

1. AMAÇ:

Bu prosedürün amacı, steril edilecek malzemenin kullanım alanından sterilizasyon birimine transfer ve teslimi, ön temizliği ve dekontaminasyonu, hazırlık ve bakım alanına taşınması, sayım, bakım ve kontrolü, paketlenme, sterilizasyon işlemi ve depolanması, sterilitenin korunması, yıkama ve sterilizasyonun etkinliği, kontrolü ve cihazların günlük bakımı konularında Merkezi Sterilizasyon Ünitesi işleyiş kurallarını belirlemektedir.

2.KAPSAM:

Bu prosedür, Merkezi Sterilizasyon Ünitesinin çalışmalarını ve çalışanlarını kapsar, ve Merkezi Sterilizasyon Ünitesine malzeme gönderen tüm birimleri kapsar.

3.KISALTMALAR

DAS Rehberi: Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Rehberi

MSÜ: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

3.TANIMLAR

STERİLİZASYON: Dirençli bakteri sporları da dahil mikroorganizmaların tüm yaşam şekillerinin öldürülmesi sürecidir. Kontamine aletlerin MSÜ'ne teslimi ile başlayarak dekontaminasyon, hazırlık ve bakım, paketlenme, steril edilme, depolama ve kullanım alanına kadar sterilitenin korunması süreçleri.

DEZENFEKSİYON: Cansız yüzeylerdeki patojen mikroorganizmaların sayılarını sadece güvenli bir seviyeye azaltma ve mikroorganizmaların vejetatif formlarını elimine etmektir. Cansız maddeler ve yüzeyler üzerinde bulunan mikroorganizmaların (bakteri sporları hariç) yok edilmesi veya üremelerinin durdurulması işlemidir. Bakteri sporları ve mikobakterileri etkileme seviyelerine göre yüksek, orta ve düşük düzey dezenfeksiyon olarak 3 kategoride değerlendirilir. Bu amaçla kullanılan kimyasal maddelere dezenfektan denir.

DEZENFEKTÖR: Termal (ısı ile dezenfeksiyon) dezenfeksiyon yapan tam otomatik yıkama makinesi, dezenfektan maddelerin uygulanmasında kullanılan cihazdır

STERİLİZATÖR: Sterilizasyon işlemi gerçekleştiren cihaz.

KİMYASAL İNDİKATÖR: Bir kimyasal maddenin konsantrasyonunun önceden saptanmış bir eşik değeri geçtiğini renk değişimi ile belli eden malzemedir.

BİYOLOJİK İNDİKATÖR: Sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirme de yeterli olup olmadığını gösteren malzemedir. Sterilizasyon işleminde biyolojik ölümün gerçekleştiğini belirlemek için kullanılan, tercih edilen sterilizasyon yöntemine en dirençli bakteri sporlarını içeren test materyalidir.

BOWIE-DİCK TEST: Sınıf 2 spesifik indikatördür. Ön vakumlu buhar sterilizatörlerinde yeterli hava tahliyesi ve etkin buhar penetrasyonunun test edilmesi amacı ile yapılan bir uygulamadır. Buhar sterilizatörünün Bowie-Dick test programında 134°C 3,5 dakika sürede yapılmalıdır.

YIKAYICI DEZENFEKTÖR KİRLİLİK TESTİ: Yıkayıcı dezenfektörde kullanılıp, dezenfektör yıkama işleminin temizleme performansı test edilir.

PROTEİN TESTİ: Yıkayıcı dezenfektörlerin temizleme kabiliyetini, işlem sonrası cerrahi aletlerin üzerinde protein, peptid, aminoasit vs. kalıntılarının kalıp kalmadığını kontrol etmek için kullanılan testtir.

5. SORUMLULULAR

- Başhekimlik
- Hastane Başmüdürü
- Kalite Koordinatörlüğü
- Başhemşirelik
- Enfeksiyon Kontrol Komitesi
- Hizmet Satın Alınan Firma
- Ameliyathane Sorumlu Hemşiresi
- Sterilizasyon Sorumlu Hemşiresi
- Tüm Sterilizasyon Çalışanlar

6.FAALİYET AKIŞI:

6.1.STERİLİZASTON ÜNİTESİNDE YER ALAN FİZİKİ ALANLAR

Sterilizasyon ünitesinde kirli alan, temiz alan, tekstil paketleme alanı, steril depo ve destek alanlarından oluşmaktadır

Kirli Alan: Sterilitesi 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;

- El yıkama lavabosu.
- Çift kapılı otomatik yıkama makinesi. (3 Adet)
- Ultrasonik yıkama makinesi. (2 Adet)
- Hava ve su tabanca sistemi.
- Manuel temizlik için tezgah.

Temiz Alan: Dekontamine olmuş, temiz alet ve malzemelerin kontrol ve bakımlarının, sterilizasyon için paketlenme ve bohçalama işlemlerinin yapıldığı alandır. Temiz alan ortam sıcaklığı 18-25 °C ve nem oranı %40-75 arasındadır. Bu alanda üç adet buhar sterilizatörü (çift kapılı), alet kurutma makinası, hidrojen peroksit sterilizatörü, üç adet kâğıt kapatma cihazı, kâğıt kesme makinası paketleme masaları ve depolama rafları, el yıkama lavabosu bulunmaktadır.

Steril Alan: Steril malzemelerin kullanıcıya teslim edilmeden önce depolandığı alandır. Sıcaklık 22°C'yi nem %60'ı aşmamalıdır.

Destek Alan: Dinlenme ve idari alandan oluşur.

Tekstil Hazırlama Alanı: Tekstil hazırlama için ayrılan bölümdür.

6.1.2.MSÜ Alanların Temizliği

- Uygulamadan sorumlu kişiler; Merkezi Sterilizasyon ünitesinde alan temizliği ve yüzey temizliğinin uygulayan kişiler "SD.PR.02 Hastane Temizlik Prosedürü" ne göre uygulamaktan sorumludur.
- MSÜ temizliği aseptik teknik kuralları talimatlar ve prosedürleri doğrultusunda temizden kirliye, yukardan aşağıya doğru yapılır.
- Hastane Temizlik Prosedürü ve aynı prosedürün Sterilizasyon Ünitesi Temizliği bölümüne uygun olarak yapılır. Temizlik Uygulaması; Kan ve sekresyon saçılma riski nedeni ile dekontaminasyon alanı yer dışındaki tüm yüzeyler düşük düzey yüzey dezenfektanı ile temizlenir.
- Her gün lavabo, tezgâhlar ve dekontamine olma olasılığı bulunan duvar yüzeyleri dezenfektan solüsyon ile temizlenir ve silinir. En son yer temizliği yapılır.
- Temizlik işlemi sonrasında "DS.FR.22 Temiz Alan Temizlik Kontrol Formu" üzerindeki bilgiler temizliği yapan çalışan tarafından imzalanır.

MSÜ Temizliği Temel İlkeler;

- Sterilizasyon Ünitesindeki alanların temizliği yukarıdan aşağıya, temizden kirliye doğru yapılır. Temizlik, steril malzeme depolama alanından başlayıp temiz ve destek alanları kapsayacak şekilde yapılmalıdır
- Kan ve vücut sıvıları döküldüğünde yapılacak işlem Temizlik Talimatına uygun olarak temizlenir.
- Aşındırıcı temizlik malzemeleri hassas yüzeylerde kullanılmamalıdır
- MSÜ günde iki kez temizlenir, gerekli görüldüğünde temizlik tekrarlanır. Hafta sonları ayrıntılı temizlik yapılır.
- Temizlik sırasında ıslandığından, nemlendiğinden şüphe duyulan paket varsa derhal açılarak paketleme odasına gönderilir ve sterilizasyonu sağlanır.
- Paspaslar ve bezler temizlik işlemi sonrası nemli bırakılmamalıdır.

Steril Depo Temizliği

- Temizlik için steril depoda malzemenin en az olduğu zaman seçilir.
- Steril depo günde 1 kez temizlenir, gerekli görüldüğünde temizlik tekrarlanır.
- Temizlik sırasında ıslandığından, nemlendiğinden şüphe duyulan paket varsa derhal açılarak paketleme odasına gönderilir ve sterilizasyonu sağlanır.
- Temiz alanlarda yerler süpürülmemeli, kapiya uzak köşeden başlamalı, deterjanlı su ile ıslak paspas yapılmalıdır.

Kirli Odası

- Kirli odanın temizliğinde kullanılan temizlik ekipmanı başka hiçbir odanın temizliğinde kullanılmaz.
- Gündüz ve akşam vardiyasında olacak şekilde 2 defa temizlenir, yere dökülen damlayan sıvı olursa veya yer kirlendiyse, aralarda tekrar temizlik yapılır.
- Duvarlar her gün, lavabo ve tezgahlar her sabah ve kirlendikçe temizlenir
- Kapılar ve elektrik düğmeleri silinir
- Kritik alan temizliğinde kullanılacak dezenfektan solüsyon ile temizlenir, yere dökülen damlayan sıvı olursa veya yer kirlendiyse, beklemeden temizlik yapılır.
- En son yer temizliği yapılır. "DS.FR.17 Kirli Alan Temizlik Kontrol Formu" ile kayıt altına alınır

Paketleme Odası

- Paketleme odasının temizleme sıklığı ve prensipleri steril oda ile aynıdır.
- Alet hazırlık tezgahları her sabah silinir

6.2. UYGULANAN HİZMETLERE İLİŞKİN GEREKLİ EKİPMAN, ÇALIŞMA KOŞULLARI VE KURALLAR

6.2.1. Dekontaminasyonda Kullanılan Malzemeler

- Özel fırçalar, yumuşak bez
- Basınçlı su tabancası
- Basınçlı hava tabancası
- Ultrasonik yıkama cihazı
- Yıkama / Dezenfektör cihazları
- Alet kurutma makineleri
- Deterjan-dezenfektan / enzimatik solüsyon

6.2.2. Paketleme Malzemeleri ve Özellikleri

- Kumaş örtüler
- Sterilizasyon poşetleri
- Tyvek poşetler
- Konteyner sistemleri

6.2.3. MSÜ Kıyafetleri

- MSÜ personel giysileri giyilmesi ve çıkartılması kolay, rahat, konforlu, kısa kollu bir gömlek ve pantolondan oluşan iş elbisesidir.
- Tüm ünitelerde çalışan personel saçları içine alan bir bone takmalıdır.
- Paketleme aşamasında ciltten olacak dökülmeleri önlemek için uzun kollu gömlek giyilmesi, sakal ve bıyıklı olanların maske takması gereklidir.
- Dekontaminasyon odasında çalışan personel tüm dekontaminasyon işlemi sırasında saçılma ve sıçramalardan korunmak için koruyucu gözlük ve maske (veya tüm yüzü koruyan siperlik,) koruyucu sıvı geçirmez önlük ve eldiven kullanmalıdır.
- Rahat, ayağı destekleyen ve koruyan bir ayakkabı/ önü kapalı terlik giyilir. Terlikler yıkanabilir özellikte olmalıdır.
- MSÜ gürültülü ortam olması nedeni ile ses izolasyonu için kulaklık takılması önerilir.
- MSÜ giysileri günlük veya kirlenmesi durumunda hemen değiştirilir.

6.2.4. Gürültü

MSÜ'de gürültü kontrol edilmeli ve ses yalıtımı sağlanmalıdır. Gürültü düzeyi 60 dB altında olmalıdır.

6.2.5. Zeminler, Duvarlar ve Tavanlar;

- Zeminler eklentisiz, pürüzsüz, kolay temizlenebilir, duvarlar pürüzsüz, kolay temizlenebilir ve zemin ile uyumlu renktedir.
- Tavan malzemesi buhar ve neme dayanıklı, gözeneksizdir
- Tekerlekli taşıma arabası gibi sürterek duvarlara zarar verecek durumlar için gerekli yerlerde bariyer önlemleri alınmıştır.
- Köşeler poliüretan malzeme ile yuvarlatılmıştır
- Aydınlatma ve benzeri tüm tesisat gömülerek tavan düz bir yüzey oluşturulacak şekilde inşa edilmiştir.

6.2.6. Havalandırma;

- MSÜ'de merkezi iklimlendirme sistemi kurulmuştur. Havalandırma kesintisiz ve sürekli çalışmaktadır.
- Temiz ve kirli alan arasında basınç farkı oluşturulmuş. Havanın, temiz alandan kirli alana akması sağlanmaktadır.
- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi havalandırması merkezi sistem tarafından yapılmaktadır, hava saatte en az 10 filtre edilmiş hava değişimi sağlanmaktadır.
- Hava türbülansı oluşturacak herhangi bir yöntem kullanılmamaktadır.

6.2.7.Sıcaklık ve Nem;

- MSÜ'de çalışma alanlarındaki ısı 18-25°C arasında ve nem düzeyi de %35-70 arasında, Steril depolama alanındaki ısı 22 °C, nem %60'ı aşmamaktadır. Sıcaklık ve nem "DS.FR.01 Ortam Sıcaklığı İzlem Formu" ile kayıt altına alınır.

6.2.8.Aydınlatma;

- İdari ofislerde 400lüx, Ofis dışı destek alanlarda 200lüx, Çalışma alanlarında 400-500lüx, Yükleme ve boşaltma alanlarında 600-800lüx, Kontrol ve paketleme alanlarında 1000lüx'ün altında olmayacak şekilde planlanmıştır.

6.2.9.Hava Basıncı;

- Hava basıncı steril alandan kirli alana doğru olmaktadır

6.2.10.MSÜ Sağlık Kontrolleri

İşe yeni başlayan çalışanların genel sağlık muayenesine ek olarak rutin kan sayımı ve biyokimyasal incelemeleri, işitme testi yapılır ve sonuçlara göre Hepatit A ve B ve tetanos aşılama yapılar. Sağlık kontrolleri her yıl tekrarlanır. Kontroller takip edilir ve kayıt altına alınır.

6.3.ALETLER

6.3.1.Aletlerin üniteye transferi

- Ameliyathaneden gelen kirli malzemeler ameliyathane set teslim talimatına göre teslim edilir.
- Servislerden steril edilmesi için getirilen malzemeler servis set teslim talimatına göre yapılır.
- Konsinye setler konsinye set teslim alma talimatına göre teslimi ve iadesi yapılır.

6.3.2.Aletlerin yıkanması: Kirli alana teslim edilen malzemeler yıkayıcı dezenfektörlerde veya ultrasonik yıkama cihazı kullanılarak yıkanır. Yıkama işlemleri yıkayıcı dezenfektör kullanım talimatına ve ultrasonik yıkama makinası kullanım talimatına göre yapılır.

6.3.3.Aletlerin hazırlık ve kontrol alanına taşınması

Aletler hazırlık ve kontrol alanına taşınma talimatına göre işleyiş sürdürülür.

6.3.4.Aletlerin sayım ve kontrolü

Yeni cerrahi tıbbi cihazların kullanıma hazırlanması.

* Fabrikadan yeni çıkmış cerrahi tıbbi cihazlar kullanıma sunuluncaya kadar zarar görmemeleri için plastik poşetler içerisinde koruyucu bir yağ tabakası kaplanmış şekilde hazırlanmaktadır. Eğer hemen kullanıma sunulmayacaksa mutlaka poşetlerinden çıkartılıp açık ve kuru bir ortamda saklanmalıdır.

* İlk kullanım öncesinde üzerinde bulunan koruyucu yağ tabakası mutlaka temizlenmelidir.

* Bu koruyucu yağ tabakası temizlenmez ise sterilizasyon işlemindeki yüksek sıcaklık bu yağların cerrahi tıbbi cihaza yapışmasına ve üzerinde temizlenmesi çok zor yanık izleri oluşmasına sebep olacaktır.

* Koruyucu yağ tabakasının temizliği, otomatik yıkayıcı dezenfektör cihazlarda aletler 3 kez yıkanarak yapılır.

Yağ tabakasının iyi şekilde temizlendiğinden emin olunmalıdır.

Yıkama makinalarından çıkan malzemelerin önce gözle temizlik kontrolü yapılır. Malzemelerin içinde arızalı olanlar bakım için ayrılır ve kayıt tutulur. Malzemeler set içeriğine göre sayılarak sepetine yerleştirilir. Set formuna adetler ve arızalılar kaydedilerek bu form sterilizasyon kâğıdına konularak setle birlikte paketlenir.

6.3.5.Paketlenmesi, steril edilmesi ve depolanması

Aletlerin paketlenmesi talimatına göre paketleme yapılır.

Aletler için uygun sterilizatör belirlenir ve guruplara ayrılır.

Uygun sterilizatörün kullanım talimatına göre steril edilir.

- Malzemeleri steril etmek için buhar sterilizatör ve hidrojen peroksit sterilizatörü kullanılır.
- Buhar otoklav çalıştırma talimatına ve hidrojen peroksit cihazı çalıştırma talimatına uyulur.
- Sterilizasyon Ünitesinde steril olan malzeme ilgili birimlere transferi yapılana kadar ortam sıcaklığı 18-22 °C ve nem oranı %35-60 steril depoda muhafaza edilir. Alanlardaki ortam sıcaklığı 18-25 ve nem oranı 35-70 arasında değerlendirilip "DS.FR.02 Nem İzlem Formu" ile kayıt altına alınmaktadır.

- Steril alanda bulunan raflar yerden en az 30 cm, tavandan 50 cm, duvardan 5 cm mesafede olmalıdır

- Steril malzeme steril depo da ilk giren ilk çıkar prensibi ile kullanıma hazır halde tasnif edilerek bekletilir.
- Yanlış paketleme, bütünlüğü bozulmuş paket, sterilizasyon indikatörü olmayan, etiket bilgileri olmayan, sterilizasyon sonrası ıslak veya kirli yüzeylerle temas eden malzemeler steril olarak kabul edilmez.
- Sterilizasyon rulosu ile tek paketlenen malzemelerin miadı 6 ay,
- Sterilizasyon rulosu ile çift paketlenen malzemelerin miadı 12 ay,
- Çift kat yeşille paketlenen malzemelerin miadı 30 gün,
- Polipropilen tyvek poşet ile paketlenen malzemelerin (Hidrojen Peroksit) miadı 1 yıldır.

6.3.6.Kullanım alanına kadar sterilitenin korunması

Sterilizasyon ünitesi steriliteyi koruma talimatına uygulanır.

6.4.YIKAMA, PAKETLEME STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ

- Ultrasonik yıkama makinaları için günlük kavite testi, her döngüde yıkama etkinlik testi uygulanır ve kayıt altına alınır. Günde bir kez protein testi yapılır ve kayıt altına alınır.
- Demineralize suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kontrolü: 6 ayda 1 kez yapılır. Her gün demineralize suyun iletkenlik, sıcaklık ve PH değerleri kayıt altına alınır.
- Alet yıkama makinaları için her döngüde yıkama etkinlik testi yapılır ve kayıt altına alınır. Yıkama makinalarının çıktı fişleri kayıt altına alınır. Her yıkama makinası için günde bir kez protein sürüntü testi yapılarak sonuçlar kayıt altına alınır.
- Set paketleme formuna setleri paketleyen kişi ve setin alet sayısı not edilir.
- Buhar sterilizatörü için kaçak hava testi, bowie dick testi, biyolojik test uygulanır sonuçları kayıt altına alınır. Her döngünün fişi, maruziyet bandı, kimyasal indikatörü ve buhar otoklav etiketi kayıt altına alınır.
- Plazma sterilizatörü için kaçak testi, biyolojik test uygulanır ve kayıt altına alınır. Her döngünün kimyasal indikatörü etiketi çıktı fişi kayıt altına alınır.

6.5.YIKAMA, PAKETLEME VE STERİLİZASYON SÜRECİNDE KULLANILAN CİHAZLARIN GÜNLÜK TEMİZLİĞİ VE DÜZENLİ OLARAK BAKIMI

Cihazların temizlik talimatı dikkate alınarak yapılır. Cihazların rutin kontrol ve bakımları firmanın teknik personeli tarafından düzenli olarak yapılır.6 ayda veya 600 döngüde cihazların standart bakım kiti firmanın teknik personeli tarafından uygulanır.

_Ultrasonik yıkama makinası temizlik talimatı

_Yıkama makinaları temizlik talimatı

_Kurutma makinası temizlik talimatı

_Buhar sterilizatör temizlik talimatı

_Plazma sterilizatör temizlik talimatı

_Otomatik kesme ve kapatma makinaları temizlik talimatı

_İnkübatör cihazı temizlik talimatı

6.6.HİZMET AKSAMASINA NEDEN OLAN DURUMLARIN VARLIĞINDA (ELEKTRİK KESİNTİSİ, SU KESİNTİSİ, CİHAZ ARIZASI GİBİ) İZLENMESİ GEREKEN YOL

- Elektrik kesintisi durumunda jeneratör devreye girer ve teknik bakıma haber verilerek bilgilendirilir.
- Su kesintisi olduğu durumlarda su yumuşatma odasında bulunan depodan su kullanılmaya devam eder ve teknik bakıma haber verilerek bilgilendirilir.
- Cihaz arızaları durumunda yetkili firmanın teknik personeline haber verilir, sorun giderildikten sonra bowie dick ve kaçak test tekrarlanır.

6.7.STERİLİZASYON HİZMET ALIMI SÖZ KONUSU İSE KONTROLLERİN KAPSAMI KONTROL ARALIKLARI VE SORUMLUSU

Hastanemizde sterilizasyon süreçlerinde hizmet alımı yoktur.

6.8.ÖDÜNÇ SET VE MALZEMELERİN STERİLİZASYON SÜRECİ

- Ödünç set ve malzemeler, hastanenin stoğunda bulunmayan ve kullanıldıktan sonra fatura edilmek üzere firmalardan temin edilen setler ve malzemelerdir. Konsinye set işleyiş talimatına uyulur.

6.9.OLAĞAN ÜSTÜ DURUMLARDA (AFETLER, TESİS KAYNAKLI SORUNLAR, CİHAZ GAZ KAÇAKLARI VB.) STERİLİZASYON HİZMETLERİ İLE İLGİLİ ALINACAK ÖNLEMLER.

- Yangın söndürme tüpleri olağanüstü durumlar için hazır bulundurulur.
- Acil durumlarda koridor ve çıkışlarda tahliyeye engel olabilecek araçlar bulundurulmaz.
- MSÜ tahliyesi "AD.PL.01 Acil Durum Afet Planına" göre yapılır.

7.İLGİLİ DOKÜMANLAR:

SD.PR.02 Hastane Temizlik Prosedürü

DS.FR.01 Ortam Sıcaklığı İzlem Formu

DS.FR.02 Nem İzlem Formu

DS.FR.22 Temiz Alan Temizlik Kontrol Formu

DS.FR.17 Kirli Alan Temizlik Kontrol Formu

AD.PL.01 Acil Durum Afet Planı