

Resultat av Nasjonal undersøkelse overfor maskinelt utstyr til dekontaminering i de offentlige Norske sykehus

Eivind Espeland

Seksjonsleder,

Seksjon for dekontaminering, Nasjonalt kvalitets og kompetansenettverk for dekontaminering.

Avdeling for smittevern | Oslo sykehusservice

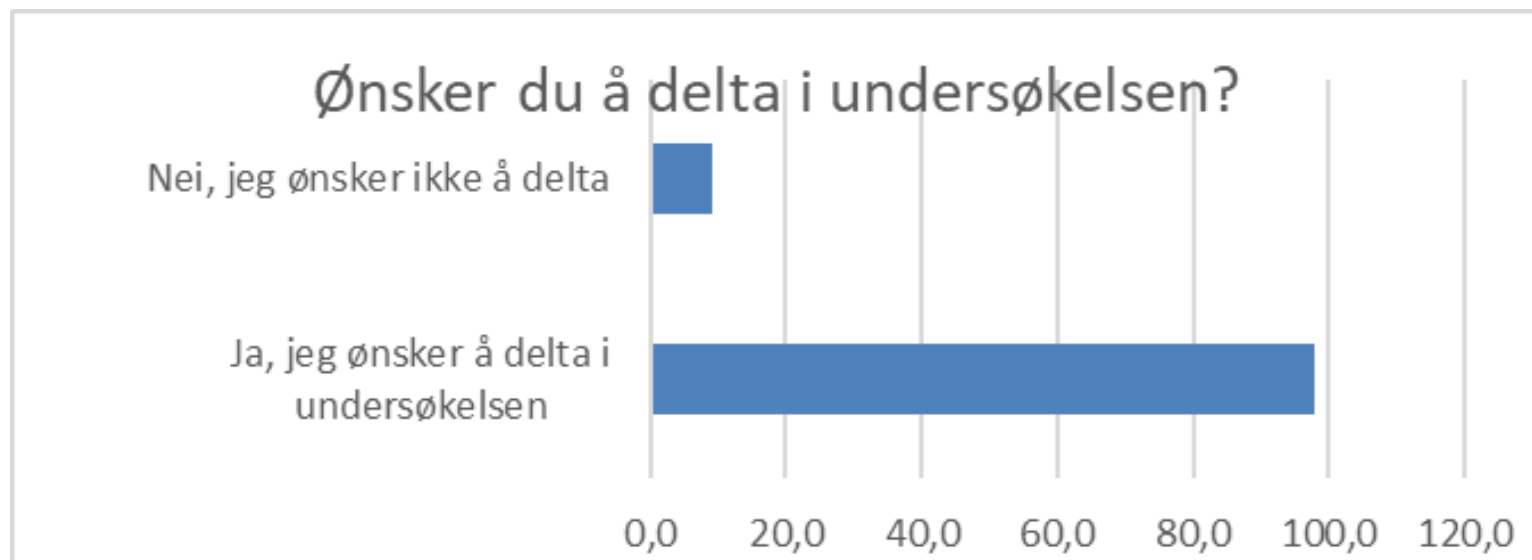
Oslo universitetssykehus HF

14.05.2025



QB maskinelt utstyr

- Undersøkelsen ble planlagt i 2023 av NKD i samarbeid med teknisk fagmiljø i helse regionene.
- Gjennomført januar 2024 i alle HF i alle helse regioner.
- 107 respondenter med ansvar overfor maskinelt utstyr til dekontaminering i HF'ene var identifisert.
- Av disse var det 98 som svarte (91,6%).



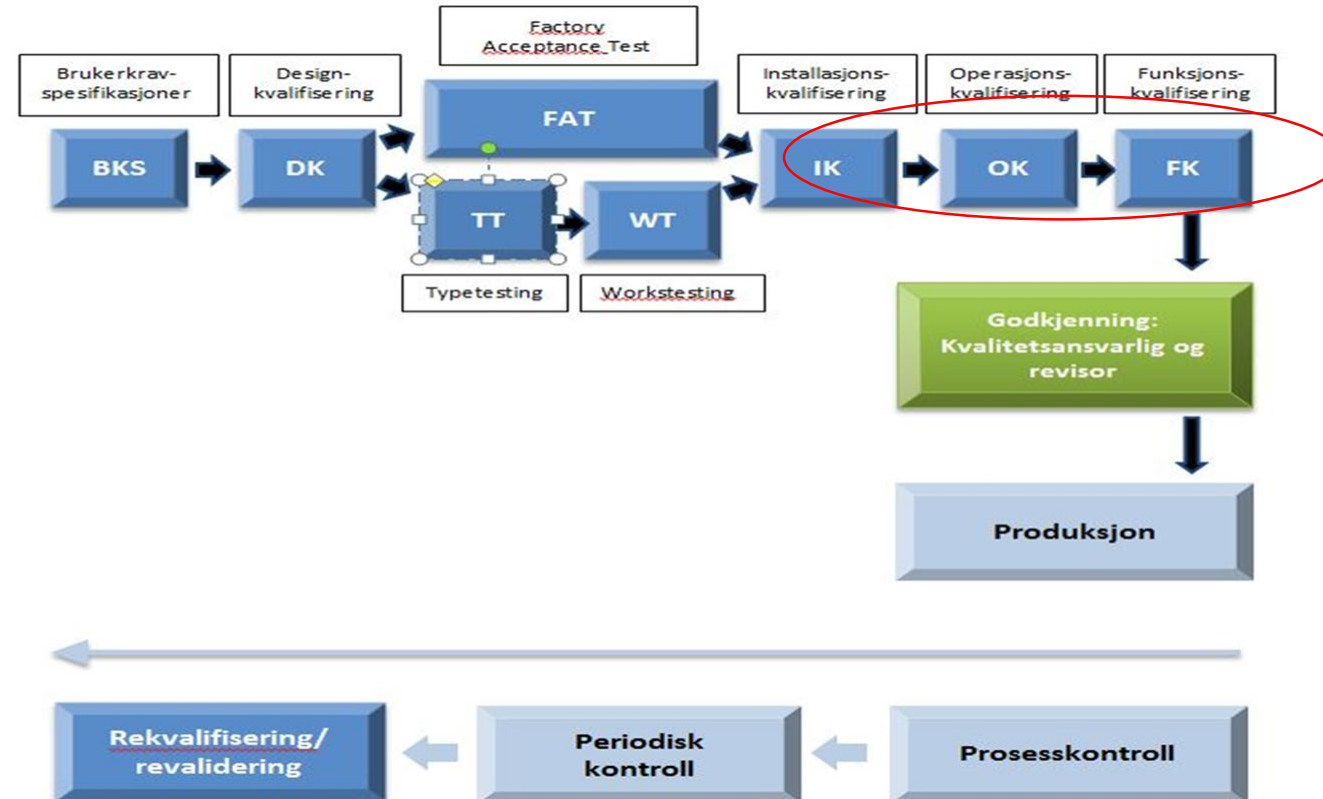
- Resultatene angir %-vis status mellom de norske sykehusene (HF)
- Det er ikke mulig å identifisere de enkelte sykehusenes (HF) svar.
- Resultatene skiller ikke på volum av maskiner per sykehus (HD)

Blir utsyret regelmessig re-validert	VDI
Ja	61.9
Nei	38.1

Foredrag går gjennom

- Installasjons kvalifisering nytt utstyr
- Fokus på vannkvalitet
- Re-validering (re-kvalifisering)
- Oppfølging av anbefalt service og vedlikeholdsprogram
- Sykehusenes kompetanse
- Sykehusenes opplevelse av leverandørenes kompetanse

Installasjons kvalifisering nytt utstyr



GJENNOMFØRES ALLE NY INSTALLASJONER MED FULLSTENDIG INSTALLASJON, OPERASJON OG FUNKSJONSKVALIFISERING (IQ-OQ OG PQ)

■ Ja ■ Nei

LAVTEMPERATUR STERILISATOR

100,0 0

VANNDAMPSTERILISATOR

100,0 0

ULTRALYDVASKEMASKINER

81,8 18,2

VD - VOGNVASK

70,6 29,4

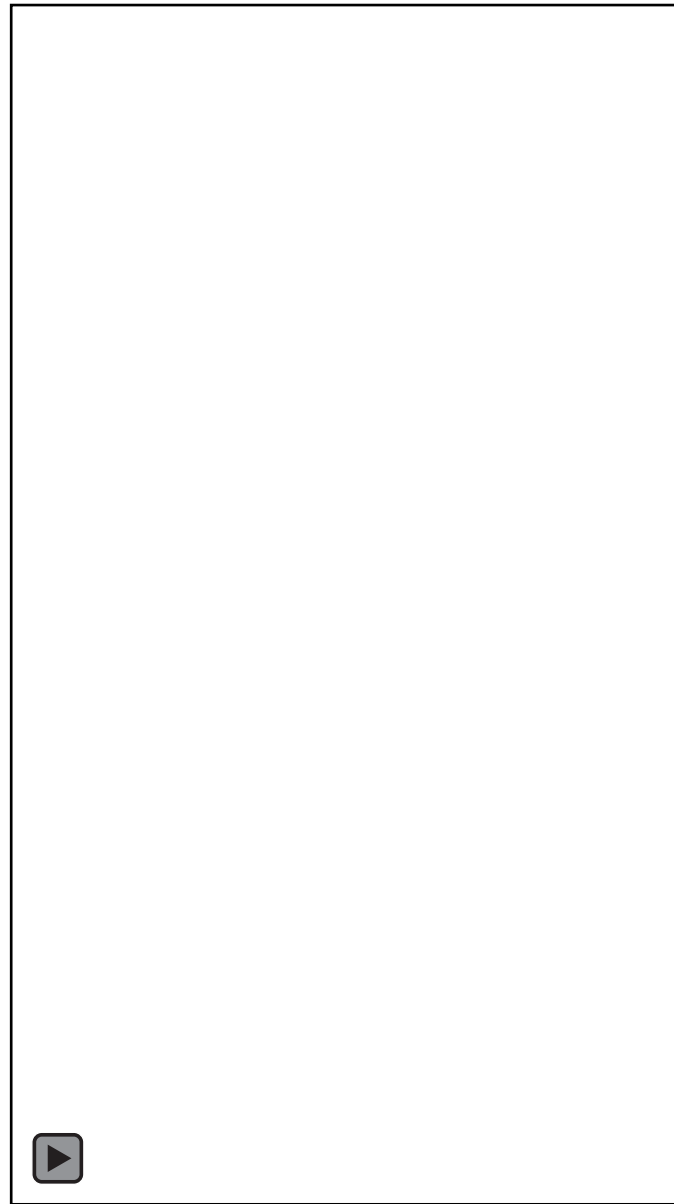
EWD

70,0 30,0

VDI

77,8 22,2

Vannkvalitet



BRUKES RO VANN

■ Ja ■ Nei

LAVTEMPERATUR STERILISATOR

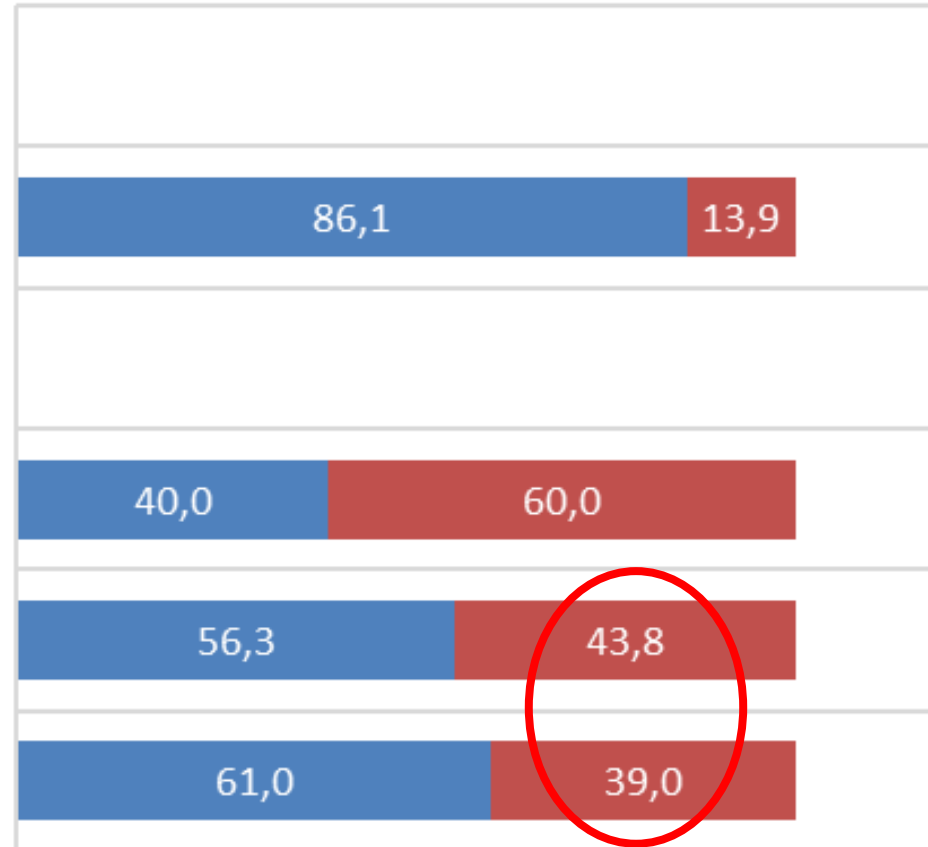
VANNDAMPSTERILISATOR

ULTRALYDVASKEMASKINER

VD - VOGNVASK

EWD

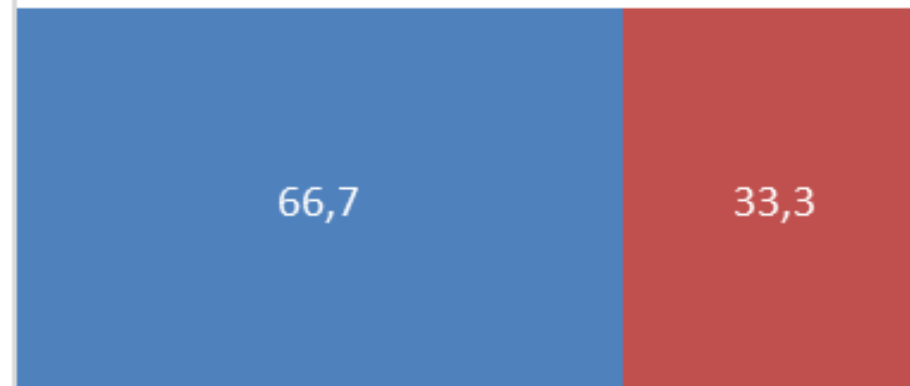
VDI



LEGGES LOKAL VANNKVALITET TIL GRUNN VED ANSKAFFELSE

■ Ja ■ Nei

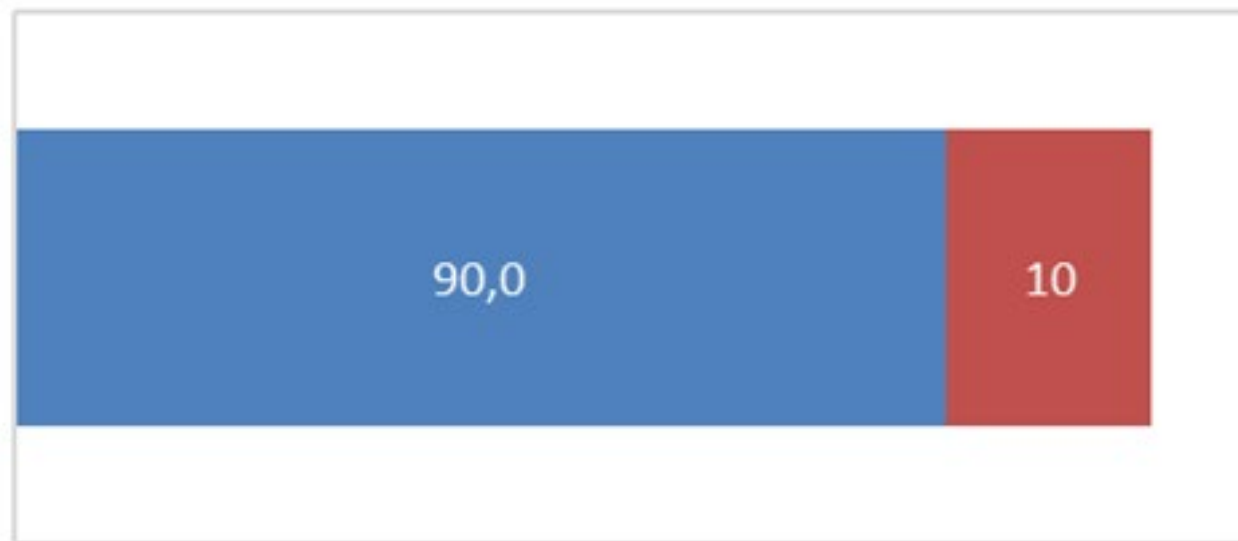
VANNDAMPSTERILISATOR



GJENNOMFØRES DET VANNDAMPANALYSE VED INSTALLASJON, OPERASJON OG FUNKSJONSKVALIFISERING

■ Ja ■ Nei

VANNDAMPSTERILISATOR



LEGGES LOKAL VANNKVALITET TIL GRUNN VED SÅPEDOSERING

■ Ja ■ Nei

LAVTEMPERATUR STERILISATOR

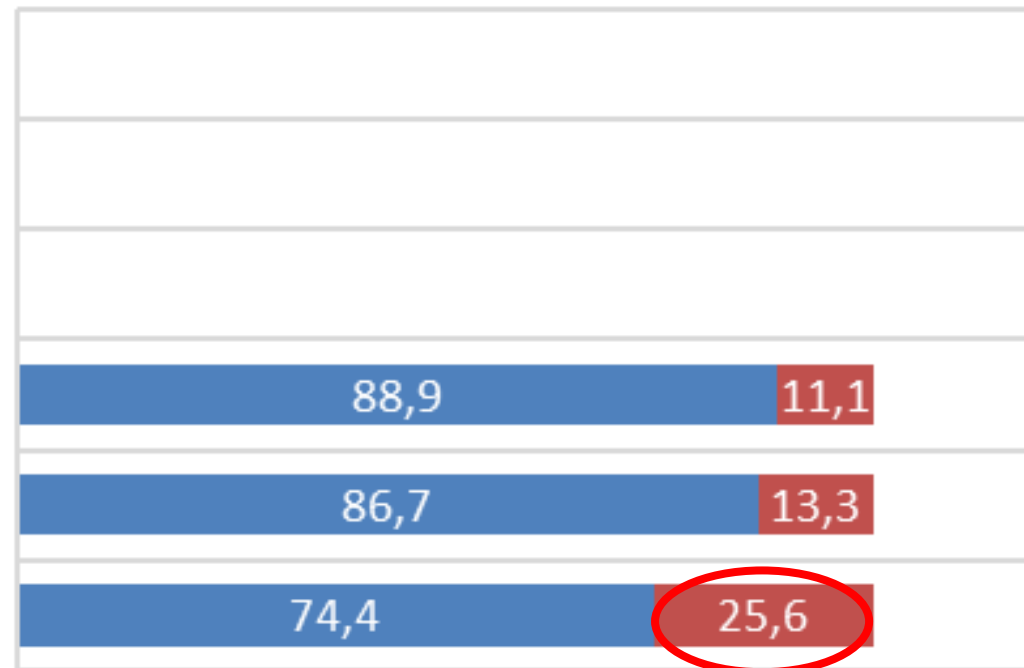
VANNDAMPSTERILISATOR

ULTRALYDVASKEMASKINER

VD - VOGNVASK

EWD

VDI



GJENNOMFØRES DET REGELMESSIG KONTROLL AV SISTE SKYLLEVANN FRA EWD

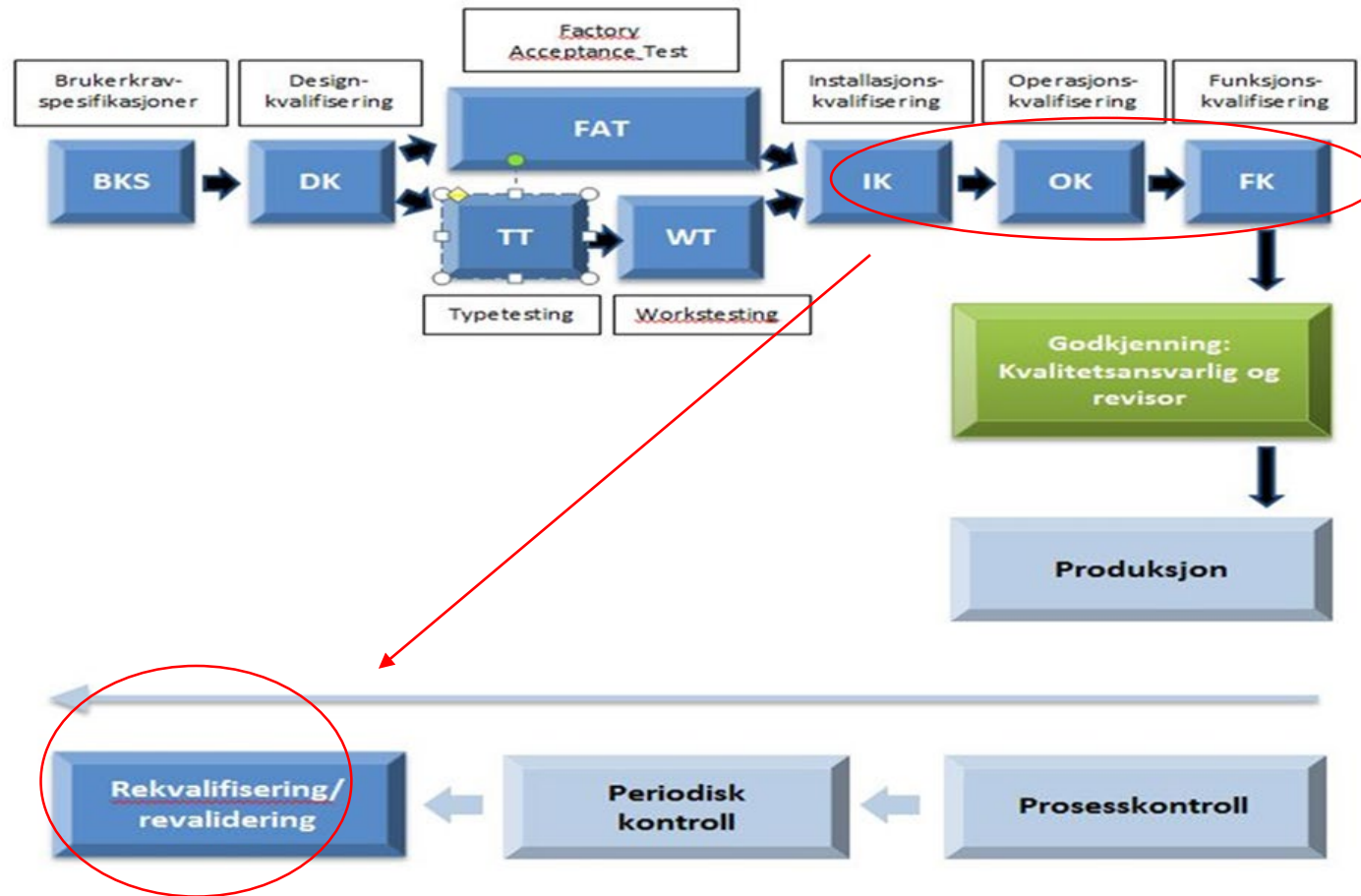
■ Ja ■ Nei

EWD

32,3

67,7

Re-validering



Hva sier produsenten i sin brukerveiledning

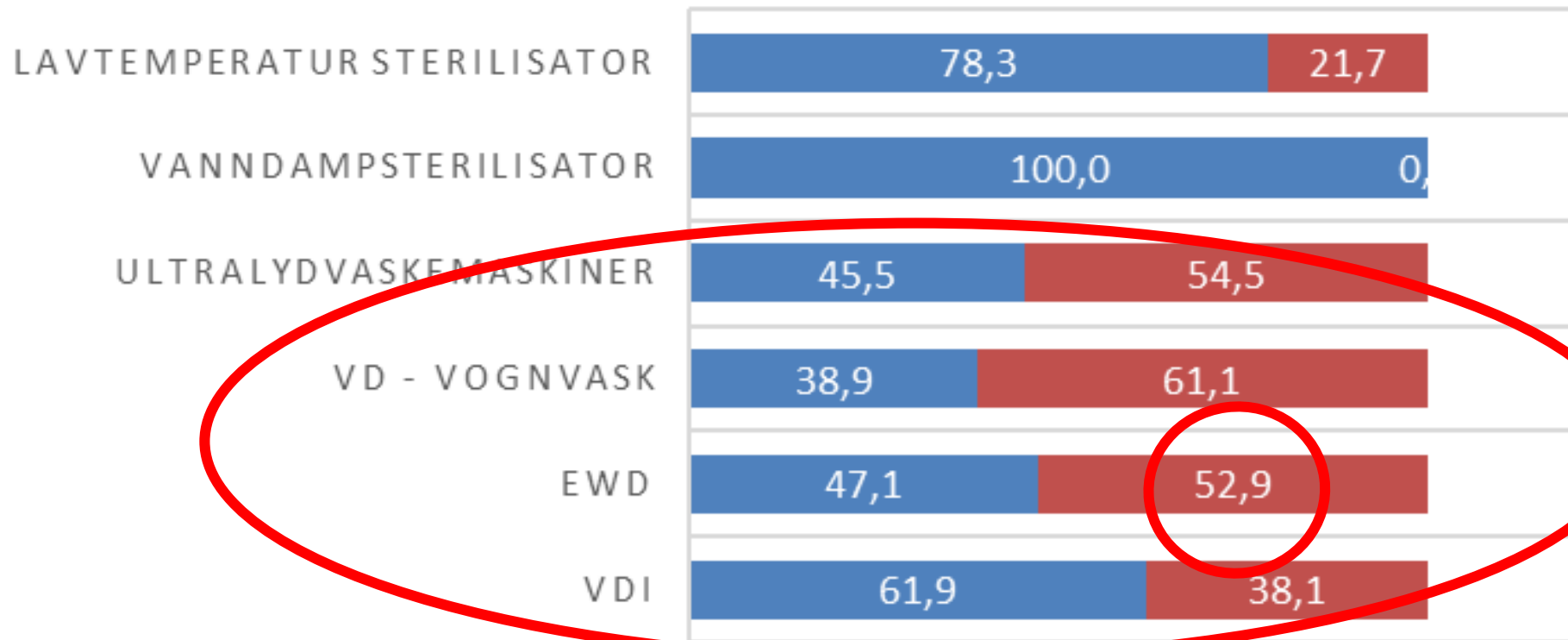
Hovedproblemet er at så å si ingen av produsentene er konsekvente på hvordan de kommuniserer krav rundt validering og vedlikehold.

Det brukes ord som; Shall, must, recommended, mandatory m.m om hverandre igjennom i ett og samme dokument, eller fordelt mellom bruker- og teknisk manual. Enkelte er mer konsekvente enn andre.

➤ **det er hvertfall forståelig at en bruker/operatorør/eier kan ha problemer med å forstå hva som stilles av krav.**

BLIR UTSTYRET REGELMESSIG RE-VALIDERT

■ Ja ■ Nei



GJENNOMFØRES DET VANNDAMPANALYSER VED RE- VALIDERING

■ Ja ■ Nei

VANNDAMPSTERILISATOR

76,7

23,3

GJENNOMFØRES DET VANNDAMPANALYSER VED INSTALLASJON, OPERASJON OG FUNKSJONSKVALIFISERING

■ Ja ■ Nei

VANNDAMPSTERILISATOR

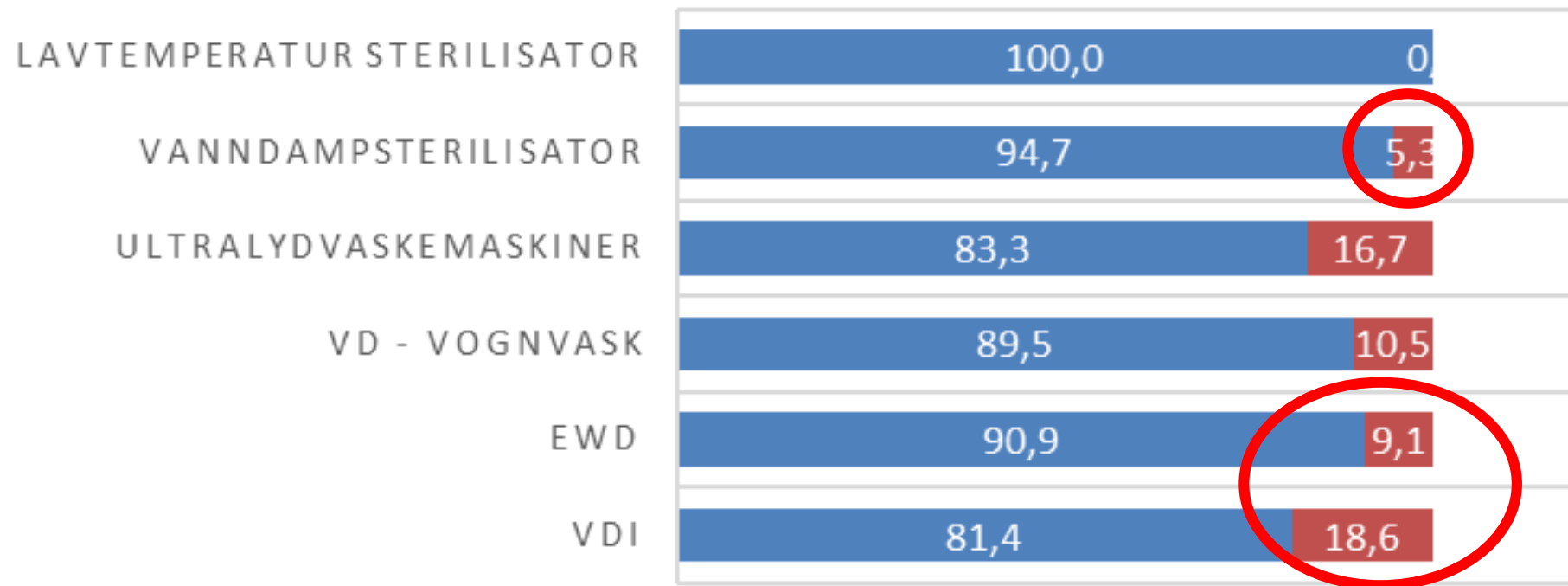
90,0

10

Oppfølging av anbefalt service og vedlikeholdsprogram

GJENNOMGÅR UTSTYRET PRODUSENTENS ANBEFALINGER FOR PERIODISK SERVICE & VEDLIKEHOLD

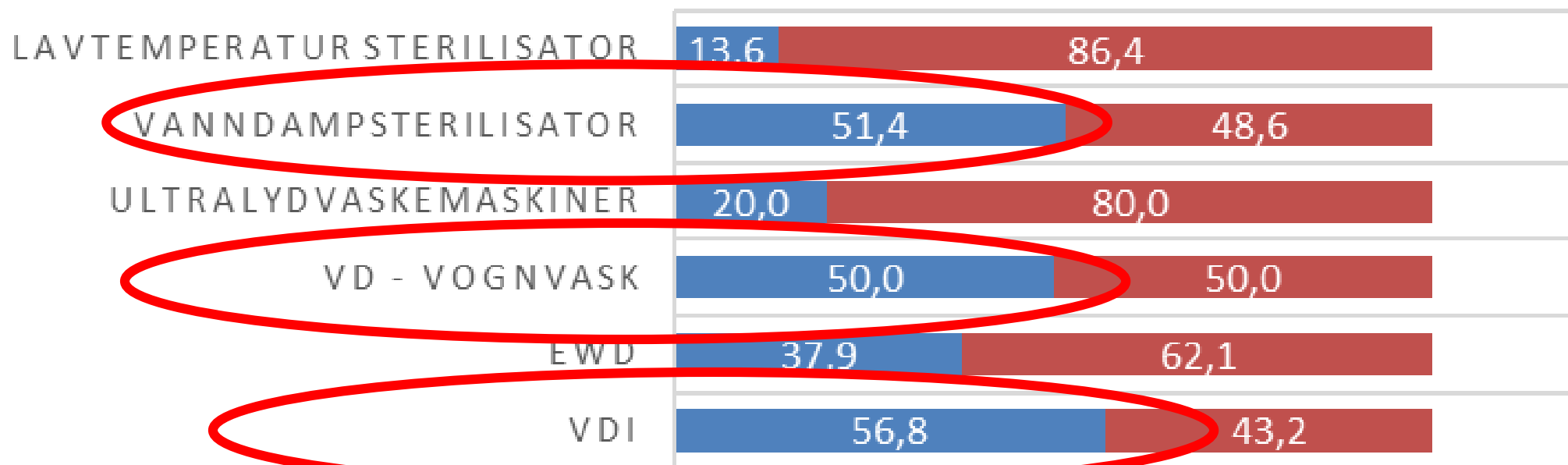
■ Ja ■ Nei



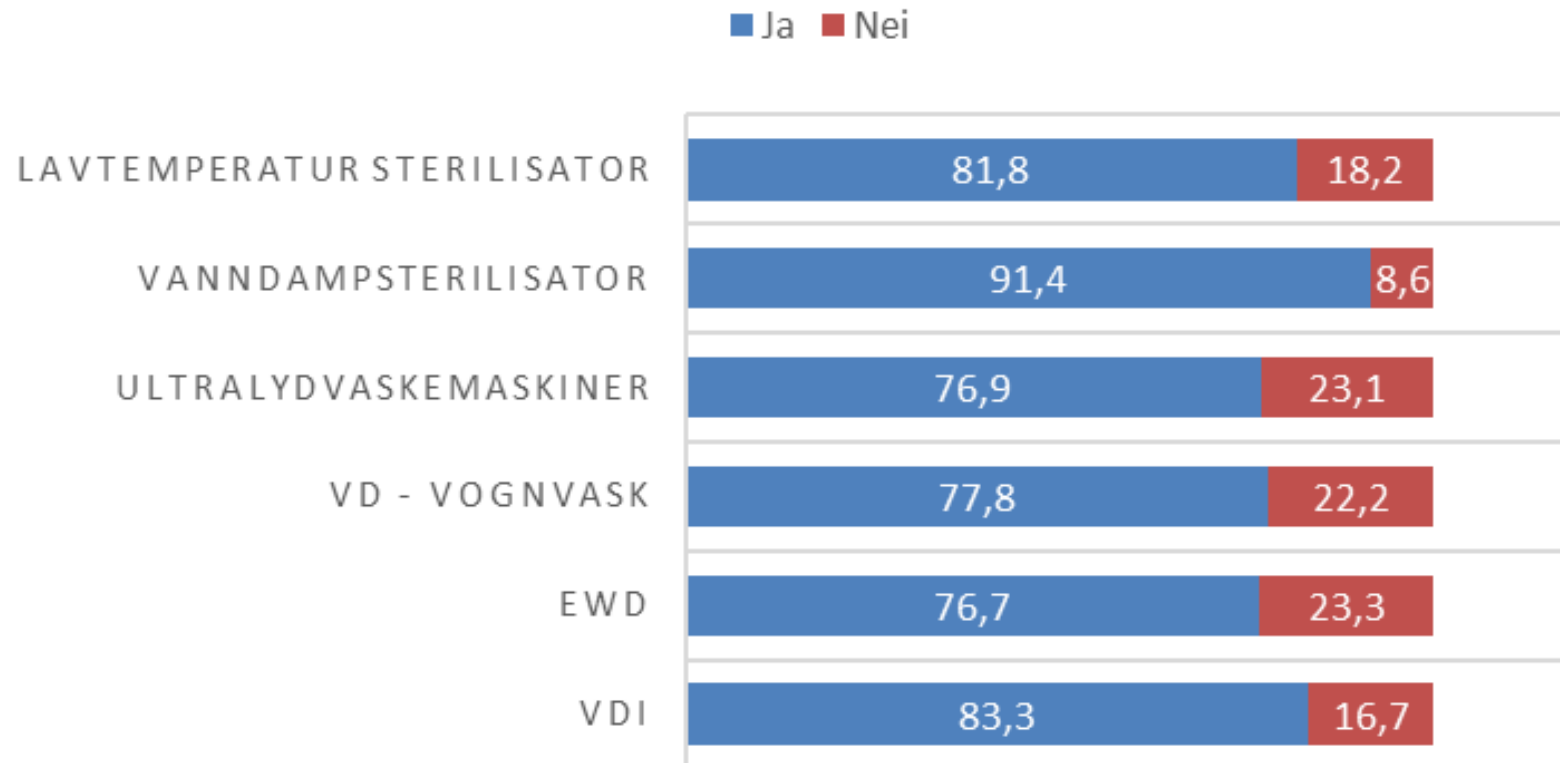
Sykehusenes kompetanse

GJENNOMFØRES DELER AV INSTALLASJON, OPERASJON OG FUNKSJONSKVALIFISERING (OQ OG PQ) PÅ INTERNE RESSURSER

■ Ja ■ Nei

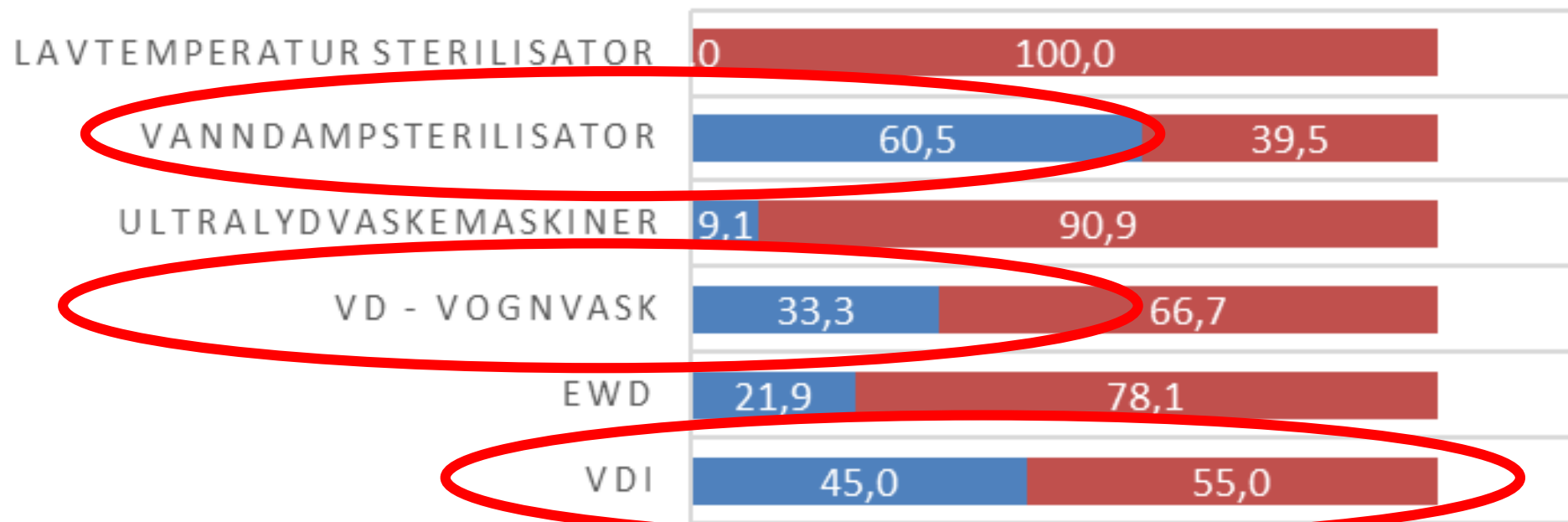


STILLER HF 'ET EGEN DEFINERTE KRAV TIL
INSTALLASJON, OPERASJON OG
FUNKSJONSKVALIFISERING I KRAVSPESIFIKASJON
VED ANSKAFFELSER



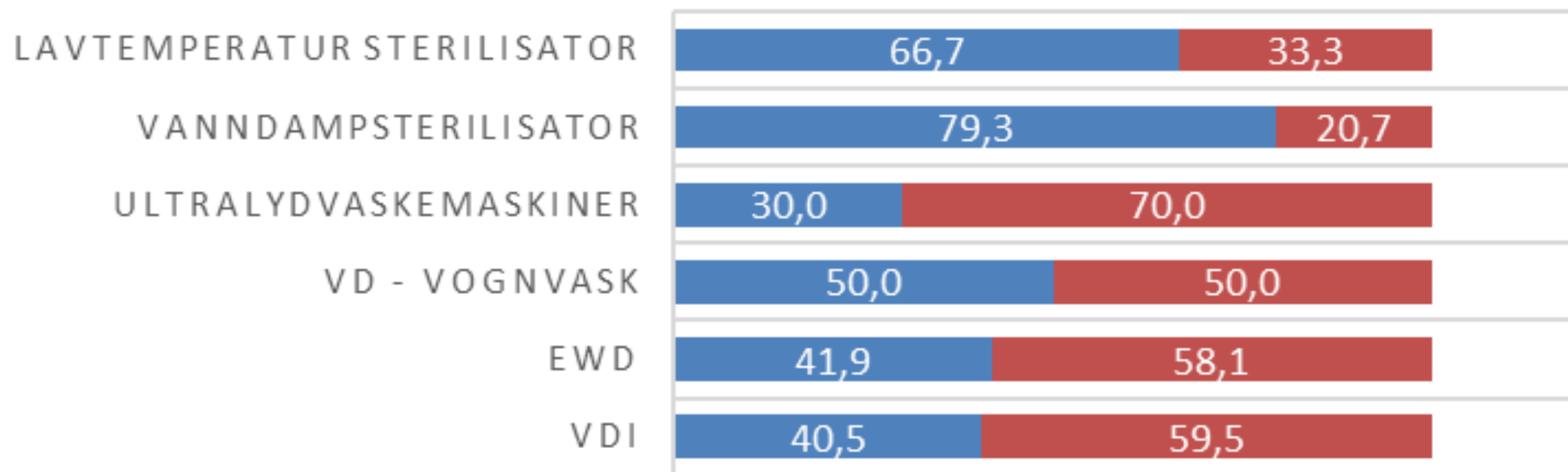
GJENNOMFØRES RE-VALIDERING PÅ INTERNE RESSURSER

■ Ja ■ Nei



STILLER HF 'ET EGEN DEFINERTE KRAV TIL RE- VALIDERINGEN I KRAVSPESIFIKASJON VED ANSKAFFELSER

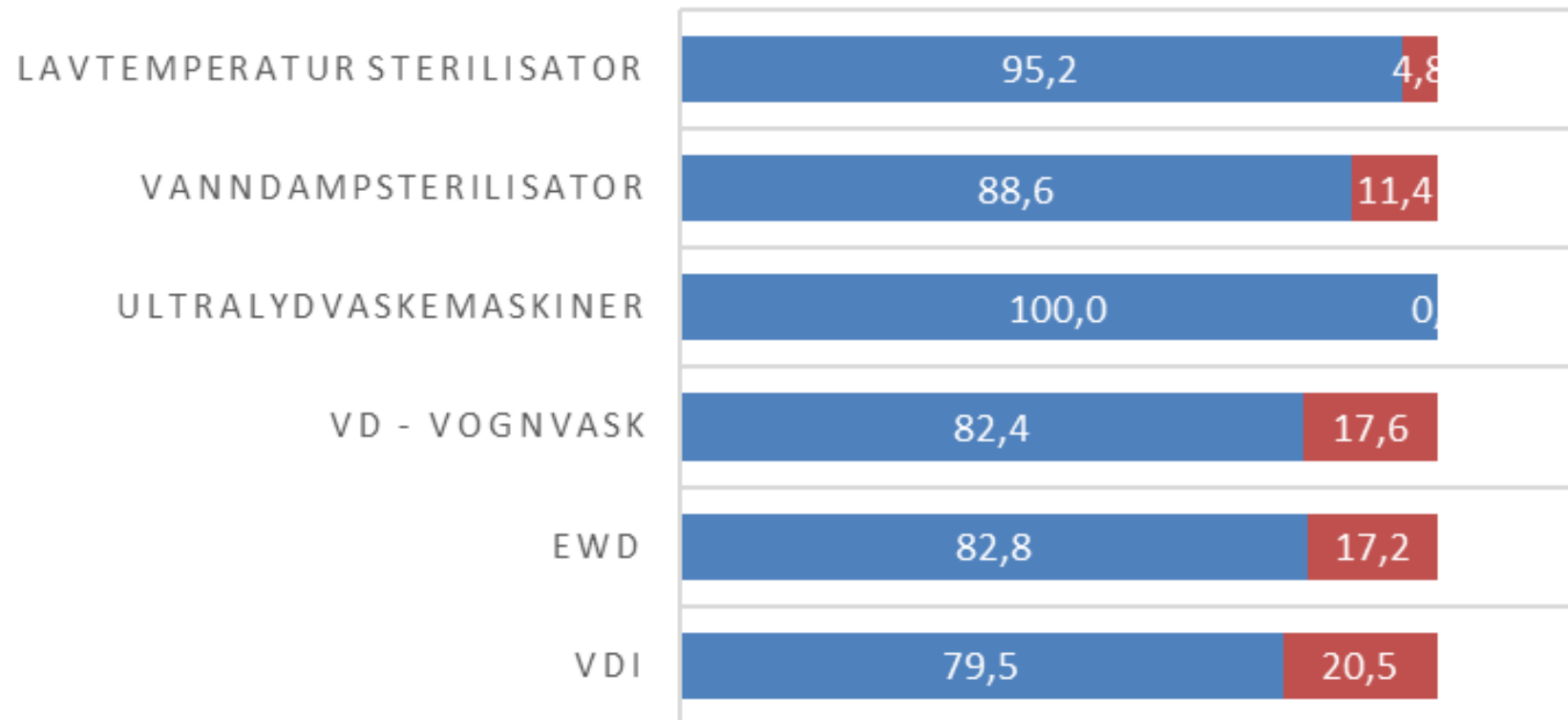
■ Ja ■ Nei



Leverandørenes kompetanse

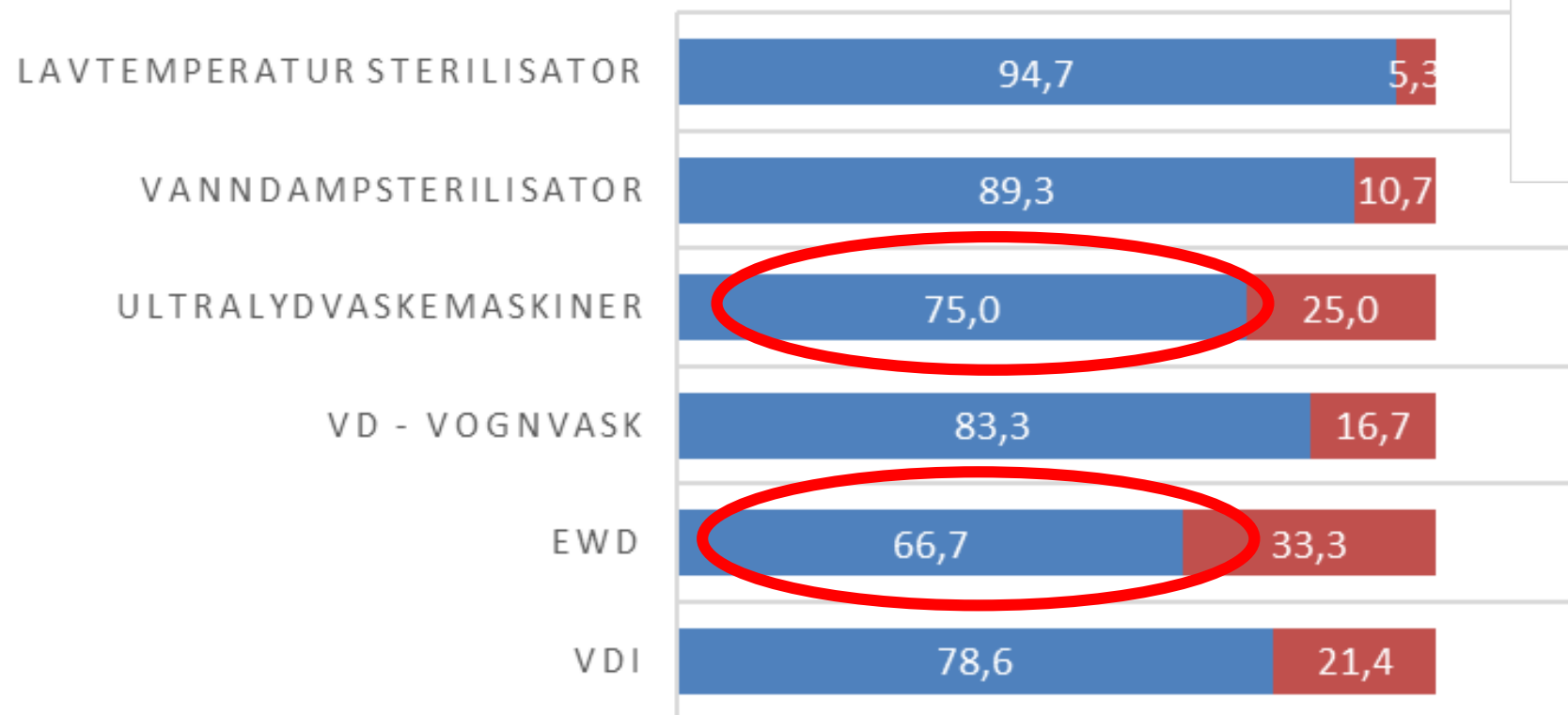
OPPLEVES LEVERANDØRS KOMPETANSE OVERFOR INSTALLASJON, OPERASJON OG FUNKSJONSKVALIFISERING TILFREDSSTILLENDE

■ Ja ■ Nei



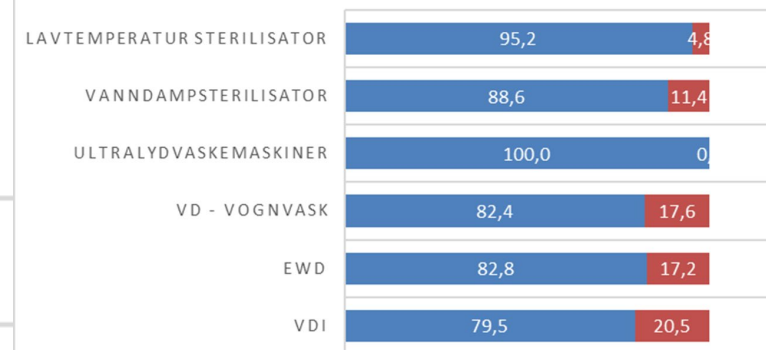
OPPLEVES LEVERANDØRS KOMPETANSE OVERFOR RE-VALIDERING TILFREDSSTILLEND

■ Ja ■ Nei



OPPLEVES LEVERANDØRS KOMPETANSE OVERFOR INSTALLASJON, OPERASJON OG FUNKSJONSKVALIFISERING TILFREDSSTILLEND

■ Ja ■ Nei



Oppsummering

Gjennomføres alle ny installasjoner med fullstendig installasjon, operasjon og funksjonskvalifisering (IQ-OQ og PQ)	VDI	EWD	Vanndamp	Lavtemperatur sterilisator
Ja	77,8	70,0	100,0	100,0
Nei	22,2	30,0	0,0	0,0
Legges lokal vannkvalitet til grunn ved såpedosering	VDI	EWD	Vanndamp	Lavtemperatur
Ja	74,4	86,7		
Nei	25,6	13,3		
Blir utsyret regelmessig re-validert	VDI	EWD	Vanndamp	Lavtemperatur
Ja	61,9	47,1	100,0	78,3
Nei	38,1	52,9	0,0	21,7
Gjennomføres det regelmessig kontroll av siste skyllevann fra EWD	VDI	EWD	Vanndamp	Lavtemperatur
Ja		32,3		
Nei		67,7		
Gjennomgår utstyret produsentens anbefalinger for periodisk service & vedlikehold	VDI	EWD	Vanndamp	Lavtemperatur
Ja	81,4	90,9	94,7	100,0
Nei	18,6	9,1	5,3	0,0

Concise Communication

Does blood on “dirty” instruments interfere with the effectiveness of sterilization technologies?

William A. Rutala PhD, MPH¹, Maria F. Gergen MT (ASCP)² and David J. Weber MD, MPH^{1,2}

¹Division of Infectious Diseases, University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill, North Carolina and ²Department of Hospital Epidemiology, University of North Carolina Medical Center, Chapel Hill, North Carolina

These results demonstrated that some sterilization technologies were more “forgiving” or safe when cleaning is incomplete. **The robustness of some sterilization technology, such as steam sterilization, makes it exceedingly unlikely that a steam-sterilized instrument will be the source of infection.** These findings should assist healthcare personnel in assessing the risk of infection to patients when potentially contaminated surgical instruments enter the sterile field or are unintentionally used on patients during surgery.

The findings regarding the robustness of steam sterilization should not be used to suggest that cleaning is unimportant for steam sterilization. In contrast, the data demonstrate how important cleaning is prior to sterilization because salt and organic matter left on instruments can interfere with low-temperature sterilization.

Fleksible endoskop

- Koloskopi alene er den nest hyppigste medisinske prosedyre som utføres i Europa.
- Endoskop er det medisinske utstyret som hyppigst er forbundet med smittespredning.

Kilde: Egil Lingaas Avdeling for smittevern OUS

Utfordringsbilde:

Gjennomføres alle ny installasjoner med fullstendig installasjon, operasjon og funksjonskvalifisering (IQ-OQ og PQ)		VDI	EWD	Vanndamp	Lavtemperatur sterilisator
	Ja	77,8	70,0	100,0	100,0
	Nei	22,2	30,0	0,0	0,0
Legges lokal vannkvalitet til grunn ved såpedosering		VDI	EWD	Vanndamp	Lavtemperatur
	Ja	74,4	86,7		
	Nei	25,6	13,3		
Blir utstyret regelmessig re-validert		VDI	EWD	Vanndamp	Lavtemperatur
	Ja	61,9	47,1	100,0	78,3
	Nei	38,1	52,9	0,0	21,7
Gjennomføres det regelmessig kontroll av siste skyllevann fra EWD		VDI	EWD	Vanndamp	Lavtemperatur
	Ja		32,3		
	Nei		67,7		
Gjennomgår utstyret produsentens anbefalinger for periodisk service & vedlikehold		VDI	EWD	Vanndamp	Lavtemperatur
	Ja	81,4	90,9	94,7	100,0
	Nei	18,6	9,1	5,3	0,0

Utfordringsbilde:

- Manglende kunnskap overfor validerte prosesser hos brukerne?
- Manglende kunnskap hos utstyrets eiere?
- Manglende risikovurdering og prioritering?
- Kostnadskreven, maskinelt utstyr er i konkurranse med andre områder ved økonomiske prioriteringer?
- Mangel på nasjonal retningslinjer ?



➤ Neste program post;

Starter med at vi får en liten oppsummering fra

1. **Sølvi Andersen** Kvalitetssjef Avdeling for medisin, helsefag, pasientsikkerhet OUS
2. **Mireille Wilhelmina Huberta Wulf** smittevernoverlege og seksjonsleder MIK Ahus, samt leder av fagrådet for infeksjon, smittevern og immunologi.
3. **Ursula Morby** Decontamination lead Irland

..... hva de tenker på basis av det de har hørt her i dag, etter det åpner vi for innspill fra salen.

Håper å kunne få til en liten plenumsdiskusjon for dagens tema