

# Dekontaminering av medisinsk gjenbruksutstyr

# Hvem er vi?

- Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering
  - Tildelt av Helsedirektoratet 2012
  - Bygge opp og spre kompetanse om dekontaminering av medisinsk utstyr
- Seksjon for dekontaminering:
  - Under Avdeling for smittevern på Rikshospitalet
    - Validering av vanndampautoklaver
    - Analyse av biologiske indikatorer
    - Analyse av dialysevannsprøver



# Hva er dekontaminering?

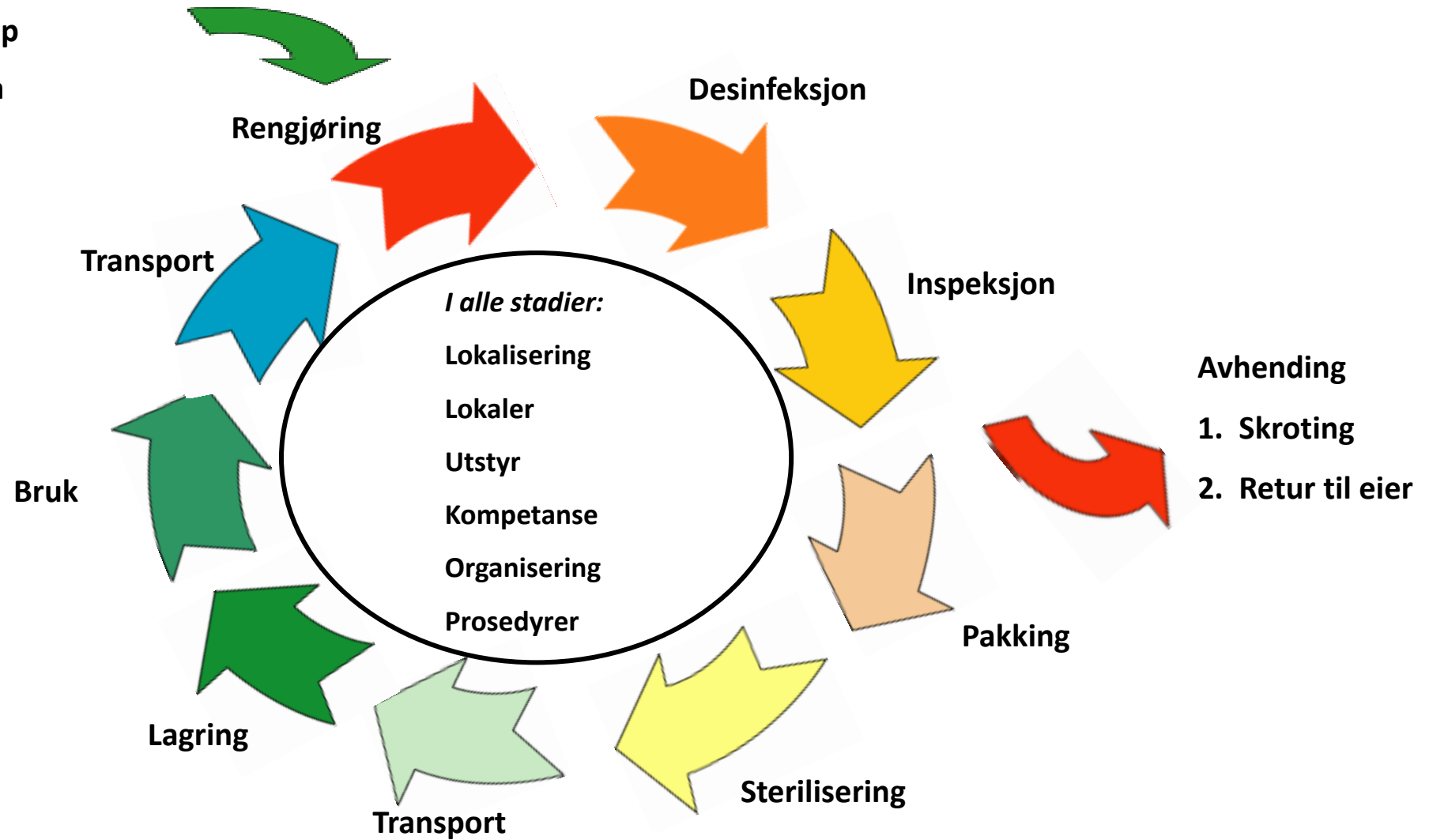
# Hva er dekontaminering?



# DEKONTAMINERING

Anskaffelse:

- 1. Kjøp
- 2. Lån



# Formålet med dekontaminering

1. Hindre infeksjoner hos pasienter
  - Bakterier og andre mikroorganismer kan påføre infeksjoner hos pasienter
2. Utstyret skal være trygt å håndtere for ansatte
3. Bevare utstyrets egenskaper og bidra til økt levetid
  - Medisinsk gjenbruksutstyr må behandles korrekt for å fungere som det skal
  - Rustfritt stål er ikke egentlig rustfritt



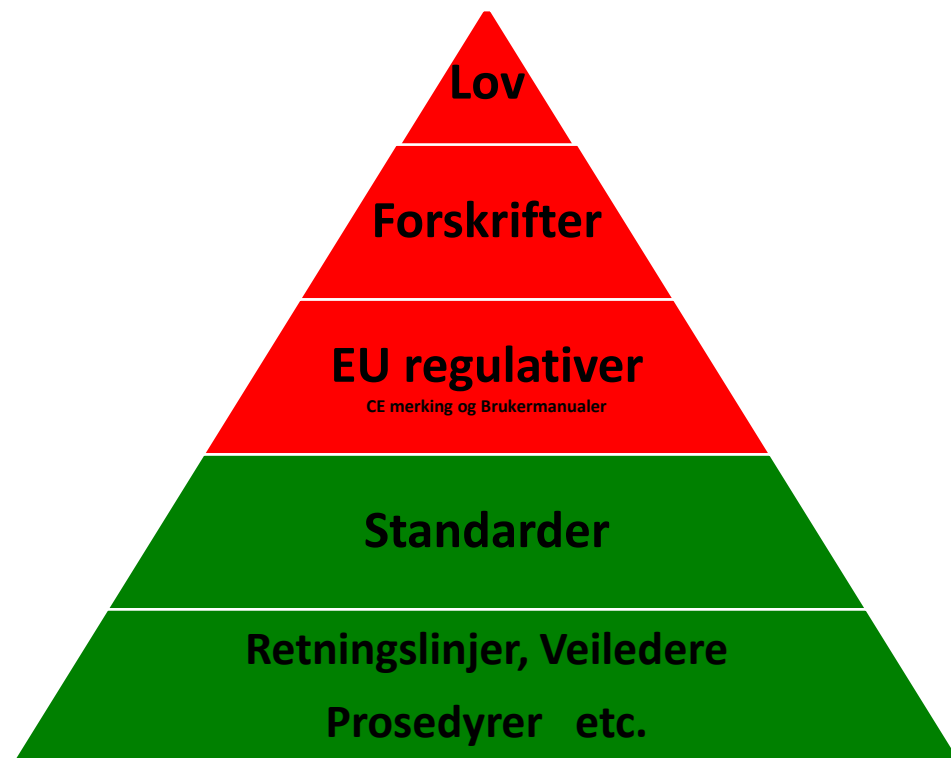


Your X-ray showed a broken rib  
but we fixed it with Photoshop

## Ansvarsfull oppgave

- KUNNSKAPER
- KVALITETSSIKRING
- DOKUMENTASJON

# Lover og regler



**Bindende**

Anbefalinger



**Faglig  
standard**



# Lover og regler

## Lover

Lov om medisinsk utstyr. -> EU 2017/745 -> ny LOV mai 2020

Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)

Arbeidsmiljøloven

Smittevernloven

Spesialisthelsetjenesteloven

Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)

Lov om legemidler

Tannhelsetjenesteloven

## Forskrifter

Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten

Forskrifter om kjemiske desinfeksjonsmidler til teknisk bruk i helse- og sykepleie.

Forskrift om medisinsk utstyr.

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.

Forskrift om ledelse og kvalitetssikring i helse og omsorgstjenesten.

# NS-EN-ISO Standarder

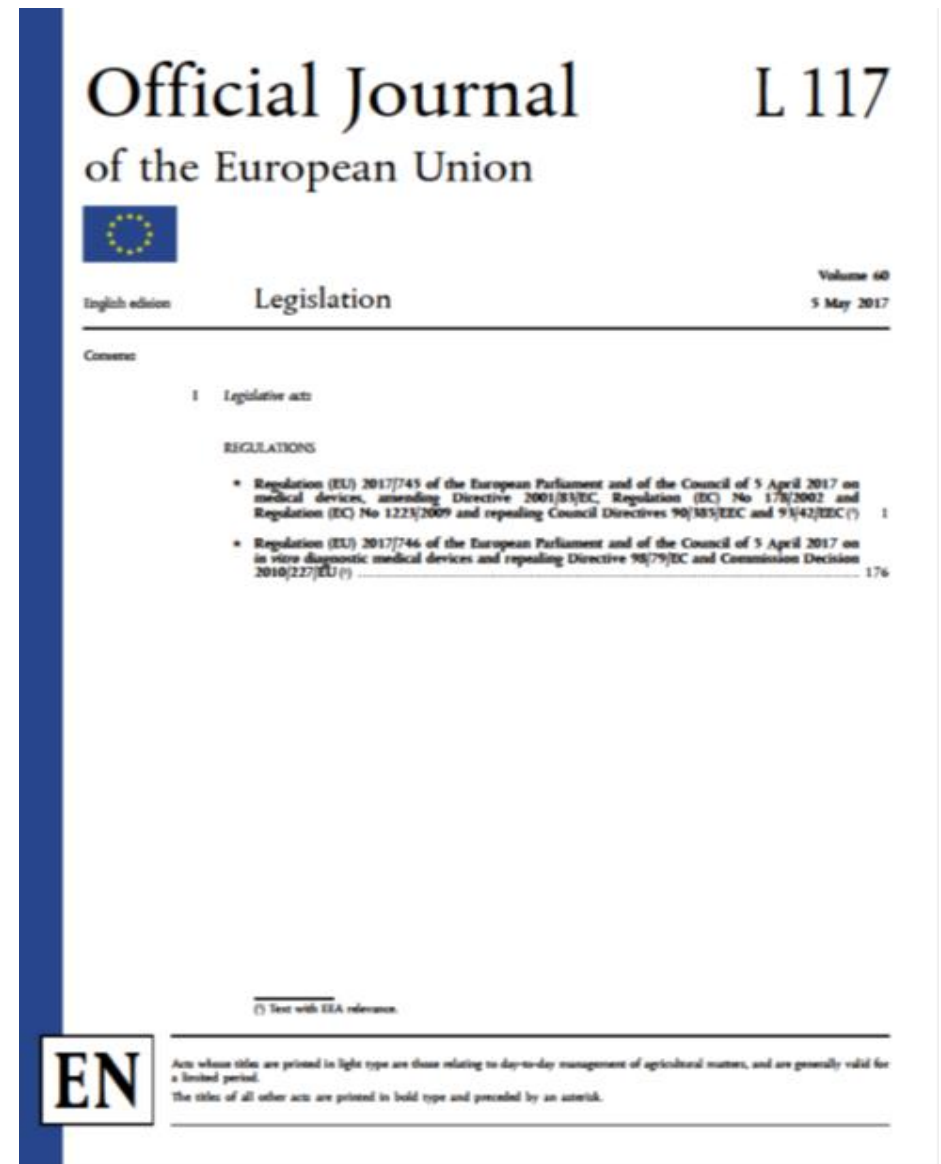


# EU regulativer

For å anerkjenne den viktige rollen standardisering har for medisinsk utstyr

bør overholdelse av harmoniserte standarder være et middel som produsentene kan bruke

for å dokumentere samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse og andre lovfestede krav



# Veiledere

2018

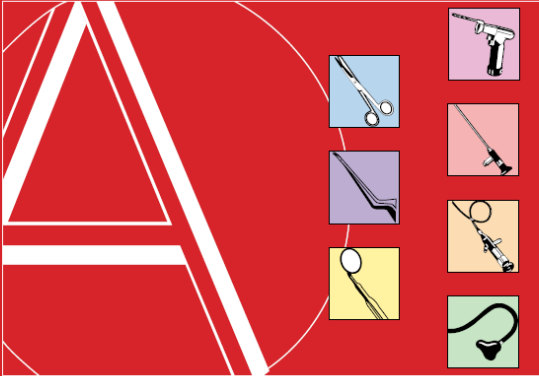
## Faglige anbefalinger for smittevern i klinisk odontologisk praksis

ARBEIDSGRUPPEN FOR SMITTEVERN I KLINISK ODONTOLOGISK VIRKSOMHET:  
HORST BENTELE, MORTEN ENERSEN, HANNE-MERETE ERIKSEN, ARNE HENSTEN, VIBEKE LOCHNER, BODIL KRISTINA LUND, INGRID SLINDE, BENTE OLIN TEIGMO, MILDRIÐ BEATE VEVELSTAD



# Instrument Reprocessing

Reprocessing of Instruments to Retain Value

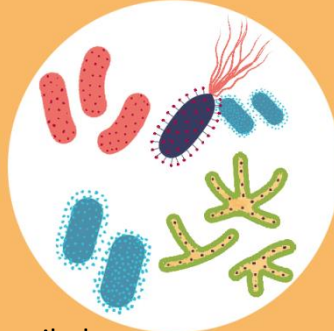


Working Group  
Instrument Reprocessing

11



Håndhygieneveileder



Smittevernveileder



# Kvalitetssystem

- Alle trinnene i dekontamineringsprosessen må loggføres og dokumenteres
  - Bruksanvisninger
  - Prosedyrer
  - Rutiner
  - Loggskjema
  - Service- og valideringsrapporter
    - Kjemiske og biologiske indikatorer
    - Kvitteringer/lagring av steriliseringsprosessen
  - Avvikssystem
  - Holdbarhet – både på utstyr og kjemikalier
  - Stoffkartotek
    - Sikkerhetsdatablad



DRs Kulturarvsprosjekt from Copenhagen, Danmark [CC BY-SA 2.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/2.0>)]

# Loggføring

## LOGGSKJEMA FOR VANNDAMPSTERILISATOR

STERILISATOR: \_\_\_\_\_ ÅR: \_\_\_\_\_ MÅNED: \_\_\_\_\_ SKJEMA NR. \_\_\_\_\_

| STERILISERING |         |            |       | SYKLUSKONTROLL (se display) |                         |                 |                             | KONTROLL AV GODS |                               |          |                               |                            |
|---------------|---------|------------|-------|-----------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------------------------|
| Batchetikett  | Program | Dagssyklus | Sign. | Samlet syklus               | Temperatur °C (max/min) | Holdetid (min.) | Trykk/bar (lekkrate for VT) | Tørr last Ja/Nei | Prosess-indikator kontrollert | Alarmnr. | Prosess godkjent Ja/Nei Sign. | Gods godkjent Ja/Nei Sign. |
|               |         |            |       |                             |                         |                 |                             |                  |                               |          |                               |                            |
|               |         |            |       |                             |                         |                 |                             |                  |                               |          |                               |                            |
|               |         |            |       |                             |                         |                 |                             |                  |                               |          |                               |                            |
|               |         |            |       |                             |                         |                 |                             |                  |                               |          |                               |                            |
|               |         |            |       |                             |                         |                 |                             |                  |                               |          |                               |                            |
|               |         |            |       |                             |                         |                 |                             |                  |                               |          |                               |                            |
|               |         |            |       |                             |                         |                 |                             |                  |                               |          |                               |                            |

# Loggføring

## Loggskjema for periodisk kontroll av sterilisator med biologiske indikatorer

|             |               |                       |
|-------------|---------------|-----------------------|
| Virksomhet: | Sterilisator: | Ansvarlig person:     |
| År:         | Testfrekvens: | Produsent/leverandør: |

| Dato | Syklusnr. | Program | Steriliserings-temp. (°C) | Steriliserings-tid (min.) | Lotnr/ prøvenr. | Utført av | Dato | Testresultat | Sign. |
|------|-----------|---------|---------------------------|---------------------------|-----------------|-----------|------|--------------|-------|
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |



# Loggføring

## Daglig rutinekontroll ved bruk av vaskedekontaminator Miele PG 8536

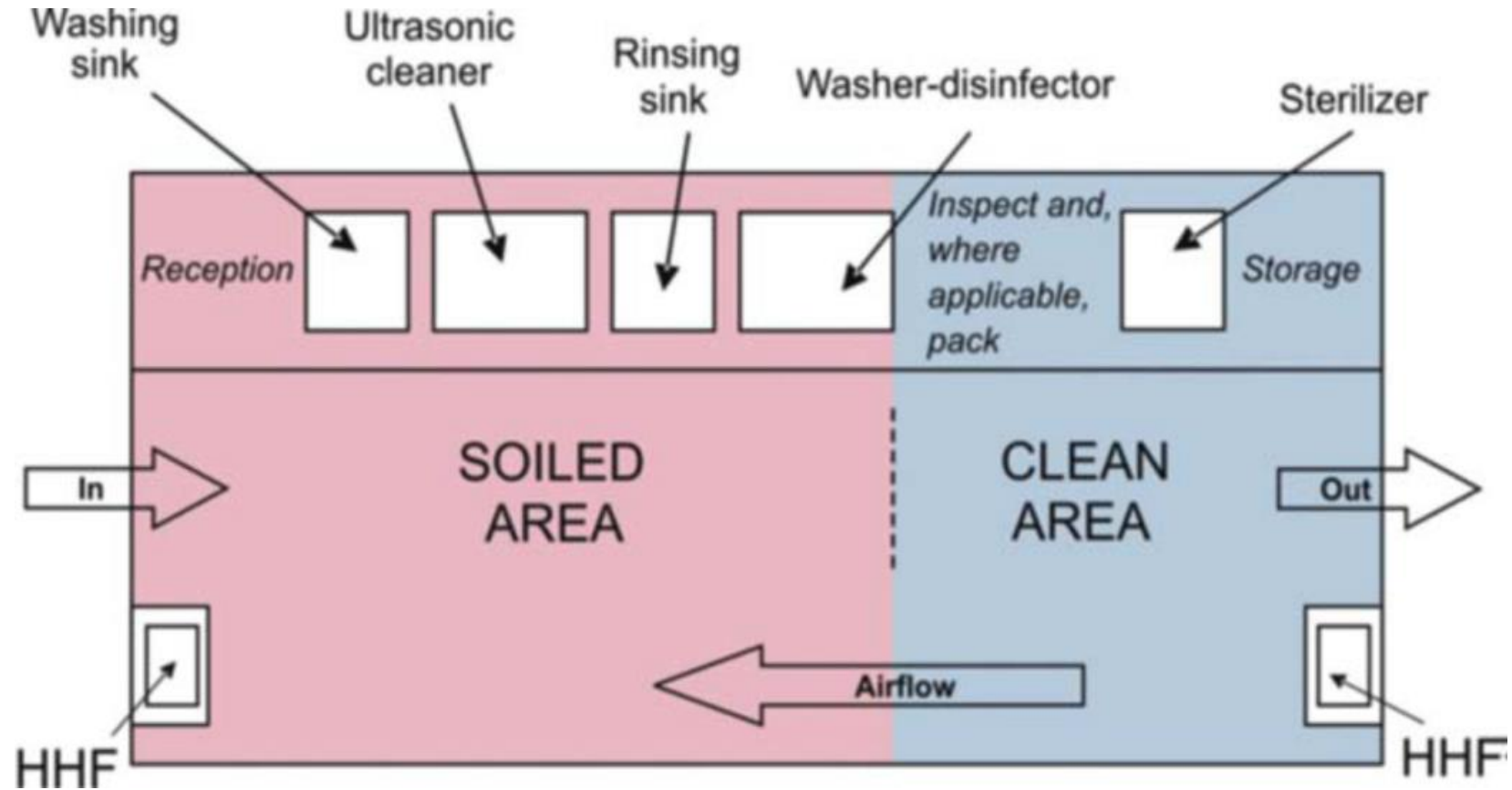
Måned/År: \_\_\_\_\_

Internnr.:SMV0151

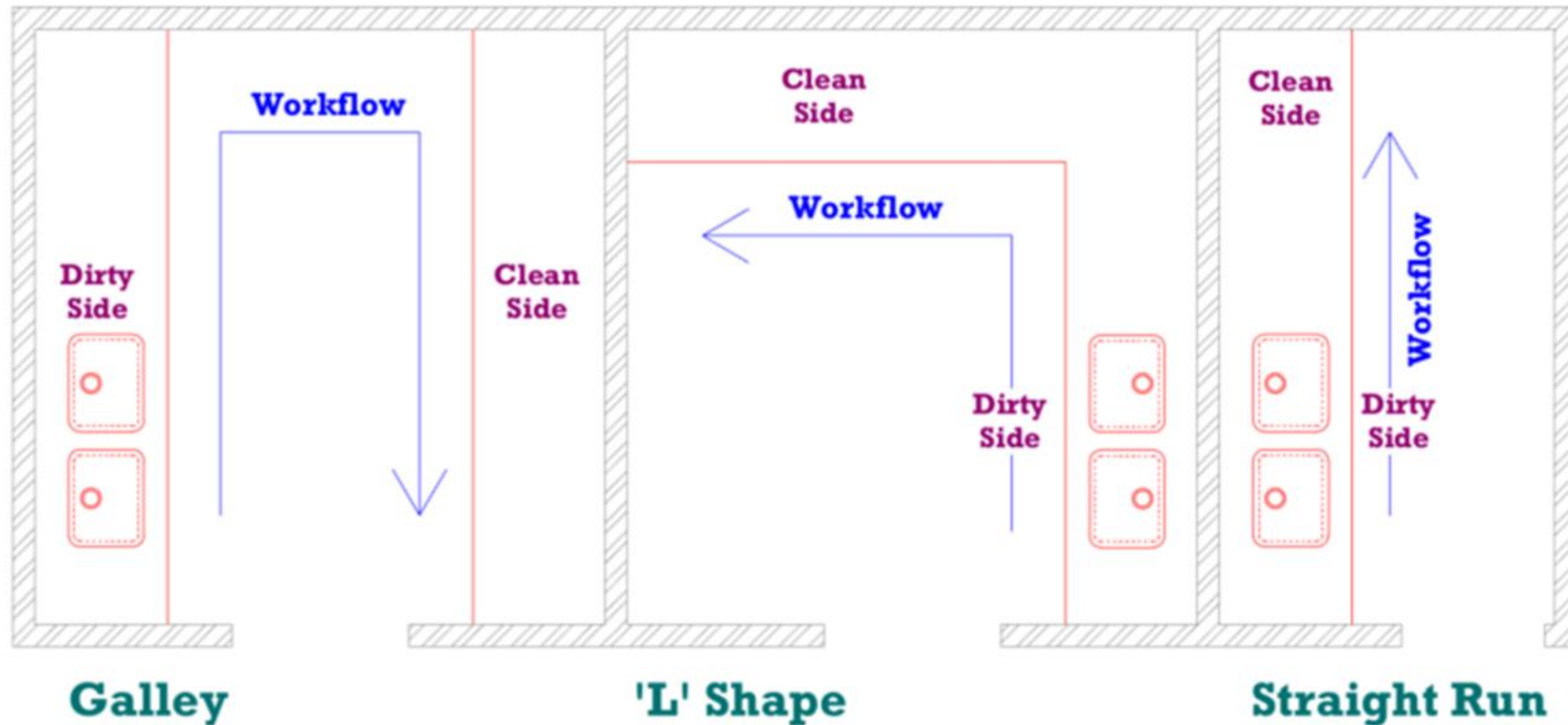
| Dato | Innvendig renhold |                 |        |            |                     |            | Utvendig renhold | Brukerens signatur |
|------|-------------------|-----------------|--------|------------|---------------------|------------|------------------|--------------------|
|      | Siler             | Spyle-<br>armer | Kammer | Dørpakning | Flytende-<br>midler | Instr.vogn |                  |                    |
| 1    |                   |                 |        |            |                     |            |                  |                    |
| 2    |                   |                 |        |            |                     |            |                  |                    |
| 3    |                   |                 |        |            |                     |            |                  |                    |
| 4    |                   |                 |        |            |                     |            |                  |                    |
| 5    |                   |                 |        |            |                     |            |                  |                    |
| 6    |                   |                 |        |            |                     |            |                  |                    |



# Utforming av dekontamineringsrom



# Utforming av dekontamineringsrom



# Reprosessering av engangsutstyr

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (MDR)
  - Reprosessering av medisinsk engangsutstyr er tillatt dersom:
    - Bedriften har en validert prosess som er risikovurdert
    - Følger et kvalitetssystem
    - prosedyrer for å rapportere hendelser og sporbarhet
- Bedriften anses som produsent og må følge alle lover som omfatter produksjon av medisinsk utstyr



MDR artikkel 17

# MDR artikkel 17

- 15 Reprosessering av medisinsk engangsutstyr
- 15.2 Forordningene
- Hovedprinsippet i MDR artikkel 17 er at repossessering av medisinsk engangsutstyr er tillatt dersom dette følger av nasjonal rett. Virksomheter som repossesserer medisinsk engangsutstyr anses som ny produsent og skal oppfylle sikkerhetskravene etter regelverket. Navn og adresse på virksomheten skal fremkomme av merkingen på utstyret.
- Repossessering er definert som en prosess på brukt utstyr som gjør det sikkert å gjenbruke utstyret, dvs. rengjøring, desinfeksjon, sterilisering samt testing og gjenopprettelse av teknisk og funksjonell sikkerhet.
- **For repossessering av medisinsk engangsutstyr internt i en helseinstitusjon kan medlemsstatene stille lempeligere krav forutsatt at repossesseringen følger felles spesifikasjoner (krav til risikostyring, validering, kvalitetssystem, prosedyrer for å rapportere hendelser og sporbarhet).** Medlemsstatene står også fritt til å utarbeide regler om repossessering av medisinsk engangsutstyr som gjøres av eksterne virksomheter på oppdrag fra en helseinstitusjon. EU-kommisjonen skal vedta felles spesifikasjoner innen 26. mai 2020. Dersom de felles spesifikasjonene ikke er vedtatt innen 26. mai 2020 skal repossessering følge relevante standarder og nasjonale bestemmelser.
- Medlemsstatene står også fritt til å innføre strengere regler enn kravene i forordningen, herunder forbud eller begrensninger, inkludert utførelse av engangsutstyr til en annen EØS-stat for repossessering og videre bruk av repossessert engangsutstyr.
- 15.3 Departementets vurdering
- De nye reglene for repossessering av medisinsk engangsutstyr følger av MDR artikkel 17. Departementet foreslår derfor å oppheve kravene i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 5.
- Det følger videre av artikkel 17 nr. 3 at medlemsstatene kan stille lempeligere krav for utstyr som reposseseres innenfor en og samme helseinstitusjon og står også fritt til å utarbeide regler om repossessering av medisinsk engangsutstyr som gjøres av eksterne virksomheter på oppdrag fra en helseinstitusjon. Det foreslås derfor en hjemmel i loven for eventuelt å kunne anvende seg av denne adgangen på et senere stadium, jf. lovforslaget § 6.
- EU-kommisjonen utarbeide felles spesifikasjoner innen 26. mai 2020.
- Departementet foreslår som følge av dette at følgende bestemmelser knyttet til gjenbruk i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr oppheves: 33
- a) henvisningen til gjenbruk av medisinsk engangsutstyr i § 2 om saklig virkeområde
- b) definisjonen av medisinsk engangsutstyr
- c) krav til gjenbruk av medisinsk engangsutstyr i § 5 (videreføres i MDR artikkel 17)

# CE-merking



CE-merket er en **deklarasjon** fra produsenten om at alle krav som stilles til produktet i aktuelle direktiv/forordninger er oppfylt.

<https://www.standard.no/standardisering/ce-merking/tilsynsorgan/>

På Standard Norge finnes henvisning til medisinsk utstyr Direktiv 93/42/EEC for Medisinsk utstyr (erstattes av EU 2017/745)

=

**Medisinsk utstyr og tilbehør til medisinsk utstyr skal være CE-merket.**



# Henvendelser til kompetansetjenesten 2018



- |                             |                       |                                |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| ■ Rengjøring                | ■ Vaskedekontaminator | ■ Rengjøringsmidler            |
| ■ Protein tester            | ■ Desinfeksjon        | ■ kjemiske desinfeksjonsmidler |
| ■ Sterilisering             | ■ BI                  | ■ Anbefalinger av testfrekvens |
| ■ Holdbarhet sterilt utstyr | ■ Lovkrav             | ■ Vannkvalitet                 |
| ■ Smittefare                | ■ Endoskop            | ■ Frakt av uttsyr              |
| ■ Bruk av emballasje        | ■ Merking av utstyr   | ■ Prioner                      |
| ■ Botox                     |                       |                                |

# RENGJØRING

- Rens av instrumenter så raskt som mulig
- Hold fuktig frem til rengjøring
- Unngå langvarig vannbad



# Innflytelse på kvalitet

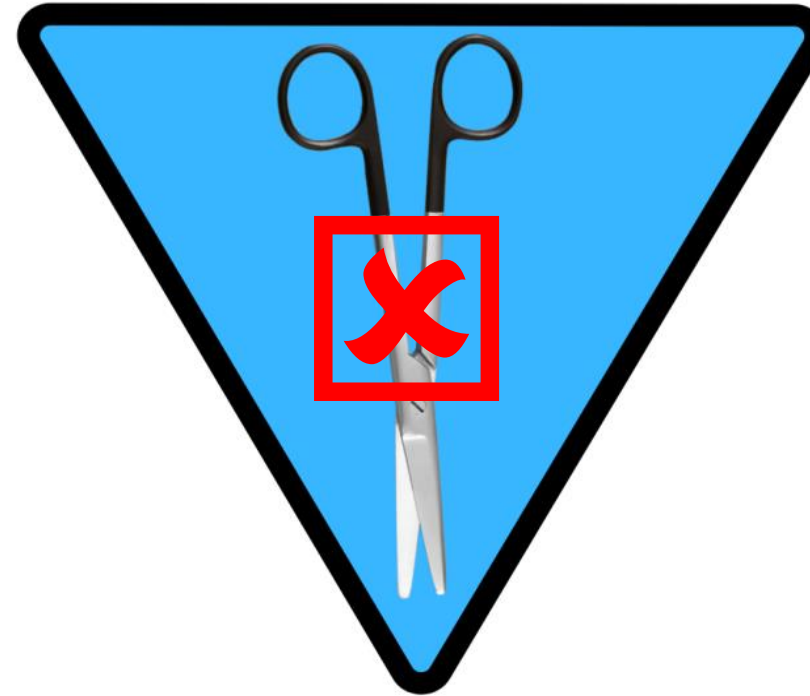
- **Leaders must properly equip their teams with the tools and training necessary to complete their daily tasks, and technicians must cultivate a desire to own it.”**

«Hank Balch»

<https://www.ultracleansystems.com/the-sterile-processing-triangle-of-truth-getting-to-the-heart-of-problems-and-people/>

NO TOOLS

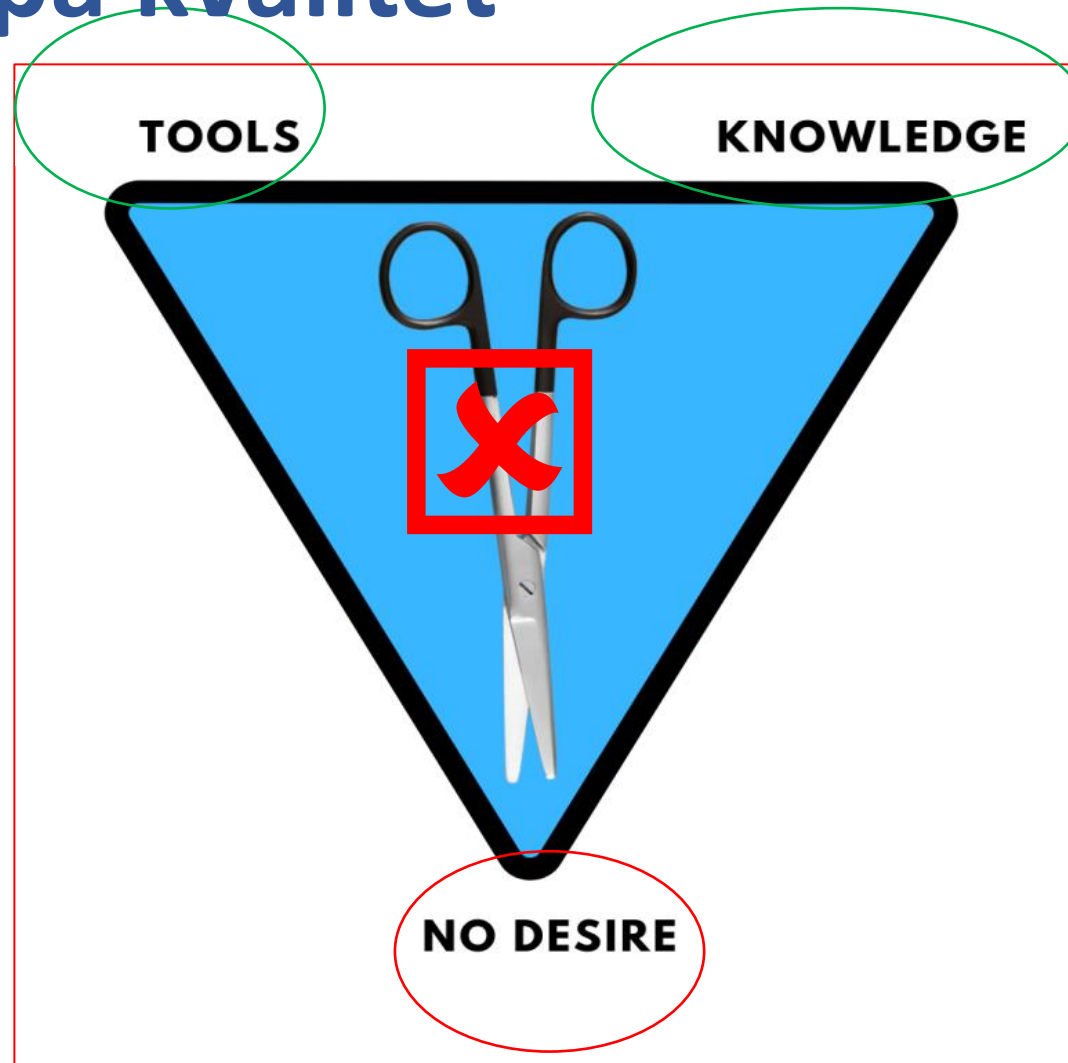
NO KNOWLEDGE



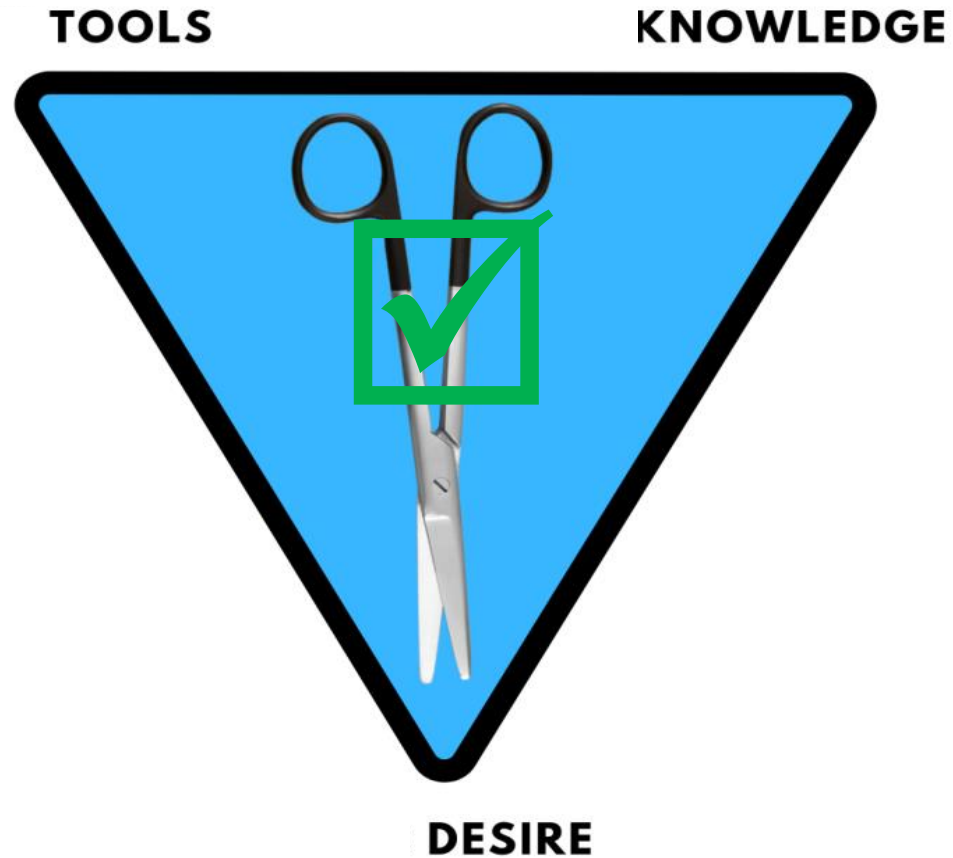
NO DESIRE



# Innflytelse på kvalitet



# Innflytelse på kvalitet



# **BASALE SMITTEVERNROUTINER**

## **Hygienesykepleier**

# Håndtering av kjemikalier og forbehandling av utstyr til dekontaminering

# Hva er kjemikalier?

- Kjemikalier er grunnstoffer, kjemiske forbindelser eller blandinger av slike.

**Alle stoffer i verden kan brukes som kjemikalier.**

# Mange tenker på kjemikalier som dette



<https://pixnio.com/science/chemistry/science-laboratory-bottles-chemicals-chemistry>

# Men det er også dette



Salt, NaCl (natriumklorid)



Vann H<sub>2</sub>O (dihydrogenoksid)



Luften vi puster i

|                                  |                     |
|----------------------------------|---------------------|
| Nitrogen (N <sub>2</sub> )       | 78,084 %            |
| Oksygen (O <sub>2</sub> )        | 20,946 %            |
| Argon (Ar)                       | 0,9340 %            |
| Karbondioksid (CO <sub>2</sub> ) | 0,0410 % (økende)   |
| Neon (Ne)                        | 0,001818 %          |
| Helium (He)                      | 0,000524 %          |
| Metan (CH <sub>4</sub> )         | 0,000188 % (økende) |

<https://pixabay.com/photos/salt-nature-eat-food-spice-91539/><https://pixabay.com/no/photos/glass-vann-vann-glass-t%C3%B8rst-4087606/><https://www.publicdomainpictures.net/en/view-image.php?image=20081&picture=blue-sky>

# Kjemikaliesikkerhet

- Vet du hvordan du behandler kjemikaliene dine?
  - Personlig verneutstyr
  - Bruk
  - Avhending
- Hvordan vet jeg om kjemikaliene er farlige?





# Sikkerhetsdatablad

- Et følgeskriv som skal inneholde informasjon om:
  - Stoffets farlige egenskaper
  - Anbefalte vernetiltak ved bruk
  - Håndtering av avfall
- Skal være skrevet på norsk
- Leverandørens ansvar, det skal være lett tilgjengelig og gratis
- Farlige kjemikalier til yrkesmessig bruk skal ha sikkerhetsdatablad
  - Stoffer og stoffblandinger som har helsefarlige, brannfarlige, eksplosive eller miljøskadelige egenskaper

| SIKKERHETS DATABLAD<br>Rely+On VirKon Tabletter                            |  |
|--|--|
| <b>1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET</b> |  |
| Handelsnavn  | Rely+On VirKon Tabletter   |
| Varenr.  | M3 279, M3 280   |
| Bruksområder   | Desinfeksjon av utstyr og flater.  |
| Leverandør   | Puls AS<br>Strømsv 344<br>Postboks 77 LEIRDAL<br>1008 Oslo<br>Tel: 23 32 30 00<br>Fax: 23 32 30 99<br>firmspost@puls-norge.no<br>http://www.puls-norge.no  |
| Kontaktperson  | Kenneth Holth (Kenneth.Holth@puls-norge.no)  |
| Nødnummer  | 112 / Giftinformasjonen, telefon: (+47) 22 59 13 00 WEB:<br>http://www.helseprod.no/giftinfo   |
| <b>2. FAREIDENTIFIKASJON</b>   |  |
| Faresymboler   | Produktet er testet og funnet å være irriterende, ikke ebrende (OECD TG 404).<br>Produktet er ikke merket farlig ved svelging, pga. resultat av utførte tester (OECD 401).<br>  |
| Inneholder   | perboksium tri(peroksymonosulfat) bis(sulfat)<br>natriumpolyfosfat<br>molekylene   |
| Risikosestninger   | R-38 Irriterer huden.<br>R-41 Fare for alvorlig øyeskade.<br>R-52 Skadelig for vannlevende organismer.   |
| Sikkerhetssetninger  | S-2 Oppbevares utilgjengelig for barn.<br>S-24/25 Unngå kontakt med huden og øynene.<br>S-26 Får man stoffet i øynene, skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.<br>S-37/39 Bruk egnete vernehansker og vernebrillettansiktskjermer.<br>Inneholder dikaliumperoksydisulfat. Kan gi en allergisk reaksjon. |
| CLP  |  |
| Farepiktogrammer   |   |

# Farepiktogrammer



1. Kronisk helsefare
2. Oksiderende
3. Giftig
4. Gass under trykk
5. Helsefare
6. Etsende
7. Brannfarlig
8. Eksplosjonsfare
9. Miljøfare

# Stoffkartotek

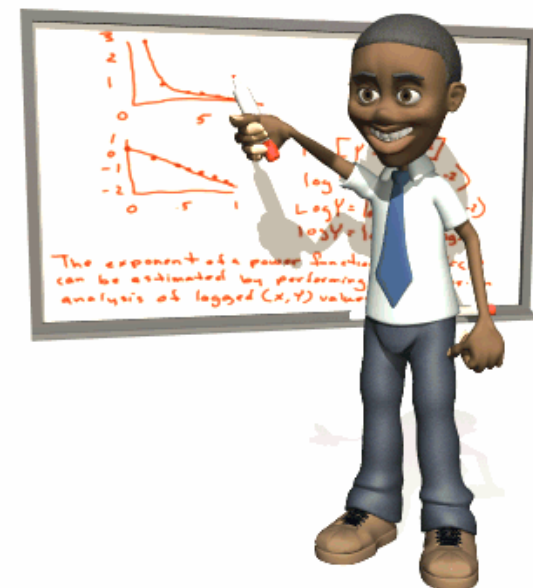
- Alle kjemikalier må registreres i et stoffkartotek
  - Sikkerhetsdatablad
  - Bruksanvisninger
  - Risiko
  - Avhending
- Ingen regler for hvilket format det skal være i, det viktigste er at det er tilgjengelig
  - Perm
  - Excel-ark
  - Database (EcoOnline e.l.)



<https://no.m.wikipedia.org/wiki/Fil:Schlagwortkatalog.jpg><https://pixabay.com/no/illustrations/dokumentordnere-kontor-dokumentet-3865347/>

# Opplæring

- Bedriften bør ha en kjemikalieansvarlig
- Alle må læres ordentlig opp før de tar i bruk et kjemikalie
- Personlig beskyttelsesutstyr
- Avhending
- Holdbarhet
- Lagring
  - Brannfarlig materiale
  - Syrer og baser



<https://no.wikipedia.org/wiki/Fil:Teaching.png>

# Avhending (kasting av stoffet)

- Det er ikke alt som kan helles i vasken eller i vanlig søppel
- Punkt 13 i sikkerhetsdatabladet forteller hvordan stoffet skal avhendes
- Miljøverndirektoratet og fylkesmannen kan gi råd hvis dere er i tvil
- Reguleres av: Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften)

# Alle beholdere må være korrekt merket

**Konsentrasjon**

**Kjemikalienavn**

**Fareklassifisering**

**Politiet avslører årsaken til Oftebro-ulykken: Brukte brannfarlig væske i rekvisitt-flaske**

**Trudde han drakk vatn – døde etter stutt tid**

Ein trelastarbeidar i 60-åra døde stutt tid etter å ha drukke gift frå ei Farris-flaske. Han trudde flaska inneheldt vatn.

# Tiltak ved søl

- Sikre området
- Hvis kjent kjemikalie:
  - Samle opp sølet med egnet metode (punkt 6 i sikkerhetsdatabladet)
  - Bruk egnet verneutstyr
  - Kast i egnet beholder
- Hvis ukjent kjemikalie:
  - Bruk alt tilgjengelig verneutstyr
  - Kast i egnet beholder



<https://www.google.com/search?q=danger+wet+floor&tbm=isch&source=Int&tbs=sur:fc&sa=X&ved=0ahUKEwi1w6r09cjlAhWKpYsKHSGWBkMQpwUllg&biw=1920&bih=1089&dpr=1#imgrc=1mFSSz2dDCF7M>

# Kjenner du faktisk kjemikaliene du bruker?

## SIKKERHETSDATABLAD Rely+On VirKon Tabletter



### Signalord

Fare

### Faresetninger

Skin Irrit. 2: H315 Forårsaker hudirritasjon.  
Eye Dam. 1: H318 Gir alvorlig øyeskade.  
Aquatic Chronic 3: H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.  
EUH208 Inneholder dikaliumperoksoedisulfat. Kan gi en allergisk reaksjon.

### Sikkerhetssetninger

P262 Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær.  
P280 Benytt vernehansker /verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.  
P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks.  
Skyll/dusj huden med vann.  
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter.  
Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.  
P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.

Får man stoffet i øynene; skyll straks med store mengder vann (også under øyelokk) og kontakt lege. Ta ut eventuelle kontaktlinser. Fortsett skyllingen under transport til lege/sykehus



# Forberedelse til rengjøring



- Smuss og organisk materiale skal ikke tørke inn på utstyret
  - Bruk en tett boks/pose til å oppbevare brukt utstyr fram til vask
  - Legg eventuelt i en fuktig klut eller svamp i boksen for å tilføre fuktighet
- Boksen skal merkes godt med «smittefare»
- Boksen skal håndteres med forsiktighet
- Boksen skal vaskes og desinfiseres mellom hver bruk, eventuelt på slutten av dagen

**Husk: IKKE bløtlegg instrumentene over lengre tid**



# Fuktighetsbevarende skum/gel

- Det finnes fuktighetsbevarende skum og gel som kan brukes i stedet for å oppbevare utstyret i en tett boks før vask
- Det er viktig å kontrollere at produktet passer med utstyret det skal brukes på og vaskemidlene som brukes før det tas i bruk
- Les bruksanvisningen nøye og ikke la produktet tørke inn på overflaten, da kan det bli svært vanskelig å fjerne



# Bløtlegging?



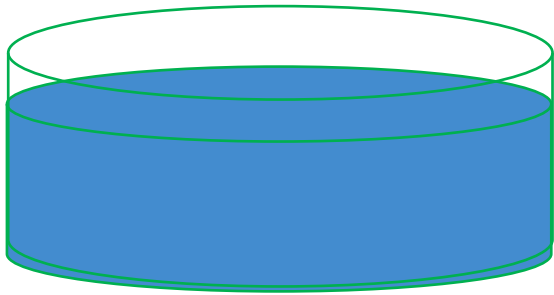
Middel for bløtlegging



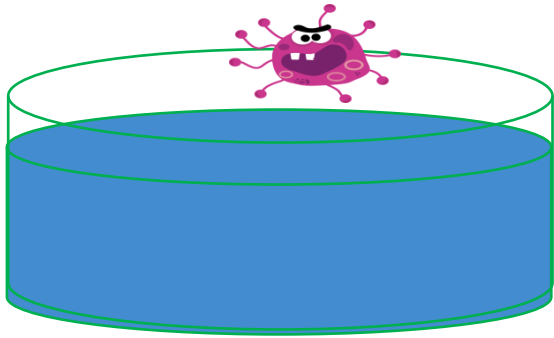
# Én bakterie er vel ikke så farlig?



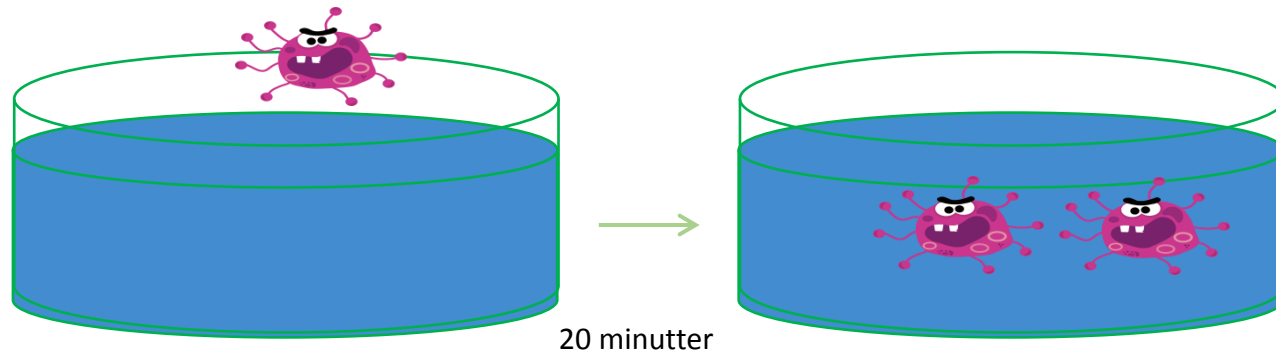
# Én bakterie er vel ikke så farlig?



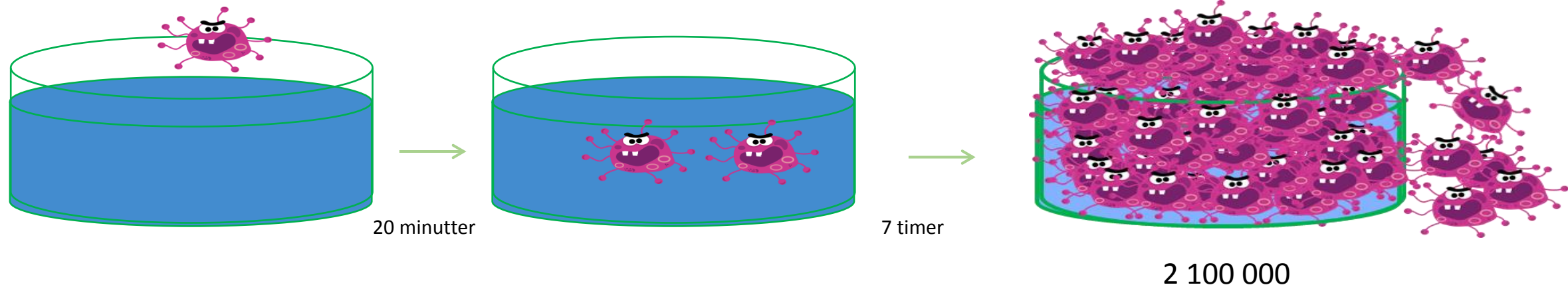
# Én bakterie er vel ikke så farlig?



# Én bakterie er vel ikke så farlig?

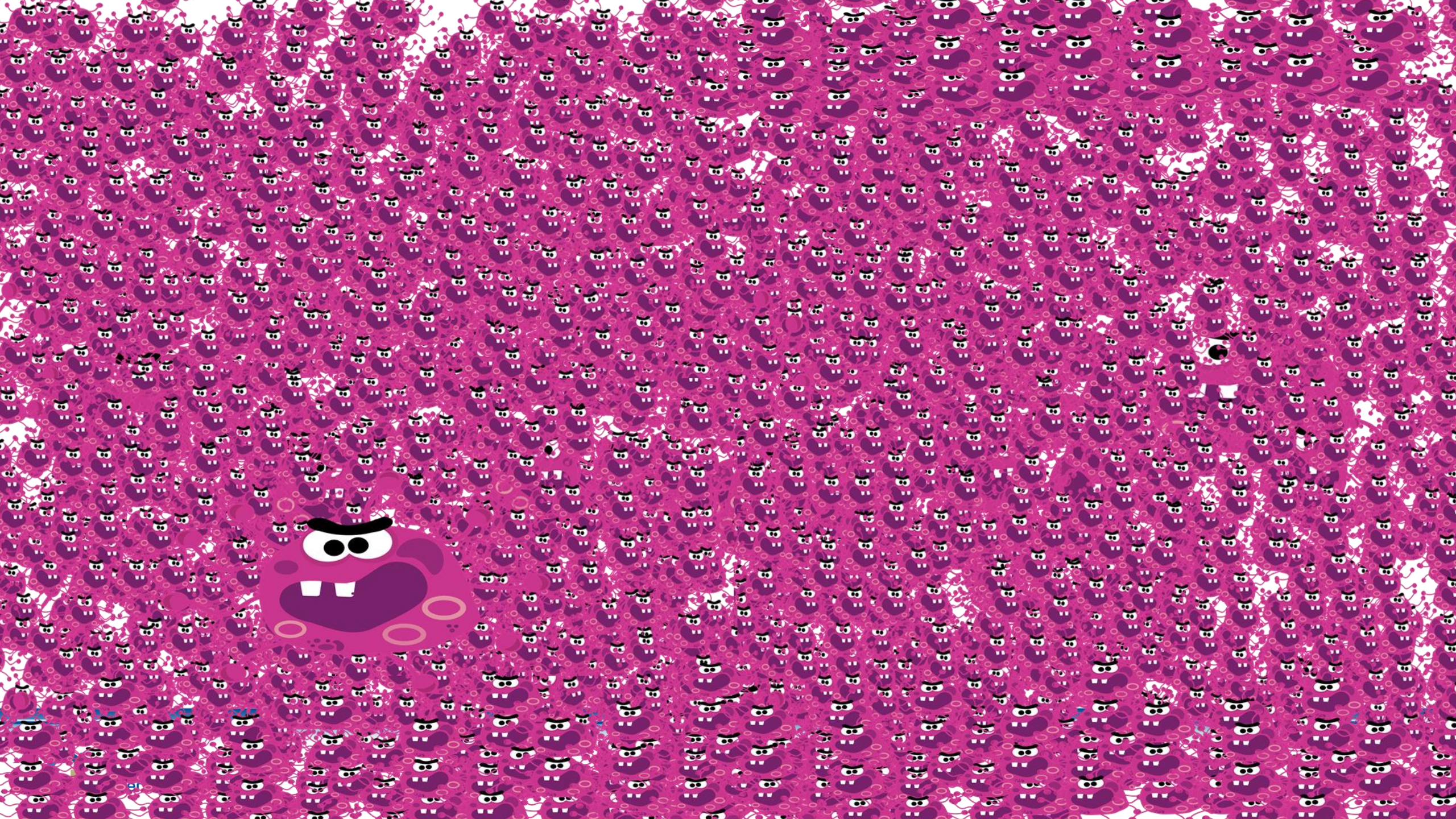


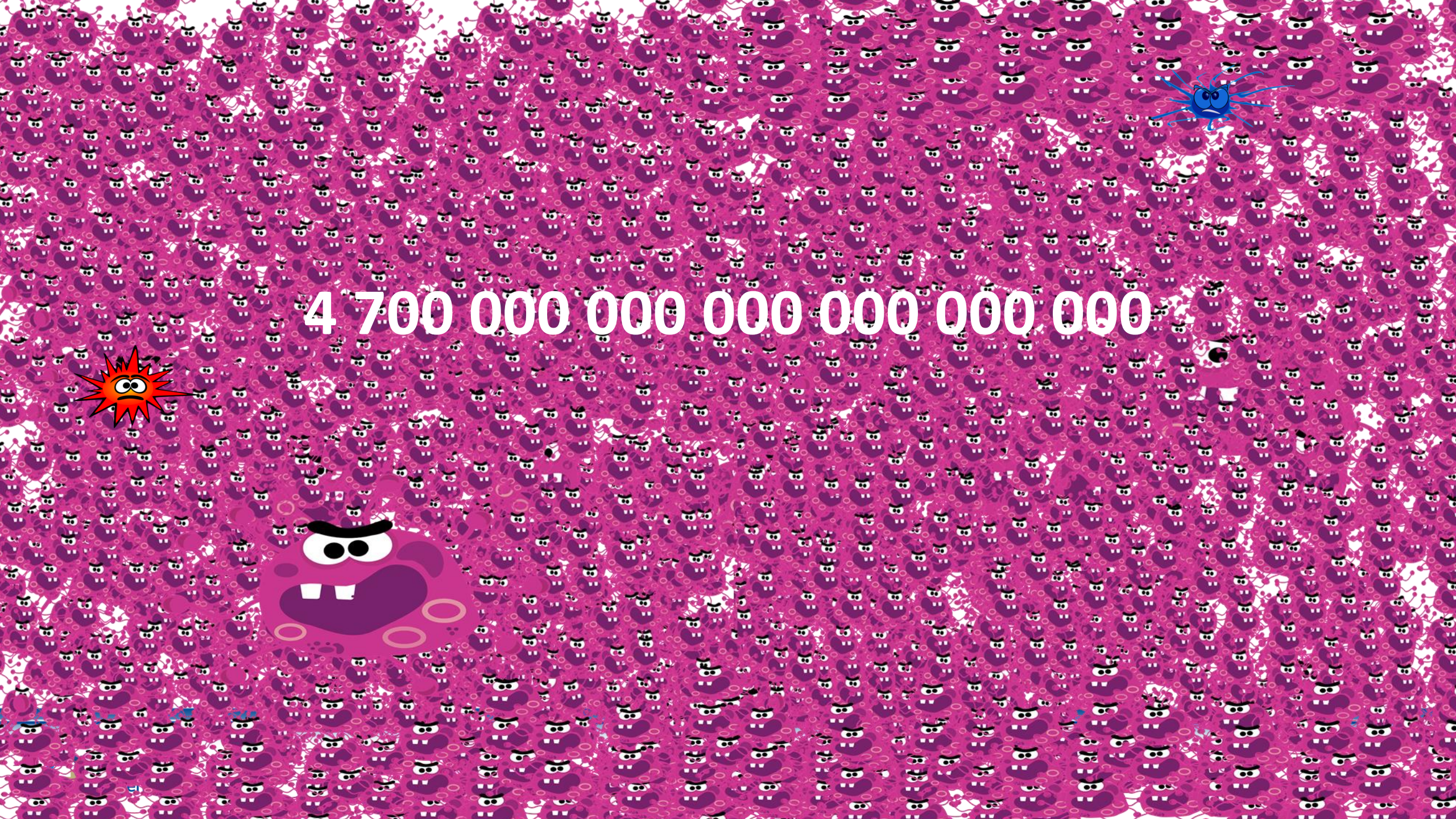
# Én bakterie er vel ikke så farlig?





**24 timer senere ...**





4 700 000 000 000 000 000 000



# LUNSJ



# Manuell rengjøring og desinfeksjon

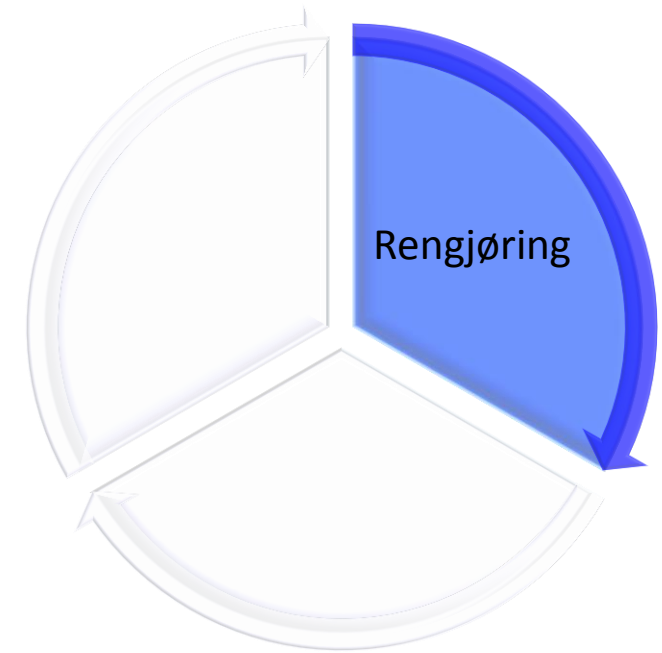
# Renhetskrav til medisinsk utstyr

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Kritisk utstyr</b><br><b>Høy risiko</b>          | Utstyr som kommer i kontakt med blodbanen, sentralt nerve- og vaskulærsystem og sterilt vev.<br><br>Invasivt utstyr<br><br>→ <b>Sterilt</b>                | Invasivt utstyr/kirurgiske instrumenter: saks, pinsetter; dentalt utstyr, oftalmologisk og urologisk utstyr, dialyseutstyr |
| <b>Semi-kritisk utstyr</b><br><b>Middels risiko</b> | Utstyr som kommer i kontakt med slimhinner (luftveiene, mage-tarm-kanal/ urinveine) uten å penetrere disse.<br><br>→ <b>Desinfisert, helst sterilisert</b> | Trakealtuber, otoskop, anestesi-utstyr, gastroskop, spekel, amalgamkondensator, kinnbøyle                                  |
| <b>Ikke-kritisk utstyr</b><br><b>Lav risiko</b>     | Utstyr som kommer i kontakt med hel, frisk hud<br><br>→ <b>Rengjort, helst desinfisert</b>   | Blodtrykksmansjetter, stetoskop, pulsoksimeter, datamaskin   |

Dr. Earle H. Spaulding

# Rengjøring

- Det finnes ingen standarddefinisjon for rent
  - Synlig rent
  - Mikrobiologisk rent
  - Kjemisk rent
- Fjerner 90 % av forurensingen
- Rengjøring er det viktigste leddet i dekontamineringsprosessen



# Rent?

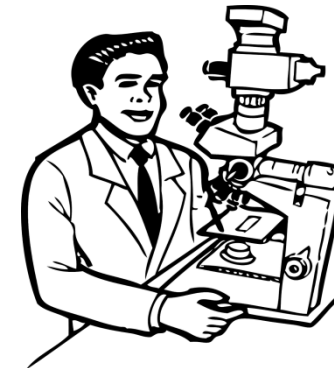




# Rent?



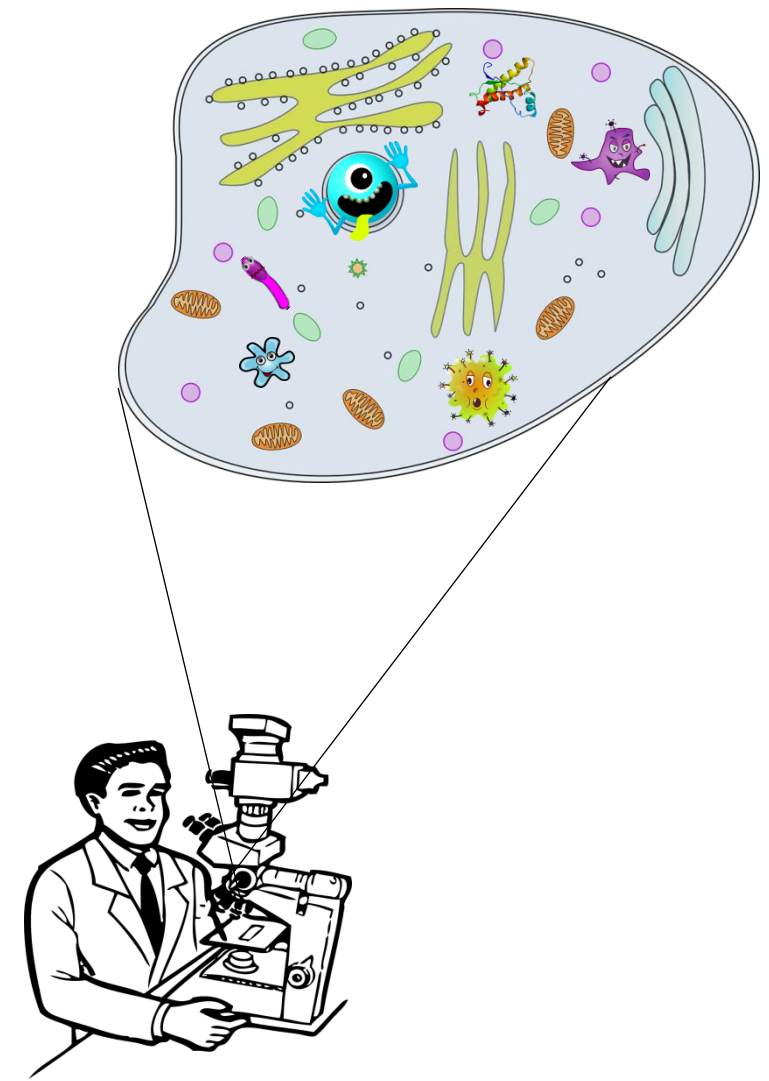
# Rent?



Wikimedia commonsAuthor: Clker-Free-Vector-Images (pixabay.com)



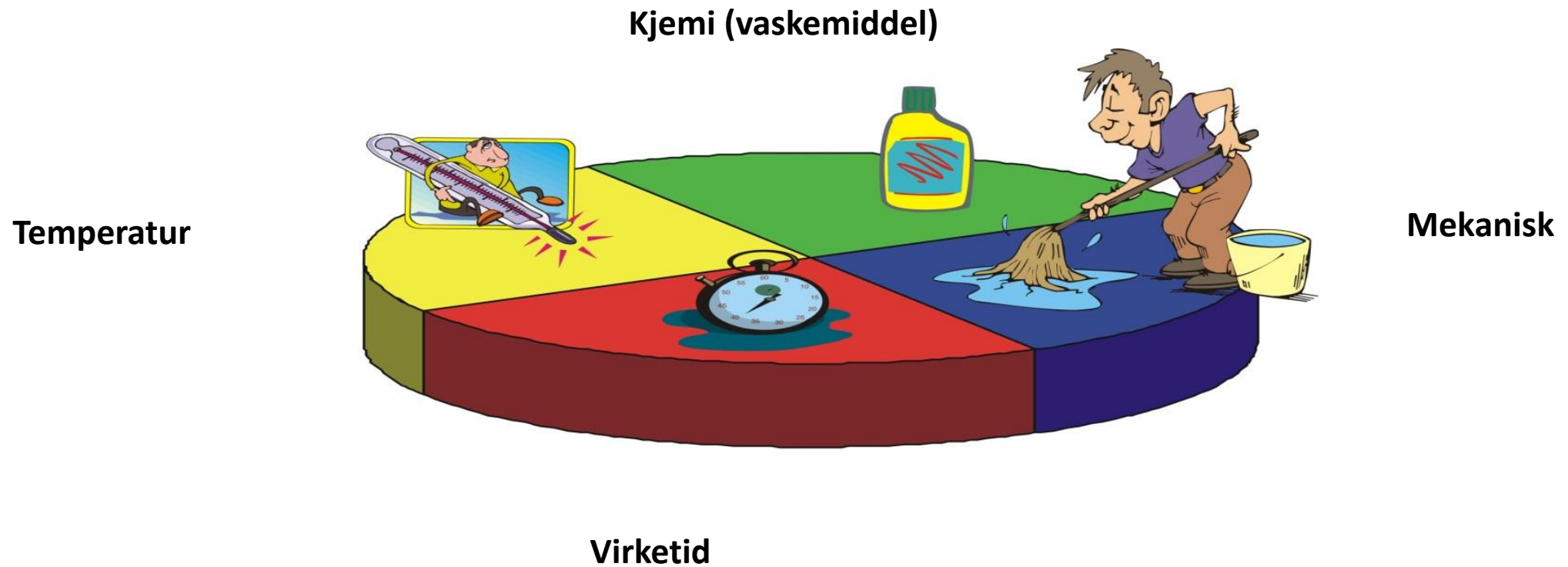
# Rent?



Wikimedia commonsAuthor: Clker-Free-Vector-Images (pixabay.com)



# Fire viktige elementer



# Manuell rengjøring

- Velg korrekt rengjøringsmiddel til metode og prosess, følg produsentens anbefalinger
- Velg midler som er CE-merket for medisinsk utstyr
  - Beregnet på medisinsk bruk og formål
- pH-nøytrale og enzymatiske midler anbefales til manuell vasking
- Bruk passende verneutstyr – kjemikaliehansker, forkle briller/visir
- Bruk aldri grønnsåpe, skurekrem eller andre husholdingsvaskemidler (Zalo, Sunlight, Biotex o.l.)



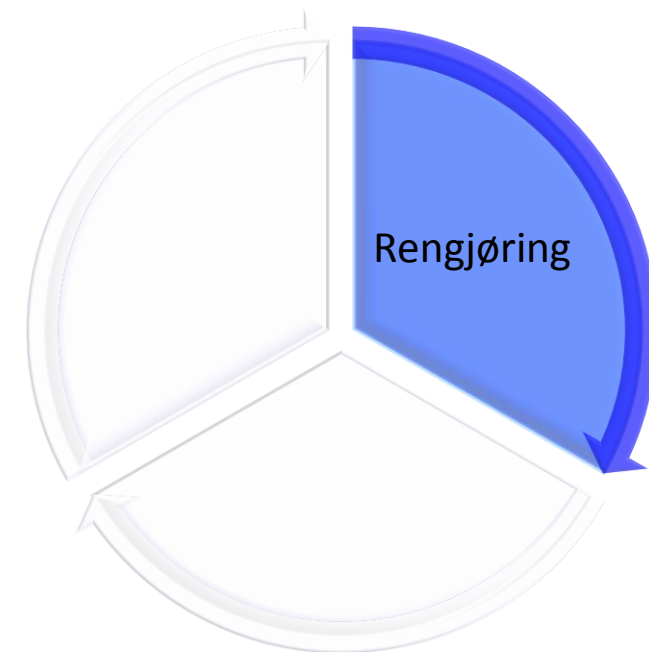
<http://www.filastrocche.it/bagnetto-massaggi-e-filastrocche/> Pixabay.com

# Manuell rengjøring

Gir variable resultater – gode prosedyrer tilpasset avdelingen din er viktig

Forberedelser:

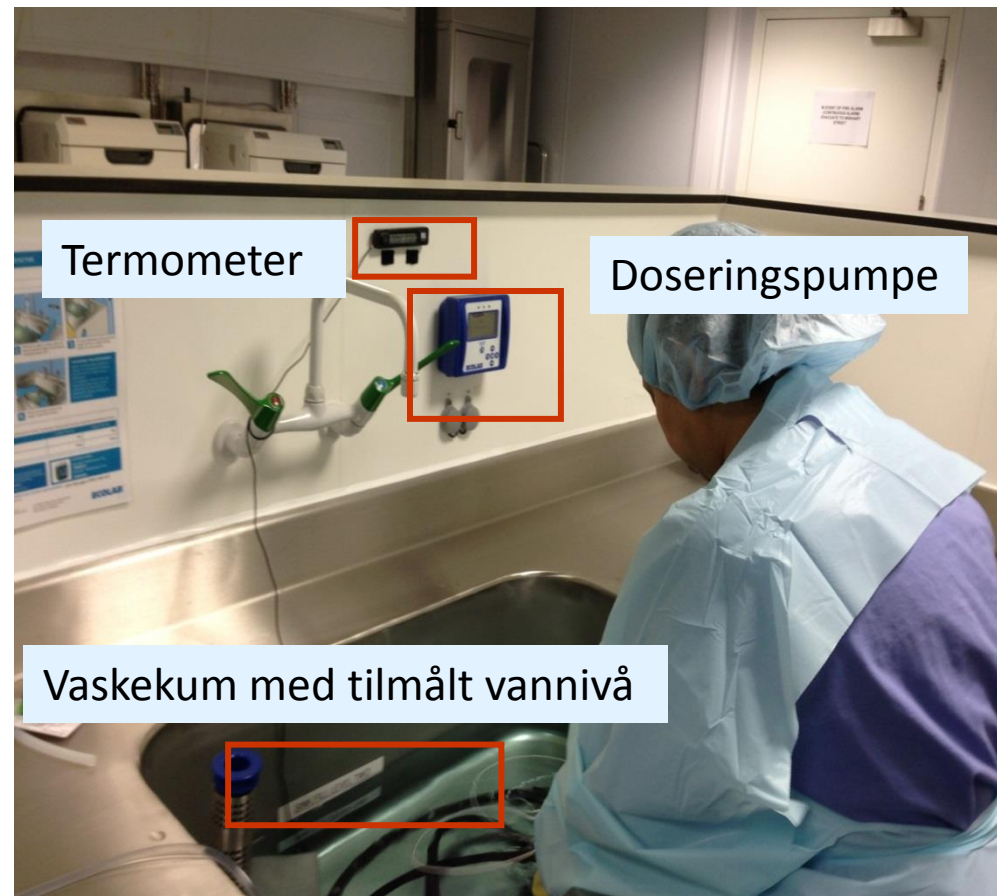
1. Rommet bør deles inn i uren sone/ren sone
2. Utstyret skal vaskes i egen kum/balje, IKKE bruk håndvasken
3. Sammensatte instrumenter demonteres (les bruksanvisningen)
4. Mål opp vann og vaskemiddel i riktig konsentrasjon
5. Bruk egnede børster og kluter (ikke metallbørster)



# Manuell rengjøring

Bekledning og utstyr:

- Personlig verneutstyr: Hansker, forkle, visir
- Termometer
- Doseringspumpe eller annet måleverktøy
- Egnede børster og kluter



# Manuell rengjøring

- **Forskylling** under væskeoverflaten i kaldt vann
- **Hovedvask** i lunkent vann (ikke for varmt - følg bruksanvisningen)
- Bruk børster og engangskluter, all smuss må fjernes, det kommer ikke til å bli fjernet senere i dekontamineringsprosessen
- **Skylling** i egen kum/balje i rent vann før desinfeksjon



**ALL VASK SKAL SKJE UNDER VANNOVERFLATEN FOR Å HINDRE SMITTEBÆRENDE SPRUT OG AEROSOLER**





# KJEMISK DESINFEKSJON

# Desinfeksjon

- Eliminering eller reduksjon av mikroorganismer
- Fjerner 99,99 % av alle vegetative mikrober (1: 100 000)
- Inaktiverer vanligvis IKKE bakteriesporer

**MÅ IKKE FORVEKSLES MED STERILISERING**



# Desinfeksjon

- Antisepsis
  - Dreper mikroorganismer på hud eller slimhinner
- Teknisk desinfeksjon
  - Gjenstander og utstyr
  - Inventar
  - Gulv, vegger o.l.



# Desinfeksjon

- Antisepsis
  - Dreper mikroorganismer på hud eller slimhinner
- Teknisk desinfeksjon
  - Gjenstander og utstyr
  - Inventar
  - Gulv, vegger o.l.
- Kjemisk
  - Pereddiksyre
  - Alkohol – kun overflater
  - Klor
  - Hydrogenperoksid
- Termisk
  - 90 °C i 1 min
  - 85 °C i 3 min og 10 sek
  - 80 °C i 10 min



**Kjemiske desinfeksjonsmidler til teknisk bruk i helse- og sykepleie**

| Preparat, (forhandler)   | Virkestoff  | Agens  | Virketid   | Konsentrasjon                               | Holdbarhet                                |
|--|---|--|--|---|---|
| <b>Klorforbindelser</b>  |   |  |  |   |   |
| KLORAMIN "NMD" pulver<br>1 kg, 30x1 kg,<br>50 kg<br>(AS Den norske<br>Eterfabrikk) | Kloramin-T,<br>25 % aktivt klor   | Vegetative bakterier<br>Virus<br>Sopp<br>Mycobakterier | Ikke synlig<br>forurensede flater<br>og rengjort utstyr:<br>10 min<br>Synlig forurensede<br>flater og utstyr: 30<br>min<br>Mycobakterier 1<br>time | 5 %   | Pulver: 2 år<br>Ny bruks-løsning: 2<br>år |
| KLORAMIN "NMD"<br>oppløsning 5 %<br>1 l, 5 l<br>(Apotekproduksjon AS)              | Kloramin-T,<br>1,25 % aktivt klor   | Vegetative bakterier<br>Virus<br>Sopp<br>Mycobakterier | Ikke synlig<br>forurensede flater<br>og rengjort utstyr:<br>10 min<br>Synlig forurensede<br>flater og utstyr: 30<br>min<br>Mycobakterier 1<br>time | Ufortynnet                                  | 2 år                                      |
| Wet Wipe Chlorine<br>Disinfection<br>(Wet Wipe AS)                                 | Natriumdiklorisocyanurat<br>dihydrat, hypoklorsyre                        | Vegetative bakterier<br>Virus<br>Gjærsopp              | Rengjorte flater og<br>utstyr 10 min.  | 1,7 g/l                                     | 2 år                                      |
| Wiping Systems CD1<br>Wipes<br>(Wiping Systems ApS)                                | Oxylon<br>(natriumdiklorisocyanurat<br>dihydrat og adipinsyre)            | Vegetative bakterier<br>Virus                          | Rengjorte flater og<br>utstyr 10 min.  | 0,29 %                                      | Ubrutt 2 år<br>Anbrutt 48 t               |
| <b>Diverse oksidative midler</b>   |   |  |  |   |   |
| RELY+On PERASAFE<br>"Du Pont"<br>pulver 162 g plastboks                            | Pereddiksyre dannet in situ<br>fra natrium-perkarbonat<br>40-60 % og TAED | Vegetative bakterier<br>Sporer<br>Virus                | Rengjort utstyr:<br>10 min   | 1,62 % PeraSafe<br>pulver oppløst i<br>vann | Pulver: 2 år<br>Bruksløsning:<br>24 timer |

# Kjemisk desinfeksjon

- CE-merket til bruk på medisinsk utstyr
- Skal stå på listen over godkjente desinfeksjonsmidler hos Statens legemiddelverk
- Sjekk at utstyret tåler desinfeksjonsmiddelet, det er produsenten av utstyret som har ansvar for å opplyse om dette
- Bruk alltid verneutstyr – sjekk sikkerhetsdatabladet



# Kjemisk desinfeksjon

- Sjekk holdbarhet og skriv dato for blanding og holdbarhet på flasken/holderen
- Lag fersk bruksløsning hver dag (eller iht. bruksanvisning)
- Desinfiser i egen beholder med lokk
- Kontroller kontakttid/virketid med et tidsur
- Skyll med så rent vann som mulig etter desinfeksjon
  - Kjemiske rester kan skade slimhinner
- Tørk av utstyret, bruk ikke-loende papir/klut
- Unngå rekontaminering før bruk og/eller sterilisering

Desinfeksjonsmiddel



Vann til skylling



Tidsur

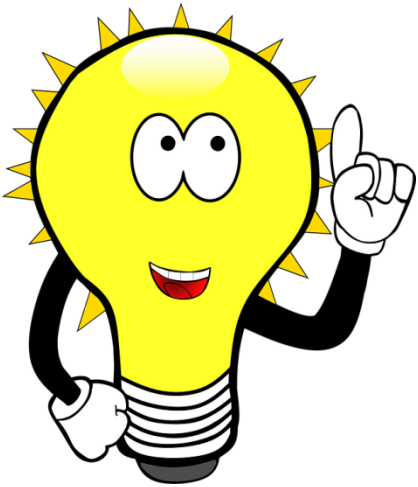


# Maskinell rengjøring og desinfeksjon



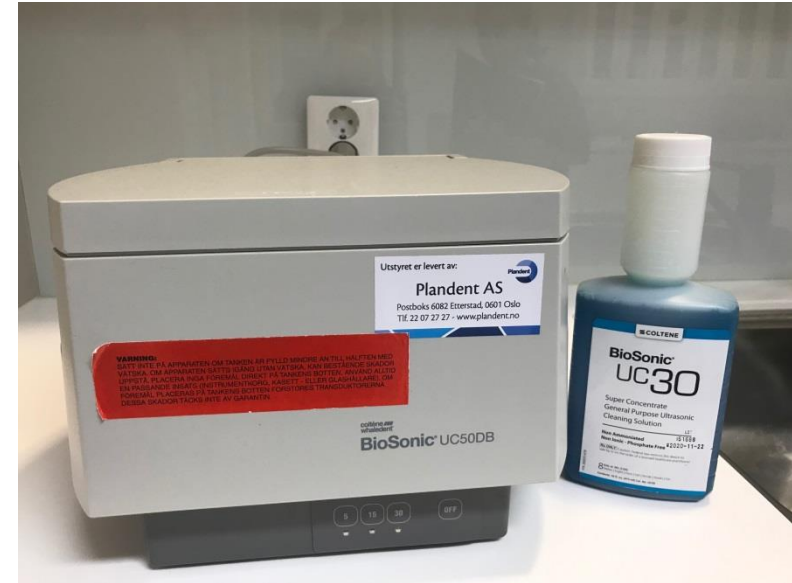
# Maskinell rengjøring

- Ultralydbad
- Vaskedekontaminator
  - Foretrukket metode
  - Standardiserte og validerte prosesser

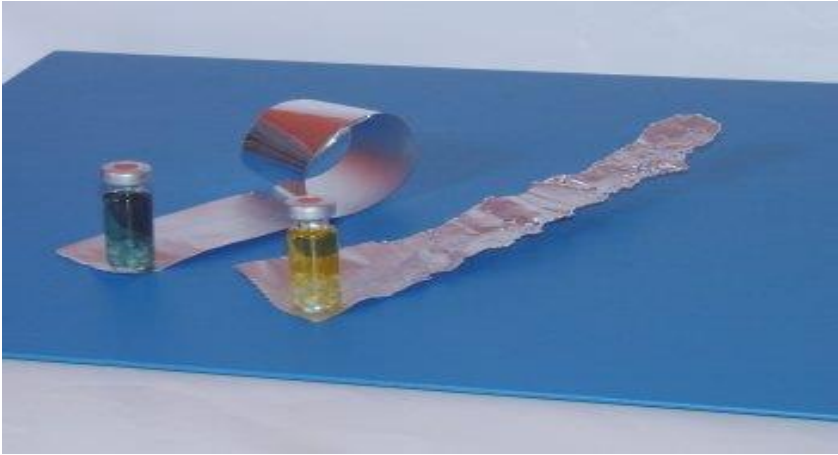


# Ultralydrenngjøring

- Det finnes ikke en ISO-standard for ultralydbad – det er derfor viktig å lese og følge bruksanvisningen nøye
- Effektivt for komplekse instrumenter
- Brukes i kombinasjon med rengjøringsmiddel
- Egner seg ikke for materialer som absorberer lyd (gummi, tre, etc.)
- Anbefales bruk av vaskedekontaminator etter ultralydbehandling
- Dekket til under bruk for å unngå dannelse av aerosoler
- **Ikke egnet til motorisert, roterende eller optisk utstyr**



# Bruk av ultralydbad



Kommersielle tester fås kjøpt

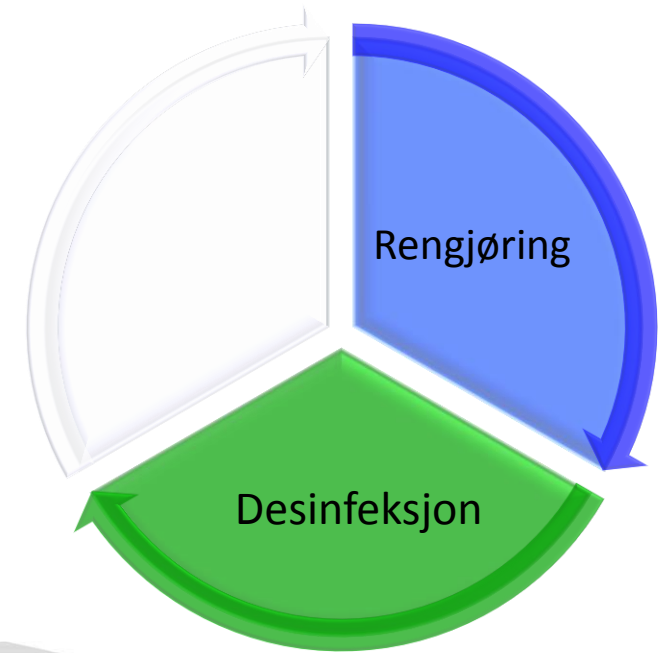


"Hjemmelaget" test med aluminiumfolie

- Grov smuss må fjernes fra instrumentene før de plasseres i ultralydbadet
- Badet skal fylles med rent vann
- Vannet må avgasses før bruk
- Instrumenter skal være åpnet og lumen skal være tilgjengelig
- Hvis maskinen har en pulseringssyklus, må instrumenter med lumen være festet til de korrekte portene.
- Godkjent rengjøringsmiddel og rent vann må benyttes i anbefalte konsentrasjoner.
- Instrumentene plasseres i badet og temperaturen på vannet økes til korrekt temperatur.
- Etter rengjøring skal instrumentene skylles i deionisert vann.

# Vaskedekontaminator

- Maskin som vasker og desinfiserer medisinsk flergangsutstyr i én prosess
- Foretrukket metode
- Reproduserbare resultater
- Kan valideres
- Best praksis



# Vaskedekontaminator

## Maskinen skal oppfylle kravene beskrevet i NS-EN ISO 15883

- Del 1:2009 - Generelle krav, termer, definisjoner og prøvinger
- Del 2:2009 - Krav og prøvinger for termisk desinfeksjon for kirurgiske instrumenter, anesthesiutstyr, kar, redskaper, glasstøy, etc.
- Del 3:2009 - Krav og prøvinger for vaskedekontaminatorer til bekken, urinflasker og lignende.
- Del 4:2018 - Krav og prøvinger for vaskedekontaminatorer med kjemisk desinfeksjon for termolabile endoskop.
- Del 5:2005 - Testjord og metoder for å vise rengjørings-effekt
- Del 6:2015 - Krav og prøving for vaskedekontaminatorer med termisk desinfeksjon for ikke-invasivt, ikke-kritisk medisinsk utstyr for helsestell.
- Del 7:2016 – Krav og prøvinger for vaskedekontaminator med kjemisk desinfeksjon for ikke-invasivt, ikke-kritisk termolabilt medisinsk utstyr og helseutstyr

Standardene kan kjøpes hos Norsk Standard AS [www.standard.no](http://www.standard.no)



# Vaskedekontaminator

- Spyledekontaminator
- Vaskedekontaminator med kjemisk desinfeksjon
  - Små vaskedekontaminatorer
  - Vaskedekontaminatorer til kirurgisk utstyr
  - Vaskedekontaminator til termolabilt utstyr



# Vaskedekontaminator

- Lasting
  - Iht. produsentens anbefalinger
  - Ikke overlast maskinen
  - Ikke overlapp
  - Åpne ledd
- Bruk innsatser og dyser til gjennomspyling om nødvendig
- Utstyret bør være tørt etter vask, ellers må det tørkes med ren, lofri klut
- Hulromsutstyr bør tørkes med medisinsk trykkluft



# Kontroll av vaskedekontaminator



- Kontroller siler og dyser før bruk
- Kontroller mengde vaskemiddel og avspenningsvæske
- Kontroller at maskinens spylearmer roterer
- Kontroller at dysene er rene
- Rens silene
- Påse at maskinen er ren
- Kontroller utskrift og arkiver den
- Registrer og meld evt. feil/alarmer
- Vasketester?





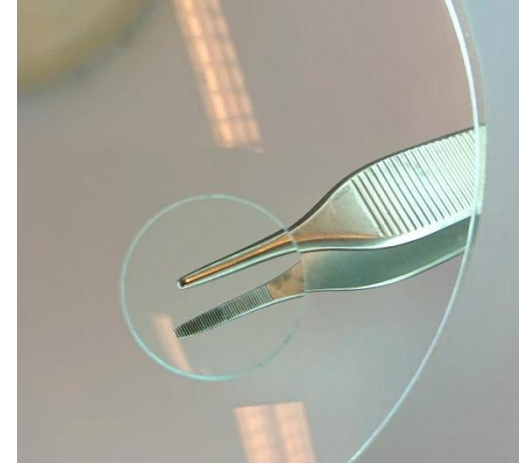
# Kaffe



# Klargjøring til sterilisering

# Klargjøring før sterilisering

- Visuell kontroll
  - Synlig rent på utside og innside
  - Uten sprekker og rust
- Sjekk at spisse og skarpe instrumenter har beholdt egenskapene sine
- Nye instrumenter må prosesseres som gamle instrumenter før bruk
  - Sjekk bruksanvisningen eller spør leverandør
- Urene instrumenter må vaskes på nytt
- Ødelagte eller rustne instrumenter kastes

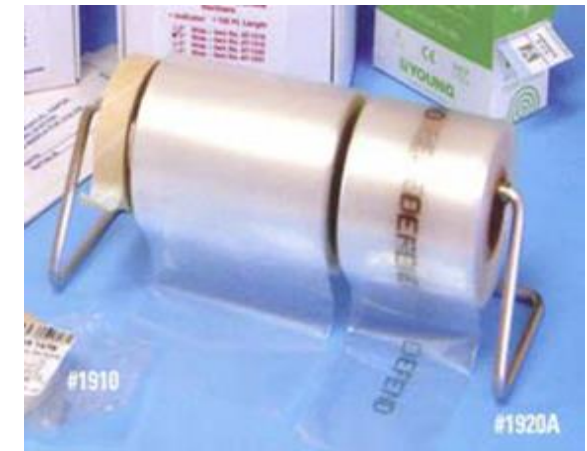


# Pakking av utstyr til sterilisering

- Utstyr som må være sterilt ved bruk, må pakkes inn
  - Aseptiske/invasive prosedyrer/ingrepp
- Det finnes forskjellig emballasje til de forskjellige steriliseringsmetodene
  - Poser
  - Skrin/konteiner
  - Papir

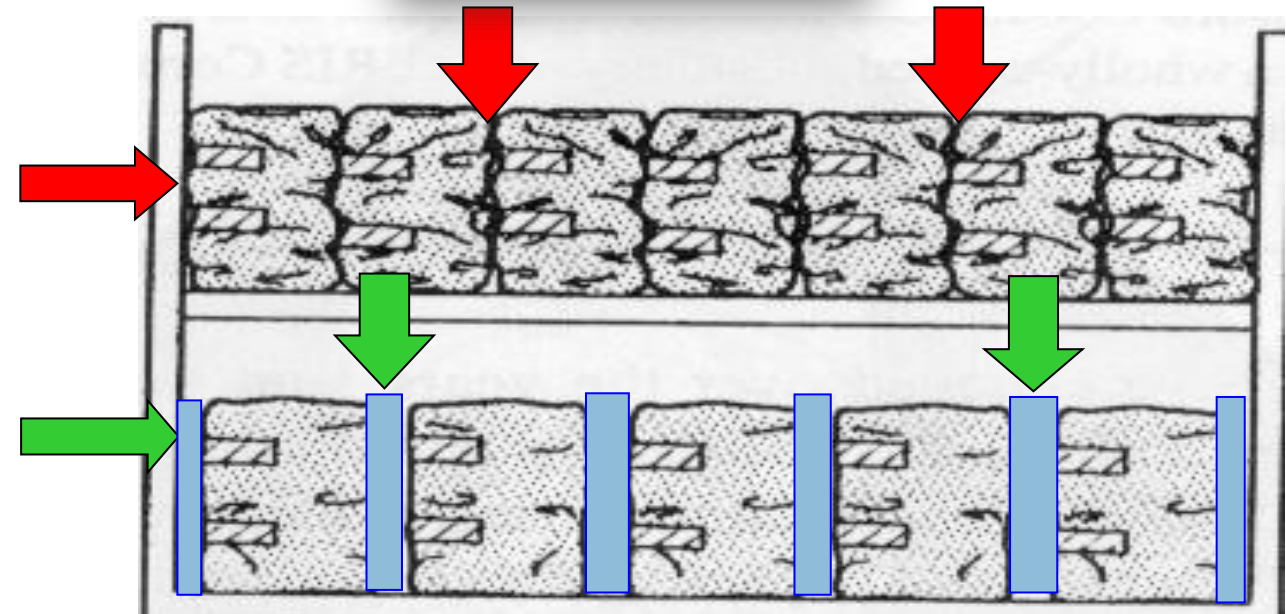
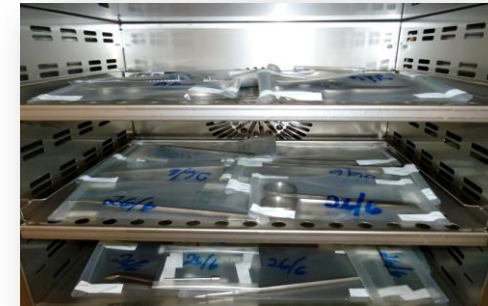


For trang pose



# Lasting av sterilisator

- Romslig mellom pakkene
- Uniform fordeling
- Ikke overfylle
- Bruk hyller og kurver
- Pakken skal ikke berøre kammerveggene
- Plast mot plast – papir mot papir
- Tunge konteinere og skrin nederst, poser øverst



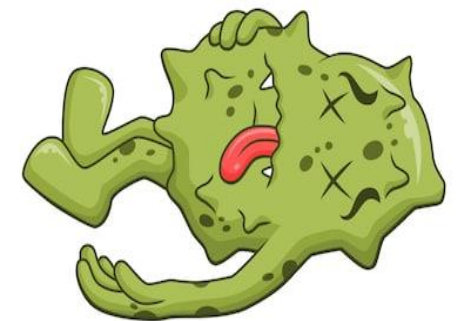
# Valg av steriliseringsmetode

# Sterilisering

- Inaktivering av alle former for levende mikroorganismer, inkludert bakteriesporer
- Dreper 99,9999 % av mikrobene (1 : 1 000 000)
- Sterilitet er et absolutt begrep



**DET GÅR IKKE AN Å STERILISERE SKITNE INSTRUMENTER**





# Sterilisering

- I Norge bruker vi i hovedsak to typer steriliseringsmetoder
  - Vanndampsterilisering (autoklaving)
  - Tørrsterilisering

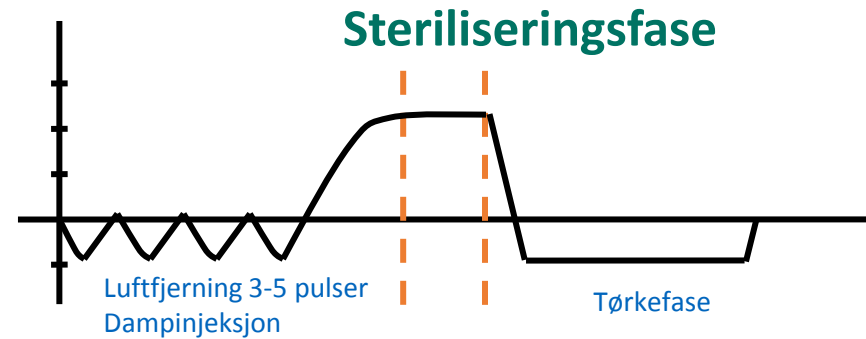
Koagulering



Oksidering



# Vanndampsterilisering



- Metall
- Tekstiler (forbruksmateriale)
- Kunstige materialer
- Noen typer plast
- Glass
- Gummi



- Alt av materialer og utstyr som er varmeømfintlig
- Materialer som ikke tåler vann
- Dampen penetrerer ikke fett, olje, vaselin/parafin
- Pulver



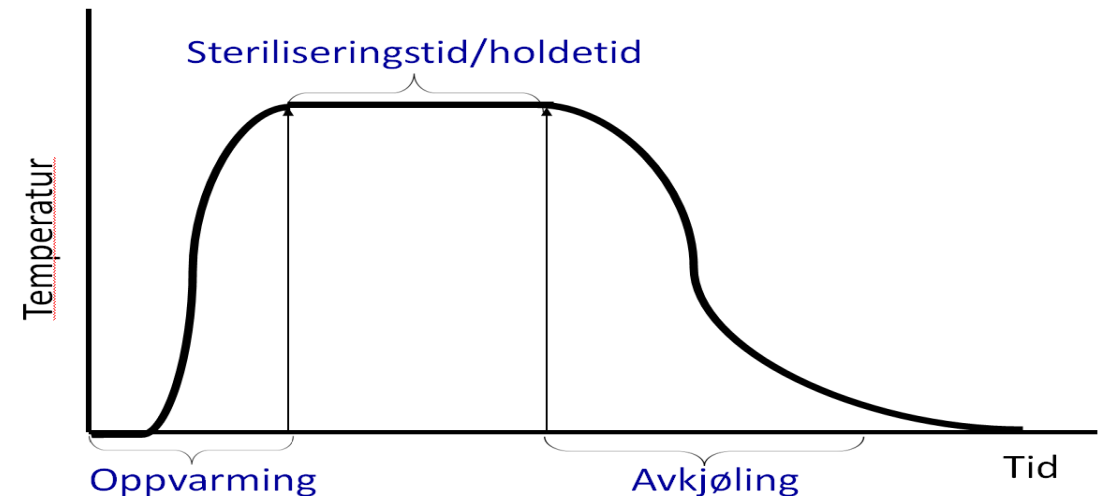
# Ulike typer sterilisatorer

- Små og store sterilisatorer
  - Små vanndampsterilisatorer har egen dampkjele, og sterilt eller demineralisert vann bør benyttes for å fylle vannreservoaret.

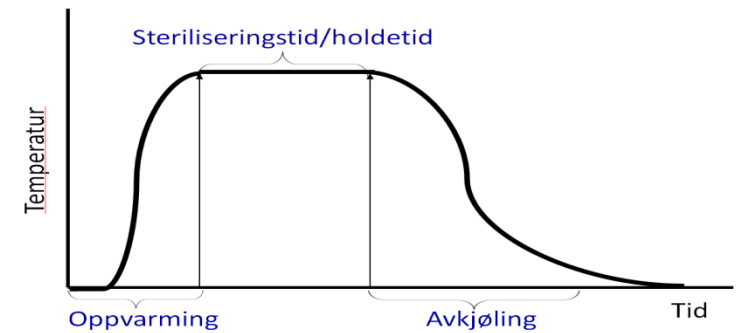


# Tørrsterilisering

- Tørr varme
  - Høy temperatur
  - Fri for fuktighet
  - Oksiderer mikroorganismer
- Steriliseringsprosessen:
  1. Oppvarming
  2. Sterilisering
  3. Avkjøling



# Tørrsterilisering



## Egnet til

- Tørre og vannfrie produkter
- Oljer, fett, salver, pulver, vaselin og voks
- Glass, keramikk og annet steintøy til bruk i laboratoriet
- Metall og kirurgiske instrumenter av stål uten trange hulrom

## Viktige funksjoner

- Temperatur- og tidskontroll
- Termisk styrt dørlås
- Vifte til varmefordeling
- Printer for dokumentasjon og utskrift (PC-tilkobling)
- Luftfilter (sterilfilter) og luftventil (avkjøling)
- Alarmer



# Lagring og holdbarhet

# Holdbarhet

- Bruk egnet tusj eller merkelapper til å markere holdbarheten, ikke bruk kulepenn – kan gi hull
- Skriv/ fest lappene på plastsiden av posene
- Sterilisert utstyr må merkes tydelig (kjemiske indikatorer)

**HOLDBARHETEN ER AVHENGIG AV HÅNDBTERING OG LAGRINGSFORHOLD**

| Holdbarhet         |           |
|--------------------|-----------|
| Pakkemateriale     | Tid       |
| Papiremballasje    | 3-6 mnd.  |
| Plast-papirpose    | 6-12 mnd. |
| Gjenbrukskonteiner | 1-5 år    |



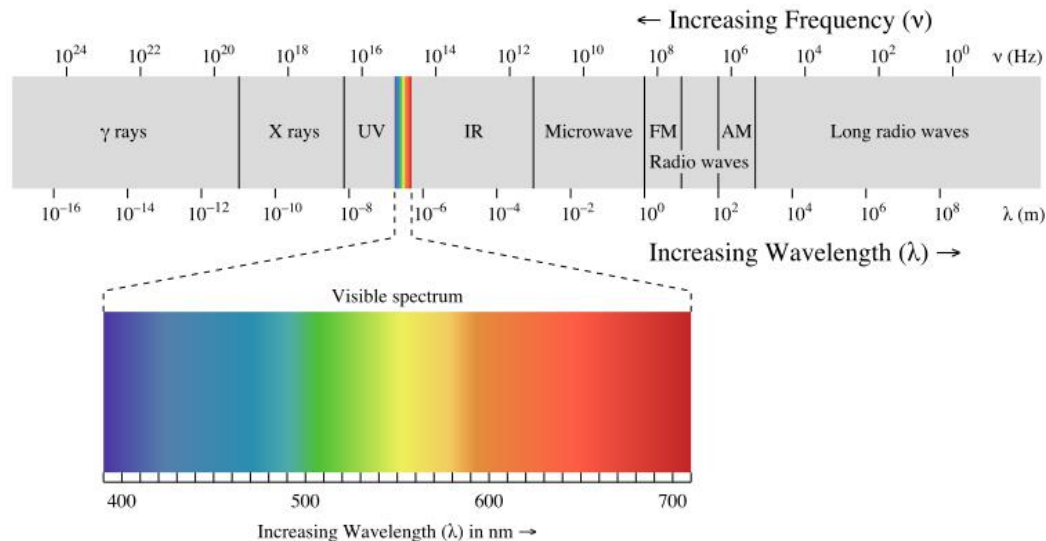


# Lagring

- Kontrollerte omgivelser
  - Luftfuktighet
  - Temperatur
  - Beskyttet mot sollys
- Rom, skuffer, skap, traller osv. skal være synlig rene og støvfrie
- Unngå hull – ha god nok plass rundt utstyret, ikke sett tungt utstyr oppå annet utstyr
- Sterilt utstyr må flyttes på og håndteres minst mulig
- Roter etter først inn – først ut prinsippet (FIFU)
- Holdbarheten er hendelsesrelatert, kontroller pakkene nøye før bruk



# Ultrafiolett stråling (UV-stråling)



- Elektromagnetisk stråling
  - UV-A 315-400 nm
  - UV-B 280-315 nm
  - UV-C 100-280 nm
- Usynlig stråling, kan gjøre stor skade på mennesker
- UV-C: dreper bakterier ved å ødelegge DNA

Strålene er usynlig, men mange ser et blått lys. Det er fordi det er vanskelig å produsere ren stråling så «biproduktet» er lys med noe lengre bølglengde, det vi oppfatter som blått lys

[https://commons.wikimedia.org/wiki/File:EM\\_spectrum.svg](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:EM_spectrum.svg)

# Bruk av UV-skap til oppbevaring av sterilt utstyr

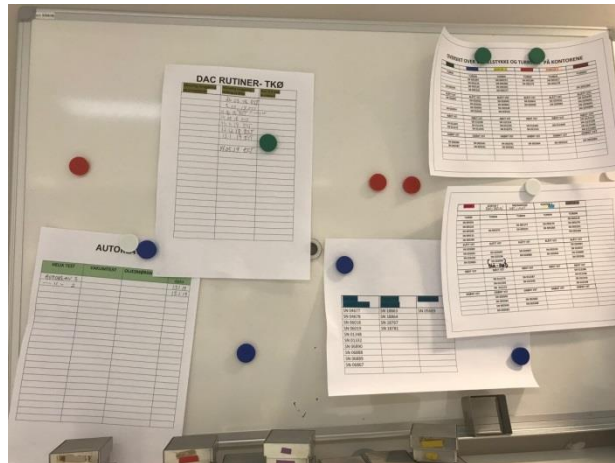
- Det er ikke noe vi anbefaler
  - Strålene treffer kun én flate, resten vil ikke bli påvirket
  - Uinnpakket utstyr blir usterilt med en gang det tas ut av sterilisatoren
  - Prosessen kan ikke valideres
    - Effekten av lysrørene avtar over tid, hvordan kontrolleres dette?
  - Forskningen det vises til er gammel og ikke utført godt nok
- Utstyr som skal brukes til invasive prosedyrer/ingrepp må pakkes i egnet steriliseringsemballasje produsert i henhold til NS-EN ISO 11607-1:2019 (Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr - Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer) og oppbevares i kontrollerte forhold.



# Kontroll av steriliseringsprosessen

# Kontroller

- Sterilisatorene og vaskedekontaminatorene må kontrolleres jevnlig
  - Daglig
  - Ukentlig
  - Periodisk
  - Årlig





**Loggskjema for periodisk kontroll av sterilisator med biologiske indikatorer**

|             |               |                       |
|-------------|---------------|-----------------------|
| Virksomhet: | Sterilisator: | Ansvarlig person:     |
| År:         | Testfrekvens: | Produsent/leverandør: |

| Dato | Syklusnr. | Program | Steriliserings-temp. (°C) | Steriliserings-tid (min.) | Lotnr/ prøvenr. | Utført av | Dato | Testresultat | Sign. |
|------|-----------|---------|---------------------------|---------------------------|-----------------|-----------|------|--------------|-------|
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |
|      |           |         |                           |                           |                 |           |      |              |       |

 Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering  
[steriliseringskontroll@ous-hf.no](mailto:steriliseringskontroll@ous-hf.no) - [www.oslo-universitetssykehus.no](http://www.oslo-universitetssykehus.no) 

# Vanndampsterilisator/autoklav

## Daglige kontroller

- Vannivå i vanntank
- Rent kammer
- Luftutdriving fra kammeret (Bowie- og Dick-test)
- Loggføring/feilmeldinger/utskrift
- Kjemisk indikator

## Ukentlige kontroller

- Vedlikehold
- Kontroll av dørpakning
- Renhold
- **Vakuumbest/lekkasjetest**



# Tørrsterilisator

## Daglige kontroller

- Loggføring /feilmeldinger
- Rent kammer
- Kjemisk indikator

## Ukentlige kontroller

- Vedlikehold
- Kontroll av dørpakning
- Renhold



# Andre kontroller

- **Periodisk kontroll med biologiske indikatorer**
- **Halvårlig / Årlig service**
- **Årlig revalidering**





# Kjemiske indikatorer

- Bruker kjemikalier til å undersøke forskjellige fysiske forhold under steriliseringsprosessen
  - Temperatur
  - Tid
  - Kontakt med damp

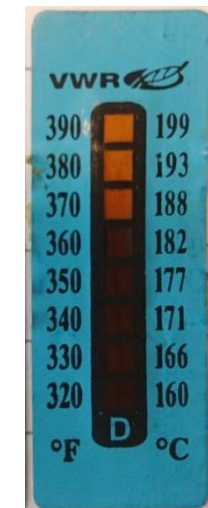
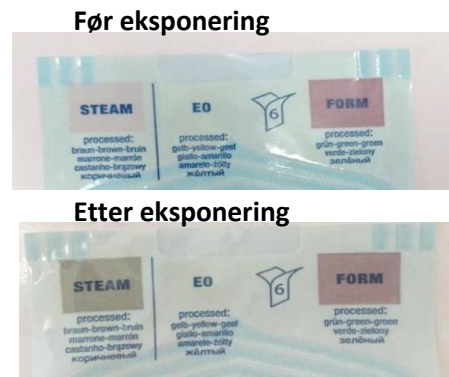
| Type | Betegnelsen       | Funksjon                                    |
|------|-------------------|---|
| 1    | Prosessindikator  | Skiller godset fra før og etter eksponering |
| 2    | Spesifikke tester | Bowie og Dick-test, Helix-test o.l.         |
| 3    | Enkeltparameter   | Reagerer kun på én variabel                 |
| 4    | Flere parametere  | Reagerer på to eller flere variabler        |
| 5    | Integrerende      | Reagerer på alle variabler (tilsvarer BI)   |
| 6    | Emulerende        | Syklusspesifikk, reagerer på alle variabler |

# Hvilke tester skal man bruke?

- Prosessindikator (type 1) i hver kjøring
- Brukes utenpå hver pakke
- Det skal ikke være tvil om godset er sterilisert eller ei
- Parametertest (type 3 – 6) brukes jevnlig for å teste forskjellige parametere
- Kan brukes inni skrin o.l.
  - Ha en kontrollrutine



Før eksponering Etter eksponering



# Type 2 kjemisk indikator - Bowie- og Dick-test

kun for vanndampsterilisator med vakuum

- Luftutdrivning fra kammeret
- Dampgjennomtrengning



Liten testpakke, brukes daglig i stor og liten autoklav



Standard testpakke, brukes under validering

# Kjemiske indikatorer

- Type 1: Brukes utenpå hver pakke
- Type 2: Brukes hver dag for vandampsterilisatorer
- Type 3-6: Brukes hver dag/rutinemessig

Slår ikke den kjemiske indikatoren om?



**IKKE BRUK  
UTSTYRET!**



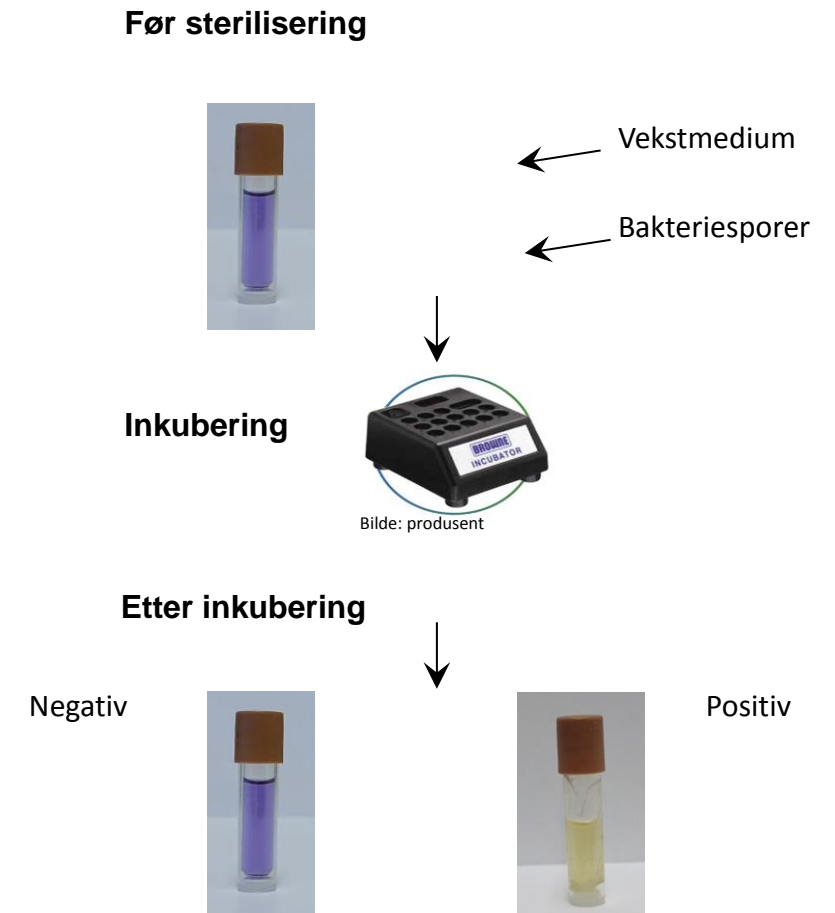
# Biologiske indikatorer

- Bruker bakteriesporer til å kontrollere at sterilisatoren klarer å drepe/inaktivere standhaftige mikroorganismer
- Anbefales som en kvartalsvis kontroll

Sporestrips



## «Alt-i-ett»-indikatorer



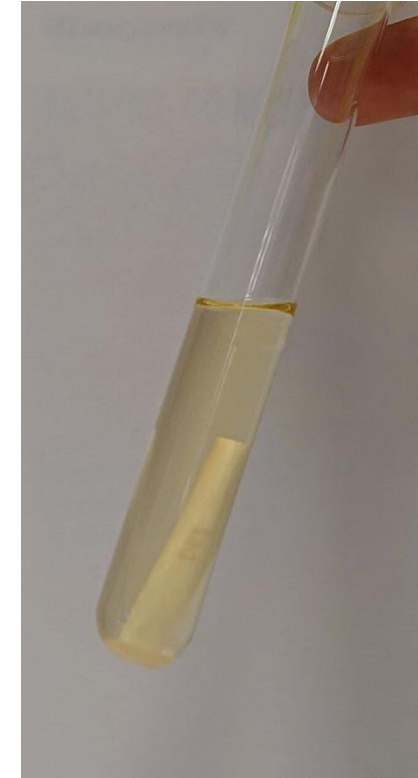
# Biologiske indikatorer

## Negativ prøve:

Indikasjon på at steriliseringsbetingelsene blir oppnådd på det stedet indikatoren er plassert og med den emballeringen som er brukt

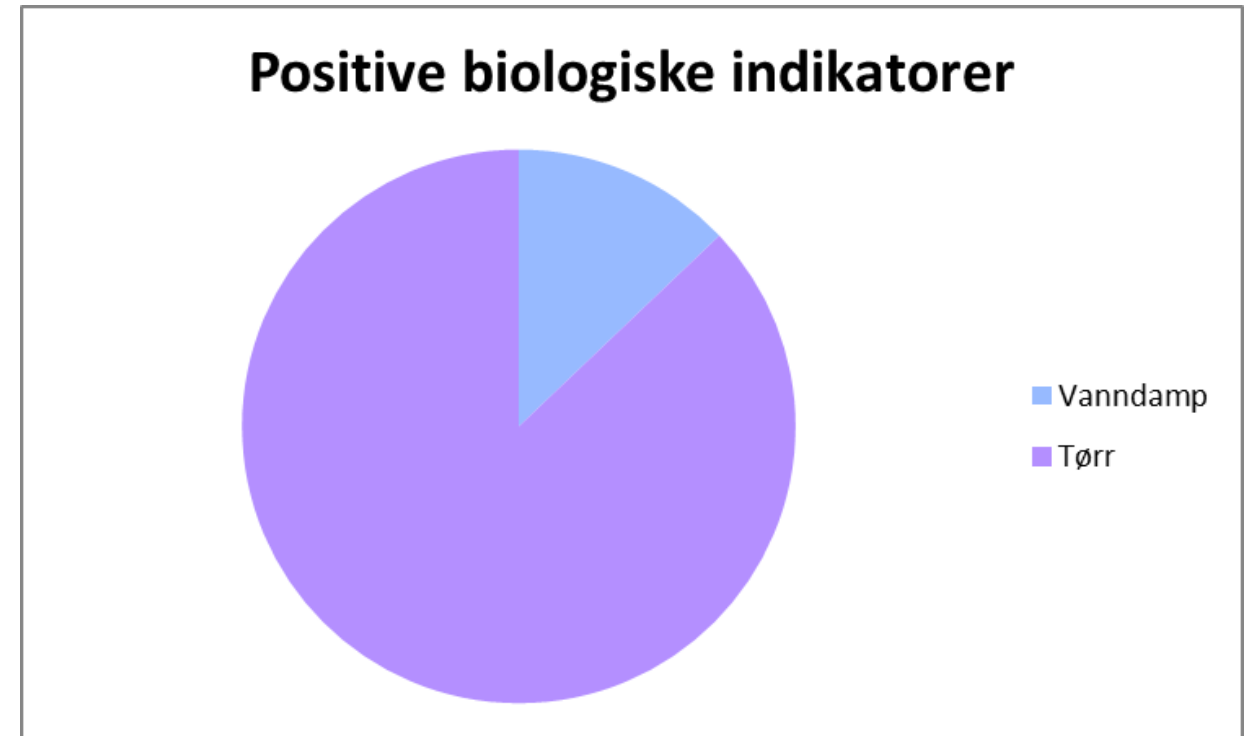
## Positiv prøve:

- Det er noe feil med sterilisatoren
- Pakningen rundt døra er ikke tett
- Sterilisatoren er over/feillastet
- Feil program
- **Sterilisatoren ble ikke skrudd på!**



# Er det vits å bruke biologiske indikatorer?

- Fram til 1. august i år har vi analysert 3607 prøvesett
- Av disse hadde 31 prøvesett en eller positive biologiske indikatorer
  - 27 prøvesett fra tørrsterilisering
    - 1,93 %
  - 4 prøvesett fra vanndampsterilisering
    - 0,18 %
- **I tillegg var det 13 prøver som ikke var kjørt i sterilisatoren**



# Hvor finner du oss?

<https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/oslo-sykehuservice/nasjonalkompetansetjeneste-for-dekontaminering/nasjonalkompetansetjeneste-for-dekontaminering-sterilisering>

Kontakt oss gjerne på epost:

**steriliseringskontroll@ous-hf.no**