

# **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 sistematığı, standartlar ve değerlendirme ölçütlerine yönelik rehberlik ifadeleri ve eklerde yer alan yardımcı dokümanlar ile birlikte sağlık hizmeti sırasında karşılaşılabilecek riskleri minimize 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  
Sağlık Kalite ve Akreditasyon  
Daire Başkanlığı

<b>SAĞLIK HİZMETLERİ</b> .....	<b>146</b>
Hasta Bakımı.....	149
İlaç Yönetimi.....	169
Enfeksiyonların Önlenmesi.....	179
<b>Sterilizasyon Hizmetleri</b> .....	<b>279</b>
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
<b>DESTEK HİZMETLERİ</b> .....	<b>330</b>
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



<b>SAĞLIK HİZMETLERİ.....</b>	<b>155</b>
Hasta Bakımı.....	157
İlaç Yönetimi.....	173
Enfeksiyonların Önlenmesi ve Kontrolü.....	183
<b>Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hizmetleri.....</b>	<b>209</b>
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.	30
SSH02	Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.	30
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 düzeyde 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 düzeyde 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

SKS Hastane sürüm 5 de SSH05 standartken SKS Hastane Sürüm 6.1 de SDS10.3 ölçüt olarak değiştirilmiştir

SKS Sürüm 5 de lümenli aletlerle ilgili SSH09 Bölümü standart olmaktan çıkarılmıştır SKS Hastane Sürüm 6.1 de SDS 08.04 ölçüt olarak eklenmiştir

# 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 belirlenmeli
- ❖ Sterilizasyon hizmet alımı söz konusu ise kontrollerin kapsamı, kontrol aralıkları ve sorumlusu tanımlanmalı
- ❖ 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
  - Yıkınması
  - 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

AYNI

❖ Yıkama, paketlenme ve sterilizasyon sürecinde kullanılan **cihazlarının günlük temizliği ve düzenli aralıklarla bakımı** **ESKİ** **Cihazların günlük 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 kaçakları gibi) sterilizasyon hizmetleri ile ilgili alınacak önlemler belirlenmeli

YENİ

## Ankara Şehir Hastanesi

- ❁ Hizmetin aksamasına neden olan durumların varlığında (elektrik kesintisi, su kesintisi gibi) **“Teknik Hizmetler Acil Durum Talimatı”** ında belirtildiği şekilde uygulama yapılmakta
- ❁ Cihaz arızalarında **“Klinik Mühendislik Hizmetleri Prosedürü”**ne uygun olarak hizmet akışı sağlanmakta
- ❁ Olağanüstü durumlarda (afetler, tesis kaynaklı sorunlar, cihaz gaz kaçakları gibi), **“Hastane Afet Planı “** nda belirtildiği şekilde sterilizasyon hizmetleri ile ilgili önlemler alınmaktadır





**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ**  
**TEKNİK HİZMETLER ACİL DURUM TALİMATI**

Doküman Kodu	TY.TL.001
Yayın Tarihi	15.10.2021
Revizyon Tarihi	16.11.2021
Revizyon No	01
Sayfa No/Sayısı	1 / 4

### 1. AMAÇ

Bu talimatın amacı, Ankara Şehir Hastanesinde elektrik, su, gaz gibi kaynakların kesintisi, arıza gibi durumlarda ilgili teknik personelin gerçekleştireceği acil durum faaliyetlerinin belirlenmesidir.

### 2. KAPSAM

Bu talimat, Ankara Şehir Hastanesinin tüm tesislerini kapsamaktadır.

### 3. KISALTMALAR

- UPS : Uninterruptible Power Supply
- TSB : Teknik Servis Birimleri
- O<sub>2</sub> : Oksijen
- N<sub>2</sub>O : Azot Protoksit
- BH<sub>4</sub> : Tetrahidrobiopterin
- CO<sub>2</sub> : Karbondioksit

### 4. TANIMLAR

- İdare : Ankara Şehir Hastanesi Koordinatör Başhekimlik
- Şirket : CCN Teknik ve Makine İşleri A.Ş.
- UPS : Kesintisiz Güç Kaynağı

### 5. SORUMLULUK

- Koordinatör Başhekim
- İlgili Hastane Başhekimi
- Koordinatör Destek Hizmetleri Müdürü/Müdür Yardımcısı
- Koordinatör Teknik Hizmetleri Müdürü/Müdür Yardımcısı
- Destek Hizmetleri Müdür/Müdür Yardımcısı
- Teknik Hizmetleri Müdür/Müdür Yardımcısı
- Teknik Hizmetleri Birim Çalışanları ve Kullanıcıları
- Şirket Teknik Hizmetler Çalışanları ve Kullanıcıları

### 6. FAALİYET AKIŞI

Hastanede karşılaşılan elektrik, su, gaz gibi kaynakların kesintisi, arıza gibi durumlarda ilgili teknik personel aşağıdaki durumların kontrolünü sağlamalıdır.

#### Şebeke enerjisi yok (0), jeneratör (1) ve UPS (1) çalışıyor ise;

- Jeneratör' ün çalışır durumda olduğu kontrol edilir.
- UPS'in enerji kesintisinden olumsuz etkilenmediği/çalıştığı kontrol edilir.
- Medikal gaz sistemi tesiste varsa enerji kesintisinden olumsuz etkilenmediği/çalıştığı kontrol edilir.
- Durum hakkında Tesis Yönetim (İdare) Yetkilisine teknik hizmetler yöneticisi/sorumlusuna bildirilir.
- Şebeke enerji kesinti süresi hakkında ilgili kurumlardan bilgi alınır ve yönetim ile paylaşılır.



**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ**  
**TEKNİK HİZMETLER ACİL DURUM TALİMATI**

Doküman Kodu	TY.TL.001
Yayın Tarihi	15.10.2021
Revizyon Tarihi	16.11.2021
Revizyon No	01
Sayfa No/Sayısı	2 / 4


- Jeneratör yakıt depolannın doluluk kontrolleri yapılır, %50 seviyesinin altında ise Tesis Yönetim (İdare) Yetkilisine bilgi verilir.
- Şebeke enerjisi gelene kadar tüm sistemler kontrol altında tutulur ve bu süre içerisinde acil olmayan işler daha sonra yapılmak üzere planlanır.
- Ankara Şehir Hastanesinin tamamında elektrik kesintisi halinde; Jeneratörler tüm kampüsün 72 saat (tam dolu depo ve %100 yük) elektrik ihtiyacını karşılayacaktır.

#### Şebeke enerjisi yok (0), jeneratör (0) arızalı, UPS (1) çalışıyor ise;

- Jeneratör arızası giderilmeye çalışılır, sonuç alınmazsa yetkili servisler ile irtibata geçilir ve arızanın giderilmesi için destek istenir.
- Tesis Yönetim (İdare) Yetkilisine bilgisi dâhilinde UPS'ten beslenen yüklerden kritik/öncelikli olmayan yükler manuel olarak operatör tarafından devre dışı bırakılır.
- Medikal gaz sistemi tesiste varsa enerji kesintisinden olumsuz etkilenmediği/çalıştığı kontrol edilir.
- Durum hakkında Tesis Yönetim (İdare) Yetkilisine, teknik hizmetler yöneticisi/sorumlusuna bildirilir.
- Şebeke enerji kesinti süresi hakkında ilgili kurumlardan bilgi alınır ve Tesis Yönetim (İdare) Yetkilisine ile paylaşılır.
- Şebeke enerjisi gelene kadar tüm sistemler kontrol altında tutulur ve bu süre içerisinde acil olmayan işler daha sonra yapılmak üzere planlanır.
- Enerji kesintisinin uzun sürme ihtimali düşünülerek tesisin boşaltılma kararı için yönetim bildirilir.
- Ankara Şehir Hastanesinin tamamında elektrik kesintisi ve jeneratörlerde arıza olması ve/veya mazot bulunmaması halinde; mevcut durumda kesintisiz güç kaynakları (UPS) ile beslenen prizler asgari 30 dakika elektrik ihtiyacını karşılayacaktır.

#### Şebeke enerjisi yok (0), jeneratör (0) arızalı, UPS (0) arızalı ise;

- Jeneratör ve UPS'in arıza giderim işlemlerinin uzun sürme ihtimali düşünülerek tesisin boşaltılma kararı için yönetim derhal bildirilir.
- Jeneratör ve UPS arızaları giderilmeye çalışılır, sonuç alınmazsa yetkili servisler ile irtibata geçilir ve arızanın giderilmesi için destek istenir.
- Medikal gaz sistemi tesiste varsa enerji kesintisinden dolayı çalışmayacağı için, mobil tüplerin kullanılması konusunda Tesis Yönetim (İdare) Yetkilisine bildirilir. Saha çalışanları ise Tesis Yönetim (İdare) Yetkilisine tarafından bildirilir.
- Şebeke enerji kesinti süresi hakkında ilgili kurumlardan bilgi alınır ve Tesis Yönetim (İdare) Yetkilisine ile paylaşılır.

	<b>ANKARA ŞEHİR HASTANESİ</b> <b>TEKNİK HİZMETLER ACİL DURUM TALİMATI</b>		Doküman Kodu	TY.TL.001
			Yayın Tarihi	15.10.2021
			Revizyon Tarihi	16.11.2021
			Revizyon No	01
			Sayfa No/Sayısı	3 / 4


- Şebeke enerjisi gelene kadar tüm sistemler kontrol altında tutulur ve bu süre içerisinde acil olmayan işler daha sonra yapılmak üzere planlanır.

**Şebeke enerjisi var/yok (1/0), jeneratör çalışıyor/arızalı (1/0), UPS (0) arızalı ise (enerji kaynaklarından herhangi biri var ve UPS arızalı ise);**

- UPS'ten beslenen yüklerin enerji kesintisinden olumsuz etkilenmemesi için UPS yüklerinin var olan enerji kaynaklarından biri üzerinden enerjilendirilmesi için, UPS by-pass şalteri "on (1)" konuma alınır ve yüklerin enerjilendiği kontrol edilir.
- Medikal gaz sistemi tesiste varsa enerji kesintisinden olumsuz etkilenmediği/çalıştığı kontrol edilir.
- Durum hakkında Tesis Yönetim (İdare) Yetkilisine yönetim, teknik hizmetler yöneticisi/sorumlusuna bilgilendirilir.
- Jeneratör yakıt depolarının doluluk kontrolleri yapılır, %50 seviyesinin altında ise İdare'ye bilgi verilir.
- Jeneratör ve UPS arızaları giderilmeye çalışılır, sonuç alınamazsa yetkili servisler ile irtibata geçilir ve arızanın giderilmesi için destek istenir.
- Enerji gelene kadar tüm sistemler kontrol altında tutulur ve bu süre içerisinde acil olmayan işler daha sonra yapılmak üzere planlanır.

**Medikal gaz sistemi kısmen/komple arızalı ise;**

- Medikal gaz sisteminin kısmen veya tamamının arızalanması durumunda, mobil tüplerin kullanılması konusunda yönetim bilgilendirilir. Saha çalışanları ise Tesis Yönetim (İdare) Yetkilisine tarafından bilgilendirilir.
- Medikal gaz sisteminin arızası giderilmeye çalışılır, arıza giderilemez ise ilgili firmadan destek talep edilir.
- Stok mobil tüp sayıları kontrol edilir ve gerekiyor ise ilgili gaz firmasından acil tüp talep edilir.
- Doğal afetlerde ihtiyaç duyulan tüplerin en yakın medikal gaz firmasından temini için talepleri yapılır.
- Ankara Şehir Hastanesinde TSB-1 de 40 m<sup>3</sup> asıl ve 10 m<sup>3</sup> yedek, TSB-2 de 40 m<sup>3</sup> asıl ve 10 m<sup>3</sup> yedek, toplamda 100 m<sup>3</sup> kapasiteli likit oksijen tankları mevcuttur.
- Ankara Şehir Hastanesinde ayrıca tüp rampalarında yedek olarak (O<sub>2</sub> 200 adet, N<sub>2</sub>O 48 adet, BH<sub>4</sub> 280 adet, CO<sub>2</sub> 24 adet olacak şekilde 40-50 lt. kapasiteli) tüpler yer almaktadır.
- Hastanemizin mevcut tüketimi göz önüne alınarak medikal gaz sistemi kısmen arıza durumunda tüp rampaları devreye girecek olup medikal gaz ana kaynakların olmaması durumunda tüp rampaları 60 dakika yetecek kapasitede tesis edilmiştir.

	<b>ANKARA ŞEHİR HASTANESİ</b> <b>TEKNİK HİZMETLER ACİL DURUM TALİMATI</b>		Doküman Kodu	TY.TL.001
			Yayın Tarihi	15.10.2021
			Revizyon Tarihi	16.11.2021
			Revizyon No	01
			Sayfa No/Sayısı	4 / 4

**Şehir şebeke suyu kesik ise;**

- Şehir şebeke suyunun planlı veya arıza nedeni ile kesilmesi durumunda, tanker ile su temin edilir ve deponun seviyesi, günlük tüketim düşütülerek, sürekli kontrol altında tutulur.
- Su depolarında oluşabilecek arıza veya acil durumlarda ilgili depo devre dışı bırakılır ve sistem diğer depolardan beslenir.
- Hidrofor veya pompalarda oluşabilecek arızalarda arıza giderilmeye çalışılır ve/veya varsa arızalı pompa by-pass edilir, sistem yedek pompa üzerinden beslenir.
- Ortak hizmetlerden acil destek ve acil yardım talep edilir.
- Su kesintileri esnasında İdare, teknik hizmetler yöneticisi/sorumlusuna bilgi verilir.
- Kampüs genelinde 15800 m<sup>3</sup> kapasitede su deposu bulunmaktadır ve ortalama günlük tüketimleri dikkate alındığında 5 günlük su ihtiyacı karşılayabilir.
- Uzun süreli kesintilerde bağlı bulunulan yerel yönetim desteğine başvurulur. Tanker vasıtasıyla içme suyu depolarımıza içme suyu temini sağlanır.


**Doğalgaz kesik ise;**


- Ortak hizmetler hizmet sorumlusundan kesinti hakkında bilgi alınır.
- Konu hakkında İdare, teknik hizmetler yöneticisi/sorumlusuna bilgi verilir.
- Isıtma sisteminin çalışmadığı/çalışmayacağı hakkında yönetim bilgilendirilir.
- Isıtma sistemi çift yakıt sistemli kazanlardan tesis edilmiş (doğalgaz veya mazot ile çalışabilir) olup doğalgaz kesintisi halinde ısıtma kazanları tam ısıtma kapasitesinde çalıştığında, mazot deposu tam dolu durumda asgari 12 saat ısıtma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Elektrik kesintisi olmadığı durumlarda jeneratör mazot deposundan yakıt takviyesi yapılarak bu süre uzatılabilecektir.

**Doğalgaz kaçağı var ise;**

- Binada doğalgaz kullanılan alanlarda doğalgaz kaçağı tespit edilirse doğalgaz vanası kapatılır.
- Patlama veya herhangi bir sorun yaşanmaması için ilgili mahal havalandırılır.
- İlgili mahaldeki elektrik beslemeleri kapatılır.
- Doğalgaz dağıtım firmasına doğalgaz kaçağı hakkında bilgi verilir ve acil yardım talep edilir.
- Mahalde çalışanlar varsa tahliye edilir.
- Çalışmalar esnasında Tesis Yönetim (İdare) Yetkilisine, teknik hizmetler yöneticisi/sorumlusuna bilgi verilir.

**7. İLGİLİ DOKÜMANLAR**

	<b>ANKARA ŞEHİR HASTANESİ</b> <b>Klinik Mühendislik Hizmetleri</b> <b>İş İstek Formu</b>	Doküman Kodu	MC.FR.114
		Yayın Tarihi	14.03.2022
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	1/2
Tarih		Takip No	
Hastane		Künye No	
Birim / Klinik		Cihaz Tanımı	
Kat - Blok	-	Zimmet Sahibi	
Mahal No		Adı-Soyadı	
Talep Detayı	Talep sahibi tarafından yapılacak açıklama alanıdır.		
İş Talebi	<input type="checkbox"/> Arıza	<input type="checkbox"/> Ayar	<input type="checkbox"/> Diğer
	<input type="checkbox"/> Bakım / Kontrol	<input type="checkbox"/> Montaj / Demontaj	.....
	<input type="checkbox"/> Metroloji (Kalibrasyon)	<input type="checkbox"/> Eğitim / Danışmanlık	.....
Talep Sahibi	Yukarıda bilgileri bulunan tıbbi cihaza ilişkin gerekli bağlantıları (elektrik, tıbbi gaz vb) kontrollerini sağlayarak teknik servis faaliyeti talep ediyorum.	.....	Adı-Soyadı
		.....	İmza
Teknik Müdürlük	Tıbbi cihaza ilişkin künye, zimmet ve talep detayları incelenerek istemi onaylıyorum.	.....	Adı-Soyadı
		.....	İmza
Teknik Değerlendirme	Teknik muayene sonucunda gözlemlenen ve (varsa) gerçekleştirilen teknik faaliyet özeti yazılacaktır.		
İstem Sonucu	<input type="checkbox"/> İstem karşılandı.	<input type="checkbox"/> HEK Kanaati	
	<input type="checkbox"/> Parça gerektirmektedir.	<input type="checkbox"/> İlgili Teknik Servis Sözleşmesi kapsamındadır.	
	<input type="checkbox"/> Hizmet alımı gerektirmektedir.	<input type="checkbox"/> İş istemi künye bilgileri sebebiyle red edilmiştir.	
	<input type="checkbox"/> Diğer .....		
<b>Sorumlu KMH Personeli</b>		<b>Talebi Yapan / Karşılaman Personel</b>	
Yukarıda bilgileri bulunan tıbbi cihaza ilişkin onaylı teknik servis istemini üzerine alarak cihazı teslim aldım / yerinde kontrolü gerçekleştirdim.		Yukarıda belirtilen cihazı gerçekleştirilen servis faaliyetine yönelik bilgilendirmesiyle teslim aldım.	
Adı-Soyadı		Adı-Soyadı	
İmza		İmza	
.....		.....	
Koyu renkli alanlar Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından doldurulacaktır. (KMH Biriminde kalacak nüshadır.)			

	<b>ANKARA ŞEHİR HASTANESİ</b> <b>Klinik Mühendislik Hizmetleri</b> <b>İş İstek Formu</b>	Doküman Kodu	MC.FR.114
		Yayın Tarihi	14.03.2022
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No/Sayısı	2/2
Tarih		Takip No	
Hastane		Künye No	
Birim / Klinik		Cihaz Tanımı	
<input type="checkbox"/>	1. İş istemi; servis hizmeti ile KMH Birimi imkanları ile yerine getirilmiştir.		
<input type="checkbox"/>	2. İş istemi KMH Birimi imkanları ile yerine getirilememektedir, dış kaynaklı hizmet alımı gerektirmektedir. Dış kaynaklı servis talebi yapılmak üzere cihaz kliniğe teslim edilmiştir.		
<input type="checkbox"/>	3. İş isteminin tamamlanabilmesi için dış kaynaklı yedek parça mal alımı ihtiyacı mevcuttur. Dış kaynaklı mal alımı talebi yapılmak üzere cihaz kliniğe teslim edilmiştir.		
	Yedek Parçanın Tanımı		
<input type="checkbox"/>	(Varsa) Yedek Parçanın Özellikleri		
<input type="checkbox"/>	4. İş istemine esas cihazın ekonomik ömrü tamamlanmış ve/veya tamiri mümkün görülmemiştir. HEK'e ayrılması teknik açıdan mütalaa edilmiş olup HEK karar takdiri ilgili hastane müdürlüğüne bildirilerek Taşınır Mal Yönetmeliğine göre üst yönetici onayına dair yazışmaların gerçekleştirilmesi ve zimmet düşümü için cihaz kliniğe teslim edilmiştir.		
<input type="checkbox"/>	Cihazdan edinilen yedek parçalar	1.	6.
		2.	7.
		3.	8.
		4.	9.
		5.	10.
<input type="checkbox"/>	5. İş istemi yapılan cihaz bakım anlaşması kapsamındadır. Yüklenici şirket ile irtibata geçilmelidir.		
	Yüklenici Şirket		
<input type="checkbox"/>	6. İş isteminde yapılan cihaz envanter kaydı hatalı / zimmetsiz olduğundan iş istemi red edilmiştir.		
	2, 3, 4, 5 ve 6 numaralı sonuçlara ilişkin süreçler Teknik Müdürlüğünüz koordinasyonunda gerçekleştirilecektir.		
	(Varsa) Açıklama :		
Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi	<b>Talebi Kapatan Personel</b>		<b>Birim Sorumlusu / Sorumlu Mühendis</b>
	Adı-Soyadı		Adı-Soyadı
	İmza		İmza
	.....		.....
Koyu renkli alanlar Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından doldurulacaktır. (İstem yapılan birimde kalacak nüshadır.)			





## HASTANE AFET VE ACİL DURUM YÖNETİM EKİPLERİ GÖREV TANIMLARI

### Hastane Afet Ve Acil Durum Yönetim Başkanı

Hastane Olay Yönetim Merkezi'ni organize eder ve yönetir. Hastane afet yönetimi ve destek faaliyetler ile ilgili acil müdahaleden sonlandırmaya kadar tüm stratejik direktifleri verir. Olay eylem planını her operasyonel dönem için onaylar.

### Halkla İlişkiler Sorumlusu

Personel, hasta ve hasta yakınları ve basını da içerecek şekilde iç ve dış paydaşlara HAP Başkanı tarafından onaylanan bilgilerin iletilmesini sağlar.

### Kurumlar Arası Koordinasyon Sorumlusu

Hastane Olay Yönetim Merkezi'nde diğer kuruluşların temsilcileri ile iletişime geçer, afet ve acil durum ile ilgili bilgi akışını sağlayan yetkili kişi olarak görev yapar.

### İş Güvenliği Sorumlusu

İş güvenliği açısından çalışma ortamının güvenliğinden ve kişisel koruyucu ekipmanların temini ve kullanımının kontrolünden sorumludur. Hasta, personel ve ziyaretçilere yönelik mevcut ve olası tehditleri takip ve tespit eder. Tehlikeli durumları takip eder ve azaltmak için gerekli önlemleri alır. Sağlığı ve hayatı tehdit eden acil durumlarda HAP Başkanının onayıyla her türlü operasyonu durdurmaya yetkilidir.

### Tıbbi-Teknik Danışma Kurulu

HAP Başkanına veya bölüm şeflerine, aşağıdaki ihtiyaç duyulan teknik konularda uzmanlık sahaları doğrultusunda acil müdahale yanıtı için gerekli danışmanlık hizmeti verir. Görevlendirildiğinde hastane hizmetlerinin kapasite ve yeteneği ile müdahale eylemlerinin gözetimini sağlar. HAP Başkanına veya bölüm şeflerine bu konularda danışmanlık hizmeti verir.

**Biyolojik/Enfeksiyöz Olaylar:** HAP Başkanına veya bölüm şeflerine, biyolojik ya da bulaşıcı hastalıklara acil müdahale yanıtı için gerekli danışmanlık hizmeti verir.

**Kimyasal Olaylar:** HAP Başkanına veya bölüm şeflerine, spesifik kimyasal olaylarla ilgili acil müdahale yanıtı için gerekli danışmanlık hizmeti verir.

**Radyolojik/Nükleer Olaylar:** HAP Başkanına veya bölüm şeflerine, radyolojik ve nükleer olaylarla ilgili acil müdahale yanıtı için danışmanlık hizmeti verir.

**Klinik Yönetim:** Hastane klinik özelliklerinin ve hizmetlerinin korunmasını sağlamak için HAP Başkanına veya bölüm şeflerine bu konularda danışmanlık hizmeti verir.

**Hastane Yönetimi:** Görevlendirildiğinde hastane hizmetlerinin kapasite ve yeteneği ile müdahale eylemlerinin gözetimini sağlar. HAP Başkanına veya bölüm şeflerine bu konularda danışmanlık hizmeti verir.

**Hukuk Bürosu:** Hastanenin afet ve acil durumlara yanıtı ile ilgili konularda, HAP Başkanı'na ya da bölüm şeflerine hukuki danışmanlık hizmeti verir.

# ANKARA ŞEHİR HASTANESİ AFET VE ACİL DURUM YÖNETİM REHBERİ

**69 Sayfa**

# SKS 5

## SSH02 → 6 Madde 3 Alt madde

SSH02 Sterilizasyon ünitesine yönelik fiziki düzenleme yapılmalıdır.

Kod Değerlendirme Ölçütü

SSH02.01 Sterilizasyon ünitesinde kirliliği, temiz ve steril alanlar ile destek alanları 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 kirliliğe 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 Kirliliği, 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 kirliliği 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 kirliliğe 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

Kirliliği, 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.

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

YENİ

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

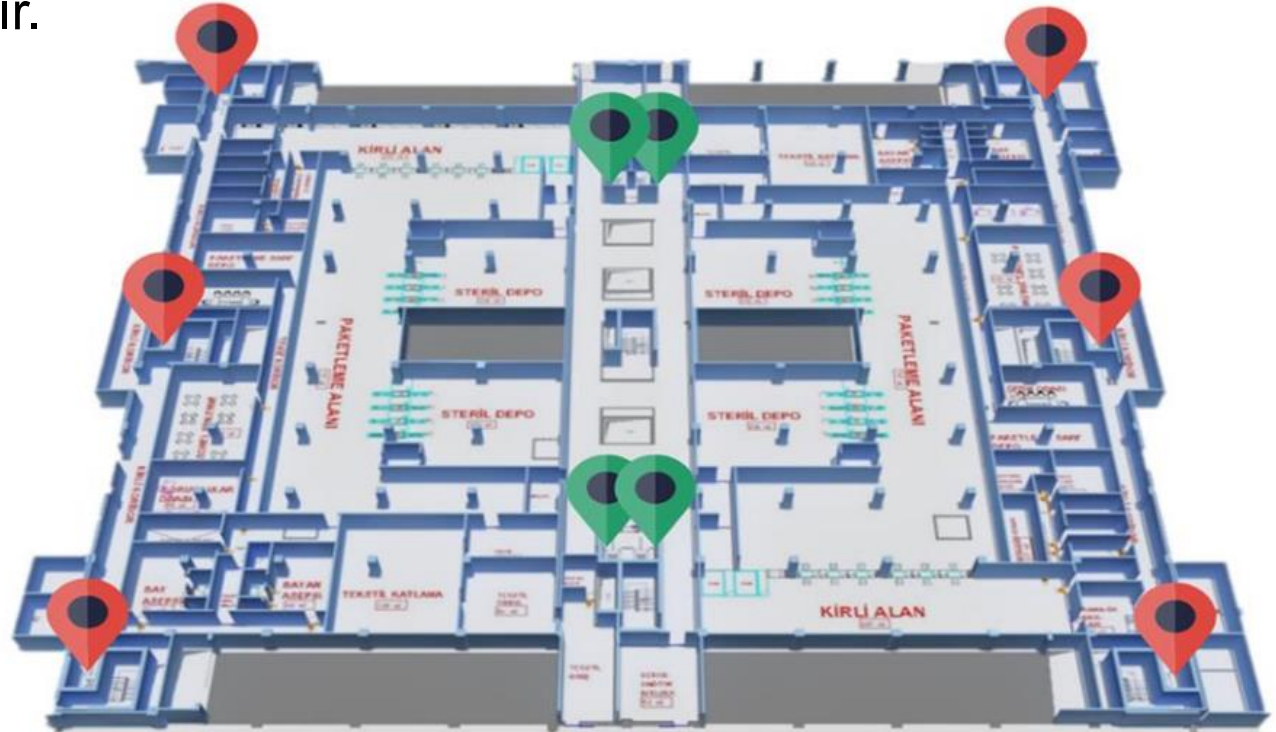


# Ankara Şehir Hastanesi - Fiziki Alanlar

❖ Ankara Şehir Hastanesi sterilizasyon hizmetleri; Ana Kütle B1 katında, Onkoloji Hastanesi Giriş katında, Nöroloji Ortopedi Hastanesi Giriş katında olmak üzere **üç ayrı alanda** bulunan Sterilizasyon Üniteleri' nde gerçekleştirilir.

❖ Merkezi Sterilizasyon Ünitesi; üç alan ve iki bariyer çözümü kullanılarak planlanmış ve kirli, temiz ve steril alanlar arasında fiziksel bir ayırım oluşturulmuştur.

❖ MSÜ' de malzeme akış yönü kirli alandan temiz alana, temiz alandan steril alana doğru ve tek yönlü olacak şekildedir. Kirli, temiz, steril depolama ve destek alanlar olmak üzere planlanmıştır.





**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ  
İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ**

Doküman Kodu	SH.PR.001
Yayın Tarihi	06.09.2021
Revizyon Tarihi	0
Revizyon No	00
Sayfa No/Sayfa Sayısı	5 / 11

❖ Tüm alanlar için uygun sıcaklık ve nem aralıkları, yürürlükteki standartlar ve yönetmeliklere bağlı olarak belirlenmiştir. Sıcaklık ve nem değerleri otomasyon sisteminden sürekli olarak takip edilmekle birlikte alanda fiziksel olarak rutin kontrol sağlanmakta ve günlük iki kez kayıt altına alınmaktadır

❖ MSÜ'de çalışma alanlarındaki ısı 18-25°C arasında ve nem düzeyi de % 35-70 arasındadır. Steril depolama alanındaki ısı 22 °C, nem % 60'ı aşmamaktadır

❖ MSÜ'de hava akımı steril alandan temiz alana ve temiz alandan kirli alana doğru planlanmış olup havalandırma sistemi saatte en az 10-20 temiz hava değişimi sağlamaktadır.

❖ Çalışma alanlarının özelliğine göre gerekli aydınlatma düzeyleri ayrıntılı muayene bölümü 100-200 mum, evye alanları 50-100 mum'dur

# 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 sağalmaya 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.



**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ  
İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ**

Doküman Kodu	SH.PR.001
Yayın Tarihi	06.09.2021
Revizyon Tarihi	0
Revizyon No	00
Sayfa No/Sayfa Sayısı	5 / 11

❖ Su, aydınlatma, kesintisiz güç kaynağı gibi sistemlerin, sterilizasyon süreçlerinde güvenlik ve etkinliğinin sürdürülmesinin kontrolü **Şirket** tarafından sağlanır

❖ Sterilizasyon ünitesinde kullanılan demineralize suyun tüm takip ve kontrolleri "**Sterilizasyon Döngüleri Rutin İzlem Talimatı**" doğrultusunda gerçekleştirilir



**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ  
STERİLİZASYON DÖNGÜLERİ RUTİN İZLEM  
TALİMATI**

Doküman Kodu	SH.TL.004
Yayın Tarihi	17.03.2021
Revizyon Tarihi	06.04.2022
Revizyon No	02
Sayfa No/Sayfa Sayısı	1 / 6

### 1. AMAÇ:

Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde gerçekleştirilen tüm yıkama ve sterilizasyon işlemlerinin etkinliğinin kontrol edilmesi, sterilizasyon güvence düzeyinin sağlanması amacıyla izlenecek yöntem basamaklarını belirlemektir. Tüm sterilizasyon döngüleri izlenmeli ve sonuçları kayıt altına alınmalıdır.

### 2. KAPSAM:

Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde ön temizlik, dekontaminasyon ve sterilizasyon uygulama süreçlerinin etkinlik kontrol testlerini kapsar.

### 3. KISALTMALAR:

**MSÜ:** Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

**YDD:** Yüksek Düzey Dezenfeksiyon

**AŞH:** Ankara Şehir Hastanesi

**EKK:** Enfeksiyon Kontrol Komitesi

**SKS:** Sağlıkta Kalite Standartları (Hastane)

**DAS:** Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon

### 4. TANIMLAR:

**İdare:** Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı

**İdare Temsilcileri:** MSÜ kontrol ve denetleme görevini yürüten T.C. Sağlık Bakanlığı Personeli

**Şirket:** Bilkent Ankara Entegre Sağlık Hizmetleri Yatırım ve İşletme A.Ş.

#### 4.1. Sterilizasyon Etkinliği İzlem Yöntemlerine Ait Tanımlar:

**4.1.1. Fiziksel Kontrol:** Cihaz üzerindeki program döngüsü çizelge kaydedicileri-bilgisayar çıktılar, sıcaklık ve basınç ölçme cihazları, nem ölçer göstergelerinin kontrollerini kapsar. Sterilizasyon çevriminin fiziksel koşulları hakkında bilgi verir. Elektronik ve mekanik sensörlerden gelen veriler değerlendirilir. Cihaz yazıcı çıktıları kontrol edilir ve kayıt sisteminin bir parçası olarak kullanılır.

**4.1.2. Dokümantasyon Tarih Etiket:** Paketlenmiş malzemelerin üzerine yapıştırılır.

Konteyner etiketi her sette doldurularak konteyner üzerinde bulunan etiket bölümüne takılarak bu şekilde işlem görür.

Üzerlerinde; paketin hazırlanma tarihi, son kullanma tarihi, paketleyen personel, sterilizasyon cihazı ve döngü kayıtları bulunur.

Paketlerin takibi ve işleme girip girmediği bu şekilde kontrol edilir.

**4.1.3. Bowie-Dick testi:** Vakumlu buhar sterilizatörlerde doymuş buharın, steril edilmesi planlanan yüke hızlı ve düzgün bir şekilde girip girmediği test edilir. Sterilizatörün hücredeki havayı çıkarma ve havanın yeniden girmesini önleme kabiliyeti bu yöntemle test edilir.

**4.1.4. Vakum Kaçak Testi:** Vakum kaçak sadece ön vakumlu buhar sterilizatörlerde kullanılır.

**4.1.5. Elektronik Test Sistemleri:** Buhar penetrasyonu, vakum kaçağı, doymuş buhar, hava kalitesi ile sıcaklık, zaman ve basınç parametrelerini test eder. Ayrıca sterilizasyon döngüsü sırasındaki fiziksel parametreleri de kaydedebilir. Yakıyıcı dezenfektörlerde ise; sıcaklık ve zaman parametrelerini test eder.

**4.1.6. Kimyasal İndikatörler:** Paketin yerleştirildiği yerde maruz kaldığı belli sterilizasyon koşullarını gösterir.

Kimyasal indikatörlerin kullanılması amacı; yanlış ambalajlama, sterilizatörün yanlış yüklenmesi veya sterilizatörün arızalanmasından kaynaklanabilecek muhtemel sterilizasyon hatalarının belirlenmesidir.

Kimyasal test sonuçları sterilite göstergesi olarak algılanmamalıdır.

Kimyasal 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 değerlendirilmelidir.

İndikatörün hangi tipe ait olduğuna bilmek, monitörize edilen sterilizasyon aşamasında doğru uygulamayı seçmek açısından önemlidir.

Kimyasal indikatörler ISO-11140 standartlarına göre 6 kategoride incelenir:

**Tip I İşlem indikatörleri:** İşleme girmiş ve girmemiş ürünleri birbirinden ayırt etmek için kullanılır ve paketin dış kısmına uygulanır (Maruziyet banları-İndikatörlü etiketler). Sterilizasyon etkinliği hakkında bilgi vermezler.

MDYS içerisindeki diğer değerlendirme kontrolü kapsamıdır. Basılabildiği veya diğer alanların uygunluğu durumunda kontrolüle; herme sıklığı aynı. Güncel hali her zaman MDYS içerisindeki sıklıkla edilmelidir.



**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ  
STERİLİZASYON DÖNGÜLERİ RUTİN İZLEM  
TALİMATI**

Doküman Kodu	SH.TL.004
Yayın Tarihi	17.03.2021
Revizyon Tarihi	06.04.2022
Revizyon No	02
Sayfa No/Sayfa Sayısı	2 / 6

**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. Paket içinde kullanılabilir.

**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. Paket içinde kullanılabilir.

**Tip V Entegratörler:** Çok parametrelili indikatörlere göre daha dar aralığla monitörize eder. Sıcaklıktaki 1°C'lik düşüşü ve test edilen parametredeki % 0-15 farklılığı gösterebilir. Paket ve yük kontrolünde kullanılabilir.

**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. Sterilizasyon programı uygun olmak koşuluyla paket veya yük kontrolünde kullanılabilir.

**4.1.7. Biyolojik kontrol:** Sterilizasyon işleminin biyolojik ölümlü gerçekleştirilmede yeterli olup olmadığını gösterir. Biyolojik indikatörler içerisinde sterilizasyona dayanıklı olduğu bilinen bakteri sporları kullanılmaktadır.

**Sterilizasyon yöntemine göre kullanılan biyolojik indikatörler DAS Rehberi 2019**

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 yapılmıyorsa 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
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Her döngüde

**4.1.8. Kalibrasyon:** Cihazların yılda bir kez kalibrasyonu yapılır. Sonuçlar " Cihaz Envanter Formu" ile kayıt altına alınır.

**4.1.9. Validasyon:** Bir işlemin, yöntemin, sistemin ya da sürecin; önceden belirlenmiş koşulları sürekli sağladığının kanıtlanmasıdır.

Cihazların validasyonu DAS rehberinde önerilen sıklıklarda, Şirket ve İdari Temsilcilerin önerileri doğrultusunda yapılır.(En az yılda bir kez tekrarlanmalıdır.)

#### 4.2. Ön Temizlik ve Dekontaminasyon Etkinliği İzlem Yöntemleri

**4.2.1. Yıkama Etkinlik İndikatörü:** Dekontaminasyon işlemlerinin yapıldığı alanda bulunan ultrasonik yıkama cihazı ve otomatik yıkayıcı dezenfektörlerde işlem sonrası herhangi bir kirlilik kalıp kalmadığı ve işlemlerin düzgün yapıldığına dair bilgi verir.

**4.2.2. Lümenli Alet Yıkama Etkinlik İndikatörü:** Ultrasonik yıkama cihazı ve otomatik yıkayıcı dezenfektör cihazlarında ulaşılması nispeten zor olan lümenlerin etkin olarak temizlendiğinden emin olmak amacıyla kullanılır.

**4.2.3. Protein Kalıntı Test İndikatörü:** Paketleme Alanında kullanılır. Test ile standart yıkama işlemi uygulanmış tıbbi cihazdan alınan sürüntü üzerinde protein varlığını araştırır.

**4.2.4. Lam testi:** Ultrasonik Yıkama Cihazlarının etkinliğini göstermek amacıyla; rodajlı bir lam yüzeyine kurşun kalemle kavislerden gelen çapraz çizgileri yıkamada çıkıp çıkmadığına bakılır.

**4.2.5. Kaviteasyon Testi:** Ultrasonik Yıkama Cihazlarının etkinliğini göstermek amacıyla; kullanıma hazır tüpler ticari olarak mevcuttur. Yeterli kaviteasyon etkinliği sağlandığında renk değişimi olur.

MDYS içerisindeki diğer değerlendirme kontrolü kapsamıdır. Basılabildiği veya diğer alanların uygunluğu durumunda kontrolüle; herme sıklığı aynı. Güncel hali her zaman MDYS içerisindeki sıklıkla edilmelidir.





**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ  
STERİLİZASYON DÖNGÜLERİ RUTİN İZLEM  
TALİMATI**

Doküman Kodu	SH.TL.004
Yayın Tarihi	17.03.2021
Revizyon Tarihi	06.04.2022
Revizyon No	02
Sayfa No/Sayfa Sayısı	3/ 6

**4.2.6. Kalibrasyon:** Cihazları yılda bir kez kalibrasyonu yapılır. Sonuçlar Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Kalibrasyon Takip Formu'na kaydedilir.

**4.2.7. Validasyon:** Cihazların validasyonu DAS rehberinde önerilen şekillerde, Şirket ve İdari Temsilcilerin önerileri doğrultusunda yapılır. (En az yılda bir kez tekrarlanır.)

**5.SORUMLULAR:** Talimatın uygulanmasından tüm MSÜ Personeli, kontrol ve denetlenmesinden Şirket ve İdari Temsilcileri sorumludur.

**6.FAALİYET AKIŞI:**

**6.1.** Her döngü sonrası cihaz üzerindeki program döngü çizelgeleri ve yazıcı çıktıları kontrol edilir. İlgili cihazın kayıt defterine işlenir.

**6.2.** Paketin hazırlanma tarihi, son kullanma tarihi, paketleyen personel, sterilizasyon cihaz ve döngü kayıtlarının bulunduğu dokümantasyon etiketleri sterilizasyondan çıkan her bir paket ve konteynerin üzerinde bulunur.

**6.3. Bowie-Dick testi:** Buhar sterilizatörlerin kapatıldığı durumlarda (stoklay uyutma) gün başlangıcı sayılarak ilk çevrimde yapılır

- Buhar sterilizatörlerin kapatılmadan çalıştığı durumlarda her gün 07:00-09:00 saatleri arasındaki ilk döngü gün başlangıcı kabul edilerek bu çevrimde yapılır.
- Her türlü arıza ve bakım sonrası ilk çevrimde yapılır.
- Bowie-Dick test paketi, sterilizatör boşken, sterilizatör üreticisi tarafından başka bir nokta önerilmediği streç en alt rafa hava tabiiye valfi veya vakum pompasına en yakın yere, bir sepet içinde konur.
- 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.
- Program bitiminde test yapıldığı kontrol edilir ve herhangi bir sorun yoksa tüm çizgilerin homojen görünümde referans renye dönerisi beklenir.
- Sonuçlar "MSÜ Bowie & Dick ve Kaçak Testi Takip Formu"na kaydedilir.

**6.4. Vakum kaçak testi:** Tüm vakumlu buhar sterilizatörlerde haftada bir kez yapılır.

- Sonuç; <1 milibar/dk. ise kabul edilen değerlerdir. Testin haftada bir kez yapılması yeterlidir.
- Sonuç; 1- ve 2 milibar/dk. ise test günlük olarak tekrar edilir.
- Sonuç; ≥1.3 milibar/dk. ise cihaz çalıştırılmaz ve teknik servise bildirilir.
- TS EN 285'e uygun üretilmiş buhar sterilizatörlerde test programı otomatik olarak yüklenir.
- Sabah cihaz boş iken uygulanır.
- Cihazın kapısı kapatılır, kaçak hava test programı seçilir.
- Program başlatılır ve program bitiminde test sonucu ve işlemin doğru olarak gerçekleşip gerçekleşmediğini gösteren grafik kontrol edilir.
- Sonuçlar "MSÜ Bowie & Dick ve Kaçak Testi Takip Formu"na kaydedilir.

**6.5. ETS (Elektronik Test Sistemleri):**

- Her sterilizatör için haftada en az bir kez olacak şekilde ETS uygulanır.
- Her yıkayıcı dezenfektör için haftada en az bir kez olacak şekilde data logger uygulanır.

**6.6. Kimyasal indikatör:** Standart olarak her çevrime "Yük Kontrol" amacıyla zorlaştırılmış paket içerisinde kimyasal indikatör konur.

- Paketleme esnasında her paket içerisine kimyasal indikatör konular.
- DAS rehberinde belirtildiği üzere; 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 litrelik tıbbi cihaz veya 5-10 sparç ya da pod içeren sterilizasyon poşetleri gibi) her paket içinde kimyasal indikatör bulunması zorunlu değildir.

**6.7. Rutin Biyolojik İndikatör Kontrolü:** DAS rehberinde önerilen şekillerde, Şirket ve İdari Temsilcilerin önerileri doğrultusunda yapılır.

- Sterilizasyon arızalarında ilk çevrimde yüktest olarak bir negatif sonuç alınmalıdır.
- Büyük onarımlardan sonra ise yüktest olarak arka arkaya üç negatif sonuç alınmalıdır.

İHTİS içerisindeki diğer prosedürlere kontrolü koruyunuz. Başlıklar veya diğer altların gereklilik durumunda kontrolünüzden sonra güncel hali her zaman İHTİS üzerinden takip edilmelidir



**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ  
STERİLİZASYON DÖNGÜLERİ RUTİN İZLEM  
TALİMATI**

Doküman Kodu	SH.TL.004
Yayın Tarihi	17.03.2021
Revizyon Tarihi	06.04.2022
Revizyon No	02
Sayfa No/Sayfa Sayısı	4/ 6

➢ Biyolojik indikatör ayrı bir paket veya bulaş (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.

- Çevrim sonunda, üretici firma önerileri doğrultusunda tıp kurur.
- Tüptün kırıldığından ve ayni besi yeri ile spor taşıyıcısının kamıştığından emin olunmalıdır.
- Tüptün üzerine sterilizatör döngü etiketi yapıştırılır.
- Tüp inkübatöre yerleştirilir ve uygun sıcaklıkta inkübe edilir.
- İndikatörlerin farklı inkübatörlerde inkübe edilmesi hatalı sonuçlara neden olabilir. İndikatörün uygun inkübatör kullanılmaktadır.

➢ İnkübatörün süresi bitiminde üreme varlığı; üretici önerileri doğrultusunda değerlendirilerek, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümlü sağlıklı olup, sağlamadığı hakkında bilgi edinilir.

➢ Biyolojik kontrol sonuçları sterilizatör takip formlarında kayıt altına alınır.

➢ Biyolojik indikatörün her farklı üretim lotu için bir pozitif kontrol testi yapılmaktadır. Bunun için bir indikatör sterilizasyona maruz bırakılmadan kırılarak inkübatöre yerleştirilmeli, pozitif üreme beklenmeli ve "pozitif kontrol" olarak kaydedilmelidir.

➢ İnkübatörlere her yıl kalibrasyon yapılmalıdır.

➢ Ankara Şehir Hastanesi MSÜ' nde hazırlanan Biyolojik İndikatörler kullanılmaktadır.

- Buhar Sterilizatör (24 dk)
- Hidrojen Peroksit Gaz Plazma (24 dk)
- Formaldehit (2 saat)

➢ Biyolojik indikatör negatif sonuçları alınmadan tüpler dağıtım çıkartılmamaktadır.

➢ Biyolojik kontrol sonuçlarının pozitif olması halinde; üreme tespit edilen cihaz için arıza kaydı açılır.

➢ Son negatif biyolojik indikatör sonucuna dek o sterilizatörde steril edilmiş malzemeler toplanır, paketler açılır.

➢ Tüm malzemeler için paketlenme süreçleri yeniden başlatılır.

➢ Herhangi bir zorunluluk nedeniyle biyolojik indikatör sonuçları çıkmadan servis ve ameliyathaneye teslim edilen malzemeler ise "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi İşleyiş Prosedürü"nde belirtildiği şekilde geri çağrılır, geri çağırma raporları kaydedilir.

➢ Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan tıbbi cihazlar hastalara kullanılmıyorsa hasta enfeksiyon kontrol komitesi tarafından takibe alınır.

**6.8. Yıkama Etkinlik Testleri:** Ultrasonik yıkama cihaz ve otomatik yıkayıcı dezenfektörlerde her sabah 08:00' den sonra ilk yükte yıkancak tıbbi cihazlar ile birlikte yerleştirilip standart yıkama işlemi uygulanır.

➢ Cihazların ilk montajlarından sonra, tamir gerektiren bir arızadan sonra, kullanılır.

➢ Negatif sonuçlar "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Yıkama Kayıt Formu" na işlenir.

➢ Pozitif sonuçlarda; yıkama işlemi için seçilen programın doğruluğu, yüklenme hataları, kullanılan solüsyonların kontrolü ve dozaj oranları ve kullanılan suyun kalitesi kontrol edilir.

➢ Bakım ve kontrolleri yapılan cihazlarda test tekrarlanır, pozitif sonuç alınması durumunda cihaz çalıştırılır. Sonuç tekrar pozitif ise cihaz kullanım dışı bırakılır. Arıza bildirimi yapılır.

➢ Yıkama etkinlik indikatörü pozitif çıkan malzemeler kirliliği malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır. Yıkama etkinlik indikatör test sonucu negatif çıkmadan kirliliği malzemelere yıkama işlemleri yapılmaz malzemeler paketlenme işlemi için teslim edilmez.

**6.9. Lümenli Alet Yıkama Etkinlik İndikatörü:** Ultrasonik yıkama cihaz ve otomatik yıkayıcı dezenfektör cihazlarının her biri için; hafta da bir kez pazarı günü sabah 08:00'den sonra ilk yükte yıkancak tıbbi cihazlar ile birlikte yerleştirilip standart yıkama işlemi uygulanır.

➢ Çevrim sonunda indikatör üzerinde kalıntı olup olmadığı değerlendirilir.


➢ Cihazların ilk montajlarından sonra ve tamir gerektiren bir arızadan sonra uygulanır.

➢ İşlem sonrası lümenli alet yıkama etkinlik indikatörleri kontrol edilerek mekanik temizliğin etkililiği kontrol edilir.

➢ Negatif sonuçlar "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Yıkama Kayıt Formu" na kaydedilir.

İHTİS içerisindeki diğer prosedürlere kontrolü koruyunuz. Başlıklar veya diğer altların gereklilik durumunda kontrolünüzden sonra güncel hali her zaman İHTİS üzerinden takip edilmelidir



	<b>ANKARA ŞEHİR HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ STERİLİZASYON DÖNGÜLERİ RUTİN İZLEM TALİMATI</b>	Doküman Kodu	SH.TL.004
		Yayın Tarihi	17.03.2021
		Revizyon Tarihi	06.04.2022
		Revizyon No	02
		Sayfa No/Sayfa Sayısı	7 / 8

- Pozitif sonuçlarda; yıkama işlemleri için seçilen programın doğruluğu, yüklenme hataları, kullanılan solüsyonların kontrolü ve dozaj oranları ve kullanılan suyun kalitesi kontrol edilir.
- Bakım ve kontrolleri yapılan cihazlarda test tekrarlanır, pozitif sonuç olmaması durumunda cihaz çalıştırılır. Sonuç tekrar pozitif ise cihaz kullanıma dış bırakılır. Arıza bildirimi yapılır.
- Yıkama etkinlik indikatörleri pozitif çıkan malzemeler kirlı malzemelerde olduğu gibi en baştan işleme alınır.
- Yıkama etkinlik indikatör test sonucu negatif çıkmadan kirlı malzemelere yıkama işlemleri yapılmaz malzemeler paketlenme işlemleri için teslim edilmez.

**6.10. Protein Kalıtı Test İndikatörü:** Hafta da bir kez pazarıesi günü sabah 08:00' den sonra her bir cihazdan ilk çevrimde çıkan dekontaminasyon işlemleri tamamlanmış, tercihen ağır bir yük seçilir.

- Seçilen setlerden swap ile sürüntü alınır.
- Test solüsyonuna daldırılarak tüp kapağı kapatılır ve el ile birkaç defa sallandıktan sonra, sonuç ürün kullanımı kılavuzunda belirtilen renk değişimleri ile karşılaştırılır.
- Sonuçlar "Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Yıkama Kayıt Formu" na kaydedilir.
- Şirket ve İdari Temsilcilerin önerileri doğrultusunda gerektiğinde ağır yüklerde kirlı olduğundan şüphelenilen malzemelerde de kullanılır.

**6.11. Yıkama dezenfektörlerin son durulumu suyu, termal dezenfeksiyonda kullanılan su ve buhar sterilizatörlerde kullanılan suyun kaynağı olan demineralize su sisteminde depolanan suyun iletkenlik testi her gün yapılır. Sonuçlar "MSÜ Reverse Osmose Takip Formu" na kaydedilir.**

**6.12. Mikrobiyolojik kontaminasyonu engellenmesi için en az altı ayda bir kez demineralize suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kontrolü yapılır.**

**6.13. Sterilizasyon Uygunluğunda Tespit Edilen Ürünün Geri Çağırılması:**

MSÜ de sterilizasyon basamaklarının izlenmesi sırasında ortaya çıkabilecek sterilizasyon güvenliği riski tespit edilmesi durumunda şu basamaklar izlenir:

**6.13.1. Tüm yıkama ve sterilizasyon işlemlerinin etkinliğinin kontrol edilmesi, sterilizasyon güvence düzeyinin sağlanması amacıyla yukarıda belirtilen izlenecek yöntem basamakları takip edilir.**

**6.13.2. İzlem sırasında biyolojik indikatör kontrolünde uygunluk bulunması durumunda sterilizasyon güvence sağlanmadığı düştürülür.**

**6.13.3. MSÜ şirket personeli bu aşamada alan sorumlusuna haber verir ve bundan sonraki basamaklarda alan sorumlusu ile birlikte değerlendirmeler yapılır.**

**6.13.4. İlk önce pozitif ve negatif kontroller değerlendirilerek biyolojik indikatörde bir problem olup olmadığı kontrol edilir.**


**6.13.5. Uygunluk biyolojik indikatör neden olabilecek aşğıdaki nedenler araştırılır:**

- Buhar sterilizatörlerde;
  - Yetersiz hava tahliyesi
  - Uygun olmayan buhar kalitesi
  - Sterilizasyon sıcaklık ve süresinin yetersizliği
  - Paketleme materyalinin uygun olmayışı
  - Paketleme ve/veya yüklenme hataları
- Düşük sıcaklık sterilizatörlerde;
  - Ortam neminin uygun olmaması
  - Gaz konsantrasyonunun yetersizliği
  - Sterilizasyon sıcaklık ve süresinin yetersizliği
  - Paketleme materyalinin uygun olmayışı
  - Paketleme ve/veya yüklenme hataları

**6.13.6. Eğer yukarıda belirtilen durumların cihaz arızası nedeni ile olduğu düştürülüyorsa ise; cihaz kapatılır ve teknik servise haber verilir.**

**6.13.7. Arızası giderilmiş olan cihazda arızadan 3 negatif biyolojik kontrol sonucu getirilene kadar test tekrarlanır ve sonra yeniden kullanıma geçilir.**

**İHTİSARINDAKİ DİĞER GİRİŞİMLERE İLİŞKİLİ KONTROL: Başlıklar veya diğer cihazların uygunluk durumunda kontrolün; her ne şekilde olursa olsun her zaman İHTİSARından takip edilmelidir**

	<b>ANKARA ŞEHİR HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ STERİLİZASYON DÖNGÜLERİ RUTİN İZLEM TALİMATI</b>	Doküman Kodu	SH.TL.004
		Yayın Tarihi	17.03.2021
		Revizyon Tarihi	06.04.2022
		Revizyon No	02
		Sayfa No/Sayfa Sayısı	8 / 8

**6.13.8. Cihaz arızası yok ancak biyolojik indikatörde pozitif sonuç var ise; o cihazın son negatif biyolojik indikatör sonucuna kadar bütün çevrimler incelenir.**

**6.13.9. Pozitif biyolojik indikatör sonucunun olduğu çevrimdeki tüm paketler tespit edilir. Paketlerin birimlere dağıtılıp dağıtılmadığı kontrol edilir.**

**6.13.10. Sterilizatörden çıkan paketlenmiş malzemeler dağıtılmamış hâlede MSÜ de ise açılır. Kirlı malzeme gibi muamele edilerek tüm sterilizasyon işlemleri uygulanır. Yeniden sterilizasyon işlemi gerçekleştirildikten sonra sterilizasyon güvenliği basamakları tam ile kullanıma sunulur.**

**6.13.11. Sterilizatörden çıkan malzemeler ilgili birimlere teslim edilmiş ise; MSÜ şirket sorumlusu tarafından birimler aranarak tüm malzemeler MSÜ ye geri çağırılır. Bu malzemeler de kirlı malzeme gibi muamele edilerek tüm sterilizasyon işlemleri uygulanır.**

**6.13.12. Biyolojik indikatör sonucu pozitif olan tıbbi cihazlar hastalara kullanılmıdır ise ERK ve cihaz kullanımı olan ilgili birim sorumlusuna telefon vb. yolla bilgi verilir.**

**6.13.13. MSÜ şirket sorumlusu tarafından Sterilizasyon Uygunluğunda Tespit Edilen Ürünün Geri Çağırma Raporu hazırlanır, rapor kayıt altına alınır. Bir örneği de MSÜ İdari Sorumlusuna verilir.**

## 7. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

- 7.1. Cihaz Ervarter Formu
- 7.2. MSÜ Bowie & Dick ve Kaçak Testi Takip Formu
- 7.3. MSÜ Yıkama Kayıt Formu
- 7.4. MSÜ Reverse Osmose Takip Formu
- 7.5. MSÜ İşleyiş Prosedürü
- 7.6. MSÜ Sterilizasyon Uygunluğunda Tespit Edilen Ürünün Geri Çağırma Raporu

## 8. REFERANS DOKÜMANLAR:

- 8.1. Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Rehberi (DAS) 2019

**İHTİSARINDAKİ DİĞER GİRİŞİMLERE İLİŞKİLİ KONTROL: Başlıklar veya diğer cihazların uygunluk durumunda kontrolün; her ne şekilde olursa olsun her zaman İHTİSARından takip edilmelidir**

# 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



ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ  
CERRAHİ ALET/ MALZEME TESLİM ALMA FORMU

Doküman Kodu: SH.FR.005  
Yayın Tarihi: 06.09.2021  
Revizyon Tarihi:  
Revizyon No: 0  
Sayfa No/Sayfa Sayısı 1/1

STERİLİZASYON ÖNCESİ

TESLİM EDEN BÖLÜM:			TESLİM TARİHİ VE SAATİ: Tarih:...../...../..... Saat:...../.....		
TESLİM EDEN AD/ SOYAD/ İMZA			TESLİM ALAN AD/ SOYAD/ İMZA		
	ALET/ MALZEME ADI	ADEDİ		ALET/ MALZEME ADI	ADEDİ
1			1		
2			2		
3			3		
4			4		
5			5		

STERİLİZASYON SONRASI

TESLİM EDEN BÖLÜM ADI		TESLİM TARİHİ VE SAATİ	
		Tarih:...../...../..... Saat:...../.....	
TESLİM ALAN AD/ SOYAD/ İMZA		TESLİM EDEN AD/ SOYAD/ İMZA	

# 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 alınamayan 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. Standartken ölçüt olmuş

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**



## ANKARA ŞEHİR HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

Doküman Kodu	SH.PR.001
Yayın Tarihi	06.09.2021
Revizyon Tarihi	0
Revizyon No	00
Sayfa No/Sayfa Sayısı	5 / 11

### 6.1.1.KİRLİ ALAN

Kontamine ürünlerin üniteye kabul edildiği, sınıflandırıldığı, ön temizlik ve dekontaminasyonunun sağlandığı alandır. Alana giriş ayrı bir servis koridorundan sağlanır.

Kapalı taşıma arabaları ve konteynerler, bu alanda bulunan trolley ve konteyner yıkama makinesinde işleme alındıktan sonra bekleme holüne alınmalıdır.

#### **Kirli alanda;**

- MSÜ'ye ait atık ve kirli bertaraf alanı,
- Alet teslim alma ve sıralama alanı,
- Alet teslim alma, kontrol ve kayıt masası,
- Transfer arabası yıkama alanı,
- Manuel alet ve malzeme yıkama alanı,
- Küvet ve tezgâh,
- Hava ve su tabanca sistemleri,
- Ultrasonik yıkama cihazı,
- Otomatik yıkayıcı dezenfektörler.

#### **Alanla ilgili personel koruyucu ekipmanları**

- Yüz-göz siperliği,
- Kulaklık,
- Ultrasonik yıkama cihazı için eldiven (EN:388, EN:374, EN:407),
- Göz duşu,
- Anti kimyasal kit,
- Su geçirgenliğini engelleyen bariyerli boks önlüğü,
- El yıkama lavabosu bulunur.



**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ  
İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ**

Doküman Kodu	SH.PR.001
Yayın Tarihi	06.09.2021
Revizyon Tarihi	0
Revizyon No	00
Sayfa No/Sayfa Sayısı	5 / 11

## **6.2. MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ GİRİŞ KURALLARI**

- 6.2.1.**Merkezi Sterilizasyon Ünitesi giriş ve çıkışları kontrollü geçiş kapılarından sağlanır.
- 6.2.2.**MSÜ kirli alana ve temiz alana personel girişleri ayrılmıştır.
- 6.2.3.**MSÜ personel formları; giyilmesi ve çıkartılması kolay, rahat, konforlu, kısa kollu bir gömlek ve pantolondan oluşan iş kıyafetleri olmalıdır.
- 6.2.4.**Personel ilgili alan için tanımlanan KKD' ları kullanmak zorundadır.
- 6.2.5.**Tüm ünite de çalışan personel saçları içine alan disposable bir kep takmalıdır.
- 6.2.6.**Paketleme aşamasında ciltten olacak dökülmeleri önlemek için uzun kollu koruyucu boks gömleği ya da kolluk kullanılır.
- 6.2.7.**MSÜ' sinde belirtilen formalar dışında giysi (hırka vb) ve ayakkabı kullanılmamalıdır. Üst giysilerinin içinden uzun kollu giysiler giyilmemelidir.
- 6.2.8.**Rahat, ayağı destekleyen ve koruyan bir ayakkabı/ önü kapalı terlik giyilir.
- 6.2.9.**Terlikler yıkanabilir özellikte olmalı ve 24 saatte bir yıkanmalıdır.
- 6.2.10.**MSÜ gürültülü ortam olması nedeni ile ses izolasyonu için kulaklık takılmalıdır.
- 6.2.11.**MSÜ çalışanları giysilerini her gün veya kirlenmesi durumunda hemen değiştirmelidir.
- 6.2.12.**Merkezi Sterilizasyon Ünitesine, ünite personeli haricinde giriş yasaktır.
- 6.2.13.**Görev icabı MSÜ' ne girecek personel; kıyafet olarak boks gömleği, sterilizasyon terliği ya da galoş giymeli, maske, bone takmalıdır.
- 6.2.14.**Üniteye girişte ve bölümler arası geçişlerde eller el antiseptiği ile dezenfekte edilmelidir.



**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ  
İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ**

Doküman Kodu	SH.PR.001
Yayın Tarihi	06.09.2021
Revizyon Tarihi	0
Revizyon No	00
Sayfa No/Sayfa Sayısı	5 / 11

### **6.3 MALZEME TESLİM ALMA VERME SÜRECİ**

#### **6.3.1.Kontamine Ürünlerin Ameliyathaneden Teslim Alınması ve Merkezi Sterilizasyon Ünitesi'ne Transferi**

**6.3.1.1.**Ameliyathane personeli tarafından ameliyat sonrası kullanılan tüm cerrahi alet/ tıbbi cihaz vb. malzemeler set içerik listesi ile birlikte MSÜ kirli teslim odasına getirilir.

**6.3.1.2.**Ameliyathane MSÜ transfer personeli “Standart Önlemler Ve Kişisel Koruyucu Ekipman Kullanım Talimatı” nda belirtildiği şekilde giyinmiş olmalıdır.

**6.3.1.3.**Ameliyathane kirli teslim alanında MSÜ personeli ile ameliyathane personeli tarafından karşılıklı olarak cerrahi alet ve setlerin kare kodları okutularak cerrahi alet sayımı yapılır.

**6.3.1.4.**Diğer malzemeler için “MSÜ Cerrahi Alet / Malzeme Teslim Alma Formu” üzerinden sayım yapılır.

**6.3.1.5.**Sayım sonucu set içeriğinde eksik çıkan cerrahi alet tespit edilirse; vaka kontrolü ve diğer prosedürler ameliyathane personeli sorumluluğundadır.

**6.3.1.6.**Sete ait eksik cerrahi alet varlığında, ameliyathane personelinin talebi ile ilgili kayıtlar yapılarak set eksik olarak teslim alınır.

**6.3.1.7.**Tüm cerrahi alet/ tıbbi cihaz vb. malzemelerin fonksiyon ve bütünlük kontrolü (kırık, çıkık, eğik vb.) yapılır.

**6.3.1.8.**Fonksiyon ve bütünlük kaybı olan ürünler teslim alınmaz, ilgili ameliyathane personeline iade edilir.

**6.3.1.9.**Teslim alınan alet, tıbbi cihaz vb. malzemelerin set içerikleri listelenir, dokümantasyon çıktısı alınır, teslim eden ve teslim alan personel tarafından imzalanır.

**6.3.1.10.**Teslim formlarının kontamine olması engellenmelidir. Gerektiğinde formlar şeffaf poşet içerisine konarak kontrol edilmelidir.

**6.3.1.11.**Kontamine ürünler arabaya yüklenir, MSÜ kirli kabul alanına, kirli malzeme taşıma asansörü ile getirilir. MSÜ kirli alan personeline teslim edilir.

**6.3.1.12.**MSÜ kirli alan personeli “Standart Önlemler Ve Kişisel Koruyucu Ekipman Kullanım Talimatı”na uygun olarak giyinmiş olmalıdır.

**6.3.1.13.**Ameliyathaneden getirilen tüm kirli ürünler otomasyon programı kirli transfer bölümünde kare kodları okutularak ayrıca bütünlük ve fonksiyon kontrolleri yapılarak teslim alınır.





**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ**  
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ**  
**İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ**

Doküman Kodu	SH.PR.001
Yayın Tarihi	06.09.2021
Revizyon Tarihi	0
Revizyon No	00
Sayfa No/Sayfa Sayısı	6 / 11

6.3.1.14.Otomasyonda “Kirli Malzeme Teslim Alma Formu” dokümantasyon çıktısı alınır. Karşılıklı imzalanarak kirli alana götürülür.

6.3.1.15.Bu alanda kontamine ürünler özelliklerine göre ayrı ön temizlik ve dekontaminasyon programlarına tabi tutulur.

6.3.1.16.Tüm işlemler “MSÜ Ön Temizlik ve Dekontaminasyon Talimatı” nda belirtildiği şekilde uygulanır.

6.3.1.17.Yüksek düzey dezenfeksiyon işlemleri “MSÜ Yüksek Düzey Dezenfeksiyon Uygulama Talimatı” nda belirtildiği şekilde uygulanır.

**6.3.2.Kontamine Ürünlerin Ameliyathane Dışı Birimlerden Teslim Alınması ve Merkezi Sterilizasyon Ünitesi’ne Transferi**

6.3.2.1.Ameliyathane dışı acil servis, klinik ve yoğun bakımlara ait kontamine alet/ tıbbi cihaz vb. malzemeler; MSÜ lojistik personeli tarafından periyodik olarak sabah ve öğleden sonra ve / veya idari personel tarafından bildirilen talepler (SLA) takip edilerek kirli malzeme toplama alanlarından toplanır.

6.3.2.2.Malzeme teslim alma/ verme süreci idari personel ve MSÜ lojistik personeli ile karşılıklı sayılarak, alet/ tıbbi cihaz vb. malzemelerin bütünlük ve fonksiyon kontrolleri yapılarak gerçekleştirilir.

6.3.2.3.Tüm malzemeler “MSÜ Cerrahi Alet / Malzeme Teslim Alma Formu”na malzemeyi teslim edecek olan idari personel tarafından kayıt edilmiş olmalıdır.

6.3.2.4.Formun bir nüshası teslim eden idari personelde kalır.

6.3.2.5.Formun kontamine malzeme ile teması engellenmelidir. Gerekğinde formlar şeffaf poşet içerisine konarak kontrol edilmelidir

6.3.2.6.Ürünlerin sterilizasyon içerisinde dolaşımı bu form ile sağlanacağından kirli poşet kirli alanda kalmalı, paketlenme alanına poşet içerisinden çıkarılan form ile teslim sağlanmalıdır.

6.3.2.7.Ürünler kirli malzeme taşıma arabasına yerleştirilir.

6.3.2.8.Kirli eldivenler çıkarılır, eller “El Hijyeni Talimatı” na göre yıkanır.

6.3.2.9.Ürünler MSÜ kirli kabul alanına getirilir ve kirli alan personeli ile karşılıklı sayılarak teslim edilir.

6.3.2.10.Teslim alınan malzemeler otomasyon sistemine kaydedilir. Dokümantasyon çıktısı alınır ve karşılıklı imzalanır.

6.3.2.11.Kirli alan personeli tarafından kişisel koruyucu ekipmanlar “Standart Önlemler Ve Kişisel Koruyucu Ekipman Kullanım Talimatı” nda belirtildiği şekilde kullanılır.

6.3.2.12.Bu alanda kontamine ürünler özelliklerine göre ayrı ön temizlik ve dekontaminasyon programlarına tabi tutulur.

6.3.2.13.Tüm işlemler “MSÜ Ön Temizlik ve Dekontaminasyon Talimatı” nda belirtildiği şekilde uygulanır.

6.3.2.14.YDD işlemleri “MSÜ Yüksek Düzey Dezenfeksiyon Uygulama Talimatı” nda belirtildiği şekilde uygulanır.

**6.3.2.15.Dış Tedarikçi Firmalardan Alınan Ödünç (Konsinye) Malzeme Ve Setler**

*Dış Tedarikçi firmalardan alınan ödünç malzeme ve setler, kurum içinden sterilizasyon talebi oluşturulan diğer malzeme ve setler aynı işleme tabi tutularak sterilizasyon işlemleri tamamlanır. Ayrıca ödünç setlerde her döngüde hangi yöntem kullanılırsa kullanılsın biyolojik indikatör kullanılır.*

*SH.FR.018 MSÜ Ödünç (Konsinye) Malzeme Teslim Formu ile kayıt altına alınır.*

**6.4.ÖN TEMİZLİK VE DEKONTAMİNASYON**

6.4.1.Steril edilecek aletler öncelikle kaba kirinden arındırılır.

6.4.2.Dezenfektan/ deterjan/ enzimatik solüsyon kullanılarak uygun yöntemle ön temizlik ve dekontaminasyon işlemleri “MSÜ Ön Temizlik ve Dekontaminasyon Talimatı”nda belirtildiği şekilde uygulanır.

**6.5.ÜRÜNLERİN HAZIRLIK VE BAKIM ALANINA TRANSFERİ**

6.5.1.Kirli Alanda ön temizlik ve dekontaminasyon işlemleri tamamlanan tüm ürünler kontrol, hazırlık, bakım, birleştirme ve paketlenme bölümüne teslim edilir.

6.5.2.Temizlik ve dekontaminasyon (kirli alan) bölümünden; hazırlık, bakım ve paketlenme alanına iki geçiş bulunmaktadır. Bunlar otomatik yıkayıcı dezenfektör cihazlarının hazırlık, bakım ve paketlenme alanına açılan kapıları ve bu alana açılan penceredir.





**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ**  
**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ**  
**İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ**

Doküman Kodu	SH.PR.001
Yayın Tarihi	06.09.2021
Revizyon Tarihi	0
Revizyon No	00
Sayfa No/Sayfa Sayısı	7 / 11

6.5.3.Dekontaminasyon işlemleri yıkayıcı dezenfektörde yapılan malzemeler yıkayıcı dezenfektör kapısından, temizliği manuel ya da ultrasonik yıkayıcı ile yapılan malzemeler ise sepetler ile transfer penceresinden paketleme alanına taşınır.

**6.6.MALZEMELERİN SAYIM, BAKIM VE KONTROLÜ (Malzemelerin Tekrar Kullanım Süreci)**

6.6.1.Alana gelen tüm ürünler; teslim tutanakları ile ve otomasyon sisteminden kare kod okutulmuş, kare kodlanamayan ürünler ise teslim tutanakları ve otomasyon kaydı kontrol edilerek teslim alınır.

6.6.2.Tüm cerrahi el aletlerinin kare kodları teker teker okutulmuş sayımı tamamlanır ve içerik listesi alınır.

6.6.3.Işıklı ve büyüteçli çalışma tezgâhında ayrıntılı olarak incelenir. Temizlik, hasar, fonksiyon ve bütünlük kontrolü yapılır.

6.6.4.Tüm işlemler "MSÜ Malzeme Paketleme Talimatı" nda belirtildiği şekilde yürütülür.

6.6.5.Dekontaminasyonu yapılmış cerrahi aletlerin fonksiyonları kontrol edilir. Cerrahi aletlere açma kapama işlemi yapılarak eklem yerlerinin kilitleri ve dişli bölgelerin temizliği kontrol edilir.

6.6.6.Cerrahi aletlerin keskin kenarlarında, uçlarında ve eklem yerlerinde organik kirlerin bulunmamasına ve ıslak olmamasına dikkat edilir.

6.6.7.Klempeler ve tutucu forsepsler gibi menteşeli aletlerin kesici yüzeylerinin ve dişlerinin aynı çizgide olup olmadığı kontrol edilir.

6.6.8.Klempelerin uçları aynı çizgide olduğu, tutucu forseps ve klempelerin dişleri birbiriyle düzgün birleştiği ve tutup tutmadığı, eklem bölgeler çok kolay hareket ettiği, dişli çarkların kolay kapandığı, dişlilerin sağlam olduğu, çivili ve vidalı aletlerde çivi ve vidaların yerinde olup olmadığı kontrol edilir.

6.6.9.Makas ve bıçakların kesip kesmediği kontrol edilir.

6.6.10.Fonksiyon ve bütünlüğü bozulmuş ürünler tutanak ile ilgili alan sorumlu personeline iade edilir.

6.6.11.Malzemelerde paslanma ve korozyon olup olmadığı kontrol edilir.

6.6.12.Cerrahi aletlerin korozyon ve paslanmasını engelleyebilmek için önlem alınır.

6.6.13.Paslı ve korozyon olmuş aletler kullanımdan çıkarılmak üzere tutanak ile ilgili alan sorumlu personeline iade edilir.

**6.6.14.Cerrahi aletlerin korozyon ve paslanma sebepleri:**

- Yetersiz temizleme,
- Yıkamadan sonra hemen kurulamama,
- Solüsyon içerisinde belirlenen süreden fazla bekletme,
- Koroziv dezenfektan solüsyon kullanımı,
- Yanlış sterilizasyon uygulamaları,
- Sudaki kimyasal madde ve mineralindeki değişimler,
- Yanlış transfer taşıma şekilleri ya da yanlış depolama şartlarıdır.

6.6.15. İyot, kan ve kalsiyum klorid maruziyeti kontrol edilir.

6.6.16.Paslandığı saptanan cerrahi aletler yıkama bölümünde tekrar işlem görür.

6.6.17.Aletlerin bakımları yapıldıktan sonra yıkama odasına teslim edilir, yıkama işlemi tekrarlanır.

6.6.18.Yağlama ile bakım, ayrıştırma ve kontrol bölümünde yapılır.

6.6.19.Sadece antibakteriyel özellikte ve suda çözünen yağ kullanılmalıdır.

6.6.20.Yağlayıcılar sivri uçların ve köşelerin elektrolize olmasını önleyecek ajanlar içermelidir.

6.6.21.Yağlama işlemi aletlerin eklem yerlerine uygulanır, işlemin etkinliğini arttırmak için alete açma-kapama işlemi uygulanır.

6.6.22.Yağlama işlemi yapılan aletlere silme işlemi yapılmaz.

6.6.23.Uygulanan tüm bakımlar sonucu fonksiyon kaybı devam eden ürünler, tutanak ile ilgili alan sorumlu personeline iade edilir.

6.6.24.Yapılan tüm uygulamalar kayıt altına alınır.



**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ**  
**STANDART ÖNLEMLER VE KİŞİSEL KORUYUCU**  
**EKİPMAN KULLANIM TALİMATI**

Doküman Kodu	EN.TL.013
Yayın Tarihi	01.01.2019
Revizyon Tarihi	14.12.2020
Revizyon No	01
Sayfa No/Sayfa Sayısı	1 / 5

### 1. AMAÇ:

Hastayı sağlık hizmeti ilişkili enfeksiyonlarından korumak, sağlık çalışanlarını ve hastane ortamındaki diğer insanları korumak, standart önlemleri ve kişisel koruyucu ekipman kullanım esaslarını belirlemektir.

### 2. KAPSAM:

Standart önlemler ve kişisel koruyucu ekipman kullanım ilkelerini kapsar.

### 3.KISALTMALAR:

**HIV:** Human Immunodeficiency Virus / İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü

**HBV:** Hepatit B Virüsü

### 4.TANIMLAR:

**Steril Olmayan (Non Steril) Eldiven:** Steril olmayan cerrahi eldiven.

**Maske:** Solunum yoluyla bulaşan patojenlerden korunmak için tasarlanmış koruyucu malzeme.

**Önlük:** Vücut sıvıları, salgılar ve çıkartılar sıçratılabilecek bir işlem ya da bakım sırasında deriyi korumak ve giysilerin kirlenmesini önlemek için kullanılan kumaş veya tek kullanımlık malzemeden yapılmış kolları tamamen kapatan ve diz altına uzanan, arkadan veya yandan bağlanan önlü kapalı giysi.

**Gözlük:** Vücut sıvıları salgıları ve çıkartıların konjonktivaya temasını engellemek üzere tasarlanmış mika veya sert plastikten yapılmış gözü ve çevresini kapatan özel gözlük.

**Yüz Siperliği:** Vücut sıvıları salgıları ve çıkartıların yüz, göz ve burun temasını engellemek üzere tasarlanmış mika veya sert plastikten yapılmış tüm yüzü kapatan özel bariyer.

### 5.SORUMLULAR:

Hasta tedavisinde, takibinde, bakımında ve transferinde yer alan tüm çalışanlar sorumludur.

### 6. FAALİYET AKIŞI:

#### 6.1.Standart Önlemler:

- Hastanedeki tüm hastalara, tanısına ve enfeksiyonu olup olmamasına bakılmaksızın uygulanması gerekmektedir.
- Kan, tüm vücut sıvıları (ter hariç), bütünlüğü bozulmuş deri ve mukoz membranlar ile temas söz konusuysa uygulanır. Tüm hastaların kan ve vücut sıvılarının potansiyel olarak HIV, HBV ve diğer kan yoluyla bulaşan patojenlerle kontamine olabileceği düşünülmelidir.
- Standart önlemler el hijyeni, koruyucu ekipman kullanımı, güvenli enjeksiyon uygulamaları ve kontamine ekipman veya araçların uygun şekilde yönetilmesi ve solunumsal hijyen kurallarını içerir.
- El hijyeni “**El Hijyeni Talimatı**” önerilerine uyularak gerçekleştirilmelidir.
- Eldiven “**Eldiven Kullanım Talimatı**” önerilerine uyularak kullanılmalıdır.
- Öksüren/hapşırarak hastaların çevreye yayabileceği enfeksiyöz partiküllerin hastane içinde kontrolünü sağlayabilmek için aşağıdaki solunum hijyeni kurallarına uyulmalıdır.
  - Öksüren/hapşırarak hastalara ağızlarını kâğıt mendil/peçete ile kapatmaları konusunda eğitim verilir,
  - Öksüren/hapşırarak hastalara mümkünse cerrahi maske taktırılır ve diğer hastalarla aralarında en az bir metre mesafe olacak şekilde yerleştirme yapılır.
- Hastaların vücut sıvı/salgıları ile kirlenmiş yüzey/malzemelerle temas ederken eldiven giyilir, eldiven çıkarıldıktan sonra el hijyeni sağlanır.
- Hastadan kan veya vücut sıvılarının sıçrama olasılığı olduğunda mukoz membranları korumak için maske, gözlük, yüz siperliği kullanılır.
- Deri ve giysileri sıçramalara karşı korumak için temiz steril olmayan önlük giyilir. Kirli önlük çıkarıldıktan sonra eller yıkanır.
- Koruyucu ekipmanlar belirli bir sıra ile giyilir.

*HBYS üzerindeki dijital görüntüleme kontrollü kopyadır. Basıldığı veya dijital aktarım yapıldığı durumda kontrolsüz kopya niteliği taşır. Güncel hali her zaman HBYS üzerinden takip edilmelidir.*



**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ**  
**STANDART ÖNLEMLER VE KİŞİSEL KORUYUCU**  
**EKİPMAN KULLANIM TALİMATI**

Doküman Kodu	EN.TL.013
Yayın Tarihi	01.01.2019
Revizyon Tarihi	14.12.2020
Revizyon No	01
Sayfa No/Sayfa Sayısı	2 / 5

### ➢ Giyme Sırası:

1. Önlük
2. Maske
3. Gözlük- yüz koruyucu
4. Eldiven

**Önlük Giyilmesi:** Önlük malzemesi uygulanacak işleme göre seçilir. Uygun tip ve boyutta olmalı, arkadan bağlanmalıdır. Eğer çok küçük ise biri önden diğeri arkadan iki tane önlük giyilmelidir.



Şekil.1. Önlük Giyme

**Maske Takılması:** Burnu, ağız ve çeneyi tamamen içine almalıdır. Yüze uygunluk tam olmalıdır.

- Maske takıldıktan sonra tükürük veya sekresyonlarla ıslandığı zaman değiştirilir, tekrar ve ortak kullanılmaz.



Şekil.2. Maske Giyme

- N95 veya FFP3 maskesi kişiye özel olmalıdır.
- Maske takılırken, burnu, ağız ve çeneyi tamamen içine almalıdır.
- Açıkta asılı tutmamak ve dış yüzeyine temas etmemek kaydı ile aktif sekiz saatlik bir shift boyunca tekrar kullanılabilir.
- Kullanılmış bir N95/FFP2 maske takarken temiz (steril olmayan) eldiven kullanılır.
- N95/FFP2 maskesi takıldıktan ve yüze rahat bir şekilde oturması sağlandıktan sonra, eldivenler çıkarılıp atık kutusuna atılır.
- Kişiye özel maskenin tekrar kullanımı için el hijyeni sağlandıktan sonra çıkarılan maskeler hava alabilen kâğıt torba veya kâğıt havluya sarılarak temiz bir ortamda saklanabilir.
- Her kullanımdan sonra torba veya havlu değiştirilmelidir. Bu amaçla naylon torba kullanılması önerilmez. Bu saklama koşullarında beş defadan fazla kullanılmamalıdır.
- N95/FFP3 gibi özel tipli maskeler solunum salgıları veya hastalardan gelen diğer vücut sıvılarıyla gözle görülür şekilde kontamine olmuş ise atılır.
- Maske çıkarılmadan hastalar arası geçişlerle sekiz saat süre ile kullanılabilir.
- Maske takıldıktan sonra, tükürük veya sekresyonlarla ıslandığı zaman değiştirilir.

*HBYS üzerindeki dijital görüntüleme kontrollü kopyadır. Basıldığı veya dijital aktarım yapıldığı durumda kontrolsüz kopya niteliği taşır. Güncel hali her zaman HBYS üzerinden takip edilmelidir.*

# 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**





ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ  
MALZEME PAKETLEME KURALLARINA UYUM DENETİM LİSTESİ\*

Doküman Kodu	KU.LS.023
Yayın Tarihi	04.10.2021
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	0
Sayfa No/ Sayfası	1/ 1

Denetimin Yapıldığı Ay/Yıl:

Denetim Sıra No:

UYUM DÜZEYİ

		Evet	Hayır	Kısmen
1	Dekontaminasyon işlemleri yıkayıcı dezenfektörde yapılan malzemeler, yıkayıcı dezenfektör kapısından alınıyor mu?			
2	Temizliği manuel ya da ultrasonik yıkayıcı ile yapılan malzemeler, sepetler ile transfer penceresinden paketleme alanına taşınıyor mu?			
3	Alana gelen tüm ürünler; otomasyon sisteminden karekod okutularak, karekodlanamayan ürünler ise teslim tutanakları ve otomasyon kaydı kontrol edilerek teslim alınıyor mu?			
4	Ürünler ışıklı ve büyüteçli çalışma tezgahında ayrıntılı olarak incelenerek, temizlik, hasar, fonksiyon ve bütünlük kontrolü yapılıyor mu?			
5	Sorun tespit edilen ürünler set içerisine konuluyor mu? Aşınma, korozyon, deformasyon, pas vb. sorunlar tespit edildiğinde set bakıma alınıyor mu?			
6	Uygulanacak sterilizasyon yöntemi ile paketlenecek malzemenin uygunluğuna ve doğru yöntemin seçilmesine dikkat edilerek paketleme malzemesi seçiliyor mu?			
7	Ürünlerin boyut ve ağırlıklarına uygun paketleme materyali seçiliyor mu?			
8	Ürünler paketlenirken sterilizasyon yöntemine uygun indikatör paket içerisine yerleştiriliyor mu?			
9	Paketleme işlemi için uygun maruziyet bandı kullanılıyor mu?			
10	Paketlerin ve konteynerlerin üzerine; paket içeriği, klinik adı, hazırlayan kişi adı, ilk ve son kullanım tarihi, hangi cihazda/ hangi yöntemle, hangi döngüde kim tarafından paklendiğini gösteren barkod etiketi yapıştırılıyor mu?			
11	Paketleme makinası etkinlik testleri düzenli yapılıyor mu? ( Haftada bir kez yapıştırma testi ve mürekkep testi yapıldığına dair kayıtlar kontrol edilir)			

Varsa açıklamalar:

Denetleyen Adı Soyadı :

İmza :

Denetleme Tarihi :

\* " MSÜ Malzeme Paketleme Talimatı" ve "MSÜ Cihaz Temizlik ve Bakım Talimatı" na uyumun denetlenmesi için hazırlanmıştır.



# 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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 spanj/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 yapılamıyorsa en az haftada bir kez ve implant içeren her yükte
  - Etilenoksit sterilizasyonunda her döngüde
  - Formaldehit sterilizasyonunda her döngüde
  - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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 .

**YENİ**

## SKS 6

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

#### SDS10.02

Sterilizatörlerin kurulum ve işletim yeterliliği üretici firma tarafından kanıtlanmış olmalıdır.

**YENİ**

#### 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
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sterilizasyonunda her döngüde

**YENİ**

**YENİ**

## 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 edilmektedir.

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 yeniden 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.

- o Gerektiğinde geriye dönük olarak hastaya kullanılan malzemenin kayıtlarına ulaşılabilmelidir.

SSH08.02

## 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
- 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

YENİ

# SKS 6

## SDS13→ 2 Madde, 12 Madde Rehberlik

- 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 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 klimatizasyonu bağımsız bir bacadan dışarı verilmelidir.
SSH10.03	Cihaz %100 etilen oksit ile çalışmalı, kartuş elle aktive edilmeli, cihaz içerisinde otomatik olarak hazneye dolmalıdır.
SSH10.04	Kartuşlar özel bir kapalı metal konteynerde 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 uyan 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 uyan 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 nötralize 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 nötralize edebilen cihazların varlığında bağımsız bir bacaya ihtiyaç yoktur. Bu durumda düzenli aralıklarla atık gazın etilen oksit içeriği ölçülmeli ve gerekli tedbirler alınmalıdır.

YENİ

Teşekkür ederim