



# MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

SDÜDHF/TBH/PRS/43/YT-19.01.2015/REVNO-00

## 1. AMAÇ

1.1. Hastanemizde kullanılan steril örtü cerrahi ve medikal malzemelerin dekontaminasyon ve sterilizasyonunu tek bir merkezden yapmak için Sterilizasyon Ünitesi'nin malzeme kabul şartlarını, sterilizasyon için yapılması gereken hazırlıkları, sterilizasyon şartlarını, pakitleme, depolama ve dağıtım çalışma esaslarını açıklamaktır.

## 2.

## 3. KAPSAM

3.1. Merkezi Sterilizasyon Ünitesini çalışanlarını kapsar.

## 4. SORUMLULAR

4.1. Merkezi Sterilizasyon Ünitesini çalışanları

## 5. TANIMLAR VE KISALTMALAR

5.1. M.S.Ü: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

5.2. Antisepsi: Canlı doku üzerindeki veya içindeki mikroorganizmaların öldürülmesi veya üremelerinin engellenmesidir.

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

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

5.5. Bakterisit: Bakterileri öldürme etkisi olan maddelerdir.

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

5.7. Biyolojik İndikatör: Sterilizasyonun gerçekleştiğini belirlemek için kullanılan dirençli bakteri sporlarını içeren test materyalidir.

5.8. Biyolojik Yük : Bir materyaldeki canlı mikroorganizma miktarını ifade eder.

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

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

5.11. Kontaminasyon: Cerrahi ve medikal malzemelerin, hastaya ait her tür sağlam veya açık doku, vücut sıvısı, kan vb ile kirlenmesidir.

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

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

5.14. Orta Düzey Dezenfeksiyon: Bakteri sporlarına etki göstermeyen, fakat mikobakteri, ve diğer mikroorganizmalara (genellikle  $\leq 10$  dakika) etkili olan dezenfeksiyon şeklidir

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

5.16. Flash Sterilizasyon: Paketlenmemiş haldeki aletlerin hemen kullanımı için buhar otoklavlarında özel bir programı kullanılarak (kısa sürede) steril edilmesi işlemidir.

5.17. HEPA Filtre (High Efficiency Particulate Air Filter): Yüksek etkinlikte partikül tutucu hava filtresi (% 99.97 etkinlikte  $>0.3\mu$  büyüklükte).

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

5.19. Temizlik: Kir ve organik maddelerin mekanik olarak uzaklaştırılması işlemidir.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

DÖKÜMAN DURUMU

- KONTROLLÜ KOPYA  
 KONTROLSÜZ KOPYA  
 İPTAL ...../...../.....

- 5.20.** Validasyon: Sterilizasyon sisteminin ve işlemlerinin önceden belirlenmiş şartları sürekli sağladığının kanıtlanmasıdır
- 5.21.** Manuel Yıkama: Kullanımdan çıkan kontamine aletler önce enzimatik solüsyonda önerilen sürede bekletilmesi, daha sonra durulanması, aletler basınçlı su ile temizlenmesi, basınçlı hava ile kurutulup sterilizasyon işlemine hazırlamak için paketleme odasına verilmesi işlemidir
- 5.22.** Ultrasonik Yıkama: Isıya duyarlı, gözenekleri çok küçük olan, fırçalanması uygun olmayan hassas alet ve malzemelerin üzerindeki kan ve diğer organik maddelerin belli bir sıcaklıkta(40-50°C) ultrasonik dalgalar ile çözülmesini ve giderilmesini sağlar.
- 5.23.** Dezenfektör makineler ile yıkama: Kapalı ortamda ısıya dayanıklı malzemelerin temizlik ve dezenfeksiyon işleminin yüksek ısıda gerçekleştirilmesi işlemidir
- 5.24.** Sterilizasyon :Herhangi bir maddenin ya da cismin üzerinde bulunan tüm mikroorganizmaların, sporlar da dahil olmak üzere, yok edilmesi işlemidir
- 5.25.** İnfeksiyon Oluşturma Riskine Göre Tıbbi Alet Ve Malzeme Sınıflandırılması: Tıbbi alet ve malzemeler oluşturabilecekleri infeksiyon riskine göre kritik, yarı kritik ve kritik olmayan alet/malzeme şeklinde sınıflandırılır. Sterilizasyon veya dezenfeksiyon yönteminin seçimi, araçların infeksiyon riski düzeyine göre belirlenir Buna göre;
- 5.26.** --Kritik Alet Ve Malzemeler: Steril vücut kısımlarına veya damar sistemine giren alet ve malzemelerdir. Çok az sayıda da olsa herhangi bir mikroorganizma içermeleri halinde yüksek risk oluşturdukları için steril olmaları şarttır.
- 5.27.** --Yarı Kritik Alet Ve Malzemeler: Mukozalar ve bütünlüğü bozulmuş ciltle temas eden alet ve malzemelerdir. Bunlarda az sayıda bakteri sporu kalsa bile ciddi bir risk oluşturmaz. Bu nedenle yarı kritik malzemelerin steril edilmesi ideal olsa da yüksek düzey dezenfeksiyon bunlar için yeterlidir..
- 5.28.** --Kritik Olmayan Alet Ve Malzemeler: Sadece sağlam ciltle temas eden malzemelerdir. Sağlam deri mikroplar için etkin bir bariyer olduğundan infeksiyon riski çok azdır. Kritik olmayan malzemeler için temizlik ve/veya düşük düzey dezenfeksiyon yeterlidir.
- 5.29.** Kullanılan Cihazlar: 1 adet tam otomatik yıkayıcı dezenfektör,4 adet ultrasonik yıkama cihazı, 3 adet paketleme cihazı, 3 adet buhar otoklavı 1 adet set üstü buhar otoklavı bulunmaktadır

## 6. GENEL BİLGİLER

- 6.1.** MSÜ kirli alan, temiz alan ve steril depo olmak üzere üç bölümden oluşur.
- 6.1.1.** Kirli Alanlar: Sterilitesi bozulmuş(kirli) aletlerin üniteye kabul edildiği, alet ve malzemelerin sınıflandırıldığı, temizlendiği ve dekontamine edildiği alandır. Dekontaminasyon alanı, işlem bölümünün bütün öteki alanlarından fiziksel olarak ayrılmıştır. Dekontaminasyon alanında şunlar bulunur;
- 6.1.1.1.** El yıkama lavabosu
- 6.1.1.2.** Alet teslim alma ve kontrol masası
- 6.1.1.3.** Tek kapılı otomatik yıkama makinası
- 6.1.1.4.** Ultrasonik yıkama makinesi
- 6.1.1.5.** Hava ve su tabanca sistemi
- 6.1.2.** Temiz Alanlar: Dekontamine olmuş, temiz alet ve malzemelerin kontrol ve bakımlarının,sterilizasyon için paketlenme ve boğçalama işlemlerinin yapıldığı alandır
- 6.1.3.** Steril Alanlar: Steril ve temiz malzemelerin, kullanıcıya teslim edilmeden önce depolandığı alandır
- 6.1.4.** MSÜ' nün malzeme giriş ve çıkış kapısı olmak üzere iki kapısı mevcuttur.
- 6.1.5.** Kirli malzeme giriş kapısından; kliniklerde ve ameliyathanelerde kullanılmış kontamine tüm malzemelerin girişi yapılır.
- 6.1.6.** Temiz malzeme çıkış kapısından ise sterilizasyon işlemi tamamlanmış malzemelerin taşıma arabaları ile klinikler ve ameliyathanelere transferi sağlanmaktadır.
- 6.1.7.** Çamaşır ve Tekstil Hazırlama Alanı: Çamaşır ve tekstil hazırlama için ayrılan bölümdür Çamaşır (tekstil) işlem alanı yeniden kullanılabilir tekstil malzemelerin muayene edildiği, katlandığı, ve paketlere konulduğu bölüm çamaşırhanede ayrı bir oda olarak belirlenmiştir
- 6.1.8.** El Yıkama Lavaboları ve Yerleri: El yıkama lavaboları kirli ve temiz alanda bulunmaktadır.Lavaboların yanına sıvı sabun el dezenfektanı ve kağıt havlu bulunmaktadır.
- 6.2.** İşleyiş
- 6.2.1.** Malzeme kabul ve dekontaminasyon
- 6.2.1.1.** Tekrar kullanıma hazırlanması gereken cerrahi ve medikal tüm malzemelerin sterilizasyonu MSÜ de gerçekleşir.
- 6.2.1.2.** Kliniklerde kullanılan tüm cerrahi ve medikal malzemeler kapaklı kirli taşıma arabaları ile MSÜ kirli alan kısmına ulaştırılır.
- 6.2.1.3.** Kliniklerden gelen malzemeler MSÜ YE MALZEME TESLİMİ TALİMATI' na uyularak, " Malzeme teslim formu" ile teslim alınır
- 6.2.1.4.** Firmalardan gelen set ve malzemeler kontrol edilerek teslim alınır ve kayıt defterine kaydı yapılır
- 6.2.1.5.** Kirli alana gelen malzemeler yıkayıcı dezenfektörlerde, ultrasonik yıkayıcılarda ya da manuel olarak yıkandıktan sonra dezenfekte edilir.

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>KONTROL EDEN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DÖKÜMAN DURUMU</b>
			<input type="checkbox"/> KONTROLLÜ KOPYA <input type="checkbox"/> KONTROLSÜZ KOPYA <input type="checkbox"/> İPTAL ...../...../.....

- 6.2.2.** Ön yıkamada çalışan personel kişisel güvenlik önlemlerini almak ve uygulamak zorundadır (Maske, gözlük, eldiven ve önlük giymek.)
- 6.2.2.1.** Dekontaminasyonda Kullanılan Malzemeler;
- 6.2.2.2.** Özel fırçalar, yumuşak bez, sünger
- 6.2.2.3.** Basınçlı su tabancası (lavaj enjektörü)
- 6.2.2.4.** Basınçlı hava tabancası (lavaj enjektörü)
- 6.2.2.5.** Ultrasonik yıkama cihazı
- 6.2.2.6.** Yıkama/ Dezenfektör cihazları
- 6.2.2.7.** Deterjan-dezenfektan / enzimatik solüsyon
- 6.2.2.8.** Yıkama işlemleri MANUEL CERRAHİ ALET YIKAMA ve DEKONTAMİNASYON TALİMATI, DEZENFEKTÖR CİHAZI ÇALIŞTIRMA TALİMATI ve ULTRASONİK YIKAMA CİHAZI ÇALIŞTIRMA talimatına uyularak gerçekleştirilir.
- 6.2.3.** Paketleme
- 6.2.3.1.** Dezenfeksiyonu sağlanan malzemeler paketleme bölümünde kontrol edilir
- 6.2.3.2.** Paketlemeden önce tüm malzemelerin temiz ve kuru olmasına dikkat edilir.
- 6.2.3.3.** Otoklava konacak muayene takımları ve tekli malzemeler sterilizasyon poşetleriyle paketlenir, setler ise konteynırlara yerleştirildikten sonra paketlenerek kapatma cihazından geçirilip ağızlarını kapatılır. İçlerine kimyasal indikatör konulur. Otoklavlara yerleştirilir.
- 6.2.3.4.** Ameliyathane bohçaları için medikal kağıtlar ile paketlenir
- 6.2.3.4.1.** Dikdörtgen Yöntemi :
- Masa üzerine çift katlı medikal kağıt serilir.
  - Malzeme kenarlara paralel olarak yerleştirilir.
  - Önce geniş taraf malzemenin üzerine katlanır, bir kısım geri çevrilir.
  - Diğer geniş taraf aynı şekilde üzerine katlanır.
  - Sağ ve sol taraf aynı tarzda sırayla katlanır.
  - İkinci kat örtüde aynı yöntemle kapatılır.
- 6.2.3.4.2.** Kağıt/Plastik Poşetlerle Paketleme:
- Paketlenecek malzemeye uygun büyüklükte kağıt / plastik poşet seçilir.
  - Makina yardımı ile kağıdın bir tarafı yapıştırılarak malzeme içine yerleştirilir, daha sonra diğer taraf yapıştırılır.
  - Paket ağırsa veya birden fazla alet paketleneneye çift kat paketleme yapılır.
  - Çift kat paketlemede içteki paketin bir tarafı kapatılır, diğer tarafı şeffaf kısma doğru kıvrılır. Paket yapılan aletin özelliğinin kapatılmamasına dikkat edilir.
  - Üst paketi yaparken içteki paketin açık olan kısmının paketin açma yönüne gelmesine dikkat edilir.
  - Poşetler içerisine en az clas 4 kimyasal indikatör konulur.
  - Paket yapıldıktan sonra iyi yapışıp yapışmadığı kontrol edilir.
  - Barkodlar ve etiketler kağıt kısmına değil, poşet kısmına yapıştırılır.
  - Havanın genişlemesine ve paketin yırtılmasına yol açabileceği için poşet içerisindeki hava paket ısı ile kapatılmadan önce boşaltılmalıdır
- 6.2.4.** Sterilizasyon
- 6.2.4.1.** Paketler dikey/eğik şekilde, kağıt kağıt ile, plastik plastik ile karşılıklı gelecek şekilde yerleştirilir.
- 6.2.4.2.** Steril edilecek malzemeleri; otoklavın içine aralarında buharın serbest dolaşabileceği ve bütün esyaya temas edebileceği şekilde, bohçaların kendi aralarında ve sterilizatörün duvarıyla arasında 5-10 cm boşluk olacak şekilde yerleştirilir.
- 6.2.4.3.** OTOKLAV ÇALIŞTIRMA TALİMATI na uygun olarak cihazlar çalıştırılır ve sterilizasyon işlemi gerçekleştirilir.
- 6.2.4.4.** Steril edilen malzemeler STERİL MALZEMENİN DEPOLANMA TALİMATI na uygun olarak steril depodaki raflara dizilerek depolanır. Deponun günlük nem ve ısısı ilgili forma kaydedilmelidir.
- 6.3.** Depolama ve Dağıtım
- 6.3.1.** Steril malzeme rafları yerden 20-30 cm yukarda ve tavanda 15cm aşağıda olmak duvardan 5cm önce hava hava sirkülasyon için ve (yangın emniyeti için) yangın söndürme musluklarından 45cm uzakta olmalıdır.
- 6.3.2.** Steril malzemeler ıslanma riskine karşı lavobo altında depolanmamalıdır, ıslanan steril malzeme kontamine kabul edilir.
- 6.3.3.** Yere düşen her malzeme paketin delinmesi ve içeriğinin zarar görmesi açısından gözden geçirilir.
- 6.3.4.** Steril edilen malzemenin paketi ıslanır yırtılır veya delinir veya son kullanma tarihi geçerse kullanılmaz.
- 6.3.5.** Steril depolama alanında kemirgen ya da böcek bulunmasını engelleyecek önlemler alınır. Bu amaçla ilaçlama yapılırsa steril malzemenin ilaçlara maruz kalması engellenir.
- 6.3.6.** Kullanımda ilk steril edilip depolanan malzemeler önce kullanılır.
- 6.3.7.** Steril dispozible malzemenin son kullanma tarihi geçer ise, tekrar steril edilmez.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

DÖKÜMAN DURUMU

- KONTROLLÜ KOPYA
- KONTROLSÜZ KOPYA
- İPTAL ...../...../.....

- 6.3.8.** Tek kullanımlık olmayan steril edilmiş malzemelerin son kullanma tarihi geçer ise, malzeme açılıp yeni paketleme malzemeleriyle tekrar paketlenip yeniden steril edilmelidir.
- 6.3.9.** Steril alet ve malzemeler uygun raflara yerleştirilir.
- 6.3.10.** Deponun ısı ve nem kontrolü günlük kontrol edilir ve altına alınır. Depodaki tüm malzemeler ilk giren ilk çıkar kuralına uygun şekilde düzenlenir.
- 6.3.11.** İlgili servis personeli ile teslim edilen malzemenin çıkış kapısından temiz malzeme arabalarıyla STERİL MALZEMENİN KULLANIM ALANINA TRANSFERİ TALİMATI na uygun olarak kliniklere nakli sağlanır.
- 6.4. STERİLİZASYONUN KONTROLÜ /MONİTORİZASYONU**
- 6.4.1.** Sterilizasyonun monitorizasyonunda Etkin sterilizasyon işleminin yapıldığının kanıtı olarak
- Fiziksel,
  - Kimyasal,
  - Biyolojik testleri kullanılır ve dökümanite edilir.
- 6.4.1.1.** Fiziksel kontrol Yöntemleri:
- 6.4.1.1.1.** Cihaz üzerindeki program döngüsü çizelge kaydedicileri-bilgisayar çıktıları, sıcaklık ve basınç ölçme cihazları, nem ölçerler göstergeler fiziksel kontrolleri kapsar.
- 6.4.1.2.** Sterilizasyon haznesinin koşulları hakkında bilgi verilir.
- 6.4.1.3.** Cihaz üzerindeki göstergeler kontrol edilir.
- 6.4.1.4.** Elektronik ve mekanik sensörlerden gelen veriler değerlendirilir.
- 6.4.1.5.** Cihaz yazıcı çıktıları kontrol edilir ve kayıt sisteminin bir parçası olarak kullanılır.
- 6.4.1.6.** Cihaz zamanla duyarlılığını yitirdiğinden ve yıprandıklarından sürekli kalibre edilir.
- 6.4.1.7.** Cihaz kalibrasyonu yılda bir kez ve arızadan sonra yapılır.
- 6.4.2.** Kimyasal Kontrol Yöntemleri:
- 6.4.2.1.** EN ISO 11140 göre indikatör sınıfları:
- 6.4.2.1.1.** Sınıf I İşlem indikatörleri: işleme girmiş ve girmemiş ürünleri birbirinden ayırt etme için kullanılır ve paketin dış kısmına uygulanır (Maruziyet bantları-İndikatörlü etiketler).
- 6.4.2.1.2.** Sınıf II Spesifik testlerde kullanılan indikatörler: Bowie Dick test ile ilgili spesifik testleri tanımlar.
- 6.4.2.1.3.** Sınıf III Tek parametrelili indikatörler: Tek parametrenin gerçekleşmesi durumunda renk değişikliği gösterirler.
- 6.4.2.2.** Sınıf IV Çok parametrelili indikatörler: En az 2 parametreyi test edebilen indikatörlerdir.
- 6.4.2.2.1.** Sınıf V Entegratörler: Biyolojik inaktivasyon ile ilgili kritik parametreleri test edebilen indikatörlerdir.
- 6.4.2.2.2.** Sınıf VI Emülasyon indikatörleri: Spesifik ısı ve zaman aralığında sonuç veren indikatörlerdir.
- 6.4.2.3.** Maruziyet bantları-etiketler=Sınıf I İşlem indikatörleri:
- 6.4.2.3.1.** Sterilizasyon işleminin etkinliği hakkında bilgi vermezler,
- 6.4.2.3.2.** Bohçanın sterilizasyon işlemine tabi tutulup tutulmadığını gösterirler.
- 6.4.2.3.3.** Aynı zamanda bohçayı kapalı tutmak ve tespit etmek için kullanılır.
- 6.4.2.3.4.** Steril olmamış olan malzemenin steril olan malzemelerle karışmasını önler.
- 6.4.2.4.** Ön vakumlu buhar sterilizatörlerinin buhar penetrasyon testleri Bowie-Dick testi ( Sınıf II)
- 6.4.2.4.1.** Buhar sterilizasyonunda etkin bir sterilizasyon için buharın steril edilecek tüm yüzeylere doymuş buhar formunda ulaşması, uygun sıcaklık ve sürede etkisini sürdürmesi gereklidir.
- 6.4.2.4.2.** Bowie-Dick testi paketi, sterilizatör boşken en alt rafa hava tahliyesi veya vakum pompasına en yakın yere konur.
- 6.4.2.4.3.** Program bitiminde test yapıldığı kontrol edilir ve herhangi bir sorun yoksa tüm çizgilerin homojen görünümde referans renge dönmesi beklenir.
- 6.4.2.4.4.** EN 285'e göre Kaçak Testi Bowie-Dick ile birlikte her gün ilk kullanımdan önce fonksiyonlarını test etmek amacı ile uygulanır ve kaydı Buhar Sterilizatörü Bowie-Dick ve biyolojik test formuna yapılır.
- 6.4.2.4.5.** Bowie-Dick Test Kartı Üzerinde homojen Olmayan Renk Değişimi işlemin olumsuz olduğunu gösterir cihazın tamiri ve bakımı yapılır. Test tekrarlanır.
- 6.4.2.5.** Tek parametrelili ve çok parametrelili indikatörler (Kimyasal İndikatörlerde):
- 6.4.2.5.1.** Kimyasal test sonuçları mikrobiyolojik sterilite göstergesi olarak algılanmaz, sterilizasyon işleminin aranan parametrelerinin tam olarak uygulandığının göstergesi olarak kabul edilir.
- 6.4.2.5.2.** Tek parametrelili ve çok parametrelili indikatörlerde (Kimyasal İndikatörlerde) Renk değişikliği olmaması nedenleri;
- Sterilizatörün arızalı olması
  - Uygunsuz paketleme ve yükleme
  - Paketleme materyalinin geçirgen olmaması
  - Buhar , penetrasyonunun yetersizliği
  - -Uygulama ısısının ve/veya süresinin yetersizliği

<b>HAZIRLAYAN</b>
-------------------

<b>KONTROL EDEN</b>
---------------------

<b>ONAYLAYAN</b>
------------------

<b>DÖKÜMAN DURUMU</b>
<input type="checkbox"/> KONTROLLÜ KOPYA
<input type="checkbox"/> KONTROLSÜZ KOPYA
<input type="checkbox"/> İPTAL ...../...../.....

- Renk değişikliği olmaması durumunda, yük yeniden en baştan işleme alınır.
- 6.4.3. Biyolojik Kontrol Yöntemleri:**Biyolojik Kontrol; Sterilizasyon hakkında direkt bilgi vererek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirmede yeterli olup olmadığını gösterir.
- 6.4.3.1.** Biyolojik indikatörler ayrı bir paket veya bohça içerisine konularak, sterilizatörün kapak, köşeler ve vakum çıkışları gibi sterilizasyon işleminin en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir.
- 6.4.3.2.** Çevrim sonunda, 3 saat içinde üreme varlığı değerlendirilerek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü sağlayıp sağlamadığı sonucuna varılır.Olumsuzluk durumunda cihazlar tamir ve bakım yapılır test tekrarlanır.Aletler ve malzemeler tekrar işleme tabii tutulur.
- 6.4.3.3.** Sterilizatörün içerisine yerleştirilmiş biyolojik indikatör yük ile birlikte işleme tabii tutulur ve sterilizasyon çevrimi sonrası uygun sıcaklıkta 3 saat inkübe edilerek sonuç alınır. Buhar Sterilizatörü Bowi-Dick ve biyolojik test formuna kaydı yapılır
- 6.4.3.4.** Biyolojik indikatör:
- 6.4.3.4.1.** Buhar sterilizatörlerinin ilk çevrim montajları sırasında,
- 6.4.3.4.2.** Sterilizatörün tamir gerektiren bir arızasından sonra,
- 6.4.3.4.3.** Rutin olarak en az haftada bir, ideal olarak her gün,
- 6.4.3.4.4.** Vücuda implante edilecek cihazların sterilizasyon işleminde her yükte kullanılır.
- 6.4.3.5.** Buhar Sterilizatörlerde Biyolojik İndikatör Pozitif Sonuç Nedenleri:
- 6.4.3.5.1.**Yetersiz hava tahliyesi,
- 6.4.3.5.2.** Uygun olmayan buhar kalitesi,
- 6.4.3.5.3.** Sterilizasyon ısı ve süresinin yetersizliği,
- 6.4.3.5.4.** Paketleme materyalinin uygun olmayışı,
- 6.4.3.5.5.** Paketleme ve/veya yükleme hataları,
- 6.4.3.6.** Biyolojik Kontrol Sonuçlarının Pozitif Olması Halinde Yapılması Gerekenler:
- 6.4.3.6.1.** Sterilizatör kullanım dışı bırakılır . Üretici firma veya biyomedikal tarafından bakım ve kontrolleri yapılır
- 6.4.3.6.2.** Bakım ve kontrolleri yapılan cihaz testleri tekrarlanır üreme olmaması durumunda tekrar kullanıma alınır.
- 6.4.3.6.3.** Hangi sterilizatörün hangi çevriminde üreme olduysa o sterilizatörde steril edilmiş malzemeler toplanır, paketler açılır. Kirli malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır.
- 6.5.** Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan malzeme veya aletler hastalara kullanıldı ise hasta infeksiyon kontrol komitesi tarafından takibe alınır.

## 7. KAYIT ve VALİDASYON

- 7.1.** Kayıt sisteminde yapılan işlemlerin ve testlerin kayıtları temizlik kaydı, dekontaminasyon performans testleri, arıza tamir bakım ve validasyon poperler kayıt altına alınır.
- 7.2.** Kayıtlar 1 yıl süre ile saklanır.
- 7.3.** M.S.Ü set teslim fişini M.S.Ü tarafından toplanır ve saklanır.
- 7.4.** Malzemeler üzerinde bulunan indikatörlü etiketler hasta dosyasına yapıştırılır.
- 7.5.** Hasta dosyalarına steril malzeme steril tarihi, son kullanma tarihi, çevrim numarasını içeren etiketler yapıştırılır

## 8. MSÜ ATIKLARI

- 8.1.** MSÜ içinde üretilen evsel, tıbbi ve ambalaj atıklarının bina dışındaki evsel ve tıbbi atık depolarında, Atık Yönetimi Talimatı 1 Evsel Atıkları Toplama ve Taşıma Talimatnamesine göre toplanır.

## 8.2.

## 9. MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ (MSÜ), ÇALIŞAN EKİP, KORUYUCU KIYAFETLER VE SAĞLIK KONTROLLERİ

- 9.1.** Çalışan Ekip:
- 9.1.1.** 1 sterilizasyon sorumlu hemşiresi ve 7 yardımcı personelden oluşur.
- 9.2.** MSÜ Kıyafetleri:
- 9.2.1.** MSÜ personel giysileri giyilmesi ve çıkartılması kolay, rahat, konforlu, kısa kollu bir gömlek ve pantolondan oluşan iş elbisesidir.
- 9.2.2.** Tüm ünitelerde çalışan personel saçları içine alan disposable bir kep takılır.
- 9.2.3.** Dekontaminasyon odasında çalışan personel için tüm dekontaminasyon işlemi sırasında saçılma ve sıçramalardan korunmak koruyucu gözlük ve maske (veya tüm yüzü koruyan siperlik), koruyucu sıvı geçirmez önlük ve eldiven kullanılır.
- 9.2.4.** Rahat, ayağı destekleyen ve koruyan bir ayakkabı/ önü kapalı terlik giyilir. Terlikler yıkanabilir özellikte olmalıdır.
- 9.2.5.** MSÜ gürültülü ortam olması nedeni ile, ses izolasyonu için kulaklık takılması önerilir.
- 9.2.6.** MSÜ giysileri gün aşırı veya kirlenmesi durumunda hemen değiştirilir.
- 9.3.** Sağlık Kontrolleri:

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>KONTROL EDEN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DÖKÜMAN DURUMU</b>
			<input type="checkbox"/> KONTROLLÜ KOPYA <input type="checkbox"/> KONTROLSÜZ KOPYA <input type="checkbox"/> İPTAL ...../...../.....

- 9.3.1.** İŖe yeni başlayan elemanların genel sağlık muayenesine ek alışan Sağlık Tarama Programı'na göre , rutin kan sayımı ve biyokimyasal incelemeleri, işitme testi yapılır ve sonuçlara göre Hepatit B ve tetanoz aşılamaları uygulanır. Kişisel Sağlık Bilgi Formu doldurulur birim sorumlusu tarafından saklanır. Sağlık kontrolleri her yıl tekrarlanır
- 9.3.2.** Personel kesici delici alet yaralanmaları yönünden takip edilir. Kesici Delici Alet Yaralanmaları Bildirim Formu, Kan ve Vücut Sıvıları Sıramasına Maruz Kalma Bildirim Formu doldurularak saklanır

**HAZIRLAYAN**

**KONTROL EDEN**

**ONAYLAYAN**

**DÖKÜMAN DURUMU**

- KONTROLLÜ KOPYA  
 KONTROLSÜZ KOPYA  
 İPTAL ...../...../.....