STERİLİZASYON DEZENFEKSİYON REHBERİ

Rehber, Dezenfeksiyon, Antisepsi, Sterilizasyon (DAS) Derneği tarafından bastırılmıştır.

www.das.org.tr

DAS
DEZENFEKSİYON ANTİSEPSİ STERİLİZASYON DERNEĞİ

Dezenfeksiyon, Antisepsi, Sterilizasyon (DAS) Derneği
ve
Türk Hastane İnfeksiyonları ve Kontrolü Derneği
katkıları ile hazırlanmıştır.

Prof. Dr. Murat Günaydın, Doç. Dr. Duygu Perçin, Prof. Dr. Şaban Esen,
Hemş. Dilek Zenciroğlu, Prof. Dr. Faruk Aydın

ve

Rehber Hazırlık Komitesi

Mart 2011

İletişim

Murat Günaydın

Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji AD, Samsun
muratomu@omu.edu.tr
0532 615 6949

© Tüm hakları saklıdır. Yazılı izin olmadan basılamaz, çoğaltılamaz. Kaynak gösterilerek kısa alıntılar yapılabilir.

STERİLİZASYON DEZENFEKSİYON REHBER HAZIRLIK KOMİTESİ

Faruk Aydın
Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji AD, Trabzon
faraydin@yahoo.com

Şaban Esen
Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD, Samsun
sabanes@omu.edu.tr

Murat Günaydın
Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi,Tıbbi Mikrobiyoloji AD, Samsun
muratomu@omu.edu.tr

Bülent Gürler
İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD, İstanbul
gurlerb@netone.com.tr

Recep Öztürk
İstanbul Üniversitesi, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD, İstanbul
ozturkrecep@superonline.com

Mustafa Özyurt
GATA Haydarpaşa Eğitim Hastanesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Servisi, İstanbul
ozyurtm2002@yahoo.com

Duygu Perçin
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD, Kayseri
duygu.percin@hotmail.com

Mustafa Samastı
İstanbul Üniversitesi, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD, İstanbul
msamasti@yahoo.com

Ahmet Saniç
Qafqaz Üniversitesi Rektörü, Bakü / Azerbeycan
rector@qafqaz.edu.az

Yeşim Çetinkaya Şardan
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi İç Hastalıkları AD, Ankara
ycetinka@hacettepe.edu.tr

Dilek Zenciroğlu
Eğitim Hemşiresi, İstanbul
dilekzen@yahoo.com

Alfabetik düzenlenmiştir.

KATKI SAĞLAYAN DİĞER KİŞİ VE KURUMLAR

Dilek Arman
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD, Ankara
darman@med.gazi.edu.tr

Turan Aslan
Bezmialem Vakıf Üniversitesi Tıp Fakültesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD, İstanbul
turanaslan@yahoo.com

Kemalettin Aydın
TBMM Sağlık Komisyonu Üyesi, Gümüşhane Milletvekili
kemalettinaydin@yahoo.com

Güner Dağlı
GATA Haydarpaşa Eğitim Hastanesi, Anesteziyoloji ve Reanimasyon Servisi, İstanbul
gdagli@gata.edu.tr

Tülay Konaç
TAEK Ankara Nükleer Tarım ve Hayvancılık Araştırma Merkezi Ankara
konact@tsek.gov.tr

A.Yekta Özer
Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Radyofarmasi AD, Ankara
ayozer@yahoo.com

Mehmet Ali Özinel
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji AD, İzmir
ozinel@med.ege.edu.tr

Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı
Ankara
www.rshm.saglik.gov.tr

Alfabetik düzenlenmiştir.

GİRİŞ

Dekontaminasyon, dezenfeksiyon ve sterilizasyon, infeksiyon kontrol programının temelini oluşturur.
Teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan alet ve malzemelerde çapraz-infeksiyonu önleyecek işlemlerin yapılması şarttır.

Sterilizasyon, basit bir işlem olarak kabul edilmemeli;
tıbbi amaçlı kullanıma uygun malzeme sağlanması, yani üretim süreci gibi değerlendirilmelidir.
Sterilizasyon, aletlerin kullanım alanından transferi, ön-temizlik ve dekontaminasyonu, hazırlık ve bakım alanına taşınması, sayımı- bakımı ve kontrolü, paketlenmesi, steril edilmesi, depolanması, kullanım anına kadar sterilliği korunarak saklanması basamaklarının tümünü içeren bir işlemler dizisidir.

Bu aşamaların her birinde tanımlanmış kurallara uyulması, her aşamada yapılanların denetlenmesi ve düzenli olarak kayıtların tutulması sterilizasyonun vazgeçilmez gerekleri arasındadır.

ALETLER TEMİZLİK VE DEKONTAMİNASYONU YAPILMADAN STERİL EDİLMEMELİDİR.

Yapılan uygulamalarla ilgili yazılı prosedürlerin bulunması ve çalışan kişilerin eğitiminin sürekliliği vazgeçilmez bir koşuldur.

Prosedürler ve protokoller düzenli aralıklarla gözden geçirilmeli, denetlenmeli ve gerektiğinde yeniden düzenlenmelidir.

İÇERİK

1. TANIMLAR VE KISALTMALAR

2. MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ (MSÜ) VE ÇALIŞAN EĞİTİMLERİ

3. MSÜ EKİBİ, KIYAFETLER VE SAĞLIK KONTROLLERİ

3.1. MSÜ Ekibi

3.2. Kıyafetler

3.3. Sağlık kontrolleri

4. MSÜ ALANLARI

4.1. Kirli alan

4.2. Temiz alan

4.3. Steril alan

4.4. Destek alan

4.4.1. Çamaşır ve tekstil hazırlama alanı

4.4.2. El yıkama lavaboları ve yerleri

5. TEKNİK VE MİMARİ DONANIM

5.1. Zeminler ve duvarlar

5.2. Tavanlar

5.3. Havalandırma

5.4. Sıcaklık ve nem

5.5. Aydınlatma

5.6. Sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlemlerinde kullanılan suyun özellikleri

6. MSÜ TEMİZLİĞİ

6.1. Kirli alanların temizliği

6.2. Steril, temiz ve destek alanların temizliği

7. KONTAMİNE ALETLERİN MSÜ'YE TESLİMİ

8. DEZENFEKSİYON, KİMYASAL SOLÜSYONLAR VE DEZENFEKSİYON UYGULAMALARI

8.1. Spaulding sınıflaması

8.1.1. Spaulding sınıflaması ile ilgili sorunlar

8.1.2. Tıbbi cihaz ve malzemelerin spaulding, infeksiyon riski ve ürün sınıflaması

8.1.3. Robert Koch Enstitüsü sınıflandırması

8.2. İdeal dezenfektan Özellikleri

8.3. Kimyasal solüsyonlar

8.3.1. Gluteraldehit

8.3.2. Ortofitalaldehit

8.3.3. Formaldehit

8.3.4. Klor ve bileşikleri

8.3.5. Süperokside su

8.3.6. Hidrojen peroksit

8.3.7. Perasetik asit
8.3.8. Perasetik asit ve hidrojen peroksit
8.3.9. Fenolikler
8.3.10. Kuarterner amonyum bileşikleri
8.3.11. İyodoforlar
8.3.12. Alkoller
8.4. Yüksek düzey dezenfektanların ve kimyasal sterilanların avantaj ve dezavantajları
8.5. Dezenfektan test stripleri
8.6. Dezenfeksiyonu etkileyen faktörler
8.7. Malzemelere göre dezenfeksiyon Uygulamaları
8.7.1. Endoskoplar
8.7.2. Laporoskoplar, artroskoplar ve sistoskoplar
8.7.3. Diş hekimliğinde kullanılan aletler
8.7.4. Kemik dekontaminasyonu
8.7.5. HBV, HCV, HIV ya da tüberküloz basili ile kontamine aletler
8.7.6. Hemodiyaliz makineleri
8.7.7. Tonometreler, kriyocerrahi aletleri, kavite içi problar

9. DEKONTAMİNASYON
9.1. Dekontaminasyonda kullanılan malzemeler
9.2. Elle dekontaminasyon
9.2.1. Alet ve malzemelere göre dekontaminasyon uygulamaları
9.3. Yıkama /dezenfektör makineleri ile dekontaminasyon
9.3.1. Yıkama /dezenfektör kullanımında dikkat edilmesi gerekenler
9.3.2. Yıkama /dezenfektörlerin monitorizasyonu
9.3.3. Yıkama /dezenfektörlerin temizliği
9.4. Ultrasonik yıkama makineleri
9.4.1. Ultrasonik yıkamada dikkat edilmesi gerekenler
9.4.2. Ultrasonik yıkama makinelerinin temizliği

10. ALET KURULAMA VE BAKIM

11. PAKETLEME

11.1. Paketleme malzemeleri ve özellikleri
11.1.1. Kumaş örtüler
11.1.2. Kağıt ve polipropilen paketleme malzemeleri
11.1.3. Sterilizasyon poşetleri
11.1.4. Polipropilen poşetler
11.1.5. Konteynır sistemleri
11.1.6. Steriliteyi sürdüren şeffaf plastik örtüler
11.2. Paketleme malzemelerinin standartları

11.3. Paketleme prensipleri
11.4. Paketleme yöntemleri
11.4.1. Zarf yöntemi
11.4.2. Dikdörtgen yöntemi
11.4.3. Poşetle (Kağıt/ Plastik)paketleme yöntemi
11.5. Malzemelere uygun bakım ve paketleme uygulamaları
11.6. Sterilizasyon yöntemine göre paketleme materyali seçimi
11.7. Paketleme makinesi

12. STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ
12.1. Kuru sıcaklık sterilizasyon yöntemi
12.2. Basınçlı buhar sterilizasyon yöntemi
12.2.1. Buhar sterilizatörü yükleme prensipleri
12.2.2. Bohçaların nem açısından değerlendirilmesi
12.2.3. Prion dekontaminasyonu
12.3. Düşük sıcaklık sterilizasyon yöntemleri
12.3.1. Etilen Oksit (EO) ile sterilizasyon
12.3.1.1. Yüklerken dikkat edilmesi gerekenler
12.3.1.2. Havalandırma süresi
12.3.1.3. Koruyucu giysiler
12.3.1.4. Güvenli çalışmak için yapılması gerekenler
12.3.1.5. Kartuşlu sistemler
12.3.1.6. Tüplü sistemler
12.3.1.7. Acil durumlarda MSÜ tahliyesi
12.3.1.8. Maruziyette yapılması gerekenler
12.3.2. Formaldehit İle sterilizasyon
12.3.3. Gaz plazma ile sterilizasyon
12.3.4. Perasetik asit sterilizasyonu
12.3.5. Gama radyasyonu ile sterilizasyon
12.4. Sterilizasyon yöntemlerinin avantaj ve dezavantajları
12.5. Sterilizatörlerin temizliği

13. STERİLİZASYON BASAMAKLARININ İZLENMESİ
13.1. Fiziksel kontrol
13.2. Kimyasal kontrol
13.2.1. Sınıf I İşlem indikatörleri
13.2.2. Sınıf II İşlem indikatörleri
13.2.2.1. Bowie&Dick test yöntemi
13.2.2.2. Elektronik test sistemleri
13.2.3. Sınıf III Tek parametreli indikatörler

13.2.4. Sınıf IV Çok Parametreli indikatörler
13.2.5. Sınıf V Entegratörler
13.2.6. Sınıf VI Emülasyon indikatörleri
13.2.7. Process challenge device (PCD)
13.2.7.1 AAMI'a göre PCD
13.2.7.2 EN'ye göre PCD
13.2.7.3 Lümenli aletler için PCD
13.3. Biyolojik Kontrol

14. KAYIT SİSTEMİ

15. VALİDASYON

16. STERİL MALZEMELERİN DEPOLANMASI VE RAF ÖMÜRLERİ

17. MSÜ'DE OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA ALINMASI GEREKEN ÖNLEMLER

18. SOMUT ÖNERİLER
18.1 Hasta bakım malzemelerinin temizliği
18.2 Endoskopların yüksek düzey dezenfeksiyonu
18.3 Flaş sterilizasyon
18.4 Sterilizasyon yöntemleri
18.5 Paketleme
18.6 Sterilizasyonun monitörizasyonu
18.7 Yükleme
18.8 Depolama

19. KAYNAKLAR

1. TANIMLAR VE KISALTMALAR

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

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

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

Bakterisit:
Bakterileri öldürme etkisi olan maddelerdir.

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

Biyolojik indikatör:
Sterilizasyonun gerçekleştiğini belirlemek için kullanılan dirençli bakteri sporlarını içeren test materyalidir.

Biyolojik yük (bioburden):
Bir materyaldeki canlı mikroorganizma miktarını ifade eder.

CE amblemi:
Avrupa Birliği standartları içinde yer alan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (Medical Device Directive, MDD) uygunluğu gösteren işaret (Conformite Europeenne'nin kısaltması)

Dezenfeksiyon:
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.

Dekontaminasyon:
Dezenfeksiyon / sterilizasyon öncesinde, fiziksel ve /veya kimyasal yöntemlerle bir yüzey veya malzemeden organik madde ve patojenleri uzaklaştırarak, güvenli hale getirme işlemidir.

Yüksek düzey dezenfeksiyon:
Sporisit özelliği olan kimyasallarla sterilizasyon için gerekenden (3 saat) daha kısa sürede (5-20 dakika) uygulanan, bazı bakteri sporları dışında tüm mikroorganizmaları inaktive eden dezenfeksiyon şeklidir.

Orta düzey dezenfeksiyon:
Bakteri sporlarına etki göstermeyen, fakat mikobakteri ve diğer mikroorganizmalara (genellikle 15 dakika) etkili olan dezenfeksiyon şeklidir.

Düşük düzey dezenfeksiyon:
Bakteri sporu, mikobakteri ve zarfsız virüslere etkisiz olan, ancak bir kısım vejetatif mikroorganizmalar ve zarflı büyük virüslere (genellikle 10 dakika) etkili olan dezenfeksiyon şeklidir.

Epoksi:
Reçine esaslı, poliamid ile muamele edilerek parlak ve sert bir tabaka oluşturan çift komponentli, dökme ya da şap şeklinde uygulanabildigi gibi, direkt yüzey üzerine boya şeklinde de uygulanan, antistatik ve kolay temizlenebilir oluşu ile özellikle gıda üretim tesisleri ve laboratuvar gibi yerlerde çok büyük bir alanı derzsiz, tek yüzey halinde kaplamada kullanılan, bir yapı malzemesidir.

Flaş sterilizasyon:
Yıkanmış, dekontamine edilmiş, kurulanmış ancak paketlenmemiş haldeki aletlerin hemen kullanımı için buhar otoklavlarında özel bir programı kullanılarak (kısa sürede) steril edilmesi işlemidir

HEPA filtre:
(High Efficiency Particulate Air Filter) Yüksek etkinlikte (% 99.97 etkinlikte >0.3µ büyüklükte) partikül tutucu hava filtresi.

Kimyasal indikatör:
Sterilizasyon şartlarında karakteristik değişiklik gösteren (renk değişikliği vb.) kimyasal maddeler içeren kağıt şerit veya diğer test materyalleridir.

Prion:
Nükleik asit içermeyen protein yapısında, normal sterilizasyon ve dezenfeksiyon yöntemlerine dirençli enfeksiyöz partiküllerdir.

Sterilizasyon :
Herhangi bir maddenin ya da cismin üzerinde bulunan tüm mikroorganizmaların, sporlar da dahil olmak üzere, yok edilmesi işlemidir.

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.

Temizlik:
Kir ve organik maddelerin mekanik olarak uzaklaştırılması işlemidir.

Validasyon:
Sterilizasyon sisteminin ve işlemlerinin önceden belirlenmiş şartları sürekli sağladığının kanıtlanmasıdır.

Validasyon test paketi:
Hastane sterilizatörlerinin kurulum, ve işletim sırasında performansının test edilmesi için yapılan işlemler serisidir.

Elektronik test sistemleri:
Buhar sterilizatörlerin performansını ve arızalarını tespit edebilen, vakum kaçağı ve Bowie&Dick gibi fiziksel parametrelerden bir veya birkaçını elektronik olarak test edebilen ve sonuçların bilgisayar ortamında saklanmasına olanak veren sistemlerdir.

Process challenge device:
(PCD) Sterilizatörlerde işlemin etkili olup olmadığını anlayabilmek için, sterilizasyon işlemine karşı tanımlanmış zorlayıcı bir direnç oluşturmak amacıyla dizayn edilmiş bir test sistemidir.

KISALTMALAR:

AAMI : Association for Advancement of Medical Instrumentation
(Tıbbi Aletlerin Geliştirilmesi Birliği)

ISO : International Standards Organization
(Uluslararası Standartlar Organizasyonu)

MDD : Medical Device Directive
(Tıbbi Cihaz Yönetmeliği)

MSÜ : Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

NIOSH : The National Institute for Occupational Safety and Health
(İş Güvenliği ve Sağlığı Ulusal Enstitüsü)

OSHA : Occupational Safety & Health Administration
(İş Güvenliği & Sağlık Yönetimi)

TS EN Türk Standartları Enstütüsünde yer alan Avrupa Standartları

2. MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ (MSÜ) VE ÇALIŞAN EĞİTİMLERİ

Sterilizasyon güvenliğinin sağlanması ve infeksiyonun yayılmasını önlemede büyük sorumluluğa sahip olan, hastanenin değişik bölgelerinden kirlenmiş malzemeleri işlenmek üzere toplayıp ve tekrar kullanıcıya teslim eden merkezi sterilizasyon üniteleri, 365 gün 24 saat sürekli hizmet üreten, bir hastane için olmazsa olmaz dinamik merkezlerdir.

Merkezi sterilizasyon ünitesi ameliyathaneye en yakın alanda veya alt -üst katında yer almalıdır. İdeal bir MSÜ yapılandırılması işlemlerinde deneyimli mimar-mühendis gibi teknik elemanların yanında hastane idaresinden idareci ve doktor-hemşire gibi bilimsel ve teknolojik gelişmeleri izleyip, öneri sunabilecek elemanlar bulunmalıdır.

MSÜ temizleme-dekontaminasyon-dezenfeksiyon-kurutma, bakım ve onarım, paketleme, sterilizasyon, depolama ve dağıtım işlemlerinin yapıldığı steril malzeme üreten bir alandır. Sterilizasyon özellik gösteren ve son derece dikkat gerektiren bir işlemdir. Sterilizasyonun başarılı olması için kirli aletlerin temizlenmesinden steril ürünlerin muhafazasına kadar tüm işlemlerin kusursuz yerine getirilmesi gerekir. Çalışan personel eğitimli ve disiplinli olmalıdır.

MSÜ çalışanları aşağıdaki temel bilgileri düzenli ve belli aralıklarla almalı ve bilgiler güncellendikçe eğitimleri tekrarlanmalıdır. Personel eğitimi hem teorik ve hem de pratik uygulamalı yapılmalıdır

Eğitim konuları arasında:

- Temel mikrobiyoloji bilgisi
- İnfeksiyon bulaşma yolları, infeksiyon kontrol önlemleri ve bağışıklama
- El hijyeni
- MSÜ İdari ve işletme kuralları
- Asepsi, temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon kuralları
- Teknik ve mimari donanım
- MSÜ alanları, kıyafetler ve sağlık kontrolleri
- Cerrahi alet çeşitleri ve sınıflandırılması
- Temiz ve kirli malzeme transferi
- Dezenfeksiyon uygulamaları
- Dezenfektan solüsyonlar, enzimatikler ve bakım malzemeleri
- Temizlik, dekontaminasyon , alet kurulama ve bakım
- Paketleme materyalleri ve paketleme teknikleri ve cihaz yükleme prensipleri
- Sterilizasyon yöntemleri
- Sterilizasyon işlem aşamaları ve monitörizasyon
- Sterilizasyonu etkileyen faktörler (hava tahliyesi, buhar ve su kalitesi.)

- Malzemelerin depolanması, raf ömürleri
- Kullanılan sterilizasyon maddelerinin yol açabileceği problemler
- Güvenlik önlemleri
- Validasyon
- Performans testleri ve kayıt sistemi

Çalışan ekibin görev ve sorumluluk tanımları yapılmalı, tüm işlemlerin kurum politikasına dayalı yazılı protokolleri oluşturulmalıdır.

3. MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ (MSÜ), EKİBİ, KIYAFETLER VE SAĞLIK KONTROLLERİ

3.1 MSÜ ekibi

- Merkezi sterilizasyon Ünitesi ekibi yönetici, hemşire, teknisyen ve yardımcı personelden oluşur. Alet ve komplike cihaz problemlerinin anında çözümlenmesinden sorumlu biyomedikal teknisyeninin bulunması önerilir.
- Personel sayısına hizmet verdiği yatak sayısı, poliklinik sayısı, ameliyathane oda sayısı, günlük yapılan ameliyat sayısı, hizmet verdiği birimlerin yoğunluğu ile verdiği hizmet süresine göre karar verilir.

3.2 MSÜ kıyafetleri

- MSÜ personel giysileri giyilmesi ve çıkartılması kolay, rahat, konforlu, kısa kollu bir gömlek ve pantolondan oluşan iş elbisesidir.
- Tüm ünitede çalışan personel saçları içine alan disposable bir kep takmalıdır.
- Paketleme aşamasında ciltten olacak dökülmeleri önlemek için uzun kollu gömlek giyilmesi önerilir.
- 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 gün aşırı veya kirlenmesi durumunda hemen değiştirilir.

3.3 Sağlık kontrolleri

- İşe yeni başlayan elemanların genel sağlık muayenesine ek olarak rutin kan sayımı ve biyokimyasal incelemeleri, işitme testi yapılır ve sonuçlara göre Hepatit B ve tetanoz aşılamaları uygulanır. Sağlık kontrolleri her yıl tekrarlanır.

- Gaz sterilizasyonu yapılan birimlerde çalışanların maruziyet kontrolu için cilt, göz, solunum sistemi, üreme sistemi, hematopoetik sistem kontrolu, nörolojik sistem kontrolü yıllık yapılmalıdır.

(Ek 1- EO ve Formaldehit Kullanıcısı Sağlık Kontrol Formu)

- Personel kesici delici alet yaralanmaları yönünden takip edilmelidir.

4. MSÜ ALANLARI

Kirli-Temiz-Steril ve Destek Alanlar olmak üzere şekillendirilmelidir. MSÜ içerisinde yönlendirme levhaları ve acil çıkış işaretleri asılı olmalıdır. (Ek 2-Örnek MSÜ planı)

4.1 Kirli alan

Sterilitesi bozulmuş aletlerin üniteye kabul edildiği, alet ve malzemelerin sınıflandırıldığı, temizlendiği ve dekontamine edildiği alandır. Dekontaminasyon alanında, ortamda bulunan mikrobik ve parçacık kaynaklı kirlilik muhtemelen yüksek düzeyde olacağı için çevredeki kirleticilerin kontrol edilmesi ve bu alanın düzenli olarak temizliği / dezenfeksiyonu gereklidir.

Ayrıca, dekontaminasyon alanı, işlem bölümünün bütün öteki alanlarından fiziksel olarak ayrılmalı ve girişi ayrı bir servis koridorundan olmalıdır. Dekontaminasyon alanında:

- El yıkama lavabosu
- Alet teslim alma ve kontrol masası
- İki kapılı otomatik yıkama makinası
- Ultrasonik yıkama makinesi
- Hava ve su tabanca sistemi
- Kirli alanda kullanılan malzeme ve solüsyonların depolandığı depolama odası olmalıdır

4.2 Temiz alan

Dekontamine olmuş, temiz alet ve malzemelerin kontrol ve bakımlarının, sterilizasyon için paketlenme işlemlerinin yapıldığı, steril olmak üzere paketlenmiş malzemelerin depolandığı alanı kapsar. Steril olacak alet ve malzemelerin beklemesi, yüklenmesi, sıraya girmesi için ayrılmış olan alan dahil olmak üzere buharlı sterilizatörlerin ve bu alan içerisinde ayrı bir bölmede yer alan etilen oksit sterilizatörlerinin bulunduğu alandır. Etilen oksit sterilizatörleri ayrı bölmeli mekanlarda (cam bölme önerilir) ve özel havalandırılması, gaz kontrol dedektörleri ve oluşabilecek kaçak durumlarına acil müdahaleye uygun olarak planlanması gerekmektedir. Bölüm şef ofisi, çalışanların kullanacakları dinlenme ve seminer odası temiz alan veya destek alan içerisinde yer almalıdır.

4.3 Steril alan

Steril ve temiz malzemelerin, kullanıcıya teslim edilmeden önce depolandığı alandır. Hizmet yükü ve sirkülasyona göre alan büyüklüğü değişiklik gösterebilmektedir.

Steril bir malzemenin sterilitesinin kullanım noktasına kadar muhafaza edilmesi önem taşımaktadır. Bu malzemelerin depolandığı bölümlerde kontamine olmamasına önem verilmelidir.

- Steril depolama alanı, sterilizasyon alanına bitişik ve tercihan tek işlevi steril ve temiz malzemelerin saklanması olan ayrı, kapalı ve girişi sınırlandırılmış bir bölümde bulunmalıdır.
- Havalandırma sistemi, havanın steril saklama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır.
- Steril malzeme depolarında malzeme rafları yerden 20-30 cm yukarda, tavandan 15cm aşağıda hava sirkülasyon için duvardan 5cm önde olmalıdır.
- Yangın emniyeti için yangın muslukları ulaşılabilir mesafede olmalıdır.
- Depolama (örneğin açık tel raflar, açık yekpare raf), kullanılan ambalajlama malzemeleri ve sistemlerine, ambalajlanmış cihazların türlerine ve sağlık kuruluşunda kullanılan taşıma usullerine göre gruplandırılarak yerleştirilmelidir. **(Şekil 1)**

Şekil 1. Steril depolama alanı

4.4 Destek alan

Bu ana yapının hizmetlerinin uygun şekilde yapılabilmesi için depo, kompresör, kesintisiz güç kaynağı, distile su odası, imha ve atık alanı veya odası, soyunma odaları, tuvalet, duş içermelidir.

4.4.1 Çamaşır ve tekstil hazırlama alanı

- Çamaşır (tekstil) işlem alanı yeniden kullanılabilir tekstil malzemelerin muayene edildiği, katlandığı, ve paketlere konulduğu oda temiz alan içine girer.
- Hava akışı, aşağı çekişli tip olmalı ve saat başına hava değişimlerinin sayısı (10 hava değişimi/saat), havadaki lif parçacıklarını asgari düzeye indirmeye yeterli düzeyde olmalıdır.
- Temiz çamaşır depolaması için yeterli alan ve raf, aydınlatılmış bir kontrol masası bulunmalıdır

(Şekil 2).

Şekil 2. Aydınlatılmış malzeme kontrol masası

4.4.2 El yıkama lavaboları ve yerleri

- El yıkama lavaboları kirli, temiz ve steril alanlar arasındaki geçiş noktalarında bulunmalıdır.
- Lavaboların yanına sıvı sabun el dezenfektanı ve kağıt havlu aksesuarlarının eklenmesi gereklidir.
- El yıkama yerleri ayrıca dinlenme bölümleri gibi bütün personel destek alanlarında da bulunmalıdır.
- Lavabo muslukları kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için cerrahi tip ya da fotoselli olması önerilir.

5. TEKNİK VE MİMARİ DONANIM

5.1 Zeminler ve duvarlar

- Bütün işlem alanlarının periyodik olarak temizlenebilmesi için, zeminler ve duvarlar, vakumlama ve yıkamaya dayanacak malzemeden yapılmalıdır.
- Seramik yapılacak ise kullanılacak derz dolgusu beton olmalı ancak seramik mümkünse tercih edilmemelidir.
- Duvar boyası mikroorganizmaların kolonize olmasını engelleyecek şekilde düzgün pürüzsüz, antistatik , epoksi boya olmalıdır.
- Malzemeler, temizlik için kullanılan kimyasal maddelerden olumsuz etkilenmemelidir.
- Zemin materyali kolay temizlenebilir ve yırtılmaya dirençli olmalıdır.
- Zemin rengi aletlerin yere düşmesi durumunda kolay görülmesini sağlayacak bir renkte olmalıdır.
- Yeni yapılarda ya da büyük yenilenme işlemlerinde zeminler duvar taban birleşim noktaları monolitik, eklemsiz olmalıdır. Köşeler yuvarlatılmalıdır.

5.2 Tavanlar

- Çalışma alanlarının tavanları; yoğunlaşmayı, toz birikmesini ve muhtemel kirlilik kaynaklarını en aza indirgemek için; gömülü ve kapalı armatürlerle düz bir yüzey oluşturacak şekilde inşa edilmelidir.
- Çalışma alanlarının üzerindeki borular ve öteki armatürler kapatılmalıdır.
- Parçacık veya elyaf döken maddeler tavan yapılanmasında kullanılmamalıdır.
- Yıkanabilir malzeme kullanılmalıdır.

5.3 Havalandırma

- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi havalandırması saatte en az 10 hava değişimi sağlamalıdır. Hava türbülansı yaratacak herhangi bir araç kullanılmamalıdır.
- Hava dolaşım sistemi aşağıya çekişli olmalı ve hava akımı temiz alanlardan kirli alanlara doğru akmalıdır.

5.4 Sıcaklık ve nem

Çalışma alanları, personelin rahat çalışmasını sağlayacak sıcaklıkta olmalıdır. Ancak sıcaklık mikroorganizmaların üremesini artıracak düzeyin altında (18-22 oC) olmalıdır. Bu alanların sıcaklık ve nem (% 35- 60) oranını belirlerken o alanlarda muhtemel olacak cihazların oluşturduğu ısıyı ve nemi hesapta tutmak gerekmektedir.

5.5 Aydınlatma

Dekontaminasyon, hazırlama ve ambalajlama, sterilizasyon, işleme, steril depolama ve dağıtım dahil olmak üzere merkezi bölümün bütün alanları için aydınlatma değerlerinin seçilmesi, gerekli niteliklere sahip olması aydınlatmanın önemli noktalarıdır.

Genel muayene bölümleri	50 - 100 mum
Ayrıntılı muayene	100 - 200 mum
Evye alanları	50 - 100 mum
Genel çalışma alanları	20 - 50 mum
Steril depo alanı	20 - 50 mum

5.6 Sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlemlerinde kullanılan suyun özellikleri

Sterilizasyon işlemi için kullanılacak buharın üretildiği suyun sertliği 4 dH Alman sertliğinin altında olması gerekmektedir.
Yumuşak su elde etmek için hastanelerde genellikle su yumuşatma cihazı olarak adlandırılan iyon değiştiriciler kullanılmaktadır. Bu cihazlarda Ca ve Mg iyonları su içerisinden atılarak yumuşak su elde edilir.

Silis (SiO_2) içeriği	1mg/lt'nin altında
Klorür içeriği	2 mg/lt'nin altında
pH	5-7 arasında olmalıdır.

EN 285 e göre buhar elde etmek için kullanılan suda bulunabilecek en yüksek değerler aşağıdaki tabloda verilmiştir.

SiO_2	0,01mg/kg
Demir	0,1mg/kg
Kadmiyum	0,005 mg/kg
Kurşun	0,05 mg/kg
Diğer Ağır Metaller	0,1 mg/kg
Klorid	0,1mg/kg
Fosfat	0,1mg/kg

6. MSÜ TEMİZLİĞİ

MSÜ temizliği aseptik teknik kuralları doğrultusunda temizden kirliye, yukarıdan aşağıya doğru yapılır. Temizlik yaparken kullanılacak solüsyona infeksiyon kontrol komitesi önerisi doğrultusunda karar verilir.

6.1 Kirli alanların temizliği

- Dekontaminasyon odası, kritik alan kabul edilerek temizliği yapılır.
- Kritik alan temizliğinde kullanılabilecek dezenfektan solusyon ile temizlenir, yere dökülen damlayan sıvı olursa veya yer kirlendiyse, beklemeden temizlik yapılır.
- Dezenfektan solüsyon kirlendiyse 24 saat dolmadan dökülüp yenisi hazırlanır.
- MSÜ dekontaminasyon alanların temizliğinde kullanılan temizlik ekipmanı başka bir alan temizliğinde kullanılmaz.
- Her gün lavabo, tezgahlar ve dekontamine olma olasılığı bulunan duvar yüzeyleri dezenfektan solüsyon ile temizlenir ve silinir.
- En son yer temizliği yapılır.

6.2 Steril, temiz ve destek alanların temizliği

- Temizlik steril alanda başlayıp temiz ve destek alanları kapsar.
- Temizlik için steril depoda malzemenin en az olduğu zaman seçilir.
- Alet hazırlık tezgahları her sabah dezenfektanla ıslatılmış bez ile silinir.

7. KONTAMİNE ALETLERİN MSÜ'YE TESLİMİ

- Kullanılmış aletlerin uygun şartlarda üstü örtülmeden açıkta taşınması çapraz kontaminasyon riskini beraberinde getirir.
- Kontamine aletlerin ve malzemelerin transferini sağlamak için ameliyathane ve MSÜ dekontaminasyon alanı, arasındaki kirli asansör veya kapalı transfer arabası kullanılır
- Kullanıma yeni giren tıbbi aletler önce üzerindeki marka etiketlerinden, koruyucu maddelerden arındırılır, yıkandıktan sonra sterilizasyon işlemine alınır.
- Açılmış her set ve malzeme açıldıktan sonra kullanılmamış bile olsa, kontamine sayılır.
- Cerrahi aletler bekletilmeden ve herhangi bir işleme tabi tutulmadan hemen MSÜ'ye teslim edilir.
- Her set içerisinde, mevcut olan aletlerin kayıtlı olduğu ve sayımlarının kaydedildiği bir liste bulundurulur.
- Liste sayımı yapan kişiler tarafından doldurulur.
- Kullanılmış aletler MSÜ'ye ulaştıktan sonra uygun bir çözücü-dezenfektan ile dekontaminasyonu yapılmalı ve sonra sayılmalıdır.
- Aletlerin birbiri ile temas eden uçları açık pozisyona getirilir, bistüri ucu takılı ise alet yardımı ile çıkarılıp kesici delici alet kovasına atılır. Bistüri sapı yıkama-dezenfektör sepeti içine düzgün olarak yerleştirilir.
- Yıkama ve dezenfeksiyon makinaları kullanılmayacaksa kan ve vücut sıvıları ile kontamine aletler deterjan-dezenfektan/enzimatik solüsyon ile dekontamine edildikten sonra temizliği yapılır.
- MSÜ'ye set malzeme teslimi için teslim edilen malzemenin ne olduğu, sayısı, hangi servisten geldiği, ne zaman geldiği, kimin teslim ettiği, kimin teslim aldığı, ne zaman teslim edeceği bilgilerinin kaydedileceği MSÜ teslim formu kullanılmalıdır.

Ek 3- (Malzeme Teslim Formu)

8. DEZENFEKSİYON, KİMYASAL SOLÜSYONLAR VE DEZENFEKSİYON UYGULAMALARI

8.1 Spaulding sınıflaması

Bu sınıflandırmaya göre hasta bakımında kullanılan alet/malzemeler kritik, yarı kritik ve kritik olmayan aletler olmak üzere üç gruba ayrılmaktadır:

- Kritik alet/malzemeler

  Steril dokulara ve steril vücut boşluklarına veya vasküler sisteme giren alet/malzemeler "kritik" alet/malzeme olarak sınıflandırılır. Bu tanıma uyan tüm alet/malzemelerin (cerrahi aletler, kardiyak kateterler, idrar sondaları, implantlar, vb.) steril olması gerekir.

- Yarı kritik alet/malzemeler

  Mukoza veya bütünlüğü bozulmuş cilt ile temas eden alet/malzemeler "yarı kritik" olarak kabul edilir (solunum terapisi ve anestezi ekipmanları, endoskoplar, laringoskop blade'leri, özefajial manometri probları, anorektal manometri kateterleri, vb.). Bu gruba giren alet/malzemeler için yüksek düzey dezenfeksiyon yeterlidir, steril olma şartı aranmaz.

  Bütünlüğü bozulmuş ciltle kısa süre temas eden bazı malzeme/yüzeyler (termometre, hidroterapi tankları) genellikle "kritik olmayan" yüzey olarak kabul edilir ve orta düzey dezenfektanlarla (fenolikler, iyodoforlar, alkol, vb.) dezenfekte edilir.

- Kritik olmayan alet/malzemeler

  "Kritik olmayan" alet/malzemeler, bütünlüğü bozulmamış ciltle temas eden alet/malzemelerdir (ördek/sürgü, tansiyon aleti manşonu, yatak kenarları, koltuk değnekleri, hasta odasındaki yemek masası ve mobilyalar, yerler, vb.). Bu gruptaki alet/malzemelerin temiz olması yeterlidir. Sadece vücut sıvı/salgıları ile kirlenme meydana geldiğinde düşük düzey dezenfektanlarla dezenfeksiyon yapılmalıdır.

8.1.1 Spaulding Sınıflaması ile İlgili Sorunlar

- Spaulding sınıflamasının basitliği, uygulamada bazı sorunlara neden olmaktadır. Örneğin, bu sınıflamada genellikle yüksek sıcaklığa dayanıklı olmayan komplike tıbbi alet /cihazların nasıl işlem göreceği veya CJD inaktivasyonu için uygulanması gereken basamaklar konusunda açıklama yoktur.
- Spaulding sınıflamasına göre kritik kategorisine giren artroskop, laparoskop gibi pahalı endoskopik aletler yüksek sıcaklığa dayanıklı değildir, ancak EO sterilizasyonu uzun zaman aldığı için hastadan hastaya geçişte uygulanması mümkün değildir.
- Öte yandan bu aletlerin steril edilerek kullanılmasının infeksiyon riskini azaltarak hasta bakımının iyileşmesine katkı sağladığını gösteren bilimsel kanıt yoktur. Bu nedenle birçok hastanede artroskoplar, laparoskoplar ve biyopsi forsepsleri yüksek düzey dezenfekte edilerek kullanılmaktadır.
- Bu sınıflama sistemi ile ilgili bir diğer problem yarı kritik kategorisine giren bazı alet/malzemelerin zaman zaman steril vücut boşluklarına girecek bir kritik aletle birlikte kullanılmasıdır. Örneğin, üst gastrointestinal sistem için kullanılan endoskoplar yarı kritik aletlerdir.
- Ancak biyopsi almak amacıyla endoskop içinden geçirilen biyopsi forsepsleri kritik alet kategorisine girmektedir.
- Ayrıca yoğun varis kanaması olan bir hastada kullanılan üst endoskoplar steril vücut sıvısı ile temas etmektedir.

- Hasta bakımında kullanılan aletlerin dezenfeksiyonu ile ilgili bir diğer sorun optimum temas sürelerinin tanımlanmamış olması nedeniyle farklı yarı kritik aletler için farklı yöntemlerin önerilmesidir (örneğin, endoskoplar, tonometreler, endokaviter problar, kriyocerrahi aletleri, vb.). Ancak daha kullanışlı ve etkin bir alternatif bulunana kadar mevcut sınıflandırma sisteminin kullanılması önerilmektedir.

8.1.2 Tıbbi cihaz ve malzemelerin infeksiyon risk sınıflandırması ve kullanılacak yöntemler

Cihaz, alet ve malzeme	Spaulding Sınıfı	İnfeksiyon riski	Yöntem
Cerrahi aletler, kardiyak ve üriner kateterler, implantlar, drenler, Enjektör iğneleri, akapunktur iğneleri, biyopsi forsepsi, transfer forsepsi, laparoskop, artroskop, bronkoskop, sistoskop	Kritik malzeme (Steril doku veya vasküler sisteme giren)	Yüksek	Sterilizasyon - Buhar, Plazma, EO Sıvı sporisidal kimyasal; Uzun süreli temas (3saat)
Fleksible endoskoplar, laringoskoplar, vaginal-rektal ultrasonografi probları, transözefagial EKO probu, endotrakeal tüpler, nazal kanüller, ventilatör bağlantı hortumları, nemlendiriciler ve filtreler, nebülizer kapları, aspirasyon sondaları, beslenme sondaları, laringoskop bleytleri, larengeal tüpler, fiberoptik bronkoskop, airway, bazı oftalmik araçlar, kulak şırınga hortumu, amalgam kondansörü, noninvaziv ventilasyon maskeleri, oksijen maskeleri	Yarı kritik Malzeme (Mukozalara temas eden)	Orta	Nemli ısı Yüksek düzey dezenfeksiyon (yüksek düzey dezenfektan ile 5-20 dk. temas) Orta düzey dezenfeksiyon (10 dak. Temas)
Yüz maskeleri, steteskop, tansiyon aleti manşonu, EKG elektrotları, BIS elektrotları, pulse oksimetre, kulak spekulumu, tespit malzemeleri, küvöz, hasta yatağı ve örtüleri, yemek kapları	Kritik olmayan malzeme (Sağlam deri ile teması olan, mukoza ile teması olmayan)	Düşük	Düşük düzey dezenfeksiyon (10 dak. Temas)

8.1.3 Robert Koch Enstitüsü sınıflandırması

Robert Koch Enstitüsü sınıflamasında, malzemelerin yeniden kullanıma hazırlanması ile ilgili yapılması gereken işlemler sadece Spaulding sınıflamasındaki olduğu gibi enfeksiyon riskine göre değil, aynı zamanda aletlerin yapısına göre de detaylandırmıştır.

Risk sınıflaması	Malzeme	Ön işlem	Temizlik-dezenfeksiyon	Sterilizasyon
Kritik olmayan	EKG elektrodları		X	
Yarı-kritik A) Özelliksiz B) Özellikli	Spekulum Flexible endoskop	(X) X1	X X	(X) (X2)
Kritik A) Özelliksiz B) Özellikli C)Aşırı özellikli	Blunt hooks MIS troquar	(X) X1 X1	X X X	X X X3

1Kullanımdan hemen sonra ön temizlik

2 Eğer endoskop steril vücut bölgelerinde kullanılacaksa (örn. Bronkoskop)

3Prion dekontaminasyonu

(X) İsteğe bağlı basamak

8.2 İdeal dezenfektanların özellikleri

- Antimikrobiyal spektrumu geniş olmalıdır.
- Hızlı etkili olmalıdır.
- Çevresel faktörlerden etkilenmemeli; kan, balgam, dışkı gibi organik maddelerin varlığında bile aktivitesini yitirmemeli; birlikte kullanıldığında sabun, deterjan gibi kimyasallarla geçimsiz olmamalıdır.
- Kullanıcıya ya da hastaya toksik etkisi bulunmamalıdır.
- Aletlerde ve metal yüzeylerde korozyon yapmamalı; plastik, kauçuk gibi diğer parçalarda bozulmaya yol açmamalıdır.
- Kullanıldığı yüzeyde antimikrobiyal bir film tabakası oluşturmalı ve kalıcı etki yapmalıdır.
- Kullanımı kolay olmalı, kullanım talimatı açık ve anlaşılır olmalıdır.
- Kokusuz ya da hoş kokulu olmalıdır.
- Ekonomik olmalıdır.
- Suda çözünebilmelidir.
- Konsantre ve sulandırılmış halde stabil kalabilmelidir.
- Atıkları çevreye zarar vermemelidir.

8.3 Kimyasal solüsyonlar

8.3.1 Glutaraldehit

- Glutaraldehit, yüksek düzey dezenfektan ve kimyasal sterilan olarak kabul gören bir doymuş dialdehitdir. Aköz solüsyonu asidiktir ve bu formda sporisidal değildir.
- Solüsyon ancak alkali pH'a (pH'sı 7.5-8.5)'a getirildiğinde aktive olarak sporisidal hale gelir.
- Solüsyon bir kez aktive olduğunda kullanım süresi 14 gündür.
- Yeni glutaraldehit formülasyonları (örn.glutaraldehit-fenol-sodyum fenat, potent asit glutaraldehit, stabilize alkalen glutaraldehit, glutaraldehit-fenilfenol-amilfenol) bu kullanım süresini 28-30 güne kadar uzatmıştır.
- e%2 glutaraldehid solusyonu, M.tuberculosis, mantarlar ve virüslere oda ısısında minimum 20 dakikada , Bacillus ve Clostridium sporlarına ise 3 saatte etkilidir.
- Lensli aletlere, plastik ve silikon malzemelere zarar vermez.
- Yüzey dezenfeksiyonu amacıyla kullanılmaz.
- Endoskoplar ve yüksek düzey dezenfeksiyon uygulanan tüm malzemeler çok iyi durulanmalıdır. Çok iyi durulamadan kullanılırsa kolite, keratopati ve korneal dekompanzasyona neden olabilir.
- Sağlık çalışanlarının gluteraldehit temasında akut veya kronik deri irritasyonu, dermatit, muköz membran irritasyonu (göz, burun, ağız) veya pulmoner semtomlara yol açabilir.
- İyi havalandırılmayan odalarda kullanılması, dökülme saçılma, glutaraldehit solüsyonunun değişimi ya da aktive edilmesi veya açık daldırma banyosu sırasında yüksek düzeyde glutaraldehit buharına maruz kalırlar.
- Glutaraldehit saatte 7-15 kez hava değişim yapan havalandırma sistemleri olan yerde, kapaklı kaplarda kullanılmalı, kullanım sırasında personel koruyucu önlemler (Eldiven, maske vb.) alınmalıdır.
- Glutaraldehit maruziyet limiti 0.05 ppm dir, bu düzey gözleri, boğazı, burunu belirgin şekilde irrite eder.
- Glutaraldehit kullanım sonrası sodyum bisülfat ile tıbbi atık kapsamında nötralize edildikten sonra kanalizasyona atılır.

8.3.2 Ortofitalaldehit

- Ortofitalaldehit (OPA), FDA tarafından onaylanmış olan yüksek düzey dezenfektan solüsyondur.
- 1,2 Benzendikarboksaldehit içeren %0,55'lik OPA solüsyonu , açık mavi renktedir ve pH değeri 5 tir.
- OPA, geniş bir pH aralığında (pH 3-9) stabil olma özelliğine sahiptir.
- Gözler ve solunum yolları mukozası üzerinde ciddi irritasyon yapmaz, maruziyet sonrasında monitorizasyon gerekli değildir, rahatsız edici kokusu yoktur.
- Aktive edilmesi gerekli değildir.
- OPA solüsyonunun dezavantajı proteinleri griye boyamasıdır. İyi temizlenmemiş aletlerde renk değişikliğine yol açar.
- Temas sırasında kişisel korunma malzemeleri kullanılmalıdır. Ayrıca hastanın mukozasında veya cildinde renk değişimini önlemek için aletler çok iyi durulanmalıdır.
- OPA solüsyonu 14 gün süreyle etkinliğini korumaktadır.
- OPA solüsyonu kullanım sonrası glisin ile nötralize edildikten (25 gr glisin/ 4 lt OPA) sonra kanalizasyona atılır.

- OPA solüsyonu yüksek düzey dezenfeksiyon süresi 5- 12 dakikadır. (Avrupa, Asya ve Latin Amerika ülkelerinde 5dak. Kanada ve Avustralya'da 10 dak. Amerika Birleşik Devletlerinde ise 12 dak. olarak uygulanmaktadır)

8.3.3 Formaldehit

- Formaldehit hem sıvı hem de gaz formda dezenfektan ve sterilan etkinliğe sahiptir.
- Formaldehit kanserojen ve toksik etkisi nedeni dezenfektan olarak kullanımı önerilmez.
- OSHA formaldehitin potansiyel bir karsinojen olduğunu, 8 saatlik maksimum maruziyet konsantrasyonunun 0.75 ppm olduğunu ve çalışanlarda maruziyetin izlenmesi gerektiğini belirtmektedir. Bu nedenle çalışanların formaldehit ile direkt teması ve dezenfeksiyon-sterilizasyon işlemlerinde kullanımı sınırlanmalıdır.

8.3.4 Klor ve klor bileşikleri

- Klor ve klor bileşikleri yüksek derecede oksitleyici özelliğe sahip olup farklı yapılarına rağmen benzer kimyasal reaksiyonlar gösterirler.
- Yoğunluk ve temas süresine göre yüksek, orta veya düşük düzeyde dezenfeksiyon sağlarlar.
- Prionların dekontaminasyonunda 1000 ppm üzerinde etkilidir. Bu amaçla 1N NaOH çözeltisi yerine alternatif olarak kullanılabilirler.
- En önemli klor kaynakları klor gazı ve hipokloritlerdir.
- Klor bileşikleri arasında kloraminler, sodyum dikloroizosiyanürat ve klordioksit sayılabilir. Süperokside su da klor sağlayan bir üründür.
- Klor suların dezenfeksiyonunda kullanılır. Oldukça tahriş edici ve korozivdir.
- Etkinlik pH ile ters orantılıdır, pH düştükçe etkisi artar
- Çamaşır suyu içerisinde % 5.25 (50.000 ppm) sodyum hipoklorit (NaOCl) bulunmalıdır.
- Demir, bakır iyonları gibi metal asitlerinden arındırılmış olmalıdır.
- Organik maddeler ve proteinlerden büyük ölçüde etkilenirler.
- Hipokloritler ışıkta yıkıma uğrarlar. Bu nedenle ışık geçirmeyen plastik kaplarda kapalı şekilde saklanmalıdır.
- Hipokloritler yüzey dezenfeksiyonunda, hidroterapi tanklarının, hemodiyaliz makineleri ve su sistemlerinin dezenfeksiyonunda geniş çapta kullanılmaktadır.
- Tüm dezenfektanlarda olduğu gibi önerilen temas süresi önemlidir.
- Normal olarak % 5.25 (50.000 ppm) sodyum hipoklorit içeren çamaşır suları çoğunlukla 1/100 oranında sulandırılarak (500 ppm) genel dezenfektan olarak kullanılır. Fakat kan ve serum gibi organik materyalin döküldüğü yerlerin dezenfeksiyonu için (organik materyal tarafından inaktive edildiğinden) 1/10 (5000 ppm) sulandırılmış çamaşır suyu önerilir.
- Hipoklorit çözeltileri musluk suyu ile günlük hazırlanmalıdır. Bekletilen solüsyonlarda aktivite kaybı söz konusu olmaktadır.
- Kirlendikçe yeni solusyon hazırlanmalıdır.
- Çamaşır suları, tuz ruhu gibi asitler ve amonyakla birlikte toksik kimyasal bileşiklere yol açtığından kesinlikle birlikte kullanılmamalıdır.
- Amonyak oluşumu nedeniyle idrar döküntülerinin temizliğinde çamaşır suyu kullanılması sakıncalıdır. Çamaşır suyu ile yüzeylerin dezenfeksiyonu temizlik ve durulama işleminden sonra yapılmalıdır.

- Bir klor bileşiği olan sodyum dikloroizosiyanürat (NaDCC) hipokloritlere göre daha etkili ve daha dayanıklıdır.
- Sodyum dikloroizosiyanürat suda çözünebilen toz, granül ve tablet şekillerinde kullanıma sunulmaktadır. Hipokloritlere göre toksisitesi ve tahriş edici özelliği daha azdır.
- Klor dioksit (ClO2) Suda eriyen bir gazdır.
- Geniş bir pH aralığında (pH 6-10) aktivite gösterir.
- Klor dioksit diğer klor birleşikleri gibi organik maddelerden ve ışıktan etkilenir.
- Koroziv ve tahriş edici özellikleri vardır. Bazı metallere (bakır, pirinç) ve plastiklere (polikarbonat, poliüretan gibi) zarar verir.
- Klor dioksit sıvı şeklinde yüksek düzey dezenfeksiyon etkinliğine sahiptir.
- Endoskopların bazı metal ve polimer yapılarına zarar verebilir, dış kaplamaların rengini açabilir.
- Yoğunluk ve temas süresi arttıkça koroziv etkileri fazlalaşır. Bu nedenle alet dezenfeksiyonu için en düşük etkin konsantrasyon ve temas süreleri tercih edilir.
- Klor dioksit gaz halinde sıvı formuna göre çok daha etkilidir.
- Uygulamadan sonra yüzeylerde beyaz bir toz bırakabilir.

8.3.5. Süperokside su

- Süperokside (elektrolize) su ısıya duyarlı aletlerin, endoskopların, sert yüzeylerin ve su sistemlerinin dezenfeksiyonunda kullanılır.
- Dayanıksız bir ürün olduğundan genellikle uygulama yerinde üretilir ve bir defalık kullanılır.
- Etkinliği pH (5-6.5) ve okside redüksiyon potansiyeli (950 mvolt) ile takip edilmelidir.
- Organik madde varlığında inaktive olur.
- Koroziv özelliğe sahiptir ve endoskop kaplamalarına zarar verebilir.
- Korozyon önleyiciler ve pH ayarlamasıyla malzeme uyumu arttırılabilir.
- Elektrolize su sistemi biyofilm oluşumunun önlenmesi ve mevcut biyofilm tabakasının parçalanmasında etkilidir. Bu nedenle diş ünitelerinin su sistemlerinin ve filtrelerin dezenfeksiyonunda kullanılır.

8.3.6. Hidrojen peroksit

- Geniş spektrumludur.
- % 3' lük Hidrojen peroksit çözeltisi düşük düzey dezenfektan olarak cansız yüzeylerde efektif ve kalıcı bir dezenfeksiyon sağlar.
- % 3 - 6' lık konsantrasyonları yumuşak kontakt lenslerin, tonometre prizmaların, ventilatörlerin ve endoskopların dezenfeksiyonunda kullanılır
- Hidrojen peroksit te dezenfeksiyonu gerçekleştirilen tüm malzemeler çok iyi durulanmalıdır. Çok iyi durulamadan kullanılırsa korneal hasara neden olabilir.
- Diğer kimyasallarda olduğu gibi hidrojen peroksit konsantrasyonu da monitörize edilmelidir.

8.3.7. Perasetik asit

- Parasetik veya peroksiasetik asit (PA) tüm mikroorganizmalar üzerindeki hızlı etkinliği ile karakterizedir.

- Kullanım sonrasında ortaya zararlı bir yan ürün çıkmaz. (asetik asit, su, oksijen, hidrojen peroksit) ve kalıntı bırakmaz.
- Perasetik Asit organik materyal varlığında da aktivitesini korur ve düşük sıcaklıklarda bile sporosidal etki gösterir.
- Bakır, pirinç, bronz, paslanmaz çelik ve galvanize demir yüzeylerde korozyona neden olur.
- Perasetik Asit solüsyonu endoskopların metal bölümlerine zarar vermektedir ve stabil olmaması nedeniyle 24 saatte bir değiştirilmesi gereklidir

8.3.8 Perasetik asit ve hidrojen peroksit

- % 0.23 perasetik asit ve %7.5 hidrojen peroksit içeren yeni kimyasal sterilizan FDA onaylıdır.
- Perasetik asit ve hidrojen peroksitin bakterisidal etkinliği gösterilmiştir
- 20 dakikada yüksek düzey dezenfekiyon sağlar
- Perasetik asit ve hidrojen peroksit kombinasyonu hemodiyalizerlerin dezenfeksiyonunda kullanılır.

8.3.9 Fenol bileşikleri

- Hastane dezenfektanları içerisinde sıklıkla bulunan iki fenol türevi orto-fenilfenol ve orto-benzil-para-klorofenol'dür.
- Yarı kritik gözenekli materyallerde durulama sonrasında bile artık bırakmaları sonucu doku irritasyonuna neden olabildiklerinden kullanımları önerilmemektedir.
- Küvöz temizliğinde kesinlikle kullanılmaz.

8.3.10 Kuarterner amonyum bileşikleri

- Kuarterner Amonyum Bileşikleri düşük düzey dezenfektan grubuna girer.
- Düşük düzey dezenfektan olarak yaygın bir şekilde kullanılan kuarterner amonyum bileşikleri antiseptik olarak kullanılmamalıdır.
- Kuarterner amonyum bileşikleri iyi temizleyici olmalarına rağmen, yüksek su sertliğinde pamuklu ve gazlı bez kullanımında bunların emici özelliğinden dolayı mikrobisidal etkinlikleri azalmaktadır.
- Alkil dimetil benzil amonyum klorit, alkil didesil dimetil amonyum klorit, dialkil dimetil, amonyum klorit hastanelerde kullanılan bazı kuarterner amonyum bileşiklerinin kimyasal isimleridir.
- Dialkil kuarternerler (didesil dimetil amonyum bromit ve dioktil dimetil amonyum bromit) adı ile anılan daha yeni kuarterner amonyum bileşikleri, sert sularda aktivitelerini korurlar ve anyonik artıklara tolerandırlar.
- Kuarternerler genellikle taban, mobilya ve duvar gibi kritik önem taşımayan genel çevrenin dezenfeksiyonu yapılması gerekiyor ise kullanılır.

8.3.11 İyodoforlar

- İyodoforlar antiseptik ve dezenfektan olarak kullanılır.
- Konsantrasyon ve temas süresine göre orta ve düşük düzey dezenfektandır.
- Sulandırılmış olan iyodoforlar konsantre olan iodoforlardan daha etkilidir. Bu nedenle önerilen konsantrasyonlarda sulandırılmalıdır.
- Antiseptik olarak formüle edilmiş olanlar dezenfektan olarak formüle edilmiş olanlardan daha az serbest iyot içerirler.

- Silikon tüp yapısına zararları vardır. Bu nedenle iyot ve iyot bazlı antiseptikler silikon kutularda kullanılmamalı ve saklanmamalıdır.
- Antiseptik iyot solusyonları yüzey temizlik ve dezenfeksiyonunda kullanılmaz.

8.3.12 Alkoller

- Orta ve düşük düzey dezenfektanlardır.
- Mikroorganizmalara (sporlu şekil dışında) hızlı etkili, geniş spektrumlu bileşiklerdir. Ancak kalıcı etkileri yoktur.
- Alkoller renksiz, uçucu bileşikler olup uygulandıkları yüzeylerde leke ve artık bırakmadıklarından durulama gerektirmezler.
- Toksik özellikleri yoktur.
- Yüksek yoğunlukta yanıcı ve parlayıcı olduklarından alkoller iyi havalanan soğuk bir yerde muhafaza edilmeli, alev yakınında kullanılmamalıdır.
- Sağlık alanında sıklıkla etil alkol (etanol), izopropil alkol (izopropanol) ve ayrıca n-propil alkol (n-propanol) kullanılmaktadır.
- Antimikrobik etkinlikte alkol yoğunluğu önemlidir. Etil alkol % 60, izopropil alkol % 50 ve n-propil alkol % 40 üzerindeki yoğunluklarda yeterli etki gösterir.
- Alkoller uzun süre kullanıldığında ciltte kuruluk ve irritasyon yapabilirler. Cilt koruyucu katkılarla bu etkiler önlenebilmektedir.
- Etil alkol % 60-95 yoğunluklarda etkin olmakla birlikte cilt antisepsisi için %70 yoğunluk (vol/vol) optimal etkinlik gösterir. Buna karşılık yoğunluk % 50'nin altına düştüğünde aktivitesini büyük ölçüde kaybeder.
- Etkilerini proteinleri pıhtılaştırarak ve lipitleri eriterek gösterir. Protein denatürasyonu bir miktar su varlığını gerektirdiğinden mutlak (% 96) alkolün antimikrobik etkisi zayıftır.
- Bakterisit, fungusit, virüsit ve mikobakterisit aktivitelere sahiptir.
- Zarflı virüsler hızla inaktive olur, fakat zarfsız virüsler için yüksek yoğunluk ve daha uzun süre gerekir.
- Alkol içerisine iyot, povidon iyot, klorhekzidin gibi maddeler ilave ederek çok daha güçlü ve uzun süreli etkinlik sağlanabilir.
- İyi temizlik yapılmadan kullanılmaları durumunda tespit edici özellikleriyle organik kirleri tespit eder.
- Antiseptik olarak geniş çapta kullanılmaktadır. Ayrıca sert ve temiz yüzeylerin, termometre, tonometre gibi aletlerin dezenfeksiyonu için uygun bileşiklerdir.
- Geniş olmamak kaydıyla sert ve düz yüzeyler alkolle silinerek dezenfekte edilebilirler.
- Hızla buharlaştığından tıbbi alet ve malzemeleri alkol içine 10 dakika süreyle batırarak etkin bir dezenfeksiyon sağlanabilir.
- Alkol uzun süreli kullanıldığında lastik, plastik gibi malzemeleri sertleştirebilir, mercekli aletlerin montaj materyalini bozabilir.
- Endoskop hazırlama işlemlerinden sonra iç kısımlarda nem kalmaması için kanallardan alkol geçirme işlemi etkin bir kurutma yöntemi olarak kullanılmaktadır.

8.4 Yüksek ve orta düzey dezenfektanların avantaj ve dezavantajları

Dezenfektan	Avantajları	Dezavantajları
Perasetik asit / Hidrojen peroksit	* Aktivasyon gerektirmez. * Önemli bir rahatsız edici etkisi ya da kokusu yoktur	Kozmetik ve fonksiyonel açıdan materyal uyum problemi olabilir (bakır, çinko gibi)
Glutaraldehit	* Materyal uyumu çok iyidir.	Solunum irritasyonu yapar. Ortamın havalandırılması gereklidir. Kötü kokuludur. Mikobakterisidal aktivitesi yavaştır. Yüzeylerdeki kan ve dokuları fikse eder
Hidrojen peroksit	* Aktivasyon gerektirmez. * Organik maddelerin ve bakterilerin uzaklaştırılmasını kolaylaştırır. * Atıkları zararlı değildir. * Koku ve irritasyon problemi yoktur. * Materyal uyumu iyidir. * Kanı koagüle etmez, doku fiksasyonu yapmaz. * Biyofilm oluşumunu engeller. * Cryptosporidium türlerini inaktive eder.	Çinko, bakır, nikel/gümüş kaplama aletlerde kozmetik fonksiyonel uyumsuzluk problemi vardır
Ortofitalaldehit	* Hızlı etkilidir.	Deriyi, giysileri ve çevre yüzeyleri boyar.
it	Aktivasyon gerektirmez. Belirgin bir kokusu yoktur. Materyal uyumu iyidir.	

Perasetik asit	* Sterilizasyon süresi kısadır. * Son ürünleri çevreye zarar vermez. * Otomatize sistemdir. * Çevrim standarttır. * Kullanıcıya zararı yoktur. * Materyal uyumu iyidir. * Kanı koagüle etmez, doku fiksasyonu yapmaz. * Hızlı sporisidal etkilidir	* Sadece sıvıya batırılabilen aletlerde kullanılır. * Alüminyum anodize kaplamalı materyallerde uyumsuzluk olabilir. * Biyolojik kontrolü yoktur. * Bir çevrimde çok az sayıda alet ya da tek bir endoskop işleme alınabilir. * Ciddi göz ve deri hasarı yapar. * Bu yöntemle steril olan aletlerin steril olarak saklanması mümkün değildir
Hipokloritler	* Geniş etki spektrumludur * Hızlı etkilidir * Toksisitesi azdır * Çevre problemi oluşturmaz * Biyofilm tabakasına etkilidir. * uyun sertliğinden etkilenmez	* Organik materyalden etkilenir. * Korozyon yapar. * Cildi tahriş eder. * Tekstil ürünlerin rengini açar. * Dayanıksız, ışık ve ısıyla bozulur. * Amonyak ve asitlerle toksik klor gazı oluşturur
Klor dioksit ClO2	* Hızlı ve güçlü etkilidir * Etki spektrumu geniştir. * Kötü tad ve koku bırakmadığından su dezenfeksiyonunda klora tercih edilir. * Toksisitesi düşüktür. * Karsinojen, mutajen etki göstermez. * Gaz halinde zararlı yoğunluğu (>0.1 ppm) ölçülebilmektedir * Toksik olmayan bileşiklere parçalanır	* Dayanıksız olduğundan kullanım sırasında üretilir * Organik maddeler ve ışıktan etkilenir. * Korozivdir. Bazı metallere (bakır, pirinç) ve plastiklere zarar verir * Bazı yüzey materyallerinin rengini açabilir. * Güvenlik sınırı (0,1 ppm) üzerindeki yoğunlukta solunum, göz ve mukozalarda tahrişe neden olur. * Havada %7-8 yoğunluklarda patlayabilir
Alkol	* Hızlı etkili, geniş spektrumludur. * Renksiz, uçucu, atık bırakmaz * Kötü koku ve leke oluşturmaz * Toksik değildir * Durulama ve kurulama gerektirmez * Materyel uyumu iyidir. * Dayanıklıdır. * Diğer antiseptiklerle sinerjik etki gösterir.	* Sporisit değil * Yanıcı, parlayıcı * Ciltte kuruluk, tahriş yapabilir * Fiksatif * Kirli ortamda etkisizdir. * Lastik, plastik malzemeyi sertleştirir * Merceklerin montaj materyalini bozar * Renksiz olduğundan uygulandığı alanı belirginleştirmez.

8.5 Dezenfektan test stripleri

- Dezenfektan solüsyonun Minimal Efektif Konsantrasyonunu (MEK) değerlendirmek için kullanılır.
- Ürüne özel olmalıdır. pH ölçerler bu amaçla kullanılmamalıdır.
- Bu testin yapılış sıklığı solüsyonun kullanım sıklığına göre belirlenir.

Örneğin:

- Her gün solüsyon kullanılmaya başlamadan önce 1 test,
- Günlük her 10 kullanımdan sonra bir test.
- Günlük 30 kez kullanımda her 10 kullanım sonrası 1 test.
- Haftalık kullanım için , kullanım öncesi 1 test;
- Test şeritleri solüsyonun kullanım süresini uzatmak için kullanılamaz.
- Test şeritlerinin değerlendirilmesinde üretici firmanın önerileri dikkate alınmalıdır. Test sonucu olumsuz ise o solüsyon kullanılmamalı, ekleme yapılmamalı, yeni solüsyon hazırlanmalıdır.
- Şerit üzerindeki kimyasal madde zamanla bozulacağı için kutunun üzerinde son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- Test şeritlerinin kutusu açıldığında üzerine açıldığı tarih ve kullanım süresi yazılmalıdır (örn. 120 gün).
- Test sonuçları kaydedilmelidir.

8.6 Dezenfeksiyonu Etkileyen Faktörler

- Anaerop mikroorganizmalar aeroplara göre dezenfektanlara daha dirençlidir.
- EO gibi gaz sterilanların kristal içerisine penetrasyonu mümkün değildir. Yüzeyde organik madde varlığında kristalleşme olacağından bu yüzey etilen oksit ile steril olmayacaktır.
- Dezenfektanın konsantrasyonu üretici firmanın önerdiği konsantrasyondan farklı kullanılmamalıdır.
- Mikroorganizmaların sayısı arttıkça dezenfektanın etkisi azalır.
- Ortamın sıcaklığı arttıkça dezenfektanın etkisi de artar. Sıcaklık bağımlı etki gösteren dezenfektanlarda üretici firmanın sıcaklık önerilerine uyulmalıdır.
- Ortamın pH'sı dezenfektan aktivitesini etkiler. Bu nedenle üretici firmanın önerdiği pH koşulları tercih edilmelidir.
- Ortamda bulunan organik materyal ve yağ dezenfeksiyonu olumsuz etkiler.
- Yüzey aktif maddeler, ya da metal iyonları dezenfektanın cinsine göre olumlu ya da olumsuz etki yapabilir.
- Dezenfeksiyon işleminde mikroorganizma tipi son derece önemlidir. Zarflı virüslerin en duyarlı, prionların ise en dirençli hastalık etkenleri olduğu ve biofilm içerisindeki mikroorganizmaların diğerlerine göre dezenfeksiyona çok daha dirençli olduğu unutulmamalıdır.

8.7 Malzemelere göre dezenfeksiyon uygulamaları

8.7.1 Endoskoplar

- Hidrojen peroksit ve perasetik asit gibi oksidanlar endoskoplarda fonksiyonel ve kozmetik hasar oluşturabilir.
- Etilen oksit, endoskoplar için son derece etkili bir sterilizasyon yöntemidir ancak uzun havalandırma zorunluluğu nedeniyle tercih edilmez.

- Endoskop dezenfeksiyonunda içinde sürfaktan içermeyen glutaraldehit solüsyonları kullanılmalıdır. Sürfaktanlar sabunsu bir tabaka oluşturduğundan bu tabaka durulamakla temizlenememektedir.
- FDA tarafından onaylanmayan iyodoforlar, alkoller, kuarterner amonyum bileşikleri ve fenolikler endoskop dezenfeksiyonunda asla kullanılmamalıdır.
- Otomatik endoskop reprosesörleri, standart ve otomatize sistemler olduğundan elle yıkamada oluşabilecek personele bağlı hataları ortadan kaldırır ve personelin dezenfektana maruziyetini azaltır. Ancak özellik arzeden endoskoplar bu sistemlerde dezenfeksiyona uygun olmayabilir. ERCP endoskopu, duedonoskop, elevator-wire channel endoskoplar gibi özellik arzeden endoskoplarda cihazın "flushing" basıncı yetersiz kalabilir ve enjektör kullanılarak yıkama gerekebilir.
- Endoskop dezenfeksiyonu beş basamakta yapılır:

1. Yıkama: Endoskopun iç ve dış yüzeyleri uygun bir fırça yardımıyla su, deterjan veya enzimatik deterjan kullanılarak yıkanır.
2. Dezenfeksiyon: Endoskop bir yüksek düzey dezenfektan içeren küvete o dezenfektan için belirlenmiş sürelerde daldırılır. Bu sırada dezenfektanın tüm kanallara perfüze olmasına dikkat edilmelidir.
3. Durulama: Endoskop ve kanalları tercihan steril ya da filtre su ya da yoksa çeşme suyuyla iyice durulanır.
4. Kurutma: Tüm kanallardan alkol geçirilir ve hava tabancası ile kurutulur.
5. Saklama: Endoskoplar kontaminasyonu önleyecek şekilde vertikal olarak asılarak saklanır.

Kurumlarındaki endoskop dezenfeksiyon işlemlerinin ulusal ve uluslar arası kurallara uygunluğu ilgili kurullarca denetlemeli ve tüm hatalı işlemler için düzeltici işlem yapılmalıdır.

8.7.2 Laparoskoplar artroskoplar ve sistoskoplar;

- Laparoskoplar, artroskoplar ve sistoskoplar için ideal yöntem sterilizasyondur.
- Sterilizasyon uygulanamadığı durumlarda laparoskoplar parçalarına ayrılarak, iyice yıkayıp durulandıktan sonra yüksek düzey dezenfeksiyon yapılabilir.
- Dezenfeksiyon işleminden sonra steril su ile durulama yapılmalıdır.
- Yüksek düzey dezenfeksiyon yapılan malzemeler saklanamaz.

8.7.3 Diş hekimliğinde kullanılan aletler

- Yumuşak doku ve kemiğe penetre olan tüm aletler kritik aletler sınıfına girer ve bu nedenle her kullanımdan sonra steril edilmeli ya da tek kullanımlık aletler kullanılıyorsa atılmalıdır.
- Ağız yumuşak dokusu ya da kemiğe penetre olmayan ancak ağız dokusu ile temas eden aletler (amalgam kondansörleri, hava/su enjektörleri) yarı kritik aletler olarak sınıflandırılır ve bunların da her kullanımdan sonra steril edilmesi gerekir.
- Sıcaklığa dayanıklı olmayan ve ısı ile steril edilmeyen aletler kullanılmamalıdır.
- Kritik ve yarı kritik aletlerde kimyasal dezenfeksiyon tercih edilmemelidir.
- Sandalye, hasta koltuğu, lamba sapı gibi açık yüzeyler hastalar arasında orta veya düşük düzey bir dezenfektan ile dezenfekte edilmelidir.
- Eğer yüzey kontaminasyonunu önlemek için suya dayanıklı örtüler kullanılmışsa bunlar hastalar arasında değiştirilmelidir. Korunmuş yüzeylerin hastalar arasında dezenfekte edilmesine gerek yoktur ancak gün sonunda dezenfekte edilmelidir.

8.7.4 Kemik dekontaminasyonu

- Kemik, kandan sonra en çok transplantasyonu yapılan organdır. Bu dokuların elde edilmesi, saklanması ve bakteriyolojik kontrolü infeksiyon kontrolü açısından çok önemlidir. Bu dokuların alıcıya ve dokuya zarar vermeyecek şekilde steril edilmesi gerekir.
- Sterilizasyon yöntemlerinden hiçbiri kemik, tendon, ligament gibi dokular için ideal değildir. Bilinen yöntemler, biyolojik greftin kalitesini bozabilir, toksisiteyi artırabilir ya da mikroorganizmaların yokedilmesi için yeterli olmayabilir.
- Doku operasyon sırasında kontamine olursa en etkili metod % 2-4 klorhekzidin solüsyonu ile irrigasyon ve 10-12 dakikalık % 4 klorhekzidin ile 3'lü antibiyotik banyosudur. Ancak bu yöntem rutin dekontaminasyon yöntemi olarak kullanılmamalıdır.

8.7.5 HBV, HCV, HIV ya da tüberküloz basili ile kontamine aletler

- Tüm hastalar kanla bulaşan patojenlerle potansiyel infekte kabul edilmeli ve standart önlemler uygulanmalıdır. Standart önlemler dışında bir uygulamaya gerek yoktur.
- Bu mikroorganizmalarla kontamine yarı kritik aletlerde yüksek düzey dezenfeksiyon yeterlidir.
- Endoskop sterilizasyonunda EO sterilizasyonu işlem süresinin uzunluğu nedeniyle rutin olarak önerilmez.
- Klorlu bileşikler organik madde varlığında inaktive olduğu için endoskop dezenfeksiyonunda kullanılmamalıdır.

8.7.6 Hemodiyaliz makineleri

- Hemodiyaliz sistemleri (hemodiyaliz makinesi, su kaynağı, su işleme sitemleri, dağıtım sistemi) kanla bulaşan virüsleri ve patojen bakterileri bulaştırabilir.
- Hemodiyaliz ünitelerinde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon infeksiyon kontrolünün en önemli komponentidir.
- Kritik olmayan alet ve yüzeyler için düşük düzey, yarı kritik aletler için yüksek düzey, kritik aletler için sterilizasyon uygulanmalıdır.
- Diyaliz yatağı ya da koltuğu, diyaliz makinesinin dış yüzeyi gibi kritik olmayan yüzeylerde düşük düzey bir dezenfektanın kullanılması yeterlidir. Ancak, kan ile gözle görülür bir kirlenme varsa mutlaka tüberkülosidal bir dezenfektan kullanılmalıdır.
- Hemodiyaliz sistemlerinde klor bazlı dezenfektanlar (sodyum hipoklorit), sıvı formaldehit, perasetik asit, perasetik asit ve hidrojenperoksit kombinasyonları, glutaraldehit kullanılabilir. Bu ürünlerin kullanımında üretici firmanın uyarıları dikkate alınmalıdır.
- Bazı diyaliz sistemleri mikrobiyal kontaminasyon kontrolü için sıcak su dezenfeksiyonu kullanmaktadır.

8.7.7 Tonometreler, Kriyocerrahi Aletleri, Kavite içi problar için öneriler

- Tonometre uçları ile bulaşma potansiyeli göz önüne alınarak; uçların temizlenerek 5-10 dakika süreyle % 3 hidrojen peroksit, 5000 ppm klorin, %70 etil alkol veya %70 izopropil alkolle dezenfekte edilmelidir.
- Dezenfeksiyondan sonra tonometrenin çeşme suyu ile durulanarak kullanım öncesi kurutulması gerekmektedir

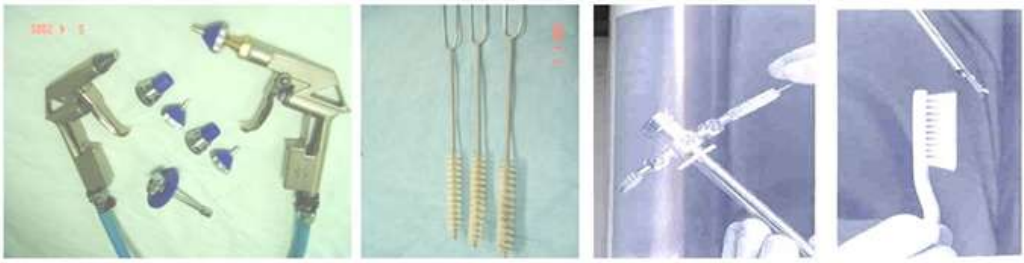
- Sonografik görüntülemede vajinal problar kullanılmaktadır. Vajinal ve prob kılıfı olmayan tüm endokaviter problar, mukoz membranlarla direkt temasta olmaları nedeniyle yarı kritik aletler olarak tanımlanmaktadır.
- Her hasta için proba takılan kılıf kondom değiştirilmeli, bunların da yetersizlik olasılığı söz konusu olması nedeniyle probun yüksek düzeyli dezenfeksiyonunun da eşzamanlı olarak uygulanması önerilmektedir
- Bu önerinin geçerliliği transvajinal ultrason prob kılıflarının kullanım öncesinde bile çok yüksek perforasyon oranına sahip olması (üç üreticide % 0, % 25 ve % 65 perforasyon saptanmıştır) ile desteklenmektedir
- Kontamine transvajinal ultrason probların yüksek düzey dezenfeksiyonu için Üretici firma %2'lik glutaraldehit önermektedir. Bu dezenfektanın kullanımı cihazın ömrünü kısaltabilir ve gamet/embriyo üzerine toksik etki gösterebilir.
- Vajinal probun dezenfeksiyonu için jelin mekanik olarak uzaklaştırılmasının ardından probun su ve sabunla temizlenmesi, % 70 alkol ile silinerek 500 ppm klorin içerisinde 2 dakika tutulması, takiben su ile durulanarak kurutulması tavsiye edilir.
- İlgili kaviter bölgede önemli patojenlere karşı etkinliği bilimsel olarak gösterilene kadar yüksek düzey dezenfeksiyonda, hidrojen peroksit gibi kullanıcıya, hastaya, cihazlara ve elde edilen hücrelere toksik olmayan dezenfektanlar kullanılmalıdır.
- Rektal, kriyocerrahiye yönelik ve transözefajiyal prob ya da aletler de hastadan hastaya geçerken yüksek düzey dezenfeksiyon uygulanmalıdır.
- Bazı kriyocerrahi problarının tamamı sıvı ortamda bulunmaya uygun değildir. Bu cihazlara işlem uygularken probun ucunun yüksek düzey bir dezenfektan içinde uygun süre tutulması; probun mukoz membranlarla temas halinde olan diğer kısımlarının ise yüksek düzey dezenfektan emdirilmiş uygun bir kumaşa sarılarak önerilen maruziyet süresince tutulması gerekmektedir.
- Dezenfeksiyon sonrasında prob suyla durulanarak kurutulmalıdır. Ayrıca dezenfektana batırılması uygun olmayan problar yerine mümkünse dezenfektanlara tamamen batırılmasında sakınca olmayan problar tercih edilmelidir.
- Diğer yüksek düzey dezenfeksiyon prosedürlerinde olduğu gibi, dezenfeksiyonun etkin olabilmesi için probların da işlem öncesinde uygun şekilde temizlenmesi gerekmektedir
- HBV ve HPV gibi patojenler vajinal ve rektal sekresyonlarda bulunabileceği ve kullanım esnasında probları kontamine edebileceği için, kullanım sonrasında probların yüksek düzey dezenfeksiyonu önerilmektedir.

9. DEKONTAMİNASYON

9.1 Dekontaminasyonda Kullanılan Malzemeler **(Şekil 3)**.

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

Şekil 3. Dekontaminasyonda kullanılan malzemeler



9.2 Elle dekontaminasyon

- Aletlerin (tel sepetler içinde) kaba kiri gerekli olduğunda çeşme suyu altında akıtılır.
- Deterjan-dezenfektan veya enzimatik solüsyona yerleştirilir, üreticinin önerileri doğrultusunda yeterli süre bekletilir. Enzimatik solüsyonlar bakteri üremesi açısından zengin bir ortam yarattığından sık değiştirilmesi çok önemlidir.
- Tüm kir ve organik artıklar yumuşak bir bez yada sünger ile alet lümenleri ise özel fırça kullanılarak yıkanır ve basınçlı hava tabancası yardımı ile temizlenir.
- Aletler akan su ile durulanır (En son durulamanın distile su ile yapılması alet ömrünü uzatır).
- Basınçlı hava ile kurulanır.

9.2.1 Alet ve malzemelere göre dekontaminasyon

Cerrahi motorlar

- Elektrik düğmesi kapalı duruma getirilir.
- Kablolu veya havalı motorlarda kablolar birbirinden ayrılmadan yıkanır ve dezenfekte edilir. Batarya kullanılıyor ise çıkarılır.
- Tüm ayrılabilir parçalar sökülür.
- Motor kısımlar suya batırılmaz ve ultrasonik yıkama cihazında yıkanmaz, dezenfektan ile ıslatılmış bezle silinir.
- Cerrahi motor aksesuarlarının temizliğinde üretici firmanın önerileri dikkate alınır

Laparoskopi aletleri

- Tüm parçaları birbirinden ayrılır.
- Kanüllerin içinden basınçlı su ve hava geçirilir ve içleri tekrar kontrol edilir. Temizlenmemişse işlem tekrarlanır. Gerekirse uygun fırça ile temizlenir.

Mikro cerrahi aletleri

- Hassas oldukları için elde yıkarken kesici ve delici uçlara zarar verilmekten kaçınılır ve yaralanmanın önlenmesi için işlem çok dikkatli yapılır.

Koter kordonları

- Bipolar pensetler kordonlarından ayrılır, pensetler uçlarına zarar gelmeyecek şekilde ve kordonlar da kırılmayacak şekilde toplanır .
- Unipolar kalemlerin yakıcı uçlarının içinden basınçlı hava geçirilir

Optik ve kordonlar

- Ultrasonik yıkama cihazı kullanılmaz.
- Kullanılan tüm optiklerin adaptörleri birbirinden ayrılır.
- Basınçlı hava ile kurulanır ve gerekirse adaptörlerin temizliği pamuklu çubuk ile yapılır.
- Adaptörler yerleştirilir ve kontrol edilir.
- Uç kısmında, göz kısmında yada ışık taşıyıcı kısmında leke yada kalıntı varsa özel optik temizleyici krem ile temizlenir. Kir kalmış ise tekrar yıkanıp, durulanır ve kurulanır.
- Tüm bu işlemler düşmeyi engellemek için tezgah üzerinde yapılır.

9.3 Yıkama/ dezenfektör makineleri ile dekontaminasyon **(Şekil 4)**

Yıkama-dezenfektör makineleri kapalı mekanda temizlik ve dezenfeksiyon işleminin yapılmasını sağlar. Ayrıca yıkama-dezenfektör makinelerinin kullanımı ile eldivenle cihaz içine konan materyal, çıplak elle güvenle alınabilir duruma ulaşır. Çalışma prensipleri aşağıda sunulmuştur:

- Ön yıkama ; Kan ve organik atıklar ve kaba kirleri uzaklaştırmak amacı ile soğuk çeşme suyu ile yapılır.
- Temizlik; 40-55oC'lik sıcaklıkta yapılır. Alkalen deterjanlar kullanılabildiği gibi, enzim içeren veya içermeyen nötral deterjanlar temizlik maddesi olarak kullanılır. Kimyasal temizlik maddesi kullanıldığında, konsantrasyonu, çalışma sıcaklığı ve temas süresi üretici firmaların önerilerine uygun olarak yapılır. Eğer makinede otomatik dozaj sistemi var ise bu kontrol edilebilmelidir. Klorid konsantrasyonu normalin üzerinde ise, metallerde korozyon (aşınma) tehlikesi ortaya çıkar. Bu tehlike yıkama aşamasında alkalen temizlik ürününün ve parlatıcıların kullanılması ve son durulama aşamasında deminaralize su kullanımı ile giderilebilir. Isıya duyarlı tıbbi araçlar için kemotermal yıkama- dezenfeksiyon işlemi tercih edilir ve düşük sıcaklıkta son durulama gerçekleştirilir.
- Durulama; Ilık veya soğuk suyla durulamanın ilave bir katkısı yoktur. İlave edilen asidik nötralize edici maddeler alkalen deterjan artıklarının uzaklaşmasını kolaylaştırır.

- Termal dezenfeksiyon/son durulama; Termal dezenfeksiyonda sonradan sterilizasyon uygulanacak kritik aletler için A0=600, sterilizasyon uygulanmayacak yarı kritik aletler için ise A0=3000 koşulları sağlanmalıdır.

- A0=600: 80oC'de 10 dakika veya 90oC'de 1 dakika
- A0=3000: 90oC'de 5 dakika

Son durulamada alet üzerinde lekelerin ve metallerde olabilecek korozyonun önlenmesi için demineralize su kullanılır.

- Kurutma; Yıkama dezenfeksiyon makinesinin ayrı bir kurutma programı yok ise; Kurulama basınçlı hava veya kurutma kabinlerinde yapılır.

9.3.1 Yıkama /Dezenfektör Kullanımında Dikkat Edilmesi Gerekenler

- Aşırı yükleme yapılmaz.
- 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.
- Eğer kurutma amacı ile verilen sıcaklık tıbbi aracın kurumasını sağlayamamış ise, kurulama programı tekrarlanır.

9.3.2 Yıkama/dezenfektörlerin monitörizasyonu:

- Mekanik temizliğin yapılıp yapılmadığını gösteren kimyasal indikatörler(her çevrimde)
- Protein varlığını saptayan ninhidrin veya benzeri testler (haftada bir)
- Sıcaklık zaman parametrelerini gösteren elektronik kontrol sistemleri (her çevrimde) ile monitörize edilir. (EN ISO 15883).

9.3.3 Yıkama /dezenfektörlerin temizliği

- Kabin içindeki ızgara çıkarılarak, su pervanelerinin delikleri kontrol edilir. Gerekirse basınçlı su ve hava kullanılarak temizlenir.
- Kapak içi, çevresi ve dış yüzeyler dezenfektanla temizlenir.
- Deterjan ve solusyon çekmeceleri bol su ile temizlenir ve kurulanır.
- Biten veya azalan deterjan / solusyonlar tamamlanır ve solüsyon değişim tarihleri kaydedilir.
- Yıkama-dezenfektörler için kullanılan arabalar dezenfektanlı bez ile silinir.
- Cihaz temizlikleri üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılmalıdır.
- Haftada bir cilalanıp her gün işlemler bittikten sonra temizliği yapılır.

9.4 Ultrasonik yıkama makineleri

Özellikle lümenli aletler ile temizliği zor olan alet ve malzemelerin üzerindeki kan, protein ve diğer organik maddelerin belli bir sıcaklıkta (40-50 0C) ultrasonik dalgalar ile çözülmesini ve giderilmesini sağlayan cihazdır.

9.4.1 Ultrasonik yıkamada dikkat edilmesi gerekenler:

- Üretici firmanın önerileri doğrultusunda sıvı havuzu su ile doldurulur.
- Bir temizlik maddesi veya temizlik-dezenfektan maddesi birlikte eklenir.
- Temizlik ve/veya dezenfektan maddesinin türü, konsantrasyonu, sıcaklığı ve işlem süresinin belirlenmesinde üretici firmanın önerileri dikkate alınır. Genellikle 40oC'nin üzerindeki sıcaklıklarda suyun içindeki gaz kabarcıkları uzaklaştığından temizleme gücü daha da artar.
- İşlem yapılacak materyalin tamamı sıvıya daldırılır.
- Kapaklı malzemelerin kapakları açılır
- Ultrasonik titreşimleri önlememesi için tel ızgara kullanılır
- Geniş yüzeyli, büyük cihazlar, ultrasonik dalgaların diğer araçlara ulaşmasını engelleyebilir. Bu nedenle bu araçlar vertikal (dikey) veya diğer küçük araçların üzerine konulmaz.
- Sıvının içine aşırı miktarda alet konulmaz
- Ultrasonik yıkama makinesinin sıvısı günlük olarak ve kirlenirse beklemeden değiştirilir.

9.4.2 Ultrasonik yıkama makinelerinin temizliği

- Her sabah veya solüsyon kirlendikçe ultrasonik yıkama solüsyonu değiştirilir.
- Yeni solüsyon hazırlanmak üzere boşaltıldığında, tankın içi dezenfektan solüsyonla (alkol gibi orta düzey dezenfektan ile) ıslatılmış bezle temizlenir.
- Ultrasonik yıkama makinelerinin temizliği üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılmalıdır.

10. ALET KURULAMA VE BAKIM

- Alet ve malzemeler kurutulmadan paketlenmemelidir.
- Kurulama hava tabancası veya kurutma kabinleri kullanılarak yapılmalıdır.
- Aletlerin temiz, kuru ve çalıştığından emin olunmalıdır.
- Eklem yerleri işlemeyen aletlerin ek yerleri suda çözünen yağlarla yağlanmalıdır.
- Aşınma, korozyon, deformasyon ya da başka tür bir hasar görülen aletler kullanım dışı bırakılmalıdır.

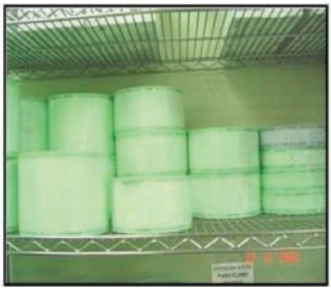
11. PAKETLEME

Alet ve malzemelerin steril olarak muhafaza edilmesi için gereken uygulamalardan biri olup;

- Tekstil paketleme malzemesi kullanılacaksa, kullanım öncesi yıkanmış olmalı
- Paketin bütünlüğü bozulmamış olmalı
- Yırtılmaya ve delinmeye dirençli olmalı
- Sterilizasyon metodu ile uyumlu olmalı

- Paket içindekilerini hasardan korumalı
- Sterilize edilecek tıbbı malzemeyi kontaminasyondan koruyacak etkili bir bariyer oluşturmalı
- Toksik içeriği olmamalı,
- Tüy (hav) bırakmamalı,
- Havanın uygun şekilde boşalmasına müsaade etmeli,
- Üreticinin önerilerine göre kullanılmalıdır

11.1 Paketleme Malzemeleri ve Özellikleri **(Şekil 5)**



- Kumaş örtüler
- Kağıt ve polipropilen paketleme malzemeleri
- Sterilizasyon poşetleri
- Polipropilen poşetler
- Konteyner sistemleri
- Steriliteyi sürdüren örtüler olmak üzere gruplandırılabilir

11.1.1 Kumaş örtüler

- Sadece buhar sterilizatörde steril edilecek malzemeleri paketlemek için kullanılır
- Tekrar kullanılabilir özelliktedir.
- Yeterli koruyucu etki çok katlı olmasıyla sağlanabilir.
- Tekstil paketleme malzemesi kullanım öncesi yıkanmış olmalıdır.
- 180 iplik sayısı/cm2 4 kat kalınlıkta veya 280 iplik sayısı/cm2 2 kat kalınlıkta olmalıdır.

11.1.2 Kağıt ve polipropilen paketleme malzemeleri

- Bu paketleme malzemeleri buhar, etilenoksit ve formaldehit sterilizatörde kullanılabilir.
- Hidrojen peroksit sterilizatörde ise selüloz içermeyen, polipropilen tipleri kullanılır.
- Tek kullanımlıktır

11.1.3 Sterilizasyon poşetleri

- Bir tarafı kağıt, diğer tarafı şeffaf, ısı ile kapatılan, tek kullanımlık poşetlerdir.
- Plastik film iki veya daha fazla kattan oluşmalıdır. Plastik katlar arasındaki bağ ayrılmamalı ve plastiğin şeffaflığını bozmamalıdır.

11.1.4 Polipropilen poşetler

- Hammaddesi selülöz içermeyen tek kullanımlık poşetlerdir.

11.1.5 Konteyner sistemleri

- Metal yada plastik, filtreli kutulardır.
- Neme dirençlidir.
- İçinde su buharının birikmesine izin vermeyecek yapıda olmalıdır.
- Sterilizanın konteyner içine nüfuz edebilmesi için filtreli bölümleri olmalıdır.
- Filtreleri üretici firmanın önerisi doğrultusunda değiştirilmelidir.

11.1.6 Steriliteyi sürdüren şeffaf plastik örtüler

- Tozun pakete temasını engelleyen şeffaf plastik poşetten yapılmıştır.
- Sterilizasyondan sonra uygulanır
- Malzemenin sterilliğinin devamını sağlar ve korur.

11.2 Paketleme malzemelerinin standartları

Kullanılacak paketleme malzemeleri standartlara uyumlu olmalıdır. Paketleme standartlarına uymayan kağıt malzeme sterilizasyonda kullanılamaz.

TSE-EN Paketleme malzemeleri ile ilgili standartlar ve numaraları

TS EN 868-2 Ambalajlama Malzemeleri Ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbî Cihazlar İçin- Bölüm 2: Sterilizasyon Ambalajı- Özellikler Ve Deney Metotları

TS EN 868-3 Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbî Cihazlar İçin- Bölüm 3: Kâğıt Torba (EN 868-4) Üretimi İle Poşet ve Rulo (EN 868-5) Üretiminde Kullanılan Kâğıt- Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-4 Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Sterilize Edilecek Tıbbî Cihazlar İçin Bölüm 4: Kâğıt Torbalar - Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-5 Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 5: Isıyla veya Kendinden Kapatılabilir Kağıt ve Plastik Filmden Poşetler ve Rulolar- Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-6 Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 6: Etilen Oksit veya Işınlama İle Sterilize Edilecek Tıbbı Kullanım Amaçlı Ambalajların Üretimi İçin Kağıt- Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-7 Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbî Cihazlar İçin Bölüm 7: Tıbbî Kullanım Amaçlı Etilen Oksit veya Işınlama İle Sterilizasyon İçin Isıtılarak Kapatılabilir Ambalajların Üretiminde Kullanılan Yapışkan Kaplı Kâğıt- Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-8 Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 8: EN 285'e Uygun Buhar Sterilizatörleri İçin Tekrar Kullanılabilir Sterilizasyon Kapları- Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-9 Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 9: Isıtılarak Kapatılabilir Poşet, Rulo ve Kapakların Üretiminde Kullanılan Kaplanmamış Dokuma Olmayan Poliolefin Malzemeler- Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-10 Sterilize edilecek tıbbi cihazlar için ambalajlama malzemeleri ve sistemleri - Bölüm 10: Isıyla kapatılabilir poşetler, bobinler ve kapakların üretiminde kullanılan yapışkan kaplı dokunmamış poliolefin malzemeler- kurallar ve deney metotları

11.3 Paketleme prensipleri

- Buhar sterilizatörde steril edilecek bohça ebatları 30x30x50 cm boyutlarından daha büyük ve ağırlığı 5,5 kg dan fazla olmamalıdır.
- Zarf veya dikdörtgen usulu paketleme çift paketleme malzemesi ile yapılır.
- Her kat ayrı paketlenir.
- Paketlerin üzerinde sterilizasyon tarihi, paket içeriği, kişinin isminin baş harfleri ve yükleme numarası etiket /maruziyet bandına yazılır.
- Sterilizasyon poşetlerinde sterilizasyon tarihi, paket içeriği, kişinin isminin baş harfleri ve yükleme numarası poşetin ısı ile kapatılan kısmının üst dış kısmına yazılır.
- Her paket içine kimyasal indikatör konulur.
- Paketlenmiş alet setinin (tepsi, aletler ve bohçanın toplamı) ağırlığı 7 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.

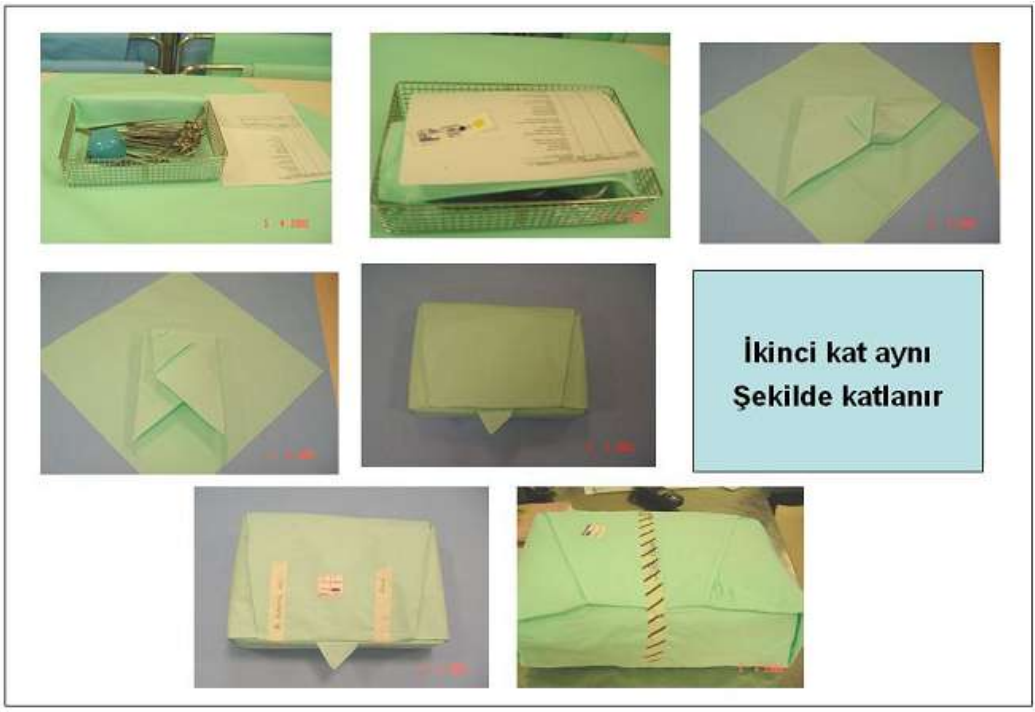
11.4 Paketleme yöntemleri

- Zarf Yöntemi,
- Dikdörtgen Yöntemi
- Kağıt / Plastik poşetlerle paketleme yöntemi olarak 3 şekilde uygulanabilir.

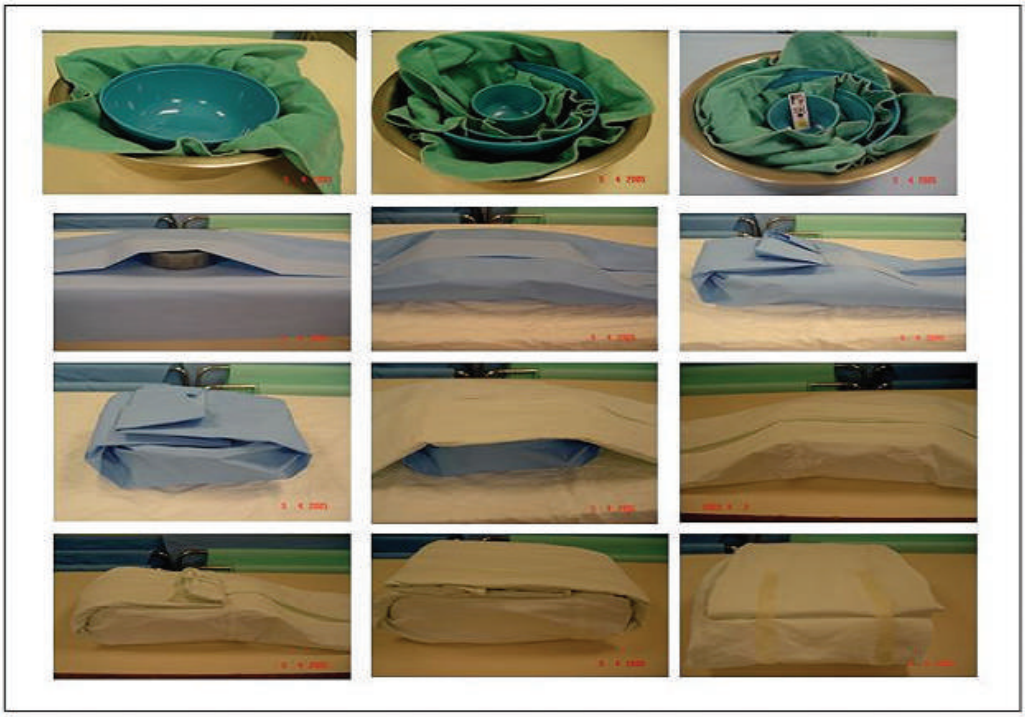
11.4.1 Zarf yöntemi **(Şekil 6)**

- Masa üzerine çift katlı 2 bez bohça / 1 bohçanın üzerine medikal paketleme kağıdı / veya çift medikal kağıt serilir.
- Alet seti ortaya köşeli olarak yerleştirilir.
- Önce geniş taraftaki köşe alet setinin üzerine çevrilir ve uç kısmı kolay açılabilmesi için geriye kıvrılır.
- Sağ ve sol köşe uçları geriye kıvrılarak paketlenecek malzemenin üzerine katlanır.
- Son olarak diğer geniş taraf malzemenin üzerine katlanır. Uç paketin içinden çekilebilecek şekilde sıkıştırılır. İkinci kat örtüde aynı yöntemle kapatılır ve bantlanır.

Şekil 6. Zarf yöntemi



11.4.2 Dikdörtgen yöntemi **(Şekil 7)**



- Masa üzerine çift katlı 2 bez bohça / 1 bohçanın üzerine medikal paketleme kağıdı / veya çift medikal kağıt serilir.
- Malzeme kenarlara paralel olarak yerleştirilir.
- Önce geniş taraf malzemenin üzerine katlanır, bir kısım geri çevrilir.
- Diğer geniş taraf aynı şekilde üzerine katlanır.
- Sağ ve sol taraf aynı tarzda sırayla katlanır.
- İkinci kat örtüde aynı yöntemle kapatılır.

11.4.3 Kağıt/plastik poşetlerle paketleme yöntemi **(Şekil 8)**

- Paketlenecek malzemeye uygun büyüklükte kağıt / plastik poşet seçilir.
- Makina yardımı ile kağıdın bir tarafı yapıştırılarak malzeme içine yerleştirilir, daha sonra diğer taraf yapıştırılır.
- Paket ağırsa veya birden fazla alet paketlenecekse çift kat paketleme yapılır.
- Çift kat paketlemede içteki paketin bir tarafı kapatılır, diğer tarafı şeffaf kısma doğru kıvrılır. Paket yapılan aletin özelliğinin kapatılmamasına dikkat edilir.
- Üst paketi yaparken içteki paketin açık olan kısmının paketin açma yönüne gelmesine dikkat edilir.
- Paket yapıldıktan sonra iyi yapışıp yapışmadığı kontrol edilir.
- Paketin ısı ile yapıştırılan bölümün dış kısmına tarih atılır. Paket üzerine direk olarak yazı yazılmaz.
- Barkotlar ve etiketler kağıt kısmına değil, poşet kısmına yapıştırılır.
- Havanın genişlemesine ve paketin yırtılmasına yol açabileceği için poşet içerisindeki hava paket ısı ile kapatılmadan önce boşaltılabildiği kadar boşaltılır.

11.5 Malzemelere uygun bakım ve paketleme yöntemleri

Cerrahi alet setleri:

- Parçalara ayrılmış uygun olan aletlerin montajı yapılır.
- Gerektiğinde medikal yağ ile yağlanır. Fazla yağ lifsiz yumuşak bir bez ile silinir.
- Ek yerleri sertleşen aletlere bakım spreyi uygulanır.
- Set listelerine göre setin içerisindeki aletler kontrol edilir. Arızalı aletler ayrılır.
- Paket bandı veya dökümantasyon etiketi üzerine set adı ve varsa sette eksik olan aletler yazılır.
- Aletlerin miktarına uygun büyüklükte tel sepet kullanılır.

- Tel sepetin tabanına içindeki aletlerin üzerini de örtecek büyüklükte bir örtü serilir (wrap veya kumaş).
- Set içeriği, " Hazırlanan Set Listesi" ne göre kontrol edilerek aletler bu sepetin içine yerleştirilir. "Set Listesi" ne tarih ve isim yazılır, alet sepetinin üzerine konulur.
- Kilitli aletlerin tek kilitleri kilitlenir, iğne tutucular (portegüler) kilitlenmez.
- Aletler birbirine paralel olacak şekilde yerleştirilir.
- Zarf yöntemine uygun olarak paketlenir

Optikler :

- Optiklerin adaptörleri monte edilir ve eksik varsa tamamlanır.
- Görüntünün net olup olmadığı gözle kontrol edilir.
- Kılıf / kutuya yerleştirirken optiğe dikkat edilir.
- Optikler özel plastik kutularına konulur.
- Optik ve soğuk ışık kordonları etilenoksit formaldehit ve plazma sterilizatörde steril edilmek üzere (soğuk ışık kordonları çember şekline getirilerek 25-30 cm lik sterilizasyon poşetlerine) paketlenir.

Spançlar ve laparotomi pedleri,

- Tek tek sayılarak istenen sayıda olup olmadığından emin olunur (örneğin; 5, 10 vb. adetlerde hazırlanan paketler).
- Spançlar ve laparotomi pedleri radio-opaklı ise, radio-opak çizgileri aynı yöne gelecek şekilde kullanım yerine göre standart adetlerde hazırlanır. (Vücut boşluklarında kullanılacak olan spançlar radyoopak şerit içermeli ve şerit örgülü olmalıdır.)
- Üç tarafı yapıştırılmış olan kağıt/ poşet paket içine (radyoopaklı ise radyoopak çizgisi görünecek şekilde) yerleştirilir. Diğer taraf da yapıştırılır, iyi yapışıp yapışmadığı kontrol edilir.

Motor ve aksesuarları:

- Yağlanması gereken cerrahi motor ve aksesuarlar firmadan alınan bilgiler doğrultusunda yağlanır.
- Set halinde olanlar zarf metoduna göre, tek olanlar kağıt plastik poşetlerle paketlenir.

Sıvı kapları:

- Sıvı kapları ıslak ise kurulanır.
- Büyük sıvı kaplarını birbirinden ayırabilmek için havlu kullanılır.
- Büyük sıvı kabının içine, içini kaplayacak büyüklükte havlu konur.
- Üzerine ikinci kap dip kısmı diğerine paralel olacak şekilde yerleştirilir.
- Diğer daha küçük kaplar da aynı şekilde havlu ile ayrılarak ve dipleri diğerlerine paralel olacak şekilde içiçe yerleştirilir.
- Kimyasal indikatör metale değmeyecek şekilde paket içine yerleştirilir.
- Dikdörtgen veya zarf yöntemine uygun olacak şekilde paketleme işlemi yapılır.
- Paket, buhar için proses indikatörlü band ile kapatılır.
- Küçük ve tek paketlenecek sıvı kapları, kağıt / plastik olan medikal poşetlere paketlenir.

- Uygun büyüklükte poşete sıvı alan kısmı kağıt tarafına gelecek şekilde yerleştirilir. Sterilizasyon poşetinin her iki tarafı da paketleme makinası ile yapıştırılır.

Kumaşlar:

- Yıkanmış ve temiz çamaşırlar cinslerine göre ayrılır.
- Işıklı masada delik, yırtık olup olmadığı kontrol edilerek sağlamlar en kolay açılabileceği şekilde katlanır.
- Katlarken üzerinde iplik, band atığı vs. varsa bunlar alınır, gerekirse yapışkan maddenin temizlenmesi için çamaşırhaneye gönderilir.
- Çamaşır seti yapılacaksa; en son örtülecek örtü en alta gelecek şekilde birbirlerine paralel olarak yerleştirilir. Paketleme dikdörtgen yöntemine uygun olarak yapılır.
- Paketin ne çok sık, ne de çok gevşek olmamasına dikkat edilir.

11.6. Sterilizasyon Yöntemine Göre Paketleme Materyali Seçimi

Paketleme malzemesi	**Buhar**	**Etilenoksit**	**Gazplazma**	**Formaldehit**	**Radyasyon**	**Kuru Isı**
Kumaş örtü	+	-	-	-	+	-
Selülöz örtü	+	+	-	+	+	-
Polipropilen örtü, poşet (selülozsuz)	+	+	+	+	+*	-
Kağıt + plastik poşet	+	+	-	+	+	-
Metal konteynır	+	+	-	+	-	+
Plastik konteynır	+***	+	+	+	+**	-

(*) Radyasyon direncini arttırıcı katkı maddesi içeren polipropilen

(* *) Radyasyona dirençli plastik konteynır

(* * *) Isıya dirençli plastik konteynır

11.7 Paketleme makinesi

Sterilizasyon poşetleri ısı ile güvenli kapatma özelliği olan paketleme makineleri ile kapatılmalıdır.

- Paketleme makinesi ile paketi oluşturan kişinin isim/ isim soyisim baş harfleri ve paketleme tarihi yazılabilmelidir.
- Poşet kapatma ısısını uygulamak için makine ve poşet üreticisinin bilgileri kullanılmalıdır.
- Poşet Kapatma ısısı kağıt + plastik poşetlerde 180 OC, polipropilen poşetlerde 120 OC olmalıdır.
- Paketleme makinesi haftada bir kez seal check ile kontrol edilmelidir.
- Paket üzerine paket içeriğini tanımlayan bilgiler yazılacaksa poşetin ısı ile kapatılan kısmının üst dış kısmına yazılmalıdır.
- Kullanılacak kalemler çıkmayan, akmayan, silinmeyen, sızdırmayan olmalı, toksik olmamalıdır.

12. STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ

12.1 Kuru sıcaklık sterilizasyon yöntemi (Pasteur fırını)

Mikroorganizmaların ölümü oksidasyon yolu ile hücre proteinlerinin koagüle olma süreci içinde ve yavaşça gerçekleşir. Kontrol parametrelerinin güvenilir olmaması, kuru ısı sterilizatörlerinde ısının homojen dağılımını sağlamanın kolay kontrol edilememesi, işlemin uzun sürmesi ve yüksek ısının aletlere uzun sürede zarar vermesi gibi nedenlerden ancak buhar sterilizasyon imkanı olmayan ünitelerde kullanılabilir.

Kuru sıcaklık sterilizasyonu sıcaklık dereceleri ve süreleri :

Sıcaklık	Süre
150 ^{O}C	2,5 saat
160 ^{O}C	2 saat
170 ^{O}C	1 saat

Sterilizatörde sıcaklık istenen dereceye kadar yükseldikten sonra süre başlatılır. Sıcaklığın paketlenmiş malzemeye penetrasyonu ve işlem sonunda oda sıcaklığına kadar düşmesi için gerekli süre bunun dışındadır.

Avantajları

- Toksik değil,
- Çevre için emniyetli,
- Tozlar (pudra), vazelin, gliserin için uygun,

Dezavantajları

- Uzun süre, çok yüksek sıcaklık gerekir
- Büyük materyallerde sıcaklığın içeriye işlemesi uzun zaman alır.
- Kumaş ve lastik malzemeler için uygun değil.

12.2 Basınçlı buhar sterilizasyon yöntemi

Belli bir sıcaklıktaki doymuş buhar daha soğuk bir malzeme ile karşılaştığında hemen malzeme üzerinde yoğunlaşır.Yoğunlaşma sırasında ergime sıcaklığını malzemeye verir ve malzeme hızla buharın sıcaklığına ulaşır. Bu sırada malzeme üzerinde oluşan ince su tabakası da mikroorganizmalar üzerine öldürücü etkiyi sağlar.

Doymuş buhar, sıcaklık derecesi, süresi ve basınç olmak üzere dört faktör sterilizasyon işlemini etkiler.

- EN 13060 standardına göre 30x30x60cm ebatlarında bir kutunun sığamayacağı ve 60 litrenin altında olan sterilizatörler küçük sterilizatör
- EN 285 standardına göre de en az 30x30x60cm büyüklüğündeki bir kutunun girebileceği kazana sahip sterilizatörlerde büyük sterilizatörler olarak tanımlanmıştır.

Buhar Sterilizasyon Uygulama Sıcaklık ve Süreleri:

- 134 C'de 5 dakika (önvakumlu otoklavlarda)
- 121 C'de 15 dakika (önvakumlu otoklavlarda)
- 121 C'de 30-45 dakika (vakumsuz otoklavlarda)

Gravity (Yerçekimi) otoklavlar

- Buhar sterilizatör içine girer ve hava ile yer değiştirir
- Lümeni olmayan malzemeler için uygundur.
- Sıvıların sterilizasyonu için kullanılabilir.
- MSÜ'lerde cerrahi alet sterilizasyonu için kullanılmaz
- Bowie&Dick testi uygulanamaz.

Ön Vakumlu otoklavlar

- Ön ısıtmadan sonra vakum yolu ile sterilizatör içerisindeki hava boşaltılır ve sonra buhar seri dalgalar halinde sterilizatörü doldurur.

Flaş Sterilizasyon

- Flaş sterilizasyon paketlenmemiş, az sayıda aletin kısa sürede steril edilmesidir.
- Sadece ameliyat sırasında sterilitesi bozulan ve steril yedeği olmayan aletlerin dekontaminasyonu yapılarak, kısa süre içinde sterilizasyonu amacıyla kullanılabilir. Daha az sayıda set almak için veya daha çok ameliyat yapmak için diğer yöntemler yerine tercih edilmesi uygun değildir.
- Klasik olarak bu yöntem rutin sterilizasyon yöntemi olarak tavsiye edilmez. Alet setleri ve bohçalar steril edilmemelidir.
- Ciddi infeksiyon riskinden dolayı implantlar için kullanılmamalıdır.
- Flaş program kullanımı zorunlu ise buna uygun set üstü buhar otoklav ameliyathane içinde MSÜ sorumluluğunda kullanılmak üzere bulunmalıdır.
- Steril edilen alet aseptik koşullarda işlem alanına taşınmalıdır.
- Cihazdan çıkarılan alet hemen kullanılacağı için aletin sıcaklığına bağlı çalışan da ve aletin kullanıldığı hastada yanık oluşmaması için dikkatli olunmalıdır.
- Çevrimler flash programına uygun kimyasal ve biyolojik indikatörlerle monitörize edilmeli ve tümü kayıt altına alınmalıdır.

12.2.1 Buhar sterilizatörü Yükleme Prensipleri :

- Dokuma ve büyük paketler alttaki rafa, küçük paketler üst rafa yerleştirilir.
- Kağıt kağıda, plastik plastik yüzeye karşılık getirilir.

- Paketler sıkışık yerleştirilmez.
- Bohçalar dikey/eğik/pozisyonda olmalı, alet tepsileri alt rafa yatay yüklenmelidir.
- Alet tepsisi steril edilmek üzere sterilizatöre yatay konacak ise steril edilecek setin buhar geçişine izin verebilecek tel sepetler olması koşulu ile 2 set üstüste konabilir
- Bohçaların kendi aralarında boşluk olmalı ve sterilizatörün duvarıyla arasında 5-10 cm'lik boşluk olmalıdır
- Kazan hacminin en fazla % 70 i doldurulmalıdır
- Kumaş setler, içi çukur olanlar yan yana hafif aşağı bakacak şekilde yerleştirilmelidir .

(Şekil 9)

Avantajları

- Ekonomik
- İşlem süresi kısa
- Toksik değil
- Çevre için emniyetli

Dezavantajları

- Isıya ve neme duyarlı malzemeler, vazelin gibi yağlı maddeler, sıvılar, elektrikli aletler steril edilemez .

12.2.2 Bohçaların nem açısından değerlendirilmesi

MSÜ Ekibinden kaynaklanan nemli bohça nedenleri

- Bohça ebatları normalden fazla
- Bohçalar sık yerleştirilmiş
- Metal malzeme yoğunluğu fazla

- Malzemeler nemli bohçalanmış
- Metal malzemeler oda sıcaklığında soğutulmuyor
- Cerrahi kapların kenar kıvrımlarında su birikiyor.

MSÜ sterilizasyon cihazından kaynaklanan nemli bohça nedenleri

- Buhar kalitesi düşük
- Buhar miktarı yetersiz
- Drenaj vanası bozuk
- Filtre tıkalı
- Buhar ceketinde su var
- Kurutma süresi yetersiz
- Vakum kurutma sistemi arızalı
- Kazan sıcaklığı yetersiz ise bohçalar otoklavdan nemli çıkabilir.
- Nemli bohça takibi için kontrol kaydı yapılır.
- Nemli çıkan bohçalar kullanıma verilmez.

12.2.3 Prion Dekontaminasyonu

- Prionlar normal dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemlerine direnç göstermektedirler. Spongioform ensefalopati şüpheli insan doku, organ ve vücut sıvılarının infeksiyon riski

İnfeksiyon Riski	Doku, organ ve vücut sıvıları
Yüksek	Beyin (Dura mater dahil), spinal kord, göz
Düşük	BOS, karaciğer, lenf bezleri, böbrek, akciğer, dalak
Risk Yok	Periferik sinirler, barsaklar, kemik iliği, tam kan, lökositler, serum,
	tiroid, adrenal bezler, kalp, iskelet kasları, yağ dokusu, gingiva, prostat, testis, plasenta, göz kapakları, nazal mukus, tükrük, balgam, idrar, dışkı, semen, vjinal sekresyon, süt

Sterilizasyon yöntemlerinin prion inaktivasyonunda etkinliği

Etkili Dekontaminasyon Yöntemi
Ön vakumlu otoklav (134 C de 18 dakika)
121-132 C de 1 saat (Yerçekimli otoklav)
1 N NaOH oda sıcaklığında bir saat ve ilave olarak 121 C de bir saat yerçekimli otoklav

Prion şüpheli ve tanısı konmuş hastaların riskli dokuları ile temas etmiş aletler için tavsiyeler :

- Tek kullanımlık aletler tercih edilmelidir.
- Ön temizlik prionları azaltmanın en etkili ve pratik yoludur.
- Prion ile temas etmiş temizlenmesi imkansız veya zor olan tıbbi malzemeler 1 saat sulandırılmamış (%5,25 Sodyum hipoklorit) çamaşır suyunda (50.000ppm serbest klor) bekletildikten sonra tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Flash sterilizasyon kesinlikle uygulanmamalıdır.
- Yüksek riskli dokularla kontamine olmuş kritik olmayan çevresel yüzeyler (labaratuvar yüzeyleri) 1/10 ölçek sodyum hipoklorit ile temizlenir.
- Yüksek riskli hastaların orta veya düşük riskli dokularında kullanılan aletler için; standart sterilizasyon veya yüksek düzey dezenfeksiyon uygulanır.
- Orta veya düşük riskli dokuları ile kontamine olmuş çevresel yüzeyler için standart dezenfeksiyon yöntemleri yeterlidir.

12. 3 Düşük sıcaklıkta sterilizasyon yöntemleri

12.3.1 Etilen Oksit (EO) ile sterilizasyon

- E0 renksiz, kokusuz, havadan biraz daha ağır, yanıcı ve patlayıcı, toksik bir gazdır.
  EO, mikroorganizmaların hücre duvarı ile reaksiyona girerek irreversibl alkalileşmeye sebep olan bir sterilan olarak çalışır.
- Birçok tıbbi malzeme ile uyumlu olup, sıcaklığa duyarlı malzemeler için tercih edilen bir yöntemdir.
- EO sterilizasyonu düşük sıcaklıkta, nem ve EO, gazı ile sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesidir.
- EO, sterilizasyonu için sürenin, nemin (%40-60) ve sıcaklığın (37-550C) belli seviyelerde olması gerekmektedir.
- EO, gazı kolayca penetre olduğu için steril malzemeler üzerindeki gaz artıklarını uzaklaştırmak amacı ile, sterilizasyon sonunda havalandırmaya ihtiyaç vardır.
- Çalışma alanlarında 8 saatlik çalışma süresi içinde maruziyet limiti 1 ppm dir.
- OSHA standardına göre kısa süreli (15 dakikadan kısa süre) maruziyet sınırı 5 ppm dir.
- Hissedilebilir oran yaklaşık 500-750 ppm.dir.
- AAMI ST41:1999/(R)2005 standardına göre Etilen oksit konsantrasyonu 450-1200 mg/L, EN 550 standardına görede ETO konsantrasyonu 300mg/L'nin üzerinde olmalıdır. 1200 g/L üzerinde etkide bir fark olmadığından 1200g/L üzerine çıkılmasına gerek yoktur.

Avantajları

- Sıcaklığa duyarlı malzemeler için tercih edilir
- Lümen sınırlaması yoktur.

Dezavantajları

- Sterilizasyon ve havalandırma süresi uzun
- Toksik, kanserojen
- Yanıcı, patlayıcı
- Çevreye zararlı
- Sıvılar steril edilemez.

12.3.1.1 Yüklerken dikkat edilmesi gerekenler

- Alet tepsileri yatay olarak yerleştirilir.
- Paketlerin düz konulması gerekiyorsa, kağıt kısım tabana gelecek şekilde yerleştirilir.
- Sepetlerin içindeki yükün sıkışık olmamasına dikkat edilir.
- Malzeme sepeti ile sterilizatörün arasında boşluk olmasına ve paketlerin iç çembere değmemesine dikkat edilir.
- Kazan hacminin en fazla % 70 i yüklenir

12.3.1.2 Havalandırma süresi

- EO sterilizatörün işlem süreci en az iki saatte tamamlanır.
- Sterilizasyon sonrası cihazın kendi kazanı içerisindeki havalandırma süresi doğrultusunda en az 8-10 saatte havalandırma süresi mevcuttur.
- Steril edilen malzemenin kullanım amacı, lümen inceliği, lümen uzunluğu, vücutta bırakılacak olması gibi kriterler göz önünde bulundurularak ilaveten on iki saatten iki haftaya kadar havalandırılmalıdır.

12.3.1.3 Koruyucu Giysiler

- Eldiven, bone
- Göz koruyuculu maske
- Uzun kollu gömlek

12.3.1.4 Güvenli çalışmak için yapılması gerekenler

- Tehlike uyarı işaretleri asılır.
- Sadece yetkili kişiler EO alanına girer
- İlgili personel EO'nun tehlikeleri ve güvenli kullanımı konusunda eğitim alır (cihaz bakımı, acil durum, potansiyel zararlar vb.)
- Etilenoksit gaz atığı bir katalizörle nötralize edildikten sonra tahliye edilir.
- Etilenoksit odasındaki gaz seviyesi için sesli alarm sistemi veya el dedektörü kullanılır.

12.3.1.5 Kartuşlu sistemler

- Cihaz kapasitesine göre uygun miktarda %100 EO içeren alüminyum kaplardır.
- Cihaz- kartuş uyumu aranır.
- Yangın/patlama tehlikesini azaltmak için kartuşlar konteynır veya saklama tankı içinde muhafaza edilir **(Şekil 10).**

12.3.1.6 Tüplü sistemler

- Uygun şekilde etiketlenmiş, mümkün olan en düşük miktarlardaki tüpler kullanılır
- Tüp göstergeleri düzenli olarak kontrol edilir

12.3.1.7 Acil durumlarda MSÜ tahliyesi

- Gaz monitörü alarm verdiğinde oda kapısı açılmaz
- EO odası havalandırması aktif hale getirilir
- Yangın, elektrik kaçağı vb durumlarda kartuş veya tüpler alandan uzaklaştırılır
- Tüm sterilizasyon çalışanları alandan uzaklaştırılır
- Odaya girilebilmesi için alarmın susması beklenir ve sonra uzun kollu gömlek, eldiven giyilerek ve gaz maskesi takılarak girilir

12.3.1.8 Maruziyette yapılması gerekenler

- Kontaminasyon kaynağı mümkünse ortamdan uzaklaştırılır ve maruz kalan kişi temiz havaya çıkarılır.
- Hemen tıbbi yardım çağırılır.
- EO cilde bulaşırsa beş dakika boyunca ya da kimyasal madde çıkana kadar ılık ve yavaş akan suya tutulur.
- Genel destek tedbirleri (rahatlatma, ısıtma, dinlendirme) uygulanır.
- Tüm zehirlenmelerde bir doktora ya da en yakın zehirlenme merkezine başvurulur.

12.3.2 Formaldehit ile sterilizasyon

LTSF (Low temparature steam and formaldehit=Düşük Sıcaklıkta Buhar ve Formaldehit),

- Saf formaldehit, 19 oC'de kaynayan, renksiz, yanıcı, zehirli ve suda yüksek oranda çözülebilen bir gazdır.
- Formaldehid sterilizasyonu için sıcaklık 50-80 0C, nem %60-80 olmalıdır.
- EO'da olduğu gibi formaldehit sterilizatör kullanan kişilerin de düzenli sağlık kontrolleri yapılmalıdır.
- Çalışma alanlarında 8 saatlik çalışma süresi içinde maruziyet limiti 0.75 ppm dir.
- OSHA standardına göre kısa süreli (15 dakikadan kısa süre) maruziyet sınırı 2 ppm dir.

Avantajları

- Yüksek sıcaklığa hassas malzemeler için tercih edilir.
- Sterilizasyon sonrası malzemelerin havalandırılmasına gerek yoktur (EN14180).

Dezavantajları

- Toksik
- Kanserojen
- Sıvılar steril edilemez.

12.3.3 Gaz Plazma (H202) Sterilizasyonu

- Hidrojen peroksit kullanıcı tarafından yerleştirilen bir kasetle ya da tüp vasıtasıyla cihaz içerisine enjekte edilir.
- Derin vakum altındaki ortamda hidrojen peroksit buharlaşarak dağılır.
- Difüzyon aşamasında, bir biyosit olan hidrojen peroksit, mikrorganizmalar üzerinde öldürücü etki gösterir.
- Ardından uygulanan radyo frekans (RF) enerjisiyle, mikrorganizmalarla reaksiyona girip onların yaşamsal fonksiyonlarını durduracak olan bir plazma yaratılır.
- RF enerjisi kapatıldığında, H202 esas olarak su buharı ve oksijene dönüşür.
- Özel havalandırma zorunlulukları yoktur.
- H202 Sistemi bir sterilizasyon döngüsünü yaklaşık 1 saatte tamamlar.
- Paketleme için selülöz içermeyen polipropilen, tyveck gibi sentetik malzeme kullanılır.
- Lümen çapları ve lümen uzunluk ölçülerinin uygunluğu konusunda firmanın önerileri alınır.

Avantajları

- Kısa sürede sterilizasyon sağlar.
- Havalandırma süresine ihtiyaç yoktur
- Sıcaklığa ve neme duyarlı malzemeler için uygundur
- Çevreye zararı yoktur .

Dezavantajları

- Sıvılar steril edilemez.
- Selüloz içermeyen paketleme malzemesine ihtiyaç vardır.
- Lümen kısıtlaması vardır.

12.3.4 Perasetik asit sterilizasyonu (Otomatik perasetik asit sterilizatörü):

- Endoskop sterilizasyonu için geliştirilmiştir.
- Paketsiz bir sterilizasyon yöntemi olduğu için gerektiği zaman kullanmak üzere aletleri steril edip sarmak veya depolamak mümkün değildir.
- Otomatik sterilizatörler dışında kimyasal sterilizasyon amaçlı kullanılmamalıdır.
- Aktif maddesi kimyasal sıvı sterilan olan peroksiasetik asittir.
- Masa üstü bir sistemdir.
- Sterilizasyon kabini sterilize edilecek cihazlar için işlem tepsilerini ve kaplarını içerir.
- 50-56 OC' de 12 dakika temas sonucu sterilizasyon sağlanır.
- Çevre ve sağlık çalışanları için zararlı etkisi yoktur.

12.3.5 Gamma Radyasyonu (Işınlama) ile sterilizasyon

Mikroorganizmalar üzerine etkili iki radyasyon türü vardır; iyonlaştırıcı ve iyonlaştırıcı olmayan. Gama ışınları, yüksek enerjili elektronlar (e-demeti) ve X-ışınları iyonlaştırıcı radyasyon grubuna (<1 nm dalga boyu) girerken, UV ışınları (240- 280 nm) iyonlaştırıcı olmayan radyasyon türüdür. İyonlaştırıcı radyasyon türlerinden sterilizasyon amacıyla yararlanılırken, UV ışınlarından sahip oldukları büyük dalga boyu ve dolayısıyla düşük enerji seviyesi nedeniyle daha çok dezenfeksiyon amacıyla yararlanılır.

Radyasyonun mikroorganizmalar üzerine direkt ve indirekt olmak üzere 2 tip etkisi vardır. İlki, direkt olarak DNA hasarı, diğeri ise ortamda meydana gelen ikincil reaksiyonlarla serbest radikal oluşumu ve bu radikallerin mikroorganizmaların inaktivasyonuna neden olmasıdır.

Gama ışınlarının sterilizasyon amacıyla kullanımı, yüksek giricilik özellikleri nedeniyle daha yaygındır. Gama ışınlarının kaynağı, atom çekirdeğindeki proton-nötron sayılarındaki dengesizliktir. Enerjisi fazla olan çekirdek gama ışını adı verilen elektromagnetik radyasyon şeklinde dışarı salım yapar. İyonlaşma, maddenin radyasyonla etkileşmesi sonucu ortaya çıkan bir olaydır.

Gama ışınları, paket materyalinden geçme özelliğine sahip olduğu için son ürünlerin sterilizasyonuna olanak vermektedir. Ayrıca buharla sterilizasyon gibi konvansiyonel tekniklerle sterilize edilemeyen ısıya hassas ürünler üzerinde rahatlıkla uygulanabilen hızlı, etkin ve güvenilir bir yöntemdir.

12.4 Sterilizasyon yöntemlerinin avantaj ve dezavantajları

STERİLİZASYON YÖNTEMİ	**AVANTAJLARI**	**DEZAVANTAJLARI**
Buhar	• Çalışana, hastaya, çevreye zararsız • Kontrol ve monitörizasyonu kolay • Hızlı mikrobisidal etki • Siklus zamanı kısa • Medikal paketlere ve lümenli cihazlara penetran	• Isıya hassas malzemeler için uygun değil
Hidrojen peroksit Gaz plazma	• Sağlık çalışanına ve çevreye zararsız • Toksik artık bırakmaz • Siklus zamanı kısa • Sıcaklık ve buhara hassas malzemeler için uygun • Kullanımı kolay • Birçok tıbbi malzeme ile uyumlu	• Selüloz, ipek ve sıvılar için uygun değil • 40 cm uzunluk ve 3 mm lümen çapı sınırlaması • Polipropilen paketleme gereksinimi ve • spesifik konteynir gereksinimi
%100 Etilen oksit (ETO)	• Paket ve lümenli aletlere penetran • Tek doz kartuş • Negatif basınçlı ortamda minimal gaz kaçağı • Kullanımı kolay • Birçok tıbbi malzeme ile uyumlu	• EO'nun uzaklaştırılması için havalandırma gerekliliği • Toksik, Karsinojen, • Yanıcı, patlayıcı • Havalandırma zamanı uzun
ETO karışımları %12 ETO, %88 CFC %8,6 ETO, %91,4HCFC %10 ETO, %90 HCFC %8,5 ETO, %91,5 C02	• Paket ve lümenli aletlere penetran • Kullanımı kolay • Birçok tıbbi malzeme ile uyumlu	• Sterilizasyon cemberi nispeten küçük • EO toksik, Karsinojen, • Yanıcı, patlayıcı • Havalandırma zamanı uzun CFC 1995'de yasaklandı
Düşük Sıcaklıkta Buhar Formaldehit	• Paket ve lümenli aletlere penetran • Kullanımı kolay • Birçok tıbbi malzeme ile uyumlu	• Toksik, • Karsinojen

12.5. Sterilizatörlerin temizliği

- Sterilizatörlerin temizliği üretici firma doğrultusunda yapılır.
- EO , formaldehit ve hidrojen peroksit sterilizatörünün iç çemberi, kapı kenarları ve çevresi uygun deterjanlı su ile yumuşak lifsiz bir bezle silinir.
- Deterjandan arındırılana kadar durulanır ve kurulanır.
- Kapı contalarına deterjan gelmemesine dikkat edilir.
- Buhar sterilizatörü cihazın "kontrol" anahtarından kapatılır.
- Soğuyunca, kazanın tabanında bulunan sepet rayı ve süzgeci çıkarılır.
- Kazanın iç çemberi, sepet rayı, süzgeç, yükleme arabaları ve kapının iç yüzü deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinir, durulanır ve kurulanır.
- Sterilizatörlerin kontrol paneli ovmadan ve suyu iyice sıkılmış bez ile temizlenir.
- Cihazın dış yüzeyi üretici firmanın önerdiği çelik parlatıcı ile parlatılır.

13. STERİLİZASYON BASAMAKLARININ İZLENMESİ

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

13.1 Fiziksel kontrol

- 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

Cihaz zamanla duyarlılığını yitirdiğinden ve yıprandıklarından sürekli kalibre edilmesi gerekir.

Buhar sterilizatörlerde Vakum Kaçağı 1.3 milibar/dk.dan fazla olmamalı, 1.3 mbar/dk ya yakın ise hergün, 1 mbar/dk altında ise haftada 1 kez test edilmelidir.

13.1.1 Elektronik kontrol cihazları

Buhar penetrasyonu (Bowie&Dick), vakum kaçağı, hava kalıntısı ile sıcaklık, zaman ve basınç parametrelerini test edebilen elektronik test sistemleri, sterilizasyon döngüsü sırasındaki fiziksel parametreleri de kaydedebilir.

13.2 Kimyasal Kontrol Yöntemleri

EN ISO 11 140 göre indikatör sınıfları

- Sınıf I İşlem indikatörleri: işleme girmiş ve girmemiş ürünleri birbirinden ayırt etmek için kullanılır ve paketin dış kısmına uygulanır (Maruziyet bantları-İndikatörlü etiketler).
- Sınıf II Spesifik testlerde kullanılan indikatörler: Bowie& Dick test ile ilgili spesifik testleri tanımlar
- Sınıf III Tek parametreli indikatörler: Tek parametrenin gerçekleşmesi durumunda renk değişikliği gösterirler
- Sınıf IV Çok parametreli indikatörler: En az 2 parametreyi test edebilen indikatörlerdir
- Sınıf V Entegratörler: Biyolojik inaktivasyon ile ilgili kritik parametreleri test edebilen indikatörlerdir
- Sınıf VI Emülasyon indikatörleri: Spesifik ısı ve zaman aralığında sonuç veren indikatörlerdir.

13.2.1 Sınıf I İşlem indikatörleri

Maruziyet bantları-etiketler

- Sterilizasyon işleminin etkinliği hakkında bilgi vermezler,
- Yalnızca bohçanın sterilizasyon işlemine tabi tutulup tutulmadığını gösterirler.
- Aynı zamanda bohçayı kapalı tutmak ve tespit etmek için kullanılır.
- Steril olmamış malzemenin steril olan malzemelerle karışmasını önler.

13.2.2 Sınıf II İşlem indikatörleri

Ön vakumlu buhar sterilizatörlerinin buhar penetrasyon testleri

13.2.2.1 Bowie&Dick testi

- Vakumlu buhar sterilizatörlerde doymuş buharın, steril edilmesi planlanan yüke hızlı ve düzgün bir şekilde girip girmediği,
- Sterilizatörün hücredeki havayı çıkarma ve havanın yeniden girmesini önleme kabiliyeti bu yöntemle test edilebilir.

Bu gerçek zamanlı bilgilere ön vakumlu cihazlarda Bowie&Dick Kimyasal indikatörleri ile ulaşılır (EN 867-1, EN 867-4).

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 paketi, sterilizatör boşken en alt rafa hava tahliye valfı 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 vakum kaçak Testi Bowie&Dick ile birlikte her gün bir kere işlemlere başlamadan önce , cihaz kapatılmadan çalıştırılıyorsa, her gün aynı saatte yapılır.
- Cihaza ait gösterge olarak kaydının saklanması gereklidir. Ek 4- (Buhar Sterilizatör Kullanıma Hazırlık Formu)

Bowie&Dick Test Kartı Üzerinde homojen Olmayan Renk Değişimi

- Vakum fonksiyonunun yetersizliği; cihazda hava kalması
- Otoklav ortamında potansiyel bir sızıntının varlığı
- Aşırı ısıtılmış buhar veya su damlacıkları içeren buharın varlığı
- Yoğunlaşmayan buhar varlığı nedeniyledir.

Test paketi 134°C de 3,5-4 dakikadan daha uzun süreli işleme tabi tutulursa hatalı sonuçlar alınabilir.

13.2.3 Sınıf III Tek parametreli indikatörler:

Tek parametrenin gerçekleşmesi durumunda renk değişikliği gösterirler.Tek parametrenin takip edilmesi yetersiz olduğu için cok parametreli olan indikatörler tercih edilmektedir.

13.2.4 Sınıf IV Çok parametreli indikatörler: En az 2 parametreyi test edebilen indikatörlerdir

Tek parametreli ve çok parametreli indikatörler

Bu sınıflandırma indikatörlerin performansına göre belirlenmiştir. 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 algılanmaz, sterilizasyon işleminin aranan parametrelerinin tam olarak uygulandığının göstergesi olarak kabul edilir.

Tek parametreli ve çok parametreli indikatörlerde (Kimyasal İndikatörlerde) Renk Değişikliği Olmaması

- Sterilizatörün arızalı olması
- Uygunsuz paketleme ve yükleme
- Paketleme materyalinin geçirgen olmaması
- Buhar, EO, Formaldehit, H2O2 penatrasyonunun yetersizliği
- Uygulama ısısının ve/veya süresinin yetersizliği

Renk değişikliği olmaması durumunda, yük yeniden en baştan işleme alınmalıdır.

13.2.5 Sınıf V Entegratörler: Biyolojik inaktivasyon ile ilgili kritik parametreleri test edebilen indikatörlerdir. Bütün kritik değişkenleri biyolojik ölümü referans alarak anında kontrol edebilen indikatörlerdir.

Her 3 parametrenin de yeterince uzun süre var olduğunun kanıtıdır.

13.2.6 Sınıf VI Emülasyon indikatörleri: Spesifik ısı ve zaman aralığında sonuç veren indikatörlerdir. İşlemde spesifik bir ısı ve zaman aralığında belirlenen kritik değişkenlerin varlığını kanıtlar.

13.2.7 Process Challenge Device (PCD)

Steril edilecek malzeme içinde, önceden belirlenmiş sterilizasyon koşullarının gerçekleşip gerçekleşmediğini test etmeye yönelik olarak, en zor koşulları taklit edecek şekilde hazırlanmış test paketidir.

Tek kullanımlık ticari PCD paketleri 32 havlu prensibine göre ve lümenli alet sterilizasyonunu simüle etmek için kullanılabilen lümenli PCD'ler (hollow instrument) EN 867-5 standardının 4.5 ve 4.6'daki şartlarına uygun üretilmiş olmalıdır.

13.2.7.1 AAMİ Standardına göre Process Challenge Device (PCD) (Biyolojik indikatör, sınıf 5 kimyasal entegratör veya enzim içeren indikatörle) zorlayıcı test paketi oluşturma

- Temiz önceden hazırlanmış birden fazla kullanılabilir emici havlular ile oluşturulmalıdır.
- Havlu ebatları 41 cm, 66 cm olmalı her havlu üç kere boylamasına bir kerede enine katlanmalıdır.
- Katlandıktan sonra havlular birbiri üstüne konur katlanma yerleri ters gelecek şekilde üst üste konur böylelikle 23 cm x 23 cm x 15 cm. lik bir paket oluşur.
- Bir biyolojik endikatör ile Sınıf 5 kimyasal integratör veya enzim indikatörü ile birlikte 8 ve 9. havlu arasına ve yaklaşık olarak tam ortaya konur.
- Yükseklik 15 cm olacak şekilde bantlanır. Bu yaklaşık 1350 gr ağırlığında olmalıdır.
- Havlular ekstra pakete sarılmamalıdır.
- Yatay konulmamalıdır.
- Sterilizatör içinde sterilizasyonun en zor olması beklenilen noktaya yerleştirilmelidir.
- Sterilizatör üreticisi bu noktanın neresi olduğunu belitmelidir
- Üretimden üretime değişmekle beraber ön alt kısımda drenaja yakın olan yerdir.
- Sterilizatörün içerisine yerleştirilmiş paket yük ile birlikte işleme tabi tutulur ve sterilizasyon çevrimi sonrası uygun sıcaklıkta inkübe edilerek sonuç alınır.
- 16 havluluk PCD havanın giderilmesi ve buhar penetrasyonu için zorlu koşullar sağlar.
- Birden fazla biyolojik endikatör kullanılmasını gerektiren nedenler
- Marjinal çevrimler için ilave bilgi sağlar

- Değişik lokasyonlardaki yeterli sterilizasyon şartlarını
- Kültür laboratuarındaki hataları minumuma indirir.

13.2.7.2 EN ye göre tekstil sterilizasyonu için Process Challenge Device (PCD) zorlayıcı test paketi oluşturma (Bowie & Dick test yaprağı ile)

- Paket kenarları içine katlanmamış ancak overlok yapılmış 45 cm X 30 cm boyutlarında beyaz pamuklu kumaştan oluşur.
- Bu kumaşın 10 mm'deki çözgü sayısı 30±6, atkı sayısı ise 27±5, ağırlığı ise 185±5 g/m2 olmalıdır.
- Kumaşlar yeniyken ve kirlendiğinde yıkanmalıdır.
- Yıkama sonrası kurutulmalı ve havalandırılmalı ama asla ütülenmemelidir.
- Depolanmış olan kumaşlar kullanılmadan önce 1 saat 20-30oC arasında ve % 40-70 nemli ortamda katları açılarak bekletilmelidir.
- Bu havalandırma işleminden sonra kumaşlar boyutu 11 cm X 15 cm, toplam yüksekliği 12 cm olacak şekilde katlanmalı, aynı kumaş ile paketlenmeli ve maruziyet bandı yardımıyla paket kapatılmalıdır.
- Paketin toplam ağırlığı 900±30g'ı geçmemelidir.
- Kumaşların katlanma yerleri her bir katta farklı bir kenara gelmelidir.
- Bowie &Dick test yaprağı 16. ve 17. havlu arasına ve yaklaşık olarak tam ortaya konur.
- 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.

13.2.7.3 Lümenli aletler için Process Challenge Device-PCD

Sterilizasyon işleminin etkili olup olmadığını anlayabilmek için, sterilizasyon işlemine karşı tanımlanmış zorlayıcı bir direnç oluşturmak amacıyla dizayn edilmiş bir sistemdir.

İçi boş 2 mm çapında, 1,5 m uzunluğunda, duvar kalınlığı 0,5 mm politetrafloretilenden üretilmiş ve ucuna yerleştirilmiş vidalı kapaklı bir kapsül ve kapsülde indikatör bulunur. EO, Buhar, Formaldehit için kulanılabilir çeşitleri vardır.

Kapsül içindeki indikatöre göre biyolojik veya kimyasal kontrol sağlar.

Cihazın çeşitli bölgelerine yerleştirilir (tahliye valfinin üzerine)Endikatör sistemleri ve validasyonda kullanılışlarına dair yönerge Avrupa Standardı EN 867-5 de verilmiştir.

13.3. Biyolojik Kontrol Yöntemleri

EN ISO 11138:2006 Standardın tüm bölümleri yayınlanmıştır

Kısım 1 Genel Gereksinimler

Kısım 2 EO için BI'ler

Kısım 3 Buhar için BI'ler

Kısım 4 Kuru Isı için BI'ler

Kısım 5 LTSF için BI'ler

Biyolojik Kontrol; Sterilizasyon hakkında direkt bilgi vererek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirmede yeterli olup olmadığını gösterir.

Biyolojik indikatörler içerisinde sterilizasyona en dayanıklı olduğu bilinen bakteri sporları kullanılmaktadır.

Biyolojik indikatörler suda- kültür ortamında süspansiyon halinde veya plastik, kağıt, aliminyum taşıyıcılarda standart bakteri sporlarının kurutulması ile elde edilmekte olup, ısı, kimyasal ve radyasyon ile yapılan sterilizasyonun denetlenmesinde kullanılır.

STERİLİZASYON YÖNTEMİNE GÖRE KULLANILAN BİYOLOJİK İNDİKATÖR VE UYGULAMA SIKLIĞI

STERİLİZASYON YÖNTEMİ	BİYOLOJİK İNDİKATÖR	UYGULAMA SIKLIĞI
EO	Bacillus atrophaeus (B.subtilis)	Her yükte
Buhar	Geobacillus stearothermophilus	Haftada bir kez . İmplant içeren her yükte.
Formaldehit	Geobacillus stearothermophilus (B. stearothermophilus)	Haftada bir kez. İmplant içeren her yükte
Kuru Isı	Bacillus atrophaeus (B.subtilis)	Haftada bir kez
H2O2	Geobacillus stearothermophilus (B.stearothermophilus)	Her gün ilk kullanımda

- 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, üretici firma önerileri doğrultusundaki süre bitiminde üreme varlığı değerlendirilerek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü sağlayıp, sağlamadığı hakkında bilgi edinilir.
- Biyolojik indikatörlerle ilgili olarak, kimyasal indikatörlerde olduğu gibi, üretici firmadan ürünün saklanması, tutulması, kullanımı ve mikrobiyolojik teste tabii tutulması konusunda bilgi alınmalıdır.

- Biyolojik indikatörlerin en önemli problemi sonucun alınması için uzun inkübasyon periyoduna gereksinim göstermesidir. Yeni jenerasyon biyolojik indikatörlerde florometrik okuma yöntemi sayesinde 1-3 saatte ya da kolorimetrik okuma yöntemi sayesinde 3-5 saatte sonuç alınabilmektedir. Sterilizatörün içersine yerleştirilmiş biyolojik indikatör yük ile birlikte işleme tabi tutulur ve sterilizasyon çevrimi sonrası uygun sıcaklıkta inkübe edilerek sonuç alınır.
- Sterilizatörün içerisine yerleştirilmiş biyolojik indikatör yük ile birlikte işleme tabi tutulur ve sterilizasyon çevrimi sonrası uygun sıcaklıkta inkübe edilerek sonuç alınır.
- Biyolojik kontrol ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır. Ek 5- (Biyolojik İndikatör Kontrol Formu)

Biyolojik indikatör:

- 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 kullanılması önerilir.

Biyolojik indikatör pozitif sonuç nedenleri

Buhar Sterilizatörlerde

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

EO sterilizatörlerde

- Ortam neminin uygun olmaması
- EtO gaz konsantrasyonunun yetersizliği
- Sterilizasyon ısı ve süresinin yetersizliği
- Paketleme materyalinin uygun olmayışı
- Paketleme ve/veya yükleme hataları

Biyolojik kontrol sonuçlarının pozitif olması halinde

- 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 kontrolunden 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 çağrılma raporları kaydedilir.

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

14. KAYIT SİSTEMİ

Kayıt sisteminin içermesi gerekenler:

- Yapılan işlemlerin ve testlerin kanıtları
- Biyolojik ve kimyasal ve fiziksel performans testleri
- Temizlik kaydı
- Dekontaminasyon işleminin etkinliğini gösteren performans testleri
- Arıza, tamir, rutin bakım ve validasyon raporlarını içermelidir
- İşleme giren ürünlerde veya paketlerde değişiklik olduğu zaman da kayıt tutulmalıdır.
- Geri çağırma kayıtları

Kayıt Sistemi tüm basamaklara istenildiği zaman tekrar dönülmesini sağlar.

- Kayıt kartları ve etiketleri,
- Kayıt saklama dosyaları ve
- Dokümantasyon araçları kullanılabilir.

Malzemenin izlenmesinde kullanılan sterilizasyon göstergeleri kayıt edilip saklanmalı, B&D test kağıtları, bohça indikatörleri kayıt sisteminin bir parçası olarak saklanmalı tüm sonuçlar mutlaka deneyimli bir kişi tarafından kontrol edilmelidir. Bu işlemler için kayıt defterleri veya formlar kullanılabilir. Kayıtlar beş yıl saklanmalıdır.

Ek 6- (Buhar Sterilizatör Kullanım Formu)

Ek 7- (Plazma/ Etilen Oksit /Formaldehit Sterilizatör Kullanım Formu)

15. VALİDASYON

Sterilizasyon sisiteminin ve işlemlerinin önceden belirlenmiş şartları sürekli sağladığının kanıtlanmasıdır.

Yeni ISO 14937 “Sağlık Hizmeti Ürünlerinin Sterilizasyonu-sterilize edici ajanın genel karakterizasyonu ve sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu (geçerliliğinin kanıtlanması, onaylanması) ve rutin kontrolü” rehberinin yürürlüğe girmesiyle kurulum değerlendirilmesi, işletim değerlendirilmesi ve performans değerlendirilmesi zorunlu hale gelmiştir. Sterilizasyonda validasyon hedeflenen amaca ulaşıldığının ispatıdır.

Sterilizasyonun validasyonu sterilizasyonun yöntemi ne olursa olsun bütün yöntemler için geneldir. Validasyon işlem aşamaları spesifik test sonuçlarının elde edilmesi, kaydedilmesi ve yorumlanmasıdır. Bu testlerle steril ürün elde edilmesi için gerekli tüm koşulların sağlandığı anlaşılır.

Validasyon Basamakları

- Kurulum değerlendirilmesi: Bu cihazın doğru monte edildiğini, hava, buhar ve su gibi servislerde uygun şekilde bağlandığını ve bu kaynakların doğru fonksiyone ettiğini güvence altına alır. Başka bir cihaz ile etkileşmemelidir.
- İşletim değerlendirilmesi: Bu cihazın spesifikasyonlarında öngörüldüğü gibi çalıştığını güvence altına alır. EN 285'de gösterilen testleri kapsar. Bu testler bağımsız, tercihen akredite bir kuruluş tarafından yapılır.
- Performans değerlendirilmesi: Bu testler kullanıcı tarafından rutin uygulamalar esnasında yapılır. Sterilizatörün yeterli sterilizasyon yaptığını gösterir testlerdir.

16. STERİL MALZEMELERİN DEPOLANMASI VE RAF ÖMÜRLERİ

- Steril malzeme rafları yerden 20-30 cm yukarda ve tavandan 15 cm aşağıda , hava hava sirkilasyonu için duvardan 5cm önde ve (yangın emniyeti için) yangın söndürme musluklarından 45cm uzakta olmalıdır.
- Steril malzemeler ıslanma riskine karşı lavobo altında depolanmamalıdır, ıslanan steril malzeme kontamine kabul edilir.
- Yere düşen her malzeme paketin delinmesi ve içeriğinin zarar görmesi açısından gözden geçirilmelidir.
- Toz koruyucu şeffaf örtü içindeki ısı ile kapatılmış steril poşet hala kapalı ise bu paket kontamine olmamış var sayılır eğer zarar görmüşse paketin tekrar işleme tabi tutulması gerekmektedir.
- Steril olarak kullanılması planlanan her malzeme bir kontrol numarası ile belirlenmeli ve kaydı tutulmalıdır. Bu kontrol numarasında malzemenin hangi sterilizatörde steril edildiği, sterilizasyon tarihi, çevrim sayısı belirtilmelidir.
- Steril edilen malzemenin paketi ıslanır yırtılır , delinir veya son kullanma tarihi geçerse kullanılmamalıdır.
- Steril depolama alanında kemirgen ya da böcek bulunmasını engelleyecek önlemler alınmalıdır. Bu amaçla ilaçlama yapılırsa steril malzemenin ilaçlara maruz kalması engellenmelidir. Böcek ya da kemirgen içeren alanlar steril depolama alanı olarak kullanılamaz.
- Kullanımda ilk steril edilip depolanan malzemeler önce kullanılır.
- Steril disposible malzemenin son kullanma tarihi geçer ise, tekrar steril edilmemelidir.
- Tek kullanımlık olmayan steril edilmiş malzemelerin son kullanma tarihi geçer ise, malzeme açılıp yeni paketleme malzemeleriyle tekrar paketlenip yeniden steril edilmelidir.

Raf ömrünü etkileyen faktörler

- Paketleme malzemesinin özellikleri
- Paket kat sayısı

- Toz örtüsü kullanımı
- Depolama alanındaki insan trafiği,
- Hava hareketleri,
- Nem ve sıcaklık,
- Islanma,
- Depolama alanının hacmi,
- Açık ve kapalı raflar,
- Taşıma koşulları

Uygun depolama koşullarında saklama süresi

• Polipropilen tyveck poşet ile paketlenen malzemeler	**1 yıl**
• Sterilizasyon poşetleriyle paketlenen malzemeler	**6 ay**
• Çift kat tekstil ile paketlenmiş malzemeler	**30 gün**
• Çift kat wrap ile paketlenmiş malzemeler	**30 gün**

17. MSÜ'DE OLAĞANÜSTÜ DURUMLARDA ALINMASI GEREKEN ÖNLEMLER

- Yangın söndürme tüpleri ve yangın söndürme hortumları olağanüstü durumlar için hazır bulundurulur ve eğitimi verilir.
- Acil durumlarda koridor ve çıkışlarda tahliyeye engel olabilecek araçlar bulundurulmaz.
- EO kullanılan alanlarda yanıcı malzeme (karton, talaş vb.) uzaklaştırılır. Sigara içilmez.
- Deprem gibi olağanüstü durumlarda patlayıcı olan EO kartuşlarının düşmesini engellemek için kartuşlar kapaklı metal konteynerlerde muhafaza edilir.
- Gaz kaçağı ve olağanüstü durumlar olması halinde uygulanacak olağanüstü eylem planı ve malzemeleri hazır bulundurulur.
- Gaz kaçakları için OSHA onaylı görüntülü, sesli ve ışıklı uyarıları olan monitör bulundurulur.

18. SOMUT ÖNERİLER

18.1 Hasta bakım malzemeleri

- Hastaneler, kaliteyi daha kolay kontrol edebilmek için hasta ile ilişkili malzemelerin temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerini merkezi bir ünitede yapmalıdır.
- Temizlik ile gözle görülür tüm organik kalıntılar (kan ve doku artıkları) ve inorganik tuzlar uzaklaştırılmalıdır.
- Temizlik işlemi, kirler malzemeler üzerinde kurumaması için bir an önce yapılmalıdır.
- Kullanılan deterjan veya enzimatik deterjanların metal ve diğer materyallerle uyumlu olup olmadığının kontrol edilmesi gerekir.

- Alet ve malzeme dokontaminasyonunda kullanılan dezenfektan solusyon dekontaminasyon amaçlıdır.
- Fonksiyonu bozuk ekipman ya tamir edilmeli yada sistemden çıkarılmalıdır.

18.2 Endoskopların yüksek düzey dezenfeksiyonu

- Endoskoplar kullanıldıktan hemen sonra endoskop reprosesörleri ile işlem görmeden önce üreticinin tavsiye ettiği deterjan veya enzimatik deterjanla temizlenmelidir.
- Endoskopların sökülebilir tüm parçaları sökülerek deterjan veya enzimatik deterjan içine iyice sokulmalıdır.
- Tüm kanallar basınçlı su ve fırçalarla mümkün olabildiğince işleme tutularak organik madde (kan, doku) kalıntıları uzaklaştırılmalıdır.
- Enzimatik deterjan veya deterjanlar her kullanımdan sonra dökülmelidir çünkü mikroorganizma barındırabilirler.
- Steril dokularla temas eden (kritik) endoskopların (artroskoplar, sistoskoplar, laparoskoplar) her kullanımdan önce steril edilmiş olmaları gerekir, mümkün değilse yüksek düzey dezenfekte edilmiş olmalı ve son aşamada steril su ile durulanmalıdırlar.
- Tekrar kullanılan (reusable) aksesuarlar (biyopsi forsepsi, kesici aletler) mutlaka temizlenmeli ve sonrasında steril edilmelidir.
- Yarı kritik malzeme olarak sınıflandırılan, mukozaya temas eden endoskoplar her kullanımdan önce yüksek düzey bir dezenfektan ile dezenfekte edilmelidirler.
- Glutaraldehit, ortofitalaldehit, hidrojen peroksit, klor, perasetik asit, ve hidrojen peroksit-perasetik asit kombinasyonu malzemelerin temiz olması durumunda yüksek düzey dezenfektan olarak kullanılabilirler.
- Seçilen kimyasal sterilan veya dezenfektanın kullanıldığı malzemeler üzerinde herhangi bir yan etkisi olmamalıdır (klor metallerde korozyon oluşturur). Eğer endoskop üreticisi fonksiyonel hasar oluşturacağı kaygısını belirtmişse bu yüksek düzey dezenfektanı kullanmaktan kaçınılmalıdır.
- Endoskopların tümü yüksek düzey dezenfektanın içine tamamen batırılmalıdır. Batırılamayan kısımları olan endoskoplar elden çıkarılmalıdır.
- Endoskoplar yüksek düzey dezenfeksiyondan sonra steril distile veya çeşme suyu ile durulanmalı ve %70-90 etil veya izopropil alkolle yıkanmalıdır.
- Endoskop ve kanalları alkolle yıkandıktan sonar hava tabancası ile kurutulmalıdır. Bu işlemler su kaynaklı kontaminasyonu azaltır.
- Endoskoplar kurumaları için vertikal pozisyonda asılmalıdır.
- Endoskoplar kontaminasyondan korunacak şekilde saklanmalıdır.
- Endoskopi işlemi esnasında kullanılan püskürtme solüsyonu şişesi, hortumları sterilize edilmeli veya hergün yüksek düzey dezenfeksiyonu yapılmalıdır. Şişede kullanılan su steril olmalıdır.
- Her kullanımda hasta adı, dosya numarası, yöntem, endoskopist adı, cihaz seri numarası kaydedilmelidir.

- Endoskopların kullanıldığı ve dezenfekte edildiği yerler çalışan ve hastalar için sorun yaratmayacak alanlarda yapılmalıdır. Potansiyel toksik buhara maruziyeti minimum düzeyde tutabilmek için uygun şartlar oluşturulmalıdır.
- Sıvı sterilan veya yüksek düzey dezenfektanın rutin olarak aktif içeriklerinin minimal etkin konsantrasyonu sağlayıp sağlayamadıkları kontrol edilmelidir. Kimyasal indikatör minimum etkin konsantrasyonun altındaysa dökülmelidir.
- Endoskopları yeniden kullanmaya hazırlayan personel, uygun temizlik, yüksek düzey dezenfeksiyon veya sterilizasyonu istendiği gibi yapabilmesi için yazılı kılavuzlara sahip olmalıdır. Bu personelin yeterliliği düzenli olarak takip edilip eğitimi sağlanmalıdır.
- Kimyasalları kullanan tüm personel dezenfeksiyon işlemleri esnasında meydana gelebilecek kimyasal, biyolojik ve çevresel zararlar bakımından eğitilmelidir..
- Personel koruyucu ekipmana sahip olmalı (eldiven, maske, koruyucu gözlük, solunum maskesi) ve gerektiğinde kullanmalıdır.
- Sağlık kuruluşu çalışanları, endoskop kullanıcılarının endoskopun kontamine veya hastada kullanılabilir olup olmadığını kolayca anlayabilmeleri için bir sistem geliştirmelidir.

18.3 Flaş Sterilization

- Flaş sterilizasyon acil gereklilik için hasta ile ilişkili malzemeler veya istenmeden düşürülen ve yedeği olmayan aletler için kullanılmalıdır.
- İmplant cihazların sterilizasyonunda flaş sterilizasyon asla kullanılmamalıdır.
- Flaş sterilizasyon işlemi kullanıldığında bazı parametrelerin sağlanması gerekir; steril edileceği kaba alınmadan dekontamine edilmeli, sterilizatörden alınıp hastanın yanına götürülürken kontaminasyon önlenmelidir. Sterilizatör fonksiyonu; mekanik, kimyasal ve biyolojik monitörlerle kontrol edilmelidir.
- Bu amaçla üretilmemiş konteynırlar kullanılmamalıdır
- Flaş sterilizasyon paketlenmesi, sterilizasyonu ve depolanması mümkün olmayan malzemelerde kullanılır.
- Yeni bir set açmaktan kaçınmak veya zaman kazanmak amacıyla tercih edilmemelidir.

18.4 Sterilizasyon Yöntemleri

- Sıcaklık, buhar, basınç ve nemden zarar görmeyen kritik medikal ve cerrahi aletlerin sterilizasyonunda buhar tercih edilen yöntemdir.
- Buhar yada ısı ile sterilize edilen malzemeler operasyon ortamına alınmadan soğumaya bırakılmalıdır.
- Sterilizasyon süreleri, sıcaklık ve diğer işletim parametreleri (Gaz konsantrasyonu, nem) cihaz üreticisinin yazılı tavsiyeleri ile sağlık otoriteleri ve profesyonellerce yayımlanan kılavuzlara uygun olmalıdır.
- Düşük sıcaklık sterilizasyon teknolojileri (EO, hidrojen peroksit gaz plazma gibi) yüksek sıcaklık ve nemden etkilenen malzemelerin sterilizasyonunda kullanılır.
- EO sterilizasyonu uygulanan tıbbi ve cerrahi malzemeler kullanılmadan önce iyice havalandırılmalıdır.

Örneğin; PVC kateterler 50oC 12 saat, 60oC'de 8 saat havalandırılmalıdır.

- Perasetik asit ile sterilizasyon yıkanabilir malzemeler için yapılabilir.
- Perasetik asit ile sterilize edilen malzemeler hemen kullanılmalıdır.
- Kuru hava sterilizasyonu pudra ve yağlar için kullanılmalıdır. Örneğin; 170oC'de 60 dakika.
- Sterilizasyon siklus parametreleri (zaman, sıcaklık, konsantrasyon) üretici talimatlarına uygun olmalıdır.
- İnce kanallı malzemelerin sterilizasyonu bütün düşük sıcaklık sterilizasyon yöntemleri için sorundur. Etki için sterilan kontamine yüzeylere doğrudan temas etmelidir.

18.5 Paketleme

- Paketleme materyali sterilizasyon işlemine uygun olmalıdır.
- Paketleme mikroorganizmalar için engel teşkil etmeli, yırtılma ve delinmeye karşı dayanıklı olmalıdır.

18.6 Sterilizasyonun izlemi

- Sterilizasyon işlem etkinliği için mekanik (fiziksel), kimyasal ve biyolojik takipler uygulanmalıdır.
- Her yük mekanik (zaman, sıcaklık, basınç) ve kimyasal (internal/eksternal) indikatörlerle takip edilmelidir.
- Mekanik (zaman, sıcaklık, basınç) ve kimyasal (internal/eksternal) indikatörler yetersiz işleme işaret ediyorsa malzemeler kullanılmamalıdır.
- Tekrar edilen testler pozitif ise malzeme non-steril kabul edilip kullanımdan çekilerek yeniden sterilizasyon işlemine tabi tutulmalıdır.
- İmplante edilecek malzemelerin sterilizasyonunun her defasında biyolojik indikatörler kullanılmalıdır.

18.7 Yükleme

- Malzemeler sterilizatörlere sterilan maddenin mikroorganizmalarla temasını engellemeyecek şekilde yerleştirilmelidir.

18.8 Steril malzemenin depolanması

- Depo alanı toz, nem, insekt ve yüksek sıcaklık ve rutubete karşı iyi havalandırılabilen özelliklerde olmalıdır.
- Steril malzeme paketleri zarar görmeyecek şekilde saklanmalıdır.
- Steril edilmiş malzeme üzerinde; sterilan, siklus, yükleme numarası, tarihi, mümkün ise son kullanma tarihi belirtilen bir etiket bulunmalıdır.
- Son kullanma tarihi belirtilmişse raf ömrü paketleme malzemesinin (kağıt) kalitesi, depolama şartları, taşıma esnasındaki durumlar, temas ve diğer durumlar göz önüne alınmış olmalıdır.
- Paketler kullanılmadan önce bütünlük açısından (yırtık, ıslak, delik) kontrol edilmelidir.
- Paket bütünlüğü bozulmuş ise yeniden paketlenerek sterilizasyon işlemine tabi tutulmalıdır.
- Alternatif olarak son kullanma tarihi sterilizasyon işlemi esnasında konabilir.

19. Kaynaklar

1. ANSI/AAMI ST:41:1999/R-2005. Ethylene oxide sterilization in health care fascilities: safety and effectiveness

2. ANSI/AAMI ST:79: 2006. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care fascilities.

3. Antisepsis, Disinfection and Sterilization. McDonnell GE (editor). ASM Press, American Society for Microbiology, Washington DC, USA (2007).

4. Huys J. Sterilization of Medical Supplies by Steam. Vol 1-General Theory.2nd ed. Germany: Vier-Turme GmbH, Benedict Press; 2004.

5. Instrument Preparation Working Group. Proper Maintenance of Instruments. 8th revised. Germany: Instrument Preparation Working Group; 2005.

6. Perkins JJ. Growth and death of microorganisms. In: Perkins JJ, ed. Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences. 2nd ed. Illinois: Charles C Thomas; 1969: 56-62.

7. Recommendations by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute and the Federal German Institute for medical drugs and medical products concerning the "Hygienic requirements for processing of medical devices".

8. Rosenberg U. Thermal disinfection-The Ao concept and the biological background. Central Service 2003; 11: 118-120.

9. Russell, Hugo and Ayliffe's Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization. Fraise AP, Lambert PA, Maillard J (eds). 4th edition, Blackwell Publishing, USA (2004).

10. William A. Rutala, David J. Weber, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

Ek 1. Etilen oksit-formaldehit kullanıcısı sağlık takip formu

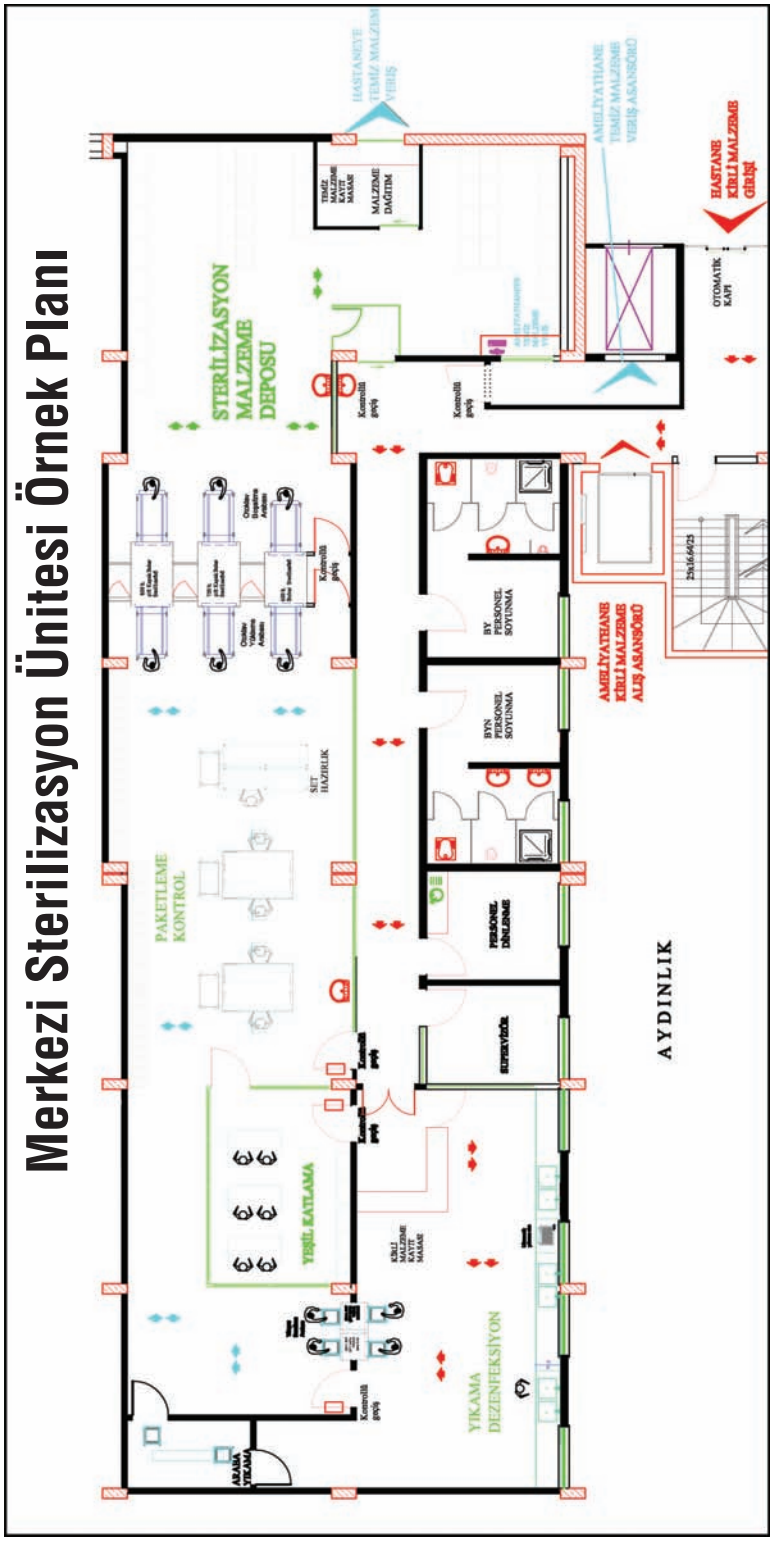
ETİLEN OKSİT - FORMALDEHİT KULLANICISI SAĞLIK TAKİP FORMU

SİCİL NO :..... Tarih :...../...../.....

AD/SOYAD :.....

DERİ BULGULARI	**VAR**	**YOK**
Eritem		
Çatlak		
Yanık		
Hiperpigmentasyon		
Büller		
GÖZ BULGULARI	**VAR**	**YOK**
İrritasyon		
Ödem		
SOLUNUM BULGULARI	**VAR**	**YOK**
Solunum Güçlüğü		
ÜSY İrritasyonu		
Kuru öksürük		
Göğüs ağrısı		
Wheezing		
NÖROLOJİK BULGULAR	**VAR**	**YOK**
Uykuya Meyil		
El ve ayaklarda duyu kaybı ve		
Başağrısı		
Koordinasyon Bozukluğu		
ÜREME BULGULARI	**VAR**	**YOK**
Doğumsal Anomali		
Sterilite öyküsü		
KAN BULGULARI	**VAR**	**YOK**
Lökositlerde kromozom hasarları		

Ek 2. Msü plan


Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Örnek Planı
HASTANEYE TEMİZ MALZEME VERİLİŞ
AMELİYATHANE TEMİZ MALZEME VERİLİŞ ASANSÖRÜ
HASTANE KİRLİ MALZEME GİRİŞİ
OTOMATİK KAPI
TEMİZ MALZEME KAYIT MASASI
MALZEME DAĞITIM
STERİLİZASYON MALZEME DEPOSU
Kontrolü yapılır
AMELİYATHANE KİRLİ MALZEME ALIŞ ASANSÖRÜ
BY PERSONEL SOYUNMA
BYN PERSONEL SOYUNMA
PERSONEL DİNLENME
SUPERVİZÖR
AYDINLIK
SET HAZIRLIK
PAKETLEME KONTROL
YEŞİL KATLAMA
KİRLİ MALZEME KAYIT MASASI
YIKAMA DEZENFEKSİYON
ARAMA YIKAMA

Ek 3. Alet ve malzeme teslim formu

ALET VE MALZEME TESLİM FORMU			
STERİLİZASYON ÖNCESİ			
Teslim Eden Bölüm :.....		Teslim Tarih ve Saati :.....	
Teslim Eden :.....		Teslim Alan :.....	
ADET	**MALZEME ADI**	**STERİL YÖNTEMİ**	**NOT**
STERİLİZASYON SONRASI			
Teslim Eden :.....		Teslim Tarih ve Saati :.....	
Teslim Alan :.....			
1. nüsha kontamine malzeme tesliminde MSÜ'ne verilir **2. nüsha** temiz malzemeyi alırken MSÜ'ne verilir **3. nüsha** Serviste kalır			

Ek 4. Buhar sterilizatör kullanıma hazırlık formu

BUHAR STERİLİZATÖR KULLANIMA HAZIRLIK FORMU

Tarih	:	.....
Flash Program	:	.....
Leak Test	:	.....
Buhar Sterilizatör No	:	.....
Kontrol Paneli	:	.....
Yazıcı	:	.....
Kağıt	:	.....

Bowie-Dick Testi Çıktısı :

Çizelge:

İsim :.....

Ek 5. Biyolojik indikatör kayıt formu

		BİYOLOJİK İNDİKATÖR FORMU							
STERİLİZATÖR İSİM VE NO	İNDİKATÖR NO	ÇEVRİM	EKİM TARİHİ	SAAT	KİŞİ	OKUMA TARİHİ	SAAT	KİŞİ	SONUÇ

Ek 6. Buhar sterilizatör kullanım formu

BUHAR STERİLİZATÖR KULLANIM FORMU

TARİH : .....

STERİLİZATÖR NO : .....

PROGRAM NO : .....

YÜKLEYEN : .....

YÜK:

KİMYASAL ENDİKATÖR:

ÇİZELGE

BOŞALTAN :.....

Ek 7. Plazma, Etilen oksit, Formaldehit sterilizatör kullanım formu

PLAZMA / ETİLENOKSİT / FORMALDEHİT STERİLİZATÖR KULLANIMI

TARİH : .....

STERİLİZATÖR : .....

İSİM (YÜKLEYEN) : .....

YÜKLEME SAATİ : .....

KİMYASAL İNDİKATÖR

YÜK İÇERİĞİ	ADET

ÇİZELGE

BOŞALTMA TARİHİ : .....

BOŞALTMA SAATİ : .....

İSİM (BOŞALTAN) : .....

ÇEVRİM : .....

www.das.org.tr