

Dezenfeksiyonun Rutin Monitorizasyonu / Yıkama işlemi ISO 15883

DAS
5 Nisan 2007, Türkiye

Peter Newson
Steris/Browne International
İş Geliştirme Müdürü

Amaçlar

Amaçlar

Parametrik gösterge

Validasyon Araçları

Rutin Monitorizasyon

Sonuç

Kamu Duyurusu

İneğinizin deli dana hastalığına yakalandığını nasıl anlarsınız..



Eğer ineğiniz böyle ses
çıkartıyorsa
O zaman barbeküyü yakın



Eğer ineğiniz böyle ses
çıkartıyorsa
Balık tavsiye ederiz

ISO 15883

Medikal cihazlar için yıkayıcı-dezenfektörlerdeki işlem validasyonu kadar, bu işlemlerin revalidasyonu ve rutin takibini de düzenler.

IQ(Montaj niteliği),

OQ(Operasyonel Nitelik) ve

PQ(Performans Niteliği) ,tutarlı bir şekilde etkin ve tekrarlanabilir işlemlerin yapıldığının izlenebilmesi için kullanılan yöntemlerin sadece bir bölümüdür.

Performans Özelliği

Operasyonel prosedürlere uygun monte edilen ve işletilen ekipmanın, sürekli olarak önceden belirlenen kriterlere uygun performans gösterdiğini ve bu suretle ürünün özelliklerinin karşılandığının meydana çıkarılmasını gösteren kanıtların sağlanması ve dökümantasyon süreci.

15883 Yönergeleri

Nüfuzun en önemli pozitif ve negatif parametreleri arasında şunlar bulunur

- Mekanik etkiler
- Kimyasal etkiler
- Termal etkiler
- Deterjan bileşenlerinin blokajı

15883 Yönergeleri

Nüfuzun en önemli pozitif ve negatif parametreleri arasında şunlar bulunur :

- Protein pıhtılaşması
- Kabarma, parçalama ve dezenfeksiyon işlemleri için oldukça uzun maruziyet süreleri
- Rekontaminasyondan sakınma

Parametrik Gösterge

İşlem değişkenlerinin ön validasyonu
İşlem safhası başına su miktarı.

Isı ve tutma süresi

Su basıncı

Lümen kullanımı

Bütün parametrelerin ve değişkenlerin belirlenen limitlerde olduğunun işlemde sonra doğrulanması

ISO 15883

Öncelikli olması gereken yöntemler, standardize edilmiş, nicelik olarak işlevsel olan ve güvenle tekrarlanabilir test modelleri olmalıdır.

Mevcut ulusal yapılanma, çok büyük bir ölçüde, testlerin bu testleri yapanlarca bizzat yapılması şeklindedir

ISO 15883 Genel Gereksinimler

Her ne kadar tüm bunlar sizin validasyon ve rutin izleme

işlemlerinizi için vazgeçilemez bir temel yasa oluştursada, ek

olarak nicelik bakımından temizlik işleminin performans kontrolü

kesinlikle düzenli bir şekilde sürdürülmelidir.

Kirlilik

Ticari olarak satılabilen "kirlilik" ürünleri bu amaca hizmet etmektedirler.

Pek çok laboratuvar "kirlilik" formüllerini yayınlarda tanımlamıştır ve yakın geçmişte ISO EN standard 15883 Bölüm 5 içerisinde toplanmıştır. (Kirlilik testi yapılması ve yıkayıcı-dezenfektörlerin temizleme etkinliğinin gösterilmesi konusunda)

Tanımlanmış Kirlilik Formülleri

Yük Tipi: Cerrahi aletler

İngiltere Kirlilik Formülü ('Edinburgh')

Kan, yumurta sarısı, musin

Alman Kirlilik Formülü

Kan, yumurta, irmik, tereyağ, şeker, süt

ASTM Kirlilik Formülü

Endospor içeren protein

Taslar / tabaklar

İsveç Kirlilik Formülü - Pıhtılaşmış Kan

Tanımlanmış Kirlilik Formülleri

Sürgüler

İngiltere Sürgü Kirlilik Formülü
Un, hamur, yumurta, mürekkep, su

Flexible endoskoplar

Biofilm Kirlilik formülü - Fransa - *P. aeruginosa* biofilm
Alman endoskop Kirlilik Formülü - Kan, *E. faecium*

Aletlerin Üzerinde Neler Var?

Sözü edilen cerrahi veya araştırma amaçlı kullanılan aletlerin üzerindeki kirler, çeşitli malzemelerin kompleks karışımıdır. Proteinler, karbonhidratlar, yağlar ve mikro-organizmalar gibi organik(veya karbon bazlı) malzemeler (örn kan, sümük)

Çeşitli mineralleri ve tuzları içeren inorganik(veya karbon-olmayan bazlı) malzemeler. Ayrıca kir yıkamada kullanılan suyun içerisinde var olan bazı özel bileşenleri (kalsiyum karbonat veya tortu) ve aletlerdeki hasarı(demir oksit veya pas) içermelidir.

Kir – Kirin Temizlenmesi

Protein –45°C'den daha düşük

Polisakkarid

Lipid – etkili temizleme işlemi için daha yüksek ısılar gerekir
– genellikle deterjanla birlikte

Bu nedenle yıkayıcı dezenfektörün her aşaması eşit önem taşır.

Ticari Kirlilik Testleri

Temizleme kalitesini test etmek için geliştirilmiş ve valide edilmiş birkaç ticari kirlilik testleri mevcuttur. Bunlar standardize edilmiş ve hazırlaması kolay (gerektiğinde su ile karıştırılarak) çoğaltılabilir, non-toksik ve istikrarlıdır.(kurutulmuş formül)

Ticari Kirlilik Testleri



Kirler

Not edilmelidir ki bu kirlerin hiç biri yaygın olarak kabul edilmemektedir ve tek, en iyi durum kir testi nin gelecekte geliştirilmesi planlanmaktadır.

Test Sıklığı?

Temizlik performansının ek nicel kontrolleri düzenli bir tabana taşınmalı?

Bu günlük, haftalık, aylık anlamına mı geliyor?

Seçenekler - Devir

Çok az mevcut – görsel denetimden ayrı

Ticari olarak mevcut
"Yük Kontrolleri"

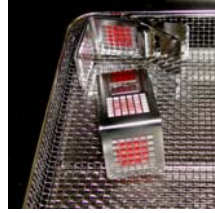
Yük Kontrolü

İstikrarlı devam eden başarı sunar.
Örnek kirlilik testi
Örnek yüzey

Kötü durum olarak gelişti.
Kolay & güvenli kullanım.
Departman içinde temizlik etkinliğinin fiziksel delilini oluşturur.

Oysa bunlar protokol içerisinde kullanılan asıl sistemler değildir.

Yük Kontrol / Günlük Kir Uzaklaştırma Testi



Günlük / Haftalık Test

Kir çıkarma testi – numune aletler üzerine fiziksel boya



Günlük / Haftalık Test

Fiziksel kir çıkarma testi.

Protein saptama test metodları

Buna bir örnek 'Ninhidrin test' iştir.

Ninhydrin testi

Amino asitler, proteinler ve peptitler ile reaksiyon üzerinde mor renk gelişimi.

Arginine ile pozitif kontrol

55 – 57 °C de, >5 dak / < 60 dak inkübasyon

Saklandıktan ve kayıt edildikten sonra fiziksel kanıt.

Hatırlatma

- Herşeyden önce ilk hedefinize geri dönmelisiniz –
Her bir uygulamada, doğru temizlik / dezenfeksiyon şartlarının olduğuna dair mümkün olduğunca fazla kanıt sağlamak.

Sonuç

- Her olanak farklıdır.
- Herbiriniz farklısınız.
- Herbiriniz kısıtlı bütçeye sahipsiniz.

Bu nedenle
Herşeyin ötesinde sahip olduğunuz sistemlerle huzurlu ve güven içinde olmalısınız.

İLGİNİZE TESEKKÜR EDERİZ !!!