



Svensk Förening för Vårdhygien

*Bilaga 10A
Del 1.*

VÄGLEDNING FÖR
VALIDERING, UPPREPAD PROCESSKONTROLL,
FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL OCH
RUTINKONTROLL AV SPOL- OCH
DISKDESINFEKTORER

Arbetsgruppen SODA 2009-11-13



1	Allmänt	4
1.1	Inledning	4
1.2	Ansvar	4
1.3	Validering	5
1.4	Definitioner	5
2	Översikt kontroller för spol- och diskdesinfektorer	7
3	Spoldesinfektorer	7
3.1	Utbildad personal	7
3.2	Program för spoldesinfektor	7
3.3	Validering (IQ, OQ och PQ)	7
3.3.1	Installationskontroll (IQ)	8
3.3.2	Funktionskontroll (OQ)	8
3.3.3	Processkontroll (PQ)	9
3.4	Rutinkontroll	9
3.4.1	Förebyggande underhåll (FU)	9
3.4.2	Upprepad processkontroll (UPQ)	9
3.4.3	Dagliga och regelbundna kontroller	10
3.4.4	Processanknutna kontroller	10
3.5	Arkivering av dokumentation	10
4	Diskdesinfektorer	11
4.1	Diskdesinfektorer avsedda för icke invasivt gods. (Risknivå A)	11
4.1.1	Utbildad personal	11
4.1.2	Program för diskdesinfektor	11
4.1.3	Validering (IQ, OQ och PQ)	11
4.1.3.1	Installationskontroll (IQ)	11
4.1.3.2	Funktionskontroll (OQ)	12
4.1.3.3	Processkontroll (PQ)	12
4.1.4	Rutinkontroll	13
4.1.4.1	Förebyggande underhåll (FU)	13
4.1.4.2	Upprepad processkontroll (UPQ)	13
4.1.4.3	Dagliga och regelbundna kontroller	14
4.1.4.4	Processanknutna kontroller	14
4.1.5	Arkivering av dokumentation	14
4.2	Diskdesinfektorer avsedda för invasivt gods. (Risknivå B)	15
4.2.1	Utbildad personal	15
4.2.2	Program för diskdesinfektor	15
4.2.3	Validering (IQ, OQ och PQ)	15
4.2.3.1	Installationskontroll (IQ)	15
4.2.3.2	Funktionskontroll (OQ)	16
4.2.3.3	Processkontroll (PQ)	16
4.2.4	Rutinkontroll	17
4.2.4.1	Förebyggande underhåll (FU)	17



4.2.4.2	Upprepad processkontroll (UPQ).....	17
4.2.4.3	Dagliga och regelbundna kontroller.....	17
4.2.4.4	Processanknutna kontroller.....	18
4.2.5	Arkivering av dokumentation	18
4.3	Diskdesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop. (Risknivå C).	19
4.3.1	Utbildad personal.....	19
4.3.2	Program för diskdesinfektor.....	19
4.3.3	Validering (IQ, OQ och PQ).....	19
4.3.3.1	Installationskontroll (IQ).....	19
4.3.3.2	Funktionskontroll (OQ).....	20
4.3.3.3	Processkontroll (PQ).....	21
4.3.4	Rutinkontroll	22
4.3.4.1	Förebyggande underhåll (FU)	22
4.3.4.2	Upprepad processkontroll (UPQ)	22
4.3.4.3	Dagliga och regelbundna kontroller.....	23
4.3.4.4	Processanknutna kontroller	23
4.3.5	Arkivering av dokumentation	23
5	BILAGOR	25
	Bilaga 1: Förebyggande underhållsprotokoll för spol- och diskdesinfektorer.....	25
	Bilaga 2: Smutstest, Referenslast och Proteinresttest (under framtagning).....	25
	Bilaga 3: Vägledning inför upprättande av kravspecifikation avseende spol- och diskdesinfektorer med värmedesinfektion.....	25
	Bilaga 4: Nationell utbildningsplan för hälso- sjuk- och tandvårdspersonal inom området värmedesinfektion (under framtagning).....	25
6	REFERENSER	25
7	Arbetsgruppens sammansättning	26



1 Allmänt

1.1 Inledning

Hälso-, sjuk- och tandvård i Sverige är i behov av väl fungerande och kvalitetssäkrade spol- och diskdesinfektorer. Den initiala rengöringsfasen i processen är avgörande för att det totala resultatet på produkterna (godset) efter desinfektionen skall bli optimal och är därmed avgörande för kvalitén och säkerheten för patienten.

Svensk förening för vårdhygien (SFVH) har gett arbetsgruppen "SODA" (Spol- och diskdesinfektors arbetsgruppen) i uppdrag att utarbeta ett nationellt dokument med syfte att ge vägledning för validering, upprepad processkontroll, förebyggande underhåll och rutinkontroll av spol- och diskdesinfektorer. Dokumentet skall ses som en vägledning utifrån riskbedömning av de behov och förutsättningar som föreligger i svensk sjukvård och kan i vissa delar innebära avsteg från gällande standard, dvs. standardserien SS-EN ISO 15883 samt riktlinjer i SIS HB 600. Om förväntat resultat av valideringen inte uppfylls, ska resultatet verifieras mot standardens metoder och krav.

Tillverkaren ansvarar för att spol- och/eller diskdesinfektorn svarar mot de väsentliga kraven i Medical Device Directive (MDD), föreskrifterna om medicintekniska produkter, genom att exempelvis följa kraven i standardserien SS-EN ISO 15883.

Äldre maskiner, som inte tillverkats enligt standardserien, ska uppfylla de väsentliga kraven i föreskrifterna om medicintekniska produkter. Produkterna som processas ska bli för ögat synligt rena, desinfektionstemperatur och tid skall uppnås, vilket kontrolleras årligen i samband med FU.

1.2 Ansvar

Vårdgivaren är ansvarig för att medicinteknisk utrustning som används inom hälso-, sjuk- och tandvård är ändamålsenlig och säker. Vårdgivaren ansvarar för att det i en lokal instruktion anges vem som har ansvaret för användning av medicinteknisk utrustning.

Verksamhetschefen eller annan av vårdgivaren utsedd kvalificerad person är ansvarig för kvalitet och patientsäkerhet genom att ta fram, fastställa och dokumentera rutiner för säker användning, service och underhåll samt kontroller av medicinteknisk utrustning samt att ansvara för att godkännande av valideringsdokumentation görs. Instruktion/utbildning till/av personal ska genomföras enligt beställningen i samband med validering. Ansvar för detta åligger vårdgivare eller av denne utsedd medicinskt ansvarig person.

Verksamhetschefen eller annan av vårdgivaren utsedd kvalificerad person ansvarar för att personal som lastar och frisläpper medicintekniska produkter från spol- och diskdesinfektorer har erforderlig utbildning och kompetens.

Den som tillhör hälso-, sjuk- och tandvårdspersonal skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Brukaren av spol- och/eller diskdesinfektor skall ha en grundläggande utbildning om funktion, kontroller, placering av gods samt hur godset skall hanteras



före och efter rengörings- och desinfektionsprocessen. Ett utbildningsprogram kommer att tas fram av arbetsgruppen SODA.

För dem vars huvudsakliga arbetsuppgift är att hantera gods och utrustning på exempelvis på sterilenhet eller operationsenhet är utbildningskraven större än vad som beskrivs i SODA utbildningsdel. För denna grupp finns en Kvalificerad Yrkesutbildning för instrument och steriltekniker initierad och godkänd av SFVH och sterilsektionen.

1.3 Validering

Tillverkaren kontrollerar att spol- och/eller diskdesinfektorn fungerar. I samband med transport och installation kan förändringar ske som påverkar maskinens funktion. Det är därför viktigt att validering utförs på plats hos brukaren.

Det är av största vikt att rengöringsprocessen är kontrollerad i spol- och diskdesinfektorer eftersom ordentlig rengöring av flergångsprodukter är förutsättning för att efterföljande desinfektion och eventuell sterilisering, skall kunna bli effektiv.

1.4 Definitioner

Ao värde

En matematisk formel för att tillgodoräkna sig den desinfektionsenergi som givits även innan och efter det att traditionell desinfektionstemperatur uppnåtts. Uttrycks även som viss temperatur under viss tid.

Batch

De produkter som samtidigt behandlas i en rengörings- och/eller desinfektionsprocess.

Diskdesinfektor

Medicinteknisk utrustning avsedd för rengöring och desinfektion av medicintekniska produkter, som t.ex. kirurgiska instrument, narkosutrustning, instrument för såromläggning, sugflaskor, handfat och rondskålar.

Funktionskontroll (OQ)

Kontroll och dokumentation som visar att den installerade utrustningen på plats fungerar enligt kravspecifikation.

Förebyggande underhåll (FU)

Regelbunden service/underhåll av aktuell utrustning.

Installationskontroll (IQ)

Kontroll och dokumentation av att utrustningen har levererats och installerats enligt kravspecifikation.

Invasiva produkter

Produkter som helt eller delvis tränger in i kroppen, antingen genom kroppsöppning eller genom kroppens yta.

Kalibrering

Kalibrering sker genom att givare jämförs mot en referensgivare som är spårbar till en nationell standard.



Medicinteknisk produkt

En produkt med eventuell programvara som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människa enbart eller i huvudsak påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom; påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder; undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process eller kontrollera befruktning.

Processkontroll (PQ)

Kontroll och dokumentation som visar att processen i spol-/diskdesinfektorn på ett repeterbart sätt ger rena desinfekterade produkter.

Proteinrestmängdtest

Kemiskt test för kontroll av proteinrestmängd. För förslag på proteinrestmängdtest, se bilaga 2, Smutstest, referenslast och proteinresttest.

Referenslast

Last som verksamhetsanknuten personal definierar utifrån sitt normalbehov, dvs. last som man avser att processa kontinuerligt. Kan vara en eller flera beroende på verksamhet. För förslag på referenslast, se bilaga Smutstest, referenslast och proteinresttest.

Risکانالys

Systematisk identifiering och bedömning av risk.

Rutinkontroll

FU och UPQ samt dagliga och processanknutna kontroller av aktuell utrustning.

Spoldesinfektor

Medicinteknisk utrustning avsedd för rengöring och värmedesinfektion av t.ex. bäcken, urinflaskor, sugflaskor och handfat för personlig hygien.

Surrogat

En slang vars lumen och längd motsvarar en endoskopkanal.

Typtest

Testprogram för att verifiera spol-/diskdesinfektorns överensstämmelse med standarden utförs på fabrik.

Upprepad processkontroll (UPQ)

En upprepad processkontroll kan omfatta hela eller delar av innehållet i den ursprungliga processkontrollen (PQ). Vid UPQ jämförs resultatet med tidigare mätningar.

Utsedd/a person/er

Av vårdgivaren utsedd/a kvalificerad/e person/er med formell och reell kompetens.

Validering

Ett samlingsnamn för installationskontroll (IQ), funktionskontroll (OQ) och processkontroll (PQ).

Verksamhetschef

Befattningshavare som svarar för verksamheten. Inom tandvården utser vårdgivaren någon som fullgör motsvarande uppgifter.



Vårdgivare

Med vårdgivare avses fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso-, sjuk- och/eller tandvård.

2 Översikt kontroller för spol- och diskdesinfektorer

Loggbok skall finnas för varje spol- och diskdesinfektor.

	Kontrollprogram	Intervall	Utförs av
V A L I -	D E R I N G	IQ OQ PQ	Vid nyinstallation samt i vissa fall efter omflyttning och/eller reparationer som kan påverka rengörings- och/eller desinfektionsfunktioner IQ och OQ utförs av tekniker godkänd av både tillverkare och vårdgivare PQ utförs av tekniker godkänd av vårdgivaren tillsammans med verksamhetsanknuten vårdpersonal
R U T I N -	K O N T R O L L	FU/UPQ Dagliga och andra regelbundna kontroller Processanknutna kontroller	Minst 1 gång/år eller oftare baserat på en riskanalys Dagligen/Regelbundet Efter varje process Tekniker godkänd av vårdgivaren samt vid UPQ även verksamhetsanknuten vårdpersonal Verksamhetsanknuten vårdpersonal Verksamhetsanknuten vårdpersonal

3 Spoldesinfektorer

3.1 Utbildad personal

Personal som lastar och frisläpper medicintekniska produkter från spoldesinfektor ska ha utbildning och reell kompetens.

3.2 Program för spoldesinfektor

Program väljs i samråd med Vårdhygien/tekniker och baseras på de laster som ska processas. Programförändring får endast utföras av behörig tekniker/behörig brukare. Processen i en spoldesinfektor är inte tillräcklig för rengöring och desinfektion av instrument utan är avsedd att rengöra och desinfektera bäcken, urinflaskor, sugflaskor och handfat för personlig hygien.

3.3 Validering (IQ, OQ och PQ)

Validering görs vid
- nyinstallation,



- omflyttning eller reparation som kan påverka rengörings- och/eller desinfektionsfunktioner. Utförs inte fullständig validering ska beslutet baseras på en dokumenterad riskanalys, dock ska minst UPQ utföras.
- byte av rengörings- och/eller torkmedel utvärderas med jämförande test. Utförs på varje maskintyp med visuell kontroll.

Om inga avvikelser framkommit kan maskinen tillfälligt tas i bruk efter dokumentation i loggbok. Protokoll från validering (IQ, OQ och PQ) kontrolleras och godkänns av utsedd person.

3.3.1 Installationskontroll (IQ)

Installationskontroll utförs av tekniker godkänd av både tillverkare och vårdgivare i enlighet med kravspecifikationen.

Installationskontroll innefattar att:

- utrustningen är tillverkad och testad enligt gällande regelverk och är CE-märkt,
- bruksanvisning på svenska och teknisk dokumentation är levererad,
- utrustningen är korrekt märkt, inklusive tillverkarens identitetsmärkning,
- utrustningen är korrekt ansluten till el, vatten, avlopp och ventilation och att försörjande medier svarar mot tillverkarens krav,
- de rengörings- och desinfektionsprocesser som utrustningen är programmerad för överensstämmer med de i beställningen specificerade och är anpassade för avsedd användning,
- eventuella insatser överensstämmer med beställningen,
- verifiering/kalibrering av styrande givare utförs,
- säkerhetsfunktion av luckor, lås samt skyddsordning kontrolleras,
- instruktion/utbildning till/av personal genomförs enligt beställningen. Ansvar för detta åligger vårdgivare eller av denne utsedd medicinskt ansvarig person.

Kontrollpunkter redovisas i installationsprotokoll som godkänns och signeras av utsedd person.

Efter godkänd protokollförd installationskontroll (IQ) utförs funktionskontroll (OQ) och processkontroll (PQ).

3.3.2 Funktionskontroll (OQ)

Utförs av tekniker godkänd av både tillverkare och vårdgivare. Utförs tillsammans med verksamhetsanknuten vårdpersonal.

OQ utförs på plats efter installation.

Funktionskontroll innefattar att:

- temperaturkontroll utförs på minst tre – beroende på referenslastens/referenslasternas sammansättning – mätpunkter på godset samt en mätpunkt vid styrande givare. Temperaturen bör under avspolningsfasen inte överstiga 30-35°C och skall på godset inte överstiga 45°C under första avspolningen.
- desinfektionstemperatur skall vara minst 80°C på godset under minst en minut. Temperaturmätningen utförs i samband med OQ eller PQ,



- spoldesinfektorns rengöringsförmåga enligt standarden visas genom att utföra nationell test enligt SIS-CEN ISO/TS 15883-5, annex M, eller metod som överensstämmer med denna men som bättre speglar spoldesinfektorns avsedda användningsområde,
- processkritiska larmfunktioner kontrolleras,
- dosering av eventuella processkemikalier kontrolleras.

Kontrollpunkterna redovisas i protokoll som godkänns och signeras av utsedd person.

3.3.3 Processkontroll (PQ)

Utförs av tekniker godkänd av vårdgivare. Utförs tillsammans med verksamhetsanknuten vårdpersonal.

PQ är formellt överlämnandet från leverantören av spoldesinfektorn.

Processkontroll innefattar att:

- temperaturkontroll utförs på minst tre – beroende på referenslastens/ernas sammansättning – mätpunkter på godset samt en mätpunkt vid styrande givare. Temperaturen bör under avspolningsfasen inte överstiga 30-35°C och s kall på godset inte överstiga 45°C under första avspolningen,
- desinfektionstemperatur skall vara minst 80°C på godset under minst en minut. Temperaturmätningen utförs i samband med OQ eller PQ,
- spoldesinfektorns rengöringsförmåga visas genom att testa naturligt förorenade produkter alternativt gods nedsmutsade med kommersiell "smuts",
- rengöringsförmågan kontrolleras på referenslast/er genom noggrann visuell inspektion av godset vid tre efter varandra körda processer – godset skall vara torrt och för ögat rent,
- instruktionen, gärna i bildform, placerad på eller i direkt anslutning skall vara enkel, tydlig och aktuell.

Kontrollpunkterna redovisas i protokoll som godkänns och signeras av utsedd person.

3.4 Rutinkontroll

3.4.1 Förebyggande underhåll (FU)

Utförs och dokumenteras enligt program (länk), av behörig tekniker. Utförs minst en gång/år. Bör göras i anslutning till UPQ.

3.4.2 Upprepad processkontroll (UPQ)

En upprepad processkontroll kan omfatta hela eller delar av innehållet i den ursprungliga processkontrollen (PQ). Vid UPQ jämförs resultatet med tidigare mätningar.

Utförs av vårdgivare godkänd tekniker samt verksamhetsanknuten vårdpersonal.

Utförs minst en gång/år. Bör göras i anslutning till FU.

Upprepad processkontroll innefattar att:

- avvikelser eller brister antecknade i loggbok samt personalens uppdatering om handhavandet går igenom,
- temperaturkontroll utförs på minst tre – beroende på referenslastens/ernas sammansättning – mätpunkter på godset samt en mätpunkt vid styrande givare. Temperaturen bör



under avspolningsfasen inte överstiga 30-35°C och skall på godset inte överstiga 45°C under första avspolningen.

- desinfektionstemperatur skall vara minst 80°C på godset under minst en minut.
- rengöringsförmågan kontrolleras på referenslaster bestående av naturligt förorenade produkter, eventuellt förstärkt med kommersiell "smuts". Godset skall vara för ögat rent.

Kontrollpunkterna redovisas i protokoll som godkänns och signeras av utsedd person. Om utfall i testerna vid UPQ avviker från resultat i PQ måste validering göras i omfattning enligt behörig teknikers anvisningar.

3.4.3 Dagliga och regelbundna kontroller

Dagliga kontroller utförs av verksamhetsanknuten personal och innefattar:

- kontroll av att dysor/spolmunstycken är öppna samt att rörliga dysor/spolmunstycken lätt kan roteras,
- rengöring av insats/insatser vid behov,
- visuell kontroll av kammare, lucka, avlopp och dörrpackning samt rengöring (avkalkning) vid behov.
- visuell kontroll av insats samt rengöring vid behov

Regelbunden kontroll av diskmedelsförbrukning, t.ex. genom att veckovis markera med penna på diskmedelsdunken.

I övrigt följs tillverkarens anvisningar.

Dokumentera inträffade avvikelser/brister i driftsäkerhet i loggbok, datera och signera.

3.4.4 Processanknutna kontroller

Processanknutna kontroller utförs efter varje process av verksamhetsanknuten personal och innefattar att:

- godset skall vara synligt rent,
- desinfektionstemperatur har uppnåtts (indikator/lampa).

I övrigt följs tillverkarens anvisningar.

Dokumentera inträffade avvikelser/brister i driftsäkerhet i loggbok, datera och signera.

3.5 Arkivering av dokumentation

Spårbarhet till patient är inte aktuell.

- Dokumentation från IQ, OQ och PQ sparas under utrustningens livslängd.
- Dokumentation från FU och UPQ sparas under 3 år, dock längst under utrustningens livslängd.
- Dokumentation från dagliga och processanknutna kontroller sparas till den genomgång som årligen ska göras av verksamhetschef eller utsedd person.