



T.C.
D.Ü. DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ HASTANESİ
MSÜ STERİLİZASYON/DEZENFEKSİYON
PROSEDÜRÜ

Doküman No	SH.PR.01
Yürürlüğe Gir.Tar.	09.02.2015
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.01.2019
Sayfa No	Sayfa 1/10

1. AMAÇ

Merkezi sterilizasyon ünitesi ile ilgili uluslararası standartlar temel alınarak, etkin ve güvenli bir sterilizasyon gerçekleştirmek ve alışveriş içerisinde olunan tüm birimlere kaliteli hizmet sunumunu gerçekleştirmek. Dicle Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Hastanesi genelindeki sterilizasyon/ dezenfeksiyon uygulamaları için sterilizasyon yöntemlerini, dezenfektan seçimi ve dezenfektan kullanım ilkelerini belirlemektir.

2. KAPSAM

Merkezi sterilizasyon ünitesini ve üniteyle hizmet alışverişinde bulunan tüm birimleri kapsar.

3. KISALTMALAR

3.1. MSÜ : Merkezi sterilizasyon merkezi

4. TANIMLAR

Temizleme: Su ve deterjan yardımı ile organik ve inorganik maddelerin ortamdan basitçe uzaklaştırılmasıdır.

Dezenfeksiyon: Cansız yüzeylerdeki patojen mikroorganizmaların sayılarını sadece güvenli bir seviyeye azaltma ve mikroorganizmaların vejetatif formlarını elimine etmektir.

Antiseptik Madde: Cansız eşyaya uygulanan maddelerdir.

Dezenfektan Madde: Canlı yüzeylere uygulanan maddelerdir.

Germisit: Hem antiseptikleri hem de dezenfektanları içine alan ve genel olarak mikroorganizmaları öldüren maddeler için kullanılır.

- Bakterist
- Virüsit
- Fungisid
- Sporid
- Biosit (sterilizan)
- **Sterilizasyon Rulosu:** Steril edilecek olan alet ve malzemeleri paketlemeye yarayan bir tarafı kağıt, diğer tarafı şeffaf jelatin olan içindeki malzemeyi kontaminasyondan koruyan değişik boy ve ebatlarda olan paket malzemesidir.
- **Paket:** Paketlenen alet veya malzemenin steril olmasına izin verir. Malzemenin son kullanım anına kadar sterilitesini muhafaza eder. Kumaş örtü, sterilizasyon rulosu, konteynır, wrep ve krep paket materyalleri kullanılır.
- **Bohça:** Steril kullanılmak üzere içerisinde kullanıma uygun örtü ve gömlek gibi malzemelerin bulunduğu paketlerdir.
- **Etiket:** Üzerinde sterilizasyon sürecine ait bilgiler içeren sterilizasyon işlemine giren tüm malzemelerin üzerine yapıştırılan kağıt dökümantasyon etiketidir.
- **Etiket Tabancası:** Dökümantasyon etiketini sterilizasyon işlemi görece malzemelerin üzerine yapıştıran alettir.
- **Yüksek Düzey Dezenfeksiyon:** Deri ve mukoza bütünlüğünün bozulduğu yerlerde kullanılan malzemelerin dezenfeksiyonu bu grupta yer alır. Bakteriyel endosporlar hariç mikroorganizmaların tümünü 20 dakikada öldüren dezenfektanlardır. Temas süresi yeterli ise bakteri ve virüslerin yanı sıra sporlar üzerine de etkilidirler.
- **Orta Düzey Dezenfeksiyon:** Steril vücut bölgelerine girmeyen, bütünlüğü bozulmamış mukozalara temas eden malzemelerin dezenfeksiyonu bu grupta yer alır. Bakteri sporları hariç, tüberkuloz basili ve diğer mikroorganizmaları 10 dakikada etkileyen dezenfektanlardır.
- **Düşük Düzey Dezenfeksiyon:** Normal ve bütünlüğü bozulmamış deriye temas eden malzemelerin dezenfeksiyonu bu gruptadır. Bakteri endosporları ve tüberkuloz basiline etkili olmayan, vejetatif bakterilerin çoğunu, bazı mantar ve virüsleri 10 dakikada öldüren dezenfektanlardır.
- **Sterilizasyon:** Materyal üzerindeki mikroorganizmaların dirençli bakteri sporları da dahil olmak üzere tamamının fiziksel yada kimyasal yollarla yok edilmesi işlemidir.
- Sterilizatör: Sterilizasyon işlemi gerçekleştiren cihaz.



T.C.
D.Ü. DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ HASTANESİ
MSÜ STERİLİZASYON/DEZENFEKSİYON
PROSEDÜRÜ

Doküman No	SH.PR.01
Yürürlüğe Gir.Tar.	09.02.2015
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.01.2019
Sayfa No	Sayfa 2/10

- **MSÜ:** Merkezi Sterilizasyon Ünitesi.
- **Kimyasal İndikatör:** Bir kimyasal maddenin konsantrasyonunun önceden saptanmış bir eşik değeri geçtiğini renk değişimi ile belli eden malzemedir.
- **Biyolojik İndikatör:** Sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirme de yeterli olup olmadığını gösteren malzemedir.
- **İnkübatör:** Biyolojik indikatörün belirli bir ısıda üreme ortamı sağlanarak bekletildiği cihazdır.
- **Bowie-Dick 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 derecede 3,5 dakika sürede yapılmalıdır.
- **Maruziyet Bandı:** Üzerine yapıştırılan malzemenin sterilizasyona girip girmediğini denetleyen bir tarafı yapışkanlı banttır.

RİSK OLUŞTURMALARINA GÖRE DENTALALET VE ALANLARIN SINIFLANDIRILMASI:

- **Kritik malzemeler:** Yumuşak ve sert dokuların içine girerek bütünlüğü kaybetmiş deri veya mukozaya temas eden kan ve kan üniteleri ile direkt temasta olan tüm alet ve malzemeler bu sınıfa girer ve kullanımdan sonra mutlaka sterilize edilmelidir. Cerrahi aletler, davyeler, dikiş materyali, periodontal ve cerrahi küretler, periodontal sond ve frezler, endodontik aletler.
- **Yarı Kritik Malzemeler:** Oral dokularla temas eden fakat steril kemik ve yumuşak dokuya penetre olmayan aletlerdir. Bu aletlerde sterilizasyon ve yüksek düzey dezenfeksiyon gereklidir. Fakat sterilizasyon daha çok tercih edilmelidir. Amalgam fulvarı, plastik yada metal ölçü kaşıkları, ayna, sond, siman fulvarı, ortodontik tedavilerde kullanılan aletler.
- **Kritik Olmayan Malzemeler:** Devamlılığı bozulmamış deri ile temas etmiş olan alet ve malzemelerdir. Fotöy, ünit, röntgen başlığı, koruyucu gözlük, cam plaka, karışım kabı gibi enfeksiyon yayma riski düşük olan bütün cihazlar için her kullanım sonrası düşük düzey dezenfeksiyon yeterlidir.

SORUMLULAR

- Başhekim
- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Yöneticisi
- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusu
- Tüm Birim Çalışanları
- Enfeksiyon Kontrol Komitesi

6. FAALİYET AKIŞI

- 6.1.** MSÜ kirli alan personeli kişisel koruyucu ekipmanını giyinmiş olarak tüm malzeme ve setleri teslim alır. Nem bariyerli önlük, koruyucu gözlük, bone, maske, gaş vb.
- 6.2.** Tüm kullanılmış el aletleri kapaklı kapaklarda biriktirilerek düzenli aralıklarla (en fazla 2 saat aralıkla) bölüm set transfer personeli tarafından Merkezi Sterilizasyon Ünitesine gönderilir.
- 6.3.** Kliniklerden gelen alet, malzemeler MSÜ görevli personel ve klinikten gelen personel tarafından karşılıklı alet ve malzeme sayımı yapılarak otomasyonda kirli alanda kaydı yapıp teslim alınır. Teslim alınan malzemenin kaydı otomasyonda “Sterilizasyon Malzeme Teslim Tutanağı” ile yapılır, teslim tutanağının bir adeti teslim eden klinik personeline teslim edilir.
- 6.4.** Tüm cerrahi malzemelerin envanteri MSÜ’de önceden kliniklere göre tanımlanmıştır. Kirli aletler kirli alet sepetleri içine yerleştirilir ve tam otomatik yıkama makinesine düzgün bir şekilde yükleme hatası yapmadan cihaz kazan hacminin %70 kapasite dolacak şekilde makineye yüklenir. Yıkama makinesi çalıştırılmadan önce kullanılan dezenfektan nötrolizan solüsyonları seviyeleri kontrol edilir.
- 6.5.** Sterilizasyon ünitesinde kirli alanda bulunan ultrasonik yıkama makinesinde uygun solüsyonda ve uygun zamanda yıkanır, aletler akan su altında durulanır.
- 6.6.** Ultrasonik yıkama makinesinin solüsyonu kontrol edilerek her kirlendiğinde yeniden hazırlanır.
- 6.7.** Durulanan aletler yıkama dezenfektör cihazına aletler açık bir şekilde üst üste gelmeden yerleştirilir uygun sürede yıkanarak dezenfeksiyonu yapılır.

	T.C. D.Ü. DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ HASTANESİ MSÜ STERİLİZASYON/DEZENFEKSİYON PROSEDÜRÜ	Doküman No	SH.PR.01
		Yürürlüğe Gir.Tar.	09.02.2015
		Revizyon No	02
		Revizyon Tarihi	02.01.2019
		Sayfa No	Sayfa 3/10

- 6.8.** Üzerinde dolgu malzemesi hazırlanan camlar dezenfektanlı küvete atılır. Uygun süre bekletilerek durulanıp kurulanır.
- 6.9.** Lümenli malzemeler için önce basınçlı su sonrasında basınçlı hava ile kurulama işlemi uygulanır.
- 6.10.** Frezler başlıklardan uygun biçimde çıkarıldıktan sonra, frez kutusuna atılır. Endodontik kanal eğeleride frez kutusuna atılır. Ultrasonik yıkama makinesinde yıkanır, kurulanır ve otoklavlanır.
- 6.11.** Cavitron cihazının “handle”ları her hastadan sonra temizlenir. Cavitron uçları da hasta ağzından çıkarıldıktan sonra frez kutusuna atılır. Ultrasonik yıkama makinesinde yıkanır, kurulanır ve otoklavlanır.
- 6.12.** Dinamik el aletleri (aerator, miktomotor angluduruvası) her hastadan sonra uçlarından ayrılarak artıklarından temizlenir ve başlık bakım ve sterilizatör cihazına konarak steril edilerek bir sonraki hasta için hazırlanır.
- 6.13.** Endodontik motor her hastadan sonra uçlarından ayrılarak üzerindeki artıkları temizlenir ve otoklavlanır.
- 6.14.** Apeks ölçer her kullanımdan sonra uçlarından ayrılarak “Spreyle- Sil- Spreyle” bekle metoduyla dezenfekte edilir.
- 6.15.** Işınli dolgu tabancası her dolgudan sonra spreylenerek temizlenir. “Spreyle- Sil- Spreyle” bekle metoduyla dezenfekte edilir.
- 6.16.** Ölçü kaşıkları ile hasta ağzından alınan ölçüler, akan su altında durulanıp, dezenfektan spreylenerek sıkılarak teknisyene verilir, tekrar dezenfektan spreylenir ve işleme tabi tutulur. Ölçü kaşıkları üzerindeki artıklardan arındırıldıktan sonra otoklavlanır.
- 6.17.** Kron sökücü kullanıldıktan sonra uç ayrılarak kirli alet küvetine atılır. Kron sökücü spreylenerek dezenfektan ile silinir ve otoklavlanır.
- 6.18.** Pysemende kullanılan uç kirli alet küvetine atılır, ultrasonik yıkama makinesinde yıkanır, kurulanır ve otoklavlanır. Pysemen de “Spreyle- Sil- Spreyle” bekle metoduyla dezenfekte edilir.
- 6.19.** Hasta ağzından alınan ölçülerin model elde edilinceye kadar bekletildiği boller, dezenfektanda 10 dakika bekletilir. Akan su altında durulanır.
- 6.20.** Paketlenecek malzemeye uygun büyüklükte kağıt poşet seçilir veya rulodan uygun büyüklük makinede kesilerek yapıştırılır.
- 6.21.** Paketlenen malzeme içine kimyasal indikatör konur.
- 6.22.** Sterilizasyon rulosu ile paket yapıldıktan sonra iyi yapışıp yapışmadığı kontrol edilir.
- 6.23.** Paketleme işleminden sonra sterilizatör görevlisi tarafından otomasyona steril edilecek malzemelerin yükleme kaydı girilir ve her paket üzerine malzeme barkod etiketi yapıştırılır, barkod etiketsiz kesinlikle malzeme steril edilmez.
- 6.24.** Sterilizasyonun monitorizasyonunda işlemin her bir aşamasının doğru yapıldığından emin olunur. Her bir basamağın test edildiğine dair elinizde kanıt bulunmalıdır.
- 6.25.** Etkin sterilizasyon işleminin yapıldığının kanıtı olarak fiziksel, kimyasal ve biyolojik testlerin kullanılması ve dökümanite edilmesi gerekir.
- 6.26.** Yer ve yüzeylerin dezenfeksiyonu “Hijyen ve Temizlik Prosedürü”ne göre yapılmaktadır.
- 6.27.** El hijyeni ve eldiven kullanımı “El Hijyeni ve Eldiven Kullanma Talimatı”na göre uygulanmaktadır.
- 6.28.** Atıklar, “Tıbbi Atık ve Diğer Atık Kontrolü Prosedürü”ne uygun olarak uygulanmaktadır.
- 6.29.** Sterilizasyon çalışanlarında kesici delici alet yaralanmalarında ve kimyasal saçılmalara maruziyet söz konusu olduğunda sterilizasyon sorumlusuna’na bilgi verilir. sorumlu tarafından takibi yapılır.
- 6.30.** Reus malzeme talebinde Enfeksiyon Kontrol Komitesi’nin onayı alınır.
- 6.31.** MSÜ’nin ısı ve nem kontrolleri günlük olarak yapılır, ısı ve nem formuna kayıt edilir, dökümantasyonu sağlanır. (18-22 derece - % 35-70 nem)
- 6.32.** Sterilizasyon Personeli eğitimi hem teorik ve hem de pratik yapılmalıdır.. Eğitim kayıtları tutulmalıdır.
- 6.33.** Tıbbi cihazların kalibrasyonları planı dahilinde yetkili firma tarafından yapılır ve kalibrasyon etiketi ile birlikte dökümantasyonu sağlanır.

	T.C. D.Ü. DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ HASTANESİ MSÜ STERİLİZASYON/DEZENFEKSİYON PROSEDÜRÜ	Doküman No	SH.PR.01
		Yürürlüğe Gir.Tar.	09.02.2015
		Revizyon No	02
		Revizyon Tarihi	02.01.2019
		Sayfa No	Sayfa 4/10

6.34. Personel sağlık kontrolleri, işe yeni başlayan elemanların genel sağlık muayenesine ek olarak rutin kan sayımı ve biyokimyasal incelemeleri, işitme testi yapılır ve sonuçlara göre Hepatit B ve tetanoz aşılımları uygulanır. Sağlık kontrolleri yılda bir tekrarlanır.

6.35. Personel kesici delici alet yaralanmaları yönünden eğitilir ve takip edilir.

6.36. Sterilizasyon kontrolü sürekli olarak standartlara uygun olarak izlenmektedir. (cihaz kontrolü, bohça kontrolü, maruziyet kontrolü, yük kontrolü, kayıt sistemi)

MANUEL YIKAMA : Hassas veya kompleks aletlerin yıkanması ve de acil yedeği olmayan malzemelerin sterilizasyon öncesi tamamen temizlenmesi ve biyolojik yükünü azaltmak amacıyla ön yıkama olarak uygulanır. Bu yıkama yöntemine yardımcı olarak su ve hava tabancaları kullanılır. Bu işlemlerden sonra mutlaka kurutma işlemine tabi tutulmalıdır.

Elde yıkama;

Aletler için dezenfeksiyona dayanıklı küçük fırçalar, aşındırıcı olmayan temizlik bezleri (hafif dereceli naylon) ve uygun nitelikteki deterjanlar kullanılır. Elde yıkama işleminde, alkali deterjan veya enzimatik solüsyon (kan ve yağ artıklarının uzaklaştırılmasında daha etkili olduğu için) kullanılır.Fırça gibi gereçler her temizleme işleminden sonra temizlenir ve ısı ile dezenfekte edilir.Bu işlemler sırasında su geçirmeyen giysi ve eldiven kullanımı gibi genel kişisel korunma önlemlerine uygun davranılır.Yıkama haznesini, yaklaşık 45 °C su ile doldurup ve önerilen konsantrasyonda bir deterjan ile yıkama solüsyonunu hazırlanır. Araçların hepsi temizleme suyuna atılıp, fırçalanıp ve bütün yüzeyleri dikkatlice yıkanır. İnatçı kirler, temizlik bezi kullanılarak uzaklaştırılır. Temizlik işlemi tamamlandıktan sonra ılık su ile durulanır ve kurutulur.

Dar lümenli, eklentiler ve kompleks valf içeren tıbbi malzemelerin denetimleri çok hassas bir şekilde yapılır. Yıkama ve durulama işlemlerinden sonra tıbbi malzeme üzerinde gözle görülür kir, deterjan ve herhangi bir kimyasal artık kalmamasına özen gösterilir. Durulama işlemi demineralize su ile yapılır.

ULTRASONİK YIKAMA CİHAZI İLE YIKAMA:

Yüksek frekanslı ses dalgaları yoluyla tıbbi malzeme üzerindeki kirlerin mekanik yolla uzaklaştırılmasını sağlar. Elle yıkamadan sonra ve sterilizasyondan önce aletler üzerindeki ince kirleri uzaklaştırılması için kullanılır. Lümenli ve temizliği zor olan malzemelerin dekontaminasyonunda da kullanılır. Kostik, güçlü alkali, asit veya çok köpüren deterjanlar kullanılmamalıdır. Protein atıklardan arındırma işleminin etkinliğini artırmak amacıyla enzim katkılı temizleme maddeleri kullanılabilir solüsyon ısısının 45 C dereceyi geçmemesi proteinlerin koagüle olup birbirine bağlanmaması için önemlidir.

Enzimatik temizleme ajanları kullanılacaksa enzim aktivitesine uygun su sıcaklığı seçilir. Kesinlikle optik , ışıık kaynağı kablosu, fleksibl endoskop, lastik ve kauçuk türü malzemeler ultrasonik yıkayıcılarda yıkanmamalıdır. Ultrasonik cihazı kullanma, emniyet ve bakım talimatına uygun olarak çalıştırılacaktır.

YIKAYICI DEZENFEKTÖR CİHAZI İLE OTOMATİK YIKAMA:

- Ön temizlik gerektirmeden direk olarak cihaza yerleştirilen malzemeler kapalı olarak cihazın ön yıkama,yıkama, durulama, termal dezenfeksiyon ve kurutma işlemlerine tabi tutarak temizlik ve dezenfeksiyon işlemi prensibine göre çalışır.
- Yüklemede sepetler fazla yüklenmemeli, büyük parçalar küçüklerin üzerini kapatmayacak şekilde, tüm cerrahi aletler açık vaziyette konulmalıdır. Lümenli aletler konulmadan önce su tabancasından geçirilmeli bağlantı parçalar varsa sökülmelidir.
- Çalışma yöntemi ön yıkama, temizlik, durulama, termal dezenfeksiyon ve son durulama, kurutma aşamalarından oluşmaktadır. Termal dezenfeksiyon 90-95 C aralığında malzemelerin 5 dk. Bekletilmesi esnasında oluşur. Son durulama aşamasında ise demineralize su kullanılarak aletlerin üzerindeki lekelerin ve metal korozyonunun oluşmasının önüne geçilmiş olacaktır.

Dezenfektör Kullanımında Dikkat Edilmesi Gerekenler:

- Aşırı yükleme yapılmaz.



T.C.
D.Ü. DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ HASTANESİ
MSÜ STERİLİZASYON/DEZENFEKSİYON
PROSEDÜRÜ

Doküman No	SH.PR.01
Yürürlüğe Gir.Tar.	09.02.2015
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.01.2019
Sayfa No	Sayfa 5/10

- Tıbbi cihazın bağlantı ve kapakları suyun ulaşması için açılır.
- Büyük bir alet yerleştirildi ise, diğer aletlerin yıkanmasını engelleyip, engellemediği kontrol edilir. Boşlukları olan malzemeler yıkanması için uygun pozisyonda makineye yerleştirilir.
- Hassas, kırılma olasılığı bulunan cam vb. aletler uygun şekilde yerleştirilir.
- Mikro cerrahi aletler makineye dikkatli yerleştirilir. Problar (uçlar) ve diğer kolayca kırılabilen parçalar aletlere özel yapılmış aparatlara konulur.
- İşlemi biten aletler makineden çıkarılır, makinede bekletilmez.
- Cerrahi aletler eklem yerleri tamamiyle açık vaziyette yerleştirilir.
- Yıkayıcı dezenfektör cihazı kullanma, emniyet ve bakım talimatına uygun olarak çalıştırılacaktır.

PAKETLEME PRENSİPLERİ

- Alet ve malzemeler kurutulmadan paketlenmemelidir.
- Aletler ve malzemeler eksiklik, bozuk olanlar varsa tamiri yapılır.
- Aletlerin kontrolü ışık altında yapılmalı temiz, kuru ve çalıştığından emin olunmalıdır.
- Eklem yerleri işlemeyen aletlerin ek yerleri suda çözünen yağlarla yağlanmalıdır.
- Aşınma, korozyon, deformasyon yada başka tür bir hasar görülen aletler kullanım dışı bırakılmalıdır.
- Alet ve malzemelerin steril olarak muhafaza edilmesi için gereken uygulamalardan biri olup;
- Bir tarafı kâğıt diğer tarafı şeffaftır.
- Isı ile kapatılır.
- Tek kullanımlık poşetlerdir.
- Poşet kapatma ısısı 180 °C olmalıdır.
- Poşet, buharın içeri giriş çıkışına uygun olmalıdır.
- Yırtılmaya ve delinmeye dirençli olmalıdır.
- Toksik olmamalıdır.
- Sterilizasyon metodu ile uygun olmalıdır.
- Paket içindekileri hasardan korumalıdır.
- Sterilize edilecek tıbbi malzemeyi kontaminasyondan korumalıdır.
- Paketlerin üzerinde sterilizasyon tarihi, paket içeriği, kişinin isminin baş harfleri ve yükleme numarası etiket /maruziyet bandına yazılır.
- Paketlenecek malzemeye uygun büyüklükte kâğıt poşet seçilir veya rulodan uygun büyüklük makinede kesilerek yapıştırılır.
- Paketlenen malzeme içine kimyasal indikatör konur.
- Paketlenmiş alet setinin (tepsi, aletler ve bohçanın toplamı) ağırlığı 10 kg'ı geçmemelidir.
- Paketlenecek alet ve malzemelerin temiz, kuru ve tam olarak çalıştığından emin olunmalıdır.
- Buhar geçişine izin veren delikli sterilizasyon tepsileri tercih edilir.
- Cerrahi aletler tek diş olarak kilitlenir.
- Taslar iç içe konacaksa arasına havlu yerleştirilir.
- Keten veya pamuklu bir havlu tek katlı ve tamamen açılmış olarak tepsi tabanına yerleştirilir.
- Tepsiden taşan havlu aletlerin üzerine katlanır.
- Sterilizasyon rulosu ile paket yapıldıktan sonra iyi yapışıp yapışmadığı kontrol edilir.
- Paketleme işleminden sonra sterilizatör görevlisi tarafından otomasyona steril edilecek malzemelerin yükleme kaydı girilir ve her paket üzerine malzeme barkod etiketi yapıştırılır, barkod etiketsiz kesinlikle malzeme steril edilmez.



T.C.
D.Ü. DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ HASTANESİ
MSÜ STERİLİZASYON/DEZENFEKSİYON
PROSEDÜRÜ

Doküman No	SH.PR.01
Yürürlüğe Gir.Tar.	09.02.2015
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.01.2019
Sayfa No	Sayfa 6/10

- Sterilizasyonun monitorizasyonunda işlemin her bir aşamasının doğru yapıldığından emin olunur. Her bir basamağın test edildiğine dair elinizde kanıt bulunmalıdır.
- Etkin sterilizasyon işleminin yapıldığının kanıtı olarak fiziksel, kimyasal ve biyolojik testlerin kullanılması ve dökümanite edilmesi gerekir.

KONSİNYE (ÖDÜNC) SET VE MALZEMELER

- Firmalardan temin edilen, hastanenin stoğunda bulunmayan ve maliyeti yüksek olan ve ameliyatlarda kullanılan setler ve malzemelerdir.
- Hasta güvenliği açısından bu malzemelerin hastanelerde tanımlanması ve kabul standartlarının oluşturulması gerekmektedir.
- Ameliyatlara için gerekli olan konsinye setler hastaneye bırakılır, kullanılan malzemeler tedarikçi firma tarafından ameliyat bitiminde tamamlanır.
- Konsinye setler planlanan ameliyatlara göre hastane tarafından firmadan istenir.
- Ameliyat bitiminde de kullanılan malzemeler ve setler firmaya geri verilir.

Konsinye (Ödünç) set ve malzeme kullanımında dikkat edilecek konular

- Set içeriği ile ilgili yazılı bir liste olmalı,
- Set içerisinde ameliyat için gereken zorunlu aletlerin olup olmadığının bilinmeli,
- Set içeriğindeki özel aletlerin kullanımı bilinmeli,
- Firma elemanları deneyimli, sterilizasyon ve dekontaminasyon konusunda yeterli bilgiye sahip olmalı,
- Konsinye setlerinin içinde alet yedekleri bulunmalı,
- Dekontaminasyon, kontrol ve sterilizasyon için yeterli zaman ayrılmalı,
- Konteyner ağırlıkları standart ağırlığı geçmemeli,
- Konteynerlar paketlenmemeli,
- Firma elemanlarının ameliyata girmesi oda içindeki kişi sayısını ve enfeksiyon riskini arttırmamalı,
- Firma elemanları kurum prosedürlerini öğrenmeli, süreçte aksaklıkların yaşanmasına neden olmamalıdır.

İdeal Konsinye (Ödünç) set ve malzeme kullanımı için;

- Konsinye setin kullanıma hazırlanması ve teslimi için minimum 2 iş gününe ihtiyaç vardır.
- Dekontaminasyon standartlarına uygun dekontaminasyon yapılmalıdır. Dekontamine edildiğinin yazılı beyanı olmalıdır.
- Set listelerinin yazılı içeriği oluşturulmalıdır.
- Dekontaminasyon, sterilizasyon ile ilgili süreç izlenmeli ve kayıtları tutulmalıdır.
- Setin ameliyathane tarafından teslim alınması ve MSÜ ye teslim edilmesi en idealidir. Setin kullanım sonrası firmaya teslim edilmeden önce dekontaminasyon işlemleri yapılmalı ve raporları tutulmalıdır.
- Firma tarafından getirilen malzemenin hastane satın alma departmanının onayından geçmelidir.

Konsinye (Ödünç) set ve malzeme kullanımında sorumluluklar

Tedarikçi firma;

- Aletlerin kullanımı ile ilgili bilgi sağlanmaktan ve MSÜ çalışanının eğitiminden set hakkında bilgilendirilmesinden sorumludur.
- Firma siparişi alır.
- Hangi aleti, ne zaman MSÜ ye teslim edeceğini bildirir.
- Sipariş kayıt formunu hazırlar.
- Set tanımı, mümkünse resimli, çizimli, set ve aleti açıklayıcı set listesi oluşturur.



T.C.
D.Ü. DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ HASTANESİ
MSÜ STERİLİZASYON/DEZENFEKSİYON
PROSEDÜRÜ

Doküman No	SH.PR.01
Yürürlüğe Gir.Tar.	09.02.2015
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.01.2019
Sayfa No	Sayfa 7/10

- Dekontaminasyon bilgilerini kaydeder.
- Set bakım dokümanlarını beyan eder.

Hastane;

- Set ve malzemeleri yeniden işleme tabi tutmaktan sorumludur.
- Konsinye malzemeyi kullanan hastane, işlem tamamlandıktan sonra dekontaminasyon beyanını tedarikçi firmaya vermek zorundadır.

MSÜ;

- Setlerin hazırlıklarını tedarikçinin verdiği bilgiler doğrultusunda yapmak zorundadır.
- Ödünç setleri kullanımdan önce dekontamine ve steril eder.
- Sterilizasyonu monitörize eder ve kayıtlarını saklar.

FİZİKSEL KONTROL YÖNTEMLERİ:

- Cihaz üzerindeki program döngüsü çizelge kaydedicileri-bilgisayar çıktıları, sıcaklık ve basınç ölçme cihazları, nem ölçerler göstergelerin kontrollerini kapsar.
- Sterilizasyon çevriminin fiziksel koşulları hakkında bilgi verirler.
- Elektronik ve mekanik sensörlerden gelen veriler değerlendirilir.
- Cihaz yazıcı çıktıları kontrol edilir ve kayıt sisteminin bir parçası olarak kullanılır.
- Cihazdaki sensörler zamanla duyarlılığını yitirdiğinden ve yıprandıklarından sürekli kalibre edilmesi gerekir.
- Cihazdaki sensörler zamanla duyarlılığını yitirdiğinden üretici firma önerisine göre düzenli olarak kalibre edilmesi gerekir.
- **Vakum kaçak Testi:** Buhar sterilizatörlerde vakum kaçağı 1.3 milibar/dk.'dan fazla olmamalıdır. Haftada bir kez yapılır. Sınır değere yakın bulunursa daha sık yapılabilir.
- Sonuçlar kaydedilmeli, sterilizatör çıktıları saklanmalıdır.
- **Bowie&Dick testi:** Vakumlu buhar sterilizatörlerde doymuş buharın, steril edilmesi planlanan yüke hızlı ve düzgün bir şekilde girip girmediği test edilir.
- Sterilizatörün hücredeki havayı çıkarma ve havanın yeniden girmesini önleme kabiliyeti bu yöntemle test edilir. (Bowie & Dick Test Standardı, EN 867-1, EN867-4)
- Buhar sterilizasyonunda etkin bir sterilizasyon için buharın steril edilecek tüm yüzeylere doymuş buhar formunda ulaşması, uygun sıcaklık ve sürede etkisini sürdürmesi gereklidir.
- Bowie-Dick test programındaki ön vakum sayısı ve derinliği ile günlük kullanımdaki sterilizasyon programının ön vakum sayısı ve derinliği aynı olmalıdır. Her iki programın çıktısı karşılaştırılarak bu kontrol sağlanabilir.
- Bowie&Dick test paketi, sterilizatör boşken en alt rafa hava tahliye valfi veya vakum pompasına en yakın yere konur.
- Bowie&Dick test programında sterilizasyon süresi 3,5 dakikadan uzun olmamalıdır.
- Program bitiminde test yaprağı kontrol edilir ve herhangi bir sorun yoksa tüm çizgilerin homojen görünümde referans renge dönmesi beklenir.
- Bowie&Dick testi her gün bir kere işlemlere başlamadan önce, büyük onarımlardan sonra cihaz kapatılmadan çalıştırılıyorsa, her gün aynı saatte yapılır.
- Bowie& Dick test sonuçlarının saklanması gereklidir.
- Bowie&Dick Test Kartı Üzerinde homojen Olmayan Renk Değişimi.
- Vakum fonksiyonunun yetersizliği; cihazda hava kalması.
- Otoklav ortamında potansiyel bir sızıntının varlığı.



T.C.
D.Ü. DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ HASTANESİ
MSÜ STERİLİZASYON/DEZENFEKSİYON
PROSEDÜRÜ

Doküman No	SH.PR.01
Yürürlüğe Gir.Tar.	09.02.2015
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.01.2019
Sayfa No	Sayfa 8/10

- Aşırı ısıtılmış buhar veya su damlacıkları içeren buharın varlığı.
- Yoğunlaşmayan buhar varlığı nedeniyledir.
- Test paketi 134°C’de 3,5 dakikadan daha uzun süreli işleme tabi tutulursa hatalı sonuçlar alınabilir.

KİMYASAL KONTROL YÖNTEMLERİ:

- Kimyasal indikatörler; basitçe, paketin yerleştirildiği yerde maruz kaldığı belli sterilizasyon koşullarını gösterir. Ancak kimyasal indikatörler belli bir sıcaklık-zaman aralığında çalışmak üzere üretilmişlerdir ve bu aralıklar dışında asla doğru çalışmazlar. Örneğin; sıcaklık önerilen aralığın üzerindeyse paket içerisinde bölgesel aşırı ısınma nedeniyle indikatör beklenenden daha önce renk değiştirecektir. Oysa yeterli nem olmaksızın yüksek sıcaklıkta mikrobiyal ölüm çok daha yavaş olacaktır. Kimyasal indikatörlerin sağlayacağı bilginin değeri indikatörün sınıfına, sayısına ve sterilizatör içindeki yerine bağlıdır. Bu indikatörler işlem validasyonu sırasında tespit edilen ve sterilizatörün tamamını temsil edebilecek özellikteki bölgelere yerleştirilmelidir.
- Bir kimyasal indikatörde çevrim sonrasında gerekli renk değişimi olmadıysa asla bu durum indikatörün çalışmadığı şeklinde yorumlanmamalı, mutlaka sterilizasyon sürecinde hata olarak değerlendirilmeli ve süreç aşağıdaki muhtemel problemler açısından tekrar gözden geçirilmelidir:
- Sterilizatörün belirlenmiş değerlere ulaşmasını engelleyen bir arızası var mı?
- Paketleme malzemesinde bir değişiklik var mı?
- Paket içindeki malzeme miktarında değişiklik var mı?
- Sterilizatörün rutin bakım ve kalibrasyonu uygun şekilde ve zamanında yapıldı mı?
- Doğru sterilizasyon programı kullanıldı mı?
- Kimyasal indikatör üretici firmanın önerisine göre kullanıldı mı?
- Sterilizatörün çevrimini etkileyebilecek harici bir problem var mı? (Buhar basıncı, akım hızı ve içerdiği yoğunlaşmamış gazlar gibi.).
- Kimyasal indikatörlerin sınıflandırılması
- Kimyasal indikatörler ISO-11140 standartlarına göre 6 kategoride incelenir:
- **Sınıf I İşlem indikatörleri:** işleme girmiş ve girmemiş ürünleri birbirinden ayırt etmek için kullanılır ve paketin dış kısmına uygulanır (Maruziyet bantları-İndikatörlü etiketler).
- Sterilizasyon etkinliği hakkında bilgi vermezler.
- **Sınıf II Spesifik testlerde kullanılan indikatörler:** Bowie& Dick test ile ilgili spesifik testleri tanımlar Sınıf III Tek değişkenli indikatörler: Sterilizasyon sürecinin sıcaklık ya da zaman gibi tek parametresini monitörize eden indikatörlerdir.
- **Sınıf IV Çok değişkenli indikatörler:** Sıcaklık/süre, süre/buhar kalitesi, süre/buhar kalitesi/sıcaklık gibi birden fazla parametreyi monitörize edebilen ve sıcaklıktaki 2°C’lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-25 farklılığı gösterebilen indikatörlerdir.
- **Sınıf V Entegratörler:** Çok parametrelili indikatörlere göre daha dar aralığı monitörize eder. Sıcaklıktaki 10C’lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-15 farklılığı gösterebilir. Renk değişimli ya da ilerlemeli şerit şeklinde kullanılabilir. Entegratörün renk değiştirebilmesi ya da ilerleyebilmesi için çember içinde belli D ve Z değerlerine ulaşılması gerekir. Bu değerler ISO 11140-1’e göre biyolojik indikatör için ISO 11138’de istenen performans gerekliliklerine eşdeğer ya da daha üstün olmak zorundadır.
- **Sınıf VI Emülasyon indikatörleri:** Emülatör olarak isimlendirilen bu indikatörler sıcaklıktaki 1°C’lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-6 farklılığı gösterebilir. Çevrime özgü indikatörlerdir. Farklı sterilizasyon çevrimleri için o çevrimlere uygun üretilmiş emülatör indikatörler kullanılmalıdır. Örneğin 134°C’de 5 dk döngü yapan bir buhar sterilizatörde 134 °C de 7 dk için üretilmiş bir sınıf 6 indikatör kullanılamaz.
- Kimyasal indikatörlerin kullanımı
- Bu sınıflandırma indikatörlerin performansına göre belirlenmiştir.



T.C.
D.Ü. DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ HASTANESİ
MSÜ STERİLİZASYON/DEZENFEKSİYON
PROSEDÜRÜ

Doküman No	SH.PR.01
Yürürlüğe Gir.Tar.	09.02.2015
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.01.2019
Sayfa No	Sayfa 9/10

- Sınıf numarasının büyüklüğü daha iyi olduğu anlamına gelmez.
- İndikatörün hangi sınıfa ait olduğunu bilmek, monitörize edilen sterilizasyon aşamasında doğru uygulamayı seçmek açısından önemlidir.
- Reaksiyon önemli parametrelerin bir yada daha fazlasının etkisiyle gerçekleşir.
- Kimyasal indikatörlerin kullanılma amacı; yanlış ambalajlama, sterilizatörün yanlış yüklenmesi veya sterilizatörün arızalarından kaynaklanabilecek muhtemel sterilizasyon hatalarının belirlenmesidir.
- Kimyasal test sonuçları mikrobiyolojik sterilite göstergesi olarak algılanmamalıdır.
- Sınıf 3, 4 ve 5 indikatörler paket içinde kullanılabilir.
- Sınıf 5 yük kontrolünde tercih edilebilir.
- Sınıf 6 indikatörler sadece sterilizasyon programı uygun olmak koşuluyla paket veya yük kontrolünde kullanılabilir.

BIYOLOJİK KONTROL YÖNTEMLERİ:

- Biyolojik kontrol; (EN 866, ISO 11138) sterilizasyon hatalarını erken dönemde yakalar, sterilizasyon hakkında direkt bilgi vererek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümünü gerçekleştirmede yeterli olup olmadığını gösterir.
- Biyolojik indikatörler içerisinde sterilizasyona en dayanıklı bakteri sporları kullanılmaktadır. Biyolojik indikatörler suda, kültür ortamında süspansiyon halinde veya plastik, kağıt, alüminyum taşıyıcılarda standart bakteri sporlarının kurutulması ile elde edilmekte olup, ısı, kimyasal ve radyasyon ile yapılan sterilizasyonun denetlenmesinde kullanılır.
- Biyolojik indikatörler ayrı bir paket içine konularak, sterilizatörün vakum çıkışları gibi sterilizasyon işleminin en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir.
- Çevrim sonunda, üretici firma önerileri doğrultusundaki inkübatöre yerleştirilir.
- Biyolojik indikatörler, aktif sporlarla enzimlerin etkileşimi sonucu ortaya çıkan florans ışıma yöntemi ile buhar sterilizasyonunda 3 saatte mikroorganizmaların ölüp ölmediği tespit edilir. Sterilizatörün içerisine yerleştirilmiş biyolojik indikatör yük ile birlikte işleme tabi tutulur ve sterilizasyon çevrimi sonrası uygun sıcaklıkta inkübe edilerek sonuç alınır.
- Buhar sterilizasyonunda mikroorganizma: Geobacillus stearothermophilus kullanılır.
- Buhar sterilizatörü ilk çevrimde
- Sterilizatörün tamir gerektiren bir arızasından sonra, kalibrasyon ve bakımdan sonra İmplant içeren her yükte kullanılır ve inkübasyondan sonra sonuçları kayıt edilir.
- Buhar sterilizatörlerinin ilk çevrim montajları sonrasında arka arkaya üç negatif sonuç alınmalıdır. Sterilizatörün büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alınmalıdır.
- Biyolojik indikatörün her farklı üretim lotu için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır.
- Bunun için bir indikatör sterilizasyona maruz bırakılmadan kırılarık inkübatöre yerleştirilmeli, pozitif üreme beklenmeli ve “pozitif kontrol” olarak kaydedilmelidir.
- İnkübatörlere her yıl kalibrasyon yapılmalıdır.

Pozitif Biyolojik İndikatör Nedenleri

- Yetersiz hava tahliyesi
- Uygun olmayan buhar kalitesi
- Sterilizasyon sıcaklık ve süresinin yetersizliği
- Paketleme materyalinin uygun olmayışı
- Paketleme ve/veya yükleme hataları



T.C.
D.Ü. DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ HASTANESİ
MSÜ STERİLİZASYON/DEZENFEKSİYON
PROSEDÜRÜ

Doküman No	SH.PR.01
Yürürlüğe Gir.Tar.	09.02.2015
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.01.2019
Sayfa No	Sayfa 10/10

Biyolojik Kontrol Sonuçlarının Pozitif Olması halinde

- Negatif ve pozitif kontroller değerlendirilerek biyolojik indikatörde bir problem olmadığı doğrulanmalıdır.
- Eğer cihaz arızası şüphesi varsa sterilizatör kullanım dışı bırakılır. Üretici firma veya biyomedikal tarafından bakım ve kontrolleri yapılır.
- Bakım ve kontrolleri yapılan cihaz testleri tekrarlanır. Ardı ardına 3 negatif biyolojik kontrolünden sonra kullanıma geçilir.
- Hangi sterilizatörün hangi çevriminde üreme olduysa o sterilizatörde steril edilmiş malzemeler toplanır, paketler açılır. Kirli malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır. Servis ve ameliyathaneye teslim edilen malzemeler geri çağrılır, geri çağırılma raporları kaydedilir.
- Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan malzeme veya aletler hastalara kullanıldı ise hasta enfeksiyon kontrol komitesi tarafından takibe alınır.
- Pozitif indikatöre neden olabilecek aşağıdaki nedenler araştırılmalıdır.

Buhar Stelizatörü Yükleme Prensibi:

- Büyük paketler alttaki rafa, küçük paketler üst rafa yerleştirilir.
- Konteynerler aynı tarafa üst üste yüklenebilir. Dokunmamış kumaşla paketlenmiş malzemeler aynı tarafa üst üste yüklenebilir. Yükleme için paketler arasında buharın dolaşmasını sağlayacak raflar kullanılmalıdır.
- Islak pakete neden olacağından, asla konteyner üzerinde dokunmamış kumaşla paketlenmiş setler veya dokunmamış kumaşla paketlenmiş set üzerinde konteyner olacak şekilde yükleme yapılmamalıdır.
- Bohçalar dikey/eğik/pozisyonda olmalı, alet tepsileri alt rafa yatay yüklenmelidir.
- Paketlerin kendi aralarında boşluk olmalı ve sterilizatörün duvarıyla arasında 5-10 cm'lik boşluk olmalıdır.
- Sterilizasyon poşetleriyle paketlenmiş malzemelerde sterilizasyon sırasında paketin iki katına yakın genişleyeceği hesaba katılarak yükleme yapılmalı asla bu paketler sıkıştırılmamalıdır.
- Kazan hacminin en fazla %70'i doldurulmalıdır.
- Hasta örtü setleri ve içi çukur olan taslar yan yana hafif aşağı bakacak şekilde yerleştirilmelidir.
- Bohçaların nemli çıkmaması için MSÜ ekibinden ve sterilizasyon cihazından kaynaklanan nedenler bilinmeli ve önlemleri alınmalıdır.

Buhar Sterilizatörü Temizliği:

- Cihazın temizliği üretici firma doğrultusunda yapılır.
- Cihaz günün en son işleminde tamamen kapatılır.
- Soğuyunca, kazanın tabanında bulunan sepet rayı ve süzgeci çıkartılır.
- Kazanın iç çemberi, sepet rayı, süzgeç ve kapının iç yüzü deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bezle silinir durulanır ve kurulanır.
- Kontrol panelinin plastik bölümü ovmadan ve suyu iyice sıkılmış bez ile temizlenir.
- Cihazın dış yüzeyi üretici firmanın önerdiği bir deterjan ile silinebilir.

CİHAZLARIN BAKIMI:

Günlük bakımda; otoklavın conta bakımı ve yağlaması yapılır. Yıkama makinasının, ultrasonik yıkama makinesinin solüsyonları kontrol edilmelidir. Paket kapatma makinesinin tarih ve ısı ayarları kontrol edilmelidir.

Haftalık bakımda; vakum kaçak testi 1milibar/dk. altında ise haftalık yapılmalı, vakum kaçağı 1 milibar/dk. üzerindeyse her gün yapılmalı, 1,3 milibar/dk. nın üzerindeyse cihaz durdurulmalıdır.

Yıllık bakımda; ünite de bulunan cihazların kalibrasyonları yapılmalıdır.

	T.C. D.Ü. DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ HASTANESİ MSÜ STERİLİZASYON/DEZENFEKSİYON PROSEDÜRÜ	Doküman No	SH.PR.01
		Yürürlüğe Gir.Tar.	09.02.2015
		Revizyon No	02
		Revizyon Tarihi	02.01.2019
		Sayfa No	Sayfa 11/10

KAYIT SİSTEMİ:

Biyolojik ve kimyasal ve fiziksel performans testleri, malzemenin izlenmesinde kullanılan sterilizasyon göstergeleri ve tüm sonuçlar kayıt sisteminin bir parçası olarak otomasyonda kaydedilerek saklanır.

STERİL MALZEMELERİN DEPOLANMASI ve RAF ÖMRÜ:

Steril edilen malzemeler ait olduğu birim malzeme transfer personeline steril depodan otomasyondan kaydı düşülerek teslim edilir. İlgili personele bir adet steril malzeme teslim tutanağı verilir. Steril malzeme steril depoda 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.

Uygun depolama koşullarında saklama süresi:

- Polipropilen tyveck poşet ile paketlenen malzemeler 1 yıl
- Sterilizasyon poşetleriyle paketlenen malzemeler 6 ay
- Standartlara uygun konteyner 1 yıl
- Çift kat tekstil ile paketlenmiş malzemeler 30 gün
- Çift kat wrap ile paketlenmiş malzemeler 30 gün

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

1. Eğitim Katılım Formu
2. İlgili Temizlik Kontrol Formu
3. Bakım/Onarım/Kalibrasyon İstek Formu
4. Reus Malzeme (Sterilizasyon) Talep Formu
5. Bowie Dick Vakum Kaçak Test Kayıt Formu
6. Buhar Sterilizasyon Yük İçeriği Kayıt Formu
7. Dezenfektör Dökümantasyon Formu
8. Kişisel Koruyucu Ekipman Formu
9. Sterilizasyon Teslim Tutanağı
10. Ön Yıkama ve Dezenfeksiyon Dokümantasyonu Formu
11. Hijyen ve Temizlik Prosedürü
12. Tıbbi Atık ve Diğer Atık Kontrolü Prosedürü
13. El Hijyeni Ve Eldiven Kullanma Talimatı