketleme malzemesi kullanılıyor mu?		1
Kılavuzlara uygun paketleme yapılıyor mu?		1
Paket büyüklüğü ve ağırlığı standartlara uygun mu?		1
Konteyner filtreleri düzenli değiştiriliyor mu?		1
Maruziyet indikatörü kullanılıyor mu?		1
Paket içi indikatör kullanılıyor mu?		1
Paketleme makinesi kontrolü haftada bir yapılıyor mu?		1
Personel kep ve eldiven kullanıyor mu?		1
Tekstil malzemeler her kullanımdan sonra yıkılıyor mu?		1
Işıklı tekstil katlama masası var mı?		1
<b>4. Bölüm skoru</b>		<b>17</b>
<b>5. Sterilizasyon</b>	<b>Sizin skorunuz</b>	<b>Olması beklenen skor</b>
Buhar sterilizatörler EN-285 veya eş değeri bir standarda uygun mu?		1
ETO sterilizatörde çember içinde gaz konsantrasyonu 400 mg/L'nin üzerine çıkabiliyor mu?		1
Sterilizatör kayıt defterleri var mı?		1
Validasyon raporları var mı?		1
Rutin bakım ve kalibrasyon yapılıyor mu?		1
Rutin bakım, arıza ve onarım kayıtları var mı?		1
Sterilizasyon parametreleri kılavuzlara uygun mu?		1
Buhar sterilizatörlerde haftada bir vakum kaçak testi yapılıyor mu?		1
Buhar sterilizatörlerde her gün Bowie-Dick testi yapılıyor mu?		1
Buhar sterilizatörlerde çevrim kontrolü için sınıf 5 indikatör (entegratör) kullanılıyor mu?		1
Buhar sterilizatörlerde haftada bir kez biyolojik indikatör kullanılıyor mu?		1
ETO sterilizatörde her çevrimde biyolojik indikatör kullanılıyor mu?		1
İndikatörlerin kontrolü yetkili personel tarafından yapılıyor mu?		1

Tüm sonuçlar kaydediliyor mu?		1
Sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, çevrim numarası ve personel adını içeren paket etiketi var mı?		1
Yükleme yönergesi var mı?		1
<b>5. Bölüm skoru</b>		<b>16</b>
<b>6. Steril Depolama</b>	<b>Sizin skorunuz</b>	<b>Olması beklenen skor</b>
Tamamen ayrı, geçiş kontrollü fiziki mekan mı?		1
Havalandırma, sıcaklık ve nem kontrollü mü?		1
Raflar kılavzlara uygun mu?		1
“İlk gelen ilk gider” prensibi uygulanıyor mu?		1
Teslimat dokümanite ediliyor mu?		1
Düzenli temizlik ve dezenfeksiyon yapılıyor mu?		1
<b>6. Bölüm skoru</b>		<b>6</b>
<b>7. Çalışma Koşulları</b>	<b>Sizin skorunuz</b>	<b>Olması beklenen skor</b>
Personelin rutin sağlık kontrolleri yapılıyor mu?		1
Personelin hepatit B ve tetanoz aşılı tam mı?		1
Kimyasallarla ilgili güvenlik dokümanları var mı?		1
ETO ve formaldehid için detektör, gaz maskesi, havalandırma sistemi var mı?		1
ETO sterilizatör için ayrı oda var mı?		1
ETO odası girişinde uyarı levhası var mı?		1
Acil durum talimatı var mı?		1
Çalışma tezgahları ergonomik mi?		1
Çalışma ve dinlenme alanlarında gün ışığı sağlanabiliyor mu?		1
Kaymayan yer yüzeyleri var mı?		1
<b>7. Bölüm skoru</b>		<b>10</b>
<b>GENEL TOPLAM</b>		<b>85</b>



**KAYNAKLAR**

1. Acosta-Gnass SI, Stempliuk VA. *Sterilization manual for health centers*. Pan American Health Organization. Washington DC: PAHO, 2009:135-8.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Corneal decompensation after intraocular ophthalmic surgery*. MMWR 1998;47:306-9.
3. Esel D, Doganay M, Bozdemir N, Yildiz O, Tezcaner T, Sumerkan B, et al. *Polymicrobial ventriculitis and evaluation of an outbreak in a surgical intensive care unit due to inadequate sterilization*. J Hosp Infect 2002;50:170-4.
4. International Association of Healthcare Central Service Materiel Management. *Quality Assurance. Central Service Technical Manual*. 7<sup>th</sup> ed. p.377-95.
5. Mirza GE, Karakucuk S, Doganay M, Caglayangil A. *Postoperative endophthalmitis caused by an Enterobacter species*. J Hosp Infect 1994;26:167-72.
6. Sangthong K, Soparat P, Moongtui W, Danchaivijitr S. *Development of quality indicators for sterilization practices of the central sterile supply department*. J Med Assoc Thai 2005;88(Suppl 10):S128-S32.
7. The Joint Commission. *Accreditation Manual of Hospitals*, Oakbrook Terrace, IL, The Joint Commission, 2006.