|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. AMAÇ**  Bu prosedür**,** Merkezi Sterilizasyon Ünitesinden malzeme transfer ve kabul şartlarını, sterilizasyon, dekontaminasyon ve dezenfeksiyon için yapılması gereken hazırlıkları, sterilizasyon şartlarını, paketleme, depolama ve kliniklere usulüne uygun şekilde teslim edilme esaslarını açıklamak amacıyla hazırlanmıştır.  **2. KAPSAM**  Merkezi Sterilizasyon Ünitesi çalışma standartlarını, iş ve işleyiş basamaklarını kapsar.  **3. TANIMLAR VE TANIMLAR**  **3.1. M.S.Ü:** Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  **3.2. Sterilizasyon:** Herhangi bir maddenin ya da cismin üzerinde bulunan tüm mikroorganizmaların, sporlar da dahil olmak üzere, yok edilmesi işlemidir.  **3.3. Validasyon:** Sterilizasyon sisteminin ve işlemlerinin önceden belirlenmiş şartlarının sürekli sağlandığınınkanıtlanmasıdır.  **3.4.** **Dezenfeksiyon:** Cansız maddeler ve yüzeyler üzerinde bulunan mikroorganizmaların (bakteri sporları hariç) yokedilmesi veya üremelerinin durdurulması işlemidir.  **3.5. Dekontaminasyon:** Dezenfeksiyon / sterilizasyon öncesinde, fiziksel ve /veya kimyasal yöntemlerle bir yüzey veyamalzemeden organik madde ve patojenleri uzaklaştırarak, güvenli hale getirme işlemidir.  **3.6. Asepsi:** Mikroorganizmaların korunmuş bir alana ulaşmalarının önlenmesi ve bunun devamlılığınınsağlanmasına denir**,** bu amaçla yapılan işlemlerin tamamına da **aseptik teknik** denir.  **3.7. Antiseptik:** Canlı doku üzerindeki veya içindeki mikroorganizmaların öldürülmesi veya üremelerinin engellenmesi için kullanılan kimyasal ürünlerdir.  **3.8. Antisepsi:** Canlı doku üzerindeki veya içindeki mikroorganizmaların öldürülmesi veya üremelerinin engellenmesidir.  **3.9.** **Bakterisit:** Bakterileri öldürme etkisi olan maddelerdir.  **3.10. Bakteri Sporu:** Bazı bakterilerde bulunan, uygunsuz fiziksel ve kimyasal çevresel etkenlere karşı bakterinin korunması için oluşturulan özel bir hücresel yapıdır.  **3.11. Biyolojik İndikatör:** Sterilizasyonun gerçekleştiğini belirlemek için kullanılan dirençli bakteri sporlarını içeren testmateryalidir.  **3.12. Biyolojik Yük :** Bir materyaldeki canlı mikroorganizma miktarını ifade eder.  **3.13. Bowie-Dick Test:** Sınıf 2 işlem indikatörüdür. 134 derecede 3,5-4 dk. sonuç verir. Cihaz üzerinde bulunan monitörler, sterilizatör içerisinde zaman, sıcaklık, buhar basıncı, bağıl nem ve gaz konsantrasyonu gibi parametrelerin ölçülmesini ve bunların personel tarafından takip edilmesini sağlar.  **3.14.** **Kimyasal İndikatör:** Sterilizasyon şartlarında karakteristik değişiklik gösteren (renk değişikliği vb.) kimyasalmaddeler içeren kağıt şerit veya diğer test materyalleridir.  **3.15. Maruziyet Kontrolü**: Renk değişimi gösteren kimyasal indikatörlerle, kabaca paketin sterilizasyon işlemine tabi tutulup tutulmadığını gösterir. Sterilizasyon biriminde kullanılan sterilizasyon rulolarının üzerinde yer alan renk değişimi ile tespit edilir.  **3.16. Prion:** Nükleik asit içermeyen protein yapısında, normal sterilizasyon ve dezenfeksiyon yöntemlerinedirençli enfeksiyöz partiküllerdir.  **3.17.** **Sterilite Güvence Düzeyi (SGD):** Sterilizasyon işlemi sonrasında tek bir canlı mikroorganizma kalma olasılığının ≤10-6 olmasıdır. Diğer bir ifadeyle sterilizasyonun sağlanamama olasılığının bir milyon işlemde birden daha düşük olmasıdır.  **3.18.** **Temizlik:** Kir ve organik maddelerin mekanik olarak uzaklaştırılması işlemidir.  **3.19.** E**nfeksiyon Oluşturma Riskine Göre Tıbbi Alet ve Malzeme Sınıflandırılması:** Tıbbi alet ve malzemeler oluşturabilecekleri enfeksiyon riskine göre kritik, yarı kritik ve kritikolmayan alet/malzemeler şeklinde sınıflandırılır. Sterilizasyon veya dezenfeksiyon yöntemininseçimi, araçların enfeksiyon riski düzeyine göre belirlenir Buna göre;  **3.19.1. 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.  **3.19.2. Yarı Kritik Alet ve Malzemeler:** Mukozalar ve bütünlüğü bozulmuş ciltle temas eden alet ve malzemelerdir. Bunlarda az sayıdabakteri sporu kalsa bile ciddi bir risk oluşturmaz. Bu nedenle yarı kritik malzemelerin steril edilmesi ideal olsa da yüksek düzey dezenfeksiyon bunlar için yeterlidir. Termometreler (oral, rektal) yarı kritik gruba girer ve bunlar için orta seviye dezenfeksiyonyeterli kabul edilir.  **3.19.3.** **Kritik Olmayan Alet Ve Malzemeler:** Sadece sağlam ciltle temas eden malzemelerdir. Sağlam deri mikroplar için etkin bir bariyer olduğundan enfeksiyon riski çok azdır. Kritik olmayan malzemeler için temizlik ve/veya düşük düzey dezenfeksiyon yeterlidir.  **4. SORUMLULAR**  MSÜ Sorumlu Sağlık Teknikeri  Sorumlu Hemşire  MSÜ Çalışanları  **5. MSÜ ALANLARI**  MSÜ 3 bölümden oluşur. Bunlar;  Kirli Alan  Temiz Alan  Steril Alan  **Kirli Alan:** Sterilitesi bozulmuş(kirlenmiş) aletlerin üniteye kabul edildiği, alet ve malzemelerin sınıflandırıldığı, dekontamine ve dezenfekte edildiği alandır.  Kirli alanda bulunan makine ve ekipmanlar;   * Manuel malzeme yıkama evyesi ve lavabo, * Ultrasonik yıkama makinesi, * Cerrahi alet yıkama ve dezenfeksiyon makinası ( 3 adet ) * Hava ve su tabanca sistemi   **Temiz Alan:** Dekontamine ve dezenfekte olmuş, temiz alet ve malzemelerin kontrol ve bakımlarının, sterilizasyon için paketlenme işlemlerinin yapıldığı, steril olmak üzere paketlenmiş malzemelerin depolandığı alanı kapsar.  Temiz alanda bulunan makine ve ekipmanlar;   * Çalışma masaları ve tezgahları, * Otomatik otoklav kağıdı kesme ve kapatma makinesi, * Otoklav paket kapatma makinesi ( 2 adet ), * İnkübatör cihazı,   141 litre, 434 litre ve 550 litre, volan kapak otoklav,  **Steril Alan:** Steril malzemelerin, otoklav sürecinden sonra temiz transfer kutularına yerleştirildiği, depolandığı ve dağıtıma hazır hale getirildiği alandır.  **6. UYGULAMA**  **6.1 Hazırlık**  **6.1.1.** Her iş günü, ultrasonik yıkama makinesi, manüel yıkama dezenfeksiyon konteyneri solüsyonları, solüsyon üreticisi firma talimatları doğrultusunda konsantrasyonları ayarlanarak hazırlanır.  **6.1.2.** Her iş günü Merkezi Sterilizasyon Ünitesi temizlik ve dezenfeksiyon temiz alandan kirli alana doğru yapılır, yerler süpürüldükten sonra çamaşır suyu ile hazırlanmış solüsyon ile paspaslaması yapılır, çalışma tezgahları, cihaz, makine, kapı kolları ve sık temas edilen bilgisayar klavyesi vb. ekipmanlar yer yüzey dezenfektanı püskürtülerek temas süresi beklenir ve nemli bir bezle silinir, masa örtüleri değiştirilir, ıslak ve kirli tekstil ürünler yıkanması için çamaşırhane birimine teslim edilir.  **6.2. Doğrulama Testleri**  **6.2.1.** Her iş günü otoklavların ilk açılmasında buhar doygunluğu ve vakum sisteminin etkinliğini gösteren Bowie Dick testi yapılır ve sonuç arşivlenir.  **6.2.2.** Haftada 1 defa otoklavlara normal çalışma programında yük ile beraber biyolojik ölümün sağlanıp sağlanmadığını değerlendirmek için biyolojik test yapılır ve sonuç arşivlenir.  **6.2.3.** Otoklavlara haftada 1 defa vakum ve kapalı conta kaçaklarını gösteren kaçak testi yapılır, kaçak 1,3 mbar/dak. üzerindeyse cihaz kullanıma kapatılır, otoklav bakıma alınır, kaçak 1,3 mbar/dak. yakınsa test her gün yapılır, kaçak 1 mbar/dak altındaysa haftada bir defa yapılır ve sonuç arşivlenir.  **6.2.4.** Otoklavlara her döngüde paket ve malzemenin yeteri düzeyde ısı ve basınca maruz kaldığını gösteren yük kontrol testi (kimyasal indikatör) konularak otoklav çalıştırılır ve program bitiminde otoklav döngü raporuyla beraber sonuç arşivlenir.  **6.2.5.** Yıkama ve dezenfeksiyon makinelerinin etkinliğini kontrol amaçlı protein kalıntı testi yapılır ve sonuç arşivlenir.  **6.3 Merkezi Sterilizasyon Ünitesi İş Akışı**  **6.3.1.** Kliniklerde kullanılan kontamine olmuş malzemeler ve kirli malzeme toplama konteynerlerinde bekletilir.  **6.3.2.** Kirli malzemeler klinik hemşirelerinin gözetiminde, bulunduğu yerlerden sterilizasyon personelleri tarafından tel sepetler yardımıyla solüsyonları süzülerek teslim alınır.  **6.3.3.** Sterilizasyon personelleri, kirli malzeme taşıma arabalarıyla, MSÜ yönetiminin belirlediği saatlerde ve kirli malzeme taşıma işi için ayrılmış asansörler vasıtasıyla MSÜ’ne ulaştırır.  **6.3.4.** Malzemeler MSÜ kirli alanda sterilizasyon personelleri tarafından teslim alınır.  **6.3.5.** Teslim alınan malzemeler sterilizasyon personelleri tarafından konteynerleri açılır.  **6.3.6.** Malzemeler tür, cins ve tabi tutulacak işleme göre ayrıştırılarak yıkama sepetlerine yerleştirilir.  **6.3.7.** Manüel yıkanması gerektiren malzemeler ultrasonik yıkama makinesinde enzim çözücüye atılır. Malzemelerin kirlilik oranına göre 5/15 dakika ultrasonik yıkama yapılır.  **6.3.8.** Malzemeler manüel yıkama alanında dezenfeksiyon konteynerine alınır ve dekontaminasyonu yapılır.  **6.3.9.** Dekontaminasyon ve dezenfeksiyon işlemi sonrasında bol su ile durulanan malzemeler temiz alana sevk edilir.  **6.3.10.** Manuel yıkama gerektirmeyen malzemeler, alet yıkama ve dezenfeksiyon makinelerine yerleştirilir, uygun program seçilerek makine çalıştırılır, döngü sonunda makinenin döngü fişi yıkama döngü kayıt formuna kaydedilir ve malzemeler temiz alana sevk edilir.  **6.3.11.** Temiz alanda malzemelerin kirlilik ve uygunluk kontrolleri yapılır, kirli malzemeler tekrar kirli alanda dezenfeksiyon ve dekontaminasyon sirkülasyonuna dahil edilir.  **6.3.12.** Deforme olmuş ayna başları değiştirilir ve malzemelerin bakımları yapılır.  **6.3.13.** Malzemeler kullanım amacına uygun şekilde paketlenir.  **6.3.14.** Paketlenen malzemelerle beraber paket içerisine kimyasal indikatör yerleştirilir.  **6.3.15.** Paketlenen malzemelerin sayımları yapılır ve otomasyon sistemine kayıtları yapılır.  **6.3.16.** Malzemeler otoklav yükleme sepetlerine paketlerdeki kağıt tarafı kağıt tarafa, şeffaf tarafı şeffaf tarafa, mümkünse tek sıra halinde, değilse ağır malzemeler alt sıraya hafif malzemeler üst sıraya gelecek şekilde yerleştirilir.  **6.3.17.** Malzemeler otoklava yerleştirilirken buhar geçişini engellemeyecek ve otoklavın en fazla % 70 ‘ i dolacak şekilde, ağır malzemeler ve büyük bohçalar alt rafta, küvetler dik olarak, otoklav çeperiyle malzemeler arasında 5/10 cm boşluk kalacak şekilde yükleme yapılır ve uygun program seçilerek otoklav çalıştırılır.  **6.3.18.** Otoklav döngü sonunda steril alanda kapağı açılır 5/10 dakika beklendikten sonra boşaltılır.  **6.3.19.** Otoklav döngü fişi ve bir adet kimyasal indikatörle beraber otoklav döngü kayıt formuna yapıştırılarak kaydı yapılır.  **6.3.20.** Paketlerin ıslaklık, nem, işlem indikatörleri ve kimyasal indikatör kontrolleri yapılır.  **6.3.21.** Sterilizasyonundan şüphe duyulan, delinmiş paketler, nemli ve ıslaklık olan malzemelerin paketleri yenilenerek tekrar sterilizasyon sürecine tabi tutulur.  **6.3.22.** Kontrolleri yapılan malzemeler temiz malzeme taşıma kutularına yerleştirilir, klinik ve bölümlere dağıtıma hazır hale getirilir.  **6.3.23.** Steril malzemeler, steril malzeme teslim alanından temiz malzeme taşıma arabalarına yüklenerek otomasyon sistem üzerinden çıktısı alınan steril paket çıkış dokümanıyla beraber, MSÜ yönetiminin belirlerdiği saat aralıklarında klinik hemşirelerine sterilizasyon personelleri tarafından teslim edilir.  **6.3.24.** Kliniklere ulaştırılan malzemeleri görevli hemşireler teslim alır, sayımını yapar ve tekrar kullanıma sunar, çıkabilecek herhangi bir problemle ilgili MSÜ sorumlusu ile irtibata geçer.  **7. Medikal Cihaz Bakım ve Tamirat İşleri**  **7.1.** MSÜ kullanılan makine cihaz ve makinelerin aylık bakımı, temizliği, tamiri ve onarımı MSÜ sorumlusunun gözetimi ve denetimi altında yapılır.  **7.2.** Periyodik aralıklarla, su arıtma sistemine manüel ters yıkama yaptırılması, cerrahi alet yıkama makinelerinin ve otoklavların kazan temizliği yapılması, otoklavların conta ve filitre değişimleri ve diğer cihaz aletlerin genel kontrolü yapılarak cihaz bakım formuna kaydedilir.  **7.3.**  Arıza durumunda, arıza tespitinin yapılması ve arızanın giderilmesi veya parça değişimi için fakülte yönetimi bilgilendirilir.  **8. İş Sağlığı ve Güvenliği ve Hastane Enfeksiyonlarına Karşı Alınacak Önlemler**  **8.1.** Personel sterilizasyonundan emin olmadığı her türlü malzemeyi kullanıma vermeyecektir.  **8.2.** Personel arıza yapan veya arızalı durumda olan her türlü cihaz ve makineyi kullanıma açmayacak gerekli güvenlik önlemlerini aldıktan sonra en yakın amirine vakit kaybetmeden bildirimde bulunacaktır.  **8.3.** Personel kendisine teslim edilen ve işi ile ilgili kullandığı her türlü alet, ekipman ve cihazı özenle kullanacak doğabilecek herhangi bir aksaklıktan kendisinin sorumlu tutulacağının bilinciyle hareket edecektir.  **8.4.** Personel çapraz enfeksiyon riskine karşı MSÜ de günlük kıyafetleriyle çalışmayacaktır.  **8.5.** Personel el hijyeni talimatına azami düzeyde uyacaktır.  **8.6.** Personel fakülte yönetimin kendisine iş sağlığı ve güvenliği riskine karşı temin ettiği iş önlüğü, yıkama önlüğü, yıkama eldiveni, bone, maske vb. koruyucu ekipmanları usulüne uygun şekilde kullanacaktır.  **8.7.** Personel kullanıma hazırladığı enzimatik ve dezenfeksiyon solüsyonlarını üretici firma talimatlarına uygun olarak hazırlayacaktır.  **8.8.** Personel, MSÜ de tüm işleyişten sorumlu olacak, gerekli güvenlik önlemlerini (elektrik şarteli, su vanası vb.) almadan görev yerini terk etmeyecektir.  **9. İLGİLİ DOKÜMANLAR**  S.SH.FR.0005 Otoklav Döngü Kayıt Formu  S.SH.FR.0007 Yıkama Döngü Kayıt Formu   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Revizyon Takip Tablosu** | | | | **Revizyon. No** | **Tarih** | **Açıklama** | | 0008 | 26.06.2024 | Doküman Hazırlama ve Kontrolü Prosedürüne göre güncellendi. | |