

**Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Sağlıkta
Kalite Standartları (SKS)**

Dr Burcu ÖZDEMİR
10.EKMUD Kongresi-2022

Sağlıkta Kalite Standartları (SKS)

☞ Türkiye’de hizmet sunan tüm sağlık kurum ve kuruluşları için hedeflenen kalite düzeyini ortaya koymak ve uygulamaya yönelik rehberlik etmek amacıyla geliştirilmiştir

☞ SKS setleri Türkiye’de kamu, özel ve üniversite statüsünde sağlık hizmeti veren tüm kurum ve kuruluşları kapsayacak şekilde oluşturulmaktadır



Sağlıkta Kalite Standartları (SKS)

SKS setleri, puanlandırma sistematiği, standartlar ve değerlendirme ölçütlerine yönelik rehberlik ifadeleri ve eklerde yer alan yardımcı dokümanlar ile birlikte aynı zamanda sağlık hizmeti sırasında karşılaşılabilecek riskleri minimalize eden ve risklerin yönetimini sağlayan bir araç niteliğindedir

Sağlıkta Kalite Standartları sistematik bir yaklaşımla Dünya Sağlık Örgütü hedefleri, uluslararası gelişmeler, ülke sağlık sistemi ihtiyaç ve öncelikleri esas alınarak hazırlanmaktadır



Kurumsal

Mevzuat

Türkiye Sağlıkta Kalite Sistemi

Yayınlar

İletişim



Buradasınız: Yayınlar > Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) > Güncel Standartlar > Güncel Standartlar

Güncel Standartlar

Güncellenme Tarihi 09 Ağustos 2021



Ülkemizde sağlık hizmeti sunan tüm kamu, üniversite ve özel hastanelerde 14.03.2020 tarih ve 64047795-041.02-E.474 sayılı makam onayı doğrultusunda yayınlanan SKS Hastane (Sürüm 6) seti kapsamında uygulama yapılması gerekmektedir

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce yürütülen SKS Hastane (Sürüm 6) seti çalışmaları tamamlanmış ve yürürlüğe girmiştir. 09.08.2021 de güncellenmiştir



SKS 5 den sonra SKS 6 da yapılan değişiklikler



SKS-Hastane (Versiyon-5; Revizyon-01)

1. Revizyon - 2. Baskı: Ankara, Mart 2016

ISBN: 978-975-590-558-7

SKS Hastane (Sürüm 6.0)

1.Baskı: Ankara, Haziran 2020

ISBN: 978-975-590-766-6 Sağlık Bakanlığı Yayın No: 1156

Yazarlar

– Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve alışan Hakları Dairesi Başkanlığı

Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde SKS

SKS Hastane (Sürüm 6) ile gelen en önemli değişiklik;

SKS Hastane Sürüm 5 de **Sterilizasyon Hizmetleri** tek bir başlık altında iken SKS Hastane Sürüm 6 da **Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hizmetlerinin** bir başlık altında toplanmış olmasındır.

Tablo 8. SKS Hastane (Sürüm 6) Setinde Yeni Eklenen, Çıkarılan ve Değiştirilen Bölümler

SKS HASTANE (SÜRÜM 6)		
YENİ EKLENEN BÖLÜM	ÇIKARILAN BÖLÜM	ADI DEĞİŞTİRİLEN BÖLÜM
KURUMSAL VERİMLİLİK	KLİNİK GÖSTERGELER	İSTENMEYEN OLAY BİLDİRİM SİSTEMİ
KBRN TEHLİKELERİN YÖNETİMİ	BÖLÜM BAZLI KALİTE GÖSTERGELERİ	TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON HİZMETLERİ
KEMOTERAPİ HİZMETLERİ		ENFEKSİYONLARIN ÖNLENMESİ VE KONTROLÜ
TERAPÖTİK AFEREZ HİZMETLERİ		
ORGAN VE DOKU NAKLİ HİZMETLERİ		
FİZİKSEL TIP VE REHABİLİTASYON HİZMETLERİ		
PALYATİF BAKIM KLİNİĞİ		
EVDE SAĞLIK HİZMETLERİ		
TOPLUM RUH SAĞLIĞI HİZMETLERİ		

SKS Hastane sürüm 5

Sağlıkta Kalite Standartları Hastane



TC Sağlık Bakanlığı

SKS

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon
Daire Başkanlığı

SAĞLIK HİZMETLERİ	146
Hasta Bakımı.....	149
İlaç Yönetimi.....	169
Enfeksiyonların Önlenmesi.....	179
Sterilizasyon Hizmetleri	179
Transfüzyon Hizmetleri.....	199
Radyasyon Güvenliği.....	207
Acil Servis.....	219
Ameliyathane.....	229
Yoğun Bakım Ünitesi.....	237
Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi.....	243
Doğum Hizmetleri.....	251
Diyaliz Ünitesi.....	257
Psikiyatri Hizmetleri.....	267
Biyokimya Laboratuvarı.....	277
Mikrobiyoloji Laboratuvarı.....	291
Patoloji Laboratuvarı.....	307
Doku Tipleme Laboratuvarı.....	319
DESTEK HİZMETLERİ	330
Tesis Yönetimi.....	333
Otelcilik Hizmetleri.....	341
Bilgi Yönetim Sistemi.....	351

Sterilizasyon Hizmetleri

Amaç

Hastanelerde, enfeksiyonların önlenmesi için gerçekleştirilen tüm sterilizasyon işlemlerinin, bilimsel kurallar ve kabul görmüş uygulamalar çerçevesinde kontrol altına alınmasını sağlamaktır.

Hedefler

- o Hasta Güvenliği
- o Etkinlik
- o Etkililik
- o Süreklilik
- o Sağlıklı Çalışma Yaşamı

SKS-Hastane (Versiyon-5; Revizyon-01)

1. Revizyon - 2. Baskı: Ankara, Mart 2016 ISBN: 978-975-590-558-7

SKS Hastane sürüm 6



SAĞLIK HİZMETLERİ.....	155
Hasta Bakımı.....	157
İlaç Yönetimi.....	173
Enfeksiyonların Önlenmesi ve Kontrolü.....	183
Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hizmetleri.....	209
Transfüzyon Hizmetleri.....	209
Terapötik Aferez Hizmetleri.....	217
Radyasyon Güvenliği.....	225
Acil Servis.....	235
Ameliyathane.....	245
Yoğun Bakım Ünitesi.....	253
Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi.....	261
Doğum Hizmetleri.....	271
Diyaliz Ünitesi.....	277
Psikiyatri Hizmetleri.....	285
Toplum Ruh Sağlığı Hizmetleri.....	295
Biyokimya Laboratuvarı.....	307
Mikrobiyoloji Laboratuvarı.....	319
Patoloji Laboratuvarı.....	333
Doku Tiplendirme Laboratuvarı.....	349
Kemoterapi Hizmetleri.....	359
Organ ve Doku Nakli Hizmetleri.....	367

Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hizmetleri

Amaç

Sağlık tesisinin temizlik ve dezenfeksiyonu ile tıbbi amaçlı kullanılan alet ve malzemelerin dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerinin, kanıta dayalı rehberler ve ulusal ve uluslararası kabul görmüş uygulamalar çerçevesinde kontrol altına alınmasını sağlamaktır.

SKS Hastane (Sürüm 6.0)

1.Baskı: Ankara, Haziran 2020 ISBN: 978-975-590-766-6 Sağlık Bakanlığı Yayın No: 1156 ©

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı

Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde SKS

2015 Yılında Yayınlanan **SKS Hastane Sürüm 5** setinde sterilizasyon hizmetleri bölümü; 11 adet standart 31 değerlendirme ölçütü

2020 Yılında yayınlanan **SKS Hastane Sürüm 6.1** setinde temizlik dezenfeksiyon sterilizasyon bölümü; 15 adet standart 70 değerlendirme ölçütü bulunmaktadır

Tablo 9. Versiyon 5 ile Sürüm 6'nın Bölüm Bazlı Standart ve Değerlendirme Ölçütleri Sayılarının Karşılaştırılması

BOYUTLAR	SKS HASTANE (VERSİYON 5.1)		SKS HASTANE (SÜRÜM 6)	
	TOPLAM STANDART SAYISI	TOPLAM DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTÜ SAYISI	TOPLAM STANDART SAYISI	TOPLAM DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTÜ SAYISI
ENFEKSİYONLARIN ÖNLENMESİ VE KONTROLÜ	12	28	14	33
STERİLİZASYON HİZMETLERİ	11	31	0	0
TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON HİZMETLERİ	0	0	15	70

SKS Hastane Sürüm 5

Bölüm	Sterilizasyon Hizmetleri	
SSH01	Sterilizasyon ünitesi süreçleri ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.	50
SSH02	Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.	50
SSH03 Çekirdek	Sterilizasyon ünitesinde; yıkama, dezenfeksiyon ve paketlenme süreçleri kontrol altına alınmalıdır.	50
SSH04	Sterilizasyon işleminin etkinliği kontrol edilmelidir.	50
SSH05	Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve kaydedilmelidir.	30
SSH06 Çekirdek	Basınçlı buhar otoklavlarının günlük bakım ve kontrolleri yapılmalıdır.	50
SSH07	Steril malzemeler uygun şekilde muhafaza edilmelidir.	30
SSH08	Sterilizasyon işlemlerinin her aşamasında; zaman, cihaz, yöntem, kontrol parametrelerine ilişkin kanıtlar açısından kontrol sağlanmalıdır.	30
SSH09 Çekirdek	Lümenli aletlerin; yıkama, paketlenme ve sterilizasyon süreçleri ile bu süreçlerin kontrolüne yönelik kurallar belirlenmelidir.	50
SSH10 Çekirdek	Etilen oksite yönelik güvenlik tedbirleri alınmalıdır.	50
SSH11 Çekirdek	Hastanede kullanılan endoskopik cihazların yüksek düzey dezenfeksiyon süreci kontrol altına alınmalıdır.	50

Ayrılan

Değişen

Çıkarılan

SKS Hastane Sürüm 6

Bölüm	Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hizmetleri	
SDS01 (Çekirdek)	Hastane temizliğine yönelik kurallar tanımlanmalıdır.	50
SDS02	Hastanede gerçekleştirilen temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri kontrol edilmelidir.	40
SDS03	Hastanede gerçekleştirilen temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin riski düzeyine göre gruplandırılması sağlanmalıdır.	30
SDS04	Malzeme ve cihazların dezenfeksiyonu ile ilgili süreçler ve bu süreçlere ilişkin kurallar tanımlanmalıdır.	40
SDS05 (Çekirdek)	Yüksek düzey dezenfektanlarla gerçekleştirilen uygulamaların kontrolü ve güvenliği sağlanmalıdır.	50
SDS06	Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.	30
SDS07	Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.	40
SDS08	Kirli malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.	40
SDS09	Paketleme ve yükleme süreçleri kontrol altına alınmalıdır.	40
SDS10 (Çekirdek)	Sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır.	50
SDS11	Basınçlı buhar otoklavlarının günlük bakım ve kontrolleri yapılmalıdır.	40
SDS12	Steril malzemeler uygun şekilde muhafaza edilmelidir.	40
SDS13	Sterilizasyon süreci izlenebilir olmalıdır.	40
SDS14 (Çekirdek)	Etilen oksite yönelik güvenlik tedbirleri alınmalıdır.	50
SDS15 (Çekirdek)	Hastanede kullanılan endoskopik cihazların dezenfeksiyon süreci ve sürece yönelik kurallar tanımlanmalıdır.	50

Yeni eklenen

Standartlardaki değişikliklere baktığımızda;

SKS Hastane sürüm 6.1 de **SDS01, SDS02, SDS03, SDS04, SDS05** bölümleri ile temizlik ve dezenfeksiyon sterilizasyon başlığı ile birleştirilmiştir

SKS Hastane sürüm 5 de SSH03 bölümünde bulunan paketlenme kelimesi SKS Hastane Sürüm 6.1 de SDS09 olarak ayrı bir bölüm olarak belirtilmiştir

SSH05 SDS10 olarak değiştirilmiştir

SKS Sürüm 5 de lümenli aletlerle ilgili SSH09 Bölümü standart olmaktan çıkarılmıştır

Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde SKS

SKS Hastane sürüm 6.1 de **SDS01, SDS02, SDS03, SDS04, SDS05** bölümleri ile temizlik ve dezenfeksiyon sterilizasyon başlığı ile birleştirilmiştir

Bölüm	Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hizmetleri	
SDS01 (Çekirdek)	Hastane temizliğine yönelik kurallar tanımlanmalıdır.	50
SDS02	Hastanede gerçekleştirilen temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri kontrol edilmelidir.	40
SDS03	Hastanede kullanılan cihaz ve malzemeler enfeksiyon riski düzeyine göre gruplandırılmalıdır.	30
SDS04	Malzeme ve cihazların dezenfeksiyonu ile ilgili süreçler ve bu süreçlere ilişkin kurallar tanımlanmalıdır.	40
SDS05 (Çekirdek)	Yüksek düzey dezenfektanlarla gerçekleştirilen uygulamaların kontrolü ve güvenliği sağlanmalıdır.	50

SKS 5

SSH01→ 11 Madde

SSH01 Sterilizasyon ünitesi süreçleri ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.

SSH01 .01

Sterilizasyon ünitesi süreçleri ve süreçlerin işleyişine yönelik doküman bulunmalıdır.

Doküman asgari aşağıdaki konuları içermelidir:

- ❖ Üniteye yer alan fiziki alanlar
- ❖ Uygulanan hizmetlere ilişkin gerekli ekipman, çalışma koşulları ve kuralları
- ❖ Aletlerin;
 - Üniteye transferi
 - Ön temizlik ve dekontaminasyonu
 - Hazırlık ve bakım alanına taşınması
 - Sayımı, bakımı ve kontrolü
 - Paketlenmesi, steril edilmesi ve depolanması
 - Kullanım alanına transferine kadar sterilitenin korunması
- ❖ Yıkama ve sterilizasyonun etkinliğinin kontrolü
- ❖ Cihazların günlük bakımı

SKS 6

SDS06→ 15 Madde

SDS06 Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.

SDS06.01

Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve süreçlerin işleyişine ilişkin kurallar asgari aşağıdaki konuları içerecek şekilde tanımlanmalıdır:

- ❖ Sterilizasyon ünitesinde yer alan fiziki alanlar
- ❖ Uygulanan hizmetlere ilişkin gerekli ekipman, çalışma koşulları ve kuralları
- ❖ Aletlerin;
 - Üniteye transferi
 - Yıkama
 - Hazırlık ve kontrol alanına taşınması
 - Sayımı ve kontrolü
 - Paketlenmesi, steril edilmesi ve depolanması
 - Kullanım alanına transferine kadar sterilitenin korunması
- ❖ Yıkama, paketlenme ve sterilizasyonun etkinliğinin kontrolü
- ❖ Yıkama, paketlenme ve sterilizasyon sürecinde kullanılan cihazlarının günlük temizliği ve düzenli aralıklarla bakımı
- ❖ Hizmetin aksamasına neden olan durumların varlığında (elektrik kesintisi, su kesintisi, cihaz arızaları gibi) izlenmesi gereken yol
- ❖ Sterilizasyon hizmet alımı söz konusu ise kontrollerin kapsamı, kontrol aralıkları ve sorumlusu
- ❖ Ödünç set ve malzemelerin sterilizasyon süreci
- ❖ Tekrar kullanılabilen malzemelerin kullanım koşulları
- ❖ Olağanüstü durumlarda (afetler, tesis kaynaklı sorunlar, cihaz gaz kaçakları gibi) sterilizasyon hizmetleri ile ilgili alınacak önlemler

SKS 6

SDS06→ 15 Madde

SDS06 Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.

SDS06.01

Sterilizasyon hizmetlerine ilişkin süreçler ve süreçlerin işleyişine ilişkin kurallar asgari aşağıdaki konuları içerecek şekilde tanımlanmalıdır:

- ❖ Sterilizasyon ünitesinde yer alan fiziki alanlar
- ❖ Uygulanan hizmetlere ilişkin gerekli ekipman, çalışma koşulları ve kuralları
- ❖ Aletlerin;
 - Üniteye transferi
 - Yıkama
 - Hazırlık ve kontrol alanına taşınması
 - Sayımı ve kontrolü
 - Paketlenmesi, steril edilmesi ve depolanması
 - Kullanım alanına transferine kadar sterilitenin korunması
- ❖ Yıkama, paketlenme ve sterilizasyonun etkinliğinin kontrolü

ESKİ Cihazların günlük bakımı

❖ Yıkama, paketlenme ve sterilizasyon sürecinde kullanılan cihazlarının günlük temizliği ve düzenli aralıklarla bakımı

DEĞİŞİKLİK

- ❖ Hizmetin aksamasına neden olan durumların varlığında (elektrik kesintisi, su kesintisi, cihaz arızaları gibi) izlenmesi gereken yol
- ❖ Sterilizasyon hizmet alımı söz konusu ise kontrollerin kapsamı, kontrol aralıkları ve sorumlusu
- ❖ Ödünç set ve malzemelerin sterilizasyon süreci
- ❖ Tekrar kullanılabilen malzemelerin kullanım koşulları
- ❖ Olağanüstü durumlarda (afetler, tesis kaynaklı sorunlar, cihaz gaz kaçaqları gibi) sterilizasyon hizmetleri ile ilgili alınacak önlemler

YENİ

SKS 5

SSH02→ 6 Madde 3 Alt madde

SSH02 Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.

Kod Değerlendirme Ölçütü

SSH02.01 Sterilizasyon ünitesinde kirli, temiz ve steril alanlar ile destek alanlar tanımlanmalıdır.

SSH02.02 Alanlara göre uygun sıcaklık ve nem aralıkları belirlenmeli, sıcaklık ve nem takipleri yapılarak sürekli izlenmelidir.

SSH02.03 Tüm yüzeyler pürüzsüz, gözeneksiz, kolay temizlenebilir, dezenfekte edilebilir nitelikte olmalıdır.

SSH02.04 Sterilizasyon ünitesinde hava akımı steril alandan temiz alana ve kirli alana doğru olmalıdır.

- o Havalandırma sistemi saatte en az 10 filtre edilmiş hava değişimi sağlamalıdır.
- o Hava türbülansı oluşturacak herhangi bir yöntem kullanılmamalıdır.

SSH02.05 Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemler, sterilizasyon süreçlerinin güvenlik ve etkinliğinin sürdürülmesini sağlayacak şekilde oluşturulmalıdır.

- o Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemlerin rutin kontrolleri, yetkin teknik personel tarafından yapılmalıdır.

SSH02.06 Kirli, temiz ve steril depolama alanları arasındaki geçiş noktalarında el antiseptikleri bulunmalıdır.

SKS 6

SDS07→ 7 Madde 10 Alt madde

SDS07 Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.

SDS07.01

Sterilizasyon ünitesinde kirli ve temiz alanlar ile steril depolama ve destek alanları tanımlanmalıdır.

SDS07.02

Alanlara göre uygun sıcaklık ve nem aralıkları belirlenmeli, sıcaklık ve nem takipleri yapılarak sürekli izlenmelidir.

▶ Steril depolama alanında sıcaklık 22°C'yi, nem %60'ı aşmamalıdır.

▶ Çalışma alanlarında sıcaklık 18-25°C, nem % 35-70 olmalıdır.

SDS07.03

Steril depolama alanına giriş kontrollü olmalı, steril olmayan malzeme ve tıbbi cihazlar bu alanda bulunmamalıdır.

SDS07.04

Tüm yüzeyler pürüzsüz, gözeneksiz, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir nitelikte olmalıdır.

SDS07.05

Sterilizasyon ünitesinde hava akımı steril depolama alanından kirli alana doğru olmalıdır.

▶ Havalandırma sistemi saatte en az 10 filtre edilmiş hava değişimi sağlamalıdır.

▶ Hava türbülansı oluşturacak herhangi bir yöntem kullanılmamalıdır.

▶ Havalandırma sistemi kesintisiz çalışmalıdır.

SDS07.06

Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemler, sterilizasyon süreçlerinin güvenlik ve etkinliğinin sürdürülmesini sağlayacak şekilde oluşturulmalıdır.

▶ Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemlerin rutin kontrolleri, yetkin teknik personel tarafından yapılmalıdır.

▶ Sterilizasyon ünitesinde yıkama dezenfektörlerinin son durulama suyu, termal dezenfeksiyonda kullanılan su ve buhar sterilizatörlerde kullanılan su demineralize olmalıdır.

▶ Demineralize suyun kalitesini ölçmeye yönelik süreçler ve kontrol aralıkları tanımlanmalıdır.

• Suyun iletkenliği her gün ölçülmeli ve kaydedilmelidir.

▶ Mikrobiyolojik kontaminasyonun engellenmesi için demineralize suyun büyük oranlarda depolanmasından kaçınılmalı, suyun sıcaklığı kontrol edilmeli ve depolama alanı düzenli olarak temizlenmelidir.

▶ Çalışma alanlarının özelliğine göre gerekli aydınlatma düzeyleri (ayrıntılı muayene bölümü 100-200 mum, evye alanları 50-100 mum gibi) belirlenmelidir.

SDS07.07

Kirli, temiz ve steril depolama alanları arasındaki geçiş noktalarında el hijyenini sağlama yönelik ekipman (lavabo, sıvı sabun, el antiseptiği gibi) bulunmalıdır.

SKS 6

SDS07→ 7 Madde 10 Alt madde

SDS07 Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.

SDS07.01

Sterilizasyon ünitesinde kirli ve temiz alanlar ile steril depolama ve destek alanları tanımlanmalıdır

YENİ

SDS07.02

Alanlara göre uygun sıcaklık ve nem aralıkları belirlenmeli, sıcaklık ve nem takipleri yapılarak sürekli izlenmelidir.

❖ Steril depolama alanında sıcaklık 22°C'yi, nem %60'ı aşmamalıdır.

YENİ

❖ Çalışma alanlarında sıcaklık 18-25°C, nem % 35-70 olmalıdır.

YENİ

SDS07.03

Steril depolama alanına giriş kontrollü olmalı, steril olmayan malzeme ve tıbbi cihazlar bu alanda bulunmamalıdır.

SDS07.04

Tüm yüzeyler pürüzsüz, gözeneksiz, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir nitelikte olmalıdır.

SDS07.05

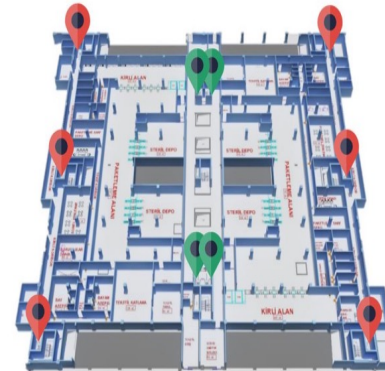
Sterilizasyon ünitesinde hava akımı steril depolama alanından kirli alana doğru olmalıdır.

❖ Havalandırma sistemi saatte en az 10 filtre edilmiş hava değişimi sağlamalıdır.

❖ Hava türbülansı oluşturacak herhangi bir yöntem kullanılmamalıdır.

❖ Havalandırma sistemi kesintisiz çalışmalıdır.

YENİ



SKS 6

SDS07→ 7 Madde 10 Alt madde

SDS07.06

Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemler, sterilizasyon süreçlerinin güvenlik ve etkinliğinin sürdürülmesini sağlayacak şekilde oluşturulmalıdır.

❖ Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemlerin rutin kontrolleri, yetkin teknik personel tarafından yapılmalıdır.

❖ Sterilizasyon ünitesinde yıkama dezenfektörlerinin son durulama suyu, termal dezenfeksiyonda kullanılan su ve buhar sterilizatörlerde kullanılan su demineralize olmalıdır.

❖ Demineralize suyun kalitesini ölçmeye yönelik süreçler ve kontrol aralıkları tanımlanmalıdır.

* Suyun iletkenliği her gün ölçülmeli ve kaydedilmelidir.

❖ Mikrobiyolojik kontaminasyonun engellenmesi için demineralize suyun büyük oranlarda depolanmasından kaçınılmalı, suyun sıcaklığı kontrol edilmeli ve depolama alanı düzenli olarak temizlenmelidir.

❖ Çalışma alanlarının özelliğine göre gerekli aydınlatma düzeyleri (ayrıntılı muayene bölümü 100-200 mum, evye alanları 50-100 mum gibi) belirlenmelidir.

YENİ

SDS07.07

❖ Kirli, temiz ve steril depolama alanları arasındaki geçiş noktalarında el hijyenini sağlamaya yönelik

ekipman (lavabo, sıvı sabun, el antiseptiği gibi) bulunmalıdır.

YENİ

ESKİ

SSH02.06 Kirli, temiz ve steril depolama alanları arasındaki geçiş noktalarında el antiseptikleri bulunmalıdır.

SKS 5

SSH03→ 5 Madde 2 Alt madde

SSH03 Çekirdek Sterilizasyon ünitesinde; yıkama, dezenfeksiyon ve paketlenme süreçleri kontrol altına alınmalıdır.

Kod Değerlendirme Ölçütü

SSH03.01 Kirli malzemeler, malzeme listesinden sayımı yapılarak sterilizasyon ünitesine kabul edilmelidir.

SSH03.02 Kirli malzemelerin ön temizliği ve dekontaminasyonu yapılmalıdır.

SSH03.03 Düzenli aralıklarla yıkama etkinliği kontrol edilmelidir.
o Yıkama etkinliği kontrolü kullanımda olan lümenli aletleri de kapsamalıdır.

SSH03.04 Malzemeler, malzeme listesi ile temiz alana teslim edilmelidir.

SSH03.05 Malzemelerin paketlenmesi temiz alanda yapılmalıdır.
o Tekstil malzemeler diğer malzemelerden ayrı bir alanda paketlenmelidir.

SKS 6

SDS08-09→ 11 Madde 6 Alt madde

SDS08 Kirli malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.

SDS08.01

Sterilize edilecek malzemelerin teslim alınması, yıkanması ve yıkama etkinliğinin izlenmesine ilişkin kurallar ulusal ve uluslararası rehberler doğrultusunda belirlenmelidir.

SDS08.02

Kirli malzemeler sayımı yapılarak teslim alınmalı, malzemenin adı, sayısı, geldiği birim, geliş tarihi ve saati, teslim eden ve alan kişilerin bilgileri kayıt altına alınmalıdır.

SDS08.03

Yıkamada kullanılan ekipman, kimyasallar ve fiziksel parametreler (sıcaklık, konsantrasyon, makine kullanılıyorsa çevrim parametreleri gibi) dekontamine edilecek malzemelerle uyumlu olmalıdır.

SDS08.04

Yıkama etkinliğinin izlenmesine ilişkin süreç asgari aşağıdaki kontrol basamaklarını içermelidir:

- ▶ Yıkama cihazlarının döngü raporları her yıkama sonrasında değerlendirilmelidir. Çıktı alınamayan cihazlarda harici fiziksel kontrol yöntemleri uygulanmalıdır.
- ▶ Fiziksel çıktıların kontrolüne ek olarak aşağıdaki kontrollerden biri en az haftada bir kez uygulanmalıdır:
 - Sıcaklık zaman parametrelerini gösteren elektronik kontrol sistemleri
 - Yıkama indikatörleri ile kontrol
- ▶ En az iki haftada bir kez protein kalıntı testleri yapılmalıdır.
- ▶ En az altı ayda bir kez demineralize suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Yıkama kontrolü, kullanımda olan lümenli aletleri de kapsamalıdır.

SDS08.05

Yıkama alanları ve cihazlarının bakım ve temizliği ile ilgili süreçler tanımlanmalıdır.

SDS09 Paketleme ve yükleme süreçleri kontrol altına alınmalıdır.

SDS09.01

Paketlemeye ilişkin kurallar ulusal ve uluslararası rehberler doğrultusunda belirlenmelidir.

SDS09.02

Malzemeler, malzeme listesi ile temiz alana teslim alınmalıdır.

SDS09.03

Paket içeriği, temizlik, bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmeli ve gerekli bakım uygulamaları yapılmalıdır.

SDS09.04

Paketleme işlemi temiz alanda gerçekleştirilmelidir.

- ▶ Tekstil malzemeler diğer malzemelerden ayrı bir alanda paketlenmelidir.

SDS09.05

Paketlemede kullanılacak malzemeler uygulanacak sterilizasyon yöntemi ile uyumlu olmalı, sterilizasyonun etkinliğini ve steril paketlerin güvenli muhafazasını sağlamalıdır.

SDS09.06

Paketlerin sterilizasyon cihazına yüklenmesine ilişkin kurallar tanımlanmalı, sterilizasyon etkinliğini azaltacak şekilde fazla ve sıkışık yükleme yapılmamalıdır.

SKS 6

SDS08 → 5 Madde 5 Alt madde

SSH03 Sterilizasyon ünitesinde; yıkama, dezenfeksiyon ve paketleme süreçleri kontrol altına alınmalıdır.

ESKİ

SDS08 Kirli malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.

YENİ

SDS08.01

Sterilize edilecek malzemelerin teslim alınması, yıkanması ve yıkama etkinliğinin izlenmesine ilişkin kurallar ulusal ve uluslararası rehberler doğrultusunda belirlenmelidir.

YENİ

SSH03.01 Kirli malzemeler, malzeme listesinden sayımı yapılarak sterilizasyon ünitesine kabul edilmelidir.

ESKİ

SDS08.02

Kirli malzemeler sayımı yapılarak teslim alınmalı, malzemenin adı, sayısı, geldiği birim, geliş tarihi ve saati, teslim eden ve alan kişilerin bilgileri kayıt altına alınmalıdır.

YENİ

SKS 6

SDS08→ 5 Madde 5 Alt madde

SDS08 Kirli malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.

SDS08.03

Yıkamada kullanılan ekipman, kimyasallar ve fiziksel parametreler (sıcaklık, konsantrasyon, makine kullanılıyorsa çevrim parametreleri gibi) dekontamine edilecek malzemelerle uyumlu olmalıdır.

YENİ

SDS08.04

Yıkama etkinliğinin izlenmesine ilişkin süreç asgari aşağıdaki kontrol basamaklarını içermelidir:

- ❖ Yıkama cihazlarının döngü raporları her yıkama sonrasında değerlendirilmelidir. Çıktı alınmayan cihazlarda harici fiziksel kontrol yöntemleri uygulanmalıdır.
- ❖ Fiziksel çıktılarının kontrolüne ek olarak aşağıdaki kontrollerden biri en az haftada bir kez uygulanmalıdır:
 - * Sıcaklık zaman parametrelerini gösteren elektronik kontrol sistemleri
 - * Yıkama indikatörleri ile kontrol
- ❖ En az iki haftada bir kez protein kalıntı testleri yapılmalıdır.
- ❖ En az altı ayda bir kez demineralize suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kontrolü yapılmalıdır.
- ❖ Yıkama kontrolü, kullanımda olan lümenli aletleri de kapsamalıdır.

YENİ

ESKİ

SKS 6

SDS08 → 5 Madde 5 Alt madde

SDS08 Kirli malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.

SDS08.05

Yıkama alanları ve cihazlarının bakım ve temizliği ile ilgili süreçler tanımlanmalıdır.

YENİ

SSH03.02

Kirli malzemelerin ön temizliği ve dekontaminasyonu yapılmalıdır.

ÇIKARILMIŞ

SKS 6

SDS09→ 6 Madde 1 Alt madde

SDS09 Paketleme ve yükleme süreçleri kontrol altına alınmalıdır.

SDS09.01

Paketlemeye ilişkin kurallar ulusal ve uluslararası rehberler doğrultusunda belirlenmelidir.

YENİ

SDS09.02

Malzemeler, malzeme listesi ile temiz alana teslim alınmalıdır.

SDS09.03

Paket içeriği, temizlik, bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmeli ve gerekli bakım uygulamaları yapılmalıdır.

YENİ

SDS09.04

Paketleme işlemi temiz alanda gerçekleştirilmelidir.

- Tekstil malzemeler diğer malzemelerden ayrı bir alanda paketlenmelidir.

SKS 6

SDS09→ 6 Madde 1 Alt madde

SDS09.05

Paketlemede kullanılacak malzemeler uygulanacak sterilizasyon yöntemi ile uyumlu olmalı, sterilizasyonun etkinliğini ve steril paketlerin güvenli muhafazasını sağlamalıdır.

YENİ

SDS09.06

Paketlerin sterilizasyon cihazına yüklenmesine ilişkin kurallar tanımlanmalı, sterilizasyon etkinliğini azaltacak şekilde fazla ve sıkışık yükleme yapılmamalıdır.

YENİ



SKS 5

SSH04→ 3 Madde 8 Madde Rehberlik

SSH04
Çekirdek Sterilizasyon işleminin etkinliği kontrol edilmelidir.

Kod Değerlendirme Ölçütü

SSH04.01 İşleme girmiş ve girmemiş paketlerin birbirinden ayrılabilmesi için her paket üzerinde işlem indikatörü kullanılmalıdır.

SSH04.02 Her pakete, paket içeriğinin niteliğine göre uygun özelliklere sahip kimyasal indikatör konulmalıdır.

Biyolojik indikatör kullanılmalıdır.

Rehberlik

Sterilizasyon yöntemine göre biyolojik indikatör kullanım sıklığı aşağıdaki şekildedir:

- SSH04.03
- o Buharlı basınç sterilizasyonunda her otoklav için haftada en az bir kez
 - o Buharlı basınç sterilizasyonunda implant sterilizasyonu yapılacak olan her yükte
 - o Etilenoksit sterilizasyonunda her yükte
 - o Formaldehit sterilizasyonunda en az günde bir kez
 - o Kuru ısı sterilizasyonunda haftada bir kez
 - o H₂O₂ sterilizasyonunda her gün ilk kullanımda
 - o Sterilizasyon cihazlarında bakım, onarım ve kalibrasyon yapıldıktan sonraki ilk çalıştırmada

Kod Standart

5

SSH05 Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve kaydedilmelidir.

SKS 6

SDS10→ 6 Madde 11 Alt madde 11 Madde Rehberlik

(Ç) SDS10 Sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır.

SDS10.01

Sterilizasyon etkinliğinin izlenmesine yönelik ünite tarafından izlenecek yöntem ve süreçler (parametrik validasyon, biyolojik validasyon, rutin kimyasal ve biyolojik indikatör kullanımı gibi) tanımlanmalıdır.

Rehberlik:

- ▶ Validasyona yönelik yeterlik testleri rutin olarak en az yılda bir kez yapılır. Ayrıca aşağıdaki durumlarda da yeterlik testleri tekrarlanır:
 - Sterilizatörde sensör değişimi gibi büyük onarımlar
 - Sterilizasyon sürecinde değişiklik (vakum derinliğinin arttırılması, ön vakum sayısında değişiklik vb.)
 - Yükte veya yükleme biçiminde değişiklik (yeterlik testlerinde kullanılan referans yüke göre)
 - Paketleme malzemesi veya yönteminde değişiklik (tek kullanımlık paketleme malzemesinden konteynera geçiş vb.)
- ▶ Parametrik validasyon yöntemine karar verilmiş ve en az yılda bir kez parametrik validasyon yapılmakta ise 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 yapılmış ise döngüler biyolojik indikatörle izlenir. Yeterlik testlerinin tekrarını gerektiren yukarıdaki durumlarda üç kez negatif biyolojik indikatör sonucu alındıktan sonra sterilizatör kullanıma açılır.

SDS10.02

Sterilizatörlerin kurulum ve işletim yeterliliği üretici firma tarafından kanıtlanmış olmalıdır.

SDS10.03

Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve kaydedilmelidir.

SDS10.04

İşleme girmiş ve girmemiş paketlerin birbirinden ayrılabilmesi için her paket üzerinde işlem indikatörü kullanılmalıdır.

SDS10.05

Ünite tarafından sterilizasyon etkinliğinin rutin olarak izlenmesinde paket içi kimyasal indikatör uygulaması tanımlanmış ise, her pakete paket içeriğinin niteliğine göre uygun özelliklere sahip kimyasal indikatör konulmalıdır.

Rehberlik:

Aşağıdaki koşullar sağlanmak kaydı ile içinde en fazla 5 lümensiz alet veya 10 spaç/ped bulunan sterilizasyon paketlerinde kimyasal indikatör bulunması zorunlu değildir:

- Buhar sterilizatörün düzenli bakım, onarım ve kalibrasyonunun yapılması
- Bowie-Dick testi ve vakum kaçak test sonuçlarının olumlu olması
- Bu tür paketlerin bulunduğu döngülerde yük kontrol testlerinin her döngüde yapılması ve olumlu olması

SDS10.06

Ünite tarafından sterilizasyon etkinliğinin rutin olarak izlenmesinde biyolojik indikatör uygulaması tanımlanmış ise, uygulama asgari aşağıdaki kurallar çerçevesinde gerçekleştirilmelidir:

- ▶ Sterilizasyon yöntemine göre biyolojik indikatör kullanım sıklığı aşağıdaki şekildedir:
 - Buharlı basınç sterilizasyonunda, parametrik ürün teslimi yapılmıyorsa en az haftada bir kez ve implant içeren her yükte
 - Etilenoksit sterilizasyonunda her döngüde
 - Formaldehit sterilizasyonunda her döngüde
 - H₂O₂ sterilizasyonunda her döngüde
- ▶ Biyolojik indikatör kullanıldığında;
 - Cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlardan sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmalıdır.
 - Biyolojik indikatör sonucu kayıt altına alınmalıdır.
 - İndikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır.
 - Biyolojik indikatör sonucunun pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağrılmalı, tekrar steril edilmeli, malzemeler hastalara kullanılmış ise ilgili hastalar enfeksiyon kontrol komitesince izlenmelidir. Cihazın bakım kontrolleri yapılmalı, kullanımına üç negatif biyolojik kontrol sonrasında izin verilmelidir.
 - Biyolojik indikatör inkübatörü belirlenen aralıklarda ve gerektiğinde kalibre edilmelidir.

SKS 5 de standart (başlık) iken SKS6 da madde (ölçüt) olanlar

SSH05 (Standart)

Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve kaydedilmelidir

ESKİ

SDS10 Sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır.

SDS10.03

Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve kaydedilmelidir

YENİ

SSH09 (Standart)

Lümenli aletlerin; yıkama, paketlenme ve sterilizasyon süreçleri ile bu süreçlerin kontrolüne yönelik kurallar belirlenmelidir.

ESKİ

SDS08 Kirli malzemelerin teslim alınması ve yıkanması ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.

SDS08.04

Yıkama etkinliğinin izlenmesine ilişkin süreç asgari aşağıdaki kontrol basamaklarını içermelidir:

❖ Yıkama kontrolü, kullanımda olan lümenli aletleri de kapsamalıdır.

YENİ

SKS 6

SDS10→ 6 Madde 11 Alt madde 11 Madde Rehberlik

SDS10 Sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır.

SDS10.01

Sterilizasyon etkinliğinin izlenmesine yönelik ünite tarafından izlenecek yöntem ve süreçler (parametrik validasyon, biyolojik validasyon, rutin kimyasal ve biyolojik indikatör kullanımı gibi) tanımlanmalıdır.

Rehberlik;

❖ Validasyona yönelik yeterlik testleri rutin olarak en az yılda bir kez yapılır. Ayrıca aşağıdaki durumlarda da yeterlik testleri tekrarlanır:

- * Sterilizatörde sensör değişimi gibi büyük onarımlar
- * Sterilizasyon sürecinde değişiklik (vakum derinliğinin artırılması, ön vakum sayısında değişiklik vb.)
- * Yükte veya yükleme biçiminde değişiklik (yeterlik testlerinde kullanılan referans yüke göre)
- * Paketleme malzemesi veya yönteminde değişiklik (tek kullanımlık paketleme malzemesinden konteynera geçiş vb.)

❖ Parametrik validasyon yöntemine karar verilmiş ve en az yılda bir kez parametrik validasyon yapılmakta ise 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 yapılmış ise döngüler biyolojik indikatörle izlenir. Yeterlik testlerinin tekrarını gerektiren yukarıdaki durumlarda üç kez negatif biyolojik indikatör sonucu alındıktan sonra sterilizatör kullanıma açılır .



SKS 6

**SDS10→ 6 Madde 11 Alt madde 11 Madde
Rehberlik**

SDS10.02

Sterilizatörlerin kurulum ve işletim yeterliliği üretici firma tarafından kanıtlanmış olmalıdır.

SDS10.03

Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve kaydedilmelidir.

SDS10.04

İşleme girmiş ve girmemiş paketlerin birbirinden ayrılabilmesi için her paket üzerinde işlem indikatörü kullanılmalıdır.



SKS 6

SDS10→ 6 Madde 11 Alt madde 11 Madde Rehberlik

SDS10.05

Ünite tarafından sterilizasyon etkinliğinin rutin olarak izlenmesinde paket içi kimyasal indikatör uygulaması tanımlanmış ise, her pakete paket içeriğinin niteliğine göre uygun özelliklere sahip kimyasal indikatör konulmalıdır.

Rehberlik:

Aşağıdaki koşullar sağlanmak kaydı ile içinde en fazla 5 lümensiz alet veya 10 spanç/ped bulunan sterilizasyon paketlerinde kimyasal indikatör bulunması zorunlu değildir:

- Buhar sterilizatörün düzenli bakım, onarım ve kalibrasyonunun yapılması
- Bowie-Dick testi ve vakum kaçak test sonuçlarının olumlu olması
- Bu tür paketlerin bulunduğu döngülerde yük kontrol testlerinin her döngüde yapılması ve olumlu olması

YENİ

SKS 6

SDS10→ 6 Madde 11 Alt madde 11 Madde Rehberlik

SDS10.06

Ünite tarafından sterilizasyon etkinliğinin rutin olarak izlenmesinde biyolojik indikatör uygulaması tanımlanmış ise, uygulama asgari aşağıdaki kurallar çerçevesinde gerçekleştirilmelidir:

YENİ

► Sterilizasyon yöntemine göre biyolojik indikatör kullanım sıklığı aşağıdaki şekildedir:

- Buharlı basınç sterilizasyonunda parametrik ürün teslimi yapılamıyorsa en az haftada bir kez ve implant içeren her yükte
- Etilenoksit sterilizasyonunda her döngüde
- Formaldehit sterilizasyonunda her döngüde
- H₂O₂ sterilizasyonunda her döngüde

YENİ

YENİ

► Biyolojik indikatör kullanıldığında;

- Cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmalıdır.
- Biyolojik indikatör sonucu kayıt altına alınmalıdır.

SKS 6

SDS10→ 6 Madde 11 Alt madde 11 Madde Rehberlik

► Biyolojik indikatör kullanıldığında;

- Cihazların ilk kurulum çevrimleri ve büyük onarımlarından sonra arka arkaya üç negatif sonuç alındıktan sonra kullanım başlatılmalıdır.

o *Sterilizasyon cihazlarında bakım, onarım ve kalibrasyon yapıldıktan sonraki ilk çalıştırmada*

ESKİ

- Biyolojik indikatör sonucu kayıt altına alınmalıdır.
- İndikatörün her farklı üretim serisi için bir pozitif kontrol testi yapılmalıdır.
- Biyolojik indikatör sonucunun pozitif olması durumunda son negatif sonuçtan itibaren teslim edilen malzemeler geri çağrılmalı, tekrar steril edilmeli, malzemeler hastalara kullanılmış ise ilgili hastalar enfeksiyon kontrol komitesince izlenmelidir. Cihazın bakım kontrolleri yapılmalı, kullanımına üç negatif biyolojik kontrol sonrasında izin verilmelidir.
- Biyolojik indikatör inkübatörü belirlenen aralıklarda ve gerektiğinde kalibre edilmelidir.

YENİ

SKS 5

SSH06 → 2 Madde, 3 Madde Rehberlik

SSH06 Basınçlı buhar otoklavlarının günlük bakım ve kontrolleri yapılmalıdır.

Çekirdek

Kod Değerlendirme Ölçütü

Basınçlı buhar otoklavları için vakum kaçak testi yapılmalıdır.

Rehberlik

- SSH06.01
- o Vakum kaçağı 1milibar/dakikadan az ise haftada bir kez yapılmalıdır.
 - o 1 milibar/dakikadan fazla ise her gün yapılmalıdır.
 - o 1,3 milibar/dakika üzerinde ise cihazın çalışması durdurulmalıdır.

SSH06.02 Her gün cihaz boşken ve sterilizasyon işlemine başlamadan önce Bowie&Dick testi uygulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.

SKS 6

SDS11 → 3 Madde, 4 Madde Rehberlik

SDS11 Basınçlı buhar otoklavlarının günlük bakım ve kontrolleri yapılmalıdır.

SDS11.01

Basınçlı buhar otoklavlarının periyodik bakımı üretici firma önerileri doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.

SDS11.02

Basınçlı buhar otoklavları için vakum kaçak testi yapılmalıdır.

- ▶ Vakum kaçağı 1 milibar/dakikadan az ise haftada bir kez yapılmalıdır.
- ▶ 1 milibar/dakikadan fazla ise her gün yapılmalıdır.
- ▶ Vakum kaçağı 1,3 milibar/dakika üzerinde ise cihazın çalışması durdurulmalıdır.
- ▶ Vakum kaçak test sonuçları izlenebilir olmalıdır.

SDS11.03

Her gün cihaz boşken ve sterilizasyon işlemine başlamadan önce Bowie-Dick testi uygulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.

SKS 6

SDS11→ 3 Madde, 4 Madde Rehberlik

SDS11 Basınçlı buhar otoklavlarının günlük bakım ve kontrolleri yapılmalıdır.

SDS11.01

Basınçlı buhar otoklavlarının periyodik bakımı üretici firma önerileri doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.

YENİ

SDS11.02

Basınçlı buhar otoklavları için vakum kaçak testi yapılmalıdır.

- ▶ Vakum kaçağı 1 milibar/dakikadan az ise haftada bir kez yapılmalıdır.
- ▶ 1 milibar/dakikadan fazla ise her gün yapılmalıdır.
- ▶ Vakum kaçağı 1,3 milibar/dakika üzerinde ise cihazın çalışması durdurulmalıdır.

- ▶ Vakum kaçak test sonuçları izlenebilir olmalıdır.

YENİ

SDS11.03

Her gün cihaz boşken ve sterilizasyon işlemine başlamadan önce Bowie-Dick testi uygulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.

SKS 5

SSH07 → 2 Madde, 5 Madde Rehberlik

SSH07 Steril malzemeler uygun şekilde muhafaza edilmelidir.

Kod Değerlendirme Ölçütü

SSH07.01 Steril malzemeler steril depolama alanında muhafaza edilmelidir.

Steril malzemelerin üzerinde sterilizasyonun yapıldığı cihaz ve sterilizasyonu yapan çalışan için tanımlayıcı, sterilizasyon tarihi ve raf ömrü bulunmalıdır.

Rehberlik

Steril malzemelerin raf ömrü için örnek uygulama aşağıda verilmiştir:

- SSH07.02
- o Çift kat polipropilen tyveck poşet ile paketlenen malzemeler için en fazla 1 yıl
 - o Çift kat sterilizasyon poşetleriyle paketlenen malzemeler için en fazla 6 ay
 - o Konteyner ile paketlenmiş malzemeler için en fazla 1 yıl
 - o Çift kat tekstil ile paketlenmiş malzemeler için en fazla 30 gün
 - o Çift kat wrap ile paketlenmiş malzemeler için en fazla 30 gün

ÇIKARILMIŞ

SKS 6

SDS12 → 4 Madde, 3 Madde Rehberlik

SDS12 Steril malzemeler uygun şekilde muhafaza edilmelidir.

SDS12.01

Steril malzemeler steril depolama alanında muhafaza edilmelidir.

- ▶ Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Dış hava ile doğrudan temas olmamalıdır.
- ▶ Steril malzeme depolarında malzeme rafları yerden en az 30 cm yukarıda, en üst rafa malzeme konduktan sonra tavana mesafesi en az 50 cm olacak şekilde, hava sirkülasyonu için duvardan en az 5 cm önde olmalıdır.
- ▶ Steril depolama rafları kolay temizlenebilir olmalı, depolanan ürünün etrafındaki havanın serbest dolaşımına izin vermelidir.

SDS12.02

Steril depodan çıkan malzemeler, paketi açılmasa dahi yenid edilmeden depoya kabul edilmemelidir.

YENİ

SDS12.03

Steril malzemelerin üzerinde, sterilizasyonun yapıldığı cihaz ve sterilizasyonu yapan çalışan için tanımlayıcı, sterilizasyon tarihi ve raf ömrü bulunmalıdır.

SDS12.04

Steril malzemelerin raf ömrü, paketlenme kat sayısı, paketlenme gereçleri, diğer koruyucu etkenler (kapalı kutu, toz örtüsü, taşıma arabası gibi), depolama yeri gibi faktörler göz önünde bulundurularak belirlenmelidir.

SKS 6

SDS12→ 4 Madde, 3 Madde Rehberlik

SDS12 Steril malzemeler uygun şekilde muhafaza edilmelidir.

DS12.01

Steril malzemeler steril depolama alanında muhafaza edilmelidir.

- ❖Havalandırma sistemi, havanın steril depolama alanından pozitif basınçla dışarı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Dış hava ile doğrudan temas olmamalıdır.
- ❖Steril malzeme depolarında malzeme rafları yerden en az 30 cm yukarıda, en üst rafa malzeme konduktan sonra tavana mesafesi en az 50 cm olacak şekilde, hava sirkülasyonu için duvardan en az 5 cm önde olmalıdır.
- ❖Steril depolama rafları kolay temizlenebilir olmalı, depolanan ürünün etrafındaki havanın serbest dolaşımına izin vermelidir.

SDS12.02

Steril depodan çıkan malzemeler, paketi açılmasa dahi yeniden steril edilmeden depoya kabul edilmemelidir.

SDS12.03

Steril malzemelerin üzerinde, sterilizasyonun yapıldığı cihaz ve sterilizasyonu yapan çalışan için tanımlayıcı, sterilizasyon tarihi ve raf ömrü bulunmalıdır.

SDS12.04

Steril malzemelerin raf ömrü, paketleme kat sayısı, paketleme gereçleri, diğer koruyucu etkenler (kapalı kutu, toz örtüsü, taşıma arabası gibi), depolama yeri gibi faktörler göz önünde bulundurularak belirlenmelidir.

YENİ

YENİ

YENİ

SKS 5

SSH08 → 2 Madde, 11 Madde Rehberlik

SSH08 Sterilizasyon işlemlerinin her aşamasında; zaman, cihaz, yöntem, uygulayıcı ve kontrol parametrelerine ilişkin kanıtlar açısından izlenebilirlik sağlanmalıdır.

Kod Değerlendirme Ölçütü

Sterilizasyon işlemlerinin her aşamasında; zaman, cihaz, yöntem, uygulayıcı ve kontrol parametrelerine ilişkin kayıtlar bulunmalıdır.

o Sterilizasyon işlemi uygulanan malzeme ile ilgili kayıtlarda **asgari** aşağıdaki bilgilere ulaşılabilmelidir:

- Kullanılan indikatör ve/veya maruziyet bandının kontrol sonucuna ilişkin bilgi
- Hangi tarihte, hangi yöntem ile hangi döngüde steril edildiğine dair bilgi
- Sterilizasyon cihazına ait bakım, onarım, kalibrasyon kayıtları
- Cihaz döngü kayıtları
- Cihaza ilişkin testler (vakum kaçak testi, Bowie Dick test gibi)
- Biyolojik indikatör sonucu
- Kim tarafından ne zaman teslim alındığı ve teslim edildiğine dair bilgi
- Hangi aşamada kim tarafından işlemin uygulandığına dair bilgi
- (Varsa) Diğer aşamalarda gerçekleştirilen kalite kontrol çalışmalarına ilişkin kayıtlar

SSH08.01

Steril malzemeye ilişkin tanımlayıcı bilgiler hasta dosyasında bulunmalı, hangi malzemenin hangi hastaya kullanıldığı kaydedilmelidir.

SSH08.02

o Gerektiğinde geriye dönük olarak hastaya kullanılan malzemenin kayıtlarına ulaşılabilmelidir.

SKS 6

SDS13 → 2 Madde, 12 Madde Rehberlik

SDS13 Sterilizasyon süreci izlenebilir olmalıdır.

SDS13.01

Sterilizasyon işlemlerinin her aşamasında (malzemenin teslim alınması, yıkanması, paketlenmesi, sterilize edilmesi, depolanması, kullanım alanına transferi); zaman, cihaz, yöntem, uygulayıcı ve kontrol parametrelerine ilişkin kayıtlar bulunmalıdır.

► Sterilizasyon işlemi ile ilgili kayıtlarda asgari aşağıdaki bilgilere ulaşılabilmelidir:

- Yıkama ve termal dezenfeksiyon etkinliğini gösteren performans testleri
- Döngü sonrası paketlerin nem ve maruziyet bandı açısından kontrolü
- Sterilizasyon etkinliği kimyasal ve biyolojik indikatörler ile izleniyor ise indikatör kontrol sonuçları
- Hangi tarihte, hangi yöntem ile hangi döngüde steril edildiği
- Sterilizasyon cihazına ait bakım, onarım, kalibrasyon kayıtları
- Cihaz döngü kayıtları
- Cihaza ilişkin test sonuçları (vakum kaçak testi, Bowie-Dick testi gibi)
- Kim tarafından ne zaman teslim alındığı ve teslim edildiği
- Hangi aşamada kim tarafından işlemin uygulandığı
- Varsa diğer aşamalarda gerçekleştirilen kalite kontrol çalışmalarına ilişkin kayıtlar

SDS13.02

Steril malzemeye ilişkin tanımlayıcı bilgiler hasta dosyasında da bulunmalı, hangi malzemenin hangi hastaya kullanıldığı kaydedilmelidir.

► Hastaya kullanılan malzemelerin kayıtlarına geriye dönük olarak ulaşılabilmelidir.

SKS 6

SDS13→ 2 Madde, 12 Madde Rehberlik

SDS13 Sterilizasyon süreci izlenebilir olmalıdır.

SDS13.01

Sterilizasyon işlemlerinin her aşamasında (malzemenin teslim alınması, yıkanması, paketlenmesi, sterilize edilmesi, depolanması, kullanım alanına transferi); zaman, cihaz, yöntem, uygulayıcı ve kontrol parametrelerine ilişkin kayıtlar bulunmalıdır.

► Sterilizasyon işlemi ile ilgili kayıtlarda asgari aşağıdaki bilgilere ulaşılabilmelidir:

- Yıkama ve termal dezenfeksiyon etkinliğini gösteren performans testleri
- Döngü sonrası paketlerin nem ve maruziyet bandı açısından kontrolü

YENİ

YENİ

SKS 5

SSH10→ 7 Madde

SSH10
Çekirdek Etilen oksite yönelik güvenlik tedbirleri alınmalıdır.

Kod	Değerlendirme Ölçütü
SSH10.01	Etilen oksit sterilizatörü ayrı bir bölümde yer almalı, giriş kapısı üzerinde gerekli uyarıcı semboller bulunmalıdır.
SSH10.02	Etilen oksit sterilizatörünün klmatizasyonu bağımsız bir bacadan dışarı verilmelidir.
SSH10.03	Cihaz %100 etilen oksit ile çalışmalı, kartuş elle aktive edilmemeli, cihaz içerisinde otomatik olarak hazneye dolmalıdır.
SSH10.04	Kartuşlar özel bir kapalı metal konteynırda saklanmalıdır.
SSH10.05	Gaz ölçümü yapabilen dedektörler bulunmalıdır.
SSH10.06	Alarm durumunda kullanılmak üzere, etilen oksit sterilizatörünün bulunduğu bölüme yakın bir yerde gaz maskesi ve koruyucu giysi bulunmalıdır.
SSH10.07	Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler, malzemenin yapısı, kullanım amacı, lümen inceliği, lümen uzunluğu, vücutta bırakılacak olması gibi kriterler göz önünde bulundurularak uygun koşul ve sürelerde havalandırılmalıdır.

SKS 6

SDS14→ 8 Madde, 2 Alt Madde, 1 Madde Rehberlik

(Ç) SDS14 Etilen oksite yönelik güvenlik tedbirleri alınmalıdır.

SDS14.01

Etilen oksit sterilizatörü ayrı bir bölümde yer almalı, giriş kapısı üzerinde gerekli uyarıcı semboller bulunmalı ve odaya giriş sınırlandırılmalıdır.

SDS14.02

Etilen oksit sterilizasyon odasında saatte en az 20 kez taze hava değişimi olmalı, basınç çevre alanlardan daha düşük tutulmalıdır. Basınç farkı sesli ve görüntülü uyarı sistemleri ile sürekli izlenmelidir.

SDS14.03

Cihaz %100 etilen oksit ile çalışmalı, kartuş elle aktive edilmemeli, cihaz içerisinde otomatik olarak hazneye dolmalıdır.

SDS14.04

Kartuşlar özel bir kapalı metal konteynerde saklanmalıdır.

SDS14.05

Ortamdaki gazı tespit edebilen uyarı sistemi bulunmalıdır.

SDS14.06

Alarm durumunda kullanılmak üzere, sterilizasyon ünitesi girişinde gaz maskesi ve koruyucu giysi bulunmalıdır.

SDS14.07

Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler uygun süre ile havalandırılmalıdır.

► Malzemeler;

- Cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saat
- Cihaz dışında ise malzemenin yapısı, kullanım amacı, lümen inceliği, lümen uzunluğu, vücutta bırakılacak olması gibi kriterler göz önünde bulundurulurken ilaveten 12 saatten iki haftaya kadar havalandırılmalıdır.

SDS14.08

Etilen oksit sterilizatörüne ait atık gazlar bağımsız bir bacadan çevre güvenliğini sağlayacak şekilde tahliye edilmelidir.

Rehberlik:

Atık gazı nötrale edebilen cihazların varlığında bağımsız bir bacaya ihtiyaç yoktur. Bu durumda düzenli aralıklarla atık gazın etilen oksit içeriği ölçülmeli ve gerekli tedbirler alınmalıdır.

SKS 6

SDS14→ 8 Madde, 2 Alt Madde, 1 Madde Rehberlik

SDS14.02

Etilen oksit sterilizasyon odasında saatte en az 20 kez taze hava değişimi olmalı, basınç çevre alanlardan daha düşük tutulmalıdır. Basınç farkı sesli ve görüntülü uyarı sistemleri ile sürekli izlenmelidir.

YENİ

SDS14.07

Etilen oksit sterilizatörü ile steril edilen malzemeler uygun süre ile havalandırılmalıdır.

► Malzemeler;

- Cihazın kendi kazanı içerisinde en az 8-10 saat
- Cihaz dışında ise malzemenin yapısı, kullanım amacı, lümen inceliği, lümen uzunluğu, vücutta bırakılacak olması gibi kriterler göz önünde bulundurularak ilaveten 12 saatten iki haftaya kadar havalandırılmalıdır.

YENİ

SDS14.08

Etilen oksit sterilizatörüne ait atık gazlar bağımsız bir bacadan çevre güvenliğini sağlayacak şekilde tahliye edilmelidir.

Rehberlik:

Atık gazı nötrale edebilen cihazların varlığında bağımsız bir bacaya ihtiyaç yoktur. Bu durumda düzenli aralıklarla atık gazın etilen oksit içeriği ölçülmeli ve gerekli tedbirler alınmalıdır.

YENİ

SKS 6

SDS15→ 6 Madde

(Ç) SDS15 Hastanede kullanılan endoskopik cihazların dezenfeksiyon süreci ve sürece yönelik kurallar tanımlanmalıdır.

SDS15.01

Endoskopik cihazların ön işlem, temizleme, durulama, yüksek düzey dezenfeksiyon, son durulama, kurulama ve saklama aşamalarına yönelik kurallar ulusal ve uluslararası kılavuzlar doğrultusunda tanımlanmalıdır.

SDS15.02

Endoskopik cihazların yüksek düzey dezenfeksiyonunun etkin şekilde gerçekleştirilebilmesi için uygun fiziki koşullar sağlanmalıdır.

- ▶ Endoskopi ünitelerinde dezenfeksiyon işlemi için ayrılmış bir oda bulunmalıdır.
- ▶ Odanın havası saatte 7-15 kez değiştirilmelidir.
- ▶ Biri yıkama amaçlı kullanılmak üzere en az iki adet eviye bulunmalıdır. Ayrıca, elle dezenfeksiyonda sadece durulama için kullanılan ayrı bir eviye de olmalıdır.
- ▶ Eviyenin yapıldığı malzeme kimyasallara dayanıklı olmalı ve kolay temizlenebilmelidir.
- ▶ Eviye, bir endoskopu kordonlarıyla birlikte, zarar görmeden tam olarak alabilecek kadar büyük olmalıdır (en az 42 cm).
- ▶ Eviyeye sıcak ve soğuk su akışı olmalıdır.
- ▶ El yıkama için ayrı bir lavabo bulunmalıdır.

SDS15.03

Kullanılan yüksek düzey dezenfektanın Minimum Etkin Konsantrasyonu (MEK) kontrol edilmelidir.

SDS15.04

Dezenfektörler ile yapılacak olan endoskop dezenfeksiyonunda, dezenfeksiyon işlemine kadar olan temizleme basamaklarının tamamı uygulandıktan sonra endoskop dezenfektöre yerleştirilmelidir.

- ▶ Dezenfektör döngüsü tamamlanmadan endoskop çıkarılmamalı, elle yapılan dezenfeksiyonda olduğu gibi kurulama ve saklama basamaklarının uygun şekilde tamamlanması sağlanmalıdır.

SDS15.05

Endoskoplar kurumaları için düşey pozisyonda asılmalı, kurutulduktan sonra temiz olarak muhafaza edilmelidir.

SDS15.06

Endoskopik cihazların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerini gerçekleştiren personel konu ile ilgili eğitim almış olmalıdır.

Teşekkür ederim