

MEVZUATTA STERİLİZASYON VE STERİLİZASYON KAYITLARINA İLİŞKİN DÜZENLEMELERİ İÇEREN KURUM ve KURULUŞLAR HAKKINDA BİLGİ VEREBİLİR MİSİNİZ?

1-T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HİZMET KALİTE STANDARTLARI REHBERİ 2008.

2-TS EN ISO 9001 GENEL KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ.

3-TS EN ISO 13485 TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ.

**4-JCAHO(JOİNT COMMISSİON on the ACREDİTATION of HEALTHCARE ORGANİZATİON)
“Sağlık Kuruluşları Akreditasyonu için Ortak Komisyon”**

**5-ANSI/AAMI ST79: 2006(AMERICAN NATIONAL STANDART INSTITUTE/ASSOCIATION fort he
ADVANCEMENT of MEDICAL INSTRUMENTATION :COMPREHENSİVE GUIDE to STEAM
STERİLİZATION and STERILITY ASSURANCE in HEALTH CARE FACILITIES.)“Amerikan
Ulusal Standartlar Enstitüsü / Tıbbi Cihazların Geliştirilmesi Birliği :Sağlık Kurumlarında Buhar
Sterilizasyonları ve Sterilite Güvencesi için Kapsamlı Klavuzu”**

T.C. Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartları Rehberi 2008 de 34.2 bölümünde “sterilizasyon ünitesinde her aşamada yapılanlar sürekli ve düzenli olarak kayıt altına alınmalıdır.”

Değerlendirilecek hususlar:

A) Sterilizasyon ünitesindeki işleyişinin tüm aşamalarında (aletlerin transfer işlemleri, ön-temizlik ve dekontaminasyonları, sterilizasyon işleminin gerçekleştiğine ilişkin kanıtlar), yapılanlar sürekli ve düzenli olarak **KAYIT** altına alınmalıdır. Bilgisi bulunmaktadır.

Yine 34.5 bölümünde “ Sterilizasyon işlemi sırasında indikatörlerin kontrolü tam olarak yapılmalıdır.”

Sterilizasyon cihazının bakım ve kalibrasyonları düzenli olarak yapılmalı ve kayıt altına alınmalıdır.

Program döngüsü ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır.

Buhar otoklavları için her gün cihaz boşken ve sterilizasyon işlemine başlamadan önce Kaçak(Leak)testi, Bowie-Dick testi uygulanmalı ve kayıtları tutulmalıdır.

İndikatörler değerlendirildikten sonra hasta dosyasına yapıştırılmalıdır.Bilgisi bulunmaktadır.

TS EN ISO 9001 19-03-2009

Bu standart bir kuruluşun sisteminin iyileştirilmesini ve müşterisine yürürlükteki mevzuat şartlarına uyulduğu güvencesi verilmesi, DOKÜMANTASYON uygulaması yoluyla müşteri memnuniyetinin artırılması amacına yönelik kalite yönetim sistemi için gerekli şartları kapsar.

Bu standart tıbbi cihazların üretim tesis ve hizmeti ile ilgili hizmetlerin sağlanması için kullanılacak bir kalite yönetim sisteminin şartlarını belirler.

Bu standart benzeri olmayan bir standart olmakla beraber ISO 9001'e dayandırılmıştır.

(JCAHO) steril malzeme süreci hasta bakım sürecinin en önemli parçasıdır ve bu nedenle, bu amaçla kullanılan tüm cihazların uygun şekilde çalıştığı, kimyasalların doğru kullanıldığı, enfeksiyon kontrol ve korunma önlemlerinin uygulandığının değerlendirilmesi önemlidir. Hastaneler tıbbi malzemelerden kaynaklanabilecek riskleri bilmek ve tüm tıbbi malzemeleri standartlara uygun şekilde temin etmek, test etmek ve denetlemek zorundadır. JCAHO kriterlerine göre tüm bu uygulamalar yazılı olmak zorundadır.

(AAMI)ST79:2006 standardına göre steril edilerek tekrar kullanılabilen tüm tıbbi aletler ve özellikle de implantlar kullanıldıkları hastaya kadar izlenebilir olmalıdır.

Doç. Dr. Duygu PERÇİN bir makalesinde izlenebilirlik ile ilgili şu konulara dikkat çekmiştir: İzlenebilirlik ancak dokümantasyon etiketlerinin kullanılması ile mümkündür. Dokümantasyon sistemleri etiket tabancası ile yapıştırılan basit etiketlerden, cerrahi aletlerin tek tek işaretlenerek bilgisayar ortamında her türlü verilerinin saklanabildiği üst düzey "tracking" sistemlerine kadar geniş bir yelpazeye sahiptir. Hastaneler yukarıda sayılan tüm verilere tekrar dönülebilmesini sağlayacak, hastane koşullarına uygun bir dokümantasyon etiketleme sistemi kullanmalıdır. Bilgisayar ve network ağı bir sistem kullanılması halinde hem malzeme kaybının ortadan kalkması, hem tüm verilerin bilgisayar ortamında saklanarak tarama işleminin hızlı yapılması, hem de ameliyathane personelinin MSÜ'ye teslim ettikleri malzemenin akıbeti hakkında (yıkamada, paketlemede, sterilizasyonda, depoda, malzeme eksikliği var/yok vd.) bilgi sahibi olmaları mümkün olur. MSÜ'de kullanılacak dokümantasyon sistemlerini seçerken; kullanımının kolay olması, ucuz olması, sterilizatör kayıtlarını da kaydetmek üzere sterilizatörlere bağlanabilir olması, ameliyathaneden malzeme takibine de izin verecek şekilde ağa sahip olması, değişikliklere ve güncellemelere uygun olması gibi özellikler dikkate alınmalıdır.

Doç. Dr. Duygu PERÇİN, başka bir makalesinde dokümantasyonun hukuki önemini şöyle vurgulamıştır: **MSÜ ve hastane yönetimi gerektiğinde hastaya, hekime ya da diğer ilgililere "steril olmuştur" diye teslim ettikleri malzemenin gerçekten "steril" olduğunu ispatlayabilmek zorundadır. Geçmişte kullanılan bir malzemeye ait sorunla karşılaşıldığında veya bu malzemenin kullanıldığı hastada bir enfeksiyon söz konusu olduğunda, o malzemenin steril edildiği tarihe ait tüm verilerin ibrazı zorunludur.**

Derleyen: Ramazan Atasever