

Forutsetninger og prinsipper for dekontaminering

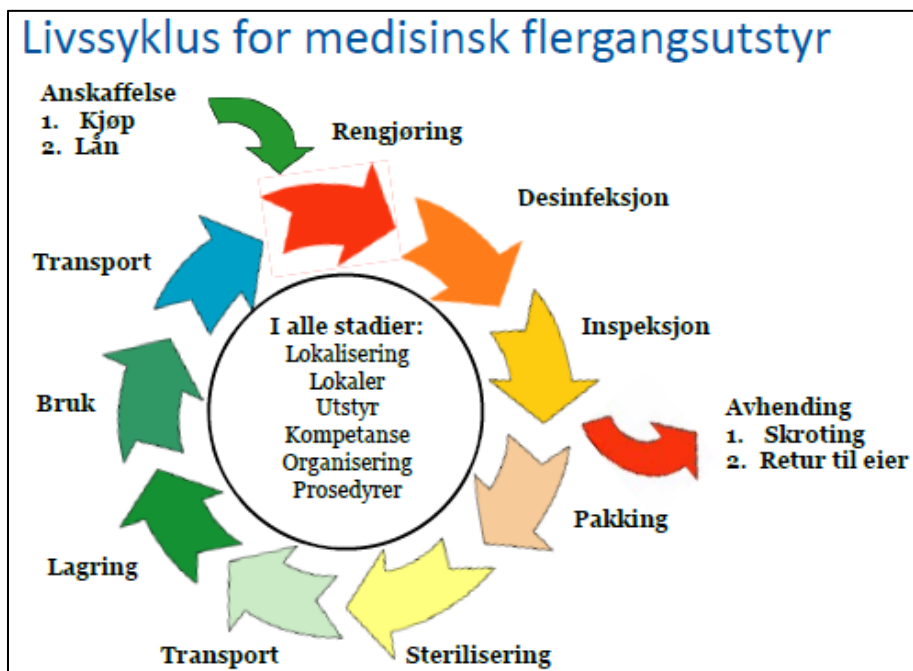
Medisinsk utstyr som er blitt forurenset – enten gjennom bruk eller ved eksponering for urenheter /mikroorganismer gjennom luft, vann eller annet – skal dekontamineres før bruk. Dekontaminering innebærer at utstyret må rengjøres, desinfiseres og eventuelt steriliseres for å gjøre det utstyret fritt for forurensning og trygt å bruke.

Dekontamineringsprosessen skal hovedsakelig:

1. Fjerne urenheter
2. Drepe mikrober

Men dekontaminering innebærer også:

3. Å unngå at personer som utfører oppgaven blir smittet
4. Å unngå at utstyret forurenses på nytt under transport og lagring
5. Å unngå at utstyr forurenses når det skal tas i bruk



Noen definisjoner

Dekontaminering er en kompleks prosess, både fordi resultatene i stor grad er usynlige for det blotte øyet, og også fordi en del av begrepene er subjektive og personavhengige. Det mest optimale er at dekontamineringen gjøres uten brudd eller opphold mellom de forskjellige trinnene i prosessen.

Rengjøring

Det finnes ingen standardiserte definisjoner for mikrobiologisk og kjemisk rent, og derfor er «renhet» er subjektivt begrep. Dersom rengjøring av medisinsk utstyr utføres korrekt, vil det fjerne 90 % av urenheter.

Desinfeksjon

Desinfeksjon skal følge rengjøringssteget. Dersom rengjøringen er utført korrekt, har man gode forutsetninger for å få et godt resultat av desinfeksjonsprosessen. Desinfeksjonen skal fjerne uønskede mikrober som bakterier, virus og sopp.

Sterilisering

Dersom rengjøringssteget og desinfeksjonssteget er korrekt utført, vil en vellykket steriliseringscyklus føre til eliminasjon av alle former for levende mikroorganismer, også bakteriesporer.

Drap av mikroorganismer

Mikroorganismer kan elimineres ved fysiske metoder som varme (termisk desinfeksjon, typisk ved bruk av en vaskedekontaminator) eller bestråling (for eksempel gammastråling), eller ved kjemiske metoder som flytende midler eller gass (for eksempel alkohol, klorforbindelser, hydrogenperoksid, etc.).

Hindre for desinfeksjon

Organisk materiale som blod, slim, sekreter, avføring og annet organisk materiale kan påvirke desinfeksjonen på to måter:

1. Mekanisk ved at det organiske materialet dekker over og isolerer slik at varme og kjemiske midler ikke slipper til
2. Kjemisk ved at stoffer i det organiske materialet kan inaktivere desinfeksjonsmidlene

Derfor er det svært viktig at utstyret er ordentlig rengjort før utstyret skal desinfiseres.

Biofilm oppstår når bakterier har festet seg på en overflate og dannet en slimlignende substans – for eksempel ved stillestående vann eller andre steder hvor det er fuktig miljø. Bakterier i en biofilm er beskyttet av den organiske ekstracellulære massen (slimet) som bakteriene selv produserer, og dette øker bakterienes resistens mot inaktivering av desinfeksjonsmetoder. Biofilm kan forebygges ved at man er oppmerksom på hvilke steder biofilm kan dannes og ved at man har gode rengjøringsrutiner.

De generelle prinsipper for dekontaminering sammen med utstyrsprodusentens bruksanvisning er de viktigste hjelpemidler til en dekontaminering med høy faglig kvalitet.

Utforming av lokaler

Dekontaminering bør ikke gjøres i behandlingsrom, men i egne egnede rom/lokaler. Unntaket er den umiddelbare for-rengjøring før hovedrengjøringen av utstyret. For eksempel det å tørke av tilsølt utstyr med en fuktet klut for å fjerne grov smuss. Dekontamineringsrom kan være alt fra store sterilisentraler med dedikerte rom for de forskjellige trinnene i dekontamineringsprosessen, ned til et

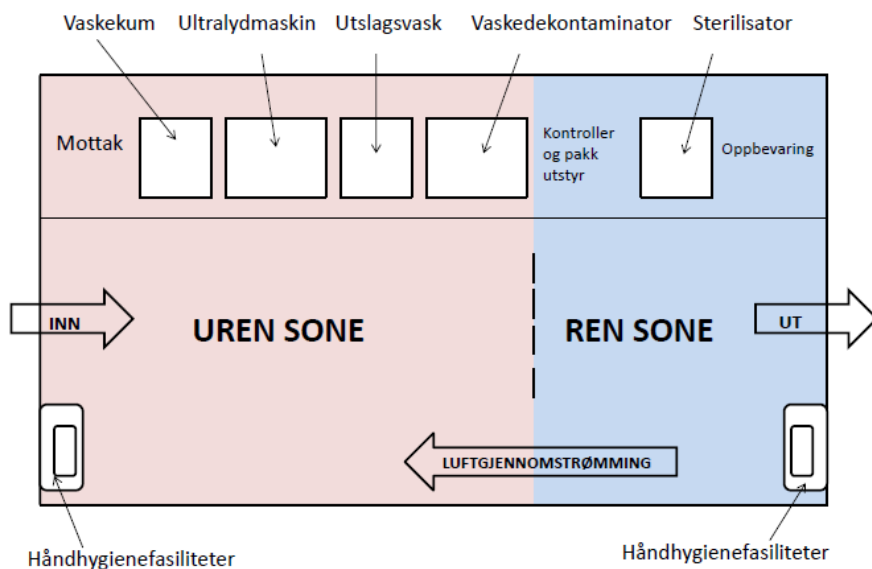
enkelt rom. Prinsippene er likevel de samme.

Utforming av dekontamineringsrom bør gjøres på en slik måte at det etableres tydelig skille mellom urent og rent område. For de som velger en manuell rengjøringsprosess, er det nødvendig å ha tilstrekkelig med egnede vaskekommer. Det bør skilles mellom vaske- og skyllekommer.

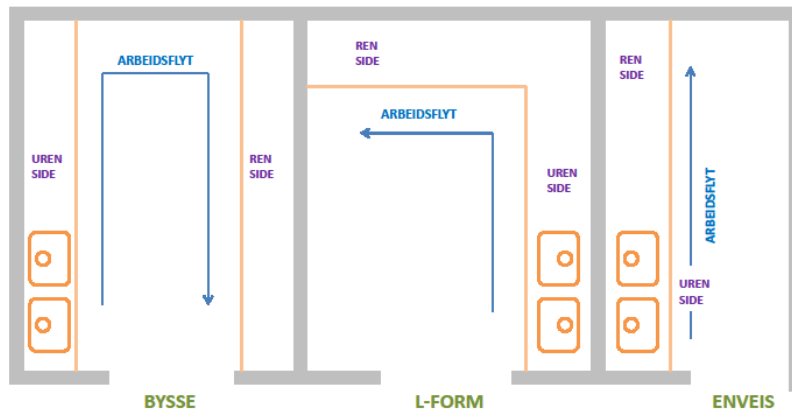
NB! Håndservant er ikke en vaskekom for medisinsk utstyr.

Videre må det unngås å blande urent og rent utstyr, likedan for rent og desinfisert utstyr.

Dekontamineringsrom skal ikke brukes til andre formål enn dekontaminering. Lagring av dekontaminert utstyr bør gjøres utenfor dekontamineringsrommene. Merk at rommene bør ha tilgang til håndhygienefasiliteter (håndvask). Har man muligheter for styre luftstrømmen i rommet er dette å anbefale.



World Health Organization; decontamination and Reprocessing of Medical Devices for health-care Facilities.



Bilde: Ulike utforminger av dekontamineringsrom.

Kvalitetssystem og dokumentasjon av dekontamineringsprosessen

Det er per dags dato ingen lover eller forskrifter som beskriver hvordan dekontamineringsprosessene skal kontrolleres og dokumenteres. Lov om Helsepersonell gjelder for den faglige praksisen til alt helsepersonell, og legger vekt på at praksisen skal drives *forsvarlig*.

Helsepersonell (leder, lege, sykepleier) har ansvar for at intensjonen med loven/regelverket blir ivaretatt. Legen har det overordnede medisinske ansvar (pasientbehandling).

Den enkelte ansatte har ansvar for sitt eget arbeid og for å holde seg oppdatert på relevante fagområder.

Lover og forskrifter

Korrekt rengjøring, desinfeksjon og sterilisering er en viktig forutsetning for at helsepersonell skal kunne gi pasientene en sikker helsetjeneste. Det finnes mange lover og forskrifter som har bestemmelser om dette, blant annet Smittevernloven, Helsepersonelloven, Forskrift om medisinsk utstyr, etc.

I Forskrift om smittevern i helsetjenesten (2005) står det også at det stilles krav til infeksjonskontrollprogram med skriftlige retningslinjer for blant annet:

- Bruk av arbeidstøy og beskyttelsesutstyr
- Håndtering, rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr
- Sterilforsyning, herunder innkjøp, lagring og transport, renhetsgrad før sterilisering, pakking før sterilisering, sterilisatorer og kontrollrutiner.

Infeksjonskontrollprogrammet skal:

- Tilpasses den enkelte virksomhet og være basert på en risikovurdering.
- Angi hvem som har det faglige og organisatoriske ansvaret
- Omfatte tiltak for å verne personalet mot smitte

Videre står det i forskriftens vedlegg at: «Det påhviler institusjonens ledelse å sørge for at programmet blir utformet, iverksatt og vedlikeholdt. Programmet skal foreligge hos ledelsen og den eller de ansvarlige, og ellers være tilgjengelig for alt personell som blir berørt av det. Ledelsen skal sørge for at berørt personell er kjent med programmets innhold og spesielt de deler av det som er aktuelt for den enkelte arbeidstaker. Fylkesmannen skal under utøvelsen av sin tilsynsfunksjon kunne be om å få programmet»



Tannhelsetjenesten

Det er ikke krav om infeksjonskontrollprogram for tannhelsetjenesten. På generelt grunnlag anbefaler vi imidlertid at alle virksomheter har prosedyrer på plass som ivaretar smittevernet. Dekontaminering av medisinsk gjenbruksutstyr er en del av det basale smittevernet.

I «Faglige anbefalinger for smittevern i odontologisk praksis» nevnes flere av lovene og forskriftene som er gjeldende for tannhelsetjenesten. Blant annet Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten som beskriver ansvaret for styringssystem for alle virksomheter:

«Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med denne forskriften og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette.»

Hvordan opprette et kontrollprogram/kvalitetssystem?

Kvalitetssystemet for dekontaminering bør omfatte:

- Beskrivelse av alle dekontamineringsprosessene
- Dokumentasjon av alle prosessene
- Oversikt og dokumentasjon av alle kontroller (kjemiske og biologiske indikatorer, etc.)
- Rutiner for daglig renhold og vedlikehold av maskinpark
- Planer for service og validering av maskiner
- System for håndtering av avvik
- Bruksanvisninger
- Samsvarserklæringer
- Prosedyrer og nedskrevne rutiner
- Innkjøps-/installasjons-/kvalifiseringsdokumentasjon
- Oversikt over kjemikalier og sikkerhetsdatablader (HMS)
- Opplæringsplan

OBS! Dersom bedriften er sertifisert etter kvalitetsstandarder som for eksempel ISO 9001, er det egne bestemmelser for dette.

Hvordan skal systemet se ut?

Med mindre bedriften er bundet av spesifikke krav i ISO-sertifisering eller akkreditering, er det ingen krav til hvordan kvalitetssystemet skal se ut. Det kan være i ringpermer eller digitalt, så lenge det er

oversiktlig, tilgjengelig og fornuftig organisert.

Det er viktig at dokumenter som inneholder informasjon som er relevant for det daglige arbeidet, er lett tilgjengelig for personalet. Sikkerhetsdatablader for kjemikalier bør finnes der hvor kjemikaliene er, og rutiner og prosedyrer bør være enkle å slå opp i. Bruksanvisninger skal aldri kastes, men være tilgjengelige som oppslagsverk.

Loggføring

Den enkleste måten å sørge for dokumentasjon av dekontamineringsprosessene, er å føre logg over hver prosess med et enkelt skjema.

Man kan lage loggskjema for alle typer prosesser. For manuell rengjøring og desinfeksjon kan det lages et skjema hvor den som har utført arbeidet krysser av og signerer. Da vet neste person i rekken hva som er utført, av hvem, og hva som er neste steg i prosessen.

For maskinelle prosedyrer som ultralydbad, vaskedekontaminator, og sterilisator er også skjemaer en enkel måte å dokumentere prosessen på. Mange maskiner vil også skrive ut en kvittering etter endt prosess, og denne kan inngå i dokumentasjonen.

For klinikker som har fryserer, kjøleskap, inkubatorer, etc., bør det være rutine å kontrollere temperaturen hver dag. Et temperaturloggskjema kan festes på døren til fryseren slik at den ansvarlige personen kan notere temperaturen og signere hver dag. Da er det enkelt å overvåke om temperaturen er jevn, om den stiger eller synker, og eventuelt oppdage feil så fort som mulig.

LOGGSKJEMA FOR VANNDAMPSTERILISATOR												
STERILISATOR: _____				ÅR: _____		MÅNED: _____		SKJEMA NR. _____				
STERILISERING				SYKLUSKONTROLL (se display)				KONTROLL AV GODS				
Batchetikett	Program	Dagsyklus	Sign.	Semlet sykklus	Temperatur °C (max/min)	Holdetid (min.)	Trykk/bar (ekskludert for VT)	Tørr last Ja/Nei	Prosess-indikator kontrollert	Alarmer.	Prosess godkjent Ja/Nei Sign.	Gods godkjent Ja/Nei Sign.

Figur 1 Eksempel på loggskjema for vanndampsterilisator

Hvor lenge skal det oppbevares?

Testresultater (kjemiske og biologiske indikatorer, vasketester, etc.) skal oppbevares så lenge som bruksanvisningen tilsier – minst tre måneder for å få god oversikt over de daglige resultatene og å kunne avdekke eventuelle feil.

Service- og valideringsrapporter skal ikke kastes. Heller ikke installasjonsdokumenter eller bruksanvisninger.

Validering og service

Maskinelt utstyr som benyttes til dekontaminering bør av hensyn til pasient- og personalsikkerhet være utformet og installert, vedlikeholdes, overvåkes og brukes på en slik måte at det gir et faglig forsvarlig resultat ved rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr.

Validering er en dokumentert prosedyre for å fremskaffe, registrere og tolke data som er nødvendige for å vise at en prosess er konsekvent og i overensstemmelse med forutbestemte spesifikasjoner. Ved for eksempel validering av vaskedekontaminator verifiseres det at maskinen fremstiller rene og tørre instrumenter. Ved validering av sterilisatorer verifiseres det at maskinen oppfyller de nødvendige steriliseringsbetingelsene. Feil eller avvik i maskinytelse vil øke sannsynligheten for at instrumentene ikke blir rene eller sterile.

Service innebærer tilsyn, kontroll og eventuelt bytte av deler etter produsentens anbefaling. Dette er nødvendig for å ivareta det maskinelle utstyrets funksjon med tanke på brukstimer og/eller tidsintervall.

Det er viktig å skille validering fra service. Validering kan avdekke behov for service eller reparasjon.

Kilder:

World Health Organization: Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for health-care Facilities.

Faglige anbefalinger for smittevern i odontologisk praksis

Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten

Nasjonale infeksjonshygiejniske retningslinjer, statens serum institut, DK, kapittel 3, 8, 9, 11