AMAÇ:
Sterilizasyon İşleminin Etkinliğinin Sürekli Olarak Sağlanması
KAPSAM:
Sterilizasyon ünitesinde steril edilen tüm malzemeleri ve cihazları kapsar.
UYGULAMADAN SORUMLU KİŞİLER:
Sterilizasyon ünitesinde çalışan tüm personeller/Biyomedikal Sorumlusu
UYGULAMA

GENEL PRENSİPLER

Sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır.

Validasyona yönelik yeterlik testleri rutin olarak en az yılda bir kez yapılır.

Ayrıca aşağıdaki durumlarda da yeterlik testleri tekrarlanmalıdır;

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 izlenmelidir.

Yeterlik testlerinin tekrarını gerektiren yukarıdaki durumlarda üç kez negatif biyolojik indikatör sonucu alındıktan sonra sterilizatör kullanıma açılır.

Sagukia Kalite Akreditasyon ve Çalışan Haklan Dairesi Başkanlığı Sterilizatörlerin kurulum ve işletim yeterliliği üretici firma tarafından kanıtlanmış olmalıdır.

Sterilizasyon cihazlarının program döngüleri izlenmeli ve kaydedilmelidir.

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

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;

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 kacak test sonuçlarının olumlu olması

Bu tür paketlerin bulunduğu döngülerde yük kontrol testlerinin her döngüde yapılması ve olumlu olması

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

H2O, 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.