|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi**  **Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi**  **Sterilizasyon Ünitesi Çalışma Talimatı** | Doküman No. | SSH.TL.01 |
| Yayın tarihi | 06.03.2023 |
| Revizyon tarihi |  |
| Revizyon No. | 00 |
| Sayfa No. | 1/12 |

**1. AMAÇ:** Sterilizasyon Ünitesi’nin malzeme kabul şartlarını, sterilizasyon için yapılması gereken hazırlıkları, sterilizasyon şartlarını, paketleme, depolama ve dağıtım çalışma esaslarını açıklamak.

**2.KAPSAM:** Klinik çalışanlarını ve sterilizasyon ünitesi çalışanlarını kapsar.

**3.KISALTMALAR:**

EKK: Enfeksiyon Kontrol Komitesi MSÜ: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

**4.TANIMLAR:** **Sterilizasyon:** Fiziksel ya da kimyasal yöntemler ile herhangi bir maddenin ya da cismin üzerinde bulunan tüm mikroorganizmaların sporlar dahil öldürülmesidir. **Dezenfeksiyon:** Cansız yüzeyler üzerinde bulunan patojen mikroorganizmaların (bakteri sporları hariç) büyük bir çoğunluğunun ya da tamamının yok edilmesi veya üremelerinin durdurulması işlemidir. **Dezenfektan:** Dezenfeksiyon işlemini yapan maddelerdir. **Dekontaminasyon:** Dezenfeksiyon ya da sterilizasyon öncesinde fiziksel ve/veya kimyasal yöntemlerden oluşan ön temizlik işlemi ile bir yüzey veya malzemeden organik madde ve patojenlerin uzaklaştırılarak malzeme ya da yüzeyin herhangi bir kişisel koruyucu kullanmadan elle tutulabilir hale getirilmesidir. **İndikatör:** Ölçme aracıdır. Gösterge anlamına da gelmektedir. Sterilizasyonun etkinliğinin göstergesidir. **Enzimatik Solüsyon**: Kullanılmış cerrahi aletlerdeki kan ve doku atıklarının parçalanmasını ve kolay temizlenmesini sağlayan solüsyondur.

**5.SORUMLULAR:** MSÜ Sorumlusu EKK Hemşiresi Sterilizasyon Ünitesi Çalışanları Tüm Personel

**6.FAALİYET AKIŞI: 6.1. STERİLİZASYON ÜNİTESİNİN FİZİKİ ALANLARI:**  **•** Merkezi sterilizasyon ünitesinde tüm yüzeyler pürüzsüz, gözeneksiz, derzsiz, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir olmalıdır.Tüm yüzeyler 1/10 luk çamaşır suyuyla her gün dezenfekte edilmektedir. **•** Gerektiğinde yüzey dezenfektanı bu nedenle kullanılmaktadır. **•** Sterilizasyon ünitesinde çalışan personel koruyucu ekipman kullanmalıdır. **•** Merkezi Sterilizasyon Ünitesi havalandırması merkezi sistemden bağımsız yapılmalıdır. • Validasyonu yılda bir kez yapılarak raporlanmalıdır. • Sterilizasyon ünitesinde hava akımı steril alandan temiz alana ve kirli alana doğru olmalıdır. • Havalandırma sistemi saatte en az 10 filtre edilmiş hava değişimi sağlamalıdır. • Hava türbülansı oluşturacak herhangi bir yöntem kullanılmamalıdır. • Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemler, sterilizasyon süreçlerinin güvenlik ve etkinliğinin sürdürülmesini sağlayacak şekilde oluşturulmalıdır. • Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemlerin rutin kontrolleri, yetkin teknik personel tarafından yapılmalıdır. Sterilizasyon ünitesi Kirli-Temiz-Steril Depolama ve destek alandan oluşmaktadır.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi**  **Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi**  **Sterilizasyon Ünitesi Çalışma Talimatı** | Doküman No. | SSH.TL.01 |
| Yayın tarihi | 06.03.2023 |
| Revizyon tarihi |  |
| Revizyon No. | 00 |
| Sayfa No. | 2/12 |

**Kirli Alan:** Sterilitesi bozulmuş aletlerin üniteye kabul edildiği, alet ve malzemelerin sınıflandırıldığı, temizlendiği ve dekontamine edildiği alandır. Ortamda bulunan mikrobik ve parçacık kaynaklı kirlilik yüksek düzeyde olduğundan bu alanın düzenli olarak temizliği ve dezenfeksiyonu yapılmaktadır. Kirli alanda; El yıkama lavabosu, Dekontaminasyon için evye, İki kapılı otomatik yıkama makinesi, Ultrasonik yıkama cihazı, Kirli alanda kullanılan malzeme ve solüsyonların muhafaza edildiği dolap bulunur. **Temiz Alan:** Dekontamine olmuş, temiz alet ve malzemelerin kontrol ve bakımlarının, sterilizasyon için paketlenme işlemlerinin yapıldığı steril olmak üzere paketlenmiş malzemelerin bulunduğu alanı kapsar. Temiz alanda; Otoklav, Alet yapıştırma makinesi, Sterilizasyon ruloları, Kapama Makinesi bulunur.  **Steril Depolama Alanı:** Steril malzemelerin kullanıcıya teslim edilmeden önce depolandığı alandır. Steril depolama alanı, sterilizasyon alanına bitişik, ayrı girişi ve tek işlevi steril malzemenin saklanması olan alandır. Steril alet taşıma arabası, steril alet taşıma kutuları, ısı-nem ölçer cihazı, el dezenfektanı ve steril malzeme rafları bulunur. Steril malzeme rafları yerden 30 cm yukarda ve tavandan 1m aşağıda, hava sirkülasyonu için duvardan 5 cm önde depolanmaktadır. Steril depolama alanında sıcaklık 22 dereceyi, nem %60’ ı aşmamalıdır. Isı ve nem takibi yapılarak takip formuna kayıt edilmelidir. Depolama açık tel raflar üzerinde yapılmakta, depolanan steril malzemeler "ilk giren ilk çıkar" prensibi ile kullanılmalıdır. İlk steril edilip depolanan malzemeler şeffaf sepetlerde muhafaza edilerek önce kullanılması sağlanır. Steril olan malzemeler kliniklere ilk giren ilk çıkar prensibine uygun olarak sayılarak imza karşılığında kliniklere kapalı kaplarda- temiz asansörü aracılığı ile tarafından sevk edilir. **Destek Alanlar:** Hizmetlerin uygun şekilde yapılabilmesi için; bilgisayar, masa, kayıtların tutulduğu, dosyaların bulunduğu evrak dolabı bulunur.

**6.2 UYGULAMA HİZMETLERE İLİŞKİN GEREKLİ EKİPMAN, ÇALIŞMA KOŞULLARI VE KURALLARI:**  **6.2.1** **Ekipmanlar:** Dekontaminasyon için evye, otomatik yıkama makinesi, ultrasonik yıkama cihazı, buharlı sterilizatör (Otoklav), paketleme işlemleri için açma kapama makinesi. Ayrıca kirli alanda çalışanların el hijyeni sağlamasına yönelik el yıkama lavabosu ve kullandıkları koruyucu ekipmanlar yer alır. biyolojik indikatör makinesi , açma kapama makinesidir.

Kişisel koruyucu ekipman**;**

* Merkezi Sterilizasyon ünitesinde çalışan tüm personel saçları içine alan disposabl bone takar.
* Sterilizasyon ünitesi personel giysileri giyilmesi ve çıkartılması kolay, rahat, konforlu, kısa kollu alt-üst formadan oluşur.
* Paketleme aşamasında ciltten olacak dökülmeleri önlemek için mutlaka uzun kollu önlük giyilir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi**  **Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi**  **Sterilizasyon Ünitesi Çalışma Talimatı** | Doküman No. | SSH.TL.01 |
| Yayın tarihi | 06.03.2023 |
| Revizyon tarihi |  |
| Revizyon No. | 00 |
| Sayfa No. | 3/12 |

* 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 kullanılır.
* Rahat, ayağı destekleyen ve koruyan bir ayakkabı/ önü kapalı terlik giyilir. Terlikler yıkanabilir özelliktedir.
* Sterilizasyon ünitesi gürültülü ortam olması nedeni ile, ses izolasyonu için kulaklık takılır.
* Sterilizasyon ünitesi giysileri gün aşırı veya kirlenmesi durumunda hemen değiştirilir.
* Kirli, temiz ve steril depolama alanları arasındaki geçiş noktalarında el antiseptikleri bulunur.

**6.2.2** **Çalışma Koşulları ve Kuralları:**

**\*** Sterilizasyon Birimi çalışanları hafta içi mesai saatleri içerisinde çalışırlar.

\* Sterilizasyon ünitesi 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.
* Personel kesici delici alet yaralanmaları yönünden takip edilir.
* Personelin kulaklık kullanması sağlanır.

\*Bulaşıcı hastalığı olan ya da taşıyıcı olduğu tespit edilen personellerin bu birimde görevlendirilmeleri yapılmaz, fakülte içinde başka birimlerde görevlendirilirler. Bu birimde çalışacak personele göreve başlamadan önce gerekli kan ve diğer testler yaptırılır. **\***Çalışanlar sterilizasyon dezenfeksiyon, çalışan güvenliği, enfeksiyonlardan korunma vb. konularda hizmet içi eğitim planı doğrultusunda gerekli eğitimleri düzenli olarak alırlar. Eğitim konuları:

* Enfeksiyon bulaşma yolları, Enfeksiyon kontrol önlemleri ve bağışıklama
* Mikrobiyoloji
* El hijyeni, İletişim
* Asepsi, temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon kuralları
* Teknik ve mimari donanım
* Sterilizasyon ünitesi 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
* Malzemelerin depolanması, raf ömürler
* Validasyon, Performans testleri ve kayıt sistemi
* Güvenlik önlemleri

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi**  **Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi**  **Sterilizasyon Ünitesi Çalışma Talimatı** | Doküman No. | SSH.TL.01 |
| Yayın tarihi | 06.03.2023 |
| Revizyon tarihi |  |
| Revizyon No. | 00 |
| Sayfa No. | 4/12 |

\*Sterilizasyon biriminde dinlenme alanı dışında kalan tüm çalışma alanlarında yiyecek ve içecek bulundurulmaz. \*Birimin genel ve günlük temizlikleri belirlenen kurallara ve planlara uygun olarak yapılır ve kontrol edilerek kayıt altına alınır. \*Çalışanlar çalışma süreleri boyunca çalıştığı alana uygun kıyafetlerini giyer ve gerekli koruyucu ekipmanlarını kullanırlar.

**6.3. STERİLİZASYON SÜREÇLERİ** **6.3.1 Aletlerin Üniteye Transferi:** \* Tüm kliniklerde, yapılan tıbbi işlemlerden sonra kirli aletlerin muhafazası için her kliniğe özel içinde enzimatik solüsyon bulunan kapalı kirli alet kaplarında toplanır. Dekontaminasyon kaplarına konulan solüsyon klinik personeli tarafından hazırlanır. \* Görevli personel tarafından malzemeler sayımı yapılmış bir şekilde ‘’Sterilizasyon kirli/Steril Malzeme Teslim Formu’’ ile malzeme asansörü sterilizsyon ünitesine transfer edilir. \* Kirli malzemeler MSÜ’ ye teslim alınır. Kirli alanda çalışan personel tarafından sayılarak teslim alınır. \* Kliniklerde kullanılan frezlerin ve kanal eğelerinin ön temizlik işlemleri kliniklerde yapılarak MSÜ’ ye gönderilir.

**6.3.2 Ön Temizlik ve Dekontaminasyon:** \* Temizlik ve dekontaminasyon için mekanik temizlik, alet yıkama makinesi ve ultrasonik cihaz kullanılır. \* Mutlaka aletlerin önce mekanik temizliği yapılır. Sterilizasyon ünitesine gelen aletlerin ayrılabilir parçaları sökülerek bol su ile organik kirden arındırılır . \* Bol su ile durulanan aletler dekontaminasyon kutusunun içinde dezenfektan çözeltisine üzerleri çözeltiyle kapanacak şekilde batırılır. En az 15 dakika bekletilir. (Dezenfektan her gün değiştirilir. Dezenfektan kutusu her akşam yıkanıp ertesi güne hazırlanır). \* Kurumuş veya çıkması zor olan kirlerin mevcut olduğu aletler; bu kirlerden arınmak için ultrasonik cihazda titreşime maruz bırakılır. \* Ultrasonik cihaz kullanılırken ise: Yıkanacak malzemeyi sepete düzgün şekilde yerleştirip dezenfektanlı suyun ısısı ayarlanıp aletler 40°– 60° arasında 15 dakika yıkanır. 15-30 dakika titreşime maruz bırakılır \* Ultrasonik yıkamadan çıkan malzemeler sudan geçirilerek kontrolleri yapılır. Kalıntı varsa fırçalanarak temizlenir ve dezenfektör cihazına yerleştirilir. \* Dezenfektör makinesinin solüsyon seviyeleri kontrol edilir. Sepetlere alet yerleştirirken aletlerin uygun sayıda ve düzende olmasına dikkat edilir. \* Yıkama sepetleri cihaz içine yerleştirilir ve cihaz pervaneleri kontrol edilerek cihazı kapağı kapatılır. \* Yıkanacak malzeme özelliğine göre uygun yıkama programı seçilerek cihaz çalıştırılır. Minimum 60 dakika 90° de aletler yıkanır ve termal dezenfeksiyonu sağlanır. \*Paketleme aşamasında aletlerin organik kir ve materyallerden tamamen arındırılmış olduğu görüldükten sonra işleme devam edilir. Üzerinde kalıntı olan aletler paketlenmeden temizliği tekrarlanır. \*Kaşıklar kullanan kişiler tarafından temizlenir, MSÜ’ ye temiz şekilde teslim edilerek sterilizasyonu sağlanır. \*Ön temizlik işlemlerini yapan personel kişisel güvenlik önlemlerini almak ve uygulamak zorundadır (maske, eldiven, gözlük, önlük giymek).

**6.3.3 Aletlerin Hazırlık, Bakım, Sayım ve Kontrolü:** Aletler kritik durumlarına göre ayrıştırılır

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi**  **Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi**  **Sterilizasyon Ünitesi Çalışma Talimatı** | Doküman No. | SSH.TL.01 |
| Yayın tarihi | 06.03.2023 |
| Revizyon tarihi |  |
| Revizyon No. | 00 |
| Sayfa No. | 5/12 |

**Kritik aletler, yarı kritik aletler ve kritik olmayan aletler olarak üçe ayrılır.** 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. Diş hekimliğinde kullanılan kritik ve yarı kritik alet ve malzemelerin steril edilerek kullanılması gereklidir. Sterilizasyon için malzemenin ısıya dayanıklı olup olmaması ve alet sirkülasyonuna bağlı olarak sterilizasyon yöntemi tercih edilir. **1-Kritik aletler:** Yumuşak dokuyu penetre eden, kemiğe temas eden ve kanla kontamine olan aletler olarak nitelendirilir. Bu aletlere örnek olarak; davye ve elevatörleri, küretleri ve cerrahi frezleri gösterebiliriz. Bu tür aletler mutlaka steril edilmelidir. **2-Yarı-kritik aletler:** Yumuşak dokuyu penetre etmeyen, dolayısıyla kemik teması olmayan, yalnız yumuşak dokularla temasta olan aletlerdir. Ayna, tekrar kullanılabilir ölçü kaşıkları, amalgam fulvarları bu grup için örnek gösterilebilir. Yarı kritik aletler düşük düzeyde infeksiyon taşıma riskine sahip olsalar da, mutlaka ısı kullanılarak steril edilmelidir. Eğer yarı-kritik bir alet ısıya hassas ise yüksek seviyeli bir dezenfektan ile prosesten geçirilmelidir. **3-Kritik olmayan aletler:** Devamlılığı bozulmamış deri ile temas eden röntgen başlığı, pulse oksimetresi gibi aletlerdir. Bu tür aletler mikroorganizmalara etkin bir bariyer oluşturan deri ile temas ettiklerinden, en az taşıyıcılık riskine sahiptir. Olguların çoğunda Environmental Protection Agency (EPA) sertifikalı bir dezenfektanla ilgili alanın temizlenmesi yeterli olmaktadır. Eğer alet belirgin olarak kanla kontamine olmuşsa, tuberosidal etkinliği olan EPA sertifikalı bir dezenfektan kullanılmalıdır. Kritik olmayan bazı aletlerin temizliği oldukça zor olduğundan, operasyon sırasında bu aletlerin tek kullanımlık bariyerlerle örtülmeleri tercih edilen bir yöntemdir.

\*Dezenfektör cihazı programını tamamladıktan sonra yıkama sepetleri cihaz içerisinden temiz alan tarafındaki kapak açılarak sayılarak alınır. \*Yıkanan aletler paketlenmeden önce kontrol edilerek herhangi bir problem olup olmadığına bakılır. Bozulmuş, kırılmış kullanılamaz aletler ayrılır. Yıpranmış ve özelliğini yitirmiş aletler özellikle ayna başları yenileri ile değiştirilir. Aletlerin yağlaması yapılır. Kırık ve bozuk aletler tutanakla ilgili servise teslim edilir. \*Aletler türüne göre (Muayene seti, davye, küvet, tedavi seti ve diğer cerrahi aletler) ayrılır. \*Kullanılamaz aletler kirli alandan temiz alana tesliminde kayıt altına alınır. \*Aletler türüne göre (Muayene seti, davye, küvet, tedavi seti ve diğer cerrahi aletler) ayrılır. \*Bu aletlerin sterilizasyonu gerçekleştirildikten sonra‘’Sterilizasyon Kirli/Steril Malzeme Tesim Formu’’ ile teslim edilir.

**6.3.4 Aletlerin Paketlenmesi, Steril Edilmesi ve Depolanması: Sterilizasyonun işlemi;**

* İşlem indikatörlerü ile takip edilerek (İşleme girmiş ve girmemiş paketlerin birbirinden ayrılabilmesi için her paket üzerinde işlem indikatörü kullanılarak).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi**  **Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi**  **Sterilizasyon Ünitesi Çalışma Talimatı** | Doküman No. | SSH.TL.01 |
| Yayın tarihi | 06.03.2023 |
| Revizyon tarihi |  |
| Revizyon No. | 00 |
| Sayfa No. | 6/12 |

* İşlem indikatörlerü ile takip edilerek (İşleme girmiş ve girmemiş paketlerin birbirinden ayrılabilmesi için her paket üzerinde işlem indikatörü kullanılarak).
* Her bir paket içine kimyasal indikatör konularak,
* Buharlı basınç sterilizasyonunda her otoklav için haftada en az bir kez biyolojik indikatör kullanılarak,
* Sterilizasyon cihazlarında bakım, onarım ve kalibrasyonu yapıldıktan sonraki ilk çalıştırmada biyolojik indikatör kullanılarak,

Kontrol edilmektedir.

**Paketlenmesi;**

\*Bütün aletler temiz alanda tekrar kontrol edilerek muayene seti, tedavi seti, davye, elevatör ve diğer cerrahi aletler için uygun ebatlarda kesilmiş ve üzerinde maruziyet (işlem) indikatörü olan sterilizasyon paketlerine yerleştirilir. \*Paketleme işlemi yapılırken paket içindeki malzeme paketi parçalamayacak ve boşlukta hareket etmeyecek şekilde yapılır. \*Her bir paketin içine kimyasal indikatör konularak paketlerin ağzı kapama cihazında kapatılır.

**Steril Edilmesi;**

\*Paketleme poşeti üzerinde renk değiştiren indikatörler olduğundan sterilizasyon işleminden geçip geçmediği kontrol edilebilir. \*Paketlenen aletler özelliklerine göre otoklavın temiz alanda bulunan ön kapısından otoklava yerleştirilir.

\*Hazırlanan paketler otoklava yerleştirilmeden önce;

Otoklav;

* Her sabah kaçak hava testi programında çalıştırılır. Otoklav çıktısında “**vakum testi başarılı**” yazıyorsa otoklav kullanılabilir. Test başarısız ise arıza bildirimi yapılır. İlgili firma tarafından arıza giderilip test başarılı olduğunda otoklav kullanılır. Her sabah otoklav boşken ve sterilizasyon işlemine başlamadan önce **bowie-dick testi** çalıştırılır. Test özelliğine göre uygun renge dönüşmüş ise otoklav kullanılabilir. Sonuçlar **Bowie-Dick Testi** Kontrol Formuna kaydedilir. Uygun renge dönüşmemiş ise; arıza bildirimi yapılır. İlgili firma tarafından arıza giderilip test başarılı olduğunda otoklav kullanılır. Uygun program seçilerek sterilizasyon işlemi yapılır.
* Haftada en az bir kez biyolojik test uygulaması yapılır. Yapılan test sonuçları Biyolojik İndikatör Kontrol Formuna kaydedilir.
* Her uygulama sırasında cihaza konulan malzemenin cinsi, uygulamayı kimin yaptığı, uygulama tarihi ve işlemin hangi programda yapıldığı ve test sonuçlarıOtoklav Kontrol TakipFormuna kaydedilir.
* İşlem sonunda makinenin kendi yazıcısından alınan çıktı Otoklav Kontrol Takip Formuna eklenir.
* İşlem sonrası paketler içerisindeki malzemelere göre ayrılır.
* Sterilizasyonu şüpheli aletler ile delinmiş, yırtılmış, ıslak paketlerin sterilizasyon işlemleri tekrarlanır.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi**  **Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi**  **Sterilizasyon Ünitesi Çalışma Talimatı** | Doküman No. | SSH.TL.01 |
| Yayın tarihi | 06.03.2023 |
| Revizyon tarihi |  |
| Revizyon No. | 00 |
| Sayfa No. | 7/12 |

**Depolanması;**

* Depolama açık tel raflar üzerinde yapılmaktadır.
* Sterilizasyon işlemi tamamlanmış aletler raflara aletin cinsine göre yerleştirilir.
* Steril olarak saklanan malzemeler tarihleri dikkate alınarak kullanıma verilir.
* Önce steril olan malzeme önce çıkış yapılır, depolanan steril malzemeler "ilk giren ilk çıkar" prensibi ile kullanılmaktadır.
* İlk steril edilip depolanan malzemeler şeffaf sepetlerde muhafaza edilerek önce kullanılması sağlanır.

Steril malzemelerin raf ömrü için örnek uygulama: o Polipropilen tyveck poşet ile paketlenen malzemeler için en fazla 1yıl o Sterilizasyon poşetleriyle paketlenen malzemeler için en fazla 6 ay o Konteyner ile paketlenmiş malzemeler için en fazla 1 yıl o Çift kat tekstil ile paketlenmiş malzemeler için en fazla 30 gün o Çift kat wrap ile paketlenmiş malzemeler için en fazla 30 gün Kullanılmamış paketlerin sterilizasyonları tekrarlanır.

\*Tekstil malzemeleri diğer malzemelerden ayrı bir alanda paketlenmelidir.

**6.3.5 Aletlerin Kullanım Alanlarına Transferi ve Sterilitenin Korunması:**

\*Steril paketler steril alanda bulunan depolama alanında tel raflarda muhafaza edilir. Steril malzeme üzerinde steril olduğu tarih ve son kullanma tarihi yazılıdır. Poşet üzerinde sterilizasyon yapıldığı cihaz ve sterilizasyonu yapan çalışan için tanımlayıcı mevcuttur.

\* Önce steril olan malzeme önce çıkış yapılır, depolanan steril malzemeler "ilk giren ilk çıkar" prensibi ile kullanılmaktadır.

\*Steril edilmiş malzemeler steril malzeme taşıma kapların içinde temiz asansörü ile Steril alet teslim formuna kaydedilerek tüm kliniklere ulaştırılır. \* Klinik çalışanı tarafından malzemeler; sayımı yapılarak ve malzeme teslim formu imzalanarak teslim alınır. Sayımı yapıldıktan sonra teslim aldındığına dair imzalanan form tekrar merkezi sterilizasyon ünitesine teslim edilir. Teslim sterilizasyon işlemleri tekrarlanmak üzere MSÜ’ ye gönderilir.

**6.4 YIKAMA VE STERİLİZASYONUN ETKİNLİĞİNİN KONTROLÜ:**  Yapılan Bowie- Dick test, biyolojik, kimyasal indikatör sonuçları, vakum kaçak test sonucu ile alet yıkama makinesi temizlik-etkinlik kontrol test sonucu etiket/çıktısı ilgili formlara uygun olup olmadıkları belirtilerek kaydedilir**.** En az haftada bir kimyasal indikatör veya protein varlığını saptayan testler ile yıkama etkinlik kontrolü yapılır. İşleme girmiş ve girmemiş paketlerin birbirinden ayrılabilmesi için her paket üzerinde işlem indikatörü kullanılır. Her pakete, kimyasal indikatör konulur.

**6.4.1 PAKETLEME KONTROLÜ**

\*Aletler kuru ve temizlenmiş, \*Paket bütünlüğü bozulmamış, \*Paketleme materyali sterilizasyon yöntemi ile uyumu, \*Paket bütünlüğü ve ağırlığı uygun olmalı,

\*Paket üzerindeki bilgiler (tarih, içerik, yapan kişi ad soyad), \*Paket içi kimyasal indikatör,

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi**  **Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi**  **Sterilizasyon Ünitesi Çalışma Talimatı** | Doküman No. | SSH.TL.01 |
| Yayın tarihi | 06.03.2023 |
| Revizyon tarihi |  |
| Revizyon No. | 00 |
| Sayfa No. | 8/12 |

**6.4.2 İNDİKATÖR KONROLÜ**

**1.İşlem İndikatörü:** İşleme girmiş ve girmemiş ürünleri birbirinden ayırt etmek için kullanılır ve paketin yan kısımlarındadır. İşleme giren paketin üzerindeki işaretli bölgeler kararır. Sterilizasyonun etkinliği hakkında bilgi vermezler. İşlem indikatörünün sterilizasyon öncesi ve sonrası dönüşeceği rengin hangi renk olacağı hem sterilizasyon çalışanları hemde paketi açıp kullanacak kişiler tarafından bilinir.

**2.Biyolojik İndikatör:** Sterilizasyonun gerçekleştiğini belirlemek için kullanılan dirençli bakteri sporlarını içeren test materyalidir. Yük kontrolü için kullanılır. Otoklava bir defada yüklenen paket miktarının azlığını çokluğunu test eder ve her bir yükte mikrobiyal ölümün gerçekleşip gerçekleşmediğini gösterir. Sterilizasyon işleminin gerçekleştiğini gösteren özel bir kanıttır. Otoklavın rutin tamir ve servis çalışmasından geçerliliğini test etmekte de kullanılır. Haftada en az bir kez kullanılır.

Sterilizasyon yöntemine göre biyolojik indikatör kullanım sıklığı aşağıdaki şekildedir:

o Buharlı basınç sterilizasyonunda her otoklav için haftada en az bir kez o Buharlı basınç sterilizasyonunda implant sterilizasyonu yapılacak olan her yükte o Etilenoksit sterilizasyonunda her yükte o Formaldehit sterilizasyonunda en az günde bir kez o Kuru ısı sterilizasyonunda haftada bir kez o H2O2 sterilizasyonunda her gün ilk kullanımda o Sterilizasyon cihazlarında bakım, onarım ve kalibrasyon yapıldıktan sonraki ilk çalıştırmada kullanılır.

**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 hatalarıdır.

**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. Ardarda 3 negatif biyolojik test

kontrolünden sonra rutin kullanıma geçilir.

• Hangi sterilizatörün hangi çevriminde üreme olduysa o sterilizatörde steril edilmiş

malzemeler toplanır, paketler açılır. Kirli malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme

alınır. Polikliniklere teslim edilen malzemeler geri çağrılır, geri çağrılma raporları (tutanakla) kaydedilir.

• Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan malzeme veya aletler hastalara kullanıldı ise

hasta enfeksiyon kontrol komitesi tarafından takibe alınır.

**3.Kimyasal indikatör:** Kimyasal indikatörler bir veya daha fazla sterilizasyon işlem parametresine cevap veren malzemelerdir. Kimyasal veya fiziksel değişikliklere uğrayan, belli koşullarda renk değişimi gösteren veya katı fazdan sıvı faza geçerek sterilizasyon hakkında bilgi sağlayan göstergelerdir. Kimyasal indikatörler, etkin bir kalite teminat programının önemli bir bölümünü oluşturulur. Kimyasal indikatörler yanlış ambalajlama, sterilizatörün yanlış yüklenmesi veya sterilizatör arızalarından kaynaklanabilecek hataları gösterir. Bir kimyasal indikatörün işlemle ilgili olumlu sonuç vermesi, indikatörün eşlik ettiği malzemenin steril olduğunu kanıtlamaz.

Bu nedenle sterilizasyon işleminin biyolojik ve mekanik indikatörlerle birlikte yapılması gerekir. Her pakete tek tek indikatör koyulur. İşlem sonrası indikatörde bir sıkıntı varsa paket katlara gönderilmez sterilizasyon işlemi yenilenir. Her bir çevrime ait program döngü çıktısı Sterilizasyon Kontrol Takip Formuna yapıştırılarak uygunluk durumu belirtilerek kayıt altına alınır

**6.4.2** **ULTRASONİK YIKAMA KONTROL TESTİ:** Haftada 1 kez yapılır.SterilizasyonUltrasonik Cihazı Yıkama TakipFormu’na kaydedilir.

**6.4.3** **YIKAMA /DEZENFEKTÖR YIKAMA ETKİNLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ:**

**Kan Testi**: Yıkama /Dezenfektör makinesinin yıkama etkinliğini gösteren testtir. Her yıkamada makineye aletlerin arasına/içine test materyali yerleştirilir. Yıkama işlemi bittikten sonra test materyali çıkartılır, kullanım talimatına göre değerlendirilmesi yapılır. Test materyali Sterilizasyon Yıkama Testi Takip Formu ile kayıt altına alınır. Değerlendirme sonucu herhangi bir uygunsuzluk gözlenmesi durumunda teknik servise haber verilir. **Protein kalıntı testi** : En az haftada bir defa yapılır. Sonuçları Yıkama Takip Formu ile kayıt altına alınır. Değerlendirme sonucu herhangi bir uygunsuzluk gözlenmesi durumunda teknik servise haber verilir. Testlerdeki uygunsuzluk durumlarında aletler tekrar yıkanır.

**6.4.5** **OTOKLAV ETKİNLİK KONTROLÜ Bowie- Dick Testi: \***EN 285 standardına uygun ve 134°’de 3,5-4 dk. sonuç verir. Cihaz üzerinde bulunan monitörler, sterilizatör içerisinde zaman, sıcaklık, buhar basıncı, bağıl nem ve gaz konsantrasyonu gibi parametrelerin ölçülmesini ve bunların personel tarafından takip edilmesini sağlar. \*Her gün aynı saatlerde otoklav boşken Bowie-Dick Test paketi sterilizatörün alt rafına vakum pompasına en yakın yerine yerleştirilir. Cihaz kapatılarak cihazın Bowie-Dick Test programı çalıştırılır. Program bitince test yaprağı kontrol edilir, işlem sonrası homojen bir renk değişimi gözlenmelidir. Test paketinde sorun yoksa MSÜ Bowie Dick ve Kaçak Hızı Test Takip Formuna uygunluk bilgisi belirtilerek yapıştırılır. Sterilizasyon işlemi yapılabilir. \*Test yaprağında homojen olmayan renk değişimi/dağılımı varsa vakum fonksiyon yetersizliği otoklav ortamında bir sızıntının varlığı veya yoğunlaşmayan buhar varlığı olduğu düşünülür. Cihaz kapatılarak teknik servise haber verilir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi**  **Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi**  **Sterilizasyon Ünitesi Çalışma Talimatı** | Doküman No. | SSH.TL.01 |
| Yayın tarihi | 06.03.2023 |
| Revizyon tarihi |  |
| Revizyon No. | 00 |
| Sayfa No. | 9/12 |

\***Vakum Kaçak Testi:** Vakum kaçak testi rutin olarak haftada bir kez uygulanır. Elde edilen çıktılarda hava kaçak testi değerlendirilir. Sonuç başarılı ise program çıktısı kayıt altına alınır. Cihaz kullanılabilir. Vakum kaçak testi 1mbar/dak ın altında ise haftada 1 kez, 1-1,3 mbar/dak arasında ise her gün yapılmalı ve sonuçlar kayıt altına alınmalıdır.

Test sonucu 1.3 mbar/da kın üzerinde ise cihazın çalışması durdurulur. Bowie Dick ve Kaçak Hızı Test Takip Formu ile kayıt altına alınır.

**6.5 CİHAZLARIN GÜNLÜK TEMİZLİĞİ VE PERİYODİK BAKIMI: 6.5.1 Otoklav Bakımı:**

Otoklavlar günlük çalıştırılmadan önce su ve hava tesisatı kontrolü yapılır. Otoklavda kullanılan su arıtılmalıdır. Her sabah Bowie- Dick Test yapılır. Vakum kaçak testi yapılır. Vakum kaçak test 1mmbar/dakikadan az ise haftada bir kez yapılır. Vakum kaçak testi 1mmbar/dakikadan fazla ise her gün yapılır, 1,3 mmbar/dakika üzerinde ise cihazın çalışması durdurulur. Teknik servise/Yetkili Servise haber verilir. Otoklavlara çok fazla yükleme yapılmamasına dikkat edilir. Buhar geçişine engel olmayacak şekilde yükleme yapılır. Program bitince cihaz açılır. Sıcak olduğu unutulmadan malzemeler ısıya dayanıklı bir eldiven kullanılarak çıkartılır. Yükleme aralarında paketler çıkartıldıktan sonra makinenin içinde kalıntı oluşmuşsa temizliği yapılır. Otoklav üç çevrim çalıştıktan sonra makine kapaklarındaki contalar otoklav bakım spreyi ile yağlanır. Yırtık ve kopma varsa cihaz kullanılmaz teknik servise haber verilir. Güne başlarken üretici firmanın verdiği bilgilere göre cihazın temizliği yapılır.

**\*Beş(5) günlük kontrolde;** contanın eskiyip eskimediğinin kontrolü, sıhhi tesisat kaçak kontrolü, kazan vakum hattı pislik tutucuların temizliği yapılır.

**\*Haftalık kontrollerde;** Arıtma sisteminin kontrolü, kazan iç yüzey temizliği, jeneratör tahliye vanası açılarak jeneratör iç temizliği yapılır. Tüm bu kontroller Otoklav Bakım Takip Çizelgesine kayıt edilir.

**\*Yıllık kontrollerde ise;** kalibrasyon kontrolleri yapılır.

**\*Aksaklıklar;** Düzeltici Önleyici Faaliyet Talep Formu ile giderilir.

**Sterilizatör (Otoklav) Temizliği** \*.Bakımı yapan personel koruyucu ekipmanlarını ( gözlük, maske, önlük, eldiven,bone ) giyer. \*Buhar sterilizatörü cihazın “kontrol” anahtarından kapatılır. \*Kazanın tabanında bulunan sepet rayı ve süzgeci çıkarılır. \*Otoklav sterilizatörünün içi, kapı kenarları ve çevresi uygun deterjanlı su ile yumuşak lifsiz bir bezle silinir. ıslak durulama yapılmaz. \*Deterjandan arındırılana kadar nemli bezle durulanır ve kurulanır. \*Kapı contalarına deterjan gelmemesine dikkat edilir. \*Sepet rayı, süzgeç, yükleme arabaları 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. \*Tüm temizlik bittikten sonra kapı contaları yağlanır. \*Sterilizatörlerin temizliği üretici firma doğrultusunda yapılır. \* Otoklavın temizliği yapılır. Kontrol paneli üzerindeki lambaların yanıp yanmadığı kontrolü edilerek otoklav bakım formu doldurulur.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi**  **Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi**  **Sterilizasyon Ünitesi Çalışma Talimatı** | Doküman No. | SSH.TL.01 |
| Yayın tarihi | 06.03.2023 |
| Revizyon tarihi |  |
| Revizyon No. | 00 |
| Sayfa No. | 10/12 |

**6.5.2** **Alet Yıkama/Dezenfektörlrin Kullanımı ve Bakımı \***Yıkama dezenfektör cihazları ön yıkama, temizlik durulama termal dezenfeksiyon ve kurutma aşamalarından oluşmaktadır. Cihazın dijital kontrol paneli üzerindeki uyarı lambaları kontrol edilir. Uyarı lambalarına göre işlemler yapılır ve gerekli solüsyonlar eklenir. \*Aletin MSÜ Kirli alan tarafında olan üst kapağı açılır kabin içindeki ızgaralarda yabancı madde olup olmadığına bakılır. Yabancı madde olmamasına dikkat edilir. Yıkama kolları elle döndürülerek kontrol edilir. Sepetlere çok alet yerleştirilmez. Tüm aletler su ile temas edecek ve birbirine zarar vermeyecek şekilde makineye yerleştirilir. Üzerinde organik kir bulunan aletler enzimatik solüsyonla işlemlerden geçirilir \*Aletler makineye yerleştirildikten sonra dijital ekrandan malzemeye uygun program seçilir. Program bittikten sonra temiz alanda bulunan kapağı açılarak soğumaya bırakılır. Aletler soğuduktan sonra diğer işlemlere devam edilir.

\*On beş günde bir filtresi temizlenir. Her gün sonunda ve gerekli durumlarda makine dezenfektanla temizlenir, metal kısımlar metal parlatıcı ile silinir. İşlemler üretici firmanın önerisine göre yapılarak Yıkama Dezenfektör Cihaz Bakım Formu ile kayıt altına alınır. Aksaklıklar Düzeltici Önleyici Faaliyet Talep Formu ile giderilir.

**Alet Yıkama /Dezenfektörlerin Temizliği ve Bakımı**

\*Bakımı yapan personel koruyucu ekipmanlarını (gözlük, maske, önlük, eldiven, bone) giyer. \*Kabin içindeki ızgara çıkarılarak, su pervanelerinin delikleri kontrol edilir. Gerekirse basınçlı su ve hava kullanılarak temizlenir. \*Kapak içi, çevresi ve dış yüzeyler dezenfektanla temizlenir. \* Kullanılan solüsyonlar günlük kontrol edilir. \*Biten veya azalan deterjan / solüsyonlar tamamlanır ve solüsyon değişim tarihleri kaydedilir. \*Biten veya azalan deterjan / solüsyonlar 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.

**6.5.3 Kapama/Kesme Cihazı Bakım ve Kullanımı** Kapama cihazının sol tarafından paketler geçirilir. Makine otomatik olarak paketleri kapatır. Kapanan kısmın istenilen şekilde olduğu kontrol edilir. Rulo sıkıştığında çekerek ya da kapak açılıyorsa açılarak çıkartılmaya çalışılır, makine zorlanılmaz, çıkmıyorsa teknik servise haber verilir. Elektrikle ilgili sorunlarda cihazın fişi çekilir teknik servise haber verilir. Her gün gün sonunda ve gerekli durumlarda nemli bez ile silinir ve kurulanır. Gerekli durumlarda içine sıkışan malzeme (kâğıt parçası) olma ihtimaline göre hava tutularak temizlenir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi**  **Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi**  **Sterilizasyon Ünitesi Çalışma Talimatı** | Doküman No. | SSH.TL.01 |
| Yayın tarihi | 06.03.2023 |
| Revizyon tarihi |  |
| Revizyon No. | 00 |
| Sayfa No. | 11/12 |

**6.5.4 Ultrasonik Yıkama Makinesi**

Sıvı içerisinde mekanik fırçalama etkisi sağlayarak yapılan yıkamadır. Özellikle lümenli aletler ile temizliği zor olan alet ve malzemelerin üzerindeki maddelerin belli bir sıcaklıkta (40°– 60°) ultrasonik dalgalar ile çözülmesini ve giderilmesini sağlayan dekontaminasyon işlemidir. Mevcut ürünün kullanım talimatına göre solüsyon hazırlanır ve istenilen sıcaklığa ulaşıldıktan sonra aletler sepete yerleştirilir. Aletin özelliğine göre solüsyonda kalma süresi değişebilir. Ayarlanan süre bitince içindeki malzemeler çıkartılır. Makineden çıkan aletler basınçlı su ile durulanır, alet yıkama makinesine yerleştirilir. Isı yüksek olduğu için asla çıplak elle dokunulmaz, yıkama sepetinin yıkama tankının tabanına değmemesi sağlanır. Yıkama tankı boşaltıldığında su ile yıkanır. Solüsyon kirlendikçe ultrasonik yıkama solüsyonu değiştirilir. Yeni solüsyon hazırlanmak üzere boşaltıldığında, tankın içi orta düzey ve/veya yüzey dezenfektanı ile ıslatılmış bezle temizlenir. Ultrasonik yıkama makinelerinin temizliği üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılır.

**Ultrasonik Yıkama Makinelerinin Bakımı ve Temizliği**

\*Bakımı yapan personel koruyucu ekipmanlarını (gözlük, maske, önlük, eldiven,bone ) giyer. \*Kullanılan solüsyonun tarifine göre ultrasonik yıkama solüsyonu değiştirilir. \*Yeni solüsyon hazırlanmak üzere boşaltıldığında, tankın içi orta düzey ve/veya yüzey dezenfektanı ile ıslatılmış bezle temizlenir. \*Yeni solüsyon hazırlanmak üzere boşaltıldığında, tankın içi yüzey dezenfektanı ile temizlenir. \*Ultrasonik yıkama makinelerinin temizliği üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılmalıdır

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi**  **Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi**  **Sterilizasyon Ünitesi Çalışma Talimatı** | Doküman No. | SSH.TL.01 |
| Yayın tarihi | 06.03.2023 |
| Revizyon tarihi |  |
| Revizyon No. | 00 |
| Sayfa No. | 12/12 |

**6.5.5 Hidrojen Peroksit Cihazı** Hidrojen Peroksit Sterilizasyon Cihazı; her türlü plastik, polimer, inorganik, elektromekanik alet ve cerrahi gereçler vb. yeniden kullanılabilen, her türlü ısıya ve neme hassas tıbbi malzemelerin sterilizasyonunu yapan yeni nesil ekolojik hidrojen peroksit plazma sterilizasyon cihazıdır.

Hidrojen peroksit cihazları ilk çalıştırmada göstergeler kontrol edilir cihazın hazır olup olmadığı kontrol edilir. Hidrojen peroksit cihazı haftada bir kez iç haznesi nemli bir bez ile silinir.