

Sterilizasyon Dezenfeksiyon Rehberi²⁰¹⁹ (Taslak)



Dezenfeksiyon
Antisepsi
Sterilizasyon
Derneği

Dezenfeksiyon, Antisepsi, Sterilizasyon (DAS) Derneği
tarafından hazırlanmıştır.

www.das.org.tr

Bu kitabın her türlü yayın hakkı DAS Derneği'ne aittir. DAS Derneği'nin yazılı izni olmadan, tanıtım amaçlı toplam bir sayfayı geçmeyecek alıntılar hariç olmak üzere, hiçbir şekilde kitabın tümü veya bir kısmı herhangi bir ortamda yayımlanamaz ve çoğaltılamaz. Kitapta yer alan orjinal şematik çizimler DAS Derneği'nden izin alınmadan kullanılamaz.

Editörler

Prof. Dr. Duygu PERÇİN RENDERS

Prof. Dr. Dilek Yeşim METİN

Yazarlar (İsimler ünvana ve soyadına göre alfabetik sıra ile verilmiştir)

Prof. Dr. Şaban ESEN

Prof. Dr. Gülden ERSÖZ

Prof. Dr. Bülent GÜRLER

Prof. Dr. Oğuz KARABAY

Prof. Dr. Esra KOÇOĞLU

Prof. Dr. Dilek Yeşim METİN

Prof. Dr. Cüneyt ÖZAKIN

Prof. Dr. Türkan ÖZBAYIR

Prof. Dr. Mehmet Ali ÖZİNEL

Prof. Dr. Recep ÖZTÜRK

Prof. Dr. Duygu PERÇİN RENDERS

Doç. Dr. Mustafa Altay ATALAY

Doç. Dr. Aziz ÖĞÜTLÜ

Mustafa AYTAÇ

Canan KARADENİZ

Kader TİRYAKİ

Dilek ZENCİROĞLU

Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Derneği

15 Temmuz Mahallesi Bahar Caddesi No:43 Nuro Park Sitesi H Blok Daire:133

Bağcılar/İstanbul Türkiye

www.das.org.tr

ÖNSÖZ

Değerli Meslektaşlarımız,

Türkiye'nin sağlık sektöründe önemli bir ihtiyacı gidermek için 2004 yılında kurulan DAS Derneğimiz, kurulduğu günden günümüze kadar düzenlemiş olduğu Kongrelerle, Sempozyumlarla, Bölgesel Toplantıları ve DAS Okullarıyla tüm sağlık çalışanlarımızın dezenfeksiyon, antisepsi ve sterilizasyon konularıyla olduğu kadar ameliyathane ve merkezi sterilizasyon ünitelerinde istenen bilgi ve becerileri ile bu ünitelerde çalışan yönetici ve personel konumunda bulunan kişilerin bu konuda almış olduğu bilgilerin doğrulanmasını ve güncel bilgilerle donatılarak hizmetlerin batı standartları ölçüsünde olması için adeta ışık tutmuş ve sağlık çalışanlarımızın takdir ve beğenisini kazanarak yol gösterici hüviyetini çok değerli uzman Hocalarımızla sürdürmüştür. Hedefinden ayrılmadan sürdürmeye de devam etmektedir.

Güncel bilgilerin de dahil edilmesiyle yenilenmiş olan "DAS Rehber" in son haliyle sahadaki uygulayıcılara bir hizmeti daha sunmayı amaçlamış bulunuyoruz. Bu da uygulayıcıların farklı kriterlerle sahada karşılaştıkları alternatif yöntemlerden dolayı yaşamış oldukları sıkıntıların minimuma indirgenmesi ve bir standardizasyonun oluşturulması için yapılmış olan ve öncelikle Türkiye şartlarıyla uyumlu, ekonomik ve kolay uygulanabilir yöntemin uygulanması için " DAS Rehber" içinde yer almasına yönelik çalışmalarımız olmuştur.

Güncellenmiş Rehberin Yurdumuzun ve hatta yararlanacak çevre coğrafyamızdan olan tüm ülkelerdeki sağlık çalışanlarına faydalı olması, sağlık hizmetine getirmiş olacağı kalitenin hastalarımıza yansması ve onların hak ettiği hizmete katkı sağlamasını yürekten dileyerek tüm sağlık çalışanlarına saygılarımızla sunuyoruz.

DAS Derneği Yönetim Kurulu adına;

DAS Derneği Onursal Başkanı

Prof. Dr. Bülent GÜRLER

I – GİRİŞ

I-1. TANIMLAR VE KISALTMALAR

Anlık sterilizasyon (Önceki tanım: Flash sterilizasyon): Tıbbi cihazların acil durumlarda, kullanım alanında yıkanması, kurulanması ve paketlenmeden buhar otoklavlarında özel bir program kullanılarak kısa sürede steril edilmesi işlemidir.

Bakteri sporu: Bazı bakteriler tarafından oluşturulan, fiziksel ve kimyasal etkilere dirençli özel yapılardır

Bakterisit: Bakterileri öldürme etkisi olan maddelerdir.

Biyolojik indikatör: Sterilizasyonun işleminde biyolojik ölümün gerçekleştiğini belirlemek için kullanılan, tercih edilen sterilizasyon yöntemine en dirençli bakteri sporlarını içeren test materyalidir.

Biyolojik yük (bioburden): Bir malzeme ya da ortamdaki canlı mikroorganizma miktarını ifade eder.

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

Dekontaminasyon: Malzeme ya da yüzeylerin, kontaminasyon oluşturan kirleticilerden arındırılarak kullanım öncesi haline döndürülmesinde uygulanan işlemlerin bütünüdür. Dekontaminasyon süreci tıbbi cihazlar için kullanım amacına göre; yıkama dezenfeksiyon basamaklarından veya yıkama kurutma paketlenme steril etme basamaklarından oluşabilir. Kritik olmayan bir yüzeyi çıplak elle dokunulduğunda enfeksiyon riski oluşturmayacak şekilde kan ve vücut sıvıları ile bulaşan mikroorganizmalardan arındırma işlemi de dekontaminasyon olarak tanımlanır.

Dezenfeksiyon: Dezenfeksiyon bir nesneyi veya ortamı enfeksiyon kaynağı olmasını önleyecek düzeyde mikroorganizmalardan arındırma işlemidir. Bakteri sporları ve mikobakterileri etkileme seviyelerine göre yüksek, orta ve düşük düzey dezenfeksiyon olarak üç kategoride değerlendirilir.

Elektronik test sistemleri (ETS): Buhar sterilizatörlerin performansını ve arızalarını tespit edebilen, ısı, basınç, vakum kaçağı ve buhar doygunluğu gibi fiziksel parametrelerden bir veya birkaçını elektronik olarak test edebilen ve sonuçların bilgisayar ortamında saklanmasına olanak veren sistemlerdir.

Epoksi: Reçine esaslı, dökme, şap şeklinde ya da direkt yüzey üzerine boya şeklinde de uygulanan, antistatik ve kolay temizlenebilir, tek yüzey halinde kaplamada kullanılan bir yapı malzemesidir.

Kimyasal indikatör: Sterilizasyon şartlarında renk değişikliği gösteren, kimyasal maddeler içeren kağıt şerit veya diğer test materyalleridir.

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

Sterilite güvence düzeyi: (SGD) Bir malzemenin steril kabul edilebilmesi için malzemelerdeki canlı mikroorganizma kalma olasılığının teorik olarak 10^{-6} veya altında olabilmesi için gereken şartların sağlanmasıdır.

Sterilizasyon: Tıbbi cihazlarda bulunan sporlar da dahil tüm mikroorganizmaların yok edilmesi işlemidir.

Bir nesne veya ortamda; mikroorganizmaların bulunma olasılığının, sterilizasyon güvence düzeyini ($1/10^6$) sağlayacak şekilde mikroorganizmalardan arındırılması işlemidir.

Temizlik: Kir ve organik maddelerin su ve deterjan kullanarak mekanik olarak uzaklaştırılması işlemidir.

Validasyon: Bir işlemin, yöntemin, sistemin yada sürecin; önceden belirlenmiş koşulları sürekli sağladığının kanıtlanmasıdır.

Zorlaştırıcı test paketi (Process challenge device - PCD): Sterilizatörlerde işlemin etkili olup olmadığını anlayabilmek için sterilizasyon işlemine karşı tanımlanmış, direnç oluşturmak amacıyla tasarlanmış bir test sistemidir.

KISALTMALAR:

ISO: International Standards Organization (Uluslararası Standartlar Organizasyonu)

TS EN: Türk Standartları Enstitüsü tarafından kabul edilen ve Türkçe çevirisi yapılarak Türkiye’de kullanıma sokulan Avrupa Standartları **TS EN ISO:** Türk Standartları Enstitüsü tarafından kabul edilen ve Türkçe çevirisi yapılarak Türkiye’de kullanıma sokulan uluslar arası ve Avrupa standartları

EO: Etilen oksit

KOB: Koloni Oluşturan Birim

KKK: Kişisel koruyucu ekipman

CDC: Centers for Disease Control and Prevention

HBV: Hepatit B virüsü

HCV: Hepatit C virüsü

VRE: Vankomisin dirençli enterokok

MRSA: metisilin dirençli Staphylococcus aureus

YDD: Yüksek düzey dezenfeksiyon

HIV: İnsan bağışık yetmezlik virüsü

MSÜ: Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

EKK: Enfeksiyon Kontrol Komitesi

OSHA (Occupational Safety and Health Administration

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

I-2.STANDARTLAR

I-2.1.Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Yönetmelik 07.06.2011 tarihli, 27957 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

Yönetmeliğin amaç ve kapsamı:

“Yönetmeliğin amacı; tıbbi cihaz ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gerekleri belirlemek ve bu cihazlar ile aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla tasarımına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel kişilerin, tıbbi cihaz ve aksesuarlarının tasarımı, imalatı, piyasaya arzı, hizmete sunulması, kullanımı ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetlerini kapsar.”

Bir cihaz 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamına giren bir tıbbi ürünün uygulanması amacıyla üretilmiş ise, anılan cihaz bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

Yönetmelik kapsamında ilgili tanımlar:

Beşeri Tıbbi Ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonudur.

Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veya
- 4) Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemelerdir.

Yönetmelikte sterilizasyon ve dezenfeksiyon konusuna değişik atıflar yapılmıştır:

Sınıflandırma, Uyarı Sistemi, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri, Sistemler, İşlem Paketleri ve Sterilizasyon İçin Özel Yöntemler ve İstisnaî Durum Bildirimleri üçüncü bölümde ele alınmaktadır.

Sistemler, işlem paketleri ve sterilizasyon için özel yöntemler 3. bölüm madde 12’de ele alınmaktadır.

CE işareti iliştirilen tıbbi cihazlar, bir işlem paketi veya cihaz sistemi halinde piyasaya arz amacıyla bir araya getirildiğinde bu madde hükümleri uygulanır. Bu işlemi yapan bütün gerçek ve tüzel kişilerin düzenleyeceği işlem paket veya cihaz sistem beyanını açıklar ve bazı istisnalara 12.2 ile atıfta bulunur.

12.3 maddesinde sterilizasyon süreci ile ilgili gerçek ve tüzel kişilerin yapacağı işlemleri açıklar.

Ek I, Kısım II’de, tasarım ve yapım ile ilgili gerekler başlığı altında

Ek I Madde 8’de enfeksiyon ve mikrobiyolojik kontaminasyona sekiz alt başlıkta (tıbbi cihazlar ve imalat işlemleri, hayvan kökenli dokular, ambalajlama ve etiketleme işlemleri) değinilmektedir.

Ek I Madde 13’de sterilizasyona değişik atıflar (tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar, ambalajın bozulması..) yapılmaktadır.

Ek II’de AT uygunluk beyanı (üreticinin piyasaya sürdüğü ürünün ilgili temel sağlık ve emniyet kurallarına uyduğunu beyan ettiği belge) ile ilgili hususlar açıklanmaktadır. Özellikle sterilizasyon ve satın alma konusunda kullanılacak süreçler, işlemler ve ilgili belgelere, sınıf IIa ve IIb cihazlar için uygulamalar açıklanmaktadır.

EK III’de AT Tip İncelemesine (onaylanmış kuruluşun, bir ürün numunesinin, ilgili yönetmelikte geçen asgari güvenlik gerekliliklerini karşıladığını onaylama işlemi) değinilmektedir.

EK IV’te AT Doğrulaması ile ilgili hususlar açıklanmaktadır.

Ek V (üretim kalite güvencesi),VI (ürün kalite güvencesi) ve VII’de AT uygunluk beyanı ile ilgili hususlara değinilmekte, EK VIII’de “özel amaçlı cihazlara ilişkin beyana yer verilmektedir”.

Özel Kurallar kısım 4.3’de tıbbi cihazları dezenfekte etme, temizleme ve durulamada kullanılan cihazların sınıflandırılmasına değinilmektedir.

Tıbbi Cihaz Düzenlemesi (2017/745)

Avrupa Parlamentosu tarafından 5 Nisan 2017’de yürürlüğe konan, 90/385/EEC ve 93/42/EEC yönetmeliklerini yürürlükten kaldıran düzenlemedir. Bu düzenleme AT uygulamalarını kullanan tüm ülkelerde yürürlüğe girmiş ya da girecektir. Türkiye’de de kullanımı kaçınılmazdır. Bu düzenleme özellikle tek kullanımlık tıbbi cihazların kullanımına yönelik önemli maddeleri içermektedir. Düzenlemenin 17. maddesi tek kullanımlık tıbbi cihazları yeniden kullanıma hazırlayan kişi ya da kuruluşları (hastaneler de dahil) üretici konumuna getirmekte ve tıbbi cihaz üreticisinin sorumlu olduğu tüm yasal sorumlulukları yüklemektedir. Bu maddeye göre bu kişi ya da kuruluşlar cihazın yeniden kullanıldığında güvenliğinden ve orijinal cihazla eşit performansla sahip olup olmamasından yasalar önünde sorumludur. Yeniden hazırlama sürecinin tüm basamaklarının validasyonu, tıbbi cihazın performans testleri, kalite yönetim ve risk yönetimi, cihazın izlenebilirliği ispatlanmalı, bu cihazlara bağlı gelişen olgular bildirilmelidir.

Bu düzenleme her ne kadar tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanımına izin veriyor gibi görünse de bu yasal sorumlulukların hastanelerdeki Merkezi Sterilizasyon Ünite’lerinde karşılanabilmesi mümkün değildir.

I-2.2. İlgili Standartlar

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi’nde sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlemlerinde kullanılan malzemeler ve uygulanan yöntemlerin standardizasyonu için ulusal düzeyde gerçekleştirilen birtakım düzenlemeler, günümüzde uluslararası komiteler tarafından yeniden değerlendirilmiş ve uluslararası standartlar oluşturulmuştur.

Avrupa Birliği bünyesinde “Avrupa Standartları” [European Norm (EN)] kodlu standartlar oluşturulmuştur. Taslak halindeki standartlar prEN kodludur. Uluslararası Standardizasyon Örgütü [International Organization for Standardization (ISO)], birçok ülke tarafından kabul edilen Uluslararası Standartları belirlemeyi programına alan ve bu alanda çalışmalar yürüten bir kuruluştur. Sterilizasyon ile ilgili olanlar 1994 yılından bu yana ISO standartları arasında yer almaya başlamıştır. ISO/TS EN standartları İngilizce, Fransızca ve Almanca olarak, ISO standartları İngilizce, Fransızca ve Rusça olarak yayınlanır. Her ülke standartları kendi diline çevirerek yayınlabilir.

Avrupa Birliği Standartlar Teşkilatları (CEN ve CENELAC) ve onun uluslararası mevkidaşı Cenevre/İsviçre merkezli ISO, “Viyana Sözleşmesi” prosedürüne göre, işlemler ve ürünler ile ilgili benzer standartların (örneğin biyolojik indikatörler) EN ISO öneki ile birleştirilmesine karar vermiştir. Bir konuda uluslararası

standart yayınlanmış ise, aynı kapsamdaki ulusal standart geçerliliğini kaybeder. Uluslararası herhangi bir standardın yayınlanmamış olduğu alanda ulusal standartlar uygulanır. Ülkemizde Türk Standartları Enstitüsü (TSE) ISO CEN ve CENELAC'ın üyesi ve ülkemizdeki tek temsilcisidir. TSE bünyesinde çalışan bir komite tarafından sterilizasyon ile ilgili birtakım standartların Türkçeye çevirisi yapılarak TS EN XXX veya TS EN ISO XXX kodlu standartlar yayınlamıştır. "TS" Türk Standardı kısaltmasıdır, Türkiye CEN ve CENELAC'a bağlı olduğu için EN eklenir, Viyana sözleşmesine göre de benzer standartlarda ISO öneki de eklenir. CD kısaltması Committee Draft / Komite Taslağı "CD" kısaltması ile; Technical specification/Teknik özellik ise "TS" kısaltması ile gösterilmektedir. Standartlar yasal olarak uyulması zorunlu olan belgeler değildir, standartları uygulamada gönüllülük esastır.

TS EN 285

Başlık: Sterilizasyon-Buhar sterilizatörleri-Büyük sterilizatörler

Kabul Tarihi:18.02.2016

Kapsam: Temel olarak sağlık hizmetlerinde, bir veya daha fazla sterilizasyon modülü içerisindeki tıbbi cihazların ve bunların aksesuarlarının sterilizasyonu için kullanılan büyük buhar sterilizatörlerine ilişkin koşulları ve ilgili testleri belirtir.

Bilgi: En az bir sterilizasyon modülünün (30x60x30 cm) sığabileceği veya en az 60 L'lik kullanılabilir bir iç hacme sahip olacak şekilde tasarlanmış buhar sterilizatörleri için geçerlidir.

Bu standart buhar elde etmek için kullanılan suda bulunabilecek en yüksek değerleri de belirtir.

TS EN 556-1

Başlık: Tıbbi cihazların sterilizasyonu-"Steril" olarak belirlenecek tıbbi cihazlar için koşullar

Bölüm 1: Steril edilecek tıbbi cihazlar için koşullar

Kabul Tarihi: 16.04.2009

Kapsam: "Steril" olarak tanımlanacak, steril edilecek tıbbi cihaz için koşulları belirler.

TS EN 556-2

Başlık: Tıbbi cihazların sterilizasyonu- "steril" olarak belirlenecek tıbbi cihazlar için koşullar

Bölüm 2: Aseptik olarak işleme tabi tutulan tıbbi cihazlar için koşullar

Kabul Tarihi: 23.10.2015

Kapsam: "Steril" olarak belirlenecek, aseptik olarak işleme tabi tutulmuş bir tıbbi cihaz için koşulları belirler

TS EN 867-5

Başlık: Sterilizatörlerde kullanım için biyolojik olmayan sistemler

Bölüm 5: B tipi ve S tipi küçük sterilizatörlerin performans testlerinde kullanmak için indikatör sistemlerini ve zorlayıcı test paketlerini tanımlar

Kabul Tarihi: 29.11.2001

Kapsam: B veya S tipi küçük buhar sterilizatörlerinde, buhar penetrasyon performansını test etmek için kullanılacak olan, zorlayıcı test paketleri de dahil olmak üzere biyolojik olmayan indikatörlerin performans gereksinimlerini ve test yöntemlerini belirtir. Belirtilen test sistemleri; prEN 13060-2'ye uygun olan ve

kullanılabilir hazne alanı 10 litreden büyük olan B tipi küçük buhar sterilizatörlerde ve prEN 13060-4'e uygun olan ve kullanılabilir hazne alanı 5 litreden büyük olan S tipi küçük buhar sterilizatörlerde kullanıma yöneliktir. Biyolojik olmayan indikatör sistemleri ve yardımcı zorlayıcı test paketleri, çeşitli yük tipleri için belirtilmiştir. Olası yükler iki sınıfta ele alınmaktadır: Paketlenebilen veya paketlenemeyen gözenekli yükler ya da paketlenebilen veya paketlenemeyen lümenli tıbbi cihazlar. Bu standardın gözenekli yükler ile ilgili bölümü aşağıdakileri kapsar:

- Küçük buhar sterilizatörlerde gözenekli yükler için küçük yük testinde kullanılacak standart zorlayıcı test paketi,
- Gözenekli yüklerde kullanım için zorlayıcı bir test paketi indikatör sistemi. Bu amaç için kullanılacak indikatör sınıf B indikatördür
- Gözenekli yüklerde kullanım için zorlayıcı bir test paketi indikatör sistemine eşdeğer, alternatif zorlayıcı bir test paketinde kullanılan bir indikatörü

Bu standardının lümenli tıbbi cihazlar ile ilgili bölümü aşağıdakileri kapsar:

- prEN13060-4'te tanımlandığı gibi, lümenli tıbbi cihaz yükünü simüle etmek için kullanılacak lümenli tıbbi cihaz zorlayıcı test paketini
- Paketlenmiş lümenli tıbbi cihazlarda buhar penetrasyonunu değerlendirmek için lümenli cihaz zorlayıcı test paketlerinden birinde kullanılmak üzere bir indikatör sistemi. Bu amaç için kullanılacak indikatör sınıf B indikatördür.

Bu standartta tarif edilen zorlayıcı test paketi, yalnızca işlemi gerçekleştirecek yeterli büyüklükteki sterilizatörlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu standartta tanımlanan zorlayıcı test paketleri, sadece zorlayıcı test paketi yerleştirmek için yeterli büyüklüğü olan sterilizatörlerde (zorlayıcı test paketinin hiçbir parçası kazan duvarına 20mm'den daha yakın olmayacak) kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve gözenekli yüklerde zorlayıcı test paketi kullanılması durumunda, kazanın toplam hacmi 10 lt'den az olmamalıdır.

TS EN 868-2

Başlık: Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme

Bölüm 2: Sterilizasyon Örtüleri -Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi: 24.04.2017

Kapsam: EN 868'in bu bölümü, steril edilecek tıbbi cihazların kullanım noktasına kadar sterilitesinin sürdürülmesine yönelik, steril bariyer sistemlerini ve/veya paketleme sistemleri için malzemelerin test yöntemlerini ve önemini kapsar.

TS EN 868-3

Başlık: Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme

Bölüm 3: Kâğıt torbaların imalatında kullanılması gereken kâğıt (EN868-4'te belirtilmiştir) ve poşet ve ruloların imalatında kullanılması gereken kâğıt (EN868-5'te belirtilmiştir) – Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi: 18.12.2017

Kapsam: Steril edilecek tıbbi cihazların kullanım noktasına kadar sterilitesinin sürdürülmesine yönelik, steril bariyer sistemleri ve/veya paketleme sistemleri olarak kullanılan kâğıt torbaların ve poşet/ruloların imalatında kullanılan kâğıtların test yöntemlerini ve önemini belirtir.

TS EN 868-4

Başlık: Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme

Bölüm 4: Kâğıt torbalar- Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi: 18.12.2017

Kapsam: Steril edilecek tıbbi cihazların kullanım noktasına kadar sterilitésinin sürdürölmesine yönelik, steril bariyer sistemleri ve/veya paketleme sistemleri olarak kullanılan, EN 868-3'te belirtilen kâğıttan imal edilen kâğıt torbalar için test yöntemlerini ve önemini belirtir.

TS EN 868-5

Başlık: Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme

Bölüm 5: Kapatılabilir poşetler ve gözenekli malzeme ruloları ve plastik film yapıları - Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi: 27.12.2012

Kapsam: EN 868'in bu bölümü steril edilecek tıbbi cihazların kullanım noktasına kadar sterilitésinin sürdürölmesine yönelik, steril bariyer sistemleri ve/veya paketleme sistemleri olarak kullanılan, hem EN 868-2,3,6,7,9 veya 10 ile uyumlu gözenekli materyalden imal edilen kapatılabilir poşetler ve ruloları hem de Madde 4 ile uyumlu plastik film için test yöntemlerini ve önemini belirtir

TS EN 868-6

Başlık: Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme

Bölüm 6: Düşük ısı sterilizasyon işlemi için kâğıt - Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi: 24.04.2017

Kapsam: Steril edilecek tıbbi cihazların kullanım noktasına kadar steril kalmasını amaçlayan steril bariyer sistemi ve/veya paketleme sisteminin üretiminde kullanılacak test yöntemlerini ve önemini belirtir

TS EN 868-7

Başlık: Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme

Bölüm 7: Düşük ısı sterilizasyon işlemi için yapışkan kaplamalı kâğıt -Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi: 18.12.2017

Yerini aldığı: TS EN 868-7: 2010

Kapsam: Steril edilecek tıbbi cihazların kullanım noktasına kadar sterillitesinin sürdürölmesine yönelik, steril bariyer sistemleri ve/veya paketleme sistemleri olarak kullanılan, EN 868-6 standardına uygun kâğıttan imal edilen kapatılabilir yapışkan kaplı kâğıt için test yöntemlerini ve önemini belirtir.

TS EN 868-8

Başlık: Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketleme

Bölüm 8: EN 285'e uygun buhar sterilizatörleri için yeniden kullanılabilir sterilizasyon konteynerleri - Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi: 27.12.2012

Kapsam: EN 868'in bu bölümü, steril edilecek tıbbi cihazların kullanım noktasına kadar sterilitésinin sürdürülmesine yönelik, steril bariyer sistemleri olarak kullanılan yeniden kullanılabilir konteynerler için test yöntemlerini ve önemini belirtir

TS EN 868-9

Başlık: Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketlenme

Bölüm 9: Isı ile kapatılan poşetler, rulolar ve kapakların imalatında kullanılmak üzere örtüsüz (kaplanmamış) dokuma olmayan polioefin (en önemli örnekler polipropilen ve polietilendir) malzemeler - Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi: 19.01.2010

Kapsam: EN 868'in bu bölümü, steril edilecek tıbbi cihazların kullanıma kadar steril kalmasını amaçlayan steril bariyer sistemi ve/veya paketlenme sistemi için kullanılacak olan kaplanmamış dokunmamış poliolefin materyaller için test yöntemlerini ve önemini belirtir.

TS EN 868-10

Başlık: Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketlenme

Bölüm 10: Isı ile kapatılan poşetler, rulolar ve kapakların imalatında kullanılmak üzere yapışkan kaplı dokuma olmayan polioefin (en önemli örnekler polipropilen ve polietilen) malzemeler -Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi: 19.01.2010

Kapsam: EN 868-9 da belirtilmiş olan, terminal sterilizasyonu yapılacak medikal cihazların kullanım noktasına kadar steril kalmasını amaçlayan steril bariyer sistemi ve/veya paketlenme sistemi için kullanılacak olan dokunmamış malzemeden üretilmiş olan, kapatılabilir yapışkanlı kaplanmış dokunmamış poliolefin materyaller için test yöntemlerini ve önemini belirtir

TS EN 1422

Başlık: Tıbbi amaçlar için sterilizatörler -Etilen oksit sterilizatörleri - Koşullar ve test yöntemleri

Kabul Tarihi: 30.10.2014

Kapsam: Tıbbi cihazların ve bunların aksesuarlarının sterilizasyonunda steril edici ajan olarak etilen oksitin (EO) (saf veya diğer gazlarla karışım halinde) kullanıldığı otomatik kontrollü sterilizatörler için koşulları ve ilgili testleri belirtir. Bu standart; sterilizasyon işlemlerinin validasyonu ve rutin kontrolü için gerekli olan bu sterilizatörlerin ekipman ve kontrolleri için atmosfer basıncının altında veya üstünde çalışan EO sterilizatörlerine yönelik koşulları kapsar.

TS EN ISO 11135 (TS EN 550'nin yerini almıştır)

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Etilen oksit - Tıbbi cihazlar için bir sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için koşullar

Kabul Tarihi: 30.10.2014

Kapsam: Hem endüstriyel hem de sağlık hizmeti veren kurumlarda tıbbi cihazlar için bir EO sterilizasyon işleminin geliştirilmesine, validasyonuna ve rutin kontrolüne yönelik koşulları belirtir ve iki uygulama arasındaki benzerlikleri ve farklılıkları beyan eder.

TS EN ISO 11138-1

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu- Biyolojik indikatörler

Bölüm 1: Genel koşullar

Kabul Tarihi: 24.04.2017

Kapsam: Sterilizasyon işlemlerinin validasyonu ve rutin monitörizasyonunda kullanılan inoküle taşıyıcılar/süspansiyonlar ve bunların bileşenleri de dahil olmak üzere, biyolojik indikatörlerin üretim, etiketleme, test yöntemleri ve performans özellikleri için genel koşulları belirtir.

TS EN ISO 11138-2

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler

Bölüm 2: Etilen oksit sterilizasyon işlemleri için biyolojik indikatörler

Kabul Tarihi: 24.04.2017

Kapsam: 29-65 °C arasındaki sterilizasyon sıcaklıklarında sterilize edici ajan olarak EO (saf EO gazı veya bu gazın seyreltici gazlarla karışımları) kullanılan sterilizasyon işlemleri ve sterilizatörlerin performansını değerlendirmede kullanılması istenilen test organizmaları, süspansiyonlar, inoküle taşıyıcılar, biyolojik indikatörler ve test yöntemleri için koşulları belirtir.

TS EN ISO 11138-3

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu- Biyolojik indikatörler

Bölüm 3: Nemli ısı ile sterilizasyon işlemleri için biyolojik indikatörler

Kabul Tarihi: 24.04.2017

Kapsam: Serilize edici ajan olarak nemli ısı kullanılan sterilizasyon işlemlerinin performansını değerlendirmede kullanılması istenilen test organizmaları, süspansiyonlar, inoküle taşıyıcılar, biyolojik indikatörler ve test yöntemleri için koşulları belirtir.

TS EN ISO 11138-4

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler

Bölüm 4: Kuru ısı ile sterilizasyon işlemleri için biyolojik indikatörler

Kabul Tarihi:24.04.2017

Kapsam: 120-180 °C arasındaki sterilizasyon sıcaklıklarında, sterilize edici ajan olarak kuru ısı kullanılan, sterilizasyon işlemlerinin performansının değerlendirilmesinde kullanılması istenilen test organizmalarına, süspansiyonlara, inoküle taşıyıcılara, biyolojik indikatörlere ve test yöntemlerine yönelik koşulları belirtir.

TS EN ISO 11138-5

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler

Bölüm 3: Düşük ısı buhar ve formaldehit sterilizasyon işlemleri için biyolojik indikatörler

Kabul Tarihi:24.04.2017

Kapsam: Sterilize edici ajan olarak düşük ısı buhar ve formaldehit kullanılan sterilizasyon işlemlerinin performansının değerlendirilmesinde kullanılması istenilen test organizmalarına, süspansiyonlara, inoküle taşıyıcılara, biyolojik indikatörlere ve test yöntemlerine yönelik koşulları belirtir.

TS EN ISO 11140-1 (TS EN 867-1 ve TS EN 867-2'in yerini almıştır)

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler

Bölüm 1: Genel koşullar

Kabul Tarihi:18.02.2015

Kapsam: Maddelerin fiziksel ve/veya kimyasal değişimi suretiyle sterilizasyon işlemlerine maruz kaldığını gösteren ve bir sterilizasyon işlemi için belirtilen işlem parametrelerinin, bir veya birden fazlasına ulaşılmasını monitörize etmek elde için kullanılan indikatörlerin genel koşullarını ve test yöntemlerini belirtir. Canlı bir organizmanın varlığı ya da yokluğu üzerindeki faaliyetlerine bağımlı değildir.

TS EN ISO 11140-3 (TS EN 867-3'ün yerini almıştır)

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler

Bölüm 3: Bowie&Dick tipi buhar penetrasyon testinde kullanılmak üzere Sınıf 2 indikatör sistemleri

Kabul Tarihi:13.12.2011

Kapsam: Buhar sterilizatörlerine konulacak tıbbi cihazlar ve gözenekli materyaller gibi paketlenmiş yükler için, buhar penetrasyon testinde kullanılacak kimyasal indikatörler için koşulları belirtir.

TS EN ISO 11140-4 (TS EN 867-4 'ün yerini almıştır)

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler

Bölüm 4: Buhar penetrasyonunu saptamak için Bowie&Dick tipi testlere alternatif sınıf 2 indikatörleri

Kabul Tarihi:31.01.2008

Kapsam: ISO 11140-4 ile uyumlu bir indikatör, test yükü olarak kullanılan belirli bir malzemeyi içermektedir. Bu test yükü yeniden kullanılabilir olabilir veya olamaz. ISO 11140-4, test yükü için koşulları belirtmez, ancak indikatörün, kullanılmak istenilen test yükü ile birlikte performansını belirtir. ISO 11140-4'te belirtilen indikatörün zayıf buhar penetrasyonunu tanımlaması istenmektedir ama bu zayıf buhar penetrasyonunun nedenini göstermesi zorunlu değildir.

TS EN ISO 11140-5

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler

Bölüm 4: Bowie&Dick tipi hava tahliye testleri için Sınıf 2 indikatörler

Kabul Tarihi:20.03.2007

Kapsam: Ön-vakumlu buhar sterilizasyon döngülerinin ön-vakum fazı sırasında hava tahliye etkinliğini değerlendirmek için kullanılan Bowie&Dick tipi hava tahliye testleri için sınıf 2 indikatörler için koşulları

kapsar. Ayrıca ISO 11140-5: 2007, bu performans koşullarını karşılamak için kullanılan test yöntemlerini ve ekipmanları içerir.

TS EN ISO 11607-1 (TS EN 868-1'in yerini almıştır)

Başlık: Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketlenme

Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve paketlenme sistemleri için koşullar

Kabul Tarihi:18.12.2017

Kapsam: Sterilize edilmiş tıbbi cihazların kullanım noktasına kadar sterilitesinin sürdürülmesine yönelik, malzemeler, hazır steril bariyer sistemleri, steril bariyer sistemleri ve paketlenme sistemleri için koşulları ve test yöntemlerini kapsar.

TS EN ISO 11607-2

Başlık: Steril edilecek tıbbi cihazlar için paketlenme

Bölüm 2: Biçimleme, kapatma ve montaj işlemleri için validasyon koşulları

Kabul Tarihi:18.12.2017

Kapsam: Sterilize edilmiş tıbbi cihazların paketlenmesi için süreçlerin geliştirilmesi ve validasyonu için koşulları kapsar.

TS EN ISO 11737-1

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler

Bölüm 1: Ürünler üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi

Kabul Tarihi:19.03.2018

Kapsam: Bir sağlık bakım ürünü, bileşeni, hammaddesi veya paketi üzerindeki/içindeki canlı mikroorganizma popülasyonunun sayımı ve mikrobiyal karakterizasyonu hakkında kılavuzluk sağlar ve koşulları belirtir

TS EN ISO 11737-2

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler

Bölüm 2: Bir sterilizasyon işleminin tanımı, validasyonu ve sürdürülebilmesinde uygulanan sterilite testleri

Kabul Tarihi:23.03.2010

Kapsam: Rutin sterilizasyon işleminde kullanılması öngörülen steril edici ajana göre azaltılmış, işleme tabi tutulmuş tıbbi cihazların sterilite testleri için genel kriterlerini kapsar. Bu testlerin, bir sterilizasyon işlemini tanımlarken, valide ederken ve sürdürürken gerçekleştirilmesi amaçlanmıştır.

TS EN 13060

Başlık: Küçük buhar sterilizatörleri

Kabul Tarihi:18.02.2015

Kapsam: Tıbbi amaçlar veya kan/vücut sıvılarıyla temas etmesi muhtemel olan malzemeler için kullanılan küçük buhar sterilizatörleri ve sterilizasyon döngüleri için performans koşullarını ve test yöntemlerini belirtir.

TS EN 13795+A1

Başlık: Hastalar, klinik personel ve araç-gereçler için kullanılan tıbbi cihazlar, cerrahi örtüler, önlükler ve temiz hava kıyafetleri - imalatçılar, işlemciler ve ürünler için genel koşullar, test yöntemleri, performans koşulları ve performans seviyeleri

Kabul Tarihi:12.06.2013

Kapsam: Kullanıcılara ve üçüncü taraf doğrulayıcılara sağlanacak, tıbbi cihazların olağan etiketlenmesine ek olarak (bkz. EN 980 ve EN 1041) imalat ve işleme koşulları ile ilgili bilgileri belirtir. Cerrahi ve diğer invaziv işlemler sırasında hastalar ve klinik personel arasında enfektif ajanların bulaşmasını önlemeye yönelik; hastalar, klinik personel ve ekipman için tıbbi cihaz olarak kullanılan, cerrahi önlüklerin, cerrahi örtülerin ve temiz hava kıyafetlerinin özellikleri hakkında bilgi verir.

TS EN ISO 14161

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler - Sonuçların seçimi, kullanımı ve yorumlanması için kılavuz

Kabul Tarihi: 13.12.2011

Kapsam: Sterilizasyon işlemlerinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin izleminde kullanıldığında, biyolojik indikatörlerin uygulanmasından elde edilen sonuçların seçimi, kullanımı ve yorumlanmasına kılavuzluk eder.

TS EN 14180:2014

Başlık: Tıbbi amaçlı sterilizatörler -Düşük ısı buhar ve formaldehit sterilizatörleri (LTSE) - Koşullar ve testler

Kabul Tarihi:30.10.2014

Kapsam: Sterilize edici ajan olarak düşük ısı buhar ve formaldehit karışımı kullanan ve sadece ortam basıncının altında çalışan LTSE sterilizatörleri için koşulları ve testleri kapsar.

TS EN ISO 14644-1

Başlık: Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar

Bölüm 1: Parçacık konsantrasyonu ile hava temizliğinin sınıflandırılması

Kabul Tarihi:18.02.2016

Kapsam: Temiz odalardaki ve temiz alanlardaki, havadaki partiküllerin konsantrasyonuna göre hava temizliğinin ve ISO 14644-7’de tanımlanan ayırıcı cihazların (temiz hava davlumbazları, eldiven kutuları, yalıtıcılar ve mini ortamlar) sınıflandırılmasını kapsar.

TS EN 14937

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Sterilizasyon ajanının karakterizasyonu ve tıbbi cihazlar için bir sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için genel koşullar

Kabul Tarihi: 09.11.2010

Kapsam: Sterilizasyon ajanının karakterizasyonu ve tıbbi cihazlar için bir sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için genel koşulları belirtir. Bu standardın kapsamı tıbbi cihazlarla sınırlı olmasına rağmen, burada belirtilen koşullar, diğer sağlık bakım ürünleri için sterilizasyon işlemlerine de uygulanabilir. Bu uluslararası standart, mikroorganizmaların fiziksel ve/veya kimyasal yollarla inaktive edildiği sterilizasyon işlemlerine uygulanır. Bu standartın, proses geliştiricileri, sterilizasyon ekipmanı imalatçıları, sterilize edilecek tıbbi cihaz imalatçıları ve tıbbi cihazların sterilize edilmesinden sorumlu kuruluşlar tarafından uygulanması amaçlanmıştır. Bu uluslararası standart, sterilizasyon ajanının uygun karakterizasyonunu, geliştirilmesini, validasyonunu ve bir sterilizasyon işleminin rutin izlemine ve kontrolünü sağlamak için gerekli olan bir kalite yönetim sisteminin unsurlarını belirler.

TS EN ISO 15882

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler - Sonuçların seçimi, kullanımı ve yorumlanması rehberi

Kabul Tarihi:19.01.2010

Kapsam: Süreç tanımı, validasyon ve rutin izleme ve sterilizasyon süreçlerinin genel kontrolü için kullanılan kimyasal indikatörlerin sonuçlarının seçimi, kullanımı ve yorumlanması için rehberlik sağlar. Maddelerin fiziksel ve/veya kimyasal değişimleri yoluyla sterilizasyon işlemlerine maruz kalan ve bir sterilizasyon işlemi için gerekli olan değişkenlerden bir veya daha fazlasını izlemek için kullanılan indikatörler için geçerlidir. Bu kimyasal indikatörler, canlı bir organizmanın varlığı veya yokluğu üzerindeki etkilerine bağlı değildir.

TS EN ISO 15883-1

Başlık: Yıkayıcı dezenfektörler

Bölüm 1: Genel koşullar, terimler ve tanımlamalar ve testler

Kabul Tarihi:14.06.2012

Kapsam: Yıkayıcı dezenfektörler için genel performans koşullarını ve tıp, diş hekimliği, eczacılık ve veterinerlik uygulamaları bağlamında kullanılan, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların ve diğer malzeme ve teçhizatların, temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için kullanılması istenilen aksesuarlarını belirtir

TS EN ISO 15883-2

Başlık: Yıkayıcı dezenfektörler

Bölüm 2:Cerrahi tıbbi cihazlar, anestezi donanımı, küvetler, kaplar, alıcılar, mutfak eşyaları, cam malzemeler vb. için termal dezenfeksiyon uygulayan yıkayıcı dezenfektörlere yönelik koşullar ve testler

Kabul Tarihi:14.06.2012

Kapsam: Cerrahi tıbbi cihazlar, anestezi donanımı, küvetler, kaplar, alıcılar, mutfak eşyaları, cam malzemeler gibi yeniden kullanılabilir tıbbi malzemelerin, tek bir işlem döngüsü içerisinde, temizlenmesi ve termal dezenfeksiyonu için kullanılması istenilen yıkayıcı dezenfektörler için özel koşulları belirtir.

TS EN ISO 15883-3

Başlık: Yıkayıcı dezenfektörler

Bölüm 3: İnsan atık kapları için termal dezenfeksiyon kullanılan yıkayıcı dezenfektörler için koşullar ve testler

Kabul Tarihi:14.06.2012

Kapsam: Tek bir işlem döngüsü ile bertaraf edilmesi için, insan atıklarını tutmakta kullanılan kapların; boşaltılması, yıkanması, temizlenmesi ve termal dezenfeksiyonunda kullanılması istenilen yıkayıcı dezenfektörler için özel koşulları belirtir.

TS EN ISO 15883-4

Başlık: Yıkayıcı dezenfektörler

Bölüm 4: Isıya dayanıksız endoskoplar için kimyasal dezenfeksiyon kullanan yıkayıcı dezenfektörler için koşullar ve testler

Kabul Tarihi:14.06.2012

Kapsam: Isıya dayanıksız endoskopların temizlenmesi ve kimyasal dezenfeksiyonu için kullanılması istenilen yıkayıcı dezenfektörler için performans da dahil olmak üzere özel koşulları belirtir.

ISO/TS 15883-5 (Önceki)→ ISO/CD 15883-5 (Sonraki, çalışma aşamasında)

Başlık: Yıkayıcı dezenfektörler

Bölüm 5: Temizleme etkinliğini göstermek için test kirleri ve yöntemleri (ISO/TS 15883-5) →Temizleme etkinliğini göstermek için performans koşulları ve test yöntemleri kriterleri (ISO/CD 15883-5)

Kabul Tarihi:15.11.2005

Kapsam: Yıkayıcı dezenfektörlerin ISO 15883 serisi standartlarına göre temizleme etkinliğini göstermek için kullanılabilecek test kirlerini ve yöntemlerini içerir.

ISO/TS 16775

Başlık: Sterilize edilecek tıbbi cihazlar için paketlenme- ISO 11607-1 ve ISO 11607-2 uygulamaları konusunda kılavuz

Kabul Tarihi: 15.05.2014

Kapsam: ISO 11607-1 ve ISO 11607-2’de yer alan koşulların uygulanmasına kılavuzluk eder. ISO 11607-1 ve/veya ISO 11607-2’nin koşullarına ilaveler veya koşullarında değişiklik yapmaz. Kuralcı olmayan bilgilendirici bir belgedir ve düzenleyici denetim veya sertifika değerlendirme faaliyetlerinin temeli olarak kullanılması gereken koşulları içermez. Bu kılavuz

ISO 11607-1 ve / veya ISO 11607-2'nin gereklerini daha iyi anlamak ve uluslararası standartların koşullarını sağlamak üzere, mevcut çeşitli yöntem ve yaklaşımları göstermek için kullanılabilir. Paketleme malzemelerinin, hazır steril bariyer sistemlerinin, steril bariyer sistemlerinin ve paketlenme sistemlerinin değerlendirilmesi, seçimi ve kullanımı konusunda kılavuzluk sağlar. Biçimleme, kapatma ve montaj işlemleri için validasyon koşulları konusunda da kılavuzluk eder.

TS EN ISO 17665-1 (TS EN 554 ve ISO 11134’ün yerini almıştır)

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu-Nemli ısı

Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için bir sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için koşullar

Kabul Tarihi:21.12.2006

Kapsam: Tıbbi cihazlar için bir nemli ısı sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için koşulları belirtir.

ISO/TS 17665-2:2009 (incelemede) → ISO/CD 17665 (yerine geçecek)

Başlık: Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu -Nemli ısı

Bölüm 2: ISO 17665-1 uygulaması konusunda kılavuz

Kabul Tarihi: 15.01.2009

Kapsam: ISO/TS 17665-2: 2009, nemli ısı sterilizasyon işlemlerinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü hakkında genel bir kılavuz niteliğindedir ve ISO 17665-1'de öngörülen gereksinimleri açıklamayı amaçlamaktadır. Bu teknik tanımlamada sunulan rehber, nemli ısı sterilizasyon işlemleriyle ilgili iyi uygulamaları teşvik etmek için ve ISO 17665-1'e göre nemli ısı sterilizasyon işleminin geliştirilmesine ve validasyonuna yardımcı olmak için hazırlanmıştır.

ISO/TS 17665-3:2013 (incelemede) → ISO/CD 17665 (yerine geçecek)

Başlık: Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu - Nemli ısı

Bölüm 3: Bir tıbbi cihazın bir ürün ailesine tanıtılması ve buhar sterilizasyonu için işlem kategorisi hakkında kılavuz

Kabul Tarihi: 15.04.2013

Kapsam: Bu Standart, belirli bir nemli ısı sterilizasyon işlemi için, işlem kategorisini tanımlamak ve sıraya koymak amacıyla, bir ürün ailesine bir tıbbi cihazı tanıtırken kullanıcı tarafından göz önünde bulundurulması gereken özellikler hakkında kılavuzluk eder.

I-3. TIBBİ CİHAZ VE YÜZEYLERİN ENFEKSİYON RİSK SINIFLANDIRMASI

Yeniden kullanılacak tıbbi cihazların uygun temizlik/dezenfeksiyon/sterilizasyon işlemleriyle, enfeksiyon gelişimi açısından güvenli hale getirildikten sonra kullanılması gerekmektedir. Tıbbi cihazlar Spaulding sınıflamasına göre, temas ettiği vücut bölgesi ve enfeksiyon gelişme riski göz önüne alınarak; kritik, yarı kritik ve kritik olmayan şeklinde üç gruba ayrılmaktadır. Robert Koch Enstitüsü sınıflamasında ise, malzemeler, Spaulding sınıflamasında olduğu gibi sadece enfeksiyon riskine göre değil, aynı zamanda tıbbi cihazların yapısına göre de detaylandırılmıştır. Bu nedenle Spaulding sınıflamasındaki uygulama ile ilgili problemleri büyük oranda ortadan kaldıran daha kapsamlı bir sınıflamadır (Tablo 1).

Tablo 1. Robert Koch Enstitüsü sınıflandırması

Risk sınıflaması	Malzeme	Ön işlem	Temizlik – dezenfeksiyon	Sterilizasyon
Kritik olmayan	EKG elektrodları		X	
Yarı-kritik				
Özelliksiz	Spekulum	(X)	X	(X)
Özellikli	Bükülebilir endoskop	X ¹	X	(X ²)
Kritik				
Özelliksiz	Bistüri sapı	(X)	X	X
Özellikli	Minimal invaziv cerrahi trokarı	X ¹	X	X
Aşırı özellikli		X ¹	X	X ³

¹Kullanımdan hemen sonra ön temizlik

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

³Prion dekontaminasyonu

(X) İsteğe bağlı basamak

Kritik tıbbi cihazlar

Steril dokulara ve steril vücut boşluklarına veya vasküler sisteme giren cihazlar (cerrahi tıbbi cihazlar, kardiyak kateterler, idrar sondaları, rijit endoskop ekipmanları, implantlar, vb.) “kritik” olarak sınıflandırılır ve steril edilerek kullanılmaları gerekir (Tablo 2).

Spaulding sınıflamasına göre kritik kategorisine giren artroskop, laparoskop gibi tıbbi cihazların dezenfekte edilerek kullanılmasının enfeksiyon riskini arttırdığını gösteren bilimsel çalışmalar vardır. Bu nedenle artroskoplar, laparoskoplar ve biyopsi forsepsleri steril edilerek kullanılmalıdır.

Yarı kritik tıbbi cihazlar

Mukoza veya bütünlüğü bozulmuş cilt ile temas eden cihazlar (solunum terapisi ve anestezi ekipmanları, endoskoplar, laringoskop bıçakları, özefajial manometri problemleri, anorektal manometri kateterleri, vb.) “yarı kritik” olarak kabul edilir. Yarı kritik cihazların da steril edilerek kullanılmaları tercih edilir, ancak sterilizasyon mümkün değilse YDD uygulanabilir (Tablo 2).

Kritik olmayan tıbbi cihazlar /malzemeler

Bütünlüğü bozulmamış ciltle temas eden cihazlar “Kritik olmayan” grubunda yer alır (ördek/sürgü, tansiyon aleti manşonu, yatak kenarları, koltuk değnekleri, hasta odasındaki yemek masası ve mobilyalar, yerler, vb.). Bu grupta yer alan cihazların temiz olması yeterlidir. Ancak vücut sıvı/salgıları ile kirlenme meydana geldiğinde; bu cihazlar temizlendikten sonra düşük düzey dezenfektanlarla dezenfekte edilmelidir (Tablo 2).

Tablo 2. Tıbbi cihaz ve malzemelerin infeksiyon risk sınıflandırması ve kullanılacak yöntemler

Tıbbi cihaz	Spaulding Sınıfı	İnfeksiyon riski	Yöntem
Cerrahi tıbbi cihazlar, kardiyak ve üriner kateterler, implantlar, drenler, Enjektör iğneleri, akupunktur iğneleri, biyopsi forsepsi, transfer forsepsi, laparoskop, artroskop, bronkoskop, sistoskop	Kritik malzeme (Steril doku veya vasküler sisteme giren)	Yüksek	Sterilizasyon Buhar, hidrojen peroksit gaz, EO
Fleksible endoskoplar, laringoskoplar, vaginal-rektal ultrasonografi problemleri, transözefajial EKO probu, endotrakeal tüpler, nazal kanüller, ventilatör bağlantı hortumları, nemlendiriciler ve filtreler, nebulizer kapları, aspirasyon sondaları, beslenme sondaları, laringoskop bıçakları, larengeal tüpler, fiberoptik bronkoskop, airway, bazı oftalmik araçlar, kulak kanülü, amalgam kondansörü	Yarı kritik Malzeme (Mukozalara, bütünlüğü bozulmuş deriye temas eden)	Orta/Yüksek	Yüksek düzey dezenfeksiyon (kullanılan yüksek düzey dezenfektan çeşidine bağlı olarak gerekli temas süresi 5-20 dk. arasında değişmektedir)
Steteskop, tansiyon aleti manşonu, EKG elektrotları, BIS elektrotları, pulse oksimetre, kulak spekulumu, tespit malzemeleri, küvöz, hasta yatağı ve örtüleri, yemek kapları, sürgüler vb.	Kritik olmayan malzeme (Sağlam deri ile teması olan, mukoza ile teması olmayan)	Düşük/Orta	Düşük/orta düzey dezenfeksiyon (≤ 10 dak. temas)

I-4.STERİLİZASYON SÜRECİ

Sterilizasyon bir tıbbi cihazın üzerinde bulunan mikroorganizmaların tüm canlı şekillerinin arındırılması veya inaktivasyonu işlemidir. Sterilizasyon uygulanmış ve yeniden kontamine olması önlenemez şekilde korunmuş bir malzeme “steril” olarak kabul edilir.

Sağlık kuruluşlarında sterilizasyon, kullanılmış tıbbi cihazların, infeksiyon riski oluşturmadan tekrar kullanıma hazır hale getirilmesidir. Sterilizasyon süreci, kullanım sırasında kontamine olmuş

malzemelerin kullanım alanından alınarak taşınması, yıkanması, paketlenmesi, steril edilmesi ve yeniden kullanım anına kadar sterilliğinin korunarak saklanması basamaklarının tümünü içeren işlemler dizisini kapsar. Sterilizasyonun güvenilirliği bu basamakların her birinde uygulamaların tanımlanmış prosedürlere uygun yürütülmesi, gerekli kontrollerin düzenli olarak yapılması ve kayıtların tutulması ile sağlanabilir. Sterilizasyon hizmeti hastanenin bu işe ayrılmış özel bir bölümünde, sadece bu işle görevlendirilmiş eğitimli personel tarafından, standartlara uygun yöntemler kullanılarak yerine getirilmelidir.

Kullanılmış tıbbi cihazların toplanması ve taşınması:

Tıbbi cihazlar kullanım sonrası, kullanıcı tarafından kaba kiri uzaklaştırıldıktan (kanın veya dış hekimliğinde kullanılan siman, alçı, dolgu gibi artıkların spanç ile silinmesi gibi) sonra hızla ve kuru şekilde MSÜ'ye ulaştırılmalıdır. Kuru taşıma tercih sebebi olmakla birlikte eğer kurumda nemli transfer uygulaması söz konusuysa, tıbbi cihazlar kullanımdan hemen sonra üzerindeki kaba kirden arındırılarak uygun bir dezenfektan madde kullanılarak dekontamine edilir. Bu amaçla hem temizleyici hem de dezenfektan özellikleri ile dörtlü amonyum bileşikleri uygun bir seçenek olabilir. Nemli taşıma ve ön yıkama uygulaması yapılabilmesi için ameliyathane ya da klinikler içinde diğer çalışma alanlarından fiziksel olarak ayrılmış kirli alanların oluşturulması gerekir. Bu uygulama zorluğu nedeniyle kuru taşıma, nemli taşımaya üstündür. Tıbbi cihazlar, kapalı kaplar içerisinde MSÜ'ye taşınır.

Yıkama:

Tıbbi cihazların sterilizasyon öncesi yıkanması, sterilizasyonun en kritik aşamalarındadır. Tıbbi cihazlar üzerinde kalan organik kirler mikrobiyal yükü artırır. Standart sterilizasyon çevrimi ile sağlanan mikrobisidal etkinlik limitlerinden daha fazla mikroorganizma taşıyan tıbbi cihazların sterilizasyonu güvenilir değildir. Kirler aynı zamanda, sterilizasyon ajanının tıbbi cihaz ile temasını engelleyerek etkisiz hale getirir. Tuz, klor, deterjan gibi bazı kimyasal madde artıklarının sterilizasyon ajanını inaktive ederek etkinliği önemli derecede azalttığı gösterilmiştir. **Temizlenemeyen hiçbir malzeme steril edilemez.**

Yıkama işlemi otomatik yıkayıcı dezenfektörler, ultrasonik temizleyiciler veya elde yapılabilir.

Yıkamadan sonra mutlaka etkili bir durulama yapılmalı, tıbbi cihazlar üzerinde sterilizasyonu engelleyen ve daha sonra kullanım sırasında hastaya zarar verme riski olan deterjan vb kalıntılarının kalmamasına özen gösterilmelidir.

Yıkamada görevli personel su geçirmez koruyucu giysi ve eldiven giymeli, evrensel önlemleri uygulamalıdır.

Paketleme:

Tıbbi cihazlar, sterilizasyon işlemi öncesinde paketlenir; paketleme sayesinde malzemenin depolanması ve taşınması esnasında steril kalması sağlanır.

Paketlemede kullanılan malzeme seçilen sterilizasyon yöntemi ile uyumlu olmalı; işlem sırasında paket içindeki havanın dışarı çıkmasına, sterilizasyon ajanının yeterli konsantrasyonda paket içine girmesine ve işlem sonunda rezidü kalmayacak şekilde uzaklaşmasına izin veren geçirgen yapıda olmalıdır.

Sterilizasyon için çeşitli paketleme malzemeleri kullanılabilir. Paketleme malzemesinin seçiminde, uygulanacak sterilizasyon yöntemi ile paketlenen malzemenin uygunluğuna ve doğru yöntemin seçilmesine dikkat edilmelidir.

Paket hacimleri ve ağırlıkları, standartlarda belirtilen, validasyonu yapılmış ölçülere uygun olmalıdır.

Sterilizasyonun kontrolü:

Sterilizatörler ve sterilizasyon sisteminin diğer basamaklarında kullanılan her türlü cihaz ve ekipmanın bakım ve kalibrasyonları düzenli olarak yapılmalıdır. Böylece cihazların ayarlanan değerlere uygun çalışması, göstergelerinin (ısı, basınç, zaman) çalışır durumda olması ve ölçümleri doğru yansıtması sağlanabilir.

Uygulanan sterilizasyon çevriminin geçerliliğini test etmek amacıyla kimyasal ve biyolojik indikatörler kullanılabilir. İndikatörde beklenen değişim olmuş ise sterilizasyon çevriminde elde edilmek istenen koşulların sağlanmış olduğu, aksi halde bunun gerçekleşmediği anlaşılır. İndikatörler kontrol edildikleri yükte bulunan malzemelerin steril olduklarının kanıtı değildir. Her pakette bulunan her malzemenin steril olup olmadığı ön hazırlık aşamalarındaki işlemlerin uygun şekilde yapılması, paketleme malzemesi ve yöntemi, paketlerin sterilizatöre uygun şekilde yerleştirilmesi, gibi birçok faktöre bağlıdır.

Kayıt:

Sterilizasyon ünitesinde gerçekleştirilen bu işlemlerin tümüne ait kayıtların tutulması ve geriye dönük kolay ulaşılabilir şekilde saklanması zorunludur. Böylece sterilizasyon hatalarının, tıbbi cihaz hasar ve kayıplarının izlenebilir olması sağlanır. Kayıtlar her işlemin hangi zamanda, hangi çalışan tarafından gerçekleştirilmiş olduğu bilgisini içermelidir.

II – İYİ DEZENFEKSİYON UYGULAMALARI

II.1. DEZENFEKTANLAR

II.1.1. Dezenfeksiyon ile ilgili temel bilgiler

Dezenfeksiyon bir nesneyi veya ortamı enfeksiyon kaynağı olmasını önleyecek düzeyde mikroorganizmalardan arındırma işlemidir. Dezenfeksiyon; hasta bakım alanlarındaki cansız yüzeylere ve tıbbi cihazlara uygulanabilir. Bu amaçla kullanılan kimyasal maddelere dezenfektan denilmektedir.

Kullanıcıların beklentileri doğrultusunda dezenfektanlarda istenilen özellikler şunlar olmalıdır;

1. Antimikrobiyal spektrumu geniş

2. Hızlı ve kalıcı etkili
3. Kullanıcıya ya da hastaya zararsız
4. Tıbbi cihazlara ve metal, plastik, kauçuk gibi yüzeylere zararsız
5. Atıkları çevreye zararsız
6. Sıcaklık ve pH gibi çevresel faktörlerden etkilenmez
7. Kan, balgam, dışkı gibi organik maddelerin varlığında bile aktivitesini korur
8. Birlikte kullanıldığında sabun, deterjan gibi kimyasallarla uyumlu
9. Kullanımı kolay
10. Ekonomik

Dezenfeksiyon işleminde etki edilmesi hedeflenen mikroorganizma grupları son derece önemlidir. Mikroorganizmalar dezenfeksiyon işlemine direnç özelliklerine göre dirençliden duyarlıya doğru; prionlar, bakteri sporları, mikobakteriler, zarfsız virüsler, mantarlar, vegetatif bakteriler ve zarflı virüsler şeklinde sıralanır. Bunun yanında biofilm içerisindeki mikroorganizmaların diğerlerine göre dezenfeksiyona çok daha dirençli olduğu unutulmamalıdır. Anaerob mikroorganizmalar sporlu formları olması nedeniyle aeroplara göre dezenfektanlara daha dirençlidir.

Dezenfeksiyon uygulaması hedeflenen mikrobisidal etkinliğe göre yüksek, orta ve düşük düzey olarak sınıflandırılır.

Yüksek düzey dezenfeksiyon: Bakteri sporları dışındaki tüm mikroorganizmaları ortadan kaldıran, sporlara kısmen etkili olan uygulamadır.

Orta düzey dezenfeksiyon: Bakteri sporlarına etki etmez, mikobakteriler de dahil tüm vegetatif bakterilere, zarflı ve zarfsız virüslere, mantarlara etkilidir.

Düşük düzey dezenfeksiyon: Mikobakteriler dışındaki vegetatif bakterilere, zarflı virüslere ve bazı mantarlara etkilidir.

Orta ve yüksek düzey bazı dezenfektanların üstün ve zayıf yönleri Tablo 1’de özetlenmiştir.

II.1.2. Dezenfektanlar

II.1.2.1. Glutaraldehit

Glutaraldehit, yüksek düzey dezenfektan etkili doymuş bir dialdehitdir. Düşük pH değerlerinde stabilitesi iyi ancak mikrobisidal etki zayıftır. Solüsyon ancak alkali pH’a (pH: 7.5-8.5) getirildiğinde mikrobisidal etkisi artarak sporisidal etki gösterir. Farklı formülasyonlar ile aktivite stabilizasyonu sağlanmış ve kullanım süresi 28-30 güne kadar uzatılmıştır. Materyal uyumu oldukça iyidir. Lensli tıbbi cihazlara, plastik ve silikon malzemelere zarar vermez.

Etkinlik: Glutaraldehitin biyosidal aktivitesi mikroorganizmaların DNA, RNA ve proteinlerinin sülfhidril, hidroksil, karboksil ve amino gruplarının alkilasyonu ile oluşur. Glutaraldehit suda çözünmüş solusyonu $\geq 2\%$ konsantrasyonun üstünde, vegetatif bakterileri 2 dakika içinde

öldürürken; *M. tuberculosis*, mantarlar ve zarfsız virüslere oda ısısında 20 dakikada etki eder. Sporoidal aktivite için daha uzun temas süreleri (> 3 saat) gerekmektedir.

Uygulama: Aldehit bazlı dezenfektanlar sabitleştirici özelliktedir ve tıbbi cihazlar daldırılmadan önce üzerindeki biyolojik artıklar temizlenmiş olmalıdır. Aksi takdirde tıbbi cihaz üzerinde doku ve kanın sabitleşmesine sebep olarak biyofilm oluşumuna neden olur.

Tıbbi cihazlar üzerindeki dezenfektan kalıntılarının neden olduğu toksik allerjik reaksiyonlara bağlı komplikasyonlar gelişebilir. Kullanım sonrası tüm tıbbi cihazlar çok iyi durulanmalıdır.

Kullanım süresince tanımlanmış aralıklarda etkinlik kontrolü yapılmalıdır. Minimum etkili konsantrasyon (MEK) % 1.5'tir.

Glutaraldehit buharlaşma oranını arttıran ısı kaynaklarından uzakta ve kapakları kapalı kaplarda muhafaza edilmelidir. Saatte 7-15 kez hava değişimi yapan havalandırma sistemleri olan yerde kullanılmalıdır. Glutaraldehitin sekiz saatlik çalışma süresince maruz kalma eşik değeri 0.05 ppm'dir, bu düzey gözleri, boğazı, burunu belirgin şekilde irrite eder. Kullanım sırasında personel koruyucu önlemler (göz koruması, su geçirmez önlük, eldiven, maske) alınmalıdır. Nitril eldivenler tercih edilmelidir. Direkt teması akut veya kronik deri irritasyonu, dermatit, mukoza irritasyonu (göz, burun, ağız) veya pulmoner semptomlara yol açabilir. Dökülme saçılma durumunda solunum sistemi maruziyetten korunmalıdır.

Glutaraldehit ekotoksik olması nedeniyle kullanım sonrası atık olarak kanalizasyon sistemine atılmadan önce nötralizasyon yapılması gerekir, yürürlükteki tehlikeli kimyasal atık bertarafı ile ilgili yönetmelikler ve öneriler doğrultusunda imha edilmelidir.

II.1.2.2. Ortofitalaldehit

Ortofitalaldehit 1,2 benzen dikarboksialdehitidir. Geniş bir pH aralığında (pH: 3-9) stabil olma özelliğine sahiptir. Kullanım öncesi aktive edilmesi gerekli değildir. Mükemmel malzeme uyumu gösterir. İyi temizlenmemiş üzerinde biyolojik artık kalmış olan tıbbi cihazlarda renk değişikliğine yol açar. Biyolojik artıkların tıbbi cihaz üzerinde sabitlenmesine yol açar ve biyofilm oluşumuna neden olur. Gözler ve solunum yolları mukozası üzerinde ciddi irritasyon yapmaz, maruziyet sonrasında monitorizasyon gerekli değildir, rahatsız edici kokusu yoktur. Kanserojen değildir. Fakat OPA, deri, mukoza, giyim ve çevre yüzeyler dahil olmak üzere proteinleri griye boyayarak leke yapar. Temas sırasında eldiven, göz ve ağız koruması, sıvı geçirmez önlük gibi kişisel korunma malzemeler kullanılmalıdır. Ayrıca hastanın mukozasında veya cildinde boyanmayı önlemek için tıbbi cihazlar çok iyi durulanmalıdır. Mesane kanserli hastalarda OPA kalıntısına bağlı anafilaktik şok riski nedeniyle OPA ile dezenfekte edilmiş sistoskopların kullanılması önerilmez.

Etkinlik: Ortofitalaldehit (OPA), doğrudan nükleik asitlere etki eder, hücresel bileşenlerin alkilasyonu ile mikroorganizmaları öldürür. Tüm mikroorganizmalara etkili olup, mikobakterilere etkisi glutaraldehitten daha iyidir. Normal pH'da sporoidal değildir. Kullanım için % 0.55'lik konsantrasyon önerilir.

Uygulama: OPA solüsyonu YDD süresi, elde kullanımda 12 dakika, ısı kontrolü yapılabilen otomatik makine ile kullanımda 25°C'de 5 dakikadır. Kullanıma açılan çözelti 14 gün boyunca kullanılabilir, açılmayan kutu iki yıl raf ömrüne sahiptir. Kullanımı sırasında glutaraldehitte olduğu gibi tıbbi cihazların üzerindeki su artıklarından konsantrasyonu düşeceği için etkin konsantrasyonda

olduğunun kontrol edilmesi gerekmektedir ve bu amaçla test şeritleri kullanılır. Minimum etkili konsantrasyon % 0.3'tür.

OPA ekotoksik olması nedeniyle kullanım sonrası atık olarak kanalizasyon sistemine atılmadan önce nötralizasyon gerekir, yürürlükteki tehlikeli kimyasal atık bertarafı ile ilgili yönetmelikler ve öneriler doğrultusunda imha edilmelidir.

II.1.2.4. Klor ve klor bileşikleri

Klor ve klor bileşikleri yüksek derecede oksitleyici özelliğe sahip olup farklı yapılarına rağmen benzer kimyasal reaksiyonlar gösterirler. Hızlı etkili, düşük maliyetli, geniş spektrumlu antimikrobiyal aktiviteye (bakteri sporları dahil) sahip ve toksik kalıntı bırakmayan dezenfektanlardır. Ancak tahriş edici ve koroziv etkilidirler.

En önemli klor kaynakları klor gazı ve hipokloritlerdir. İçeriğinde % 5.25 (50.000 ppm) sodyum hipoklorit (NaOCl) bulunan çamaşır suyu en yaygın kullanılan klor kaynağıdır. Diğer klor bileşikleri ise kloraminler, sodyum-dikloro-izosiyanüratlar (klor tableti) ve klordioksittir. **Sodyum dikloroizosiyanürat** (NaDCC) hipoklorite 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.

Etkinlik: Hücre içi enzimatik reaksiyonların inhibisyonu, proteinlerin denatürasyonu ve nükleik asitlerin inaktivasyonu ile mikroorganizmaları öldürür. Yoğunluk ve temas süresine göre etkinlikleri değişir ve yüksek, orta veya düşük düzeyde dezenfeksiyon sağlarlar. Etkinlik pH ile ters orantılıdır, pH düştükçe etki artar.

Uygulama: Hipoklorit temas ve inhalasyon maruziyeti deri, göz ve akciğerlerin mukozalarında irritasyona neden olabilir. Hipoklorit kullanılan alanlar iyi havalandırılmalı, uygun kişisel koruyucu malzeme kullanılmalıdır.

Klorun stabilitesini bozan faktörler;

1. Ağır metal iyonları (demir, bakır)
2. Katyonik deterjanlar
3. Çözelti pH'ının artışı
4. Çözelti sıcaklığındaki değişimler
5. Biyofilm varlığı
6. Protein gibi organik maddenin varlığı (özellikle düşük konsantrasyonlarda)
7. UV ışın ve güneş ışığı

Hipokloritin buharlaşması, mevcut klor konsantrasyonunun önemli ölçüde azalmasına neden olur. Hipoklorit çözeltilerinin musluk suyu ile her gün taze olarak hazırlanması ve bozulmasını önlemek için opak ve ağzı kapalı kaplarda tutulması önemlidir. Kirlendikçe yeni solusyon hazırlanmalıdır. Hipokloritler yüzey dezenfeksiyonunda, hidroterapi tanklarının, hemodiyaliz makineleri ve su sistemlerinin dezenfeksiyonunda kullanım için uygundur.

Tüm dezenfektanlarda olduğu gibi temas süresi önemlidir. Çamaşır suları çoğunlukla 1/100 oranında sulandırılarak (500 ppm) genel dezenfektan olarak kullanılır. Kan, serum gibi organik materyalin

döküldüğü yerler kağıt veya bezle temizlendikten sonra, 1/10 (5000 ppm) oranında sulandırılmış çamaşır suyu kullanılarak dezenfeksiyonu yapılır (bkz. Yer yüzey dezenfeksiyonu)

Klor bileşikleri, tuz ruhu gibi asitler ve amonyakla karıştırıldığında toksik kimyasal bileşiklere yol açtığından kesinlikle birlikte kullanılmamalıdır. Amonyak oluşumu nedeniyle idrar döküntülerinin temizliğinde klor çözeltisi kullanılması sakıncalıdır. Yüzeylerin dezenfeksiyonu temizlik ve durulama işleminden sonra yapılmalıdır.

II.1.2.5. Klor dioksit

Klor dioksit (ClO_2) dört pozitif oksidasyon değerliğinde nötr bir klor bileşiğidir ve suda eriyen bir gazdır. İlk olarak su dezenfeksiyonunda kullanılmıştır. İçme suyu dezenfeksiyonu, atık suların arıtılması ve balık kontrolü için kullanılmaktadır. Geniş bir pH aralığında (pH: 6-10) aktivite gösterir. Koroziv ve tahriş edici özellikleri vardır.

Etkinlik: Etki spektrumu geniştir. Sıvı formu YDD etkinliğine sahiptir. Gaz formu sıvı formuna göre çok daha etkilidir. Kullanım için sunulan konsantrasyonları ile 5 dakikada YDD elde edilir; sporosidal aktivite için 10 dakika temas süresi gereklidir.

Uygulama: Klor dioksidin bazı bileşikleri günümüzde tıbbi cihaz ve yer yüzey dezenfeksiyonu için kullanılmaktadır. Dayanıksız olduğundan kullanım sırasında üretilmelidir. Klor dioksit diğer klor birleşikleri gibi organik maddelerden ve ışıktan etkilenir. Işık almayan kapalı kaplarda tutulmalıdır.

Bazı metallere (bakır, pirinç) ve plastıklere (polikarbonat, poliüretan gibi) zarar verir. Endoskopların bazı metal ve polimer yapılarına zarar verebilir, dış kaplamaların rengini açabilir. Yoğunluk ve temas süresi arttıkça koroziv etkileri fazlaşır. Bu nedenle tıbbi cihaz dezenfeksiyonu için en düşük etkin konsantrasyon ve temas sürelerine uyulmalıdır. Uygulamadan sonra yüzeylerde beyaz bir toz bırakabilir.

Güvenlik sınırı (0,1 ppm) üzerindeki yoğunlukta solunum sistemi, göz ve mukozalarda tahrişe neden olur. Havada %7-8 yoğunluklarda patlayıcıdır.

II.1.2.6. Süperoksit su

Süperoksit su yeni nesil bir dezenfektandır. Tuzlu suyun içerisine yerleştirilmiş titanyum elektrotlardan elektrik akımı geçirilerek elektroliz ile elde edilir. Suyun elektrolizi ile hipokloroz asit (HOCl) ve serbest klor sağlayan hipoklorit (OCl^-) açığa çıkar. Dayanıksız bir ürün olduğundan genellikle uygulama yerinde üretilir ve bir defalık kullanılır. Organik madde varlığında inaktive olur. Çevreye ve insan sağlığına zararlı etkisi yoktur.

Etkinlik: Etki mekanizması oksidasyona bağlıdır. Antimikrobiyal etkinliği birçok bakteri, virüs, mantar, mikobakteri ve bakteri sporları için test edilmiştir. Organik madde bulunmayan ortamda 5 dakikada patojen mikroorganizmaların tamamını yok ettiği gösterilmiştir. Biyofilm oluşumunun önlenmesi ve mevcut biyofilm tabakasının parçalanmasında da etkilidir.

Uygulama: Isıya duyarlı tıbbi cihazların, endoskopların, sert yüzeylerin, hemodiyaliz ekipmanlarının ve su sistemlerinin dezenfeksiyonunda kullanılır. Biyofilm üzerine etkin olması nedeniyle dış ünitelerinin su sistemlerinin ve filtrelerin dezenfeksiyonunda kullanılır. Ayrıca suyun sanitasyonu, meyve ve sebzelerin dezenfeksiyonu gibi farklı amaçlarla kullanılmaktadır.

Biyolojik dokular dahil birçok materyal ile uyumu iyidir. Memeli hücrelerine toksik olmadığından sağlık kurumlarında el hijyeni, dekübit ülseri tedavisi, kardiyak cerrahi sonrası mediasten yıkaması,

peritonit ve intraperitoneal apse tedavisi amacı ile kullanılabilir.

Diğer dezenfektanlarda olduğu gibi etkinlik konsantrasyon bağımlıdır. Konsantrasyonunun yanı sıra, pH (5-6.5) ve oksidasyon-redüksiyon potansiyeli (950 mvolt) etkinliğini belirler ve uygulamada bu parametrelerin kontrolü gereklidir. Korozyon ve stabilite açısından da pH değeri önemlidir. Asidik olanların korozyon yapıcı özellikleri daha fazla, stabilitesi daha azdır. Korozyon önleyiciler ve pH ayarlamasıyla malzeme uyumu arttırılabilir.

II.1.2.7. Hidrojen peroksit

Hidrojen peroksit mikrobisidal etkisi güçlü bir dezenfektandır. Su ve oksijene ayrışarak zararsız moleküllere dönüşür. Bu sırada açığa çıkan hidroksil radikalleri mikrobisidal etkiyi oluşturur. Düşük yoğunluklardaki kullanım çözeltilerinin dayanıklılığı çok azdır ve hızla inaktif olur. Bazı katkıları ve pH düzenlemeleri ile dayanıklılığı ve etkinliği artırılmış yeni bileşikler kullanıma sunulmuştur. Yeni bileşiklerin materyal uyumu da daha iyidir.

Etkinlik: Hidrojen peroksitin mikrobisidal etkisi hücre membranı, DNA ve proteinlerini denatüre eden serbest radikallere bağlıdır. Hidrojen peroksit sıvı formda düşük konsantrasyonlarda bakterisidal ve fungisidal etkilidir. Sporisidal etki oluşturan yüksek konsantrasyonlarda korozyon etkisi çok güçlüdür. Gaz formdaki hidrojen peroksit çok düşük konsantrasyonlarda (> 0.1 mg/litre) virüsidal, bakterisidal, fungisidal, mikobakterisidal ve sporisidal etkilidir.

Uygulama: Hidrojen peroksitin % 3'lük çözeltisi düşük düzey dezenfektan olarak yüzeylerde efektif ve kalıcı bir dezenfeksiyon sağlar. Yumuşak kontakt lenslerin, tonometre prizmaların, ventilatörlerin ve endoskopların dezenfeksiyonunda % 7.5'lik çözeltisi yüksek düzey dezenfektan olarak kullanılır. Sürfaktanlar ile stabilize edilmiş %2'lik çözeltisi oda ısısında 8 dakikada YDD sağlar. Perasetik asit veya fosforik asit ile etkinliği artırılmış kombinasyonlar endoskop dezenfeksiyonunda kullanılır.

Hidrojen peroksit ve peroksijen bileşikler tahriş edici etkilerine karşılık, düşük toksisiteye sahiptir. Özel yöntemlerle bertaraf gerektirmez, ekosisteme zararlı etkisi çok azdır. Kullanım öncesinde aktivasyon gerekli değildir, organik maddelerden etkilenme potansiyeli düşük hatta organik maddeleri uzaklaştırma etkisine sahiptir. Kanı pıhtılaştırmaz veya kirleri yüzeylere sabitlemez. Kokusuzdur, tahrişe neden olmaz ama göze temasla ciddi hasara neden olabilir. Cam veya plastik eşyalara zarar vermez ama bazı metallerde korozyon yapabilir, uygulanacağı tıbbi cihazın yapısı göz önünde bulundurulmalıdır.

Hidrojen peroksit ile dezenfeksiyonu gerçekleştirilen tüm malzemeler çok iyi durulanmalıdır. Çok iyi durulamadan göze uygulanan lens ve diğer tıbbi cihazların dezenfeksiyonunda kullanılırsa korneal hasara neden olabilir.

II.1.2.8. Perasetik asit

Perasetik veya peroksiasetik asitin kullanım sonrasında ortaya zararlı bir yan ürün çıkmaz; asetik asit, su, oksijen, hidrojen peroksit'e dönüşür ve kalıntı bırakmaz. Organik kirlerin varlığında önemli etki kaybına uğramaz. Düşük sıcaklıklarda aktivitesini korur. Paslanmaz çelik, bakır, pirinç ve bronz gibi birçok metale korozyon etkilidir. Özellikle düşük yoğunluklarda dayanıklı değildir, hızla inaktif olur.

Etkinlik: Perasetik asit (PA) tüm mikroorganizmalara hızlı etkilidir. Diğer oksidan etkili kimyasallara benzer şekilde serbest hidroksil radikalleri ile membran lipitlerine, DNA'ya ve diğer temel hücre bileşenlerine yıkıcı etki gösterir ve mikroorganizmaları öldürür. Bakteri ve mantarları 100 ppm

yoğunlukta beş dakikada inaktive eder. Zarfsız virüslere ve mikobakterilere 1500-2000 ppm yoğunlukta etkilidir. Spor suspansiyon testinde 500 ppm de 30 dakika, 10.000 ppm de 15 saniyede sporisidal etki gösterilmiştir.

Uygulama: Otomatize endoskop dezenfektörlerinde kullanılmaya uygun ürünler kullanıma sunulmuştur. Metallerde korozyon etki nedeniyle kullanılacak tıbbi cihazın yapısı göz önünde bulundurulmalıdır. Stabil olmaması nedeniyle etkinliği kısa sürede kaybolur, bu nedenle çözeltilerin önerilen kullanım sürelerine uygun aralıklarla değiştirilmesi gereklidir. Perasetik asit konsantrasyonu ürüne özel MEK test şartları ile kontrol edilmelidir.

Perasetik asit ve hidrojen peroksitin %10'un altındaki konsantrasyonlarından oluşan kombinasyonudur. Sporisidal etkilidir. Yüksek düzey dezenfeksiyon amacıyla endoskop ve hemodiyaliz ünitelerinin dezenfeksiyonunda kullanılabilir.

II.1.2.9. Alkoller

Etil ve izopropil alkol antimikrobiyal etkileri güçlü alkol türevleridir. Sudaki %60-90 oranındaki çözeltileri en etkindir. Antiseptik olarak geniş bir kullanım alanı vardır. Ayrıca yüzeylerin, termometre, tonometre gibi tıbbi cihazların dezenfeksiyonu için kullanılan orta ve düşük düzey dezenfeksiyon sağlayan bileşiklerdir (Genel özellikleri ve antiseptik olarak kullanımına ilişkin bilgiler için Antiseptikler/Alkoller bölümüne bakınız). Geniş olmamak kaydıyla sert ve düz yüzeyler alkolle silinerek dezenfekte edilebilirler. Geniş yüzeylerin temizliğinden kaçınılmalıdır. Büyük miktarlarda bulunduğu, baş ağrısına ve uyuşukluğa neden olabilir. Kapalı bir alanda çok miktarda kullanıldığında göz ve cilt tahrişine yol açabilir, bu nedenle kötü havalandırılan bir alanda kullanımından kaçınılmalıdır. Yüksek yoğunlukta yanıcı ve patlayıcı olduklarından alkoller iyi havalandırılan soğuk bir yerde muhafaza edilmeli, alev yakınında kullanılmamalıdır.

Alkol uzun süreli kullanıldığında lastik, plastik gibi malzemeleri sertleştirebilir, mercekli tıbbi cihazların montaj materyalini bozabilir.

Etkinlik: Mikrobisidal etki proteinlerin denatürasyonuna bağlıdır. Bakteri, mantar, zarflı virüs ve mikobakterilere etkilidir. Zarfsız virüslere etkisi yoktur. Sporisidal değildir.

Uygulama: El hijyeni ve cilt antisepsisinde yaygın olarak kullanılmaktadır. Tespit edici özellikleri nedeni ile iyi temizlik yapılmadan kullanılmaları durumunda organik kirleri tespit eder. Hızla buharlaştığından tıbbi cihazlar alkol içine 10 dakika süreyle batırarak etkin bir dezenfeksiyon sağlanabilir. Endoskop hazırlama işlemlerinden sonra iç kısımlarda nem kalmaması için kanallardan alkol geçirme işlemi etkin bir kurutma yöntemi olarak kullanılmaktadır

II.1.2.10. Dörtlü (kuaterner) amonyum bileşikler

Dörtlü amonyum bileşikler yaygın kullanılan düşük düzey dezenfektanlardır. Azot atomuna bağlı dört alkil veya heterosiklik zincir taşıyan amonyum bileşikleridir. Alkil dimetil benzil amonyum klorit, alkil didesil dimetil amonyum klorit, dialkil dimetil amonyum klorit hastanelerde kullanılan bazı kuaterner amonyum türevleridir.

Dezenfektan etkinin yanısıra temizleyici etkisi de olması nedeniyle dörtlü amonyum bileşikler yer yer yüzey dezenfeksiyonunda tercih edilen ürünlerdir. Su sertliğinden olumsuz etkilenirler; ayrıca pamuk ve selüloz tarafından absorbe edildiklerinden pamuklu bez ve kağıt ile silme şeklinde uygulamada etkinlikleri azalır. Anyonik deterjanlar ve sabun ile geçimsizdirler. Çift zincirli yada dialkil kuaterner olarak adlandırılan yeni (dördüncü kuşak) dörtlü amonyum bileşikler su sertliğinden ve anyonik kalıntılardan daha az etkilenirler.

Özellikle gram negatif bakteriler dörtlü amonyum bileşiklerine kolayca direnç kazanabilirler. Bekletilen dezenfektan çözeltiler içinde canlılıklarını sürdürebilmekte hatta çoğalabilmektedir. Kontamine dörtlü amonyum bileşiklerinden kaynaklanan hastane enfeksiyonu olguları bildirilmiştir.

Dörtlü amonyum bileşiklerinin materyal uyumu oldukça iyidir. Plastik, cam, metal, ahşap yüzeylerde güvenle kullanılabilirler.

Etkinlik: Etki mekanizması hücre membranı hasarı, protein denatürasyonu ve enzim inaktivasyonuna bağlıdır. Hastane dezenfektanı olarak tanımlanır. Sporlara ve zarfsız virüslere etkili değildir. Tüberküloz basiline etkileri zayıftır. Zarflı virüs, bakteri ve mantarlara etkilidir.

Uygulama: Kapı, duvar, zemin, mobilya vb. kritik olmayan yüzeylerin dezenfeksiyonu amacıyla kullanılır. Kritik olmayan tıbbi cihazların (tansiyon aleti manşonu, steteskop, cilt termometresi) dezenfeksiyonunda kullanılmaya uygundur.

II.1.2.11. Polimerik guanidin (Polihekzametilen biguanid): Sınırlı sayıda yapılan çalışmalarla birçok mikroorganizmaya etkili olduğu saptanmış guanidin türevidir. *Bacillus subtilis* sporlarına karşı çok düşük konsantrasyonlarda sporisidal etkilidir. Toksik etkisi bildirilmemiştir. Hem dezenfektan ve hem de antiseptik olarak kullanılmaktadır.

Tablo 1. Yüksek ve orta düzey dezenfektanların üstün ve zayıf yönleri

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 Ortamin havalandırılması gereklidir. Kötü kokuludur. Mikobakterisidal aktivitesi yavaştır. Yüzeylerdeki kan ve kirleri sabitleştirir
Hidrojen peroksit	Aktivasyon gerektirmez. Organik maddelerin ve bakterilerin uzaklaştırılmasını kolaylaştırır. Atıkları zararlı değildir. Koku ve irritasyon problemi yoktur. Materyal uyumu iyidir. Kanı koagüle etmez, organik kirleri sabitleştirmez. Biyofilm oluşumunu engeller. Cryptosporidium türlerini inaktive eder.	Çinko, bakır, nikel/gümüş kaplama tıbbi cihazlarda kozmetik ve/veya fonksiyonel uyumsuzluk problemi vardır
Ortofitalaldehit (OPA)	Hızlı etkilidir. Aktivasyon gerektirmez. Belirgin bir kokusu yoktur. Materyal uyumu iyidir	Deriyi, giysi ve çevre yüzeylerdeki protein kalıntılarını boyar.
Perasetik asit	Son ürünleri çevreye zarar vermez. Hızlı sporisidal etkilidir Kullanıcıya zararı yoktur. Materyal uyumu iyidir. Kanı koagüle etmez, organik kirleri sabitleştirmez.	Sadece sıvıya batırılabilen tıbbi cihazlarda kullanılır. Alüminyum anodize kaplamalı materyallerde uyumsuzluk olabilir. Bir çevrimde çok az sayıda tıbbi cihaz ya da tek bir endoskop işleme alınabilir. Ciddi göz ve deri hasarı yapar
Hipokloritler	Geniş etki spektrumludur Hızlı etkilidir Toksisitesi azdır Çevre problemi oluşturmaz Biyofilm tabakasına etkilidir. Suyun 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. Tıbbi cihaz dezenfektanı olarak önerilmez

Klor dioksit (ClO₂)	Hızlı ve güçlü etkilidir Etki spektrumu geniştir. Toksitesisi düşüktür. Karsinojen, mutajen etki göstermez. Toksik olmayan bileşiklere parçalanır	Dayanıksız olduğundan kullanım sırasında üretilir Organik maddeler ve ışıktan etkilenir. Korozivdir, bazı metallere (bakır, piring) ve plastiklere zarar verir Bazı yüzey materyallerinin rengini açabilir Güvenlik sınırı (0,1 ppm) üzerindeki yoğunlukta solunum sistemi, göz ve mukozalarda tahrişe neden olur Havada %7-8 yoğunluklarda patlayabilir
Alkol	Hızlı etkili, geniş spektrumludur. Rensiz, uçucu, atık bırakmaz Kötü koku ve leke oluşturmaz Toksik değildir Durulama ve kurulum gerektirmez Materyel uyumu iyidir. Dayanıklısıdır. Diğer antiseptiklerle sinerjik etki gösterir	Sporisit değil Yanıcı, parlayıcı Ciltte kuruluk, tahriş yapabilir Kirli ortamda etkisizdir. Lastik, plastik malzemeyi sertleştirir Merceklerin montaj materyalini bozar

II.1.3. Dezenfeksiyonu etkileyen faktörler

Dezenfektan maddeler etki spektrumuna göre etkili oldukları mikroorganizmaların inaktivasyonu amacıyla kullanılırlar.

1. Dezenfektanların mikrobisidal etkinliğini belirleyen temel faktörler yoğunluk ve temas süresidir. Birçok dezenfektan düşük yoğunlukta düşük ve orta düzey dezenfeksiyonda, daha yüksek yoğunlukta YDD'de kullanılabilir. Benzer şekilde kısa sürede duyarlı mikroorganizma gruplarına etki gösteren bir ürün, daha uzun sürede daha geniş etki spektrumuna sahip olabilir. Dezenfektanlar üretici firmanın önerdiği konsantrasyonda kullanılmalı, temas süresine dikkat edilmelidir.
2. Ortam ısısı ve pH değeri etkiyi artırır ya da azaltır.
3. Ortamda bulunan organik materyal, kir ve yağ, dezenfeksiyonu olumsuz etkiler.
4. Yüzeylerin özellikleri yapıları, burada bulunan aktif maddeler ya da metal iyonları dezenfektanın cinsine göre dezenfeksiyon işlemini olumlu ya da olumsuz etkileyebilir.

II.1.4. Dezenfektan test şartlarının kullanımı

Glutaraldehit, OPA, hidrojen peroksit ve perasetik asit gibi yüksek düzey dezenfektan solüsyonlarının minimal etkili konsantrasyonu (MEK) değerlendirmek için kullanılır. Bu işlem için pH ölçerler kullanılmamalıdır. Ürüne özel olmalıdır. Testin yapılış sıklığı solüsyonun kullanım sıklığına göre belirlenmelidir. Örneğin;

1. Günlük kullanılan çözeltilerde 30 kullanımda bir test.
2. Çok günlük kullanılan çözeltilerde, her gün kullanıma başlamadan önce bir test, her 10 kullanımdan sonra bir test.

Test şartları solüsyonun kullanım süresini uzatmak için kullanılamaz. Kullanım süresi dolan solüsyon test yapılmadan bertaraf edilir ve yeni solüsyon hazırlanır.

Test şartlarının değerlendirilmesinde üretici firmanın önerileri dikkate alınmalıdır. Test sonucu olumsuz ise o solüsyon kullanılmamalı, ekleme yapılmamalı, yeni solüsyon hazırlanmalıdır. MEK değerini kaybedince veya üreticinin verdiği kullanım süresi dolunca solüsyon yenilenmelidir.

Şerit üzerindeki kimyasal madde zamanla bozulacağı için kutunun üzerinde son kullanma tarihi bulunmalıdır. Test şeritlerinin kutusu açıldığında üzerine açıldığı tarih ve kullanım süresi yazılmalıdır. MEK test sonuçlarını ve testi kimin yaptığının kayıtları düzenli tutulmalıdır.

II.1.5. Dezenfektan kullanımında hasta ve sağlık çalışanı güvenliği

Dezenfektanlar kimyasal maddelerdir. Zararlı, tahriş edici, yakıcı veya aşındırıcı olabilirler. Göz, burun, ağız, gastrointestinal sistem mukozası ile teması, buharların solunması ya da deriden Emilimi yoluyla hasara neden olabilirler. Sağlık kurumlarında kullanımına karar verilen dezenfektanlar seçildiğinde öncelikle risk değerlendirmesi yapılmalıdır. Dezenfektanlarla çalışanlar ilgili güvenlik konularında bilgilendirilmeli ve eğitilmelidir. Eğitimler, kimyasal dezenfektanların kullanımının yanı sıra zarar verici etkilerini de içermelidir. Konsantre dezenfektanlar her zaman, eldiven, önlük, solunum ve göz koruması gibi uygun kişisel koruyucu malzeme giyerek hazırlanmalı ve kullanılmalıdır. Kullanıcıların üretici firmanın talimatlarına uyması sağlanmalı ve maruziyet yaşandığında, çalışanlar ve maruz kalan diğer kişiler tavsiye edilen yönergelerle göre izlenmelidir.

Dezenfektanlar, buhar teması riskini azaltmak için kapalı bir kapta saklanmalı ve taşınmalıdır. Kesinlikle gerekli olduğundan daha uzun süre ortamda açık bırakılmamalıdır. Çalışma alanına yakın bir yerde beden ve göz yıkama duşu, göz yıkama solüsyon şişeleri bulunmalı ve yeterli havalandırmaya (örneğin bir aspiratör fanı veya açık pencere) kolay erişime sahip bir alanda kullanılmalıdır.

Bazı kişiler dezenfektanlara karşı daha duyarlı veya alerjik olabilir. Deri döküntüleri, kontakt dermatit veya nadir vakalarda solunum güçlüğü (astım) gelişebilir. Bu bireyler, değerlendirme ve uygun eylem için çalışan sağlığı birimince risk açısından değerlendirilmeli, sorumlular bilgilendirilmelidir.

Dezenfektan solüsyonlar taze olarak hazırlanmalı ve doğru konsantrasyonda kullanılmalı, uygun çok kullanımlık kaplarda hazırlanmamalı ve saklanmalıdır. Dezenfektanlar, son kullanma tarihi içerisinde kullanılmalıdır. Dezenfektan solüsyonlar, uyumlu olmadıkça birbiriyle karıştırılmamalı veya deterjan eklenmemelidir.

Dezenfektanlar aşındırıcı olabilir ve kumaşlara, metallere ve plastıklara zarar verebilir. Üreticinin talimatlarına, sterilizasyon veya dezenfeksiyon yöntemi ile malzemelerin uygunluğu konusunda danışılmalıdır.

Dezenfektanlar üreticinin tavsiyelerine ve yerel kılavuza uygun olarak imha edilmelidir. Böylece ekosisteme etkileri en aza indirilmiş olur.

II-2. Yer - Yüzey Temizlik ve Dezenfeksiyonu

Hasta çevresinin hastane enfeksiyonlarındaki önemi yıllardır tartışılan bir konudur. Hastane enfeksiyonlarının %20-40'ında kaynak sağlık çalışanlarının elleridir. Sağlık çalışanlarının elleri ya hastaya direk temas sırasında ya da kontamine çevre yüzeylere temas ile kontamine olmaktadır. Sağlık kuruluşlarında yüzey dekontaminasyonu el hijyeni ile birlikte sağlanmalıdır. Hastane enfeksiyonların gelişmesinde daha nadir olarak hastanın kontamine çevresel yüzeylere temas sonucu kolonize olması da bir faktör olabilir. Hastanın temas ettiği tüm yüzeyler hastadaki mikroorganizmalarla kontamine olur ancak bu kontaminasyonun veya bulaşın ne sıklıkla gerçekleştiği ya da bulaşın ne sıklıkla enfeksiyonla sonuçlandığı konusunda bilgiler sınırlıdır. Bununla

birlikte hastane enfeksiyonlarının %15-20'sinde çevresel yüzeylerin rol oynadığı tahmin edilmektedir.

Mikroorganizmaların cansız yüzeylerde canlı kalma süreleri ve bulaş için gerekli enfektif dozları Tablo 2'de görülmektedir.

Tablo 2. Çeşitli mikroorganizmaların cansız yüzeylerde canlı kalma süreleri ve bulaş için gerekli enfektif dozları (KOB: koloni oluşturan birim)

Mikroorganizma	Canlı kalma süresi	Enfektif doz
Metisiline dirençli <i>Staphylococcus aureus</i>	7 gün – 7 ay	4 KOB
Acinetobacter türleri	3 gün - >5 ay	250 KOB
<i>Clostridium difficile</i>	>5 ay	5 spor
Vankomisine dirençli enterokok	5 gün - >4 ay	<1000 KOB
<i>Escherichia coli</i>	2 saat – 16 ay	100-10.000 KOB
Klebsiella türleri	2 saat - >30 ay	100 KOB
Norovirus	8 saat – 7 gün	< 20 virion

Hasta odasında önceden hastane kaynaklı bir patojenle veya çok ilaca dirençli (ÇİD) mikroorganizma ile kolonize ya da enfekte hasta yatmış olması durumunda bir sonra aynı yatak veya odada yatan duyarlı hastada aynı bakteri ile kolonize ya da enfekte olma olasılığı yaklaşık %120 artmaktadır. Mikroorganizmaların cansız yüzeylerde uzun süreler canlı kalabilme özellikleri göz önüne alındığında hastalar taburcu edildikten sonra yapılacak temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri önem kazanmaktadır.

Hastanelerde temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin düzgün yapılması ile çevresel yüzeylerde kontaminasyon önemli oranda azaltılabilir. Çevresel kontaminasyondaki düşüş doğrudan hastane enfeksiyon oranlarını etkileyeceği gibi hastane enfeksiyonlarına bağlı hastane maliyetlerini de azaltacaktır. Bu nedenle çevre yüzeylerden mikroorganizma bulaşının engellenmesi için sağlık kurumlarında temizlik ve dezenfeksiyon için bir politika olmalı ve bu politikaya uygun şekilde yazılan standart uygulama talimatlarına uyum denetlenmelidir.

II-2.1. Yer - yüzey temizlik ve dezenfeksiyonunda temel prensipler

Hastane yüzeylerinde rutin temizlik önemlidir. Çünkü mikroorganizmaların %90'ı gözle görülen kir ve tozlarda bulunmaktadır. Temizlikte kullanılan deterjan ve sabunların antibakteriyel etkisi yoktur. Burada esas mekanik temizliktir. Duvarlar, yerler, pencereler, mobilyalar, tuvaletler vb. yüzeyler için temizliğin sıklığı temizlikte kullanılacak deterjan uygulama talimatlarında mutlaka tanımlanmalıdır.

Dünya Sağlık Örgütü, hastane temizliğine yönelik olarak hastane alanlarını dört gruba ayırmaktadır:

A: Hasta teması olmayan alanlarda normal temizlik yeterlidir (Kayıt, arşiv vb.).

B: Enfeksiyon hastalığı olmayan ve enfeksiyona duyarlı olmayan hastaların bakım alanlarında talimata uygun temizlik yapılmalıdır. Kuru temizlik ya da vakumlu süpürge gibi toz oluşturan

uygulamalardan kaçınılmalıdır. Kan veya vücut sıvıları ile kirlenme olduğunda deterjanla temizliği takiben dezenfeksiyon yapılmalıdır.

C: Enfeksiyon hastalarının bulunduğu izolasyon odalarında deterjan/dezenfektan solüsyon kullanılarak tek aşamalı veya önce temizlik ardından dezenfeksiyon şeklinde iki aşamalı temizlik yapılmalıdır. Her odada ayrı temizlik ekipmanı kullanılmalıdır.

D: Koruyucu izolasyon odaları, ameliyathaneler, yoğun bakım üniteleri, prematür bebek servisleri, hemodiyaliz üniteleri gibi çok duyarlı hastaların bakımlarının yapıldığı alanlarda yukarıda belirtildiği gibi tek veya iki aşamalı temizlik-dezenfeksiyon yapılmalıdır. Her odada ayrı temizlik ekipmanı kullanılmalıdır.

Hastane yüzeyleri ise kritik ve kritik olmayan yüzeyler olarak 2'ye ayrılmaktadır. Kritik yüzeyler sıklıkla dokunulan kapı kolları, yatak kolları, klavyeler, yatak kontrol panelleri, elektrik düğmeleri ile tansiyon aleti, EKG cihazı, stetoskop gibi non-invaziv tıbbi cihazlar iken; duvarlar, tavan, raflar, kaloriferler gibi ekipman ise kritik olmayan yüzeyler olarak sınıflandırılmaktadır. Kritik olmayan yüzeylerde nötral deterjanla temizlik yeterlidir. Ancak burada esas problem kullanılan suyun kirlenmesidir. Bunu engellemek için yatak aralarında, kirlendikçe veya her 15dk'da bir deterjanlı suyun değiştirilmesi gerekir. Kritik yüzeylerde ise etkin temizlik ile birlikte dezenfeksiyon da yapılmalıdır. Dezenfeksiyon işlemi gözle görülür kirlenme yoksa deterjan-dezenfektan özelliği olan bir ürünle tek aşamada yapılabilir.

II-2.2. Hastanelerde özel alanların temizlik ve dezenfeksiyonu

Etkin bir dezenfeksiyon için iki önemli belirleyici vardır; uygulayan personelin deneyimi ve kurallara uyması, kullanılan dezenfektanın etkinliği ve temas süresi. Dezenfektanın hızlı antimikrobiyal etki göstermesi (1-2 dk) gereklidir. Temizlik sonrası etkin bir dezenfeksiyon için deterjan kalıntıları uzaklaştırılmalı ardından dezenfeksiyon yapılmalıdır. Ameliyathane dışındaki yüksek riskli alanlarda günlük temizliğe ek olarak yerler ve elle sık teması olan tüm yüzeyler (etajer, monitör ve ventilatör yüzeyleri, yemek masası, çalışma masaları, musluk başı, kapı kolu, yatak kenarları, vb.) günde en az bir kez ve kirlenme olduğunda dezenfekte edilmelidir. Ameliyathane sabah ilk vakadan önce, vaka aralarında ve gün sonunda dezenfekte edilmelidir.

Yüzey dezenfeksiyonunda kullanılabilecek ajanlar (Sağlık Bakanlığı biyosidal ürün ruhsatı olmalıdır):

1. Çamaşır suyunun 1/10-1/100 sulandırımı, veya 500-5000ppm klor sağlayan klor tablet gibi klor sağlayıcılar
2. Dörtlü amonyum bileşikler
3. Süper okside su
4. Klor dioksit
5. Hidrojen peroksit
6. Glukoprotamin
7. Polihekzametilen biguanid

II.2.3. Kan diğer vücut sıvılarının dökülmesi-saçılmasında dekontaminasyon

HBV, HCV veya HIV'in hastane yüzeyinden bulaştığına dair kanıt yoktur. Ancak kan veya kan bulaşmış vücut sıvılarının uygun bir şekilde uzaklaştırılması gerekir. Kan ve diğer vücut sıvıları (idrar,

kusmuk, plevra sıvısı, periton sıvısı vb.) dökülme veya saçılmalarında sıvının miktarı önemlidir. Dekontaminasyon yapacak sağlık çalışanı kişisel koruyucu ekipman (KKE) giymelidir. Eğer olay az miktarda sıvının saçılması şeklinde olmuş ise deterjan-dezenfektan emdirilmiş bez veya tek kullanımlık ticari dezenfektanlı bezler ile silmek yeterlidir.

Çok miktarda sıvı dökülmüş ise dezenfektanlı talaş veya klor salan granül kanlı sıvının üzerine dökülür. Cam kırığı varsa bir forseps ile toplanır. Bunlar sağlanamıyorsa kağıt havlu gibi emici bir materyal ile dökülen sıvı tamamen uzaklaştırılır. Uzaklaştırılan sıvı tıbbi atık olarak uzaklaştırılır. Alan su ve deterjanla temizlenir. Sonra dökülme olan alan dezenfektana daldırılmış (1/10 sulandırılmış çamaşır suyu, 5 000-10 000 ppm klor veya eş değeri etkinlikte dezenfektan) (1/100 sulandırılmış çamaşır suyu CDC 500 ppm) bez veya aynı etkinlikteki dezenfektan emdirilmiş ticari bezler ile silinir, kuruması beklenir. Paslanmaz çelik veya diğer metal yüzey üzerine dökülme olmuş ise dezenfektanın (özellikle klor bazlı) kendiliğinden kuruması beklenmemelidir. Alkol bu amaçla kullanılmaz. Klor bazlı dezenfektanlar idrar ve kusmuk gibi asidik vücut sıvılarının üzerinde doğrudan dökülmez.

II-2.4. Temizliğin ve temizlik etkinliğinin kontrolü

Temizlik ve dezenfeksiyondan sorumlu personelin bilgi düzeyi ve motivasyonu temizliğin etkinliğinde etkinliğini belirleyen en önemli faktörlerden birisidir. Temizlik personelinin doğrudan gözetimi, eğitimi ve temizlik sonrası denetimi, hastanede çevresel yüzeylerde kolonize olan mikroorganizmaların azalmasını sağlar. Sürekli eğitim, öğretim ve sürekli kanıta dayalı yeniden değerlendirme, personel yönetiminin önemli bir parçası olarak gereklidir. Temizlik personelinin farklı seviyeler ve yeterlik düzeylerine göre eğitilmesi gerekir.

Hastanelerde sık temas edilen yüzeylerin uygun bir şekilde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesini sağlamak amacıyla temizlik ve dezenfeksiyon uygulamasının ölçülmesi ve izlenmesi önerilmektedir. Temizlik-dezenfeksiyon işleminin etkiliğini ölçmek/değerlendirmek için görsel değerlendirme, floresan jel ile ATP ölçümü veya mikrobiyolojik örnekleme yöntemleri kullanılabilir.

Görsel değerlendirme temizlik uygulamasında temel hataları yakalayabilir ancak görsel olarak temiz görünen bir yüzey mikrobiyolojik kültür yöntemleriyle değerlendirildiğinde yüzeyde çok sayıda mikrororganizma saptanabilir. Bu uyumsuzluk birçok çalışmada gösterilmiştir. Hazırlanmış bir liste ile nelerin kontrol edileceği belirlenir ve kontrol bu liste ile yapılır. Genel temizlik uyumunun iyileştirilmesi hastane patojenlerinin kolonizasyonunun prevalansını azaltır. Bu amaçla yeni teknolojiler ile temizliğin kontrolü temizliğe uyumu artırarak yarar sağlar. Flöresan jelli kontrolde temizlik öncesinde temizlik personelinin bilgisi olmaksızın yüzeyler floresanlı jelle işaretlenir, temizlik sonrası UV ışık tutularak floresan verip vermediği değerlendirilir. İşaretli alanda hiç ışıma olmaması “iyi bir temizlik uygulaması” olarak kaydedilir.

Temizlik etkinliğinin kantitatif kontrolü: Mikrobiyolojik veya kimyasal yöntemler görsel değerlendirmeye göre daha objektif veri sağlayabilir. Bu yöntemler; temizliğin etkinliğini ölçebilmek, temizlik süreçlerinde yapılan hataları belirleyebilmek, temizlik personelinin eğitim kalitesini arttırabilmek, temizlik personeli denetleyebilmek ve sonuçta temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin daha etkili yapılmasını sağlayabilmek amacıyla kullanılır.

Mikrobiyolojik kontrol: Hastanede çevresel yüzeyden bakteriyolojik kültür alınarak 1 cm² alanda üreyen aerobik koloni sayısı belirlenir. Mikrobiyoloji laboratuvarında yapılması gerekir, zaman alıcı ve pahalıdır. Hastanelerde kritik yüzeylerde (ellerin sık temas ettiği yüzeyler) temizlik/dezenfeksiyon

işleminin sonrasında zeminde üreyen bakteri sayının en fazla ne kadar olması gerektiği konusunda bir standart bulunmamaktadır. Ancak birçok çalışmada kullanılan kritere göre; kritik yüzeylerde cm^2 'de en fazla 2.5-5 aerobik koloni bulunması; MRSA, VRE, *C. difficile* gibi spesifik patojenler için ise cm^2 'de en fazla 1 (bir) bakteri bulunması kabul edilebilir sınır olarak değerlendirilmektedir. Bu sınır-değerler çeşitli hastane çalışmalarında kirliliği sistematik olarak ölçmek için kullanılmış, ancak temizliğin rutin izlemesi için henüz valide edilmemiştir. Bu değerler gıda sektöründen uyarlanmıştır.

ATP biyoluminesans yöntemi: Bu yöntemde sınır-değerler, luminometrenin marka ve modeline ve değerlendirilecek ortama bağlı olarak değişir. Sınırdeğer 10-100 cm^2 sağlık bakım yüzeyleri için 25 ila 500 (RLU) aralığındadır. Baz sistemler çok düşük mikrobiyal sayıları (<10 KOB / cm^2) tespit etmek için yeterince duyarlı değildir. ATP ölçümleri dezenfektanlar, mikrofiber ürünler, yiyecek ve içecek döküntüleri ve temizlik ve çamaşır yıkama hizmetlerinde kullanılan sentetik plastiklerden önemli ölçüde etkilenir. Luminometreye ve bu luminometreye uygun çubuklara ihtiyaç vardır. Pahalı bir yöntemdir; buna karşılık kantitatif sonuç elde etme üstünlüğü vardır.

II-2.5. Yüzey dezenfeksiyonunda UV, hidrojen peroksit ve diğer yöntemlerin kullanımı

El ile yapılan temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra ortamın % 50'den fazla bölümü temizlenmemiş-dezenfete edilememiş olarak kalabilmektedir. Rutin temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri ile hastane ortamından uzaklaştırılamayan VRE, MRSA ve *C. difficile* gibi mikroorganizmaların eliminasyonunda hidrojen peroksit buharlama-kuru sis ve yeni nesil UV cihazlar gibi yeni yöntemler denenmektedir. Rutin temizlik dezenfeksiyon sonrası ortamda MRSA pozitifliği % 66 oranında devam ederken hidrojen peroksit buharlama sonrası MRSA pozitifliği oranı % 1.2 bulunmuştur. Ortamdan *C. difficile* sporlarının uzaklaştırılmasında hidrojen peroksit el ile yapılan klor dezenfeksiyonundan daha üstündür. Deneysel olarak adenovirüs ile kontamine edilen laboratuvar kabinlerinden hidrojen peroksit buharı ile virüsün başarılı bir şekilde elimine edildiği gösterilmiştir.

Hasta odalarının terminal dezenfeksiyonu için rutin dezenfektan sisleme önerilmez. Ancak son yıllarda temas izolasyonundaki hastaların taburcu olmasından sonra UV cihazlar veya hidrojen peroksit ile el değmeden yapılan terminal dezenfeksiyonun hastane enfeksiyonlarını azalttığı yönünde çok sayıda yayın mevcuttur. Ancak bu sistemler günlük rutin temizliğin bir alternatifi değildir ve günlük rutin temizliğin etkili bir şekilde yapılmasına özen gösterilmelidir.

Dezenfektan Buhar veya Sisleme Yöntemlerinin Zayıf Yönleri: Hidrojen peroksitin organik madde varlığında etkisi belirgin ölçüde azaldığı için işlem öncesi odada genel temizlik yapılması zorunludur. Rutin ortam dezenfeksiyonunun aksine odada hasta varken uygulanamaması en önemli dezavantajdır. Toksik oldukları ya da hasta güvenliğini tehlikeye attıkları için sadece hasta taburcu edildikten sonraki oda dezenfeksiyonu veya terminal dezenfeksiyonda kullanılabilirler. Buharlama veya sisleme ile yayılan dezenfektanların tümü havalandırma ile ortamdan kolayca uzaklaştırılmaz. Tıbbi cihazlara, çevredeki cihazlara tutunarak toksik etkileri ortaya çıkabilir. Ortamda bulunan organik maddeler dezenfektanların inaktivasyonuna neden olabilir. Bu işlemin uygulanabilmesi için özel ekipman ve eğitilmiş personel gereklidir, bu nedenlerle maliyetleri de rutin dezenfeksiyona göre çok yüksektir. Uygulama süresi uzun olduğundan boşaltılan odaya hasta alımı için geçen süre de her zaman kabul edilebilir sınırlarda değildir. Dekontamine edilen yüzeylerin odaya hasta alındıktan kısa bir süre sonra yeniden kontamine olabileceği unutulmamalıdır.

UV Işınları ile Ortam Dezenfeksiyonunun Zayıf Yönleri: UV ışınlarının etkin olabilmesi için nem oranının % 50- 60'ın altında olması gereklidir. Organik madde varlığında etkinlik azaldığından ortamdaki organik maddeler uzaklaştırılmadan UV uygulanmamalıdır. UV insan cilt ve gözüne zararlı olduğundan belirlenen sınırların üzerinde UV'ye maruz kalmamak için korunma önlemleri alınmalıdır. Bu ışınlar ya insan olmayan ortamlarda kullanılmalıdır ya da kullanım alanlarında kapalı sistemler içine yerleştirilerek UV lambaları ile insan maruziyeti engellenmelidir. Ayrıca plastik ve vinil malzemelerde bozulmaya yol açması, kumaş ve boyada solukluk oluşturmada da istenmeyen etkileridir. Etki mesafesi de kısıtlı olup 1-2 metre ile sınırlıdır. Ayrıca ortam ısısından da etkilenmektedir. UV ile dezenfeksiyon sadece ışınların doğrudan temas ettiği yüzeylerde etkilidir.

Bu yöntemler özel durumlarda standart temizlik-dezenfeksiyona ek olarak kullanılabilirler ama asla temizliğin yerini almamalıdır.

KAYNAKLAR

1. Weber DJ, Rutala WA, Miller MB, Huslage K, Sickbert-Bennett E. Role of hospital surfaces in the transmission of emerging health care-associated pathogens: norovirus, *Clostridium difficile*, and *Acinetobacter* species. *Am J Infect Control*. 2010 Jun;38(5 Suppl 1):S25-33.
2. Harold Horowitz; Bennett & Brachman's Hospital Infections. 6th ed., Clinical Infectious Diseases, Volume 60, Issue 3, 1 February 2015, Pages 495–496, <https://doi.org/10.1093/cid/ciu827>
3. Dancer S. Controlling hospital-acquired infection: focus on the role of the environment and new technologies for decontamination. *Clin Microbiol Rev*, 27(4):665-90. 2014)
4. Carling P. Methods for assessing the adequacy of practice and improving room disinfection. *Am J Infect Cont*, 2013 May;41(5 Suppl):S20-5.
5. World Health Organization (WHO). 2002. Prevention of Hospital-Acquired Infections: A Practical Guide. 2nd ed. WHO/CDS/CSR/EPH/2002/12. Geneva: WHO.
6. French GL, Otter JA, Shannon KP, Adams NM, Watling D, Parks MJ. Tackling contamination of the hospital environment by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA): a comparison between conventional terminal cleaning and hydrogen peroxide vapour decontamination. *J Hosp Infect* 2004; 57:31-37.
7. Berrie E, Andrews L, Yezli S, Otter JA. Hydrogen peroxide vapour (HPV) inactivation of adenovirus. *Lett Appl Microbiol* 2011; 52:555-558.
8. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Room decontamination with UV radiation. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31:1025-1029.
9. Sehulster L, Chinn RY; CDC; HICPAC. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *MMWR Recomm Rep*. 2003 Jun 6;52(RR-10):1-42. PubMed PMID: 12836624.
10. Schneider PM. New Technologies and trends in sterilization and disinfection. *American J Infection*. 2013; 41: S81-86.
11. Boyce JM. Modern technologies for improving cleaning and disinfection of environmental surfaces in hospitals. *Antimicrobial resistance and Infection control*. 2016; S 10

II-3. ENDOSKOPLARIN DEKONTAMİNASYONU

Endoskopi: İç organların ve vücut boşluklarının teşhis ve/veya tedavi için görüntülenmesidir. Bu amaçla kullanılan tıbbi cihazların genel adı **endoskop**'tur. Endoskopların temel amacı görmek ve göstermektir. Endoskoplar kullanıldıkları bölgeye ve özelliklerine göre farklı isimler alırlar.

Endoskopların Sınıflandırılması

Endoskoplar, hastaya giren kısmının (distal kısımlarının) özelliklerine göre sınıflandırılır.

Bükülebilir Endoskoplar: Halojen veya ksenon ışığı, kaynaktan 8-15 µm çapında fiberler aracılığıyla cihaz boyunca iletilir.

Bunlar bir veya birden fazla lümenenden oluşan, lümen boyunca dizilmiş fiber optik cam demetleri, minik mercek, lens, ayna, sarmal ve yaylar, distal ucun hareketini sağlayan kablolar ve geçirgen olmayan bir kaplamadan yapılmış karmaşık cihazlardır.

Ayrıca kontrol gövdesi, aydınlatma sistemi, optik bölümü, mekanik kısım, çalışma ve irrigasyon kanallarından oluşur. Kontrol gövdesinde endoskopun aydınlatma bağlantıları, çalışma kanal girişleri ve optik gövde bulunur.

Bükülemez Endoskoplar (teleskoplar): İnce metal bir tüpe yerleştirilmiş minik merceklerden ve cam çubuklardan oluşur. Bu tüp, fiberglas iplikçiklerle ve başka bir metal tüp ile çevrilmiştir. Sistem bir uçta gözlem için mercek, diğer uçta objektif camıyla kapatılmıştır. Lensler oldukça hassastır ve hasarlara toleransı azdır. Fiberler küçük darbelerde kırılabilir. Işık fiberleri aşırı kırılma, zorlama sonucu zarar görebilirler.

Yarı Bükülebilir Endoskoplar: Rijit skopların tam olarak ulaşamadıkları bölgelerde görüntü alabilmek için hareketli uca sahip, sert görünümlü esnek metalli teleskoplardır.

Kuralına uygun hazırlanmayan tıbbi cihazların enfeksiyon geçişlerinde önemli bir aracı olduğu bilinmektedir. Endoskoplar da hem kullanımı zor, hem de her işlemten sonra yeniden kullanıma hazırlanması gereken tıbbi cihazlardır.

Endoskopik işlemlerin zaman zaman eksojen ve endojen enfeksiyonlara neden oldukları bildirilmiştir. Bu nedenle; endoskopların yeniden kullanıma hazırlanmasında uygun temizlik, dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon kurallarına uyma, hastanın güvenliği ve işlemlerin başarısı için gereklidir.

Isıya duyarlı, kompleks yapılı ve pahalı olan endoskoplar için dekontaminasyon işlemlerinin, tıbbi cihazlara zarar vermeden, aynı zamanda da hasta sağlığını tehdit etmeden yapılması önemlidir.

Yeniden kullanıma hazırlamada uygulanacak yöntemlerin endoskopik işlemlerin risk durumuna ve endoskopların tipine ve cinsine göre belirlenmesi gerekmektedir.

Risk açısından endoskopik uygulamalar yüksek ve orta derecede riskli olarak kategorize edilebilir.

Yüksek riskli; derinin delindiği ve steril boşluklara girilen işlemlerdir (artroskop, laparoskop vb.). Bu işlemlerde kullanılan endoskoplar kritik malzeme sınıfında yer alır.

Orta derece riskli; sağlam müköz membranları ilgilendiren işlemlerdir (kolonoskop, gastroskop vb.). Bu işlemlerde kullanılan endoskoplar yarı kritik malzeme sınıfında yer alır.

Yüksek riskli endoskopik girişimlerde kullanılan değişik aksesuarlar (forsepsler, sfinkteretomlar, polipektomi snareleri, skleroterapi iğneleri, sitoloji fırçaları vb.) yüksek riske sahiptir. Yüksek riskli endoskopların temizliğinin yetersiz yapılması **malpraktistir**. Steril vücut boşluklarına giren bu tıbbi cihazların sterilizasyonu, uygun temizleme işlemlerinden sonra üretici talimatlarına göre; endoskopun sıcaklığa dayanıklılığı, lümen çapı ve uzunluğu dikkate alınarak uygun yöntemle yapılır.

Endoskopların kontrolü

1. Dekontamine edilen bükülemez teleskoplarda ilk önce görüş alanı ve lensin temiz olup olmadığına bakılmalıdır.

2. Görüş net değil ise teleskop tekrar yıkanıp tekrar test edilmelidir.
3. Eğer noktalar kalıyorsa, çatlak ve kırıkların tespiti için büyüteçli ışık kullanılmalıdır.
 1. Yarım ay görüntüsü teleskopun dış kısmında hasar olduğunu gösterir.
 2. Sisli görüntü, cam kapaktan objektif içerisine yıkama sıvısı veya dezenfektan sıvısının sızdığının işaretidir.
 3. Görüntüde yer değiştiren parça görülüyorsa; lenslerden bir parçanın kırılmış olduğunu göstergesidir.
4. Teleskopun cam yüzeylerinde ve ışık bağlantı yerinde oluşan leke ve çiziklerin bir kısmı, üreticinin bakım için önerdiği pastalar uygulanarak temizlenebilir.
5. Sürfaktan sebepli sorunlar objektif silindiğinde düzelir.
6. Sorun ortadan kalkmıyorsa teleskop kontrol için üreticiye gönderilmelidir.
7. Her kullanımdan sonra ve temizleme solüsyonuna batırılmadan önce kaçak testi yapılmalıdır.
8. Endoskopun bütün kanallarının temiz ve açık olduğu kontrol edilmelidir.
9. Optik sistem, contalar, conta halkaları, valfler, kapaklar aşınma yönünden kontrol edilmeli ve hasarlı parçalar değiştirilmelidir.
10. Endoskopun iç yüzeyinde nem yoğunlaşması mevcutsa çalışma kanalından lens sistemine kaçak olabileceği düşünülmelidir.
11. Kullanmadan önce endoskopun beyaz ayarı yapılmalıdır.
12. Görüntüdeki siyah lekeler optik sisteminin hasar gördüğünü gösterir.
13. Görüntünün sararması aşırı iyonize radyasyon ile oluşabilmektedir.
14. Görüntünün bozulması lensin organik maddelerle kirlenmesine bağlı olabilir.
15. Optik sistemde, çalışma kanalında veya gövdesinde tarif edilen hasarların herhangi birisi oluştuğunda cihazın tekrar kullanılmadan yetkili servise gönderilmesi ve onarılması gerekir.

Endoskop dekontaminasyonunda dikkat edilmesi gerekenler

16. Teleskoplar, fiberoptik ışık kabloları, trokar kapakları ve contaları vb. hassas cihazların temizliği, su ve nötr pH'ya yakın deterjan kullanılarak, yumuşak hareketlerle düşme ve çarpmaları önleyecek şekilde yapılmalıdır. Enzim içeren çözeltiler protein kalıntılarının temizliğinde çok etkili, işlemi kolaylaştırıcı ürünlerdir.
17. Temizlik için kullanılan fırçalar tek kullanımlık olmalı ya da her kullanımdan sonra uygun şekilde temizlenmelidir.
18. Temizlik işleminde sert kumaşlar veya metal çubuklar kullanılmamalıdır.
19. Eğer düşük ısıli gaz sterilizasyon yöntemi kullanılacaksa, endoskop üzerindeki havalandırma valfleri açılmalıdır.
20. Aksi takdirde içinde oluşacak basınç farkı endoskopun distal kısmından patlamasına sebep olabilir.
21. Dezenfeksiyon planlanan durumlarda ise havalandırma valfleri kapatılmalıdır.
22. Paketleme esnasında kablolar en az 8inc (20cm) çapında halkalar halinde sarılmalıdır.
23. Sterilizasyon parametreleri uygun yöntemlerle izlenmeli ve kaydedilmelidir.
24. Steril edilen endoskoplar, uygun saklama koşullarında sterilizasyon raf ömrü süresince saklanabilir.
25. Endoskopun sterilizasyonu hakkında en küçük bir şüphe varlığında, cihaz tekrar steril edilmeden kesinlikle kullanılmamalıdır.
26. Buhar ya da düşük sıcaklık sterilizasyon yöntemlerine uygun olmayan endoskop ve aksesuarları yüksek düzey dezenfeksiyon (YDD) kullanılarak dezenfekte edilebilir.
27. Yüksek düzey dezenfeksiyon uygulanacak ise önerilen
 1. Temas süresi
 2. Konsantrasyon
 3. Sıcaklık önerilerine mutlak uyulmalıdır.
1. Durulama mutlak steril su ile yapılmalıdır.
2. Bu yöntemden sonra cihazları steril olarak saklamak mümkün olmadığından derhal kullanılmalıdır.

Endoskop Dekontaminasyon Alanı

Çalışma alanları ihtiyaca göre dikkatle planlanmalı ve iyi bir havalandırma sistemine (saatte 7-15 hava değişimi) sahip olmalıdır.

1. Biri kirli evye olarak kullanılmak üzere en az iki adet evye bulunmalıdır. Ayrıca, elle dezenfeksiyonda sadece durulama için kullanılan ayrı bir evye de olmalıdır.
2. Evyenin yapıldığı malzeme kimyasallara dayanıklı olmalı ve kolay temizlenebilmelidir. Paslanmaz çelik veya plastik kaplı materyaller kullanılabilir.
3. Evye, bir endoskopu kordonlarıyla birlikte, zarar görmeden tam olarak alabilecek kadar büyük olmalıdır (en az 42 cm).
4. Evyeye sıcak ve soğuk su akışı olmalıdır.
5. Evyenin üzerinde fırçalama sırasında sıçramalara engel olacak şekilde koruyucu siperlik takılmalıdır.
6. Evyeye yakın komşulukta yıkandıktan sonra dezenfeksiyona gidecek araçların bırakılabileceği yeterli büyüklükte bir alan olmalıdır.
7. Dezenfeksiyon için ayrı bir alan olmalıdır. Kullanılacak dezenfektanlar da bu alanda dolap altlarında saklanmalıdır.
8. Eğer manuel dezenfeksiyon yapılacaksa dezenfeksiyon kabı endoskoplar hasar görmeden yerleşebilecek büyüklükte olmalıdır (Endoskoplar kesinlikle bükülmez çapları yaklaşık 42 cm olacak şekilde yuvarlanabilir). Tercihen bu kap üzerinde havalandırma mekanizması olan sabit bir evye yapısında olmalıdır.
9. Dezenfektanların bulunduğu konteynırların kapakları sıkı şekilde kapatılmalıdır.
10. Eğer otomatik makine kullanılacaksa yıkama haznesi yeterli büyüklükte olmalı ve kurulumu için yeterli alan ayrılmalıdır. Durulama işlemi de makinede olacağı için ayrı bir bölüme ihtiyaç yoktur.
11. El yıkama için tasarlanmış bir alan gereklidir.
12. Sıçramalarda kullanılmak üzere göz yıkama istasyonu olmalıdır.
13. Dezenfektanlar döküldüğünde sıçramaları engelleyecek şekilde mümkünse aşağı dolaplarda saklanmalıdır.

Dekontaminasyon Uygulaması

Kullanımdan hemen sonra aşağıdaki aşamalar uygulanmalıdır.

Ön işlem

1. Endoskop kullanıldıktan hemen sonra daha ışık kaynağına takılıyken dış yüzeyi tek kullanımlık bir kompresle silinmelidir.
2. Kanallardaki kan ve organik atıkların uzaklaştırılması için 10-15 sn. önce basınçlı su, arkasından hava verilmeli, aspirasyon ve çalışma kanalından bol miktarda su geçirilmelidir. Temiz sıvı gelene kadar aspirasyon işlemine devam edilmelidir.
3. Endoskop, çalışanlar ve çevrenin kontaminasyonunu engelleyecek şekilde özel bir konteynır ile dekontaminasyon odasına alınmalıdır.
4. Herhangi bir solüsyona batırmadan önce koruyucu kapakların takıldığından emin olunmalıdır.

5. Temizleme işlemlerinden önce mutlaka **kaçak testi** yapılmalıdır. Herhangi bir kaçak söz konusuysa endoskop solüsyona alınmadan yetkili firma ile bağlantı sağlanmalıdır.

Temizleme

6. Endoskopun dış yüzeyi tek kullanımlık bir sünger ya da kompres ile yıkanmalı, distal uç hava-su çıkış ucuna özel önem verilerek yumuşak bir fırça ile fırçalanmalıdır. Tüm valfler fırçalanmalı, mümkünse valfler ve biyopsi kapağı (hava-su, aspirasyon) ultrasonik yıkayıcıya konmalıdır.
7. Biyopsi kanal girişi, aspirasyon ve hava/ su valf girişleri özel fırça ile temizlenmelidir.
8. Tüm erişilebilir kanallar endoskop temizleme fırçası ile fırçalanmalıdır. Fırçalama işlemi tüm organik atıklar temizlenene kadar birçok kez kanallardan fırça endoskopun distal ucundan çıkana kadar geçirilerek yapılmalıdır.
9. Eğer fırçada görünür kir varsa distal uçtan çıktığında önce fırça yıkanmalıdır.
10. Sıçramaları ve çevrenin kontaminasyonunu önlemek için tüm fırçalama işlemlerinin endoskop solüsyonun içerisindeyken yapılması önerilmektedir.
11. Fırçalama işleminden sonra temizlik adaptörleri takılıp kanallarda hiç hava kalmayınca kadar temizleme solüsyonu geçirilmelidir.
12. Temizleme işlemi için kullanılan solüsyonların kir yüküne ve kullanım sıklığına göre gün içinde tekrar hazırlanması gerekmektedir.

Durulama

13. Dış yüzeyler ve iç kanallar deterjan artığı kalmayacak şekilde akan temiz suyla durulanmalı, dezenfeksiyondan önce tüm deterjan uzaklaştırılmış olmalıdır.
14. Durulama suyu basınçlı hava kullanılarak kanallardan uzaklaştırılmalıdır. Endoskop kanallarında kalan durulama suyu dezenfektan solüsyonunun seyrelmesine neden olacaktır.

Dezenfeksiyon

15. Dezenfektan solüsyonun hazırlanma şekli ve tarihi, solüsyonun kullanma süresi ve son kullanma tarihi, kullanıcıların korunmasına ilişkin bilgiler, kullanım sırasında dikkat edilecek noktalar (çözeltinin ışıktan korunması, çözelti kaplarının değiştirilme süreleri, dezenfektanların birbirleri ile ve diğer kimyasallarla etkileşimleri vb.) mutlaka yazılı olmalıdır.
16. Kurulanan endoskop dezenfektan solüsyonuna tamamen batırılmalı, tüm kanallardan hava kabarcıkları kalmayınca kadar solüsyon geçirilmelidir. Tüm valf ve kapaklar dezenfektana konmalıdır. Hiçbir parça veya kısmın sıvıdan çıkmadığına, havayla temas etmediğine emin olunmalıdır.
17. Üretici firmanın önerdiği temas süresine ve uygun sıcaklığa mutlaka uyulmalıdır. Süre takibi için zaman ölçer kullanılması gerekir. Gereğinden fazla dezenfektan içerisinde bekletilenlerde bozulmalar görülebilir.
18. Mikroorganizmaların, kan ve organik maddelerin direnci, durulama suyuyla sürekli seyrelme, solüsyonun eskimesine ve etki kaybına neden olacaktır.
19. Dezenfektanın Minimum Etkin Konsantrasyonu (MEK) kontrol edilmelidir.

Son durulama

20. Dezenfeksiyon işleminin ardından, tüm kanallar ve endoskopun dış yüzeyi iyice yıkanacak şekilde uygun özelliklere sahip bol su ile durulanmalıdır.

21. Dezenfektan değişimi sırasında konteynir iyi bir şekilde temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
22. Durulamanın akan su ile yapılamadığı durumlarda durulama suyunun; her işlemden sonra yenilenmesi gerekmektedir.
23. Son durulamanın filtre edilmiş sularla yapılamadığı durumlarda (üreticisi tarafından izin verilen endoskoplarda) endoskop kanallarından %70'lik alkol geçirilmesi önerilir.

Kurutma ve saklama

24. Endoskobun dış yüzeyi steril, hav bırakmayan bir kompres ile kurulanmalıdır. Tüm kanallar sıkıştırılmış, steril tıbbi hava ile kurulanmalıdır.
25. Hava basıncı ayarlanabilir olmalıdır ki hassas kanallarda daha düşük basınç kullanılabilsin. Eğer güvenli basınç aşılırsa kanallar zarar görebilir.
26. Endoskop hemen tekrar kullanılmıyacaksa yeniden kontamine olmaları engellenecek şekilde endoskoplara için özel olarak yapılmış dolaba kontrol valfleri, başlıklar, kapaklar takılı olmadan dik olarak asılmalıdır.
27. Endoskoplara kesinlikle taşıma şantalarında saklanmamalıdır. Bu hem teknik hem de hijyenik açıdan çok ciddi sıkıntılara neden olabilir.
28. Özellikle kurulum tam yapılmamışsa saklanan endoskoplarda vejetatif bakterilerin üreyebildiği bilinmektedir.
29. Endoskopun yapısı ve çok ince kanallara sahip olması tam kurumunun geręekleřip geręekleřmedięini anlamamıza olanak vermez. Bu nedenle kullanıma hazırlanmış endoskoplara o gün kullanılmalıdır. Günü başlangıcında endoskoplara tekrar dezenfeksiyon işleminden geçirilmeli, duodenoskop, bronkoskop vb daha riskli ve diğerlerine göre daha az sıklıkta kullanılan endoskoplara ise kullanımdan hemen önce tekrar işlemden geçirilmesi önerilir.

GENEL ÖNLEMLER

1. Endoskop fırçaları her kullanımdan sonra iyice temizlenmeli YDD işleminden geçirilmeli ya da tek kullanımlık olmalıdır.
2. Tüm bu işlemler sırasında, hasta ve çevreyi korumak için evrensel korunma önlemlerine titizlikle uyulmalıdır.
3. Hastaya temastan önce, sonra, eldivenin çıkarılmasından sonra, endoskopi alanına girerken veya alandan çıkarken, uygun bir antimikrobiyal sabunla eller titiz bir şekilde yıkanmalıdır. Eller veya diğer cilt yüzeyleri kan veya vücut sıvılarıyla kirlenmiş ise hemen yıkanmalıdır.
4. Tüm invazif işlemler sırasında eldiven giyilmelidir.
5. Eksüdatif lezyonları veya dermatiti olan sağlık çalışanları direkt hasta bakımından ve ekipmanları kullanmaktan uzak durmalıdır.
6. Tırnaklar eldivenin delinmesini önlemek için kısa tutulmalıdır.
7. Takılar mikroorganizmaları barındırdığından, etkili el yıkamayı önlediğinden ve eldivenleri delebileceğinden takılmamalıdır.
8. Kan ve vücut sıvılarının sıçramasına bağlı kontaminasyonu önlemek için neme dayanıklı önlükler, gözlük, maske veya vizör kullanılmalıdır.
9. Önlükler hasta prosedürleri arasında veya görünür biçimde lekeliğinde değiştirilmelidir.
10. Koruyucu giysiler işlem odası ve temizlik odası dışında kullanılmamalıdır.

Dezenfektör ile dezenfeksiyon:

1. Dezenfeksiyon işlemine kadar olan temizleme basamakları yukarıda tanımlanan şekilde hiçbirisi atlanmadan uygulanmalı ve endoskop dezenfektöre uygun şekilde yerleştirilmelidir.
2. Endoskopun tüm kanallarından dezenfektan ve durulama suyu geçecek şekilde dezenfeksiyon döngüsünün tamamlanması beklenmelidir. Bu durumda sıcaklığa dikkat etmek gerekmektedir.
3. Kurulama ve saklama basamakları manuel dezenfeksiyonda olduğu gibidir.

Endoskopik Aksesuarlar

Endoskopik aksesuarların yeniden kullanıma hazırlanması konusunda endoskoplardan daha katı önlemler gerekmektedir.

Su Şişeleri:

Endoskop irrigasyonu için kullanılan şişe ve bağlantı hortumları günde bir kez temizlenmeli ve steril edilmelidir.

Bu şişelere steril su konmalıdır.

Tek Kullanımlık Malzemeler:

Bunlar steril halde ve kullanıma hazır durumda sağlanır. Steril ambalajının açılması durumunda derhal kullanılmalı ve kullanıldıktan sonra uygun biçimde atılmalıdır.

Bu malzemeler çok dar ve uzun lümenli olduğundan sterilizasyonu çok zordur.

TEK KULLANIMLIK MALZEMELERİN HİÇBİR DURUMDA TEKRAR KULLANILMASI ÖNERİLMEZ!

Tekrar Kullanılabilir Malzemeler

Mutlaka steril edilmeleri gerekmektedir.

Eğer sterilizasyon teknik olarak mümkün değilse, (örneğin balonlar veya buji dilatörleri gibi) YDD şarttır.

Sterilizasyon ve YDD mutlaka uygun temizleme işleminden sonra yapılmalıdır. Özellikle biyopsi forsepslerinin bıçak kısımları mutlaka fırçalanarak temizlenmelidir. Temizliği takiben durulanıp kurulan parçalar otoklav veya düşük ısı ile sterilize edilmelidir.

“BUHAR STERİLİZASYONU YAPILABİLECEK MALZEMELERDE YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKSİYON UYGULANMAMALIDIR.”

ENDOSKOP YIKAYICI DEZENFEKTÖR

ISO 15883 standardına uygun üretilmiş bir endoskop yıkayıcı dezenfektör ile endoskop dekontaminasyonu, elle yapılan dekontaminasyona tercih edilmelidir. Yıkayıcı dezenfektör kullanılması dezenfeksiyon işlemlerinin standardize edilmesini sağlar. Personelin kontamine ekipmanla temasını azaltır.

Personelin kimyasallar ile maruziyetini azaltır. Personelin dezenfeksiyona ayırdığı zamanı azaltır. Personelin ellerinde oluşan hasarı önler. Standartlara uygun bir yıkayıcı dezenfektörde aşağıdaki özellikler bulunmalıdır:

Su kaynağı: Makineler elle doldurulmak yerine şebekeye bağlanabilmelidir. Su makineye girmeden önce ön filtre ve bakteri filtrelerinden geçmelidir. Filtreler üretici firmanın önerdiği aralıklarla değiştirilmeli ve izlenmelidir.

Suyun yeniden kullanımı: Durulama sırasında daima yeni su kullanılmalıdır.

Buhar birikimi: Dezenfektan buharlarının, makineden uygun havalandırma sistemi ile uzaklaştırılabildiği ispatlanmalıdır.

Dezenfektan eklenmesi: Dezenfektan tankı olup bunu tekrar kullanan makinelerde tank içindeki kimyasalın MEK değeri elle dezenfeksiyon başlığındaki sıklıkta test edilmelidir.

Dezenfektan doldurulması gereken rezervuarlı makinelerde pompa sistemi olmalıdır.

Self-dezenfeksiyon: Bütün makinelerin kendini dezenfekte edeceği bir döngüye gereksinimi vardır. Ancak pek çok makinedeki self dezenfeksiyon seçeneği tüm parçalara ve ölü boşluklara ulaşmayarak

kontaminasyona neden olur. Özellikle atipik mikobakteri ve bazı bakteri türleri gluteraldehite karşı direnç geliştirebilir. Bu tip kolonizasyonların önlenmesi için klor, saf alkol veya peroksit bileşenleri makinelerin self dezenfeksiyonunda kullanılabilir. Isı ile dezenfeksiyon uygun bir seçenektir.

Kurulama: Endoskop kanallarını yıkadıktan sonra basınçlı filtre edilmiş hava vererek kurutma özelliği bulunmalıdır.

Kaçak testi: Makineler her yıkama döngüsünde en az bir kez kaçak testi yapılmalıdır.

Uyarı sistemleri: Bütün kanallardaki akış hızını ölçecek ve basınç değişikliği olduğunda sesli uyarı verecek bir mekanizma olmalıdır. Böylece yeterli dezenfektan geçişini engelleyecek kanal daralmaları, tıkanmaları, yerinden çıkmış bağlantılar, filtre tıkanıklıkları ve kanallardaki kaçak tespit edilebilir.

İşlem Kaydı: Dezenfeksiyon döngüsünün tüm basamaklarını kayıt edebilmeli ve yazılı çıktı olarak verebilmelidir.

Endoskopların yeniden kullanıma hazırlanması çok karmaşık ve zor bir işlemdir. Endoskop ve aksesuarların yeniden kullanıma hazırlanması protokollerine tam olarak uyulmadığında gelişen enfeksiyonlara dair literatürde çok sayıda olgu mevcuttur. Bu nedenle;

1. Endoskopi yeterli temizlik ve dezenfeksiyon imkanları olan yerlerde yapılmalıdır.
2. Kurumların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon protokollerine tam olarak uyulduğunun izlenmesi için açık ve etkili bir kalite yönetim sistemi olmalıdır.
3. Uluslararası standartlar ve kanıtlanmış çalışmalar doğrultusunda dezenfeksiyon uygulamalarının temel prensiplerini, amaçlanan dezenfeksiyon düzeyleri için seçilebilecek ürünleri ve uygulamaları içeren rehberler gereklidir.
4. Dezenfeksiyon işlemleri sadece bu konuda eğitim almış sertifikalı çalışanlar tarafından yapılmalıdır. Çalışanların yaptıkları işin ciddiyetinin ve sorumluluğunun farkında olması ve tüm protokolleri kavramış olması gereklidir.
5. Endoskopiden bulaşan hastalıkların izlenmesi veya en düşük bakteri konsantrasyonunun olduğu süreçleri görebilmek gibi retrospektif çalışmalara uygun yeterli ve sürekli veri kaydı sağlanmalıdır.
6. Tüm işlemlerin ve çevrimlerin kayıt altına alınması, düzenli olarak takibi gerekmektedir.
7. Dezenfektör çıktıları da bu kayıtlara eklenmeli tercihen bir kopyası da hasta dosyasına eklenmelidir.

Polikliniklerde Uygulanan Endoskopik Girişimler

Hastanelerde MSÜ, ameliyathaneler, endoskopi üniteleri vb. alanlarda birçok ulusal ve uluslararası kılavuz yayınlanmış ve standartlar belirlenmiştir.

Poliklinik ortamında ise çoğunlukla kurallar ve standartlar belirlenmemekte ya da yoğun hasta talebi ve hızlı işleyiş bazı temel kuralların ihmal edilmesine veya gözden kaçmasına neden olabilmektedir.

Bu bölümlerde hasta muayenesinde kullanılan malzemelerin yeniden kullanımının kontrollü, etkin ve güvenli olmasını sağlayıcı yöntemleri belirlemek gerekmektedir. Uygulanacak standartlar hastane genelinden farklı değildir. Esas olan belirlenmiş standart ve kuralların bu bölümlerde de uygulanmasını sağlamak olmalıdır.

PRİON İÇİN UYGULAMA

Endoskoplar rutin temizlik işlemlerinden geçirilmelidir. Elde temizleme ve fırçalama şarttır. Daha sonraki işlem basamakları mutlaka diğer ekipmanlardan ayrı olarak Endoskopik Yıkayıcı Dezenfektör ile yapılmalıdır. Aldehit türevi fiksatif ürünler (OPA, gluteraldehit vb.) kullanılmamalıdır. Dezenfektan olarak nonfiksatif ürünler tercih edilmelidir. Ardından mutlaka Endoskop Yıkayıcı Dezenfektör için selfdezenfeksiyon programı uygulanmalıdır.

Diğer tüm yardımcı ekipman ve temizlik ekipmanı tek kullanımlık olmalı ve atılmalıdır.

Prion proteinleri son derece hidrofobiktir ve cihaz yüzeyleri kuruduktan sonra uzaklaştırılması çok zor olacaktır. O nedenle tam zamanında ilkesi prion dekontaminasyonu için de geçerlidir ve işlemler bekletilmeden başlatılmalıdır.

Hassas ve etkinliği kanıtlanmış bir protein testi ile özellikle lümenlerin temizlik kontrolü yapılmalıdır.

ENDOSKOPLARIN MİKROBİYOLOJİK TAKİBİ

Endoskop ve dezenfektörlerde mikrobiyolojik incelemelerin yapılması endoskopide enfeksiyon kontrol alanında en zor ve en tartışmalı konulardan biridir. Bu testlerin gerekliliği hala tartışılmaktadır.

Endoskopların iç kısımlarında kavlama, çatlama, bükülme, bağlantı hasarı veya kırılma gibi sebepler enfeksiyon kaynağı olabilir ve bu durumu rutin kaçak-sızıntı testleri ile anlamak çoğunlukla mümkün olmaz.

Kan, protein ve organik artıkların endoskop kanallarında veya üzerinde kurumasına izin verilerek yıkama aşamalarının üstünkörü yapılması, uygun olmayan dezenfektan, yetersiz temas süresi veya kontamine dezenfektör kullanımına bağlı başarısız dezenfeksiyon olabilir.

Endoskopların mikrobiyolojik kontrolü bu durumların saptanması için şimdilik en iyi yöntemdir.

Testler; Endoskopların, dezenfektör ve otomatik yıkama cihazlarının, endoskopide kullanılan aksesuarların ve su kaynaklarının mikrobiyolojik takibini kapsamalıdır.

Mikrobiyolojik incelemeler virüsleri kapsamamaktadır. Virüsler sadece hücrede üreyebilir. Bu nedenle endoskop yüzey ve kanallarında üremez. Bakteriyel kontaminasyonun olduğu yerde viral kontaminasyonun da olması normaldir. İntakt enfektif virüslerin teşhisi karmaşık, uzun ve pahalıdır. HBV gibi pek çok virüs in vitro üretilemez.

Gastroskoplara, Kolonoskoplara ve Duodenoskoplara: *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*, *E.coli* ve *Salmonella* gibi sık rastlanan bakteriler

Dezenfektörler ve Bronkoskoplara: *Pseudomonas*, vb. mikroorganizmalar ve atipik mikobakteriler aranmalıdır.

Legionella ve *Cryptosporidia* gibi su kontaminantlarının aranması hem çok pahalıdır, hem de klinik anlamda önemli sonuçlar vermez. Bu nedenle ciddi bir salgın olmadıkça rutin testlerde bunların aranmasına gerek yoktur.

YÖNTEM

Örnek alma, kültür yapma ve test sonuçlarının değerlendirilmesi endoskopistler, endoskopi hemşireleri, EKK ve mikrobiyologlar ile yakın işbirliği içerisinde yapılmalıdır.

SIKLIK

Rutin testlerin ne sıklıkla yapılacağı konusu hala tartışmalıdır. Ancak dezenfektörlerin, bronkoskopların ve duodenoskopların düzenli aralıklarla testlerden geçirilmesi son derece önemlidir. Özellikle GIS endoskopisinde enfeksiyon kontrol ve dekontaminasyon standartları ülkeden ülkeye değişiklik göstermektedir. Sonuçta mikrobiyolojik takip ve tavsiye edilen test prosedürleri de farklılık göstermektedir.

Bazı referans kaynaklar rutin testler arasında 3-4 aydan fazla bir süre olmamasını tavsiye etmektedir.

Yıl sonunda her bir endoskobun en az bir kez örneklemeye girdiğinden emin olacak şekilde, her türden bir endoskobun rotasyona konularak test edilmesi pratik bir uygulamadır.

ÖRNEK ALMA YÖNTEMİ

Endoskop kanallarının karmaşık yapıları nedeniyle, her kanal ayrı olarak test edilmelidir. Çevreden kaynaklanacak kontaminasyonların önlenmesi için örneklerin aseptik koşullarda alınması gerekir.

Endoskop Kanallarından Sıvı Örnekleri

Steril bir enjektöre 20 ml SF doldurulmalıdır.

Tüm kanalların yıkanması için uygun bağlantı adaptörleri yerleştirilmelidir. (Aspirasyon, biyopsi, hava/ su kanalı, duodenoskop elevatör kanalı)

Endoskop sedyenin üzerine yatırılarak ve distal ucu steril numune kabına tutularak enjektör ile 5 cc distile su biyopsi kanalından hızlıca verilmelidir.

Endoskop yukarı kaldırılarak kanaldaki tüm suyun boşalması sağlanmalıdır.

Sıvı örnekleri steril bir kültür kabına alınmalıdır.

Endoskop Kanallarından Fırça Örnekleri

Steril endoskop fırçası biyopsi kanalından geçirilerek, yukarı doğru çekilmeli ve fırça distal uçtan çıkıp numune kabının içine gelecek şekilde bir kez daha kanaldan geçirilmelidir.

Fırçanın yaklaşık 1 cm' lik kısmı steril tel makası ile kesilmelidir. Numune etiketlenerek laboratuvara gönderilmelidir.

Özellikle kanallarda biyofilm tabakasından şüpheleniyorsa test için etkili bir yöntemdir.

Endoskopların Dış Yüzeylerinden Sürüntü Kültürü

Distal uç

Aspirasyon ve hava/ su valf girişleri

Biyopsi kapak girişleri

Duodenoskop elevatörü

SF ile nemlendirilmiş steril pamuklu çubuk ile endoskopun belirlenmiş kısımlarından farklı pamuklu çubuklar kullanılarak örnekler alınmalıdır.

Her bir pamuklu çubuk ile uygun besiyerlerine ekim yapılmalıdır.

İrrigasyon Şişeleri Sıvı Örneği

Kullanıma hazır şişeler test edilmelidir.

Sıvı, su şişesinin bağlayıcı hortumundan geçirilerek alınmalıdır.

Son Durulama Suyu Örneği

Steril enjektöre su alınmalıdır.

2X100 ml suyun test edilmesi önerilmektedir.

Kontaminasyon Durumunda Sonuçların Değerlendirilmesi ve Düzeltici Önlemler

Düzenli mikrobiyal takip durumlarında dahi bakterilerin tümü için test yapılmasına gerek yoktur. Prosedürlerdeki hata ve eksikleri görmek için birkaç organizma görmek yeterli olur.

Sonuç olarak dezenfeksiyon prosedürlerinin manuel olarak uygulandığı durumlarda endoskopların ve kullanılan suyun, dezenfektör cihaz kullanıldığında ise endoskopların, suyun, dezenfektörlerin aynı zamanda mutlaka test edilmesi gerekir.

Herhangi bir kontaminasyonun bulunması durumunda testlerin uygun koşullarda tekrarlanması ve şüphelenilen ekipmanın (endoskoplar, dezenfektörler, aksesuarlar vb.) düzeltici eylemler yapıp tatmin edici sonuçlar alana kadar kullanımdan kaldırması en doğrusu olacaktır.

KAYNAKLAR

1. ESGE–ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy
2. The Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee March 2014, Revised November 2016
3. Standards of Infection Prevention in Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes (SGNA) 2015
4. Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes Part A: Policy and management

5. American National Standard ANSI/AAMI ST91:2015 Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities
6. World Gastroenterology Organisation/ World Endoscopy Organization Global Guidelines Endoscope disinfection—a resource-sensitive approach
7. WFHSS Sterile Supply Specialist Training Course Level II Reprocessing Endoscopes
8. World Health Organization and Pan American Health Organization, 2016 Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities
9. Professional Standard Handbook Cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes Version 4.1, 2017
10. GESA (Gastroenterological Society of Australia) Standards for Endoscopic Facilities and Services 3rd Edition 2006 © Digestive Health Foundation 2007 Endoscopy

II-4. DİĞER TIBBİ CİHAZLARIN TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYONU İLE İLGİLİ TEMEL PRENSİPLER

KBB poliklinikleri

Endoskopik muayene amacıyla kullanılan bükülemez teleskop ve bükülebilir nasendoskoplar mukoz membran ile doğrudan temas ettiğinden yarı kritik cihazlardır. Bu cihazlar için YDD önerilmektedir.

Yoğun hasta talebi ve hızlı işleyiş; buna karşılık standart dezenfeksiyon işlemleri için yeterli bekleme süresi, uygulama alanı ve teknik donanım sağlanamaması nedeniyle pratik, güvenli, etkili ve hızlı yöntemlere gereksinim vardır. Tek kullanımlık solüsyonlar ya da lümensiz cihazlar için yüzey dezenfeksiyonunda yeterli olabilen dezenfektanlı mendiller, çözüm olarak düşünülebilir.

Kriyocerrahi cihazları, kavite içi problemler

- Vajinal prob ve tüm endokaviter problemler, mukoz membranlarla direkt temasta olmaları nedeniyle yarı kritik tıbbi cihazlar olarak tanımlanmaktadır.
- Otomatize sterilizasyon-dezenfeksiyon sistemleri el ile dezenfeksiyondan üstündür.
- Kavite içi problemlerin dezenfeksiyonunda üretici firmanın önerdiği yüksek düzey dezenfektan kullanılmalıdır.
- Her hasta için proba takılan kılıf-kondom değiştirilmeli, her kullanım sonrası minimum yüksek düzey dezenfeksiyon yapılmalıdır
- Gluteraldehit kullanımı gamet/embriyo üzerine toksik etki gösterebilir.
- Rektal, kriyocerrahiye yönelik tıbbi cihazlara her kullanım sonrası YDD uygulanmalıdır.
- Bazı kriyocerrahi problemlerinin 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.
- Dezenfektana daldırılması uygun olmayan problemler yerine mümkünse dezenfektanlara tamamen batırılmasında sakınca olmayan problemler tercih edilmelidir.
- Diğer YDD uygulamalarında olduğu gibi, dezenfeksiyonun etkin olabilmesi için problemlerin da işlem öncesinde uygun şekilde temizlenmesi gerekmektedir.

Transözofagial Ekokardiyografi Probu

Transözofagial ekokardiyografi problemleri bükülebilir skoplar gibi, yarı kritik sınıftan tıbbi cihazlardır. Biyopsi yapılmaması, hava, su kanallarının olmaması nedeni ile temizlik ve dezenfeksiyonu üst gastrointestinal skoplardan daha kolaydır. Uygun olmayan işlemlere bağlı olarak *Helicobacter pylori*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp., *Mycobacterium* spp., Hepatit B ve C ve HIV bulaşı

olabilir. Her kullanım sonrası temizlik dezenfeksiyon işlemi mutlaka yapılmalıdır. Elde veya otomatize cihazlarda temizlik ve dezenfeksiyonu yapılabilir. El ile temizlik-dezenfeksiyon işlemi aşağıdaki şekilde yapılmalıdır. Kılıf kullanıldı ise hastadan çıkarılır çıkarılmaz kılıf uzaklaştırılır.

1. Vücut sıvılarının kurumasına fırsat verilmeden prob sudan geçirilmelidir.
2. Hemen durulama mümkün değilse dış yüzeyi uygun bir deterjanla nemlendirilmiş, hav bırakmayan tek kullanımlık bir bez ile silinir.
3. Durulama için bol miktarda ılık su (yaklaşık 8 litre) kullanılmalıdır. Durulama suyu tek kullanımlık olmalıdır.
4. Probun diğer kısımları da deterjanla nemlendirilmiş, hav bırakmayan tek kullanımlık bir bez ile silinir.
5. Prob üretici önerileri doğrultusunda sulandırılmış ve üretici firma tarafından önerilen sürede tercihen enzimatik bir solüsyona daldırılır.
6. Ardından deterjan ve jel kalıntısı kalmayacak şekilde bol (en az 8 L) ılık su ile durulanır.
7. Yumuşak bir havlu ile kurulanır.
8. Endoskopun şaft kısmı dezenfektana daldırılır ve gerekli süre bekletilir.
9. Endoskopun dezenfektanlı bezle tüm yüzeyini kaplayacak şekilde silinmesi de önerilebilir ancak, bu dezenfeksiyon yöntemi henüz FDA tarafından onaylanmamıştır.
10. Endoskopun kabloları ve tutacak kısmı da dezenfektanlı yumuşak bezle dezenfekte edilmelidir.
11. Dezenfektandan çıkarıldıktan sonra en az üç kez bol musluk veya steril su ile durulama işlemi yapılır.
12. Saklama öncesi yumuşak bir havlu ile kurulanır.
13. Kullanılmadığı zaman vertikal olarak kuru bir şekilde asılı tutulur.
14. Transfer kutularının içinde saklanması uygun değildir.

Otomatik makinede dezenfeksiyon/sterilizasyon yapılacaklara da öncelikle temizlik aşaması uygulanmalıdır.

Trans-Vaginal / Rektal Prob

Trans-vaginal problar yarı kritik tıbbi cihaz sınıfına girer. Uygun olmayan dekontaminasyonu çapraz kontaminasyonla anne ve doğmamış bebeğin nozokomiyal enfeksiyonuna neden olabilir. Prob kaplayıcıların delinme riski (%0.9-9) vardır. Human papillomavirus, Epstein–Barr virüs ve bakteriler kontamine problemlerle bulaşabilir. Aynı zamanda ultrason jelleri de kontamine olabilir.

Bu nedenle her kullanım sonrası temizlik, dezenfeksiyon işlemi mutlaka yapılmalıdır. Otomatik endoskop yıkayıcılar ile dekontaminasyon el ile yapılan işleme göre daha etkindir.

El ile dekontaminasyon aşamaları şu şekilde olmalıdır:

1. İşlemden önce transducer ultrason sisteminden ayrılmalıdır. (Otomatik endoskop yıkayıcıların bir kısmında ayırmaya gerek yoktur)

2. Prob yüzeyi ve kablo, nemli bir bez ile kalıntı bırakmayacak şekilde silinmelidir. Nemli bez bir sefer kullanılmalı, tekrar kullanılmamalıdır.
3. Prob üretici önerileri doğrultusunda materyal uyumlu bir deterjan, dezenfektan veya enzimatik deterjana daldırılmalıdır.
4. Ultrasonik yıkayıcılar prob temizliği için kullanılmaz.
5. Nötr pH'da bir yüksek düzey dezenfektana daldırma ile YDD işlemi yapılmalıdır. Dezenfektan emdirilmiş bezler ile YDD işlemi FDA tarafından onaylanmamıştır.
6. Dezenfeksiyon işleminden sonra durulama yapılmalıdır.
7. Durulama esnasında bağlantı noktalarına nem ve sıvı kaçıışı engellenmelidir.
8. Prob hav bırakmayan yumuşak bir bezle kurulanmalıdır.
9. Çapraz kontaminasyonu engellemek için her işlemten sonra el hijyeni sağlanmalıdır.
10. Prob jele daldırılmış vaziyette bekletilmemelidir.

Bükülebilir Sistoskop

Sistoskopi üroloji pratiğinde standart prosedürlerden biri haline gelmiştir. Bükülebilir sistoskoplara kompleks cihazlardır ve her hastadan sonra uygun şekilde dekontamine edilmelidir. Uygun şekilde dekontamine edilmeyen sistoskoplara çok ilaca dirençli mikroorganizmalar dahil bir çok mikroorganizmanın çapraz bulaşına neden olabilir.

1. Ön temizlik aşamasında sistoskop hastadan çıkarılır çıkarılmaz üzerindeki kalıntılar, sekresyonlar kurumasına fırsat verilmeden nemli bir bez ile uzaklaştırılır. Kanallarından su veya enzimatik deterjan geçirilir.
2. Kaçak testi yapılır. Kaçağın olduğu küçük bir delik zamanla mikroorganizmaların biriktiği bir enfeksiyon kaynağı olabilir.
3. Temizlik aşamasında sistoskopun iç ve dış yüzeyindeki organik-inorganik kirler uzaklaştırılır. Bu aşamada skopun sökülebilir tüm parçaları üretici önerileri doğrultusunda birbirinden ayrılır.
4. Sistoskoplara uyumlu, tercihen enzimatik bir deterjanla tüm iç ve dış yüzey temizlenir. Kanallar kullanılsa bile deterjanla temizlenmelidir. Lümendeki doku artıkları fırçalama ile uzaklaştırılır.
5. Kullanım sonrası fırçalara YDD uygulanmalıdır.
6. Dış yüzey yumuşak bir fırça veya bezle temizlenir.
7. Temizlik sonrası sistoskopun tüm parçaları durulanır.
8. Sistoskoplara ideal olarak sterilize edilmelidir. Ancak minimum gereklilik YDD dir.
9. Dezenfeksiyon işlemi el ile veya otomatize makineler ile yapılabilir.
10. Tüm parçalar, tıbbi cihazlar ile uyumlu dezenfektana daldırılır ve yeterli süre bekletilir. Tüm lümenlerden dezenfektan geçirilir.

11. Sistoskop durulanır. Durulama steril su ile, filtre edilmiş su ile veya musluk suyu ile yapılabilir. Musluk suyu ile yapıldı ise etil veya izopropil alkole ile de durulama yapılır, kanallardan alkol geçirilir.
12. Sistoskopun dış yüzeyi steril yumuşak bir bez ile, kanalları da basınçlı hava ile kurulanır.
13. Uygun koşullarda, hasar ve kontaminasyona neden olmayacak şekilde asılı olarak saklanır.
14. Yüksek düzey dezenfeksiyon sonrası sistoskop hemen kullanılmalıdır. Dezenfeksiyon sonrası bir gece geçti ise kullanılmadan önce yeniden YDD işlemi yapılmalıdır.

Kritik tıbbi cihazlar

Steril dokulara ve steril vücut boşluklarına veya vasküler sisteme doğrudan veya bir mukoza yolu ile giren malzemeler “kritik” tıbbi cihazlar olarak sınıflandırılır. Bu tanıma uyan tüm tıbbi cihazların (cerrahi tıbbi cihazlar, kardiyak kateterler, idrar sondaları, rijit endoskop ekipmanları, implantlar, duedonosokoplar, sistoskoplara ve bronkoskoplara vb.) steril olması gerekir.

Hemodiyaliz makineleri

Diyaliz yatağı ya da koltuğu, diyaliz makinesinin dış yüzeyi gibi kritik olmayan yüzeylerde düşük düzey bir dezenfektanın kullanılması yeterlidir. Her hastadan sonra tüm yüzeylere dezenfeksiyon işlemi yapılmalıdır. Yüzeye uygulanan dezenfektanın kuruması beklenmelidir. Kan ile gözle görülür bir kirlenme varsa mutlaka tüberkülosidal bir dezenfektan kullanılmalıdır.

Hemodiyaliz sistemlerinde üretici firmanın uyarıları dikkate alınarak etil veya izopropil alkol, klor bazlı dezenfektanlar, perasetik asit, perasetik asit-hidrojenperoksit kombinasyonları kullanılabilir.

Kemik dekontaminasyonu

Kemik, kandan sonra en çok transplantasyonu yapılan organdır. Bu dokuların elde edilmesi, saklanması ve bakteriyolojik kontrolü enfeksiyon kontrolü açısından çok önemlidir. Bu dokuların alıcıya ve dokuya zarar vermeyecek şekilde steril edilmesi gerekir.

Sterilizasyon yöntemlerinden hiçbirisi kemik, tendon, ligament gibi dokular için ideal değildir. Bilinen yöntemler, biyolojik greftin kalitesini bozabilir, toksisiteyi artırabilir ya da mikroorganizmaların yok edilmesi için yeterli olmayabilir.

Kemik dekontaminasyonunda amaç kemiği steril etmek ve bu esnada kemik dokusunda maksimum canlı hücre kalmasını sağlamaktır. Yapılan deneysel çalışmalarda kemiğin sterilizasyonunda, klorheksidin ve povidon iyot ile dekontaminasyonun yeterli olduğu gösterilmiştir. Ancak canlı doku kalması açısından povidon iyot ile seri yıkama ve kurutma daha üstündür.

Kontamine olmuş kemik grefti iki yolla dekontamine edilebilir.

1. Kontamine olmuş kemik grefti steril bir küvet içinde, her biri 15 saniye süreyle olmak üzere 5 kez povidon iyot ile yıkanmalı, sonuncusundan sonra da 15 dakika kurumaya bırakılmalıdır. Ardından steril su ile yıkayıp implante edilmelidir.

2. Alternatif yöntem olarak %1'lik klorheksidin solüsyonunda 15 sn bekletildikten sonra kullanılmalıdır. Daha uzun süre ve daha yüksek klorheksidin konsantrasyonları (%2-4) kemikteki canlı hücreler için zararlıdır. Daha düşük klorheksidin konsantrasyonları da antimikrobiyal etkinlik için yeterli değildir.

Kaynaklar

1. Abramowicz JS, Evans DH, Fowlkes JB, Maršal K, terHaar G; WFUMB Safety Committee. Guidelines for Cleaning Transvaginal Ultrasound Transducers Between Patients. *Ultrasound Med Biol.* 2017 May; 43 (5): 1076-1079. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2017.01.002. Epub 2017 Feb 9. Review. PubMed PMID: 28190623.
2. Bauer J, Liu RW, Kean TJ, Dennis JE, Petersilge W, Gilmore A. A comparison of five treatment protocols for contaminated bone grafts in reference to sterility and cell viability. *J Bone Joint Surg Am.* 2011 Mar 2; 93 (5): 439-44. doi: 10.2106/JBJS.J.00418. PubMed PMID: 21368075.
3. Buescher DL, Möllers M, Falkenberg MK, Amler S, Kipp F, Burdach J, Klockenbusch W, Schmitz R. Disinfection of transvaginal ultrasound probes in a clinical setting: comparative performance of automated and manual reprocessing methods. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2016 May;47(5):646-51. doi: 10.1002/uog.15771. PubMed PMID: 26426683.
4. Clemens JQ, Dowling R, Foley F, Goldman HB, Gonzalez CM, Tessier C, Wasner MA, Young E; American Urological Association; Society of Urologic Nurses and Associates. Joint AUA/SUNA White paper on reprocessing of flexible cystoscopes. *J Urol.* 2010 Dec; 184 (6): 2241-5. doi: 10.1016/j.juro.2010.08.001. Epub 2010 Oct 16. PubMed PMID: 20952032.
5. Kanagala P, Bradley C, Hoffman P, Steeds RP; British Society of Echocardiography. Guidelines for transoesophageal echocardiographic probe cleaning and disinfection from the British Society of Echocardiography. *Eur J Echocardiogr.* 2011 Oct;12(10):i17-23. doi: 10.1093/ejechocard/jer095. PubMed PMID: 21998464.
6. Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect.* 2013 Feb; 83 (2): 99-106. doi: 10.1016/j.jhin.2012.07.014. Epub 2012 Sep 13. Review. PubMed PMID: 22981638.
7. Pommer B, Georgopoulos A, Dvorak G, Ulm C. Decontamination of autogenous bone grafts: systematic literature review and evidence-based proposal of a protocol. *QuintessenceInt.* 2014 Feb; 45 (2): 145-50. doi: 10.3290/j.qi.a31011. Review. PubMed PMID: 24389568.

III – ANTİSEPTİKLER

Günümüzde en sık kullanılan antiseptikler alkoller, klorheksidin, heksaklorofen, iyot, iyodoforlar, dörtlü amonyum bileşikleri, triklosan ve oktenidin dihidroklorürdür.

ALKOLLER

1. Sağlık hizmetlerinde yaygın olarak kullanılan antiseptiklerdir.
2. İzopropanolün %60'lık konsantrasyonu "Avrupa El Dezenfeksiyonu Standardı EN 1500" için referans ajan olarak kabul edilir.
3. Cilt üzerindeki mikroorganizmaları en hızlı öldüren ve sayısını en hızlı azaltan antiseptiklerdir.
4. Alkol hızlı aktivite gösterir, ancak kalıcı etkisi yoktur. Etkinlik için 25-30 saniye beklenmelidir.
5. Protein denatürasyonu ve lipid tabakayı parçalayarak antimikrobiyal etki gösterirler. Protein denatürasyonu için su gereklidir. Bu nedenle yüksek konsantrasyonlarda (%96) antimikrobiyal etkinlik azalmaktadır.
6. Antiseptik olarak etanol, izopropanol ve n-propanolden biri tek başına veya ikisinin kombinasyonu şeklinde kullanılabilir. Sudaki çözünürlüğü nedeni ile etanol ve izopropanol daha çok tercih edilir.
7. Metanol, toksik etkileri ve düşük aktivitesi nedeni ile antiseptik olarak tercih edilmez.

Antimikrobiyal Etki;

1. Etil alkol % 60, izopropil alkol % 50 ve n-propil alkol % 40 üzerindeki yoğunluklarda yeterli etki gösterir.
2. Etil alkol % 60-80 yoğunluklarda etkin olmakla birlikte cilt antisepsisi için optimal etkinlik gösterdiği yoğunluk (hacim/hacim) %70'tir. Buna karşılık yoğunluk % 50'nin altına düştüğünde aktivitesini büyük ölçüde kaybeder.
3. Konsantrasyon dışında etkinliğini, ortamdaki protein miktarı, ısı ve mikrobiyal yük belirler.
4. Bakterisidal, fungusidal, virüsidal ve mikobakterisidal aktivitelere sahiptir. Sporosidal aktivitesi ve protozoon ookistlerine etkisi yoktur.
5. Zarfsız virüslere yüksek konsantrasyonlarda ve uzun sürede etki edebilirler. Etanolün zarfsız virüslere karşı etkinliği n-propanol ve izopropanolden daha üstündür. Hepatit A virüsü tam olarak inaktive edilemeyen tek virüstür.
6. Klorheksidin, dörtlü (kuaterner) amonyum bileşikleri, oktenidin veya triklosan ile kombine şekilleri de kullanılmakta ve bu şekilde alkollerin antibakteriyel etkisi uzamaktadır.
7. Şu ana kadar alkollere karşı bakteriyel direnç bildirilmemiştir.

Yan Etki Ve Dikkat Edilecek Noktalar;

8. İnsan cildine toksik etkisi olmayan en güvenilir antiseptik alkollerdir.
9. Tekrarlayan uygulamalarda ciltte kuruma ve irritasyon oluşabilir. Cilt koruyucu katkılarla bu etkiler önlenabilmektedir.
10. İzopropanol ve n-propanole göre toksik etkisi en az olan etanoldür.

11. Yanıcı özelliği olduğundan, koter gibi elektrikli cihazların kullanıldığı cerrahi işlemler öncesinde cilt hazırlığı uygulamalarında dikkatli olunmalıdır
12. Çabuk buharlaştığından iyi havalandırılan ortamlarda saklanmalıdır.

KLORHEKSİDİN GLUKONAT

1. Kullanım amacı ve endikasyonuna göre % 0.02-4 konsantrasyonda kullanılır.
2. Alkoller ile kıyaslandığında antibakteriyel etkisi çok yavaştır ancak kalıcılığı daha fazladır.
3. Aktiviteleri pH 5.5-7.0 arasında maksimumdur.
4. Ortamda organik madde varlığında ve anyonik çözücü varlığında etkisi ciddi derecede azalır.
5. Cerrahi antisepside kullanıldığında klorheksidin-alkol kombinasyonu, tek başına povidon iyottan daha üstündür. Ancak povidon iyot - alkol kombinasyonu eşdeğer bulunmuştur.
6. Klorheksidin klinik kullanım konsantrasyonları Tablo 1'de gösterilmiştir.

Tablo 1: Klorheksidin klinik kullanımı

Uygulama	Klorheksidin konsantrasyonu
El hijyeni	
Genel	% 0.5 (el losyonu), % 4 (sıvı)
Operasyon öncesi	
İşlem öncesi cilt dezenfeksiyonu	
Cerrahi öncesi	% 2, % 70 izopropil alkolde (sıvı)
Damar katateri takılması	
Damar kateteri bakımı	% 2, % 70 izopropil alkolde (jel)
Yoğun bakım hastası banyosu	% 4 (sıvı)
MRSA* dekolonizasyonu	% 1 (toz pudra), % 4 (sıvı)
Damar katateri infeksiyonlarının önlenmesi	% 2, % 70 izopropil alkolde (jel)
Emdirilmiş katater bölgesi örtüleri	425 µg/cm ²
Emdirilmiş katater	
VİP** önlenmesi için orofarengeal dekolonizasyon	% 0.12 ve % 2 (çalkalama), % 2 (jel)

Horner C, J Antimicrob Chemother. 2012den adapte edilmiştir.

*MRSA: Metisiline dirençli *S. aureus*

**VİP: Ventilatörle ilişkili Pnömoni

Antimikrobiyal Etki;

1. Bakteri sporlarına etkisi yoktur.
2. Geniş spektrumlu bir ajan olup gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Ancak bazı gram negatif bakterilerde (*Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* ve *Serratia marcescens*) direnç gelişebilir.
3. Etkinliği konsantrasyon ve pH bağımlıdır.

4. Mikobakteriler, dermatofitler, rota, adeno ve enterovirüs gibi zarfsız virüsler üzerine etkisi zayıftır.
5. İn-vitro çalışmalarda HIV, sitomegalovirüs, influenza ve RSV gibi zarflı viruslara karşı güçlü etkinlik tespit edilmiştir.

Yan etki ve dikkat edilecek noktalar;

1. %4 konsantrasyonunda kullanıldığında
 1. Cilt irritasyonu yapabilir. Tekrarlayan temasta irritasyon riski artar, nadiren de olsa anafilaktik tarzda allerji gelişebilir.
 2. Konjuktivaya ve korneaya temastan kaçınılmalıdır.
2. Klorheksidin 70 derece üzerinde stabil değildir ve hidrolize olması ile karsinojenik bir ajan olan para-kloranilin açığa çıkar.

POLİHEKSAMETİLEN BİGUANİD (PHMB)

Sentetik bir polimer karışımından oluşan hızlı etkili biguanid bileşiği olan poliheksametilen biguanid, Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilere, *Candida albicans*'a etkili, kimyasal olarak stabil, toksisitesi düşük katyonik bir biyosittir. Poliheksametilen biguanid (poliheksanid veya PHMB olarak da bilinir), 60 yıldan uzun süredir yüzme havuzu temizleyicilerinden kozmetik ve kontakt lens çözeltilerindeki koruyuculara kadar çok çeşitli uygulamalarda kullanılmaktadır. ABD'de 10 yıldan fazla süredir dezenfektan olarak kullanıma sunulmaktadır. 2014 yılında, Norveç İlaç Ajansı, maddeyi içeren bazı ürünlerin sağlık hizmetlerinde dezenfektan olarak onaylamıştır. Bu onay, sağlık hizmetlerinde antiseptik amaçlı kullanımı kapsamamaktadır. Ancak Avrupa'da, yara irrigasyon sıvısı olarak da kullanılmıştır.

Yapısal olarak, yara içindeki keratinositler ve enflamatuar nötrofiller gibi birçok hücre tarafından üretilen ve enfeksiyona karşı korumaya yardımcı oldukları düşünülen antimikrobiyal peptitlere benzer. Klinik etkinliği ve güvenilirliğine ilişkin az sayıda çalışmada ürünün klinik kullanımda güvenli olduğu, yan etkilerin çok az olduğu bildirilmiştir. Hızlı ve spesifik olmayan bakterisit aktivitesi nedeniyle PHMB'ye karşı bilinen bir direnç bildirilmemiştir.

KLOROKSİLENOL

1. Uzun yıllardır kozmetikler içinde koruyucu olarak ve antimikrobiyal içeren sabunlar içinde kullanılmıştır.

Antimikrobiyal Etki;

2. Gram pozitif bakterilere etkinliği iyi olup, gram negatif bakterilere, bakteri sporlarına, mikobakterilere, mantarlara ve virüslere zayıf aktivite gösterir. Etilen-diamin-tetra-asetik asit (EDTA) ilavesi ile psödomonaslara ve diğer etkenlere karşı etkinliği artar.
3. Etkisi yavaş ve kalıcılığı zayıftır. Cerrahi el antisepsisinde %3 kloroksilenol kullanıldığında hızlı antimikrobiyal özelliği povidon-iyot ve %4 klorheksidinden zayıf bulunmuştur.
4. Organik maddelerden az etkilenir ancak noniyonik surfaktan varlığında aktivitesi azalır.

Yan Etki ve Dikkat Edilecek Noktalar;

1. Cilt tarafından absorbe edilebilir, allerjik reaksiyon çok nadirdir.

HEKZAKLOROFEN

2. Klorlanmış bisfenoldür.
3. %3'lük heksaklorofen uzun yıllardır el antisepsisinde ve hastanelerde yenidoğanların yıkanmasında kullanılmıştır.
4. Hekzaklorofen, yeterli antisepsi oluşturmadığı için artık el antiseptiği olarak kullanılmamaktadır.

Antimikrobiyal Etki;

1. Gram pozitif mikroorganizmalara karşı bakterisidal etkili iken, gram negatif bakterilere, bakteri sporlarına, mikobakterilere, mantarlara ve virüslere zayıf aktivite gösterir.
2. Deriye afinitesi nedeni ile uzun süreli ancak giderek azalan etkinlik görülür.
3. Cerrahi el antisepsisinde tek bir yıkama ile yeterli etkinliği sağlayamadığı görülmüştür.

Yan Etki ve Dikkat Edilecek Noktalar;

1. Tekrarlayan kullanımda kümülatif etkisi ile bakteri sayısını azaltır. Ancak uzun süre, tekrarlayan kullanım sonrası deri yolu ile absorpsiyon sonucu kanda ölçülebilir seviyelere gelir ve yenidoğanlarda buna bağlı nörotoksikite rapor edilmiştir.
2. Toksik etkileri nedeni ile tüm dünyada kısıtlı kullanılan bir ajandır.
3. Yanık ve hassas ciltlerin antisepsisinde kullanılmamalıdır.

İYOT VE İYODOFORLAR

1. Doğal iyot elementi yaklaşık olarak 150 yıldan beri enfeksiyonların önlenmesinde ve yara tedavisinde kullanılmaktadır.
 1. İyot cilt rengi değişikliği ve irritasyon yapması nedeni ile yerini iyodoforlara bırakmıştır.
 2. İyodoforlar bir polimer taşıyıcı ile iyot elementi veya üçlü iyottan oluşur. Aktivitesini serbest iyot miktarı belirler. Tipik olarak %10 povidon iyot, %1 iyot içerir.
 3. Önceleri perioperatif alanda deri antiseptiği olarak kullanılan iyodoforlar iyi tolere edildikleri ve direnç gelişimi bildirilmediği için günümüzde el ve deri antisepsisinde, operasyon öncesi ve sonrasında cerrahi yara ve deri enfeksiyonlarının tedavisinde yaygın olarak kullanılmaktadır.
 4. İyodoforun etkisi el yıkamadan sonra 30-60 dakika süreyle devam eder.
 5. Göz cerrahisinde ameliyat öncesi %5 povidon iyot konjunktiva antisepsisinde kullanılmaktadır.
 6. Povidon iyotun alkolle kombinasyonları etkinlik açısından klorheksidin alkol kombinasyonuna eşdeğer bulunmuştur.

Antimikrobiyal Etki;

1. Geniş etki spektrumuna sahiptir. İyot hücre duvarına hızla penetre olup aminoasit ve doymamış yağ asitleri ile kompleks oluşturup protein sentezini ve hücre membranını bozar.
2. İyodoforların etkinliği ayrıca ısı, pH, temas süresi ve ortamdaki organik ve inorganik maddelerin varlığından etkilenir.
3. Kan ve balgam gibi organik madde varlığında aktiviteleri son derece azalır.
4. İyodofordaki serbest iyot konsantrasyonu arttıkça etkinlik artar ancak cilt irritasyonu da artar.

5. Sporlara karşı etkinliği vardır ancak uzun temas süresi gerekir (Ciltte en az 15 dakika ıslak durması gerekir)
6. Gram pozitif ve negatif mikroorganizmalar üzerine bakterisidal etkinlikleri vardır.
7. Mikobakterilere, mantarlara ve virüslere karşı alkollerden daha düşük aktivite gösterirler.

Yan Etki ve Dikkat Edilecek Noktalar;

1. Antiseptik iyot solüsyonları, yüzey temizlik ve dezenfeksiyonunda kullanılmaz.
2. İyodoforlar, iyoda göre daha az cilt irritasyonu yaparlar, ancak diğerk antiseptikler ile karşılaştırıldığında en sık irritasyon yapan ajanlardır.
3. Ciltten ve mukozalardan absorbe olabilir. Yenidoğın ve prematürelerde hipotiroidi açısından dikkatli olunmalıdır.
4. Üretim veya uygunsuz saklama sırasında gram negatif basiller ile kontamine olarak enfeksiyonlara, salgınlara ve yalancı salgınlara neden olabilirler.
5. Silikon tüp yapısına zararları vardır. Bu nedenle iyot ve iyot bazlı antiseptikler silikon kutularda kullanılmamalı ve saklanmamalıdır.

TRİKLOSAN

1. Bir fenol türevidir.
2. Alkali ve asit ortamda çözüldüğünde oldukça stabildir.
3. Antiseptik sabunlar içindeki konsantrasyonu %1'dir.

Antimikrobiyal Etki;

1. Yüksek konsantrasyonda bakterisidal, düşük konsantrasyonlarda bakteriyostatik etkilidirler.
2. Gram pozitif bakteriler üzerine gram negatiflerden daha etkilidirler.
3. Bakteri sporları, mikobakteriler ve zarfsız virüslere karşı düşük aktivite gösterirler.
4. Dermatofitler dahil mantarlar üzerine etkilidirler.

Yan Etki ve Dikkat Edilecek Noktalar;

1. El antisepsisinde % 0.3-2 lik solüsyonları kullanılmaktadır. %2 ve altındaki konsantrasyonlarda iyi tolere edilir ve deride ciddi yan etkileri görülmez.
2. Derideki organik materyal ile inaktive olur.
3. Uzun süreli triklosana maruz kalan *Pseudomonas aeruginosa* suşlarında siprofloksasin dahil çoklu ilaç direnci geliştiğı gösterilmiştir
4. Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) hayvanlarda yapılan çalışmalarda hormonal bozukluk, kardiyovasküler yan etkiler ve mikrobiyota üzerine olan etkileri nedeniyle tekrar değerkendirinceye kadar diş macunu hariç, antiseptik olarak ve antimikrobik sabunlarda kullanılmasını yasaklamıştır.

DÖRTLÜ AMONYUM BİLEŞİKLERİ

1. Bir azot atomuna dört alkil grubunun bağlanması ile oluşur.
- 2- Bu gruptan antiseptik olarak en fazla kullanılmış olan ajan, alkil benzalkonyum klorid'tir. Diğerk üyeler setrimid, benzetonyum klorid ve setilpridiyum klorid'tir.

Antimikrobiyal Etki;

1. Mikobakterilere, mantarlara ve bakterilere zayıf etkili olup zarflı virüsler üzerine oldukça etkilidir. Bazı mikroorganizmalara yüksek konsantrasyonlarda mikrobisidal etki gösterir.
2. Gram pozitif bakterilere gram negatiflerden daha etkindir.
3. Organik maddeler etkinliğini azaltır. Anyonik deterjanlarla da uyumlu değildirler.
4. Benzalkonyum klorid emdirilmiş mendiller ile el silinmesi sabunla yıkama kadar etkilidir. Ancak alkol bazlı el antiseptiklerinden daha düşük etkilidir.

Yan Etki ve Dikkat Edilecek Noktalar;

1. Hastanelerde antiseptik olarak kullanılmaları uygun değildir.
2. Gram negatif bakteriler üzerine zayıf etkili olduklarından bu bakteriler ile kontaminasyon sonucu enfeksiyonlar, yalancı salgınlar ve salgınlar bildirilmiştir.

OKTENİDİN DİHİDROKLORÜR

1. Mukoza, yara ve deri antisepsisinde kullanılır.

Antimikrobiyal Etki;

1. %0.1-2 konsantrasyonlarında kullanılan katyonik bir yüzey aktif maddedir.
2. MRSA dahil birçok mikroorganizmaya etkili, geniş spektrumlu antiseptiktir.

Yan Etki ve Dikkat Edilecek Noktalar;

1. Abdominal kavite (operasyon esnasında) ve mesanenin yıkanmasında kullanılmamalıdır.
2. Doğrudan kulak zarına uygulanmamalıdır.
3. Olası doku hasarlarını önlemek için ürün enjekte edilmemeli veya dokuya basınçla uygulanmamalıdır. Yara boşluklarından uygun drenaj sağlanmalıdır.
4. Oktenidin dihidroklorür'ün uygulama bölgesi tamamen kuruduktan sonra, bandaj veya sargı beziyle kapatılabilir.

Bazı antiseptiklerin mikroorganizmalara etkinlikleri Tablo 2'de özetlenmiştir.

Tablo 2: Antiseptik Ajanların Karşılaştırılması

Grup	Gram Pozitif Bakteri	Gram Negatif Bakteri	Mikobakteri	Mantar	Virüs	Etki hızı
Alkoller	+++	+++	+++	+++	+++	Hızlı
Klorheksidin (%2 ve %4)	+++	++	+	+	+++	Orta
İyod bileşikleri	+++	+++	+++	++	+++	Orta
İyodoforlar	+++	+++	+	++	++	Orta
Fenol bileşikleri	+++	+	+	+	+	Orta
Triclosan	+++	++	+	-----	+++	Orta
Dörtlü Amonyum bileşikleri	+	++	-----	-----	+	Yavaş

Not: +++:mükemmel, ++:iyi (fakat bazı bakteri spektrumunu kapsamaz), +: Orta, ----: Etkisiz ya da yetersiz aktivite.

ANTİSEPSİ UYGULAMALARI

Cerrahi El Antisepsisi

Antimikrobiyal sabunlarla konvansiyonel cerrahi el yıkama veya alkol bazlı antiseptiklerle el ovma tekniği kullanılarak cerrahi el antisepsisi sağlanır. Her ikisinde de dirseklerle beraber yıkama veya antisepsi uygulanır. Kanıtlar kalıcı aktivitenin gerekli olmadığını göstermektedir

Cerrahi alan antisepsisi

Dünya sağlık örgütü, klorheksidin glukonat (KHG) bulunan alkol bazlı antiseptikleri önermektedir. CDC ve IDSA ise kontrendikasyon olmadıkça alkol bazlı antiseptikleri önermektedirler. Sadece alkol bazlı KHG değil aynı zamanda alkol bazlı povidon iyot da kullanılabilir.

Ameliyat öncesi duş

Su ve sabun, %4 klorheksidin glukonat içeren sıvı sabun ya da %2'lik klorheksidin glukonat emdirilmiş bezlerle yıkama yapılabilir. Bu ürünlerden herhangi birinin üstünlüğü gösterilememiş.

Yoğun Bakımlarda KHG ile günlük banyo

KHG banyoları bir ya da daha fazla sağlık hizmeti ilişkili enfeksiyonunu ve/veya patojenlerin bulaşmasını azaltmaktadır. Özellikle MRSA'ya bağlı santral kateter ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonlarını azaltmaktadır.

Kateter takılmadan önce cilt hazırlığı

Periferik arter kateteri ve santral venöz kateter takılacak alan alkol içerikli klorheksidin glukonat solüsyonuyla silinmelidir. Klorheksidin glukonat solüsyonu > %0.5 olmalıdır. Alkol-klorheksidin glukonat ile, povidoniyot-alkol'e göre daha az kateter ilişkili enfeksiyon geliştiği bildirilmektedir. Periferik venöz kateter yerleştirilmeden önce cilt temizliği; antiseptik (% 70 alkol, iyot tentürü, iyodofor veya klorheksidin glukonat) ile yapılmalı.

Kaynaklar

1. CDC Guideline for Prevention of SSIs JAMA Surg2017;152:784.
2. WHO SSI Prevention Guideline <http://www.who.int/gpsc/ssi-prevention-guidelines/en/>
3. IDSA 2011 Guideline for Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections
4. Fjeld H, Lingaas E. Polyhexanide-safety and efficacy as an antiseptic. Tidsskr Nor Laegeforen. 2016; 136(8):707-11.
5. Butcher M. PHMB: an effective antimicrobial in wound bioburden management. British Journal of Nursing, 2012 (tissue viability Supplement); 21 (12): S16-S21.

IV – STERİLİZASYON

IV-1. Merkezi Sterilizasyon Ünitesi (MSÜ)

MSÜ MİMARİ YAPISI

Sterilizasyon süreçlerinin tek bir merkezden yapılarak sürekli bir şekilde düzenli olarak izlenmesi çalışma güvenliği ve hastanede verilen sağlık hizmetleri kalitesi açısından gereklidir. MSÜ'ler, hastanelerin farklı birimlerinde kirlenmiş tıbbi cihazların, yeniden kullanıma hazırlanması ve tekrar kullanıcıya teslim edilmesi için kesintisiz hizmet üreten, konum olarak ameliyathaneye yakın, hastane trafiğinden uzak, yönetsel olarak doğrudan hastane idaresine bağlı olarak çalışan merkezlerdir.

Bu kısımda MSÜ' de bulunması gereken mimari gereksinimler özetlenmiştir.

MSÜ yeri ve alanı

1. Henüz proje halindeyken, MSÜ'nün sağlık kurumunda nerede yapılandırılacağına düşünülmesi önemlidir. Sonradan oluşturulan MSÜ, birçok sorunu da beraberinde getirmektedir.
2. Bu ünitelerde birçok işlem (malzeme kabul, yıkama, dezenfeksiyon, muayene/kontrol, kayıt, paketleme, sterilizasyon, depolama, dağıtım ve geri dönüş) birbiri ile organize çalışabilecek şekilde yapılandırılmalıdır.
3. MSÜ, hastanede ilgili tüm bölümlerin (ameliyathane, çamaşırhane, malzeme deposu vb.) kolayca ulaşabileceği bir yerde olmalıdır.
4. MSÜ, yönetsel olarak ameliyathaneden özerk olmakla birlikte, işlevsellik açısından ameliyathane ile koordinasyonu sağlanmalıdır. Örneğin; MSÜ, ameliyathane ile aynı katta değil ise, alt ya da üst katlarda kirli ve temiz asansörleri ile kolayca erişilebilir olarak yapılandırılmalıdır.¹
1. Hastane kapasite büyüklüğüne göre alan gereksinimleri değişir.
 1. MSÜ alanı hastane yatak kapasitesi ile ilişkili olmakla birlikte en az 200 m² olmalıdır.

2. Örneğin

1. 300 yatağa kadar olan hastanelerde yatak başına 0.7 m²,
2. 300-600 yataklı hastanelerde yatak başına 0.6 m² ve
3. 600 yataktan daha fazla olan hastanelerde ise 0.5 m² alan MSÜ için ayrılmalıdır.⁵

2. MSÜ alanını yaklaşık olarak; % 35 kirli alan, % 35 temiz alan, %20 steril malzeme depolama alanı, % 10 destek alan oluşturmaktadır⁶.

Mimari Teknik Özellikler

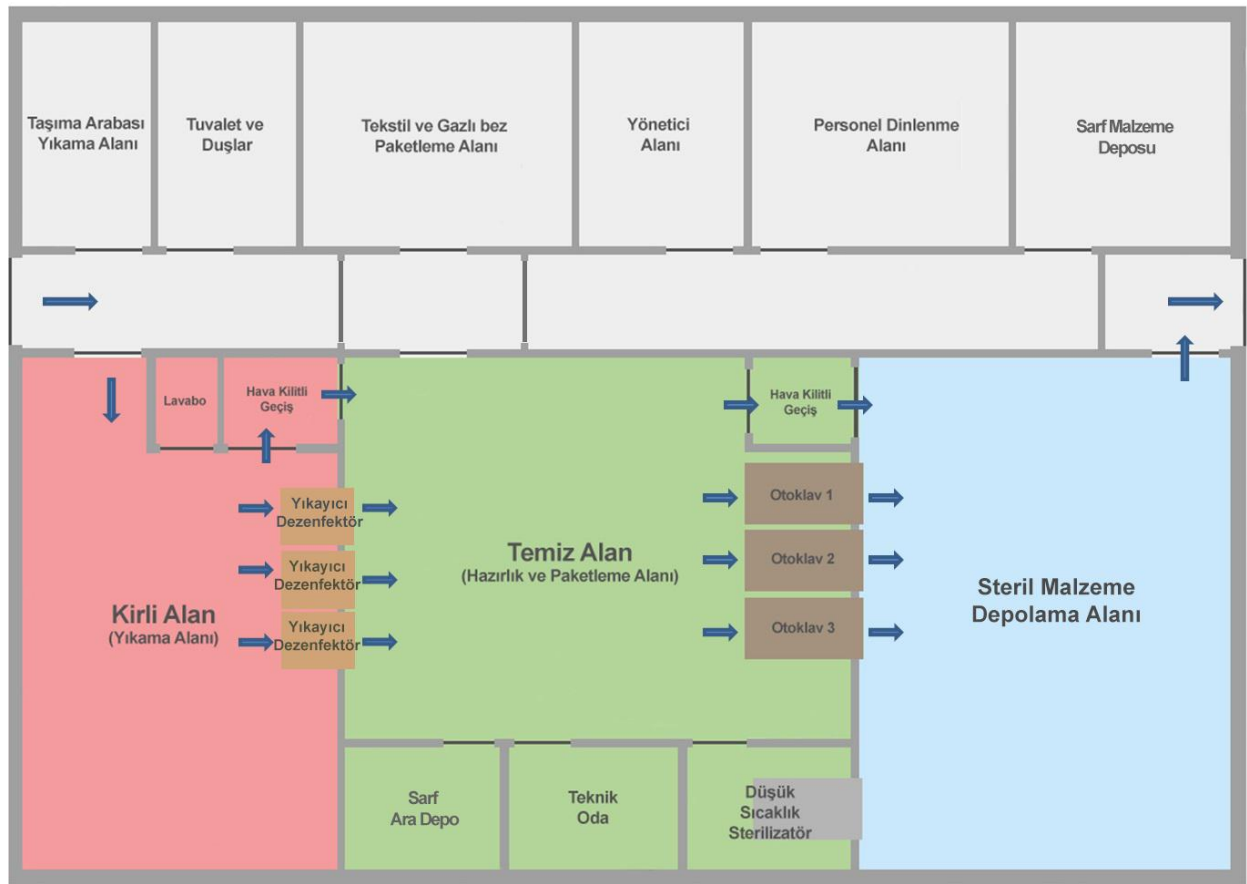
1. MSÜ, standartlara uygun şekilde yapılandırılmalıdır. İdeal bir MSÜ yapılandırılması işlemlerinde deneyimli mimar-mühendis gibi teknik elemanların yanı sıra; hastane idaresinden idareci, doktor, hemşire gibi bilimsel ve teknolojik gelişmeleri izleyip, öneri sunabilecek kişiler bulunmalıdır. MSÜ'nün normal, sıradan bir bina inşaatı mantığıyla yapılması doğru değildir.
2. MSÜ'de mimari malzeme seçimi ve tercih edilen teknoloji, ulusal/uluslararası standartlara uygun olmalıdır.
3. Duvar, döşeme, tavan enfeksiyon kaynağı oluşturmayacak, kolay temizlenebilir malzemeden imal edilmelidir.
4. Aydınlatma; işin rahat yapılabilmesi ve detayların gözden kaçırılmaması açısından yeterli olmalıdır
5. MSÜ, su girişi ve atık su sistemi, taze hava ve havalandırma sistemi baştan düşünülmelidir. Bu yapılar, bulaşı önleyecek tarzda tesis edilmelidir.

MSÜ bölümleri

MSÜ'ye giren malzemenin işlenmesi ve son kullanıcıya gönderilene kadar olan akış yönü kirli alandan temiz alana, temiz alandan steril malzeme alanına doğru ve tek yönlü olmalı; kirli, temiz, steril depolama ve destek alanlar olmak üzere şekillendirilmelidir. Yapılandırma sırasında bu alanlarda teslim alma, yıkama, muayene ve kontrol, set hazırlama, paketleme, sterilizasyon, dağıtım ve geri dönüş işlemlerinin yapılabilmesi için yeterli alan planlanmalıdır.

MSÜ' de alanlar (Şekil 1)

1. Kirli alan (teslim alma, yıkama) kırmızı
2. Temiz alan (muayene hazırlık ve paketleme alanı) mavi
3. Steril malzeme depolama ve dağıtım alanı yeşil
4. Destek alanlar (dinlenme, idari ofis, personel giyinme, WC vb.) sarı renk çizgilerle tanımlanmalıdır.



Şekil 1. MSÜ mimari yapılanması

1-Kirli Alan:

1. Bu bölüm, kullanım alanından gelen tıbbi cihazların kabul edildiği, sınıflandırıldığı ve yıkandığı alandır. Taşıma araçları da bu alanda yıkanarak dezenfekte edilir.
2. Diğer alanlardan fiziksel olarak ayrılmalı ve girişi ayrı bir servis koridorundan olmalıdır.
3. Yıkama lavaboları, kabul edilen kirli malzemenin sayım ve kontrol işlemine uygun tezgâhlar, yıkayıcı dezenfektörler (tercihen çift kapılı), ultrasonik yıkayıcılar, hava su tabancaları, el yıkama lavaboları bu bölümde bulunur.
4. Lavaboların derinliği, saçılma ve sıçramaya engel olacak şekilde 30 cm' den fazla olmalıdır.
5. Elde yıkama yapılan ünitelerde, lavabolar ikili olarak planlanmalıdır. Bunlardan biri elde yıkama, diğeri durulama lavabosu olarak kullanılmalı ve ikincisinde son durulama suyu olarak deiyonize su bağlantısı olmalıdır.
6. Ön temizleme, yıkama ve durulama amacıyla kullanılmak üzere 3 adet lavabo olması önerilir.
7. Çalışanların el hijyeni için ayrı bir lavabo bulunmalıdır.
8. Yıkama alanında sıçramalara karşı koruyucu önlemler alınmalıdır (Resim 1). Göz yıkama istasyonu ya da acil göz yıkama kiti bulunmalıdır.



Resim 1 . Yıkama lavabosunda koruyucu bariyer

2. Temiz Alan

1. Bu alanda elde, ultrasonik ve yıkayıcı dezenfektörlerde yıkanan tıbbi cihazların kontrolü (fonksiyonel olup olmadığı, sette eksik olup olmadığı), bakımı ve paketlemesi yapılmaktadır.
2. Temiz alanda kullanılan çalışma tezgâhlarının yüksekliği ayakta çalışılmaya izin verecek yükseklikte olmalı; yüzeyi pürüzsüz, çizilmez, kırılmaz, dezenfektan ve deterjanlardan etkilenmeyen malzemeden üretilmiş olmalıdır.
3. Taburelerin ve çalışma tezgâhlarının yüksekliği çalışanların ihtiyacına göre ayarlanabilir olmalıdır.
4. Kontrol için uygun aydınlatma, tezgâh, ışıklı ayaklı büyüteçler, gerekirse mikroskoplar, tıbbi cihaz bakım ürünleri ve paketleme malzemeleri bulunmalıdır.
5. Bu alanda buhar sterilizatörler ve diğer düşük sıcaklık sterilizatörleri (tercihe göre tek veya çift kapılı) bulunur (Şekil 2) .
6. Eğer kurumda EO sterilizatörleri var ise, bunlar için sızdırmaz, özel havalandırması, gaz kontrol detektörleri ve oluşabilecek kaçak durumlarına acil müdahaleye uygun ayrı mekânlar planlanmalıdır. Bu mekânın temiz alan içinde olması şart değildir.
7. Tekstil ürünlerinin hazırlanması için ayrı bir bölüm olmalıdır.

3. Steril Malzeme Depolama Alanı:

Steril malzeme depolama ve teslim alanı olacak şekilde planlanmalıdır.

Buhar sterilizatörlerin kapılarının açılması sırasında, sıcaklık ve nemin alanı etkilemesinden dolayı, depolama alanı ile sterilizatörler arasında ayrı soğutma alanı planlanması da önerilir.

Steril bir tıbbi cihazın kullanım noktasına kadar sterilitesini koruması önem taşımaktadır. Bu malzemelerin depolandığı bölümlerde kontamine olmadan saklanmasına önem verilmelidir.

1. Steril depolama alanı, sterilizasyon alanına bitişik ve tercihen tek işlevi steril tıbbi cihazların saklanması olan ayrı, kapalı ve girişi sınırlandırılmış bir bölümde bulunmalıdır.
2. Steril malzemelerin kullanıcılara teslim edileceği bölüm ayrı olmalıdır.
1. Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır (ISO sınıf 8). Dış hava ile doğrudan temas olmamalıdır.
2. Steril malzeme rafları yerden 30 cm yukarda ve tavandan 50 cm aşağıda, hava dolaşımı için duvardan 5 cm önde olmalıdır
3. Steril depolama rafları; tel ızgara şeklinde olmalı, kolayca temizlenmeli ve depolanan ürünün etrafındaki havanın serbest dolaşımına izin vermelidir.
4. Raflar sabitlenmelidir.
5. Yangın emniyeti için yangın muslukları ve tüpleri ulaşılabilir mesafede ve konumda olmalıdır.
6. Steril malzeme her türlü kontaminasyondan uzak tutulmalıdır.

4. MSÜ Destek Alanları

Bu ana yapının hizmetlerinin uygun şekilde yapılabilmesi için; idari alan, personel dinlenme odası, eğitim alanı, mutfak, kıyafet değişim odaları, tuvalet ve duşlar, kompresör, kesintisiz güç kaynağı ve malzeme depoları, destek alanı içinde yer alır.

1. Güç kaynakları ve kompresörlerin aşırı gürültü nedeni ile üniteden uzak bir alanda tesis edilmesi önerilir. Yönetici ofisi, steril malzeme depolama alanına ve tıbbi cihaz hazırlık alanına hakim olacak şekilde yapılandırılmalıdır.
2. Malzeme depolarında yıkama ve temizlik için kullanılan deterjan ve temizlik ürünleri bulunur.
3. Tekstil işlem alanı, yeniden kullanılabilir tekstil malzemelerinin muayene edildiği, katlandığı ve paketlere konulduğu alanlardır. Tekstil tozu (hav) solunma riski nedeniyle tekstil işleme ünitesi temiz alan içinde olmamalıdır. Bu alanda tekstil tozu birikimine engel olacak yapılandırma sağlanmalıdır.

El yıkama lavaboları ve yerleri

1. El yıkama lavaboları kirli, temiz ve steril malzeme depolama alanları arasındaki geçiş noktalarında bulundurulmalı, lavaboların yanında sıvı sabun, kağıt havlu, pedallı çöp kutusu bulunmalıdır. Geçiş alanlarında lavabo konumlandırılmayan durumlarda mutlaka el antiseptikleri bulundurulmalıdır.
2. El yıkama yerleri dinlenme bölümleri gibi bütün personelin kullandığı destek alanlarında da bulunmalıdır.

3. Lavabo muslukları kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için muslukların cerrahi tip ya da fotoselli olması önerilir.

1. Çamaşır ve tekstil hazırlama alanı

1. Dokuma kumaşlar, ISO 13795'e göre yeterli bariyer özelliğine sahip olmadıkları için sterilizasyon amaçlı paket materyali olarak kullanılmaları uygun değildir. Bariyer özelliği olan standardize edilmiş özel dokumalar önceden belirlenmiş sayıda yıkanarak kullanılabilir.
2. Çamaşır havları havalandırma sistemleri, yıkayıcı dezenfektörler ve sterilizatörlerin hava filtreleri için de önemli sorun teşkil eder. Bu nedenle MSÜ dışında bir alanda olması tercih edilir. MSÜ içinde yer alacaksa özel havalandırmalı ayrı bölmede planlanmalıdır.
3. 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.
4. Temiz çamaşır depolaması için yeterli alan ve raf, aydınlatılmış bir kontrol masası bulunmalıdır.
5. Tekstillerin paketlenmeden önce, ışıklı kontrol masası altında yırtık, delik, tiftiklenme, incelme, hav birikintisi vb yönünden kontrolleri yapılmalıdır.
6. Tekstil katlama sırasında kullanılacak ışıklı tekstil kontrol masasının 80 cm yükseklikte 180 cm boyunda, 120 cm eninde olması tercih edilmelidir.
7. Işık kaynağı, çamaşırlardaki delik ve hasarlı bölgelerin görülebilmesi için yeterli aydınlatma sağlayabilmelidir.

MSÜ'DE TEKNİK ÖZELLİKLER

Zeminler

1. Eklentisiz, pürüzsüz, kolay temizlenebilir olmalı, zemin ve duvarlar, ıslak vakumlama ve yıkamaya, basınca, yırtılmaya, darbeye dayanıklı ve partikül oluşturmayacak malzemeden yapılmalıdır.
2. Köşeler tercihen dayanıklı poliüretan malzeme ile yuvarlatılmalıdır.
3. Zemin rengi, tıbbi cihazların yere düşmesi durumunda kolay görülmesini sağlayacak bir renkte olmalıdır.
4. Buhar sterilizatörlerin bulunduğu bölgelerde kullanılan malzemeler, zamanla yüksek ısıdan etkilenebilir, bunlarda şekil bozukluğu gelişebilir. Bu nedenle, burada kullanılan malzemeler nispeten ısıya dayanıklı olmalıdır.
5. Seramiklerde kullanılan derz dolgularında mikroorganizmalar yerleşebilir. Bu nedenle zemin için seramik tercih edilmemeli, PVC gibi yekpare zemin kaplamaları kullanılmalıdır. Seramik kullanılacaksa en büyük ebatlı ve kırılmaya dayanıklı seramikler (> 300x300 mm) tercih edilmelidir. Seramik araları için kaliteli ve dayanıklı derz dolgusu (beton gibi) kullanılmalıdır.

Tavan

1. Çalışma alanlarının tavanları; yoğunlaşmayı, toz birikmesini, parçacık ve elyaf gibi muhtemel kirlilik kaynaklarını en aza indirmek amacıyla; aydınlatma ve benzeri tüm tesisatın tavana gömülerek tavanın düz bir yüzey oluşturulacağı şekilde inşa edilmelidir.
2. MSÜ planındaki kirli, temiz ve steril depolama alanları arasında tavanlarda hava geçişine izin verilmemelidir. Bu nedenle tüm alanların bölmeleri öncelikle tavana kadar örülmeli, tavanlar sonra yapılmalıdır.

3. Tavan malzemesi buhar ve neme dayanıklı ve sızdırmaz olmalıdır.
4. MSÜ'de tavanlar kolayca yıkanabilir olmalıdır.
5. Tavanlar da dahil olmak üzere MSÜ'de ahşap malzeme kullanılmamalıdır.
6. Tavan yüksekliğinin ünitelerde en az 280 cm olması önerilir.
7. Asma tavan tercih edilmiş ise yıkanabilir ve büyük boyutlu (60x120 cm gibi) levhalar tercih edilmelidir.
8. Küçük levhalardan yapılmış tavan malzemelerinden kaçınılmalı, bunun yerine daha büyük paneller tercih edilmelidir.

Duvarlar

1. Duvarlar yıkanabilir malzeme ile kaplanmalı, periyodik temizlik için uygun olmalıdır. Bu amaçla vinil kaplama ya da pürüzsüz, epoksi duvar boyaları kullanılabilir.
2. Yüzeylerde pastel renkler tercih edilmeli, fazla yansımaya neden olacağı için beyaz renk seçilmemelidir.
1. Tekerlekli taşıma arabası gibi sürterek duvarlara zarar verecek durumlar için bariyer önlemleri alınmalıdır. Ayrıca bu amaçla, koridorlar taşıma arabalarının MSÜ içinde hareketine izin verecek genişlikte planlanmalıdır.
2. Zorunlu olmamakla birlikte, duvar bölmeleri için cam bölmeler kullanılması çalışanlarda ferahlık hissine neden olacaktır.¹

Pencereler ve Kapılar

1. MSÜ' de dış mekan duvarlarında açılabilir pencere olmamalıdır.
2. Elle açılan kapılar yerine otomatik/yarı otomatik kapılar tercih edilmelidir.
3. Eğer kapı otomatik kapanır özellikli değilse, kendiliğinden kapanan mekanizmaya sahip olmalıdır.
4. Kapılar yapılandırılırken, kapılar için uygulanması gereken yangın yönetmeliği zorunlulukları yerine getirilmelidir.
5. Kirli alandan temiz alana doğru, doğrudan geçişe izin verilmemelidir.
6. Kapıların genişliği transfer arabalarının girip çıkmasına izin verecek büyüklükte olmalıdır.
7. Kapıda diğer tarafın rahat görülebilmesi için görüş paneli olması tercih edilmelidir.

Havalandırma

1. MSÜ'de merkezi filtre edilmiş hava sağlayan iklimlendirme sistemi kurulmalıdır. Bu amaçla split klimalar kullanılmamalıdır.
2. İklimlendirme sistemi temiz ve steril malzeme depolama alanında ISO 14644-1 sınıf 8 standartlarını karşılamalıdır.
3. Havalandırma kesintisiz ve sürekli çalışmalıdır.
4. Havanın, temiz alandan kirli alana akması sağlanmalı ve hava değişimi kirli alanda en az saatte 10-20 kez, temiz alanda ise 12-20 kez olmalıdır.
5. MSÜ'de hava sirkülasyon sistemi havayı tavandan aşağıya doğru çekişli olmalı ve türbülans olmamalıdır.
6. Temiz alan ile kirli alan arasındaki pozitif basınç farkı, en az 30 paskal olmalıdır.
7. Kirli alanda normal atmosferik basınç gerekirken, paketlenme, saklama, sterilizatör çıkış alanlarında pozitif basınç gereklidir ².

Sıcaklık ve Nem

1. MSÜ'de çalışma alanlarındaki ısı 18-25°C arasında ve nem düzeyi de %35-70 arasında bağlı nem olmalıdır. Steril depolama alanındaki ısı 22 °C, nem %60'ı aşmamalıdır
2. Bu alanların sıcaklık ve nem oranını belirlerken o alanlarda muhtemel olacak cihazların oluşturduğu ısıyı ve nemi dikkate almak gereklidir. Sıcaklık ve nem değerleri günlük çizelgelerle takip edilmelidir.

Aydınlatma

3. MSÜ'de aydınlatma optimal düzeyde olmalıdır. Aydınlik ne aşırı ne da az olmalıdır.
4. Depolama alanları dışında mümkünse gün ışığı kullanılmalıdır.
5. Aydınlatmada belirtilen değerler bu ünite de çalışanların yaşı, yapılan işin hızı veya özelliğine ve çalışma alanındaki yansıma düzeyine göre değişiklik gösterebilir (Tablo 1) .

Tablo 1. Merkezi Sterilizasyon Üniteleri'nde aydınlatma ³

Bölüm	En az aydınlatma (lüks)
İdari ofis	400
Ofis dışı destek alanlar	200
Çalışma alanları	400-500
Yükleme ve boşaltma alanları	600-800
Kontrol ve paketleme alanları	1000

Gürültü

1. MSÜ'de gürültü kontrol edilmeli ve ses yalıtımı sağlanmalıdır. Gürültü düzeyi 60 dB altında olmalıdır. ³
2. Duvarlar ve tavanlar ses yansıtmayan emici malzemelerden yapılmalıdır.
3. Ses ekosundan korunmak için mümkünse iki duvar arası mesafe yedi ve katları olacak şekilde ayarlanabilir. ³
4. Sterilizatörler ve yıkayıcı dezenfektörlerin bulundukları mekanda ayrı bir bölme içerisine alınması (izolasyonu) gürültü düzeyini önemli ölçüde azaltır.

Diğer

1. Elektrik tesisatı (elektrik tesisatı darbe anahtarı tipi) ve su boruları bir devre kesici sigorta anahtarları ile donatılmış olmalıdır. ⁴

Kaynaklar

1. www.das.org.tr/kitaplar/1sadcitap/pdf/O1-1-farukaydin.pdf.
2. www.deconidi.ie/html/educ/recommendations/afs-recommendation-001_en.pdf.
3. www.sterilisation-hospital.com/public/documentation/vasseur_infirmiere_generale_sterilisation_choix_strategique_pour_l_hopital.pdf.
4. www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/170912_good_practices_for_the_sterilisationa5.pdf.

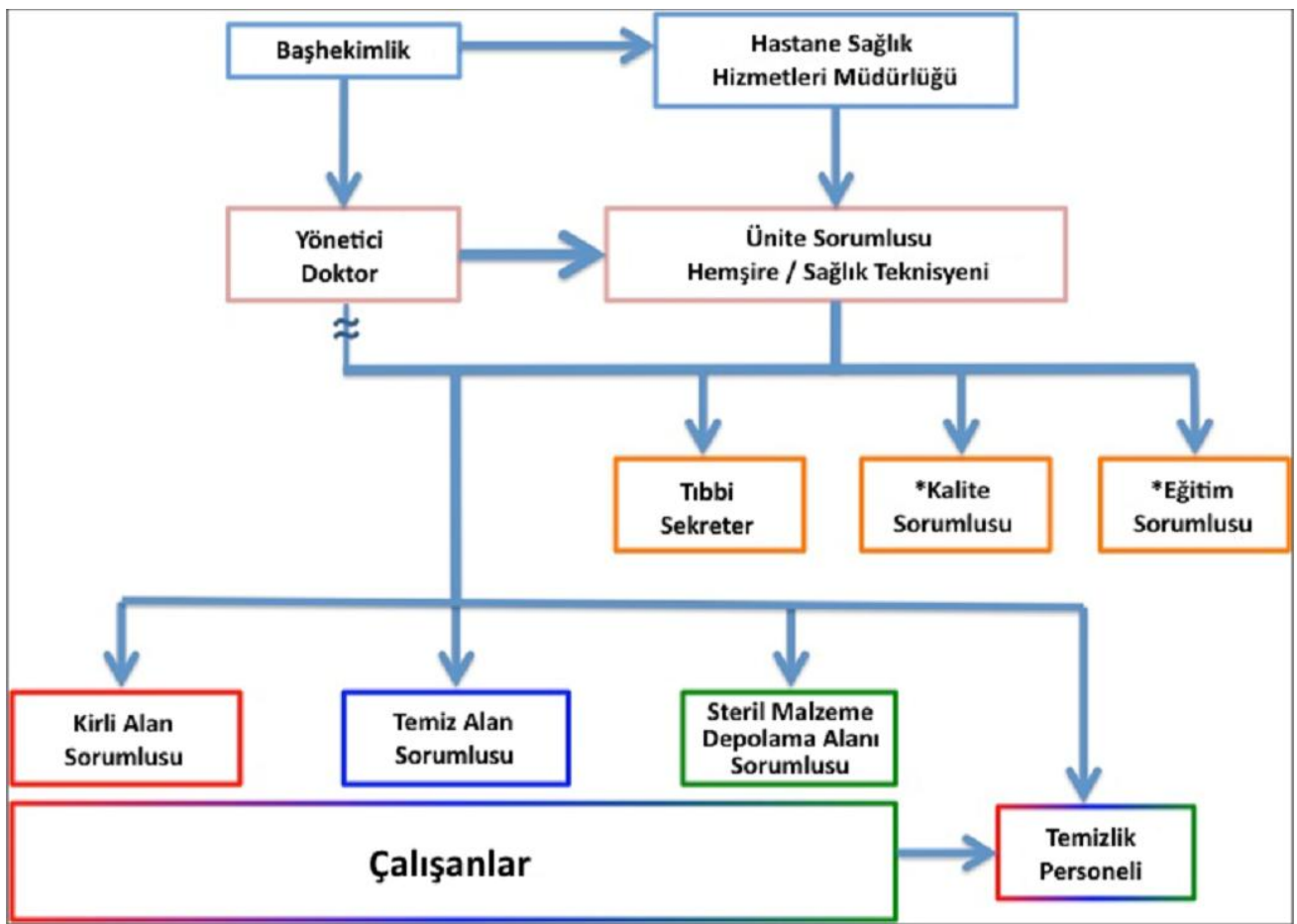
IV-2. MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ EKİBİ

IV-2.1. MSÜ Organizasyon Şeması

MSÜ yöneticisi hekim ve MSÜ sorumlusu hemşire olmalı; dezenfeksiyon, antisepsi, sterilizasyon konusunda geçerli bir sertifikası bulunmalıdır.

Çalışanlar ise MSÜ sorumlusunun düzenlediği çalışma listesi doğrultusunda hizmet veren eğitimli ekip üyeleridir. Çalışanlar en az “temel düzey sterilizasyon eğitimi” almış olmalıdır.

Şekil 1: MSÜ Organizasyon Şeması (Kaynak 1’den mevcut koşullara göre modifiye edilmiştir).



*Kalite, eğitim veya birim sorumluları çalışanlar arasından seçilir. Özellikle kirli, temiz ve steril malzeme depolama alanında çalışanlar, iş yükü dağılımının eşit olması amacı ile belirli periotlarla aralarında değişerek çalışırlar.

IV-2.2. MSÜ ekibinin eğitimi

MSÜ sterilizasyon güvenliğinin sağlanması ve enfeksiyonun yayılmasını önlemede büyük sorumluluğa sahiptir.

MSÜ tüm dekontaminasyon (temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon), bakım ve onarım, paketleme, depolama ve dağıtım işlemlerinin yapıldığı steril malzeme üreten birimdir.

Sterilizasyon süreci özellik gösteren ve son derece dikkat gerektiren bir işlemdir. Sterilizasyonun başarılı olması için kirli tıbbi cihazların temizlenmesinden steril ürünlerin saklanmasına kadar tüm basamakların kusursuz yerine getirilmesi gerekir.

Sterilizasyon bilimleri başlı başına bir uzmanlık alanıdır. MSÜ yönetici doktoru ve/veya sorumlu hemşire/sağlık teknisyeni, hastane EKK içinde yer almalı, sterilizasyon ve dezenfeksiyonla ilgili komiteye katkı sağlamalıdır. MSÜ ekibi, ameliyathane hizmetleri, çalışan sağlığı ve güvenliği birimi ile işbirliği içinde olmalıdır. Ünitenin nitelikli ve uzmanlaşmış profesyoneller tarafından yönetilmesi, sterilizasyon güvenilirliği ve maliyet etkinlik açısından avantaj sağlayacaktır.

Henüz konu ile ilgili belli bir eğitim alt yapısı olmaması nedeni ile üniteye çok farklı alanlardan gelen personel çalışabilir. Bu nedenle, özellikle temizlik personeli gibi sağlıkla ilgili eğitimi olmayan kişilerin yeterli eğitim almadan ünite yapısına dahil olmasına ve tıbbi cihazların temizliğinde görev almasına izin verilmemelidir. Ayrıca ünite yöneticileri ve çalışanlarının daha önceki eğitimlerine bakılmaksızın, göreve başlamadan sterilizasyon hakkında yeniden eğitim alması önerilmektedir.

Çalışanlar, yöneticiler olmadığında bile kendi başlarına ünitedeki iş akışını sağlayacak yeterlilikte olmalıdır. Bu nedenle güçlü bir eğitim ve öğretim programı şarttır. Müfredatın belli temel kavramları içermesi, yönetici ve denetleyicilerin çalışan performansını bu standartlara göre kontrol etmesi gerekmektedir.

Çalışanların ünitedeki uygulamaların yanında ekipman, teknik bilgi ve teknoloji alanındaki yeni gelişmelerle ilgili de düzenli eğitim alması gerekir. Bu da her yıl, hizmet içi eğitimlerle, düzenli bir programı takip ederek sağlanmalıdır.

1. Eğitim programları; ünite ihtiyaçları, hedefleri ve güncellemeleri içermelidir.
2. Eğitim ve uygulamaların, periyodik yeterlilik değerlendirmesi ile takibinin sağlandığı bir süreç olmalıdır ve belgelendirilmelidir.
3. Ulusal ve uluslararası kurs, kongre ve sertifikasyon programlarına katılım teşvik edilmelidir.
4. Ünite çalışanları aynı zamanda disiplinli çalışmanın önemini kavramış olmalıdır.
5. Her aşama hakkında yeterli bilgiye sahip olan personel, işin önemini kavramalı ve her defasında aynı şekilde ve sürede uygulama yapıyor olmalıdır.
6. Çalışma süreci sırasında karşılaşması muhtemel riskleri iyi bilmeli, kendisini ve çevresini risklerden korumak için önlem almalı, risklerin gerçekleşmesi durumunda veya acil durumda yapması gerekenleri önceden kavramış ve uygulayabilir olmalıdır.
7. Çalışan ekibin görev ve sorumluluk tanımları yapılmalı, tüm işlemlerin kurum politikasına dayalı yazılı protokolleri oluşturulmalıdır. 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.
8. Eğitimler, çalışanların görevlerine ve ihtiyaçlarına göre seviyelendirilmelidir. Eğitimler; temel, orta ve ileri düzey olarak ayrılmalı, amaç ve içerikler şu şekilde planlanmalıdır:
 1. **Temel eğitim:** Tüm tıbbi cihazları yeniden işleyen personel, kendine, hastaya, tıbbi cihazlara ve çevreye karşı gelişebilecek olan riskleri bilmelidir. Standart önlemler veya rutin uygulamalar (kan ve vücut sıvılarına maruz kalmamak için yapması gerekenler) eğitimin bir parçası olmalıdır. Bu eğitim, ünite çalışanları ve yöneticileri dahil, tüm sahip olması gereken temel bilgileri içermelidir. Amaç; sterilizasyon ilkelerinin anlaşılmasını sağlamaktır.

Temel eğitim: İçerik

1. Temel mikrobiyoloji bilgisi
2. Mikroorganizmalar ve enfeksiyonları
3. Salgın
4. Günlük çalışma ile ilgili riskler ve risk değerlendirmesi
5. Prosedürler sırasında enfeksiyon bulaşını önleme yolları
6. El hijyeni
7. Genel güvenlik önlemleri, kişisel koruyucu önlemler
8. Bağışıklama
9. Asepsi, temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon tanımları ve kuralları

10. Cerrahi tıbbi cihaz çeşitleri ve sınıflandırılması
11. Mimari ve teknik donanım
12. Temiz ve kirli malzeme taşınması
13. Tıbbi cihazların yıkanması ve önemi
14. Dezenfeksiyonda iyi klinik uygulamalar
15. Paketleme malzemeleri
16. Tıbbi cihazların bakımı ve kontrolü
17. Paketleme prensipleri
18. Sterilizatör yükleme ve çalıştırma
19. İşlem aşamaları ve sterilizasyonu etkileyen faktörler
20. Sterilizasyonun kontrolü
21. Sterilizatörü boşaltma
22. Malzemelerin depolanması, raf ömürleri
23. Malzeme teslimi
24. Dokümantasyon ve kayıt sistemi

25. Orta düzey eğitim: Bölüm içi sorumlular ve yöneticilerin bilmesi gereken ayrıntıları içermeli, dekontaminasyon prensiplerini anlamak ve analiz etmeye yönelik kapsamlı bilgi içeriği yer almalıdır. Bu eğitimi alan kişiler dekontaminasyon sürecini iyileştirerek hasta güvenliğini arttırıcı uygulamaları planlayabilecek bilgiye ve yetiye sahip olmalıdır. Ünitede sorumlu veya yönetici seviyesinde olan ya da olmak isteyen kişilerin, konu ile ilgili diploma veya eşdeğer sertifikaları alması teşvik edilmeli, bu aşamaya gelmiş çalışanın da istekli olması gerekmektedir.

Orta düzey eğitim: İçerik

1. Uzman düzeyinde sterilizasyon bilgisi
2. Fiziksel dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemleri (UV, gama ışın)
3. Personel güvenliği için genel enfeksiyon kontrol kavramları
4. Dezenfeksiyon - genel kurallar ve yanlış uygulamaların gözden geçirilmesi
5. Endoskopi ünitesi ve endoskopların dekontaminasyonu
6. Sterilizatör bileşenleri dahil olmak üzere, derinlemesine sterilizatör bilgisi
7. Sterilizasyon prosedürünün derinlemesine değerlendirilmesi
8. Sterilizasyon için alternatif yöntemler
9. Sterilizasyon kinetiği – fiziksel şartlar
10. Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanımı
11. Paketleme ve taşıma: genel kurallar ve yanlış uygulamaların gözden geçirilmesi
12. Prosedürlerin izlenmesi ve izlenebilirlik şartlarının sağlanması

13. Doğrulama, test ve bakım - kayıt tutma ve dokümantasyon
14. Uluslararası standartlar ve referanslar
15. Vaka çalışmaları
16. Verimliliğe giriş

1. İleri düzey eğitim: Yönetimsel bakış açısıyla sterilizasyon hizmetleri hakkında kapsamlı bilgi sahibi olmayı sağlamalıdır. Gelişmeye açık, sterilizasyon hizmetlerini iyileştiren ve daha iyi hasta bakımı sağlamayı teşvik eden, sistem analizi ve proje yönetimini gerçekleştirebilecek seviyeye ulaşmayı sağlayan bir eğitim programı olmalıdır.

İleri düzey eğitim: İçerik

1. ISO standartları hakkında detaylı ve tartışabilecek bilgi
2. Değişim yönetimi
3. İletişim teknikleri
4. Liderlik stilleri - güçlü yanlar, zayıf yönler, fırsatlar ve tehditler (SWOT) analizi
5. Verimlilik yönetimi
6. Ünite düzeni, personel ve kalite yönetimi - mevcut tesislerin optimize edilmesi
7. Mali yönetim
8. Durumsal planlama
9. Validasyon
10. Kalite el kitabı
11. Yöneticinin rol model olması için gerekenler

Ünite içi eğitim veren kişi eğitici eğimi ve iletişim teknikleri eğitimi almış olmalıdır.

Eğitim planlaması, oryantasyon ve yıllık eğitim programı önceden belirlenmeli, kayıtları tutulmalıdır.

IV-2.3. MSÜ ekibinin görev, yetki ve sorumlulukları

MSÜ ekibi: Yönetici doktor, sorumlu hemşire/sağlık teknisyeni, çalışanlar ve yardımcı personelden oluşur. Yönetici ve sorumlu, ünite içi ve ünite dışı iletişimi kurmakla görevlidir (hastane yönetimi, diğer merkezler, firmalar ve teknik servisler gibi).

Çalışan sayısı DSÖ önerisine göre; personel başına yılda toplam 3000 yük düşecek şekilde hesaplanmalıdır. Otomatik yıkama işlemleri için ise bu sayı yılda 1500-2000 sepet (veya set) için bir eleman olarak hesaplanabilir.

MSÜ'deki çalışma alanlarında birim sorumluları belirlenmeli, bu kişiler beraber çalıştığı personeli yönlendirmeli, denetlemeli, oluşabilecek problemleri kendine verilen yetki dahilinde çözebilmeli ve MSÜ sorumlusunun olmadığı saatlerde (nöbetlerde) iş akışını sağlayabilmelidir.

MSÜ yöneticisinin görev ve sorumlulukları

1. Enfeksiyon Kontrol Komitesi (EKK)'nde yer alarak, sterilizasyon dezenfeksiyon uygulamalarına katkı sağlamak
2. MSÜ'deki uygulamaların hizmet kalite standartları ve hastane kalite yönetim sistemine uygunluğunu denetlemek
3. Sorumlu tarafından bildirilen cihaz ve sarf malzeme ihtiyacını üst yönetime bildirmek ve alımının yapılmasını sağlamak, kullanım öncesi muayene sonuçlarını değerlendirmek
4. Ünite de yapılan her işlem basamağının (dezenfeksiyon, sterilizasyon) kontrollerinin yapılmasını ve kayıtlarının tutulmasını sağlamak
5. Ünite içi cihaz takip, bakım, arıza, tamir, kayıp tıbbi cihaz kayıtlarının yapılmasını sağlamak ve üst yönetime raporlamak
6. Tıbbi cihazların tanımlanması ve envanterinin kontrolünü sağlamak
7. Hizmet verilen birim sorumlularına ihtiyaç duyulan tıbbi cihazlar ve seçimi konusunda yardımcı olmak
8. Tıbbi cihazların temizliği, sterilizasyonu konusunda ilgili firmadan bilgi almak ve bakım planını hazırlamak
9. Tek kullanımlık tıbbi cihazların steril edilmesi ile ilgili "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" doğrultusunda işlemleri gerçekleştirmek
10. Yönetim, ameliyathane ve diğer ilgili bölümleri, tıbbi cihaz kullanımı, taşınması ve işlenmesi konusunda bilgilendirmek

1. Programlı olarak MSÜ uygulamaları ve yenilikleri ile ilgili eğitimler planlamak, katılımı sağlamak ve eğitim kayıtlarını tutmak
2. MSÜ'de verilen hizmetler konusunda kullanıcıların geri bildirimini almak ve değerlendirmek, gerekirse düzeltici işlem uygulamak
3. Geri çağırma sürecinin gerekliliklerini sorumlu ile birlikte belirlemek
4. Geri çağırma süreci başlatıldığında EKK'yı bilgilendirmek

MSÜ sorumlusunun görev ve sorumlulukları

5. MSÜ'de iş akışı ve çalışma programını oluşturmak
6. Ünite içi cihaz ve sarf malzeme ihtiyacını tespit etmek ve yöneticiye bildirmek, satın alınan ürünlerin kullanım öncesi muayenesini yapmak ve sonuçlarını yönetici ile birlikte değerlendirmek
7. Ünite de yapılan her işlem basamağının kontrollerinin yapılmasını ve kayıtlarının tutulmasını sağlamak
8. Ünite içi cihaz takip, arıza, tamir, bakım, kayıp tıbbi cihaz kayıtlarını tutmak, teknik servise ve yöneticiye bildirmek
9. Geri çağırma sürecini yöneticiye bildirerek başlatmak ve raporlamak
10. Tıbbi cihazların, ilgili bölümlere tam ve doğru olarak dağılımının yapılmasını sağlamak

11. Stokta bulundurulması gereken, ünite içinde kullanılan tüm malzemelerin yeterli sayı ve miktarda stokta bulunmasını sağlamak, ihtiyaçları zamanında belirleyip eksiklerin alınmasını sağlamak,

1. MSÜ uygulamaları ve yenilikleri hakkında eğitimlere katılmak

MSÜ çalışanlarının görev ve sorumlulukları

1. İşleri ünite yöneticisinin belirlediği iş talimatlarına uygun olarak tanımlandığı şekilde yapmak
2. MSÜ’de tüm uygulamalar için eğitim almak, tanımlanmış işleri bilmek ve uygulamak
3. Tüm uygulamalarda kendisini korumak, çalışan sağlığı ve çevre hijyeni için alınması gereken tüm önlemleri almak
4. Çalışma alanında yer, duvar temizliği dahil tüm alanların temiz ve düzenli olmasını sağlamak
5. Çalışma alanlarında bulunan cihazları çalıştırmak, günlük bakım (filtre temizliği, pompa gibi) ve kontrollerini düzenli yapmak ve kaydetmek, ünite içinde kullanılan solüsyonların talimatlara uygun olarak hazırlamak ve düzenli değiştirilmesini sağlamak
6. Ameliyathaneden ve diğer bölümlerden gelen, MSÜ’de işlenmesi planlanan tüm kirli tıbbi cihazlar, motor aksesuarları ve diğer malzemeleri sayarak teslim almak, kayıtlarını yapmak (barkod okuma, işaretli olmasa bile listeleme gibi), teslim alınan tüm malzemeler kullanılmış olsun olmasın enfekte olarak işleme tabi tutmak (özellikli malzemeler ve özel olarak belirtilen durumlar hariç), dezenfeksiyonunu sağlamak
7. Teslimde eksik veya hasarlı malzemeyi, teslim eden personele veya bölümdeki ilgiliye bildirmek; ayrılması gerekenlerin kayıtlarını yapmak ve dezenfeksiyonunu sağladıktan sonra iletilecek bölüme gönderilmek üzere ayırmak
8. Elde yıkanıp dezenfekte edilen malzemelerin kurutulduktan sonra paketleme için temiz alana teslim etmek
9. Dezenfektörleri kullanım talimatına göre kullanmak
10. Yıkama makineleri ve ultrasonik yıkayıcıların solüsyonlarının stokta minimum 15 gün yetecek miktarda bulunmasını kontrol etmek, konu ile ilgili sorumluyu bilgilendirmek
11. Steril olacak tıbbi cihazların bakımını, kontrolünü yapmak, set haline getirmek ve paketlenmesini sağlamak, doğru indikatörler kullanarak uygun sterilizasyon yöntemi ile sterilizasyonunu sağlamak
12. Sterilizasyon prosedürünün kontrolünü yapmak, elektronik test sistemlerini ve vakum kaçak testlerini uygulamak, kayıtlarını tutmak, işlem sırasında meydana gelen hataları, işlem tamamlanır tamamlanmaz tespit etmek, sorumlulara bildirmek ve arızalı cihazla çalışmamak
13. Steril malzemenin sterilizatörden çıkarılması aşamasında oda sıcaklığına döndükten sonra veya yeterli havalandırma süresi geçtikten sonra geldiği bölüme göre ayırtmak, raflara yerleştirmek, teslim etmek, teslim sırasında raf ömürlerini kontrol etmek, kayıt altına almak ve envanter sayımını yapmak
14. Geri çekilen veya raf ömrü tamamlanmış malzemeleri, kirli alana iletme ve yeniden kullanıma hazırlamak

15. Malzemenin aciliyeti söz konusu olduğunda sorumlu ve diğer personellere bilgi vermek
16. MSÜ uygulamalarındaki yenilikler hakkında hizmet içi ve hastane dışındaki eğitimlere katılmak

IV-2.4. MSÜ ekibinin periyodik sağlık kontrolleri ve aşılama

İşe yeni başlayan elemanların genel sağlık muayenesine ek olarak rutin kan sayımı ve biyokimyasal incelemeleri, işitme testi yapılır ve sonuçlara göre Hepatit A ve B ve tetanoz-difteri, kızamık-kızamıkçık-kabakulak, suçiçeği aşılama yapılr. Sağlık kontrolleri her yıl tekrarlanır. Çalışan Sağlığı ve Güvenliği Birimi tarafından kontroller takip edilir ve kayıt altına alınır.

Gaz sterilizasyonu yapılan birimlerde çalışanların maruziyet kontrolü için cilt, göz, solunum sistemi, üreme sistemi, hematopoetik sistem kontrolü, nörolojik sistem kontrolü yıllık yapılmalıdır (*MSÜ çalışanlarının maruz kaldığı riskler “IV-12. MSÜ’de risk yönetimi ve personel koruyucu önlemler” bölümünde ayrıntılı olarak yer almaktadır*).

Genel olarak tüm sağlık çalışanlarının olası risklerle ilişkili sağlık problemleri geliştiğinde iş yeri hekimine başvurması gerekir. Özellikle maruz kaldığı riskler göz önüne alındığında, aşağıdaki şikayetlerin olması durumunda maruziyet ile ilgili araştırma yapılması gerekir:

1. Deri döküntüleri, yanık veya açık yaralar
2. İshal veya gastroenterit
3. Sarılık
4. Solunum yolu hastalığı
5. Alerjik veya bulaşıcı hastalıklar
6. Astım

Astım gibi solunum problemi yaşayan personelin maruz kaldığı kimyasal maddeler ile hastalığı arasındaki ilişki araştırılır, ilişki bulunursa, gerekli önlemlerin tam alınmasına rağmen şikayetleri devam ederse çalışması engellenir. Aynı şekilde eksüdatif veya akıntılı cilt lezyonları ve dermatiti olan çalışanların şikayetleri geçinceye kadar çalışması engellenir. Eğer yeterli koruyucu önlem alınmasına rağmen tekrarlıyorsa çalışmasına izin verilmez.

IV-3. Kullanılmış tıbbi cihazların MSÜ’ye taşınması

Taşınmanın nasıl yapılacağı kurumların alt yapısı göz önüne alınarak aşağıdaki kurallara göre oluşturulmalı ve bu uygulamalar standart uygulama talimatlarında yer almalıdır.

Her setteki tıbbi cihazların kaydedildiği ve tüm kullanıcıların gördüğü bir sistem oluşturulmalıdır. Bu, yazılı ya da elektronik olabilir.

Kullanım alanında uyulacak kurallar:

1. MSÜ’ ye gönderilecek kullanılmış tıbbi cihazlar tel sepetlere/tepsilere set listesine uygun ve düzgün bir şekilde yerleştirilir. Sete ait olmayan, ek olarak açılan tıbbi cihazlar set içine konmaz.
2. Sette yer alan kullanılmış ve kullanılmamış olan tıbbi cihazların ayrılmasına gerek yoktur, birlikte taşınmalıdır.
3. Hassas tıbbi cihazlar hasar görmeyecek şekilde yerleştirilir.

4. Optikler, tespitli optik kutularında, soğuk ışık kordonları ışık taşıyıcı lenslerin kırılmaması için bükülmeden yuvarlatılarak set tepsi üzerinde veya optik ve kordon birlikte olacak şekilde ayrı bir tepsiye konur.
5. Arızalı tıbbi cihazlar setten ayrı olarak ve arıza bilgisi yazılarak MSÜ'ye gönderilir.
6. Kesici, tek kullanımlık uçlar kullanıldığı alanda atılır.

Taşıma sırasında uyulacak kurallar:

7. Zarar görmemeleri için taşıma ve transfer işlemlerine dikkat edilmeli, fazla sarsmadan ve mümkün olduğu kadar hassas şekilde taşınmalıdır.
8. Özellikle hassas mikro cerrahi tıbbi cihazlar ve optiklerin hasar görmesini önlemek için uç kısımları silikon veya plastikten yapılmış koruyucularla kapatılarak, özel sabitleyici aparatlar veya silikon çim barındıran sepetlerle taşınmalıdır.
9. Cerrahi tıbbi cihazlar hem set içerisinde hem de set olarak fazla üst üste konulmamalıdır. Bu şekilde transfer işlemi setlerin düşerek zarar görmelerine neden olabileceği gibi setlerin içerisinde üst üste konulan tıbbi cihazlar da ağırlıklarından ve taşınma işlemi sırasında birbirlerine temaslarından dolayı zarar görebilir.
10. Tüm taşıma arabaları “kirli” veya “temiz” olarak tanımlanmalı ve kullanılmış tıbbi cihazlar sadece “kirli” olarak tanımlanmış taşıma araçları ile taşınmalıdır.
11. Tıbbi cihazlar ön işlem yapılmadan kuru taşınmalı ve MSÜ'ye en kısa sürede ulaştırılması sağlanmalıdır.
12. Kirli tıbbi cihazlar, çapraz enfeksiyon, yaralanma ve kayıp riskleri açısından açık şekilde taşınmamalıdır. Tıbbi cihazların taşınması sırasında kapalı kutu veya sistemler tercih edilmeli; çalışan, hasta, çevre ve malzeme güvenliği dikkate alınmalı, her türlü işlem uygun kişisel koruyucular kullanılarak yapılmalıdır.
13. Kirli tıbbi cihazların ameliyathaneden MSÜ'ye taşınması için kirli koridor oluşturulmalı, insan trafiği yoğun ve hasta bakım alanlarından uzak güzergâhlar belirlenmelidir. Taşıma sırasında kirli asansör veya kapalı taşıma araçları kullanılabilir.
14. Kirli taşımada kullanılan arabalar ve araçlar (konteynir vb.) kullanım sonrası “kirli” kabul edilmeli, temizlenip dezenfekte edilerek tekrar kullanılmalıdır. Bu nedenle, temizlik ve dezenfeksiyona uygun bir malzemeden yapılmış olmalıdır.
15. MSÜ steril malzeme depolama alanından çıkan her set ve malzeme açılrsa da açılmasa da, “kirli” sayılır ve MSÜ steril malzeme depeolama alanına geri giremez, kirli alana gönderilmelidir.

MSÜ'ye teslim aşamasında uyulacak kurallar:

16. MSÜ'ye tıbbi cihazların teslimi için “Tıbbi cihaz teslim formu” oluşturulmalı, bu formda teslim edilen malzemenin ne olduğu, sayısı, hangi servisten geldiği, tarihi ve saati, kimin teslim ettiği, kimin teslim aldığını içeren bilgiler yer almalıdır.
17. MSÜ'ye gelen setler, içindeki tıbbi atık kapsamında olan ve unutulmuş kesici ve delici (bistüri ucu, kirşner telleri, sütür iğneleri, enjektör iğneleri) yönünden kontrol edilmeli ve bulunursa “düzeltici önleyici işlem formu” tutularak, atılmalıdır.

18. Arızalı olan tıbbi cihazlar kullanım sonrası teslim alınıp, temizlik ve dezenfeksiyonu yapıldıktan sonra tamire gönderilmelidir.

Kaynaklar

1. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. World Health Organization and Pan American Health Organization, 2016

V-4. Tıbbi cihazların yıkanması

IV-4. 1. Su

Merkezi Sterilizasyon Ünitelerinde 24 saat kesintisiz su bulunmalıdır. MSÜ’de dekontaminasyon sürecinin tamamı su bağımlıdır. Suyun kalitesi üniteadaki ekipmanın çalışmasını ve tıbbi cihazların kullanım ömrünü etkileyebilir.

Çeşme suyunda doğası ve kaynağına bağlı olarak çeşitli konsantrasyonlarda mineral ve iyonlar bulunmaktadır. Bunlar tıbbi cihazlar üzerinde korozyon ve renk değişikliklerine neden olur:

1. Suya sertlik veren mineraller (Ca ve Mg tuzları); kireç tortuları ve korozyon
2. Ağır metaller (Fe, Mn, Cu); tıbbi cihazlarda renklenmeye (kırmızı-kahverengi), çözülmüş yüksek konsantrasyonlarda demir, yüzeylerde korozyon ve pas oluşumuna
3. Silisik asit ve silikatlar; beyaz-gri, mavimsi-mor renk değişikliği ve ince pullanmalara
4. Klorür; yüksek konsantrasyonlarda çukurlaşmaya neden olur.

Bu maddelere ek olarak bazen, boru sistemlerindeki korozyondan kaynaklanan pas da bulunabilir. Bu da tıbbi cihazlar üzerinde pas lekeleri ve sonucunda da korozyona neden olabilir.

Suyun kalitesi, yıkama etkinliğini belirleyen temel unsurlarındandır ve sterilizatörler için üretilen buharın kalitesi yönünden de çok önemlidir. İçeriği nedeni ile içme suyu, tıbbi cihazların yeniden kullanıma hazırlanmasında önerilmez. Bu nedenle MSÜ’de kullanılan suyun sertlik veren iyonlardan, ağır metal ve tuzlardan arındırılması gereklidir. Bu müdahale ile suyun mineral ve tuz içeriği azaltılarak tıbbi cihazlar üzerinde oluşacak hasar azaltılabilir.

Su Arındırma Yöntemleri:

MSÜ’de kurulacak su sistemi mimarının önemli bileşenlerinden biridir.

Öncelikle çeşme suyu fitrelerle kaba kirlerinden ve çeşitli tortulardan arındırılır. Sonra aktif karbon filtresi ile çözülmüş organik yükler uzaklaştırılır. Ardında iyon değiştiricilerle önce su yumuşatılır ve ardından demineralizasyon ile sudaki mineral ve iyonlar ayrılır.

Su yumuşatma (demineralizasyon): Katyonik iyon değiştirici reçineler yardımıyla, suya sertlik veren Ca ve Mg iyonlarının, reçinedeki Na iyonları ile yer değiştirerek sudan uzaklaştırılmasıdır. Bu işlem ile sudaki iyon yükü azalmaz.

Sıcaklığa, zamana ve kaynak suyunun karbon sertliğine bağlı olarak oluşan sodyum karbonat nedeni ile suyun alkalitesi artar. Termal dezenfeksiyonda yumuşak su kullanıldığında, artan pH nedeni ile tıbbi cihazlar ve anodize alüminyum yüzeylerinde korozyon gelişebilir.

Sudaki klorür içeriği 50mg/L'den fazla ise ve temizleme parametreleri uygun değilse (düşük pH değeri, yüksek uygulama sıcaklığı ve maruz kalma süresi) paslanmaz krom çelikler için **korozyon** riski ortaya çıkabilir.

Deiyonizasyon: Su içerisinde çözünmüş olarak bulunan artı yüklü iyonların (Na, Mg, Ca, K) ve eksi yüklü iyonların (klorür, bikarbonat, sülfat) sudan uzaklaştırılması, suyun saflaştırılması işlemidir. Bu amaçla membran filtrasyon yöntemi (revers ozmoz), iyon tutucu reçineler (miksbed reçine) ve elektrodeiyonizasyon gibi yöntemler kullanılmaktadır. Merkezi sterilizasyon ünitelerinde en sık revers ozmoz yöntemi kullanılmaktadır.

Revers Ozmoz (RO): Suyun ön işlemlerden geçirildikten sonra, yarı geçirgen bir zardan çok yoğun ortamdan az yoğun ortama basınç uygulamasıyla geçirilmesi ile sudaki kir ve iyonlarından ayrılmasıdır. Bu şekilde basınç uygulanarak membrandan geçirilen su, geçiş esnasında çözünmüş anyon ve katyonları membran yüzeyinde bırakır. Saf su kullanım noktalarına gönderilirken, membrandan geçemeyen ve membran yüzeyinde tutulan istenmeyen iyonlar bir miktar su ile birlikte konsantre su şeklinde atık su hattına gönderilir ve sistemden uzaklaştırılır. Revers osmoz membran çapları 0.001 mikrometre olup, mikroorganizmalardan da önemli ölçüde arındırma yapmaktadır.

Sert suyun dezavantajları

1. Dezenfektanların etkisini azaltır.
2. Yıkamada kullanılan kimyasallarının verimliliğini azaltır, suya sertlik veren katyonlar (örneğin magnezyum ve kalsiyum) bazı kimyasallarla etkileşerek çözünmeyen çökeltiler oluşturur. Sadece yumuşak suyla kullanılması istenen kimyasallar, özellikle yüksek sıcaklıklarda sert su ile kullanıldığında, Yıkayıcı dezenfektörlerde ve tıbbi cihazlar üzerinde çıkarılması zor, çözünmeyen çökeltilere neden olabilir.
3. Sterilizasyon sırasında ısı iletkenliğini azaltır.
4. Emniyet valfleri, musluk, vana ve filtrelerde birikir ve tıkar, yıkayıcı dezenfektörlerin sistemlerini etkiler.
5. Kuruduktan sonra tıbbi cihazlar üzerinde beyaz-gri bir kalıntı bırakır.
6. Tıbbi cihazlarda onarılamayacak hasara neden olur.

Makine bazlı veya elle temizleme ve dezenfeksiyonda demineralize su için özel bir standart yoktur. DIN EN 285, Ek B'de tanımlanan kazan besleme suyu kalitesinin (Tablo 1) uygulanması yıkama için de önerilmektedir.

Tablo 1. EN 285 standardı-Buhar sterilizasyon için su kalitesi

İçerdiği madde	Miktar
Buharlaşıma kalıntısı	≤ 10 mg/l
Silikatlar	≤ 1 mg/l
Demir	≤ 0.2 mg/l
Kadmiyum	≤ 0.005 mg/l

Kurşun	≤ 0.05 mg/l
Diğer ağır metaller	≤ 0.1 mg/l
Klorür	≤ 0.5 mg/l
Fosfatlar	≤ 0.5 mg/l
İletkenlik	≤ 5 µS/cm
pH	5 – 7.5
Görünüm	Renksiz, berrak, tortusuz
Sertlik	≤ 0.02 mmol/l

Elle ve makine ile temizleme ve dezenfeksiyon için iletkenlik değerinin 15 µS / cm düzeyine düşürülmesinin yeterli olduğu gösterilmiştir.

Demineralize su elde etmek için iyon değiştiriciler kullanıldığında, silisik asit geçişi nedeni ile renk değişiklikleri oluşabilir. Leke oluşumunun engellenmesi için, silikat içeriğinin 0.4 mg / l'nin altında tutulması önerilmektedir.

Sıralı bir şekilde iki mixed-bed iyon tutucu reçine, sonra RO uygulaması, silisik asit içermeyen tamamen demineralize su üretimini sağlar.

TS EN ISO 15883-1; yıkayıcı dezenfektör üreticisinin, kullanıcıdan mevcut su beslemesinin ayrıntılarını talep etmesi ve kullanıcıya gerekli su arıtmasını tavsiye etmesini, kullanıcıdan güvenilir bir bilgi elde edilemediğinde, mevcut suyun kalitesinin 15883-1'e uygun olarak deneye tabi tutulmasını önermektedir. Sağlık kuruluşunun da, üreticinin su ve buhar kalitesine ilişkin sunduğu gereklilikleri karşılaması ve bunu yerine getirmek için arıtma işlemlerini uygulaması gereklidir. Üretici böyle bir gereklilik sunmuyorsa, ISO 17665'da belirtilen kriterleri karşılamak için su arıtma sistemleri kurulmalıdır.

Su kalitesinin takip edilmesi

Arıtılan su büyük hacimlerde depolanmamalıdır. Ayrıca, durulama suyunda bakteri kontaminasyonu olmaması için depolama alanının için en az iki ayda bir temizlenmesi ve kontrol edilmesi gereklidir. Depolanan su, her zaman bakteri üremesini engelleyecek bir sıcaklıkta tutulmalıdır.

Buhar sterilizatörlerine giden su tesisatı, güvenilir, kaliteli buharı sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve bakımı yapılmalıdır.

Sterilizatörü besleyen buhar hattı ana buhar hattının üstünden alınmalıdır. Buhar boru hattından kaynaklanabilecek kirleticileri temizlemek için de buhar kapanları veya filtreler içermelidir.

Buhar elde etmede uygun şekilde arıtılmış su kullanılması, tıbbi cihazlarda, arıtılmamış su ile oluşabilecek olumsuz etkileri azaltarak, tıbbi cihazların ömrünü uzatacaktır. Demineralize su kullanılmadığında kireç, pas, klor ve tuz cihazlarda tortu bırakabilir. Bu bileşikler, cihazlarda korozyona, deliklere ve lekelenmelere yol açabilir. Bu da mikroorganizmaların kolaylıkla birikebildiği ve buhar işleminin öldürücü etkilerinden korunabileceği alanlar oluşturur ve yetersiz sterilizasyon nedeniyle enfeksiyon riski artar.

Suyun belirtilen kriterleri karşıladığından emin olmak için, arıtılmış su periyodik olarak izlenmelidir.

TS EN ISO 15883-1’de “Her bir süreç aşaması için gerekli suyun kalitesi yıkayıcı dezenfektör üreticisi tarafından belirtilmelidir. Gerekğinde, uygun su kalitesinin elde edildiğini periyodik veya sürekli olarak izleyecek araçlar sağlanmalıdır” denmektedir. Su kalitesi; kimyasal saflık, sertlik, sıcaklık, giriş basıncı, mikrobiyal kontaminasyon ile izlenmelidir. izleme işlevi, yıkayıcı dezenfektöre harici olarak bağlı su besleme sistemine yerleştirilmiş bir donanım tarafından sağlanabilir.

TS EN ISO 15883-1’de **su kalitesi ve su hacmi ile ilgili deneyler**

Son durulama suyunun kalitesi; Su numunesi, yıkayıcı dezenfektöre, en yakın su besleme hattından alınmalıdır. Durulama suyu, yıkayıcı dezenfektör içerisindeki bir tankta depolandığında, makina içerisindeki su ısıtıcısında ısıtıldığında veya makina içerisinde diğer işlemlere tabi tutulduğunda kazana giriş noktasından da numune alınmalıdır.

Kimyasal saflık deneyleri;

- İletkenlik, suyun elektrik taşıyabilme özelliği olup, iyon konsantrasyonuna hareketliliğine ve ölçüm sıcaklığına bağlıdır. Genellikle iyon miktarı ile doğru orantılıdır.
- pH; H^+ iyonu konsantrasyonunu gösterir. Saf suda H^+ ve OH^- iyonları dengededir ve $pH = 7$ ’dir.
- Oksitlenebilir maddeler (Avrupa veya Amerikan Farmakopesinde redoks potansiyeli olarak tanımlanmış maddeler),
- Toplam sertlik (mmol $CaCO_3$ olarak ifade edilen Ca^{2+} , Mg^{2+} , Sr^{2+} tuzları),
- Buharlaştırma sonucu kalan kalıntı olarak belirlenen toplam çözünmüş katı madde miktarı,
- Molibdat reaktif türevleri olarak belirlenen inorganik fosfat $[Pi]$ ve inorganik silikat $[SiO_2]$,
- Klorür $[Cl^-]$.

Bakteriyel endotoksin deneyleri; son durulama suyundaki bakteri endotoksin seviyesine yönelik bir şart belirtilmişse, bu seviye limulus amobösit lizat (LAL) deneyiyle Avrupa veya Amerika Farmakopesinde verilen bir yöntem kullanılarak 0,25 EU/mL veya daha yüksek bir hassasiyette belirlenir.

Mikrobiyolojik testler; halk sağlığı laboratuvarları tarafından yapılır. En az 100 mL son durulama suyu numunesinde, membran filtre yöntemiyle toplam canlı mikroorganizma sayısı belirlenir.

Kaynaklar

1. *Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities- World Health Organization and Pan American Health Organization, 2016.*
2. Instrument Reprocessing (Reprocessing of instruments to retain value) AKI 11, 11th ed. 2017.

IV- 4. 2. Yıkama

Temizlik; organik ve inorganik bileşiklerin, gözle görülebilir kirlerin obje ve yüzeylerden uzaklaştırılmasıdır. Yıkama bu işlemin, elle veya mekanik olarak deterjanlarla su kullanılarak

gerçekleştirilmesidir. Yüksek düzey dezenfeksiyon ve sterilizasyondan önce kapsamlı bir yıkama yapılması zorunludur ve dekontaminasyon sürecinin en önemli basamağıdır.

Yıkama yapılmasının amacı;

1. Gözle görülebilen tüm kir, doku, kan ve yabancı maddelerin uzaklaştırılması: Yabancı maddeler vücut içerisinde tehlikeli reaksiyonlara neden olabilirler.
2. Tıbbi cihazlardaki mikroorganizma sayısının azaltılması: Ölü mikroorganizmalardan kaynaklanacak endotoksin ve pirojenlerin ortaya çıkması engellenmiş olur.
3. Tıbbi cihazların korozyondan korunması.
4. Sterilizasyon öncesinde yapılan işlemlerde tıbbi cihazlarla temas halinde olan personelin korunması

Temizleme ve yıkama işlemleri sırasında KKE kullanımına uyulmalıdır.

Elle ve makineler (ultrasonik yıkayıcı, yıkayıcı dezenfektör) ile olur.

Makinede yıkanabilen ve ön işlem gerektirmeyen tüm tıbbi cihazlar doğrudan yıkayıcı dezenfektör ile yıkanmalıdır. Kullanım sonrası 6 saatten daha fazla beklemiş ve kiri üzerinde kurumuş tıbbi cihazlarda önce ultrasonik yıkayıcı ile veya elle ön işlem sonrası yıkayıcı dezenfektör ile yıkanması, yıkama etkinliğini artırır (Şekil 1).

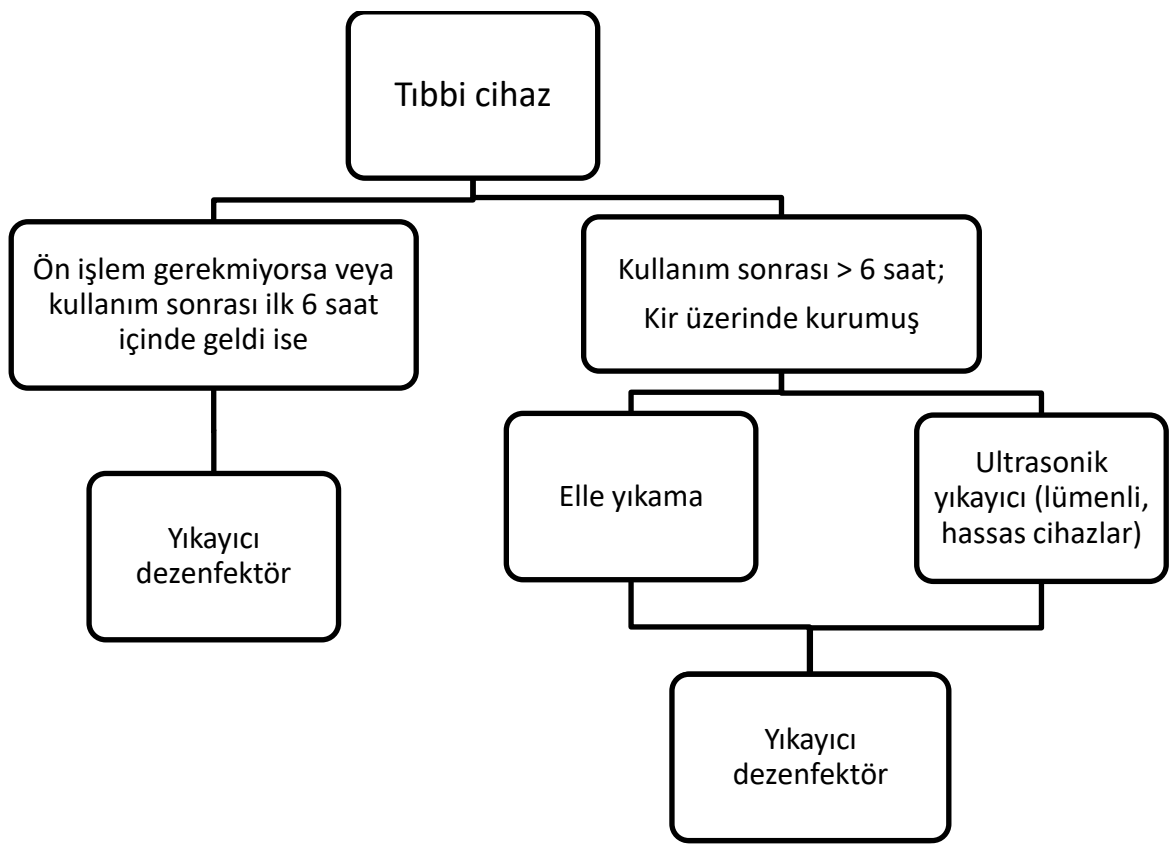
Yıkamada kullanılan malzemeler:

- Özel fırçalar, yumuşak bez, sünger
- Basınçlı su tabancası (lavaj enjektörü)
- Basınçlı hava tabancası (lavaj enjektörü)
- Ultrasonik yıkayıcı
- Yıkayıcı dezenfektör
- Tıbbi cihaz kurutma makineleri
- Yıkamada kullanılan kimyasallar

Fırçaların lümen çapından daha büyük ya da daha küçük olmamasına özen gösterilmelidir. Yumuşak naylon fırçalar cihaz yüzeyine zarar vermez.

Temizlik araçlarının tek kullanımlık olması istenir. Her kullanım sonrası hasar açısından değerlendirilmeli ve gerekirse atılmalıdır. Yeniden kullanılacak ise; kullanım sonrası her gün temizlenip, dezenfekte edilmeli ve kurutulmalıdır.

Şekil 1. Tıbbi cihazların yıkama işleminde önerilen işlem sırası



YIKAMADA KULLANILAN KİMYASALLAR

Yıkamada kullanılan kimyasallar organik, inorganik maddeleri ve mikroorganizmaları uzaklaştırır. Tek bir bileşik, tüm kirleri uzaklaştırmak için gerekli olan özelliklere sahip olmayabilir. Temizlikteki ilk adım, yüzey gerilimini azaltmak için yüzey aktif ajanların kullanılmasıdır.

Temizlenecek tıbbi cihaz ile uyumluluğu, ürün bilgileri, güvenlik veri bilgileri, etiket bilgileri ve suyun sertlik derecesi dikkate alınarak kimyasal seçimi yapılmalıdır.

Kimyasallar üretici tarafından önerilen koşullarda (konsantrasyon, sıcaklık ve süre) kullanılmalıdır.

Tıbbi cihazların yıkanmasında kullanılan deterjanlar, nötralizanlar, durulama ve bakım ürünleri, sınıf I tıbbi cihazlar olarak tanımlanır ve etiketlerinde CE işareti yer alır. Dezenfektan etkisi olanlardan, tıbbi cihazların dezenfeksiyonunda kullanılanlar sınıf IIA, invazif tıbbi cihazların dezenfeksiyonunda kullanılanlar da sınıf IIB olarak sınıflandırılır.

DETERJANLAR

Kirleri solüsyon içinde süspansiyon haline getirerek yıkama ve durulama ile uzaklaştırırlar. Yüzey gerilimini azaltarak kir içine nüfuz ederler, yağ ve organik maddeleri parçalayarak çözünmelerini sağlarlar. Hem elle hem de makineli yıkamada kullanılabilirler. Makine ile yıkamada, deterjan ile yıkayıcı dezenfektörün ya da ultrasonik yıkayıcının uyumu önemlidir. Çok köpüren deterjanlar yıkayıcı dezenfektörlerin basınçlı sprey kollarının fonksiyonunu bozar.

Deterjanların pH'ı temizliği etkileyen önemli bir özelliktir.

1. PH nötr deterjanlar

Tüm metaller, cam, plastik, kauçuk ve alüminyum ile kaplı malzemeler güvenli bir şekilde temizlenebilir.

Otomatik yıkama makineleri ultrasonik yıkayıcılar ve pompa sistemleri ile uyumludur.

Kolay durulanma özellikleri vardır.

Pas, leke ve korozyon oluşturma riskleri azdır.

Göz cerrahisinde kullanılan tıbbi cihazların yıkamasında pH nötr deterjanlar kullanılmalıdır.

2. Alkalen deterjanlar

Bunlar; hidroksitler (NaOH, KOH), amonyak (NH₃), soda/di-sodyum karbonat (Na₂CO₃) fosfat ve silikatlardır.

Alkalen deterjanlar, pH nötr veya yüzey aktif madde bazlı deterjanlara göre, cerrahi tıbbi cihazlar için daha etkili temizlik maddeleridir.

Genellikle yıkama makinelerinde ana yıkama solüsyonu olarak kullanılır.

Paslanmaz çelikten yapılmış cerrahi tıbbi cihazların temizliği için uygundur.

Alüminyum, çinko ve başka bazı demir dışı metaller, kauçuk ve lateksle reaksiyona girebilirler.

Suyun sert olduğu koşullarda en etkili deterjandır. Bazı alkalen solüsyonlar (örneğin fosfatlar) su veya kirde bulunan ve suya sertlik veren iyonları (Ca²⁺ ve Mg²⁺) bağlayabilir.

Suyla alkalik reaksiyona girerler.

Sümfaktanların etkinliğini artırır.

Yağ ve protein içeren organik maddeleri en iyi temizleyen deterjanlardır.

Kuvvetli koroziv etkileri vardır, metallere koroziv etkili olabilirler.

Enzimleri destabilize ederler.

Kolay durulanmazlar. Alkalitesi yüksek olan deterjan kullanımında, tıbbi cihazların korunması için nötralizan ürünlerle durulama gerekir. Hafif alkali (**pH aralığı, 8.0 - 10.8**) olanlarda durulamada nötralizasyon gerekmez.

Elle ve mekanik yıkama için hafif alkalen bir deterjan (**pH aralığı, 8.0 - 10.8**) tercih edilir.

Enzimatik solüsyonlar: Enzimatik solüsyonlar pH nötr olan solüsyonlara bir veya birden fazla enzim ve sümfaktan ilavesi ile elde edilirler. Tıbbi cihazların yıkanmasında kullanılan yardımcı ürünlerdir. Büyük organik molekülleri parçalayarak uzaklaşmalarını kolaylaştırır. Aşırı kirli, lümenli tıbbi cihazların temizliğinde etkilidirler.

Enzimler protein yapısında olup; biyolojik yük ve organik kalıntıları parçalamada katalizör rolü oynarlar. Proteazlar kan, mukus, dışkı ve albümini; lipazlar yağları; amilaz nişastayı (karbonhidratları); sellülaz lif ve biofilmi parçalar.

Enzim içeren nötr pH'lı deterjan solüsyonlarının materyal uyumları iyidir. Tüm yıkama uygulamalarında, özellikle fleksibl endoskoplar olmak üzere hassas tıbbi cihazların temizliğinde kullanılabilecek en iyi seçenektir.

Enzimatik solüsyonlarda sıcaklık önemlidir. 45°C üzerinde genellikle etkisiz, soğuk suda ise aktive olmayabilir. Enzimler germisidlerle inaktive olabilir. Kir molekülleri zamanla enzim aktivitesini azaltacağından temizleme gücü de azalır.

Enzimatik solüsyonlar, bakteri üremesine uygun çözeltilerdir. Herhangi bir kirlenme olduğunda hemen, aksi takdirde her gün değiştirilmeli ve günlük olarak yeniden hazırlanmalıdır.

Enzimatik solüsyonlar dezenfektan değildir; sadece proteinleri yüzeylerden uzaklaştırırlar. Kullanım süresini uzatmak amacıyla dezenfektan katkılı olsa da, asla dezenfeksiyon amaçlı kullanılmazlar.

Enzimatik çözeltilerle çalışırken kauçuk veya nitril eldivenler önerilmektedir. Enzimatik temizleyiciler lateks eldivenleri bozar.

Yüzey aktif maddeler /süpfaktanlar: Suyun oluşturduğu yüzey gerilimini azaltarak suyun temizleme kapasitesini ve yıkama etkinliğini artırmak amacıyla kullanılırlar. Kirin tıbbi cihazlara geri yapışmasını engellerler. Katyonik, anyonik ve nötr/non-anyonik olmak üzere süpfaktanlar üç büyük gruptur. Sabun ve deterjanlar bu amaçla kullanılır.

1. DURULAMA ÜRÜNLERİ / NÖTRALİZANLAR

Tek başlarına yağ ve proteinlere etki etmez. Yıkama makinelerinde alkali deterjanları nötrleştirerek korozyonu önleyici etki gösterirler. Durulamayı kolaylaştırırlar ve ilk durulama suyuna eklenirler. Sitrik asit, fosforik asit ve asetik asit gibi **asitli** ürünlerdir.

2. ANTİMİKROBİYAL/DEZENFEKTANLAR

Yüksek ısıdan etkilenen ve termal dezenfeksiyon yapılamayan tıbbi cihazların kemotermal dezenfeksiyonunda kullanılan ürünlerdir. Bu grupta yer alan antimikrobiyal ajanlar ve bunların kombinasyonlarından oluşan kimyasallar “Dezenfektanlar” bölümünde anlatılmıştır.

3. BAKIM SOLÜSYONLARI

Bakım işlemi koruyucu ya da iyileştirici olarak uygulanabilir. Koruyucu bakım her yıkama işleminden sonra, iyileştirici bakım belirli aralıklarla yapılır. Yağlayıcı/lubrikan, leke ve pas sökücüler, korozyon inhibitörleri (alüminyum silikat) örnek verilebilir. Bakım solüsyonları “Cerrahi Tıbbi Cihazların Bakımı ve Kontrolü” bölümünde anlatılmıştır.

ELLE YIKAMA

Kullanım alanında ya da narin ve temizlenmesi zor olan tıbbi cihazların yıkaması için kullanılır. Elle yıkamada standart prosedürlerin kullanılması önemlidir.

Elle yıkamada; tıbbi cihaz ile kullanılacak kimyasal çözeltilerin uyumlu olması ve kullanılan suyun sıcaklığının 40°C'nin altında olması gereklidir. Daha sıcak suyla protein koagülasyonu meydana gelecek ve temizlik güçleşecektir.

Elle yıkamanın gerekli olduğu durumlar:

4. Solüsyona daldırılmayan tıbbi cihazlar (örneğin elektrikli veya bataryayla çalışan cihazlar)
5. Özel temizlik gerektiren cihazlar (örneğin dar delikli lümen veya hassas cihazlar)
6. Ultrasonik veya YDM'de yıkama öncesi mekanik temizlik için

Elle yıkama işleminde;

7. Gerekli olduğunda, tıbbi cihazların (tel sepetler içinde) kaba kiri çeşme suyu altında akıtılır.
8. Deterjan yeterli miktarda kullanılmalıdır. Aşırı deterjan kullanımı hem durulamayı güçleştirecek hem de tıbbi cihazlara zarar verecektir.

9. Deterjan olarak toz şeklinde ürünler kullanılacak ise; önce suda tamamen çözündürülmeli ve homojen çözelti elde edilmelidir.
10. Enzimatik solüsyonlar bakteri üremesi açısından zengin bir ortam yarattığından sık değiştirilmesi çok önemlidir.
11. Yıkama solüsyonu ve su her temizlik seansında ve gözle görülür şekilde kirlendiğinde değiştirilmelidir.
12. Yıkama işleminden önce kimyasal dezenfeksiyon uygulanması gereksiz ve etkisizdir.
13. Lümenli tıbbi cihazlar ve bazı hassas zor bölgeler özel fırça kullanılarak yıkanır

Durulama: Yumuşamış kir ve deterjan kalıntılarını ortadan kaldırmak için durulama gereklidir. Durulama akan çeşme suyu ile yapılabilir ancak yumuşak su ile yapılması tıbbi cihaz ömrünü uzatır. Son durulamada yumuşak (demineralize) su kullanılması zorunludur.

Kurulama: Havada kurutulmalı ya da astarsız, tek kullanımlık yumuşak bir bezle elle kurulanmalıdır. Lümenli tıbbi cihazlar basınçlı hava ile kurutulur. Basınç kontrol edilmelidir.

Paslanmaz çelikten yapılan tıbbi cihazlarda lekelenmeyi önlemek için durulamanın ardından hemen kurulama yapılmalıdır.

Daldırma Yöntemi

Lavabo veya yeterli büyüklükteki bir kap tıbbi cihazın tamamen daldırılması için uygun sıcaklıktaki su ile doldurulur. Üretici önerileri doğrultusunda uygun konsantrasyonu sağlayacak şekilde deterjan eklenir.

Tıbbi cihazlar, aerosol oluşumunu önlemek için tamamen batırılır ve üreticinin önerdiği sürede bekletilir.

Başka bir lavabo veya yeterli büyüklükteki bir kap içinde bulunan temiz, yumuşatılmış suya tamamen daldırarak cihaz iyice durulanır.

Daldırılmayan Tıbbi cihazlar için

Tek kullanımlık, temiz, deterjanlı bir bez yardımı ile tıbbi cihaz silinir. Güç bağlantıları gibi kritik bölgelere kadar bu işlem yapılır.

Özellikli Tıbbi Cihazlara Göre Yıkama

Paslanmaz çelik aspiratör uçları

%3 Hidrojen peroksit solüsyonu içinde 5dk bekletilir.

Solüsyondan çıkarmadan önce enjektör yardımıyla 10sn boyunca içinden hidrojen peroksit solüsyonu geçirilir.

Basınçlı su tabancası ile lümeninden 10 sn tazyikli su geçirilir.

Hava tabancası ile lümeninden 10sn hava geçirilir

Setteki diğer tıbbi cihazlarla birlikte yıkayıcı dezenfektöre yerleştirilir.

Cerrahi motorlar

Ultrasonik yıkama cihazında yıkanmaz.

Elektrik düğmesi kapalı duruma getirilir.

Tüm ayrılabilir parçalar sökülür.

Kablolu veya havalı motorlarda kablolar birbirinden ayrılmadan yıkanır ve dezenfekte edilir. Batarya kullanılıyor ise çıkarılır.

Motor kısımlar suya batırılmaz, dezenfektan ile ıslatılmış bezle silinir.

Cerrahi motor ve aksesuarlarının temizliğinde üretici firmanın önerileri dikkate alınır

Laparoskoplar

Tüm parçaları birbirinden ayrılır.

Uçları yumuşak uçlu fırça ile fırçalanır

Kanüllerin içinden basınçlı su ve hava geçirilir ve içleri tekrar kontrol edilir.

Temizlenmemişse işlem tekrarlanır.

Ardından ultrasonik yıkayıcıda yıkanır.

En etkili, uygun aparatlarla YDM’lerde yıkama yapılmasıdır

Robotik Cerrahi Cihazları

Üretici firmanın önerilerine uyulmalıdır

Tüm parçaları birbirinden ayrılır.

Temizleme işlemi için naylon uçlu fırça kullanılmalıdır

Eklemler ve hareketli cihazların temizliği için her yöne hareket ettirilerek temizlik yapılmalıdır.

Koter uçları gibi yalıtım gerektiren cihazların temizliğinde yalıtımın bozulmamasına dikkat edilmelidir.

Ana yıkama portu ve yıkama portu en az 20 sn basınçlı su ile yıkanır. Ardından üreticinin önerdiği enzimatik solüsyon ana yıkama portundan geçirilir.

Durulama işlemi yapılır. Mutlaka yumuşak su kullanılmalıdır.

Mikro cerrahi cihazları

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

Mikrocerrahide kullanılan tıbbi cihazlar özel yıkayıcı dezenfektörlerde yapılan yıkama işlemi, oluşabilecek hasarları en aza indirecektir.

Koter kordonları

Tek kullanımlık olanlar tekrar kullanıma hazırlanmamalı, kullanım sonrası atılmalıdır.

Bipolar pensetler kordonlarından ayrılır, pensetler uçlarına zarar gelmeyecek şekilde ve kordonlar da kırılmayacak şekilde toplanır.

Akan su altında plastik bir fırça yardımıyla herhangi bir kalıntı kalmayıncaya dek yıkanır. Ulaşılamayan iç kısımlardan su tabancası yardımıyla basınçlı su geçirilir.

Uygun deterjan içeren ultrasonik yıkayıcıda yıkanır. Gözle görünür kir varsa işlem tekrarlanabilir.

Ardından yıkayıcı dezenfektörde yıkanır ve kurutulur.

Optik ve kordonlar

Ultrasonik yıkama cihazı kullanılmaz.

Kullanılan tüm optiklerin adaptörleri birbirinden ayrılır.

Basıncı hava ile kurulanır ve gerekirse adaptörlerin temizliği pamuklu çubuk ile yapılır.

Adaptörler yerleştirilir ve kontrol edilir.

Uç kısmında, göz kısmında ya da ışık taşıyıcı kısmında leke ya da kalıntı varsa özel optik temizleyici krem ile temizlenir. Kir kalmış ise tekrar yıkanır, durulanır ve kurulanır.

Tüm bu işlemler düşmeyi engellemek için tezgah üzerinde yapılır.

MAKİNE İLE YIKAMA: Ultrasonik yıkayıcılar ve yıkayıcı dezenfektörler kullanılır. Yıkanacak cihaz, mekanik temizlik ekipmanı, çevrim parametreleri ve temizlik kimyasallarıyla uyumlu olmalıdır.

IV- 4. 6. Ultrasonik yıkama

Ultrasonik yıkayıcılar, ultrasonik dalgalar ile mekanik olarak kan, protein ve diğer organik maddelerin çözülmesini ve giderilmesini sağlayan cihazdır.

Ultrasonik yıkama, hem elle temizleme süreçlerinde mekanik destek olarak hem de makineyle yıkama öncesinde, zor kirlerin giderilmesinde destekleyici yöntem olarak kullanılabilir.

Eklemlili, lümenli veya temizlenmesi zor olan hassas (mikrocerrahi, diş ünitesinde kullanılan cihazlar vb) yarı kritik veya kritik tıbbi cihazların etkin bir şekilde yıkanması için uygun bir seçenektir.

Lümenli, paslanmaz çelikten yapılan tıbbi cihazlarda ultrasonik yıkama çok etkilidir. Paslanmaz çelik ve sert plastik malzemeler güvenle yıkanabilir.

Ultrasonik yıkamanın dezenfeksiyon etkisi yoktur.

Uygulama

Tıbbi cihazlardaki kaba kirler, çeşme suyu ile ultrasonik yıkamadan önce mutlaka temizlenmelidir.

Üretici firmanın önerileri doğrultusunda sıvı havuzu su ile doldurulur.

Ultrasonik yıkamaya uygun bir deterjan eklenir. Genellikle enzimli ya da enzimsiz, pH nötr ya da hafif alkali, az köpürme özelliğinde olan deterjanlar tercih edilmelidir.

İşlem yapılacak materyalin tamamı sıvıya daldırılır.

Eklemlili tıbbi cihazlar (makaslar, klempler, pensler) açık olarak konmalıdır

Kapaklı malzemelerin kapakları açılmalıdır.

Ultrasonik titreşimleri önlememesi için tel ızgara kullanılmalıdır

Ultrasonik yıkayıcının kapağı çalışma sırasında daima kapalı (aerosol oluşumunu önlemek için) olmalıdır.

Ultrasonik yıkamada dikkat edilmesi gereken konular

Ultrasonik yıkama makinelerinde bu amaçla üretilmiş deterjanlar kullanılmalıdır. Deterjan üretici firmasının önerdiği sıcaklık ve konsantrasyonlara uyulmalıdır. Enzim içeren deterjan kullanılacaksa

sıcaklık en fazla 45°C (enzim inaktivasyonu) olmalıdır. 55°C üzerindeki sıcaklık protein denatürasyonu yapacağından hiçbir şekilde kullanılmaz.

35 - 80 kHz arasında frekansta ultrasonik dalgalar kullanılır. Frekans arttıkça kavitasyon gücü düşer ve süre uzar. İdeali 35 kHz'de 3 dakikadır. Frekans arttığında süre de 5 dakikaya kadar uzar. Daha uzun süre tutulmasının ultrasonik yıkama anlamında temizliğe katkısı yoktur.

Tıbbi cihazların, ultrasonik yıkama makinelerinin tabanına direkt temasını engelleyip, hafif yukarıda kalmasını sağlayacak düzenek olmalıdır.

Mikrocerrahide kullanılan tıbbi cihazlar için özel raflar veya uygun tutma tertibatlarının kullanılması gerekmektedir.

Ultrasonik yıkama işleminden sonra tıbbi cihazların iyice durulanması, deterjan ve dezenfektan artıklarının giderilmesi gereklidir. Su lekelerini önlemek için son durulamada **demineralize su** kullanılmalıdır.

Ultrasonik yıkama makinelerinde hava kabarcıkları oluşmamalıdır.

Yapılmaması Gerekenler:

Geniş yüzeyli, büyük cihazlar, ultrasonik dalgaların diğer tıbbi cihazlara ulaşmasını engelleyebilir. Bu nedenle bu araçlar vertikal (dikey) veya küçük olanların üzerine konulmamalıdır.

Yıkama kuvvetlerine aşırı miktarda malzeme konulmamalıdır.

Krom kaplama, plastik, tahta, cam, krom ya da kauçuk malzemeler ultrasonik yıkayıcıya konmamalıdır.

Bükülebilir (fleksibl) endoskoplar, lastik ve silikon gibi elastik malzemeler, motorlu sistemler (basit takımlar ve aksesuar parçaları hariç), optikler, kamera sistemleri ve ışık kabloları kesinlikle ultrasonik yıkayıcıda temizlenemezler.

Klor bazlı temizlik ajanları ultrasonik yıkama için asla kullanılmamalıdır. Ultrasonik yıkama makinelerinde klor serbest hale geçerek tıbbi cihazlarda ve makinede hasara neden olabilir.

Ultrasonik deterjanların alüminyum malzemelerde gri renk değişimi yapabileceği unutulmamalıdır.

Ultrasonik yıkama makinelerinin temizliği

Ultrasonik yıkama makinesinde kullanılan solüsyon günlük olarak veya kirlendiğinde beklemeden değiştirilir.

Yeni solüsyon hazırlanmak üzere boşaltıldığında, tankın içi dezenfektan solüsyonla (hızlı etkili, orta düzey yüzey dezenfektanı ile) ıslatılmış bezle temizlenir.

Her sıvı değişimi sonrası “degassing” yapılmalıdır. Bunun için su ve deterjan konduktan sonra ultrasonik yıkayıcının kapağı kapatılır ve 5-10 dk boş çalıştırılır. Bu işlem dolum sırasında oluşan ve kavitasyon enerjisini düşüren baloncukların yok edilmesini sağlar.

Ultrasonik yıkama makinelerinin temizliği üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılmalıdır.

IV-4. 7. Yıkayıcı dezenfektör ile yıkama

Yıkayıcı dezenfektörler ile yıkama tekrarlanabilir, doğrulanabilir ve dokümanite edilebilir olduğundan tercih edilmelidir.

Yıkayıcı dezenfektör makineleri kapalı alanda temizlik ve dezenfeksiyon işleminin yapılmasını sağlar. Ayrıca işlem sonrası materyal, çıplak elle güvenle temas edilebilir hale gelir.

Yıkayıcı dezenfektör makineleri, etkin bir temizlik, zaman tasarrufu ve personel için güvenli olması nedeniyle makinede temizlemeye uygun tıbbi cihazlar için en uygun yöntemdir.

Otomatik bir yıkayıcı ile yıkama işlemi yapılacaksa, özel durumlar dışında tıbbi cihazların ön temizliği gerekli değildir.

Yıkayıcı dezenfektör makineleri ile yıkamada uygulama aşamaları

Ön yıkama; kan, organik atıklar ve kaba kirleri uzaklaştırmak amacı ile soğuk çeşme suyu ile yapılır.

Ana yıkama; kullanılan deterjana göre 40-55⁰ C'lik sıcaklıkta en az 5 dakika yapılır.

Enzim içeren ya da içermeyen, pH nötr ya da hafif alkali deterjanlar kullanılır. Deterjan seçerken tıbbi cihazın yapıldığı malzeme ve özelliklerine, temizleme etkinliğine dikkat edilmelidir. Sudaki klorür konsantrasyonu normalin üzerinde ise, metallerde korozyon (aşınma) tehlikesi ortaya çıkar. Bu tehlike yıkama aşamasında alkali temizlik ürününün ve parlaticıların kullanılması ve son durulama aşamasında demineralize su kullanımı ile giderilebilir.

Deterjan üreticisinin önerdiği sıcaklık aralığına, konsantrasyonuna ve temas süresine dikkat edilmelidir.

Deterjanlar sıvı, toz ya da kalıp şeklinde kullanılabilir. Solit deterjanlar ürüne ait dilüsyon cihazında otomatik olarak sulandırılır. Sıvı form yıkama dezenfeksiyon makinelerinin otomatik dozaj pompaları ile kullanıma uygun olmalıdır.

Makinede otomatik dozaj sistemi var ise bu kontrol edilebilmelidir.

Durulama; ılık veya soğuk yumuşak suyla durulama yapılır.

Alkali deterjan artıklarının uzaklaştırılması için ilk durulamada asit bazlı nötrleştirici solüsyonlar kullanılır.

Suyun tuz içeriği fazla ise, pH nötr deterjanlar kullanılsa bile tortu oluşabilir. Bunu önlemek için nötrleştirici ürünlerin kullanılması gereklidir.

Durulama basamağı, kullanılan kimyasalların tıbbi cihazlardaki konsantrasyonunu azaltmak için önemlidir. Yıkanan tıbbi cihazlara bağlı olarak (örneğin göz cerrahisinde kullanılanlar) birden fazla ara durulama yapılabilir.

Termal dezenfeksiyon/son durulama; TS EN ISO 15883 standartı termal dezenfeksiyon için A₀ değerini kullanmaktadır (Tablo 2).

"A" değeri 80⁰C'de 1 saniyede oluşan dezenfeksiyon etkisine eşdeğer zamanı, "D" değeri belirli bir ısıda mikroorganizma sayısını 1 log azaltmak için gerekli süreyi, "Z" değeri ise etkiyi on kat güçlendirmek için gereken ısı artım miktarını tanımlar.

Belirlenen ısı 80⁰C iken Z değeri 10 ise A₀ değeri kullanılır. A₀ değeri; 80⁰C'de mikroorganizmaların yok edilmesi için gerekli olan saniye cinsinden süredir.

Kritik tıbbi cihazlar için A₀= 3000

Yarı kritik tıbbi cihazlar için A₀= 600

Kritik olmayan tıbbi cihazlar için $A_0 = 60$

Tablo 2. Tıbbi cihazların termal dezenfeksiyonu için A_0 değerine göre gereken süre

Sıcaklık	Kritik Tıbbi cihazlar, $A_0=3000$		Yarı kritik tıbbi cihazlar için $A_0= 600$		Kritik olmayan tıbbi cihazlar için $A_0= 60$	
	Saniye	dakika	saniye	dakika	saniye	dakika
80	3000	50	600	10	60	1
85	949	15.8	190	3.2	19	0.3
87	599	10	120	2	12	0.2
90	300	5	60	1	6	0.1
93	150	2.5	30	0.5	3	0.05
95	95	1.6	19	0.3	2	0.03

Termal dezenfeksiyonda sonradan sterilizasyon uygulanacak kritik tıbbi cihazlar için $A_0 = 3000$, sterilizasyon uygulanmayacak yarı kritik tıbbi cihazlar için ise $A_0 = 600$ koşulları sağlanmalıdır.

$A_0 = 600$: 80°C 'de 10 dakika veya 90°C 'de 1 dakika

$A_0 = 3000$: 90°C 'de 5 dakika

Son durulamada tıbbi cihaz 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.

Kemo-termal yıkama ve dezenfeksiyon; ısıya duyarlı tıbbi cihazlar için **kemotermal yıkama-dezenfeksiyon** işlemi tercih edilir. Ana yıkama sonrası makine ile uyumlu uygun bir dezenfektan kullanılır. Tüm durulama aşamalarında ve kurutma sırasında sıcaklık düşük ($<60^\circ \text{C}$) olmalıdır.

Yıkayıcı Dezenfektörlerin Kullanımında Dikkat Edilmesi Gerekenler

Aşırı yükleme yapılmaz.

Sprey kolların serbestçe döndüğünden emin olunmalıdır.

Yıkanecek tıbbi cihazlara uygun yükleme rafları kullanılmalıdır. Yükleme, yıkamada en önemli basamaktır.

Sepetlerden çıkabilecek tıbbi cihazlar spreyci kolların üstüne yerleştirilmemelidir.

Tıbbi cihazın bağlantı ve kapakları suyun ulaşması için açılır.

Büyük bir tıbbi cihaz yerleştirildi ise, diğer tıbbi cihazların yıkanmasını engelleyip, engellemediği kontrol edilir.

Boşlukları olan malzemeler boşluklarda su birikmeyecek şekilde uygun pozisyonda makineye yerleştirilir.

Hassas, kırılma olasılığı bulunan cam vb. tıbbi cihazlar uygun şekilde yerleştirilir.

Mikro cerrahi cihazları makineye dikkatli yerleştirilir. Proplar (uçlar) ve diğer kolayca kırılabilen parçalar tıbbi cihazlara özel yapılmış aparatlar ile makineye yerleştirilir.

İşlemi biten tıbbi cihazlar makineden çıkarılır, makinede bekletilmez.

Eğer kurutma amacı ile verilen sıcaklık tıbbi aracın kurumasını sağlayamamış ise, kurulum programı tekrarlanır.

Dezenfektör kullanım kayıtları tutulmalıdır

Yıkama Etkinliğini Etkileyen hatalar

Uygun program kullanılmaması

Yükleme hataları: Aşırı yükleme yapılması, yanlış yükleme rafına yüklenmiş tıbbi cihazlar, eklemli ve kilitli tıbbi cihazların açılmadan yerleştirilmesi

Sprey kollarının tıkanması

Fazla bekletme nedeni ile (>6 saat) kan ve proteinlerin kuruyup koagüle olması

Tıbbi cihazların yıkama öncesi aşırı ısıya maruz kalması

Deterjan seçimi ve dozunda yapılan hatalar: Deterjan, temizlenecek malzeme ve su ile uyumlu olmalı, hem temizleyecek ve hem de köpürmeyecek şekilde, uygun dozda verilmeli.

Su sıcaklığının yüksek (protein koagülasyonuna neden olur) olması

Son durulamada arıtılmış su kullanılmaması

Yıkayıcı dezenfektörlerin kullanım öncesi yapılacak kontroller

Kimyasal solüsyonlar /Cihaza giden kimyasal solüsyon seviyeleri gözle kontrol edilir. Solüsyon dozaj stokları kontrol edilir

Filtreler Uygun fonksiyon için bütün filtreler kontrol edilip temizlenir.

Pompa Gerekliyse iğne uçları büstüri vb küçük parçaların paslanmaya neden olmaması için dezenfektör içi kontrol edilip bunlar toplanır

Dönen kollar Dezenfektör yükleme arabasını yüklemekten önce ve yükledikten sonra dönen kolları dönme ve takılma açısından kontrol edilir.

Dönen kolların su çıkışları kontrol edilir, tıkanıklık olup olmadığı kontrol edilir

Su püskürtmüyorsa su çıkış noktaları temizlenip açılması sağlanır.

Yıkayıcı DezenfektörLümenli tıbbi cihaz bağlantıları, yükleme arabası kilit / kapama sistemleri
Yükleme arabaları kontrol edilir

Yıkayıcı Yıkayıcı dezenfektörlerin iç bölmesi temizlik ve herhangi bir birikim silikat/ pas
dezenfektörlerin gözle açısından kontrol edilir. Kapı contaları uygun fonksiyon temizlik ve sızma
kontrolü açısından kontrol edilir. Dezenfektör içi kontrol edilerek, varsa iğne uçları
büstüri vb küçük parçalar toplanır.

Yıkayıcı dezenfektörlerin temizliği

Her gün kabin içindeki ızgara çıkarılarak, sprey kollarının delikleri kontrol edilir. Gerekirse basınçlı su ve hava kullanılarak temizlenir.

Kapak içi, çevresi ve dış yüzeyler temizlenir ve uygun bir dezenfektan kullanılarak dezenfekte edilir

Deterjan ve solüsyon çekmeceleri bol su ile temizlenir ve kurulanır.

Biten veya azalan deterjan/solüsyonlar tamamlanır ve solüsyon değişim tarihleri kaydedilir.

Yıkayıcı dezenfektörler için kullanılan arabalar temizlenir ve dezenfekte edilir.

Cihaz temizlikleri üretici firmanın önerileri doğrultusunda yapılmalıdır.

Her gün işlemler bittikten sonra temizliği yapılır.

MSÜ’de kullanılan tüm cihaz temizliklerinin kayıtları tutulmalıdır.

IV-4.8. Yıkama etkinliğinin değerlendirilmesi

Yıkanan her tıbbi cihaz için, temizlik ve kuruluk kontrolü, yıkama sürecinin önemli bir parçasıdır.

Gözle kontrol

Tüm yıkama yöntemleri için ortak bir yöntem olmakla beraber paketlemeden önce mutlaka yıkanan her cihazın temizlik ve kuruluk kontrolü görsel olarak yapılmalıdır.

Mikrocerrahi ve göz cerrahisinde kullanılan tıbbi cihazlar için mercek yardımına başvurulmalıdır.

Renksiz kalıntılar için gözle kontrol yeterli değildir.

Lümenli tıbbi cihazların bu yolla muayenesi kısmen mümkün olup yeterince sağlıklı değildir.

Ultrasonik Yıkayıcılar için Yıkama Etkinlik testleri

Ultrasonik yıkayıcı test kiri: Ultrasonik yıkayıcının yıkama etkinliğini, üzerindeki test kirinin tamamen temizlenmesi ile gösterir.

Lam testi: Rodajlı bir lam yüzeyine kurşun kalemle köşelerden gelen çapraz çizgilerin yıkamada çıkıp çıkmadığına bakılır.

Kavitasyon testi (Ultrasonik cihaz indikatörü): Ultrasonik yıkayıcının etkinliğini göstermek amacıyla kullanıma hazır tüpler ticari olarak mevcuttur. Yeterli kavitasyon etkinliği sağlandığında renk değişimi olur.

Yıkayıcı dezenfektörlerin yıkama etkinliği

Yıkayıcı dezenfektörlerde yıkama işlemlerinin doğrulanmasını ve rutin izlenmesini düzenleyen TS EN ISO 15883 standardına göre; yıkama /dezenfektör makinelerinden çıkan her bir yük için, ısı zaman değerleri kontrol edilmeli; beklenen değerlere ulaşılmışsa yıkama işlemi geçerli sayılmalıdır.

Kabul edilebilir bir “yıkama” işlemi için ISO 15883 de belirtilen kriterler karşılanmış olmalıdır.

Yıkayıcı dezenfektörlerin etkinlik testleri

Yıkayıcı dezenfektörün, tıbbi cihazlar üzerinde oluşan kiri kabul edilebilir düzeyde azaltma veya giderme yeteneğini ölçmede kullanılır. Bu testler için döngü, dezenfeksiyon fazından önce durdurulmalıdır. Kurutma fazı da ihmal edilebilir.

Protein kalıntı testleri: Test ile standart yıkama işlemi uygulanmış tıbbi cihazdan alınan sürüntü üzerinde **protein** varlığını araştırır. Protein düzeyleri, prion kontaminasyonunun bir göstergesi kabul edilir. Prion proteinleri çok hidrofobiktir ve bir kez kuruduktan sonra yüzeylere kuvvetli bir şekilde yapışırlar ve protein taraması amacıyla sürtme veya elüsyon yoluyla elde edilmeleri zordur. Sonuçlar kullanıcı tarafından görsel olarak değerlendirilir ya da elektronik olarak yorumlanır. Ninhidrin, biüret ve OPA yöntemi bu amaçla kullanılan yöntemler olup, duyarlılıkları düşüktür.

ATP testi, canlı hücrelerin varlığını gösterir, protein kalıntı testi olarak kullanılamaz.

Standart yıkama işleminden sonra kabul edilebilir protein konsantrasyonu İngiliz standartlarına göre tıbbi cihazların bir yüzeyinde 5µg BSA eşdeğeri altında, Alman standartlarına** göre ise 10 cm² yüzeyde 3 µg BSA eşdeğeri altında olmalıdır. Bu standartlar ışığında 10 cm² yüzeyden sürüntü yoluyla elde edilen protein miktarının 5µg BSA eşdeğeri altında olması etkin bir yıkamaya işaret eder.

Tıbbi cihazların cerrahi sonrası yeniden kullanıma hazırlanması arasındaki süre, kurumaya fırsat vermemek için çok kısa olmalıdır. Kullanılmış cihazlar en kısa sürede MSÜ'ye ulaştırılmalıdır. Ünitelerde YDM'lerle verimli bir temizlik elde etmek için de temizleme performansı optimize edilmeli, ayrıca validasyon parametrelerinin devamlılığı sağlanmalıdır.

Kirlilik testleri: Mekanik temizliğin varlığını gösterir. TS EN ISO 15883-5'te tanımlanmış test kirleri vardır. En çok kullanılan kan ya da kanı taklit eden albümin, hemogloblin ve fibrinden oluşan kirdir.

Yük, hazne duvarları ve yükleme rafı standartta tarif edilen yöneme göre kirletilir. Normal döngü çalıştırılır. Döngü sonunda tüm yük, hazne duvarları ve raflar kir kalıntısı açısından standartta önerilen yöntemle kontrol edilir.

TS EN ISO 15883 -5'de tanımlanan kriterler karşılandığında test "geçerli" kabul edilir.

Rutin olarak uygulanmasına gerek yoktur. Validasyon amaçlı kullanılabilir.

Lümenli tıbbi cihazların temizlik kontrolü

Yıkama indikatörleri: Yıkayıcı dezenfektörlerin performansı hakkında bilgi verir. Tıbbi cihazların ne kadar temizlendiğini göstermez. Bu nedenle periyodik aralıklarla kullanılarak validasyon sırasındaki sonuçla kıyaslanır. Her döngüde kullanılmasına gerek yoktur.

Metal ya da plastik bir taşıyıcı ve üzerine yerleştirilmiş **taklit kir içeren** tek kullanımlık ticari indikatörler vardır. Bunlar, yıkanacak tıbbi cihazlar ile birlikte yıkama makinesine yerleştirilip standart yıkama işlemi uygulanır. Çevrim sonunda indikatör üzerinde kalıntı olup olmadığı değerlendirilir.

NOT: Taklit kiri oluşturan bileşenlere bağlı olarak testin duyarlılığı değişebilir. Sonuç, kir büyüklüğüne bağlı olarak etkilenebilir, kir bileşenlerindeki farklılık nedeni ile kirin giderilmesi kolay ya da zor olabilir. Bu nedenlerle taklit kirlerin standardizasyonu zor, tekrarlanabilirliği düşüktür. Ayrıca çevre aydınlatması gibi faktörlerin değerlendirmeyi etkilemesi nedeniyle, gözle yapılan kontroller duyarlılığı düşürebilir.

Elektronik kontrol sistemleri: Sıcaklık – zaman parametrelerini bağımsız ölçer. Seçilen A_0 değerine göre değerlendirir.

Kontrollerin sıklığı

Yeni alınacak cihaz seçiminde fiziksel çıktı veren cihazlar tercih edilmelidir. Cihazın fiziksel çıktıları (Çıktı grafiğinin ve A_0 değerinin kontrolü) her kullanım sonrası değerlendirilir. Çıktı alınamayan cihazlarda harici fiziksel kontrol yöntemleri önerilir.

Günlük kontrol: Gözle yükleme rafının, sprey kolların, deliklerin, drenaj filtrelerin ve bağlantıların kontrolü yapılmalıdır. Deterjan kaplarının kontrolü, su iletkenliğinin kontrolü de günlük olarak yapılmalıdır.

Fiziksel çıktıların kontrolüne ek olarak aşağıdaki kontrollerden biri en az haftada bir uygulanmalıdır.

- Sıcaklık zaman parametrelerini gösteren elektronik kontrol sistemleri
- Yıkama indikatörleri ile kontrol (validasyon sonuçları ile uyumlu olmalı)

Protein kalıntı testleri: 2 haftada bir kez

Demineralize suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kontrolü: 6 ayda 1 kez

KAYNAKLAR

1. *Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities- World Health Organization and Pan American Health Organization, 2016.*
2. CDC, 2017, sf: 37
3. Instrument Reprocessing (Reprocessing of instruments to retain value) AKI 11, 11th ed. 2017.
4. https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/170912_good_practices_for_the_sterilisation5.pdf
5. Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care Part D: Washer-disinfectors. 2016]
6. Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI (Germany), for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices. Zentral Sterilisation; supplement, 2017.

IV-5. CERRAHİ TIBBİ CİHAZLARIN BAKIMI VE KONTROLÜ

1. Yeni cerrahi tıbbi cihazların kullanıma hazırlanması

1. Fabrikadan yeni çıkmış cerrahi tıbbi cihazlar kullanıma sunuluncaya kadar zarar görmemeleri için plastik poşetler içerisinde koruyucu bir yağ tabakası kaplanmış şekilde hazırlanmaktadır. Eğer hemen kullanıma sunulmayacaksa mutlaka poşetlerinden çıkartılıp açık ve kuru bir ortamda saklanmalıdır.
2. İlk kullanım öncesinde üzerinde bulunan koruyucu yağ tabakası mutlaka temizlenmelidir.
3. Bu koruyucu yağ tabakası temizlenmez ise sterilizasyon işlemindeki yüksek sıcaklık bu yağların cerrahi tıbbi cihaza yapışmasına ve üzerinde temizlenmesi çok zor yanık izleri oluşmasına sebep olacaktır.
4. Koruyucu yağ tabakasının temizliği, sabun içeren sıcak suda yumuşak bir fırça yardımı ile fırçalanarak yapılabileceği gibi otomatik yıkayıcı dezenfektör cihazlar da kullanılabilir. Yağ tabakasının iyi şekilde temizlendiğinden emin olunmalıdır.
5. Durulama şebeke suyu ile demineralize su ile yapılmalı ve ardından iyice kurutulmalıdır.
6. Kurutma işlemi basınçlı hava ile temiz ve kalıntı bırakmayan bezlerle ya da kurutma cihazları ile yapılır.

2. Cerrahi tıbbi cihaz bakım işlemlerinde kullanılan ürünler

2.1 Yağlayıcılar

Cerrahi tıbbi cihazların birbirine sürtünen kısımlarının yağlanması gereklidir. Bu nedenle sürtünmeyi azaltan ve kullanımı kolaylaştıran yağlayıcılar kullanılmalıdır. Bu yağlar genellikle parafin yağı ve emülgatörler içerir. Biyolojik açıdan uyumlu ve sterilizasyon işlemine etki etmeyecek buhar geçirgenliği olan, suda çözülebilir ürünler olmalıdır. İçerisinde metal olmayan bölümler içeren tıbbi cihazlar için farklı içerikli yağ tipleri de kullanılabilmektedir.

2.2 Kir ve Pas Sökücü Solüsyonlar

Cerrahi tıbbi cihaz bakım solüsyonları çeşitli nedenlerle zarar görmüş ya da üzerlerinde kullanıma ve sterilizasyon işlemlerine bağlı kalıntılar birikmiş tıbbi cihazların üzerlerindeki bu etkinin kaldırılması için kullanılan asit bazlı solüsyonlardır.

2.3 Fırça ve Bezler

Cerrahi tıbbi cihazların üzerinde kullanılacak fırçalar kesinlikle metal olmamalıdır. Metal fırçalar cerrahi tıbbi cihazları çizerek zarar verirler ve bu çizikler hem mikrobiyolojik açıdan tehlike oluşturur hem de korozyona neden olur. Hem temizlik hem kurulama amaçlı kullanılan bezler tıbbi cihazlara zarar vermeyecek şekilde yumuşak ve kullanım sonrası iplik bırakmayan havsız ürünler olmalıdır.

3. Kontrol ve bakım

3.1 Kontrol İşlemleri

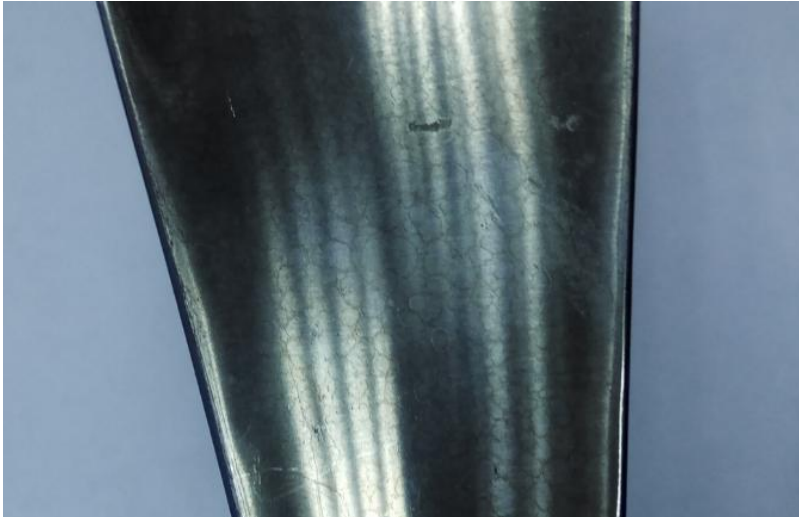
1. Cerrahi tıbbi cihazlar yeniden kullanıma hazırlanırken öncelikle temizlendiğinden emin olunmalıdır. Kir, artık, paslanma, korozyon ve hasar varlığı açısından gözle iyice kontrol edilmelidir.
2. Cerrahi tıbbi cihazlarda pas, leke ve korozyonun başlıca nedenleri şunlardır:
 1. Yetersiz temizlik
 2. Tıbbi cihazların uzun süre kirli bekletilmesi
 3. Yıkama ve durulama işlemlerinin uygun olmayan su ile yapılması
 4. Uygun olmayan temizlik ürünlerinin kullanılması
 5. Yetersiz yağlama
 6. Temizlik ve dezenfeksiyon maddelerinin uygun olmayan dozlarda kullanılması
 7. Temizlik ve durulama sonrası yapılan kontrolün yetersizliği
 8. Kullanım sırasında kan ve tuzlu mineralli solüsyonlar ile temas
 9. Korozyona ve hasara uğramış tıbbi cihazların ayrıştırılmaması
3. Paslanmış ya da herhangi bir şekilde hasara uğramış tıbbi cihazlar diğerlerinden ayrılmalıdır. Üzerlerinde bulunan pas ve korozyon diğer tıbbi cihazların da zamanla paslanmasına ve zarar görmesine neden olur. Bu nedenle pas veya korozyon saptanan tıbbi cihazlar, ünite sorumlusuna haber verilerek, tutanakla derhal kullanımdan çıkarılmalıdır.
4. Mikrocerrahide kullanılan tıbbi cihazların kontrolünde lambalı büyüteçler veya mikroskopların kullanılması önerilir.
5. Görsel kontrol sonrası cerrahi tıbbi cihazların tutamaçları, eklem yerleri, ağızları ve uç kısımları özenle incelenmelidir.
6. Cerrahi tıbbi cihazların kesici olan kısımları, eklemleri cihazlardaki tüm vidaların sıkılığı ve temizleme işlemi sırasında gevşemediği kontrol edilmeli, kanallı olan tıbbi cihazların kanallarının tıkalı olmadığından emin olunmalıdır.
7. Cerrahi tıbbi cihazlar fonksiyon kontrolünden önce yağlanmış olmalıdır.
8. Sterilizasyondan önce tıbbi cihazların kusursuz çalıştığı mutlaka doğrulanmalı, bunun için parçalara ayrılmış tüm tıbbi cihazlar tekrar birleştirilmelidir. Sorunsuz olduğu doğrulandığında sterilizasyon işlemi için gerektiği takdirde tekrar parçalara ayrılmalıdır.
9. Eklem bölgelerinde çatlaklar olan bükülmüş ya da başka şekilde hasarları olan cerrahi tıbbi cihazlar, kullanım esnasında işlevlerini yerine getiremeyeceğinden derhal ünite sorumlusuna bildirilmeli mutlaka yenileri ile değiştirilmelidir.
10. Dış yalıtım kaplaması olan cihazlar (örn. elektro cerrahi/koter) ekipmanın güvenli kullanımını sağlamak için üretici talimatına uygun test cihazı kullanılarak, teleskop ve ışık kabloları üreticinin talimatlarına göre kontrol edilmelidir.



Resim 1. Eklem yeri çatlak makas



Resim 2. Kırık eğri klemp



3.2. Bakım İşlemleri

1. Cerrahi tıbbi cihazların yıkama işleminin ardından yağlanması gerekir. Yağlama işlemi elde ya da otomatik yıkayıcı dezenfektör cihazların programına eklenerek yapılabilir. Elde yağlama işlemi zaman alıcı olmasının yanı sıra uygulama sırasında oluşabilecek gazların etkilerine dikkat edilmelidir (Resim 4).
2. Yağlama işleminden olumsuz etkilenecek tıbbi cihazlar (plastik aksamli laparoskopik tıbbi cihazlar ve optikler vb) yağlayıcı eklenmiş program döngüsünde yıkanmamalıdır.
3. Kullanılacak yağların seçiminde cerrahi tıbbi cihaz üretici firmasının önerileri mutlaka dikkate alınmalıdır. Uygun olmayan ürünler zarar verebilir.
4. Suda çözünebilen parafin bazlı yağlayıcılar kullanıldığında sterilizasyon işlemi öncesinde tekrar yıkama işlemine gerek yoktur. Ancak mineral özellikli bazı yağlar sterilizasyon işlemine engel olabileceğinden yağlama sonrası tekrar yıkama gerekmektedir.
5. Cerrahi tıbbi cihazların yağlama işlemi öncesi soğuması beklenmelidir.
6. Cerrahi tıbbi cihazların yıkama ve buhar sterilizasyonu işlemleri sonrasında zamanla üzerlerinde mineral tabakaları oluşabilir ve bu tabakalar tıbbi cihazlarda renk değişimine neden olur. Bu tabakaları kaldırmak cerrahi tıbbi cihazlar üreticinin önerdiği süre boyunca kir ve pas sökücü solüsyonlar içerisinde bekletilir. İşlem sonrası tıbbi cihazlar tekrar durulanarak kurulanır.
7. İşlem esnasında kullanılan solüsyonlar genellikle asit türevi solüsyonlar olduğundan son derece dikkatli olunmalı ve solüsyon üreticisinin kullanım talimatlarına tam uyum sağlanmalıdır.
8. Cerrahi tıbbi cihazların tamire gönderilmesi durumunda kumlama adı verilen işlemlerden mutlaka uzak durulmalıdır. Bu işlem paslanmaz çelik tıbbi cihazların pasif tabakasına zarar vererek ileride korozyon vb sorunların yaşanmasına neden olabilir. Ayrıca tıbbi cihaz üzerindeki tanımlayıcı kod ve bilgilerin silinmesine de neden olabilir.



Resim 4. Cerrahi tıbbi cihazların elle yağlama işlemi

5. Cerrahi Konteynerlerin Kontrol ve Bakımı

1. Cerrahi konteynerler cerrahi tıbbi cihazlar gibi dayanıklı çelikten değil anodize alüminyumdan üretilmektedirler. Bu nedenle çarpma ve düşmelere, yıkama aşamalarında kullanılan kimyasallara son derece hassastırlar. Bu nedenle konteyner yıkamada kullanılan ürünlerin konteynerlere uygunluğu aranmalıdır.
2. Cerrahi konteynerlerin yıkama işlemi sonrası kontrolleri yapılmalıdır.
 1. Konteynerlerin çarpma, düşme gibi bir neden ile zarar görüp görmediği incelenmelidir.
 2. Steril bariyer özelliği sağlayan conta, kapak ve filtre sistemi sterilizasyon işlemi öncesi mutlaka kontrol edilmelidir. Kontrol sırasında konteyner contasının tamamen sağlam olduğu ve kapağın contaya uygun şekilde oturduğu kontrol edilmelidir.
3. Cerrahi konteynerler, filtreli, valfli ve biyolojik bariyer sistemli olarak sınıflandırılırlar. Filtreli olanlar her kullanım sonrası değişim gerektiren kağıt filtreli veya değişim gerektirmeyen teflon filtreli olabilirler. Valfli ve biyolojik bariyer sistemli olanlarda da her kullanım sonrası değişim gerekmez.
4. Kağıt filtreli konteynerlerde kağıt filtre her kullanım sonrası yenisi ile değiştirilmelidir. Değişim sırasında filtrenin yerleştirildiği baskı çemberi doğru şekilde yerine oturuyor mu kontrol edilmelidir.
5. Teflon filtreli sistemlerde ise üreticinin önerdiği kullanım ömürlerine dikkat edilmeli ve kaç defa kullanıldığı takip edilmeli ve kullanım ömrü dolanlar yenileri ile değiştirilmelidir. Ayrıca filtreler yıkanabilir özellikte ise temizliği sağlanmalı ve yine baskı çemberi tam filtreye oturuyor mu kontrol edilmelidir.

6. Valfli sistem konteynerler, özellikle su kalitesi iyi olmayan suların kullanıldığı ünitelerde kireçlenme/mineral birikimleri valfi sistemin çalışmasını bozabilir. Bu nedenle temizlik ve sterilizasyonda kullanılan su kalitesine dikkat edilmelidir.



Resim 5. Kapak Conta Kısım

6. Dış Hekimliğinde Kullanılan Cerrahi tıbbi cihazlar

Dış hekimliğinde kullanılan cerrahi tıbbi cihazların kontrol ve bakımı yukarıdaki gibidir. Fakat şu konulara dikkat edilmelidir. Frez, delici gibi tıbbi cihazların, sterilizasyon yöntemine uygun olan bir korozyon koruyucu ile bakımı yapılmalıdır. Özellikle tıbbi cihazların ve motorlu sistemlerin korunması ve uzun ömürlü sorunsuz kullanılabilmesi için yağlama ve bakım işlemlerine dikkat edilmeli, üretici firmanın bakım talimatlarına kesin uyum sağlanmalıdır. Ayrıntılı bilgi için “Dış Hekimliğinde Enfeksiyon Kontrolüne Yönelik Öneriler” rehberine bakınız.

7. Cerrahi Motorların Kontrol ve Bakımları

1. Cerrahi motorlar ve bunların aksesuarları için sterilizasyon işlemi öncesi kontrollerin yapılması gereklidir. Bu kontroller motorun kullanım esnasında sorunsuz çalışacağının garantisidir.
2. Cerrahi motorlar, temizlik işlemi sonrası herhangi bir kir ve doku parçasının motor üzerinde kalmadığından emin olmak için göz ile kontrol edilir.
3. Temizlik işlemi sırasında parçalarına ayrılmış cerrahi motorlar işlem sonrası üretici kullanma talimatına uygun şekilde yeniden birleştirilerek fonksiyon testleri yapılır.
4. Cerrahi motorlar çeşitlerine göre üretici kullanım talimatlarına uygun şekilde yağlanır

5. Yapılan testlerde herhangi bir olumsuzluk yoksa cerrahi motor sterilizasyon aşaması için tekrar parçalarına ayrılarak hazırlanır.



Resim 6. Özel Yağlama Aparatlı Cerrahi Motor Yağı

IV-6. Paketleme

Paketleme, tıbbi cihazların steril olarak muhafaza edilmesi için gereken uygulamalardır. Kullanılacak paketleme malzemeleri, ilgili standartlara uyumlu olmalı ve üretici veya dağıtıcı firma paketleme standartlarına uygunluğunu kanıtlamalıdır.

Paketleme öncesi tıbbi cihazların hazırlanması ve kontrolü

Tıbbi cihazların paketleme öncesi hazırlandığı, birleştirildiği ve kontrol edildiği alan, sterilizasyon işleminin etkisini en uygun hale getirmek ve setlerin kirlenmesini en aza indirmek için önceden belirlenmiş ve “ISO 8 temiz oda kriterleri” açısından kontrol edilmiş bir alan olmalıdır.

1. Uygulama öncesi el hijyeni uygulanmalıdır.
2. Herhangi bir dermatolojik lezyonu olan personelin çalışmasına izin verilmemelidir.
3. Tüm tıbbi cihazlar parlak ışıktaki, ışıklı büyüteç veya cihaz mikroskobu yardımı ile temizlik, bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmelidir

Tıbbi cihazların bakımı “Bölüm IV-5”de anlatıldığı şekilde yapılmış olmalıdır.

4. Çok parçalı tıbbi cihazların üreticinin talimatlarına göre eksiksiz ve çalışır durumda olduğundan emin olunmalıdır.

Tıbbi cihazların tepsi/sepete yerleştirilirken dikkat edilmesi gerekenler

1. Tüm cihazlar temiz ve kuru olmalıdır. Kurulama, hava tabancası veya kurutma kabinleri kullanarak yapılmalıdır.

2. Buharın tüm yüzeylere nüfuz edebilmesi için sadece uçları açık olarak ve kilitlenebilir cihazlar ilk düzeyde kilitli olmalıdır.
3. Tüm tıbbi cihazlar üreticinin talimatlarına uygun olarak monte edildikten sonra cerrahi set listesine uygun şekilde, tercihen tek sıra olarak tepsiye/sepete yerleştirilmeli, benzer cihazlar bir arada olmalıdır.
4. Tepsi/sepette içine tek kullanımlık dokunmamış tepsi örtüsü yerleştirilmesi, tıbbi cihazların tepsi içerisinde serbest hareketini engelleyerek hasarı önlediği gibi, su çekici özelliği ile buhar sterilizasyon sırasında yoğunlaşmış buharın dağılmasına ve kurutma fazının daha etkin olmasına yardımcı olur. Hav bırakan ya da yıkanarak tekrar kullanılan örtüler bu amaçla kullanılmamalıdır. Çünkü bu tip örtüde kalan kimyasal artıklar örtüden - tıbbi cihazlara - hastaya geçişi sağlar. Hav hastada yabancı cisim reaksiyonuna neden olabilir.
5. Cihazları tepsinin/sepentin bir bölümüne yerleştirmekten kaçınılmalı, ağırlık, tepsi yüzeyine eşit dağılmalıdır.
6. Cerrahi tıbbi cihaz listesi set içine veya sert konteynerlerin içine yerleştirilmemelidir. Kağıt ve toner mürekkebinin üretiminde kullanılan kimyasallar bazı duyarlı kişilerde teorik olarak reaksiyon oluşturma riskine sahiptirler.
7. Keskin cihazlara yerleştirilecek koruyucular, buharın geçişine izin vermelidir.
8. Hassas cihazlar hasar görmemesi için tepsiye/sepete dikkatle yerleştirilmelidir.
9. Tepside/sepette eksik yada kayıp, listede olmayan herhangi bir cihaz varsa sorumluya bildirilmelidir.

12.1. Paketleme Malzemeleri ve Özellikleri

Cihazların sterilizasyondan önce paketlenmesi gerekmektedir. Paketleme malzemesi ve teknikleri, sterilizasyonu kolaylaştırmak ve sürdürülebilirliğini sağlamak için tasarlanmıştır.

Paketleme malzemelerinin özellikleri

1. Paketleme malzemeleri parçacıklar, mikroorganizmalar ve sıvılar için uygun bir bariyer oluşturmalıdır,
2. Paket içeriğinin sterilitesini açılana kadar sürdürmelidir,
3. Sterilan maddenin geçişine, malzeme ve yüzeylerle direkt temasına ve uzaklaştırılmasına izin vermelidir,
4. Toksik madde ve boya içermemelidir,
5. Malzemelerin kullanıcıya/steril malzeme depolama alanına aseptik şekilde ulaştırılmasına izin vermelidir,
6. Malzemelerin tam ve güvenli şekilde kapanmasına izin vermelidir,
7. Paket içeriklerini fiziksel hasardan korumalıdır,
8. Yırtılmaya, delinmeye dayanıklı olmalı ve mikroorganizmaların geçişini önlemelidir,
9. Basınca dayanıklı olmalı ve sadece bir kez uygulanabilir olmalıdır,
10. Tüy-hav bırakmamalıdır,
11. Kullanma kılavuzu ve/veya üreticinin talimatları bulunmalıdır,

12. Tek kullanımlık paketleme materyali tek bir sterilizasyon döngüsünde kullanılmalıdır, paketleme malzemesi açıldıktan sonra atılmalıdır.

Sterilizasyon yöntemine göre uygun paketleme malzemesi Tablo 1’de özetlenmiştir.

Paketleme malzemelerinin depolanması

1. Paketleme malzemesinin sıcaklık ve nem dengesi, ürünün bütünlüğünü korumak açısından önemlidir. 18°C ile 22°C arasında ve %35-70 'lik bağıl nemde depolanmalıdır.
2. Paketleme malzemeleri, dış duvarlara veya diğer yüzeylere bitişik olarak depolanmamalı, zeminden en az 30 cm yüksekte muhafaza edilmelidir.
3. Paketleme malzemesi, raf ömrünü geçirmemek için “ilk giren ilk çıkar” prensibine göre yerleştirilmeli ve kullanılmalıdır.

Paketleme malzemelerinin çeşitleri

1. Pamuklu kumaş dışındaki EN ISO 13795’e uygun tekrar kullanılabilir tekstil örtüler
2. Tıbbi kağıt ve dokunmamış malzemeler
3. Sterilizasyon ruloları ve poşetleri,
4. Poliolefin/Polietilen ruloları ve poşetleri,
5. Konteynir sistemleri,
6. Steriliteyi sürdüren şeffaf plastik örtüler olmak üzere gruplandırılırlar.

Tekstil örtüler

EN ISO 13795 standardına göre bariyer özelliği taşımadığı için pamuklu tekstil örtüler paketleme ve hasta örtü seti olarak kullanılmamalıdır. Yeniden kullanılabilir kumaşlar kullanılıyorsa, bu tür kumaşların kullanım ve tekrar kullanımının kalitesini ve uygunluğunu incelemek için yönergeler ve yöntemler bulunmalı; bu paketleme sistemi, ilgili sterilizasyon yöntemi için valide edilmiş olmalıdır.

Yeniden kullanılabilir kumaşların mikrobiyal bariyer olarak performansı, tek kullanımlık dokunmamış malzemeler kadar iyi değildir. Paketlemede iç sargı olarak tekrar kullanılabilir tekstil ile dış sargı olarak tek kullanımlık dokunmamış malzemenin birlikte kullanılması, mikrobiyal bariyer özelliğini arttırır.

Tekrar kullanılabilen tekstiller her kullanımdan sonra yıkanmalıdır. Ütüleme, aşırı kurutma ve nem oranı düşük depo alanlarında saklama, buhar sterilizasyon sırasında aşırı ısınmış buhara ve sonuçta sterilizasyonun yetersizliğine neden olur.

Tekrar kullanılabilen kumaşlar ürünün kullanım süresi boyunca koruyucu bariyer oluşturmalıdır. İşlemden geçirme sayıları için üreticinin önerilerine uyulmalıdır. Eğer dokuma materyalin üzerinde kaç kere kullanıldığının işaretleneceği bir alan bulunuyorsa, bu alan ürün her işlemde geçtiğinde işaretlenmeli ve dolduğunda ürün kullanımdan kaldırılmalıdır.

Tıbbi kağıt ve dokunmamış malzemeler

1. Tek kullanımlıktır
2. Buhar, etilenoksit ve formaldehit sterilizatörde kullanılabilir.
3. Hidrojen peroksit sterilizatörde ise selüloz içermeyen, polipropilen ürünler kullanılır.

Sterilizasyon ruloları / poşetleri

1. Tek kullanımlıktır.
2. Bir tarafı kağıt, diğer tarafı şeffaf film tabakadan oluşur.
3. Rulolar iki tarafı kapalı ve poşetler üç tarafı kapalıdır.
4. Açık taraflar, paketlenme üreticisinin tavsiyelerine göre kapatma cihazları ile kapatılır ya da kendinden yapışkanlı olabilir.
5. Kağıt üzerinde ilgili sterilizasyon metodu için tip 1 kimyasal indikatör bulunur.
6. Plastik film iki veya daha fazla kattan oluşmalıdır.
7. Plastik katlar arasındaki bağ ayrılmalı ve plastiğin şeffaflığını bozmamalıdır.
8. Çift kağıt tabanlı steril bariyer sistemlerinin (PSBS) kullanılması tavsiye edilmez. Bu yöntem buharın malzemeye nüfuz etme olasılığını azaltır (daha fazla bilgi için ISO 16775'e başvurunuz).

12.1.4 Poliolefin ruloları / poşetleri

1. Tek kullanımlıktır
2. Bir tarafı polipropilen veya polietilen katman, diğer tarafı şeffaf tabakadan oluşur.
3. Selüloz içermez.
4. Rulolar iki tarafı kapalı ve poşetler üç tarafı kapalıdır.
5. Açık taraflar, paketlenme üreticisinin tavsiyelerine göre kapatma cihazları ile kapatılır veya kendinden yapışkanlı olabilir.
6. Hidrojen peroksit sterilizasyonunda kullanıma uygundur.
7. Plastik film iki veya daha fazla kattan oluşmalıdır.
8. Üzerinde ilgili sterilizasyon metodu için tip 1 kimyasal indikatör bulunur.
9. Plastik katlar arasındaki bağ ayrılmalı ve plastiğin şeffaflığını bozmamalıdır.
10. Aseptik açma esnasında partikül oluşturmamalıdır.

12.1.5 Konteyner sistemleri

1. Metal veya plastik malzemeden üretilmiş, filtreli (tek kullanımlık filtreli ya da çok kullanımlık seramik filtreli) veya valfli kapaklı kutulardır.
2. Filtreli olanların filtreleri üretici firmanın önerisi doğrultusunda değiştirilmelidir.
3. İçinde su buharının birikmesine izin vermeyecek yapıda olmalıdır.
4. Konteynerler için sızdırmazlık kontrolü üretici önerisi yoksa test 6 ayda bir yapılmalıdır.
 1. Konteyner tabanına 5 mm yüksekliğe kadar su konur.
 2. Kapağı kapatılır ve yan çevrilerek her kenarda 30 sn bekletilir. Bu şekilde dört kenar su kaçağı açısından test edilir.
 3. Kaçak tespit edilenler üretici firmaya onarım için gönderilmeli, onarılamayanlar kullanımdan çıkarılmalıdır.
5. Validasyonu yapılmış olmalıdır.
6. Plastik konteyner kullanımında, kullanılan yöntem ile uygunluğa dikkat edilmelidir.

NOT: Tromel kullanılmamalıdır. Malzeme almak için tromel kapağı sık açılıp kapatıldığı için, kontaminasyon riski çok yüksektir.

Steriliteyi sürdüren şeffaf plastik örtüler

1. Tozun pakete temasını engelleyen şeffaf plastik poşetten yapılmıştır.
1. Sterilizasyondan sonra uygulanır
2. Malzemenin raf ömrünü uzatır.

12.3 Paketleme prensipleri

1. Buhar sterilizatörde steril edilecek pamuklu kumaş dışı tekrar kullanılabilir tekstil örtü ve önlükleri içeren bohça ebatları 30x30x50 cm boyutlarından daha büyük ve ağırlığı 5,5 kg dan fazla olmamalıdır.
2. Paketlenmiş tıbbi cihaz setinin (tepsi, tıbbi cihazlar ve bohçanın toplamı) toplam ağırlığı 10 kg'ı geçmemelidir *. Çok ağır olan tıbbi cihaz setleri kuruma ve sterilizasyon için risk oluşturabilir. Ağır setlerin kaldırılması ve taşınması sağlık çalışanlarının yaralanmasına (ergonomik hasara) neden olabilir.*Literatürde toplam ağırlık, 25 lbs =11.36 kg olarak bildirilmektedir. Rijit konteyner setlerinin ağırlığı 11 kg'ı geçmemelidir
3. Zarf veya dikdörtgen usulü paketleme çift paketleme malzemesi ile yapılır
4. Her kat ayrı paketlenir
5. Buhar geçişine izin veren delikli sterilizasyon tepsileri tercih edilir
6. Tepsinin tabanına tek kullanımlık havlu ya da dokunmamış malzeme konur
7. Tepsiden taşan havlu, tıbbi cihazların üzerine katlanır
8. Paketlerin üzerinde sterilizasyon tarihi ve paket içeriğini belirten bilgi yazılı olmalıdır. Sterilizatör yükleme/döngü numarası paket etiketinde yada üzerinde olmak zorunda değildir ancak hangi sterilizasyon döngüsünde steril edildiği izlenebilir olmalıdır (yükleme kayıtları veya elektronik dokümantasyon vb ile).

12.4 Paketleme yöntemleri

1. Zarf Yöntemi
2. Dikdörtgen Yöntemi
3. Kağıt / plastik poşetlerle paketleme yöntemi olarak 3 şekilde uygulanabilir.

12.4.1 Zarf yöntemi (Şekil1)

1. Masa üzerine çift katlı paketleme malzemesi serilir
2. Tıbbi cihaz seti ortaya yerleştirilir
3. Önce geniş taraftaki köşe tıbbi cihaz setinin üzerine çevrilir ve uç kısmı kolay açılabilmesi için geriye kıvrılır
4. Sağ ve sol köşe uçları geriye kıvrılarak paketlenen malzemenin üzerine katlanır
5. Son olarak diğer geniş taraf malzemenin üzerine katlanır
6. Uç paketin içinden çekilebilecek şekilde sıkıştırılır
7. İkinci kat örtüde aynı yöntemle kapatılır ve bantlanır

(Şekil1)



12.4.2 Dikdörtgen yöntemi (Şekil 2)

1. Masa üzerine çift katlı paketlenme malzemesi serilir.
2. Malzeme kenarlara paralel olarak yerleştirilir.
3. Önce geniş taraf malzemenin üzerine katlanır, bir kısım geri çevrilir.
4. Diğer geniş taraf aynı şekilde üzerine katlanır.
5. Sağ ve sol taraf aynı tarzda sırayla katlanır.
6. İkinci kat örtüde aynı yöntemle kapatılır.

(Şekil 2)



1. Kağıt/plastik rulo ve poşetlerle paketlenme yöntemi

1. Paketlenecek malzemeye uygun büyüklükte kağıt / plastik rulo/poşet seçilir.
2. Yırtılma ve delinme önlemek için malzeme poşetin içine dikkatlice yerleştirilir
3. Poşet maksimum %75 kapasitesine kadar doldurulur ve kenarlardan en az 1.5 cm mesafe bırakılır.
4. Havanın genişlemesine ve paketin yırtılmasına yol açabileceği için poşet içerisindeki hava paket ısı ile kapatılmadan önce boşaltılabildiği kadar boşaltılır
5. Poşet, kapatma cihazı yardımı ile paketleme üreticisinin tavsiyelerine göre kapatılır.
6. Şart olmamakla birlikte, steril bariyer oluşturmak için çift kat paketleme yapılması önerilir.
7. Birden fazla küçük tıbbi cihaz tek paket yapılacak ise aseptik açmayı sağlayabilmek için çift kat paketleme uygundur.
8. Önce iç paket doldurulup kapatılır. Ardından iç paket dış paketin içine yerleştirilir ve kapatılır. İç paketin katlanarak/kıvrılarak dış pakete uydurulmasından kaçınılmalıdır. Kenarların katlanması bu alanlarda hava hapsine ve sterilizasyon işleminin engellemesine neden olabilirler.
9. İki paketin açma yönünün aynı tarafa gelmesine dikkat edilir.

Etiketleme/tanımlama

Steril edilecek paketler sterilizasyon işlemi öncesinde etiketlenmeli ya da tanımlanmalıdır. Paket üzerindeki bilgiler aşağıdakileri içermelidir:

1. Paket içeriği
2. Son kullanma tarihi ve / veya sterilizasyon tarihi
3. Sterilizasyon rulo/poşetleri, ısıyla kapatılan çizginin dışında kalan kısma bu bilgiler yazılmalı ya da şeffaf tarafına etiketlenmelidir.
4. Paketi üzerinde tanımlamalar için kullanılan işaret kalemi silinmez, sızdırmaz özellikte ve toksik olmamalıdır. Keskin uçlu, su bazlı veya tükenmez tipteki kalem kullanılmamalıdır.
5. Yapıştırılan etiket, sterilizasyon işlemine karşı dayanıklı olmalıdır.
6. Ticari olarak hazırlanmış etiketlerin önceden basılma veya bilgisayarda oluşturma avantajları vardır. Etiket yüzeyi ve kullanılan mürekkep, akmaz ve silinmez özellikte olmalıdır.
7. Etiketler kullanma noktasına kadar pakette kalmalıdır, kullanım sonrası ameliyathane personeli tarafından hastanın dosyasına dokümantasyon amacı ile konulabilir.
8. Barkotlar ve etiketler kağıt kısmına değil, şeffaf kısmına yapıştırılır.

Özellikli tıbbi cihazların paketleme prensipleri

Optikler :

1. Optiklerin adaptörleri monte edilir ve eksik varsa tamamlanır.
2. Görüntünün net olup olmadığı gözle kontrol edilir.
3. Kılıf / kutuya yerleştirirken optiğe dikkat edilir.

4. Optikler özel plastik kutularına konulur.
5. Optik ve soğuk ışık kordonları uygun olan düşük sıcaklık sterilizasyon yöntemi ile steril edilmek üzere (soğuk ışık kordonları çember şekline getirilerek 25-30 cm'lik sterilizasyon poşetlerine) paketlenir.

Spançlar ve laparotomi pedleri:

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde “tıbbi cihaz” olarak tanımlanmış olan spançlar ve laparotomi pedleri aynı yönetmelik gereği valide edilmiş bir yöntemle hazırlanmalıdır. Sağlık kuruluşlarında hijyenik olmayan, ISO 8 temiz oda kriterlerine sahip olmayan tozlu ortamlarda kesilerek hazırlanan spançlar ve pedler için valide edilmiş bir süreçten söz etmek mümkün değildir.

Eğer valide edilmiş hijyenik ve endüstriyel bir ortam sağlanmışsa aşağıdaki kurallara dikkat edilmelidir:

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

Motor ve aksesuarları:

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

Sıvı kapları/taslar:

2. Sıvı kapları/taslar ıslak ise kurulanır.
3. Büyük sıvı kabının içine, içini kaplayacak büyüklükte havlu konur.
4. Üzerine ikinci kap dip kısmı diğerine paralel olacak şekilde yerleştirilir.
5. Diğer daha küçük kaplar da aynı şekilde havlu ile ayrılarak ve dipleri diğerlerine paralel olacak şekilde iç içe yerleştirilir.
6. Kimyasal indikatör metale değmeyecek şekilde paket içine yerleştirilir.
7. Dikdörtgen veya zarf yöntemine uygun olacak şekilde paketleme işlemi yapılır.
8. Küçük ve tek paketlenen sıvı kapları, kağıt / plastik rulo/poşetler ile paketlenir.
9. Uygun büyüklükte poşete sıvı alan kısmı kağıt tarafına gelecek şekilde yerleştirilir. Sterilizasyon poşetinin her iki tarafı da paketleme makinası ile yapıştırılır.

Ameliyat hasta örtüleri ve önlükler:

1. ISO 13795'e uygun olmalıdır.
2. Tekrar kullanılabilen kumaşlar ürünün kullanım süresi boyunca koruyucu bariyer oluşturmalıdır. İşlemden geçirme sayıları için üreticinin önerilerine uyulmalıdır. Eğer dokuma materyalin üzerinde kaç kere kullanıldığının işaretleneceği bir alan bulunuyorsa bu alan, ürün her işlemden geçtiğinde işaretlenmeli ve dolduğunda ürün kullanımdan kaldırılmalıdır.
3. Yıkanmış ve temiz çamaşırlar cinslerine göre ayrılır.
4. Işıklı masada delik, yırtık olup olmadığı kontrol edilir, yırtık ve delikler kullanım dışı bırakılır, sağlamlar en kolay açılabilceği şekilde katlanır.
5. Katlarken üzerinde iplik, bant atığı vs. varsa bunlar alınır, tekrar yıkanması için çamaşırlara geri gönderilir.
6. Çamaşır seti yapılacaksa; en son örtülecek örtü en alta gelecek şekilde birbirlerine paralel olarak yerleştirilir. Paketleme yöntemlerinden zarf veya dikdörtgen yöntemine uygun olarak yapılır.
7. Paketin ne çok sık ne de çok gevşek olmamasına dikkat edilir.

Tablo 1. Sterilizasyon yöntemine göre uygun paketleme malzemesi

Paketleme malzemesi	Buhar	Etilen oksit	Gaz plazma	Formaldehit	Radyasyon
Kumaş örtü	+	-	-	-	+
Selüloz örtü	+	+	-	+	+
Poliolefin örtü, rulo/poşet (selülozsuz)	-	+	+	-	+
Kağıt + plastik rulo/poşet	+	+	-	+	+
Metal konteynir	+	+	+	+	-
Plastik konteynir	+	+	+	+	+

(*) Radyasyon direncini artırıcı katkı maddesi içeren polipropilen

(*) Sadece delikli metal konteynirler

(*) Isıya dirençli plastik konteynir.

(**)Radyasyona dirençli plastik konteynir

Paketleme makinesi

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

1. Poşet kapatma sıcaklığı paketleme malzemesini üreten firma önerisi doğrultusunda ayarlanmalıdır.
2. Paketleme makinelerinin paketleme tarihi, son kullanma tarihi vb bilgileri paket üzerine yazabilmesi işleyiş açısından idealdir.

Paketleme makinesi ve sterilizasyon ruloları ve poşetlerin kontrolü

Testlere ve sıklığına kurum karar verir. Paketleme makinesinin istenen sıcaklığa ulaştığı belgelenebilmelidir.

Ayrıca aşağıdaki testlerin kullanılması önerilir.

1. Kapatma cihazı ile yapılan kaynağın sıvı (mürekkep) testi ile kontrolü,
1. Gözle kontrol,
2. Aseptik açılım testi (peeling),

Paketleme makinelerinin yıllık kalibrasyonu yapılmalı, üreticinin önerdiği makul aralıklarla önleyici bakım planlanmalı ve yapıldığında belgelenmelidir.

Kaynaklar

1. Preparation and Packaging for Reprocessing. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health Care Facilities. World Health Organization and Pan American Health Organization. 2016: 54-69.
2. Guideline for selection and use of packaging systems for sterilization. In: Guidelines for Perioperative Practice. Denver, CO: AORN, Inc; 2018: 943-956
3. Guideline for selection and use of packaging systems for sterilization. In: Guidelines for Perioperative Practice. Denver, CO: AORN; 2018: 851-863.
4. The APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in healthcare facilities. APSIC 2017 <http://apsic-apac.org/wp-content/uploads/2017/01/APSIC-Sterilization-guidelines-2017.pdf>
5. Ling ML, Ching P, Widadaputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LTA. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. Antimicrobial Resistance and Infection Control. 2018; 7: 25.
6. ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
7. ANSI/AAMI/ISO 11607-1: 2006 (R)2010: Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices—Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems, and Packaging Systems.
8. [TS EN ISO 11607-1](https://intweb.tse.org.tr/Standard/...):2017; <https://intweb.tse.org.tr/Standard/...>
- 9.
10. [EN ISO 11607-1 | European standard | en-standard.eu https://www.en-standard.eu/une-en-iso-11607-1-2017-packaging-for-terminally-sterilized-medical-devices-part-1-requirements-for-materials-sterile-barrier-systems-and-packaging-systems-iso-11607-1-2006-including-amd-1-2014/](https://www.en-standard.eu/une-en-iso-11607-1-2017-packaging-for-terminally-sterilized-medical-devices-part-1-requirements-for-materials-sterile-barrier-systems-and-packaging-systems-iso-11607-1-2006-including-amd-1-2014/)

IV-7. Sterilizasyon yöntemleri

Kuru ısı sterilizasyon yöntemi (Pasteur fırını)

Mikrobisidal etki oksidasyon yolu ile hücre proteinlerinin koagüle olmasına bağlıdır. Kontrol parametrelerinin güvenilir olmaması, kabin içerisinde homojen ısı dağılımının sağlanamaması, işlemin uzun sürmesi ve yüksek ısının metal tıbbi cihazlarda tekrarlayan maruziyet sonucu uzun sürede zarar vermesi gibi nedenlerle önemi ve değeri azalmış bir sterilizasyon yöntemidir. Bu nedenlerle cerrahi tıbbi cihazların sterilizasyonu amacıyla kullanılmamalıdır. Kullanım alanı su ile geçimsiz bazı malzemeler (pudra, vazelin, gliserin vb) ile sınırlıdır.

Kuru ısı sterilizasyonu sıcaklık dereceleri ve süreleri :

Sıcaklık	Süre
150 °C	2,5 saat
160 °C	2 saat
170 °C	1 saat

Not: Bu sıcaklık ve süreler ile ilgili değişik kaynaklarda farklı değerler bildirilmektedir.

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

Basıncı buhar sterilizasyon yöntemi

En etkili ve en güvenilir sterilizasyon yöntemidir. Isıya dayanıklı ve basınçlı buhar sterilizasyonuna uygun olan malzemelerde başka bir yöntemin uygulanması önerilmez.

Etki mekanizması mikroorganizmaların proteinlerinin hidroliz yoluyla denatürasyonuna bağlıdır.

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. Sıcak su buharının malzemeler üzerinde yoğunlaşması sırasındaki enerji transferi mikroorganizmalar üzerinde öldürücü etkiyi sağlar.

Ortamin tamamen buhar ile dolu hale gelmesi, hiç hava kalmaması, aynı zamanda hiç sıvı halde su bulunmaması haline **doymuş buhar** adı verilir. Bu dengenin sağlanması bulunan basınç ve sıcaklık derecesinin uyumlu olması ile olanaklıdır. Sıcaklığın basınca göre düşük olması buharın bir miktarının yoğunlaşarak sıvı hale dönüşmesine neden olur; bu duruma **ıslak buhar** adı verilir. Sıcaklığın aşırı yükselmesi halinde **kızgın buhar** oluşur. Her iki durumda da buhar enerjisinin tamamı malzemeye aktarılamaz ve mikrop öldürücü güç zayıflar. Mikrobisidal etki en güçlü şekilde doymuş buhar varlığında ortaya çıkar.

Buhar Sterilizatörler

Çalışma prensibine göre buhar sterilizatörler gravite ve hava tahliye sistemli buhar otoklavları olarak iki farklı grupta tanımlanır.

Gravite (Yerçekimli) sterilizatör

Bu yöntemde sterilizasyon kabininin üst kısmından düşük hızla buhar dolarken, daha ağır olan hava alttaki vanadan boşalır. Tahliye vanasından önce hava, daha sonra hava ile karışık buhar, en

sonunda da buhar çıkar. Bu sırada kabin içindeki sıcaklık da yükselmiş olur. Böylece kabin içindeki havanın buhar ile yer değiştirmesi sağlanır. Tahliye vanası kapatılıp basınç istenen düzeye çıkıncaya kadar buhar girişine devam edilir. İstenen basınca ulaşıncaya süre başlatılır. Kabin içindeki havanın tahliyesi herhangi bir pompa yardımı olmadan sadece buharın itme gücüne dayalı olduğundan gözenekli malzemelere buhar penetrasyonu uzun süre gerektirir ve az da olsa hava kalması olasıdır. Bu nedenle gravite esaslı çevrimlerde sterilizasyon süreleri uzun tutularak geniş bir güvenlik payı bırakılır.

Gözenekli malzemelerde içeride hava kalması riski nedeniyle sadece yüzey sterilizasyonu gereken cerrahi tıbbi cihaz ve setlerin sterilizasyonunda kullanılması kabul edilir. Ancak lümenli tıbbi cihaz ve gözenekli materyal içeren paketlerin sterilizasyonunda kullanılması önerilmez.

Gravite esaslı buhar sterilizasyon çevrimleri sıvıların sterilizasyonu için kullanılabilir.

(Sıvı sterilizasyonu MSÜ dışında başka bir alanda yapılmalıdır)

Gravite sterilizatörlerde sıvı sterilizasyonu için:

1. Sıcaklığa dayanıklı borosilikat cam şişeler tercih edilmelidir.
2. Şişeler havalandırılabilir kapaklı olmalı ya da kapaklar çok sıkı kapatılmamalıdır.
3. Steril edilecek sıvı ile otoklavın iç sıcaklığı arasındaki dengelenme zamanı toplam sıvı miktarı ile doğru orantılıdır.
4. Sterilizasyon zamanı sıcaklık dengelendikten sonra başlamalıdır. Bunun için döngüdeki en büyük sıvı kabı içine bir sıcaklık sensörü yerleştirilmeli ve bu kaptaki sıcaklık 121°C'ye ulaştıktan sonra sterilizasyon süresi başlatılmalıdır. Sıcaklık sensörü içermeyen otoklavlarda Tablo 1'deki sıvı miktarı ve süreler dikkat edilmelidir.
5. Sterilizasyon süresi sensör 121°C'ye ulaştıktan sonra 20 dakika olmalıdır.
6. Sterilizasyon sonrası soğutma işlemi için hava ya da su kullanan sistemler vardır. Soğutma işlemi çok yavaş yapılmalıdır. Soğutma sistemi olmayan otoklavlarda kapak açılmadan önce sıvıların kendi kendine soğuması beklenmelidir. Aksi takdirde şişeler patlayabilir veya kırılabilir.

Tablo 1. Sıcaklık sensörü olmayan yer çekimli otoklavlarda sıvı miktarına göre süreler

Bir sıvı kabındaki sıvı miktarı	121°C'de Minimum sterilizasyon süresi (dk)
75 mL	25
250 mL	30
500 mL	40
1000 mL	45
1500 mL	50
2000 mL	55
>2000mL	55 + 10dk/L

Ön vakumlu sterilizatörler

Ön ısıtmadan sonra vakum yolu ile sterilizatör kabini içerisindeki hava boşaltılır ve sonra buhar doldurur. Bu işlem birkaç kez tekrar edilerek kabin içerisinde hiç hava kalmaması, tüm boşlukların buhar ile dolması sağlanır. Ön vakum sistemi sterilizasyon kabininden havanın hızlı ve etkili bir şekilde boşaltılmasını sağlar. Sterilizasyon süresinin bitiminde buharın boşaltılmasından sonra

benzer şekilde vakum uygulanarak nemin giderilmesi sağlanır. Bu işlemler sterilizasyon çevriminin hızla tamamlanmasına yardımcı olur; toplam süreyi kısaltır.

Buhar sterilizatörler, içine konulabilen malzeme büyüklüğüne göre küçük veya büyük sterilizatör olarak iki gruba ayrılır.

TS EN 13060+A2 standardına göre 30x30x60cm ebatlarında bir kutunun sığamayacağı ve 60 litrenin altında olan sterilizatörler **küçük sterilizatör** olarak tanımlanmıştır. Bu sterilizatörlerde üç farklı döngü yapılabilir:

N tipi (Non-wrapped) sterilizasyon döngüsü: Yer çekimi prensibiyle çalışır. Sadece paketsiz ve lümensiz malzemelerin sterilizasyonunda kullanılabilir. Rutin sterilizasyon programı olarak tercih edilmemelidir.

S tipi (Specified) sterilizasyon döngüsü: Ön vakumla çalışır. Genellikle dış hekimliğinde kullanılan piyasemen ve angludurva gibi özel tıbbi cihazlar için tasarlanmış bir döngüdür. Üretici önerilerine göre kullanılmalıdır.

B tipi (Big) sterilizasyon döngüsü: Ön vakumla çalışır. Paketli ya da paketsiz, lümenli ya da lümensiz her türlü tıbbi cihazın sterilizasyonunda kullanılabilir. S tipi döngü gerektiren özel tıbbi cihazlar dışında B tipi döngü tercih edilmelidir.

TS EN 285+A2 standardına göre de en az 30x30x60cm büyüklüğündeki bir kutunun girebileceği kazana sahip sterilizatörler de **büyük sterilizatör** olarak tanımlanmıştır.

Buhar Sterilizasyon Uygulama Sıcaklık ve Süreleri:

- | | | |
|--------------|----|---------------------------------|
| 1. 134 °C'de | 5 | dakika (önvakumlu otoklavlarda) |
| 1. 121 °C'de | 15 | dakika (önvakumlu otoklavlarda) |
| 2. 121 °C'de | 30 | dakika (vakumsuz otoklavlarda) |

Anlık sterilizasyon

Acil durumlarda **paketlenmemiş** malzemelerin çok kısa sürede steril edilmesi için anlık sterilizasyon programı uygulanabilir. Bu uygulamada tıbbi cihazlar paketlenmeden steril edildiğinden sterilliği korunarak saklanması mümkün değildir. Sterilizasyon ameliyathanenin hemen yakınında yapılır; tıbbi cihazlar sterilizatörden çıkarıldıktan sonra aseptik koşullarda kullanım alanına taşınır ve hemen kullanılır. Ameliyat sırasında kontamine olan ve ameliyatın devamı için vazgeçilmez olan yada beklenmedik bir durum nedeniyle ihtiyaç duyulan cerrahi tıbbi cihazlar bu yöntemle steril edilir. Bir ucu kapalı lümenli tıbbi cihazlar, tekstil ve kağıt gibi absorbe edici malzemeler ve implantlar anlık sterilizasyon programında steril edilemez.

1. Sadece ameliyat sırasında sterilliği bozulan ve steril yedeği olmayan tıbbi cihazların dekontaminasyonu yapılarak, kısa süre içinde sterilizasyonu amacıyla kullanılabilir.
2. Tıbbi cihaz setleri ve bohçalar bu yöntemle steril edilmemelidir. Rutin sterilizasyon yöntemi olarak kullanılmaz.
3. Sterilizatörden çıkarılan tıbbi cihaz hemen kullanılacağı için tıbbi cihazın sıcaklığına bağlı çalışanda ve tıbbi cihazın kullanıldığı hastada yanık oluşmaması için dikkatli olunmalıdır.
4. Çevrimler anlık sterilizasyon programına uygun kimyasal ve biyolojik indikatörlerle monitörize edilmeli ve tümü kayıt altına alınmalıdır.

Buhar sterilizatörü yükleme prensipleri:

Sterilizasyonda temel ilke, tüm yüzeylerin steril edici etken ile yeterli süre temas etmesinin sağlanmasıdır. Buhar sterilizasyonda bu amaca ulaşılması için kabin ve paketlerin içinde hiç hava kalmaması, tüm boşlukların doymuş buhar ile dolması gerekir. İşlem sonunda buhar tamamen boşaltılmalı, yoğunlaşma olmamalı, paketlerin ıslak veya nemli kalmasına neden olunmamalıdır. Paketler sterilizatöre yüklenirken kazan hacminin en fazla % 70 i doldurulur. Kabin çeperi ile arada ve paketler arasında buhar dolaşımına izin verecek şekilde boşluk bırakılmalıdır.

Sterilizasyon döngüsünde gözenekli malzemelerin içlerinde hava kalmaması için daha etkili vakum uygulanması gerekir. Metal tıbbi cihazların bulunduğu setlerde hava tahliyesi daha kolay, buna karşılık ısı gereksinimi daha fazladır. Bu farklılık nedeniyle buhar sterilizatör yüklemede malzemeleri olabildiğince ayrı gruplamak gerekir. Karışık yüklerde nemli bohça sorunu daha sık karşımıza çıkar.

1. Büyük paketler alttaki rafa, küçük paketler üst rafa yerleştirilir.
2. Konteynerler aynı tarafa üst üste yüklenebilir. Dokunmamış kumaşla paketlenmiş malzemeler aynı tarafa üst üste yüklenebilir. Yükleme için paketler arasında buharın dolaşmasını sağlayacak raflar kullanılmalıdır.
3. Islak pakete neden olacağından, konteyner üzerinde dokunmamış kumaşla paketlenmiş setler veya dokunmamış kumaşla paketlenmiş set üzerinde konteyner olacak şekilde yükleme yapılmamalıdır.
4. Bohçalar dikey/eğik/pozisyonda olmalı, tıbbi cihaz tepsileri alt rafa yatay yüklenmelidir.
5. Sterilizasyon poşetleriyle paketlenmiş malzemelerde sterilizasyon sırasında paketin iki katına yakın genişleyeceği hesaba katılarak yükleme yapılmalı, paketler sıkıştırılmamalıdır.
6. Çukur taslar yan yana hafif aşağı bakacak şekilde yerleştirilmelidir.

Bohçaların nem açısından değerlendirilmesi

Nemli bohça şüphesi durumunda kuruluk testi yapılabilir. Rutin olarak tekrarlanmasına gerek yoktur. Kuruluk testi için bir test paketi kullanılır. Paketin ağırlığı sterilizasyondan önce ve sonra tartılarak karşılaştırılır. Test paketi örtü bohçası ise ağırlığı % 1'den, tıbbi cihaz seti ise % 0,2'den fazla artmamalıdır.

Uygulama hatalarından kaynaklanan nemli bohça nedenleri:

1. Bohça ebatlarının büyük olması
2. Bohçaların sık yerleştirilmesi
3. Metal malzeme yoğunluğunun fazla olması
4. Malzemelerin nemli bohçalanması
5. Sıcak metal malzemelerin otoklav içinde soğuması beklenmeden soğuk yüzeye temas ettirilmesi
6. Cerrahi kapların açıklıkları yukarı gelecek şekilde yerleştirilmesi

Sterilizatör ve sistemden kaynaklanan nemli bohça nedenleri:

7. Buhar kalitesinin düşük olması
8. Buhar miktarının yetersiz olması

9. Drenaj vanası arızası
10. Filtre tıkanıklığı
11. Buhar ceketinde su olması
12. Kurutma süresinin yetersiz olması
13. Vakum kurutma sistemi arızası
14. Kazan sıcaklığının yetersiz olması

Nemli çıkan bohçalar kullanıma verilmez. Sterilizatörün kurutma fazını uzatmak nemli bohçalar için bir çözüm değildir. Nemli bohçaya neden olan sorun ortadan kaldırılmalıdır. Takip için nemli bohça kontrolleri kayıt edilmelidir.

Yük boşaltma

Sterilizasyon döngüsünün tamamlanmasından sonra steril paketlerin kontamine olmasını önlemeye özen gösterilmelidir. Steril malzeme depolama alanına girişte el hijyeni uygulanmalı ve bu bölgede çalışan trafiği sınırlı tutulmalıdır.

Yükte bulunan malzeme dokunma sıcaklığına kadar soğuması beklendikten sonra sterilizatörden alınarak, terleme oluşturmaya ızgaralı raflara yerleştirilir. Bu sırada paketlerin nem kontrolü ve paket bütünlük kontrolleri yapılır; paket üstü indikatörler değerlendirilir.

Düşük sıcaklıkta sterilizasyon yöntemleri

Isıya dayanıklı olmayan plastik, elektronik komponentleri olan yeni tıbbi cihazlar kullanıma girmiş ve bunların kullanımı giderek yaygınlaşmıştır. Bu gelişmeye bağlı olarak ısıya dayanıklı olmayan malzemelerin sterilizasyonu için düşük sıcaklıkta sterilizasyon sağlayan yöntemlere gereksinim doğmuştur.

Sterilizasyon uygulamalarını standardize eden tüm yayınlarda buhar ile sterilizasyona uygun olan malzemelerin bir başka yöntemle sterilizasyonu önerilmemektedir.

Etilen Oksit (EO) ile sterilizasyon

Yüksek ısıya dayanıklı olmayan malzemelerin sterilizasyonunda en eski yöntem EO gazıdır. Bu yöntemde germisidal etki hedef olan mikroorganizmanın nükleik asitlerinin ve proteinlerinin alkilasyonuna bağlıdır.

Etilen oksit yanıcı, patlayıcı, toksik, kanserojen, allerjen bir gazdır. Kullanılması sırasında çalışanların gaz ile karşılaşmalarını ve gazın çevreye yayılmasını önleyecek özel önlemler alınması gereklidir. Etilen oksit sterilizatörü bağımsız havalandırma sistemi olan ayrı bir odada bulunmalıdır. Bu odanın kapısında uyarıcı işaretlerin bulunması ve odaya sadece EO gazının zararlı etkileri konusunda eğitim almış görevlilerin girmesi, gereğine göre koruyucu önlemlerin alınması gerekir. Etilen oksit sterilizasyon odasındaki basınç çevre alanlardan daha düşük, hava değişimi bir saatte minimum 20 olmalıdır. Basınç farkı sesli ve görüntülü uyarı sistemi ile sürekli monitorize edilmelidir.

Etilen oksit gazı önceleri yanıcı ve patlayıcı özelliğini ortadan kaldırmak amacıyla karbondioksit veya freon gazı ile değişik oranlarda karışım halinde kullanılmıştır. Günümüzde bu tip karışımları kullanan cihazlar üretilmemektedir. Halen kullanımda olan sterilizatör modellerinde saf EO gazı kartuşları kullanılmaktadır. EO kartuşu sterilizatörün içindeki özel bölmeye yerleştirilir. Cihazın kapısı kapatılıp

işlem başlatıldığında, hazırlık aşamalarından sonra kartuş açılarak kabin içine EO gazı salınır. Negatif basınçta çalışan bu sistemlerde zararlı EO gazının kabin dışına sızması riski en aza indirilmiş olur.

Sterilizasyon işlemi sonunda kabin içindeki EO gazı ya özel yöntemlerle nötralize edilerek zararsız hale getirilir ya da paslanmaz çelik boru ile binanın çatısından veya yakınında daha yüksek bir bina varsa bu binanın en yüksek noktasından 7,5 metre yükseklikten atmosfere salınmalıdır.

1. Etilen oksit birçok tıbbi malzeme ile uyumlu olup, sıcaklığa duyarlı malzemeler için tercih edilen bir yöntemdir.
2. İmplantlar, solunum yolunda kullanılacak cihazlar, emici özelliği fazla olan pamuklu, selüloz içeren vb. malzemeler için uygun değildir.
3. TS EN 11135-1 standardına göre EO konsantrasyonu 300-1200 mg/L arasında olmalıdır. Nem %40-60 ve sıcaklık 37-55°C aralığında olması gerekmektedir.
4. Etilen oksit gazı kolayca penetre olduğu için steril malzemeler üzerindeki gaz artıklarını uzaklaştırmak amacı ile, sterilizasyon sonunda havalandırmaya ihtiyaç vardır.
5. Çalışma alanlarında 8 saatlik çalışma süresi içinde maruziyet limiti 1 ppm dir.
6. OSHA (Occupational Safety and Health Administration) standardına göre kısa süreli (15 dakikadan kısa süre) maruziyet sınırı 5 ppm dir.
7. Koku ile hissedilebilir oran yaklaşık 500-750 ppm'dir.

Etilen oksit sterilizatörü yükleme prensipleri:

1. Paketler sepetin içine dik olarak yerleştiriliyorsa birbirine paralel olarak, düzgün bir şekilde yerleştirilir
2. Paketlerin yatay konulması gerekiyorsa, kağıt kısım tabana gelecek şekilde yerleştirilir.
3. Tıbbi cihaz tepsileri yatay olarak yerleştirilir.
4. Sepetlerin içindeki yükün sıkışık olmamasına dikkat edilir. Kazan hacminin % 70'den fazlası doldurulmamalıdır.
5. Malzeme sepeti ile kabin duvarı arasında boşluk olmasına ve paketlerin iç çembere değmemesine dikkat edilir.

Havalandırma süresi

1. Sterilizasyon sonrası cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saatte havalandırma yapılmalıdır.
2. Steril edilen malzemenin yapısı, kullanım amacı, lümen inceliği, lümen uzunluğu gibi kriterler göz önünde bulundurularak ek olarak 12 saatten iki haftaya kadar havalandırmaya ihtiyaç duyulabilir.
3. Havalandırma süresi için farklı ortamlara göre önerilen süreler şunlardır:
Oda ısısında – Kabin dışında – 7 gün
49-50 °Cde – Havalandırma kabini ya da sterilizatör içinde – 12 saat
60-62 °Cde - Havalandırma kabini ya da sterilizatör içinde – 8 saat

Koruyucu Giysiler

1. Eldiven, bone
2. Göz koruyuculu maske
3. Uzun kollu gömlek

Güvenli çalışma kuralları:

1. Tehlike uyarı işaretleri asılır.
2. Sadece yetkili kişiler EO alanına girer
3. İlgili personel EO'nun tehlikeleri ve güvenli kullanımı konusunda eğitim alır (cihaz bakımı, acil durum, potansiyel zararlar vb.)
4. Etilen oksit gaz atığı bir katalizörle nötralize dildikten sonra tahliye edilir.
5. Etilen oksit odasındaki gaz seviyesi için sesli alarm sistemi veya el dedektörü kullanılır.
6. Etilen oksit gaz kaçağı olması durumunda kimyasal gaz bulaşlarından koruma sağlayan ve standartları karşılayan kıyafetler kullanılmalıdır (Gaz maskesi ve koruyucu giysi).
7. Yangın/patlama tehlikesini azaltmak için kartuşlar konteynır veya saklama tankı içinde muhafaza edilir

Acil durum planı:

1. Gaz monitörü alarm verdiğinde oda kapısı açılmaz.
2. Etilen oksit odası havalandırması aktif hale getirilir.
3. Yangın, elektrik kaçağı vb durumlarda kartuş veya tüpler alandan uzaklaştırılır.
4. Tüm sterilizasyon çalışanları alandan uzaklaştırılır.
5. Odaya girilebilmesi için alarmin susması beklenir ve sonra EO sızdırmaz uzun kollu kıyafet, eldiven giyilerek ve kimyasal gaz maskesi takılarak girilir. Bu kıyafetler **ünite dışında** kolay ulaşılabilir bir yerde muhafaza edilmelidir.

Maruziyet durumunda yapılması gerekenler

1. Kontaminasyon kaynağı mümkünse ortamdan uzaklaştırılır ve maruz kalan kişi temiz havaya çıkarılır.
2. Hemen tıbbi yardım çağırılır.
3. Etilen oksit cilde bulaşırsa beş dakika boyunca ya da kimyasal madde çıkana kadar ılık ve yavaş akan suya tutulur.
4. Genel destek tedbirleri (rahatlatma, ısıtma, dinlendirme) uygulanır.

Formaldehit ile sterilizasyon

Düşük atmosfer basıncı ve düşük sıcaklıkta doymuş buhar ve formaldehit karışımının sinerjik etkisi ile uygulanan sterilizasyon işlemidir [LTSF (Low temperature steam and formaldehit=Düşük Sıcaklıkta Buhar ve Formaldehit)].

Saf formaldehit, suda yüksek oranda çözülebilen, renksiz, yanıcı, toksik bir gazdır. Ticari olarak formol veya formalin adı verilen %35-40'lık çözeltisi kullanılmaktadır. Formaldehit çözeltisi yanıcı ya da patlayıcı kabul edilmez. Cilde temas etmesi irritasyona, solunması astma benzeri solunum

problemlerine yol açabilir. Çalışma alanlarında kısa süreli (15 dakikadan az) maruziyet sınırı 2 ppm, 8 saatlik maruziyet sınırı 0.75 ppm olarak belirlenmiştir. Etilen oksitte olduğu gibi formaldehit sterilizatör kullanan kişilerin de düzenli sağlık kontrolleri yapılmalıdır.

Sterilizasyon kabini içinde formalin negatif basınç altında buharlaştırılarak formaldehit gazı elde edilir. Ortamda % 60-80 nem bulunması, litrede 8-16 mg formaldehit konsantrasyonu ve 50-80°C sıcaklık koşullarında sterilizasyon sağlanır.

Formaldehit sterilizasyonunda basınçlı buharda olduğu gibi ön hazırlık aşamasında vakum uygulanarak kabin içindeki hava boşaltılır. Buhar enjekte edilerek kabin ve yük istenen sıcaklığa kadar ısıtılır. Bundan sonra birkaç kez ardışık formaldehit gazı enjeksiyonu yapılır. İşlem sonunda kabin ve paketlerdeki formaldehit kalıntısı önce buhar sonra hava ile tekrarlayan yıkamalarla uzaklaştırılır. İşlem sonrası ek havalandırmaya gerek olmadan malzemeler kullanıma hazır olur.

Hidrojen peroksit sterilizasyonu

Hidrojen peroksit (H_2O_2), geniş spektrumlu ve çok güçlü okside edici bir ajandır. Sıvı formda kullanıldığında sporisidal etki için %25 üzerinde yüksek konsantrasyonlar gereklidir. Oysa H_2O_2 buharı, çok düşük konsantrasyonlarda (>0.1 mg/litre) virüsidal, bakterisidal, fungusidal, mikobakterisidal ve sporisidal etki gösterir.

Kabin içindeki hava boşaltılır, düşük basınç sağlanır (Vakum fazı). Tanımlanmış miktar yüksek konsantrasyonda (%50-60) H_2O_2 enjeksiyonu yapılır (Enjeksiyon fazı). Vakum altında H_2O_2 buharı kabin içinde dağılır. Temas ettiği yüzeylerde mikrobisidal etki oluşturur (Difüzyon fazı).

Sterilizasyon döngüsü sonunda H_2O_2 plazma oluşturularak, katalitik yöntemle veya ozon ile inaktive edilerek zararsız moleküllere dönüştürülür.

Plazma yönteminde uygulanan radyo frekans veya mikrodalga enerjisiyle H_2O_2 buharı iyonize edilir. Ortaya çıkan serbest radikaller (H^+ , O^+ , O^* , OH^+ , HOO^+) oldukça reaktif iyonlardır; güçlü mikrobisidal etkiye sahiptir. Enerji kesilince su ve oksijene dönüşerek etkisiz hale gelirler.

İşlemin son aşamasında filtre edilmiş hava ile vakum sonlandırılır. Steril edilmiş tıbbi cihazlar kullanıma hazırdır, havalandırma gerekli değildir.

Isıya ve neme duyarlı malzemeler için etkin bir düşük sıcaklık sterilizasyon yöntemidir. Bazı metaller dışında önemli korozyon etkisi yoktur. İşlem sonunda su ve oksijene dönüşür, toksik kalıntı bırakmaz, çalışan ve çevre için güvenlidir. Robotik ve elektronik tıbbi cihazlar da dahil olmak üzere sıcaklığa duyarlı, hassas cerrahi tıbbi cihazların %95'den fazlası H_2O_2 sterilizasyon yöntemi ile uyumludur.

Hidrojen peroksit ile steril edilecek malzemeler ıslak olmamalıdır. Tekstil ve selüloz ile geçimsiz olması nedeniyle hidrojen peroksit sterilizasyonunda polipropilen bazlı özel bir paketleme malzemesi kullanılması gereklidir. Bu yöntemde sterilizasyon kontrolü için kullanılan kimyasal ve biyolojik indikatörlerde de kağıt yerine polipropilen malzeme kullanılmalıdır.

Hidrojen peroksitin penetrasyon özelliği zayıftır. Lümenli tıbbi cihazlarda çap ve uzunluk sınırlaması vardır. Lümen çapları ve lümen uzunluk ölçülerinin uygunluğu konusunda firmanın önerileri alınmalıdır.

H_2O_2 sterilizasyonunun insan ve hayvanlarda enfeksiyon yapabilen prion türleri üzerine etkili olduğu gösterilmiştir.

Ozon sterilizasyonu

Atmosfer oksijeninden ozon (O₃) elde edilebilir. Ozon sterilizatörleri enerji dışında hiçbir tüketim maddesine gerek olmadan çalışır.

Kabin içinde ve malzeme üzerinde her hangi bir toksik atık bulunmadığından çalışanlar hastalar ve çevre için risk oluşturmeyen güvenli bir sterilizasyon yöntemidir. Ozon, tıbbi cihazların birçoğu ile uyumludur. Kauçuk, poliüretan ve lateks, çinko, kalay, bakır ve bu metallerin alaşımları, pamuklu dokuma ve selüloz içeren malzemeler ve sıvılar ozon ile steril edilemez. Lümenli tıbbi cihazlarda çap ve uzunluk sınırlaması vardır.

Hidrojen Peroksit - Ozon

Düşük konsantrasyonlarda, sinerjik etki ile oluşturulan dual sterilizatördür. Hidrojen peroksitin inaktivasyonu ozon ile olur ve H₂O₂ radikalleri, ozonun öldürücü radikallere ayrılmasını hızlandırır. Malzeme uyumu hidrojen peroksit ve ozon ile paralellik gösterir. Yükün bileşimine göre enjekte edilecek "sterilani ayarlayan sistem" bulunmaktadır. Penetrasyonu iyi olup lümen sınırlaması bulunmaktadır.

Klorin dioksit: Oda sıcaklığında gaz formunda bulunur. Malzemelere penetrasyonu iyi olup, toksik değildir. Havalandırma gerekmez.

Azot dioksit: Oda sıcaklığında gaz formunda, hızlı etkili, çalışanlar için güvenli, malzemelerde kalıntı bırakmayan düşük ısı sterilizasyon yöntemidir. Lümenli tıbbi cihazlarda kullanılabilir. Kalıntı bırakmaz. Havalandırma gerekli değildir.

Gamma Radyasyonu (ışınlama) ile sterilizasyon

Gama ışını elektromanyetik spektrumun en kısa dalga boyunda yer alır ve en yüksek enerjiye sahiptir. Kütlesiz, yüksüz olup ışık hızıyla yayılır. İyonlaştırıcı ışınlardır. Madde içerisinden geçerken atom veya moleküllerden elektron koparabilirler. Bunun sonucu elektrik yüklü parçacıklar yani iyonlar meydana gelir.

Gama ışınları kalıcı DNA hasarı oluşturarak güçlü mikrobisidal etki gösterir. Buna ek olarak oluşan iyonizasyon sonucu ortaya çıkan serbest radikaller dolaylı mikrobisidal etkiye sahiptir.

Gama ışınları yüksek enerjili ışınlar olduğundan penetrasyon güçleri çok yüksektir. Paket materyalinden geçme özelliğine sahip olduğu için son ürünlerin sterilizasyonu amacıyla kullanılabilir. Ayrıca buharla sterilizasyon gibi konvansiyonel tekniklerle sterilize edilemeyen ısıya duyarlı ürünlere uygulanabilen hızlı, etkin ve güvenilir bir yöntemdir. Bazı plastik türlerinde esnekliğin azalması ve kırılganlığın artması, bazı ürünlerde renk değişikliği oluşabilmektedir.

Gamma serilizasyonu izlenebilirliği ve validasyonu kolay bir yöntemdir. İşlem sonrası ürün üzerinde kalıntı ya da atık madde oluşmaz. Havalandırma gereksinimi ve karantina süresi yoktur.

IV-8. STERİLİZASYON SÜRECİNİN VALİDASYONU VE RUTİN İZLENMESİ

Sterilite güvence düzeyi konsepti gereğince sterilizasyon sürecinin validasyonu zorunludur. EN 556-1 standardına göre (Tıbbi cihazların sterilizasyonu - "steril" olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler - Bölüm 1: Son olarak steril edilen tıbbi cihazların özellikleri) "steril" olarak adlandırılacak ürünler için bazı gereklilikler vardır. Bu gerekliliklerin başında da "valide edilmiş bir sterilizasyon süreci" gelmektedir. Valide edilmiş sterilizasyon sürecinde ise süreç sırasında oluşabilecek problemleri erken ve güvenilir şekilde tespit etmek için, sürecin bir veya daha fazla

değişkenini rutin olarak kontrol ederek, kayıtlarını tutmak, rutin izlem ya da monitörizasyon olarak isimlendirilir.

VALİDASYON

Validasyon belirli bir hizmet veya ürün kalitesini sağlayan çalışmaların belirli şartlarda tutarlılıkla yerine getirildiğini kanıtlayan, belgeleyen çalışmaların bütünüdür. Kullanılan yöntemin doğru ve kesin olarak sürekli bir şekilde bekleneni gerçekleştirdiğinin kanıtlanması için yapılması gereken işlemleri kapsar. Valide edilmiş yöntemle çalışıldığında yapılan işlemin kesin, doğru, özgün, tutarlı, geçerli ve güvenilir olduğu garanti edilmiş olur. Sterilizasyon süreci sonunda ulaşılması istenen hedef “sterilite güvence düzeyi”dir. Yani steril edilen malzeme üzerinde canlı mikroorganizma kalma olasılığının 10-6 dan daha az olması istenir. Bu hedefin gerçekleşebilmesi için şu basamakların kontrol altında tutulması zorunludur:

5. Malzemedeki mikrobiyolojik yük
6. Yıkama ve dezenfeksiyon süreci
7. Malzemenin hazırlandığı, paketlenildiği çevre
8. Kullanılan ekipman ve yöntem
9. Personel ve hijyen
10. Paketleme materyali ve yöntemi
11. Steril depolama

ISO 14937 “Sağlık Hizmeti Ürünlerinin Sterilizasyonu sterilize edici ajanın genel karakterizasyonu ve sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu (geçerliliğinin kanıtlanması, onaylanması) ve rutin kontrolü” standardının yürürlüğe girmesiyle kurulum değerlendirilmesi, işletim değerlendirilmesi ve performans değerlendirilmesi zorunlu hale gelmiştir. ISO 13485’e göre ise validasyon MSÜ’de kalite sisteminin en önemli parçasıdır.

Sterilizasyonun validasyonu sterilizasyonun yöntemi ne olursa olsun bütün yöntemler için geneldir. Validasyon kesinlikle üretici firmanın fabrikada yapabileceği testler değildir. Fabrikada yapılan testler “tip testleri”dir. Validasyon için cihazın MSÜ’ye kurulmuş olması ve testlerin ünitadaki standart uygulama prosedürlerine göre yapılması zorunludur. Bu testler kalibrasyon ve validasyon konusunda eğitim almış yetkili kişiler tarafından kalibre edilmiş cihazlar kullanılarak yapılabilir. MSÜ yöneticisi validasyon sürecini takip etmelidir.

Validasyonun temel bileşenleri şunlardır:

1. Kalite yönetim sistemi
2. Sterilizanın tanımlanması
3. Cihaz ve ekipmanın tanımlanması
4. Ürün tanımlanması
5. Yöntemin tanımlanması
6. Kurulum yeterliği
7. İşletim yeterliği

8. Performans yeterliği
9. Kalibrasyon ve bakım
10. Rutin kontroller

Bu bileşenlerden kurulum ve işletim yeterliği üretici firmanın sorumluluğunda yapılan yeterlik testleri iken, performans yeterliği, kalibrasyon, bakım ve rutin kontroller kullanıcı sorumluluğunda yapılan işlemlerdir. Yeterlilik testleri fiziksel parametreler ölçülerek yapılıyorsa “parametrik validasyon”, biyolojik indikatörler kullanılarak yapılıyorsa “biyolojik validasyon” olarak isimlendirilir.

Parametrik validasyon: Sterilizasyonun fiziksel parametrelerinin ölçümüne dayalı süreç validasyonudur. Ürün teslimi kritik parametrelerin ölçüm sonuçlarına göre yapılır (parametrik ürün teslimi). Referans yükle elde edilen test grafikleri, her döngüde döngü grafiğı ile karşılaştırılarak bir sapma olup olmadığı belirlenir ve günlük Bowie-Dick ve haftalık vakum kaçak sonuçları ile birlikte yorumlanarak ürün teslimi yapılır. Buhar sterilizasyonun dört temel parametresi olan sıcaklık, basınç, doymuş buhar, zaman parametrelerini net gösterebilmesi ve ürün tesliminin bu verilerle yapılabilmesi, ayrıca biyolojik ve kimyasal indikatör kullanımı gerektirmemesi nedeniyle maliyet etkin bir yöntemdir.

Validasyonda yeterlik testlerinin basamakları

1. Vakum kaçak testi ve Bowie-Dick testi
2. Kalibrasyon (sıcaklık ve basınç sensörleri için)
3. Boş döngü termometrik ölçüm sonuçlarının kaydı
4. Referans yükle elde edilen termometrik ölçüm sonuçların kaydı
5. Sonuçların değerlendirilmesi
6. Validasyonun dokümantasyonu

Sterilizasyon sürecinin başlaması ya da durdurulması konusunda uzman tarafından karar verilmesi

Yeterlik testlerinin uygulanması ve sıklığı

Termometrik ölçümlerde kullanılan yük gerçek günlük yükü temsil etmelidir. Paketleme malzemesi, yük içindeki malzemelerin yerleşiminin sonucu etkileyebileceğı unutulmamalıdır. Ölçümlerde kullanılan tıbbi cihazlar kalibre olmalı, ölçüm konusunda yetkili kişilerce uygulanmalıdır. Sterilizatörde rutin bakım, onarım veya kalibrasyon yapılacaksa validasyon yeterlik ölçümlerinden önce yapılmalıdır.

Yeterlik testleri rutin olarak yılda bir kez yapılır. Bunun dışında şu durumlarda da yeterlik testlerinin tekrarı zorunludur:

1. Sterilizatörde sensör değişimi gibi büyük onarımlar
2. Sterilizasyon sürecinde değişiklik (vakum derinliğinin arttırılması, ön vakum sayısında değişiklik vb.)
3. Yükte veya yükleme biçiminde değişiklik (yeterlik testlerinde kullanılan referans yüke göre)
4. Paketleme malzemesi veya yönteminde değişiklik (tek kullanımlık paketleme malzemesinden konteynıra geçiş vb.)

Parametrik validasyon yapılmış ve parametrik ürün teslim uygulamasına karar verilmişse, ürün teslimi için kimyasal ya da biyolojik kontrol sonuçları zorunlu değildir. Rutin fiziksel kontrol sonuçlarına göre (Bowie-Dick testi, vakum kaçak testi ve döngü grafikleri) ürün teslimi yapılabilir.

Biyolojik validasyon: Biyolojik inaktivasyona dayalı validasyondur. Biyolojik indikatör içindeki sporların öldüğü ispatlandığında ürün teslimi yapılır. Ancak, biyolojik indikatörlerin sadece buhar sterilizatör içine konulduğu noktada biyolojik ölümü ispatladığı ve bunun tüm sterilizasyon haznesi için genellenemeyeceği unutulmamalıdır. Bu nedenle parametrik validasyon, buhar sterilizasyon için vazgeçilmezdir. İstenirse biyolojik validasyon termometrik ölçümlere ek olarak yapılabilir ama asla onların yerini alamaz. Parametrik validasyon yapılamayan sterilizasyon yöntemleri için (düşük sıcaklık sterilizasyon yöntemleri) biyolojik validasyon zorunludur.

Biyolojik validasyon da parametrik validasyon gibi en az yılda bir kez tekrarlanmalıdır. Sterilizatörün her bir rafına, sterilizasyon koşullarının en kötü olduğu noktaya biyolojik indikatör (ler) konularak yapılır. Biyolojik indikatör zorlaştırmacı paket içine konmalı ve bu paket referans pakette olduğu gibi paketlenmiş olmalıdır. Sterilizatör yarı döngü çalıştırılır ve biyolojik indikatörde varsa canlı kalan sporlar mikrobiyolojik olarak sayılarak spor sayısındaki logaritmik azalma tespit edilir. Bu işlem hem boş sterilizatörde hem de her bir yük çeşidi ile tam yükte ardışık üç tet şeklinde tekrarlanmalıdır. Tüm döngülerde canlı spor kalmadığı doğrulanırsa biyolojik validasyon tamamlanmış olur. Ürün teslimi periyodik biyolojik kontrol sonuçlarına göre yapılır.

STERİLİZASYONUN RUTİN İZLENMESİ

Tüm sterilizasyon döngüleri izlenmeli ve sonuçları kayıt altına alınmalıdır. Bu amaçla izlenmesi zorunlu ve mümkün olan parametreler doğrudan izlenmelidir (fiziksel kontrol). Buna ek olarak fiziksel parametrelerin kimyasal indikatörlere (kimyasal kontrol) ve biyolojik ölüm (biyolojik kontrol) üzerine etkisi de izlenebilir ancak kimyasal kontrol ve biyolojik kontrol, fiziksel kontrolün yerini alamaz.

Fiziksel kontrol

1. Cihaz üzerindeki program döngüsü çizelge kaydedicileri-bilgisayar çıktıları, sıcaklık ve basınç ölçme cihazları, nem ölçer göstergelerinin kontrollerini kapsar.
2. Sterilizasyon çevriminin fiziksel koşulları hakkında bilgi verirler.
3. Elektronik ve mekanik sensörlerden gelen veriler değerlendirilir.
4. Cihaz yazıcı çıktıları kontrol edilir ve kayıt sisteminin bir parçası olarak kullanılır.

Vakum kaçak Testi:

1. Sadece ön vakumlu buhar sterilizatörlerde kullanılır.
1. Buhar sterilizatörlerde vakum kaçığı 1.3 milibar/dk.dan fazla olmamalıdır (8).
2. Haftada bir kez yapılır. Sınır değere yakın bulunursa (≥ 1 milibar/dk) günlük tekrarı uygundur.
3. TS EN 285'e uygun üretilmiş buhar sterilizatörlerde test programı otomatik olarak yüklüdür.
4. Sterilizatör boş olarak çalıştırılır.
5. Otomatik program içermeyen eski sterilizatörlerde ise işlem elle yapılır. Bunun için boşaltım fazında basıncın en düşük olduğu anda işlem durdurulur ve 15 dk beklenerek, 6. ve 15. dk arasındaki basınç değişimleri kayıt edilir ve işlem sonlandırılır.

6. Sonuçlar kaydedilmeli, sterilizatör çıktıları saklanmalıdır.

Bowie-Dick testi

1. Vakumlu buhar sterilizatörlerde doymuş buharın, steril edilmesi planlanan yüke hızlı ve düzgün bir şekilde girip girmediği test edilir
2. Sterilizatörün hücredeki havayı çıkarma ve havanın yeniden girmesini önleme kabiliyeti bu yöntemle test edilir.
1. Bowie-Dick test programındaki ön vakum sayısı ve derinliği ile günlük kullanımdaki sterilizasyon programının ön vakum sayısı ve derinliği aynı olmalıdır. Her iki programın çıktısı karşılaştırılarak bu kontrol sağlanabilir.
2. Bowie-Dick test paketi, sterilizatör boşken, sterilizatör üreticisi tarafından başka bir nokta önerilmediği sürece en alt rafa hava tahliye valfi veya vakum pompasına en yakın yere, bir sepet içinde konur
1. Bowie-Dick test programında sterilizasyon süresi 3,5 dakikadan uzun olmamalıdır. Test paketi 134°C de 3,5 dakikadan daha uzun süreli işleme tabi tutulursa hatalı sonuçlar alınabilir.
2. Program bitiminde test yaprağı kontrol edilir ve herhangi bir sorun yoksa tüm çizgilerin homojen görünümde referans renge dönmesi beklenir.
3. Bowie-Dick testi her gün bir kere işlemlere başlamadan önce, cihaz kapatılmadan çalıştırılıyorsa her gün aynı saatte yapılır. Büyük onarımlardan sonra test tekrar yapılmalıdır.
4. Bowie-Dick test sonuçlarının saklanması gereklidir.

Bowie-Dick Test Kartı Üzerinde Homojen Olmayan Renk Değişimi

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

Elektronik test sistemleri

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. Bu test, her gün Bowie-Dick test programı çalıştırılarak kullanıldığında ayrıca kart Bowie-Dick testi kullanılmasına gerek yoktur. Kalibrasyon amaçlı kullanılamaz ancak yeterlilik testlerinde kullanıma uygun modeller mevcuttur.

Kimyasal Kontrol

Kimyasal indikatörler; paketin yerleştirildiği yerde maruz kaldığı belli sterilizasyon koşullarını gösterir. Ancak kimyasal indikatörler belirli bir sıcaklık-zaman aralığında çalışmak üzere üretilmişlerdir ve bu aralıklar dışında asla doğru çalışmazlar. Örneğin sıcaklık önerilen aralığın üzerindeyse paket içerisinde bölgesel aşırı ısınma nedeniyle indikatör beklenenden daha önce renk değiştirecektir. Oysa yeterli nem olmaksızın yüksek sıcaklıkta mikrobiyal ölüm çok daha yavaş olacaktır. Kimyasal indikatörlerin sağlayacağı bilginin değeri indikatörün sınıfına, sayısına

ve sterilizatör içindeki yerine bağlıdır. Bu indikatörler işlem validasyonu sırasında tespit edilen ve sterilizatörün tamamını temsil edebilecek özellikteki bölgelere yerleştirilmelidir.

Bir kimyasal indikatörde çevrim sonrasında gerekli renk değişimi olmadıysa asla bu durum indikatörün çalışmadığı şeklinde yorumlanmamalı, mutlaka sterilizasyon sürecinde hata olarak değerlendirilmeli ve süreç aşağıdaki muhtemel problemler açısından tekrar gözden geçirilmelidir:

1. Sterilizatörün belirlenmiş değerlere ulaşmasını engelleyen bir arızası var mı?
2. Paketleme malzemesinde bir değişiklik var mı?
3. Paket içindeki malzeme miktarında değişiklik var mı?
4. Sterilizatörün rutin bakım ve kalibrasyonu uygun şekilde ve zamanında yapıldı mı?
5. Doğru sterilizasyon programı kullanıldı mı?
6. Kimyasal indikatör üretici firmanın önerisine göre kullanıldı mı?
7. Sterilizatörün çevrimini etkileyebilecek harici bir problem var mı? (Buhar basıncı, akım hızı ve içerdiği yoğunlaşmamış gazlar gibi.)

Kimyasal indikatörlerin sınıflandırılması

Kimyasal indikatörler ISO-11140 standartlarına göre 6 kategoride incelenir:

Tip I İşlem indikatörleri: işleme girmiş ve girmemiş ürünleri birbirinden ayırt etmek için kullanılır ve paketin dış kısmına uygulanır (Maruziyet bantları-İndikatörlü etiketler). Sterilizasyon etkinliği hakkında bilgi vermezler.

Tip II Spesifik testlerde kullanılan indikatörler: Bowie-Dick test ile ilgili spesifik testleri tanımlar

Tip III Tek değişkenli indikatörler: Sterilizasyon sürecinin sıcaklık ya da zaman gibi tek parametresini monitörize eden indikatörlerdir.

Tip IV Çok değişkenli indikatörler: Sıcaklık/süre, süre/buhar kalitesi, süre/buhar kalitesi/sıcaklık gibi birden fazla parametreyi monitörize edebilen ve sıcaklıktaki 2°C'lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-25 farklılığı gösterebilen indikatörlerdir.

Tip V Entegratörler: Çok parametrelili indikatörlere göre daha dar aralığı monitörize eder. Sıcaklıktaki 1°C'lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-15 farklılığı gösterebilir. Renk değişimli ya da ilerlemeli şerit şeklinde kullanılabilir. Entegratörün renk değiştirebilmesi ya da ilerleyebilmesi için çember içinde belli D ve Z değerlerine ulaşılması için gerekli tüm fiziksel koşullar oluşmalıdır. Bu değerler ISO 11140-1'e göre biyolojik indikatör için ISO 11138'de istenen performans gerekliliklerine eşdeğer ya da daha üstün olmak zorundadır. Bununla birlikte, biyolojik indikatörün yerini alamaz.

Tip VI Emülasyon indikatörleri: Emülatör olarak isimlendirilen bu indikatörler sıcaklıktaki 1°C'lik düşüşü ve test edilen parametredeki %0-6 farklılığı gösterebilir. Çevrime özgü indikatörlerdir. Farklı sterilizasyon çevrimleri için o çevrimlere uygun üretilmiş emülatör indikatörler kullanılmalıdır. Örneğin 134°C'de 5 dk döngü yapan bir buhar sterilizatörde 134°C de 7 dk için üretilmiş bir tip 6 indikatör kullanılamaz.

Kimyasal indikatörlerin kullanımı

1. Bu sınıflandırma indikatörlerin performansına göre belirlenmiştir.
2. İndikatörün hangi tipe ait olduğunu bilmek, monitörize edilen sterilizasyon aşamasında doğru uygulamayı seçmek açısından önemlidir.
3. Reaksiyon önemli kritik parametrelerin bir ya da daha fazlasının etkisiyle gerçekleşir
4. Kimyasal indikatörlerin kullanılma amacı; yanlış ambalajlama, sterilizatörün yanlış yüklenmesi veya sterilizatörün arızalarından kaynaklanabilecek muhtemel sterilizasyon hatalarının belirlenmesidir.
5. Kimyasal test sonuçları sterilite göstergesi olarak algılanmamalıdır.
6. Tip 3, 4 indikatörler paket içinde kullanılabilir.
7. Tip 5 yük kontrolünde tercih edilebilir.
8. Tip 6 indikatörler sadece sterilizasyon programı uygun olmak koşuluyla paket veya yük kontrolünde kullanılabilir.
9. Parametrik validasyon ve parametrik ürün teslimi yapılabilen merkezlerde paket veya yük indikatörü zorunlu değildir. Sadece paket üzerinde işlem indikatörü olması yeterlidir.
10. Standart uygulama talimatında paket içi kimyasal indikatör uygulaması rutin izlemde belirtilmiş ise, düzenli bakım, onarım ve kalibrasyonu yapılan buhar sterilizatörlerde, Bowie-Dick testi ve vakum kaçak testleri ve yük kontrol testleri olumlu olmak, paket üzerinde işlem indikatörü bulunmak koşulu ile özellikle küçük paketlerde (1-5 lümensiz tıbbi cihaz veya 5-10 spanç ya da ped içeren sterilizasyon poşetleri gibi) her paket içinde kimyasal indikatör bulunması zorunlu değildir.

Biyolojik Kontrol

Biyolojik Kontrol; sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirmede yeterli olup olmadığını gösterir. Biyolojik indikatörler içerisinde sterilizasyona en dayanıklı olduğu bilinen bakteri sporları kullanılmaktadır.

Biyolojik indikatörler suda veya kültür ortamında süspansiyon halindeki standart bakteri sporlarının plastik, kağıt, alüminyum taşıyıcılarda kurutulması ile elde edilmekte olup, sterilizasyonun izlenmesinde kullanılır (Tablo 2).

Tablo 2. Sterilizasyon yöntemine göre kullanılan biyolojik indikatör ve uygulama sıklığı

STERİLİZASYON YÖNTEMİ	BİYOLOJİK İNDİKATÖR	UYGULAMA SIKLIĞI
Etilen Oksit	<i>Bacillus atrophaeus</i>	Her döngüde
Buhar	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Parametrik validasyon ve ürün teslimi yapılan merkezlerde kullanımı isteğe bağlıdır. Parametrik ürün teslimi yapılamıyorsa en az haftada bir kez ve implant içeren her yükte kullanımı önerilir.

Formaldehit	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Her döngüde
Kuru Isı	<i>Bacillus atrophaeus</i>	Haftada bir kez
H₂O₂	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Her döngüde

1. Biyolojik indikatörler ayrı bir paket veya bohça (bkz: Zorlaştırıcı test paketi) içerisine konularak, sterilizatör üreticisi tarafından belirtilen bir nokta yoksa sterilizatörün kapak, köşeler ve vakum çıkışları gibi sterilizasyon işleminin en zor gerçekleşeceği düşünülen bölgelerine yerleştirilir.
2. Çevrim sonunda, üretici firma önerileri doğrultusunda tüp kırılır. Tüpün kırıldığından ve sıvı besiyeri ile spor taşıyıcısının karıştığından emin olmak kullanıcının sorumluluğudur. Ardından tüp inkübatöre yerleştirilmeli ve uygun sıcaklıkta inkübe edilmelidir.
3. İndikatöre uygun inkübatör kullanılmalıdır. İndikatörlerin farklı inkübatörlerde inkübe edilmesi hatalı sonuçlara neden olabilir.
4. İnkübasyon süresi bitiminde üreme varlığı değerlendirilerek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü sağlayıp, sağlamadığı hakkında bilgi edinilir.
5. Besiyeri içerip içermemesi, üreme tespit yöntemi ve inkübasyon süresine göre farklı biyolojik indikatörler mevcuttur.
6. Biyolojik kontrol ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır. **(Biyolojik İndikatör Kontrol Formu)**
7. Buhar sterilizatörlerinin ilk çevrim montajları sonrasında arka arkaya üç negatif sonuç alınmalıdır.
8. Sterilizatörün büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alınmalıdır
9. Biyolojik indikatörün her farklı üretim lotu için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır. Bunun için bir indikatör sterilizasyona maruz bırakılmadan kırılarak inkübatöre yerleştirilmeli, pozitif üreme beklenmeli ve “pozitif kontrol” olarak kaydedilmelidir.
10. İnkübatörlere her yıl kalibrasyon yapılmalıdır.

Biyolojik kontrol sonuçlarının pozitif olması halinde yapılması gerekenler

1. Negatif ve pozitif kontroller değerlendirilerek biyolojik indikatörde bir problem olmadığı doğrulanmalıdır.
2. Eğer cihaz arızası şüphesi varsa sterilizatör kullanım dışı bırakılır. Üretici firma veya teknik servis tarafından bakım ve kontrolleri yapılır.
3. Bakım ve kontrolleri yapılan cihaz testleri tekrarlanır. Ardı ardına 3 negatif biyolojik kontrolünden sonra kullanıma geçilir.
4. Hangi sterilizatörün hangi çevriminde üreme olduysa, son negatif biyolojik indikatör sonucuna dek o sterilizatörde steril edilmiş malzemeler toplanır, paketler açılır. Kirli malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır. Servis ve ameliyathaneye teslim edilen malzemeler geri çağrılır, geri çağırılma raporları kaydedilir.

1. Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan tıbbi cihazlar hastalara kullanıldı ise hasta enfeksiyon kontrol komitesi tarafından takibe alınır.
2. Pozitif indikatöre neden olabilecek aşağıdaki nedenler araştırılmalıdır.

Buhar Sterilizatörlerde

1. Yetersiz hava tahliyesi
2. Uygun olmayan buhar kalitesi
3. Sterilizasyon sıcaklık ve süresinin yetersizliği
4. Paketleme materyalinin uygun olmayışı
5. Paketleme ve/veya yükleme hataları

Düşük sıcaklık sterilizatörlerde

6. Ortam neminin uygun olmaması
1. Gaz konsantrasyonunun yetersizliği
2. Sterilizasyon sıcaklık ve süresinin yetersizliği
3. Paketleme materyalinin uygun olmayışı
4. Paketleme ve/veya yükleme hataları

Zorlaştırıcı test paketi (PCD-Process Challenge Device)

1. Steril edilecek malzeme içinde, önceden belirlenmiş sterilizasyon koşullarının gerçekleşip gerçekleşmediğini test etmeye yönelik olarak, en zor koşulları taklit edecek şekilde hazırlanmış test paketidir.
1. Tek kullanımlık ticari PCD paketleri 16 havlu prensibine göre ve lümenli tıbbi cihaz sterilizasyonunu simüle etmek için kullanılabilen lümenli PCD'ler EN 867-5 standardının 4.5 ve 4.6'daki şartlarına uygun üretilmiş olmalıdır.
2. Sterilizatörlerde yük kontrol amaçlı kullanılabildiği gibi Bowie-Dick testinde de kullanılabilir.
3. Kurum PCD paketi kendi oluşturabilir veya kullanıma hazır paketler kullanabilir.

Lümenli tıbbi cihazlar için PCD

1. Kullanımı isteğe bağlıdır ve üretici önerilerine göre kullanılmalıdır.
2. Sterilizasyon işleminin etkili olup olmadığını anlayabilmek için, sterilizasyon işlemine karşı tanımlanmış zorlayıcı bir direnç oluşturmak amacıyla tasarlanmış bir sistemdir.
3. İçi boş 2 mm çapında, 1,5 m uzunluğunda, duvar kalınlığı 0,5 mm politetrafloretilden üretilmiş ve ucuna yerleştirilmiş vidalı kapaklı bir kapsül ve kapsülde indikatör bulunur. Etilen oksit, buhar, formaldehit için kullanılabilir çeşitleri vardır.
4. Kapsül içindeki indikatöre göre **biyolojik** veya **kimyasal** kontrol sağlar.

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

Düşük sıcaklıkta sterilizasyon yöntemlerinin biyolojik kontrolü için PCD

1. Biyolojik indikatör uygun çapta iğnesi çıkarılmış bir enjektör içine yerleştirilir. İndikatörün kapak kısmı enjektörün iğne kısmına bakmalıdır. Lastik tıpa indikatöre değmeyecek şekilde enjektöre yerleştirilir.
2. Enjektör temiz ve kuru bir el havlusu içine yerleştirilerek havlu “Z” şeklinde iki kez katlanarak enjektörün 9 kat havlu içinde kalması sağlanır. Havlu uygun büyüklükte EO poşeti veya dokunmamış kumaş ile paketlenir.
3. Paket sterilizatörde yükün tam ortasına yerleştirilir.
4. Hidrojen peroksit sterilizatörlerde kumaş havlu kullanılamayacağı için enjektör polipropilen örtü içine ya da çift kat tyvek içine paketlenir.

Herhangi bir indikatörün hatalı seçimi, uygun olmayan koşullarda saklanması, hatalı paketlenmesi, sterilizatöre hatalı yerleştirilmesi, üretici talimatlarına uyulmaması veya sonucun hatalı yorumlanması gibi nedenlerle sterilizasyon kontrolüne dair yanlış sonuçlar elde edilebilir. Bu kullanıcıya bağlı hataların yok edilmesi sadece eğitim ile mümkündür. İndikatör sonuçları sadece eğitimli ve yetkili personel tarafından değerlendirilmelidir.

KAYNAKLAR

1. EN 556-1. Tıbbi cihazların sterilizasyonu - “steril” olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler - Bölüm 1: Son olarak steril edilen tıbbi cihazların özellikleri (2009).
2. TS-EN-ISO 14937. Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Sterilizasyon maddesinin özellikleri için genel kurallar ve tıbbî cihazlar için sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, geçerliliği ve rutin kontrolü (2010).
3. TS-EN-ISO 13485. Tıbbî cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Mevzuat amaçları bakımından şartlar (2016)
4. Department of Health of United Kingdom. Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments: Part B – Common elements (2016).
5. TS EN ISO 17665-1. Sağlık mamullerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolüne ilişkin özellikler (2006).
6. TS EN ISO 14161. Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler - Sonuçların seçimi, kullanımı ve yorumlanması için kılavuz (2011).
7. ANSI/AAMI ST:79: 2006. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
8. TS EN 285. Sterilizasyon - Buhar otoklavları - Büyük otoklavlar (2016)

9. TS EN ISO 15882. Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler – Seçme, kullanım ve sonuçların değerlendirilmesi için kılavuz (ISO 15882:2008) (2017)
10. TS EN ISO 11140-1. Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler - Bölüm 1: Genel özellikler (2015).
11. 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.
12. TS EN ISO 11138-1. Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler - Bölüm 1: Genel gerekler (2017).
13. TS EN 867-5. Sterilizatörlerde kullanım için biyolojik olmayan sistemler- Bölüm 5: Küçük sterilizatörler tip b ve tip s'nin performans deneyinde kullanmak için indikatör sistemleri ile mücadele işlem cihazlarının ayrıntıları (2001)
14. World Forum for Hospital Sterile Supply (WFHSS). Sterile Supply Specialist Training Course Level II: Sterilization of Medical Devices (2013).
15. ANSI/AAMI ST41:2008. Ethylene oxide sterilization in health care facilities: Safety and effectiveness.

IV-9. Steril malzemelerin depolanması ve raf ömrünün belirlenmesi

5. Steril tıbbi cihazlar, bu amaç için ayrılmış, ISO 8 sınıfı temiz oda kriterlerine sahip steril depo alanında saklanmalı ve kesinlikle steril olmayan tıbbi cihazlarla bir arada bulundurulmamalıdır. Aynı kurallar MSÜ dışında yer alan steril depo alanları için de geçerlidir.
6. Steril depoda drenaj ve musluk olmamalıdır.
7. Büyük hava hareketlerinden (kapıların açılması ve kapanması) kaçınılması gerekir.
8. Steril ürünler doğrudan güneş ışığından uzak, güvenli, kuru ve serin bir ortamda depolanmalıdır.
9. Uygun olmayan ortamlarda depolanan tıbbi cihazlar hasar görebilirler.
10. Steril depolama alanına yetkili personel dışında giriş yasak olmalıdır.
11. Steril depoya girişten önce el hijyeni sağlanmalıdır.
12. Depoya önce giren önce kullanılmalıdır.
13. Steril tek kullanımlık tıbbi cihazların steril depolama alanına alınması sırasında, taşımada kullanılan karton kutular dışarıda bırakılmalıdır.
14. Steril edilen malzeme soğumadan raflara yerleştirilmemelidir.
15. Paketlenmiş steril malzemeye elle temas edilmemelidir. Steril malzemeler sepetler içerisinde raflara yerleştirilmeli, taşıma sepetle yapılmalıdır.
16. Taşıma sırasında malzemenin kendisine değil, sepetlere temas edilmelidir. Çünkü paketleme malzemesi elle temas sırasında bozulabilir ve basınç nedeniyle oluşan hava geçişi mikroorganizmaların da geçişine neden olabilir.
17. Steril paketler üst üste konmamalıdır. Üst üste depolamak paketin hasar görmesine ve mikrobiyal bariyerin bozulmasına neden olur (Resim 1).
18. Steril edilen malzemenin paketi ıslanır, yırtılır, delinir veya sterilizasyon ömrü dolarsa “kirli” kabul edilmeli ve kullanılmamalıdır.
19. Steril depolama alanında kemirgen ya da böcek bulunmasını engelleyecek önlemler alınmalıdır. Bu amaçla ilaçlama yapılırsa steril malzemeler ilaçlara maruz kalmamalıdır.
20. Stok yönetimi için 6 ay ve daha uzun süre kullanılmayan stokta steril bekleyen tıbbi cihazlar tespit edilir, steril edilmeden saklanıp, ihtiyaç olunca steril edilip kullanılması sağlanır.
21. Acil durumlar için stokta bekletilen malzemeler son kullanma tarihi geçince tekrar steril edilir.

Resim 1. Steril depolama alanında paketli tıbbi cihazların saklanması



IV-9.2. Raf ömrünü etkileyen faktörler

Steril ettiğimiz malzemelerin raf ömrü (saklama süresi) aşağıdaki faktörler gözönünde bulundurularak belirlenmelidir.

22. Paketleme malzemesinin özellikleri
23. Paket kat sayısı
24. Toz örtüsü kullanımı
25. Depolama alanındaki insan trafiği
26. Hava hareketleri
27. Nem ve sıcaklık
28. Islanma
29. Depolama alanının hacmi
30. Açık ve kapalı raflar
31. Taşıma koşulları

IV-9.4. Steril malzemelerde raf ömrü belirlemede kullanılabilecek puanlama sistemi

Birinci kat paketleme malzemesi	Puan
Tıbbi kağıt	20
Dokunmamış malzeme	40
Kağıt +plastik rulo/poşet	80
Tyvek rulo/poşet	100
İç paketleme içeren konteynır	210

İkinci kat paket malzemesi

Tıbbi kağıt	60
Dokunmamış malzeme	80
Kağıt +plastik rulo/poşet	100
Tyvek rulo/poşet	120
Konteynır	250

Diğer koruyucu etkenler

Toz örtüsü	400
Kapalı kutu	250

Depolama yeri

Koridor / hasta odası	0
Ameliyathane/ doktor ofisi	50
Klinik malzeme deposu	75
MSÜ steril depo veya eşdeğeri	300

Toplam puan karşılığı raf ömrü

1 - 25 Puan	24 saat
26 - 50 Puan	1 hafta
51 - 100 Puan	1 ay
101 - 200 Puan	2 ay
201 - 300 Puan	3 ay
301-400 Puan	6 ay
401-600 Puan	1 yıl
601-750 Puan	2 yıl
> 750 Puan	5 yıl

IV-10. Steril malzemelerin kullanım alanına taşınması

1. Steril olduktan sonra kullanılacağı üniteye gönderilmeden önce paketlerin
 1. bütünlüğü,
 2. paket üzerindeki maruziyet bandındaki renk değişikliği,
 3. son kullanma tarihi
 4. malzemenin doğruluğu kontrol edilir.
1. Steril malzemeler transfer edileceği alana asla kucakta, elde taşınmaz. El temasını engelleyen sepetler içerisinde, sepetler de sterilliği korunacak şekilde taşıma arabalarında / kutularda taşınır.
2. Steril malzemeler, steril olmayan ürünlerle birlikte taşınmaz.

IV-11. MSÜ'deki alanların ve cihazların temizliği

1. MSÜ'deki dört temel alan için farklı renkler ile risk sınıflaması yapılmıştır. Kirli alan için kırmızı, temiz alan için mavi, steril malzeme depolama alanı için yeşil ve destek alanlar için sarı renk kullanılır. Temizlik işlemleri bu sınıflandırmaya göre değişiklik göstermektedir.
2. Temizlik ve dezenfeksiyon uygulamaları mutlaka MSÜ standart uygulamalarında yazılı olmalı, kaydı tutulmalı ve uyum denetlenmelidir.
3. Tüm temizlik işlemleri sırasında risk yönetimi başlığında önerilen tüm uygulamalara dikkat edilmeli, kişisel koruyucu önlemler alınmalıdır.
4. MSÜ temizliği, temizden kirliye, yukarıdan aşağıya doğru yapılır.

5. Temizlik işlemlerinde kullanılacak ürünler EKK tarafından onaylanan ürünler olmalıdır.
6. Aşındırıcı temizlik malzemeleri hassas yüzeylerde kullanılmamalıdır
7. Her temizlik işleminde farklı paspas kullanılmalıdır.
8. Kirlilik oranına göre paspaslama işlemi birkaç kez tekrarlanabilir.
9. Paspaslar ve bezler temizlik işlemi sonrası nemli bırakılmamalıdır.
10. Temizlik arabalarının kovaları her temizlik sonrası boşaltılmalı, kullanılan paspaslar yıkamaya gönderilmelidir.
11. Temizlik işlemleri sonrasında kullanılan malzemeler, temiz bir şekilde yerine koyulmalıdır

1. Kirli alanların temizliği

1. Kirli alan, kritik alan kabul edilerek temizlenir ve dezenfekte edilir.
2. Bu alanda kullanılan temizlik ekipmanı başka bir alan temizliğinde kullanılmamalıdır.
3. Lavabolar, tezgâhlar, kapı kolları ve çalışma masaları gibi sık kullanılan alanların günlük, duvarların haftalık temizlik ve dezenfeksiyon işlemi yapılmalıdır.
4. Kirli alan temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinde en son yer temizliği yapılır.
5. Çalışma sırasında yere dökülen damlayan sıvı olursa veya yerler kirlendiye, beklemeden temizlik yapılmalı, kapıya uzak köşeden başlayarak deterjanlı su ile paspaslanmalıdır.
6. Temizlik sonrası orta düzey dezenfektan solüsyon ile günde 2 defa dezenfekte edilir.

1. Steril, temiz ve destek alanların temizliği

1. Temizlik işlemleri için mümkün olduğu kadar steril depoda malzemenin en az olduğu zaman seçilmelidir.
2. Temizlik, steril malzeme depolama alanından başlayıp temiz ve destek alanları kapsayacak şekilde yapılmalıdır.
3. Raflar, malzeme dolapları masalar dezenfektanlı bezle silinir.
4. Steril malzeme depolama alanı yer yüzey temizliği, kapıya uzak köşeden başlanır. Bakterisit etkili **yüzey dezenfektanı** ile paspaslanır.
5. Paketleme ve tıbbi cihaz hazırlık tezgahları her sabah ve kirlendikçe silinir.
6. Temiz alanda bulunan raflar ve duvarlar yazılı uygulamalarda belirlenen sıklıkta temizlenir.
7. Tüm duvarlar dezenfektan özellikli sprey solüsyonla nemli bezle silinir. Duvarlardaki havalandırma çıkışlarının üzeri nemli bez ile silinir.
8. Temiz alanlarda yerler süpürülmemeli, kapıya uzak köşeden başlamalı, **deterjanlı su** ile ıslak paspas yapılmalıdır.

Atıklar

1. Poşetleri tam dolmadan uygun şekilde toplanır ve atılır.
2. Toplanan torbaların ağzı sıkıca kapatılır ve etiketlenir.

3. Atık kovaları, kirlilik gözlenen her durumda temizlenir ve dezenfekte edilir.

MSÜ’de Cihazların Temizliği

1. MSÜ’de Cihazlar

MSÜ’de kullanılan cihazlar, yıkama, paketlenme, sterilizasyon ile ilgili olarak üçe ayrılır.

1. Yıkama Cihazları

Ultrasonik yıkayıcılar

Otomatik yıkayıcı dezenfektörler

2. Paketlenme Cihazları

Sterilizasyon poşet kapatma cihazları

Otomatik sterilizasyon rulosu kesme paketlenme cihazları

3. Sterilizasyon Cihazları

Buhar sterilizatör

Düşük ısı sterilizatörler

MSÜ de kullanılan cihazların temizliği

4. Genelde sterilizasyon ünitesinde kullanılan cihazlarda oluşan arızalar; toz, aşırı yağ, nem, kir, kireç ve ısı gibi nedenlerden kaynaklanmaktadır (Resim 2-5). Tüm cihazların sağlıklı ve etkin bir şekilde çalışabilmesi için temizlik ve bakımlarının yapılması gereklidir.
5. Temizlik ve dezenfeksiyon uygulamaları mutlaka MSÜ standart uygulamalarında yazılı olmalı, kaydı tutulmalı ve uyum denetlenmelidir.
6. Rutin yapılan cihaz temizlik işlemleri bakım işlemi ile karıştırılmamalı, periyodik koruyucu bakımın bir parçası olarak kabul edilmektedir. Cihazların bakımı ve sökülerek yapılması gereken iç temizlik, üreticinin önerdiği sıklıkta teknik destek ekibi tarafından ayrıca yapılmalıdır.
7. Dış yüzeylerin temizlenmesinde cihaz üreticisinin önerilerine uygun, zarar vermeyecek temizleme ürünleri kullanılmalıdır.
 1. Kolay kullanılabilir ve uygulanabilir
 2. Yağ ve kirleri çözme özelliği olan
 3. Kullanıcıya ve ortama zarar verecek zehirli kimyasallar içermeyen
 4. Kullanılacak yüzeylere zarar vermeyen
 5. Depolaması kolay ve sorunsuz
 6. Ekonomik ürünler tercih edilmelidir.
8. Cihazlar metal, plastik, ağaç, cam veya boyalı yüzeye sahip olabilir ve bu yüzeylerde kullanılan temizlik maddeleri de birbirinden farklıdır.
9. Ekipman yüzeylerinde kuru, nemli, vakumla, spreyle veya buharla temizlik uygulanabilir.

Buhar Otoklavların Temizliği

1. Temizlik işlemlerine başlamadan önce mutlaka cihazın elektrik bağlantısının kesildiğinden ve kapalı olduğundan emin olunmalıdır.
2. Buhar sterilizatörlerin ön yüzeyleri günlük olarak silinmeli ve dezenfekte edilmelidir.
3. Kapı contalarına ıslak bez veya temizlik malzemeleri temas etmemelidir.
4. Otoklavların iç temizliği en az haftada bir kez yapılmalı; bunun için gün sonunda kapatılmalı ve soğuyunca kazanın tabanında bulunan sepet rayı ve süzgeci çıkarılarak kazanın iç çemberi ve kapalı olan kapının iç yüzü deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinmelidir.
5. Silme ve temizleme işlemi sonrası ayrı bir bez ile deterjanlar giderilene kadar temizlenen bölgeler durulanır.
6. Süzgeç ve sepet rayı temizlendikten sonra yerine yerleştirilir.
7. Otoklav kontrol panelinin plastik bölümü ovmadan ve nemli bir bez ile temizlenir.
8. Dış yüzeylerine metal parlaticı uygulanabilir.
9. Yükleme arabaları, deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinir, durulanır ve kurulanır.
10. Aylık ya da yıllık yapılacak ayrıntılı bir temizlik için teknik yardım gerekliliği durumunda biyomedikal biriminden destek alınmalıdır.

Resim 2. Otoklav içerisinde kireç kalıntıları



Resim 3. Otoklav içerisinde kirler



Resim 4. Otoklav kazanı su kireci lekeleri

Düşük sıcaklık sterilizatör temizliği

11. Temizlik işlemleri en az haftada bir yapılmalıdır.
12. Kapı contalarına ıslak bez veya temizlik malzemeleri temas etmemelidir.
13. Her kullanım öncesi olmak üzere; kazan duvarları, kapı kenarları ve çevresi uygun deterjanlı su ile yumuşak, lif bırakmayan bir bezle silinmelidir.
14. Deterjandan arındırılana kadar durulanmalı ve ardından kurulanmalıdır.
15. Cihazın yüzeyleri de aynı şekilde silinir ve kurulanır.
16. Temizlik işlemi sonrasında cihazın dış çelik yüzeyi çelik parlatıcı ile parlatılır.



Resim 5. Etilen oksit cihaz kazan kirleri

Sterilizasyon poşeti kapatma cihazı temizliği

17. Her gün yapılmalıdır
18. Cihaz yüzeyi deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinir, gerekirse temizlik bezi ile cihaz yüzeyine zarar vermeyecek şekilde ovulur.
19. Temizlik işlemi sonrası deterjan artıklarının giderilmesi için aynı bölgeler nemli bezle durulanır.
20. Kontrol panelinin tuşlarının olduğu bölüm ovmadan ve nemli bez ile temizlenir.
21. İşlem sonunda cihazın dış yüzeyi metal parlaticı ile parlatılır.
22. Bu cihazlar, iç kısımlarına çok fazla kir ve toz biriktirirler. Bu kir ve tozların temizlenmesi için teknik destek biriminden yardım alınmalıdır. Bu işlem cihazın kullanımına bağlı olarak haftalık ya da aylık yapılabilir.

Ultrasonik yıkayıcıların temizliği

1. Yeni solüsyon hazırlanmak üzere boşaltıldığında temizleme işlemi yapılır.
2. Tankın içi dezenfektan solüsyonla (hızlı etkili, orta düzey yüzey dezenfektanı ile) ıslatılmış bezle temizlenir.

Yıkayıcı dezenfektörlerin temizliği

1. Her gün yapılmalıdır.
2. Kabin içindeki ızgara çıkarılarak, sprey kollarının delikleri kontrol edilir. Gerekirse basınçlı su ve hava kullanılarak temizlenir.
3. Cihazın iç kazanı, sepet rayları, süzgeç ve kapalı olan kapının iç yüzü deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinir.
4. İşlem sonrası bez ile deterjan giderilene kadar aynı bölgeler durulanır.
5. Çıkarılan süzgeç ve sepet rayı temizlenip yerine yerleştirilir.
6. Cihazın dış yüzeyi de aynı şekilde temizlenir.
7. Deterjan ve solüsyon çekmeceleri bol su ile temizlenir ve kurulanır.
8. Kontrol panelinin gösterge bölümü ovmadan ve nemli bir bez ile temizlenir.
9. İşlemler sonrası cihazın dış yüzeyi metal parlaticı ile parlatılır.
10. Cihaz yükleme arabaları her gün, deterjanlı ılık suya batırılmış yumuşak bir bez ile silinir ve dezenfekte edilir.

IV-12. MSÜ’de risk yönetimi ve personel koruyucu önlemler

Merkezi sterilizasyon ünitesi hastanelerde enfeksiyonların önlenmesine ve ciddi ekonomik tasarrufların sağlanmasına katkı sağlayan önemli bir birimdir. Her birimde olduğu gibi MSÜ’lerde de ünitenin işleyişini aksatacak şekilde bir takım risklerle karşılaşılabilir. Aksaklıkların olmaması için güvenli, sağlıklı ve verimli çalışma ortamlarının oluşturulması, çalışanların güvenliğini tehdit eden her tür tehlike ve olası risklerin bertaraf edilmesi için risklere yönelik strateji ve planların geliştirilmesi, uygulanması ve düzenli aralıklarla değerlendirilmesi gerekmektedir.

1. RİSKLER ve YÖNETİMİ:

MSÜ’de çalışanlar için risk ve tehlikeler; fiziksel, kimyasal, biyolojik (enfeksiyöz ajanlar) ve psikososyal riskler olarak gruplandırılabilir.

1.1.Fiziksel Riskler ve Yönetimi

MSÜ fiziksel mekanı, deneyimli mimar/mühendis ve hastane idaresinden elemanların da bulunduğu bir ekip tarafından uluslararası standartlara göre ve ergonomik bir şekilde düzenlenmelidir. Bu şekilde çalışma ortamında çalışanın, cihaz/malzemeler ile uyumu sağlanabilir; tehlikeli durumlar veya iş akışında aksaklıkların çıkması önlenebilir. MSÜ’de karşılaşılabilecek fiziksel riskler şunlardır:

1. İş yoğunluğu nedeniyle sürekli aynı pozisyonda veya ayakta kalmaya bağlı olarak, kas iskelet ve/veya dolaşım sistemiyle ilgili rahatsızlıklar
2. Çalışma ortamındaki düzensiz ve uygunsuz yerleştirilmiş olan ve sabitlenmesi gereken ancak sabitlenmemiş olan eşyaların düşmesi ya da yuvarlanması sonucu çarpma, düşme ve sıkışmaya bağlı yaralanmalar

3. Birim içinde malzemelerin kontrolsüz taşınması ya da çekilmesi sırasında vücut yaralanmaları, kapasite fazlası malzeme taşıma sırasında omurga/omurilik hasarlanması
4. Çalışma ortamında ıslak veya kaygan zemine bağlı kayma, çarpma, burkulma ve yaralanmalar
5. Yüksek ısıya maruz kalan malzemelere koruyucu ekipman kullanılmadan dokunulması, yüksek ısıya sahip buhar maruziyeti (otoklav buharı gibi) sonucu yanıklar
6. Birim içindeki cihazların oluşturduğu sese kronik maruziyet nedeniyle işitme kayıpları
7. Birim içinde cihazlardaki kaçak ya da uygunsuz kullanımdan dolayı elektrik çarpması
8. Yangın

Öneriler:

1. Birim çalışanları yukarıda sayılan risklere karşı bilgilendirilmeli ve alınması gereken önlemler konusunda eğitilmelidir.
2. Ünite ergonomik duruş-çalışma kurallarına uygun planlanmalıdır. Çalışanların uygun postürde çalışabilmesini sağlayacak ergonomik tabureler, ayarlanabilir tezgahlar sağlanmalıdır.
3. Çalışma saatleri içinde dinlenme zamanları ayrılmalı, çalışanlar düzenli olarak boyun, omuz, omurga, ekstremite egzersizleri yapmalıdır.
4. Bozuk sandalye, koltuk vs. için yapılabiliyorsa bakım ve onarımı yapılmalıdır veya kullanımdan kaldırılmalıdır; bu süreçte üzerine “DİKKAT! BOZUKTUR, KULLANMAYINIZ” şeklinde bir uyarı yazısı asılmalıdır.
5. Birim içinde düştüğü ya da devrildiğinde çalışanların yaralanmasına neden olacak dolaplar ve eşyalar duvar ya da zemine sabitlenmelidir
6. Eşya taşıma arabası, sedye vb freni olan tıbbi cihazların park halindeyken frenlerinin kapalı olduğundan emin olunmalıdır.
7. Depo alanlarında düşme ve yaralama riski olan malzemelerin istiflenmesinde daha alt rafların kullanılmasına özen gösterilmelidir.
8. Standart dışında ağır malzemeler kaldırılmamalıdır. Bu malzemelerin kaldırma ve taşıma, yükleme ve yük boşaltma gibi aktiviteleri birden fazla çalışanın birlikte yapması sağlanmalıdır.
9. Zeminler temizlik sırasında/sonrasında ıslak/kaygan olabilir ya da herhangi bir sıvı dökülebilir, bu nedenle;
 1. Temizlik işleri sırasında güvenlik önlemlerine uyulmalıdır
 2. Temizlik malzemelerinden çıkan buhar, gaz, koku kesinlikle solunulmamalı, temizlik malzemelerinin hazırlanması kapalı ortamlarda yapılmamalı.
 3. Yüksek yerlerin temizliği için uygun merdiven kullanılmalı; sandalye ve sehpa gibi eşyalar üzerine çıkarak temizlik yapılmamalıdır.
 4. Temizlik işlemleri için uygun iş elbisesi giyilmeli ve gerekli KKE kullanılmalı, ıslak zeminlerde çalışırken kaydırmaz tabanlı ayakkabı veya çizme giyilmelidir.

5. Dikkat çekici uyarı levhaları ile kaygan zeminli alanlara giriş sırasında personel uyarılmalıdır.
6. Islak zeminde hareket ederken yavaş ve dikkatli adımlarla hareket edilmelidir.
7. Temizlik yapılan alanın kuruması için ortamı bolca havalandırılmalı, kaygan bırakılmamalıdır.
10. Kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılarak olası yanık ve elektrik çarpmalarının önüne geçilebilir. Örneğin otoklavın boşaltılması sırasında dirsek boyunda yalıtımlı eldivenler gibi KKE'ler kullanılmalıdır.
11. Elektrikli cihazların temizliğinde ıslak bez veya sıvı püskürtme şeklinde temizlik gereçleri kullanılmamalı ve cihazın fişi prizden çekildikten sonra yapılmalıdır. Cihaz, temizlik sonrasında tam olarak kuruduktan sonra çalıştırılmalıdır
12. MSÜ, gürültülü bir ortamdır ve sürekli gürültü maruziyeti işitme kayıplarına neden olabilir. Cihaz seçiminde çıkardığı gürültü seviyesi dikkate alınmalıdır. Gürültü seviyesini azaltan mühendislik önlemleri uygulanmalıdır. Bu amaçla, hava tabancaları gibi gürültülü tıbbi cihazların bulunduğu alanın izolasyonu sağlanabilir. Gerekirse personelin kulaklık kullanması sağlanmalıdır. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) kabul edilebilir gürültü seviyesini 80 dB, gürültü "tahammül edilemez sınırı" 130 dB olarak belirlemiştir.
13. MSÜ'de kurulmuş olan cihazların yıllık bakım sözleşmeleri ile düzenli bakım, onarım ve kalibrasyonları yapılmalıdır. Bozuk cihazlar onarılamıyorsa, kullanımdan kaldırılmalı, kaldırılıncaya dek "DİKKAT! BOZUKTUR, KULLANMAYINIZ" şeklinde bir uyarı yazısı asılmalıdır.
14. MSÜ içerisinde yönlendirme levhaları ve acil çıkış işaretleri asılı olmalıdır.
15. Yangından korunma ile ilgili olarak binanın tasarımı sırasında pasif koruma önlemleri alınmalı, duman ve yangın sıçramasının önlenmesi için iyi yalıtılmalıdır. Ünitelerde kullanılan kablolar çelik boru içerisinden geçirilmeli veya yangına dayanıklı kablo kullanılmalıdır.
16. MSÜ alanlarında bulunan yangın söndürme tüpleri belli dönemlerde kontrol edilerek etiketlenmeli ve yangın tatbikatları uygulanarak çalışanların her an hazır olması sağlanmalıdır.
17. Merkezi sterilizasyon ünitesi sorumlusu tarafından acil durum planı belirlenmeli, olası yangın durumunda MSÜ sorumlusu çalışanlarının tahliyesini sağlamalıdır.

1.2. Kimyasal Riskler ve Yönetimi

Sterilizasyon ünitesinde sıklıkla kullanılan kimyasal maddelerin uygunsuz kullanım veya dökülme ve saçılmalar sonrasında allerjik reaksiyonlardan mutajen/kanserojen etkiye kadar olumsuz sonuçlara neden olabildikleri bilinmektedir. Merkezi sterilizasyon ünitesi çalışanlarında risk oluşturma ihtimali olan kimyasallar arasında etilenoksit (EO), dezenfektanlar, formaldehit, antiseptikler ve glutraldehit sayılabilir.

Etilen oksit; OSHA tarafından kanserojen olarak kabul edilmiş renksiz, kokusuz, toksik, yanıcı ve patlayıcı bir gazdır.

Etilen oksit maruziyet sınırları: Sekiz saatlik çalışma süresi [TWA = Time Weighted Average (Zaman Ağırlıklı Ortalama)] için maruziyet limiti 1 ppm, 15 dakikadan kısa süreli maruziyet limiti (EL= Excursion limit) OSHA standartlarına göre 5 ppm'dir. Etilen oksit gazının hissedilebilir sınırı yaklaşık 500-750 ppm'dir. Esas olarak

solunum yoluyla vücuda geçse de cilde, göze ya da mukozalara temasının irritasyona yol açtığı bilinmektedir. Kullanıldığı ya da depolandığı alanda yangın ve patlama riski de vardır.

Gluteraldehit; solunum, cilt, mukoza veya oral yoldan vücuda alınabilir. Sürekli cilt teması alerjik lezyonlara neden olabilir ve merkezi sinir sistemini de etkileyebilir.

Formaldehit; kanserojen bir maddedir. Göze sıçradığında yanık ve kornea hasarı yapabilir. Düşük konsantrasyonlarda gözlerde yanma ve yaşarmaya, üst solunum yollarında irritasyona neden olabilir. Formaldehit kokusu 0.8 ppm civarında algılanır ve kısa sürede koku duyusu baskılanır. Kokunun şiddetine göre takip edilmemelidir, ortamdaki miktarını dozimetre ile belirlemek gerekir.

Kimyasallara maruziyet veya dökülme saçılmalar ile ortaya çıkabilecek riskler özetle:

1. Kanserojen/mutajen etkiye maruz kalma
2. Çalışan yaralanmaları, yanıklar, yangın ve alerjik reaksiyon
3. Toksik gaz inhalasyonu
4. Cilt irritasyonu, merkezi sinir sistemini etkileme riski

Öneriler:

1. Çalışanlara çalışan sağlığı eğitimi verilmelidir.
2. Çalışanların sağlık tarama ve kontrolleri düzenli olarak yaptırılmalıdır.
3. Bu alanda çalışacak olan acil ve teknik personel gazın zararlı etkileri, korunma önlemleri ve olağandışı durumlara müdahale konusunda iyi bir eğitim almalıdır
4. Yapılan işe uygun, KKE'ler kullanılmalıdır.
5. Çalışma alanında tehlike uyarı işaretleri bulunmalıdır
6. Kimyasal maddenin özelliklerine göre güvenlik önlemleri alınmalı, kimyasallar etiketlenmeli, uygun şekilde depolanmalı, güvenlik bilgi formları hazır ve ulaşılabilir olmalıdır
7. Toksik gazların inhalasyonunun engellenmesi için çalışma alanının havalandırma ve iklimlendirmesi uygun şekilde yapılmalıdır.
8. Etilen oksit maruziyeti dedektörle ölçülmelidir.
9. Çalışanlar gluteraldehit buharını solumamalı, göz ve cilt kontaminasyonundan kaçınmak için koruyucu gözlükler ve eldiven kullanılmalı, giysilere bulaşırsa hemen çıkarmalı ve yıkamadan tekrar giyilmemeli, çamaşırhane görevlileri bu durumdan haberdar edilmelidir. Cilt temasında hemen bol su ile yıkayıp durulama yapılmalıdır.
10. Formadehidin cilt ve göz ile temasından kaçınılmalıdır. Dökülme ve kirlenmeye karşı, çizme, gözlük, maske, önlük kullanılmalıdır.
11. Formaldehit maruziyetini azaltmak için depolama alanlarında özel havalandırma sistemleri olmalı, küçük plastik kaplarla transfer edilmeli, kapı altları gibi olası kaçak noktaları kapatılmalı ve dökülme ve sıçrama ihtimalinde absorban toz paketleri kullanılmalıdır.
12. Kimyasal maddenin göze sıçraması durumunda hızlı ve kolay ulaşılabilir yere konumlandırılmış göz yıkama duşu olmalıdır.

1.3. Biyolojik Riskler ve Yönetimi

Ünite çalışanı özellikle kirli alanda enfekte kan ve vücut sıvılarıyla kirlenmiş tıbbi cihazları işleme sırasında kirli partiküllerin göz ve mukozalara sıçraması, kesici ve delici tıbbi cihazlarla yaralanma gibi istenmeyen durumlara maruz kalabilirler, Hepatit B, Hepatit C ve HIV gibi önemli etkenler ile enfekte olabilirler. Kesici delici tıbbi cihaz atık kutularının ve atık poşetlerinin uygun kullanılmamasına bağlı olarak da enfeksiyon riski bulunmaktadır.

Öneriler:

1. Çalışma alanlarındaki olası biyolojik riskler, korunma önlemleri, maruziyet sonrası yapılması gerekenleri içeren yazılı dökümanlar olmalı ve çalışanlar bu konuda eğitilmelidir.
2. Çalışanların işe başlamadan önce kan ve vücut sıvıları ile bulaşan enfeksiyonlara yönelik serolojik testleri yapılmalı ve kayıt altına alınmalıdır.
3. Muhtemel biyolojik risklere karşı (tetanoz, HBV, grip vs) aşılınmaları sağlanmalıdır.
4. Maruziyet durumunda, yazılı dökümanlarda belirtildiği şekilde davranılmalı ve tüm basamaklar kayıt altına alınmalıdır.
5. Personel, kesici delici tıbbi cihaz yaralanmaları yönünden takip edilmelidir.
6. Çalışanların kişisel sağlık kartları oluşturulmalı ve periyodik olarak sağlık kontrollerinin yapılması sağlanmalıdır.
7. Standart enfeksiyon korunma yöntemleriyle ilgili kurallara titizlikle uyulmalı ve uyulduğunun takip ve denetimi yapılmalıdır.
8. El hijyenine uyum sağlanmalı, her türlü kontamine malzemeye dokunmadan önce temiz eldiven giyilmeli, yüz ve gözlerin korunması için siperlikli maske kullanılmalı, malzemelerin temizlenmesi aşamasında giysilerin kirlenmesini engellemek için uzun kollu, su geçirmeyen, önü kapatılmış/kapalı, kirlendiğinde hemen değiştirilmek üzere temiz ve steril olmayan bir önlük giyilmelidir.
9. Malzemeler taşınırken deri ve mukozayla temas etmemesine, giysilerin kirletilmemesine ve çevreyi kontamine etmeden taşınmasına özen gösterilmelidir.
10. Malzemeler temizlenirken sıçramaların ve yaralanmaların önlenmesi için azami dikkat sarfedilmelidir.
11. Yıkama muslukları, el duşları ve su tabancalarının bulunduğu tezgahda musluklar ile yüz arasında görüşü engellemeyecek ama yüze sıçramaları engelleyecek şekilde sert plastikten bir koruyucu olmalıdır
12. Çalışma alanları düzenli olarak temizlenmelidir
13. Bölümde atıkların kontrolü, toplanması, ayrıştırılması ve taşınması işlemlerinin hastane atık yönetim planına göre yapılması sağlanmalıdır

1.4. Psikososyal Riskler ve Yönetimi

MSÜ çalışanlarında ortaya çıkabilen birçok psikososyal sorunlar, çalışanın sağlığı üzerinde olumsuz etkiler oluşturmakta ve aynı zamanda işgücü kaybına, verimlilik düşüşüne neden olmaktadır. Çalışma ortamının optimum şartlarda olması hem çalışan memnuniyetini artırır hem de olası riskleri en düşük düzeye indirebilir.

Çalışanda ortaya çıkabilecek psikososyal riskler:

1. Personel başına düşen iş yükünün fazla olması ve zaman baskısı
2. Tekdüze çalışma ve monotonluk
3. Kapalı ortamda uzun süre çalışma
4. Fazla mesai ve vardiyalı çalışma sistemi
5. Çalışma arkadaşlarının eğitimsiz ya da ekip çalışmasına uyumsuz olması
6. Yönetimin ünitenin işleyiş ve süreçleriyle ilgili var olan/ortaya çıkan sorunlarına karşı duyarsız olması
7. Yetersiz ücret
8. Psikolojik, fiziksel veya sözel şiddete (mobbing) maruz kalma
9. Zorunlu olarak görevlendirilme (iş istememe)
10. Yapılan işin boşa gitme kaygısı veya işin öneminin algılanamaması
11. Strese bağlı olarak uzun dönemde tükenmişlik sendromu ve/veya psikosomatik hastalıkların ortaya çıkması
12. Olumsuz koşullara bağlı olarak madde bağımlılığının (sigara, alkol, kimyasal bağımlılık) ortaya çıkması
13. Yetersiz psikolojik destek

Öneriler:

Stres oluşturan her türlü faktörün ortadan kaldırılması için çalışılmalıdır:

1. İş planı, iş akış şemaları, standart uygulama prosedürleri ve talimatlar çalışana yol göstermesi, güven vermesi ve iş standardının sağlanması açısından önemlidir.
2. Çalışanların görev tanımları oluşturulmalıdır.
3. İş/çalışan oranını dengede tutacak şekilde görev dağılımı yapılmalı, ünite içi iş yükünü kaldırabilecek yeterli sayıda personel istihdam edilmelidir.
4. Çalışanlar ünite içinde rotasyona tabi tutularak çalıştırılmalı, böylece iş hayatındaki monotonluğun ortadan kaldırılması sağlanmalıdır.
5. Çalışanların birbiriyle kaynaşmasına katkı sağlayacak sosyal organizasyonlar planlanabilir.
6. Kurum içinde çalışanın ihtiyacı olduğunda başvurabileceği psikolojik destek birimleri kurulmalıdır.
7. Belli dönemlerde çalışan memnuniyeti anketleri düzenlenerek geri dönüşler alınmalıdır.
8. Çalışanların belli aralıklarla hizmet içi eğitimlerinin yapılarak hem kişisel hem de mesleki gelişimleri sağlanmalıdır.

2. KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR

Kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE), olası tehlikelere maruz kalmayı en aza indirmek için kullanılan donanımlar olup; eldiven, su geçirmez önlük, yüz ve göz koruması, koruyucu işitme cihazları (kulaklık gibi), boneler, solunum maskeleri, ayak koruması ve tam vücut kıyafetleri gibi malzemelerdir. MSÜ alanlarına göre kullanılacak olan KKE'ler Tablo 1 ve 2'de verilmiştir.

İşverenler mühendislik, iş pratiği ve idari kontrollere ek olarak, çalışanlarının KKE kullanımını, eğitimlerini de üstlenerek, sağlamalıdır. Eğitimler KKE'nin doğru bir şekilde giyilmesi, çıkarılması, ayarlanması ve takılması ile birlikte bakımı ve bertarafı konularını içermeli, eğitimi alanlar KKE'nin sınırlamalarını da öğrenmelidirler. Çalışanlar hangi KKE'yi ne zaman, ve nasıl kullanacağı konusunda bilgi sahibi olmalıdır.

Yüz ve Göz Koruması

Çalışanların, göz ve yüzleri sağlık açısından risk oluşturabilecek çok sayıda tehlikeye maruz kalabilir. OSHA, işverenlere çalışanların kimyasal ve biyolojik tehlikelerden korunmaları için uygun göz veya yüz koruyucusu temini konusunda zorunluluk getirmektedir. Temin edilen bu malzemenin seçilen koruma türünün gerçekleştirilen **işe uygun** olduğundan, **uygun ölçün**ün seçildiğinden ve ekipmanın **uygun şekilde kullanıldığından** emin olunmalıdır.

a. Gözlükler:

Gözleri, göz yuvalarını ve göz çevresini çevreleyen yüz bölgesini tamamen örten; darbelere, toza, kimyasal ve biyolojik sıçramaya karşı koruma sağlayan göz korumasıdır. Dereceli gözlüklerin veya lenslerin üzerinden takılarak kullanılabilen, sıçrama ve temastan korunma sağlayan **maske gözlükler** vardır. Yan korumalara sahip **güvenlik gözlükleri**, sıçrayan nesnelere karşı yeterli koruma sağlayamaz. **Vizör** olarak da bilinen baş ya da başlıktan geçirilen bantlarla sabitlenebilen ve yüzü tamamen kapatan şeffaf kırılmaz plastikten yapılmış, kaşlardan çenenin altına ve çalışanın kafasının tüm genişliğine kadar uzanan **yüz siperlikleri** de kirli alanda kullanılabilecek koruma özelliğine sahip ekipmanlardır.

b. Maskeler:

Kirli alanda takılacak olan maskeler **cerrahi tip maskeler** (TS EN 14683) dir. Kullanıcının ağız ve burnunu kaplayarak havayla taşınabilen enfeksiyon etkenleri, toz ve partiküllerin geçişini engelleyecek şekilde tasarlanmıştır. Ortam havasında bulunan bakteri ve virüs gibi enfeksiyon etkenleri ve biyolojik olmayan partiküller maske içerisindeki partikül filtreleri ile filtre edilebilmektedir. Maskeler çalışma ortamını ağız ve burundan salgılanan damlacıklardan, nefes alma, konuşma ve öksürme gibi hallerde çevreye yayılan partiküllerden korumak amacıyla da kullanılır.

Maske kişiye özel olmalı ve ıslandığında değiştirilmelidir. Maskenin etkin kullanımı için çalışanın sakallı olmaması gerekir, aksi halde maske kenarlarında geniş aralıkların kalabileceği unutulmamalıdır. Maske kurallara uyularak takılmalıdır: iç kısmına el değdirilmeden tek el ile

tutulmalı, iç kısmı aşağı çevrildikten sonra burun ve ağız tam kapatacak şekilde yerleştirilip, esnek askılar başın arkasına diğer el ile takılmalıdır. Maskenin ağız kenarlarına ve burun üstüne gelen kısımlarının, tam olarak cilt ile temas etmesi sağlanmalıdır, ardından iki el maskenin tamamını yüze yapıştıracak şekilde tutulmalı ve delik olup olmadığını test etmek için hava üflenmeli, delik maske kullanılmamalıdır.

Etilenoksit sterilizasyon alanlarında kimyasallar için iyi bir bariyer özelliği olan **gaz maskeleri** kullanılmalıdır. Gaz maskesi ağız, burnu ve yüzü tam olarak kapatarak kullanıcıyı zararlı buharlar ve zehirleyici gazlara karşı korur. Her yüz yapısına uyum sağlayacak özellikte olmalı, güvenli ve konforlu sızdırmazlık sağlayan kenarlara sahip olmalıdır. Kullanımı kolay ve hızlı olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Yatay ve dikey düzlemde panoramik geniş görüş açısı sağlayacak şekilde dizaynedilmiş pleksiglas vizöre sahip olmalıdır. Hava çıkış valfleri bulunmalı ve kullanıcının rahat şekilde nefes alıp vermesine olanak vermeli, ses iletme özelliğine sahip olmalıdır. Gaz maskesindeki iç maske, kullanıcının yüzünü tahriş etmeyen ve alerji yapmayan özellikteki malzemeden üretilmiş olmalı, verilen havadaki nemin direkt dışarı atılmasını sağlayarak, vizörün buğulanmasını önleyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.

Bone

Tüm çalışanlar saçları içine alan tek kullanımlık bone takmalıdır.

Eldiven

Kan, vücut sıvı ve sekresyonları, çıkartıları ya da vücut sıvıları ile kirlenmiş malzemelere temas etmeden önce muhakkak giyilmelidir. Sterilizasyon ünitelerinde kullanılan yıkama eldivenleri, tek kullanımlık eldivenlerdir ve nitril malzemeden üretilmişlerdir. Bilek ve önkolu kapatacak şekilde uzun olmalıdır, yırtılmaya karşı dayanıklı olmalıdır, parmakların fonksiyonunu bozmayacak kalınlıkta ve ergonomide olmalıdır. Çalışan, kendine uygun boyutta olan eldiven takmalıdır. Tek kullanımlık olmayan eldivenler kullanılıyorsa, bunlar her gün temizlenip dezenfekte edilmeli, yırtık ve delik yönünden incelenmelidir. Kullanılan tek kullanımlık eldivenler TS EN 455 standartlarını karşılamalıdır.

Eldiven üzerine el dezenfektanı uygulanmamalı veya eldivenli eller yıkanmamalıdır. Eldivenli ellerle temiz yüzeylere dokunulmamalıdır. Kirlenme, delinme ve yırtılmalarda eldivenler değiştirilmelidir. Kullanılan eldivenler işlem bitiminde tıbbi atık torbasına atılmalı ve eller mutlaka yıkanmalıdır. Doğru tip ve boyutta eldiven seçilmeli, temizden kirliye doğru çalışılmalı, eldiven ile çalışırken, kendini ve çevreyi kontamine etmekten kaçınılmalıdır.

Etilen oksit sterilizasyon alanında kullanılacak olan eldiven kimyasalın aşındırıcı etkisine dirençli malzemeden üretilmiş olmalıdır (TS EN 374). Nitril, neoprene ve vinil gibi malzemelerden üretilmiş olan eldivenler çalışanı kimyasal risklere karşı korur. Materyal kalınlığı arttıkça eldivenin de mukavemeti ve koruyuculuğu artar. Yeniden kullanılabilirler. Yapısı esnek olmalı ve maksimum kavrama özelliği ile kullanım konforu sağlayabilmelidir.

Kıyafetler

a. Günlük iş giysisi ve önlükler:

MSÜ personeli giyilmesi ve çıkartılması kolay, rahat, konforlu, kısa kollu bir gömlek ve pantolondan oluşan iş elbisesi giymelidir ve bunlar günlük (kirlenmesi durumunda hemen) değiştirilmelidir.

İş elbiseleri, kan ve diğer vücut sıvılarının geçişine engel olabilecek malzemeden üretilmiş olmalıdır. Yırtılmaya delinmeye ve sürtünmeye karşı dayanıklı olmalıdır, vücut sıcaklığını muhafaza edebilmeli, toksik veya alerjen malzemeden üretilmiş olmamalıdır. Kişinin vücudunu gevşek örtecek şekilde esnek olmalıdır. Kirli alanda çalışan personel, iş elbisesinin üstüne, bariyer özelliğine sahip yüksek performanslı önlükler giymelidir.

9. **Tulum:** Etilenoksit sterilizasyon alanında kullanım için uygun malzemeden üretilmiş, kimyasal ve biyolojik tehlikelere karşı koruma sağlayan kıyafetlerdir. Vücudun tamamını örtmeli, hafif ve rahat olmalıdır.

Kimyasal ve biyolojik bariyer özelliği olan giysiler EN 14126 gereksinimlerini karşılamalıdır.

c. Çizmeler:

Esnek, ayak bileklerinin üzerine çıkabilen uzunlukta (ortalama 38 cm boyda) ve kimyasal maddelerin aşındırıcı etkisine dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalıdır.

Table 1. MSÜ’de alanlara göre giyilmesi önerilen kişisel koruyucu ekipmanlar

Alan	İşlem	Koruyucu ekipman			Uyarı/ Öneri
Kirlili Alan	• Yıkama • Kirlili tıbbi cihazlara dokunma • Keskin parçaların ayrılması • Manuel temizlik	Maske (su geçirmez)			Çalışma alanlarında yapılmaması gerekenler: • Yeme ve içme • Yiyecek depolama • Sigara içme • Kozmetik uygulama • Kontakt lens kullanımı
		Gözlük veya Yüz siperliği			
		Eldiven (Uzun boylu ve tek kullanımlık)			
		Bone			
		Sıvı bariyerli önlük			
		Terlik (kaymaz, ortopedik)			
		Kulaklık			
Temiz Alan	• Kontrol • Montaj, hazırlama ve paketlenme • Sterilizatöre yükleme	Önlük			
		Bone			
Steril Malzeme Depolama Alanı	• Sterilizatör yükleme ve boşaltma • Steril depo	Önlük			
		Bone			
		Eldiven (Uzun boylu ve ısı izolasyonlu)			

Table 2. Etilenoksit sterilizasyon bölümünde kullanılan kişisel koruyucu ekipmanlar

Eldiven	Gaz Maskesi	Tulum	Çizme	Gözlük
				

Kaynaklar

1. <https://www.osha.gov/Publications/osha3151.html>
2. https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_id=10051&p_table=STANDARDS
3. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/sterilization/sterilizing-practices.html>
4. <http://www.das.org.tr/kitaplar/kitap2007/yazi/guner.dagli-das-2007-yazi.pdf>
5. Ling et al. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. Antimicrobial Resistance and Infection Control (2018) 7:25

Sterilizasyon döngüsünün her adımı, cerrahi müdahale sırasında kullanılan steril tıbbi cihazın iyi ve güvenli kullanımı için çok önemlidir. Bu rehberde MSÜ’de kalite yönetimi konusundaki temel gereklilikler ve kalite yönetiminde kalite standartlarının kullanımı ile ilgili öneriler yer almaktadır.

ISO 13485 steril malzeme hazırlayan tüm kuruluşlara yönelik kalite yönetim standartıdır. Bu standarta göre steril malzeme hazırlayan tüm kuruluşlar kalite yönetimi için şu temel kurallara uymalıdır:

1. Sterilizasyon ünitesi süreçleri ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.
2. MSÜ’de rehberler ve standartlar ışığında fiziki düzenleme yapılmalıdır.
3. Tüm sterilizasyon süreci valide edilmeli, valide edilen sürece ait tüm uygulama yöntemleri anlaşılır bir şekilde yazılmalı ve uygulanmalıdır.
4. Standart uygulama yöntemlerine uyum denetlenmelidir.
5. Sterilizasyon sürecinin tüm basamakları kontrol edilmeli, sonuçlar kaydedilmeli ve yasal sürelerle uygun şekilde saklanmalıdır.
6. Steril edilen tüm tıbbi cihazlar hastadaki kullanımına kadar izlenebilir olmalıdır.
7. Risk değerlendirmesi yapılmalı ve varsa riskler azaltılmalıdır.
8. Sürekli eğitim sağlanmalıdır.

Kalite pratiğinde süreç kontrolünde temel unsur ölçmek ve izlemektir. Sterilizasyon kolaylıkla ölçülebilir izlenebilir süreçlerden oluşan, bu anlamda somut çıktıları olan bir hizmet türüdür. Steril ürünler ancak belirlenmiş koşulların sağlanmasıyla elde edilebilir ve işlem bittiğinde bu şartların uygunluğu kanıtlanmalıdır. Bunun için cihazın fiziksel parametrelerinin (basınç, ısı, nem, işlem süresi, buhar kalitesi gibi) yanı sıra eğer kullanılıyorsa kimyasal ve biyolojik indikatör sonuçları kaydedilmelidir.

Dokümantasyon; belirlenen uygunluğu denetlemenin ve aksayan yönleri iyileştirmek için veri toplamanın, ayrıca iyi bir kalite yönetim sisteminin gereği olarak tutulan kayıtlardır. Saklanması zorunlu olan bilgilerin düzenli olarak tutulması ve istenildiğinde sunulması işlemidir. Tıbbi dokümantasyon ve kayıt hukuki bir zorunluluktur.

MSÜ işleyişinin tüm basamaklarını, (tıbbi cihazların; kullanım alanından üniteye taşınması, ön temizlik ve yıkanması, sayımı, bakımı ve kontrolü, paketlenmesi, steril edilmesi, depolanması, kullanım alanına taşınması) kapsayan yazılı bir düzenleme bulunmalıdır. Yapılanlar, sürekli ve düzenli olarak kayıt altına alınmalıdır.

Kayıt, istenildiği zaman, tüm basamakların geriye dönük incelenmesini sağlamalıdır. Kayıt sistemi, kayıt kartları ve etiketleri, kayıt saklama dosyaları ve Log kitaplar, kayıt defterleri gibi araçları kapsar. Tüm sonuçlar mutlaka deneyimli bir kişi tarafından kontrol edilmelidir.

Geriye dönük bir araştırmada çözüm belgelere dayandığı için, kayıt tutulması önemlidir. Hekimlerin ve ilgili sağlık personelinin kayıt tutma yükümlülüğü gereği, kayıtların düzenli tutulması, ayrıntılı olması ve arşivlenmesi zorunludur. MSÜ ve hastane yönetimi gerektiğinde hastaya, hekime ya da diğer ilgililere “steril edilmiştir” diye teslim ettikleri malzemenin gerçekten “steril” olduğunu

ispatlayabilmek zorundadır. Geçmişte kullanılan bir malzemeye ait sorunla karşılaşıldığında veya bu malzemenin kullanıldığı hastada bir enfeksiyon söz konusu olduğunda, o malzemenin steril edildiği tarihe ait tüm verilerin ibraz edilmesi kanuni olarak zorunludur.

Kalite güvencesinin önceliği, sterilizasyon döngüsünde her adımın doğrulanmasıdır. Bu doğrultuda tutulması zorunlu olan kayıtların arşivde saklanma süresi birim arşivinde beş yıldır. Bu zorunlu kayıtlar şunlardır:

1. Malzeme teslim kayıtları
2. Yıkama süreci ve kontrolünün kayıtları
3. Paketlemeye ait kayıtlar
4. Sterilizasyon döngü kontrol kayıtları
5. Yüksek düzey dezenfektan solüsyonlarının MEK kayıtları
6. Cihazların bakım, onarım, kalibrasyon, validasyon ve arıza raporları
7. Steril malzeme uygunsuzluk bildirim formu

CİHAZLARA BAĞLI MUHTEMEL TEHLİKELER NASIL TANIMLANIR

Aşağıda listelenen muhtemel tehlike örnekleri kullanılarak, normal ve hatalı koşullardaki, cihaza bağlı potansiyel tehlikeler listesi hazırlanır.

1. Kimyasal tehlikeler,
2. Enerji tehlikeleri,
3. Biyolojik tehlikeler,
4. Çevresel tehlikeler,
5. Cihazın kullanımı ile ilgili tehlikeler,
6. Fonksiyonel hata, bakım ve eskimeden kaynaklanan tehlikeler.

RİSK YÖNETİMİ

Risk yönetimi her türlü iş sağlığı ve güvenliği yönetimi stratejisinin merkezinde yer alır. İşle ilgili yaralanmaların, sağlık sorunlarının ve ölümlerin önüne geçmek için, potansiyel tehlike kaynaklarını tespit etmek ve ortadan kaldırmak veya bu tehlikelere maruziyeti asgari seviyeye çekmek (risk kontrolü) gerekmektedir. Ayrıca, önemli bir nokta da risk kontrolü için alınan önlemlerin etkinliğini, uygulamasını ve sürdürülmesini değerlendirip gözden geçirmektir.

Risk yönetimi süreci iki aşamaya ayrılabilir:

- Tehlike belirleme,
- Risk kontrolü.

TS EN ISO 13485 standardının uygulamasından önce ya da uygulamasında aşağıda belirtilen sorulara cevap aranmalıdır.

Risk analizi işlemi takip edilmeli ve sürdürülmelidir. Sonuçlar, belgelenmeli ve imalatçı sorumluluğunda korunmalıdır.

Risk analizleri, kalite sisteminin bir bölümü olarak gerçekleştirilir.

Risk analizi sürecinin gerçekleştirilmesi ve sonuçlarının belgelenmesi, en az aşağıdaki hususları içermelidir:

1. Risk analizlerini yapan birimin tanıtılması
2. İncelemeye alınan cihazların veya aksesuarların tam tanımı,
3. Belirtildiği şekilde potansiyel tehlikelerin listesi,
4. Risklerin kabul edilebilir seviyelere indirilme yollarının belirtilmesi,
5. Çevresel etkileşimi var mıdır?
6. Cihaz yorum yapmakta mıdır?
7. Cihazın diğer cihazları kontrol etmesi veya birlikte çalışması tasarlanmış mıdır?
8. İstenmeyen enerji veya madde yayılması var mıdır?
9. Cihaz çevresel etkilere hassas mıdır?
10. Cihazla birlikte temel tüketim maddeleri veya aksesuarlar bulunmakta mıdır?
11. Bakım ve/veya kalibrasyon gerekli midir?
12. Cihaz, yazılım programını kapsamakta mıdır?
13. Cihazın kısıtlı bir raf ömrü bulunmakta mıdır?
14. Olası gecikmiş ve/veya uzun dönemli kullanım etkileri var mıdır?
15. Cihaz hangi mekanik kuvvetlere maruz kalacaktır?
16. Cihazın kullanım ömrünü hangi faktörler tayin etmektedir?
17. Cihaz tek kullanım için mi tasarlanmıştır veya tekrar kullanılabilir mi?

MSÜ'de Atık Yönetimi

1. Gluteraldehit kullanım sonrası, yürürlükteki tehlikeli kimyasal atık bertarafı ile ilgili yönetmelikler ve öneriler doğrultusunda imha edilmelidir.
2. OPA kullanım sonrası, yürürlükteki tehlikeli kimyasal atık bertarafı ile ilgili yönetmelikler ve öneriler doğrultusunda imha edilmelidir.
3. Prion ile temas etmiş, temizlenmesi imkansız veya zor olan tıbbi malzemeler 1 saat sulandırılmamış (%5,25 Sodyum hipoklorit) çamaşır suyunda (50.000 ppm serbest klor) bekletildikten sonra tıbbi atık olarak atılmalıdır.
4. Biyolojik indikatörler tıbbi atık olarak atılmalıdır.
5. Delici-kesici tıbbi cihazlar delici-kesici atık kabına atılır.

V – MAMA MUTFAKLARINDA DAS UYGULAMALARI

Anne sütünün, mümkünse yaşamın ilk yılında, aralıksız olarak beslenmede yer alması önerilmektedir. Anne sütü, özellikle yenidoğan döneminde, en önemli besin ve su kaynağıdır. Hastane ve yoğun bakım ortamında mümkün olduğu ölçüde anne sütü ile beslenme tercih edilmektedir. Taze anne sütü, bebeğin ihtiyacı olan besinler ve laktoferrin, lizozimler, salgısal IgA, interferonun yanı sıra flora üyesi ve/veya bazı patojen bakterileri içerir. Bu nedenle yenidoğanın bağışıklık sistemine önemli bir katkı sunar ve bağırsak florası üzerine etki eder.

Sütte yer alan mikroorganizmaların çoğunluğu annenin meme başı veya anne cilt florasında yer alan bakterilerdir. Süt besleyici özelliği ve bir vücut sekresyonu olması nedeniyle kolay enfekte olabilir ve potansiyel olarak patojen bakterileri içermeye özelliğine sahiptir. Bunların içinde MRSA, β -hemolitik streptokoklar, *Pseudomonas* türleri, *Klebsiella* türleri, *Proteus* türleri ve enterobakteriler vardır ve bebekte sistemik enfeksiyon gelişme riski oluştururlar. Nekrotizan enterokolitin yanı sıra sepsis, pnömoni ve diğer sistemik enfeksiyonlara da neden olabilirler.

Bu enfeksiyonların engellenebilmesi için sütün sağılması, saklanması ve yeniden kullanımı aşamalarında standardize edilmiş prosedür ve koşulların oluşturulması gerekir. Anne sütünün saklanmasında süre, sıcaklık ve etiketleme işlemi optimize edilmelidir.

Kullanma: Süt sağıldıktan sonra veya mama hazırlandıktan sonra 15 dakika içinde kullanılmalıdır. Daha uzun süre dış ortamda bekletilmemesi gerekir. Süt sağıldıktan sonra etiketlenmeli, mama hazırlandığında içeriği, beslenecek bebek, hazırlayan, tarih ve saat üzerine yazılmalıdır.

Süt/mama saklama koşulları:

1. Buzdolabı ve derin dondurucu tercih edilebilir
 1. Oda ısısında en çok 3 saat
 2. Buzdolabında 3 gün
 3. Derin dondurucuda 3 ay (çözmeden) saklanabilir

The Academy of Breastfeeding Medicine Protocol Committee'ye göre bu süreler daha uzun olabilir ama ülkemizde TC Sağlık Bakanlığının önerisi olan ve yukarıda yer alan 3-3-3 kuralı kullanılmaktadır.

2. Derin dondurucudan çıkarma durumunda;
 1. Oda ısısında bırakılmaz.
 2. Buzdolabının içinde çözündürülür (12 °C ve altında),
 3. Çözöldükten sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır,
 4. Tekrar dondurulmaz.

Tekrar kullanıma hazırlanacak sütün hazırlama işlemi de talimatlara uygun yapılmalıdır. Anne sütünün tekrardan hazırlanması sırasında yapılacak işlemlerle bir tarafta sütün yapısı ve besin değerini kaybetmemesi sağlanırken diğer taraftan da enfeksiyon için bir kaynak olmaması için gerekli önlemler alınmalıdır. Özellikle çok ısıtma sütün özelliğini kaybetmesine neden olurken, tam karıştırmadan ve kontrol etmeden bebeğe verilmesi (özellikle mikrodalga ile ısıtılmışsa) bebeğin ağzında yanmalara neden olabilir.

Anne sütünün pastörizasyonu (Holder yöntemi; 30 dakika 62.5°C, yüksek ısıda kısa süreli pastörizasyon; 5-15 saniye 72°C) enfeksiyon etkenlerinin öldürölmesi açısından etkin bir yöntemdir, *S.aureus*, *E.coli*'nin %100 ölmesini sağlar. Ama bu işlem de sütteki immünglobulinler, probiyotik bakteriler ve lenfositlerin önemli ölçüde kaybına neden olur, esansiyel yağ asitleri etkilenmez.

Mamaların hazırlanması sırasında kullanılacak su oldukça önemlidir. Suyun içinde mikroorganizma olmaması, suyun yumuşak olması ve ısıtma aşamasında kirlenmesinin engellenmesi gerekir. Bu nedenle su, hem yumuşatmak hem de bakterilerden arındırmak amacıyla filtre edilerek kullanılır. Filtrasyonun yetersiz olduğu durumlarda formöl hazırlamak için kullanılan su 10 dakika kaynatılmalı ve daha sonra 60°C'ye kadar soğutulmalıdır.

Süt sağımı, mama hazırlanması ve beslenmede kullanılacak malzemeler:

İşlemi yapacak kişinin konu ile ilgili yeterli bilgiye sahip olması ve uygulamaların takip edilmesi, kötü sonuçlar gelişmeden yapılan hataların fark edilerek düzeltilebilmesi için bir denetleme mekanizması kurulmuş olması gerekir.

Mama mutfağı ve süt sağma alanı planlanırken birbirinden ayrı yapılandırılmalıdır. Temiz ve kirli alanlar ayrılmalı, hazırlık aşamasının yapıldığı ortam temiz alan olarak değerlendirilmelidir. Biberon temizliği ve dezenfeksiyonu yapılan alan kirli alandır, burada mama hazırlığı yapılmamalıdır. Bu alanda hem kontaminasyon olur hem de bebeğin besinler vasıtasıyla toksik ajanlara maruz kalması söz konusu olabilir.

Buzdolabı ve derin dondurucular sadece mama ve anne sütü saklamak amacıyla kullanılmalıdır. Mamaların saklandığı dolaplar kuru gıda saklamaya uygun olmalıdır. Yiyecek bulunması nedeniyle haşere kontrolü de yapılmalıdır.

Bu bölümde uyulması gereken kurallar yazılı olmalı, el hijyeni ve gıda hijyeni ile ilgili enfeksiyon kontrol önlemleri prosedür ve talimatlara açıkça dahil edilmelidir. El hijyeni en önemli enfeksiyon kontrol yöntemidir ki tüm yoğun bakımlarda ve hastane genelinde herkesin kesintisiz ve tam uyumunun sağlanması gerekir.

Mama mutfağının hasta yakınları tarafından kullanımı kısıtlanmalıdır. Süt sağma işlemi öncesinde ve mama mutfağının kullanılması durumunda annelere kurallar açısından eğitim verilmesi gerekir.

Beslenmede kullanılacak malzemeler yarı-kritik değildir. Ancak anne sütü veya formüller, besleyici özelliği nedeniyle mikroorganizmaların üremesini kolaylaştırır ve bunların, kolay kontamine olduğu için steril edilmesi önerilir. Bu nedenle tekrar kullanılacak ekipman ve malzemenin (biberon, emzik, mama hazırlama kapları, süt sağma cihazları ve hazneleri) temizlik, dekontaminasyon ve sterilizasyonu gerekir.

Malzemeler; biberon, emzik, mama hazırlama kapları, süt sağma cihazları ve hazneleri.

Yıkama işlemi için standart otomatik yıkayıcı dezenfektörler tercih edilmelidir. Biberon ve emzik yerleştirme rafları kullanım kolaylığı sağlar. Bu tür cihazlarla yaklaşık 90° C ısıda ve orta düzey dezenfektanlarla dezenfeksiyon, arkasından da yine ısı ile kurutma işlemi yapılır. Ticari makinalar yerine ev tipi bulaşık makinaları kullanılırsa dezenfeksiyon işleminin etkinliği ve takibi açısından sıkıntılar yaşanabilir. Makinanın olmadığı durumlarda elle yapılan dezenfeksiyonda da benzer koşulların sağlanması ve gerekli kontrollerin yapılması gerekir.

Steril edilen biberonlar ve biberon emzikler paket içinde kuru ortamda saklanmalı; ortam, kontaminasyonu engelleyecek şekilde dizayn edilmelidir.

Özellikle plastik biberonlar ve emzikler yapıları gereği kolay çizilir ve yüzeyleri mikroskobik olarak düzensizleşir. Bu da biyofilm oluşumunu kolaylaştırır. Stafilokoklar, *Pseudomonas*'lar, *Serratia*, *Enterobacter* spp gibi mikroorganizmalar kolaylıkla yerleşip salgınlara neden olabilirler. Biyofilm içinde uzun süre kalabilir ve dezenfeksiyon işlemine dirençlidir. Saklama ortamında nemin yüksek olması veya ıslak saklanan malzemeler biyofilm oluşumunu arttırır. Bu nedenle kullanılan malzemeler kaliteli olmalı, gerektiğinde yenilenmelidir.

Formüller o öğünde kullanılacak miktarda hazırlanmalıdır ve hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Formüller oda ısısında en fazla 3 saat kalabilir, derin dondurucuya konulmaz. Artık olanlar veya bebeğe özel biberonla hazırlanmış formül artarsa tekrar beslenmede kullanılmamalıdır. Eğer günlük hazırlanması gerekirse 24 saatlik hazırlanır ve buzdolabında saklanır. Buzdolabında ayrılmış bölümde saklanmalı ve hazırlanma sırasına göre buzdolabına yerleştirilmelidir. Buzdolabının ısısı +4 veya altında olmalı düzenli ısı kontrolü yapılmalıdır. Önce hazırlanan formül önde olmalı, daha sonraki arkaya olacak şekilde yerleştirilmelidir.

Devamlı nazo-orogastrik tüple beslenen bebeklerde formüller 2 saatlik hazırlanmalıdır. Setler 24 saatte bir değiştirilmeli, enfeksiyonu olan olgularda dört saatte bir değiştirilmelidir. Beslenme amaçlı kullanılan enjektörler her beslenmede değiştirilmelidir.

Erişkin ünitelerinde enteral beslenme ve mama kullanımı:

Son yıllarda bakım hastalarının artması, hastanede ve yoğun bakım ünitelerinde yatan hastaların enteral beslenmesine önem verilmesi, hatta enfeksiyon gelişimi üzerine azaltıcı etkisi olması açısından tercih edilen bir yöntem olmuştur. Sadece nazogastrik ile değil direkt gastrotomi vasıtasıyla da beslenme söz konusu olabilmektedir. Erişkinlerde enteral beslenme torbaları ve pompaları vasıtası ile hastaya günlük ihtiyacı olan besinler planlanarak verilmektedir. Medikal ürünler olması nedeniyle ilaç gibi hazırlanmalı, hijyenik kurallar ve uygulamalar aynı olmalıdır. Hem hazırlık aşamasında hem de uygulama sırasında kontaminasyonu engelleyici önlemler alınması, hastaların hastane ortamında dirençli mikroorganizmalar (*Pseudomonas*, *E.coli* gibi) veya gastrointestinal yerleşimli patojen mikroorganizmalarla (*Salmonella* cinsi bakteriler gibi) enfekte olmasını engellemek açısından önemlidir.

Kullanıma hazır olmayan mamaların kullanıma hazır hale getirilmesi sırasında kullanılan karıştırıcı haznelerin temizlik ve dezenfeksiyonu zordur ve problem oluşturmaktadır. Bu nedenle dış ortamdaki bulaşları azaltma avantajı nedeniyle kullanıma hazır mamalar tercih edilir. Mamaların hazırlanması gerektiğinde plastik kullanımından kaçınılmalı; yüzeyinde biyofilm oluşma ihtimali düşük ve temizlemesi kolay, çelik hazneli karıştırıcı ve kaplar tercih edilmelidir. Ortam temizliği açısından yüzeylerin dezenfektanlarla silinebilir özellikte olması gerekir. Ama dezenfektanlarla mamaların bulaşının toksik etkilere neden olabileceği de unutulmamalıdır. Benzer önlemler bakım evlerinde de uygulanmalı, gıda hijyeni ve enfeksiyon kontrol önlemlerine her zaman uyumun tam olması sağlanmalıdır.

Formüller en fazla 4 saatlik hazırlanmalı, setler 24 saatte bir değiştirilmelidir.

Kaynaklar

1. Callen J, Pinelli J. A review of the literature examining the benefits and challenges, incidence and duration, and barriers to breastfeeding in preterm infants. *Adv Neonatal Care* 2005; 5: 72-88.
2. American Academy of Pediatrics – Section on Breastfeeding. Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics* 2012; 129: e827-e841.
3. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Çocuk ve Ergen Sağlığı Dairesi. Emzirme danışmanlığı eğitimci kitabı, Ankara 2015.
4. The Academy of Breastfeeding Medicine Clinical Protocol Committee. ABM Clinical Protocol #2 (2014 Revision): Guidelines for hospital discharge of the breastfeeding term newborn and mother: “The going home protocol”. *Breastfeeding Medicine* 2014;2:158-65
5. Sağlıklı Term Bebeğin Beslenmesi Rehberi 2018. Türk Neonatoloji Derneği Rehberleri 2018 Güncellemeleri. Eds Kültürsay N, Bilgen H, Türkyılmaz C.
6. Carroll L, Osman M, Davies DP, McNeish AS. Bacteriological criteria for feeding raw breast-milk to babies on neonatal units. *Lancet* 1979; 2:732-733.

7. Perez,P.F. et al. Bacterial imprinting of the neonatal immune system: Lessons from maternal cells? Pediatrics 2007; 119: e724-e732
8. Christen L, Lai CT, Hartmann B, Hartmann PE, Geddes DT. The effect of UV-C pasteurization on bacteriostatic properties and immunological proteins of donor human milk. PLoS One 2003; 8:e85867
9. Gransden WR, Webster M, French GL, Phillips I. An outbreak of *Serratia marcescens* transmitted by contaminated breast pumps in a special care baby unit. J Hosp Infect 1986; 7: 149-154
10. Eglash,A. ABM clinical protocol #8: Human milk storage information for home use for full-term infants (original protocol March 2004; revision #1 March 2010). Breastfeed Med 2010; 5: 127-130
11. Centers for Disease Control and Prevention. Assisted Reproductive Technology. <http://www.cdc.gov/art/2012>.
12. National Institute for Health and Clinical Excellence. Infection: Prevention and control of healthcare-associated infections in primary and community care. NICE, 2012 https://www.researchgate.net/publication/232812459_Infection_control_in_enteral_feed_and_feeding_systems_in_the_community

VI – KAPLICA HAVUZLARI VE FİZİK TEDAVİ HAVUZLARINDA TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON UYGULAMALARI

Yüksek sıcaklık, banyonun yoğun kullanımı ve düşük su hacmi bu havuzların işletimini zorlaştırır. Sonuçta dezenfektan seviyeleri düşer ve su kaynaklı deri ve solunum yolu hastalıklarına neden olabilen çeşitli mikroorganizmalar (örn., *Pseudomonas*, *Legionella*) ürer ve yayılır. Bu hastalıkların önlenmesinde sürekli yüksek su kalitesinin sağlanması ve sıcak su havuzunun düzenli bakımı son derece önemlidir. Bu amaçla uyulması gereken temel kurallar şunlardır:

A) Genel Kurallar

1. Havuzların dezenfeksiyonu ve bakımı bu konuda eğitilmiş personel tarafından yapılmalı, havuzun sık kullanıldığı zamanlarda mutlaka eğitilmiş personel görevde olmalıdır.
2. Tüm havuzlarda önleyici bakım programı, arıza durumları için iletişim zinciri oluşturulmalıdır.
3. Tüm kullanıcıların havuza girmeden önce duş alması sağlanmalıdır.
4. Havuz ve banyolara kabul edilecek en fazla kişi sayısı Tablo 1'deki gibi olmalıdır:

Tablo 1. Havuz ve banyolara kabul edilecek kişi sayısı

Suyun derinliği	En fazla kişi sayısı
<1 m	2.2 m ² 'ye 1 kişi
1 – 1.5 m	2.7 m ² 'ye 1 kişi
>1.5 m	4 m ² 'ye 1 kişi

5. Beş yaş altı çocuklar gerekmedikçe sıcak banyolara kabul edilmemelidir.
6. Hamile kadınlar özellikle ilk trimestirde doktor onayı olmadan sıcak banyolara kabul edilmemelidir.

B) Temizlik ve dezenfeksiyon uygulamaları ile ilgili kurallar

1. Kimyasal dezenfeksiyon yapılmayan havuzlarda tüm havuz her 72 saatte bir boşaltılmalı, temizlenip sanitasyon yapıldıktan sonra tekrar doldurulmalıdır. Temizlik kayıtları tutulmalıdır. Su aracılığıyla bulaşabilecek bir hastalığı olanlar bu tür havuzlara kabul edilmemelidir.
2. Mikroskobik partikülleri (parazit kistleri gibi) bir araya getirip koagüle ederek hem havuzu berrak tutan hem de küçük partiküllerin filtre olmasını kolaylaştıran kimyasallar (koagülant, flokülant), üretici önerilerine göre kullanılmalıdır.
3. Her kaplıca veya fizik tedavi havuzlarında, havuz duvarında, zeminde ve ekipmanlarında korozyon, yosun oluşumu ve diğer mineral birikimini önlemek için düzenli bakım yapılmalıdır.
4. Filtrasyon ve resirkülasyon sistemlerinin bakımları üretici önerilerine göre yapılmalı ve kaydedilmelidir. Resirkülasyon sisteminin ulaşılabilen parçalarında balçık oluşumu takip edilmeli ve gerektiğinde temizlenmelidir.
5. Havuz tabanında balçık oluşursa yüzey temizleyicilerle sürtülerek temizlenmelidir.
6. Havuz su kalitesine ve kullanım sıklığına bağlı olarak haftalık ya da aylık aralıklarla havuz suyunun bir kısmı ya da tamamı değiştirilmeli, bu değişim sırasında filtre temizliği veya gerekiyorsa bakımı yapılmalıdır.
7. Jakuzi gibi sıcak banyolar kullanılması durumunda yüzey her gün dezenfekte edilmelidir.
8. Hidroterapi tankları gibi tek kişilik banyoların kullanılması durumunda her kullanım sonrası küvet dezenfekte edilmelidir.
9. Havuzda klor düzeyi 1 mg/L, küvet, jakuzi benzeri küçük sıcak su banyolarında ise 2-4 mg/L, pH ise 7.2-7.8 arasında tutulmalıdır. Ölçüm için örnekler 5-30 cm derinlikten ve klor düzeyinin en düşük olması beklenen noktalardan alınmalıdır. Klor düzeyi ölçümünde "N,N Diethyl-1,4 Phenylendiamine Sulfate" kitleri kullanılmalıdır. Ancak bu kitlerin 10 mg/L üzerinde klor düzeyini ölçmeyip 0 göstereceği unutulmamalıdır.
10. Dezenfeksiyon için, elektronik sensörlerle sürekli pH ve dezenfektan seviyesini ölçen ve otomatik olarak dezenfeksiyon yapan sistemler tercih edilmelidir. Otomatik sistem, sürekli açık tutulmalı, asla kapatılmamalıdır.
11. Ölçüm elle yapılacaksa rutin olarak günde iki kez, havuzun yoğun kullanıldığı saatlerde ise her saat başı havuz pH'sı ve dezenfektan düzeyi ölçülmelidir. Ölçüm kayıtları ve ölçüm sonuçlarına göre yapılan uygulamalar kaydedilmelidir.
12. Elle dezenfeksiyon yapılacaksa, eğitimli personel tarafından yapılmalı, havuzda kimse olmamalı ve dezenfektan tam olarak çözünüp dağılana dek kimse havuza sokulmamalıdır.

13. Özel durumlarda organik kirlenmeyi ve kloramin oluşumunu yok etmek için, önleyici işlem olarak “şok klorlama” yapılabilir. Şok klorlama 1-4 saat boyunca serbest klor düzeyi 10 mg/L’ye yükseltilerek yapılır.
14. Havuzda katı dışkı görülürse derhal toplanarak atılmalı (vakumlama yapılmamalı), havuzdaki kullanıcılar çıkarılmalı, dezenfektan düzeyi 2 mg/L den düşükse klorlama ile düzey 2 mg/L’ye getirilerek 25-30 dk beklenmeli, sonrasında havuz tekrar açılmalıdır. Dışkıyı toplamada kullanılan gereçler yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir. Vücut sıvıları ile kirlenme kaydı tutulmalıdır (Bakınız EK-1).
15. Havuzda sulu dışkı varlığında havuzdaki kullanıcılar derhal çıkarılmalı, dışkı toplanabildiği kadarıyla toplanıp atılmalı (vakumlama yapılmamalı), hiperklorinizasyon uygulanmalıdır. Hiperklorinizasyon sırasında filtrasyonun çalıştığından emin olunmalıdır. 10 mg/L düzeyinde hiperklorinizasyon yapılırsa 26 saat; 20 mg/L düzeyinde yapılırsa 13 saat bu düzeyde tutulmalıdır. Dışkıyı toplamada kullanılan gereçler yıkandıktan sonra hiperklorinize havuz suyunda bekletilerek dezenfekte edilmelidir. Eğer havuzda klor stabilize eden ürünler kullanılmaktaysa, bu ürünler klorun bakterisidal etkisini yavaşlatacaktır. Bu durumda 20mg/L klor düzeyinde 28 saat beklenmesi gerekir. Klor düzeyi 20-40 ppm serbest klor düzeyini ölçebilen özel test stripleri ile yapılmalıdır. Rutin test stripleri bu amaçla kullanılamaz. Ardından en az 6 kez filtrasyon döngüsü sağlanmalıdır (yaklaşık bir gün sürecektir). Süre sonunda filtre arkadan yıkanmalı, gerekirse filtre değiştirilmelidir. Bu süre içinde hiç kimse havuza kabul edilmemelidir. Serbest klor düzeyi 5 mg/L’nin altına düşene dek beklenmeli, bu süre içinde kimse havuza sokulmamalıdır. Vücut sıvıları ile kirlenme kaydı tutulmalıdır.
16. Hiperklorinizasyon sırasında aynı filtrasyon sistemini kullanan tüm havuzlar kapatılmalıdır.
17. Havuz kenarında kan, kusmuk ve dışkı ile kirlenme olması durumunda, organik kir absorban bir tek kullanımlık havlu ile toplanıp uzaklaştırılmalıdır. Ardından kirlenme alanına bir kısım çamaşır suyu, dokuz kısım su karışımı ile hazırlanan dezenfektan dökülmeli ve 20 dk beklendikten sonra temizlenmelidir. Vücut sıvıları ile kirlenme kaydı tutulmalıdır.

Mikrobiyolojik örnekleme:

Düzenli bakımı yapılan, filtrasyon ve sirkülasyon sistemleri düzgün çalışan ve klor seviyesi uygun düzeylerde tutulan havuzlarda mikroorganizma üremesi ve enfeksiyon hastalığı riski sınırlıdır. Bu nedenle rutin mikrobiyolojik değerlendirme zorunlu değildir. Bununla birlikte belli aralıklarla havuz suyunun mikrobiyolojik değerlendirmesi önerilir.

Bu amaçla ayda en az bir kez total aerobik bakteri, koliform bakteri ve *Pseudomonas* sayımı yapılmalı yılda dört kez de *Legionella* varlığı araştırılmalıdır.

Bunun için steril kabin kapağı aseptik olarak açılır, havuza 200-400 mm daldırılır ve kap doldurulur. *Legionella* için 1000 mL, diğerleri için 500 mL örnek alınmalıdır. Üzerine 18-20 mg/L sodyum tiosülfat eklenerek klorun etkisi durdurulmalıdır.

Uygun besiyerlerine filtrasyon ile ekilen örneklerdeki 37°C’de 24 saat inkübasyon sonrası üreyen koloniler Tablo 2’deki kriterlere göre değerlendirilmelidir:

Tablo 2. Havuzlarda mikroorganizma değerlendirme kriterleri

Mikroorganizma	Kriter
Total aerobik bakteri	<10 KOB / mL
Koliform bakteri	<1 KOB / 100mL
<i>Pseudomonas</i>	<1 KOB / 100mL
<i>Legionella</i>	<1 KOB / 100mL

Şu durumlarda havuz kapatılmalıdır:

*100 mL suda >10 KOB *E. coli* ve >10 KOB aerobik bakteri varlığı ve/veya >10 KOB *Pseudomonas* varlığı

*100 mL suda çok sayıda aerobik bakteri ile birlikte >50 KOB *Pseudomonas* varlığı

*Bir litre suda >1000 KOB *Legionella* varlığı

KAYNAKLAR

1. World Health Organization. Guidelines for safe recreational water environments. Volume 2 Swimming pools and similar environments.
http://www.who.int/water_sanitation_health/bathing/srwe2full.pdf.
2. CDC. Fecal Incident Response Recommendations for Aquatic Staff.
<https://www.cdc.gov/healthywater/swimming/pdf/fecal-incident-response-guidelines.pdf>.
3. CDC. Body Fluid Contamination Response Log. <https://www.cdc.gov/mahc/networks-tools-forms.html>.
4. CDC. Operating Public Hot tubes.
<https://www.cdc.gov/healthywater/pdf/swimming/resources/operating-public-hot-tubs-factsheet.pdf>.
5. CDC. Disinfection and testing.
<https://www.cdc.gov/healthywater/swimming/residential/disinfection-testing.html>.
6. Management of Spa pools controlling the risks of infection. Part 2 Guidance on the control of infectious agents in spa pools.
https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140714113217/http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1200471667554.

EK-1. Vücut sıvıları ile kirlenme kayıtları

Kaydı tutan kişi		Sorumlu personel				
Tarih		Olay saati	Havuzdaki kişi sayısı			
Suyun ya da bölgenin görünümü						
Kirlenmenin şekli	Şekilli dışkı, Sulu dışkı, Kusma, Kan					
Klor stabilize ajan var mı?	____ EVET ____ HAYIR					
Su kalitesi ölçümleri	Dezenfeksiyon sırasında 6 ölçüm (Her ____ dakika/saat)					
	Kapatma	1	2	3	4	Açılış öncesi
Ölçüm zamanı						
Serbest klor düzeyi						
PH						
Tekrar açılış tarihi		Açılış saati				
Toplam temas süresi (Hedef düzeye ulaştıktan açılışa kadar geçen süre)	____ 'den ____ 'e Toplam süre ____					
NOTLAR						

MİKROBİYOLOJİK ATIKLARIN BERTARAFINDA KULLANILAN OTOKLAVLARIN KULLANIMI ve KONTROLÜ

Tıbbi atıkların yönetimi ve bertarafı, Türkiye gibi gelişmekte olan ülkelerin ortak sorunlarından birisidir. Ülkemizde tıbbi atıkların yönetimiyle ilgili esaslar, Çevre ve Orman Bakanlığı tarafından hazırlanan ve 22 Temmuz 2005 tarih ve 25883 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanarak yürürlüğe giren "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği " ile belirlenmiştir. Bu yönetmeliğe göre, tıbbi atıkların yarattığı çevresel kirlenme ve bozulmalardan doğacak zararlardan, tıbbi atık üreticileri, taşıyıcıları ve bertarafçıların sorumlu olduğu belirtilmektedir. Yine bu yönetmeliğe göre, sağlık tesislerinden (hastaneler, aile hekimleri, laboratuvarlar, veteriner klinikleri, özel muayenehaneler vb.) kaynaklanan atıklar Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)'nün genel sınıflandırmasına uygun olarak evsel (genel) atıklar, tıbbi (enfeksiyöz, patolojik ve kesici delici atıklar), tehlikeli (kimyasal ve farmasötik atıklar gibi) ve radyoaktif atıklar olmak üzere dört ana gruptan oluşmaktadır. Enfeksiyöz atıkların başlıca kaynakları arasında da, mikrobiyoloji laboratuvar atıkları [her tür üreme olan kültür materyali ve stok kültürleri, enfeksiyöz vücut sıvıları (idrar, ter, gözyaşı, dışkı, tükürük ve balgam hariç), serolojik atıklar ve lam-lamel, pipet, petri vb. gibi kontamine laboratuvar atıkları] gelir. Enfeksiyöz atıkların kaynağında (üretildikleri yerde) dekontamine edilmeleri en güvenli yoldur. Böylece, depolama alanına taşıma sırasında ve oradaki bekleme süresi içinde çalışanların, diğer kişilerin ve çevrenin kontamine olmaması garanti altına alınmış olur. Uluslararası uygulamalar, BGD-3 ve BGD-4 laboratuvarlarda üretilen her tür atığın, laboratuvar alanı içinde dekontamine edilmesini şart koşmaktadır. Ulusal Mikrobiyoloji Standartları Laboratuvar Güvenliği Rehberi, BGD-2 laboratuvarlarda da, enfeksiyöz materyalin geçici depolama alanına taşınmadan önce dekontamine edilmesini önermektedir. Yönetmeliğin 46. maddesinin son paragrafında "Belediyelerce veya yetkilerini devrettiği kuruluşlar tarafından yapılan sterilizasyon işlemi ile zararsız hale getirilen atıklar, evsel atık depolama alanlarında depolanarak bertaraf edilebilirler" denmektedir. Bu ifade, kaynağında dekontamine edilen tıbbi atıkların evsel atık gibi değerlendirilebileceği anlamına gelmemektedir. Yetki, tümüyle belediyelerde olduğundan, kurumda dekontamine edilen enfektif atıklar tıbbi atık gibi işlem görmelidir. Yönetmelik kapsamında zorunlu olmamasına rağmen kişi, toplum ve çevre sağlığı açısından daha güvenilir bir yaklaşım olduğu için mikrobiyoloji laboratuvarlarında oluşan enfeksiyöz atıkların da birim içerisinde uygun yöntemlerle dekontamine edilerek yetkililere teslim edilmesi önerilmektedir. Dekontamine edilmiş atıklar, daha sonra tıbbi atık gibi işlenmelidir. Bu atıkların, başarılı ve güvenli bir dekontaminasyonu için otoklavın uygun bir şekilde çalıştırılması, yüklenmesi ve izlenmesi esastır.

OTOKLAV KULLANIMI

Mikrobiyolojik laboratuvar atıklarının sterilizasyon işlemi öncesi mutlaka kişisel koruyucu donanım (KKD) kullanımı sağlanmalıdır. Otoklavda steril edilecek malzemeler otoklav torbalarına (140 °C'ye kadar nemli-basınçlı ısıya dayanıklı ve buhar geçirgenliğine sahip) konulmalıdır. Polietilen torbalar genellikle 121°C'ye, polipropilen torbalar ise genellikle 141°C'ye kadar dayanır. Sıvı tıbbi atıklar da uygun emici maddeler (talaş vb) ile yoğunlaştırılarak otoklav torbalarına aktarılabilir veya kimyasal olarak 1/10'luk çamaşır suyu ile dekontamine edilebilirler. Kesici-delici tıbbi atık kabı otoklav torbasına atılarak otoklavlanabilir. Ancak, kimyasallarla kontamine olmuş enfeksiyöz kesici-delici cisimler otoklavlanmamalıdır. Bunlar kesici delici atık kabı ile birlikte tıbbi atık torbasına atılabilir.

Torbalar ve kaplar otoklav içerisine buharın serbest dolaşımına müsaade edecek şekilde yerleştirilmelidir. Torba ve şişelerin ağızları gevşek bırakılmalıdır. Otoklav torbaları ve sıvı içeren kaplar 3/4'den fazla doldurulmamalıdır. Otoklava malzemeler yerleştirilirken delikli tel sepetlere konulmalıdır. Otoklavın kapağı sıkıca kapatılmalı, su seviyesi kontrol edilmeli, eksikse tamamlanmalıdır. Isı ve basınç göstergeleri ayarlandıktan sonra, açma kapama düğmesi açılarak otoklav çalıştırılır. Normalde mikrobiyolojik atık dekontaminasyonu için önerilen otoklav sıcaklık ve süreleri; 121 °C'de 1 saat veya 134°C 'de 10 dakikadır. Fakat steril edilen malzeme büyükse bu süre daha uzun tutulur. Çünkü ısı maddenin iç kısmına daha geç ulaşır. Sterilizasyon süresi sonunda otoklavın açma kapama düğmesi kapatılır. Basınç sıfıra düşünceye kadar otoklav açılmaz, aksi takdirde kaplardaki sıvı kaynayarak tıkaçları dışarı fırlatırlar. Basınç sıfıra düştüğü zaman da kapağın açılması gecikirse, su buharı yoğunlaşarak sıvılaşacağı için, otoklav içinde vakum oluşarak sıvıların kaynamasına yol açar. Kapak açılırken de yüksek sıcaklık ve buhara karşı önlem alınmalıdır. Sıvıların kapaklarını açmadan önce en az 5 dakika beklenmelidir. Otoklav işlemi sonrasında tüm atıklar tıbbi atık torbasına yerleştirilir ve tıbbi atık konteynerine gönderilir.

Mikrobiyoloji laboratuvarında otoklav kontrolü

Bir buhar sterilizatrnn, mikrobiyolojik atıkları yeterince steril edip etmediğinin kontrolü için;

Otoklav bandı; her döngüde kullanılmalıdır

Kimyasal indikatör: her döngüde kullanılmalıdır

Biyolojik indikatör: *Geobacillus stearothermophilus* içeren BI kullanarak atık dekontaminasyonun etkinliğini düzenli olarak doğrulamak zorunludur. Laboratuvar sorumlusu ve otoklavdan sorumlu kişi test sıklığını belirlemeli, düzenli olarak durum değeriendirmesi yapmalıdır.