

	<p style="text-align: center;">T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ</p>	DOKÜMAN KODU	S.SH.PR.20
		YAYIN TARİHİ	12.01.2018
	REVİZYON NO	01	
	REVİZYON TARİHİ	01.11.2019	
	MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	SAYFA NO	Sayfa 1 / 4

### 1. AMAÇ:

Fakültemizde 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, patketleme, depolama ve dağıtım çalışma esaslarını açıklamaktır.

### 2. KAPSAM:

Merkezi Sterilizasyon Ünitesini çalışanlarını kapsar.

### 3. SORUMLULAR :

Merkezi Sterilizasyon Ünitesini çalışanları

### 4. TANIMLAR VE KISALTMALAR

**4.1. M.S.Ü:** Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

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

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

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

**4.5. Dezenfeksiyon:** Cansız maddeler ve yüzeyler üzerinde bulunan mikroorganizmaların (bakteri sporları hariç) yok edilmesi veya üremelerinin durdurulması işlemidir.

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

**4.7. Dekontaminasyon:** Dezenfeksiyon veya sterilizasyon öncesi fiziksel veya kimyasal yöntemlerle bir yüzey veya malzemeden organik madde veya patojenleri uzaklaştırarak personelin aletlere el ile temasının güvenli hale getirilmesi işlemidir.

**4.8. Dezenfeksiyon:** Cansız maddeler ve yüzeyler üzerinde bulunan mikroorganizmaların bakteri sporları hariç yok edilmesi veya üremelerinin durdurulması işlemidir.

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

**4.10. Temizlik:** Bir cisim veya yüzey üzerinde bulunan kir ve organik maddelerin mekanik olarak uzaklaştırılması işlemidir.

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

**4.12. İndikatör:** Ölçme aracıdır. Gösterge anlamına da gelmektedir. Sterilizasyonun etkinliğinin göstergesidir.

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

### 5. GENEL BİLGİLER

MSÜ kirlili alan, temiz alan ve steril depo bölümlerinden oluşur.

**Kirli Alan:** Sterilizasyonu bozulmuş (kirlenmiş) 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;

- \* Alet teslim alma penceresi ve kontrol masası
- \* Tek ve çift kapılı otomatik yıkama makinası
- \* Ultrasonik yıkama makinesi
- \* Hava ve su tabanca sistemi
- \* Çift evyeli yıkama bankosu
- \* Çamaşır yıkama ve kurutma makinası

**Temiz Alan:** Dekontamine olmuş, temiz alet ve malzemelerin kontrol ve bakımlarının, sterilizasyon için paketlenme işlemlerinin yapıldığı alandır

**Steril Depo Alanı:** Steril ve temiz malzemelerin, kullanıcıya teslim edilmeden önce depolandığı alandır

MSÜ'nün malzeme giriş ve çıkış kapısı olmak üzere iki kapısı mevcuttur. Kirli malzeme giriş kapısından; kliniklerde ve ameliyathanelerde kullanılmış kontamine tüm malzemelerin girişi yapılır. Temiz malzeme çıkış kapısından ise sterilizasyon işlemi tamamlanmış malzemelerin taşıma arabaları ile klinikler ve ameliyathanelere transferi sağlanmaktadır.

### 6. İŞLEYİŞ:

#### 6.1. ÖNTEMİZLİK VE DEKONTAMİNASYON İŞLEMLERİ:

- Ön temizlik işlemlerini yapan personel kişisel güvenlik önlemlerini almak ve uygulamak zorundadır. (maske, eldiven)

	<p style="text-align: center;">T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ</p>	DOKÜMAN KODU	S.SH.PR.20
		YAYIN TARİHİ	12.01.2018
	REVİZYON NO	01	
	REVİZYON TARİHİ	01.11.2019	
	MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	SAYFA NO	Sayfa 2 / 4

- Her sabah dekontaminasyon küvetlerine uygun konsantrasyonda klinik hemşiresi gözetiminde enzimati solüsyon hazırlanır. Kliniklerin her noktasında kirlenen aletler kliniklerde bulunan dekontaminasyon küvetleri içerisine yerleştirilir.
- Dekontaminasyon aletlerinin minimum 10 dakika solüsyon içinde kalması sağlanır.
- Uygun sürede dekontaminasyon solüsyonunda bekletilen kirli malzeme taşıma arabasında bulunan kaplarına alınarak sterilizasyon ünitesine sayılarak sevk edilir.

#### 6.2. MALZEME KABUL İŞLEMLERİ:

- Tekrar kullanıma hazırlanması gereken cerrahi ve medikal tüm malzemelerin sterilizasyonu MSÜ de gerçekleşir.
- Kliniklerde kullanılan tüm cerrahi ve medikal malzemeler kapaklı kirli taşıma arabaları ile MSÜ kirli alan kısmına ulaştırılır.
- Kliniklerden dekontaminasyonu sağlanmış malzemeler sayılarak“ Malzeme teslim formu” ile teslim alınır
- Kirli alana gelen malzemeler yıkayıcı dezenfektörlerde, ultrasonik yıkayıcılarda ya da manuel olarak yıkandıktan sonra dezenfekte edilir.

#### 6.3. YIKAMA İŞLEMLERİ ÇALIŞMA KOŞULLARI VE KURALLARI

M.S.Ü.' ye gelen dekontaminasyonu sağlanmış kirli aletler kliniklere göre tasnifi yapılarak yıkama ve dezenfektör cihazlarında yıkılarak dezenfeksiyon işlemleri yapılır. Ve Sayılarak paketleme işlemlerinin yapılması için temiz alana sevk edilir.

##### Yıkama İşlemleri:

#### 1. Yıkama ve Dezenfektör cihazı ile yıkama:

- Yıkama ve dezenfektör makinasının solüsyon seviyeleri kontrol edilir.
- Dekontamine olmuş aletlerin konulduğu yıkama sepetleri cihaz içine yerleştirilir ve cihaz pervaneleri kontrol edilerek cihaz kapağı kapatılır.
- Yıkana malzeme özelliğine göre uygun yıkama programı seçilerek cihaz çalıştırılır.
- Minimum 60 dakika aletlerin yıkanması ve termal dezenfeksiyonu sağlanır.
- Yıkama ve dezenfektör cihazı programını tamamladıktan sonra yıkama sepetleri cihazın temiz alan tarafındaki kapağı açılır. Temiz alana gelen malzemeler sayılarak kaydı yapılır.

#### 2. Ultrasonik yıkayıcılarda yıkama:

- Ultrasonik yıkama cihazı uygun seviyeye kadar su ile doldurulur.
- Uygun konsantrasyonda enzimatik dekontaminasyon solüsyonu eklenir.
- Cihaz ısı derecesi 40 'C ye ayarlanır.
- Aletler yıkama sepetine yerleştirilerek ultrasonik yıkayıcı içine konur. Ve minimum 10 dk. yıkandıktan sonra durulanır. Hava tabancası ile kurutulur.

#### 6.4. PAKELEME:

- Dezenfeksiyonu sağlanan malzemeler paketleme bölümünde kontrol edilir.Bakımları yapılır.
- Paketlemeden önce tüm malzemelerin temiz ve kuru olmasına dikkat edilir.
- Otoklava konacak muayene takımları ve tekli malzemeler sterilizasyon poşetleriyle paketlenir.
- Her pakete clas V kimyasal indikatör konularak kapatma cihazından geçirilip ağızlarını kapatılır.
- Barkod etiketi ile etiketlenir.Otoklavlara yerleştirilir.

#### 6.5. STERİLİZASYON:

- Paketler dikey/eğik şekilde, kağıt kağıt ile, plastik plastik ile karşılıklı gelecek şekilde otoklav sepetlerine yerleştirilir.
- Steril edilecek malzemeleri; otoklavın içine aralarında buharın serbest dolaşabileceği ve bütün eşyaya temas edebileceği şekilde, bohçaların kendi aralarında ve sterilizatörün duvarıyla arasında 5-10 cm boşluk olacak şekilde yerleştirilir.
- Otoklav cihazı talimatlara uygun olarak cihazlar çalıştırılır ve sterilizasyon işlemi gerçekleştirilir.
- Steril edilen malzemeler steril depodaki raflara dizilerek depolanır. Deponun günlük nem ve ısısı ilgili forma kaydedilmelidir.

	<p style="text-align: center;">T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ</p>	DOKÜMAN KODU	S.SH.PR.20
		YAYIN TARİHİ	12.01.2018
	REVİZYON NO	01	
	REVİZYON TARİHİ	01.11.2019	
	MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	SAYFA NO	Sayfa 3 / 4

#### 6.6. DEPOLAMA VE DAĞITIM:

- Steril malzeme rafları yerden 20-30 cm yukarda ve tavanda 15cm aşağıda olmak duvardan 5cm önce hava hava sirkülasyonu için ve (yangın emniyeti için) yangın söndürme musluklarından 45cm uzakta olmalıdır.
- Steril malzemeler ıslanma riskine karşı lavabo altında depolanmamalıdır, ıslanan steril malzeme kontamine kabul edilir.
- Yere düşen her malzeme paketinin delinmesi ve içeriğinin zarar görmesi açısından gözden geçirilir.
- Steril edilen malzemenin paketi ıslanır yırtılır veya delinir veya son kullanma tarihi geçerse kullanılmaz.
- Kullanımda ilk steril edilip depolanan malzemeler önce kullanılır.
- Tek kullanımlık olmayan steril edilmiş malzemelerin son kullanma tarihi geçer ise, malzeme açılıp yeniden yıkanır, paketlenir ve steril edilir.
- Steril alet ve malzemeler uygun raflara yerleştirilir.
- Steril olan paketler kliniklere sayılarak imza karşılığında teslim edilir.

#### 6.7. STERİLİZASYONUN KONTROLÜ /MONİTORİZASYONU

Sterilizasyonun monitorizasyonunda Etkin sterilizasyon işleminin yapıldığının kanıtı olarak • Fiziksel, • Kimyasal, • Biyolojik testleri kullanılır ve dökümanite edilir.

##### 6.7.1 Fiziksel kontrol Yöntemleri:

- Cihaz üzerindeki program döngüsü çizelge kaydedicileri-bilgisayar çıktıları, sıcaklık ve basınç ölçme cihazları, nem ölçerler göstergeler fiziksel kontrolleri kapsar.
- Sterilizasyon haznesinin koşulları hakkında bilgi verirler.
- Cihaz üzerindeki göstergeler kontrol edilir.
- Elektronik ve mekanik sensörlerden gelen veriler değerlendirilir.
- Cihaz yazıcı çıktıları kontrol edilir ve kayıt sisteminin bir parçası olarak kullanılır.
- Cihaz zamanla duyarlılığını yitirdiğinden ve yıprandıklarından sürekli kalibre edilir.
- Cihaz kalibrasyonu yılda bir kez ve arızadan sonra yapılır.

##### 6.7.2. Kimyasal Kontrol Yöntemleri:

EN ISO 11140 göre indikatör sınıfları:

**Clas I İşlem indikatörleri:** işleme girmiş ve girmemiş ürünleri birbirinden ayırt etme için kullanılır ve paketin dış kısmına uygulanır (Maruziyet bantları-İndikatörlü etiketler).

**Maruziyet bantları-etiketleri:** Sterilizasyon işleminin etkinliği hakkında bilgi vermezler, Bohçanın sterilizasyon işlemine tabi tutulup tutulmadığını gösterirler. Aynı zamanda bohçayı kapalı tutmak ve tespit etmek için kullanılır. Steril olmamış olan malzemenin steril olan malzemelerle karışmasını önler. Buhar sterilizasyonunda etkin bir sterilizasyon için buharın steril edilecek tüm yüzeylere doymuş buhar formunda ulaşması, uygun sıcaklık ve sürede etkisini sürdürmesi gereklidir.

**Clas II İşlem indikatörleri:** Spesifik testlerde kullanılan indikatörler: Bowie Dick test ile ilgili spesifik testleri tanımlar.

\* Buhar sterilizasyonunda etkin bir sterilizasyon için buharın steril edilecek tüm yüzeylere doymuş buhar formunda ulaşması, uygun sıcaklık ve sürede etkisini sürdürmesi gereklidir.

\* **Bowie-Dick testi paketi,** sterilizatör boşken en alt rafa hava tahliyesi veya vakum pompasına en yakın yere konur.

\* Program bitiminde test yaprağı kontrol edilir ve herhangi bir sorun yoksa tüm çizgilerin homojen görünümde referans renge dönmesi beklenir.

\* 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.

\* Bowie-Dick Test Kartı Üzerinde homojen Olmayan Renk Değişimi işlemin olumsuz olduğunu gösterir cihazın tamiri ve bakımı yapılır. Test tekrarlanır.

**Clas Sınıf III Tek parametrelili indikatörler:** Tek parametrenin gerçekleşmesi durumunda renk değişikliği gösterirler.

**Clas IV Çok parametrelili indikatörler:** En az 2 parametreyi test edebilen indikatörlerdir.

**Clas V indikatörler:** Biyolojik inaktivasyon ile ilgili kritik parametreleri test edebilen indikatörlerdir.

**Clas VI Emülasyon indikatörleri:** Spesifik ısı ve zaman aralığında sonuç veren indikatörlerdir.

Kimyasal test sonuçları mikrobiyolojik sterilite göstergesi olarak algılanmaz, sterilizasyon işleminin aranan parametrelerinin tam olarak uygulandığının göstergesi olarak kabul edilir. Tek parametrelili ve çok parametrelili indikatörlerde (Kimyasal indikatörlerde) Renk değişikliği olmaması nedenleri; • Sterilizatörün arızalı olması • Uygunsuz paketleme ve yükleme •

	<b>T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ</b>	<b>DOKÜMAN KODU</b>	<b>S.SH.PR.20</b>
		<b>YAYIN TARİHİ</b>	<b>12.01.2018</b>
	<b>REVİZYON NO</b>	<b>01</b>	
	<b>REVİZYON TARİHİ</b>	<b>01.11.2019</b>	
	<b>MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ</b>	<b>SAYFA NO</b>	<b>Sayfa 4 / 4</b>

Paketleme materyalinin geçirgen olmaması • Buhar , penetrasyonunun yetersizliği • -Uygulama ısısının ve/veya süresinin yetersizliği • Renk değişikliği olmaması durumunda, yük yeniden en baştan işleme alınır.

#### **6.7.3.Biyolojik Kontrol Yöntemleri:**

Biyolojik Kontrol; Sterilizasyon hakkında direkt bilgi vererek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirilmedi yeterli olup olmadığını gösterir. Biyolojik indikatörler ayrı bir paket veya bohça içerisine konularak, sterilizatörün kapak, köşeler ve vakum çıkışları gibi sterilizasyon işleminin en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir. Çevrim sonunda, 1 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.

\* Buhar sterilizatörlerinin ilk çevrim montajları sırasında,

\* Sterilizatörün tamir gerektiren bir arızasından sonra,

\* Rutin olarak en az haftada bir, ideal olarak her gün,

\* Vücuda implante edilecek cihazların sterilizasyon işleminde her yükte kullanılır.

\*Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan malzeme veya aletler hastalara kullanıldı ise hasta infeksiyon kontrol komitesi tarafından takibe alınır.

#### **6.8.KAYIT ve VALİDASYON**

\* Kayıt sisteminde yapılan işlemlerin ve testlerin kayıtları temizlik kaydı, dekontaminasyon performans testleri, arıza tamir bakım ve validasyon poperler kayıt altına alınır.

\* Kayıtlar 1 yıl süre ile saklanır.

#### **6.9. MSÜ ATIKLARI**

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.