

# Velkommen til grunnkurs dekontaminering

21.11.2024

# Program

09.00–09.20: Introduksjon til dekontaminering og lovverk.

09.20–09.50: Grunnleggende mikrobiologi.

09.50–10.00: Pause

10.00–10.30: Manuell rengjøring og desinfeksjon av medisinsk utstyr.

10.30–11.00: Maskinell rengjøring og desinfeksjon.

11.00–11.30: Bruk av beskyttelsesutstyr ved dekontaminering.

11.30–12.30: Lunsjpause

12.30–13.00: Klargjøring til sterilisering, pakking og oppbevaring.

13.00–13.30: Sterilisering av medisinsk utstyr, vandampsterilisator (autoklav) og tørrsterilisator.

13.30–13.40: Pause

13.40–14.30: Kontroll av sterilisator og steriliseringsprosessen.

14.30–14.50: Transport og holdbarhet.

14.50–15.00: Spørsmål og diskusjon.





- Foredraget på nettsiden

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

- Questback

# Hva kommer du til å høre om på kurset?

- Rengjøring
- Desinfeksjon
- Sterilisering

## • Validering

- Monitorering
- Periodiske kontroller

- Kjemiske prosesser
- Fysiske prosesser

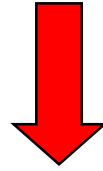
- Manuelle prosesser
- Maskinelle prosesser

# 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

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

Dr. Earle H. Spaulding

# Jod-jodkalium



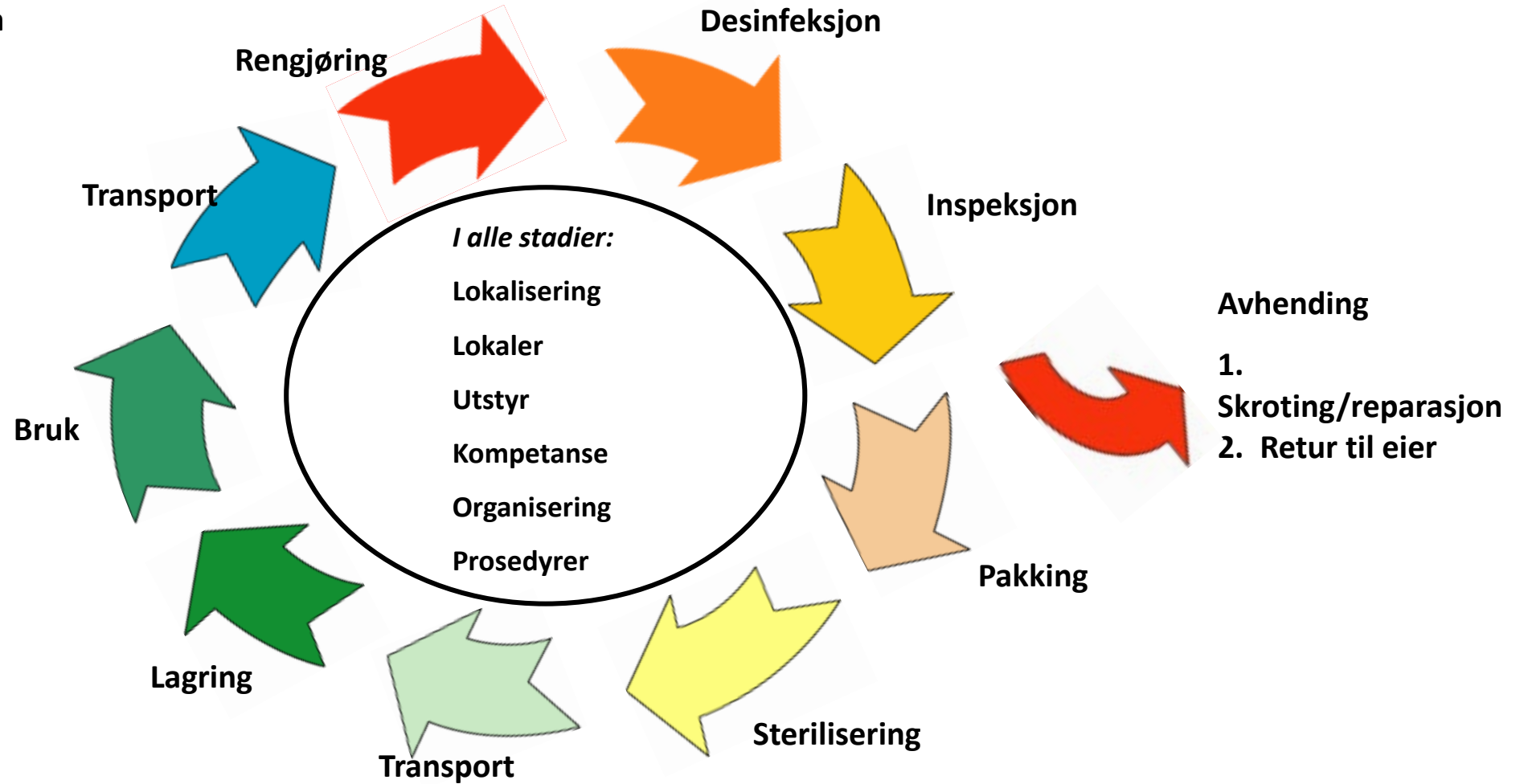
Bilder: Egil Lingaas OUS

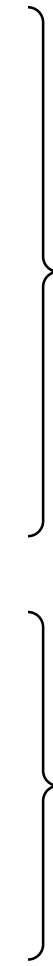
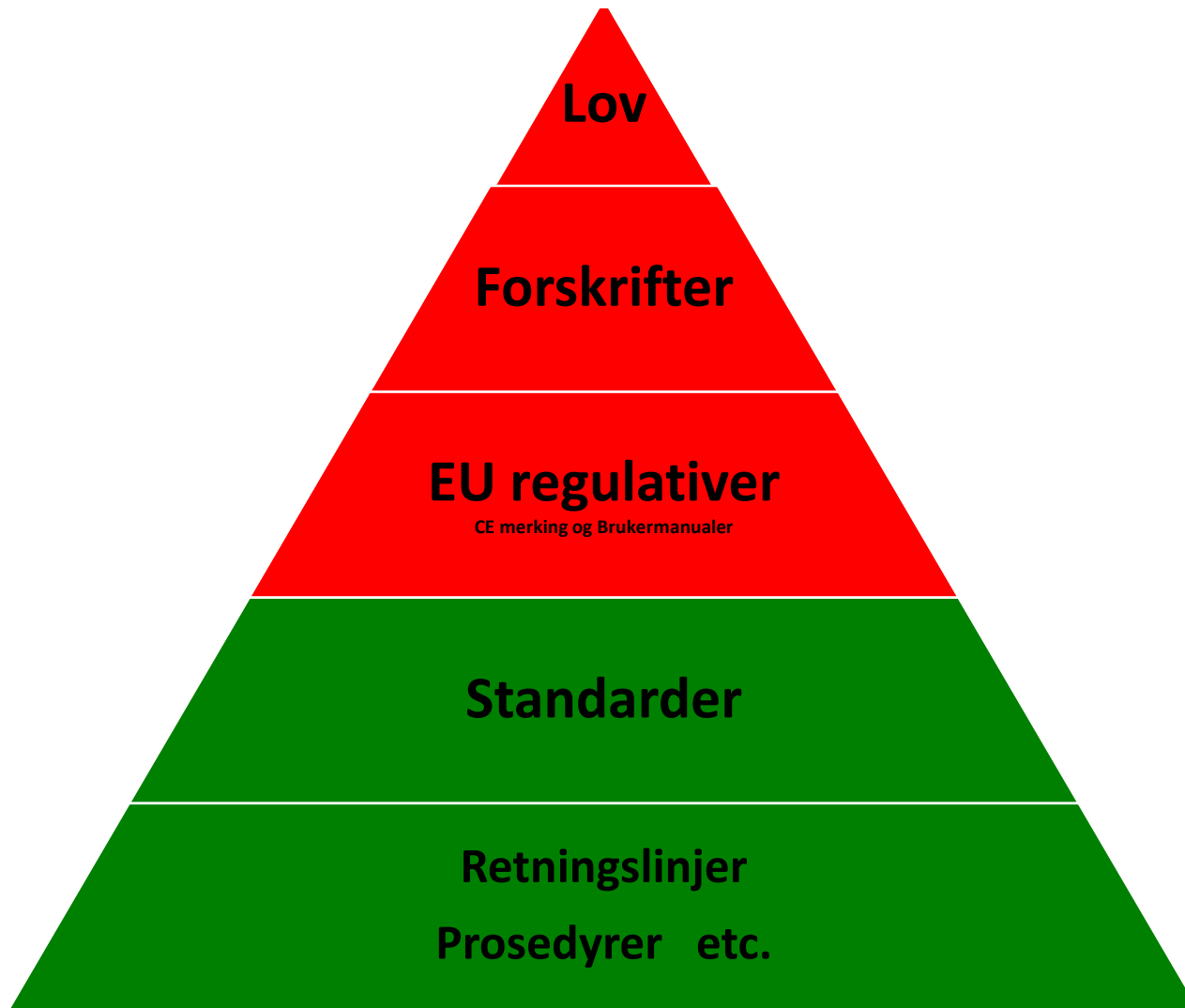


# DEKONTAMINERING

Anskaffelse:

- 1. Kjøp
- 2. Lån





**Bindende**

Anbefalinger



**Faglig  
standard**

# Lover og Forskrifter

- *Lov om medisinsk utstyr.*
- *Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)*
- *Arbeidsmiljøloven*
- *Smittevernloven*
- *Spesialisthelsetjenesteloven*
- *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

# Direktiv 93/42/EEC for Medisinsk utstyr erstattet av

- **Ny norsk Lov om medisinsk utstyr**  
**26.05.2021**

*Forskrift om medisinsk utstyr*

*Forskrift om bruk av medisinsk utstyr*

Fra og med 26. mai har **lov om medisinsk utstyr** trådt i kraft i Norge. Bakgrunnen for den nye loven er et nytt EU-regelverk som har vært på trappene i flere år og innebærer den største omleggingen av regler innen feltet siden 90-tallet.

– Det nye regelverket er en milepel for medisinsk utstyr og gjenspeiler den teknologiske og vitenskapelige fremgangen som har vært på området de siste 20-30 årene, uttaler Audun Hågå, direktør i Legemiddelverket i en pressemelding.

Medisinsk utstyr er en vid kategori og inkluderer alt fra kontaktliser til pacemakere

# 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,

Official Journal  
of the European Union

L 117

English edition

Legislation

Volume 60  
5 May 2017

Contents

1 Legislative acts

REGULATIONS

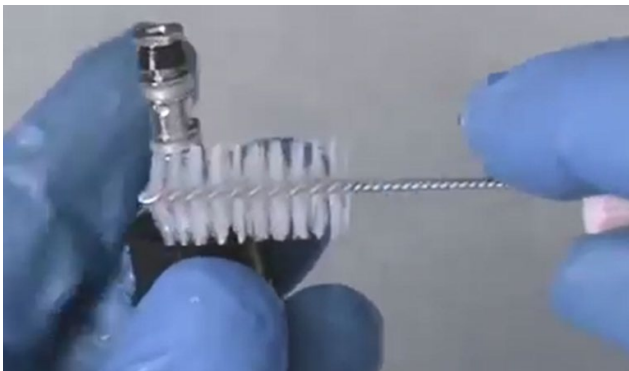
- \* Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (\*) 1
- \* Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (\*) 176

(\*) Text with EEA relevance.

EN

Acts whose titles are printed in light type are those relating to day-to-day management of agricultural matters, and are generally valid for a limited period.  
The titles of all other acts are printed in bold type and preceded by an asterisk.

# 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](mailto: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





[Forside](#) → [Nyheter](#) → [Forbud mot reprosessering av medisinsk engangsutstyr fra 1. januar 2022](#)

# Forbud mot reprosessering av medisinsk engangsutstyr fra 1. januar 2022



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

Publisert: 04.01.2022

# 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 en trygg og sikker måte.**

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.



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

# Låneutstyr – en utfordring



# Brukermanual

«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)**




- Koble enheten fra systemet.
- Monter og lås det varnerte lokket.

**LÅS LOKK**




- Fjern eventuelle overtrekk og nållårene.
- Fjern gel eller biologisk materiale med en klut/svamp fuktet med rengjøringsmiddel\*.



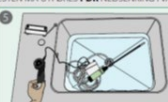
- Ved transport skal den allerede rengjorte enheten festes i et egnet, lukket brett.

---


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




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



- Det varnerte lokket må holdes tørt.
- Hvis trykket ikke er stabilt, må enheten IKKE senkes ned i vann. Hvis trykket er stabilt, senker du hele enheten ned i vannbad.
- Se etter bobler.
- MERK:** Et tegn på lekkasje er en konstant, jevn strøm av bobler som slipper ut.



- Ta hele enheten ut av vannbadet og tørk den med en myk, lofri klut.




- Slipp ut trykket og ta av lekkasjetestlokket. Monter det varnerte lokket igjen og lås det på plass.


**LÅS LOKK**

---


**GRUNDIG RENGJØRING**




- Fyll kummen med en rengjøringsløsning\* i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsløsningen.
- Kontroller at det varnerte lokket er festet og låst, og senk hele enheten ned i rengjøringsløsningen.



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



- Kontroller om enheten er helt ren. Genta om nødvendig trinn 8 og 9.
- Sjått enheten i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.



- Tørk hele enheten med en myk, lofri klut. La den lufttarke eller bruk et tørkeskap.

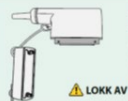
**MÅ IKKE OVERSTIGE 60 °C (140 °F)**

---

**AUTOMATISERT STERILISERING** Se den nyeste 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 varnerte lokket være AV, ellers vil enheten bli skadet. Følg produsentens instruksjoner for den valgte metoden\*.

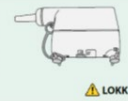
METODE	SYKLUS
STERRAD 100S	Kort syklus (USA; kun én syklus)
STERRAD 200	Kort syklus
STERRAD NX / 1000X	Standard syklus
STERIS V-PRO max	Syklus uten lumen / fleksibel syklus
STERIS V-PRO 1	Syklus uten lumen
STERIS V-PRO Plus	
STERIS V-PRO 60	



**LOKK AV**

**KJEMISK STERILISERING MED KJEMISK VÆSK**  
Ved gjennomføring av de følgende metodene må det varnerte 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 gjenbehandling av spesifikke BK Medical-transduser. Se alltid brukanvisningen for vedlikehold og rengjøring på [www.bkmedical.com](http://www.bkmedical.com) for detaljert informasjon om gjenbehandling 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:

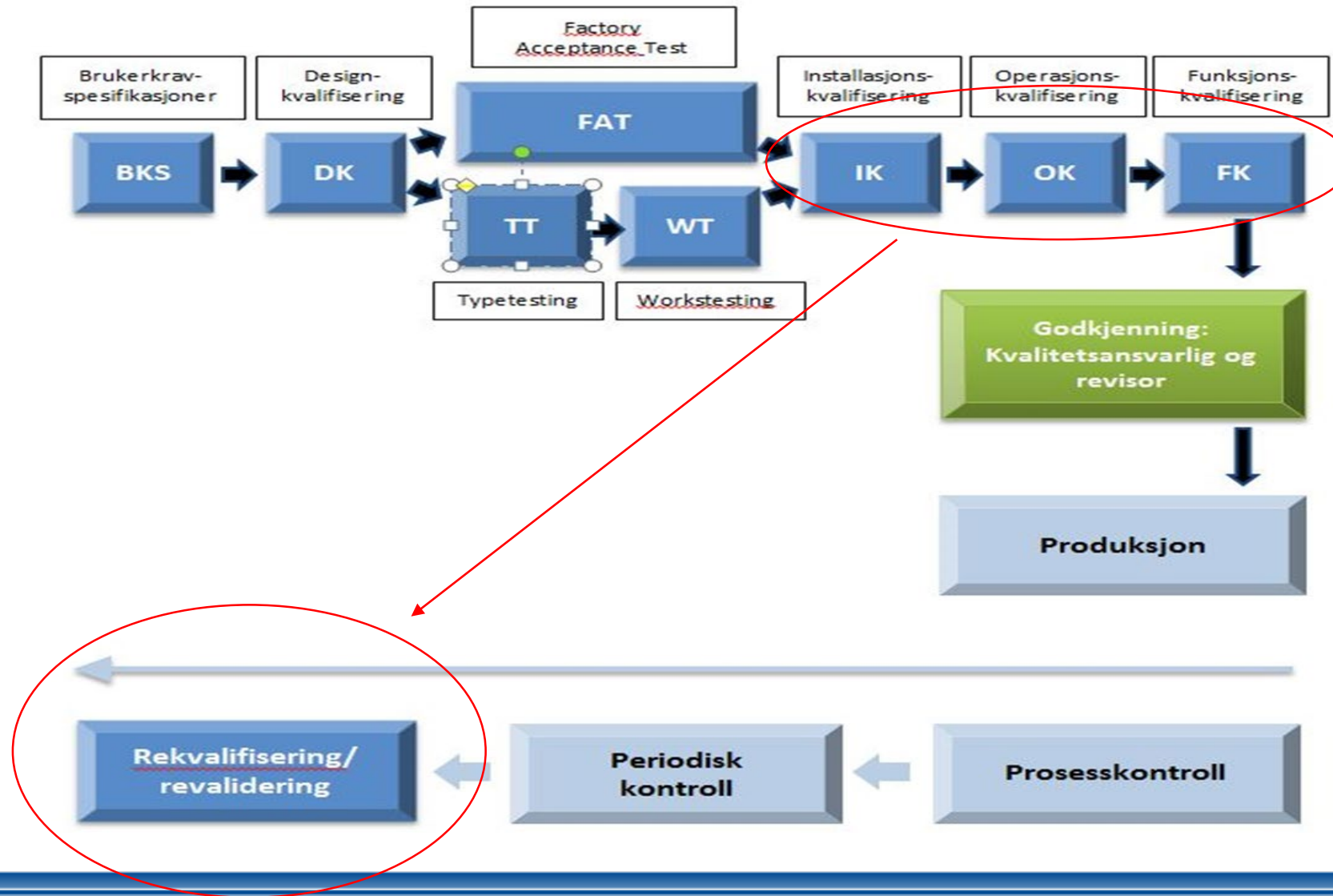
- Vasketester
- Proteinresttesting

Årlig - Teknisk service og vedlikehold

Årlig – revalidering



# Validering starter ved anskaffelse



Tester	Referanse	Bestått
<b>OQ / Operasjonskvalifisering:</b>		
Luftlekkasjetest	NS-EN 285:2006+A2:2009 Kap. 18	Ja Nei
Automatikk kontrolltest	CFPP 01-01, del C punkt: 2.60-2.68	Ja Nei
Bowie og Dick test	NS-EN 285:2006+A2:2009 Kap. 17.3	Ja Nei
Termometrisk test Liten last	NS-EN 285:2006+A2:2009 Kap. 16.1	Ja Nei
Hulromstest	NS-EN 285:2006+A2:2009 Kap. 15.3	Ja Nei
Dampstest	NS-EN 285:2006+A2:2009 Kap. 22	Ja Nei
Luftdetektor test	NS-EN 285:2006+A2:2009 Kap. 19	Ja Nei
<b>PQ / Funksjonskvalifisering:</b>		
Antall steriliseringsprogrammer	1	
Antall Referanselaster:	2	
Maksimum Referanselast	NS-EN 285:2006+A2:2009 og NS-EN ISO 17665-1:2006 Kap. 9.4	Ja Nei
Minimum Referanselast	NS-EN 285:2006+A2:2009 og NS-EN ISO 17665-1:2006 Kap. 9.4	Ja Nei



# PQ - Vaskedekontaminator

Vaskeeffektivitetstest  
med referanselast –  
testjord

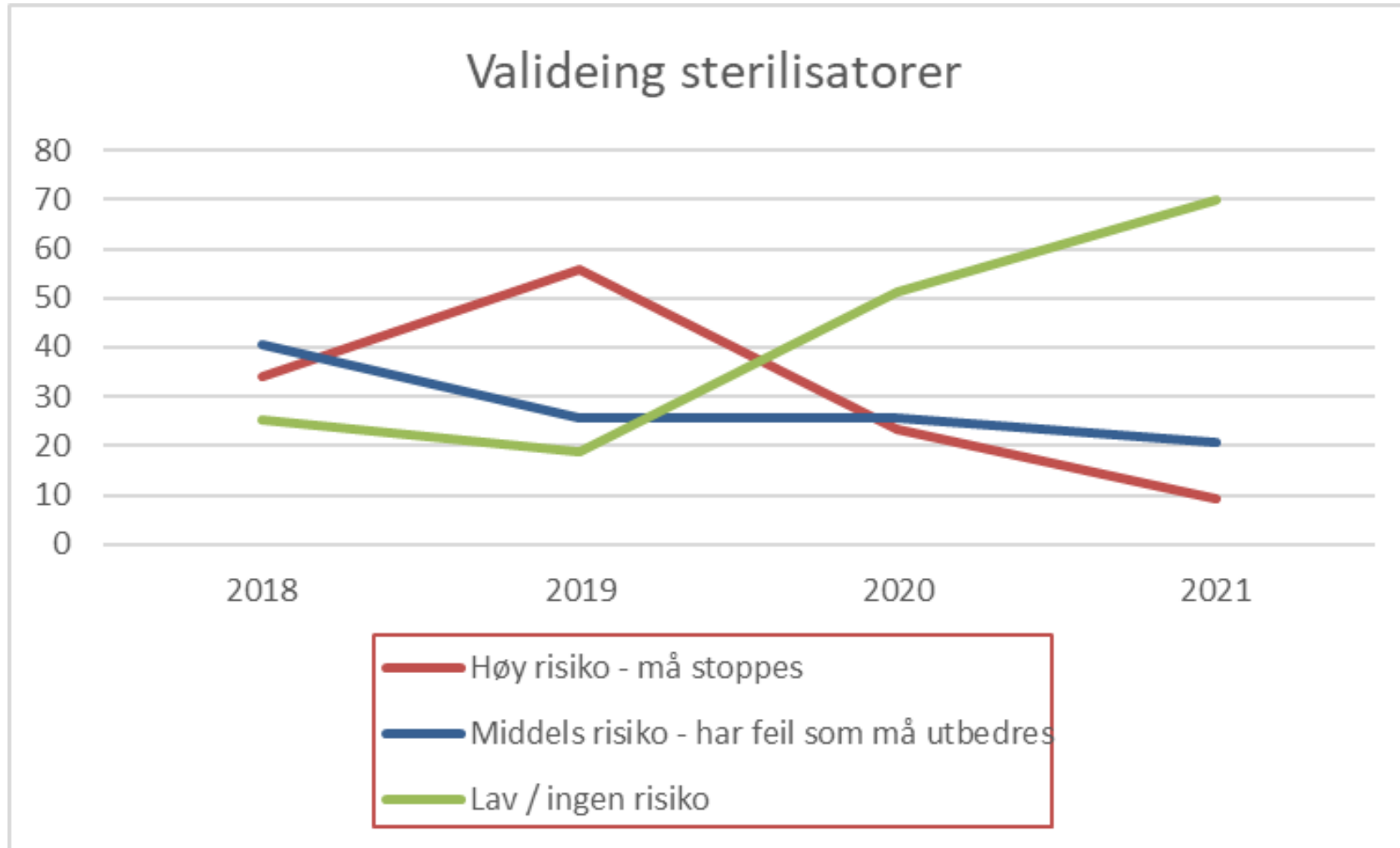


- Gjenspeile produksjon og etterfølges i produksjon

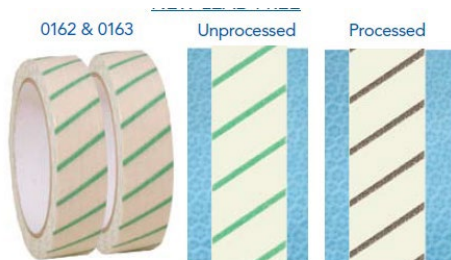
Maksimum og minimum referanselaster



# Validering - gjør vi det ?







Sjekkliste for Trygg kirurgi og postoperative sårinfeksjoner

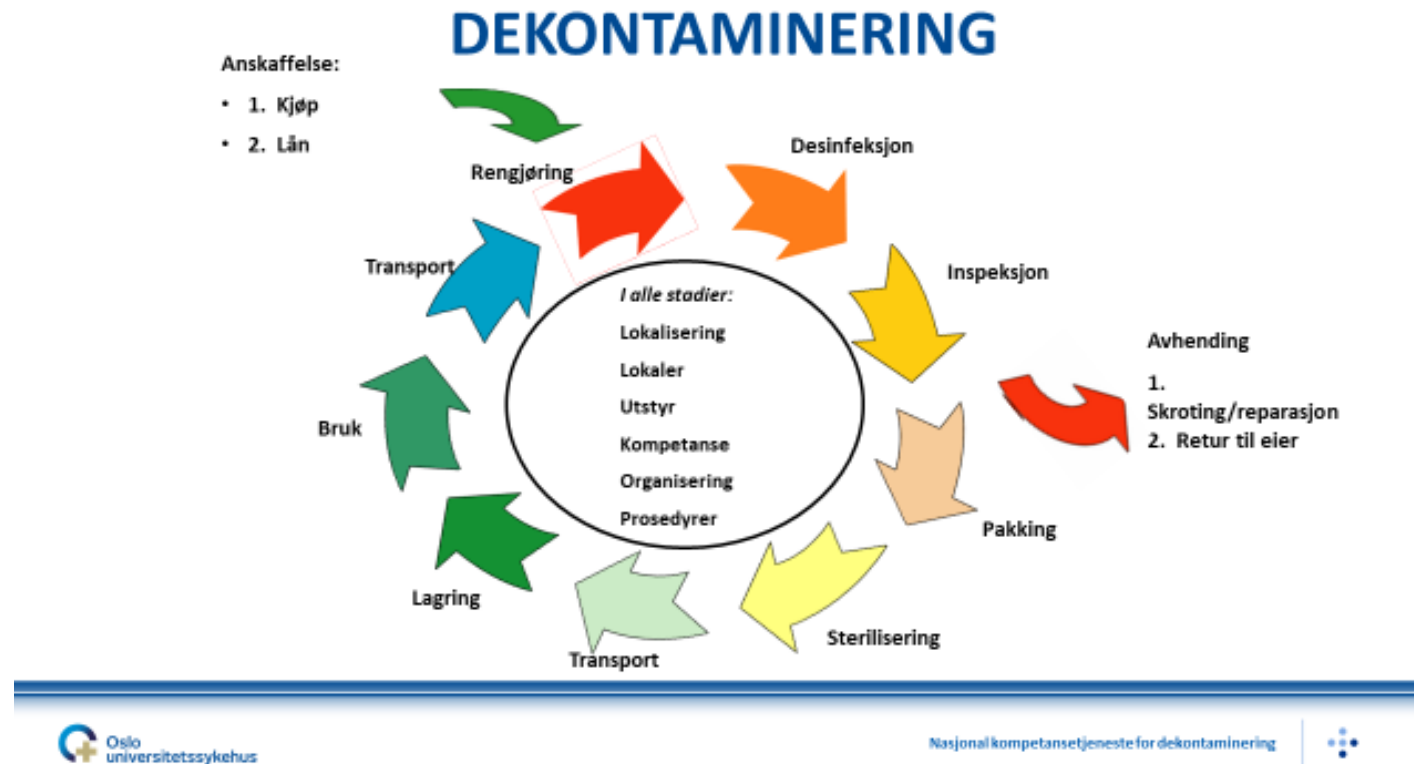
• Hvem er ansvarlig?



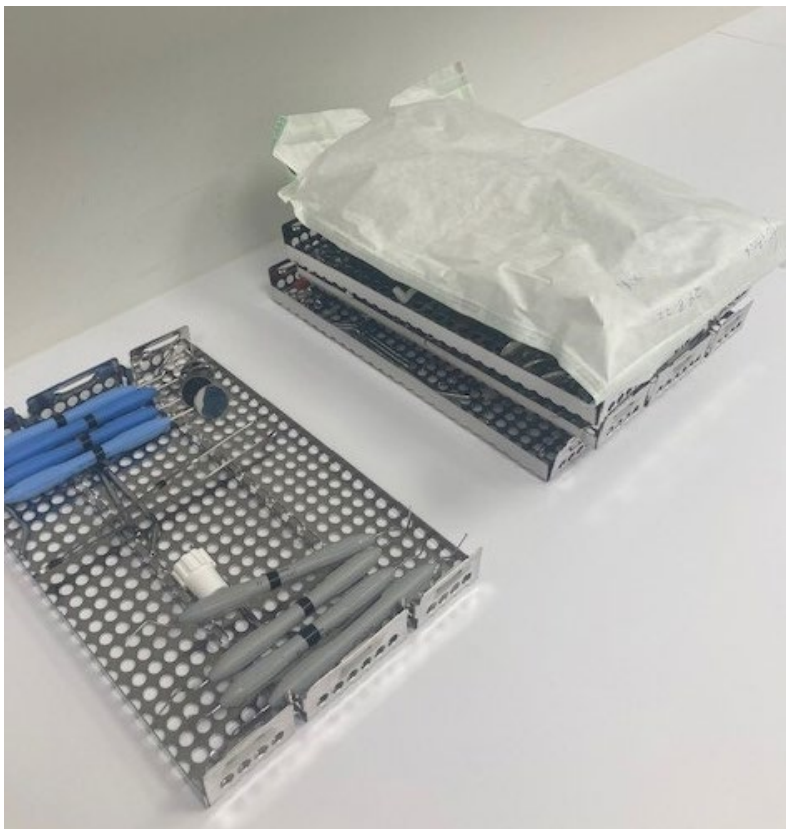
Kilde: David Campbell CBiol MRSB  
STERIS Corporation – Dekontamineringsdagen 2019

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

# Brukerkontroll av dekontamineringsprosessen



**Brukerkontroller skal angi at de kritiske parameterne har vært tilstede**



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

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



pixabay



## Syv pasienter kan bli blinde etter operasjon på privatklinikk

Sju pasienter er sykehusinnlagt med infeksjon etter en øyeoperasjon på en privatklinikk i Sandefjord i forrige uke. De risikerer å bli helt eller delvis blinde.

NTB

PUBLISERT 19.11.2024 - 07:45 SIST OPPDATERT 19.11.2024 - 07:48



# Frykter pasienter kan bli blinde: – Trist

Syv av elleve pasienter som ble operert for grå stær på en privat klinikk i Sandefjord forrige onsdag, har blitt lagt inn på sykehus.

- ikke er usannsynlig at det er snakk om en bakterieinfeksjon.
- Den andre hypotesen er en toksisk reaksjon i øyet, som en sjelden gang skjer. Det kan komme av alt fra såperester, sterilisering av instrumenter, til silikonlegering i sprøyter.



