

Velkommen til digitalt grunnkurs
dekontaminering
05.06.2025

Fint om alle muter
mikrofonene og slår av
kamera



Foredragene legges på nettsiden

<https://www.oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/oslo-sykehuservice/avdeling-for-smittevern/seksjon-for-dekontaminering/kurs-og-konferanser/>

Introduksjon til dekontaminering

05.06.2024

Eivind Espeland

Seksjonsleder

Avdeling for smittevern

OUS-Rikshospitalet

Hva kommer du til å høre om på kurset?

- Rengjøring
- Desinfeksjon
- Sterilisering

□ Validering

- Monitorering
- Periodiske kontroller

- Kjemiske prosesser
- Fysiske prosesser
- Manuelle prosesser
- Maskinelle prosesser

Medisinsk utstyr

☐ Rent

☐ Desinfisert

☐ Sterilt

Kontaminert



DEKONTAMINERING

Behandling med rengjøring, desinfeksjon
og evt. sterilisering

for å gjøre et medisinsk utstyr fritt for
forurensning og trygt å bruke

1. Fjerning av urenheter
2. Drap av mikrober

Renhetskrav til medisinsk utstyr

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

Dr. Earle H. Spaulding

Rent?



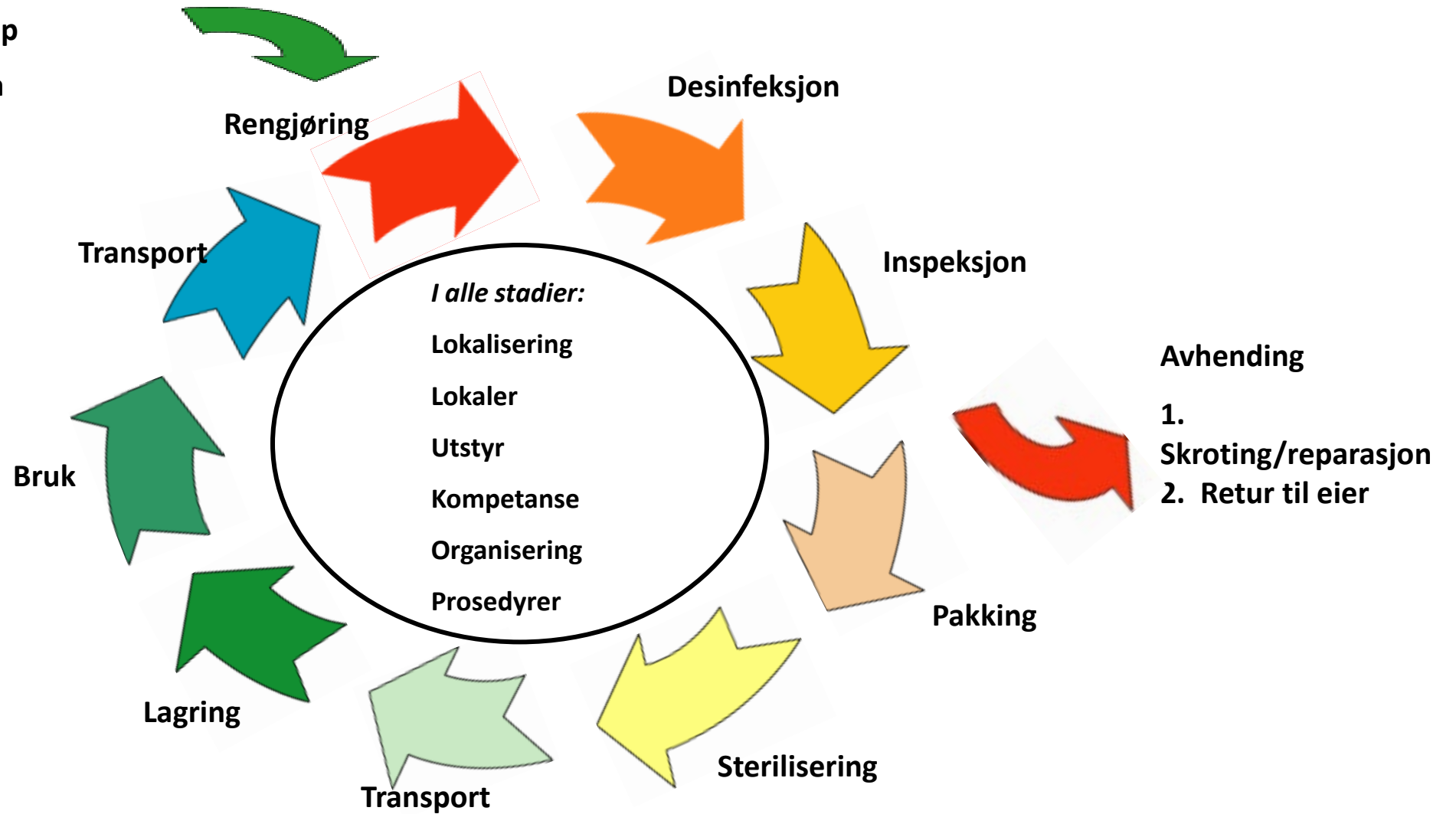
Bilder: Egil Lingaas OUS

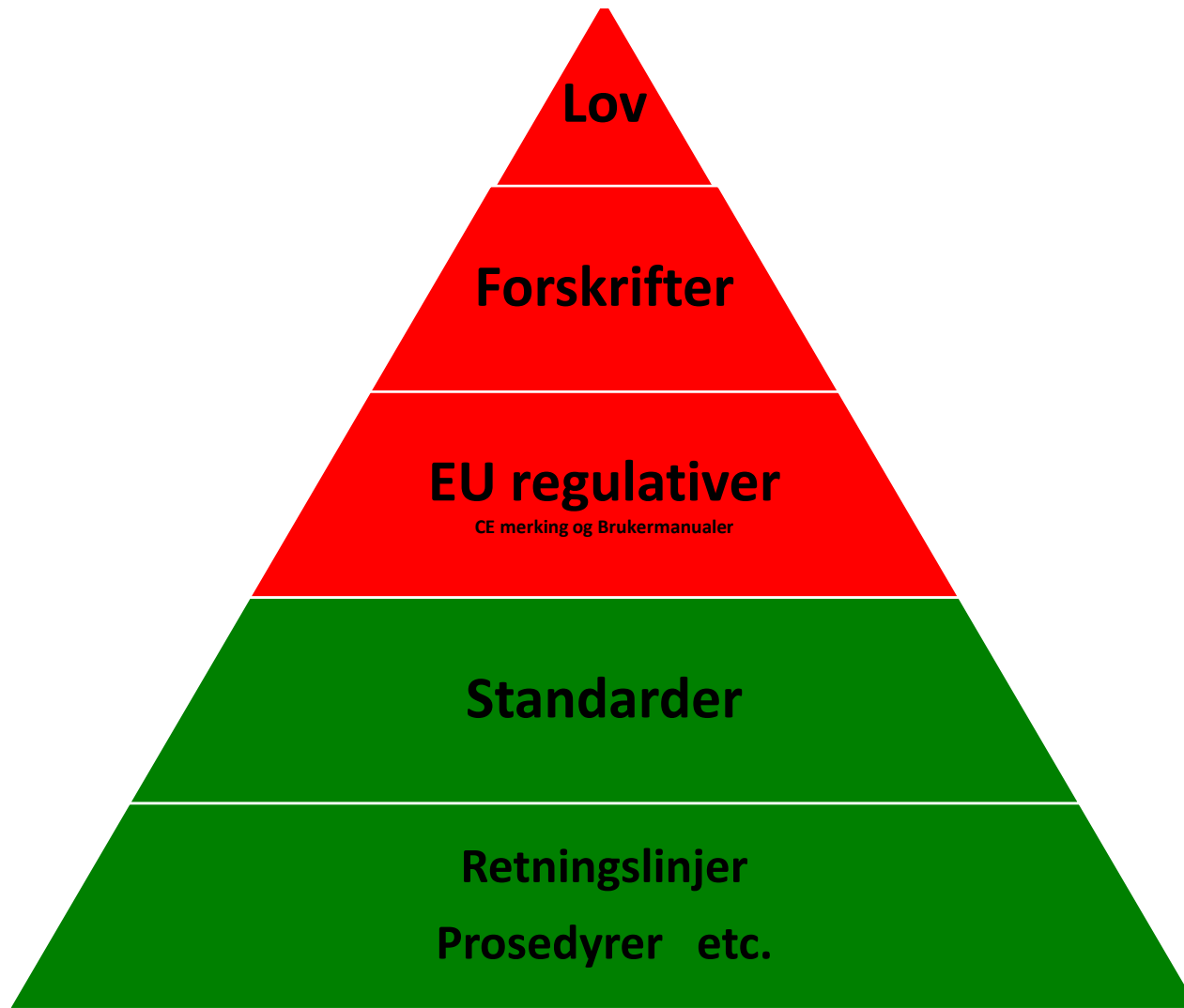
Jod-jodkalium

DEKONTAMINERING

Anskaffelse:

- 1. Kjøp
- 2. Lån





Bindende

Anbefalinger



**Faglig
standard**

Lover og forskrifter

- Lov om medisinsk utstyr.
- Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
- Arbeidsmiljøloven
- Smittevernloven
- Specialisthelsetjenesteloven
- Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)
- Lov om legemidler
- Tannhelsetjenesteloven

- Forskrift om medisinsk utstyr
- Forskrift om bruk av medisinsk utstyr
- Forskrifter om kjemiske desinfeksjonsmidler til teknisk bruk i helse- og sykepleie.
- Forskrift om ledelse og kvalitetssikring i helse og omsorgstjenesten.
- Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten

Lov om helsepersonell

§ 4 Forsvarlighet

- Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til **faglig forsvarlighet** og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen forøvrig

Lov om medisinsk utstyr

Ny norsk lov om medisinsk utstyr fra 26.5.2021 erstatter Direktiv 93/42/EEC

Forskrift om medisinsk utstyr

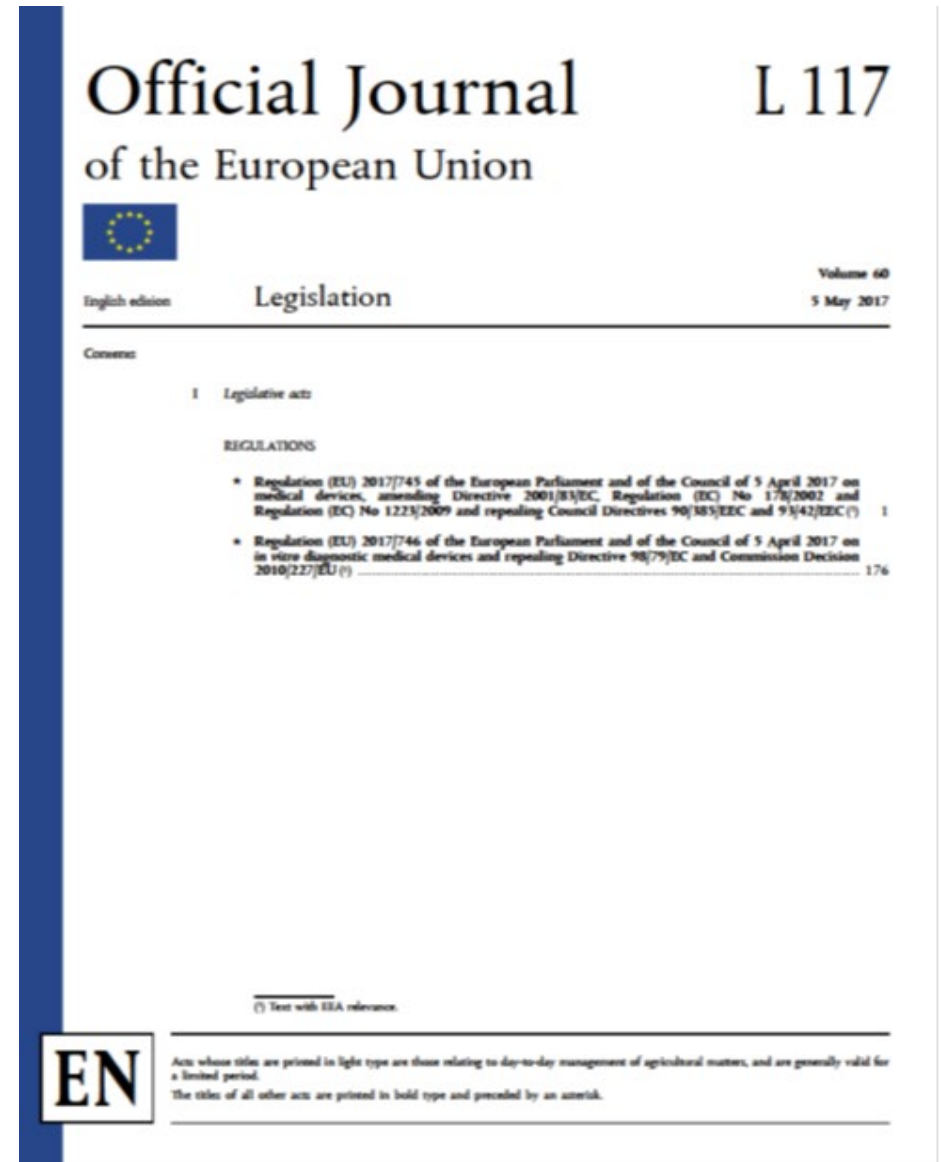
Forskrift om bruk av medisinsk utstyr

EU-regulativer

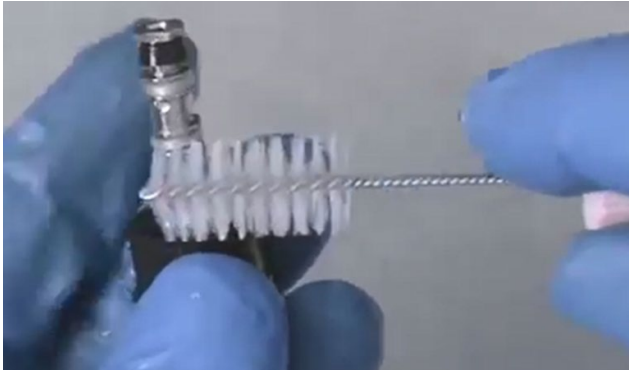
Artikkel 2 Definisjoner

Følgende produkter skal også anses som medisinsk utstyr:

- Produkter **som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering** av utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 4, samt de som er nevnt i første ledd i dette nummer,



Maskiner og utstyr som defineres som medisinsk utstyr skal være CE merket



LMV: Ifølge Forordning (EU) 2017/745 (MDR), Vedlegg I, punkt 23.2, bokstav q, skal merkingen inneholde informasjon om at utstyret er medisinsk utstyr. Dette kan for eksempel gjøres ved bruk av «MD»-symbolet (harmonisert symbol 5.7.7 fra EN ISO 15223-1:2021), men det er ikke obligatorisk å benytte symbolet. Harmoniserte symboler kan brukes for å unngå oversettelse til mange språk. Vær oppmerksom på at kravet om at merkingen skal inneholde informasjon om at utstyret er medisinsk utstyr er nytt i MDR. **For medisinsk utstyr på overgangsordning vil denne informasjonen ofte mangle fordi utstyret skal oppfylle det tidligere direktivet. På sikt vil imidlertid kravet gjelde alt medisinsk utstyr.**

Fra: Medisinsk utstyr <medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no> Sendt: 15. februar 2023 08:58

Forskrift om medisinsk utstyr - Opplysninger fra produsenten

13.6 Bruksanvisning

h) Dersom utstyret er beregnet på **gjennbruk** skal det være **opplysninger om hvilke metoder som bør benyttes** for at gjennbruk kan finne sted, herunder:

- **rengjøring**
- **desinfisering**
- **pakking**
- **steriliseringsmetode** dersom utstyret skal steriliseres på ny,
- **samt eventuelle begrensninger** med hensyn til hvor mange ganger utstyret kan gjenbrukes

Det er forbudt å reprocessere engangsutstyr i Norge



 Norsk ▼

≡ MENY

🔍 Søk

Legemiddelsøk 

Innhold A-Å

Om oss

[Forside](#) / [Nyheter](#) / **Forbud mot reprocessing av medisinsk engangsutstyr fra 1. januar 2022**

Forbud mot reprocessing av medisinsk engangsutstyr fra 1. januar 2022

Publisert: 03.01.2022 | Oppdatert: 04.01.2022

Med innføringen av forordning (EU) 2017/745 (MDR) er reprocessing av medisinsk engangsutstyr forbudt fra og med 1. januar 2022.



Egenprodusert medisinsk utstyr

En helseinstitusjon kan tilvirke medisinsk utstyr for intern bruk under det såkalte in-house-unntaket i MDR. Formålet med unntaket er å gi helseinstitusjoner mulighet til framstille utstyr for å dekke behov som ikke kan oppfylles med utstyr som er på markedet. Det er brukeravdelingen som formelt er ansvarlig for egenproduksjonen og som må sikre at produktet anvendes på er

22.4.2021

EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende

Nr. 30/385

VEDLEGG I

GENERELLE KRAV TIL SIKKERHET OG YTELSE

KAPITTEL I

GENERELLE KRAV

- 11.4. Utstyr som leveres sterilt, skal designes, framstilles og emballeres i samsvar med egnede framgangsmåter for å sikre at det er sterilt når det bringes i omsetning, og at det, med mindre emballasjen som skal opprettholde steriliteten, er skadet, forblir sterilt under transport- og oppbevaringsforholdene angitt av produsenten fram til emballasjen åpnes på stedet der utstyret skal brukes. Det skal sikres at det for sluttbrukeren tydelig framgår at emballasjen ikke er brutt.
- 11.5. Utstyr som er merket som sterilt, skal behandles, framstilles, emballeres og steriliseres ved hjelp av egnede validerte metoder.

Låneutstyr – en utfordring



Låneinstrumenter «På lånt tid» Linda Ashurst Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering

«Master-dokument» for hvordan dekontamineringen skal utføres



Har enheten forutsetninger for å følge vedlagt brukanvisning?

Rengjøring

Desinfeksjon

Sterilisering

Inspeksjon

FORRENGJØRING (MÅ UTFØRES UMIDDELBART ETTER BRUK)

1. Koble enheten fra systemet.
2. Monter og lås det vannrette lokket.

LÅS LOKK

3. Fjern eventuelle overtrekk og nålfler.
4. Fjern gel eller biologiut materiale med en klut/svamp fuktet med rengjøringsmiddel*.

5. Ved transport skal den allerede rengjorte enheten festes i et egnet, lukket brett.

LEKKASJETESTING ⚠️ LEKKASJETESTEN MÅ UTFØRES FØR NEDSENKING I VANN ⚠️ LEKKASJETESTEN MÅ UTFØRES MELLOM HVER BRUK

1. Kontroller hele enheten for å se om den er skadet.
2. Hvis den ikke er skadet, monter du lekkasjetestlokket på transducerkontakten og tar av det vannrette lokket.
3. Pump langsomt for å øke trykket til 150 mm Hg, og observer deretter trykket i 45 sekunder.

4. Det vannrette lokket må holdes tørt.
5. Hvis trykket ikke er stabilt, må enheten IKKE senkes ned i vann. Hvis trykket er stabilt, senker du hele enheten ned i et vannbad.
6. Se etter bobler.

LEKKASJETESTEN MÅ UTFØRES FØR NEDSENKING I VANN

7. Ta hele enheten ut av vannbadet og tørk den med en myk, fuktig klut.

LEKKASJETESTEN MÅ UTFØRES MELLOM HVER BRUK

8. Slipp ut trykket og ta av lekkasjetestlokket. Monter det vannrette lokket igjen og lås det på plass.

LÅS LOKK

GRUNDIG RENGJØRING

1. Fyll kurven med en rengjøringsløsning* i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsløsningen.
2. Kontroller at det vannrette lokket er festet og låst, og senk hele enheten ned i rengjøringsløsningen.

3. Bruk en myk børste/svamp til å rengjøre hele enheten (inkludert eventuelle lumene).
4. La enheten ligge nedvendt så lenge som angitt i instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.

5. Kontroller om enheten er helt ren. Genta om nødvendig trinn 3 og 4.
6. Skyll enheten i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.

7. Tørk hele enheten med en myk, fuktig klut. La den lufttørke eller bruk et tørkeskap.

MÅ IKKE OVERSTIGE 60 °C (140 °F)

AUTOMATISERT STERILISERING Se den nylaste brukanvisningen for vedlikehold og rengjøring for en fullstendig liste over desinfeksjonsmetoder og automatiserte steriliseringsmetoder.

KJEMISK STERILISERING MED GASS
Ved gjennomføring av de følgende metodene må det vannrette lokket være AV, ellers vil enheten bli skadet. Følg produsentens instruksjoner for den valgte metoden*.

METODE	SYKLUS
STERRAD 100S	Kort syklus (USA: kun én syklus)
STERRAD 200	Kort syklus
STERRAD NK / 1000X	Standard syklus
STERIS V-PRO max	Syklus uten lumen / fleksibel syklus
STERIS V-PRO 1	Syklus uten lumen
STERIS V-PRO Plus	Syklus uten lumen
STERIS V-PRO 60	Syklus uten lumen

LOKK AV

KJEMISK STERILISERING MED VÆSKE
Ved gjennomføring av de følgende metodene må det vannrette lokket være PÅ, ellers vil enheten bli skadet. Følg produsentens instruksjoner for den valgte metoden*.

METODE
STERIS SYSTEM 1
STERIS SYSTEM 1E
STERIS SYSTEM 1 PLUS
STERIS SYSTEM 1 EXPRESS

LOKK PÅ

*Bruk BK-godkjente produkter og metoder. Følg produsentens instruksjoner for det valgte produktet / den valgte metoden.
Denne veiledningen gir en oversikt over tinnene som må utføres for å sikre riktig genbehandling av spesifikke BK Medical-transduere. Se alltid brukanvisningen for vedlikehold og rengjøring på www.bkmedical.com for detaljert informasjon om genbehandling og oversikt over BK-godkjente produkter og metoder.

Leverer maskinene det du ønsker?

Sterilisatorkontroller

Anskaffelse: IQ OQ PQ

Daglig:

- B&D test
- Prosessindikatorer / PCD
- Prosessutskrift
- Sjekkpunkter for frigjøring av gods

Periodisk:

- Lekkasjetest
- Biologiske indikatorer

Årlig - Teknisk service og vedlikehold

Årlig – revalidering

VD-kontroller

Anskaffelse: IQ OQ PQ

Daglig:

- Sjekk av VD renhet, siler og vaskearmar etc.
- Kontroll av last
- Prosessutskrift
- Såpenivå

Periodisk:

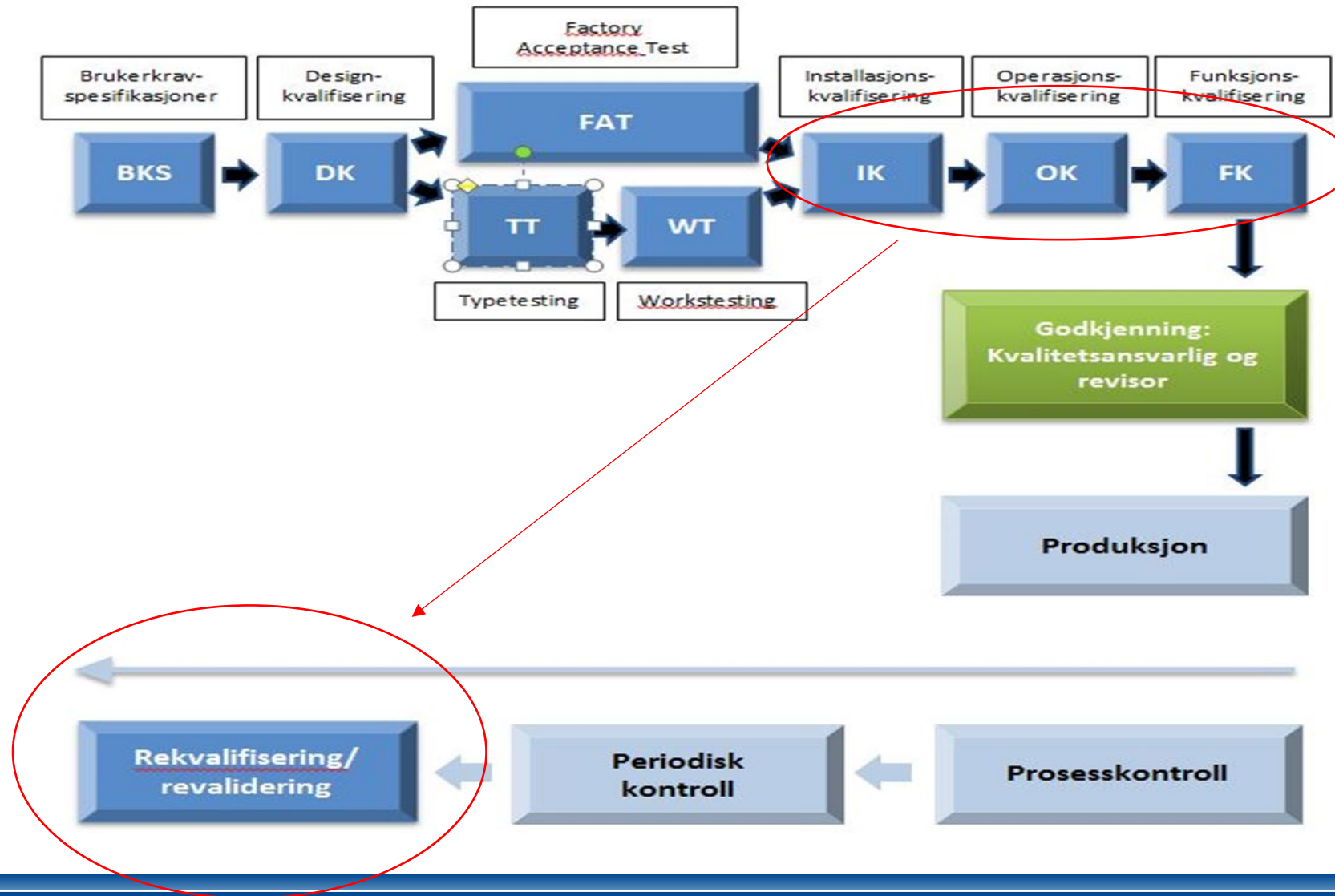
- Vasketester
- Proteinresttesting

Årlig - Teknisk service og vedlikehold

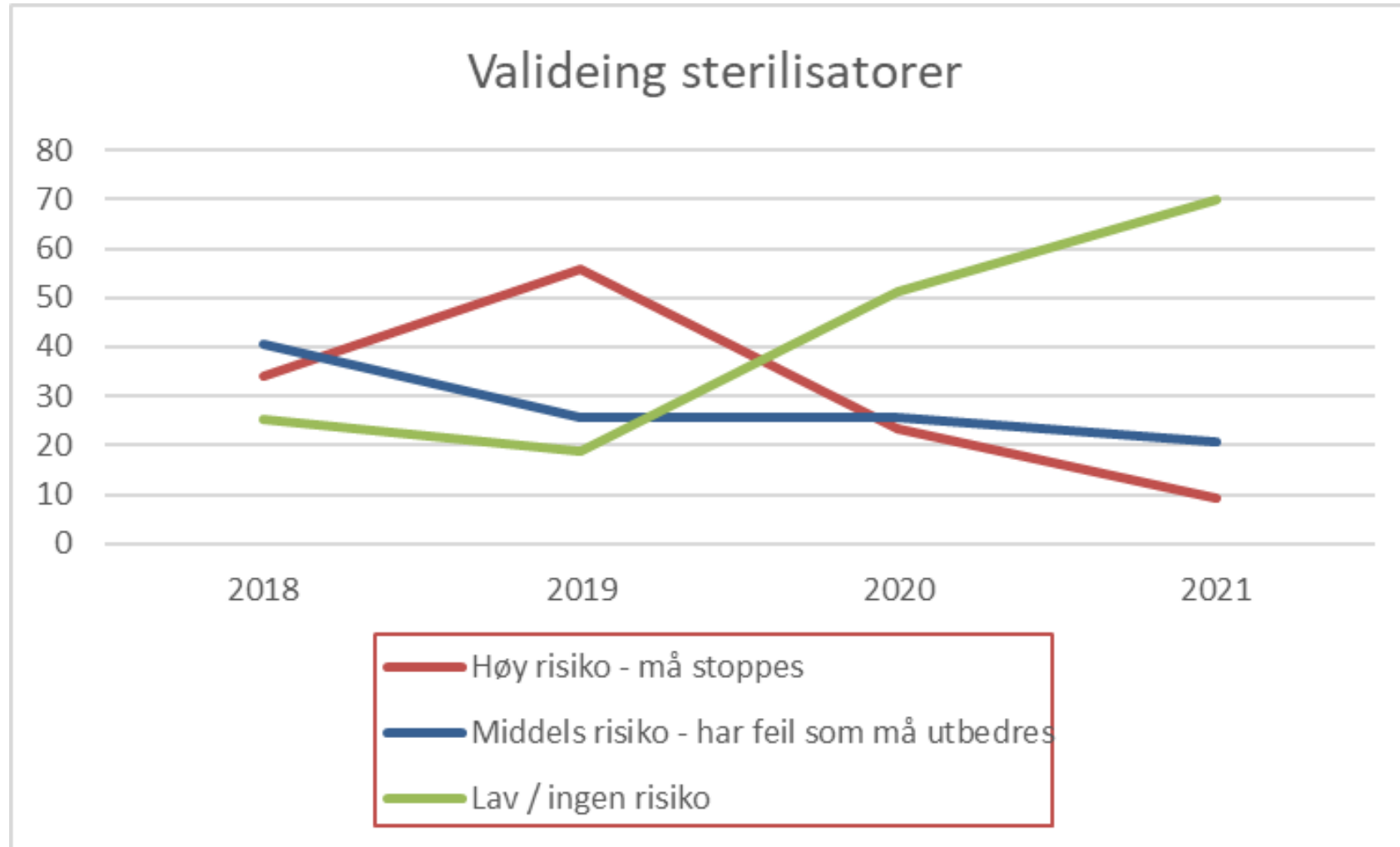
Årlig – revalidering

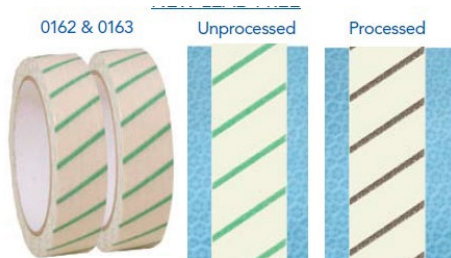


Validering starter ved anskaffelse



Validering - gjør vi det ?





• Hvem er ansvarlig?

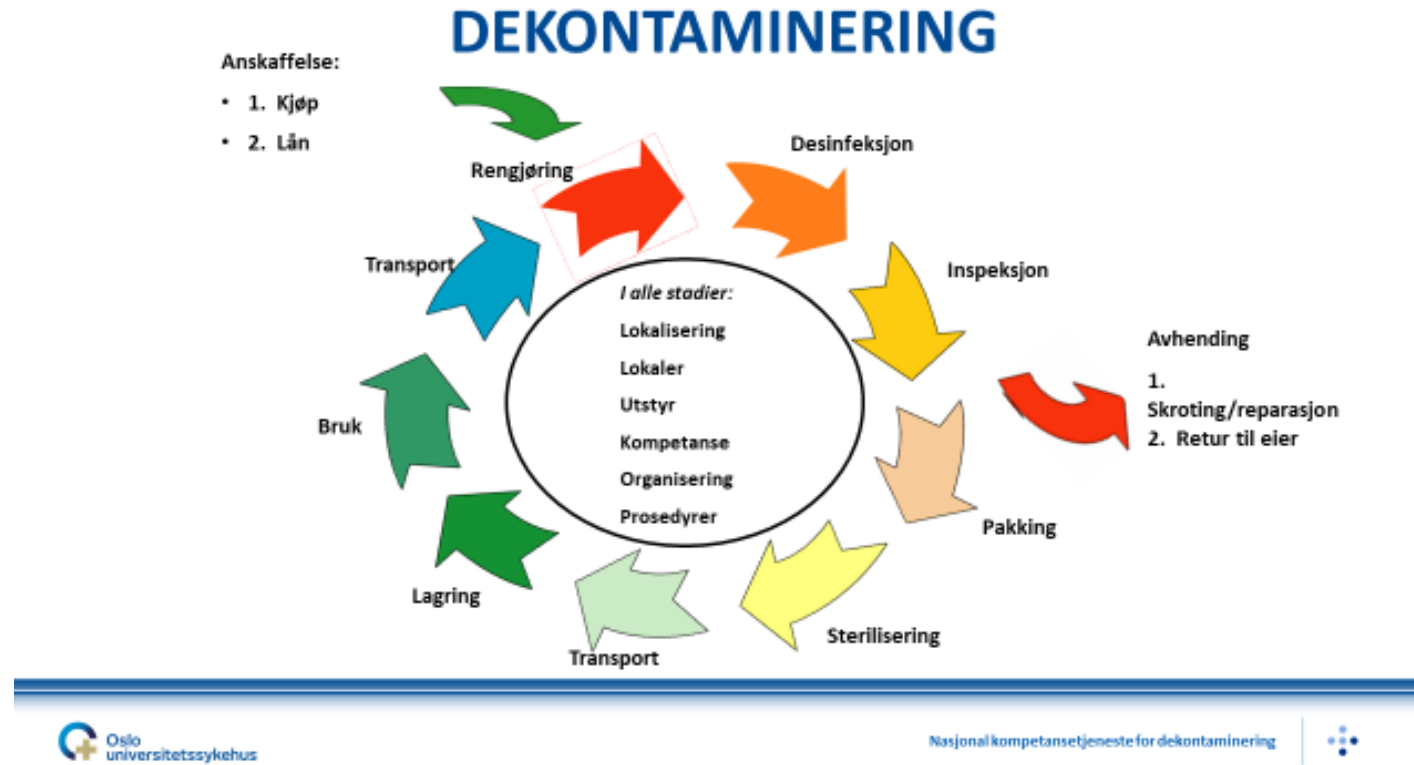


Kilde: David Campbell CBiol MRSB
STERIS Corporation – Dekontamineringsdagen 2019

Sjekkliste for Trygg kirurgi og postoperative sårinfeksjoner

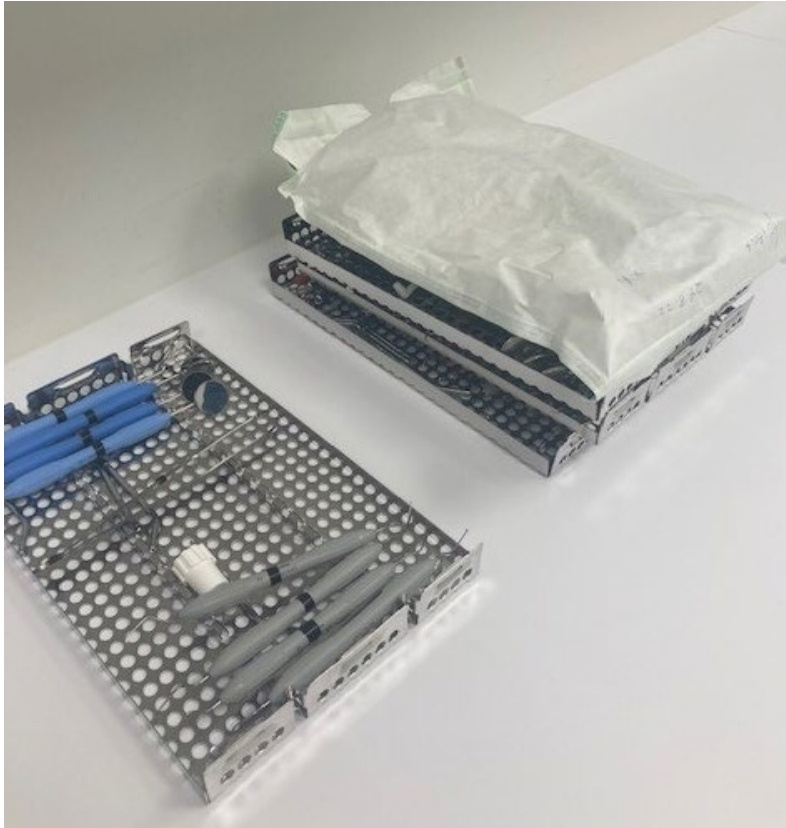
Forberedelse Før innledning av anestesi	Time-out Før operasjonsstart	Avslutning Før hovedoperatør forlater operasjonsfeltet
Har pasienten bekreftet? ☐ Identitet ☐ Operasjonsfelt ☐ Type inngrep Er operasjonsfeltet merket? ☐ Ja ☐ Ikke aktuelt Er anestesisjekk utført og medikamenter kontrollert? ☐ Ja Kjent allergi? ☐ Ja ☐ Nei Vanskelig luftvei / risiko for aspirasjon? ☐ Ja, og utstyr / assistanse er tilgjengelig ☐ Nei Risiko for >500 ml blodtap? (>7 ml / kg hos barn) ☐ Ja, og adekvat intravenøs tilgang og væske er tilgjengelig ☐ Nei Preoperativ hårklipp korrekt utført? ☐ Ja ☐ Nei ☐ Ikke aktuelt Har pasienten metall i kroppen (skruer, plater, piercing osv) ☐ Ja ☐ Nei ☐ Ikke aktuelt Er temperatur målt? ☐ Ja ☐ Nei Risiko for hypotermi? ☐ Ja, og tiltak er planlagt eller iverksatt ☐ Nei Er nødvendig billedinformasjon /pasientinformasjon	Alle i teamet presenterer for hverandre med navn og funksjon. Kryss av punktene etter hvert som de er gjennomgått i teamet. Kirurg, operasjonssykepleier, anestesilege og anestesisykepleier bekrefter muntlig: ☐ Hva er pasientens navn? ☐ Hva er planlagt prosedyre, operasjonsfelt og -side? ☐ Er pasienten i rett leie? Gjennomgang av potensielt risikofylte hendelser Kirurg: ☐ Hva er forventet blodtap? ☐ Er det noen risikofaktorer teamet bør kjenne til? ☐ Er det behov for spesielt utstyr eller ekstra undersøkelser? ☐ Hva er forventet varighet av operasjonen? Anestesilege og/ eller anestesisykepleier: ☐ Hva er pasientens ASA-klassifikasjon? ☐ Er det særlige risikofaktorer ved anestesi som teamet bør kjenne til? Operasjonssykepleier: ☐ Er steriliteten på instrumentene bekreftet (inkludert indikatorer)? ☐ Er det utfordringer knyttet til bruken av utstyret? Infeksjonsforebyggende tiltak Er antibiotikaprofylakse gitt i henhold til prosedyrer for operasjonen som skal gjennomføres? Særlig mht tidspunkt. ☐ Ja ☐ Ikke aktuelt ☐ Nei Er temperatur målt? ☐ Ja ☐ Nei Er tiltak for å forebygge hypotermi iverksatt? ☐ Ja ☐ Ikke aktuelt	Teamet gjennomgår muntlig: ☐ Hvilke inngrep er gjennomført? ☐ Stemmer antall instrumenter, kompresser/duker, nåler og utstyr for øvrig? ☐ Er prøvematerialet riktig, antall, merking og medium? (inklusive pasientens identitet) ☐ Er temperatur målt? ☐ Har det vært problemer med utstyret som det skal varsles om? ☐ Ikke aktuelt ☐ Ja: _____ ☐ Hva er viktig for postoperativ behandling av denne pasienten? ----- Lokale tillegg /spesielle tillegg for enheten:

Brukerkontroll av dekontamineringsprosessen



Brukerkontroller skal angi at de kritiske parameterne har vært tilstede

Fokus ved brukerkontroll ?



Brukerkontroll av dekontamineringsprosessen er en viktig del av det totale kvalitetssystemet som skal:

- Avdekke avvik
- Sikre at frigitt gods er trygt å bruke



pixabay