



# Yıkama Etkinliğinin Değerlendirilmesi

**Hmş. Emre YILDIZ PAMUK**

*Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Merkezi Sterilizasyon Ünitesi, İSTANBUL*

e-posta: emre.pamuk@deu.edu.tr

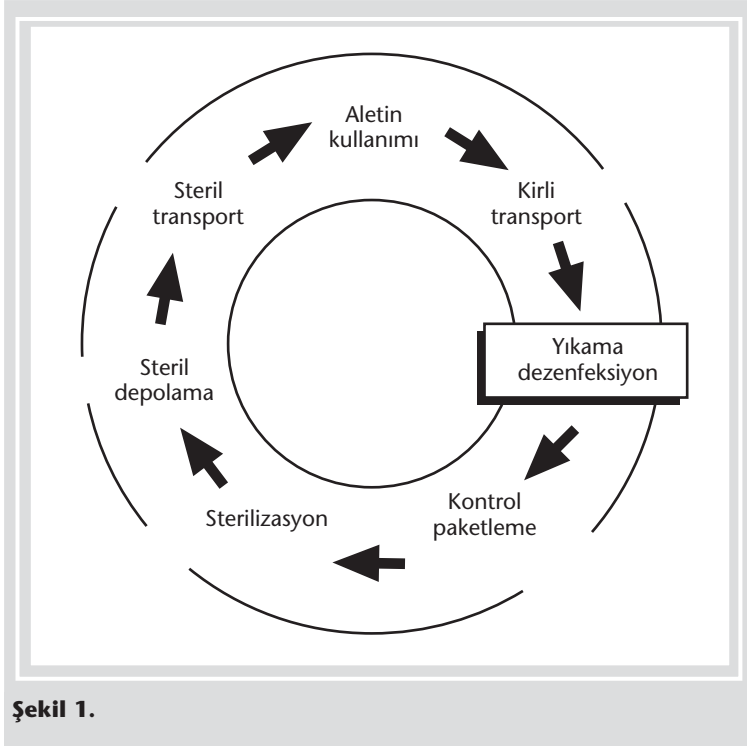
**H**astane infeksiyonları yataklı tedavi kurumlarının hizmet kalitesinin bir göstergesi olması nedeniyle tüm dünyada verilen sağlık bakım hizmetlerinin en önemli konusudur. Bu konuda yapılan çalışmaların artmasıyla her geçen gün daha fazla önem kazanmaktadır. Hastane infeksiyonlarının ortaya çıkmasına neden olan başlıca risk faktörü hastanelerde yapılan girişimsel uygulamalardır. Özellikle ameliyat ve diğer girişimsel işlemlerde kullanılan tıbbi alet ve medikal cihazların yeterli temizliği, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonunun sağlanması anlamında sterilizasyon ünitelerinde verilen hizmet hastanelerin infeksiyon kontrol programlarında en önemli kısmı oluşturmakla birlikte hastanenin genel kalite standartlarını ve hasta güvenliğine bakışını belirlemektedir. Sterilizasyon üniteleri güvenli sterilizasyon döngüsünü sağlayarak infeksiyon kontrolünde en önemli basamağı yerine getirmektedir.

Merkezi sterilizasyon ünitesi (MSÜ) faaliyetleri, tıbbi aletlerin kullanım alanından transferinden başlayarak, ön-temizlik ve dekontaminasyonu, hazırlık ve bakım alanına taşınması, sayımı-bakımı ve kontrolü, paketlenmesi, steril edilmesi, depolanması, kullanım anına kadar sterilitesinin korunarak saklanması basamaklarının tümünü içeren bir işlemler dizisidir.

Kontamine cerrahi alet ve malzemelerin sterilizasyon ünitelerinde tekrar kullanıma hazırlanmasında ilk ve en önemli basamak yıkama ve dezenfeksiyondur.

## **YIKAMA NEDİR?**

Kullanılmış tıbbi alet ve malzemelerin gözle görülen bütün kir, doku, kan ve yabancı maddelerinden uzaklaştırılması, dolayısıyla alet üzerindeki mikroorganizma sayısının azaltılması işlemine “temizleme” denilmektedir. “Centers for Disease Control and Prevention (CDC)”a göre ise; görünür kir, kan, protein yapıda maddelerin, mikroorganizma-



Şekil 1.

ların ve diğer kalıntıların yüzeylerden, yarık ve çentikli eklemlerden, lümenli alet ve ekipmanlardan deterjan ve su ya da enzimatik temizleyici ve su kullanılarak kaldırılması; manuel veya mekanik süreçlerle güvenli kullanım ve/veya dekontaminasyon için hazırlanmasıdır (CDC 2008).

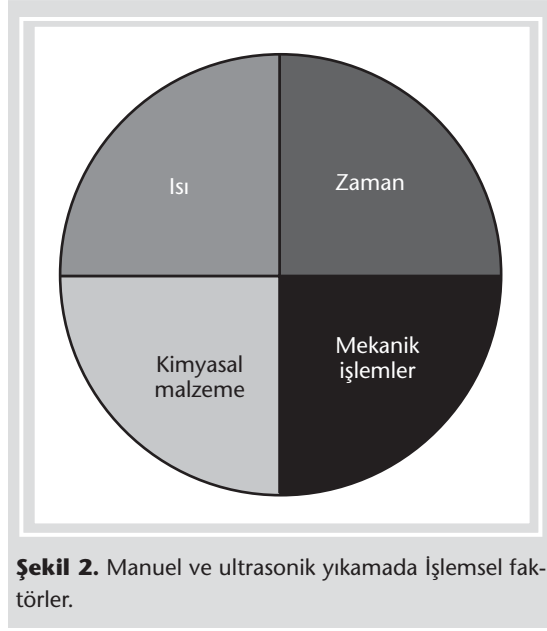
Temizlikte suyun tüm kirleri çözmesi ve uzaklaştırması temel prensiptir. Bu nedenle su, temizliği etkileyen önemli faktördür. Temizliğin su ya da farklı solüsyonlar kullanılarak yapılması ise "yıkama" olarak tanımlanır. Yıkama işlemi bütün DAS uygulamalarının en önemli parçasıdır.

Hasta bakımında kullanılan malzemeler sterilizasyon ya da yüksek düzey dezenfeksiyon prosedürleri öncesinde su ve deterjan ya da su ve enzimatik kullanılarak özenle temizlenmelidir (CDC 2008 Kategori IB).

### STERİLİZASYON ÖNCESİ YIKAMA YAPILMASININ NEDENLERİ

Görünür organik kalıntılar (kan, doku gibi) ve inorganik tuzlar yıkama ile temizlenmelidir. Görünür organik ve inorganik kalıntıları temizleme yeteneğine sahip temizleyiciler kullanılmalıdır (CDC 2008 Kategori IB).

Tıbbi malzemelerin yeterli temizliğinin sağlanamaması biyolojik yük, protein yükü ve tuz konsantrasyonunu artırır. Bu nedenle sterilizasyon etkinliğinin azalmasına neden olur (CDC 2008).



### **Çalışan Personelin Güvenliğinin Sağlanması**

Perkütan bir yaralanma durumunda transportta ve alanda çalışan personelin çapraz enfeksiyondan korunması.

### **Alet Üzerindeki Biyoyükün Azaltılması**

Görünen kir, doku, kan ve yabancı maddelerin uzaklaştırılması, sterilizasyon etkinliğinin artırılması, ölü mikroorganizmalardan kaynaklanacak pirojen etkilerin önlenmesi, aletlerin korozyondan korunması.

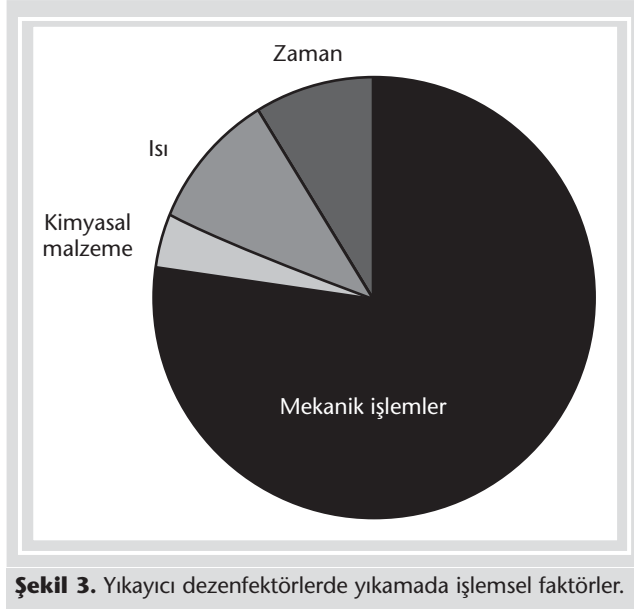
### **STERİLİZASYON ÜNİTELERİNDE YIKAMA ÇEŞİTLERİ**

İşlem ya manuel olarak (sürtme kullanarak) ya da mekanik olarak gerçekleştirilmelidir (ultrasonik temizleyiciler, yıkayıcı dezenfektörler ve yıkayıcı sterilizatörler gibi) (Kategori IB).

- Manuel (elle) yıkama,
- Ultrasonik makinelerde yıkama,
- Yıkayıcı dezenfektörlerde yıkama.

#### **Manuel (Elle) Yıkama**

Manuel yıkama emek ve zaman yoğun bir işlemdir. Makinede yıkanamayacak derecede hassas ve komplike aletlerle beraber suya dayanıksız cerrahi ekipmanların temizliğinde üretici tavsiyelerine göre kullanılır.



Şekil 3. Yıkayıcı dezenfektörlerde yıkamada işlemsel faktörler.

Elde yıkamada siner halkasında işlev gören parametrelerden (su, kimyasal, mekanik, sıcaklık ve zaman etkisi) optimal düzeyde yararlanma standart olmamaktadır. Elde yıkamaya yardımcı olan çeşitli küçük aletler (sünger, fırça, ovma maddeleri vd.) kullanımının yanında ultrasonik yıkama cihazları da kullanılabilir.

#### Ultrasonik Alet Yıkama Makinelerinde Yıkama

Ultrasonik yıkama genel olarak lümenli aletler ile temizliği zor olan alet ve malzemelerin manuel ya da otomatik yıkamasına ek olarak kullanılır. Yüksek frekanslı, yüksek enerjili ses dalgaları alet ve malzemelerin üzerindeki kan, protein ve diğer organik maddelerin belli bir sıcaklıkta (40-50°C) çıkarılması için kullanılır. Suya nötr veya alkali, az köpürme özelliğine sahip bir deterjan eklenmelidir.

#### Yıkayıcı Dezenfektörlerde Yıkama

Yıkama-dezenfektör makineleri kapalı mekanda temizlik ve dezenfeksiyon işleminin yapılmasını sağlar. Otomatik yıkayıcı dezenfektörlerde yıkama işleminden sonra 90° de suyun kullanılan programa göre 1-10 dakika püskürtülmesi, yıkama işlemi sonrasında termal dezenfeksiyon işlemini sağlamaktadır.

Yıkayıcı dezenfektörler doz ayarlıdır. Programa göre kullanılan deterjan miktarı belirlenmiştir. Kullanımı kolay ve basittir, değişik yükler için özel programlar içerirler. "Cerrahi aletler için en uygun temizleme yöntemi otomatik dezenfektörlerde yıkama olarak kabul edilir. Çünkü otomatik temizleme yöntemleri manuel yöntemle göre daha kapsamlı, kontrollü ve standart tekrarlanabilir temizlik sağlar." Verimliliği ve temizlik etkinliğini artırır. Ünite çalışanının aletlerdeki kan ve vücut sıvılarına maruziyetini ve enfeksiyon olasılığını azaltır.

## YIKAMA ETKİNLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLME NEDENLERİ

Yapılan araştırmalarda araştırmacılar görsel ve mikroskopik inceleme ile yapılan temizliğin etkinliğini derecesini tarif eder.

DesCoteaux ve arkadaşları tarafından yapılan bir çalışmada görsel olarak temiz olduğu kabul edilen tıbbi araçların oranı %91'i bulmasına rağmen mikroskopik olarak incelendiğinde aletlerin %84'ünün üzerinde mikrobiyolojik yük olduğu görülmüştür.

Yine Rutala ve arkadaşları tarafından yapılan başka bir araştırmada 660 yataklı bir hastanede kullanıldıktan sonra standart prosedürlerle temizlenen cerrahi aletlerin üzerindeki mikrobiyal yük araştırılmıştır. Bu aletlerin %72'sinin üzerinde 0-10 CFU (colony-forming units), %14'ünün üzerinde 11-100 CFU, %14'ünde de > 100 CFU mikrobiyal yüke rastlanmıştır. Bu nedenle yıkama prosedürlerinde standart işlemler ve düzenli kontroller sağlanmalıdır.

## YIKAMA ETKİNLİĞİNİ DEĞERLENDİRME YÖNTEMLERİ

Etkin yıkama ve temizliğin sağlanabilmesi için yıkama çeşitlerine göre oluşturulmuş standartlar ve standartlarda belirtilmiş çeşitli etkinlik değerlendirme yöntemleri tanımlanmıştır. Uluslararası kabul edilebilir tek bir test yöntemi şu an için mevcut değildir. Asıl amaç her bir uygulamada, doğru temizlik/dezenfeksiyon şartlarını yerine getirmek, yerine getirildiğine dair mümkün olduğunca fazla kanıt sağlamaktır.

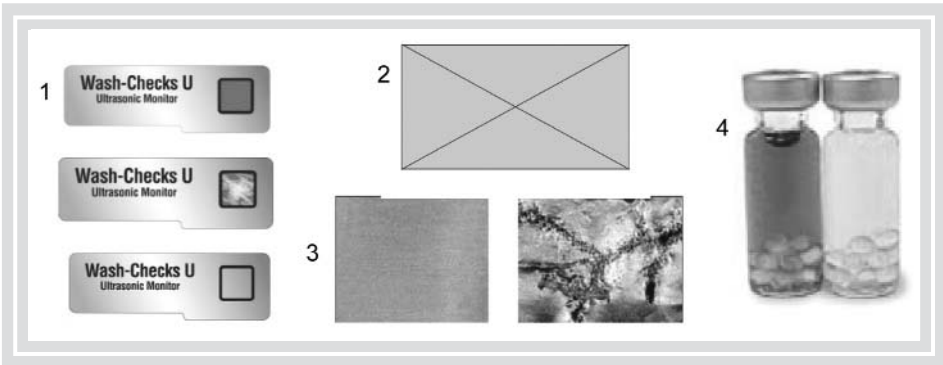
### Tıbbi Cihazların Görsel İncelemesi

Tüm yıkama yöntemleri için ortak bir yöntem olmakla beraber paketlemeden önce mutlaka tüm aletler görsel olarak incelenmelidir. Tıbbi cihazlar görsel muayeneye mümkünse bir büyüteç yardımıyla tabii tutulur. Bu yöntemle hemoglobin artıkları kolayca tespit edilebilir, ancak örneğin mukoza gibi renksiz kalıntılar için yeterli ve doğru bir yöntem değildir. Lümenli tıbbi cihazların muayenesi de kısmen yapılabilir.

### Ultrasonik Yıkama Makineleri İçin Yıkama Etkinliği

**1. Ultrasonik yıkayıcı test kiri:** Ultrasonik yıkayıcının yıkama etkinliğini üzerindeki test kirinin tamamen temizlenmesi ile gösterir.

**2. Lam testi:** 1. Lam testi: Bir lam yüzeyine kurşun kalemle köşegenlerden geçen çapraz çizgilerin yıkamada çıkıp çıkmadığına bakılır.



Process Temp (°C)	Holding time for $A_0=3000$ (critical MP)		Holding time for $A_0=600$ (semicritical MP)		Holding time for $A_0=60_0$ (uncritical MP)	
	sec	min	sec	min	sec	min
65	94868	1581.1	18974	316.2	1897	31.6
70	30000	500.0	6000	100.0	600	10.0
75	9487	158.1	1897	31.6	190	3.2
<b>80</b>	<b>3000</b>	<b>50.0</b>	<b>600</b>	<b>10.0</b>	<b>60</b>	<b>1.0</b>
85	949	15.8	190	3.2	19	0.3
87	599	10.0	120	2.0	12	0.2
<b>90</b>	<b>300</b>	<b>5.0</b>	<b>60</b>	<b>1.0</b>	<b>6</b>	<b>0.1</b>
93	150	2.5	30	0.5	3	0.1
95	95	1.6	19	0.3	2	0.03

**3. Alüminyum folyo testi:** Bir parça alüminyum folyonun yüzeyine kalem benzeri bir malzeme sarılır, işlem sırasında bekletilir. İşlem sonrası folyoda yırtık, çizik olduğu incelenir.

**4. Kimyasal İndikatör:** Ultrasonik yıkayıcının etkinliğini göstermek amacıyla kullanıma hazır tüpler ticari olarak mevcuttur. İşlem öncesi yeşil olan rengin uygun işlem sonrası sarıya dönmesi beklenir.

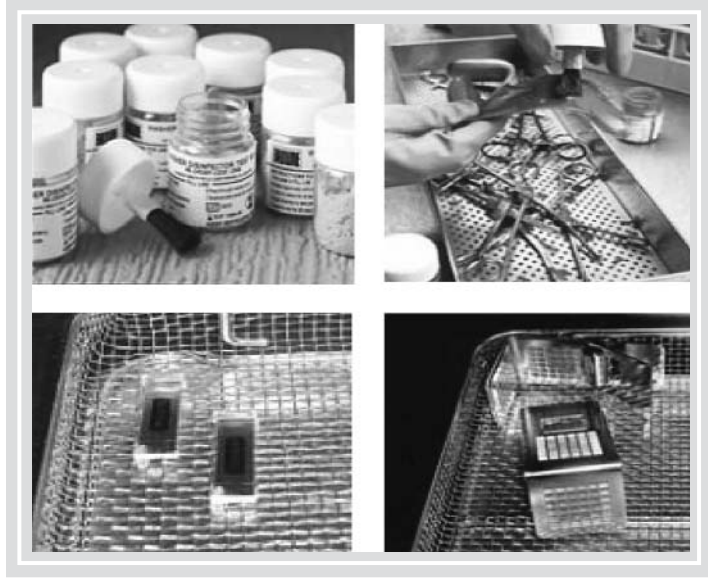
#### Yıkayıcı Dezenfektörler İçin Yıkama Etkinliği ISO 15883

Bu standart, tıbbi cihazlar için yıkayıcı-dezenfektörlerde işlem sıralarının doğrulanmasını, aynı zamanda bu işlemlerin yeniden onaylama ve rutin izlenmesini düzenler. Sürekli olarak etkili ve tekrar edilebilir işlemlerin yerine getirilmesini sağlamak üzere izlemenin en az kısmı gerekli olduğundan yeniden doğrulamayı yeniden yinelemek ve rutin izleme önemlidir. ISO 15883 temelde;

- IQ (montaj niteliği),
- OQ (operasyonel nitelik) ve
- PQ (performans niteliği) üzerinde yoğunlaşır.

**Performans özelliği:** Kullanıcılara 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 dokümantasyon sürecidir.

**Dezenfeksiyon etkisi:** Nemli ısının dezenfeksiyon işleminde belirli bir süre ve sıcaklıkta mikroorganizmalara karşı ölümcül etkisi olduğu bilinmektedir. 15883 standardı termal dezenfeksiyon için  $A_0$  değerini getirmektedir.



Standartta adı geçen "A" harfi, 80°C'de 1 saniyede oluşan dezenfeksiyon etkisine eş değer zamanı belirtmektedir. "D" değeri, belirli bir ısıda mikroorganizma sayısını 1 log seviyesine indirmek için gerekli süreyi belirler. "Z" değeri ise, D değerini 1 log oranında azaltmak için gereken ısı artım miktarıdır. Eğer belirlenen ısı 80°C iken Z değeri 10 ise, "A<sub>0</sub>" terimi kullanılır.

A<sub>0</sub> değeri 80°C'de mikroorganizmaların yok edilmesi için gerekli olan süreyi saniye olarak belirler. Bu değer mikroorganizma çeşidine (mikrobakteriler, mantarlar, virüsler vs.) ve kullanılacak olan aletin kullanım amacına göre değişir. Örneğin;

Kritik aletler (örn. cerrahi enstrümanlar) = 3000

Yarı kritik aletler (örn. anestezi ekipmanları) = 600

Kritik olmayan aletler (örn. sürgü) = 60

#### **Yıkayıcı dezenfektörlerde etkin temizlik ve dezenfeksiyon için önemli koşullar:**

- Doğru ayarlanmış sıcaklık ve bekleme süreleri,
- Optimal, belirtilen su miktarı, kalitesi ve basıncı,
- Döner kol ve püskürtme (sprey) aparatlarının düzgün işleyişi,
- Deterjan ve kontrollü optimal dozaj konsantrasyonu.

#### **Yıkayıcı Dezenfektörlerin Monitörizasyonu**

- Mekanik temizliğin yapıp yapılmadığını gösteren kimyasal indikatörler (her çevrimde),
- Protein varlığını saptayan ninhidrin veya benzeri testler (haftada bir),

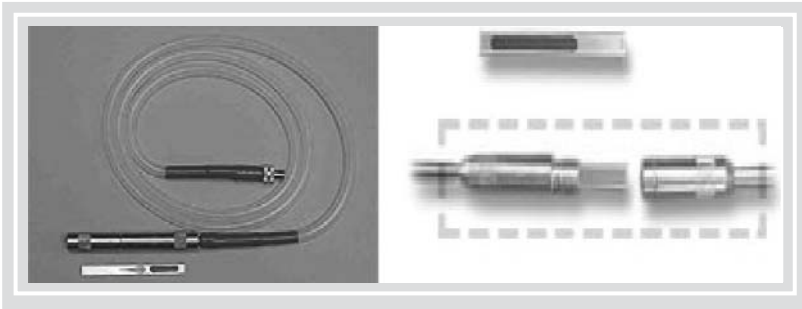
• Yıkama esnasındaki ısı, zaman parametrelerinin bağımsız şekilde ölçülmesini sağlayan elektronik kontrol sistemleri (her çevrimde) ile monitörize edilir (EN ISO 15883).

**Kimyasal indikatörler (test kirleri):** Yıkamanın etkinliği, sprey jetlerinin yıkayıcı dezenfektör çemberinin içindeki etkinliği ve uygun şekilde çalıştığı test kirleri ile test edilir. ISO 15883-5'te 19 ayrı test kiri tanımlanmıştır. Bunlardan en çok kullanılanı başta kan ya da kanı temsil eden albumin, hemoglobün ve fibrinden oluşan kirdir. Bundan başka patates, yumurta/yumurta sarısı, yağ, süt de farklı ülkelerde test kirleri olarak kullanılmaktadır.

Kabul kriteri görsel denetime dayanmaktadır. Temizleme kalitesini test etmek için geliştirilmiş ve valide edilmiş ticari kirlilik testleri ve zorlaştırıcı aparatları mevcuttur. Bunlar standardize edilmiş ve hazırlaması kolay (gerektiğinde su ile karıştırılarak) çoğaltılabilir, nontoksik ve tekrarlanma sürecinde istikrarlıdır.



**Protein kalıntıları kontrolü (ninhidrin testi):** Cerrahi aletlerin yüzeyi üzerinde kalmış olan protein kalıntılarını arginin vasıtası ile tanımlayabilen testlerdir. Yüzeiden sürüntü alınır. Yaklaşık 45 dakika inkübe edilerek elde edilen renge göre alet üzerindeki protein miktarı hakkında bilgi verirler. Protein kalıntısı varsa aminoasitler, proteinler ve peptitler ile reaksiyon sırasında mor renk gelişimi görülmektedir. Ticari test şekilleri mevcuttur. Bu testler yüzey veya lümendeki protein miktarına göre renk değişikliği gösterebilir, test üzerindeki renk skalasına göre protein miktarı belirlenebilmektedir.





Lümenli aletleri ve fleksibl endoskopları refere eden, protein ya da polisakkarit kalıntılarını tespit eden ürünlerde bulunmaktadır.

**OPA metodu:** Kalıntı protein saptanmasında, sürecin doğrulanması için kullanılabilen çok kesin bir yöntemdir. Bu yöntemde medikal aletlerin üzerinde amino asitlerin varlığını göstermek için ortofitalaldehid (OPA) kullanılır.

**Biüret metodu:** Serumda mevcut proteinlerin kimyasal olarak aynı şekilde reaksiyona girdikleri varsayımına dayanır. Proteinler, derişik alkali ortamda bakır iyonları ile mekşe renginde kompleks oluştururlar.

**Proses kontrol araçları (Process challenge devices) PCD:** ISO 15883 standardı, sterilizasyon öncesi yıkayıcı dezenfektör makinelerinde yıkanan aletlerin yıkama esnasındaki ısı, zaman parametrelerinin bağımsız bir şekilde ölçülmesini gerektirmektedir.

Yıkayıcı dezenfektörlerin işlem sıralarının doğrulanmasını, aynı zamanda bu işlemlerin yeniden onaylanması ve rutin izlenmesini düzenleyen EN ISO 15883 standardına göre; yıkama makinesi/dezenfektörlerden çıkan her bir yük ısı-zaman değerlerine göre test edilmeli ve elde edilen sonuca göre kullanılmalıdır.

#### Yıkayıcı Dezenfektör Elektronik Test Kontrol Sistemleri

- Yıkama/dezenfeksiyon makinelerinde ısı-zaman monitörizasyonunun bağımsız olarak ölçülmesini sağlarlar.
- Yıkama/dezenfektörlerin termal dezenfeksiyonun başarısını, termal dezenfeksiyon yaptığı süreyi, zaman-ısı aralıkları vs. gibi detayların grafik üzerinde analitik analizinin yapılmasını sağlarlar.
- Yazılım üzerinden seçilecek kritik, yarı-kritik ölçme kriterlerine göre geçti/kaldı şeklinde kesin sonuç verirler. İşleme tabi tutulan yükün kabul edilip edilmeyeceğini kesin olarak bildirirler.



#### KAYNAKLAR

1. Rutala WA, Weber DA, And Hıpcac, *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, 2008.
2. Descôteaux JG, Poulin EC, Julien M, Guidoin R. *Residual Organic Debris on Processed Surgical Instruments*, *Aorn J* 1995;62:23-30.
3. Alfa MJ, Olson N, Al-Fadhaly A. *Cleaning efficacy of medical device washers in North American healthcare facilities*. *Journal of Hospital Infection* 2010;74:168-77.

4. Rutala et al. Association for professionals in infection control and epidemiology. AJIC 1998;26:143-5.
5. WFHSS Recommendations By The Quality Task Group (29): Verification of the Performance of Washer-Disinfectors Used for Thermal Disinfection, Central Service Volume 11, 2003 [http://www.wfhss.com/html/educ/qtg/ak\\_q\\_0029\\_4\\_2003\\_en.pdf](http://www.wfhss.com/html/educ/qtg/ak_q_0029_4_2003_en.pdf)
6. Newson P. Temizlik ve Dezenfeksiyon İşlemleri-ISO 15883, 5. Ulusal Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi, 2007:105-11.
7. Newson P. Dezenfeksiyonun Rutin Monitorizasyonu/Yıkama işlemi ISO 15883, DAS, 2007, <http://www.das.org.tr/tr/dosya/kongre/kong2007/sunu/peter.newson-das-2007-sunu.pdf>
8. Soyulu T. Sterilizasyon Kontrolü. 4. Ulusal Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi, 2005:87-99.
9. Aydın F. Alet Yıkama ve Termal Dezenfeksiyon. 6. Ulusal Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi, 2009:191-202.
10. Dezenfeksiyon, Antisepsi, Sterilizasyon (DAS) Derneği, Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Rehberi, 2009
11. Yıldırım A. Cerrahi Aletlerin Temizliğinde Kullanılan Ultrasonik ve Yıkama Makinelerinin Kullanımı ve Önemi, 5. Ulusal Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi, 2007:70-5.
12. Martiny H. et al., Guidelines (draft) for Validation and Routine Monitoring of Process Steps in Automated Cleaning Processes with Thermal Disinfection for Heat-Resistant Medical Devices As Per Pr EN ISO 15883-1 and Pr EN ISO 15883-2, DGKH, Hyg Med, 2003:28-6.
13. Disinfection and Sterilization Infection Control Guidelines, Centre for Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention, 1993.
14. Dağlı G, Özyurt M, Canbazoğlu Akalın M, Merkezi Sterilizasyon Ünitesi (MSÜ) ve Uygulamaları, 2010, İstanbul [http://www.gata.edu.tr/duyurular/Merkezi\\_Sterilizasyon\\_Uniteleri\\_ve\\_Uygulamalari.pdf](http://www.gata.edu.tr/duyurular/Merkezi_Sterilizasyon_Uniteleri_ve_Uygulamalari.pdf)
15. O. Schmitt O, Sorger A, Werner P, Type Test and Acceptance Test for Instrument Washer-Disinfectors, Hyg Med 27, Jahrgang 2002, 11.
16. ISO 15883-1:2006 Washer-disinfectors-Part 1: General requirements, definitions and tests
17. ISO 15883-2:2006 Washer-disinfectors-Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.
18. ISO 15883-2:2005: Washer-disinfectors-Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
19. Miorini T, EN ISO 15883-A Milestone?, ÖGSV-Wfhss-Congress, May 3<sup>rd</sup> -5<sup>th</sup> 2007, Baden/Austria
20. Alfa MJ, Degagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. AJIC 1999;27:392-402.
21. Rutala WA, Gergen MF, Jones JF, Weber DJ. Levels of microbial contamination on surgical instruments. AJIC American Journal of Infection Control 1998;26:143-5.
22. Bergo M., Evaluation of Cleaning and Disinfection Performance of Automatic Washer Disinfectors Machines in Programs Presenting Different Cycle Times And Temperatures, Revista Latino-Am. Enfermagem, 2006;14,5.
23. Verjat D, Prognon P, Darbord JC. Fluorescence-assay on traces of protein on re-usable medical devices: cleaning efficiency. International Journal of Pharmaceutics 1999;179,2:267-71.