

Rengöring och desinfektion i disk- och spoldesinfektorer

Bertil Nyström, Trosa

(SIS 060925)

Europeiska och internationella (EN ISO) Standarder för spol- och diskdesinfektorer

Sex delar:

Del 1: Allmänna krav, definitioner och provningsmetoder

**Del 2: Krav och provningsmetoder för diskdesinfektorer
med värmedesinfektion**

**Del 3: Krav och provningsmetoder för spoldesinfektorer
med värmedesinfektion**

Del 4: Särskilda krav för diskdesinfektorer för värme-känsliga endoskop m m. (Ännu ej fastställd)

Del 5: (Teknisk specifikation) : Standardiserade "smutsar" och metoder för prövning av rengöringseffekt

Del 6: Särskilda krav för diskdesinfektorer för "allmänna ändamål" ("general purposes") (Ännu ej fastställd)

Möjligen senare också en del 7: Särskilda krav för diskdesinfektorer där rengöringen sker med ultraljud.

Standarderna gäller nyproduktion och omfattar inte befintlig apparatur ute hos användarna.

Del 1: Allmänna krav

Kammaren skall tåla minst 10000 körningar.

Varje process skall styras av ett automatiskt styrinstrument.

Varje process skall innehålla faser för

- a) rengöring (vilken i sin tur kan bestå av flera faser)**
- b) desinfektion**
- c) sköljning**
- d) torkning när så är lämpligt (when appropriate)**

Värmedesinfektion ska föredras för gods som tål värme!

Temperaturnivå och temperaturgränser för vattnet och vattenlösliga kemikalier under processen ska styras av det automatiska styrinstrumentet.

Vid en ev. försköljning skall vattentemperaturen vara tillräckligt låg för att äggviteämnen på godset inte ska koagulera (< 45 °C).

Tillverkaren skall ange vilka processkemikalier och vilken vattenkvalitet som använts vid tester för att visa att apparaten uppfyller standardens krav. Han skall också ange lämpliga processkemikalier.



Kravet på *rengöring* uttrycks som frihet från smuts *dels* efter artificiell nedsmutsning av särskilda provkroppar med någon av de europeiska "standardsmutserna" (del 5), *dels* efter körning av "normalt" nedsmutsat "normalt" gods.

(Typ av testsmuts och -metod väljs av kunden för OQ, av tillverkaren för typ- och fabrikstester).

Frihet från smuts avgörs genom ögats kontroll och, om godset är för ögat rent, med en av tre angivna kemiska testmetoder tillverkaren för typ- och fabrikstester.

Ninhydrin-metoden är en +/- test med en detektionsgräns motsvarande 2 mg glycin/m². (Beskrivning se t. ex. De Bruijn et al. Zentr. Steril. 2001; 9: 242-247).

OPA-metoden (orto-phtalic dialdehyde) är en kvantitativ metod med en detektionsgräns < 0,1 µmol fria primära aminogrunder hos proteiner. (Beskrivning se t. ex. Michels et al. Hyg. Med. 1996; 21: 324-330).

Biuret-metoden är en semikvantitativ metod med en detektionsgräns > 30 mikrog protein. (Beskrivning, se t. ex. HTM 2030, HMSO, London).



Kravet på värmedesinfektion kan uttryckas antingen som viss temperatur under viss tid eller som ett A_0 -värde.

A_0 är den motsvarande tiden i sekunder vid 80 °C, under förutsättning att antalet av de mikroorganismer som ska avdödas reduceras med en tiopotens vid en temperaturhöjning på 10 °C.

Ett A_0 -värde på 600 betyder då 10 min vid 80 °C eller 1 min vid 90 °C eller 100 min vid 70 °C. Man kan också integrera temperatur över tid vid temperaturer över 75 °C (diskdesinfektorer) resp 65 °C (spoldesinfektorer).

Kravet på *kemisk desinfektion* anges som en viss koncentration av ett visst desinfektionsmedel under en viss tid vid en viss temperatur, i kontakt med alla relevanta ytor.

Kravet på *sköljning* uttrycks som den maximalt tillåtna restmängden av processkemikalier efter sköljning.

Kravet på *torkning* uttrycks som frihet från vatten på godset efter avslutad process, testat med angiven testmetod.



Under och efter desinfektionsfasen ska godset inte återkontamineras av mikroorganismer eller endotoxiner från diskdesinfektorn så att det inte blir acceptabelt för avsedd användning.

Detta kan åstadkommas genom att alla delar som för vätska till kammaren rensas och desinfekteras antingen under den normala processen (enkammarmaskiner) eller i en särskild process (kontinuerliga maskiner).

Tillverkaren skall ange kraven på processvatten (kemisk och mikrobiologisk renhet, inkl. hårdhet). Det skall vara minst dricksvattenkvalitet.

Vatten för slutsköljning får tas från en tank bara om vattnet i tanken konstant hålls vid minst 60 °C eller om det automatiskt desinfekteras omedelbart före användningen.

Man skall, oberoende av styrinstrumentet, kunna verifiera och/eller dokumentera att specificerade förhållanden uppnåtts.

En av tre nivåer för övervakning skall användas:

- a) en temperaturindikator som visar uppnådd desinfektionstemperatur (spoldesinfektorer, ev också diskdesinfektorer för ej invasiva produkter)**
- b) en skrivare som dokumenterar att desinfektionsfasen förlupit som specificerad (diskdesinfektorer för instrument)**
- c) en skrivare som dokumenterar att rengörings- och desinfektionsfaserna förlupit som specificerade (diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop)**

Det finns omfattande avsnitt om provningsmetoder och -program.

Rengöringstest (inkl kemisk test på proteinrester) med testsmuts på testlast i OQ och en gång per kvartal.

Rengöringstest på körd "normallast" i PQ (inkl. kemisk test på proteinrester) och dagligen (utan proteinresttest).

Temperaturmätning på lasten i OQ och PQ och en gång per kvartal. (Särskild ingång för temperaturkännare skall finnas).

Kontroll av kemikaliedosering i OQ och en gång per kvartal.

Del 2: Diskdesinfektorer

Desinfektionsfasen ska ge ett A_0 -värde på minst 600 (80 °C 10 min), och kunna justeras upp till minst 3000 (90 °C 10 min).

Desinfektionstemperaturen ska kunna varieras mellan 75 °C och minst 95 °C, och desinfektionstiden från 1 min till minst 60 min.

Del 3: Spoldesinfektorer

Desinfektionsfasen ska ge ett A_0 -värde på minst 60 (80 °C 1 min, 90 °C 6 sek, 70 °C 10 min).

Desinfektionstemperaturen ska kunna varieras mellan 65 °C och 95 °C och desinfektionstiden mellan 1 sek och 1 tim, *eller* 75 °C och 95 °C, 1 sek och 5 min.

De kemiska provningsmetoderna för rengöringseffekt behöver ej användas.

Del 4: Diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Apparaten ska inleda processen med en automatisk läcktest, om inte ska tillverkaren i sina instruktioner ange att läcktest ska utföras manuellt innan endoskopet processas i apparaten.

Desinfektionen utförs med ett kemiskt desinfektionsmedel, ev. vid förhöjd temperatur. Den automatiska processövervakningen ska omfatta också desinfektionsmedelskoncentrationen.

Slutsköljningsvattnet ska vara fritt från aeroba mesofila mikroorganismer inkl. Legionellae och mykobakterier.



Det kemiska desinfektionsmedlet skall i relevant koncentration och vid relevant tid och temperatur avdöda:

- **minst 10^6 av vegetativa bakterier inkl. mykobakterier och jästsvamp**
- **minst 10^4 av svampsporer och virus**
- **ha effekt mot bakteriesporer**

Medlet bör ej återanvändas.

Apparaten ska ha en process för självdesinfektion, helst med värme. Denna kan vara en del av den normala processen, eller en särskild process. Den skall omfatta kammaren samt alla rör och tankar.

Maskinen skall kontrollera fritt flöde genom alla kanaler.



Tillverkaren skall i sina instruktioner till kunden rekommendera att värmestabila accessoriska produkter värmedesinfekteras och/eller -steriliseras.

Del 6: Diskdesinfektorer för "allmänna ändamål"

Instrument för såromläggning på vårdavd.

Sugflaskor

Handfat, rondskålar etc.

Kassetter för sterilgods

Rullstolar, transportvagnar, sängar

Glasvaror etc. på lab.

m.m.

Desinfektionsfasen skall ge ett A_0 -värde på minst 60 och kunna justeras upp till minst 600.

Övervakningsnivån skall vara en temperaturindikator som visar uppnådd desinfektionstemperatur, d v s skrivare krävs ej.

Generellt bredare toleransbredder.