



Svensk Förening för Vårdhygien

UTBILDNINGSMATERIAL FÖR DISK- OCH SPOLDESINFEKTÖR

5.1.2

**VALIDERINGENS GRUNDER OCH DE OLIKA KONTROLLER OCH
TESTMETODER SOM INGÅR**

ISBN 978-91-633-8059-4

1 INLEDNING

I denna del av utbildningspaketet ska vi belysa och förtydliga begreppet ”Validering av disk- och spoldesinfektorer”. Själva begreppet validering används överallt i samhället där man vill bekräfta och säkerställa funktionen av en apparat, ett system eller någon funktion. En mycket vanlig validering som de flesta kommer i kontakt med är när du besiktar bilen. När du lämnar över nycklarna till din bil utför bilbesiktningspersonalen en sorts validering av din bil.

Anledningen till att det ställs allt högre krav på att validera och kontrollera disk-och spoldesinfektorer är att vi önskar säkerställa våra maskiners funktion när det gäller att producera desinficerat gods och i förekommande fall, höggradigt rena och torra instrument, vilket i sin tur bidrar till att vi ökar patientsäkerheten.

2 VALIDERING

En validering består av tre delar som var och en har en specifik nyckelroll i valideringen. Dessa är beroende av varandra och ska utföras i rätt ordning för att säkerställa maskinens funktion i just din verksamhet. Delarna är indelade i IQ (Installationskontroll), OQ (Funktionskontroll) och PQ (Processkontroll). I utbildningsmaterialet kommer vi titta närmare på vilka kontroller och tester respektive del innehåller samt de processkritiska parametrar som ska kontrolleras. Valideringen måste alltid ske på plats hos brukaren och med permanenta installationsförhållanden.

3 MANUS TILL UTBILDNINGSMATERIAL:

BILD 1: VALIDERINGENS GRUNDER

Disk- och spoldesinfektorer skiljer sig kraftigt vad gäller funktion och användningsområde och skall följaktligen valideras enligt deras respektive funktion. Om det råder oklarheter angående maskinens funktion ska leverantören kontaktas för ytterligare information. Dock finns det ett antal gemensamma funktioner som med fördel kan kontrolleras med liknande metoder och instrument.

Validering utförs 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 (upprepad processkontroll) utföras
- byte av rengörings- och/eller torkmedel utvärderas med jämförande test. Utförs på varje maskintyp med visuell kontroll.

Samtliga kontroller och tester ska dokumenteras i ”Valideringsdokumentet”.

Dokumentationen ska överlämnas till verksamhetsansvarig person samt sparas under maskinens hela livslängd.

BILD 2: IQ (INSTALLATIONSKONTROLL)

Installationskontrollen utförs av tekniker godkänd av både tillverkaren och vårdgivaren samt utförs tillsammans med verksamhetsanknuten personal.

Installationskontrollen innebär som det låter att man säkerställer att leveransen och installationen av maskinen är korrekt. Detta görs genom ett antal tester och kontroller.

Kontrollerna och testerna i IQ är gemensamma för disk- och spoldesinfektorer. Följande ska kontrolleras och dokumenteras

- Utrustningen är tillverkad enligt gällande regelverk och är CE-märkt
- Bruksanvisningar på svenska och teknisk dokumentation är levererad
- Utrustningen är korrekt märkt, inklusive tillverkarens identitetsmärkning,
- Maskinen levererad enligt önskemål t.ex. att eventuell beskickningsutrustning och eventuella insatser överensstämmer med beställningen,
- Instruktion/utbildning av personal genomförs enligt beställningen
- Utrustningen är korrekt ansluten till el, vatten, avlopp och ventilation och att försörjande medier svarar mot tillverkarens krav,
- Kontroll av säkerhetsfunktioner t.ex. lås, luckor (klämskydd)
- Kontroll av skyddsjordning
- Verifiering/kalibrering av styrande givare utförs
- De rengörings- och desinfektionsprocesser som utrustningen är programmerad för överensstämmer med de i beställningen specificerade och är anpassade för avsedd användning,
Processdokumentation - kommunikation till dokumentations/lagringssystem fungerar. Denna kontroll utförs endast på maskiner placerade på verksamheter som utför invasiva ingrepp.

BILD 3: OQ (FUNKTIONSKONTROLL)

Funktionskontrollen utförs av tekniker godkänd av både tillverkaren och vårdgivaren samt utförs tillsammans med verksamhetsanknuten personal.

Funktionskontrollen innebär att man säkerställer att maskinen fungerar som det är tänkt och att inte transporten och installationen påverkat dess funktion. För att kontrollera detta utförs ett antal tester och kontroller. Kontrollerna och testerna i OQ skiljer sig från varandra p.g.a. maskinernas olika ändamål.

Följande tester och kontroller ska utföras samt dokumenteras enligt följande:

- Doseringskontroll av processkemikalier - Kontroll av processkemikalier avseende dosering samt att temperatur och tid anpassas enligt kemikalietillverkarens rekommendationer.
- Maskinens larmfunktioner - processkritiska larmfunktioner kontrolleras.
- Pumptryck/vakt kontrolleras där så är möjligt.
- Temperaturkontroll – utförs på minst tre – beroende på referenslastens/referenslasternas sammansättning – mätpunkter på godset samt en mätpunkt vid styrande givare. Temperaturen bör under första

avspolningsfasen/sköljfasen inte överstiga 30-35°C och skall på godset inte överstiga 45°C under första avspolningen/sköljfasen. Temperaturmätningen utförs i samband med OQ eller PQ.

- Spoldesinfektor – Desinfektionstemperaturen skall vara minst 80°C på godset under minst en minut eller motsvara minst $A_0=60$ (se A_0 -värde nedan)
- Diskdesinfektor - temperaturkontroll utförs enligt ovan samt med mätpunkter på lastvagnens/insatsens diagonaler. Desinfektionstemperaturen skall vara minst 90°C på godset under minst en minut eller motsvara minst $A_0=600$.
- Temperaturkontroll av sköljtank - eventuell temperaturkontroll av sköljtank. Temperaturen vid förvaring får aldrig understiga 65°C.
- Rengöringsförmåga referenslast/smuts - Rengöringsförmågan kontrolleras enligt standarden SS-EN ISO 15883-5, eller med någon av metoderna rekommenderade i SODA bilaga 2 alternativt naturligt förorenad last. Samtliga metoder skall utföras vid tre på varandra upprepade processer. Godset skall vara för ögat rent. Val av test sker i samråd med vårdhygienisk och/eller sterilteknisk expertis.
- Diskdesinfektor - Rengöring verifieras med proteinrest mängdtest.
- Kemikalieresttest slutsköljning - eventuell mätning av kemikalierester utförs på slutsköljvatten.

A_0

Den motsvarande tiden för värmedesinfektion i sekunder vid 80 °C, under förutsättning att antalet av de mikroorganismer som ska avdödas reduceras med en tiopotens vid en temperaturhöjning på 10 °C.

BILD 4: PQ (PROCESSKONTROLL)

Processkontrollen utförs av tekniker godkänd av vårdgivaren samt utförs tillsammans med verksamhetsanknuten personal.

Processkontrollen är i stort en upprepning av OQ (se bild 3 OQ, Funktionskontroll) och många tester är lika och kan utföras både i OQ/PQ eller i någon av dem.

Den stora skillnaden mellan OQ och PQ är att man under PQ ska kontrollera att maskinen fungerar i den verksamhet man har tänkt att bedriva. Detta betyder att man bör använda naturligt förorenad, verklig last under temperatur- och rengöringstesterna eller alternativt smutsad med kommersiell smuts.

Denna test är också att betrakta som ett formellt överlämnande av maskinen från leverantören till verksamheten.

Följande tester och kontroller skall utföras samt dokumenteras enligt följande

- Operatörs-/lastningsinstruktioner, gärna i bildform, placerad på eller i direkt anslutning till desinfektorn ska vara enkel, tydlig och aktuell.
- Övriga tester se bild 3: OQ (Funktionskontroll).



4 SJÄLVTEST EFTER GENOMGÅNGET UTBILDNINGSMATERIAL

FRÅGA 1

Vilka tre delar består en validering av och i vilken ordning skall de utföras?

Svar:

FRÅGA 2

Vilken temperatur bör man inte överstiga under första avspolningen/sköljfasen och varför?

Svar:

FRÅGA 3

I vilken av de tre delarna kontrolleras att samtliga media (el, vatten, avlopp och ventilation) är korrekt installerade?

Svar:

Påbyggnadsnivå

FRÅGA 4

Förklara definitionen av termen A0 värde?

Svar:



5 REGELVERK

LVFS 2003:11. Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter.

SOSFS 2008:1. Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

6 REFERENSER

Att förebygga vårdrelaterade infektioner -Ett kunskapsunderlag. Underlag från experter. Stockholm, Socialstyrelsen 2006. ISBN: 91-85482-14-5. www.sos.se

SIS HB 600:2007. Steriliseringsprocesser Validering och rutinkontroll inom svensk hälso-, sjuk- och tandvård. ISSN: 0347-2019 ISBN: 91-7162-689-1, 978-91-7162-689-9.

Arbetskyddsstyrelsen. Desinfektion på arbetsplatsen - hantering, risker och regler 1999.

SS-EN ISO 15883-1:2009. Disk och spoldesinfektorer - Del 1: Allmänna krav, definitioner och provningsmetoder.

SS-EN ISO 15883-2:2009. Disk och spoldesinfektorer - Del 2: Krav och provningsmetoder för diskdesinfektorer med värmedesinfektion av kirurgiska instrument, anesthesiutrustning, kärl, skålar, utensilier, glasvaror etc.

SS-EN ISO 15883-3:2009. Disk och spoldesinfektorer – Del 3. Krav och provningsmetod för spoldesinfektorer med värmedesinfektion av bäcken, urinflaskor etc.

www.sfvh.se Svensk Förening för Vårdhygien, SFVH, Lagerhållning och transport av medicintekniska produkter med specificerad renhetsgrad till och inom hälso-, sjuk- och tandvård. 2008.

Handbok för hälso- och sjukvård. [Handbok för hälso- och sjukvård](#)

www.sfvh.se
www.theific.org
www.WFHSS.com



7 SVAR EFTER GENOMFÖRD SJÄLVTEST EFTER GENOMGÅNGET UTBILDNINGSMATERIAL

FRÅGA 1

Vilka tre delar består en validering av och i vilken ordning skall de utföras?

Svar: IQ (Installationskontroll), OQ (Funktionskontroll) och PQ (Processkontroll).

FRÅGA 2

Vilken temperatur bör inte överstigas under första avspolningen/sköljfasen och varför?

Svar: 30-35°C och skall på godset inte överstiga 45°C för att inte riskera fastbränning av proteiner.

FRÅGA 3

I vilken av de tre delarna kontrolleras att samtliga media (el, vatten, avlopp och ventilation) är korrekt installerade?

Svar: IQ (Installationskontrollen).

Påbyggnadsnivå

FRÅGA 4

Förklara definitionen av termen A0 värde?

Svar: A₀ - Den motsvarande tiden för värmedesinfektion i sekunder vid 80 °C, under förutsättning att antalet av de mikroorganismer som ska avdödas reduceras med en tiopotens vid en temperaturhöjning på 10 °C.