**1. AMAÇ**

SAÜ Diş Hekimliği Fakültesi Uygulama ve Araştırma Merkezi’nin malzeme kabul şartlarını, sterilizasyon için yapılması gereken hazırlıkları, sterilizasyon şartlarını, paketleme ve dağıtım çalışma esaslarını açıklamak.

**2.KAPSAM**

Kurumumuz birimlerinde yürütülen tüm sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlemlerini kapsar.

**3. KISALTMALAR:**

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

**4. SORUMLULAR**

Sterilizasyon birim sorumlusu, sterilizasyon çalışanları, kat sorumlu hemşireleri, diş klinik yardımcıları, Temizlik hizmetleri çalışanları ve Enfeksiyon Hemşiresi sorumludur.

**5. TANIMLAR**

**5.1 Dezenfeksiyon:** Cansız maddeler ve yüzeyler üzerinde bulunan patojen mikroorganizmaların dirençli olanlar hariç yok edilmesidir.

**5.2 Dezenfektan;** Cansız ortamda mikroorganizmaları inaktive etmek için kullanılan maddeler,

**5.3 Sterilizasyon:** Herhangi bir maddenin ya da cismin birlikte bulunduğu tüm mikroorganizmaların her türlü canlı ve aktif şekillerinden arındırılmasıdır

**5.4 Çapraz Enfeksiyon:** Ağız ortamındaki enfeksiyonun hasta, hekim, hemşire, teknisyen arasında yayılması veya başka bir deyimle bu kişilerin birbirlerini enfekte etmelerine "çapraz enfeksiyon" denir.

**5.5 Temizlik:** Kir ve organik atıkların fiziksel olarak uzaklaştırılması,

**5.6 Dekontaminasyon:** Kontamine malzemenin temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon ile kullanıma elverişli hale getirilmesidir.

**5.7 Asepsi:** Ortamın, yaraların mikroorganizmalar ile kontaminasyonunu önlemeye yönelik tüm önlemlerdir.

**5.8 Antisepsi:** Canlı dokular üzerindeki veya içindeki mikroorganizmaları ortadan kaldırmaya yönelik uygulamalardır.

**5.9 Enzimatik Solüsyon:** Tıbbi aletlerin üzerindeki kan vb organik maddeleri çözmek için kullanılan solüsyon.

**5.10 Yüksek Düzey Dezenfeksiyon:** Deri ve mukoza bütünlüğünün bozulduğu yerlerde veya steril vücut alanlarına giren malzemelerin dezenfeksiyon seviyesidir.

**5.11 Orta Düzey Dezenfeksiyon:** Steril vücut boşluğuna girmeyen, bütünlüğü bozulmamış mukozalara temas eden malzemelerin dezenfeksiyon seviyesidir.

**5.12 Düşük Düzey Dezenfeksiyon:** Normal ve bütünlüğü bozulmamış deriye temas eden malzemelerin dezenfeksiyon seviyesidir.

**5.13 Germisit:** Mikroorganizmaları tahrip eden herhangi bir madde (dezenfektan, antiseptik, sanitizer),

**5.14 Antiseptik:** Canlı üzerinde kullanılabilen germisitler

**5.15 MSÜ:** Merkezi Sterilizasyon Ünitesi.

**5.16 Kritik Araç- Gereçler:** Yumuşak ve sert dokuların içine girerek, bütünlüğünü kaybetmiş deri veya mukozaya temas eden yani kan ve kan ürünleriyle direkt temasta olan tüm alet ve malzemelerdir.

**5.17 Yarı Kritik Araç-gereçler:** Oral dokularla temasta olan fakat steril kemik veya yumuşak dokuya penetre olmayan aletlerdir.

**5.18 Kritik Olmayan Araç-gereçler:** Vücut bütünlüğü bozulmamış, sağlam deri ile temas eden araç-gereçlerdir. (tansiyon aleti kılıfı, steteskop vb)

**6. STERİLİZASYON BİRİMİ FİZİKİ ÖZELLİKLERİ**

**Alanlar**

**Kirli alan:** Temizlik ve dekontaminasyon işlemlerinin uygulandığı alandır.

**Temiz Alan:** Paketleme işlemleri ile sterilizasyon cihazına yükleme işlemlerinin uygulandığı alandır.

**Steril alan:** Steril malzemenin cihazdan çıkarıldığı ve depolandığı alanlardır.

Bu alanlar arasındaki geçişlerde el antiseptikleri bulunmaktadır.

**Isı-Nem-Aydınlatma**

**Sıcaklık ve nem:**Bütün çalışma alanlarında 22°C, %60’ı aşmaması için günlük olarak iki kez ölçümleri yapılır ve kayıtları tutulur.

**Aydınlatma:**MSÜ tüm alanlarınınyeterli aydınlatılması için gerekli düzenlemeler yapılmıştır.

**7. UYGULANAN HİZMETLERE İLİŞKİN GEREKLİ EKİPMAN, ÇALIŞMA KOŞULLARI VE KURALLARI**

**Ekipmanlar**

Kurumumuz sterilizasyon biriminde sterilizasyon işlemi için ultrasonik cihaz, set altı yıkama makinası, basınçlı buhar otoklav kullanılmaktadır. Paketleme işlemleri için kesme ve kapama makinesi bulunmaktadır.

Bununla birlikte çalışanların kullandıkları koruyucu ekipmanlar yer alır. Koruyucu ekipmanların neler olduğu Kişisel Koruyucu Ekipman Listesinde yazılıdır. Koruyucu ekipmanların nasıl kullanılacağı ile ilgili bilgiler Kişisel Koruyucu Ekipman Kullanım Talimatında anlatılmıştır.

**8. STERİLİZASYON SÜRECİNİN FAALİYET AKIŞI**

**8.1 Üniteye Transferi:** Kontamine olmuş aletler kliniklerde dezenfektan solüsyon içerisinde bekletilir. Özellikle çekim aletleri kaba kirinden (kan, doku parçası vb.) temizlenmesi için önce suda daha sonra dezenfektan solüsyon içerisinde bekletilir. Aletler sterilizasyon personeli tarafından sabah ve öğleden sonra olmak üzere günde dört kez sayımı yapılarak kapalı kaplar içerisinde teslim alınır ve aletler malzeme teslim formuna doldurularak ve elektronik ortamda kayıt altına alınır.

Hepatitli hasta tedavisinde kullanılan aletler 1/10 oranında sulandırılmış sodyum hipokloritli çelik küvet içerisine konularak temizlik personeli tarafından kirli asansörüyle sterilizasyon birimine gönderilir. Personel bu işleri yaparken kesici delici alet yaralanmaları ve kan vücut sıvılarının sıçramasına karşı eldiven, maske ve gerekirse koruyucu gözlük, önlük giyer.

**8.2 Ön Temizlik ve Dekontaminasyonu:** Kirli alana gelen aletler yıkama ve dezenfekte edilmek üzere makineye yerleştirilir. Kanal eğeleri ve frezler klinikler için ayrılmış olan kutular içerisinde ultrasonik yıkama cihazına yerleştirilir. Hepatitli hastaların aletleri 1/10 oranında sulandırılmış hipoklorit solüsyonunda 1 saat bekletilerek dezenfeksiyonu sağlanır.

**8.3 Hazırlık ve Bakım Alanına Taşınması**: Ön temizliği ve dekontaminasyonu yapılan aletler temiz alana alınır.

**8.4 Sayımı – Bakımı ve Kontrolü:**

Temiz alanda aletler teslim anında yapılan kayıt ile karşılaştırılarak sayımı yapılır. Temiz alandaki büyüteç yardımı ile aletlerin temizliği kontrol edilir, kullanım dışı olanlar ayrılır. Yenilenmesi gereken ayna başları yenisi ile değiştirilir.

**8.5 Paketlenmesi - Steril Edilmesi ve Depolanması:** Bakım ve kontrolü yapılan aletler boyutlarına uygun sterilizasyon rulosu ile paketlenir. Her paket içine Class 4-5-6 kimyasal indikatör konulur. Paketlendikten sonra sistem üzerinden kaydı yapılan aletler ribonlu yazıcıdan çıkarılan barkotlar ile etiketlenir. Kağıt kağıt üzerine, poşet poşet üzerine gelecek şekilde otoklava yerleştirilir. Her gün sabah cihaz boşken sterilizasyon işlemine başlamadan önce kaçak hava Bowie-Dick testi uygulanır. Gazlı bezler tek kullanımlık olacak şekilde spanç yapılarak sterilliği sağlanır. Cerrahi aletler otoklavda 10 dakikada 134 0C de steril edilir. Otoklav programı 60-65 dakikada tamamlanır. Otoklavdan çıkan malzemeler kullanım sirkülasyonuna göre kliniklere teslimi yapılır.

**8.6 Kullanım Alanına Transferine Kadar Sterilitenin Korunması:** Steril olan malzemeler kullanım alanına transferine kadar steril alanda ilk giren ilk çıkar prensibine uygun olarak bekletilir. Steril malzemelerin üzerinde sterilizasyonun yapıldığı cihaz ve sterilizasyonu yapan çalışan için tanımlayıcı, sterilizasyon tarihi ve raf ömrü(6 ay) bulunmaktadır.

**8.7 Yıkama ve Sterilizasyon Etkinliğinin Kontrolü için İndikatör Kullanımı:**

Günlük yapılan Bowie- Dick test, kimyasal indikatör sonuçları ve haftalık yapılan biyolojik indikatör sonuçları, vakum kaçak test sonucu ile alet yıkama makinesi temizlik-etkinlik kontrol test sonucu etiket/çıktısı Sterilizasyon İşlemleri Takip Formuna uygun olup olmadıkları belirtilerek kaydedilir.

**Bowie-Dick Test:** Sınıf 2 işlem indikatörüdür. 134 derecede 3,5-4 dakikada 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. Her gün aynı saatlerde otoklav boşken Bowie-Dick Test paketi sterilizatöre yerleştirilir. Cihaz kapatılarak cihazın Bowie-Dick Test programı çalıştırılır. Program bitince test yaprağı kontrol edilir, işlem sonrası homojen bir renk değişimi gözlenmelidir. Test paketinde sorun yoksa Sterilizasyon İşlemleri Takip Formuna uygunluk bilgisi belirtilerek yapıştırılır. Sterilizasyon işlemi yapılabilir. Test yaprağında homojen olmayan renk değişimi/dağılımı varsa vakum fonksiyon yetersizliği otoklav ortamında bir sızıntının varlığı veya yoğunlaşmayan buhar varlığı olduğu düşünülür. Cihaz kapatılarak teknik servise haber verilir.

**Kimyasal İndikatör**

Kurumumuzda sınıf 6 veya 5 indikatör kullanılmaktadır. 134 o derecede 4 dk. da sonuç verir. Her paket içine bir kimyasal indikatör yerleştirilir. Kullandığımız indikatör işlem öncesi pembe renkten (markaya göre renkler farklı olabilir) işlem sonrası siyah renge döner. İşlem sonrası indikatörde bir sıkıntı varsa paket katlara gönderilmez sterilizasyon işlemi yenilenir.

**Biyolojik İndikatör**

İçinde ısıya en dayanıklı olduğu bilinen Geobasillus steorothemophilus bulunana tüp şeklinde test indikatörüdür. Sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirmede yeterli olup olmadığını gösterir. Haftada bir kez (ilk yüklemede) ve cihazların bakım, onarım, kalibrasyon işlemleri yapıldıktan sonra biyolojik indikatör uygulanır. Biyolojik test ayrı paketlenerek sterilizatöre yerleştirilir. Döngü sonunda biyolojik indikatör kırılarak sporla sıvı kısım temas ettirilir. Üzerine tarih ve hangi sterilizatör olduğu yazılarak inkübatöre yerleştirilir. Biyolojik indikatörün saatine (1 ya da 3 saat) göre inkübatörde kalır. Üreme olmamışsa tüp üzerindeki işlem indikatörü çıkarılır, **Sterilizasyon İşlemleri Takip Formuna** yapıştırılır. Çıktı alınır forma eklenir. Üreme varsa sterilizatör kapatılır, enfeksiyon komitesine ve teknik servise haber verilir. Steril edilen malzemeler gönderilmez, gönderilmiş olan varsa geri çekilir, tekrar steril edilir. Test tekrar edilir olumlu sonuç verirse malzemeler dağıtılır.

**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. Renk değişimi olamayan paket kullanıma verilmez, paket değiştirilerek tekrar sterilizasyon işlemi yapılır.

**Yıkama Etkinlik Testi**

Yıkama makinesinin yıkama etkinliğini gösteren testtir. Her makine için ayrı ayrı olmak üzere bir hafta kimyasal indikatör diğer hafta protein varlığını saptayan testler ile yıkama etkinlik kontrolü yapılmaktadır. İndikatörlerin kullanım talimatına göre değerlendirilmesi yapılır. Test materyali Yıkama Etkinlik Test Takip Formu ile kayıt altına alınır. Değerlendirme sonucu her hangi bir uygunsuzluk gözlenmesi durumunda enfeksiyon komitesine ve teknik servise haber verilir.Testlerdeki uygunsuzluk durumlarında aletler tekrar yıkanır.

**8.8. Cihazların Günlük Bakımları**

Cihaz üzerindeki program döngüsü göstergeler, sıcaklık ve basınç ölçme cihazları, nem ölçerler, fiziksel kontrolleri yapılır. Birimin ısı nem takibi yapılarak takip formuna kayıt edilir.

**Otoklavların Bakımı**

Otoklavlar çalıştırılmadan önce su ve hava kontrolü yapılır. Otoklavda kullanılan su saf veya dionize su olmalıdır (su arıtılmalıdır). Her sabah Bowie- Dick Test yapılır ve kayıt altına alınır. Vakum kaçak testi yapılır. Vakum kaçak test 1mmbar/dakikadan az ise haftada bir kez yapılır. Vakum kaçak testi 1mmbar/dakikadan fazla ise her gün yapılır, 1,3 mm bar/dakika üzerinde ise cihazın çalışması durdurulur. Teknik servise haber verilir.

Otoklavlara çok fazla yükleme yapılmamasına dikkat edilir. Buhar geçişine engel olmayacak şekilde yükleme yapılır. Program bitince cihaz açılır. Sıcak olduğu unutulmadan malzemeler ısıya dayanıklı bir eldiven kullanılarak çıkartılır. Yükleme aralarında paketler çıkartıldıktan sonra makinenin içinde kalıntı oluşmuşsa temizliği yapılır. Her gün makine kapaklarındaki contalar, lastikler otoklav bakım spreyi ile yağlanır. Yırtık ve kopma varsa cihaz kullanılmaz teknik servise haber verilir.

Gün başlangıcında ve gün sonunda üretici firmanın verdiği bilgilere göre cihazın temizliği yapılır. Otoklavın içi sıvı deterjanlı su ile yüzeyi çizmeyen malzeme ile silinir. Temiz su ile durulanır ve kurulanır. Kontrol paneli üzerindeki lambaların yanıp yanmadığı kontrolü yapılır.

**Alet Yıkama Dezenfeksiyon Kurutma Makineleri**

Yıkama dezenfektör cihazları ön yıkama, temizlik durulama termal dezenfeksiyon aşamalarından oluşmaktadır.

Her gün sabah elektrik (güç kaynağı) kontrol edilir. Solüsyon hortumlarına bakılır. Solüsyonları dolu olup olmadığı kontrol edilir. Hortum uçlarının tıkalı olup olmadığı kontrol edilir. Izgaralarda yabancı madde olup olmadığına bakılır. Yabancı madde olmamasına dikkat edilir. Yıkama kolları elle döndürülerek kontrol edilir. Tıkanıklık varsa basınçlı su ile temizlenir. Tepsilere çok alet yerleştirilmez. Tüm aletler su ile temas edecek ve birbirine zarar vermeyecek şekilde makineye yerleştirilir. Üzerinde organik kir bulunan aletler enzimatik solüsyonla işlemlerden geçirilir. Aletler makineye yerleştirildikten sonra dijital ekrandan malzemeye uygun program seçilir. Program bittikten sonra kapağı açılarak soğumaya bırakılır. Aletler basınçlı hava ile kurutularak sonra diğer işlemlere devam edilir.

Her gün akşam kapak yüzeyi, iç yüzeyi dezenfektala (orta düzey ve/veya yüzey dezenfektanı) silinir. Temiz su ile durulanır, sonra da kurulanır. Deterjan ve dezenfektan bölümleri su ile durulanır ve kurulanır. Kabin içindeki ızgara ve su pervaneleri temizlenir, kurulanır kontrolleri tamamlanır. Biten ve artan solüsyonlar tamamlanır veya değiştirilir. Haftada bir metal kısımlar cilalanır. Bu işlemler üretici firmanın önerisine göre yapılır.

**Kapama Cihazı Bakım ve Kullanımı**

Cihazının çalışması için 220 voltluk pirize takılı olduğu kontrol edilir. İstenilen ısıya (150-180 derece) gelmesi beklenir. Kapama cihazının sol tarafından paketler geçirilir. Makine otomatik olarak paketleri kapatır. Kapanan kısmın istenilen şekilde olduğu kontrol edilir. Rulo sıkıştığında çekerek ya da kapak açılıyorsa açılarak çıkartılmaya çalışılır, makine zorlanılmaz, çıkmıyorsa teknik servise haber verilir. Elektrikle ilgili sorunlarda cihazın fişi çekilir teknik servise haber verilir.Her gün gün sonunda deterjanlı su ile silinir. Temiz su ile durulanır, kurulanır. Her ay birim dışında teknik atölyede içine sıkışan malzeme (kâğıt parçası) olma ihtimaline göre hava tutularak temizlenir.

**Ultrasonik Yıkama Makinesi**

Sıvı içerisinde mekanik fırçalama etkisi sağlayarak yapılan yıkamadır. Bakım yapılması gereken setler için tercih edilmelidir. Cihaza belirtilen seviyeye kadar (suyun kirliliğine ve azalmasına göre) su doldurulur. Enzimatiğin ölçüsüne uygun olarak enzimatik konur. Sıcaklık dijital göstergeden 60 dereceye ayarlanır. İstenilen sıcaklığa ulaşıldıktan sonra aletler sepete yerleştirilir. Aletin özelliğine göre solüsyonda kalma süresi değişir. Ayarlanan süre bitince makine otomatik kapanır. İçindeki malzemeler çıkartılır. Makineden çıkan aletler basınçlı su ile durulanır, alet yıkama makinesine yerleştirilir.

Isı yüksek olduğu için asla çıplak elle dokunulmaz, yıkama sepetinin yıkama tankının tabanına değmemesi sağlanır. Yıkama tankı boşaltıldığında basınçlı su ile yıkanır. Solüsyon kirlendikçe ultrasonik yıkama solüsyonu değiştirilir. Yeni solüsyon hazırlanmak üzere boşaltıldığında, tankın içi orta düzey ve/veya yüzey dezenfektanı ile ıslatılmış bezle temizlenir. Ultrasonik yıkama makinelerinin temizliği üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılır.

**9. KULLANIMI UYGUN OLMAYAN PAKETLERİN YÖNETİMİ**

Steril paketlerin taşınması ve kliniklerde kullanılmadan önce herhangi bir nedenle uygunsuz hale gelmesi durumunda (paketin delinmesi, indikatörsüz olması vb.) klinikteki kullanıcısı tarafından Sterilizasyon Uygunsuzluk Bildirim Formu doldurulur. Daha sonra tekrar steril edilmek üzere Merkezi Sterilizasyon Ünitesine gönderilir.

**10. KAYITLAR**

Isı-Nem Takip Çizelgesi, Buhar Otoklav Hazırlık Formu, Yıkama Cihazı Takip Formu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hazırlayan**  **Sterilizasyon Sorumlusu Hemşiresi** | **Kontrol Eden**  **Kalite Yönetim Direktörü** | **Onaylayan**  **Dekan** |
|  |  |  |