

Kontroll av maskinelle rengjøringsprosesser



Dekontaminerings-
dagene 2025

Sindre Haga



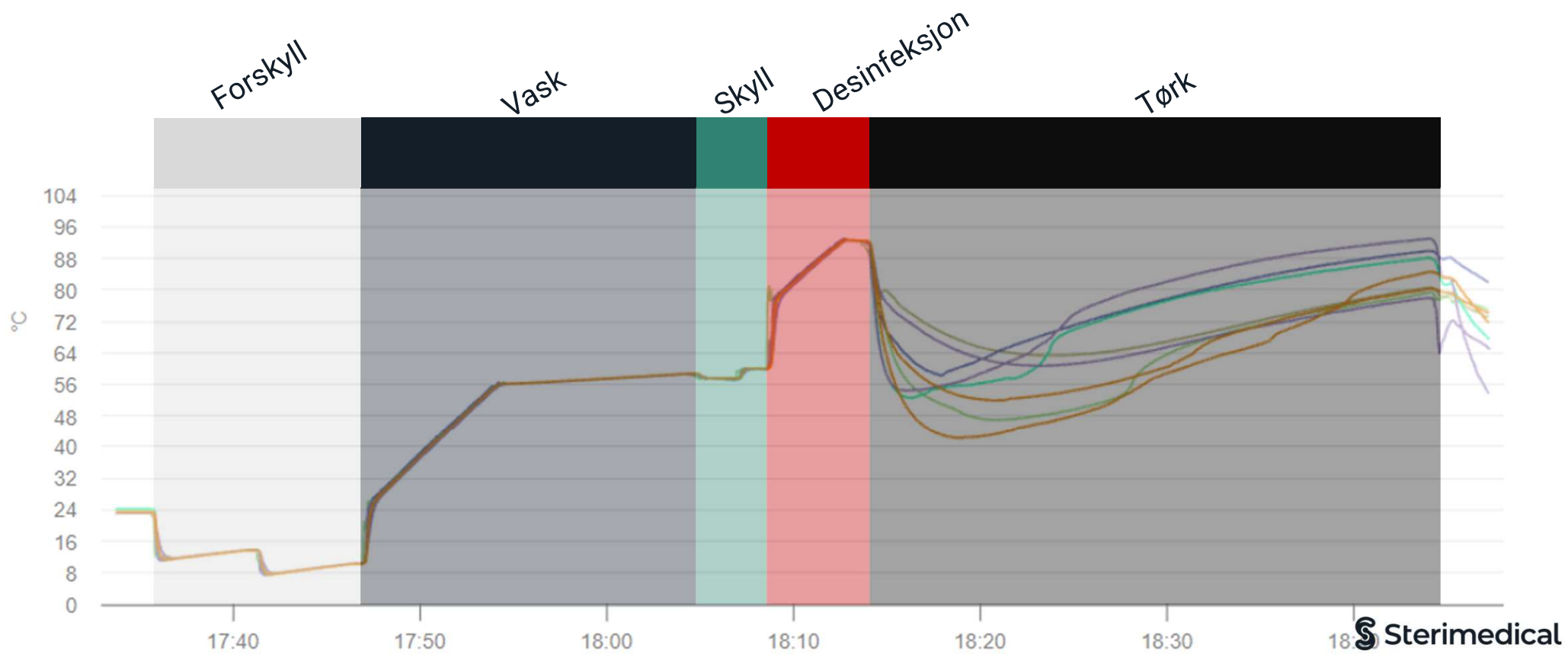
Hva er Maskinell Rengjøring

- Automatisert prosess for fjerning av organisk materiale, smuss og skit.
- Bruker spesialiserte maskiner
- Repeterbart, effektivt og redusert risiko for helsepersonell

Hva er en Vaske- dekontaminator

- Vaskemaskin for kirurgiske instrumenter
- Flere varianter
- Prosessen består av flere faser – Forskyl, vask, skylling, desinfeksjon og tørk
- Rengjøre og desinfisere

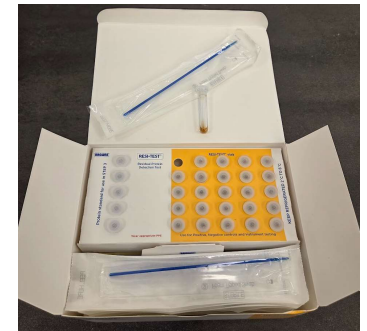
Fasene



Hva må vi ha kontroll på

Programprofil	
Rengjøring	Desinfeksjon
• Tid og temperatur • Vannkvalitet • Trykk / Flow • Kjemi • Restprotein • Vasketester • Restkjemikalier	• Temperatur • Tid • A0-verdi

Hvordan kontrollerer vi?





Hvem
Hva
Når?

Preventivt Vedlikehold

Hensikt:

- Opprettholde maskinens tekniske ytelse og funksjon over tid.
- Forlenge levetid og redusere risiko for akutte driftsstans.
- Sikre samsvar med produsentens spesifikasjoner, standarder og lovverk.

Viktig å huske:

- Vedlikehold skal følge produsentens anbefalinger, også når det gjelder hyppighet.
- Dokumentasjon på testprosesser skal vedlegges serviceraport.
- Sporbarhet i.f.t benyttet testinstrumenter skal dokumenteres

Ikke en hvilepute:

- Selv med korrekt gjennomført årlig service vet vi ikke om maskinen er i stand til å gi godkjent rengjørings- og desinfeksjonsresultat.

Validering

Hva er validering?

- En faglig kontroll av at maskinen yter i henhold til krav til rengjøring og desinfeksjon (temperatur, tid, kjemi)
- Utføres vanligvis årlig, av kompetent personell

Validering skal inkludere:

- Temperaturmålinger med sensorer
- Rengjøringseffekt-tester
- Kontroll av trykk, vannmengde, kjemidosering, alarmsystemer, sikkerhetsfunksjoner m.m

Ei heller en hvilepute:

- Validering én gang i året sier ingenting om hva som har skjedd de andre 364 dagene.
- Validering forutsetter at rutinene ellers følges – ellers blir resultatet en falsk trygghet.

Dårlig resultat?

Typiske funn ved validering

Typisk funn	Kunne vært avdekket via	Hvorfor det overses
Vaskearm roterer ikke	Daglig visuell kontroll	Oversett av operatør eller ikke dokumentert
Kjemikaliepumpe defekt eller suger ikke	Daglig kontroll av nivå og TOSI	Ingen oppdagelse før validering
Temperatur 1–2 °C lavere enn nominelt	Årlig service	Service ikke utført i.h.t produsentens anbefalinger
Kalk- eller silikatrester på instrumenter	Rutinemessig vannkvalitetstest	Ingen kontroll av vannhardhet / filter over tid
Dårlig rengjøring i visse kurver eller hjørner	TOSI / PCD daglig	Testindikator brukes ikke systematisk
Ingen gyldig serviceraapport	Kontroll av dokumentasjon månedlig	Eier tror leverandør «automatisk» følger opp / Mangelfull prosedyre
Avvikende programprofil mellom maskiner	Prosedyre ved installasjon (IQ OQ PQ)	Ingen etablerte rutiner og prosedyrer for ny-installasjon

Kvalitetspyramide



Kvalitets- pyramide Maskinell Rengjøring

Fundamentet

Kritiske faktorer

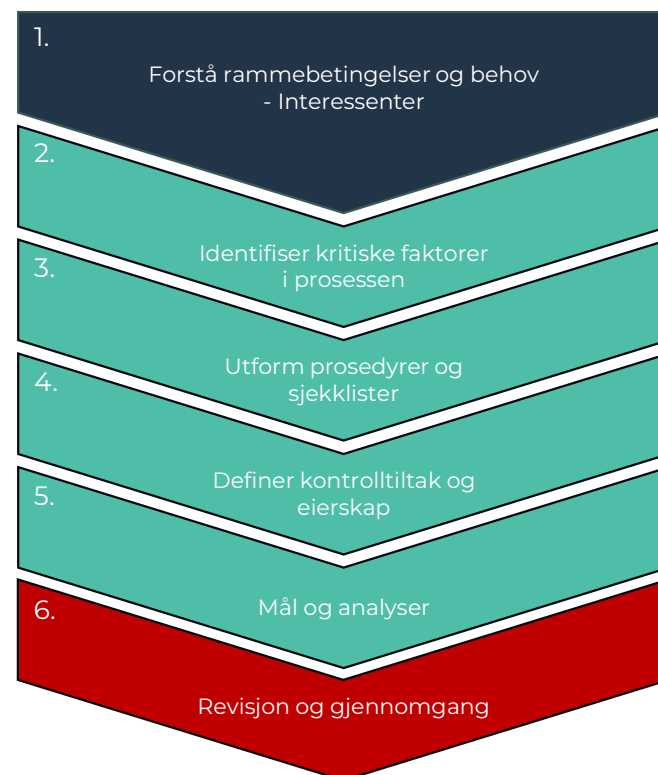
Rutinekontroller

Vedlikehold

Validering

Kvalitetsprosessen

1. Krav, roller, interessenter.
2. Forbehandling, bruk, medier, vedlikehold, testing.
3. Hvem, hva, når – Lik praksis
4. Kontrollplan og ansvar
5. Logging, testresultater, feil og driftsstans.
6. Hva fungerer, fungerer ikke. Læring og kontroll.



Tilpasset driften

- Systemet må tilpasses lokale forutsetninger.

Risikovurdering

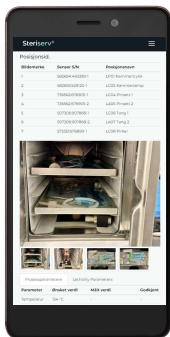
- Et viktig element i kvalitetssystemer.

Avvikshåndtering

- Til læring og forbedring.

Mål og verdi

- Hva kan måles?
- Hvilke resultater ønsker vi?
- Hvordan skal vi oppnå de?



Kvalitetssystem For Maskinell Rengjøring

Prosedyrer

Veiledninger

Aktivitetsplan

Sjekklister

Rapporter



Kontrollprogram - Eksempel

Frekvens	Kontrollpunkt	Ansvarlig	Dokumentasjon
Hver prosess	Korrekt lasting og programvalg, visuell inspeksjon og prosessutskrift	Operatør	Prosesskontrollskjema / T-DOC / Logg
Daglig	Visuell inspeksjon av dyser, pakninger og filter/siler	Operatør	Daglig sjekkliste
Daglig	Kontroll av kjemikalienivå og dosering	Operatør	Daglig sjekkliste
Daglig	Gjennomføring av TOSI-test / rengjøringsindikator	Operatør	Testrapport / bilde / logg
Ukentlig	Inspeksjon av vaskearmen, kammer og kjemidosering	Teknisk personell	Ukentlig sjekkliste
Månedlig	Vannkvalitetstest (hardhet/ledningsevne)	Teknisk personell	Månedlig sjekkliste
Månedlig	Proteinrest-test på utvalgte instrumenter	Kvalitetsansvarlig	Testresultatskjema
Månedlig	Gjennomgang av dokumentasjon og testlogger	Kvalitetsansvarlig	Loggskjema / avviksrapport
Årlig	Full teknisk service og forebyggende vedlikehold iht produsentens anbefaling	Teknisk service	Service rapport
Årlig	Revalidering med temperatur- og rengjøringsstest	Kvalitet / Ekstern	Valideringsrapport

Kontroll - Hver prosess



Kontrollpunkter:

- Korrekt lasting og forbehandling
- Korrekt programvalg
- Visuell inspeksjon etter prosess
- Gjennomgang av prosessutskrift (automatisk?)



Ansvarlig:
Operatør



Dokumentasjon:
Prosesskontrollskjema / T-DOC /
Logg

[illegible]

Kontroll - Daglig



Kontrollpunkter:

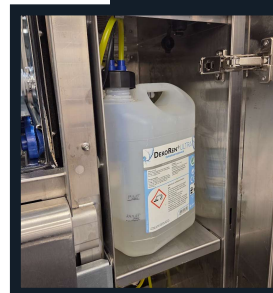
- Visuell inspeksjon
- Kontroll av kjemi
- Rengjøringsseffekt indikator (TOSI etc)



Ansvarlig:
Operatør



Dokumentasjon:
Sjekkliste / Loggbok



Kontroll - Ukentlig



Kontrollpunkter:

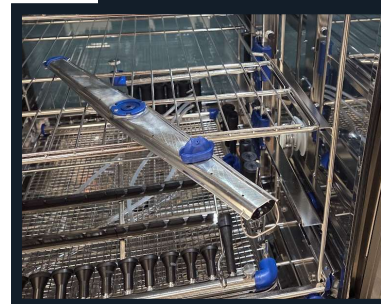
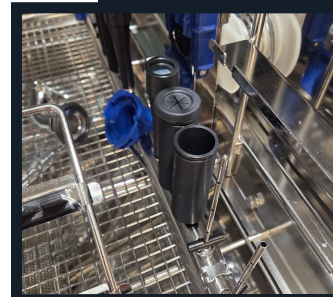
- Inspeksjon av maskin; Lekkasje vaskearm, kammer, filtre/siler og kjemi



Ansvarlig:
Operatør / Teknisk



Dokumentasjon:
Sjekkliste / Loggbok



Kontroll - Månedlig



Kontrollpunkter:

- Restproteintest på utvalgte instrumenter
- Gjennomgang av dokumentasjon, sjekklister og testlogg
- Test av vannkvalitet



Ansvarlig:

Kvalitetsansvarlig



Dokumentasjon:

Loggbok / Avviksrapporter



Kontroll - Årlig



Kontrollpunkter:

- Årlig preventivt vedlikehold
- Årlig revalidering med termometrisk- og rengjøringseffekttest



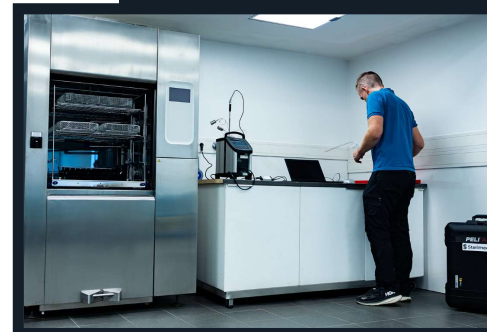
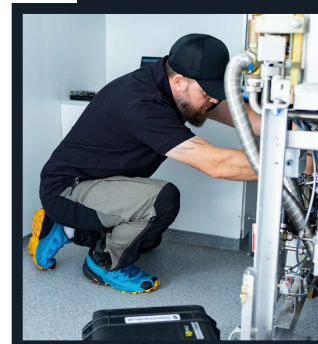
Ansvarlig:

Teknisk / Kvalitetsansvarlig / Ekstern



Dokumentasjon:

Servicerapport / Valideringsrapport / loggbok





Spørsmål?