
Temizlik ve Dezenfeksiyon İşlemleri-ISO 15883

Peter NEWSON

STERIS/Browne Business Development Manager EEMEA, İNGİLTERE

Özet

Bu kısa sunumun amacı, hastane cihaz ve ekipmanın etkili sterilizasyon ve dezenfeksiyonunda etkili temizlik ve dekontaminasyonun rolünü tartışmaktır. Bu konuda, ISO 15883 doğrudan ilgilidir ve bu nedenle pratik uygulamasında olduğu gibi tanıtılmış ve ele alınmıştır.

Modern hastane merkezi sterilizasyon ünitesi (MSÜ) dünyasında, temizlik veya dekontaminasyonun aşağıdakileri kapsayan birçok biçimi bulunmaktadır:

- Elle yıkama,
- Tünel yıkayıcılar,
- Kabin yıkayıcılar,
- Termal yıkayıcı dezenfektörler,
- Ultrasonik yıkama cihazları.

Ancak genel olarak amaçlar aynıdır; hastane cihazlarının etkili dekontaminasyonu ve dezenfeksiyonu. Bu sunumun odak noktası yıkayıcı dezenfektörler olacaktır. Başarısız yıkama işlemi sonucunda cihazların içerisinde kalan mikroskobik kan, deri, mukoza vb. cihazların sterilizasyonunu ciddi biçimde etkileyecektir.

Bu organik maddeler, genellikle polisakkarid, protein ve lipidlerden yapılmıştır. Bu nedenle, mikroskobik izlerin etkili biçimde nasıl çıkarılabileceğini tamamen anlamak çok önemlidir.

Proteinlerin genellikle yüzeylerden 45°C ve altındaki suyla temizlenmeleri gerekir, aksi halde protein bozulabilir ve çıkarılması aşırı derecede zor olabilir.

Lipidler, bunun aksine uygun şekilde temizlenmek için yüksek sıcaklığa ve sıcaklıkla birlikte deterjanlara gerek duyarlar. Yıkayıcı dezenfektör eleğinin bu devresi, organik kalıntıların etkili biçimde temizlenmesinde istenen sonuçları sağlamak için eşit derecede önemlidir.

Biriminiz içerisinde işlem protokollerini anlamak ve formülleştirmek için birçok durumda referansınız aşağıdakilerden biri veya daha fazlası olacaktır.

- Tıbbi cihaz talimatları,
- Ulusal makam önerileri,
- Ulusal kurallar,
- Veya, şu anda ISO 15883'ü içeren evrensel olarak yeni uluslararası öneriler.

- ISO 15883; bu norm, tıbbi cihazlar için yıkayıcı-dezenfektörlerde işlem sıralarının doğrulanmasını, aynı zamanda bu işlemlerin **yeniden onaylama** ve **rutin izlenmesini** düzenler. Bir kez yükleme özelliği işlemsel özelliği ve uygulama özelliğinin ele alındığından sürekli olarak etkili ve tekrar edilebilir işlemlerin yerine getirilmesini sağlamak üzere izlemenin en az kısmı gerekli olduğundan yeniden doğrulamayı yeniden yinlemek ve rutin izleme önemlidir.

- EN ISO 15883-1; yürürlüğe girdikten sonra yalnızca ISO 15883-1 çerçevesindeki testlerin uygulanabildiği yıkama dezenfektörler satın alınabilir.

ISO 15883'ün genel koşullarında, takip edecek sterilizasyon işleminin ve hastanın güvenliği açısından malzeme üzerinde hiçbir kalıntı veya çok az miktarda bile olsa vücut sıvısı, tedavi maddesi, deterjan, yıkama yardımcıları kalmamalıdır.

Bununla paralel olarak, en önemli olumlu ve olumsuz etki parametreleri arasında mekanik etkiler, kimyasal etkiler, termal etkiler ve deterjan bileşenlerinin blokajı yer almaktadır. ISO 15883 üstte açıklananlara ilaveten protein koagülasyonu, şişme, ayrılma, hidroliz ve tekrar bulaşmadan kaçınmak için yeterince uzun bekletme süreleri etkili biçimde ele alınmalıdır şeklinde devam eder. Basit bir ifade ile Sinner Döngüsüne bakarsak zaman kadar, iyi buhar kalitesi ve sıcaklığın etkili bir buharla sterilizasyon işlemi için kritik önem taşıdığını görebiliriz, bu nedenle etkili bir temizlik işlemi için zaman, mekanik, kimya ve sıcaklık gereklidir.

- ISO 15883 alttaki parametrelerin izlenmesini gerektirir:

- Her işlem aşaması için su miktarı,
- Sıcaklık-bekletme süresi,
- Su basıncı,
- Lümen patensi,
- Sprey sistemi ve dozaj miktarları.

Doğrulama için zorunlu bir temel oluşturun, **ancak tek başına yeterli değildir!** Temizlik performansını kantitatif kontrollerle düzenli olarak kontrol edin. ISO 15883, aynı zamanda, tekrar edilebilir sonuçlar vermeleri nedeniyle standartlaştırılmış, miktar bakımından değerlendirilebilir test modellerinin tercih edilmesini istemektedir. Düzenli aralarla bağımsız ölçümler yapılmalıdır, örneğin; sprey modeli ve temizlik eylem/etkinliğini kontrol etmek amacıyla temizlik göstergeleri kullanılmalıdır. ISO 15883 ışığı altında, rutin kontroller aşağıda belirtilen günlük kontrolleri içermelidir.

- Deterjan ve dezenfektan düzeylerini kontrol edin,
- Döner nozul, filtre ve makine bölmesinin temizliğini kontrol edin,
- Temizlik göstergelerinin günlük denetimi (1 x her seviyede günlük olarak).

Diğer kontroller şunları içerir:

Haftalık

- Boş yük altında çalıştırarak makineyi temizleyin.
- Dozaj pompalarının emme borularının ve filtrelerinin hasar durumunu ve tıkalı olup olmadığını kontrol edin.

Yılda iki kez

- Makinenin servisi.

Yıllık

- ISO 15883'e göre yeniden doğrulama.

Sonuç olarak, sterilizasyon işlemini rutin olarak takip ettiğimiz gibi yıkama/dezenfeksiyon işlemlerimiz üzerinde aynı testleri uygulamamız gereklidir. Ancak, aynı zamanda bunu gerçekleştirmekte kullanılan araçların kendilerinin uygun şekilde doğrulanması kritik önem taşımaktadır.

Cleaning and Disinfection Processes-ISO 15883

Abstract

The purpose of this short presentation is to discuss the role of effective cleaning and disinfection in the light of a primary step in the effective sterilization and decontamination of hospital instruments and equipment. In this regard ISO 15883 is directly relevant and is therefore introduced and discussed as is the practical implementation thereof.

In the modern world of hospital CSSD's there are many forms of cleaning decontamination or soil removal these include:

- Manual washing,
- Tunnel washers,
- Cabinet washer,
- Thermal washer disinfectors,
- Ultrasonic cleaners to name but a few.

However as a generalisation the objectives are the same - the effective soil removal, decontamination and disinfection of hospital instrumentation. For the purposes of this presentation the focus will be on washer disinfectors. It is common knowledge that any microscopic quantities of blood, skin, mucus etc left on instruments by an ineffective washing process will seriously impact the effectiveness of the sterility of the instruments. In

This organic matter is generally made up of polysaccharides, protein and lipids - so it is essential that we fully understand how to effectively remove these microscopic traces.

Proteins are generally unique in that they need to be removed from surfaces with water less than or equal to 45°C otherwise the protein can denature and become extremely difficult to remove.

By contrast lipids require a high temperature for adequate removal - often in the presence of detergents. As a result of this each stage of the washer disinfectant cycle is equally important to obtain the overall required results in the effective removal of organic debris.

When understanding and formulating process protocols within your unit reference would in most cases be made to one or more of the following.

- Medical device directives,
- Recommendations of national authorities,
- National guidelines,

- Or, universally, new international recommendations - which currently would include ISO 15883.

- ISO 15883 - This norm regulates the validation of processing sequences in washer-disinfectors for medical devices as well as **revalidation** and **routine monitoring** of these processes. It is important to re-iterate revalidation and routine monitoring as the validation of your process once Installation qualification, Operational qualification and performance qualification has been undertaken is now considered to provide only a portion of monitoring required to ensure that consistently effective and reproducible processes are being conducted.

- Since the coming into force of EN ISO 15883-1, only washer-disinfectors that have been subjected to a type test as per ISO 15883-1 may be purchased.

In the general requirements of ISO 15883 it is stated that no residues, or demonstrably only minute quantities of body substances, treatment agents, detergents, rinse aids (used to enhance wetting of surfaces), or of water constituents should be present to ensure that the safety of a subsequent sterilization process and the safe use for a patient is not compromised.

In line with this it is clear that the most important positive and negative parameters of influence include mechanical effects, chemical effects, thermal effects and the blockage of detergent components. ISO 15883 continues to state that in addition to the above protein coagulation, sufficiently long hold times for swelling, disintegration, hydrolysis and the avoidance of recontamination have to be effectively undertaken. In simple terms if we refer to the Sinner cycle we can see that just as time good steam quality and temperature are critical to an effective steam sterilization process so a combination of time, mechanics, chemistry and temperature are required for an effective cleaning process.

- ISO 15883 requires the parametric monitoring of,
- Water quantity per process step,
- Temperature and holding time,
- Water pressure,
- Lumen patency,
- Spray system and dosage quantities.

Constitute an indispensable base for validation, **but does not suffice on its own!** Additional **quantitative checks** of the cleaning performance must be carried out on a regular basis. ISO 15883 also requires that Preference must be given to the use of standardised, quantitatively assessable test models as they yield reproducible results. Independent measurements must be carried out at regular intervals, e.g. Cleaning Indicators must be used to check the spray pattern and cleaning action/efficacy. In the light of ISO 15883 routine checks should include the following daily checks.

- Check detergent and disinfectant levels,
- Check that rotary nozzles, filter and machine chamber are clean,
- Visual inspection of cleaning indicators (1 x daily on each level),

Further checks would include;

Weekly

- Clean machine running an empty load.
- Check suction tubes and filters of dosing pumps for damage and clogging.

Bi-annual

- Service of the machine.

Annual

- Re validation according to ISO 15883.

In conclusion just as we routinely monitor our sterilization process it is clear that we need to conduct the same testing procedures on our washing/disinfection processes. However it is also critical that the tools you are using to do this are themselves properly validated.