



Kwaliteitsgroep VSZ Antwerpen

16 december 2006

Imelda vzw

Ziekenhuis





Controle van was en desinfectie op de CSA

Wat zegt de norm?

Hoe is de praktijk?

Imelda vzw

Ziekenhuis



Wat zegt de norm?

- Welke normen?
 - Aanbevelingen voor sterilisatie HGR Mei 2006
 - Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen WIP juli 2005
 - EN-ISO 15883-1 April 2006
 - Washer-disinfectors-Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
 - EN-ISO 15883-2 April 2006
 - Washer-disinfectors-Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, receivers, utensils, glassware, etc
 - EN-ISO 15883-5 November 2005
 - Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy (ISO/TS 15883-5:2005)

Aanbevelingen voor sterilisatie HGR

Mei 2006

- Reiniging en ontsmetting zeer belangrijke stappen voorafgaand aan het sterilisatieproces. Beste is instrumentenwasmachine.
- Goed afgesteld en onderhouden → garantie voor goede reiniging en thermische desinfectie → bioburden tot een aanvaardbaar peil doen dalen
- Methoden van reiniging en ontsmetten:
 - Ultrasoon voorreinigen → regelmatige controle op goed werking noodzakelijk
 - Machinaal reinigen en ontsmetten
 - Manueel reinigen enkel als het materiaal niet machinaal kan gereinigd worden in combinatie met chemische ontsmetting

Aanbevelingen voor sterilisatie HGR

Mei 2006

- Kwaliteit van reiniging en ontsmetting wordt bepaald door
 - Mechanisch effect
 - Detergenten
 - Inwerkingstijd
 - Temperatuur
 - **A₀-concept (EN 15883)**

$$A_0 = 10^{\frac{(T-80)}{Z}} * \Delta t$$

Z = 10°C (thermische vernietigingsfactor)

T = vastgestelde temperatuur

Δt = tijdsduur ontsmetting (seconden)

- Kwaliteit van het water: RO of demi water voor laatste spoelfase

Aanbevelingen voor sterilisatie HGR

Mei 2006

- Semi-Kritisch materiaal $A_0 \rightarrow 600$
- Kritisch materiaal $A_0 \rightarrow 3000$

Opdelen van materialen in 3 klassen (Spaulding)

1. **Niet kritisch:** Materialen in contact met intacte huid

Reinigen

2. **Semi-Kritisch:** Materialen in contact met niet intacte huid of slijmvliezen

Reiniging + Desinfectie ($A_0 \rightarrow 600$)

3. **Kritisch:** Materialen in contact met steriele weefsels

Reiniging + Desinfectie ($A_0 \rightarrow 3000$) + Sterilisatie

Aanbevelingen voor sterilisatie HGR

Mei 2006

Tabel 1: Richtwaarden voor temperatuur en inwerkingstijd voor thermische ontsmetting

Temperatuur In C°	A ₀ = 600		A ₀ = 3000	
	Tijd in seconden	Tijd in minuten	Tijd in seconden	Tijd in minuten
80	600	10	3.000	50
90	60	1	300	5
93	30	0,50	150	2,5

Aanbevelingen voor sterilisatie HGR

Mei 2006

Controle van de reiniging en Ontsmetting

- Controle kwaliteit van het water
- Dosering van de detergenten
- Door middel van in de handel verkrijgbare indicatoren
 - Testplaatjes
 - Swabtest
 - Bevuilingstest
 - Datalogger
- Evaluatiemethoden beschreven in de EN 15883

Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen WIP juli 2005

- Behandeling van medische hulpmiddelen en instrumenten is verschillend naar gelang de aard
→ Spaulding
- Voorafgaand aan desinfectie en of sterilisatie moet een grondige reiniging gebeuren.
- Afhankelijk van de aard van en de eisen die aan het hulpmiddel of instrument worden gesteld kunnen verschillende methoden van reiniging en desinfectie worden toegepast

Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen WIP juli 2005

Voorwerpen die voor sterilisatie in aanmerking komen, worden na reiniging en voorafgaand aan het sterilisatieproces gedesinfecteerd. Deze "tussen-desinfectie" is voor de effectiviteit van het sterilisatieproces niet noodzakelijk. Er wordt echter mee beoogd de medewerkers die deze voorwerpen voor sterilisatie gereedmaken tegen mogelijke besmetting te beschermen. De desinfectiestap geeft een dussdanige reductie van micro-organismen, dat de kans op bloedoverdraagbare aandoeningen (BOA) na een prik- of snijaccident tengevolge van het controleren van instrumenten in deze fase niet meer mogelijk is. Deze maatregel is dus van ARBO-technische aard.

Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen WIP juli 2005

- Handmatige reiniging
 - Enkel op materialen die gezien hun kwetsbaarheid en constructie niet in de wasmachine kunnen
 - Resultaat van de reiniging wordt bepaald door de inspanning van de persoon die de reiniging uitvoert.
 - **Werkvoorschrift (instructies van de fabrikant)**
 - **Waarden van de procesparameters (Waterkwaliteit en hoeveelheid, zeepdosering, temperatuur)**
 - **De nodige hulpmiddelen (Borstels, spuitpistolen,..)**
 - **De uit te voeren acties met aandacht voor kritische punten**
 - **De controlepunten tijdens en na de reiniging**

Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen WIP juli 2005

- Meting van het resultaat
 - Primair door visuele waarneming
 - Periodiek steekproeven doen
 - Instrument afnemen met wattenstaafje
 - Eiwitresidutest (ninhydrine swab test)
 - Validatie
 - Checklist: bepalen of werkvoorschrift effectief is en wordt nageleefd

Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen WIP juli 2005

- Ultrasonische reiniging
 - Meting van het resultaat
 - Visuele waarneming per lading
 - Validatie
 - Vaststellen van de factoren die de reproduceerbaarheid van het proces bepalen
 - **Controle procesparameters (transducers, zeepdosering, waterkwaliteit en temperatuur)**
 - **Test met aluminiumfolie of commerciële test. (Korreltjes in een buisje)**

Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen WIP juli 2005

- Machinale reiniging
 - Altijd voorkeur boven handmatig reinigen
 - Automatische → reproduceerbaar
 - Werkvoorschriften per productgroep
(instructies van de fabrikant)
 - Waarden van de procesparameters (Waterkwaliteit en hoeveelheid, zeepdosering, temperatuur)
 - De nodige hulpmiddelen
 - De uit te voeren acties met aandacht voor kritische punten (Belading, voorbehandeling,..)

Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen WIP juli 2005

- Meting van het resultaat
 - Visuele waarneming
 - Periodiek steekproeven doen
 - Instrument afnemen met wattenstaafje
 - Eiwitresidutest (ninhydrine swab test)
- Validatie
 - Vaststellen van de reproduceerbaarheid van het proces
 - Evaluatie van de werkvoorschriften per productgroep
 - Vaststellen van de effectiviteit van het proces
 - Reinigingstest: eiwitresidutest, reinigingstest met één van de testbevulingen beschreven in de Europese norm

Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen WIP juli 2005

- **Machinale thermische desinfectie** (voorkeur)
 - Meting van het resultaat
 - Aan de hand van een uitdraai van het toestel. Temperatuur en tijdsverloop vergelijken met een gevalideerd proces.
 - Validatie
 - Vaststellen van reproduceerbaarheid
(Procesparameters, technische specificaties toestel, controle werkvoorschrift,...)
 - Vaststellen van de effectiviteit (5 min 90°C)(Datalogger)
- **Handmatige chemische desinfectie**
- **Machinale chemische desinfectie**

EN-ISO 15883-1 April 2006

- Algemene beschrijving wat een was-desinfectiemachine moet kunnen en hoe dit kan worden aangetoond
- **Reiniging: 4.2.1.1** Cleaning shall be deemed to have been achieved if the acceptance criteria for the test method in **6.10** and the relevant subsequent parts of ISO 15883 have been met.
- **Desinfectie: 4.3.1.1** Thermal disinfection of the load and load carriers shall be deemed to have been achieved if, when tested in accordance with **6.8.2** and the relevant subsequent parts of ISO 15883, the specified minimum temperature for the specified minimum (holding) time, or the equivalent lethality (A_0 , see Annex B), is achieved on all surfaces which are required to be disinfected.

EN-ISO 15883-1 April 2006

- 6. Testing for conformity
 1. Algemeen: Validatie
 2. Beschrijving Test equipment
 3. Testen op deuren
 4. Testen op waterkwaliteit
 5. Testen op leidingen
 6. Testen op meetinstrumenten
 7. Testen op toebehoren(trolleys)
 8. Thermische testen (desinfectie) (Dataloggers - geen biologische indicatoren) (A_0 concept → Annex B)
 9. Testen op dosering
 10. Testen op reiniging (Volgens beschreven methodes en testsoils)(Annex C)
 11. Testen op luchtkwaliteit
 12. Testen op droging lading

EN-ISO 15883-2 April 2006

- **Cleaning:** Cleaning shall be tested in accordance with the requirements of ISO 15883-1:2006 using the test soils and methods specified in ISO/TS 15883-5 that are pertinent to the loads to be processed.
- Testen kunnen nationaal bepaald zijn
- **Disinfection:**
 - A_0 min 600 op alle interne en externe opp. van een lading
 - A_0 min 3000 Moet een WD aankunnen
 - Min A_0 waarde mag nationaal bepaald worden
 - The tests shall be performed in accordance with ISO 15883-1:2006, 6.8, with the modifications given in 6.3.2 to 6.3.3.

EN-ISO 15883-5 November 2005

- Praktijkrichtlijn
 - Verschillende testbevuilingen en manieren om kwaliteit van reiniging aan te tonen.
 - Verschillende nationale testen

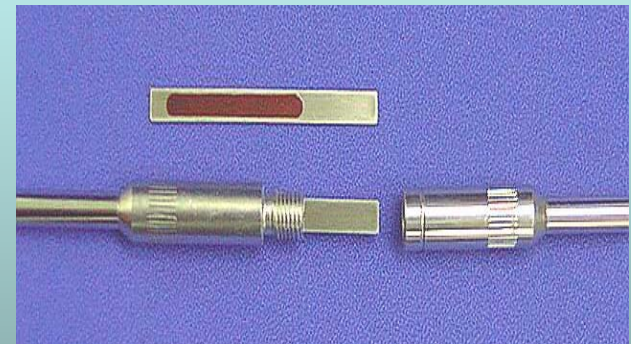
Praktijk ?

- Hoe dit alles omzetten in de praktijk?
 - Zeepdosering
 - Mechanische werking
 - Holle kanalen
 - Motoren
 - Reinigingscontrole
 - Dagelijks
 - Periodiek
 - Desinfectiecontrole
 - Dagelijks
 - Periodiek
 - Waterkwaliteit
 - Debieten
 - Werkinstructies
 - ...

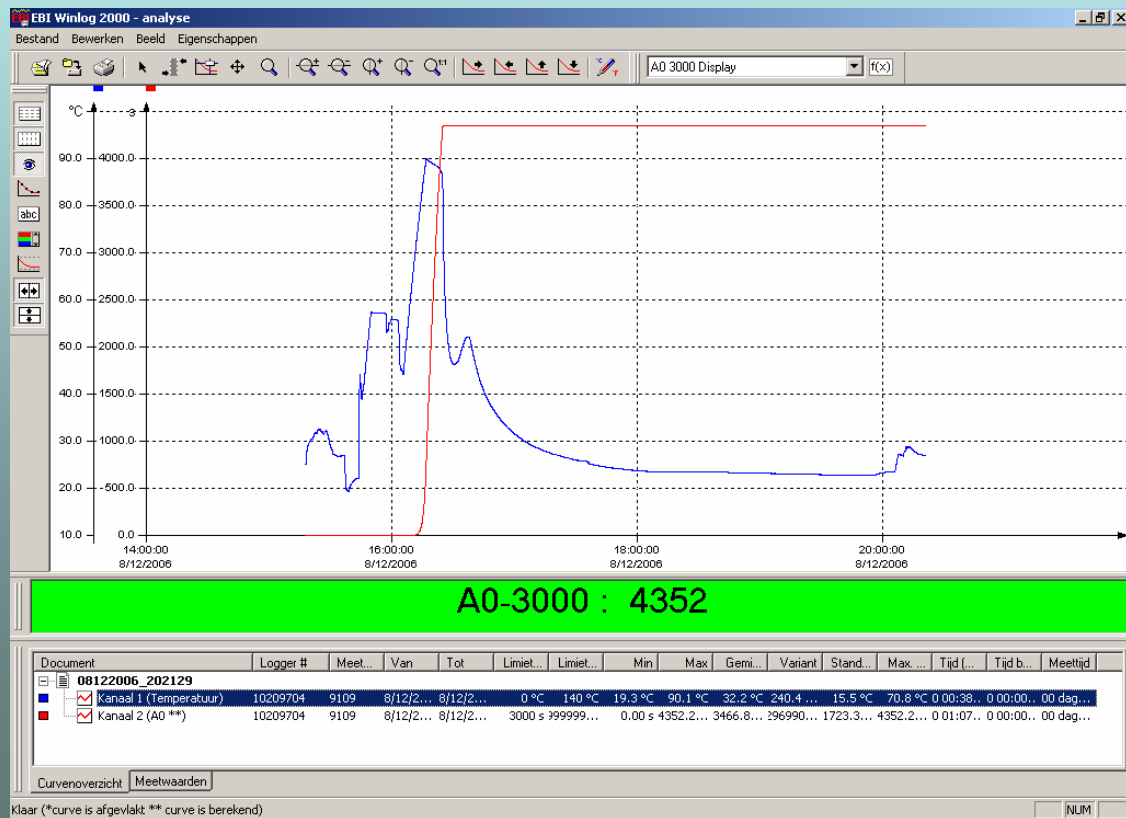
Praktijk ?

- Welke middelen hebben we ter beschikking?
 - HGR: In de handel verkrijgbare indicatoren

Praktijk?



Praktijk ?



Praktijk ?

- Wat te doen met validatie?
 - HGR: Jaarlijks verplichte validatie maar wordt verder niet besproken