

מכונות לניקוי ולחיטוי: בדיקות לשאריות לכלוך ושיטות להוכחת יעילות הניקוי

Washer-disinfectors: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy

מסמך זה הוא הצעה בלבד

תקן זה הוכן על ידי ועדת המומחים 640307 – מכונות ניקוי וחיתוי, בהרכב זה:
אוריאל איילון, טליה מרקוסון, גלית צברי, שושי פרץ (יו"ר), אסף שמאי

הדר קיסר ריכזה את עבודת הכנת התקן.



הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים

תקן ישראלי זה זהה למפרט הטכני של הארגון הבין-לאומי לתקינה

ISO/TS 15883-5 – First edition: 2005-11-15

מילות מפתח:

Descriptors: hospital equipment, cleaning equipment, medical equipment, sterilizers, sterilization (hygiene), washing, cleaning, soil, performance testing, testing, quality assurance

עדכניות התקן

התקנים הישראליים עומדים לבדיקה מזמן לזמן, ולפחות אחת לחמש שנים, כדי להתאימם להתפתחות המדע והטכנולוגיה. המשתמשים בתקנים יודאו שבידיהם המהדורה המעודכנת של התקן על גיליונות התיקון שלו. מסמך המתפרסם ברשומות כגיליון תיקון, יכול להיות גיליון תיקון נפרד או תיקון המשולב בתקן.

תוקף התקן

תקן ישראלי על עדכניו נכנס לתוקף החל ממועד פרסומו ברשומות. יש לבדוק אם התקן רשמי או אם חלקים ממנו רשמיים. תקן רשמי או גיליון תיקון רשמי (במלואם או בחלקם) נכנסים לתוקף 60 יום מפרסום ההודעה ברשומות, אלא אם בהודעה נקבע מועד מאוחר יותר לכניסה לתוקף.

סימון בתו תקן



כל המייצר מוצר, המתאים לדרישות התקנים הישראליים החלים עליו, רשאי, לפי היתר ממכון התקנים הישראלי, לסמנו בתו תקן:

זכויות יוצרים

© אין לצלם, להעתיק או לפרסם, בכל אמצעי שהוא, תקן זה או קטעים ממנו, ללא רשות מראש ובכתב ממכון התקנים הישראלי.



COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© ISO/TS 15883-5 – First edition: 2005-11-15

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Published in Switzerland

הקדמה לתקן הישראלי

תקן ישראלי זה הוא המפרט הטכני של הארגון הבין-לאומי לתקינה ISO 15883-5 (מהדורה ראשונה) מנובמבר 2005, שאושר כלשונו כתקן ישראלי.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- תרגום סעיף חלות המפרט הטכני הבין-לאומי (בעברית)
- סעיף אזכורים נורמטיביים (בעברית)
- המפרט הטכני הבין-לאומי (באנגלית)

תקן זה הוא חלק מסדרת תקנים החלים על מכונות לניקוי ולחיטוי.

חלקי הסדרה הם אלה:

- ת"י 15883 חלק 1 - מכונות לניקוי ולחיטוי: דרישות כלליות, מונחים, הגדרות ובדיקות
- ת"י 15883 חלק 2 - מכונות לניקוי ולחיטוי: דרישות ובדיקות למכונות לניקוי ולחיטוי, המשמשות לחיטוי בחום עבור מכשירים לניתוח, ציוד הרדמה, קערות, כלים, כלי קיבול, אבזרים, כלי זכוכית וכדומה
- ת"י 15883 חלק 3 - מכונות לניקוי ולחיטוי: דרישות ובדיקות למכונות לניקוי ולחיטוי בחום של מכלים לפסולת אנושית
- ת"י 15883 חלק 4 - מכונות לניקוי ולחיטוי: דרישות ובדיקות למכונות לניקוי ולחיטוי כימי של אנדוסקופים רגישים לחום
- ת"י 15883 חלק 5 - מכונות לניקוי ולחיטוי: בדיקות לשאריות לכלוך ושיטות להוכחת יעילות הניקוי
- ת"י 15883 חלק 6 - מכונות לניקוי ולחיטוי: דרישות ובדיקות למכונות לניקוי ולחיטוי המשמשות לחיטוי בחום של ציוד רפואי וציוד לטיפול בריאותי שאינם פולשניים ואינם קריטיים

חלות התקן (תרגום סעיף 1 של המפרט הטכני הבין-לאומי)

תקן זה כולל את הבדיקות לשאריות לכלוך (test soils) ואת השיטות שאפשר להשתמש בהן כדי להוכיח את יעילות הניקיון של מכונות לניקוי ולחיטוי (WD) לפי סדרת התקנים הישראליים ת"י 15883. היכללות הבדיקות לשאריות הלכלוך והשיטות בתקן זה אין משמעותה שהן בעלות רגישות שוות ערך בקביעת יעילות הניקיון.

תקן זה כולל קריטריונים לקבלה, המבוססים על בחינה חזותית או/וגם על נקודת סיום מיקרוביולוגית (microbiological end-point) כפי שנקבע לכל שיטה.

אם נדרש/מתבקש גילוי כימי של שאריות לכלוך, אפשר להשלים את השיטות על ידי הקביעה הספציפית של רכיב שאריתי שנבדק בבדיקת שאריות הלכלוך המיושמת.

הערה 1 מקורן של הבדיקות לשאריות הלכלוך והשיטות בתקן זה הוא בתקנים ובמסמכים לאומיים, שהגופים החברים בארגון התקינה הבין-לאומי הגישו לוועדה הטכנית שהכינה תקן זה. הם נערכו רק כדי ליצור תבנית אחידה בתקן זה.

הערה 2 דוגמה לכך היא השימוש בבדיקת פראוקסידאז (peroxidase) (ראו נספח J) לאיתור שאריות דם (המוגלובין) בדגימת שאריות הלכלוך המיושמת בכלי ניתוח או באנדוסקופים גמישים (לדוגמה, שימוש בשיטה המתוארת בנספח G). ראו גם התקן הישראלי ת"י 15883 חלק 1, נספח D.

אזכורים נורמטיביים

במקום אחד התקנים הבין-לאומיים המאזכרים בתקן והמפורטים בסעיף Normative references חל תקן הישראלי, כמפורט להלן:

<p>הערות (המידע המפורט בעמודת ההערות נכון ליום הכנת תקן זה)</p>	<p>התקן הישראלי החל במקומו</p>	<p>התקן הבין-לאומי המאזכר</p>
<p>התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי ISO 15883-1 – First edition: 2006-04-15</p>	<p>ת"י 15883 חלק 1 – מכונות לניקוי ולחיטוי: דרישות כלליות, מונחים, הגדרות ובדיקות</p>	<p>ISO 15883-1:2005</p>



Washer-disinfectors —

**Part 5:
Test soils and methods for demonstrating
cleaning efficacy**

Laveurs désinfecteurs —

*Partie 5: Terrains d'essai et méthodes pour démontrer l'efficacité de
nettoyage*



Contents

Page

Foreword	iv
Introduction	v
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Applicability	1
Annex A (normative) Test soil and method for surgical instruments (Austria)	4
Annex B (normative) Test soil and method for anaesthesia equipment (Austria)	8
Annex C (normative) Test soil and method for bedpans (Austria)	11
Annex D (normative) Test soil and method for urine bottles (Austria)	14
Annex E (normative) Test soil and method for flexible endoscopes (Austria)	16
Annex F (normative) Test soil and method for flexible endoscopes (France)	21
Annex G (normative) Test soil and method for surgical instruments, glassware and anaesthesia equipment (Germany)	25
Annex H (normative) Test soil and method for bedpans (Germany)	31
Annex I (normative) Test soil and method for flexible endoscopes (Germany)	37
Annex J (normative) Test soil and method for surgical instruments and flexible endoscopes, Peroxidase test (Germany)	45
Annex K (normative) Test soil and method for stainless steel items including surgical instruments (Netherlands)	48
Annex L (normative) Test soil and method for surrogate devices for endoscope channels (Netherlands)	51
Annex M (normative) Test soils and methods for surgical instruments, wash bowls, bedpans, urine bottles, anaesthesia equipment, baby bottles and suction bottles (Sweden)	54
Annex N (normative) Test soil and method for surgical instruments, surgical instrument trays bowls, dishes and receivers (UK)	59
Annex O (normative) Test soil and method for anaesthetic accessories (UK)	62
Annex P (normative) Test soil and method for bedpans and commode pans (UK)	64
Annex Q (normative) Test soil and method for urine bottles (UK)	66
Annex R (normative) Test soil and method for flexible endoscopes (UK)	68
Annex S (informative) Test soil and method for reusable medical instruments (USA)	70
Bibliography	71

Washer-disinfectors —

Part 5:

Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy

1 Scope

This Technical Specification includes the test soils and methods that can be used to demonstrate the cleaning efficacy of washer-disinfectors (WD) according to the ISO 15883 series of standards.

The inclusion of the test soils and methods in this Technical Specification does not indicate that they are of equivalent sensitivity in their determination of cleaning efficacy.

Acceptance criteria are included, based on visual inspection and/or a microbiological end-point as stated for each method. Where chemical detection of residual soiling is required/sought, methods can be complemented by the specific determination of a residual component of the applied test soil.

NOTE 1 The test soils and methods included in this Technical Specification are sourced from national standards and published documents submitted by member bodies of the Technical Committee preparing this Technical Specification. They have been edited only to provide a uniform format within this Technical Specification.

NOTE 2 An example of this is the use of the peroxidase test (see Annex J) to detect residual blood (haemoglobin) from the test soil applied to surgical instruments or flexible endoscopes (e.g. using the method described in Annex G). See also ISO 15883-1:2005, Annex D.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 3166-1, *Codes for the representation of names of countries and their subdivisions — Part 1: Country codes*

ISO 15883-1:2005, *Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests*

3 Applicability

3.1 Where any of the test methods specified below deviate from the test method for cleaning efficacy specified in ISO 15883-1, the method given in ISO 15883-1 shall be used (see ISO 15883-1:2005, 6.10). Cleaning efficacy, for example, shall be determined after exposure to only the cleaning part of the operating cycle.

3.2 Table 1 includes a summary of the test soils which are included in this Technical Specification. The test soils are listed for the specific type of WD loads for which they were specified; the same test soils may be used also for other types of loads: for example, soils specified for surgical instrument may be used for other metal components.