

The logo for VINGMED features the word "VINGMED" in a bold, italicized sans-serif font. "VING" is dark blue, and "MED" is a lighter blue. The letters are closely spaced and have a slight shadow effect.

VINGMED

dedicated to improving quality of life

Kompleksiteten med fleksible endoskoper

Avansert og sårbart utstyr

- Mange lange, trange kanaler
- Vanskelig å inspisere og rengjøre

Termolabilt materiale

- Tåler ikke autoklav
- Krever tilpasset EWD-prosess (temperatur, kjemi, tid)

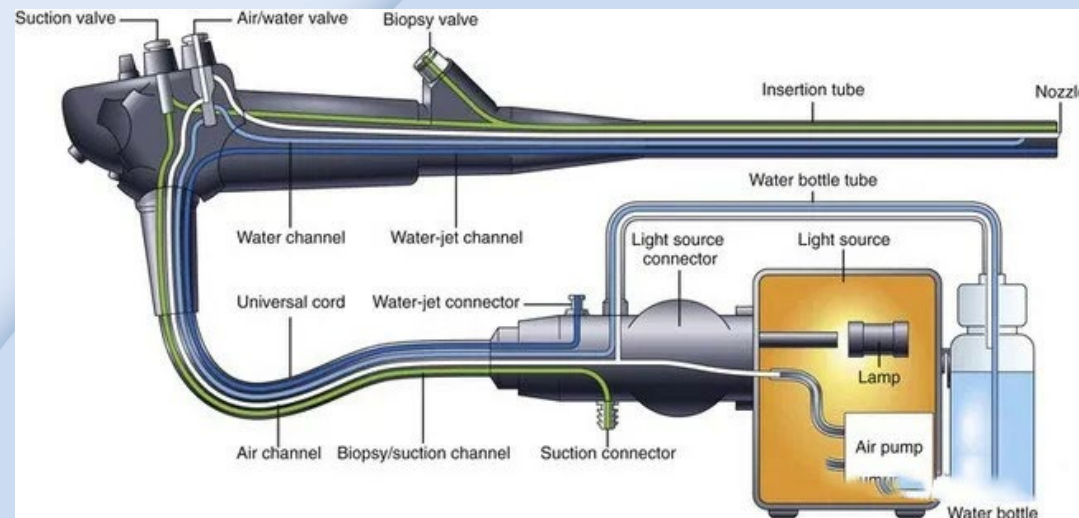
Avansert teknologi

- Kamera, lys, sensorer
- Tåler ikke vann, varme eller sterke kjemikalier

Høy smitterisiko

- Kontakt med slimhinner og kroppsvæsker
- Fare for biofilm og krysskontaminasjon
- Ekstra utfordrende ved f.eks. duodenoskoper

Krever grundig prosesskontroll og validering



Hvorfor validering?

Vi kan ikke stole blindt på prosessen

- Erfaring viser at kontroll er nødvendig

Tydelige krav i bl.a. Storbritannia/Skottland

- Del av strukturert kvalitetssystem
- Årlig revalidering er standard

Hva har ført til kravene?

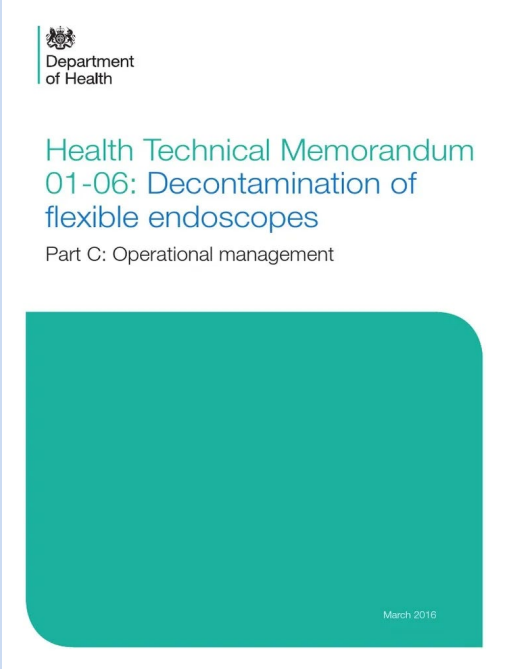
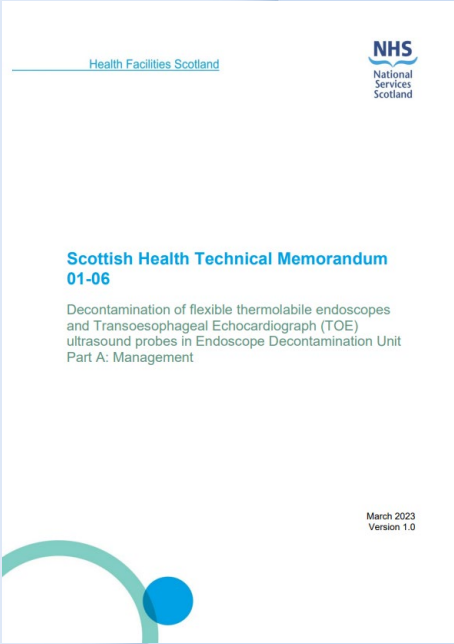
- Tidligere smitteutbrudd (mage-tarm, luftveier)

[https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701\(25\)00031-3/fulltext](https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701(25)00031-3/fulltext)

<https://www.infectioncontrolday.com/view/endoscopes-lumened-instruments-new-studies-highlight-persistent-contamination-risks>

- Revisjoner avdekket tekniske og organisatoriske svakheter
- Innføring av nasjonale retningslinjer og kompetansesentre
- Økt fokus på pasientsikkerhet og risikohåndtering

Vi må vite – ikke tro – at prosessen virker



Hva er validering?

1. IQ – Installasjonskvalifisering

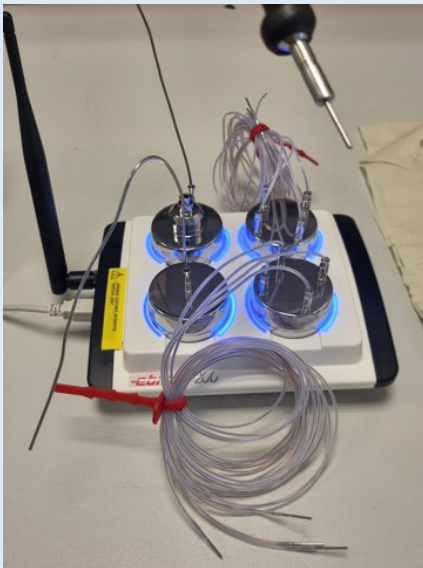
- Riktig plassering og tilkobling
- Vannkvalitet, strøm, ventilasjon
- Kjemikaliehåndtering og filtre

2. OQ – Operasjonell kvalifisering

- Temperatur, tid, trykk, dosering
 - Lekkasje- og kanalkontroll
 - Alarmer og sensorer
- (med og uten belastning)*

3. PQ – Funksjonskvalifisering

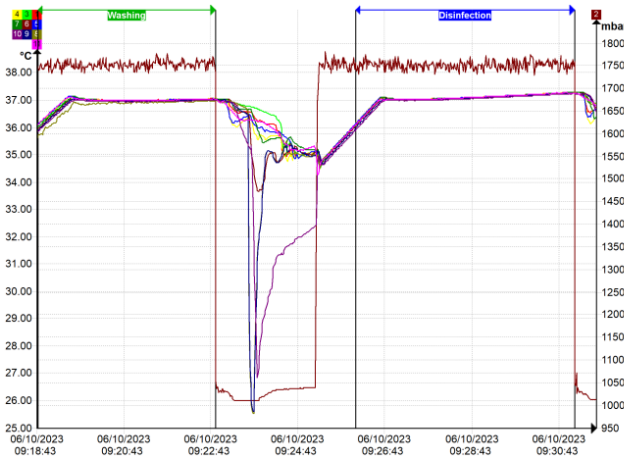
- Reelle endoskoper og klinisk belastning
- Mikrobiologisk prøvetaking
- Dokumentert reproducerbarhet



Endoscope Washer Disinfecter Yearly Periodic Tests					
Yearly Periodic Tests Report Summary					
Test Description	Test Item	Test Result	Test Reference	Test Reference	Additional Comments
Weekly Safety Checks	N/A	N/A	Pass	-	None
Automatic Control Test	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Verification of Calibration	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Water Quality - Final Rinse Water	N/A	N/A	Lab Report No.	-	Laboratory report to follow
Water System - Volume of Water Used Per Stage	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Drainage - Internal Drain Protection	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Drainage - Test Drainage	N/A	N/A	Pass	-	6.10.1 Part 1
Drainage - Efficacy of Drainage Through the Trap	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Drainage - Estimation of Dead Volume of Pipeline	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Leak & Patency Testing - Leak Test	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Leak & Patency Testing - Lumen Patency Detection	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Leak & Patency Testing - Lumen Disconnection Detection	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Verifying System Load Contamination from Outbreak		N/A	-	-	N/A
Verifying System Output Emissions		N/A	-	-	N/A
Verifying System Chemical Vapor Emission	N/A	N/A	N/A	-	N/A
Down & Door Interlocks - Cycle Door Interlock	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Down & Door Interlocks - In-Cycle Interlock	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Down & Door Interlocks - Double Door Efficacy	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Down & Door Interlocks - On Sensor Failure		N/A	-	-	N/A
Down & Door Interlocks - Failed Cycle Interlock	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Down & Door Interlocks - Door Opening/Failure	N/A	N/A	Pass	-	None
Down & Door Interlocks - Final Induction on Sensor Failure	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Chemical Dosing - Reproducibility of Volume Administered		Fail	-	-	Lab chamber with 280 pulses registered
Chemical Dosing - Indication of Insufficient Chemical Addition	8000	8000	Pass	-	RFID TEST on batch reg on chemicals
Load Control	N/A	N/A	N/A	-	6.10.1 Part 1
Cleaning Efficacy Tests	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Thermometric Chamber Wall Temperature During Self-Cleaning	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
Thermometric Load Chamber Temperature During Self-Cleaning		N/A	-	-	6.10.1 Part 1
Thermometric Over Temperature Cut-Out During Self-Cleaning	8000	8000	Pass	-	6.10.1 Part 1
		Pass	-	-	6.10.1 Part 1
		Pass	-	-	6.10.1 Part 1



Winlog.validation	
cope washer-disinfecter (EWD)	Winlog validation 3.76
	Vest-Europa (normaltid) 06/10/2023



Hvorfor ligger Norge etter?

Mangler nasjonale krav

- Hvert helseforetak tolker selv
- Stor variasjon i praksis

Mer krevende enn autoklaving

- Mange EWD-typer
- Ulike kjemikalier og prosesser

Kapasitet og kompetanse varierer

- Ressurser avgjør hva som prioriteres

Validering utsettes i en travel hverdag

Lite kjennskap til standarder

- ISO 15883-1, 4 og 5
- Hva kreves for IQ, OQ og PQ?

Ulik modenhet

- Noen få har solide rutiner
- Andre har knapt startet



Konsekvenser av manglende validering

Pasientfare og smitteoverføring

- Pseudomonas, Klebsiella, CRE, *Mycobacterium chimaera*
- Dokumenterte utbrudd internasjonalt
- Risiko for infeksjoner, sepsis og i verste fall død

Resistens og antibiotikabelastning

- Økt bruk av bredspektrede antibiotika
- Press på pasient og helsevesen

Mangler dokumentasjon ved avvik

- Tilsyn, revisjon eller erstatningssaker
- Ingen bevis = høy risiko

Økt slitasje og driftskostnader

- Feil på temperatur, kjemi eller trykk
- Skader på endoskoper og maskiner

Tillit og omdømme i fare

- Klinikk, pasient og myndigheter forventer trygg prosess
- Uten validering: svekket tillit



Takk for meg!