

# Kvalitetssystem for dekontaminering

**Eivind Espeland**

Seksjonsleder

Avdeling for smittevern

OUS-Rikshospitalet

# Kvalitetssystem for dekontaminering

**Hovedformål med et kvalitetssystem:**

**Sikre kvalitet:** At arbeidet utføres i henhold til krav, lover og standarder.

**Dokumentere prosesser:** Beskrive hvordan ting skal gjøres, og hvem som har ansvar.

**Forbedre kontinuerlig:** Identifisere avvik og forbedringsområder.

**Skape sporbarhet:** Ha kontroll på endringer, revisjoner og historikk.

- Ref: Copilot

# EU regulativer

- For å anerkjenne den viktige rollen standardisering har for medisinsk utstyr
- bør overholdelse av harmoniserte standarder være et middel som produsentene kan bruke
- for å dokumentere samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse og andre lovfestede krav

# IQ-OQ- PQ

- Gjøres ved installering
- PQ gjøres årlig eller ved store endringer
- Gjenspeile produksjon og etterfølges i produksjon
- Maksimum og minimum referanselaster
  - Sterilisering
  - Vaskedekontaminator

# BRUKERVEILEDNING (IFU)

- Produsentens bruksanvisning er «masterdokument» iht. hvordan utstyret skal dekontamineres
- Bør sjekkes før anskaffelse
- Må spares på så lenge maskinen er i bruk

# Må ha kontroll og dokumentasjon på

- Renhet
- Desinfeksjon
- Inspeksjon
- Sterilisering
  - Eksempler:
    - Prosessutskrift
    - Feilet prosessindikator
    - Våte laster
- Transport
- Lagring

# 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

# Lokaler – kompetanse – organisering

- Er lokalene egnet?
- Har de ansatte fått opplæring?
- Er roller og ansvar tydelig dokumentert?
- Er nødvendig utstyr og verneutstyr tilgjengelig?



# Organisering

- Rammeverket:
  - Lover og forskrifter
  - Medisinske direktiver
  - Nasjonale anbefalinger
  - NS-EN-ISO standarder
  - ROS analyser
  - Fagkunnskap
  - HMS
- Struktur:
  - Organisasjonsstruktur
  - Kvalitetskultur
  - Kompetansekultur

# Prosess

- Definert ansvar for:
  - Anskaffelse
  - Prosedyrer
- Fører til:
  - Kontinuerlig forbedring med korrigerende tiltak basert på avvik, intern audit/fagrevisjoner og evalueringer

# Resultat

- Høy pasientsikkerhet gjennom faglig forsvarlig dekontaminering
- Kostnadseffektiv drift
- Ledere og ansatte med kunnskap til å etterleve best faglig praksis

# Kvalitetssystem for dekontaminering - 2

- Sikrer at frigitt gods er trygt å bruke
- Hvordan skal det se ut?
  - Det bestemmer du selv!