



Nationale  
Infektionshygiejniske  
Retningslinjer

# Genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr



## Indholdsfortegnelse

---

1	Forord .....	6
	Om NIR generelt .....	7
	Arbejdsgruppen .....	7
DEL I .....		8
2	Generelle principper .....	8
2.1	Infektioner erhvervet i sundhedssektoren .....	8
2.2	Smittemåder/smitteveje .....	8
3	Organisation, personaleansvar og uddannelse .....	9
3.1	Risikovurdering .....	10
3.2	Kvalitetssikring af genbehandling .....	10
3.2.1	Dokumentation og sporbarhed .....	11
4	Samlede forsyningsproces og genbehandling af medicinsk udstyr - hovedprincipper .....	12
4.1	Soignering .....	13
4.2	Forbehandling .....	13
4.3	Maskinel rengøring/desinfektion .....	14
4.4	Kontrol .....	15
4.5	Oplægning .....	15
4.6	Emballering .....	15
4.7	Sterilisation .....	15
4.8	Håndtering og transport .....	15
4.9	Opbevaring .....	16
4.10	Holdbarhed og holdbarhedstider .....	16
5	Medicinsk udstyr .....	17
5.1	Udstyr, som ikke kan følge den normale genbehandlingsproces .....	19
5.2	Engangsudstyr .....	20
6	Særlige risici ved prionsygdom og ved udstyr anvendt til dyr .....	21
6.1	Prioner .....	21
6.1.1	Risikovurdering før kirurgiske indgreb ved mistanke om prionsygdom .....	21
6.1.2	Beskyttelse af personale .....	21
6.1.3	Behandling af udstyr/instrumenter anvendt til diagnostik eller behandling .....	21
6.2	Instrumenter og andet medicinsk udstyr anvendt til dyr .....	22
7	Arbejdsmiljø .....	24
8	Lovgrundlag og regelsæt .....	25
8.1	Love, bekendtgørelser og forordninger .....	25

8.2	CEN/ISO-standarder.....	26
8.3	Indberetningspligt i forhold til hændelser med medicinsk udstyr.....	26
8.4	Det nationale kvalitetsprogram.....	27
8.5	Konsensus om rationel anvendelse af desinfektionsmidler .....	27
DEL II.....		28
9	Fysiske rammer .....	28
9.1	Det urene område.....	28
9.2	Det rene område.....	29
10	Rengøring af lokaler og inventar .....	31
10.1	Tilrettelæggelse og styring af rengøringen .....	31
11	Grundlæggende forholdsregler i forbindelse med det praktiske genbehandlingsarbejde .....	33
11.1	Håndhygiejne.....	33
11.2	Arbejdsdragt .....	33
11.3	Personlige værnemidler .....	34
11.4	Stik-/skæreheld .....	36
11.5	Anbefalinger for vaccination mod HBV før eksposition.....	36
11.6	Affaldshåndtering.....	37
12	Genbehandlingsmetoder – Rengøring, desinfektion og sterilisation .....	39
12.1	Rengøring.....	40
12.1.1	Manuel rengøring.....	42
12.2	Desinfektion .....	43
12.2.1	Varmedesinfektion .....	44
12.2.2	Termokemisk desinfektion .....	44
12.2.3	Kemisk desinfektion .....	45
12.3	Oplægning og kontrol.....	46
12.4	Emballering af produkter inden sterilisation.....	47
12.4.1	Mærkning, forsegling og plombering .....	48
12.4.2	Sheet .....	48
12.4.3	Plastlaminatposer .....	49
12.4.4	Containere .....	49
12.5	Sterilisation .....	50
12.5.1	Dampautoklavering.....	51
12.5.2	Nedkøling .....	51
12.5.3	Gassterilisation .....	51
12.5.4	Emballering i forbindelse med gas-/plasmasterilisation .....	52
12.5.5	Tørsterilisation .....	52

13	Logistik og transport samt holdbarhed af produkter og udstyr/instrumenter .....	54
13.1	Emballering generelt.....	54
13.2	Transport, håndtering og opbevaring .....	56
13.2.1	Transportudstyr.....	57
13.2.2	Rengøring og eventuel desinfektion af transportudstyr .....	57
13.2.3	Transportveje.....	58
13.2.4	Håndtering af rene/sterile og urene produkter.....	59
13.2.5	Opbevaring af fabrikssterile/rene produkter (fysiske rammer) .....	59
13.2.6	Holdbarhed for sterile produkter.....	60
14	Instrumenter m.m.....	62
14.1	Instrumentskader .....	63
15	Låneudstyr .....	65
16	Procesudstyr.....	66
16.1	Proceskemikalier .....	66
16.1.1	Typer af proceskemikalier .....	67
16.2	Vand .....	71
17	Anskaffelser og indkøb .....	73
17.1	Klassifikation og mærkning af udstyr.....	73
17.2	Overvejelser før indkøb.....	74
17.3	Procesudstyr.....	75
17.4	Supplerende udstyr og hjælpemidler.....	75
17.5	Fysiske rammer og mulighed for forsyning m.m.....	75
17.6	Information fra producenten/leverandøren .....	75
18	Kvalitetssikring - kontrol og validering .....	76
18.1	Funktionstests.....	76
18.2	Installationskvalifikation (IQ) .....	77
18.3	Operationskvalifikation (OQ).....	77
18.4	Præstationskvalifikation (PQ).....	78
18.5	Rutinekontrol .....	78
18.6	Revalidering.....	78
18.7	Metoder til validering og revalidering af procesudstyr.....	79
18.7.1	Typer af tests .....	79
18.8	Validering, services og revalidering af procesudstyr.....	81
18.8.1	Krav til ultralydsrensere .....	81
18.8.2	Krav til instrumentvaskemaskiner .....	82
18.8.3	Krav til varme-/tørreskab.....	83

18.8.4	Krav til medicinsk trykluft .....	83
18.8.5	Krav til forseglingsapparater og forseglingssøm.....	85
18.8.6	Krav til dampautoklaver .....	85
18.8.7	Krav til tørsterilisator .....	86
18.8.8	Krav til gas-/plasmasterilisator .....	87
18.9	Dokumentation for sporbarhed.....	88
18.9.1	Unikt udstyrsidentifikation (UDI).....	88
18.9.2	Logbog .....	89
18.10	Bemyndiget personale (autoriseret personale) – rolle- og ansvarsfordeling.....	89
18.11	Kontrol af de enkelte trin i genbehandlingsprocessen.....	90
18.11.1	Kontrol af rengøring og desinfektion .....	90
18.11.2	Kontrol af sterilisation.....	91
19	Definitioner og ordforklaringer .....	92
20	Referencer .....	94
Bilag A.	Flowdiagrammer .....	99
	Instrument og container .....	99
	Transportudstyr .....	100
	Manuel genbehandling .....	101
Bilag B.	Oversigt over relevante standarder .....	102
Bilag C.	Auditskema.....	108
Bilag D.	Tjekliste (praktisk) til brug ved indkøb af steriliserbart medicinsk udstyr .....	110
Bilag E.	Tjekliste ved indkøb af steriliserbart medicinsk udstyr.....	113

# 1 Forord

---

Dette er 1. udgave af Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr. Denne NIR repræsenterer 3. generation af nationale retningslinjer på området (jf. de tidligere retningslinjer Kvalitetshåndbog for sterilcentraler (I-III), 2000 og den infektionshygiejniske standard DS 2451-13, 2011).<sup>1,2</sup>

Publikationen er først og fremmest rettet mod de dele af sundheds- og plejesektoren, der udfører genbehandling af medicinsk steriliserbart udstyr og tilhørende transportudstyr, samt personalegrupper med andre opgaver i genbehandlingsenhederne. Målgruppen er primært de større genbehandlingsenheder (sterilcentralerne), men omfatter også genbehandlingsenheder tilknyttet operations- og fødeafdelinger og speciallægepraksis med et stort volumen af operative indgreb.

For krav til genbehandling af medicinsk steriliserbart udstyr i mindre speciallægepraksis og klinikker samt almen praksis henvises til NIR for Almen Praksis og for tandlægeklinikker henvises til NIR for Tandklinikker.

Mange af de i denne NIR beskrevne principper og metoder kan dog med fordel også anvendes i mindre speciallægepraksis, klinikker, almen praksis og tandklinikker.

Indholdet omhandler den trinvis fremstilling af kritisk udstyr, som skal være sterilt. For fuldstændighedens skyld er medtaget andre typer udstyr, som semikritisk udstyr, der anvendes til semikritiske procedurer samt transportudstyr. For fleksible endoskoper henvises til [www.ssi.dk/NIRendoskoper](http://www.ssi.dk/NIRendoskoper).

Del I omhandler generelle principper for genbehandling.

Del II er en systematisk gennemgang af procesforløbet, hvor de respektive trin i genbehandlingsprocessen er beskrevet mere detaljeret.

Denne NIR indeholder desuden en række supplerende bilag (A-E).

Udarbejdelsen af denne NIR for genbehandling af medicinsk udstyr har flere formål. For det første sættes fokus på genbehandlingens betydning for forebyggelse af sundhedssektorerhvervede infektioner. For det andet tilvejebringes et fælles sæt retningslinjer, som kan danne grundlag for lokale procedurebeskrivelser, aftaler og opnåelse af ønskede kvalitetsmål. Et tredje formål er at understrege, at genbehandling som et middel i smitteforebyggelsen er en professionel opgave. Det vil sige en opgave, som skal udføres af personale, der er uddannet og instrueret.

Publikationen er ikke en lærebog, men stiler mod at give elementær viden om genbehandling til de infektionshygiejniske specialister og sundhedspersonale generelt. Fokus tager derfor afsæt i afbrydelse af smitteveje både i forhold til produkt og personale. De infektionshygiejniske principper bør videreformidles i undervisningen til alt personale, der udfører genbehandling samt personalegrupper med andre opgaver i genbehandlingsenhederne, til sundhedspersonale i de kliniske afdelinger samt til de respektive ledelser såvel på hospitaler som andre klinikker og institutioner.

NIR indeholder anbefalinger vedr. procedurer og håndtering af medicinsk udstyr, hvor anbefalingerne har til formål at tydeliggøre, hvad der skal til for at sikre den ønskede renhedsgrad. Ved at nævne diverse direktiver/forordninger/love/styrelses-publikationer opsættes den legale

ramme, som sundhedsvæsenets aktører forventes at følge. Ved at anføre relevante CEN/ISO-standarder gives eksempler på, at såfremt man anvender produkter, der opfylder disse, vil opnå en høj grad af sikkerhed for at kunne leve op til de i NIR anførte anbefalinger.

## Om NIR generelt

NIR opfylder Sundheds- og Ældreministeriets opdrag til Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI) om et enstrengt system af retningslinjer. CEI, som er en central rådgivende og vejledende enhed for det danske sundhedsvæsen og dets institutioner, er ansvarlig for udarbejdelse og udgivelse af disse i samarbejde med infektionshygiejniske og kliniske samarbejdspartnere. Anbefalingerne er faglige anbefalinger, baseret på videnskabelig litteratur (om muligt evidensbaseret), internationale retningslinjer, guidelines inden for området, lovmæssige krav samt "best practice". For hvert delemne er anbefalingerne opsummeret i bokse med overskriften "Anbefalinger".

Styrken af de enkelte anbefalinger er baseret på den tilgrundliggende litteratur, hvor "skal" er baseret på styrke A og B og "bør" er baseret på styrke C og D af referencerne. På områder, hvor der ikke har kunnet findes dokumentation for en hensigtsmæssig fremgangsmåde, har arbejdsgruppen udarbejdet konsensusbeslutning baseret på principper for god klinisk infektionshygiejnisk og sterilteknisk praksis. Disse anbefalinger udtrykkes typisk med et "bør" og er angivet med rekommandationsstyrke D. I tilfælde, hvor anbefalinger er baseret på 1) gældende lovgivning, eller 2) er konsensusbeslutning om at dette er god klinisk praksis og baseret på fx andre NIR publikationer eller 3) baseret på de anvendte vurderede guidelines, er rekommandationsstyrken skrevet som D<sup>3</sup>.

Alle NIR har været i bred faglig høring for at sikre så bred konsensus som muligt. Anbefalingerne er derfor at betragte som bedste nationale praksis.

NIR publiceres og opdateres med datoangivelse og er frit tilgængelig til download på [www.ssi.dk/NIR](http://www.ssi.dk/NIR).

## Arbejdsgruppen

NIR for genbehandling af medicinsk udstyr er udarbejdet af:

- Anne-Marie Andersen, hygiejnesygeplejerske, CEI, Statens Serum Institut (indtil juni 2017, Aarhus Universitetshospital, Skejby)
- Brian Kristensen, overlæge, CEI, Statens Serum Institut
- Christian Stab Jensen, akademisk medarbejder, CEI, Statens Serum Institut
- Elsebeth Tvenstrup Jensen, overlæge, CEI, Statens Serum Institut
- Gitte Antonisen, konsulent i genbehandling, ANTONISEN CONSULT
- Jette Holt, hygiejnesygeplejerske, CEI, Statens Serum Institut (indtil januar 2015)
- Mette Helmig von der Osten, kvalitetschef for Den Regionale Sterilcentral, Region Hovedstaden. Tidligere specialist i hygiejne og genbehandling, ALECTIA
- Pia Hilsberg, tidligere konsulent i genbehandling, Hilsberg & Partner (indtil juli 2015)
- Anne Stæhr, formand for FSSD og sterilcentralleder, Hillerød Hospital (indtil juni 2017)
- Lene Langergaard, projektsygeplejerske, Central Genbehandling, Odense Universitetshospital
- Merete Stenum, chef for Central Genbehandling, tværgående kvalitetsansvarlig på genbehandlingsområdet, Odense Universitetshospital
- Karsten Fris Meng, konsulent i KMD. Tidligere sundhedsfaglig konsulent, Indkøb & Medicoteknik, Region Midtjylland (indtil juni 2018).

## 2 Generelle principper

---

### 2.1 Infektioner erhvervet i sundhedssektoren

Sundhedssektorerhvervede infektioner er infektioner, som patienter/borgere, personale, pårørende eller andre som kommer i kontakt med sundhedsvæsenets institutioner, kan pådrage sig i forbindelse med undersøgelse, behandling, pleje, genoptræning, eller anden form for sundhedsfaglig ydelse.<sup>4</sup>

Det estimeres, at op mod 10 procent af alle indlagte patienter i Danmark pådrager sig en sundhedssektorerhvervet infektion i forbindelse med indlæggelse eller behandling på et sygehus. Disse tal har med små variationer været gældende nationalt ved landsprævalensundersøgelser i perioden 2008-2013, såvel som internationalt.<sup>5,6</sup>

Genbehandling af flergangsudstyr udgør et særligt problemfelt, idet udstyr, der ikke genbehandles sufficient, udgør en risiko for udvikling af infektion. Endvidere kan selve genbehandlingsprocessen medføre andre former for komplikationer, såfremt der er restprodukter fra genbehandlingsprocessen på udstyret.<sup>7,8,9,10</sup>

### 2.2 Smittemåder/smitteveje

Det er vigtigt at forholde sig til smittemåder og smitteveje ([www.ssi.dk/NIRgenerelle](http://www.ssi.dk/NIRgenerelle)) og [www.ssi.dk/NIRsupplerende](http://www.ssi.dk/NIRsupplerende)), når udstyr fra én patient skal genbruges til en anden. Det er afgørende, at tidligere anvendt udstyr gennemgår en genbehandling, som sikrer, at udstyret uden risiko kan anvendes igen. Det skal desuden sikres, at personalet, som genbehandler, ikke udsættes for en smitterisiko under arbejdet. Væsentlige forebyggende foranstaltninger i denne sammenhæng er en sufficient udført håndhygiejne ([www.ssi.dk/NIRhaandhygiejne](http://www.ssi.dk/NIRhaandhygiejne)) og en kvalitetsstyret genbehandling med beskrevne arbejdsgange. Anvendelse af korrekte værnemidler er desuden alt afgørende for at undgå arbejdsrelateret smitte til personale og omgivelser. Her tænkes specielt på situationer, hvor arbejdet resulterer i stænk og sprøjt, som kan indeholde potentielt patogene mikroorganismer. Endelig skal stik/skæreuheld undgås (afsnit 7 om arbejdsmiljø og 11.4 om stik/skæreuheld). Ovenstående er også gældende for medikoteknisk personale.<sup>11</sup>

Under genbehandlingen skal der ske en klar adskillelse af "rent" og "urent", hvilket stiller krav til indretning af lokaler (afsnit 9 om fysiske rammer). Her skal også medtænkes, at luftens renhedsgrad har betydning, hvor man håndterer rent og sterilt udstyr og sterile instrumenter. Dette fordrer en velfungerende ventilation samt en hensigtsmæssig beklædning og adfærd i disse områder for at forebygge kontaminering fra personalets hud og miljøet.

### 3 Organisation, personaleansvar og uddannelse

---

For at undgå smitte i forbindelse med brug af flergangsudstyr i sundhedssektoren, skal en korrekt genbehandlingsproces sikres i alle led af processen. En sikker proces kan kun ske, hvis alt ansvar er præcist placeret.

En forudsætning, for at den samlede genbehandlingsproces fører til et sterilt produkt, er, at samtlige aktiviteter i genbehandlingsenheden er organiseret og effektivt styret med angivelse af ansvarsfordeling. Organisationen kan visualiseres ved et organisationsdiagram, og de enkelte stillinger beskrives i henholdsvis stillings- og funktionsbeskrivelser.

Det er vigtigt at inddrage relevante instanser – herunder hospitalsledelsen – som kan medvirke til en accept og synliggørelse af organisationen i den respektive hospitalsenhed. Det er ledelsen, som fastsætter kvaliteten i produktionen.

Genbehandlingsenheden skal have synlige kvalitetsmål, som er let tilgængelige og kendt af alle medarbejdere i afdelingen. Kvalitetsmålene kan også, efter aftale med ledelsen, gøres tilgængelige for eksterne interessenter. Man bør desuden i den enkelte afdeling, udarbejde dokumenter, som med udgangspunkt i disse mål beskriver, hvordan kvalitetsstyringssystemet fungerer, dokumenteres og vedligeholdes. Der skal desuden være dokumenter, som angiver korrekt genbehandling, håndtering og opbevaring af det steriliserede udstyr.

Kvalitetsmålene skal være målbare, så processerne kan evalueres og kvalitetsforbedres, og der skal ske en fastlæggelse af ansvar og beføjelser i medarbejdergruppen. Mål kan fx opstilles for antal kundeklager, antal afvigelser ved audit eller forekomsten af fejl.

Organisationen skal sikre, at personalet har den fornødne viden og færdigheder, som arbejdsopgaverne kræver, og denne viden skal løbende vedligeholdes. Dette kan fx ske ved gennemførelse af undervisnings- og træningsprogrammer samt ved deltagelse i interne som eksterne kurser. Personalet skal som minimum instrueres på følgende områder:

- Personaleadfærd
- Personalehygiejne
- Personalebeklædning
- Personalesikkerhed
- Udstyr/instrumenter
- Genbehandlingsprocessen
- Procesudstyr
- Sæber og andre proceskemikalier
- Mikrobiologi og infektionshygiejne
- Kvalitetsstyring
- Sikkerhed og arbejdsmiljø
- Patientsikkerhed generelt.

En korrekt genbehandling forudsætter hensigtsmæssige fysiske rammer og faciliteter samt uddannet og dedikeret personale.

### 3.1 Risikovurdering

Mange faktorer er med til at bestemme og karakterisere oplevelsen af risiko, og manglende viden og usikkerhed forstærker oplevelsen. Med risikooplevelse forstås den individuelt oplevede risiko, hvor der ofte er forskel på opfattelsen af graden af risiko hos de personer, der har en nytte eller fordel af aktiviteten, og de personer der har gener eller et minimum af nytte.

En risikoanalyse er en systematisk metode til at identificere og beskrive risikoen ved en aktivitet. Ud fra denne risikoanalyses resultater foretages en risikovurdering, som danner grundlag for beslutning om eventuelt at indføre begrænsninger eller ændringer i aktivitetens udførelse.<sup>12</sup> Retningslinjer tilføjer viden og handleanvisninger og er samtidig med til at forstærke opmærksomheden. Da retningslinjer ikke kan give svar på alt, indebærer korrekt infektionshygiejnisk adfærd bl.a., at der til stadighed bør foretages en risikovurdering i den konkrete situation. Denne vurdering skal baseres på en faglig viden om mikroorganismer, smitteveje og risikofaktorer. Den faglige viden analyseres op mod den konkrete situation, hvem der kan være udsat, og hvordan spredning af smitte kan forebygges. Risikovurderingen danner dermed udgangspunkt for det kliniske skøn, som det sundhedsfaglige personale lægger til grund for valg af handling.

Eksempler på hvornår en risikovurdering bør foretages:

- Før en ny procedure sættes i værk
- Før nyt udstyr indkøbes
- Før nyt udstyr tages i brug
- Når udstyr udgår eller ikke kan skaffes, og en alternativ løsning skal findes
- Når retningslinjer skal udarbejdes – nationale såvel som lokale.

Eksempler på menneskelige faktorer, som kan udgøre en risiko:

- Personalet undlader at udføre det foreskrevne
- Personalet gør det foreskrevne, men gør det forkert
- Personalet gør noget, som ikke er foreskrevet
- Personalet mangler viden/uddannelse.

Alle eksempler kan medføre, at patient/borger samt andet personale kan udsættes for smitte. En analyse af de mulige fejl bør føre til en dialog om risici og en drøftelse af mulige korrigerende tiltag.

Nye risici kan hele tiden opstå, og det er derfor vigtigt at forholde sig åbent til disse, følge op på dem, overvåge og monitorere dem. Dialog og undervisning i risikovurdering og -håndtering er væsentligt for at kunne forstå risikobegrebet og handle adækvat.

### 3.2 Kvalitetssikring af genbehandling

God genbehandlingspraksis er baseret på, at standarder for kvalitetssikring er opfyldt og implementeret:

- Genbehandlingen skal være omfattet af et dokumenteret system, som sikrer sporbarhed af samtlige genbehandlingsprocesser
- Alt genbehandlingsudstyr (procesudstyr) skal være omfattet af et valideringsprogram, et planlagt periodisk testprogram og et program for planlagt vedligeholdelse
- Alt procesudstyr skal testes og betjenes af uddannet personale i overensstemmelse med en skriftlig procedure, herunder producentens/leverandørens anvisninger og lokale procedurer.

### 3.2.1 Dokumentation og sporbarhed

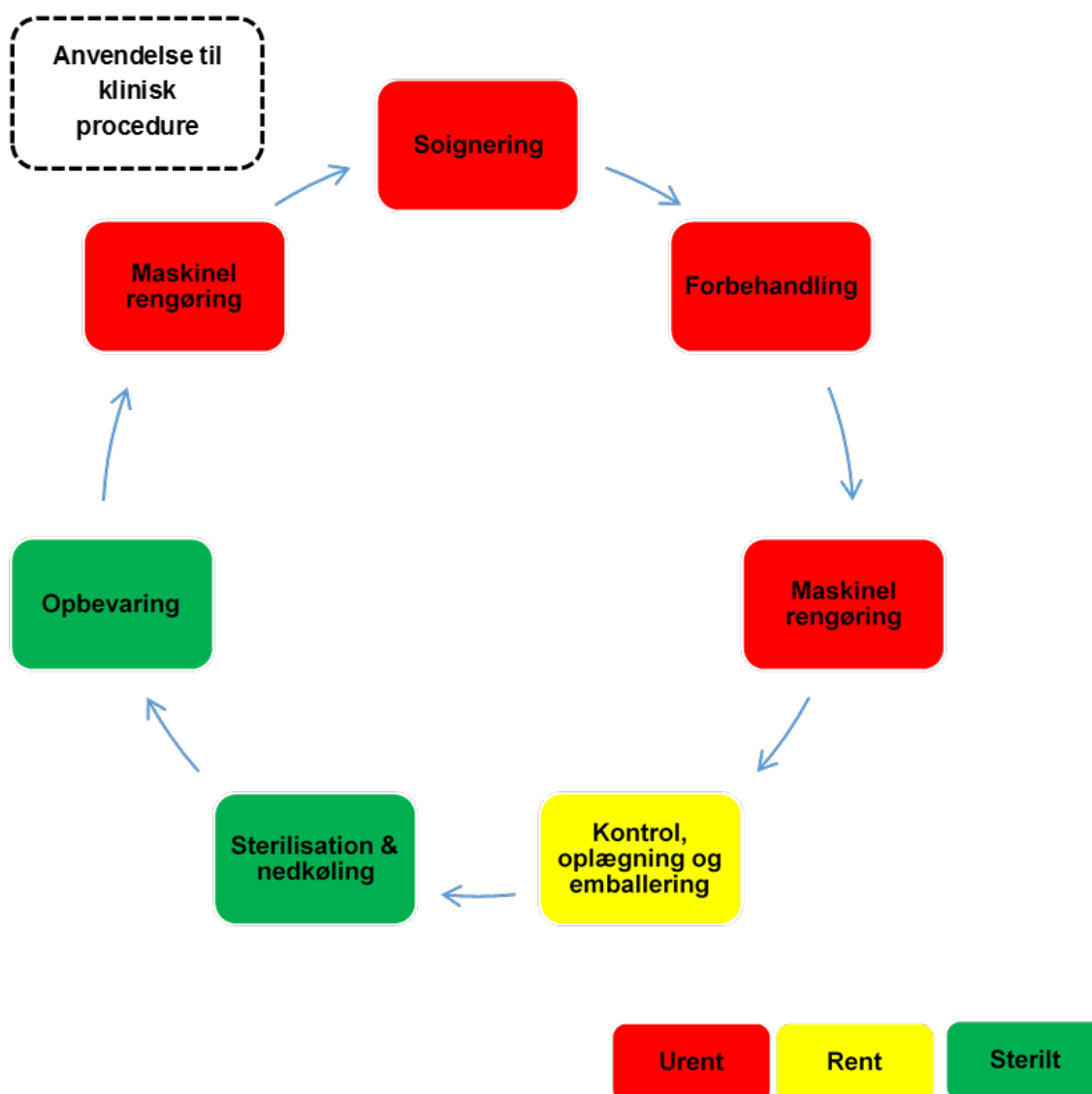
Dokumentation og sporbarhed er en del af bevisførelsen for at de aktiviteter, der har betydning for kvaliteten og dermed også for patientsikkerheden, er i orden. Alle registreringer opbevares for at kunne dokumentere kvaliteten af genbehandlingsprocesserne. Kvalitetsregistreringer kan udføres manuelt eller elektronisk. Udover at være tidsbesparende giver elektronisk kvalitetsregistrering (dokumentation) en lang række andre fordele (afsnit 18.9 om dokumentation).

## 4 Samlede forsyningsproces og genbehandling af medicinsk udstyr - hovedprincipper

Udviklingen inden for medicinske og kirurgiske behandlingsformer ændrer og udvikler sig løbende, og tiltagende avanceret udstyr til diagnostik og behandling kommer til. Krydssmitte i forbindelse med mangelfuld rengøring, desinfektion og sterilisation af medicinsk udstyr til flergangsbrug kan bidrage til sundhedssektorerhvervede infektioner og kan dermed være en udfordring i forhold til varetagelsen af patientsikkerhed og arbejdsmiljø.<sup>7,13</sup>

Genbehandling af udstyr i sundhedssektoren kan betragtes som en sammenhængende række af forhold, der indbyrdes er afhængige af hinanden, og som løbende skal kontrolleres.<sup>14</sup> De lokale forhold har betydning for, hvordan det er hensigtsmæssigt at organisere genbehandlingen, men uanset organisationens størrelse og grad af centralisering/decentralisering skal der foreligge klare retningslinjer for de enkelte led i genbehandlingsprocessen (Figur 4.1).

Figur 4.1. Instrumentets genbehandlingscyklus.



En fuld genbehandlingsproces består af en række individuelle procestrin i serie, som hver især har til formål at reducere forekomsten af mikroorganismer. Således øger hvert procestrin sandsynligheden for, at det efterfølgende procestrin gennemføres med et tilfredsstillende resultat. I genbehandlingsprocessen skal hvert procestrin være udført korrekt, hvis produktet skal kunne frigives til næste trin i processen. Genbehandlingsprocessen for et kirurgisk flegangsinstrument er således en cirkulær proces, der kan gentages så længe instrumentets egenskaber ikke ændres (Figur 4.1). Resultatet af genbehandlingsprocessen skal være, at forekomsten af mikroorganismer samlet er reduceret i en sådan grad, at udstyret kan anvendes til næste patient uden risiko for smittespredning.<sup>15</sup>

Da graden af forurening af udstyret efter brug kan være meget forskellig, er delprocesserne forud for sterilisation afgørende for, at steriliseringsprocessen kan antages at føre til det ønskede resultat. Steriliseringsprocesser er såkaldte "specielle processer", der kendetegnes ved, at de ikke kan efterprøves. Det betyder, at man ikke kan eftervise, at produktet er sterilt uden at gøre produktet usterilt. Derfor er det vigtigt, at sterilisationsprocesser har en bred sikkerhedsmargen ("overkill") med hensyn til at reducere antallet af mikroorganismer.

Ovenstående er den grundlæggende tankegang i en række internationale anbefalinger, bl.a. fra Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Alle tre delprocesser – rengøring, desinfektion og sterilisation – indgår i den samlede genbehandlingsproces som obligatoriske elementer. Herefter forventes, at et genbehandlet instrument er sterilt. Under forskellige forudsætninger kan rengøring reducere antallet af mikroorganismer med 2-4 log<sub>10</sub> og desinfektion op til 6 log<sub>10</sub> (Tabel 5.1).<sup>16,17</sup>

Indtørret organisk materiale på instrumenternes overflade kan få konsekvenser for det endelige samlede resultat af genbehandlingen. Ved rutinemæssig kontrol af renhedsniveau på instrumenter og kvalitetssikring af de udførte delprocesser kan man sikre et tilfredsstillende resultat af den samlede genbehandling.

#### 4.1 Soignering

Allerede under operation, eller umiddelbart efter, kan det være nødvendigt at påbegynde genbehandlingsprocessen.<sup>18,19,20</sup> Dette primært for at undgå, at organisk materiale indtørres på udstyret/instrumentet, så rengøring vanskeliggøres. Indtørret organisk materiale har en infektionshygiejnisk betydning, men indeholder også salte, som kan medføre, at instrumentets overflade påvirkes (korroderer). For hvert instrument fastlægges, om soignering på brugsstedet er nødvendig. Soignering vil bl.a. kunne bestå af aftørring med fugtig klud og/eller gennemskylning af hulrum/kanaler og skal udføres uden risiko for patient eller personale ([www.ssi.dk/NIRoperativ](http://www.ssi.dk/NIRoperativ)). Endvidere kan det være nødvendigt, at udstyret/instrumentet transporteres under forhold, så indtørring undgås, og instrumentets egenskaber ikke forringes<sup>19</sup> (afsnit 12.1).

#### 4.2 Forbehandling

Formålet med forbehandling er at sikre optimale forhold for den efterfølgende maskinelle rengøring/desinfektion. Forbehandlingen foregår hos brugeren og/eller i genbehandlingsenheden og kan bestå i adskillelse, åbning, bearbejdning med blød klud/børste, ultralydsbehandling, gennemskylning m.m. Omfanget af forbehandlingen tager afsæt i producentens/leverandørens anvisninger. Ansvar for og den fysiske placering af denne opgave aftales lokalt og tager udgangspunkt i lokale forhold og praktiske erfaringer (afsnit 12.1).

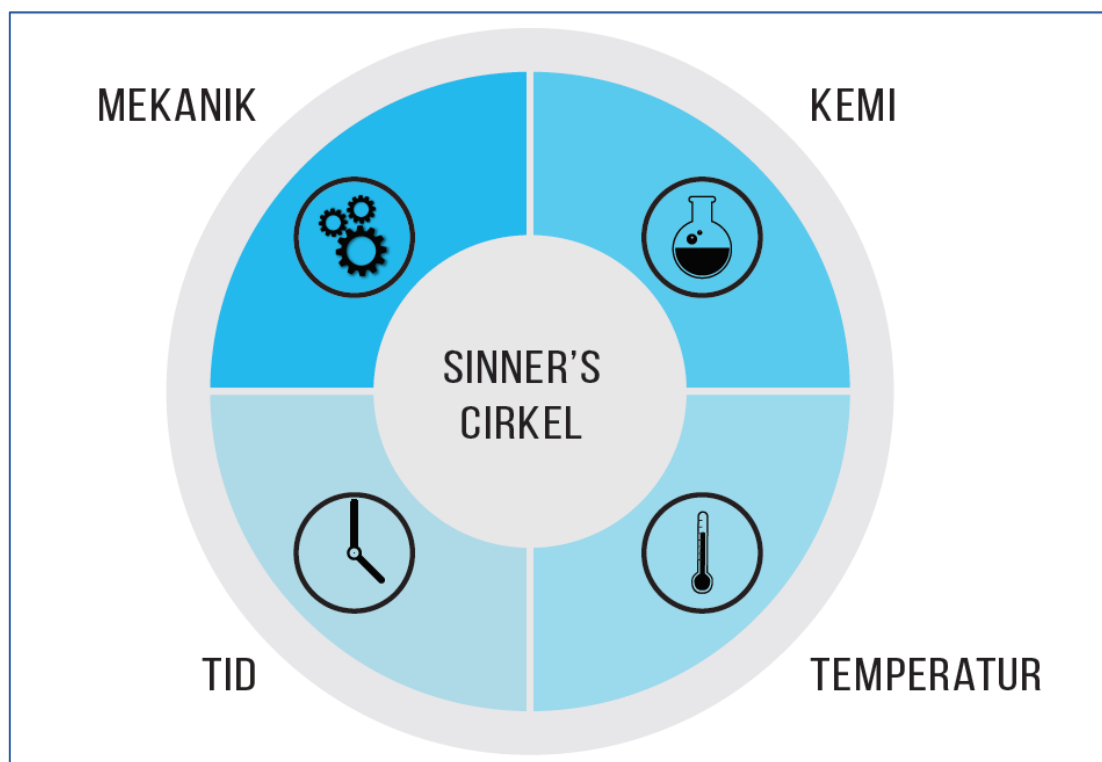
### 4.3 Maskinel rengøring/desinfektion

Rengøringsprocessen omfatter foruden manuel forbehandling af udstyret/instrumenterne opsætning i et instrumentvaskenet eller på studser i instrumentvaskemaskinen, før denne efterfølgende udfører den maskinelle rengøring (afsnit 12.1). Sidstnævnte proces omfatter også desinfektionsprocessen. Desinfektionsprocessen kan enten udføres ved ren termisk desinfektion ved høj temperatur eller ved termokemisk desinfektion ved lav temperatur, hvor der suppleres med kemiske desinfektionsmidler (afsnit 12.2).

Der indgår fire elementer i en rengøringsproces: Vandtemperatur, mekanisk bearbejdning (mekanisk fjernelse/fortynding), kemi og tid.

Disse elementer, og sammenhængen mellem dem for at opnå et godt rengøringsresultat, blev beskrevet af Sinner i 1959 og den grafiske fremstilling kendes i dag som Sinner's Cirkel. Ud af Sinner's Cirkel kan det udledes, at en enkelt faktor i en vis udstrækning kan kompensere de øvrige (fx temperaturen øges eller tiden forlænges).<sup>21</sup>

Figur 12.1. Sinner's Cirkel.



Frit efter Sinner's Circle.<sup>21</sup>

Maskinel rengøring og termisk desinfektion skal altid foretrækkes da disse processer, i modsætning til de manuelle processer, kan styres og valideres. Maskinel genbehandling hindrer også forurening til omgivelser, og den reducerede instrumenthåndtering minimerer risikoen for stik/skæreheld hos personalet (afsnit 12.1).

Termisk desinfektion anbefales og foretrækkes altid frem for ren kemisk desinfektion. Ved genbehandling af varmfølsomt udstyr anbefales og foretrækkes en valideret kombination af maskinel termisk og kemisk desinfektion (termokemisk desinfektion) (afsnit 12.2.2) frem for ren kemisk desinfektion (henstandsdesinfektion)<sup>22</sup> (afsnit 12.2.3).

Instrumenter, der ikke tåler termisk/maskinel genbehandling, skal altid gennemgå en risikovurdering i forhold til, om en eventuel manuel genbehandling kan foretages som alternativ. Renhedsgraden ved en manuel genbehandling skal være på samme acceptable niveau som ved maskinel genbehandling. Det er vigtigt, at manuel genbehandling gennemføres på baggrund af fastlagte procedurer, og at alle procedurer udføres, valideres og dokumenteres af kvalificeret personale.

Såfremt maskinel genbehandling ikke er muligt, og manuel genbehandling ikke fører til det krævede resultat, skal instrumenterne erstattes med engangsudstyr.

#### 4.4 Kontrol

Umiddelbart efter den maskinelle rengørings- og desinfektionsproces foretages en visuel kontrol af udstyret/instrumentet (afsnit 12.3).

Formålet er at sikre at instrumentet ikke frigives til næste led før følgende er opfyldt:

- Instrumentet er synligt rent, tørt og uden skader
- Instrumentets funktionalitet er intakt.

Hvis dette ikke er tilfældet, skal rengøringsprocessen gentages og/eller instrumentet repareres eller kasseres.

#### 4.5 Oplægning

Ved hjælp af defineret pakkelliste/bakkekort (pakkekort) samles de forskellige instrumenter i en operationsbakke/-rist (instrumentbakke). Det kontrolleres, om der er sammenhæng mellem pakkelistens oplysninger om instrumenterne og det faktiske antal (afsnit 12.3).

#### 4.6 Emballering

Emballagen skal tillade, at sterilisationsmediet (fx vanddampen/gas) trænger igennem emballagen/steriliseringsporten under sterilisationen og kommer i berøring med alle instrumentflader. Efterfølgende skal emballagen beskytte indholdet mod at blive usterilt under transport og opbevaring. Instrumenter emballeres i "sterilt barriersystem", fx plastlaminatpose, flergangsinstrumentcontainer m.m. Emballagen skal altid påføres relevant mærkning (afsnit 12.3.1).

Udstyr/instrumenter, der steriliseres og opbevares uden emballage, er ikke sterile og kan kun anvendes ved semikritiske og ikke-kritiske procedurer (afsnit 5). Dette kunne fx være visse former for tandlægeudstyr og udmalkningsudstyr.

#### 4.7 Sterilisation

Sterilisationsprocessens formål er at dræbe **alle** mikroorganismer. Dampautoklavering foretrækkes, idet det er en sikker, hurtig, billig, arbejdsmiljø- og miljøvenlig metode. Tør varmesterilisation kan anvendes ved sterilisation af få instrumenter, mindre instrumenter samt ikke hule instrumenter. Til instrumenter, der ikke tåler de høje temperaturer og/eller overtryk, kan alternative metoder anvendes, fx sterilisation med hydrogenperoxid (gas-/plasmasterilisation).

#### 4.8 Håndtering og transport

De fysiske rammer, personalets kvalifikationer, adfærd, beklædning samt transportudstyrets design er alle faktorer, der har indflydelse på produktets kvalitet og på risikoen for smittespredning til eller fra omgivelserne. Et produkt, der er forurenet, skal håndteres og transporteres, så forurening til

omgivelserne undgås. Er produktet rent eller sterilt, skal det sikres, at håndteringen og transporten ikke forurener produktet. Transportudstyr skal rutinemæssigt genbehandles med passende intervaller. Transportudstyr skal desuden genbehandles mellem brug til transport af urent og rent udstyr/instrumenter (afsnit 13.2.1 om transportudstyr).

#### 4.9 Opbevaring

Opbevaring af sterile produkter kan enten ske lokalt i genbehandlingsenheden eller decentralt hos brugeren. Begge steder er det vigtigt, at opbevaringen sker på en måde, der sikrer, at produktets kvalitet ikke forringes, og steriliteten bevares under hensyntagen til produktets øvrige cyklus. På baggrund af en risikovurdering kan der for de decentrale opbevaringssteder, lokalt fastsættes krav baseret på omsætningshastighed, de fysiske rammer m.m. Sterile produkter anvendes ofte i rene eller kontrollerede områder, hvorfor krav til ydersiden af produktets emballage skal specificeres med samme renhedsgrad (afsnit 13.2.5 om opbevaring af sterile/rene produkter). Som udgangspunkt er kravene for decentral opbevaring de samme som for central opbevaring.

#### 4.10 Holdbarhed og holdbarhedstider

I princippet vil de typer emballage, som anvendes i Danmark kunne yde en ubegrænset beskyttelse af produkterne. I praksis er der imidlertid stor forskel på håndterings- og opbevaringsforhold i de enkelte afsnit, og holdbarheden vil derfor være hændelses- og tidsrelateret.<sup>23</sup> Jo færre gange et produkt håndteres og jo flere beskyttelseslag – jo længere holdbarhedstid. Holdbarheden kan desuden forlænges ved brug af hjælpeprodukt i form af ”støvposer”. Emballagen beskyttes mod beskadigelse og fugt, da vådt/fugtigt papir bliver gennemtrængeligt for mikroorganismer (afsnit 13.2.6 om holdbarhed).

Der bør foreligge en instruks for valg af emballeringsmateriale, og fastsættelse af holdbarhedstid skal bero på en risikovurdering i forhold til genbehandlingsmetode, opbevaringsforhold, transportmåde, adfærd samt de fysiske rammers beskaffenhed. Det forudsættes desuden, at krav til håndhygiejne og beklædning er opfyldt, og at mærkning er korrekt (afsnit 13.1 om emballering).

## 5 Medicinsk udstyr

---

Medicinsk udstyr kan være såvel flergangsudstyr som engangsudstyr, som organisationen indkøber og anvender. Denne NIR omhandler primært genbehandling af medicinsk flergangsudstyr, men brug af engangsudstyr omtales i afsnit 5.2.

Som udgangspunkt bør hovedparten af medicinsk udstyr genbehandles i henhold til afsnit 4 og 12, men der findes også udstyr, som ikke kan følge den normale genbehandlingsproces (afsnit 5.1).

Afhængigt af lokale forhold og beslutninger kan genbehandling af medicinsk udstyr ske såvel lokalt i brugsafdelingen, centralt på matriklen eller eksternt, så længe produktionsprocesserne, og det sterile produktet, opretholder samme specificerede kvalitetskrav.

Krydssmitte mellem patienter og personale via medicinsk udstyr forebygges ved valg af rette genbehandlingsmetode, der bestemmes ud fra udstyrets kategorisering. Medicinsk udstyr genbehandles således ud fra ønsket om at opnå en given renhedsgrad, som er defineret af, hvordan udstyret anvendes.

Medicinsk udstyr/instrumenter kan jf. E.H. Spaulding<sup>24</sup> opdeles i tre kategorier:

- Ikke-kritisk udstyr, som ved anvendelse generelt kun kommer i kontakt med intakt hud, eller som ikke kommer i kontakt med patienten, fx transportudstyr.
- Semikritisk udstyr, som ved anvendelse kommer i kontakt med intakte slimhinder uden penetration i vævet), fx GU-sæt, visse fleksible endoskoper, visse prober.
- Kritisk udstyr, som ved anvendelse til kirurgiske eller andre invasive procedurer kommer i kontakt med sterilt væv, fx kirurgiske instrumenter, visse fleksible endoskoper, visse prober.

Langt de fleste kirurgiske instrumenter, som genbehandles i en genbehandlingsenhed er jf. Spauldings klassifikation<sup>22</sup> (Tabel 5.1) defineret som kritisk udstyr og skal derfor være sterile, når de anvendes. For at et instrument kan betegnes som sterilt, må der højst være én levedygtig mikroorganisme på en produktenhed ud af en million steriliserede emner, svarende til SAL (sterility assurance level) på  $10^{-6}$ .<sup>25</sup> Da det ikke er muligt, hverken ved hjælp af inspektion eller måling, at konstatere om et givet instrument er sterilt, skal de aktiviteter, der går forud for sterilisation, styres og kvalitetssikres. I visse tilfælde vil også udstyr kategoriseret som "semikritisk udstyr" skulle være sterilt, fx hvis udstyret skal anvendes i det sterile felt.

I forbindelse med anvendelsen, kan medicinsk udstyr kontamineres med mikroorganismer samt organisk materiale (blod, sekret, ekskret) fra patienten. Derudover vil forurening fra miljøet, personalehåndtering, transport samt opbevaring have betydning for udstyrets forureningsgrad før genbehandlingen indledes. Udstyret vil også kunne genforurenes under de forskellige genbehandlingstrin.

Rengøring, desinfektion og sterilisation er delprocesser, der hver især reducerer antallet af mikroorganismer med hver sin reduktionsgrad (Tabel 5.1). Dette betyder, at resultatet efter en sterilisation er afhængig af det opnåede resultat efter den forudgående rengøring og desinfektion samt af al anden håndtering af instrumenterne forud for sterilisationen.

Tabel 5.1 er en oversigt, som opsummerer anbefalinger for rengøring, desinfektion og/eller sterilisation af henholdsvis ikke-kritisk udstyr, semikritisk udstyr og kritisk udstyr.

Tabel 5.1. Minimumskrav til genbehandling af medicinsk udstyr/instrumenter til flergangsbrug.

Udstyrets/instrumentets klassifikation efter Spaulding*	Kropskontakt	Rengøring/desinfektion/sterilisation	Forventet renhedsgrad efter genbehandling (max. antal levende mikroorganismer målt i CFU)
Ikke kritisk	Intakt hud	Rengøring vil i de fleste tilfælde være tilstrækkelig. Ved visse udbrudssituationer og/eller forurening med organisk materiale og/eller forekomst af forskellige multiresistente* eller sporedannende bakterier** eller særlig smitsomme virus** er det nødvendigt med en supplerende desinfektion, udført med varme eller et desinfektionsmiddel med medium antimikrobiel effekt*** eller med maksimum antimikrobiel effekt***	10 <sup>4</sup> (10.000) på instrumentet
Semikritisk	Ikke sterile slimhinder Ikke intakt hud	Rengøring efterfulgt af desinfektion enten i form af varmedesinfektion, termokemisk desinfektion eller anvendelse af et desinfektionsmiddel med maksimal antimikrobiel effekt***	10 <sup>1</sup> -10 <sup>3</sup> (fra 10 til 1000) på instrumentet
Kritisk	Sterile hulrum eller sterilt væv (og procedurer med høj eksogen infektionsrisiko)	Rengøring, desinfektion med varme, termokemisk desinfektion eller desinfektion med et desinfektionsmiddel med maksimal antimikrobiel effekt*** efterfulgt af sterilisation, enten som varmesterilisation (dampautoklavering eller tør varme) eller gas-/plasmasterilisation	10 <sup>-6</sup> , en levende mikroorganisme for hver 1.000.000 steriliserede instrumenter

\* Ved risiko for smitteoverførsel med multiresistente bakterier (MRSA, VRE, ESBL- og carbapenemase producerende *Enterobacteriaceae*, *Acinetobacter* sp. m.m.) anbefales rengøring med almindelige rengøringsmidler efterfulgt af desinfektion med et desinfektionsmiddel med mindst medium antimikrobiel effekt.

\*\* Ved udbrud med *Clostridium difficile* og ved risiko for smitteoverførsel med norovirus anbefales rengøring med almindelige rengøringsmidler efterfulgt af desinfektion med et desinfektionsmiddel med maksimal antimikrobiel effekt.

\*\*\* [www.ssi.dk/NIRdesinfektion](http://www.ssi.dk/NIRdesinfektion).

I følge Direktivet for Medicinsk udstyr skal medicinsk udstyr være CE-mærket (afsnit 8.1), og udstyret må kun anvendes til det formål og efter de anvisninger, som beskrevet af producenten.<sup>26</sup> Rengørings- og desinfektionsmidler, som leveres til rengøring og desinfektion af specifikt medicinsk udstyr, betragtes som tilbehør til medicinsk udstyr og skal også være klassificeret og CE-mærket i henhold til Direktivet for medicinsk udstyr (afsnit 8 om lovgivning).

Producenten/leverandøren af medicinsk udstyr skal sørge for, at alt udstyr er mærket på en sådan måde, at brugeren kan identificere og anvende det sikkert og korrekt.<sup>27</sup> Dette indebærer, at anvisningen skal være på dansk og skal indeholde oplysninger om korrekt anvendelse, herunder om udstyret kan genbehandles. Dette vil sige, at producenten/leverandøren skal anvise en valideret proces, som kan udføres efter gældende dansk lovgivning og anvisninger, herunder dansk arbejdsmiljø- og miljølovgivning.<sup>28,29</sup> Som udgangspunkt skal man derfor udføre en genbehandling af medicinsk flergangsudstyr i henhold til producentens/leverandørens anvisninger (afsnit 8 om lovgivning). Desværre ses ofte varierende kvalitet af genbehandlingsanvisninger, for hvordan et givent medicinsk udstyr skal genbehandles, og ofte foreslås procedurer med anvendelse af metoder, som ikke anbefales i Danmark ud fra fx infektionshygiejniske årsager samt arbejdsmiljø og/eller miljømæssige aspekter.

Ved anskaffelsen af medicinsk udstyr skal man vurdere, om udstyret kan genbehandles efter producentens/leverandørens anvisninger, såfremt det medicinske udstyr skal genanvendes (afsnit 17 og Bilag D).

## 5.1 Udstyr, som ikke kan følge den normale genbehandlingsproces

Undtagelsesvist, hvor udstyr ikke tåler maskinel rengøring og desinfektion og/eller varmedesinfektion (alternativt maskinel termokemisk desinfektion), kan manuel rengøring og kemisk desinfektion med maksimal antimikrobiel effekt ([CEI's vurderinger](#)) være et sidste alternativ inden genanvendelse.<sup>22</sup>

Af forskellige årsager kan genbehandling med et desinfektionsmiddel, som **ikke** har maksimal antimikrobiel effekt, til tider være nødvendig. I disse tilfælde må der foretages en risikovurdering af den konkrete opgave baseret på det pågældende medicinske udstyr/instrument og anvendelsesområde (jf. Spaulding).<sup>24</sup>

Enhver undtagelse er en afvigelse, og da en manuel rengørings- og desinfektionsproces er vanskelig at kvalitetssikre/validere, må denne metode kun anvendes i særlige tilfælde. Rationalet for beslutningen skal begrundes og beskrives i genbehandlingsenhedens kvalitetsstyringssystem. Afvigelsen skal tage udgangspunkt i en risikovurdering (afsnit 3.1 om risikovurdering). Ved afvigelse fra den normale genbehandlingsprocedure anbefales det, at der foretages en skærpet overvågning af både udstyr og infektionskomplikationer.

Overvågning på udstyr kan fx udføres som fastlagte restproteintests på det rengjorte og desinficerede instruments overflade. Tests kan også udføres, som for fleksible endoskoper, med undersøgelse af et repræsentativt antal prøver fra relevante steder (fx svært tilgængelige) på emnet.

Findes der ikke metoder, der dokumenterer den ønskede renhedsgrad eller tåler udstyret ikke de desinfektionsmidler med tilstrækkeligt virkningsspektrum, må der træffes et valg, som bør begrundes og dokumenteres i samråd med ledelsen.

Da grundig rengøring og desinfektion er en forudsætning for, at udstyret bliver sterilt efter dampautoklavering eller gas-/plasmasterilisation, skal der foreligge en valideret anvisning på dansk om, hvordan udstyret skal rengøres, desinficeres og/eller steriliseres.<sup>30,31,32,33</sup> Har firmaerne ikke en sådan vejledning, har man indberetningspligt til Lægemiddelstyrelsen.<sup>34</sup>

### Eksempler på semikritisk/kritisk medicinsk udstyr, der ikke tåler maskinel rengøring og desinfektion

- Varme- og/eller trykfølsomme ultralydsprober og transducere uden kanaler, som anvendes ved semikritiske (eller kritiske) procedurer
- Varme- og/eller trykfølsomme øjeninstrumenter til flergangsbrug (herunder tonometerhoveder, linser m.m.), som kommer i kontakt med øjenslimhinder, men ikke gennembrøder denne.

Ref.<sup>35,36</sup>

## 5.2 Engangsudstyr

Medicinsk engangsudstyr skal være vedlagt oplysninger om kendte karakteristika og tekniske faktorer, som producenten har kendskab til, kan udgøre en risiko, hvis udstyret genanvendes. Medicinsk engangsudstyr skal være mærket med symbolet for "Single-use" (Figur 5.1). Er udstyret mærket med "Single-use" betyder det, at producenten mener, at udstyret kun kan anvendes én gang til én patient, hvorefter udstyret skal kasseres. Er udstyret mærket med teksten "Single-patient-use" betyder det, at producenten mener, at udstyret kan anvendes flere gange til samme patient. Ingen af disse produkter bør genbehandles i en genbehandlingsenhed.

Figur 5.1. Symbol for medicinsk udstyr til engangsbrug.



Det frarådes at foretage genbehandling af engangsudstyr, idet producenten ikke er forpligtet til at give oplysninger om genbehandlingsprocessen.<sup>26</sup> Dermed er det vanskeligt at bedømme fx risikoen for krydskontamination, såfremt udstyret anvendes til flere patienter. Endvidere er det en udfordring at sikre sig, at udstyret fortsat har den ønskede funktionalitet<sup>37</sup>. Ved eventuel genbehandling af "Single-use" udstyr vil producentens juridiske ansvar for produktet overgå til den, som har ansvar for genbehandlingen.

## 6 Særlige risici ved prionsygd om og ved udstyr anvendt til dyr

### 6.1 Prioner

Prioner er betegnelsen for nogle specielle proteinstrukturer, der i særlig grad er bundet til nerveceller. Selv om det ikke er mikroorganismer, kan de overføres via instrumenter fra en patient til en anden. Disse prionproteiner er særdeles resistente overfor konventionelle genbehandlingsprocesser.

#### 6.1.1 Risikovurdering før kirurgiske indgreb ved mistanke om prionsygd om

Iatrogen smitte med prionsygd om er ikke set i Danmark, men en teoretisk risiko kan ikke afvises. Da prioner ikke inaktiveres ved konventionel desinfektion og sterilisation, og alvorlighedsgraden ved transmitterbare spongiforme encephalopatii (TSE) – herunder Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) - er høj, bør opmærksomheden skærpes i forhold til rengøring og dekontaminering af instrumenter og udstyr. Der skal være foretaget en risikovurdering før kirurgiske indgreb.<sup>38,39</sup>

#### 6.1.2 Beskyttelse af personale

Der er ikke set arbejdsrelateret smitte med prioner af sundhedspersonale.<sup>40</sup> Det anbefales dog, som altid, at bruge værnemidler (overtrækskittel, handsker, maske og øjenbeskyttelse) i forbindelse med genbehandling af medicinsk udstyr, hvor der er risiko for stænk og sprøjt.

#### 6.1.3 Behandling af udstyr/instrumenter anvendt til diagnostik eller behandling

Ingen autoklaveringsmetode har vist sig at være tilstrækkelig til at inaktivere prioner.<sup>41</sup> De fleste kemiske desinfektionsmidler har desuden ingen eller ringe effekt på prioner generelt - nogle har endda en fikserende effekt (alkohol, glutaraldehyd og formalin). Den fikserende effekt gælder også for visse enzymer.<sup>40</sup> Det er derfor afgørende, at kvaliteten af den mekaniske rengøring er i orden og at indtørring af biologisk materiale undgås. **Som udgangspunkt anbefales brug af engangsudstyr, hvor det er muligt.**

Eventuel genbehandling af instrumenter og udstyr bør bero på en risikovurdering.

Hvis udstyr/instrumenter skal i karantæne, skal udstyret holdes fugtigt, så indtørring undgås. Udstyret skal holdes samlet og opbevares særskilt med tydelig angivelse af karantæne. Udstyret vil kunne anvendes til samme patient efter genbehandlingen som beskrevet nedenfor, men må IKKE anvendes til andre patienter før eventuel TSE-diagnose er afkræftet. **Hvis det vurderes, at udstyret er vanskeligt at genbehandle eller ikke vil kunne genbehandles, skal det kasseres.**

Ved (undtagelsesvis) genbehandling af instrumenter, er der i litteraturen beskrevet flere genbehandlingsmuligheder.<sup>40,41</sup> I Danmark er anbefalingen, som beskrevet nedenfor:

- Hurtig, våd transport til genbehandlingsenhed
- Grundig rengøring med egnet detergent i instrumentvaskemaskine (uden andre instrumenter), med efterfølgende tom kørsel
- Henstand i 1 M (molær) NaOH (40 g natriumhydroxid i 1 l vand) i 1 time
- Afskylning med vand
- Sterilisation ved 134 °C i 18 minutter eller 121 °C i 1 time.

Nogle lande anbefaler et separat spor for øjeninstrumenter.

Tabel 6.1. Behandling af udstyr/instrumenter anvendt til diagnostik eller behandling.

Risikograd	Patientdiagnose	Dekontamineringsmetode efter kontakt med risikovæv	
		Høj- eller lavrisikovæv	Nul-risikovæv
Høj risiko	Sikker sporadisk CJD	Kassation af instrumenter**	Rutine genbehandling
	vCJD (verificeret patologisk)	Kassation af instrumenter**	Kassation af instrumenter**
Høj risiko	Sandsynlig eller mulig sporadisk CJD eller vCJD	For både sporadisk og variant: Instrumentkarantæne* Kassation af instrumenter, hvis diagnose bekræftes**	For sporadisk: Rutine genbehandling For variant: Instrumentkarantæne* Kassation af instrumenter, hvis diagnose bekræftes**
Middel risiko	Tidligere duratransplantation eller indgift af humant væksthormon Corneatransplanteret uden kliniske symptomer Arvelig TSE i familien	Kassation af instrumenter, ved højrisikovæv**	Rutine genbehandling
Ingen risiko	Andre	Rutine genbehandling	Rutine genbehandling

Tabellen er gengivet fra Prionsygdom. Hygiejniske forholdsregler til forebyggelse af smitte i sundhedssektoren. Retningslinier 2001.<sup>38</sup>

\* Ved bekræftelse af mistanke om TSE diagnose kasseres de i karantæne anbragte instrumenter. Emballeres, transporteres og bortskaffes som klinisk risikoaffald.

\*\*Hvis man undtagelsesvist, og efter en konkret risikovurdering, vælger **ikke** at kassere udstyr/instrumenter, foretages desinfektion/autoklaving efter retningslinjerne fra 2001.<sup>38</sup>

## 6.2 Instrumenter og andet medicinsk udstyr anvendt til dyr

Da dyr lejlighedsvis undersøges/behandles i sundhedssektoren, er det relevant at omtale instrumenter anvendt til dyr. Formålet med dyr i sundhedsvæsenet kan være:

- Introduktion af nyt, ofte kompliceret og kostbart, invasivt udstyr og træning i anvendelsen af dette
- Undervisning af sundhedspersonale under specialuddannelse, fx kirurger
- Forskning med brug af forsøgsdyr, hvor der foretages større eller mindre kirurgiske indgreb som led i en forsøgsprotokol
- Sjældne situationer, fx bistand til zoologiske haver med udredning som scanning af eksotiske dyr, eller hjælp med undersøgelser i forbindelse med arkæologiske fund.

Alle dyr er at betragte som potentielt forurenede, koloniserede eller inficerede med følsomme og resistente mikroorganismer. Disse mikroorganismer kan være velkendte også hos mennesker eller ukendte som patogener eller koloniserende mikroorganismer og kan resultere i zoonoser. Risikoen

for krydskontamination/infektion er den samme mellem dyr og mennesker som mellem mennesker. Derfor gælder de samme infektionshygiejniske forholdsregler. Der er dog nogle særlige forhold, man skal være opmærksom på, når instrumenter og andet medicinsk udstyr på hospitaler anvendes til dyr. Dels er der de lovmæssige forhold omkring medicinsk udstyr, dels er der prionproblematikken eller andet agens, vi (endnu) ikke kender til. Begge problematikker bør man forholde sig til i forbindelse med genbehandling af instrumenter anvendt på dyr i hospitalssektoren. Således må instrumenter principielt anses for sterile, når de har været gennem en genbehandlingsproces med alle de trin, der beskrives i denne NIR, uanset om der er tale om brug til mennesker eller dyr. Alligevel betyder erfaringerne med smitte fra dyr til mennesker, at der bør udvises en generel forsigtighed.

Udstyr/instrumenter anvendt på dyr skal derfor være dedikeret til formålet, og må ikke rengøres/desinficeres i maskiner, som anvendes til instrumenter, der anvendes til mennesker (ultralydsrensere og instrumentvaskemaskiner).

På basis af den nuværende viden kan samme autoklave anvendes, men bl.a. på grund af risiko for sammenblanding af instrumenter bør det foregå i særskilte processer.

#### Anbefaling for instrumenter anvendt til dyr

- Udstyr/instrumenter anvendt på dyr skal være dedikeret til formålet
- Maskiner, som anvendes til rengøring (inkl. ultralydsbehandling) og desinfektion af instrumenter til mennesker, må ikke anvendes til instrumenter anvendt på dyr
- Udstyr anvendt på dyr bør genbehandles efter samme principper som udstyr anvendt på mennesker
- Instrumenter anvendt til mennesker og dyr kan på basis af den nuværende viden autoklaveres i samme autoklave, men ikke i samme proces

## 7 Arbejdsmiljø

---

Sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen (arbejdsmiljø) er en vigtig del af kvalitetsstyring, risikostyring og virksomhedens ansvar. Den enkelte medarbejder har medansvar for egen samt andres sikkerhed og sundhed.

Inden for fagområdet genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr vurderes følgende områder at udgøre størst risiko for arbejdsrelaterede helbredsproblemer, og det vil være disse områder, som bør håndteres og forebygges:

- Risiko for udvikling af muskel- og skeletbesvær. Dette område behandles ikke nærmere i denne NIR, men kan bl.a. findes i europæisk vejledning om arbejdsmiljørisici i sundhedssektoren<sup>42</sup>
- Risiko for smitte ved stik og skæreheld
- Risiko for udsættelse for stænk og sprøjt samt aerosoldannelse
- Risiko for hudproblemer.

For at minimere muligheden for at blive udsat for farlige stoffer og materialer skal man ved planlægning og tilrettelæggelse af arbejdet følge nedenstående prioriterede rækkefølge:

### 1. **Fjerne** eksponeringen ved at:

- fjerne et farligt stof eller materiale
- erstatte det med et ufarligt eller mindre farligt (substituere)
- bruge et farligt stof eller materiale i en sikrere form
- ændre processen, så dannelse af farligt stof undgås.

### 2. **Begrænse** eksponeringen ved at:

- ændre indretningen af arbejdsstedet
- indkapsle det farlige stof eller hele processen
- bruge en egnet og sikker arbejdsmetode
- begrænse mængden til et minimum
- etablere udsugning, hvis der afgives gasser, dampe, aerosoler, røg eller støv
- begrænse antallet af udsatte eller varigheden af udsættelse.

### 3. **Beskytte** mod eksponeringen ved at:

- bruge personlige værnemidler.

Disse principper gælder generelt for at skabe et sikkert arbejdsmiljø.<sup>43</sup> Princippet i forebyggelse af smitteoverførsel bygger på at indarbejde procedurer, der forebygger enhver form for kontakt med blod, væv og vævsvæsker, idet man ikke altid har kendskab til en konkret smitterisiko. Forebyggelsen er således ikke diagnoserelateret, hvilket indebærer, at arbejdet skal tilrettelægges således, at hud- eller slimhindekontakt med alt potentielt smittefarligt materiale undgås.

Generelle infektionshygiejniske retningslinjer bygger på at sikre arbejdsrutiner i situationer, som kan indebære en smittefare ([www.ssi.dk/NIRgenerelle](http://www.ssi.dk/NIRgenerelle)). Der skal tages tekniske og organisatoriske forholdsregler, som kan forebygge uheld, og der skal anvendes personlige værnemidler (afsnit 11 om grundlæggende forholdsregler).

Nødvendige personlige værnemidler, som fx handsker, maske, beskyttelsesbriller/visir samt væskeafvisende overtrækskittel/plastforklæde evt. kombineret med skåneærmer skal være til rådighed.

## 8 Lovgrundlag og regelsæt

---

Anbefalingerne i NIR er faglige anbefalinger, baseret på videnskabelig litteratur, internationale retningslinjer og guidelines inden for området, konsensusbaseret "best practice" samt ikke mindst dansk og europæisk lovgivning og standarder. Det skal pointeres, at afvigelse fra de faglige anbefalinger kræver tungtvejende argumenter baseret på en risikovurdering.

### 8.1 Love, bekendtgørelser og forordninger

Der findes diverse direktiver/forordninger/love/styrelses-publikationer, som opsætter den legale ramme, sundhedsvæsenets aktører forventes at følge.

Overordnet lovgivning på hele sundhedsområdet er Sundhedsloven (LBK nr. 191 af 28/02/2018), som omhandler en række vilkår i sundhedsvæsenet, bl.a. patientens ret til behandling og information, men også patientsikkerhed og indrapportering af utilsigtede hændelser, som har betydning for området omkring genbehandling af medicinsk udstyr.

Ud over Sundhedsloven omfatter anden relevant dansk lovgivning bl.a.:

- Lov om medicinsk udstyr, LBK nr. 139 af 15/02/2016
- Lov om produktsikkerhed, LOV nr. 1262 af 16/12/2009
- Arbejdsmiljøloven, LBK nr. 1084 af 19/09/2017
- Kemikalieloven, LBK nr. 115 af 26/01/2017.

**Direktivet om Medicinsk Udstyr** angiver krav til producent/leverandør om, hvordan et produkt klassificeres i henhold til det ønskede brugsområde. Den endelige tolkning og håndtering af direktivets regelsæt henhører under Lægemiddelstyrelsen. Direktivet vil blive erstattet af Forordningen om Medicinsk Udstyr, som implementeres i 2020.<sup>44</sup> Direktivet og Forordningen er målrettet producenten og omhandler krav i forbindelse med markedsføring. Hverken Direktivet eller Forordningen udspecificerer krav til genbehandling af flergangsudstyr.

Såfremt der er tale om et produkt, som tænkes specifikt anvendt til genbehandling/desinfektion af et medicinsk udstyr, skal dette være oplyst. Produktet betragtes som tilhørende til Medicinsk udstyr og skal derfor være klassificeret og CE-mærket i henhold til EU's Direktiv om Medicinsk Udstyr og den danske Bekendtgørelse om Medicinsk Udstyr.

For at CE-mærke medicinsk udstyr skal udstyret være omfattet af definitionen på medicinsk udstyr og klassificeres korrekt i overensstemmelse med klassificeringsreglerne i Bekendtgørelsen om Medicinsk Udstyr bilag IX.<sup>26</sup> Medicinsk udstyr er delt ind i fire risikoklasser, I (Im, Is), IIa, IIb og III. Klasse I er forbundet med den laveste risiko (fx instrumenter), mens klasse III er forbundet med den højeste risiko (fx højrisikoimplantater). Ved klasse I udstyr står producenten selv for processen omkring CE-mærkningen. For medicinsk udstyr i højere risikoklasser, skal der benyttes et bemyndiget organ til at certificere udstyret. Producenten og det bemyndigede organ afgør i fællesskab klassificeringen. Lægemiddelstyrelsen er med i afgørelsen, hvis ikke producent og bemyndiget organ kan blive enige om klassificeringen. Se mere herom på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#) under risikoklassificering af produkter.

Udover de ovenfor nævnte love og bekendtgørelser er også de følgende relevante for arbejdet i sundhedssektoren:

- Arbejdstilsynets "Bekendtgørelse om brug af personlige værnemidler", der foreskriver hvem, som skal anvende personlige værnemidler til visse opgaver.<sup>45</sup>

- Beskæftigelsesministeriets ”Bekendtgørelse af lov om arbejdsmiljø”, som indeholder anvisninger på, hvad der skal til for at opretholde et godt arbejdsmiljø.<sup>29</sup>
- Beskæftigelsesministeriets ”Bekendtgørelse om faste arbejdssteders indretning”, som indeholder anvisninger for indretning af arbejdssteder.<sup>46</sup>
- Arbejdstilsynets ”Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø” og ”Vejledning om arbejde med smittefarlige mikroorganismer (biologiske agenser) samt arbejde, der medfører risiko for påvirkning fra mikroorganismer”, der særligt i bilag 3 anviser, hvilke specielle forholdsregler personalet skal træffe for at undgå smitterisici.<sup>47,48</sup>

## 8.2 CEN/ISO-standarder

CEN/ISO-standarder er internationale krav rettet mod et produkt for at sikre, at produktet lever op til den grad af målopfyldelse, som er anført i den pågældende standard. Når CEI anfører en given standard, så er det ikke et krav, men en tydeliggørelse af, at såfremt man anvender et produkt, som lever op til denne standard, da antager CEI, at man derved også opnår et niveau, som svarer til CEI’s anbefalinger (Bilag B).

## 8.3 Indberetningspligt i forhold til hændelser med medicinsk udstyr

I Danmark har alle driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse pligt til straks at indberette enhver alvorlig hændelse med medicinsk udstyr til Lægemedelstyrelsen, jf. Bekendtgørelsen om Medicinsk Udstyr.<sup>26</sup> I praksis er det ofte læger, sygeplejersker eller risikomanagere, der indberetter hændelserne på vegne af sygehuset. Det er regionens/hospitalets ansvar at sikre, at hændelserne indberettes til Lægemedelstyrelsen. Uden for sygehusvæsenet har autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed, fx læger og tandlæger, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, den samme indberetningspligt. Indberetningspligten er en naturlig følge af, at brugerne er de første, der opdager et muligt svigt ved medicinsk udstyr. I denne sammenhæng er også tilbehør og udstyr, som producenten angiver, er beregnet til genbehandling af medicinsk udstyr, defineret som Medicinsk udstyr.

Alvorlige hændelser med medicinsk udstyr omfatter situationer, hvor et medicinsk udstyr er årsag til eller medvirkende årsag til, at der er indtrådt en skade eller kunne være indtrådt en skadelig reaktion i form af død eller alvorlig forringelse af helbredstilstanden. Det gælder uanset, om det er en patient, en bruger eller en tredjemand, der er kommet til skade, eller som kunne være kommet til skade ved hændelsen.

En alvorlig hændelse kan, som nævnt, også være en ”nær ved hændelse” og kan bl.a. også skyldes en mangelfuld brugsanvisning. Hændelser, der ikke fik et alvorligt udfald, fx pga. af indgriben fra sundhedspersonale, skal også indberettes til Lægemedelstyrelsen.

Hændelsen skal indberettes, uanset om den skyldes tekniske fejl eller mangler ved udstyret, brugsanvisningen, mærkningen, anvendelse eller vedligeholdelse af udstyret. Man bør altid indberette en hændelse, hvis man er i tvivl.

Indberetningen sker elektronisk via et indberetningsskema på [Lægemedelstyrelsens hjemmeside](#). Der bør angives så meget information som muligt omkring selve produktet og hændelsen. Selve indberetningen kan foretages af alle: Patienter, brugere, pårørende og repræsentanter for patienter eller sundhedsprofessionelle. Dog har driftsansvarlige, som tidligere nævnt, pligt til straks at indberette hændelsen, jf. Bekendtgørelsen om Medicinsk Udstyr.<sup>26</sup>

I samarbejde med brugerne og producenterne/leverandørerne er det Lægemiddelstyrelsens opgave herefter at sikre, at hændelsen bliver undersøgt med henblik på at finde årsag til hændelsen. Lægemiddelstyrelsen skal desuden sikre, at producenten/leverandøren indfører ændringer og/eller sikkerhedskorrigerende handlinger i de tilfælde, hvor det er nødvendigt af hensyn til patienternes og eventuelle brugers sikkerhed.

De øvrige EU-medlemslandes myndigheder og EU-Kommissionen skal have information om eventuelle sikkerhedskorrigerende handlinger, som følger af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr. Det skyldes hensynet til et fælles forebyggende arbejde i hele EU samt patientsikkerheden.

Lægemiddelstyrelsen i Danmark modtager indberetninger vedrørende forskellige hændelser med medicinsk udstyr og tilbehør. De nærmere detaljer omkring brugernes indberetningspligt kan findes på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#) under medicinsk udstyr. Her findes også flere vejledninger vedrørende indberetninger af hændelser med medicinsk udstyr.<sup>34</sup>

Andre utilsigtede hændelser, herunder forårsaget af mangelfuld uddannelse af brugerne skal, ifølge Sundhedsloven<sup>49</sup>, indberettes til [Styrelsen for Patientsikkerhed](#) (tidligere Patientombuddet).

#### **8.4 Det nationale kvalitetsprogram**

NIR kan anvendes som fagligt grundlag på det infektionshygiejniske område i relation til kvalitetsarbejde og arbejdet med patientsikkerhed.

Ministeriet har fastlagt 8 nationale mål med tilhørende indikatorer, som skal danne grundlaget for udarbejdelsen af regionale og kommunale delmål.<sup>50</sup>

Et af målene er forbedret overlevelse og patientsikkerhed. Det infektionshygiejniske fokus skal være på nedbringelse af de sygehus erhvervede eller sundhedssektor erhvervede infektioner på basis af datadrevet og kliniknær ledelse baseret på de fagligt bedste standarder.

#### **8.5 Konsensus om rationel anvendelse af desinfektionsmidler**

En arbejdsgruppe bestående af repræsentanter fra de Regionale Infektionshygiejniske Enheder (IHE), Fagligt Selskab for Hygiejnesygeplejersker (FSFH), Dansk Selskab for Centralsterilisering og Sygehushygiejne (DSCS), Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM), primærsektoren, Miljøstyrelsen og CEI har udarbejdet et notat vedrørende [principper for anvendelse af desinfektionsmetoder og -midler i sundhedssektoren](#), som bl.a. beskriver konsensus blandt fageksperter i Danmark for rationel anvendelse af desinfektionsmetoder og -midler til brug i sundhedssektoren.

### 9 Fysiske rammer

---

Design og indretning af bygninger og lokaler til genbehandling af udstyr kan på en række punkter medvirke til at bryde smittevejene og forebygge infektioner. Eksempelvis vil risikoen for indirekte kontaktsmitte blive mindre, hvis mikroorganismer ikke kan sætte sig eller overleve der, hvor de er afsat med hænder eller endt via stænk og sprøjt. Smitterisikoen bliver også mindre, hvis de fjernes ved rengøring.

Mikroorganismene kan afsættes med håndaftryk, og de kan forekomme i humanbiologisk materiale, som stænker eller sprøjter til omgivelserne. Håndaftrykkene kan principielt sidde alle steder, men vil typisk være på de såkaldte "kontaktpunkter" – håndtag, kontakter, bordkanter, trykknapper, vandhanegreb, toiletskylleknop osv.<sup>51,52</sup>

Man kan via design og materialevalg bryde smittekæden og gøre rengøringen nemmere ved at:

- Forhindre at mikroorganismer sætter sig fast
- Undgå støvsamlende overflader, fx ved at vælge skabe, der går helt til loft. Udstyr og skabe bør ligeledes gå helt ned til gulvet, så snavs ikke samles under dem, alternativt skal der være tilstrækkelig plads til rengøring
- Mindske antallet af revner, sprækker og hjørner, hvor snavs, herunder organisk materiale, kan ophobes og begunstige overlevelse og vækst af mikroorganismer
- Sikre at alle kontaktpunkter og overflader nemt kan rengøres og eventuelt desinficeres
- Mindske antallet af kontaktpunkter/risikopunkter, fx med anvendelse af albue-, knæ- og fodbetjente vandhaner og døre samt automatiske sensorer til belysning
- Begrænse trin og andre niveauforskelle, da det kan besværliggøre transport med rengøringsvogn og automatiske rengøringsmaskiner
- Anvende gulvbelægning med en udformning og holdbarhed, så gulvet kan rengøres minimum dagligt og desinficeres med egnede midler<sup>22,53</sup>
- Anvende væg- og loftsmaterialer samt udformning, der tåler rengøring og desinfektion med egnede midler.

Derudover er det vigtigt, at vandsystemer samt ventilations- og trykforhold tænkes ind ved nybygning og renovering, således at vand- og luftkvalitet lever op til kravene ved de konkrete opgaver ([www.ssi.dk/NIRnybygning](http://www.ssi.dk/NIRnybygning) samt afsnit 12 og 16).<sup>53</sup>

#### 9.1 Det urene område

Lokaler, hvor modtagelse og evt. opbevaring og håndtering af urene instrumenter finder sted i genbehandlingssenheden, betragtes som urent område.

I det urene område foregår følgende aktiviteter af genbehandlingsprocessen:

- Modtagelse, håndtering og opbevaring af urene udstyr/instrumenter/transportvogne:
  - Åbning og tømning af transportudstyr
  - Forbehandling herunder kontrol, supplering af instrumenter og implantater, adskillelse, oplægning i vaskenet og/eller opsætning på vaskestativer, lastning af vaskestativer i instrumentvaskemaskine
  - Maskinel rengøring, desinfektion og tørring

- Maskinel rengøring (og eventuel desinfektion) af transportvogne og andet transportudstyr i vaskemaskine.

Lokaleindretningen bør afspejle de enkelte aktiviteter i håndteringen af urene instrumenter og udstyr som angivet ovenfor. Manuel genbehandling er et særligt problemområde (afsnit 12.1.1 om manuel rengøring).

#### Anbefaling for lokaler i genbehandlingsenhed, hvor der håndteres urene instrumenter

##### Generelle forhold

- Separat lokale dedikeret til anvendelsesområdet
- Lokalerne må ikke anvendes til almindelig gennemgang eller som transportvej
- Adgang til lokalet bør kunne kontrolleres
- Der bør ikke være direkte adgang mellem urent og rent område
- Der kan med fordel anvendes døre med automatisk åbne- og lukkesystem
- Der skal være plads til at udføre arbejdsopgaverne
- Lokaler og inventar skal være rengøringsvenligt og med glatte og modstandsdygtige overflader
- Der skal være hensigtsmæssige opbevaringsfaciliteter
- Opbevaring skal foretages mindst 20 cm over gulv og min. 45 cm fra loft<sup>54</sup>
- Der skal være mulighed for bortskaffelse af affald
- Der skal være tilstrækkeligt lys som overholder kravene i AT-vejledning for belysning<sup>55</sup>
- Der skal være passende håndhygiejnefaciliteter, som overholder kravene i [www.ssi.dk/NIRhaandhygiejne](http://www.ssi.dk/NIRhaandhygiejne) og [www.ssi.dk/NIRnybygning](http://www.ssi.dk/NIRnybygning)
- Håndvaske skal leve op til kravene i [www.ssi.dk/NIRnybygning](http://www.ssi.dk/NIRnybygning) og være placeret, så dispensere (inkl. håndklæde-) ikke forurenes
- Rene værnemidler opbevares i lukkede skabe og håndteres rent
- Gennemstiks-instrumentopvaskemaskiner anbefales

##### Ventilation og trykforhold

- Ventilationen skal være kontrolleret
- Luftsiftet skal være svarende til komfortventilation
- Der skal være undertryk i lokalet (min. 10 Pa) i forhold til omgivende rum
- Der bør etableres permanent overvågning af trykdifferencer
- Der bør være sluse ind til urent område

For detaljer vedrørende materialevalg, udformning og funktion samt ventilation ([www.ssi.dk/NIRnybygning](http://www.ssi.dk/NIRnybygning)).

## 9.2 Det rene område

Lokaler, hvor kontrol, oplægning og emballering samt ind- og udlastning/nedkøling til og fra sterilisatoren finder sted i genbehandlingsenheden, betragtes som rent område.

I det rene område foregår følgende aktiviteter af genbehandlingsprocessen:

- Kontrol af vaskeproces
- Produktkontrol og vedligehold af instrumenter
- Oplægning i henhold til specifikationer

- Emballering
- Mærkning af produkt
- Sterilisering
- Ind- og udlastning til sterilisator
- Nedkøling af steriliserede produkter.

Ideelt bør lokaleindretningen afspejle de enkelte aktiviteter i håndteringen af rene instrumenter som angivet ovenfor.

#### Anbefaling for lokaler i genbehandlingsenhed, hvor der håndteres rene instrumenter

##### Generelle forhold

- Separat lokale dedikeret til anvendelsesområdet
- Lokalerne må ikke anvendes til almindelig gennemgang eller som transportvej
- Adgang til lokalet bør kunne kontrolleres
- Der kan med fordel anvendes automatisk åbne- og lukkesystem Der skal være plads til at udføre arbejdsopgaverne
- Lokaler og inventar skal være rengøringsvenligt og med glatte og modstandsdygtige overflader
- Der skal være hensigtsmæssige opbevaringsfaciliteter
- Opbevaring skal foretages mindst 20 cm over gulv og min. 45 cm fra loft
- Der skal være mulighed for bortskaffelse af affald
- Der skal være tilstrækkeligt lys, som overholder kravene i AT-vejledning for belysning<sup>55</sup>
- Der skal være hånddesinfektionsmiddel til rådighed
- Håndvaske bør ikke forefindes
- Lokalerne skal kunne rengøres i henhold til hygiejne- og kvalitetsprofil 5 ([www.ssi.dk/NIRrengoering](http://www.ssi.dk/NIRrengoering))
- Rengøringsudstyret skal være dedikeret til område
- Vinduer skal være forseglet
- Døre skal være tætsluttende og selvlukkende
- Produkter må ikke udsættes for direkte sollys
- Gennemstiks-autoklaver anbefales

##### Ventilation og trykforhold

- Ventilationen skal være kontrolleret
- Luftsiftet skal være min. 10 gange /time
- Der skal være overtryk i lokalet (min. 20 Pa) i forhold til omgivende rum
- Renhedsgrad skal opholde krav svarende til ISO klasse 8, jf. DS/EN ISO 14644-1<sup>56</sup>
- Luftens kimindhold skal måles min. hver 12. måned under aktivitet
- Luftfugtigheden skal være 30-60 % relativ fugtighed (gælder ikke for nedkølingszonen, hvis denne er fysisk adskilt fra pakkerummet. Her er kravet max. 70 % rH)
- Temperatur i lokalet bør max. være 24 °C
- Der bør etableres permanent overvågning af trykdifferencer
- Der må ikke være større trykvariationer
- Der bør være sluse ind til rent område

For detaljer vedr. materialevalg, udformning og funktion samt ventilation, se ([www.ssi.dk/NIRnybygning](http://www.ssi.dk/NIRnybygning))

## 10 Rengøring af lokaler og inventar

---

For en genbehandlingsenhed er det væsentligt at se på rengøringen i forhold til smitterisiko og sikring af et produktionsmiljø, der ikke forringer produktets kvalitet. Således gælder det for dele af produktionsområderne (de kontrollerede områder, hvor produkterne kontrolleres, emballeres og nedkøles efter autoklavering og i nogle tilfælde sterildepotet), at mængden af støv, og dermed luftens indhold af partikler, har stor betydning for produktets slutkvalitet.<sup>15</sup>

Rengøringstidspunkt og øvrig aktivitet i rene områder skal tilrettelægges, så luftkvaliteten under genbehandlingsprocessen ikke kompromitteres. Eventuel ændring i ventilationen bør indgå i en risikovurdering.

Rengøring har til formål:

- At fjerne urenheder og smitstof fra overflader (risikopunkter) og derved forebygge spredning af potentielt patogene mikroorganismer
- At sikre et miljø, der ikke forringer produktets mikrobiologiske kvalitet
- At vedligeholde inventar, vægge, lofter og gulve.

I en genbehandlingsenhed er lokalernes indbyrdes placering, funktion (og dermed kravene til de fysiske rammer) klart defineret. Typen af lokaler og de opgaver der udføres i de respektive lokaler, kan i nogen grad sammenlignes med andre typer lokaler i et sygehus. For eksempel stilles der samme krav til en operationsstue, som der stilles til et pakkerum i en genbehandlingsenhed.

### 10.1 Tilrettelæggelse og styring af rengøringen

Tilrettelæggelse og styring af rengøringen sker ved fastsættelse af hygiejneprofiler og kvalitetsprofiler for de enkelte rum (Tabel 10.1). Hygiejneprofilen definerer kravene til renhed på risikopunkter, hvor der er potentiel – synlig eller usynlig – smitterisiko. Kvalitetsprofilen definerer kravene til den generelle rengøringskvalitet. Ud fra disse krav og faktorer som belastning, tilsmudsgrad og aktivitet, kan rengøringsproceduren planlægges ([www.ssi.dk/NIRrengoring](http://www.ssi.dk/NIRrengoring)).

En genbehandlingsenhed vil kunne indeholde følgende typer af lokaler, som hver skal have tildelt en hygiejneprofil og en kvalitetsprofil. Kvalitetsprofilen bør som minimum ligge på samme niveau som hygiejneprofilen, dvs. til hygiejneprofil 4 svarer minimum kvalitetsprofil 4.

- Produktionslokaler omfatter: Modtage- og afsendelsesområder, urene produktionslokaler ("vaskerum"), kontrollerede produktionslokaler (pakkerum og nedkølingszone)
- Produktionsbikum omfatter: Sluser, teknikrum, sæbedoseringsrum, instrumentværksted, lokaler til håndtering af låneinstrumenter og dokumentation, rengøringsrum, affaldsrum, vare- og personelevatorer
- Lagerfaciliteter omfatter: Urene lagre (grovvarelagre), rene lagre, sterile lagre
- Personalefaciliteter omfatter: Kontor, kopirum, undervisningslokaler, receptioner, kaffestue, kantine, tekøkken, toiletter, omklædningsrum m.m.

Tabel 10.1. Fordeling af lokaler i hygiejne- og kvalitetsprofiler i en genbehandlingsenhed. Bemærk, at listen ikke er udtømmende, men eksempler.

Hygiejneprofil 5*	Hygiejneprofil 4	Hygiejneprofil 3
Kvalitetsprofil 5	Kvalitetsprofil 4	Kvalitetsprofil 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pakkerum</li> <li>• Nedkølingszone</li> <li>• Sterilt lager</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Afsnits- og tekøkken**</li> <li>• Bad og/eller toilet</li> <li>• Elevator direkte til/fra kontrollerede områder</li> <li>• Gang/sluse til kontrollerede produktionslokaler</li> <li>• Lokaler for håndtering af låneinstrumenter og dokumentation</li> <li>• Omklædningsrum med direkte forbindelse til kontrollerede produktionslokaler</li> <li>• Rent/urent lager</li> <li>• Sæbedoseringsrum</li> <li>• Urent produktionslokale ("vaskerum")</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Affaldsrum</li> <li>• Elevator (almindelig person-/vare-)</li> <li>• Grovvarerlager</li> <li>• Instrumentværksted</li> <li>• Konference- og undervisningsrum</li> <li>• Kontorer</li> <li>• Modtager- og afsendelsesområder</li> <li>• Omklædningsrum for personale</li> <li>• Personaleopholdsrum</li> <li>• Rengøringsrum</li> <li>• Teknikrum</li> </ul>

\* Området med hygiejneprofil 5 skal have eget rengøringsrum, så en klar adskillelse mellem rene og urene områder kan fastholdes.<sup>57</sup> Om rengøringsrum ([www.ssi.dk/NIRnybygning](http://www.ssi.dk/NIRnybygning)).

\*\* Køkkener hører formelt under Fødevarestyrelsens regelsæt. Rengøringsopgaver og -aftaler kan dog lokalt være omfattet af denne NIR.

.

## 11 Grundlæggende forholdsregler i forbindelse med det praktiske genbehandlingsarbejde

---

Som udgangspunkt skal alle, som arbejder inden for sundhedsvæsenet overholde de generelle infektionshygiejniske forholdsregler ([www.ssi.dk/NIRgenerelle](http://www.ssi.dk/NIRgenerelle)).

I et produktionsmiljø med urene og rene opgaver er det væsentligt, at personlige ejendele ikke forefindes, og at der ikke indtages mad og drikke i produktionslokalerne.

### 11.1 Håndhygiejne

Håndhygiejne er den vigtigste enkeltstående handling til at afbryde smitteveje. Ved håndtering af udstyr, der er anvendt til patienter, er der en stor risiko for forurening af hænderne. En forudsætning for at kunne udføre god håndhygiejne er, at huden er intakt, at negle er korte og uden neglelak eller brug af kunstige negle. Brug af ure, ringe og andre håndsmykker vanskeliggør korrekt håndhygiejne, og det er påvist, at ur- og ringbærere har et større antal mikroorganismer på hænderne end de, som ikke bærer ur og/eller ring.<sup>58</sup> Derfor må der ikke anvendes fingerringe, armbånd, armbåndsur eller andre smykker under albueniveau. Det samme gælder for armskinner, forbindinger og lignende.

Håndhygiejne skal udføres før rene procedurer og efter urene procedurer, fx:

- Før håndtering af rent og sterilt udstyr
- Efter kontakt med forurenede genstande, udstyr og overflader, fx håndtering af urene papkasser
- Efter toiletbesøg, hoste, nys og næsepudsning
- Efter brug af handsker.

I forbindelse med oplægning af instrumenter bør man udføre håndhygiejne med passende intervaller (1 gang pr. time) – specielt, hvis man sveder meget i håndfladerne. Sved kan medføre korrosion på instrumenterne. Alternativt kan anvendes handsker.<sup>59</sup>

Personer med hudlæsioner eller eksem på hænderne eller den øvrige ikke-tildækkede del af kroppen bør ikke deltage i arbejdsopgaver i genbehandlingsenheden.

For hvornår henholdsvis hånddesinfektion og håndvask anbefales ([www.ssi.dk/NIRhaandhygiejne](http://www.ssi.dk/NIRhaandhygiejne)).

### 11.2 Arbejdsdragt

En kortærmet arbejdsdragt skal anvendes ved håndtering af instrumenter, udstyr og inventar.

Arbejdsdragten skal skiftes dagligt og ved synlig forurening.<sup>60</sup>

Håndtering og opbevaring af ren arbejdsdragt og andre tekstiler skal foregå på en sådan måde, at det ikke kontamineres.

For at undgå at de rene instrumenter, emballage m.m. forurenes under arbejdsprocesserne i genbehandlingsenheden forebygges drys af hår, hudpartikler og tekstilfibre ved brug af hovedbeklædning som operationshue eller rent, dækkende tørklæde (som ikke afgiver fibre), eventuelt skægbind samt barriere-arbejdsdragt.<sup>61</sup>

- En ren arbejdsdragt tages på ved arbejdets start og tages af umiddelbart efter endt arbejdsdag. Den skal dække eventuelt privat tøj og skiftes, hvis den bliver våd eller synligt forurenet
- Hvis der først arbejdes med urene procedurer, og senere i rent område, skal arbejdsdragten være dækket af væskeafvisende overtrækskittel i det urene område eller skiftes inden arbejdet i det rene område
- I det rene område bæres hovedbeklædning og eventuelt skægbind
- Barrierearbejdsdragt anbefales i det rene område
- Arbejdsdragtens materiale skal kunne tåle vask ved min. 80 °C eller anden genbehandlingsproces, som giver samme effekt
- Arbejdsdragten opbevares, renholdes og vedligeholdes af arbejdsstedet.

### 11.3 Personlige værnemidler

Personlige værnemidler danner barriere for overførsel af mikroorganismer mellem patient og personale, eller i genbehandlingssenheden mellem udstyr og personale. Ved håndtering af udstyr til genbehandling, bæres værnemidler med det formål at beskytte personalets arbejdsdragt, hud og slimhinder imod smitte i situationer, hvor der er risiko for kontakt med eller stænk og sprøjt fra udstyret.<sup>62</sup> Nødvendige personlige værnemidler som fx handsker, maske, beskyttelsesbriller/visir, plastforklæde/væskeafvisende overtrækskittel og operationshue/hovedbeklædning, skal være til rådighed. Plastforklæder fås også med lange ærmer, så armene beskyttes. Alternativt kan det almindelige plastforklæde suppleres med skåneærmer. Arbejdet med rengøring og desinfektion af instrumenter, overflader m.m. skal tilrettelægges således, at man minimerer risikoen for stænk, sprøjt og aerosoldannelse ([www.ssi.dk/NIRgenerelle](http://www.ssi.dk/NIRgenerelle)).

Ved håndtering af udstyr til genbehandling anvendes følgende værnemidler ved arbejde i urene områder, afhængigt af arbejdsopgaven:

- Medicinske engangshandsker
- Maske
- Beskyttelsesbriller/visir
- Plastforklæde/væskeafvisende overtrækskittel
- Operationshue/hovedbeklædning.

Arbejdsdragten betragtes ikke som et personligt værnemiddel.

Generelt skal værnemidler anvendes i situationer, hvor der er risiko for:

- Kontakt med organisk materiale (blod, sekret, ekskret)
- Stænk og sprøjt mod ansigtets slimhinder eller mod arbejdsdragten.

Smitte med hepatitis C gennem øjenslimhinden er beskrevet hos sundhedspersonale.<sup>63</sup>

Genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr er vådt arbejde med hyppig håndvask og langvarig brug af handsker samt kontakt med rengørings- og desinfektionsmidler. Dette er belastende for huden og kan give irriterende eller allergisk kontakteksem. Eksem kan vise sig ved, at huden bliver tør, rød og kløende, eventuelt med blærer eller smertefulde revner.<sup>64</sup>

Handsker beskytter hænderne mod hudskadelige påvirkninger og smittefarligt materiale. Selvom der kan være problemer ved at bruge handsker, så er handsker den bedste beskyttelse mod de mange påvirkninger, huden udsættes for i løbet af en arbejdsdag. Der findes flere typer handsker.

Handsker skal være tilgængelige, hvor de skal bruges, skal være godkendt til arbejdsopgaven, og have den rette størrelse.

Tabel 11.1. Oversigt over anvendelse af værnemidler ved forskellige risikosituationer.

Risiko for	Anvendte værnemidler
Kontakt med organisk materiale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicinske engangshandsker</li> <li>• Engangsplastforklæde eventuelt suppleret med løse engangsærmer, plastforklæde med lange ærmer eller langærmet væskeafvisende engangsovertrækskittel</li> </ul>
Stænk og sprøjt mod ansigtets slimhinder, mod håret eller mod arbejdsdragten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kirurgisk maske</li> <li>• Beskyttelsesbriller (almindelige briller kan ikke anvendes som værnemiddel)</li> <li>• Visir – som kombinerer effekten af maske og øjenbeskyttelse</li> <li>• Operationshue/hovedbeklædning, som dækker alt hår og eventuelle øresmykker</li> <li>• Engangsplastforklæde eventuelt suppleret med løse engangsærmer, plastforklæde med lange ærmer eller eventuelt langærmet engangsovertrækskittel</li> </ul>

Handsker skal kun bruges, når der er behov for det. Når handskerne bruges i længere tid kan engangsbomuldshandsker anvendes under den almindelige medicinske handske for at undgå svedige og fugtige hænder.<sup>64</sup> Bemærk dog, at den infektionshygiejniske risiko ved anvendelse af bomuldshandsker under medicinske engangshandsker, som forebyggelse af hudgener ved langvarigt arbejde, er uafklaret.<sup>58</sup>

Om forebyggelse af hudeksem ([www.ssi.dk/NIRhaandhygiejne](http://www.ssi.dk/NIRhaandhygiejne)).

#### Anbefalinger for brug af arbejdsdragt og personlige værnemidler

- Der skal skiftes til ren arbejdsdragt ved arbejdsdagens begyndelse, og ved synlig forurening af arbejdsdragten<sup>60</sup>
- Der skal anvendes egnede handsker ved modtagelse og håndtering af urene instrumenter ([www.ssi.dk/NIRhaandhygiejne](http://www.ssi.dk/NIRhaandhygiejne))
- Plastforklæde og engangshandsker anvendes under håndtering af urene instrumenter
- Ved risiko for stænk og sprøjt suppleres med operationshue/hovedbeklædning, maske og briller/visir samt enten skåneærmer eller væskeafvisende overtrækskittel til erstatning for plastforklæde ([www.ssi.dk/NIRgenerelle](http://www.ssi.dk/NIRgenerelle))
- Der skal foretages håndhygiejne umiddelbart efter håndteringen af urene instrumenter er afsluttet, efter brug af handsker og når lokalet forlades ([www.ssi.dk/NIRhaandhygiejne](http://www.ssi.dk/NIRhaandhygiejne))
- Der skal foretages håndhygiejne før indgangen til rene områder

#### 11.4 Stik-/skæreuheld

Det er dokumenteret, at brug af dobbelthandsker reducerer både risikoen for stik og mængden af blod der overføres ved stik.<sup>65,66</sup>

National og international lovgivning vedrørende forebyggelse af stikskader skal overholdes. EU har vedtaget et direktiv om forebyggelse af stikskader, der omfatter alle arbejdstagere i sundhedssektoren.<sup>67</sup> Arbejdstilsynet har på baggrund af direktivet udarbejdet en vejledning på området, der indeholder de vigtigste regler om forebyggelse af stik- og skæreskader i sundhedssektoren.<sup>68</sup>

Regler for arbejde, der medfører risiko for overførsel af smitte med HIV, HBV eller HCV er ligeledes beskrevet i en række bekendtgørelser samt Arbejdstilsynets og Sundhedsstyrelsens vejledninger.<sup>47,69,70,71,72</sup>

Arbejdet med rengøring og desinfektion af instrumenter, overflader m.m. skal tilrettelægges således, at stik- og skæreuheld undgås. Dette skal ske gennem risikovurdering, sikre arbejdsrutiner, benyttelse af udstyr med indbyggede sikkerhedsmekanismer, vurdering af instrumenter ved indkøb, optimal belysning ved arbejdspladsen, personlige værnemidler samt vaccination, når det er relevant. Der skal ske en oplæring og instruktion af nyt personale og løbende opfølgning ved ændrede rutiner eller indførelse af nye arbejdsredskaber. Desuden skal ansatte oplyses om risiko for stik- og skæreskader og hvilke forholdsregler, de skal tage ved smitterisiko. Det er arbejdsgiverens ansvar, at der er sikre rutiner om arbejdet med spidst og skærende udstyr. Det gælder også bortskaffelse. Der skal være særlige beholdere til bortskaffelse af kanyler og skærende redskaber ([Stik- og skæreskader](#)).<sup>73</sup>

#### 11.5 Anbefalinger for vaccination mod HBV før eksposition

Det anbefales at vaccinere ansatte i og uden for sundhedsvæsenet, som har en væsentlig risiko for smitteoverførsel og stiklæsioner, fx ved stik- eller skæreulykker med blodforurenede kanyler, knive mv.<sup>72,74</sup>

## 11.6 Affaldshåndtering

Retningslinjer for affaldshåndtering har udgangspunkt i kommunale, regionale, nationale og internationale regler, som fokuserer på arbejdsmiljø, det eksterne miljø, risiko for samfundet ved transport af farlige stoffer (hvortil hører smitsomme agens) samt nationale og internationale affaldsstrategier.<sup>72</sup> I genbehandlingsenheden skal man følge de lokale retningslinjer for håndtering af de forskellige affaldstyper.

Tabel 11.2. Hovedtyperne af affald på et hospital og lignende sundhedsinstitutioner.

Affaldstype	Defineres som
1. Klinisk risikoaffald	Kanyler og skarpe genstande, meget våde (blod, pus og lignende) bandager og bleer (som drypper ved sammenpresning), kulturer fra mikrobiologiske laboratorier, affald fra særlige isolerede patienter. Blod og andet organisk materiale regnes ikke i sig selv som farligt affald, det er kombinationen af mulig smitterisiko og stikkende/skærende egenskaber, eller at det ikke er tilstrækkeligt indesluttet (dryppende), der bevirker anbringelse i denne kategori
2. Vævsaffald	Amputerede lemmer, organer, tumorer, knoglestykker etc., der er karakteristiske ved genkendelighed, stor mængde blod eller vævsvæske, eller stikkende egenskaber
3. Andet farligt affald	Kemisk og radioaktivt affald, lægemidler, reagenser mv.
4. Genanvendeligt affald	Papir, pap, glas mv.
5. Dagrenovation	Det, der ikke hører til ovennævnte kategorier

Forskellige affaldstyper skal håndteres forskelligt. Hovedprincipperne for håndtering af klinisk risikoaffald og vævsaffald i Danmark fremgår af Miljøstyrelsens vejledning fra 1998<sup>75</sup> og er stadig gældende (maj 2019):

- Kildesortering på produktionsstedet med umiddelbar anbringelse i relevant beholder
  - Eksempelvis anbringelse af brugte kanyler i kanyleboks
- Emballering og mærkning
  - Emballering skal ske i godkendt brudsikker beholder, og denne skal mærkes med afsender og hvilken type affald, der er tale om
- Intern transport og opbevaring
  - Transport skal ske uden risiko for personalet og uden fysisk kontakt med rene produkter og lignende
  - Opbevaring skal ske i urent skyllerum eller affaldsrum med regelmæssig afhentning eller i centralt opbevaringsrum, uden adgang for patienter og besøgende, uden adgang for skadedyr og uden lugtgener
- Ekstern transport
  - Affaldstyperne 1-3 (Tabel 11.2) er farligt affald og skal være deklareret som sådan ved transport uden for hospitalet. Der kræves særlig transport med specialuddannet chauffør

- Bortskaffelse på forbrændingsanlæg
  - Bortskaffelsen vil i Danmark sædvanligvis ske ved forbrænding.

Hverken brugte eller ubrugte kanyler og lignende stikkende og skærende medicinsk udstyr må bortskaffes som dagrenovation, idet det kan give anledning til bekymring, hvis teknikere støder på det under reparation i forbrændingsanlægget, eller hvis det kommer ud som genkendelige dele af restprodukt (slagger) fra forbrændingsprocessen.

Metalaffald i form af kasserede instrumenter inklusive brugte engangsinstrumenter, hvis metaldele af ressourcemæssige og økonomiske grunde sorteres som ikke-genbehandlede til metalgenanvendelse (omsmeltning), skal uden for hospitalet transporteres under samme forhold som klinisk risikoaffald, dvs. i egnede stødsikre beholdere, mærket med information om afsender og indhold og med en særlig transport, hvor chaufføren har relevant uddannelse.

Lokale praktiske forhold vil afgøre om affaldsbeholdere skal have låg eller ej. Alle affaldsbeholdere med låg bør kunne betjenes med fodpedal.<sup>57</sup>

## 12 Genbehandlingsmetoder – Rengøring, desinfektion og sterilisation

---

Forbehandling (eventuelt forudgået af soignering) rengøring, desinfektion og sterilisation er delprocesser, der hver især reducerer forekomsten af mikroorganismer. Denne rækkefølge skal altid følges, da hvert procestrin er en nødvendig forudsætning for et godt resultat af det efterfølgende procestrin. Dette betyder, at resultatet efter en sterilisation er afhængig af det opnåede resultat af forbehandling, rengøring og desinfektion samt af al anden håndtering af instrumenterne forud for sterilisationen.

Medicinsk udstyr/instrumenter, der skal anvendes sterilt, skal genbehandles med validerede procedurer med udgangspunkt i producentens/leverandørens anvisning. Desuden skal de anvendte procedurer sikre en høj grad af patientsikkerhed og ikke skade de personer, som anvender udstyret/instrumenterne.

Rengøring, desinfektion og sterilisation er de tre grundlæggende faser, der betegner genbehandlingsprocessen fra urent over rent til sterilt (Figur 4.1). Hver fase indeholder en række delelementer, som hver for sig er nødvendige. Rengøring og desinfektion bør udføres i et fortløbende samlet forløb ved brug af instrumentvaskemaskine.

Rengøringsprocessen omfatter eventuel soignering (på brugsstedet), forbehandling, opsætning og rengøring i instrumentvaskemaskine og medfører, at instrumentet efter gennemgået proces fremstår uden snavs og synlig forurening.

Desinfektion omfatter varmebehandling og/eller kemisk desinfektion, og medfører fjernelse af næsten alle sygdomsfremkaldende mikroorganismer.

Sterilisation omfatter en proces, der medfører absolut fravær af mikroorganismer.

Maskinel rengøring og termisk desinfektion skal altid foretrækkes. Maskinel rengøring i lukkede instrumentvaskemaskiner skal som grundregel anvendes både af hensyn til kvaliteten af rengøringen (en styret og automatiseret proces), men også for at forebygge forurening til omgivelser. Risikoen for stænk og sprøjt af organisk materiale og risikoen for stik- og skæreuheld ved håndteringen af det forurenede udstyr reduceres ved en maskinel rengøring.<sup>14</sup> I forbindelse med håndtering af kontamineret medicinsk udstyr/instrumenter er det vigtigt, at personalet anvender nødvendige værnemidler, der sikrer mod stænk, sprøjt, kontakt samt stik- og skæreuheld (afsnit 11.3 og 11.4).

Producenten/leverandøren skal altid angive en valideret metode for rengøring, desinfektion og sterilisation, som opfylder krav i dansk og europæisk lovgivning og regelsæt (afsnit 8). Endvidere skal angives krav til eventuel soignering på brugssted, hvis der er særlige ting man skal være opmærksomme på, så der samlet sikres en tilfredsstillende genbehandling af det medicinske udstyr/instrumenterne.<sup>76</sup>

Hvor det er relevant, fx ved stærkt forurenede eller skrøbelige instrumenter samt udstyr med lange snævre kanaler, skal som minimum også følgende oplysninger medtages:

- Krav til transportbeholderen
- En beskrivelse af logistikken

- Den maksimale tid der må gå mellem brug og rengøring
- En beskrivelse af hvordan man eventuelt skal soignere på brugsstedet
- Krav til hvordan transport skal udføres.

## 12.1 Rengøring

Rengøring (inkl. eventuel soignering på brugsstedet) af udstyr/instrumenter er den første og vigtigste proces i den samlede genbehandlingsproces. Under forskellige forudsætninger kan rengøring reducere antallet af mikroorganismer med 2-4 log<sub>10</sub>.<sup>16</sup>

Efter udført rengøring skal udstyret/instrumenterne være fri for synligt smuds/snavs, organiske og kemiske rester (sæbe, afspænding m.m.), og skal have et lavt restproteinniveau.<sup>16</sup>

For at undgå indtørring af organisk materiale, bør kontamineret udstyr/instrumenter genbehandles hurtigst muligt efter brug.<sup>18,19,20</sup> Tidligere har anbefalingen og praksis været, at udstyret højst måtte henstå 6 timer fra anvendelse, til genbehandling påbegyndtes.<sup>77</sup> Et nyere dansk studie<sup>78</sup> har udfordret denne tidsangivelse på 6 timer, men der er dog flere studier/guidelines, som anbefaler en genbehandling straks efter anvendelsen. En gennemgang af diverse studier og guidelines samt dialog med eksperter og producenter/leverandører på området har vist, at indtørringsprocessen (organisk materiale) starter allerede efter ca. 15 minutter.<sup>19</sup> Desuden er der påvist en sammenhæng mellem den tid, der går, hvor instrumentet er påvirket af organisk materiale (salte i det organiske materiale), instrumentets kvalitet og den måde, det er blevet bearbejdet på i fremstillingsprocessen. Disse faktorer har betydning for hvordan, og i hvilket omfang, instrumentets overflade påvirkes. I praksis betyder det, at den faktor, der er mest kritisk for et instrument, og påvirkningen af dets kvalitet, er indtørringstiden. I fordampningsfasen vil væsken forsvinde, og koncentrationen af saltene blive større. Fordampningsfasen vil derfor umiddelbart være den mest kritiske i forhold til angreb på instrumentets overflade. I forhold til forsendelse over tid vil det derfor være bedst at transportere og opbevare instrumenterne i et fugtigt miljø. Dette miljø kan opretholdes ved at sikre høj fugtighed i en lukket transportemballage, så fordampning til miljøet omkring instrumentet undgås (afsnit 13.2.3).

Alternativt vil man kunne vælge, at soignere og/eller forbehandle instrumentet før afsendelse og derved sikre fjernelse af de salte, der kan ødelægge instrumentets overflade. Hvis der er risiko for indtørring inden den egentlige rengøring og desinfektion, kan en indledende soignering, enten under operationen eller umiddelbart efter, være nødvendig. Tilsvarende gælder, hvis der er tale om større mængder organisk materiale eller komplekse instrumenter med fx svært tilgængelige hulrum. Soignering vil bl.a. kunne bestå af aftørring af overfladen med fugtig klud og gennemskylning af eventuelle hulrum.

Forbehandlingen kan være adskillelse, åbning, bearbejdning med blød klud/børste, gennemskylning m.m.

Der skal mellem bruger og genbehandlingsenhed være klare aftaler for, hvornår og i hvilke situationer, der forventes soignering og/eller forbehandling, og hvordan transporten skal foregå.

Forbehandling foretages fx med rent, frisk tappet vandhanevand fra den kolde hane, hvor synligt organisk materiale fjernes. Anvendes vaskeaktive stoffer eller desinfektionsmidler tilsat sæbe/detergent, skal producentens/leverandørens anvisninger for vandtemperatur følges. Vaskeaktive stoffer såsom sæber/detergenter, tensider og enzymholdige opløsninger kan benyttes til at fjerne organisk materiale, men disse inaktiverer normalt ikke mikroorganismer, og må ikke

forveksles med desinfektionsmidler. Mikroorganismene vil i større eller mindre omfang blive fjernet, overført eller erstattet af andre mikroorganismer under forbehandlingsproceduren. Manuel forbehandling med disse midler kan derfor indebære en risiko for smitte af personalet og forurening til omgivelserne. I forbindelse med håndtering af kontamineret udstyr/instrumenter er det vigtigt, at personalet anvender nødvendige værnemidler, der sikrer mod stænk, sprøjt, kontakt samt stik- og skæreheld (afsnit 11.3 og 11.4).

Det kan være nødvendigt med en mekanisk bearbejdning under forbehandlingen. Derfor skal udstyr/instrumenterne åbnes og eventuelt skilles ad. Har udstyret/instrumenterne kanaler skal alle disse rengøres med børste eller lignende og/eller ved gennemskylning. Adskillelsen af instrumenterne skal ske i henhold til producentens/leverandørens anvisninger. Såfremt der ikke er lavet specielle aftaler med brugerne, adskilles instrumentet i forbindelse med forbehandlingen og samles igen ved pakkebordet før autoklavering. Dette forudsætter dog, at producenten/leverandøren kan anbefale, at instrumenterne autoklaveres samlet.

I forbindelse med forbehandling kan noget udstyr/instrumenter være så vanskeligt at rengøre, at en del af forbehandlingsproceduren må foregå i et ultralydskar med låg tilsat passende detergent ved temperatur på 40-45 °C. Ultralydsbehandling kan ske med eller uden gennemskylning, afhængig af instrumentets design. Omfang tager afsæt i producentens/leverandørens anvisninger sammenholdt med lokale forhold og praktiske erfaringer.

Mange mikroorganismer kan overleve i traditionelle sæber/detergenter, og en del kan opformeres i disse og på det rengjorte udstyr/instrumenter. Det er derfor vigtigt, at der anvendes rent ledningsvand og sæber/detergent til hver rengøringsprocedure, og at rengøringskarret/vasken også rengøres.

#### Anbefalinger for soignering og forbehandling

- Som udgangspunkt skal producentens/leverandørens genbehandlingsanvisning følges
- For hvert instrument fastlægges, om en soignering på brugsstedet er nødvendig
- Hvis der er risiko for indtørring inden genbehandling, skal udstyret/instrumenterne soigner, under operationen eller umiddelbart efter
- Som udgangspunkt bør udstyr/instrumenter genbehandles hurtigst muligt efter forudbestemte kriterier, som kan være specifikt for det pågældende udstyr/instrument
- Det kan være nødvendigt, at udstyret/instrumentet transporteres fugtigt til genbehandlingsenheden
- Tiden fra forbehandling til sterilisation bør minimeres for at undgå ukontrolleret opformering på udstyret/instrumenterne
- Sammenfattende bør soignering, forbehandling inkl. transportforhold og tidsgrænser således fastlægges ved en lokal risikovurdering efter forudbestemte kriterier med afsæt i valideringsresultater, der sikrer en hensigtsmæssig lastning og en effektiv vaskeproces
- Dette udmøntes i en klar aftale mellem bruger og genbehandlingsenhed

Efter forbehandling lastes instrumentvaskemaskinen med udstyr/instrumenter. Lastningen har stor betydning for rengøringsresultatet, og skal derfor ske på en måde, så alt udstyr sikres effektiv rengøring, både indvendigt og udvendigt. Instrumenter placeres så vandspuling sikres overalt. Derfor skal relevant udstyr (net, stativer, dyser) være til rådighed og anvendes.

De fire vigtige faktorer ved den maskinelle rengøring i en instrumentvaskemaskine er kemi, temperatur, tid samt den mekaniske funktion i form af vandets spuling i vaskekammeret (afsnit 4.3 om Sinner's Cirkel).

Er en effektiv rengøring af udstyret/instrumentet ikke mulig, bør der anvendes engangsudstyr.

#### Anbefalinger ved anvendelse af instrumentvaskemaskine

- Maskinel genbehandling foretrækkes
- Manuel rengøring må kun udføres, hvor maskinel rengøring ikke er mulig med baggrund i en risikovurdering
- Instrumentvaskemaskinen skal være forsynet med relevant udstyr, fx stativer, instrumentnet, kurve og om nødvendigt gennemskylningsdyser/studse til indvendig rengøring og desinfektion af rørformede hulheder
- Lastning af instrumentvaskemaskinen skal foretages, så et optimalt vaskeresultat opnås
- Udstyr/instrumenter placeres, så de ikke skygger for hinanden
- Der skal være sikkerhed for tilstrækkeligt tryk/flow på vandet
- Valg af vaskeproces, vandkvalitet og detergenter skal afstemmes med producentens/leverandørens anvisninger
- Valg af detergenter skal ske under hensyntagen til krav til renhedsgraden og instrumentproducentens/leverandørens anvisninger
- Den maskinelle proces bør indeholde tørring
- Hvis tørring ikke er en del af den maskinelle proces, skal den efterfølgende tørring foregå på en måde, så det sikres, at udstyr/instrumenter ikke forurenes
- Som udgangspunkt tages udstyr/instrumenter ud af instrumentvaskemaskinen efter afsluttet program. Afvigelse fra dette skal bygge på en lokal risikovurdering
- Efter endt rengøringsproces skal instrumentet være synligt rent og kunne overholde anbefalingerne til restproteinkontaminering (afsnit 18.8.2)

#### 12.1.1 Manuel rengøring

Der kan undtagelsesvist være udstyr, hvor en manuel rengøring og desinfektion er nødvendig. Instrumenter, der ikke tåler maskinel genbehandling, skal altid gennemgå en risikovurdering i forhold til, om egnet manuel genbehandling kan foretages således, at renhedsniveauet for manuelt genbehandlede instrumenter er på samme acceptable niveau som renhedsgraden for maskinelt genbehandlede instrumenter. Den manuelt udførte proces skal derfor være en valideret proces i lighed med den maskinelle rengøring og desinfektion, da den manuelle rengøring og desinfektion indgår som en del af den samlede validerede genbehandlingsproces. Manuel genbehandling må ikke føre til et ringere rengøringsresultat end ved maskinel genbehandling. Derfor er det vigtigt, at manuel genbehandling udføres på baggrund af fastlagte procedurer, og at alle procestrin udføres, valideres og dokumenteres af kvalificeret personale.

Såfremt dette ikke er muligt, må instrumenterne erstattes med engangsudstyr.

Organisk materiale, som fx blod og vævsrester, kan beskytte (indkapsle) mikroorganismene. Organisk materiale kan tillige binde kemiske desinfektionsmidler og forhindre den tilstræbte kontakt

med mikroorganismene, med reduktion af den antimikrobielle effekt til følge. Der kan også ske en påvirkning af de kemiske forhold i selve opløsningen, så den reelle koncentration af aktivstof påvirkes. Endvidere skal rengøringen medvirke til beskyttelse af udstyret/instrumenterne mod korrosion (nedbrydning), som kan udløses af organisk materiale.

Ved manuel rengøring udgør den mekaniske påvirkning (rengøring med vand og børste) den væsentlige faktor. Vandtemperatur, sæbetype og sæbemængde skal være afpasset hinanden, og der skal anvendes den nødvendige tid for at udføre den mekaniske påvirkning af alle udstyrets flade.<sup>79</sup>

#### Anbefalinger for manuel rengøring/desinfektion

- Instrumenter som ikke tåler maskinel genbehandling skal altid gennemgå en risikovurdering i forhold til, om egnet manuel genbehandling kan foretages med samme rengøringsresultat som ved en maskinel genbehandling
- Manuel rengøring, afskylning, tørring og desinfektion skal udføres som standardiserede processer. Manuel rengøring udføres, valideres og dokumenteres af kvalificeret personale

## 12.2 Desinfektion

Desinfektion anvendes for at opnå en **reduktion** i antallet af mikroorganismer, således at det desinficerede udstyr kan benyttes/håndteres uden risiko for infektion. Desinfektion anvendes endvidere forud for sterilisation. En korrekt desinfektion bør kunne reducere antallet af mikroorganismer op til  $6 \log_{10}$ .<sup>16</sup>

En korrekt desinfektion forudsætter, at udstyret er rent, idet der ellers er risiko for at bakterier overlever indkapslet i indtørrede proteinrester.

Til desinfektion af udstyr/instrumenter skal maskinel varmedesinfektion altid anvendes, når det er muligt, da desinfektion med fugtig varme er den mest sikre, den billigste og mest miljøvenlige desinfektionsmetode. Processen ved varmedesinfektion er desuden nemmere at standardisere og kontrollere end ved kemisk desinfektion.

Der er situationer, som nødvendiggør at desinfektion udføres som termokemisk desinfektion (kombination af varme (<math>55-60 \text{ }^\circ\text{C}</math>) og kemisk desinfektion).

Kemisk desinfektion indebærer miljø- og arbejdsmiljø-mæssige risici, hvorfor kemisk desinfektion kun anvendes, når udstyr/instrumenter ikke tåler varme eller rent praktisk ikke kan varmedesinficeres. Den manuelt udførte desinfektionsproces skal være en efterprøvet proces i lighed med den maskinelle rengøring og termisk desinfektion, da den kemiske desinfektion indgår som en del af den samlede validerede genbehandlingsproces.

Miljøhensyn kan betyde krav om opsamling af vandet pga. indhold af kemikalier.

Det har ikke tidligere været praksis at efterprøve effekten af en kemisk desinfektion, men med udgangspunkt i erfaringer fra validering af den maskinelle rengørings- og desinfektionsproces, er det naturligt, at der også fastlægges valideringsprogrammer for kemiske desinfektionsprocesser.

Desinfektion er udførligt behandlet i ([www.ssi.dk/NIRdesinfektion](http://www.ssi.dk/NIRdesinfektion)).

### 12.2.1 Varmedesinfektion

Varmedesinfektion er en veldokumenteret, effektiv, nem og billig metode til inaktivering af mikroorganismer.

Den hastighed, hvormed varmeinaktivering af mikroorganismer forløber, vil afhænge af temperatur, indvirkningstid, fugtighed, mikroorganismernes art og tilstandsform (fx vegetative bakterier vs. bakteriesporer) samt det miljø, hvori mikroorganismene er under varmebehandlingen.

Effekten af en varmedesinfektionsproces angives ofte med en A0-værdi. A0-værdien angives i sekunder og er en tidsækvivalent, som svarer til det antal sekunder ved 80 °C, hvor drab af en mikroorganisme kan forventes – under givne forudsætninger.<sup>22,80</sup> Varmedesinfektion ved en A0-værdi på 600 vil medføre, at betydende mikroorganismer, inklusive enterokokker, norovirus og hepatitis A virus, vil blive inaktiveret. Derimod inaktiveres sporer generelt ikke ved denne A0-værdi – det vil kræve en sterilisation.

Desinfektion i instrumentvaskemaskine kan fx opnås ved:

- 80 °C i 10 minutter
- 85 °C i 3 minutter
- 90 °C i 1 minut.

A0 = 600 anbefales generelt i Danmark. Enkelte udenlandske artikler anbefaler i specielle situationer en A0 på 3000 til sikker eliminering af hepatitis B virus ved kritisk udstyr, som ikke efterfølgende steriliseres.<sup>81</sup>

A0 = 3000 anbefales til selvdesinfektion af maskinen.<sup>22</sup>

### 12.2.2 Termokemisk desinfektion

En termokemisk desinfektion består af en kombination af varme og kemi. Nogle instrumenter tåler ikke temperaturer over 55-60 °C, men der kan opnås tilfredsstillende desinfektionseffekt ved at kombinere varme og desinfektionsmiddel. Termokemisk desinfektion har været anvendt til genbehandling af fleksible endoskoper med succes i mange år i Europa. Nogle detergenter øger mikroorganismernes varmfølsomhed, hvorfor valget af detergent ved en termokemisk desinfektion kan være afgørende for, at man opnår et tilfredsstillende resultat.

Maskinel termokemisk desinfektion foregår i egnet instrumentvaskemaskine, oftest med en kombineret rengørings- og desinfektionsproces, efterfulgt af afkøling/gennemskylning og eventuelt tørring. Processen skal kvalitetssikres og valideres for det pågældende udstyr/instrument.<sup>82</sup>

Termokemisk desinfektion er udførligt beskrevet i ([www.ssi.dk/NIRendoskoper](http://www.ssi.dk/NIRendoskoper)).

### Anbefalinger for termokemisk desinfektion

- Termokemisk desinfektion bør kun anvendes, når udstyr/instrumenter ikke tåler varme eller rent praktisk ikke kan varmedesinficeres
- Udstyret skal forbehandles og rengøres (inkl. rengøring af eventuelle kanaler) inden termokemisk desinfektion
- Desinfektionsmidlet skal være kompatibelt med såvel udstyr/instrumenter som instrumentvaskemaskinen

### 12.2.3 Kemisk desinfektion

En del nyere udstyr/instrumenter tåler, som omtalt ovenfor, ikke termisk desinfektion, men kræver kemisk desinfektion forud for sterilisation. Kemisk desinfektion bør **kun** anvendes, når udstyr/instrumenter ikke tåler varme eller rent praktisk ikke kan varmedesinficeres.

Man bør ved indkøb af udstyr/instrumenter overveje om der findes alternativt udstyr/instrumenter, som kan genbehandles maskinelt (afsnit 17).

Kemisk desinfektion vil primært være henstandsdesinfektion, men der kan være udstyr/instrumenter uden hulrum/kanaler og med en udformning som tillader kemisk overfladedesinfektion.

Ved henstandsdesinfektion nedsænkes udstyret/instrumenterne efter rengøring i kar med egnet desinfektionsmiddel ved stuetemperatur. Det anbefales at anvende et dybt kar med låg og lille overflade for at minimere fordampningen. Udstyret/instrumenterne skal være helt dækket, foldet ud eller adskilt, og der må ikke forekomme luftlommer. Udstyret/instrumenterne bør ligge i trådkurve i karret.

Til kemisk desinfektion anbefales i Danmark anvendelse af desinfektionsmidler med maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion), fx klorforbindelser eller persyrer (afsnit 16.1.1.). Efterfølgende skal udstyret skylles for at fjerne eventuelle kemikalierester og derved undgå hud- og slimhindeirritation. Da det drejer sig om udstyr, der skal steriliseres, vil det som oftest dreje sig om udstyr/instrumenter til kritiske procedurer, og derfor skal skylning foregå med sterilt vand, så endotoksiner undgås.

Indvirkningstiden og holdbarheden af opløsningen skal følge producentens/leverandørens anvisning og dokumentation. Endvidere skal det sikres, at udstyr/instrument er kompatibel med det valgte desinfektionsmiddel jf. udstyrets/instrumentets anvisning.

Opløsningen skiftes generelt minimum en gang dagligt. Når opløsningen skiftes, skal desinfektionsbeholder eller -kar rengøres og desinficeres.

Udstyr skal tørres helt, da fugtighed i især snævre hulrum kan bidrage til biofilmdannelse.<sup>8,14</sup>

Tiden som udstyret/instrumenterne henstår efter afsluttet rengøring og desinfektion, til sterilisation påbegyndes, bør være så kort som muligt. Dette for at hindre ukontrolleret opformering af mikroorganismer på udstyret/instrumenterne. Der kan være tilbageværende mikroorganismer efter rengøring og desinfektion, som opformerer, eller mikroorganismer kan blive tilført instrumenterne fra luften og/eller håndtering.<sup>15</sup> Går der længere tid, inden sterilisation påbegyndes, bør det ske

efter en risikovurdering, hvor faktorer som håndtering, tildækning, emballering, opbevaring i lukket skab og graden af trafik i lokalet indgår.

#### Anbefalinger for kemisk henstandsdesinfektion

- Kemisk henstandsdesinfektion bør kun anvendes, når udstyr/instrumenter ikke tåler varme eller rent praktisk ikke kan varmedesinficeres
- Der skal anvendes desinfektionsmiddel med maksimal antimikrobiel effekt ved en indvirkningstid i henhold til producentens/leverandørens anvisning og dokumentation
- Det valgte desinfektionsmiddel skal være kompatibelt med udstyret/instrumentet jf. anvisning for dette
- Udstyr/instrumenter anbringes efter rengøring i et kar med lille overflade og med låg
- Udstyret skylles efter desinfektion for at fjerne kemikalierester og tørres fuldstændig
- Udstyr/instrumenter til kritiske procedurer skal skylles med sterilt vand
- Anvendelse og holdbarhed af desinfektionsopløsningen skal følge producentens/leverandørens anvisning – som generel regel skiftes opløsningen minimum dagligt med efterfølgende rengøring og desinfektion af kar
- Henstandsdesinfektion skal foregå i et rum med tilstrækkelig udluftning, ventilation eller punktsug, i henhold til lokal arbejdspladsvurdering (APV)
- Personalet skal anvende handsker og eventuelt øvrige nødvendige personlige værnemidler

### 12.3 Oplægning og kontrol

Umiddelbart efter udstyret er udtaget af maskinen og før oplægning og emballering, skal det sikres ved en visuel kontrol, at udstyret/instrumenterne er tørre og rene på udvendige og indvendige flader. Såfremt udstyret/instrumenterne ikke er tørre, bør der vurderes på forskellige årsagsfaktorer, fx om den maskinelle tørreproces er forsøgt optimeret eller om instrumenterne er lastet hensigtsmæssigt. Såfremt tørring fortsat ikke er opnået, kan tørring foregå i tørreskab med HEPA-filter eller luftforsyning fra kontrolleret område. Generelt anbefales det ikke at opnå tørring ved anvendelse af trykluft, da trykluft ophvirvler partikler i lokalet og danner aerosoler. Dette kan medføre kontaminering af lokale, personale og øvrige produkter. Såfremt trykluft anvendes, skal dette baseres på en risikovurdering, hvor særlige forholdsregler og/eller faciliteter tages i betragtning.

Våde og fugtige instrumenter øger risikoen for opformering af mikroorganismer og dannelse af biofilm. Fugtighed kan kompromittere emballagematerialets barrieegenskaber inden sterilisering. Fugtighed og våde områder på/i instrumenterne kan kompromittere autoklavens evne til at evakuere luft og dampens kvalitet.

I kontrollen indgår også undersøgelse for rust og defekter, og der foretages nødvendig pleje og vedligehold i henhold til producentens/leverandørens anvisninger.

## 12.4 Emballering af produkter inden sterilisation

I en genbehandlingsenhed anvendes flere forskellige typer af barriersystemer (autoklaveposer, sheets og flegangscontainere). Kravene til disse produkter er beskrevet i to serier af harmoniserede standarder<sup>83,84</sup> (Bilag B).

Som udgangspunkt er det steriliseringsmetoden, der danner baggrund for hvilket emballeringsmateriale, man skal vælge. Eksempelvis anvender man plastlaminat autoklaveposer til dampsterilisering, men da disse indeholder cellulose, er de ikke egnede til gas-/plasmasterilisering.

Efterfølgende vælges typen af sterilt barriersystem (fx plastlaminatposer, sheets, flegangscontainere) og beskyttelsesbarriere ud fra en vurdering af produktets vægt og den håndtering, transport og opbevaring, det skal gennemløbe, før det når ud til brugsstedet.

De steriliseringsmetoder, der anvendes indenfor sundhedsvæsenet, kræver generelt en emballage, der muliggør diffusion af enten damp eller hydrogenperoxid (afsnit 12.4 om steriliseringsmetoder).

Den diffusionsbare emballage kan påvirkes af tryk og fugt, som udgør en risiko for, at mikroorganismer kan penetrere gennem barrieren i forbindelse med håndtering, transport og opbevaring. I nedkølingsfasen er produktet udsat for den største risiko for forurening, idet der i denne fase diffunderer luft ind i de sterile pakker for at kompensere for det opståede undertryk i nedkølingsfasen.<sup>85</sup>

Tabel 12.1. Fordele og ulemper ved forskellige emballeringstyper.

Emballeringstyper	Fordele	Ulemper
Sheet	Let anvendelig emballeringstype	Kan påvirkes ved fugt, stød mv.
Plast-laminat pose	Transparent	Ikke egnet til store produkter Kan påvirkes ved fugt, stød mv.
Container med Pasteurs sløjfe*	Sikker beskyttelse af produkterne med flegangsfilter	
Container med engangsfilter og flegangsfiltere*	Sikker beskyttelse af produkterne	Kan påvirkes af fugt pga. filteret
Container med ventil	Sikker beskyttelse af produkterne med ventil Kræver ikke filterskift	
Kassetter med låg		Kan kun anvendes til tørsterilisering

\*Containere må ikke udsættes for slag og stød, da dette kan medføre at låget ikke slutter tæt.

#### Anbefalinger til emballering inden sterilisation



- Valg af det sterile barriersystem skal tage udgangspunkt i sterilisationsmetoden
- Kravene til det sterile barriersystem bør følge krav beskrevet i relevante harmoniserede standarder<sup>83,84</sup>
- Valg af beskyttelsesbarriere skal ske ud fra en vurdering af produktets vægt og den håndtering, transport og opbevaring, det skal gennemløbe, før det når ud til brugsstedet

#### 12.4.1 Mærkning, forsegling og plombering

Ved pakning af udstyr skal det sikres, at udstyret lukkes/forsegles, plomberes og mærkes på rette vis, så det har den rette renhedsgrad ved ankomst til brugsstedet. Det samme gør sig gældende ved produkter, der er leveret fra producent/leverandør og transporteret til brugsstedet.

Kravene til mærkning af udstyr og produkter er følgende:

Det er vigtigt, at mærkning bliver anbragt på en måde således, at det ikke forringer produktet/udstyrets kvalitet. Derudover er det vigtigt at følgende fremgår af mærkningen:

- Genbehandlingsenhed
  - Navn på produktet
  - Detaljer, der er nødvendige for at kunne identificere produktet/udstyret og indholdet
  - Navn på genbehandlingsenhed
  - LOT- eller batchnummer-, efterfulgt af serienummer
  - Produktionsdato. Skal angives med måned og år
  - Sidste anvendelsesdato. Skal angives med måned og år (kan være mærket med timeglas symbol).
- Leverandør
  - Angivelse af særlig opbevaringsforhold
  - Hvis produktet/udstyret leveres sterilt, skal dette og sterilisationsmetode angives klart
  - Hvis produktet/udstyret er "single-use" skal dette fremgå klart ved følgende logo 
  - Det skal ved indkøb fremgå at produktet/udstyret er CE-mærket .

#### 12.4.2 Sheet

Sheet kan bestå af cellulose, polypropylen eller en kombination af disse. Sheet skal være konstrueret således, at det er bakterietæt og har en god brudstyrke. Derudover må der ikke kunne afgives farve eller lignende til instrumenterne.

For at brugen af produktet resulterer i en steril forpakning, skal producenten/leverandøren efterleve en række krav i Direktivet om Medicinsk Udstyr<sup>26</sup> og DS/EN ISO 868-2<sup>84</sup> og derfor angive:

- Hvilken indpakningsmetode der skal anvendes
- Valg af sheet i forhold til vægt, belastning og steriliseringsform
- Krav til forseglingstape, der anvendes ved lukning af sheet, og som skal have en procesindikator, der viser om udstyret har gennemgået en opvarmning i autoklaven
- Hvordan mærkning må anbringes på sheet
- Andre forhold der gør sig gældende i forhold til opbevaring og brug af sheet
- At sheet lever op til gældende krav.

### 12.4.3 Plastlaminatposer

Plastlaminatposerne består af en transparent side og en side af papir kaldet "medicinsk papir", på grund af dets egenskaber i forbindelse med steriliseringsprocessen.

For at brugen af produktet resulterer i en steril forpakning skal producenten/leverandøren efterleve en række krav i Direktivet om Medicinsk Udstyr<sup>26</sup> og DS/EN ISO 11607-1<sup>83</sup> og derfor angive:

- Posetype i forhold til vægt, belastning og steriliseringsform
- Procesindikator, der viser om udstyret har gennemgået en opvarmning i autoklaven
- Hvordan mærkning må anbringes på posen (da den ikke må anbringes på papirsiden)
- Om poserne kan åbnes således, at instrumenterne kan udtages aseptisk
- Kriterier for opbevaring som temperatur og relativ luftfugtighed
- Eventuelle andre forhold, der skal tages hensyn til under transport og brug.

Ved brug af plastlaminatposer skal producenten/leverandørens anvisninger følges. Der skal desuden være opmærksomhed på:

- Passende luft langs forseglingskanterne
- Fyldningsgraden må ikke overstige 75 %
- Afstand på 3 cm fra udstyr til forseglingssøm.

Poserne forsegles ved hjælp af et forseglingsapparat.

Ved brug af forseglingsapparat skal der være særlig opmærksomhed på nedenstående punkter:

- Afstand fra produkt/udstyr til forseglingssøm
- Den samlede bredde af forseglingssømmen må ikke være mindre end 6 mm
- Der må ikke være flænger i papiret i en afstand af 10 mm fra forseglingssømmen
- Plastlaminat-poseden skal nemt kunne åbnes aseptisk
- Der skal foreligge dokumentation for, at forseglingstemperaturen angivet af producenten/leverandøren er fulgt
- Ved anvendelse af laminatposer på rulle til afklipping, skal peelingsretning overholdes for at mindske mængden af partikler ved åbning af posen.

### 12.4.4 Containere

Containernerne er fremstillet af plast, aluminium, stål eller en kombination af materialerne.

Ved indkøb og anskaffelse skal det sikres, at containerne er fremstillet i overensstemmelse med kravene i DS/EN ISO 11607-1.<sup>83</sup> Containeren skal håndteres og genbehandles efter producentens/leverandørens anvisninger. Derudover skal den være egnet til formålet og være forsynet med passende steriliseringsport. Denne kan bestå af engangsfiltre eller flergangsfiltre, med et egentligt filter med Pasteurs sløjfe eller ventil. Steriliseringsportene skiftes/genbehandles efter producentens/leverandørens anvisninger.

Ved brug af containere skal der være særlig opmærksomhed på følgende punkter:

- Rengøring og vedligeholdelse af containernerne skal foregå i overensstemmelse med producentens/leverandørens anvisninger
- Instrumentcontaineren skal rengøres og desinficeres efter hver brug
- Instrumentcontaineren skal efter rengøring være synligt ren og tør både udvendigt og indvendigt (samme krav som til instrumenterne)
- Lukning og forsegling sker i overensstemmelse med producentens/leverandørens anvisninger.

## 12.5 Sterilisation

Ved sterilisation forstås en proces, der frembringer en tilstand uden levedygtige mikroorganismer. Sterilitet er et absolut begreb. I Danmark og internationalt er det officielle krav til steriliseret udstyr/instrumenter, at der skal være mindre end én formeringsdygtig mikroorganisme pr. én million steriliserede emner, svarende til SAL (sterility assurance level) på  $10^{-6}$ , i øvrigt et krav, som første gang er beskrevet i et addendum til den nordiske farmakopé i 1970.<sup>86,25</sup> Kravet vil i praksis betyde, at alle mikroorganismer er dræbt. Da det ikke er muligt, hverken ved hjælp af inspektion eller måling, at konstatere om et givet instrument er sterilt, kan sterilisationsprocessen være baseret på "overkill"-metoden eller på kimtalsmetoden, som skal sikre, at et givent udstyr/instrument opnår den ønskede kimfrihed (SAL).<sup>87,79</sup> I denne forbindelse skal de aktiviteter, der går forud for sterilisation (rengøring og desinfektion), derfor styres og kvalitetssikres. Dette er også væsentligt for at minimere forekomsten af pyrogener, der ikke inaktiveres af sterilisationsprocessen.

Processer baseret på "overkill"-metoden er traditionelt brugt i sundhedssektoren. Den baserer sig på ideen om at for at være på den sikre side, skal processen resultere i inaktivering af et meget større antal mikroorganismer, end man kan forvente, der er på lasten. For en "overkill"-proces er mindst 12 logtrins reduktion påkrævet. "Overkill" fordrer damp ved høje temperaturer over længere tid. For langt største parten af udstyret udgør dette ikke et problem.

Processer baseret på kimtalsmetoden anvendes på produkter, som kan blive ødelagt af høj sterilisationsdosis, hvorfor dosis skal gøres så lille som muligt. Derfor baserer man sterilisationsprocessen på forventet kimtal på produktet. Det gøres ved at anvende produktionsmetoder som holder kimtallet lavt, fx produktion i specielle renrum. Metoden kræver omhyggelige beregninger af kimtal og store krav til produktionsmetoder. Metoden anvendes i den farmaceutiske industri og i produktionen af medicinsk engangsudstyr.

En særlig type infektiøst agens – prioner – kan forekomme i sjældne, særlige situationer og kræver specielle forholdsregler/procedurer (afsnit 6.1).

Sterilisation anvendes til kritisk udstyr/instrumenter og kan også anvendes ved visse typer semikritisk udstyr/instrumenter. Ifølge Spauldings klassifikation af medicinsk udstyr<sup>22</sup> (Tabel 5.1) omfatter kritisk udstyr instrumenter, der anvendes til kritiske procedurer, så som kirurgiske eller andre invasive indgreb, der medfører kontakt til blodbanen eller andet sterilt væv. Semikritisk udstyr anvendes ved semikritiske procedurer, hvor der er kontakt med intakte slimhinder eller ikke intakt hud uden penetration til underliggende væv og blodbanen.

Mikroorganismer kan dræbes med varme (fx dampautoklavering eller tørsterilisation), med visse kemiske metoder i form af forskellige gasarter (fx hydrogenperoxid i dampform under vakuum eller hydrogenperoxid i plasmaform) eller ved fysiske metoder i form af bestråling (benyttes primært i industrien). Mikroorganismer i luft og væsker kan tillige fjernes ved filtrering. Flere af disse metoder anvendes til fremstilling af sterile engangsartikler. I sundhedssektoren udføres sterilisation primært ved hjælp af varme, med følgende prioriterede rækkefølge:

- Dampautoklavering
- Gas-/plasmasterilisation
- Tørsterilisation.

Dampautoklaving foretrækkes, mens tørsterilisation kun kan anvendes ved et begrænset antal ikke-hule instrumenter. Gas-/plasmasterilisation anvendes til sterilisation af udstyr/instrumenter, som er varme-, fugt- og /eller trykfølsomt.

### 12.5.1 Dampautoklaving

Autoklaving foregår ved hjælp af mættet vanddamp under tryk i en autoklave efter samme princip, som i en trykkoger. Ved dampautoklaving er det ikke temperaturen alene, der dræber mikroorganismene, men temperaturen i kombination med dampens kondenseringsenergi. Kondensen (fugtigheden) er afgørende for ødelæggelse af mikroorganismer. Kombinationen af den høje temperatur og damp gør det muligt at afkorte processen til få minutter. For at dræbe alle mikroorganismer, herunder bakteriesporer, kræves en temperatur på minimum 121 °C i 15 minutter ved 2 atmosfærers tryk eller 134 °C i 3 minutter ved 3 atmosfærers tryk (absolut tryk).

En dampautoklave består af et lufttæt kammer, hvor den almindelige luft erstattes med mættet vanddamp. Autoklaven har en eller to låger, hvor igennem ind- og udlastning kan ske, og er desuden forsynet med en vacuumpumpe samt en dampgenerator. Selve autoklaveringsprocessen indledes med en forbehandling, hvor al luft erstattes med vanddamp. Denne proces skal sikre, at der ikke dannes luftlommer, hvorfor første fase sker gentagne gange (pulsering). Pulsering sker typisk 3 gange. I 2. fase, som er selve sterilisationen, varmes godset op til den ønskede temperatur. Under denne proces kondenserer dampen på instrumenternes overflade. Når temperatur og tryk har nået det ønskede niveau, holdes temperaturen i den ønskede tid (3 minutter ved 134 °C og et tryk på 3 bar). For at opnå en temperatur på mere end 100 °C, skal processen foregå under tryk. Det er vigtigt, at vanddampen har kontakt til alle overflader. Det er derfor også vigtigt, at autoklaven lastes korrekt. I fase 3 (tørrefasen) tømmeres kammeret igen for damp og godset tørrer op.

### 12.5.2 Nedkøling

Nedkølingsfasen er en særlig kritisk fase og stiller særlige krav til nedkølingsområdet uden for autoklaven (afsnit 9.2 om det rene område). Efter sterilisation med damp vil instrumenterne være varmere end temperaturen i den omgivende luft. I nedkølingsfasen vil der naturligt ske en trykdigning, hvorfor det skal vurderes om emnet, afhængigt af emballeringen, må håndteres i denne fase (afsnit 12.3 og 13.1 om emballering).

### 12.5.3 Gassterilisation

Udstyret/instrumenterne anbringes i et miljø af gasser, der er dræbende for mikroorganismer. Dette kan gøres ved stuetemperatur, hvilket kan være en fordel. Ulempen er, at gasserne er lige så skadelige for mennesker, som den er for mikroorganismer. Gassterilisation kan derfor kun foregå i lukkede systemer.

Af arbejdsmiljø- og miljømæssige årsager tillades ikke brug af ethylenoxidgas i Danmark, ligesom formaldehydgas-sterilisation er udfaset af tilsvarende årsager i sundhedssektoren.

Hydrogenperoxid anvendes til sterilisation enten som gas i form af damp under vakuum eller i plasmaform. Plasma beskrives som den 4. tilstandsform (fast stof, væske, gas, plasma). Plasma defineres som en gas, der er elektrisk ledende. Plasmasterilisation bygger på en teknologi, der omfatter forskellige gasfaser ved lav-temperatur. Processen foregår typisk i området 37-50 °C. I Danmark findes der forskellige systemer, som anvender plasmasterilisation ved brug af forskellige cykler. Fælles er dog at en hydrogenperoxid-opløsning i dampform omdannes til plasma i et

elektrisk felt skabt af en radiofrekvens, ultraviolet lys eller mikrobølgeenergi. Ved denne proces exciteres gasmolekylerne og producerer ladede partikler, hvoraf mange er i form af frie radikaler (fx hydroxyl og hydroperoxyl). Frie radikaler er atomer med en ikke-parret elektron, der er stærkt reaktive, og som derfor vil interagere med essentielle cellekomponenter (fx enzymer, nukleinsyrer, cellevægge), og derved dræber mikroorganismene. Den anvendte type af gas og størrelsen af vakuum er to vigtige variable, som kan bestemme effektiviteten af processen. Efterfølgende fjernes den overskydende gas, og ved sidste trin (udluftning) returneres steriliseringskammeret til atmosfærisk tryk ved tilførsel af sterilfiltreret luft.

Der er ingen afgasningsfase eller toksiske slutprodukter, da hydrogenperoxid ( $H_2O_2$ ) bliver omdannet til vand ( $H_2O$ ) og ilt ( $O_2$ ) i løbet af processen. Den steriliserede last kan således håndteres sikkert. Teknologien er særlig velegnet til sterilisation af varme-, fugt- og/eller trykfølsomt udstyr/instrumenter, da procestemperaturer ikke overskrider  $50\text{ }^\circ\text{C}$  og sterilisation sker ved lav fugtighed. Den samlede procestid er ca. en time.

Udstyr/instrumenter, der med fordel kan steriliseres ved gas-/plasmasterilisation, er eksempelvis endoskoper, prober, ledninger til måleudstyr, optik og elektroder. Man skal rådføre sig hos producenten/leverandøren af udstyret for at sikre kompatibilitet, forlidelighed og holdbarhed af udstyret, når denne sterilisationsproces benyttes. Gas-/plasmasterilisation kan medføre, at nogle materialer (fx aluminium) misfarves.

Det er ikke muligt at medtage dele, der består af papir, bomuld, cellulose, filt, latex, kobber og bly. Udstyret skal være fuldstændigt rengjort og desinficeret, idet indkapslede mikroorganismer ellers ikke dræbes. Endvidere skal udstyret være helt tørt. Emner, der kan suge fugt, fx gaze og tekstiler, må ikke steriliseres i denne type sterilisator, da hydrogenperoxiden vil blive opsuget.

#### 12.5.4 Emballering i forbindelse med gas-/plasmasterilisation

For at emballagen ikke opsuger hydrogenperoxid, kræves en særlig type emballage, som består af rent kunststof (fx polyester eller polyolefiner). Instrumentcontainere kan ikke anvendes. Forsegling af polyolefiner kræver en forseglingstemperatur på  $130\text{ }^\circ\text{C}$  i forseglingsapparatet. Derudover gælder almindelige anbefalinger for emballering (afsnit 12.3).

#### 12.5.5 Tørsterilisation

Tørsterilisation udføres med tør, varm luft i en termostatstyret ovn med luftcirkulation. Det kræver højere temperatur og længere tid at tørsterilisere end at autoklavere, da luft er en dårligere varmeleder end damp.

Drab af alle mikroorganismer inkl. bakteriesporer opnås ved tørsterilisation ved:

- $160\text{ }^\circ\text{C}$  i 2 timer
- $170\text{ }^\circ\text{C}$  i 1 time
- $180\text{ }^\circ\text{C}$  i 30 minutter.

Det er vigtigt, at tidsrummet er at regne fra den angivne temperatur er opnået.

Sterilisatoren må ikke overfyldes, og der skal anvendes egnet emballage jf. producentens/leverandørens anvisninger:

- Folieposer, som lukkes med forseglingsapparat eller alternativt med autoklavetape
- Egnede instrumentcontainere/kassetter med låg, som er hermetisk lukkede.

En tørsterilisator kan anvendes til både indpakkede og uindpakkede instrumenter, men anbefales ikke ved større mængder af instrumenter eller til hule instrumenter.

Steriliseringstiden regnes fra at den ønskede temperatur er opnået i selve godset. Man bør være opmærksom på, at sterilisation af stålinstrumenter ikke bør ske ved højere temperatur end 160 °C, da der hurtigt sker en ændring af hærningen, hvilket ødelægger instrumenterne.

#### Anbefalinger for sterilisation

- Dampautoklavering foretrækkes
- Ved udstyr/instrumenter af plastik eller gummi eller udstyr/instrumenter med elektronik, som ikke tåler varme/fugt/højt tryk, anvendes gas-/plasmasterilisation
- Tørsterilisation kan kun anvendes til udvalgte instrumenter, som tåler den høje temperatur
- Tørsterilisation kan kun anvendes til et begrænset antal instrumenter ad gangen
- Der skal anvendes en valideret sterilisator
- Ved sterilisation skal anvendes emballering som er foreneligt med eller kompatibelt med sterilisationsmetoden
- Sterilisatoren skal lastes efter producentens/leverandørens anvisninger
- Steriliseret gods bør som udgangspunkt udlastes straks efter endt sterilisation

## 13 Logistik og transport samt holdbarhed af produkter og udstyr/instrumenter

---

Emballering, håndtering og transport af udstyr/instrumenter (produkter) skal sikre, at renhedsgraden er så høj, at udstyret/instrumenterne kan anvendes ved brugsstedet.<sup>26</sup>

I det følgende bruges kun samlebegrebet produkter, som her omfatter eget genbehandlet udstyr/instrumenter samt materialer og varer, der enten købes af en producent/leverandør og bringes til lager, eller anskaffes til flergangsbrug, genbehandles og pakkes. Produktet kan være sterilt såvel som usterilt.

Når produkter forbruges, forudsætter brugerne/det kliniske personale, at produktet er i en sådan stand, at den lever op til kravspecifikationerne og ikke kan udgøre en smitterisiko.

Det skal sikres, at produkterne er korrekt emballeret, og at emballagen til sterile produkter har en effektiv mikrobiologisk barriere.<sup>26,88,89</sup> Der skal desuden være opmærksomhed på, at kemiske og fysiske faktorer kan påvirke emballagen og dermed produktets kvalitet.<sup>77</sup>

Det vil ofte være nødvendigt at emballere produktet i flere lag emballage for at kunne sikre, at et sterilt produkt forbliver sterilt frem til brugstidspunktet.

Det betyder også, at transport, håndtering og opbevaring skal understøtte, at både rene og sterile produkter har den forventede renhedsgrad/kvalitet på brugstidspunktet. Korrekt transport, håndtering og opbevaring af sterile/rene produkter stiller således særlige krav til transportudstyr, transportveje, depotforhold samt uddannelse af medarbejdere.

Holdbarhed påvirkes både af emballagetypen, temperatur, luftfugtighed, luftens renhedsgrad, rengøringsniveau og antal håndteringer. Derfor anses holdbarhedstider for at være både hændelses- og tidsrelaterede og skal fastsættes i den enkelte genbehandlingsenhed under hensyntagen til disse faktorer.

### 13.1 Emballering generelt

Gennem tiden har der været mange bud på, hvordan de forskellige lag af emballage kan defineres, hvis man skal kunne håndtere, opbevare og transportere produktet fra producenten til brugsstedet, så det forbliver sterilt. Med udgivelsen af den harmoniserede standard DS/EN ISO 11607 i 2006 blev der opnået konsensus om at definere emballering af medicinsk udstyr under en samlet betegnelse "Barriersystemet".<sup>83</sup>

Da der stilles forskellige krav til emballagens renhedsgrad afhængigt af, hvor det medicinske udstyr befinder sig, har man yderligere opdelt det samlede barriersystem i "Det sterile barriersystem" og "Beskyttelsesbarrieren". Det sterile barriersystem er den emballering, der tillader sterilisationsmediet adgang, sikrer en acceptabel mikrobiel barriere og gør, at emballagen kan åbnes aseptisk. Beskyttelsesbarrieren er den emballering, der sikrer, at man kan håndtere, opbevare og transportere det sterile produkt, så det forbliver sterilt. Beskyttelsesbarrieren kan bestå af flere lag.

Alle sterile produkter, som skal opbevares, omlæses eller transporteres, skal emballeres som angivet i DS/EN ISO 11607-1.<sup>83</sup>

Tabel 13.1. Barriersystemet.

DS/EN ISO 11607-1 <sup>83</sup>	Barriersystemet		
	Det sterile barriersystem	Beskyttelsesbarrieren	
Gamle termer	Primær forpakning	Sekundær forpakning	Tertiær forpakning
Dansk/regional benævnelse <sup>90</sup>	N1	N2	N3
Formål	Et lag der sikrer at produktet er sterilt	Et eller flere lag der er tilføjet for at beskytte den primære sterile barriere (N1), når produktet transporteres internt	Et lag der tager af for stød, slag og forurening, når produktet transporteres eksternt og internt
Håndtering	Minimal håndtering	Kontrolleret håndtering	Ikke særlige hygiejnekrav til håndtering

For at sikre renhedsgraden af produkter og udstyr ved brugsstedet, emballeres sterile produkter og udstyr i tre lag og rene produkter og udstyr i 2 lag under transporten.

For sterile produkter og udstyr gælder følgende:

- **N3:** Transportemballage (typisk en papkasse eller plast - eventuelt indpakket i film). Transportemballagen kan også udgøres af eksempelvis en lukket vogn eller en kasse. Transportemballagen er uren og skal fjernes inden produktet ankommer til rent område (separat rum eller sluse). Alle varer i transportemballage kan håndteres ens. Ved udpakning fra papkasse, som udgør N3, kan det være en fordel at være 2 personer, når transportemballagen skal fjernes (én person til at håndtere den urene emballage – én person til at håndtere de rene pakninger). Man skal være opmærksom på, at det støver, når emballagen fjernes. Dette bør medtænkes ved valg af udpakningssted (separat lokale – eventuelt sluse)
- **N2:** Sekundær forpakning (afdelingspakninger). Emballagen skal betragtes som ren og håndteres som sådan. N2 kan bestå af pap, plastemballage eller -kasse
- **N1:** Primær forpakning (stykpakninger). N1 er det inderste lag emballage for sterile varer og brydes først ved anvendelse af varen. N1 skal sikre, at varen er steril ved anbrud. Skal betragtes som ren og håndteres som sådan. N1 kan bestå af plast- eller sheetemballage, plastlaminatpose eller instrumentcontainer.

N1 og N2 kan håndteres og opbevares ens og sammen, såfremt kravene til opbevaring af **sterile** produkter er opfyldt.

Rene produkter (rene sygeplejeartikler) skal have en yder-transportemballage (N3) og en inderemballage (N2). Der er ikke krav om 3 lag emballage. Eksempler på disse kan være rene handsker, masker, overtrækskitler m.m. Krav til emballeringen skal fastsættes ifm. Indkøb.

### Produkter uden forpakning

Det skal sikres, at produkterne er synligt rene ved levering til brugsstedet.

I Tabel 13.2 ses sammenhængen mellem de forskellige forpakninger.

Tabel 13.2. Emballage- og hygiejneniveauer – håndtering og opbevaring.

	Sterilt produkt	Rent produkt (usteril)	Produkt uden forpakning (usteril)
Tertiær: Transportemballage	N3	Yder-emballage	Uklassificeret
Sekundær: Anbrudt til inderemballage	N2	Inder-emballage	
Primær: Anbrudt i stykforpakning	N1		

Note: N1, N2 og inder-emballage kan principielt håndteres ens, hvis kravene til N1 er opfyldt.

## 13.2 Transport, håndtering og opbevaring

Dette afsnit har fokus på transport, håndtering og opbevaring af rene og sterile produkter og udstyr.

Et samlet overblik over forsyningen er derfor relevant.

Ansvarsplacering i forsyningskæden:

- **Producent/leverandør** af instrument eller "vare" (medicinsk udstyr). Producenten skal etablere det rette hygiejneniveau og sikre, at niveauet opretholdes under transporten og frem til leveringen
- **Lagre**. Lagrene skal sikre, at hygiejneniveauet opretholdes under lagring (opbevaring), håndtering og transport
- **Transport (distribution)**. Transporten skal sikre, at hygiejneniveauet opretholdes under transport, udendørs såvel som indendørs
- **Produktionsenheden**. Produktionsenheden (sterilcentralen og andre genbehandlingsenheder) kan via produktionsprocesser sikre hygiejneniveauet. Produktionsenheden skal efterfølgende sikre, at hygiejneniveauet opretholdes under lagring (opbevaring), håndtering og transport. Transporten kan ske både indendørs og udendørs
- **Brugeren/klinikken**. Brugeren skal sikre, at produkternes hygiejneniveau opretholdes under håndtering og lagring inden anvendelse

- **Konsolidering.** Hvis instrumenter og varer samles i forsyningskæden, skal ansvarsplaceringen afklares.

Når logistikstrukturer ændres, skal man forholde sig til alle de elementer, som påvirker hygiejnen.

### 13.2.1 Transportudstyr

Transportudstyr skal være af en sådan beskaffenhed, at produkternes kvalitet ikke forringes under transport og midlertidig opbevaring i modtageenheden.

Udformningen af transportudstyret skal desuden sikre, at produkterne/udstyret og omgivelser ikke forurenes.<sup>65</sup> Urent og rent/sterilt gods skal være adskilt.<sup>65</sup>

Transportudstyr skal være let at rengøre (glatte overflader og uden afskalninger) og skal kunne tåle vask med vand og sæbe samt desinfektion med varme eller egnet desinfektionsmiddel. Opmærksomhed skal også rettes mod hjul og eventuelle skinnedsystemer.

Til transport af sterile/rene produkter anbefales lukkede transportsystemer/udstyr (vogne og kasser).

Hvis der, mod anbefaling, anvendes åbent transportudstyr, kræver det særlig beskyttelse af produkterne (tætssluttende vognovertræk, plastposer m.m.). Ved brug af sådanne overtræk skal man være meget opmærksom på håndteringen af disse.

Transportvogne, som har været transporteret under kontrollerede forhold og fremstår synligt rene, må gerne køres direkte til lokaler klassificeret som hygiejneprofil 4 og 5.<sup>53</sup>

Såfremt transportudstyret fremstår synligt rent, har tætssluttende låger, og vognføreren er bekendt med håndtering af N3 emballage, kan vognen udgøre yderste emballage (transportemballagen/N3).

Hvis vognen udgør transportemballage (N3) for sterile produkter, skal eventuelle rene produkter, der transporteres sammen med disse, transporteres i inderemballage (N2).

### 13.2.2 Rengøring og eventuel desinfektion af transportudstyr

Transportudstyr er kategoriseret som "ikke-kritisk" udstyr (jf. Spaulding).<sup>15,22</sup>

Transportudstyr skal altid fremstå synligt rent (udvendigt som indvendigt) og rengøringsfrekvens og metode skal være fastlagt.<sup>53</sup>

Hvis udstyret er forurenet med biologisk materiale, og hvis samme transportudstyr anvendes til både sterile/rene og urene produkter, skal det både kunne rengøres og desinficeres efter brug.<sup>22</sup> Lokalt udarbejdes retningslinjer for rengøring og eventuel desinfektion af transportudstyret. Rengøring skal ske i henhold til ([www.ssi.dk/NIRrengoering](http://www.ssi.dk/NIRrengoering)).

#### Anbefalinger for genbehandling af transportudstyr

- Transportvogne og udstyr skal lastes så et optimalt vaskeresultat sikres
- Transportudstyr skal være intakt og skal kunne tåle vask med vand og sæbe samt desinfektion i overensstemmelse med kravene i ([www.ssi.dk/NIRrengoering](http://www.ssi.dk/NIRrengoering)) og ([www.ssi.dk/NIRdesinfektion](http://www.ssi.dk/NIRdesinfektion))
- Rengøringsfrekvensen afhænger af om flowet er rent/rent eller urent/rent
- Overflader skal efter rengøring fremstå synligt rene i overensstemmelse med kravene i ([www.ssi.dk/NIRrengoering](http://www.ssi.dk/NIRrengoering))
- Ved risiko for at udstyret har været udsat for forurening med biologisk materiale skal rengøring efterfølges af desinfektion ([www.ssi.dk/NIRrengoering](http://www.ssi.dk/NIRrengoering)) og ([www.ssi.dk/NIRdesinfektion](http://www.ssi.dk/NIRdesinfektion))

### 13.2.3 Transportveje

#### Transport til forbrugssted

Organisationen skal vurdere og analysere transportvejens beskaffenhed, så hensigtsmæssigt transportudstyr vælges. Ved ujævne transportveje skal produkterne sikres/fastgøres.

Produkterne/udstyrets mikrobiologiske kvalitet må ikke forringes under transport, og skal under transport være korrekt emballeret. Hvis transportudstyret, med indhold, opbevares under forhold, hvor luftfugtighed og temperatur ikke styres, skal der tages hensyn til dette ved vurdering af produkternes holdbarhed.<sup>89</sup> Der skal desuden tages stilling til, om transportmateriellet skal være aflåst, hvis det placeres uden opsyn.

Transport fra brugssted af brugte instrumenter fra operationsafdeling til genbehandlingsenhed  
Efter operation skal brugte instrumenter transporteres til genbehandlingsenheden.  
Genbehandlingsenheden kan enten være placeret centralt på eller uden for hospitalet, alternativt decentralt nær operationsafdelingen.

Længere transporttid kan medføre indtørring af organisk materiale på udstyr/instrumenter. En sådan indtørring vil dels vanskeliggøre rengøring, dels være med risiko for at skade instrumentets overflade. Derfor vil en "fugtig" transport være at foretrække. Ved "fugtig" transport tilsættes en smule opløst detergent til beholderen eller instrumenterne omvikles med fugtigt klæde, så de holdes fugtige under transport. Alternativt kan anvendes dertil egnede poser eller anden specialdesignet emballage, som holder på fugtigheden. Der kan også tilsættes gel eller skum beregnet til formålet. Man skal dog være opmærksom på, at gel/skum tørrer meget hurtigt og i visse tilfælde kan ses på udstyret efter vask.<sup>91</sup>

Undersøgelser viser, at indtørring starter allerede efter 15 minutter.<sup>19,40</sup> Derfor bør udstyr/instrumenter genbehandles hurtigst muligt efter forudbestemte kriterier, som kan være specifikt for det pågældende udstyr/instrument (afsnit 12.1).

Hvis det forurenede gods skal transporteres på offentlig vej, skal gældende regelsæt for smittefarligt gods følges.<sup>92</sup>

### 13.2.4 Håndtering af rene/sterile og urene produkter

Det er vigtigt, at medarbejderne har viden om håndtering af rene/sterile samt urene produkter. Der skal derfor foreligge procedurer for oplæring/uddannelse af personale, som udfører disse håndteringsopgaver (afsnit 3 om uddannelse, afsnit 7 om arbejdsmiljø og afsnit 11 om grundlæggende forholdsregler).

Der udføres håndhygiejne før håndtering af rene/sterile produkter samt efter håndtering af urene produkter ([www.ssi.dk/NIRhaandhygiejne](http://www.ssi.dk/NIRhaandhygiejne)).

Produkterne skal efterses for udløbsdato, eventuelt brud på emballagen samt renhedsgrad.

Den urene emballage (transportemballagen) skal fjernes tidligt i forsyningskæden. Det vil være en fordel at være to personer til udpakningsproceduren. Den ene person pakker den urene emballage ud, og den anden tager med rene hænder inderforpakningen ud. Man skal være opmærksom på, at denne proces støver, og det bør derfor foregå i sluse eller uden for afdelingen.

### 13.2.5 Opbevaring af fabrikssterile/rene produkter (fysiske rammer)

Opbevaring skal ske i henhold til producentens/leverandørens anvisninger.

Sterile/rene produkter bør opbevares under kontrollerede forhold, hvor kun personale har adgang. Døre skal holdes lukkede. I genbehandlingssenheden anbefales automatisk dørlukkesystem.

Produkterne skal beskyttes mod støv og anden forurening. Sterile og rene produkter kan opbevares sammen, såfremt kravene til opbevaring af sterile produkter er opfyldt.

Et skab kan i mange tilfælde udgøre det for et "rent depot" – fx et afdelingsdepot. Dette vil stille særlige krav til sikring af holdbarheden af sterile produkter, da luftens fugtighed og temperatur, der hvor skabet er placeret, ikke nødvendigvis er styret og kontrolleret. For at sikre et hensigtsmæssigt flow i lagerbeholdningen, er det vigtigt, at produkterne er datomærket, og at man benytter "først ind/først-ud" princippet (FIFU).

Nogle hospitaler vælger at opbevare sterile produkter, linned m.m. i særligt indrettede transportvogne, der kan rekvireres ved behov eller stå midlertidigt på faste pladser i afdelingen. For disse vogne gælder samme anbefalinger som beskrevet i dette afsnit. Hvis luftfugtighed, temperatur ikke overvåges/styres, må der tages hensyn til dette ved vurdering af produkternes holdbarhedstid i et samarbejde mellem genbehandlingssenheden, infektionshygiejnisk enhed og brugerne (afsnit 3.1 om risikovurdering).

Hvis sterile/rene produkter skal returneres til depot i eget afsnit, bør det kun ske, hvis emballagen ikke er anbrudt, produktet har været håndteret korrekt og ikke har været i nærheden af patient eller patientrelaterede procedurer. Instrumenter, som er pakket ud, men ikke brugt, er at betragte som "brugte".<sup>89</sup> Instrumenterne skal igennem hele genbehandlingsprocessen, før de kan anvendes.

Det frarådes at returnere depotvarer til centralt sterildepot. Hvis man vælger at returnere depotvarer til centraldepot, skal det foregå under kontrollerede og styrede forhold.

### 13.2.6 Holdbarhed for sterile produkter

Holdbarhed vurderes ud fra hændelse og tid.

I den forbindelse har emballagens beskaffenhed en betydning for holdbarheden. Det sterile barrieresystem har en permeabel overflade, som sikrer, at fx damp kan trænge igennem under sterilisationsprocessen. Porestørrelsens diameter er mellem 35-50 µm, men da mikroorganismer kan være mindre end dette, vil det være med risiko for, at de over tid gennem kontakt eller via luften vil trænge igennem emballeringen, hvilket reducerer holdbarhedstiden.<sup>89</sup> Derudover har instrumentcontainernes alder og kvalitet også stor betydning for indholdets holdbarhed, da de er komplekse med mange filtre, ventiler og forseglinger, der kan gå i stykker.<sup>93</sup>

Andre faktorer som temperatur, luftfugtighed, rengøringsniveau og antal håndteringer har også betydning – bl.a. hvor mange gange produktet har været håndteret af hænder, og hvor hyppigt det har været ind og ud af skabe.

Det kan derfor være svært at angive en helt præcis holdbarhedstid på sterile artikler, og hver enkelt hospital må vurdere egne ydre faktorer og fastsætte holdbarhedstider i forhold til opbevarings-, transport- og håndteringsforholdene.

Det er vigtigt, at der sker en hurtig omsætning, og at man henholder sig til FIFU-princippet.

Vejledende anbefaling i forhold til holdbarhed, baseret på en lokal risikovurdering, kunne være op til 12 måneder afhængigt af emballeringstype, antal lag samt øvrige forhold, fx forhold omkring temperatur og relativ luftfugtighed.<sup>23</sup>

Hvis der bruges støvposer skal producentens/leverandørens anvisning for opbevaring, anvendelse og tid følges.

#### Anbefalinger for opbevaring/håndtering af sterile/rene produkter afhængigt forpakningstype (N1, N2, N3) og rumtype

Transportemballage (N3) i grovvarerlager eller modtagestation for casecart-vogne før distribution

- Transportemballagen må ikke brydes i selve grovvarerlageret
- Luftfugtighed <70 % rH
- Temperatur max. 24 °C
- Ingen større temperatursvingninger, jf. dugpunktsberegning
- Adgang til håndhygiejnefaciliteter (håndvask og hånddesinfektionsmiddel)
- Rengøring af lokalet i henhold til hygiejneprofil 3 – æstetisk formål<sup>53</sup>
- Medarbejdere som arbejder på lageret skal uddannes i udførelse af håndhygiejne

Afdelingspakninger (N2) i grovvarerlager

- Fjernelse af transportemballage (N3) skal ske i separat lokale (uden støvpåvirkning)
- Luftfugtighed <70 % rH
- Temperatur max. 24 °C
- Ingen større temperatursvingninger jf. dugpunktsberegning
- Afdelingspakninger håndteres med rene hænder og placeres i rent depot/vogn eventuelt via sluse inden transport til sterilt/rent depot
- Adgang til håndhygiejnefaciliteter (håndvask og hånddesinfektionsmiddel)

- Rengøring af lokalet i henhold til hygiejneprofil 5/4 (sterile produkter 5 – rene 4 – hvis produkterne opbevares sammen – da hygiejneprofil 5)<sup>53</sup>
- Medarbejdere som arbejder på lageret skal uddannes i korrekt adfærd og uniforms- og håndhygiejne

#### Afdelingspakninger (N2) i rent depot

- Lokalet skal være dedikeret til opgaven - adgangsregler skal fastsættes
- Luftfugtighed <70 % rH
- Temperatur max. 24 °C
- Ingen større temperatursvingninger jf. dugpunktsberegning
- Ingen større trykvariationer
- Vinduer skal være forseglede
- Ingen påvirkning af direkte sol (UV-lys degraderer materialets egenskaber)
- Døre skal være tætsluttende og selvlukkende
- Produkterne skal opbevares ca. 20 cm over gulvniveau og 45 cm fra loft
- Mulighed for bortskaffelse af affald
- Håndhygiejnefaciliteter (hånddesinfektion – ingen håndvask)
- Rengøring af lokalet i henhold til hygiejneprofil 4<sup>53</sup>
- Medarbejdere som arbejder på lageret skal uddannes i korrekt adfærd og uniforms- og håndhygiejne

#### Afdelingspakninger (N2) og stykpakninger (N1) i sterilt depot

- Lokalet skal være dedikeret til opgaven – adgangsregler skal fastsættes
- Passende adgangsforhold
- Luftfugtighed <70 % rH
- Temperatur max. 24 °C
- Ingen større temperatursvingninger jf. dugpunktsberegning
- Ingen større trykvariationer
- Vinduer skal være forseglede
- Ingen påvirkning af direkte sol (UV-lys degraderer materialets egenskaber)
- Døre skal være tætsluttende og selvlukkende
- Produkterne skal opbevares ca. 20 cm over gulvniveau og 45 cm fra loft
- Mulighed for bortskaffelse af affald
- Håndhygiejnefaciliteter (hånddesinfektion – ingen håndvask)
- Arbejdsdragten skal opfylde kravene i NIR om håndtering af tekstiler til flergangsbrug i sundhedssektoren og Sundhedsstyrelsens vejledning om arbejdsdragt<sup>60</sup>
- Der skal anvendes operationshue/hovedbeklædning og alt hår og skæg skal være dækket
- Barrierearbejdsdragt anbefales
- Rengøring af lokalet i henhold til hygiejneprofil 5<sup>53</sup>
- Personer med symptomer på smitsom sygdom eller hudlæsion på ikke-tildækkede dele af kroppen må ikke have adgang
- Medarbejdere som arbejder på lageret skal uddannes i korrekt adfærd og uniforms- og håndhygiejne

## 14 Instrumenter m.m.

---

Ved anskaffelse af kirurgiske flergangsinstrumenter skal det sikres, at det enkelte instrument, under hensyntagen til dets funktion, er produceret i en udformning og i et materiale, som kan rengøres, desinficeres og steriliseres. Alle udstyr/instrumenter skal, når det ankommer til genbehandlingsenheden, sorteres med henblik på adskillelse, klargøring, forbehandling og maskinel eller manuel rengøring og desinfektion. Sorteringen kan tage udgangspunkt i en opdeling i instrumentgrupper ud fra det enkelte instruments karakteristika samt producentens/leverandørens anvisninger. Opdeling i instrumentgrupper kan være som følgende:

- Almindelige instrumenter som sakse, pincetter, nåleholdere m.m.
- Instrumenter med mekanisk funktion
- Instrumenter med rørformede hulrum
- Instrumenter med termisk funktion
- Instrumenter med el- og tryklufffunktion
- Instrumenter med særlige krav.

Alle kirurgiske flergangsinstrumenter skal vedligeholdes i overensstemmelse med producentens/leverandørens anvisninger. Rustfrit stål er et af de mest anvendte materialer til fremstilling af kirurgiske flergangsinstrumenter. Evnen til at modstå korrosion er afhængig af stålets kvalitet og det beskyttelseslag (kromoxidhinde), som dannes ved en kemisk reaktion mellem krom i stålet og mængden af oxygen i luften. Kun instrumenter fremstillet i kromstål (rustfrit stål) kan leve op til kravene om at modstå slitage og korrosion. Ved korrekt håndtering og genbehandling af instrumentet vil kromoxidhinden øges over tid, og dermed reducere risikoen for skader.

Følgende faktorer har indvirkning på instruments kromoxidhinde:

- Metallets sammensætning, herunder indholdet af krom, som for kromstål er ca. 13 %
- Instrumentets overflade, hvor instrumenterne kan fremstå som enten blanke eller matte
- Opbevaringsforhold
- Håndteringen og den direkte brug af instrumenterne
- Genbehandlingsforhold
- Antallet af genbehandlingsprocesser.

Kromoxidhinden er meget modstandsdygtig overfor mange kemiske stoffer. Blandt de få stoffer, som kan angribe kromoxidhinden, er kloridforbindelser, som findes i blod og saltvand, hvorfor det er vigtigt, at minimere den tid instrumentet er i kontakt med kloridforbindelserne.

Nye instrumenter er særligt sårbare, da kromoxidhinden endnu er tynd. Det er derfor vigtigt at nye instrumenter opbevares, så de kommer i kontakt med ilt fra luften, fx i specialdesignet emballage eller uden emballage og tørt ved almindelig rumtemperatur.

Ved længerevarende kontakt med kloridforbindelser kan kromoxidhinden brydes, hvorved der bliver fri adgang til selve stålet. Kloridforbindelserne kan derved forårsage korrosionsskader på instrumentet.

De senere år ses engangsinstrumenter i stigende grad anvendt til mindre indgreb bl.a. i ambulatorier. Da stålqualiteten til fremstilling af engangsinstrumenter ofte er af ringere kvalitet, kan en sammenblanding af engangsinstrumenter og flergangsinstrumenter i vaskeprocessen risikere at skade flergangsinstrumenterne. Det er derfor vigtigt at engangsinstrumenterne omhyggeligt

frasorteres inden vask. Engangsinstrumenter skal være tydeligt mærket som engangsinstrumenter (Figur 5.1).

Engangsinstrumenter må ikke genbehandles, men skal kasseres efter brug. Nogle producenter fremstiller engangsinstrumenter, hvor fx grebet er i en afvigende farve for at lette identifikation.

Selvom kromstål er det mest anvendte materiale til fremstilling af instrumenter, er en del specialinstrumenter med specielle krav til funktionalitet og design fremstillet af andre materialer. Instrumenterne er ofte fremstillet i forskellige kombinationer af materialer, hvilket ofte giver udfordringer for genbehandlingsprocessen. Herunder ses eksempler på materialer:

- Aluminium
- Titanium
- Kobber
- Glas/plexiglas
- Keramik
- Plastik, silikone og gummi
- Fenol/bakelit (kunstigt træ).

Instrumenterne kan også være fremstillet med en særlig overflade, der kendetegner et særligt design eller indikerer, at instrumentet har en særlig karakter.

Instrumentets overflade kan derfor være:

- Forkromet
- Forgyldt
- Keramisk coatet
- Plastik coatet
- Forniklet
- Med en overflade af tungsten carbid

#### Anbefalinger for instrumenter

- Flergangsinstrumenter skal vedligeholdes i overensstemmelse med producentens/leverandørens anvisninger
- Flergangsinstrumenter skal som udgangspunkt genbehandles i overensstemmelse med producentens/leverandørens anvisninger
- Engangsinstrumenter skal være tydeligt mærket som engangsinstrumenter
- Engangsinstrumenter må ikke genbehandles, men skal kasseres efter brug

### 14.1 Instrumentskader

Efter anvendelse af instrumenterne ses ofte ændringer i instrumenternes overflade, både på grund af de fysiske og kemiske påvirkninger under anvendelse, men det kan også skyldes selve genbehandlingsprocessen. Forandringer viser sig eksempelvis som misfarvninger, pletter m.m., som senere kan udvikle sig til korrosion. Man bør derfor inspicere instrumenterne for eventuelle skader og ved fund af en skade finde årsagen til skaden, samt undersøge hvorvidt, man har fulgt producentens/leverandørens anvisning for genbehandling.

Korrosion, som i visse tilfælde efterlader skader med dybereliggende huller og revner (pitting) i instrumentoverfladen, udgør en infektionshygiejnisk risiko, idet ændringerne i overfladen vanskeliggør/udelukker en tilstrækkelig rengøring.

I instrumentvaskemaskiner kan der forekomme rustpletter på ellers rustfri genstande. Det kan skyldes at tingene har været våde for længe, så ilten i vandet går i forbindelse med metallet, eller at løse ikke-rustfrie splinter er løsnet fra andre ting i maskinen og tilfældigt lander på den rustfrie del. Herfra kan rusten så sprede sig (flyverust).

Af de mest almindelige skader kan nævnes misfarvninger og korrosion.

Misfarvninger kan skyldes:

- Rester af organisk materiale
- Aflejring af kalk og/eller andre former for mineraler
- Utilstrækkelig vandkvalitet i instrumentvaskemaskine og/eller i dampautoklave
- Aflejring af detergent/afspændingsmiddel.

Korrosion, som er en utilsigtet nedbrydning af metal, kan skyldes:

- Grubetæring (punktvis korrosionsangreb på metaloverfladen)
- Slitage
- Spænding/stress
- Overfladeforandring
- Kontakt til andet materiale
- Rust
- Længerevarende våd overflade.

## 15 Låneudstyr

---

Låneudstyr er udstyr, som fx udlånes af ekstern leverandør. Brug af låneudstyr kan ske i forbindelse med reparation af eget udstyr, i forbindelse med afprøvning af nyt udstyr, hvis udstyret bliver anvendt meget sjældent eller af ressourcemæssige årsager. Lån af udstyr kan også forekomme internt mellem afdelinger/hospitaler.

Låneudstyr kan være en udfordring for genbehandlingsenhederne. Årsagen er, at der kan være tale om ukendt og måske kompliceret udstyr, samtidig med at tidsfristen for anvendelse og tilbagelevering kan være kort.<sup>94,95</sup>

Det er vigtigt at sikre at låneudstyr håndteres, så genbehandlingen kan foregå kvalitetsmæssigt korrekt i overensstemmelse med denne NIR.

Der bør udarbejdes en låneaftale, som kan indeholde følgende betingelser og information om:

- Udstyr må ikke have været anvendt på dyr (forsøgsdyr eller behandling) (afsnit 6.2).
- Udstyr skal kunne genbehandles med anbefalede processer, og som forefindes i afdelingen
- Forsendelsesmetode, herunder antal vogne, kasser m.m.
- Hjelpeudstyr til genbehandling instrumentvaskemaskine, herunder specielle vaskenet, dyser, slanger m.m.
- Håndtering af eventuelt medfølgende implantater
- Beskrivelse af anvendelsesområdet
- Uddannelse og træning af brugerpersonalet og genbehandlingspersonalet
- Der skal foreligge en genbehandlingsanvisning på dansk i forhold til DS/EN ISO 17664<sup>76</sup>
- Krav til sporbarhed skal være opfyldt
- Returneringsforskrifter, der som minimum dokumenterer smittefrihed.

Låneaftalen skal også indeholde:

- Information om at leverandøren er ansvarlig for instrumenternes funktionalitet
- Information om hvem der skal informeres vedrørende aftale ændringer
- Lokale aftaler ang. låneudstyr.

Indgåelse af låneaftale (praktiske forhold)

- Hvem indgår aftalen med udlånsleverandøren?
- Hvem er ansvarlig for afleverings- og modtagekontrol?
- Hvilke genbehandlingsprocesser skal benyttes?

## 16 Procesudstyr

---

Procesudstyr omfatter bl.a. følgende udstyr:

- Ultralydsrensere
- Instrumentvaskemaskiner
- Varme-/tørreskab
- Medicinsk trykluft
- Forseglingsapparat og forseglingssøm
- Dampautoklaver
- Tørsterilisator
- Gas-/plasmasterilisator.

Udstyret bør testes og opfylde kravene i relevante standarder (afsnit 17 om indkøb, afsnit 18 om krav og Bilag B om standarder).

### 16.1 Proceskemikalier

Proceskemikalier, der anvendes til genbehandling af medicinsk udstyr/instrumenter, skal være udviklet, testet og fremstillet i overensstemmelse med det europæiske Direktiv om Medicinsk Udstyr og Bekendtgørelsen om Medicinsk Udstyr.<sup>26,88</sup>

- Sæber/detergenter, neutraliseringsmidler, afspændingsmidler og plejemidler er klassificeret som tilbehør til medicinsk udstyr i klasse I og skal være CE-mærket.
- Proceskemikalier, der har desinficerende effekt, klassificeres som klasse IIa til desinfektion af ikke-invasivt medicinsk udstyr/instrumenter og klasse IIb til desinfektion af invasivt medicinsk udstyr/instrumenter. Disse proceskemikalier skal være CE-mærkede med 4-cifret nummer, der identificerer det ansvarlige bemyndigede organ.

Ved udviklingen af et produkt skal producenten sikre, at sammensætningen af proceskemikalier i produktet er optimeret med hensyn til den ønskede indvirkning, såsom rengørende effekt, desinficerende effekt og plejeegenskaber. Endvidere skal man tage hensyn til det medicinske udstyr/instrumenternes materialekompatibilitet samt til produktets biokompatibilitet, hvis eventuelle rester på de genbehandlede instrumenter kommer i kontakt med menneskeligt væv ved genanvendelsen. Producenten skal dokumentere produktets materialekompatibilitet, eventuelt i samarbejde med producenten af det medicinske udstyr/instrumenter. Biokompatibiliteten skal testes og vurderes i overensstemmelse med DS/EN ISO 10993.<sup>96</sup>

Optimale anvendelsesegenskaber, materialekompatibilitet og biokompatibilitet af proceskemikalier er kun sikret i henhold til producentens/leverandørens anvisninger. Producenten/leverandøren skal levere en dansk brugsanvisning/produktvejledning, og brugerne bør overholde disse instruktioner. Der skal lægges særlig vægt på koncentrationerne af proceskemikalierne i brugsanvisning/produktvejledning, til temperaturen og indvirkningstiden. Brugsanvisning/produktvejledning suppleres med sikkerhedsdatablade, og efter anmodning fra brugeren, dokumentation for materialekompatibilitet, effekt, miljø- og arbejdsmiljørelevante egenskaber og biokompatibilitet.

Indholdsstofferne i forskellige proceskemikalier kan interagere. Fx kan sæbe/detergent, i en maskinel proces interagere med et desinfektionsmiddel og reducere den antimikrobielle effekt, hvis midlet er tilstede under desinfektionsprocessen. Da dette aspekt skal være taget i betragtning af producenten af proceskemikalierne ved testningen af effekten, anbefales det, at man kun anvender

proceskemikalier, som følger producentens dokumentation og anvisninger. Rester af forbehandlingsmidler kan også interagere med proceskemikalier, der anvendes i en maskinel proces, så også her bør producentens anvisninger følges.

#### Anbefalinger for anvendes af proceskemikalier til genbehandling af medicinsk udstyr

- Proceskemikalier skal være udviklet, testet og fremstillet i overensstemmelse med det europæiske Direktiv om Medicinsk Udstyr og Bekendtgørelsen om Medicinsk Udstyr<sup>23,84</sup>
- Proceskemikalier skal være CE-mærket i henhold til deres klassifikation
- Proceskemikalier skal være kompatibel til det medicinske udstyr
- Producenten/leverandøren skal levere en dansk brugsanvisning/produktvejledning
- Proceskemikalier skal som udgangspunkt anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger

### 16.1.1 Typer af proceskemikalier

#### Midler til forbehandling

Midler til forbehandling kan være rengørende eller antimikrobielle midler (med bakteriostatisk eller desinficerende effekt), der anvendes før en maskinel eller manuel rengørings- og desinfektionsprocedure, fx som skum. De rengørende midler betegnes ofte som sæber/detergenter, men er i virkeligheden kun bestanddele af det rengørende middel.

#### Sæber/detergenter

Sæber/detergenter, der anvendes ved den manuelle forbehandling og/eller den manuelle rengøring, skal effektivt kunne fjerne patientrelateret organisk materiale og bakterier fra ydre og indre overflader. Sæber/detergenter, der anvendes ved vaskeproceduren i instrumentvaskemaskiner, skal kunne fjerne biofilm fra overflader. Man kan ikke forvente begge egenskaber hos et og samme middel. Sæbe/detergent, der anvendes ved vaskeproceduren i instrumentvaskemaskinerne, er derfor normalt ikke egnet til brug ved den manuelle forbehandling.

Brugsopløsningen skal være lavtskummende og klar, da det er vigtigt, at man kan se det medicinske udstyr/instrumentet i brugsopløsningen, for at undgå skader på hænder ved håndtering.

Sæber/detergenter skal være kompatible med det medicinske udstyr/instrumenterne og med den maskinelle rengøring og desinfektion. Det er vigtigt, at en sæbe/detergentopløsningen laves i overensstemmelse med producentens/leverandørens forskrifter, hvad angår koncentration, temperatur m.m. De væsentligste bestanddele er overfladeaktive stoffer (sæber/detergenter eller tensider) og kalkbindere, men der kan være tilsat flere andre stoffer afhængigt af, hvad midlet skal anvendes til. Selv om man ofte bruger betegnelsen sæbe, er næsten alle "sæber" syntetisk fremstillede detergenter.

Man inddeler sæber/detergenter i følgende typer:

- pH-neutrale sæber/detergenter med eller uden enzymer
- Let alkaliske (basiske) med eller uden enzymer
- Alkaliske vaskemidler med eller uden tensider
- Midler med en antimikrobiel virkning (kombineret rengørings- og desinfektionsmiddel).

Enzymatiske sæber/detergenter indeholder en eller flere typer enzymer, som er proteiner fx protease, der spalter proteiner, amylase, der spalter stivelse og lipase, der spalter fedtstoffer, hvilket gør dem opløselige i vand. Nogle af de anvendte enzymer tilhører de såkaldte subtilisiner, der er små kraftigt allergifremkaldende molekyler med meget lave grænseværdier. Subtilisin kan udgøre et arbejdsmiljøproblem i forbindelse med fremstilling af enzymholdige sæber/detergenter. Subtilisin-indholdet i luften kommer normalt ikke i nærheden af grænseværdien ved en manuel rengøring. Enzymatiske sæber/detergenter er **ikke** desinfektionsmidler.

Let alkalisk sæbe/detergent ( $\text{pH} < 11$ ) kan anvendes til rengøring af medicinsk udstyr/instrumenter. En alkalisering af sæber/detergenter optimerer fjernelsen af organisk materiale.

Endvidere kan sæber/detergenter bl.a. indeholde følgende kemikalier:

#### Overfladeaktive stoffer

Overfladeaktive stoffer er stoffer, der nedsætter spændingen i overflader eller grænseflader. Brugen af overfladeaktive stoffer gør det muligt at danne mange, små dråber af fx sæber/detergenter i vand, hvilket gør den effektive overflade af midlet større og dermed vasken mere effektiv. Overfladeaktive stoffer anvendes også til at fremstille emulsioner og kolloide opløsninger. Til brug i vandige opløsninger indeholder overfladeaktive stoffer en hydrofil (vandopløselig) og en hydrofob (vandskyende) del. De samler sig i overfladerne og danner miceller, idet de hydrofile dele vender ud mod den omgivende vandfase, mens de hydrofobe danner en indre fase i micellen.

#### Sæbe

Sæbe er fedtsyre fra olier eller fedtstoffer blandet med natrium- og kaliumsalte med overfladeaktive egenskaber.

#### Detergenter

Detergenter er syntetisk fremstillet sæbe, der er billigere, mere effektive og lettere at fremstille. Detergenter har ligesom sæbe overfladeaktive egenskaber.

#### Tensider

Tensider i sæber/detergenter løser smuds og reducerer overfladespændingen. Deres emulgerende virkninger medvirker til rengøringen ved at forhindre at løsnet organisk materiale sættes fast igen. Egnede tensider i maskinvaskemiddel mindsker skumdannelse, som kan skyldes højt forureningsniveau med blod. Desuden vil biokompatible tensider i afspændingsmidler reducere overfladespændingen i skyllevandet og derved forbedre tørringen af det medicinske udstyr/instrumenterne.

#### Kompleksdannende midler

Kompleksdannende midler deaktiverer stoffer, der forårsager hårdhed i vandet og understøtter rengøringseffekten i sæber/detergenter.

#### Fosfater

Fosfater bruges til at blødgøre vand. Deres smudsbærende kapacitet understøtter rengøringsprocessen.

### Ætsende baser

Ætsende baser kan være bestanddele af alkaliske rengøringsmidler/vaskemidler (calciumhydroxid, natriumhydroxid) og nedbryde organiske snavsrester ved deres alkalitet.

### Neutralisatorer

Neutralisatorer er syreholdige stoffer baseret på citronsyre eller fosforsyre, der kan tilsættes skyllevand ved maskinel genbehandling efter alkalisk rengøring for at neutralisere alkaliteten og forbedre afspændingsmidlet.

### Silikater

Silikater giver korrosionsbeskyttelse, ved rengøring af fx lette metaller med alkaliske sæber/detergenter.

### Afspændingsmidler

Afspændingsmidler tilsættes til det sidste skyllevand i en maskinel genbehandlingsprocedure for at opnå mere effektiv og hurtigere tørring. De aktive midler i et afspændingsmiddel reducerer overfladespændingen af skyllevandet og kan dermed medvirke til at minimere restfugt. Anvendes dog kun ved problemer med restfugt, da det ikke er optimalt at tilsætte kemi til PW-vand (purified water) i det sidste hold skyllevand (afsnit 16.2).

### Desinfektionsmidler

Desinfektionsmidler anvendes både ved manuel og – fortrinsvis – maskinel, termokemisk genbehandling af termolabile medicinsk udstyr, som ikke tåler varmedesinfektion.

Desinfektionsmidler indeholder et eller flere antimikrobielle midler (aktivstoffer). Disse skal reducere antallet af mikroorganismer på en overflade til et niveau, som sikrer tilstrækkelig sterilitet efter sterilisation eller at udstyret er sikkert at genanvende, hvis der ikke kræves sterilitet.

Foretrukne aktive stoffer til slutdesinfektionsprodukter er oxiderende stoffer og aldehyder. Disse stoffer har det nødvendige antimikrobielle effektniveau og -spektrum til at opnå en tilstrækkelig desinfektion selv ved stuetemperatur. Oxiderende stoffer er fx hypoklorsyre/hypoklorit, klordioxid, hydrogenperoxid samt persyrer. Eksempler på aldehyder er formaldehyd, glutaraldehyd eller ortho-phthalaldehyd. Aktive stoffer med andre virkningsmekanismer har ikke den nødvendige bredspektrede antimikrobielle effekt ved stuetemperatur. Dette kan i specifikke tilfælde kompenseres for ved at øge temperaturen, hvilket dog resulterer i øgede materialespændinger, især af plast og klæbemiddelforbindelser. Eksempler på disse desinfektionsmidler er alkoholer, alkylaminer, biguanider eller kvartære ammoniumforbindelser.

### Oxidationsmidler

Oxidationsmidler er desinfektionsmidler, der er i stand til at nedbryde særligt svært nedbrydeligt organisk materiale.

Hypoklorsyre/hypoklorit dannes i instrumentvaskemaskiner ved en elektrolyseproces og anvendes til desinfektion af termolabile instrumenter, fx visse prober, visse øjeninstrumenter og fleksible endoskoper. Materialekompatibilitet afhænger meget af pH-værdien i brugsopløsningen og på koncentrationen af midlet. I nogle tilfælde er yderligere foranstaltninger (tildækning) blevet anbefalet for at beskytte plastikkomponenter. Afhængigt af driftsbetingelserne kan forkortet levetid for plast og klæbemidler ikke udelukkes, hvis disse midler anvendes.

Klordioxid anvendes især til desinfektion af visse prober og fleksible endoskoper ved aftørring af overfladen med desinfektionsklude eller i instrumentvaskemaskiner som et to-komponentsystem. Afhængig af produktsammensætningen kan der ske ændringer i instrumenternes materiale, såsom misfarvning, der muligvis kun er af kosmetisk karakter. Forkortet levetid for plast og klæbemidler kan ikke udelukkes.

Hydrogenperoxid anvendes isoleret eller i kombination med persyrer i kombinerede sæber/detergenter og desinfektionsmidler, i desinfektionsprodukter og til lavtemperatursterilisation (gas-/plasmasterilisation). Ved stuetemperatur er midlet meget kompatibelt med instrumentmaterialer i de normalt anvendte koncentrationer. Ved højere temperaturer kan materialekompatibilitet være anderledes. Det er derfor vigtigt, at de testede og validerede instruktioner fra producenten/leverandøren overholdes nøje.

Afhængig af pH-værdi kan persyrer (pereddikesyre og salte deraf) anvendes både som kombinerede rengøringsmiddel/opvaskemidler og desinfektionsmidler eller udelukkende som desinfektionsmiddel. Materialekompatibilitet afhænger stærkt af desinfektionsmidlets sammensætning og driftsbetingelserne, såsom pH-værdi, koncentration og temperatur. Derfor skal de testede og validerede instruktioner fra producenten/leverandøren overholdes nøje.

#### Aldehydbaserede desinfektionsmidler

Aldehydbaserede desinfektionsmidler, såsom formaldehyd, glutaraldehyd og ortho-phthalaldehyd, anvendes til desinfektion ved temperaturer op til 60 °C i instrumentvaskemaskiner (kun i lukkede systemer). I dette temperaturområde er de normalt meget kompatible med instrumentmaterialer. På grund af deres proteinfikserende egenskaber anbefales det ikke, at man kombinerer sæber/detergenter og aldehydbaserede desinfektionsmidler ved rengøring. Brugen af aldehydbaserede desinfektionsmidler er under udfasning i Danmark.

#### Alkoholer

Alkoholer anvendes ved højere koncentrationer i desinfektionsmidler som antimikrobielle midler eller ved lavere koncentrationer som opløsningsmidler. De fleste instrumentmaterialer er kompatible med alkoholer ved stuetemperatur. I Danmark anbefales primært anvendelse af ethanolbaseret alkohol.

#### Alkylaminer

Alkylaminer har en rengørende effekt ud over en antimikrobiel effekt. Derfor er de særligt velegnede til anvendelse i kombinerede rengøringsmidler/vaskemidler og desinfektionsmidler til forbehandling og manuel rengøring af instrumenter. I denne gruppe af stoffer er materialekompatibilitet – især med elastomer og klæbemiddelforbindelser – stærkt påvirket af opløsningens kemiske struktur, hvilket betyder, at nogle produkter fx ikke kan anvendes til genbehandling af fleksible endoskoper. Udstyr, som har dele bestående af silikone-elastomerer kan ved genbehandling med alkylaminbaserede desinfektionsmidler føre til at disse dele hærdes.

#### Kvartære ammoniumforbindelser og biguanidforbindelser

Kvartære ammoniumforbindelser og biguanidforbindelser anvendes fortrinsvis i kombinerede sæber/detergenter og desinfektionsmidler. De har god materialekompatibilitet. Produkter fra disse stofgrupper har tendens til at blive absorberet på plastoverflader, hvilket kan resultere i, at der vil være kemikalierester, som senere kan give problemer, hvis overfladerne ikke skylles tilstrækkeligt efter rengøring. På grund af deres begrænsede antimikrobielle virkningsspektrum anbefales disse

aktivstoffer ikke til desinfektion af semikritisk og kritisk udstyr. Hvis disse midler anvendes til desinfektion i kombination med aromatiske alkoholer ved højere temperaturer, er beskadigelse af klæbemiddelforbindelser i endoskoper blevet beskrevet.

### Plejeprodukter

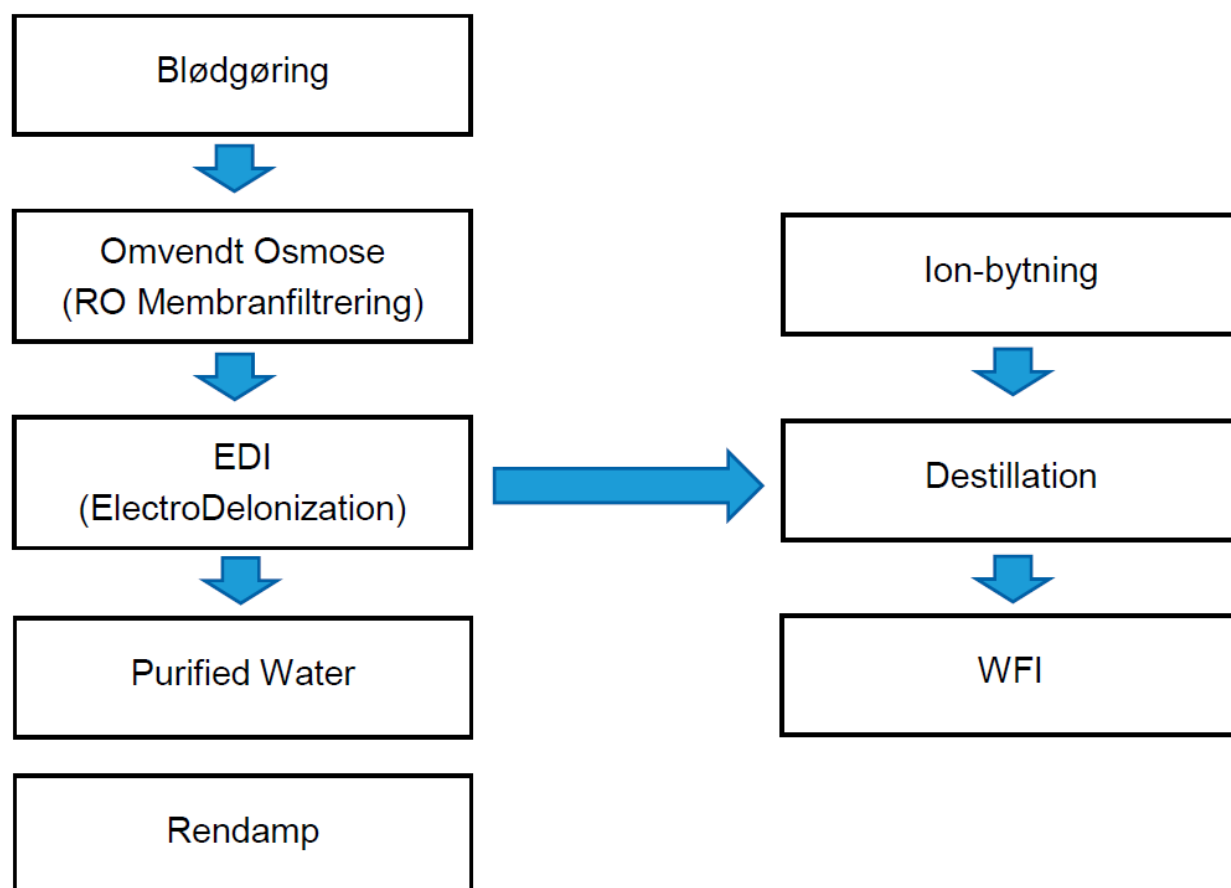
Plejeprodukter til kirurgiske instrumenter med metalfriktionsflader, der kræver smøring, er lavet af paraffinolie og emulgatorer. Andre plejeprodukter, fx til anæstesiudstyr, kan også være silikoneoliebaserede.

## 16.2 Vand

I en genbehandlingsenhed bruges vand til mange formål, og det er vigtigt at vælge det rigtige vand blandt de mange typer, der findes. Vand bruges til opløsning af diverse sæber og detergenter, opløsning og afvaskning af snavs, gennemspuling af instrumenter, som varmeleder under desinfektion i den automatiserede genbehandling og som medium for dampsterilisation. En dårlig vandkvalitet kan påvirke såvel rengøringseffekt som instrumentmateriale.

Derudover kan der være direkte konsekvenser for patienten pga. levende mikroorganismer i skyllevand (for udstyr, der ikke steriliseres) eller endotoksin (på steriliseret udstyr, fra gramnegative bakterier i vand/vandforsyning til dampautoklaven).<sup>97,98</sup>

Figur 16.1. Oversigt over fremstilling af vandtyper.



Kilde: Jørgen Clifford Jensen, Jeppe Kjems, 2014.<sup>99</sup>

Almindeligt drikkevand indeholder mineraler, salte og metaller som fx calcium, magnesium, klor, jern og kobber. Mineraler kan, når vandet fordamper, efterlade en hinde eller pletter på overfladen af instrumentet, som kan være vanskelige at fjerne og som kan få instrumentet til at korrodere.

Hårdt vand kan medføre tillukning af dyser o.l., og metaller kan give misfarvning af instrumenter, containere og maskiner. Klor kan forårsage korrosion/huller i overfladen på instrumentet – jo højere koncentration – jo større risiko. Andre faktorer, som spiller en rolle i forhold til brugen af vand er temperatur, pH-værdi, kontakttid og manglende, eller for langsom, tørring.

Vandkvaliteten er derfor af stor betydning for genbehandlingen, og brugeren må tage stilling til, om vandet skal være fri for ovennævnte bakteriologiske og kemiske forureninger. Mange hospitaler vælger selv at behandle det vand, som skal bruges til tekniske installationer ved hjælp af blødgøringsanlæg og demineraliseringsanlæg.

Vand til genbehandling anbefales i nogle guidelines at være fuldt demineraliseret – som minimum til sidste skyl eller endog til hele genbehandlingsprocessen for at opretholde en konstant vandkvalitet.<sup>77</sup> En ulempe ved at bruge demineraliseret vand i alle faser er en lavere pH-værdi, hvilket kan have betydning for effekten af visse detergenter. I Danmark er der ikke tradition for at bruge demineraliseret vand i alle processer, men der anvendes typisk blødgjort vand i faserne før den termiske desinfektion. I sluskyll anvendes "fint" vand fx "purified water" (PW-vand).

Blødgjort vand = Fremstilles af drikkevand ved passage gennem kationsøjler  
Demineraliseret vand = Fremstilles af drikkevand ved passage gennem anion og kationsøjler  
Omvendt osmosevand = Fremstilles af drikkevand, som under tryk tvinges gennem membraner.  
Membranernes karakter er bestemmende for produktets kvalitet. Porediameter i reglen <1 nm.

## 17 Anskaffelser og indkøb

---

### 17.1 Klassifikation og mærkning af udstyr

Kirurgiske instrumenter og procesudstyr er klassificeret som medicinsk udstyr i henhold til Direktivet om Medicinsk Udstyr og Bekendtgørelsen om Medicinsk Udstyr.<sup>26,88</sup>

Medicinsk udstyr inddeles i fire risikoklasser, klasse I, klasse IIa, klasse IIb og klasse III.

Udstyr i klasse I er forbundet med den laveste risiko for legemsbeskadigelse, hvor klasse III er forbundet med den højeste risiko for legemsbeskadigelse.

Alt medicinsk udstyr, uanset risikoklasse, skal være CE-mærket. For udstyr i klasse I kan producenten selv foretage en risikovurdering og udarbejde en teknisk dokumentation for derefter at udfylde og underskrive en overensstemmelseserklæring, og dermed få CE-mærket sit udstyr.

Mærket vil se sådan ud:



For de øvrige klasser stilles der højere krav for at opnå CE-mærkning af udstyret. Denne CE-mærkning kan dog kun opnås i samarbejde med et bemyndiget organ, som certificerer udstyret. CE-mærkningen for udstyr i klasse IIa, IIb og III vil være påført et 4-cifret identifikationsnummer for det bemyndigede organ (afsnit 5 og 8.1).

Kirurgiske instrumenter skal være fremstillet af kirurgisk stål<sup>100</sup>. Derudover skal producenten forud for markedsføringen sikre sig, at udstyret kan genbehandles, så udstyret ikke udgør en risiko for patienten. I DS/EN ISO 17664<sup>76</sup> beskrives de informationer, producenten skal stille til rådighed for brugeren i forhold til rengørings-, desinfektions- og sterilisationsprocessen. Producenten er med andre ord underlagt krav om udarbejdelse af danske genbehandlingsanvisninger. De anbefalede metoder skal være validerede og dokumenterede.<sup>76</sup>

Brugeren skal ved anskaffelse sikre sig oplysninger om følgende:

- CE-mærkning
- Produktbeskrivelse på dansk
- Brugervejledning for rengørings-, desinfektions-, og sterilisationsmetode på dansk
- Kontrolforanstaltninger
- Vedligeholdelsesvejledning
- Emballeringsmetode
- Krav til opbevaring
- Sikkerhedsforanstaltninger
- Reference nummer
- LOT/batchnummer efterfulgt af serienummer.

For at sikre at der ved alle indkøb af kirurgisk flergangsudstyr foretages en vurdering af genbehandlingsmetode, kan der med fordel udarbejdes en tjekliste, som gennemgås med producenten/leverandøren inden købet (Bilag D).

## 17.2 Overvejelser før indkøb

Ved indkøb af udstyr er det vigtigt at sikre sig, at man kan anvende genbehandlingsmetoder, som kan udføres efter gældende dansk lovgivning og anvisninger, herunder dansk arbejdsmiljø- og miljølovgivning. Det er også vigtigt, at man indkøber udstyr, som **i praksis** kan genbehandles. Der er desværre flere eksempler på, at producenter anviser genbehandlingsprocedurer, som anerkendes i udlandet (fx anvendelse af arbejdsmiljø- og miljøfarlige kemikalier), men som ikke må anvendes i Danmark. Man kan derfor uhensigtsmæssigt være nødt til at anvende metoder, som kompromitterer patientsikkerheden, arbejdsmiljøet og/eller miljøet. Der vil i sådanne situationer også kunne være risiko for at skade det pågældende medicinske udstyr, eller påvirke udstyrets levetid. En detaljeret tjekliste til brug ved anskaffelse af medicinsk steriliserbart udstyr findes i Bilag D-E.

Ved valg af metode til genbehandling af medicinsk udstyr skal der bl.a. tages hensyn til, om udstyret kategoriseres som ikke-kritisk, semikritisk eller kritisk (Tabel 5.1), hvad materialet kan tåle, og om påvirkningen af udstyret kan have betydning for patienten, arbejdsmiljøet eller miljøet. Det er producentens/leverandørens ansvar at kunne dokumentere, at deres anbefaling for genbehandlingen af det pågældende udstyr kan leve op til dette. De infektionshygiejnisk ansvarlige fastlægger valg af middel og frekvens ud fra producentens/leverandørens anvisninger og en lokal risikovurdering.

Et indkøbsudvalg bør altid sammensættes ved nyanskaffelser. Afhængigt af hvilken af ovenstående kategorier, der er tale om, bør der ud over repræsentation fra genbehandlingsenheden være medlemmer fra eksempelvis klinikken, den lokale infektionshygiejniske enhed, teknisk afdeling, arbejdsmiljøorganisationen, ledelse og indkøbsafdeling.

Udvalgets arbejde kan resultere i udarbejdelse af en kravspecifikation og/eller valg af konkret udstyr/produkt. Der bør foreligge accept fra alle udvalgets medlemmer og dokumentation for den vurdering, der er foretaget, fx i form af skema, som tager udgangspunkt i Bilag D.

### Anbefalinger for anskaffelser og indkøb

- Udstyret må kun anvendes til det formål og efter de anvisninger, som producenten/leverandørens har beskrevet
- Anskaffelse af procesudstyr skal være betinget af godkendt validering på brugsstedet (afsnit 16, 17.3 og 18)
- Det medicinske udstyr skal i praksis kunne genbehandles efter producentens/leverandørens anvisninger
- Der skal foreligge en genbehandlingsanvisning på dansk, herunder hvordan instrumentet skal skilles ad under rengøring, desinfektion og sterilisation
- Genbehandlingsmetoder skal være i overensstemmelse med dansk lovgivning og anvisninger

### 17.3 Procesudstyr

Procesudstyr omfatter fx ultralydskar, instrumentvaskemaskine, varme-/tørreskab, medicinsk trykluft, forseglingsapparat, dampautoklave, tørsterilisator og gas-/plasmasterilisator (afsnit 16).

Ved anskaffelse og indkøb af procesudstyr, skal følgende tages i betragtning:

- Kravspecifikation udarbejdes
- Eventuel efterfølgende designkvalificering – passer forslaget fra producenten/leverandøren med de ønskede kravspecifikationer
- Plan for installations-, operations- og præstationskvalifikation
- Plan for efterfølgende rutine- og servicekontroller samt revalidering og etablering af aftaler
- Plan for oplæring og uddannelse af personale
- Valg af supplerende udstyr og hjælpemidler
- Forberedelse og installation af nødvendige tekniske installationer, fx vanddamp.

### 17.4 Supplerende udstyr og hjælpemidler

Dette omfatter fx børster og flaskerensere, indsatser og studser til gennemskylning, sæbe, instrumentolie, emballeringsmateriale samt indikatorer og måleudstyr til kontrol.

Ved anskaffelse og indkøb af supplerende udstyr og hjælpemidler skal følgende tages i betragtning:

- Sikring af kompatibilitet med såvel det medicinske udstyr, procesudstyret og selve processen
- Sikkerhed for at der ikke forekommer partikel- og/eller farveafsmittning fra materialet, og at der ikke forekommer risiko for toksiske egenskaber
- Bør være CE-mærket, hvor dette er relevant og muligt
- Produktets renhed skal svare til renhedsgraden, hvor det skal anvendes, være dokumenteret fra producentens/leverandørens side og sikret frem til modtagelse i genbehandlingsenheden.

### 17.5 Fysiske rammer og mulighed for forsyning m.m.

Dette omfatter fx vandkvalitet, damp, trykluft, LAF-bænk, processug og arbejdsmiljø generelt. Dette skal være på plads sideløbende med installation af udstyr og/eller etablering af nye genbehandlingsprocesser.

### 17.6 Information fra producenten/leverandøren

Informationen skal være i overensstemmelse med kravene i Direktivet om Medicinsk Udstyr og Bekendtgørelsen om Medicinsk Udstyr.<sup>26,88</sup> For genanvendeligt medicinsk udstyr lister standarden DS/EN ISO 17664<sup>76</sup> både overordnet og konkret de oplysninger, der bør forefindes, og for procesudstyr og supplerende udstyr/hjælpemidler findes de relevante krav i en række andre standarder (afsnit 8 om Lovgrundlag og regelsæt, afsnit 17.3 om procesudstyr og Bilag B).

Det er vigtigt at sikre sig, at brugsanvisningen både er på dansk, er forståelig for det personale, der skal anvende den, og at selve processen er praktisk gennemførlig.

## 18 Kvalitetssikring - kontrol og validering

Sufficient kvalitetssikring for genbehandling opnås ved en række kontrol- og valideringstiltag. Der skal fx være retningslinjer for:

- Kontrolhyppighed
- Testmetoder
- Tolkning af data.

For at opnå en sufficient kvalitetssikring skal man have et systemiseret kvalitets-, dokumentations- og sporbarhedssystem. Kvalitetsstyringssystemet kan med fordel tage udgangspunkt i DS/EN ISO 13485.<sup>101</sup>

En validering er en dokumenteret procedure til at fremskaffe, registrere og vurdere de data, der er nødvendige for at vise, at en proces overholder forudbestemte specifikationer og består af installations-, operations- og præstationskvalifikation (Tabel 18.1).

Tabel 18.1. Oversigt over testprogram for procesudstyr.

Sted	Dokumentation		Ansvarshavende for tests
På fabrikken	Funktionstests		Producenten/autoriseret tekniker
Hos brugeren	Validering	Installationskvalifikation (IQ) Operationskvalifikation (OQ)	Producenten/autoriseret tekniker
		Præstationskvalifikation (PQ)	Brugeren/autoriseret tekniker
	Tests ved rutinekontrol Revalidering		

Formålet med at foretage funktions-, installations- og præstationskvalifikation (fuld validering) er at bevise og dokumentere:

- at det fungerer indenfor de fastsatte grænser og kan anvendes i overensstemmelse med manualen
- at udstyret er installeret som foreskrevet
- at udstyret, når det betjenes i henhold til manualen til stadighed fungerer i overensstemmelse med forudbestemte kriterier og derfor lever op til udstyrets specifikation.

### 18.1 Funktionstests

Funktionstest før levering af procesudstyr har til formål at kontrollere, at udstyret fungerer i overensstemmelse med resultater opnået ved afprøvning af forskellige kritiske parametre. For særligt specialudstyr er påkrævet et mere omfattende program for funktionstests, der ligner programmet for funktionstests for udstyr i serieproduktion. Køberen kan forlange, at repræsentativt personale deltager i udførelsen af disse tests, før man accepterer levering af procesudstyret.

## 18.2 Installationskvalifikation (IQ)

Installationskvalifikation (Installation Qualification) er processen, hvor man opnår og dokumenterer, at udstyret er blevet leveret og installeret i overensstemmelse med kravspecifikationen.

Producenten/leverandøren eller anden aftalt alternativ person skal udføre den påkrævede installationskontrol ved levering af procesudstyr for at sikre, at procesudstyret er blevet leveret og installeret korrekt, er sikkert at betjene og er blevet forsynet med tilfredsstillende programmer.

Hjælpeudstyr såsom service-forsyninger og ventilationsanlæg bør kontrolleres af producenten/leverandøren, som er ansvarlig for installationen.

Når disse kontroller er afsluttet og fundet tilfredsstillende, bør producenten/leverandøren foretage installationstests som er nødvendige for at bevise, at procesudstyret fungerer tilfredsstillende. Producenten/leverandøren er ikke forpligtet til at foretage alle termometriske prøver, medmindre disse blev angivet i købskontrakten. Nødvendig bistand fra køberen bør aftales som en del af købsaftalen.

Hvis ændring, vedligeholdelse eller reparation udføres efter installationstests er afsluttet, skal relevante installationstests gentages af kompetent personale før de operationelle tests udføres.

De tests, der udføres under IQ, er som udgangspunkt ikke beskrevet i standarderne, men udføres for at sikre, at maskinen er installeret korrekt, før man begynder at køre med maskinen.

Følgende kontroller kunne være indeholdt i en IQ-protokol:

- Kontrol af at alle væsentlige tegninger, diagrammer, manualer m.m. er indeholdt i dokumentationen
- Kontrol af at alle de anvendte komponenter i det installerede procesudstyr er placeret korrekt i henhold til de i brugsvejledningen angivne relevante diagrammer
- Kontrol af at procesudstyret er installeret i henhold til installationstegningerne
- Visuel kontrol af, at procesudstyret er fri for skade efter installation
- Kontrol af at de tilsluttede forsyninger (vand, luft, elektricitet, kemi) er korrekt installeret, og at der er overensstemmelse mellem kravspecifikationerne og de faktiske forsyninger
- Kontrol af at det referenceudstyr, der anvendes i forbindelse med validering, er kalibreret, og at der foreligger certifikater fra et akkrediteret laboratorium. Referenceudstyr er det eksterne måleudstyr, fx. temperatur- og trykfølere, der anvendes til kontrol af procesudstyrets måleudstyr
- Kontrol af at den software, der er installeret i procesudstyret er korrekt og opdateret.

## 18.3 Operationskvalifikation (OQ)

Operationskvalifikation (Operation Qualification) er en proces, hvor man opnår og dokumenterer, at installeret udstyr fungerer inden for et forudbestemt område og inden for forud fastsatte grænser, når det anvendes i overensstemmelse med brugsvejledningen.

Test kan bl.a. omfatte kontrol af alarmer, døre, låse, samt temperaturprofiltest. Hvis det i testen er nødvendigt at teste på instrumenter, anvendes brugerens egen relevante last i modsætning til testning under IQ, hvor udelukkende testinstrumenter anvendes.

## 18.4 Præstationskvalifikation (PQ)

Præstationskvalifikation (Performance Qualification) defineres som en proces, hvor man opnår og dokumenterer, at det installerede udstyr fungerer i overensstemmelse med brugsvejledningen og i henhold til forudbestemte kriterier og opfylder kravsspecifikationen.

Her testes bl.a., om temperaturen målt direkte på instrumentet når den temperatur, der er foreskrevet for at produktet kan klassificeres som desinficeret/steriliseret. Typisk vil revalideringen bestå af tests fra PQ, der gentages.

En validering af ydeevne består fx for instrumentvaskemaskiner af tests udformet til at vise, at rengøringen er effektiv for hele lasten og vaskekammeret samt at produkterne opfylder kravene i standard for renhed og fjernelse af eventuelle kemikalierester (hvis relevant). Anvendelsen af tests, der muliggør kvantitativ analyse af restprotein skal bruges, hvis egnede metoder er tilgængelige. Disse tests skal udføres på testinstrumenter. En termometrisk test er tilstrækkeligt for de fleste typer af procesudstyr. Yderligere mikrobiologiske undersøgelser vil være nødvendige for instrumentvaskemaskiner, der bruger kemiske desinfektionsmidler.

Valideringstests af ydeevne er i princippet påkrævet for alle typer lastforhold. I praksis er det muligt at identificere reference-lastninger, der udgør en tilsvarende eller større udfordring ved processen end de lastninger, som skal genbehandles ved normal brug. Nye lastelementer bør ikke genbehandles, førend:

- valideringstests af ydeevne er blevet udført af kompetent personale
- brugeren er sikret, at det nye lastelement kan sidestilles med eksisterende lastforhold/procesforløb, for hvilke der findes en validering af ydeevne
- instruktionen fra producenten/leverandøren er tilstrækkelig detaljeret og specifik.

Under testforløbene vil der kunne opstå situationer, hvor testen fejler i forhold til acceptkriterier. Dette nødvendiggør nærmere undersøgelse og korrektion. Når alle test er udført og rapporten er godkendt, defineres udstyret som valideret.

## 18.5 Rutinekontrol

Efter validering og ibrugtagning skal der være udfærdiget en tidsplan for daglige, ugentlige, kvartals- og årlige tests, kontroller, services og vedligehold til at dokumentere, at procesudstyret fortsat fungerer inden for de kriterier, som er fastlagt ved idriftsættelsen. Omfang og frekvens af service og vedligehold bør følge producentens/leverandørens anbefalinger (se under krav til det enkelte procesudstyr).

Brugeren og kompetent personale er ansvarlige for rutinekontrollen.

## 18.6 Revalidering

En revalideringsprocedure indeholder et mere omfattende testprogram end øvrige periodiske tests. Dette skal kunne vise, at valideringsdata indsamlet under idriftsættelse og valideringen af ydeevnen fortsat er gyldigt.

Hvis udstyret går i stykker, og fejlen relaterer til parametre, der er kritiske for processen, skal en eventuel reparation/udskiftning følges op med relevante test for at sikre, at udstyret stadig kan producere reproducerbare resultater.

Vil man være sikker på, at en given maskine virker efter hensigten, kan en årlig revalidering være hensigtsmæssig.

Ud over en eventuel årlig revalidering er revalidering også nødvendig under følgende omstændigheder:

- Procesudstyret er modificeret i en sådan grad, at det må antages, at de oprindelige valideringsdata ikke længere er gyldig
- Procesudstyret er blevet flyttet og installeret på et nyt sted
- En ny driftscyklus er blevet indført, eller når softwaren i et programmerbart elektronisk system, som anvendes til styring af processen, er blevet ændret
- Når procesudstyret returneres efter reparation, eller når essentielle komponenter for genbehandlingen er blevet udskiftet
- Når brugeren eller autoriseret teknisk personale tilråder, at revalidering er nødvendig:
  - når en batchprocesindikator falder uden for de fastsatte grænser på proceskontrollen
  - når udstyret svigter i en periodisk test
- Når det kræves ved en myndighedsinspektion.

Omfang i forhold til revalideringsaktiviteter fremgår af de internationale standarder (Bilag B).

## 18.7 Metoder til validering og revalidering af procesudstyr

### 18.7.1 Typer af tests

De forskellige typer af tests falder i følgende kategorier:

- Automatiske kontroltests, hvis formål er at kontrollere og dokumentere korrekt funktion af den udførte cyklus vha. aflæsning af de instrumenter, der er monteret på procesudstyret
- Termometrisk tests har til formål at dokumentere, at temperaturkrav til processen er opfyldt ved hjælp af præcist måleudstyr (erstatte ikke procesudstyrets egen-registrering af temperaturen)
- Mikrobiologiske tests, hvis formål er at dokumentere, at desinfektion/sterilisation er opnået, når termometriske metoder alene ikke er tilstrækkelige til dette
- Testning af rengøringseffekten, hvis formål er at dokumentere, at processen effektivt vil rengøre produkter ved at måle fjernelsen af organisk testmateriale.

Der findes desuden tests, der er specifikke for visse typer sterilisatorer. Formål for disse kan være at dokumentere, at damptilførslen fungerer, at sterilisatoren ikke støjer for meget, at kammeret er lufttæt, at sterilisationsgasser ikke frigives til miljøet eller at sikkerhedsanordningerne fungerer korrekt.

Endelig er der tests, der er specifikke for visse typer af procesudstyr, hvis formål er at dokumentere, at procesudstyret vil fungere korrekt under de forventede anvendelsesbetingelser.

Der findes følgende målemetoder:

- Fysiske målinger
- Kemiske målinger
- Mikrobiologiske målinger.

## Fysiske målinger

Fysiske målinger består fx af målinger af:

- Temperatur, tryk, tid, fugtighed, koncentration af sterilant.

Der bør være et indbygget datalogningssystem i sterilisationsudstyret, som automatisk elektronisk opbevarer data for alle sterilisationsprocedurer. Alternativt skal der være et separat datalogningssystem, som automatisk elektronisk opbevarer data for alle sterilisationsprocedurer.

## Kemiske målinger

Kemiske målinger kan i henhold til DS/EN ISO 11140-serien og DS/EN ISO 15882 udføres vha. kemiske indikatorer.<sup>102,103</sup> Kemisk indikator kan fx være en papirstrip, hvorpå der er afsat et eller flere kemiske stoffer, som vil reagere ved farveskift overfor et begrænset antal parametre som temperatur, tryk, tid.

Kemiske målinger kan være:

- Bowie & Dick (B&D) test, herunder Helix-test
- Autoklavetape
- Andre kemiske indikatorer (kan måle én eller flere parametre i en indikator, ikke omfattet i denne NIR).

B&D test til dampautoklaver måler luftfjernelse og damppenetrering. Luft kan stamme fra mangelfuld luftfjernelse (evakuering), utætheder eller ikke-kondenserbare gasser i dampen.

Der findes særlige kemiske indikatorer til anvendelse i en gas-/plasmasterilisator, som kan være til enkelt- eller multiparameter måling. Denne type kan lægges indeni pakkerne.

Procesindikatorer (fx autoklavetape) virker ved at ændre farve efter eksponering for specifikke temperaturer og anvendes ved alle kørsler. Disse viser, at instrumenterne har gennemgået sterilisationsprocessen, men garanterer ikke at sterilisation er opnået.

## Mikrobiologiske målinger

Mikrobiologiske målinger kan i henhold til DS/EN ISO 11138<sup>104</sup> og DS/EN ISO 14161<sup>105</sup> være biologiske indikatorer, selfcontained biologiske indikatorer eller rapid read-out test (de to sidstnævnte ikke omfattet i denne NIR).

Biologiske indikatorer (sporeprøver) består af udvalgte mikroorganismer med høj resistens over for den specifikke sterilisationsmetode, som kan være podet på sand, papir, bomuldstråd m.m. (inokuleret carrier) eller podet på primær emballage (biologisk indikator).

Biologiske indikatorer er klar til brug med en defineret resistens over for en bestemt sterilisationsproces. Inaktivering af en biologisk indikator indikerer en effektiv sterilisationsproces.

Tabel 18.2. Fordele og ulemper ved kemiske og biologiske indikatorer.

Kemisk indikator		Biologisk indikator	
Fordele	Ulemper	Fordele	Ulemper
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kræver ikke opdyrkning i et laboratorium</li> <li>• Billig og let at anvende</li> <li>• Hurtigt svar</li> <li>• Kan anvendes til daglig rutinekontrol</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Måler kun udvalgte parametre som temperatur, tryk og eventuelt tid, men ikke den aktuelt opnåede inaktivering</li> <li>• Integrerer ikke alle faktorer eller kombination af faktorer i sterilisationsprocessen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Måler den aktuelt opnåede inaktivering</li> <li>• Integrerer alle faktorer eller kombination af faktorer i sterilisationsprocessen</li> <li>• Kan anvendes til validering</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kræver opdyrkning i et laboratorium</li> <li>• Dyr at anvende</li> <li>• Langsom svar</li> <li>• Kan ikke anvendes til daglig rutinekontrol</li> </ul>

## 18.8 Validering, services og revalidering af procesudstyr

Følgende procesudstyr bør testes og opfylde kravene i de angivne relevante standarder (Bilag B):

- Ultralydsrensere
- Instrumentvaskemaskine (DS/EN ISO 15883-1, -2 og -5)<sup>16,106,107,108</sup>
- Varme-/tørreskab
- Medicinsk trykluft (DS/ISO 8573-1)<sup>109</sup>
- Forseglingsapparat og forseglingssøm (DS/EN 868-5 og DS/EN ISO 11607-2)<sup>110,111</sup>
- Dampsterilisator (autoklave) (DS/EN 285, DS/EN 13060, DS/EN ISO 17665-1 og -2, DS/EN 556-1)<sup>25, 87,112, 113,114</sup>
- Tørsterilisator (DS/ISO 20857)<sup>115</sup>
- Gas-/plasmasterilisator (prEN 17180).<sup>116</sup>

For store dampautoklaver er der desuden udarbejdet en dansk vejledning for revalidering.<sup>117</sup>

### 18.8.1 Krav til ultralydsrensere

Forud for anskaffelse skal organisationen udarbejde en kravspecifikation.

Ultralydsrenseren skal være forsynet med foranstaltninger, der begrænser spredning af aerosoler til omgivelserne i form af låg eller punktsug.

Ultralydsrenseren skal have en vandforsyning, der lever op til krav specificeret af producenten/leverandøren af ultralydsrenseren. Ultralydsrensere forsynet med gennemspulingsfunktion kræver ofte behandlet vand.

Organisationen skal tage stilling til anvendelse af sæbe/detergent. Sæbe-/detergentvalg skal være i overensstemmelse med anvisninger fra henholdsvis instrumentproducent/-leverandør og producent/leverandør af ultralydsrensere. Erfaringer viser, at tilsætning af sæbe/detergent nedsætter vandets overfladespænding og fremmer afgasningsfunktionen.

Organisationen skal fastsætte krav til, hvor hyppigt væsken i ultralydskarret skal skiftes. Skiftfrekvensen afhænger af, hvor hyppigt væsken anvendes. Tilsmudset væske skal skiftes. Derudover anbefales væsken skiftet hver fjerde time.

### 18.8.2 Krav til instrumentvaskemaskiner

Det anbefales, at ved anskaffelse af en instrumentvaskemaskine bør kravene til typetest angivet i DS/EN ISO 15883-1 og -2 som minimum være opfyldt.<sup>106,107,108</sup> Dette indebærer, at en instrumentvaskemaskine skal være designet, så den kan rengøre og termodesinficere medicinsk udstyr til flergangsbrug. Godset skal være kompatibelt med instrumentvaskemaskinens genbehandlingscykler i overensstemmelse med producenten/leverandøren af det medicinske udstyrs anvisning for genbehandling.

For at kunne genbehandle udstyr med hulrum/kanaler og/eller mekanisk medicinsk udstyr skal instrumentvaskemaskinen være udstyret med de nødvendige dyser og passende indsatse eller kurve, der fastholder godset i korrekt position i forhold til dyserne. Snævre rør og slanger skal kunne anbringes på specielle dyser for at sikre gennemskylning. Maskinen skal kunne pakkes på en sådan måde, at alle overflader på godset kommer i kontakt med det varme vand.

En instrumentvaskemaskine er, jf. Direktivet om Medicinsk Udstyr, defineret som medicinsk udstyr, klasse IIb, og derfor underlagt Bekendtgørelsen om Medicinsk Udstyr, som fastslår, at producenten/leverandøren har pligt til at give anvisninger for, hvorledes installation, funktion, brug, kontrol og vedligeholdelse af medicinsk udstyr foretages.

Ved nyanskaffelse skal instrumentvaskemaskinen være forsynet med tørrefunktion.

Der bør lokalt tages stilling til, i hvilket omfang man vil opfylde test-kravene i DS/EN ISO 15883<sup>106,107,108</sup> ved opsætning af maskinen og ved en løbende kvalitetskontrol (afsnit 18.5).

Organisationen skal i forbindelse med installation og validering af instrumentvaskemaskinen tage stilling til valg af metode til måling af restproteiner jf. DS/EN ISO 15883-1.<sup>106</sup> Her er beskrevet 3 forskellige metoder: Ninhydrin-test, OPA-test og biuret-test. Til kirurgiske instrumenter anbefales biuret-neddypningstest.

I Danmark er der et konsensusniveau for acceptabelt niveau af overfladeprotein på max. 100 µg/instrument.

Rengøringen skal testes i henhold til kravene i DS/EN ISO 15883-1 og -2 ud fra metodikken angivet i DS/EN ISO 15883-5 på testudstyr, som er i overensstemmelse med den type medicinsk udstyr, instrumentvaskemaskinen tænkes anvendt til.<sup>16,1106,107,108</sup>

Temperaturen på godsets overflader skal være den specificerede vasketemperatur i hele desinfektionsperioden (holdetid).

Instrumentvaskemaskinen skal desinficere med varmt vand (svarende til min. A0 = 600) i hele vaskekammeret og på godsets overflader ved testningen, dvs. fx svarende til:

- 90 °C i 1 minut
- 85 °C i 3 minutter
- 80 °C i 10 minutter.

Krav ved nyanskaffelse af en instrumentvaskemaskine bør være, at denne også skal kunne desinficere ved en tid og temperatur, som svarer til en A0-værdi op til 3000. En A0-værdi på 3000 anvendes ved selvdeseinfektion af maskinen, og anbefales anvendt til kritisk udstyr, som ikke kan steriliseres.<sup>22,81</sup>

Producenten skal ved testning af instrumentvaskemaskinen ("testing for conformity") kunne dokumentere, at denne er i overensstemmelse med kravene angivet i relevante standarder. For validering hos brugeren (afsnit 18.2-18.4).

Kvalifikation af ydeevne skal eftervise en række krav som omhandler rengøringseffekt, desinfektion af kammeret, kurve og indsætter samt gods, tørringseffekt og kemikalierester.

Kvalifikation skal desuden omfatte testning af udstyr, døre, låsesystem og fejlmeldingsindikatorer, vandkvalitet og -volumen, rør, instruktion, indsætter eller kurve, temperatur, kemikaliedosering samt luftkvalitet.

Vedrørende krav til termokemiske instrumentopvaskemaskiner ([www.ssi.dk/NIRendoskoper](http://www.ssi.dk/NIRendoskoper)).

### 18.8.3 Krav til varme-/tørreskab

Varme-/tørreskabe anvendes ved tørring af instrumenter, slanger og andet udstyr efter rengøring og desinfektion.

Varme-/tørreskabe skal være CE-mærket, og der skal foreligge information om:

- Leverandørens navn og adresse
- Tekniske specifikationer herunder maskinnummer
- Brugsanvisning på dansk inklusiv anbefalinger om vedligehold, rengøring og eventuel validering
- Sikkerhedsforanstaltninger.

Der bør før indkøb tages stilling til bl.a.:

- Størrelse, kapacitet og indretning
- Mulighed for gennemstik
- Mulig indstilling af temperatur og tid
- Driftsøkonomi
- HEPA-filtre
- Varmeafgivelse og støj
- Rengøringsvenlighed
- Opsætning og installationsforløb
- Serviceaftale.

### 18.8.4 Krav til medicinsk trykluft

Medicinske gasser, herunder medicinsk trykluft, anvendes på hospitaler til flere formål. Medicinsk trykluft anvendes til behandling, fx i anæstesi og lungefysioterapi, men også til tørring af kirurgiske instrumenter og endoskoper. Medicinsk trykluft hører lovmæssigt under Lægemiddelloven, og kvalitetskravet fremgår på baggrund af denne.

Trykluft anvendes også som drivmiddel for instrumenter (fx i forbindelse med ortopæd- og neurokirurgi). I denne forbindelse stilles der krav til partikkelkoncentrationen. Der er ingen kvalitetskrav til trykluft anvendt til værktøj i værksteder (teknisk trykluft).

Da medicinsk trykluft produceres af udeluften via kompressorer, har placeringen af kompressorcentralen stor betydning, og der skal i den forbindelse ske en vurdering af indtagsluften. Forurening af medicinske gasser kan stamme fra den almindelige luftforurening (partikler, carbonmonoxid, nitrose gasser, vand, svovldioxid samt volatile organic carbon (VOC)), men kan også stamme fra kompressor eller rørsystemer. Kvaliteten af tryklufften reguleres via filtre, som fjerner/reducerer eventuel forurening. Nedenstående Tabel 18.3 viser kvalitetskrav, som bør overholdes i forbindelse med medicinsk trykluft anvendt/produceret på hospitaler.

Tabel 18.3. Rekommandation for koncentrationer i medicinske gasser.

Stof/stofgruppe	Maksimal tilladelig koncentration ved patienten
Oliedampe	0,1 mg/m <sup>3</sup>
Oliepartikler	0,01 mg/m <sup>3</sup>
VOC*	0,25 mg/m <sup>3**</sup>
Carbonmonoxid	0,5 ppm
Carbondioxid	400 ppm
Svovldioxid	0,05 ppm
Nitrogenmonoxid	0,1 ppm
Nitrogendioxid	0,1 ppm
Partikler	Krav til antal***
Vand	dp. -40 °C (atm. tryk)****

\* VOC (volatile organic carbon) organiske, ikke nærmere specificerede stoffer.  
 \*\* Sum af alle stoffer som methanækvivalent og ingen enkeltkomponenter i en mængde større end 1/100 af gældende arbejds-hygieniske grænseværdi.  
 \*\*\* Bør som minimum overholde krav i Federal Standard 209 E eller tilsvarende (max. 3000 partikler/m<sup>3</sup> større end 0,3 µm, ingen større end 5 µm) målt ved vægudtag.  
 \*\*\*\* Trykdugpunkt.

Ref.<sup>118</sup>

### Mikrobiologisk renhed

Som tidligere nævnt betragtes medicinske gasser som et lægemiddel, og håndtering skal derfor ske i henhold til Lægemiddelloven. Hvis værdierne i nedenstående anbefaling overholdes, og partikelmåling er foretaget ved vægudtag, vil der grundlæggende være ringe infektionsrisiko forbundet med brug af den medicinske trykluft.<sup>119</sup>

#### Anbefaling for mikrobiel renhed i medicinske gasser

- Totalt må lægemidlet ikke indeholde flere end 100 aerobe mikroorganismer og svampe pr. g (ml)<sup>119</sup>
- Lægemidlet må ikke indeholde flere end 100 enterobakterier og visse andre Gram-negative bakterier pr. g (ml)<sup>119</sup>

Der må ikke kunne påvises *Pseudomonas aeruginosa* eller *Staphylococcus aureus* i 1 g (ml)<sup>119</sup>

Ref.<sup>119</sup>

Generelt anbefales det ikke at opnå tørring ved anvendelse af trykluft, da trykluft ophvirvler partikler i lokalet og danner aerosoler. Dette kan medføre kontaminering af lokale, personale og øvrige produkter. Såfremt trykluft anvendes, skal dette baseres på en risikovurdering, hvor særlige forholdsregler og/eller faciliteter tages i betragtning. Såfremt det er nødvendigt at anvende trykluft, skal denne være max. 0,5 bar, og trykluftspistolen bør være lydsvag. Flere trykluftudtag muliggør tørring af instrumenters kanaler og hulrum samt installering af kombinerede varme-/tørreskabe.

#### 18.8.5 Krav til forseglingsapparater og forseglingssøm

Et forseglingsapparat anvendes til forsegling af autoklaveposer (sterile barriersystemer som svejsbare poser og ruller i papir/plast). Et forseglingsapparat bør være CE-mærket.

Forseglingsapparater er ikke klassificeret som medicinsk udstyr, hvorfor anskaffelse, vedligehold, validering og revalidering tager udgangspunkt i producentens/leverandørens anbefalinger. Validering og revalidering af selve forseglingsprocessen baseres på relevante standarder.

Et forseglingsapparat skal kunne levere en tæt, ensartet og glat forsegling. Apparatet skal kunne opfylde temperaturkravene i henhold til emballageproducentens/-leverandørens anbefaling, og forseglingen skal kunne tåle trykændringer under autoklavering. Forseglingen skal endvidere tillade, at emballagen kan åbnes uden, at posen går i stykker og uden, at der forekommer løsrivelse af papirfibre. Der skal desuden foreligge oplysninger om:

- Producent/leverandør (navn og adresse)
- Tekniske specifikationer – herunder testmetoder
- Brugsanvisning på dansk – herunder rengøringsvejledning
- Vedligehold
- Svejsehastighed
- Svejsebredde
- Sikkerhed under anvendelse.

Den samlede bredde af forseglingssømmen må ikke være mindre end 6 mm, og der må ikke være defekter i papiret tættere end 10 mm fra selve forseglingen.<sup>110</sup> Afstanden fra posens kant og forseglingssømmen skal være så stor, at posen let kan åbnes.

#### 18.8.6 Krav til dampautoklaver

Dampautoklaver findes i flere størrelser. Store dampautoklaver anvendes primært i hospitalssektoren; de små bordmodeller fortrinsvis i klinikker. Autoklavering med fugtig varme under tryk er den hyppigste sterilisationsmetode anvendt på danske hospitaler. Metoden er ugiftig og kan anvendes til udstyr, som er tryk-, fugt- og varmestabilt (afsnit 12.4.1).

Dampautoklaver skal være CE-mærket og skal kunne valideres både fysisk og biologisk (se nedenfor). En dampautoklave er, jf. Direktivet om Medicinsk Udstyr, defineret som medicinsk udstyr, klasse IIb, og derfor underlagt Bekendtgørelsen om Medicinsk Udstyr, som fastslår, at producenten/leverandøren har pligt til at give anvisninger for, hvorledes installation, funktion, brug, kontrol og vedligeholdelse af medicinsk udstyr foretages.

Ved indkøb skal følgende dokumenter være tilgængelige ved designspecifikation:

- P&I diagram (piping and instrumentation diagram)
- Layout tegninger
- Elektriske tegninger
- IQ-, OQ- og PQ-testprotokoller (afsnit 18.2-18.4).

Dampautoklaven skal installeres i overensstemmelse med kravene i relevante standarder for henholdsvis store autoklaver (DS/EN 285) eller små autoklaver (DS/EN 13060).<sup>112,113</sup>

### Rutinekontrol

Fysiske målinger (temperatur, tryk og tid) kontrolleres dagligt og suppleres med:

- Autoklavetape el. lign. (procesindikatorer)
  - Anvendes ved hver kørsel
  - Autoklavetape viser kun, at udstyret har gennemgået sterilisationsprocessen – ikke om udstyret er sterilt
- Kemisk indikator bl.a. Bowie & Dick-test eller Helix-test<sup>120,121</sup>
  - Anvendes dagligt før dagens program i en tom opvarmet dampautoklave efter producentens/leverandørens anvisninger
  - Andre kemiske indikatorer kan være til enkelt- eller multiparameter måling, men skal passe til processen
- Biologisk indikator (sporeprøver)
  - **Store dampautoklaver:** Sikkerheden for sterilitet kan underbygges ved test med brug af sporeprøver. Hyppighed for test bør følge anvisninger fra dampautoklaveproducenten/-leverandøren eller dem, som udfører revalidering
  - **Små dampautoklaver:** Der anbefales rutinemæssig brug af sporeprøver minimum hver tredje måned eller efter 200-400 kørsler
  - Som indikator til test af dampsterilisatorer anvendes *Geobacillus stearothermophilus*<sup>122</sup>
  - Der bør anvendes 3-6 sporeprøver afhængig af sterilisatorens størrelse
  - Sporeprøver placeres, hvor det er vanskeligst at opnå sterilitet
  - Placering skal noteres og være reproducerbar for hver type last og lastens placering.

Lækagetest kan foretages i forbindelse med forebyggende vedligehold (fx hver 3. måned) og i forbindelse med revalideringen.

#### 18.8.7 Krav til tørsterilisator

En tørsterilisator er et apparat, som steriliserer ved hjælp af tør varme, hvor varmen ledes jævnt gennem luften til instrumenterne. En tørsterilisator kan anvendes, hvor dampsterilisation ikke er mulig. En tørsterilisator må ikke forveksles med en almindelig bageovn, der ikke kan valideres (afsnit 12.4.5).

En tørsterilisator skal være CE-mærket i henhold til Direktivet om Medicinsk Udstyr og opfylde kravene til dette. En tørsterilisator er, jf. Direktivet om Medicinsk Udstyr, defineret som medicinsk udstyr, klasse IIb, og derfor underlagt Bekendtgørelsen om Medicinsk Udstyr, som fastslår, at producenten/leverandøren har pligt til at give anvisninger for, hvorledes installation, funktion, brug, kontrol og vedligeholdelse af medicinsk udstyr foretages.

En tørsterilisator skal kunne valideres (både fysisk og biologisk).<sup>115,104</sup>

Der skal fra producenten foreligge oplysninger om producentens/leverandørens navn og adresse, tekniske specifikationer herunder maskinnummer, brugsanvisning på dansk (herunder anvisninger om vedligehold, rengøring og testmetoder) samt sikkerhedsforanstaltninger.

### Rutinekontrol

Fysiske målinger (tid og temperatur) kontrolleres dagligt og suppleres med:

- Autoklavetape (procesindikatorer)
  - Anvendes ved hver kørsel
  - Autoklavetape viser kun, at udstyret har gennemgået sterilisationsprocessen – ikke om udstyret er sterilt
- Biologisk indikator (sporeprøver)<sup>104</sup>
  - Biologisk test bør ske minimum hver 3. måned samt ved reparation. Som indikator til test af tørsterilisatorer anvendes *Bacillus subtilis*
  - Der bør anvendes 3-6 sporeprøver afhængig af sterilisatorens størrelse.
  - Sporeprøver placeres, hvor det er vanskeligst at opnå sterilitet
  - Placering skal noteres og være reproducerbar for hver type last og lastens placering.

### 18.8.8 Krav til gas-/plasmasterilisator

En gas-/plasmasterilisator virker ved, at hydrogenperoxid i enten damp- eller plasmaform i steriliseringskammeret diffunderer ind i pakningerne (lasten) og når de overflader, der skal steriliseres (afsnit 12.4.3).

En gas-/plasmasterilisator skal være CE-mærket i henhold til Direktivet om Medicinsk Udstyr og opfylde kravene til dette. En gas/plasmasterilisator er, jf. Direktivet om Medicinsk Udstyr, defineret som medicinsk udstyr, klasse IIb, og derfor underlagt Bekendtgørelsen om Medicinsk Udstyr, som fastslår, at producenten/leverandøren har pligt til at give anvisninger for, hvorledes installation, funktion, brug, kontrol og vedligeholdelse af medicinsk udstyr foretages.

Ved indkøb skal følgende dokumenter være tilgængelige ved designspecifikation:

- P&I diagram (piping and instrumentation diagram)
- Layout tegninger
- Elektriske tegninger
- IQ-, Q- og PQ-testprotokoller (se forklaring af termer i afsnit 18.2-18.4).

En gas-/plasmasterilisator bør opfylde kravene og valideres i henhold til relevante standarder.<sup>116,123</sup>

## Rutinekontrol/periodiske tests

Fysiske målinger (temperatur, tryk og tid) kontrolleres dagligt og suppleres med:

- Procesindikatorer
  - Anvendes dagligt før dagens program efter producentens/leverandørens anvisninger
  - Anvendes ved hver kørsel i henhold til producentens/leverandørens anvisninger
- Andre kemiske indikatorer. Der findes særlige kemiske indikatorer til anvendelse i en gas-/plasmasterilisator, som kan være til enkelt- eller multiparameter måling. Denne type kan lægges indeni pakkerne
- Biologisk indikator (sporeprøver)
  - Der findes særlige biologiske indikatorer til anvendelse i en gas-/plasmasterilisator.
  - Som indikator til test af en gas-/plasmasterilisator anvendes *Geobacillus stearothermophilus*
  - Med hensyn til anvendt metode og frekvens bør producentens/leverandørens anbefalinger følges.

## 18.9 Dokumentation for sporbarhed

Et dokumenteret system sikrer sporbarhed af samtlige genbehandlingsprocesser, når der genbehandles steriliserbart medicinsk udstyr. Detaljeringsgraden af sporbarheden kan fastlægges af den enkelte organisation, og bør tage udgangspunkt i en risikovurdering i forhold til instrumenternes anvendelsesområde. Detaljeringsgraden kan være på produktniveau (bakkeniveau) eller instrumentniveau. Aktiviteter i forbindelse med sporbarheden kan ske ved mærkning, skiltning eller registrering i patientjournal, der sikrer sporbarhed imellem udstyr, genbehandlingsproces og patient.

Kvalitetsregistreringer (dokumentation) bør foretages inden for følgende områder:

- De enkelte trin i genbehandlingsprocessen
- Egenkontrol af procesudstyr, ventilation, tryk, temperatur, luftfugtighed og herunder div. test
- Service af procesudstyr
- Validering/revalidering af procesudstyr
- Gennemførte introduktions- og uddannelsesprogrammer
- Gennemført rengøring af genbehandlingslokaler
- Hvilken patient udstyret har været anvendt til.

Al dokumentation skal indeholde oplysninger om, hvornår en opgave er udført, af hvem og hvordan, herunder LOT/batchnummer efterfulgt af serienummer.

Ved anvendelse af et elektronisk dokumentations- og sporbarhedssystem til identifikation og registrering af instrumenter kan udstyret identificeres og registreres ved anvendelse af stregkoder (1D stregkode), datamatrixkode (2D stregkode) eller RFID-tags som scannes/aflæses og registreres i systemet.

### 18.9.1 Unikt udstyrsidentifikation (UDI)

EU kommissionen har i Forordning om Medicinsk Udstyr<sup>44</sup>, kapitel III opstillet krav til unikt udstyrsidentifikation (UDI), hvilket betyder, at alt medicinsk udstyr efter implementeringen af Forordningen i 2020 skal være unikt identificeret, ved en række oplysninger om produktet.<sup>124</sup> På sigt kan disse krav også komme til at omfatte udstyr leveret fra genbehandlingsenhederne.

UDI er en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der udformes ved hjælp af internationalt anerkendte udstyrsidentifikations- og kodningsstandarder, og som muliggør entydig identifikation af specifikt udstyr på markedet.

Formål med UDI er:

- at forenkle sporbarhed
- at understøtte korrigerende handlinger på markedet
- at beskytte mod forfalsket udstyr
- lagerstyring, logistik og markedsføring.

UDI'en består af to dele:

#### 1. UDI-udstyrsidentifikationskode (UDI-DI)

- er specifik for en producent og en udstyrsmodel eller udstyrsmodellens højere emballageniveau
- anvendes som adgangsnøgle i UDI-databasen
- er offentlig tilgængelig i databasen.

#### 2. UDI-Produktionsidentifikationskode (UDI-PI)

- identificerer fremstillingen af udstyrsenheden
- er fx LOT/batchnummer efterfulgt af serienummer, softwareidentifikation, fremstillings- og/eller udløbsdato
- er ikke offentligt tilgængelig i databasen.

UDI inddeles på forskellige emballageniveauer, idet

- en UDI skal tildeles selve udstyret eller dets emballage
- højere emballageniveauer skal have deres eget UDI
- UDI-DI'en skal være unik på hvert udstyrsemballageniveau
- fragtbodyholdere er fritaget for kravet om UDI, fx logistikheder som paller og containere.

For mærkning af udstyr (afsnit 4.4 om kontrol, 4.5 om oplægning og 4.6 om emballering).

### 18.9.2 Logbog

Der skal udarbejdes logbøger for vedligeholdelse og reparationer af alt procesudstyr. Logbøger kan være fysiske eller elektroniske.

Bekendtgørelsen om Medicinsk Udstyr angiver ikke krav til hvilke dokumentationsdata, der skal opbevares eller hvor længe. Sundhedsstyrelsen har ikke udarbejdet anbefalinger. Af hensyn til eventuelle patientforsikringsager, bør dokumentations- og sporbarhedsdata dog opbevares i 10 år.<sup>82</sup>

### 18.10 Bemyndiget personale (autoriseret personale) – rolle- og ansvarsfordeling

I en genbehandlingssenhed anvendes højt avanceret procesudstyr, og derfor er det vigtigt, at anskaffelsesprocessen forberedes og planlægges nøje. Man kan med fordel nedsætte en arbejdsgruppe med kompetencer indenfor følgende områder, når processen skal startes op:

- Genbehandling
- Teknik
- Forsyninger
- Indkøb
- Infektionshygiejne.

Køberen, producent/leverandør, autoriseret teknisk personale, autoriseret personale og kompetent personale har forskellige ansvarsområder.

**Køber** er defineret som den person eller organisation, der bestiller og betaler for procesudstyret.

**Producenten** skal sikre, at procesudstyret er designet, produceret og testet vha. et kvalitetsstyringssystem. Producenten skal også foretage præ-leveringsfunktionstests. Omfanget af test vil afhænge af, om produktet er i serieproduktion eller særligt specialudstyr. Ved udstyr i serieproduktion, skal producenten have dokumentation for, at udstyret lever op til gældende relevante danske eller europæiske standarder (afsnit 18.1).

**Leverandøren**, der måske også er producenten, skal udføre foreskrevne kontroller og afprøvninger ved installationen før procesudstyr kan valideres og accepteres. Leverandøren skal levere testinstrumenter og -udstyr, som er nødvendige for at udføre kontroller og test ved installationen (afsnit 18.2-18.4).

**Autoriseret teknisk personale** skal have gennemgå resultaterne af præ-leveringstests udført af producenten. Endvidere skal de gennemgå testinstrumenter, som producenten/leverandøren og/eller kompetent personale leverer, for at sikre dets nøjagtighed og kalibrering, samt for at sikre opfyldelse af standarder for testning af instrumenter. Autoriseret teknisk personale skal være udlært i at udføre valideringstest ved installation og drift, som er relevant for at kontrollere, hvorvidt kravene i specifikationen er opfyldt, og at udstyret er egnet til formålet. Nyt udstyr må kun tages i brug efter skriftlig bekræftelse fra autoriseret teknisk personale.

**Kompetent personale** skal bevidne kontrol og testning ved installation, der udføres af producenten/leverandøren. Herunder skal sikres, at kalibreringen af hver testinstrument, som producenten/leverandøren leverer, er blevet kontrolleret på stedet og fungerer tilfredsstillende. Kompetent personale skal udføre valideringstests ved installation, operationelle valideringer og procesvalidering.

## 18.11 Kontrol af de enkelte trin i genbehandlingsprocessen

### 18.11.1 Kontrol af rengøring og desinfektion

Grundig rengøring og desinfektion er helt afgørende for at opnå en tilstrækkelig sterilisation. Efter den maskinelle genbehandling foretages en visuel kontrol af, om udstyret/instrumenterne er rene og tørre (afsnit 4.4 og 12.3).

Kritiske områder som håndtagskonstruktioner, led eller samlinger kræver særlig omhyggelig kontrol. Det anbefales at bruge arbejdslamper med forstørrelsesglas. Hvis der er tvivl om renhedsniveauet, især ved instrumenter med hulheder eller kanaler, skal der udføres kemiske test for protein og blod (restproteintests). Alle instrumenter med hulheder eller kanaler skal kontrolleres for fri passage. Tilstoppede instrumenter skal genrengøres. Hvis dette ikke hjælper, skal sådanne instrumenter udskiftes. Er udstyret/instrumenterne ikke rene og tørre, skal genbehandlingsprocessen gentages. For nogle instrumenttyper kan det være nødvendigt med eftertørring i varmeskab eller ved anvendelse af trykluft. Er udstyret ikke tørt, vurderes det med baggrund i årsag og tidsfaktor, om processen skal gentages for det enkelte udstyr, for hele lasten i maskinen, eller om det er forsvarligt med eftertørring i varmeskab.

Instrumenter skal desuden være fri for skader, og udstyret vurderes derfor også for eventuelle ændringer i overfladen (fx forekomst af rust eller aflejringer). Udstyret tjekkes endvidere for funktionalitet.

For at undgå skader undlades bruge af metalbørster eller metal svampe til at fjerne pletter. Instrumenter med sprækker i samlinger, såvel som beskadigede eller på anden måde slidte, skal udskiftes, da deres funktionalitet ikke længere kan garanteres fuldt ud.

Instrumenter med korrosionsrester eller beskadiget nikkel-krombelægning kasseres.

### 18.11.2 Kontrol af sterilisation

Rutinekontrol af sterilisationsprocessen skal ske jævnligt ved brug, mens validering skal ske ved nyindkøb og revalidering af det enkelte sterilisationsudstyr.

Fysisk kvalificering af en autoklave eller en gas-/plasmasterilisator har det formål at dokumentere sandsynligheden for, at produkterne er sterile. Periodiske målinger af tryk, temperatur og tid i en fyldt autoklave dokumenterer sandsynligheden for, at produkter genbehandlet indenfor referencerammen er sterile.

Validering foretages ved installation og ved væsentlige ændringer.

## 19 Definitioner og ordforklaringer

Biologisk materiale	Blod, sekreter og ekskreter (fx urin og afføring).
Desinfektion	En desinfektion reducerer mængden af mikroorganismer i et sådant omfang, at smitte næppe vil kunne ske. Kan foregå med varme eller alternativt ved brug af kemi. En desinfektion skal altid forudgås af en rengøring.
Detergenter	Syntetisk fremstillede sæber.
Flergangsudstyr	Udstyr som, efter korrekt genbehandling, kan anvendes til flere patienter.
Forbehandling	En forbehandling af udstyr foregår hos bruger eller genbehandlingsenhed. Formålet er at sikre en efterfølgende effektiv maskinel behandling (vask/varmedesinfektion).
Genbehandlingsenhed	Afdeling på hospital, som genbehandler medicinsk udstyr. Også kaldet "sterilcentral". En genbehandlingsenhed kan være centralt eller decentralt placeret.
Genbehandlingsproces	En serie af individuelle procestrin, som hver har til formål at reducere forekomsten af mikroorganismer. Hvert procestrin skal være udført korrekt, før udstyret kan frigives til næste trin i processen.
Henstandsdesinfektion	Desinfektion med kemisk middel, hvor emnet i et givent tidsrum nedsænkes i væsken.
Kontaktpunkter	Steder hvor fx hænder rører, fx lyskontakter, klokkesnore, håndtag, toiletskylleknapper o.l.
Kontaminering	Synlig eller mikrobiologisk forurening med potentielt patogene mikroorganismer.
Medicinsk udstyr	Flergangs- eller engangsudstyr som fx instrumenter, proteser, implantater, endoskoper, ultralydsprober, autoklaver og instrumentvaskemaskiner. Medicinsk udstyr skal være CE-mærket.
Nosokomial infektion	En infektion, som opstår under eller efter indlæggelse/behandling i sundhedsvæsenet eller en erhvervsbetinget infektion hos sundhedspersonalet. Kaldes også en sundhedssektor-erhvervet infektion.
Oplægning	Kontrol af instrumenter jf. definerede pakkelister.
Personlige værnemidler	Værn mod overførelse af mikroorganismer mellem personale og patient eller mellem udstyr og personale. Værnemidler er fx handsker,

	overtrækskittel/plastforklæde, maske, beskyttelsesbriller/visir samt skånezærmer.
Prioner	Specielle, meget resistente, proteinstrukturer som er bundet til nerveceller. Kan under særlige omstændigheder nedbryde disse. Prioner er årsag til sygdomme som Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) og bovin spongiform encefalopati (BSE, kogalskab). Kan også være årsag til en variant af CJD hos mennesker (vCJD).
Proceskemikalier	Kemikalier som anvendes i genbehandlingsprocessen.
Procesudstyr	Omfatter udstyr som fx instrumentvaskemaskine, ultralydsrensere, dampautoklave og tørsterilisator.
Rengøring	Mekanisk reduktion af snavs og mikroorganismer med vand og sæbe. Efter en rengøring skal udstyret fremstå synligt rent.
Single-use udstyr	Udstyr som kun må anvendes én gang – også hos samme patient. Kasserer herefter.
Soignering	Soignering kan fx foregå som en aftørring med fugtig klud eller gennemskylning af kanaler før udstyret bringes fra en operationsafdeling til en genbehandlingsenhed.
Sterilisation	Proces hvor resultatet er "sterilt". Kan fx ske ved dampautoklavering, gassterilisation (hydrogenperoxid), strålesterilisation eller tørsterilisation.
Rent	Ved visuel inspektion fremstår det synligt rent
Sterilt	Kimfrit. Mindre end 1 levedygtig mikroorganisme på ét ud af 1.000.000 instrumenter ( $10^{-6}$ ).
Sundhedssektor- erhvervet infektion	En infektion, som opstår under eller efter indlæggelse/behandling i sundhedsvæsenet eller en erhvervsbetinget infektion hos sundhedspersonalet. Kaldes også en nosokomial infektion.

## 20 Referencer

- 1 Statens Serum Institut. Kvalitetshåndbog for kvalitetscentraler I-III. København, 2000. **D**.
- 2 Dansk Standard. DS 2451-13:2011 Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren – Del 13: Krav til genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr. 2011. **D**.
- 3 Sundhedsstyrelsen. Vejledning i udarbejdelse af referenceprogrammer. København, 2004. **D**√.
- 4 Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren. København, 2016. **D**√.
- 5 Central Enhed for Infektionshygiejne. Landsprævalensundersøgelse af sygehuserhvervede infektioner. *CEI-Nyt* 2014; : Kan rekvireres via ceimail@ssi.dk. **C**.
- 6 European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm, 2013. **C**.
- 7 Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, Gregori A, Viridi M. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *J Hosp Infect* 2012; 81: 231–8. **C**.
- 8 Tosh PK, Disbot M, Duffy JM, *et al*. Surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011; 32: 1179–86. **C**.
- 9 Southworth PM. Infections and exposures: Reported incidents associated with unsuccessful decontamination of reusable surgical instruments. *J Hosp Infect* 2014; 88: 127–31. **A**.
- 10 Hellinger WC, Hasan S a, Bacalis LP, *et al*. Outbreak of toxic anterior segment syndrome following cataract surgery associated with impurities in autoclave steam moisture. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006; 27: 294–8. **C**.
- 11 Smith AL. Use of a systematic review to inform the infection risk for biomedical engineers and technicians servicing biomedical devices. *AustralasPhysEng SciMed* 2011; 34: 431–40. **B**.
- 12 Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren. København, 2017. **D**√.
- 13 Seavey R. High-level disinfection, sterilization, and antisepsis: Current issues in reprocessing medical and surgical instruments. *Am J Infect Control* 2013. **D**.
- 14 Alfa MJ. Monitoring and improving the effectiveness of cleaning medical and surgical devices. *Am J Infect Control* 2013; 41: S56–9. **D**.
- 15 WHO. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. 2016. **D**√.
- 16 Dansk Standard. DS/EN ISO/TS 15883-5 Vaskedesinfektorer - Del 5: testmedier og metoder til påvisning af rensningseffektivitet. København, 2005 **D**√.
- 17 Rutala WA, Gergen MF, Jones JF, Weber DJ. Levels of microbial contamination on surgical instruments. *Am J Infect Control* 1998; 26: 143–5. **C**.
- 18 Lipscomb I, Pinchin H, Collin R, Keevil C. Effect of drying time, ambient temperature and pre-soaks on prion-infected tissue contamination levels on surgical stainless steel: concerns over prolonged transportation of instruments from theatre to central sterile service departments. *J Hosp Infect* 2007; **65**: 72–7. **C**.
- 19 Secker TJ, Hervé R, Keevil CW. Adsorption of prion and tissue proteins to surgical stainless steel surfaces and the efficacy of decontamination following dry and wet storage conditions. *J Hosp Infect* 2011; 78: 251–5. **C**.
- 20 Secker TJ, Pinchin HE, Hervé RC, Keevil CW. Efficacy of humidity retention bags for the reduced adsorption and improved cleaning of tissue proteins including prion-associated amyloid to surgical stainless steel surfaces. *Biofouling* 2015; 31: 535–41. **C**.
- 21 Sinner H. The Sinner Circle 'TACT'. In Sinner's Cleaning Philosophy, Henkel. Henkel, 1959. **D**.
- 22 Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for desinfektion i sundhedssektoren. 2018. **D**√.
- 23 Lakhani P, Faoagali J, Steinhardt R, Olesen D. Shelf life of sterilized packaged items stored in acute care hospital settings: factors for consideration. *Infect Dis Heal* 2013; 18: 121–9. **D**.
- 24 Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *Hosp Res* 1972; 9: 5–31. **D**.
- 25 Dansk Standard. DS/EN 556-1:2001 Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som

- skal mærkes 'Sterilt' - Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr. 2001. **D**√.
- 26 Sundheds- og Ældreministeriet. Bekendtgørelse nr. 1263 af 15/12/2008 om medicinsk udstyr 1). Danmark, 2008 **D**√.
- 27 Lægemiddelstyrelsen. Lovgivning for medicinsk udstyr (oversigt). 2. januar 2019. 2019. **D**√.
- 28 Miljø- og Fødevarerministeriet. Kemikalieloven, LBK nr. 115 af 26/01/2017. 2017 **D**√.
- 29 Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse nr. 1084 af 19/09/2017 af lov om arbejdsmiljø. 2017. **D**√.
- 30 FDA. Center for Devices and Radiological. Information for manufacturers seeking marketing clearance of diagnostic ultrasound systems and transducers. 2008 **D**√.
- 31 American Institute of Ultrasound in Medicine. Report for cleaning and preparing endocavitary ultrasound transducers between patients. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1996; 7: 94. **D**.
- 32 Department of Health. Government of Western Australia. Prevention of cross infection in diagnostic ultrasound. 2012. **D**√.
- 33 Davies RP. Transvaginal transducers hygiene – what is the big deal? *ASUM Ultrasound Bull* 2005; 8: 24–6. **D**.
- 34 Lægemiddelstyrelsen. Vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr. Danmark, 2016. **D**√.
- 35 Bradley CR, Hoffman PN, Egan K, *et al.* Guidance for the decontamination of intracavity medical devices: The report of a working group of the Healthcare Infection Society. *J Hosp Infect* 2018. **D**√.
- 36 Carrico RM, Furmanek S, English C. Ultrasound probe use and reprocessing: Results from a national survey among U.S. infection preventionists. *Am J Infect Control* 2018; 46: 913–20. **D**.
- 37 Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENHIR). The safety of reprocessed medical devices marketed for single-use. Bruxelles, 2010. **D**.
- 38 Central Afdeling for Sygehushygiejne. Prionsygdom. Hygiejniske forholdsregler til forebyggelse af smitte i sundhedssektoren. Retningslinier. 2001. **D**√.
- 39 Thomas JG, Chenoweth CE, Sullivan SE. Iatrogenic Creutzfeldt-Jakob disease via surgical instruments. *J Clin Neurosci* 2013; 20: 1207–12. **D**.
- 40 Rutala WA, Weber DJ, Society for Healthcare Epidemiology of America. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31: 107–17. **D**√.
- 41 Department of Health. Annex C. General principles of decontamination and waste disposal. 2015; : 1–12. **D**√.
- 42 Europa-Kommissionen. Arbejdsmiljørisici i sundhedssektoren. Vejledning i forebyggelse og god praksis. Luxembourg, 2012. **D**√.
- 43 Arbejdstilsynet. At-vejledning C.1.3. Arbejde med stoffer og materialer. 2003; : 1–20. **D**√.
- 44 EU. Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr. 2017. **D**√.
- 45 Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse nr. 1706 af 15/12/2010 om brug af personlige værnemidler. 2010. **D**√.
- 46 Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse nr. 96 af 13 februar 2001 om faste arbejdssteders indretning. 2001. **D**√.
- 47 Arbejdstilsynet. Bekendtgørelse nr. 57 af 27/01/2011 om biologiske agenser og arbejdsmiljø. 2011. **D**√.
- 48 Arbejdstilsynet. AT-vejledning C.0.18 Udsættelse for bakterier, svampe og andre mikroorganismer. 2006. **D**√.
- 49 Sundheds- og Ældreministeriet. Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af 2/11/2018. Danmark, 2018. **D**√.
- 50 Sundheds- og Ældreministeriet. Nationale mål for sundhedsvæsenet. 2018. **D**√.
- 51 Dancer SJ. Hospital cleaning in the 21st century. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2011; 30: 1473–81. **D**.
- 52 Weber, Rutala, Miller, Huslage, Bennett-Sickbert. Role of hospital surfaces in the transmission of

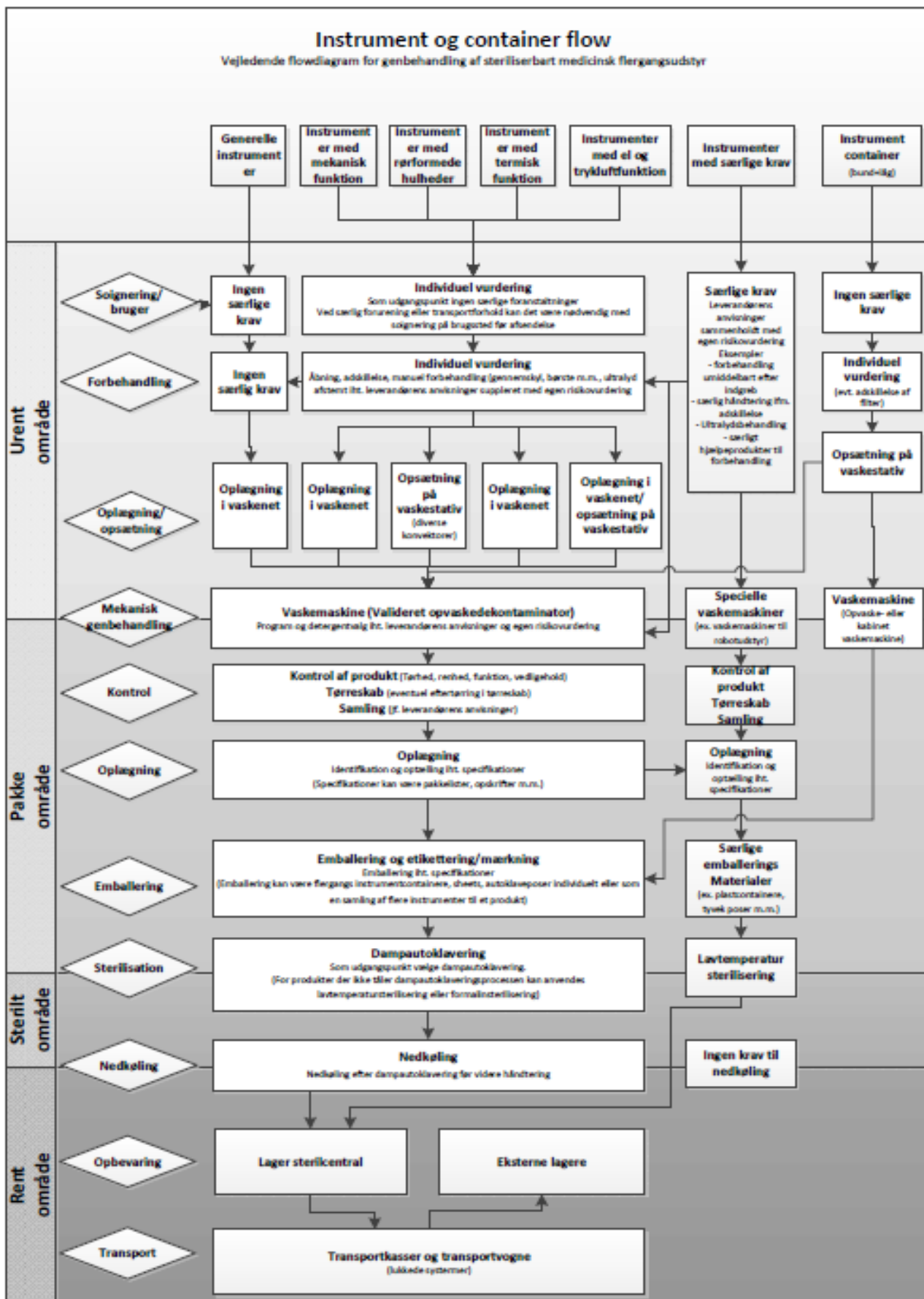
- emerging health care-associated pathogens: Norovirus, Clostridium difficile, and Acinetobacter species. *Am J Infect Control* 2010; **38**: S25--S33. **D**.
- 53 Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for rengøring i hospitals- og primærsektoren, herunder dagtilbud og skoler. København, 2015. **D**√.
- 54 Jarvis WR. Bennett & Brachman's Hospital Infections, 6. udgave. LWW, 2013. **D**.
- 55 Arbejdstilsynet. At-Vejledning A.1.5-1 Februar 2002 - opdateret december 2016. Kunstig belysning. Vejledning om kunstig belysning på faste arbejdssteder. 2016. **D**√.
- 56 Dansk Standard. DS/EN ISO 14644-1:2015 Renrum og tilknyttede kontrollerede områder - Del 1: Klassifikation af luftrenhed ved hjælp af partikelkoncentration. 2015. **D**√.
- 57 NHS Estates. HBN 13. Sterile Services Department. TSO (The Stationary Office), 2004. **D**√.
- 58 Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniske retningslinjer om håndhygiejne. København, 2018. **D**√.
- 59 Costa DM, Lopes LKO, Tipple AF V., et al. Effect of hand hygiene and glove use on cleanliness of reusable surgical instruments. *J Hosp Infect* 2017; **97**: 342–52. **C**.
- 60 Sundhedsstyrelsen. Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren NIR Genbeh. 2011. **D**√.
- 61 World Federation for Hospital Sterilisation Sciences. 19th World Sterilization Congress in Mexico City. Personlig meddelelse. 2018. **D**.
- 62 Chabrier A, Papadopoulos C, Robelet A, Lebellet-Dehaut AV. How to protect reprocessing staff against liquid splashes when precleaning medical devices manually or with a steam cleaner? *Zentralsterilisation* 2018; **26**: 300–6. **C**.
- 63 Hosoglu S. Transmission of hepatitis C by blood splash into conjunctiva in a nurse. *Am J Infect Control* 2003; **31**: 502–4. **D**.
- 64 Branche Fællesskab Arbejdsdmiljø. Hold din hud sund. 2019. **D**.
- 65 Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for det præ-, per- og postoperative område. København, 2015. **D**√.
- 66 Tanner J, Parkinson H. Double gloving to reduce surgical cross infection (Review) NIR Genbeh. *Cochrane Libr* 2009. **A**.
- 67 EU Council. Rådets direktiv 2010/32/EU af 10. maj 2010 om iværksættelse af rammeaftalen indgået af HOSPEEM og EPSU om forebyggelse af stikskader i sygehus- og sundhedssektoren. 2010. **D**√.
- 68 Arbejdstilsynet. At-vejledning 10.1.1 Stik- og skæreskader. 2013; : 1–4. **D**√.
- 69 Beskæftigelsesministeriet. Bek. nr. 1234 af 29/10/2018 om arbejdets udførelse. 2015. **D**√.
- 70 Arbejdstilsynet. AIDS og forebyggelse af HIV-infektion. 2004. **D**√.
- 71 Arbejdstilsynet. At-vejledning C.0.15. Arbejdsrelaterede smitterisici ved hepatitis, meningitis, polio, tetanus og Tickborne Encephalitis (TBE). 2005. **D**√.
- 72 Sundhedsstyrelsen. Vejledning om HIV (human immundefekt virus), hepatitis B og C virus. 2013. **D**√.
- 73 Branche Fællesskab Arbejdsdmiljø. Stik- og skæreskader. 2019. **D**.
- 74 Sundheds- og Ældreministeriet. Bekendtgørelse nr. 746 af 29/06/2006 om gratis hepatitisvaccination til særligt udsatte persongrupper. 2006. **D**√.
- 75 Miljøstyrelsen. Håndtering af klinisk risikoaffald. Vejledning fra Miljøstyrelsen. 1998. **D**√.
- 76 Dansk Standard. DS/EN ISO 17664:2017 Sterilisation af sundhedsprodukter – Information, der skal stilles til rådighed af producenten i forbindelse med behandling af medicinsk udstyr. 2017. **D**√.
- 77 Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (Instrument Preprocessing Working Group). Instrument reprocessing. Reprocessing of instruments to retain value, 10. udgave. Mörfelden-Walldorf: www.a-k-i.org, 2012. **D**.
- 78 Bundgaard K, Sorensen EE, Ripadal K, Christensen A. Challenging the six-hour recommendation for reprocessing sterilizable medical equipment. *J Hosp Infect* 2019; **101**: 13–9. **C**.
- 79 Huys J. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr. Norsk forening for sterilforsyning og HEART Consultancy, 2014. **D**.
- 80 McCormick PJ, Schoene MJ, Dehmler MA, McDonnell G. Moist heat disinfection and revisiting the A0 concept. *Ind Steriliz Challenges Solut Med Devices* 2016. **D**.

- 81 Krüger S, Martiny H, Bobyk D, *et al.* Leitlinie Validierung. Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Prozessabläufen bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten. *Forum Fam Plan West Hemisph* 2003; : 5–17. **D**.
- 82 Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for genbehandling af fleksible endoskoper. 2018. **D**√.
- 83 Dansk Standard. DS/EN ISO 11607-1:2017 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer. 2017. **D**√.
- 84 Dansk Standard. DS/EN 868-2:2017 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 2 : Sterilemballage – Krav og prøvningsmetoder. 2017. **D**√.
- 85 Medical Device Network. Sterile packaging: The facts of shelf life. 2006. **D**.
- 86 Lægemedelstyrelsen. Fremstilling af galeniske præparater. Sterile og aseptisk fremstillede lægemidler. *Pharmacop Nord Ed Danica* 1970; : 603. **D**√.
- 87 Dansk Standard. DS/EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Dampsterilisation - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr. 2006. **D**√.
- 88 Sundheds- og Ældreministeriet. Bekendtgørelse af lov om medicinsk udstyr. Danmark, 2016. **D**√.
- 89 Dunkelberg H, Schmelz U. Determination of the efficacy of sterile barrier systems against microbial challenges during transport and storage. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009; **30**: 179–83. **D**.
- 90 Madsen E. Opretholdelse af hygiejneniveauer i forsyningskæden (indstillingsnotat, rapport fra pejlemærkeprojekt). 2014 <https://godtssygehusbyggeri.dk/media/9068/projektrapport-link1.pdf>. **D**.
- Perrett D. Moist or dry? Post-operation instrument treatment. 2016. **D**.
- 91 Beredskabsstyrelsen & Rigspolitiet. Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR-konventionen). 2019 <https://brs.dk>. **D**√.
- 92 Shaffer HL, Harnish DA, McDonald M, Vernon RA, Heimbuch BK. Sterility maintenance study: Dynamic evaluation of sterilized rigid containers and wrapped instrument trays to prevent bacterial ingress. *Am J Infect Control* 2015; **43**: 1336–41. **C**.
- 93 Costa D de M, Lopes LK de O, Vickery K, *et al.* Reprocessing safety issues associated with complex-design orthopaedic loaned surgical instruments and implants. *Injury* 2018; **49**: 2005–12. **D**.
- 94 The Dutch Association of Experts Sterile Medical Devices (VDSMH) samt CSC-NVLO-LNAG og Nefemed. Professional standard for Loaner instrumentation. Standard for loaning or renting of surgical instruments. 2010. **D**.
- 95 Dansk Standard. DS/EN ISO 10993-1:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Vurdering og prøvning inden for rammerne af et risikoledelesssystem. 2009. **D**√.
- 96 Hellinger WC, Hasan S a, Bacalis LP, *et al.* Outbreak of toxic anterior segment syndrome following cataract surgery associated with impurities in autoclave steam moisture. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006; **27**: 294–8. **C**.
- 97 Meyers H, Brown-Elliott B a, Moore D, *et al.* An outbreak of Mycobacterium chelonae infection following liposuction. *Clin Infect Dis* 2002; **34**: 1500–7. **C**.
- 98 Jensen JC, Kjems J. Vandkvalitet - hvor ligger udfordringen? Nyborg, 2014. **D**.
- 99 Dansk Standard. DS/EN ISO 7153-1:2016 Kirurgiske instrumenter – Materialer – Del 1: Metaller. 2016. **D**√.
- 100
- 101 Dansk Standard. DS/EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål. 2016. **D**√.
- 102 Dansk Standard. DS/EN ISO 11140-1:2014 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Kemiske indikatorer - Del 1: Generelle krav. 2014. **D**√.
- 103 Dansk Standard. DS/EN ISO 15882:2008 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Kemiske indikatorer - Vejledning i valg, anvendelse og fortolkning af resultater. 2008. **D**√.
- 104 Standard D. DS/EN ISO 11138-4:2017 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Biologiske indikatorer – Del 4: Biologiske indikatorer for sterilisationsprocesser med tør varme. 2017. **D**√.
- 105 Dansk Standard. DS/EN ISO 14161:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Biologiske indikatorer - Vejledning til udvælgelse, anvendelse og fortolkning af resultater. 2009. **D**√.

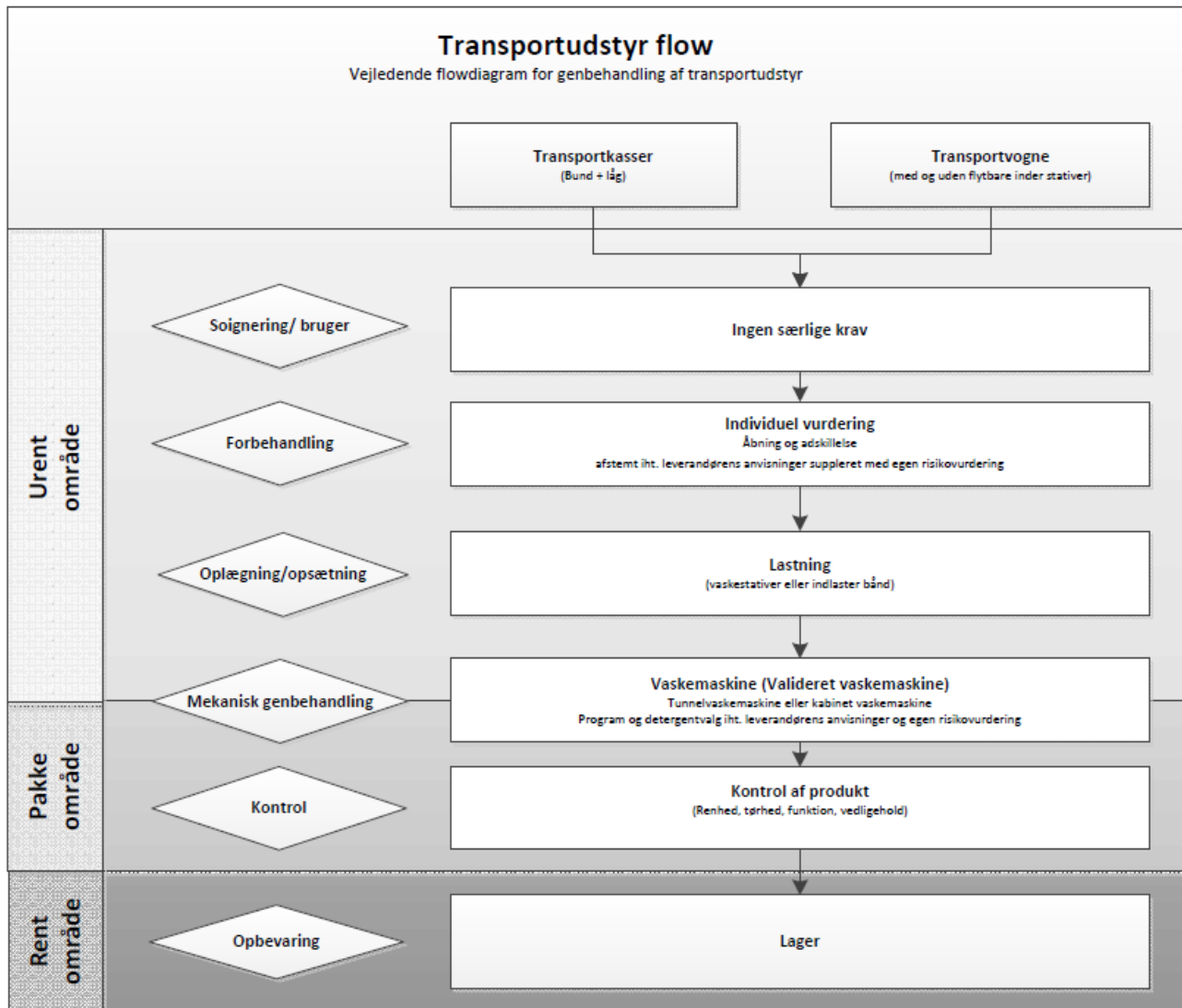
- 106 Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-1:2009 Vaskedesinfektorer - Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger. 2009. **D**√.
- 107 Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-1/A1 Vaskedesinfektorer - Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger. København, 2014. **D**√.
- 108 Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-2 - Vaskedesinfektorer, del 2: Vaskedesinfektorer til termisk desinfektion af kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, fade, skåle, beholdere, utensilier, glasartikler etc. - Krav og prøvninger. 2009. **D**√.
- 109 Dansk Standard. DS/ISO 8573-1:2010 Trykluft - Del 1: Kontaminanter og renhedsklasser. 2010. **D**√.
- 110 Dansk Standard. DS/EN 868-5:2018 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 5: Svejsbare poser og ruller fremstillet af porøst materiale og plastfilm – Krav og testmetoder. 2018. **D**√.
- 111 Dansk Standard. DS/EN ISO 11607-2:2017 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 2: Krav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser. 2017. **D**√.
- 112 Dansk Standard. DS/EN 285:2015 Sterilisation – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer. 2015. **D**√.
- 113 Dansk Standard. DS/EN 13060:2014+A1:2018 Små dampsterilisatorer (autoklaver). 2014. **D**√.
- 114 Dansk Standard. DS/CEN ISO/TS 17665-2:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Dampsterilisation - Del 2: Vejledning i anvendelse af ISO 17665-1. 2009. **D**√.
- 115 Dansk Standard. DS/EN ISO 20857:2013 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Tør varme - Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces til medicinsk udstyr. 2013. **D**√.
- 116 Dansk Standard. DSF/prEN 17180 Sterilisatorer til medicinske formål – Sterilisatorer med lavtemperaturdamp og hydrogenperoxidmedie – Krav og test. **D**.
- 117 Forum for sygehuse teknik og arkitektur. National vejledende retningslinje for validering af store dampautoklaver. 2019. **D**.
- 118 Foreningen af Sygehusmaskinmestre i Danmark. Medicinske gasser: Rekommandation for medicinske gasser. 2012. **D**√.
- 119 Sundhedsstyrelsen. Bekendtgørelse om Danske Lægemiddelstandarder 2013.2. 2013. **D**√.
- 120 Dansk Standard. DS/EN ISO 11140-3:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Kemiske indikatorer - Del 3: Klasse 2-indikatorsystemer til brug i Bowie-Dick-prøvning af dampgennemtrængning. 2009. **D**√.
- 121 Dansk Standard. DS/EN ISO 11140-4:2007 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Kemiske indikatorer - Del 4: Klasse 2-indikatorer til brug som alternativ til Bowie- og Dick-prøvning til påvisning af dampgennemtrængning. 2007. **D**√.
- 122 Dansk Standard. DS/EN ISO 11138-3:2017 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Biologiske indikatorer – Del 3: Biologiske indikatorer for sterilisationsprocesser med fugtig varme. 2017. **D**√.
- 123 Dansk Standard. DS/EN ISO 14937:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Generelle krav til karakterisering af en sterilisationsagens samt udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr. 2009. **D**√.
- 124 IMDRF (International Medical Device Regulators Forum). UDI guidance. Unique Device Identification (UDI) of Medical devices. 2013. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>. **D**√.

# Bilag A. Flowdiagrammer

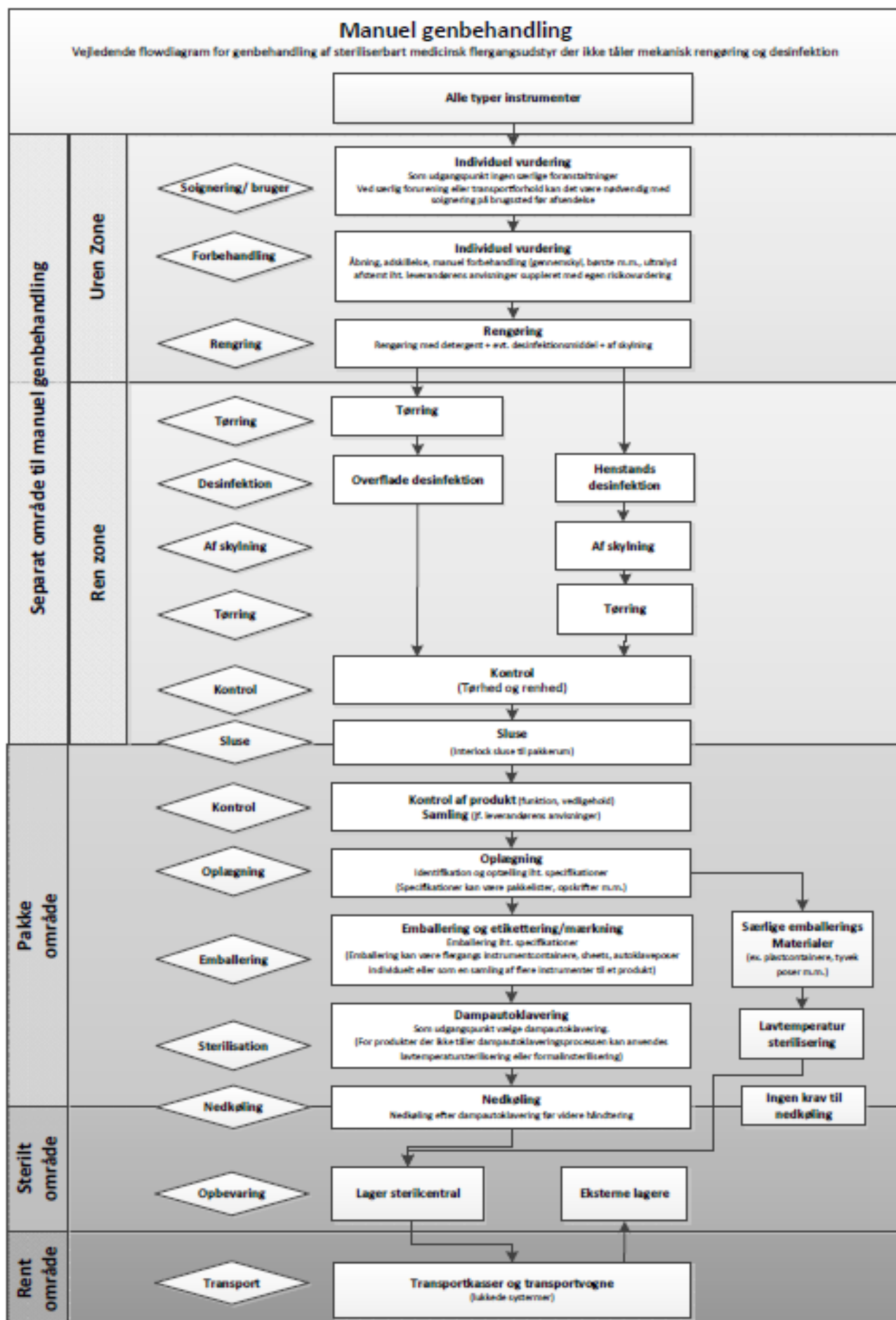
## Instrument og container



## Transportudstyr



# Manuel genbehandling



## Bilag B. Oversigt over relevante standarder

Tabel B.1. Oversigt

Kategori	Titel
System-standarder	DS/EN 15224:2016. Sundhedsydelse – Kvalitetsledelsessystemer - Krav baseret på EN ISO 9001:2008
	DS/EN ISO 13485:2016. Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer - Krav til lovmæssige formål
	DS/EN ISO 14001:2015. Miljøledelsessystemer – Kravbeskrivelse med råd om anvendelse
	DS/EN ISO 14971:2009. Medicinsk udstyr – Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr
Information	DS/EN ISO 17664:2017. Behandling af sundhedsprodukter – Information, der skal stilles til rådighed af producenten i forbindelse med behandling af medicinsk udstyr
Produkt-standarder – Rengøring og desinfektion	DS/EN ISO 15883-1:2009. Vaskedesinfektorer - Del 1: Generelle krav, termer, definitioner og prøvninger
	DS/EN ISO 15883-2:2009. Vaskedesinfektorer - Del 2: Krav og prøvning for vaskedesinfektorer, der anvender termisk desinfektion til kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, fade, skåle, beholdere, utensilier, glasartikler etc.
	DS/CEN ISO/TS 15883-5:2005. Vaskedesinfektorer - Del 5: Testmedier og metoder til påvisning af rensningseffektivitet
	DS/EN ISO 15883-6:2015. Vaskedesinfektorer - Del 6: Krav og prøvningsmetoder til vaskedesinfektorer med termisk desinfektion til ikke-invasivt, ikke-kritisk medicinsk udstyr samt udstyr til sundhedspleje
Produkt-standarder – Sterilisation	DS/EN 556-1:2001. Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes "Sterilt" – Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr
	DS/EN 556-1/AC:2006. Sterilisation af medicinsk udstyr - Del 1: Krav til medicinsk udstyr for at blive mærket "Sterilt"
	DS/EN 556-2:2015. Sterilisation af medicinsk udstyr – Krav til medicinsk udstyr for at blive mærket "Sterilt" - Del 2: Krav til aseptisk forarbejdet medicinsk udstyr
	DS/EN 285:2015. Sterilisation – Dampautoklaver – Store autoklaver
	DS/EN 13060:2014+A1:2018. Små dampsterilisatorer (autoklaver)

Kategori	Titel
	DS/EN ISO 17665-1:2006. Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisering - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr
	DS/CEN ISO/TS 17665-2:2009. Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisation - Del 2: Vejledning i anvendelse af ISO 17665-1
	DS/EN 14180:2014. Sterilisatorer til medicinske formål – Sterilisation ved lave temperaturer med damp og formaldehyd – Krav og prøvning
	DS/EN ISO 25424:2011. Sterilisation af medicinsk udstyr – Lavtemperaturdamp og formaldehyd – Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk ud
	DS/EN ISO 14937:2009. Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Generelle krav til karakterisering af en sterilisationsagens samt udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr
	DS/EN ISO 11140-1:2014. Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Kemiske indikatorer - Del 1: Generelle krav
	DS/EN ISO 11140-3:2009. Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Kemiske indikatorer - Del 3: Klasse 2-indikatorsystemer til brug i Bowie-Dick-prøvning af dampgennemtrængning
	DS/EN ISO 11140-4:2007. Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Kemiske indikatorer - Del 4: Klasse 2-indikatorer til brug som alternativ til Bowie- og Dick-prøvning til påvisning af dampgennemtrængning
	DS/EN ISO 11138-1:2017. Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Biologiske indikatorsystemer - Del 1: Generelle krav
	DS/EN ISO 11138-3:2017. Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Biologiske indikatorer - Del 3: Biologiske indikatorer for sterilisationsprocesser med damp
	DS/EN ISO 11138-4:2017. Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Biologiske indikatorsystemer - Del 4: Biologiske indikatorsystemer til sterilisationsprocesser med tør varme
Produkt-standarder Emballering og forsegling	DS/EN ISO 11607-1:2017. Pakkematerialer til slutsterilisation af medicinsk udstyr - Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer
	DS/EN ISO 11607-2:2017. Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr - Del 2: Krav til udformning, forsegling og samlepose
	DS/EN 868-2:2017. Pakkematerialer til slutsterilisation af medicinsk udstyr - Del 2: Indpakkingsmateriale - Krav og prøvningsmetoder

Kategori	Titel
	DS/EN 868-3:2017. Pakkematerialer til slutsterilisation af medicinsk udstyr - Del 3: Papir til fremstilling af papirposer (specificeret i EN 868-4) og til fremstilling af poser og ruller (specificeret i EN 868-5) – Krav og prøvningsmetoder
	DS/EN 868-5:2018. Pakkematerialer til slutsterilisation af medicinsk udstyr - Del 5: Svejsbare poser og ruller fremstillet af porøst materiale og plastfilm – Krav og prøvningsmetoder
	DS/EN 868-8:2018. Pakkematerialer til slutsterilisation af medicinsk udstyr - Del 8: Genanvendelige sterilisationscontainere til dampsterilisatorer i overensstemmelse med EN 285 – Krav og prøvningsmetoder
	DS/EN 868-9:2018. Pakkematerialer til slutsterilisation af medicinsk udstyr - Del 9: Ubelagte nonwoven-materialer af polyolefiner – Krav og prøvningsmetoder
Renrum	DS/EN ISO 14644-1:2015. Renrum og tilknyttede kontrollerede områder - Del 1: Klassifikation af luftrenhed
	DS/EN ISO 14644-2:2000; Renrum og tilknyttede styrede miljøer - Del 2: Specifikationer for prøvning og overvågning med henblik på fortsat overensstemmelse med ISO 14644-1

Tabel B.2. Relevante standarder for test af procesudstyr hos producent og bruger.

Procesudstyr	Producent Typetest og arbejdstests	Bruger Validering, rutinekontrol, revalidering
Ultralydsrensere	-	-
Instrumentvaskemaskine	DS/EN ISO 15883-1/A1 Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger.	DS/EN ISO 15883-1:2009. Vaskedesinfektorer - Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger, DS/EN ISO 15883-2:2009. Vaskedesinfektorer - Del 2: Vaskedesinfektorer til termisk desinfektion af kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, fæde, skåle, beholdere, utensilier, glasartikler etc. - Krav og prøvninger, og DS/CEN ISO/TS 15883-5:2005. Vaskedesinfektorer - Del 5: Testmedier og metoder til påvisning af rensningseffektivitet.
Varme-/tørreskab	-	-
Medicinsk trykluft	DS/ISO 8573-1:2010. Kontaminanter og renhedsklasser.	
Forseglingsapparat og forseglingssøm	DS/EN 868-5:2018. Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 5: Svejsbare poser og ruller fremstillet af porøst materiale og plastfilm – Krav og testmetoder, og DS/EN ISO 11607-2:2017. Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 2: Krav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser.	
Dampautoklave (stor)	DS/EN 285:2015. Sterilisation – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer.	DS/EN ISO 17665-1:2006. Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisering - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr, DS/EN ISO 17665-2:2009.

Procesudstyr	Producent Typetest og arbejdstests	Bruger Validering, rutinekontrol, revalidering
		<p>Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Dampsterilisation - Del 2: Vejledning i anvendelse af ISO 17665-1, DS/EN 556-1:2001.</p> <p>Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes "Sterilt" - Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr, og DS/EN ISO 11138-3:2017.</p> <p>Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Biologiske indikatorer – Del 3: Biologiske indikatorer for sterilisationsprocesser med fugtig varme.</p>
Dampautoklave (små)	DS/EN 13060:2014 + A1:2018. Små dampsterilisatorer (autoklaver).	<p>DS/EN ISO 17665-1:2006.</p> <p>Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisering - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr, DS/EN ISO 17665-2:2009.</p> <p>Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Dampsterilisation - Del 2: Vejledning i anvendelse af ISO 17665-1, DS/EN 556-1:2001.</p> <p>Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes "Sterilt" - Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr, og DS/EN ISO 11138-3:2017.</p> <p>Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Biologiske indikatorer – Del 3: Biologiske indikatorer for</p>

Procesudstyr	Producent Typetests og arbejdstests	Bruger Validering, rutinekontrol, revalidering
		sterilisationsprocesser med fugtig varme.
Tørsterilisator	DS/EN ISO 20857:2013. Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Tør varme - Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces til medicinsk udstyr.	DS/EN ISO 11138-4:2017. Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Biologiske indikatorer – Del 4: Biologiske indikatorer for sterilisationsprocesser med tør varme
Sterilisation til medicinsk formål – Sterilisatorer med lavtemperaturdamp og hydrogenperoxidmedie – Krav og test (gas-/plasma-sterilisatorer)	DSF/prEN 17180 (forslag). Sterilisatorer til medicinske formål – Sterilisatorer med lavtemperaturdamp og hydrogenperoxidmedie – Krav og test	

## Bilag C. Auditskema

Afdeling/afsnit.....

Dato..... Initialer.....

Overordnet	Punkt	Ja/nej	Ikke relevant	Bemærkninger
Organisation	Har ledelse og medarbejdere kendskab til relevante dele af hygiejnepolitikken?			
	Er der en handlingsplan for situationer med genbehandlingssvigt?			
Indretning af faciliteter til genbehandling	Følges hovedprincipperne for adskillelse af rent og urent jf. afsnit 9?			
	Er eksisterende faciliteter vurderet med henblik på opfyldelse af krav jf. afsnit 9 om fysiske rammer?			
	Er ændringer nødvendige, og foreligger der en plan for dette?			
Retningslinjer	Er der lokale retningslinjer for rengøring, desinfektion, sterilisation, håndtering samt opbevaring af medicinsk udstyr og tilbehør?			
	Følger valg af udstyr, proceskemikalier og vand anvisningerne i afsnit 16?			
	Er de anvendte instrumentvaskemaskiner kompatible med det genbehandlede udstyr?			
	Følger konkrete procedurer anvisningerne i afsnit 4 og 12?			

Overordnet	Punkt	Ja/nej	Ikke relevant	Bemærkninger
Instruktion og oplæring	Er der et oplæringsprogram for nye medarbejdere, der foretager rengøring, desinfektion og sterilisation af steriliserbart medicinsk udstyr?			
	Sikres opdatering af ovennævnte program?			
Dokumentation	Dokumenteres det, at de enkelte medarbejdere har gennemgået oplæringsprogrammet?			
	Er der opdaterede logbøger for vedligeholdelse og reparationer af enhedens maskinpark?			
Kvalitetssikring - kontrol og validering	Følges anvisningerne for kvalitetssikring jf. afsnit 18?			
Audit på praksis	Er relevante værnemidler til rådighed og anvendes disse?			
	(Konkret procedure observeres). Følger denne procedure de anbefalede retningslinjer?			
	Sikres det, at udstyr og instrumenter genbehandles umiddelbart efter anvendelse (påbegyndt genbehandling)?			
	Er udstyret tørt, når det tages ud af instrumentvaskemaskinen?			

## Bilag D. Tjekliste (praktisk) til brug ved indkøb af steriliserbart medicinsk udstyr

<p>Funktion af udstyret vurderes</p> <p>Genbehandling vurderes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Funktionelle aspekter</li> <li>• Infektionshygiejniske aspekter</li> </ul>	<p>Vigtige parter:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Klinisk afdeling</li> <li>2. Genbehandlingsenheden</li> <li>3. Infektionshygiejnisk enhed</li> </ol> <p>Udstyret må <b>kun</b> indkøbes, hvis det er godkendt af min. punkt 1 og 2</p>
--	---

<b>Produkt</b>  <b>Varenummer</b> <b>Leverandør</b>			<b>Vurdering v/</b> <b>(Dato, navn(e) og kontaktdata)</b>		
<b>Er følgende informationer til rådighed?</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Kommentarer</b>	<b>Konklusion</b>	<b>Opfølgning</b>
Dansk brugsanvisning					
Reservedelsliste					
Uddannelsesmateriale					
Testrapporter, valideringsrapporter og anden dokumentation for funktionalitet					
Testrapporter, valideringsrapporter og anden dokumentation for genbehandling					
Begrænsning for tålte antal genbehandlinger?					
UDI (er produktet sporbart?)					

<b>Generelle forhold</b>					
Skal udstyret adskilles i forbindelse med rengøring?					
Skal udstyret være samlet/adskilt i sterilisationsprocessen?					
Er der begrænsninger i forhold til antal genbehandlinger?					
<b>Forbehandling, mekanisk rengøring, desinfektion</b>					
Er manuel forbehandling nødvendig?					
Tåler udstyret neddykning?					
Tåler udstyret forbehandling i ultralydsrensere?					
Tåler udstyret afskylning under rindende vand?					
Er der snævre kanaler, vanskeligt tilgængelige områder o.l., der kræver særlig opmærksomhed (og tid)?					
<b>Produkt</b>					
<b>Er følgende informationer til rådighed?</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Kommentarer</b>	<b>Konklusion</b>	<b>Opfølgning</b>
Kan udstyret rengøres i en instrumentvaskemaskine, der er fremstillet i henhold til DS/EN ISO 15883?					
Tåler udstyret brug af alkalisk sæbe?					
Liste over de sæbeprodukter, som kan anvendes til maskinel rengøring					

Tåler udstyret anvendelse af afspændingsmiddel?					
Kan tilhørende instrumentbakke anvendes som vaskebakke? Instrumenterne skal efter rengøring i instrumentbakken kunne bestå en restproteintest i henhold til DS/EN ISO 15883-1, Annex C					
Tåler udstyret termisk desinfektion ved min. 90 °C?					
<b>Kontrol og emballering</b>					
Er vedligeholdelseskontrol/behandling nødvendig, fx smøring?					
Er der særlige forholdsregler for emballering af udstyret?					
<b>Sterilisering</b>					
Er udstyret autoklaverbart ved 134 °C?					
Tåler udstyret gas-/plasmasterilisering?					
<b>Transport og opbevaring</b>					
Er der særlige forholdsregler for transport og opbevaring af udstyret?					
<b>Andet:</b>					
<b>Er udstyret accepteret af kliniker?</b> Ja      Nej Kontaktperson _____ Dato _____	<b>Samlet vurdering</b> Kan udstyret accepteres? Ja                      Nej			Dato _____ Ansvarliges sign. _____	

## Bilag E. Tjekliste ved indkøb af steriliserbart medicinsk udstyr

Funktion af udstyret vurderes Genbehandling vurderes <ul style="list-style-type: none"> <li>• Funktionelle aspekter</li> <li>• Infektionshygiejniske aspekter</li> </ul>	Vigtige parter: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Klinisk afdeling</li> <li>2. Genbehandlingsenheden</li> <li>3. Infektionshygiejnisk enhed</li> </ol> Udstyret må <b>kun</b> indkøbes, hvis det er godkendt af min. punkt 1 og 2
---	---

Produkt			Vurdering v/ (Dato, navn(e) og kontaktdata)						Kommentarer	Konklusion
Varenummer			Hvor stammer kravet fra?*							
Leverandør										
Er følgende informationer til rådighed?	Ja	Nej	Hvor stammer kravet fra?*						Kommentarer	Konklusion
			1	2	3	4	5	6		
Dansk brugsanvisning										
Reservedelsliste										
Uddannelsesmateriale										
Testrapporter, valideringsrapporter og anden dokumentation for funktionalitet										
Testrapporter, valideringsrapporter og anden dokumentation for genbehandling										
Begrænsning for tålte antal genbehandlinger?										
UDI (er produktet sporbart?)										

<b>Generelle forhold</b>											
Skal udstyret adskilles i forbindelse med rengøring?											
Skal udstyret være samlet/adskilt i sterilisationsprocessen?											
Er der begrænsninger i forhold til antal genbehandlinger?											
<b>Forbehandling, mekanisk rengøring, desinfektion</b>											
Er manuel forbehandling nødvendig?											
Tåler udstyret neddykning?											
Tåler udstyret forbehandling i ultralydsrensere?											
Tåler udstyret afskylning under rindende vand?											
Er der snævre kanaler, vanskeligt tilgængelige områder o.l., der kræver særlig opmærksomhed (og tid)?											
<b>Produkt</b>											
<b>Er følgende informationer til rådighed?</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>	<b>Hvor stammer kravet fra?*</b>						<b>Kommentarer</b>	<b>Konklusion</b>	
			<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>			
Kan udstyret rengøres i en instrumentvaskemaskine, der levet op til kravene i DS/EN ISO 15883-1 og -2?											
Tåler udstyret brug af alkalisk sæbe?											
Liste over de sæbeprodukter, som kan anvendes til mekanisk rengøring											

