
Temizleme ve Dezenfeksiyon İşlemleri ISO 15883

Peter NEWSON

Browne Ltd. Şti.

Özet

Bu kısa sunumun amacı hastane aletlerinin etkili sterilizasyon ve dekontaminasyonunun ışığında ön adım olarak etkili temizleme ve dezenfeksiyonun rolünü tartışmaktır. Bu bağlamda ISO 15883 doğrudan ilgilidir ve bu nedenle pratikteki kullanımı tanıtılmış ve tartışılmıştır.

Modern dünyada hastane merkezi sterilizasyon üniteleri (MSÜ)'nde temizleme, dekontaminasyon ve kirden arındırmanın birçok yöntemleri vardır. Bunlar;

- Manuel yıkama
- Tunnel (tünel) yıkayıcılar
- Kabin yıkayıcılar;
- Termal yıkayıcı dezenfektörler;
- Ultrasonik temizleyiciler.

Farklı isimler taşımalarının yanı sıra genel olarak hepsinin amacı da aynıdır; hastane aletlerinin etkili bir biçimde kirden arındırılması, dekontaminasyon ve dezenfeksiyon. Bu sunumun amacı olarak odak yıkayıcı dezenfektörler olacaktır. Bilinen odur ki yetersiz bir yıkama işlemi sonucu aletlerin üzerinde kalan mikroskobik kan ve doku vb. parçacıkları, aletlerin sterilitesini ciddi bir biçimde tehlikeye atabilir.

Aletlerin üzerinde olan bu organik madde genellikle karbonhidrat, protein ve lipidlerden oluşur; bu nedenle bu mikroskobik kalıntıları etkili bir biçimde nasıl yok edebileceğimizi anlamak önem taşır.

Proteinler genellikle, 45°C veya daha düşük ısıda su ile yıkanarak yüzeylerden uzaklaştırılabilirler; aksi takdirde proteinin doğal yapısı değişir ve ortamdan uzaklaştırılması oldukça zorlaşır.

Buna karşın lipidler; ortamdan yeterince uzaklaştırılabilmek için daha yüksek ısı ve çoğunlukla beraberinde bir yüzey temizleyici (deterjan) kullanımına gereksinim duyarlar. Bunun bir sonucu olarak yıkayıcı dezenfektör işleminin her bir safhası etkili bir biçimde organik kalıntıların temizlenmesi için istenilen sonuçlara ulaşmada eşit önem taşır.

Ünitenizde işlem protokollerini anlarken ve oluştururken, pek çok konuda aşağıdakilerin bir veya birkaçını referans olarak kullanırsınız:

- Medikal cihaz direktifleri,
- Ulusal otoritelerin tavsiyeleri,
- Ulusal yönergeler,
- Veya, genellikle, yeni uluslararası tavsiyeler- ISO 15883 gibi.
 - o ISO 15883: Bu norm medikal cihazlar için yıkayıcı-dezenfektörlerdeki işlem validasyonu kadar, bu işlemlerin revalidasyonu ve rutin takibini de düzenler. Validasyonu ve rutin izlemeyi tekrarlamak önemlidir. Bir kez montaj yeterlilikleri, operasyonel yeterlilikler ve performans yeterlilikleri sağlandıktan sonra sadece izleme rutinleri uygulanarak sürekli ve tekrarlanabilir işlemler yapılabilir.
 - o prEN ISO 15883-1 normunun gelecekteki yaptırım gücü düşünülürse, sadece ISO 15883-1'e göre tip teste tabii tutulan yıkayıcı-dezenfektörler satın alınabilecektir.

ISO 15883'te belirtilen genel şartlara göre; sterilizasyon güvenliği ve bunun sonucunda bu ürünlerin hastada güvenli kullanımını sağlamak için vücuda ait do-ku kalıntıları, işlem ajanları, deterjanlar, durulamaya yardımcı ajanlar (yüzeylerin daha iyi ıslanmasını temin için kullanılan) veya su bileşenlerinden hiçbir kalıntı olmamalı veya ispatlanabilecek şekilde minimal kalıntılar olmalıdır.

Bununla birlikte nüfuzun en önemli pozitif ve negatif parametreleri şunlardır; negatif etkiler, kimyasal etkiler, termal etkiler ve deterjan bileşenlerinin bloke edilmesi. ISO 15883 bunlara ek olarak protein pıhtılaşması, kabarma, parçalama ve dezenfeksiyon işlemleri için oldukça uzun maruziyet süreleri, rekontaminasyondan sakınma gibi parametrelerin de dikkate alınması gerektiğini söyler. Daha basit bir biçimde anlatmak için Sinner Döngüsüne bakarsak; zaman, buhar kalitesi ve ısının etkili bir buhar sterilizasyon işleminin kritik parametreleri olduğu gibi; zaman, mekanik, kimyasal ve ısı parametrelerinin kombinasyonu da etkili bir temizleme işlemi için gerekmektedir.

- ISO 15883 aşağıdakilerin parametrik takibini gerektirir:
 - o Her işlem başına su miktarı,
 - o Isı ve maruziyet süresi,
 - o Su basıncı,
 - o Lümen kullanımı,
 - o Sprey (püskürtme) sistemi ve doz miktarı.

Bunlar validasyon için zorunlu bir temel oluşturur, fakat tek başına yeterli değildir. Buna ek olarak temizleme performansının niceliksel (sayısal) kontrolleri düzenli bir biçimde yapılmalıdır. ISO 15883'e göre standartlaşmış, niceliksel olarak değerlendirilebilir test modellerine öncelik verilmelidir, çünkü bunlar çoğaltılabilir sonuçlar vermektedir. Bununla birlikte düzenli aralıklarda bağımsız ölçümler yapılmalıdır. Ayrıca sprey (püskürtme) düzeneğinin ve temizleme etkinliğinin kontrol edilmesi için temizleme indikatörleri mutlaka kullanılmalıdır. ISO 15883 ışığında rutin günlük kontroller şunları içermelidir:

- Deterjan ve dezenfektan seviyelerinin kontrolü,
- Döner püskürtücülerin, filtrenin ve cihazın yıkama haznesinin temiz olup olmadığının kontrolü,
- Temizleme indikatörlerinin görsel denetlenmesi (her yıkama katı için günde bir kez, 1'er adet kullanılmalı),

Haftalık kontroller şunları içermelidir:

- Cihazın boş çalıştırılarak temizlenmesi,
- Doz pompalarına ait emme tüplerinin ve filtrelerinin, hasarlı ve tıkanmış olup olmadığını kontrolü,

Altı aylık kontroller şunları içermelidir:

- Cihazın servis ve bakımı.

Yıllık kontroller şunları içermelidir:

- ISO 15883'e göre revalidasyonun yapılması.

Sonuç olarak nasıl sterilizasyon işleminin rutin kontrolünü gerçekleştiriyorsak, aynı test işlemlerini yıkama/dezenfeksiyon işlemlerinde de uygulamamız gerektiği çok açıktır. Fakat, bunu yapabilmek için kullandığımız araçların düzgün olarak valide edilmiş olması da çok kritik önem taşır.