

Kvalitetshåndbog for sterilcentraler

Del III

Instruktioner, blanketter og skemaer

EKSEMPLER

Udarbejdet af Den centrale afdeling for sygehushygiejne i samarbejde med
Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne
og Foreningen af sygeplejersker ansat ved Sterilcentraler i Danmark

1. udgave 2000
Den centrale afdeling for sygehushygiejne
Statens Serum Institut

1. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR BEHANDLING AF GENANVENDELSES INSTRUMENTER	81
1. MODTAGELSE, SORTERING OG FORBEHANDLING	82
2. ULTRALYDSBEHANDLING	84
3. MEKANISK RENGØRING (MASKINOPVASK)	85
4. VISUEL KONTROL AF INSTRUMENTERNE	87
5. BRUG AF OPVASKEDEKONTAMINATOR	87
6. MANUEL RENGØRING (HÅNDOPVASK)	89
7. OPLÆGNING, KONTROL OG VEDLIGEHOLD AF INSTRUMENTER	90
8. INSPEKTIONSKONTROL AF EMBALLAGEMATERIALER	92
9. EMBALLERING FORUD FOR AUTOKLAVERING	93
2. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR AUTOKLAVERING	96
1. BESKRIVELSE OG BETJENING	97
2. LASTNING	98
3. TESTKØRSLER	99
4. KONTROL AF PROGRAMFORLØB	101
5. TØMNING OG KONTROL AF GODS	102
6. RENGØRING	104
7. FYSISK KVALIFICERING OG SERVICEEFTERSYN	104
8. DOKUMENTATION	107
3. EKSEMPEL PÅ REGISTRERINGSBLANKET FOR APPARATUR	108
4. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR BRUG AF INDIKATORER	109
1. ANVENDELSE AF BIOLOGISKE INDIKATORER	109
2. ANVENDELSE AF KEMISKE/IKKE BIOLOGISKE INDIKATORER	114
5. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR HOLDBARHEDSTIDER OG HÅNDTERING AF STERILT GODS	117
1. OM GENERELLE FORHOLD FOR FASTSÆTTELSE AF HOLDBARHEDSTIDER	118
2. HÅNDTERING OG TRANSPORT AF STERILT GODS	119
3. EN POINT TABEL	121
4. VURDERINGSSKEMA FOR HOLDBARHEDSTIDER	122
6. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR RENGØRING AF LOKALER OG INVENTAR	123
1. RENGØRING AF STERILCENTRALENS MILJØMÆSSIGT KONTROLLEREREDE OMRÅDER	124

2. RENGØRING AF STERILCENTRALENS VÅDRUM	125
3. RENGØRING AF STERILCENTRALENS ØVRIGE LOKALER	126
7. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR LOGBØGER FOR Udstyr OG LOKALER	129
8. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR PERSONALEBEKLÆDNING, ADFÆRD, HYGIEJNE OG SIKKERHED.	131
1. BEKLÆDNING	132
2. ADFÆRD	133
3. HYGIEJNE	133
4. SIKKERHED	134
9. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION OM GOD DOKUMENTATION I PRAKSIS	136
10. EKSEMPEL PÅ BLANKET FOR INITIALER/UNDERSKRIFT	138
11. EKSEMPEL PÅ INDHOLD I STILLINGSBESKRIVELSER	139
12. EKSEMPEL PÅ INDHOLD I EN PERSONALE-/AFDELINGSMAPPE	140
13. EKSEMPEL PÅ CV/ DATABLAD FOR PERSONALE	141
14. EKSEMPEL PÅ BLANKET TIL DOKUMENTATION FOR AT INSTRUKTIONER ER LÆST OG FORSTÅET	142
15. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR BEHANDLING AF KUNDEKLAGER	144
16. EKSEMPEL PÅ EN KVALITETSAKTIVITETSPLAN	146
BILAG A. EKSEMPEL PÅ EN KUVERTPAKNING	151

1. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR BEHANDLING AF GENANVENDELSESINSTRUMENTER

Navn/logo på "eksemplets" sterilcentral	Instruktion for behandling af genanvendelsesinstrumenter	Nummer: I-nr-udgave Erstatter: I-nr-udgave af dato Udarb. af: Underskrift Godkendt af: Underskrift Ikræfttræder: dag. md. år	Side: 1 af 15
Distribution: Original hos sterilcentralleder, et eksemplar hos			

FORMÅL

At give retningslinier for, hvorledes sterilcentralen skal behandle genanvendelsesinstrumenter/udstyr forud for genanvendelse.

Formålet med behandlingen er at sikre størst mulig renhedsgrad og korrekt funktion af instrumenter og udstyr forud for genanvendelse.

OMFANG

Instruktionen omfatter brugte og ubrugte/udpakkede instrumenter/udstyr fra operationsafdelinger og øvrige behandlings- og sengeafdelinger. Desuden omfatter den instrumenter/udstyr, der returneres fra reparation eller er nyindkøbte, lånte eller leasede.

Instruktionen omfatter arbejdsgangene forud for sterilisering herunder sortering af instrumenterne, forberedelse til og behandling med ultralyd, håndopvask, forberedelse til og behandling i opvaskedekontaminator, inspektion, oplægning, samling, vedligeholdelse og emballering.

I denne instruktion vil der fremover anvendes betegnelsen "instrumenter" for genanvendelsesinstrumenterne/udstyret.

Instruktionen omfatter:

- Modtagelse og sortering.
- Ultralydsbehandling.
- Mekanisk rengøring:
 - brug af maskinudstyr
 - daglig kontrol af maskine og maskinudstyr.
- Manuel rengøring.
- Kontrol, oplægning og vedligeholdelse af instrumenter.
- Inspektionskontrol af emballagematerialer.
- Emballering forud for autoklaving.

AFGRÆNSNING

Instruktionen omhandler ikke betjening af procesudstyret.

Instruktionen omhandler ikke sterilisering af instrumenterne. Her henvises til instruktion for autoklaving.

BAGGRUND

Kvalitetsstyringsstandarderne stiller krav om, at der findes fastsatte retningslinier for de produktionsprocesser, som har betydning for produkternes kvalitet, jf. Del I, kapitel 6.

Der skal være nedskrevne retningslinier for håndtering og vedligehold af instrumenter, og der skal foreligge skriftlige instruktioner for, hvorledes de enkelte delprocesser udføres.

REFERENCER

- EN 554, Sterilisation af medicinsk udstyr. Validering og rutinekontrol af dampsterilisation.
- EN ISO 9001:2000, Quality management systems - Requirements.
- EN 46002, Kvalitetsstyringssystemer. Medicinsk udstyr. Særlige krav for anvendelse af DS/EN ISO 9002, gældende udgave.
- EF-bestemmelser om lægemidler, bind 4, vejledning i god fremstillingspraksis vedr. lægemidler (GMP), gældende udgave.

1. MODTAGELSE, SORTERING OG FORBEHANDLING

I instrumentmodtagelsen/vådrommet foregår: modtagelse, afskylning/manuel forvask, sortering, adskillelse, ultralydsbehandling, håndopvask, placering på opvaskedekontaminatorstativ samt efterfølgende maskinopvask og desinfektion.

SIKKERHED

- Forbehandling af instrumenterne udføres altid med handsker og plastforklæde.
- I det omfang der er risiko for stænk og sprøjt under arbejdets udførelse, skal der bæres beskyttelsesbriller.
- Der bør udvises speciel omhu ved håndtering af skarpe/spidse instrumenter.
- Der må aldrig anvendes rengøringsmidler med slibeeffekt.
- Fiberlyskabler og -ledninger må i forbindelse med håndtering ikke bøjes mere end svarende til en cirkel med en diameter på 15 cm, for at undgå at skade glasfibrene.
- Instrumenter må ikke beskadige hinanden, fx skal rustfast stål og aluminium vaskes adskilt af hensyn til ionvandring; kan dette ikke lade sig gøre, skal et pH-neutralt rengøringsmiddel anvendes.

NOTE:

Rustfast stål er det samme som rustfrit stål.

Instrumenterne modtages i dagtimerne ubehandlet og straks efter brug i sterilcentralens instrumentopvask.

Udenfor sterilcentralens åbningstid vasker kunden selv instrumenterne straks efter brug før transport til sterilcentralen.

Instrumenter sorteres efter følgende grupper:

1. Generelle instrumenter, fx sårhager, uterinsonder, hammer, målebånd.
2. Instrumenter med mekanisk funktion, fx sakse, peaner, biopsitænger.
3. Instrumenter med rørformede hulheder, fx arbejdsrør til cystoskop, kanyleringssonder, rørdele til laparoskopiske instrumenter.
4. Instrumenter med termisk funktion, fx brænderspidsen til el-kirurgihåndtag, bipolare og monopolare peaner og fettetænger, hooks til laparoskopisk kirurgi.
5. El- eller trykluftdrevet bore- og saveværktøj, fx boremaskiner, save.

1. Generelle instrumenter

Generelle instrumenter placeres i instrumentbakken, så de ikke skygger for hinanden under vaskeprocessen.

Særligt snavsede instrumenter skal afvaskes under rindende vand med blød børste.

Er dette ikke tilstrækkeligt til at fjerne fastsiddende snavs, behandles efterfølgende med ultralyd. Se instruktion for ultralydsbehandling.

2. Instrumenter med mekanisk funktion

Instrumenter med mekanisk funktion placeres i instrumentbakken med bokslåsen maksimalt åben og således, at de ikke skygger for hinanden under vaskeprocessen.

Særligt snavsede instrumenter skal afvaskes under rindende vand med blød børste.

Er dette ikke tilstrækkeligt til at fjerne fastsiddende snavs, behandles efterfølgende med ultralyd. Se instruktion for ultralydsbehandling.

3. Instrumenter med rørformede hulheder

Instrumenter med rørformede hulheder adskilles maksimalt, gennemskyllendes under rindende vand eller med trykluft/vandpistol. Der bruges flaskerenser.

Instrumentet behandles efterfølgende med ultralyd. Se instruktion for ultralydsbehandling.

Efter ultralydsbehandling gentages gennemskylning/gennemspuling af instrumentet. Er instrumentet fortsat ikke rent, gentages ultralydsbehandling.

4. Instrumenter med termisk funktion

Termiske instrumenter med fastbrændt snavs rengøres manuelt med vand, flydende sæbe og blød børste. Hvis instrumenterne ikke kan rengøres tilfredsstillende på denne måde, foretages efterfølgende behandling med ultralyd. Se instruktion for ultralydsbehandling. Gentag ultralydsbehandling hvis nødvendigt.

5. Instrumenter med el-, batteri- eller tryklufffunktion

Instrumenter med el-, batteri- eller tryklufffunktion tåler normalt ikke neddykning i vand og skal derfor rengøres manuelt. Se leverandørens anvisninger for det enkelte instrument.

Bore-/saveudstyr skal nøje kontrolleres for blod- og vævsrester på de steder, hvor chucks konnektes til instrumentet. Her er ofte blodrester. Denne del af instrumentet skal behandles med ultralyd forud for håndopvask af hele instrumentet.

NOTE:

Se endvidere flowdiagrammet for instrumentbehandling, Del I, side 38.

2. ULTRALYDSBEHANDLING

FORMÅL

At løsne urenheder på instrumenter og udstyr, der er vanskelige at rengøre alene ved manuel eller mekanisk behandling samt ved instrumenter, der umiddelbart ikke visuelt kan inspiceres. Det drejer sig om rørformede, hul-lede, spaltede, krogede dele og dele med gevind og koblinger. Det kan også være almindelige instrumenter, der er særligt snavsede.

Bemærk:

Ultralydsbehandling er en behandling forud for den egentlige rengøring og er ikke en desinfektionsprocedure.

SIKKERHED

- Udføres altid med plastforklæde og handsker.
- Ved risiko for stænk anvendes endvidere beskyttelsesbriller.

- Berøring af ultralydskarret under aktivitet skal undgås.
- Høreværn skal anvendes, hvis det er nødvendigt at opholde sig i rummet mere end 1/2 time, mens ultralydsrenseren er i aktivitet.

MATERIALER

- Ultralydsvæske.
- Koldt vand fra vandhane.

Bemærk:

Ved valg af detergent må dannelse af biofilm på instrumentets overflade forebygges.

UDFØRELSE

- Instrumenterne lægges i ultralydskarrets net.
- De placeres således, at de ikke berører hinanden.
- Nettet nedsænkes, så instrumenterne er dækket af væske.
- Maskinen indstilles på 5 min.
- Efter behandlingen skylles/spules der på ny.
- Instrumenterne behandles herefter manuelt (håndopvask) eller mekanisk (maskinopvask).

Bemærk:

Ultralydsbehandling foretages i 3-5 min. når apparatet har en frekvens på ca. 35 Hz.

Efter adskillelse, sortering og evt. ultralydsbehandling foretages maskinopvask eller håndopvask.

3. MEKANISK RENGØRING (MASKINOPVASK)

FORMÅL

At sikre, at instrumenter bliver rene og desinficerede forud for genanvendelse/videre forarbejdning.

MATERIALER

- Opvaskedekontaminator.
- Tilbehør til opvaskedekontaminator (stativer/indsatse/kurve).
- Sæbe: valg i overensstemmelse med kravspecifikationer for sæbe, jf. Del II.
- Afspændingsmiddel: valg i overensstemmelse med kravspecifikationer for afspændingsmiddel, jf. Del II.

UDFØRELSE

Opvaskemaskinen pakkes hensigtsmæssigt, afhængig af instrumentbakker og typer af instrumenter, der skal vaskes. For eksempel skal:

- hule ting placeres på dyser
- slanger placeres, så knæk undgås
- instrumenterne lægges, så vandspuling sikres overalt
- fade, kapsler o.lign. sættes på højkant eller lægges, så de ikke dækker for vandspuling til øvrigt gods
- hule instrumenter, der forinden har været ultralydsbehandlet, sættes på dyser i spulestativet og fastgøres
- inden maskinen startes, skal man sikre sig, at maskinen er monteret med nødvendige vaskearme, og at disse kan rotere frit.

Bemærk:

Opvaskedekontaminatoren programmeres i henhold til leverandørens anvisninger og efter den pågældende sterilcentrals lokale behov.

KONTROL AF PROCESSEN

Kontrol af vaskeproces ved anvendelse af opvaskedekontaminatorer uden printerudskrift:

- Det kontrolleres at processen er meldt OK.

Kontrol af vaskeproces ved anvendelse af opvaskedekontaminatorer med printerudskrift:

- Det kontrolleres at processen er forløbet som programmeret i overensstemmelse med de programmerede værdier for tid og temperatur.

Bemærk:

De valgte referenceværdier skal forefindes ved maskinen, hvor udskriften kontrolleres og godkendes.

Bemærk:

Instrumenterne skal være desinficeret ved 85° i 3 min. eller 90° i 1 min.

- Printerudskrift kontrolleres og godkendes, signeres, dateres og arkiveres.

Kan printerudskriften ikke godkendes, skal maskinen fejlmeldes.
Fejlmelding noteres i logbog.

Hvis der opstartes afvigelsesrapport, noteres afvigelsesrapportens nr. i logbogen.

4. VISUEL KONTROL AF INSTRUMENTERNE

I forbindelse med tømning af maskinen kontrolleres det, at instrumenterne er:

- rene
- uden rester af sæbe
- tørre

Bemærk:

Hvis maskinen ikke er udstyret med et tørremodul, skal instrumenterne efterfølgende tørre i tørreskab.

5. BRUG AF OPVASKEDEKONTAMINATOR

INDLEDNING

Maskinens udstyr er en integreret del af opvaskedekontaminatoren og bør testes sammen med maskinen og være underlagt de samme rengørings- og vedligeholdelsesprogrammer.

FORMÅL

At give retningslinier for hvordan tilbehørsudstyr anvendes, for at sikre et rent, desinficeret og evt. tørt vaskeresultat.

MATERIALER

- Instrumentkurve.
- Småtingskurve.
- Indsatse med hyldeniveauer, beregnet for placering af instrumentbakker, forsynet med vaskearme for hvert hyldeniveau.
- Indsatse forsynet med specielle fiksturer/fordelerrør, konstrueret så der strømmer vand igennem fiksturet/fordelerrøret og frem til et antal konnektorer.
- Konnektorer, designet så de kan kobles til:
 - slanger
 - instrumenter med rørformede hulheder
 - kanyler
 - instrumenter med luer lock lås
 - ballonformet udstyr.

Bemærk:

Fiksturer/fordelerrør (må ikke være forsynet med flere konnektorer end der sikres vandgennemstrømning i hvert tilkoblet instrument).

- Tilbehørsudstyr til fiksering af instrumenter.

UDFØRELSE

Tilbehørsudstyret anvendes efter følgende principper:

- Små/lette instrumentdele, der ikke kræver indvendig vask og ikke ligger tilstrækkeligt sikkert i almindelige instrumentbakker, placeres i finmaske-
de småtingskurve med låg.
- Indsatsens tilslutning til central vandforsyning skal være stabil.
- Instrumentets tilslutning til konnektoren skal:
 - være stabil
 - må ikke skade instrumenterne
 - sikre optimal vandpåvirkning udvendigt og indvendigt
 - hvis overhovedet muligt, foretages i den ende af instrumentet, der har været længst væk fra patienten.
- Instrumentets placering i fiksturer skal være stabil.

LASTNING

- Opvaskedekontaminatoren lastes manuelt via et rullebord eller via specielle højderegulerbare indlastervogne.
- Godssammensætningen tages i betragtning ved valg af program.
- Lastning foretages så alt udstyr sikres vandpåvirkning både udvendig og indvendig.
- Instrumentbakker med (de forudåbnede) instrumenter placeres på opvaskedekontaminatorens hyldestativ.
- Enkelte (forudåbnede) instrumenter samles i instrumentbakker og placeres på opvaskedekontaminatorens hyldestativ.
- Instrumenter, der kræver indvendig vask, placeres i fiksturer og tilsluttes konnektorer.
- Instrumenter, der kræver fiksering, placeres i dertil beregnede holdere.
- Vaskefade placeres skråt i stativet.
- Små skåle o. lign. placeres med bunden i vejret.
- Kontroller altid, at vaskearme er korrekt placeret, og at eventuelle ikke anvendte vandtilførsler til vaskearme er blændet af.

DAGLIG KONTROL AF OPVASKEDEKONTAMINATOR OG MASKINUD- STYR

FORMÅL

At sikre, at opvaskedekontaminator og tilhørende udstyr løbende kontrolle-
res og vedligeholdes.

MATERIALER

- Rindende vand.
- Børste.
- Evt. trykluft.

Bemærk:

Ståluld må ikke bruges til rengøring.

UDFØRELSE

- kontroller at hyldehjul og indsatsens kurvehjul kører frit
- kontroller og rens filter i vasketanken
- kontroller dyser for tilstopning
- kontroller sæbe i dunk (indhold og mængde)
- kontroller afspændingsmiddel i dunk (indhold og mængde)
- kontroller lågepakninger
- kontroller og rens konnektorer
- kontroller at konnektorer fungerer.

Udført kontrol registreres i maskinens logbog.

Kan opvaskedekontaminatoren ikke godkendes, skal den fejlmeldes.

Fejlmelding noteres i logbog. Opstartes en afvigelsesrapport, noteres afvi-
gelsesrapportens nr. i logbogen.

6. MANUEL RENGØRING (HÅNDOPVASK)

FORMÅL

At rengøre instrumenter og andet udstyr, der ifølge leverandørens anvisning
ikke tåler rengøring og desinfektion i opvaskedekontaminator.

REFERENCE

Der henvises til fabrikantens anvisninger for det enkelte instrument.

MATERIALER

- Flydende sæbe.
- Hospitalssprit 70w/v%.
- Børste.
- Flaskerensere.
- Opvaskebalje.
- Fnugfrit tørrestykke.
- Luftpistol.
- Vandpistol.

Bemærk:

De anførte materialer skal være rene. Børster, flaskerensere o.lign. bør dekontamineres i opvaskedekontaminatoren efter hvert brug.

UDFØRELSE

Der :

- skylles for blod- og vævsrester under vandhane eller med vandpistol over udslagsvask
- vaskes af i sæbevand (dosering står på dunken) med ren børste og skylles under vandhane i opvaskevasken
- tørres med rent fnugfrit tørrestykke - pustes efter med luftpistol, så al fugt er væk
- desinficeres med 70w/v% hospitalssprit - pas på af få alle kroge og kanaler med.

Herefter sendes instrumenterne til præparation (gennem sluse hvis forefindes).

7. OPLÆGNING, KONTROL OG VEDLIGEHOLD AF INSTRUMENTER

FORMÅL

At sikre, at ingen instrumenter forlader sterilcentralen i snavset eller defekt tilstand.

BAGGRUND

Kvalitetshåndbogens kapitel 6.1 og 6.2 stiller krav om nedskrevne retningslinier for håndtering og vedligehold af genanvendelsesinstrumenter.

UDFØRELSE

Alle instrumenter, der har gennemgået en rengøringsproces, skal, når de kommer ind i pakkerummet, tages op af instrumentnettet og kontrolleres.

Generelle instrumenter/instrumenter med mekanisk og termisk funktion.
Det kontrolleres:

- at bokslåsen er synlig ren
- at bevægelige dele glider let
- at instrumentet har den oprindelige facon
- at der ikke er misfarvninger eller korrosioner
- at det lukker korrekt
- at evt. coating er intakt
- at det er uden grater
- at skarpe/spidse instrumenter er skarpe/spidse
- om "stramme" instrumenter behøver smøring.

Bemærk:

Instrumentolie skal doseres i mindst mulig mængde af hensyn til damppenetration.

Af samme grund må siliconeholdige midler ikke anvendes.

Der skal skelnes mellem olie til hhv. bevægelige metaldele og gummi.

Instrumenter med rørformede hulheder og instrumenter, som er adskilte under rengøringsprocessen:

- det kontrolleres om de er synlig rene både indvendig og udvendig
- de smøres efter den foreliggende instruktion
- de samles efter den foreliggende instruktion
- der foretages en funktionskontrol.

Instrumenter som boremaskiner, trykluftdrevne.

Det kontrolleres:

- at de er synligt rene.

Bemærk:

Vær opmærksom på snaplåsen samt tilkoblingen til trykluftslangen.

- at snaplåsen fungerer som foreskrevet i betjeningsvejledningen
- at motor og trykluftsende passer sammen.

Instrumenter som boremaskiner, batteridrevne.

Det kontrolleres:

- at de er synligt rene.

Bemærk:

Vær opmærksom på snaplåsen samt delen hvor batteriet er tilsluttet.

- at snaplåsen fungerer som foreskrevet i betjeningsvejledningen
- at batteri og motor passer sammen.

8. INSPEKTIONSKONTROL AF EMBALLAGEMATERIALER

FORMÅL

Emballeringsmaterialer anvendes for at bevare produkternes sterilitet under håndtering, transport, lagring og udpakning.

OMFANG

Instruktionen omhandler inspektion af nedenstående emballeringsmaterialer:

1. Non woven
2. Laminatposer, -ruller.

UDFØRELSE

Det kontrolleres at non woven:

- er partikel- og fiberfri. Kontrolleres ved at se om det "fnugger" eller støver
- er uden huller. Kontrolleres ved at holde stykkerne op mod lyset.

Det kontrolleres:

- at laminatposer er uden huller. Kontrolleres ved at holde den op mod lyset
- at svejsningen er 1 cm og intakt
- at laminatposer er forsynet med et indikatorfelt
- at laminatposer er forsynet med fingertip i top og bund
- at laminatposer er forsynet med partikelfri "peeling"
- at "ruller" desuden er forsynet med "peel" retningsangivelse.

9. EMBALLERING FORUD FOR AUTOKLAVERING

FORMÅL

At give retningslinier for hvordan produkter/produktemner, fremstillet i sterilcentralen, emballeres forud for autoklaving.

UDFØRELSE

Generelt:

- Alle skarpe og spidse genstande skal beskyttes ved emballering.
- Emballagen skal uden vanskelighed kunne åbnes af brugeren og indholdet tages ud, således at produkterne bevarer steriliteten.

EMBALLERING AF INSTRUMENTBAKKER I NON WOVEN

- Før emballering kontrolleres non woven arkene for huller, urenheder og uregelmæssigheder.
- Instrumentbakker pakkes i 2 lag emballage hver for sig, begge som kuvertpakning.
Se bilag A.
- Det yderste lag lukkes med autoklavetape.
- På emballagen skal minimum følgende oplysninger fremgå:
 - indhold
 - kunde
 - fremstillingsdato og udløbsdato
 - initialer på pakkeperson.

Oplysningerne kan fremgå af etiketten, der påklæbes emballagen, eller det kan skrives på autoklavetapen.

PAKNING AF INSTRUMENTER I CONTAINERE

- Indersiden af containeren forsynes med et barrierelag af engangsmateriale, der er stort nok til at dække det færdigpakke indehold.
- Et filter, som udgør den mikrobielle barriere, og som passer til containerens steriliseringsport, isættes.

Bemærk:

Andre containertyper er forsynet med ventilport. Der henvises til leverandørens anvisninger for anvendelse af denne type container.

Bemærk:

Der findes filtertyper til engangs- og flergangsbrug. Hvis den anvendte type er beregnet til flergangsbrug, skal minimumantallet af sterilisationscyklus være opgivet; hver cyklus registreres, så filteret bliver udskiftet ved endt "levetid".

- Når låget er sat på, forsegles containeren. En ubrudt forsegling er brugers garanti for, at containeren ikke har været åbnet efter sterilisering.

NOTE:

Det anbefales at anvende forsegling forsynet med autoklaveringsindikator, så forveksling mellem steriliseret og ikke steriliseret gods undgås.

- Containeren skal være forsynet med etiket indeholdende minimum følgende oplysninger:
 - indhold
 - kunde
 - fremstillingsdato og udløbsdato
 - initialer på pakkeperson.

EMBALLERING I PLASTLAMINATPOSER

Plastlaminatposer anvendes til emballering af enkeltpakkede instrumenter/få instrumenter samt kompresser, tamponer o.lign.

Plastlaminatposens størrelse vælges udfra, at der skal være plads til forsegling, uden at indholdet forårsager ødelæggelse af papir, laminat eller den bestående forsegling.

- Forud for brug skal det kontrolleres, at posen er hel, ren og uden fejl.
- Instrumentet lægges i posen i overensstemmelse med det påtrykte symbol, der angiver "peel"-retningen, således at instrumenthåndtaget vender mod åbningssiden.

Bemærk:

Én pose yder tilfredsstillende beskyttelse og opretholdelse af sterilitet, på grund af at papirmaterialet er fremstillet af medicinsk papir, som har en tættere struktur end fx non woven materiale.

Vælges det alligevel, udfra et håndterings-/transport-/opbevaringsmæssigt synspunkt, at emballere i 2 poser, vælges en posestørrelse, der passer til instrumentet og en større, der kan rumme inderposen. Yderposen skal være så stor, at der under luftevakueringsfasen ved autoklaveringen, sikres dampcirkulation rundt om hele inderposen. Anvendes for små yderposer, kan der være en teoretisk mulighed for, at der ikke opnås sterilitet omkring laminatfladerne.

Anvendes inderposer som sterileballage, skal den forsegles, og foldning af posen skal undgås.

Anvendes inderposer som "samlepose", er det tilstrækkeligt at foldelukke posen. Posen må ikke foldes mere end at der sikres en effektiv damppenetration. Poserne pakkes laminat mod laminat og papir mod papir.

- Laminatposerne lukkes i forseglingsmaskinen ved den temperatur, der er korrekt for forsegling af det aktuelle fabrikat.
- Det kontrolleres, at svejsningen er holdbar, jævn og glat.
- Laminatposen forsynes med følgende oplysninger:
 - indhold
 - kunde
 - fremstillings- og udløbsdato
 - initialer på pakkeperson.

NOTE:

Nogle typer forseglingsmaskiner er i stand til at printe de ønskede oplysninger på papirsiden, samtidig med at posen kører igennem maskinen.

- Hvis posen etiketteres, skal det gøres på laminatsiden, hvor det er uden betydning for damppenetrationen.

2. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR AUTOKLAVERING

Navn/logo på "eksemplets" sterilcentral	Instruktion for Autoklavering	Nummer: I-nr-udgave Erstatter: I-nr-udgave af dato Udarb. af: Underskrift Godkendt af: Underskrift Ikræfttræder: dag, md. år	Side: 1 af 12
Distribution: Original hos sterilcentralleder, et eksemplar ved autoklaven			

FORMÅL

At give en vejledning i processerne omkring autoklavering.

Herunder:

- Betjening af autoklave.
- Lastning af autoklave.
- Testkørsel.
- Kontrol af programforløb.
- Tømning af autoklave og visuel kontrol af gods.
- Afvigende produkter.
- Vedligehold af autoklave:
 - rengøring
 - fysisk kvalificering og serviceeftersyn.
- Dokumentation.
- Eksempel på registreringsblanket.

OMFANG/AFGRÆNSNING

Denne instruktion omfatter kun sterilisation ved hjælp af dampautoklavering.

Instruktionen omhandler ikke:

- Beskrivelse af autoklaven og betjening af autoklavepanelet.
- Damppenetrationstest samt test med biologiske indikatorer.

BAGGRUND

Kvalitetsstyringsstandarderne, jf. Del I, kapitel 6 stiller krav om, at der skal være fastsatte retningslinier og nedskrevne instruktioner for processer og produktionsudstyr. Herunder hører autoklaven og autoklaveringsprocessen. Dertilhørende registreringer skal godkendes, underskrives og dateres af de dertil bemyndigede personer og opbevares i en fastsat periode.

REFERENCE

- DS/EN 554, Sterilisering af medicinske produkter -Validering og rutinekontrol af sterilisering med fugtig varme.
- EN 46002, Kvalitetsstyringssystemer, Medicinsk udstyr. Særlige krav for anvendelse af DS/EN ISO 9002, gældende udgave.
- Sterilforsyning i helsetjenesten, Kari Hauff, Turid Sølsnæs og Brita Bergh. Universitetsforlaget. Oslo 1998.
- Sterilisation med damp -en handbog fra Getinge-Växjö. 1992.

1. BESKRIVELSE OG BETJENING

Denne instruktion har ikke nogen "betjeningsvejledning", da betjeningen af autoklaven vil være afhængig af den type af autoklave, som den enkelte sterilcentral anvender.

Afsnittet skal beskrives i hver enkelt sterilcentralens egen instruktion, og det skal som minimum indeholde:

- En beskrivelse af autoklaven, herunder:
 - autoklavefabrikat
 - type
 - år for anskaffelse, tilstand ved anskaffelse og år for ibrugtagning
 - hvor autoklaven står placeret.
- Hvorledes programtasterne på autoklavens panel betjenes (evt. skitse af panel).
- Hvilke programmer autoklaven skal køre.
- Hvem der er ansvarlig for den daglige vedligeholdelse.

Bemærk:

Under daglig vedligeholdelse hører normalt rengøring, fejlmelding, bestilling af service og/eller reparation.

- Hvor ofte autoklaven skal "fysisk kvalificeres".
- En henvisning til registreringsblanketten for autoklaven.

Bemærk:

Der skal være udfyldt en registreringsblanket for autoklaven, og autoklaven skal stå opført på en liste over sterilcentralens samlede udstyr.

2. LASTNING

FORMÅL

At give retningslinier for hvorledes autoklaven pakkes for at sikre en optimal evakuering, damppenetration og tørring af godset.

MATERIALER

- Indlasterbånd.
- Indlasterudstyr.
- Autoklavekurve.
- Rullestativer til autoklavekurve.

UDFØRELSE

- Autoklaven lastes manuelt eller ved hjælp af indlasterbånd.
- Godssammensætning (materiale og vægt) tages i betragtning ved valg af program.
- Emballeret gods placeres i autoklavekurve enten:
 - direkte i autoklaverummet eller
 - på hylder i autoklaven eller
 - på indlasterbånd.
- Når indlasterbåndet er lastet med gods svarende til en fuld autoklave, sættes den automatiske indlaster til at laste autoklaven.

Autoklaven lastes efter princippet:

Tungeste gods nederst, lettere gods ovenover, letteste gods øverst.

Se lastningsskema for 12-kurvs autoklave:

Let gods øverst

< 6 kg	< 6 kg	< 6 kg	< 6 kg
< 6 kg	< 6 kg	< 6 kg	< 6 kg
> 6 kg <8,5 kg	> 6 kg <8,5 kg	> 6 kg <8,5 kg	> 6 kg <8,5 kg

Tungt gods nederst

Ved lastning af autoklaven skal følgende opfyldes

- Produkterne må aldrig berøre autoklavens inderside, og ventilation mellem godset skal kunne ske frit.
- Når der i autoklavekurven er plads til to mindre bakker, placeres disse så de ikke rører hinanden.

- Er der i en autoklavekurv plads tilovers, kan enkeltpakkede autoklaveposer placeres lodret, stående langs kanten af autoklavekurven uden at berøre instrumentbakken.
- Operationsfade og -skåle samt lignede produkter, der kan opsamle store mængder af kondensat, skal altid placeres i autoklavekurven, så kondensatet ikke forbliver i skålen.

NOTE:

Der kan være andre måder, fx angivet i leverandørens anvisninger.

- Ved pakning af autoklaven skal man være opmærksom på, at retningslinjerne i lastningsskemaet opfyldes. Ved ændring af lasteskema skal der foretages rekvalificering eller test med biologiske indikatorer, inden ændringen kan træde i kraft.
- Papir-/plastlaminatposer er som oftest let gods og placeres ovenover bakker/pakker. Placeres lodret og vender laminat mod laminat/papir mod papir for at sikre en optimal damppenetration.

NOTE:

Der kan være andre måder, fx angivet i leverandørens anvisninger.

- Der skal være god afstand mellem de enkelte poser, således at der er tilstrækkelig "luft" mellem godset indbyrdes.
- Produkter, der er emballeret med henblik på autoklavering, bør steriliseres samme dag, de er pakket (maksimal henstandstid 24 timer).
- Såfremt det er muligt, skal autoklaven lastes med gods af samme type for at opnå det bedste tørringsresultat. En blanding af gods af rustfast stål og plast bør undgås, da varmeledningen er forskellig i de to typer af gods.

3. TESTKØRSLER

OMFANG

Testkørslen omfatter: lækagetest, damppenetrationstest samt test med biologiske indikatorer.

3.1. LÆKAGETEST

FORMÅL

At sikre, at der ikke trænger uønsket luft ind i autoklaverummet. Små lommer af luft vil forhindre, at der opnås sterilitet.

BAGGRUND

Fabrikantens anvisninger om hvor hyppigt denne test skal foretages.

NOTE:

Ved valg af hyppighed bør man altid tage hensyn til autoklavens alder og anvendeshyppighed. Det er almindelig god regel at foretage en lækagetest en gang ugentligt.

UDFØRELSE

- Lægekagetesten gennemføres ved at køre processen.

NOTE:

Programmet køres som beskrevet i betjeningsvejledningen for autoklaven.

- Lækagetesten udføres også efter, at strømmen har været slukket, fx efter rengøring af autoklaven.
- Testen skal køres med tomt autoklavekammer.
- Testens resultat sammenlignes med referencen.

NOTE:

Referencen er leverandørens anvisninger for vacuum intervaller (dybde og tid).

- Referencen skal forefindes ved autoklaven, hvor kontrol og godkendelse af lækagetesten foretages.
- Kan lækagetesten ikke godkendes, skal autoklaven fejlmeldes.
- Resultatet noteres i autoklavens logbog. Opstartes en afvigelsesrapport, noteres afvigelsesrapportens nr. i logbogen.

Bemærk:

Der skal være sporbarhed fra den "ikke-godkendte lækagetest" til afhjælpningen af "fejlen/problemet" ved autoklaven (dvs. sporbarhed til service eller lign.).

3.2. DAMPPENETRATIONSTEST

FORMÅL

At sikre, at autoklavens dampkvalitet er i orden med hensyn til dampmætning og damppenetration.

METODE

Som damppenetrationstest anvendes en Bowie- og Dick simulationstest (i daglig tale "papirpakken") eller en Helix simulationstest.

Metoden for Bowie- og Dicktest er beskrevet i Instruktion for indikatorer.

3.3. BIOLOGISKE INDIKATORER

FORMÅL

Kontrol af sterilisationsprocessens effektivitet.

METODE

Metoden er beskrevet i Instruktion for indikatorer.

4. KONTROL AF PROGRAMFORLØB

OMFANG

Kontrol af diagramskive/linieskriver og printerudskrift.

FORMÅL OG BAGGRUND

Kontrol af autoklavediagramskive og -udskrift skal ifølge DS/EN 554 foretages efter hver kørsel for at sikre, at autoklavens proces er forløbet korrekt.

4.1. KONTROL AF DIAGRAMSKIVE/LINIESKRIVER

- Autoklavens styresystem udfører en grafisk kontinuerlig registrering af tid, temperatur og tryk på diagramskiven/linieskriveren.
- Efter hver proces kontrolleres de grafiske kurver, og der kvitteres for kontrol med dato og initialer.
- Det er vigtigt, at se efter om autoklaven har foretaget:
 - det antal pulseringer (forvacuum), som programmet foreskriver
 - at vacuum har nået det rette niveau
 - at autoklaven har steriliseret på den korrekte temperatur i det antal minutter, som er påkrævet i henhold til det valgte program.
- Kan de grafiske kurvediagrammer ikke godkendes, skal autoklaven fejlmeldes.
- Fejlmelding noteres i logbog. Opstartes en afvigelsesrapport, noteres afvigelsesrapportens nr. i logbogen.

Bemærk:

Der skal være sporbarhed fra den afvigende kørsel til den korrigerende/afhjælpende handling.

4.2. KONTROL AF PRINTERUDSKRIFT

- Autoklavens styresystem udfører en numerisk, kontinuerlig registrering af tid, temperatur og tryk på printerudskriftet.
- Efter hver proces kontrolleres tallene på udskriften, og der kvitteres for kontrol med dato og initialer.
- Det er vigtigt at sikre sig, at de aflæste cifre ligger inden for programmets referenceramme.
- Referencerammen skal forefindes dér, hvor de aflæste cifre kontrolleres.
- Kan de aflæste værdier ikke godkendes, skal autoklaven fejlmeldes.
- Fejlmelding noteres i logbog. Opstartes en afvigelsesrapport, noteres afvigelsesrapportens nr. i logbogen.

Bemærk:

Der skal være sporbarhed fra afvigende kørsel til den korrigerende/afhjælpende handling.

- Diagramskiver/linieskriverudskrifter og printerudskrifter arkiveres sammen med anden dokumentation for dagens autoklavekørsler.

5. TØMNING OG KONTROL AF GODS

OMFANG

Tømning af autoklaven omfatter den visuelle kontrol af godset, da dette sker i umiddelbar forbindelse hermed.

BAGGRUND

Det er et krav ved fremstilling af sterile produkter, at autoklaveret gods inspiceres enkeltvis og godkendes, før det frigives.

SIKKERHED

Håndtering af varme autoklavekurve skal foretages med isoleringshandsker eller anden form for beskyttelse mod varme.

Produkterne skal være afkølet inden håndtering.

MATERIALER

- Udlasterbånd/udlastervogn .
- Autoklavekurve.
- Rullestativer til autoklavekurve.

TØMNING OG VISUEL KONTROL AF GODS

- Efter kontrol og godkendelse af procesparametrene tømmes autoklaven manuelt eller ved hjælp af udlasterudstyr.
- Godset inspiceres visuelt, før det kan godkendes og frigives.
- Den visuelle inspektion foretages på godset enkeltvis og i umiddelbar forbindelse med tømning af autoklaven for at eventuel fugt opdages, før det indtørres.
- Det kontrolleres at emballagen ikke er:
 - våd/fugtig
 - hullet/med rifter eller revner
 - skjoldet eller har andre misfarvninger.
- Hvis de aflæste parametre er i overensstemmelse med de programmerede parametre, og der ikke er fundet afvigelser under den visuelle kontrol, kan godset frigives.
- Godset skal i forbindelse med tømning og kontrol sorteres i henhold til kundeaftaler om levering.

Bemærk:

Udlastes godset automatisk, skal man være opmærksom på, at autoklaven ikke kan udlaste næste charge, før den forrige last er fjernet fra udlasterbåndet. Det kan derfor anbefales, at der er installeret en alarm der går i gang, så snart en autoklave er parat til at udlaste gods, men ikke kan komme til dette da der stadig befinder sig gods fra forrige charge på udlasterbåndet.

5.2. AFVIGENDE PRODUKTER

BAGGRUND

Kvalitetsstyringsstandarderne stiller krav om, at der er fastsat retningslinier som sikrer, at afvigende produkter ikke udsendes fra sterilcentralen, jf. Del I, kapitel 8.

Afvigende produkter identificeres ved at:

- de fysiske parametre ikke opfylder kravspecifikationerne.
- den visuelle kontrol afslører fejl/mangler ved godset.

Gods, som ikke kan frigives, skal

- forsynes med karantæneskilt eller
- placeres i karantænemærket karantæneområde.

Der opstartes en afvigelsesrapport, jf. Del I, Bilag F, og der skal herefter tages stilling til det videre forløb.

6. RENGØRING

OMFANG

Instruktionen omfatter rengøring af udvendige og indvendige flader.

BAGGRUND

Det er et krav, at der findes retningslinier og skriftlige instruktioner for vedligehold af procesudstyr, herunder rengøring, jf. Del I, kapitel 6.

MATERIALER

- Langskaftet kost.
- Klorfrit rengøringsmiddel.

SIKKERHED

- Autoklaven skal være afkølet, og strømmen skal være afbrudt.
- Ståluhd må ikke bruges til rengøring.
- Efter rengøring skal der køres lækagetest.

UDFØRELSE

- Ved synlig snavs afvaskes autoklaven.
- Rengøring foretages en gang om ugen
 - bundafløb og si i kammerets bund renses
 - alle overflader afvaskes med rengøringsmidlet
 - rengøringen foretages med en speciel langskaftet kost.
- Udført rengøring registreres i autoklavens logbog.

7. FYSISK KVALIFICERING OG SERVICEEFTERSYN

FORMÅL

At give retningslinier for en systematisk vedligeholdelse af autoklaven for hermed at forebygge produktionsstop og sikre korrekt funktion.

BAGGRUND

Det er et krav, at der er udarbejdet retningslinier for procesudstyrs vedligeholdelse, herunder serviceeftersyn, jf. Del I, kapitel 6.

Behovet for vedligeholdelse afhænger af, i hvilken udstrækning autoklaven anvendes, autoklavens alder, fabrikat og fabrikantens anbefalinger.

7.1. FYSISK KVALIFICERING

Fysisk kvalificering skal foretages mindst en gang årligt.

Fysisk kvalificering indeholder følgende tests:

- Kalibrering af måleudstyr.
- Lækagetest.
- Bowie- og Dick simulationstest.
- Test af udvalgte programmer med definerede lasttyper (tungeste last/letteste last), med henblik på:
 - temperatur profil
 - varmepenetration.

7.2 SERVICEEFTERSYN

Månedligt eftersyn

- for belægninger og rust
- for kontrol og justering af:
 - trykluft
 - døre
- med lækagetest
- af pakninger på sterilt luftfilter. Evt. udskiftning.

1/4 årligt eftersyn

- for belægninger og rust
- for kontrol og justering af:
 - trykluft
 - døre
- med lækagetest
- af pakninger på sterilt luftfilter. Evt. udskiftning
- med test med biologiske indikatorer.

1/2 årligt eftersyn

- for belægnings og rust
- for kontrol og justering af:
 - trykluft
 - døre
 - snavssamlere
 - kontraventiler
 - magnetventiler
 - vandudladere
 - dørpakninger
- med lækagetest
- af pakninger på sterilt luftfilter. Evt. udskiftning
- med test med biologiske indikatorer.

Årligt eftersyn

- for belægnings og rust
- for kontrol og justering af:
 - trykluft
 - døre
 - snavssamlere
 - kontraventiler
 - magnetventiler
 - vandudladere
 - dørpakninger
 - vacuumpumpe
 - flydeventil
 - pressostater
- med lækagetest
- af veksler
- af alarmer
- af sikkerhedsventiler
- af pakninger på sterilt luftfilter. Eventuelt udskiftning
- med test med biologiske indikatorer.

Fysisk kvalificering, serviceeftersyn og reparation registreres i logbog. Dokumentation af fysisk kvalificering, serviceeftersyn og reparation opbevares sammen med anden dokumentation for autoklaven.

Bemærk:

Efter reparation på autoklavens styresystem foretages rekvalificering eller test med biologiske indikatorer inden autoklaven tages i brug.

8. DOKUMENTATION

Til autoklaven og autoklaveprocessen hører:

1. Logbog, heri noteres:
 - rengøring
 - reparation, serviceeftersyn
 - uregelmæssigheder med henvisning til afvigelsesrapporter
 - yderligere bemærkninger af relevans for autoklavens drift (herunder godkendelse af kørte Bowie- og Dick simulationstest).
2. Betjeningsvejledning, som er en instruktion på dansk for brug af autoklaven med en oversigt over programvalg og betjeningspanel.
3. Referenceværdier for godkendelse af procesparametrene.
4. Kørte autoklavediagramskiver og -udskrift.
5. Dokumentation for godkendte test med biologiske indikatorer.
6. Registreringsblanket for autoklaven (se efterfølgende eksempel).
7. Rapporter for fysisk kvalificering, protokoller o.lign.

3. EKSEMPEL PÅ REGISTRERINGS- BLANKET FOR APPARATUR

For procesudstyr skal der være en registreringsblanket, med oplysninger som i nedenstående eksempel.

Sterilcentralen _____ Navn/logo		
Registreringsblanket for apparatur		
Apparatur:		
Mærke:		
Fabrikations nr.:	Sterilcentralens nummerering af apparaturet:	
Producent		
Dato/år for anskaffelse:	Tilstand ved anskaffelse:	Dato/år for ibrugtagning:
Placering i bygning:	Rum:	
Distributør:		
Ekstra udstyr:		
Service (evt. kontaktperson):		
Anvendelse		
Logbog findes i bygning:	Rum:	
Instruktion for betjening:		

Blanket NR. XXX udgave yy af dato/år.

Når et nyt apparatur tages i brug, optages det på sterilcentralens samlede oversigt over apparatur og der udfyldes en registreringsblanket for apparaturet.

Når et apparatur udgår af produktionen, opbevares registreringsblanketten efter samme princip som andre registreringer vedrørende kvalitet.

4. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR BRUG AF INDIKATORER

Navn/logo på "eksemplets" sterilcentral	Instruktion for Indikatorer	Nummer: I-nr-udgave Erstatter: I-nr-udgave af dato Udarb. af: Underskrift Godkendt af: Underskrift Ikræfttræder: dag. md. år	Side: 1 af 8
Distribution: Original hos sterilcentralleder, et eksemplar ved autoklaven, et eksemplar ved dampformalinautoklaven og et eksemplar ved tørsterilisatoren.			

FORMÅL

At give en vejledning i brug af biologiske indikatorer og kemiske/ikke biologiske indikatorer.

OMFANG/AFGRÆNSNING

Denne instruktion omhandler:

- Biologiske indikatorer fra Statens Serum Institut ("SSI sporeprøver").
- Kemiske/ikke biologiske indikatorer, eksempler på klasse A, B1 og klasse D indikatorer.

BAGGRUND

Det er et krav, at der findes retningslinier for, hvorledes processer og udstyr kontrolleres og valideres, jf Del I, kapitel 6.

REFERENCE

- Kravspecifikation for biologiske indikatorer, Del II.
- Kravspecifikation for kemiske/ikke biologiske indikatorer, Del II.
- Referencemetodik, Smittskyddsinstitut, Stockholm 1996.
- Sterilforsyning i helsetjenesten, Kari Hauff, Turid Sølsnæs og Brita Bergh. Universitetsforlaget. Oslo 1998.

1. ANVENDELSE AF BIOLOGISKE INDIKATORER

OMFANG

Biologiske indikatorer, som anvendes til kontrol af sterilisationsprocessers effektivitet.

De anvendes hver 3. måned eller efter 200–400 kørsler til kontrol af dampautoklaving, dampformalinautoklaving (= lav temperatur damp og formalin sterilisering) og tørsterilisering.

OPBEVARING OG HOLDBARHED AF SPOREPRØVER

- Ubrugte sporeprøver skal opbevares tørt, ved stuetemperatur (20°-25° C) og beskyttet mod direkte sollys.
- Den påstemplede dato angiver holdbarheden, så længe den ydre emballage er ubrudt.
- Alle sporeprøverne i en pakke skal anvendes samme dag, som den ydre emballage brydes.
- Ubrugte sporeprøver bortskaffes som husholdningsaffald efter inaktivering ved hjælp af den sterilisationsmetode, der er angivet på etiketten.

FREM GANGSMÅDE VED BRUG AF SPOREPRØVER

- Forud for anvendelse er det vigtigt, at man sammensætter en last, som udtrykker forskelligheden i produkttemperne, og som samtidig er et eksempel på en rutinelast.

Bemærk:

Ved rutinekontrol med sporeprøver vil lasten, hvori sporeprøverne placeres, være forskellig sammensat fra gang til gang. Derfor er det vigtigt, at man tydeligt har dokumenteret, hvad lasten indeholder.

- Lastens indhold samt placeringen af sporeprøverne beskrives.
Se eksempel på næste side.
- Den emballerede sporeprøve placeres på et for dampen vanskeligt tilgængeligt sted.

Bemærk:

Indeholder lasten hule rør eller andre vanskeligt tilgængelige områder, er det hensigtsmæssigt at placere en sporeprøve heri.

- Efter autoklivering udtages sporeprøverne fra instrumentbakkerne/instrumenterne/udstyret og placeres, når de er tørre, i den oprindelige emballage (folieposen).
- Instrumentbakkerne/instrumenterne/udstyret genbehandles og resteriliseres.
- Det tilhørende skema udfyldes og sendes sammen med de eksponerede sporeprøver til:

Statens Serum Institut
Den Centrale Afdeling for Sygehushygiejne
Indikatorlaboratoriet
Artillerivej 5
2300 København S

Fremgangsmåde ved brug af sporeprøven i meget små og snævre kaviteter og hulheder

Det er her nødvendigt at tage den sporeimpregnerede snor ud af posen.

Proceduren skal ske i den urene instrumentvask på følgende måde:

NOTE:

Håndtering af snoren, taget ud af posen, medfører risiko for spredning af resistente sporer.

- Proceduren foretages iført plastforklæde og handsker.
- Med pincet udtages snoren og placeres i det hule rør.
- Instrumentet samt posen, hvori snoren blev taget fra, emballeres og autoklaveres.

NOTE:

Autoklavering af posen sker for at sikre drab af tilbageværende sporer på posens inderside.

- Efter autoklavering udtages snoren fra det hule rør med steril pincet og placeres igen i den autoklaverede pose, som herefter svejses til.
- Bord afsprittes, pincet vaskes og desinficeres, forklæde og handsker kasseres efter endt procedure.

RESULTAT

De eksponerede sporeprøver analyseres ved dyrkning.

NOTE:

Hvis sterilisationsproceduren har været tilstrækkelig effektiv, vil den efterfølgende dyrkning af sporeprøverne ikke give vækst af testorganismen.

Såfremt prøverne er Statens Serum Institut i hænde senest kl. 12, kan et endeligt skriftligt svar fra Indikatorlaboratoriet forventes:

- for sporeprøver til dampautoklaving: 4-6 dage
- for sporeprøver til dampformalinautoklaving: 7 dage
- for sporeprøver til tørsterilisering: 7 dage.

VÆKST I SPOREPRØVER

Hvis der er vækst i en eller flere af sporeprøverne, afgives straks telefonisk besked fra SSI.

Ofte vil vækst vise sig inden for de første 48 timer.

Ved besked om vækst i 1 ud af 6 indsendte prøver gøres følgende:

- Der foretages en ny sporeprøvetest af den berørte autoklave og det aktuelle autoklaveprogram.
- Produktionen fortsætter uden at der foretages yderligere.
- Hvis der stadig er vækst i 1 ud af 6, se næste punkt.

Ved besked om vækst i 2 eller flere af 6 prøver gøres følgende:

- Autoklaven tages ud af drift.
- Teknisk Service kontaktes med henblik på eftersyn og fejlsøgning.
- Efter eventuel fejlfinding, reparation eller justering indsendes en ny sporeprøvetest til SSI.
- Svar fra SSI om vækst i 0 ud af 6 indsendte prøver skal foreligge telefonisk inden autoklaven atter tages i brug.

Bemærk:

Reparation eller justering bør efterfølges af rekvalificering af autoklaven.

- Hvis det tekniske eftersyn ikke har konstateret fejl på autoklaven, indsendes forsøgsvis endnu et hold sporeprøver til SSI.
- Gods, som anvendes til denne sporeprøvekørsel, mærkes enten med "karantæne" og tilbageholdes i karantænemærket karantæneområde eller godset fejlmarkeres og sendes til genbehandling i præparationen. Giver denne sporeprøvetest også vækst, må autoklaveleverandøren tilkaldes med henblik på fejlfinding, kontrol og validering/rekvalificering af autoklaven.
- Indtil der foreligger et svar fra SSI om vækst i 0 ud af 6 indsendte prøver, holdes autoklaven ude af drift.
- Så hurtigt som muligt efter at sporeprøvevæksten er konstateret, udfærdiges en meddelelse til de berørte kunder, hvori det meddeles, at der er kon-

stateret vækst i autoklavens kontrolsporeprøver samt i hvilken periode og i hvilken udstrækning fejlbehæftet gods har været udsendt fra sterilcentralen.

Hjemkaldelse af gods

Alt gods, som er kørt i den aktuelle autoklave siden sidste godkendte sporprøvetest, hjemkaldes, ompakkes og genbehandles.

NOTE:

T-Doc er et EDB-baseret sporbarhedssystem, som kan udskrive hjemkaldelseslister, når gods fejlmarkeres i systemet.

Alternativt kan manuelle registreringer på autoklavelast anvendes i forbindelse med hjemkaldelse af gods.

Endelig kan alle centrale/decentrale lagre gennemgås, og på baggrund af produkternes dateringer kan fejlbehandlet gods bringes til sterilcentralen med henblik på genbehandling.

NOTE:

Hvis der opstår produktionsstop, kan det blive nødvendigt at kontakte anden sterilcentral for sterilisation af godset i den periode, hvor autoklaven er ude af drift. Sterilcentralen, som kontaktes, skal være godkendt som underleverandør af ydelsen, jf. Del I, kapitel 5.

EKSEMPEL PÅ LASTESKEMA OG PLACERING AF SPOREPRØVER

Lasteskema til 12-kurvs autoklave.

Felterne symboliserer autoklavekurve.

Top

Steril side

Usteril side

1 enkeltpakket instrument	4 tøjpakke	7 enkeltpakket instrument	10
2	5	8	11
3 instrumentbakke	6	9 instrumentbakke	12 instrumentbakke

Felt 1:

I øverste autoklavekurv nærmest "steril låge" placeres en sporeprøve i et enkelt-pakket instrument.

Felt 2:

I mellemste autoklavekurv nærmest "steril låge" placeres almindelig last, godset frigives efter sædvanlige procedurer og distribueres.

Felt 3:

I nederste autoklavekurv nærmest "steril låge" placeres en sporeprøve i en instrumentbakke. Sporeprøven placeres på et for dampen vanskeligt tilgængeligt sted. Eventuelt i et hult instrument.

Felt 4:

I øverste række mod midten placeres en sporeprøve i en kittelpakke, hvis sådanne er vanlig produktion. Som alternativ kan pakke med kompresser anvendes.

Felt 5 og 6:

I mellemste og nederste række mod midten placeres almindelig last, godset frigives efter sædvanlige procedurer og distribueres.

Felt 7 og 8:

I øverste og mellemste række mod midten placeres almindelig last, godset frigives efter sædvanlige procedurer og distribueres.

Felt 9:

I nederste række mod midten placeres en sporeprøve i en instrumentbakke. Sporeprøven placeres på et for dampen vanskeligt tilgængeligt sted.

Felt 10:

I øverste autoklavekurv nærmest "usteril låge" placeres en sporeprøve i et enkelt-pakket instrument.

Felt 11:

I mellemste autoklavekurv nærmest "usteril låge" placeres almindelig last, godset frigives efter sædvanlige procedurer og distribueres.

Felt 12:

I nederste autoklavekurv nærmest "usteril låge" placeres en sporeprøve i en instrumentbakke. Sporeprøven placeres på et for dampen vanskeligt tilgængeligt sted. Eventuelt i et hult instrument.

2. ANVENDELSE AF KEMISKE/IKKE BIOLOGISKE INDIKATORER

OMFANG/AFGRÆNSNING

Denne instruktion omhandler kemiske indikatorer til dampautoklaving.

Bemærk:

Fordelen ved kemiske indikatorer er, at man umiddelbart kan se, om et produkt har undergået en sterilisationsproces. Det sikrer mod at der bruges ikke-steriliseret udstyr, men det er ikke en garanti for steriliteten.

Kemiske indikatorer kan reagere på en eller flere af sterilisationens parametre og findes derfor i mange varianter og typer.

Omfattet af instruktionen er indikatorer på autoklavetape og -poser, Bowie- og Dick simulationstest og TST- strimler.

Indikatorer på autoklavetape og autoklaveposer

Indikatorer på autoklavetape og autoklaveposer klassificeres som klasse A indikatorer og benævnes procesindikatorer. En sådan indikator kan reagere på en eller flere af sterilisationsprocessens parametre. Oftest vil autoklavetape reagere på temperaturen, hvor indikatoren på autoklaveposer vil reagere på temperaturen og/eller tilstedeværelsen af damp. Indikatorens formål i den sterile produktion er, at kunne skelne steriliseret gods fra gods, der endnu ikke har været gennem en autoklavering.

NOTE:

Et korrekt farveomslag af procesindikatoren indikerer ikke, at sterilisationsprocessen har været i orden.

Bowie- og Dick simulatortest

NOTE:

I daglig tale kaldet "papirpakken".

- Testen udføres dagligt forud for produktionsstart i en opvarmet tom autoklave.
- Pakken anbringes i en autoklavekurv eller på en hylde i autoklaven 10 cm over autoklavens bundafløb.
- Specielt testprogram anvendes (134° C i 3,3 min.).
- Testen aflæses umiddelbart efter testkørslen i henhold til den reference, der er i overensstemmelse med leverandørens anvisning for det pågældende test-produkt.
- Testresultatet registreres i autoklavens logbog, idet der kvitteres med dato, autoklave nr., kørsel nr., initialer for den person, som har udført og kontrolleret testen samt for den kvalitetsansvarlige, som har godkendt testen.

- Testarket kasseres.
- Kan testen ikke godkendes, skal autoklaven fejlmeldes. Afgangesrapport opstartes og afgangesrapportens nr. noteres i autoklavens logbog.

NOTE:

Bowie- og Dick simulatortest tester autoklavens luftuddrivnings- og damppenetrationsevne og klassificeres som en klasse B1 indikator.

TST-strimler

- Anvendes i hver autoklavekørsel.
- Anbringes inderst i en forpakning, enten i en instrumentbakke eller i et enkeltpakket instrument emballeret i en laminatpose.
- Der anbringes mindst 3 TST-strimler pr. autoklavekørsel.
- TST-strimlen aflæses og godkendes af slutbrugeren.
- Kan testen ikke godkendes, kasseres godset, og det fejlmeldes.
- Der tages stilling til det videre forløb. Skal autoklaven fejlmeldes, opstartes afgangesrapport og afgangesrapportens nr. noteres i autoklavens logbog.

NOTE:

TST-testen reagerer på de tre parametre i sterilisationsprocessen: tid, damppenetration og temperatur og klassificeres som en klasse D indikator.

5. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR HOLDBARHEDSTIDER OG HÅNDTERING AF STERILT GODS

Navn/logo på "eksemplets" sterilcentral	Instruktion for holdbarhedstider og håndtering af sterilt gods	Nummer: I-nr-udgave Erstatter: I-nr-udgave af dato Udarb. af: Underskrift Godkendt af: Underskrift Ikræfttræder: dag. md. år	Side: 1 af 6
Distribution: Original hos sterilcentralleder, et eksemplar hos			

FORMÅL

At beskrive hvilke faktorer, der har betydning for fastsættelse af holdbarhedstider for sterilt udstyr, samt at give en vejledning i fastsættelse af lokale holdbarhedstider med udgangspunkt i emballeringsvalg, steriliseringsmetode, håndteringsfrekvenser, opbevaringsbetingelser og transportforhold.

OMFANG OG AFGRÆNSNING

Denne instruktion sætter fokus på faktorer, der kan have indflydelse på holdbarheden, men angiver ingen konkrete holdbarhedstider.

Instruktionen omfatter:

- Generelle forhold for fastsættelse af holdbarhedstider.
- Håndtering og transport af sterilt gods.
- Fastsættelse af holdbarhedstider - et vurderingsskema.
- En point tabel, forenklet fra Dutch Guidelines.

BAGGRUND

I sterilcentralen skal der være retningslinier for håndtering og opbevaringstider for sterilt medicinsk udstyr, jf. Del I, kap. 7. Fastsættelse af retningslinier for holdbarhedstider er meget vanskeligt. I DS/EN 868-1 om emballagemateriale til sterilt medicinsk udstyr, tages der ikke stilling til dette spørgsmål, idet det kun fastslås, at holdbarhedstiden ikke er tidsrelateret, men hændelsesrelateret.

I Danmark er der tradition for en høj omsætningshastighed og dermed en relativ kort holdbarhedstid for sterilt udstyr.

REFERENCE

- Referencemetodik, Smittskyddsinstitutet, Stockholm 1999.
- Sterilforsyning i helsetjenesten, Kari Hauff, Turid Sølsnæs og Brita Bergh. Universitetsforlaget. Oslo 1998.
- Råd & Anvisninger om fremstilling af sterile artikler på sygehuse, Den centrale afdeling for sygehushygiejne, Statens Serum Institut, 1989 - bogen er udgået.

- Dutch Guidelines; Houdbaarheid van gesteriliseerde medische hulpmidde-
len in instellingen, R5301-1
- DS/EN 868-1 om emballagemateriale til sterilt udstyr, gældende udgave.

1. OM GENERELLE FORHOLD FOR FASTSÆTTELSE AF HOLDBARHEDSTIDER

- Den dokumentation, der i dag findes til fastsættelse af holdbarhedstider, forudsætter, at produkterne opbevares under optimale forhold og håndteres minimalt. Teoretisk kan de emballagetyper, der anvendes i dag, beskytte produktet i ubegrænset tid. I praksis foretages ofte flere håndteringer, og produkterne opbevares under mere eller mindre hensigtsmæssige forhold. Den enkelte sterilcentral bliver derfor nødt til at fastsætte egne holdbarhedstider. Fastsættelsen skal tage udgangspunkt i det lokale miljø samt en vurdering af det anvendte pakkemateriale og dets sammensætning, steriliseringsmetode, opbevaringsbetingelser, transport samt det antal håndteringer, der måtte foregå undervejs. Derudover bør det forudsættes, at kravene for personalehygiejne, beklædning, og adfærd samt kravene til fysiske rammer er overholdt.
- Dutch Guidelines fastsætter holdbarhedstider ud fra emballeringsmetode og opbevaringsforhold og forudsætter, at håndtering og transport foregår under optimale forhold. Ved hjælp af point vægtes de forskellige former for emballeringstyper og opbevaringsforhold. Det samlede antal point refererer til en anbefalet holdbarhedsperiode. Den opnåede holdbarhedsperiode sammenholdes med de lokale transportbetingelser og håndteringsfrekvenser.

NOTE:

Se point tabel side 121.

- Råd og anvisninger beskriver emballerings- og steriliseringsmetode og ud fra disse faktorer beskrives anbefalinger til holdbarhedstiden.

NOTE:

Råd og anvisninger anbefaler en hurtig omsætning og en max. holdbarhedstid på 1 år.

- Som en vejledning til fastsættelse af konkrete holdbarhedstider kan den enkelte sterilcentral anvende vedlagte skema " vurderingsskema for holdbarhedstider", side 122.

NOTE:

Skemaet er udarbejdet på baggrund af Dutch Guidelines og tidligere anbefalinger i Råd & anvisninger.

2. HÅNDBLING OG TRANSPORT AF STERILT GODS

FORMÅL

At give retningslinier for, hvordan sterilt udstyr håndteres og transporteres, så produkterne ikke beskadiges eller forringes frem til brugstidspunktet.

HÅNDBLING

For alt sterilt udstyr gælder det, at så få håndblinger som muligt giver den bedste beskyttelse af produktet.

Håndtering af udstyr fra sterilcentralens egenproduktion:

- Steriliseret udstyr skal være afkølet inden det håndteres.
- Det optimale for instrumentbakkerne er, at de forbliver i autoklavekurvene under opbevaring og transport. Er dette ikke muligt, skal instrumentbakkerne løftes op af autoklavekurven uden at emballagen beskadiges. Fylder instrumentbakken hele autoklaven, kan der anvendes et løftestykke.
- Instrumentbakker må aldrig skubbes, men skal løftes og placeres, så hele bakkens flade berører underlaget samtidigt.
- Instrumentbakker må aldrig stables.
- Autoklaveposer tages enkeltvis op fra autoklavenettet, kontrolleres og distribueres.

Bemærk:

Det er den enkelte sterilcentral, der skal tage stilling til hvorledes autoklaveposen beskyttes bedst muligt under opbevaring og transport. Det optimale vil være, at autoklaveposen forbliver i autoklavekurven frem til brugstidspunktet.

- Autoklaveposer skal håndteres, så de ikke krølles eller foldes. Ser posen ikke glat ud, anses produktet for usterilt og skal genbehandles.
- Containere skal have ekstra tørre- og afkølingstid og må først stables efter afkøling.

Håndtering af gods fra eksterne leverandører:

- Udpakning af varer skal ske udenfor, men i direkte forbindelse med sterillageret.

- Inderkartoner tages ud af yderkartonerne og transporteres til sterillageret via en sluse eller placeret på et rent rullebord.

Bemærk:

Det er vigtigt, at man venter med at slå yderkartonerne sammen til rullebordet med inderkartonerne har forladt udpakningsrummet, samt at alle bevægelser foregår i et roligt tempo. Dette for at mindske forureningen af inderkartonerne.

- Hænderne vaskes eller desinficeres før udpakningen begynder.
- Når produkterne er placeret på sterillageret, håndteres de i lighed med produkter produceret i sterilcentralen.

Håndtering af sterile produkter fra sterillageret til kunden:

- Skal foregå på en måde, så inderemballagen beskyttes af en yderemballage. Lukket vogn eller lukkede kasser.

I forbindelse med pakning kontrolleres emballagens udseende. Emballagen skal være hel og fejlfri. Ikke-intakte varer kasseres eller ompakkes.

Bemærk:

Yderkarton:

Den emballage der omgiver varen ved ankomst til sterilcentralen. Denne emballage betragtes som forurennet og må *aldrig* forefindes på sterillageret.

Inderkarton:

Den emballage der umiddelbart kommer til syne efter anbrud af yderkartonen. Denne emballage betragtes som ren og må placeres på sterillageret.

Æskeemballage:

Den emballage der umiddelbart kommer til syne efter anbrud af inderkartonen. Det er ikke alle varer, der er æskeemballeret. Denne emballage betragtes som ren og må placeres på sterillageret.

Stk./inderemballage:

Den emballage, der omgiver det egentlige produkt. For varer der ikke er emballeret i æsker, anbefales det, at varen opbevares og håndteres i autoklavekurve eller i andet, der kan beskytte varen for beskadigelse. Denne emballage betragtes som ren og må placeres på sterillageret.

TRANSPORT

Produkterne transporteres i rene lukkede vogne, som skal:

- kunne lukkes tæt, så urenheder holdes ude
- være lette at rengøre
- være nemme at betjene og transportere.

3. EN POINT TABEL

De nedenstående skemaer anvendes til vurdering af holdbarhedstider. En gennemgang kan give en vejledning i hvor godt produktet er beskyttet.

Vurdering af pakkematerialet.

Pakkematerialet	Point
Første lag:	
Et ark crepe (ren cellulose)	20
Et ark non woven (cellulose og polyester fibre)	40
En autoklavepose (medicinsk papir/laminat)	80
Andet lag:	
Et lag crepe (ren cellulose)	60
Et lag non woven (cellulose og polyesterfibre)	80
En autoklavepose (medicinsk papir/laminat)	100
Diverse:	
Container med inderforpakning af non woven	210
Dobbelt container	250

Vurdering af eventuel ekstra beskyttelse.

Ekstra beskyttelse	Point
Lukket boks (transportkasse med låg der ikke er låst)	250
Distributions forpakning (et ekstra stk. sheet)	250
Beskyttelse mod støv (svejset papirpose eller tynd plastpose lukket med knude)	400
Fast støbt boks + et ekstra stk. sheet	750

Vurdering af lokalefaciliteter

Lokale	Point
Opholdsrum eller direkte inde hos patienten	0
Operationsstuen/ambulatoriet	50
Almindeligt depotrum	75
Sterilt lager/depot i almen afdelingen	250
Steril lager/depot på operationsafdelingen	300
Sterilt lager/depot i sterilcentralen	300

Vurdering af hvor i lokalet instrumentbakken er placeret.

Placering	Point
Transportvogn overtrukket med plast eller stof	0
Åbne hylder	0
Lukkede skabe	100

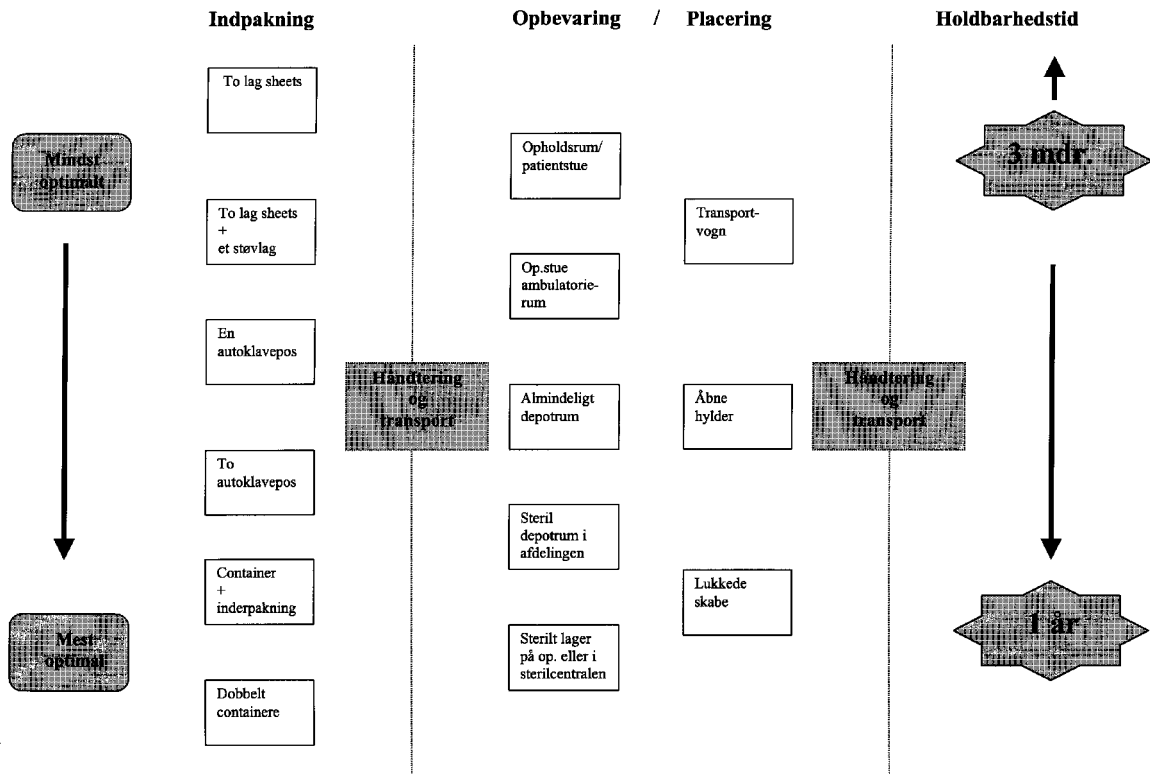
5. Point tabel

Point	Tid
1 -25	24 timer
26 - 50	1 uge
51 - 100	1 måned
101 - 200	2 måneder
201 - 300	3 måneder
301 - 400	6 måneder
401 - 600	1 år
601 - 750	2 år
> - 750	5 år

Kilde: udarbejdet og forenklet skema fra Dutch Guidelines.

4. VURDERINGSSKEMA FOR HOLDBARHEDSTIDER

DEL III



6. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR RENGØRING AF LOKALER OG INVENTAR

Navn/logo på "eksemplets" sterilcentral	Instruktion for rengøring af lokaler og inventar	Nummer: I-nr-udgave Erstatter: I-nr-udgave af dato Udarb. af: Underskrift Godkendt af: Underskrift Ikræfttræder: dag. md. år	Side: 1 af 6
Distribution: Original hos sterilcentralleder, et eksemplar hos			

FORMÅL

At give retningslinier for, hvordan sterilcentralen rengør forskellige typer af lokaler og inventar.

OMFANG

Denne instruktion omhandler:

- Rengøring af sterilcentralens miljømæssigt kontrollerede områder.
- Rengøring af sterilcentralens vådrum.
- Rengøring af sterilcentralens øvrige lokaler.
- Rengøringsartikler, der anvendes til rengøring i sterilcentralen.
- Rengøringsmidler, der anvendes i sterilcentralen.

AFGRÆNSNING

Instruktionen omhandler ikke rengøring af procesudstyr.

BAGGRUND

Kvalitetshåndbogens Del I, kapitel 3 stiller krav om, at sterilcentralen har retningslinier, der sikrer, at lokalerne fra modtagelse til distribution lever op til et hensigtsmæssigt renhedsniveau. Kvalitetshåndbogens Del II om kravspecifikationer for fysiske rammer stiller - med udgangspunkt i hygiejniske retningslinjer for rengøring af lokaler - krav om rengøringsprogrammer, der omfatter udstyr, omfang, metode og midler.

REFERENCE

- DS/EN 724, annex A.4.d. Manufacture of sterile medical products, gældende udgave.
- EF-bestemmelser om lægemidler, bind 4, Vejledning i god fremstillingspraksis vedr. lægemidler (GMP).
- Rengøringsmidler: Indhold, virkning og brug. Serviceerhvervenes uddannelsessekretariat.

1. RENGØRING AF MILJØMÆSSIGT KONTROLLEREDE OMRÅDER

Omfatter:

Rengøring af præparationsrum, tekstilrum, autoklaverum, lagerrum for sterile produkter og for produkter, der indgår i produktionen.

Rengøring af inventar i disse rum (fx stole, borde, skabe, rulleborde og transportvogne anvendt til transport af sterile produkter).

Daglig rengøring

- affaldsbeholdere tømmes, rengøres og plastposer udskiftes
- lysarmaturer over borde aftørres
- borde og vandrette flader aftørres
- hjul rengøres
- alt øvrigt inventar aftørres
- el-kontakter, dørhåndtag og håndgreb aftørres
- døre, karme og vindueskarme aftørres
- radiatorer, rør og ledninger aftørres
- håndvaske med tilhørende flisevæg, spejl, hylde og sæbedispenser afvaskes
- gulvet vaskes.

Periodisk rengøring

- skabe aftørres indvendigt med 14 dages mellemrum
- måtter vaskes en gang om ugen med 7 dages mellemrum.

Behovsbestemt rengøring

- lofter, udsugningskanal, indblæsningskanal, lodrette flader og vinduer inspiceres løbende og rengøres ved konstatering af urenheder; dog må rengøringsfrekvensen ikke overstige 6 mdr.

Al rengøring foretages ved våd/fugtig metode.

Rengøringsrækkefølge

Bordflader, inventar, gulvarealer

Kontrol af rengøring

Omhyggelig kontrol umiddelbart efter udført rengøring må ikke afsløre urenheder.

Registrering af rengøring

Daglig rengøring noteres i rengøringsskema

Periodisk og behovsbestemt rengøring registreres i logbog.

2. RENGØRING AF STERILCENTRALENS VÅDRUM

OMFANG

Rengøring af sterilcentralens instrumentmodtagelse og instrumentvaskerum.

Rengøring af vogn-, kasse- og containervask.

Rengøring af personalets bade- og toiletfaciliteter.

Daglig rengøring

- affaldsbeholdere tømmes og rengøres
- alle vandrette flader samt stålborde og hylder aftørres
- lavthængende lamper aftørres
- el-kontakter, dørhåndtag, døre og håndgreb aftørres
- håndvaske og vaske med tilhørende flisevæg, spejle, hylder og sæbedispensorer afvaskes
- pletter på inventar fjernes
- toiletter afvaskes
- gulve vaskes.

Periodisk rengøring

Skal udføres, når lokaler og inventar afslører løst snavs eller generel tilsmudsning af overflader

- fx hver mandag aftørres døre, karme, skabsdøre og radiatorer
- fx hver 2. tirsdag aftørres vindueskarme
- fx hver onsdag afkalkes sanitære installationer, flisevægge afvaskes, udluftningsriste renses og pletter på lodrette flader fjernes.

Rækkefølge

Borde, vandrette flader, lodrette flader, inventar og gulv.

Kontrol af rengøring

Et omhyggeligt eftersyn må ikke afsløre tilsmudsede overflader eller løst snavs i lokaler eller på inventar.

Registrering af rengøring

Daglig rengøring noteres i rengøringskema

Periodisk rengøring registreres i logbog.

3. RENGØRING AF STERILCENTRALENS ØVRIGE LOKALER

OMFANG

Omfatter rum, der ikke direkte anvendes til produktions- og lagerformål.

Daglig rengøring

- papirkurve og affaldsbeholdere tømmes og aftørres
- bordplader og andre synlige vandrette flader aftørres eller afvaskes
- dørhåndtag aftørres
- håndvaske med tilhørende flisevæg, spejl, hylde og sæbedispenser afvaskes.
- gulve tømoppes og gangarealer, der grænser direkte op til produktions- og lagerlokaler, vaskes.

Periodisk rengøring

Skal udføres hver 7. dag

- lysarmaturer, el-kontakter, telefon og EDB-udstyr aftørres
- hylde, reoler, vindueskarme og stole aftørres
- dørlflader, karme, skabsdøre og radiatorer aftørres.

Behovsbestemt rengøring

Skal udføres når urenheder let kan findes, og det virker iøjnefaldende og generende

- pletter på vægge o. lign. fjernes
- udluftningsriste aftørres
- gulve afvaskes.

Rækkefølge

Kontor og personalerum, gangareal og bade- og toiletfaciliteter.

Kontrol efter rengøring

Kontrol af rengøring må ikke afsløre urenheder i området.

Registrering af rengøring

Daglig rengøring noteres i rengøringskema.

Periodisk og behovsbestemt rengøring registreres i logbog.

Eksempel på rengøringsartikler, der kan anvendes

Rengøringsvogn:

Anvendes til transport af de rekvisitter, der skal bruges under rengøringen. Den skal være udstyret med netop de rekvisitter, rengøringspersonalet skal bruge for at kunne udføre den planlagte rengøring.

"Grøn" spand:

Anvendes til rengøring af overflader og inventar i rene, miljømæssigt kontrollerede områder. Rengøres efter brug.

"Blå" spand:

Anvendes til rengøring af overflader og inventar i almindelige rum. Rengøres efter brug.

"Rød" spand:

Anvendes til gulvvask. Rengøres efter brug.

Karklude:

Anvendes til al afvaskning og aftørring.

Mikrofiberklude:

Anvendes til rengøring, hvor der ikke må være rester af fnug fra kluden.

Moppeklude:

Anvendes til gulvvask.

Gulvmoppe:

Anvendes til gulvvask.

Afvaskningsbørste:

Anvendes til rengøring af vaske. Rengøres efter brug.

Gummihandsker:

Anvendes under rengøring for at beskytte personalets hænder. Rengøres efter brug og udskiftes efter behov.

Karklude, mikrofiberklude og moppeklude udskiftes mellem hvert rum og udskiftes hver dag.

Rengøringsartikler, der anvendes i sterilcentralen, må ikke anvendes andre steder og skal om muligt opbevares særskilt.

Rengøringsartiklerne vælges ud fra kriterier om, at de skal være egnede til formålet, lette at renholde og lette for personalet at anvende.

Rengøringen skal foregå fra rent område til urent område.

Eksempel på rengøringsmidler, der kan anvendes

Universelt rengøringsmiddel: betegnelse/fabrikat (Sindal 100 minus).

Anvendes til inventar, vægge, loft og vinduer.

Kalkfjerningsmiddel: betegnelse/ fabrikat (Sinkal Rato).

Anvendes til periodisk fjernelse af kalkbelægninger på sanitet og armaturer.

Vaskeplejemiddel uden voks: betegnelse/fabrikat (Interglim Zeep).

Anvendes til rengøring af gulvbelægning, der tåler vand.

Eksempel på skema, der kan anvendes til dokumentation for udført rengøring

Sterilcentralen _____
 navn

Registreringsskema for udført rengøring

Lokale.....

Rengøringsopgave	Dato/ initialer	Dato/ initialer	Dato/ initialer	Dato/ initialer	Dato/ initialer	Dato/ initialer	Dato/ initialer
Affaldsbeholdere tømt, Rengjort og plastposer udskiftes							
Lysarmaturer over borde aftørret							
Borde og vandrette flader aftørret							
Hjul rengjort							
Alt øvrigt inventar aftørret							
El-kontakter, dørhåndtag og håndgreb aftørret							
Radiatorer rør og ledninger aftørret							
Håndvaske med tilhørende flisevæg, spejl, hylde og sæbedispenser afvasket							
Gulvet vasket							

Skema nr. 04-01

7. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR LOGBØGER

Navn/logo på "eksemplets" sterilcentral	Instruktion om logbøger	Nummer: I-nr-udgave Erstatter: I-nr-udgave af dato Udarb. af: Underskrift Godkendt af: Underskrift Ikræfttræder: dag. md. år	Side: 1 af 2
Distribution: Original hos sterilcentralleder, et eksemplar hos			

FORMÅL

At sikre, at sterilcentralen lever op til kvalitetsstyringsstandardernes krav om logbøger, jf. Del I, kapitel 6.

OMFANG

Instruktionen omfatter logbøger for udstyr og lokaler.

BAGGRUND

Det er et krav:

- at logbøger føres for lokaler og udstyr, der anvendes ved såvel produktion som kontrol.
- at logbøger dokumenterer brugen af produktionsudstyr og af de miljømæssigt kontrollerede omgivelser, hvori produkterne fremstilles.

I sterilcentralen skal der føres logbøger for produktionsudstyr (fx autoklaven, tørsterilisatoren, tørre-/varmeskabet, ultralydsapparatet, opvaske-dekontaminatoren, svejseapparatet) samt for de lokaler, hvortil der stilles specielle krav.

Også for systemer som er de tekniske afdelingers ansvar, så som ventilationssystemer, damp- og vandsystemer (samt evt. computersystemer/EDB-baserede sporbarhedssystemer), skal der eksistere logbøger.

LOGBØGER

- Der er ingen definerede krav til, hvorledes en logbog skal se ud, men den skal entydigt referere til emnet.
- Et printudskrift kan være en del af logbogssystemet og skal opbevares efter datering og underskrift.
- Såfremt der anvendes blanketter/enkeltblade, skal disse sidenummereres.
- Alle notater i logbøger skal udføres med dato og initialer/signatur. Og skal føres med kuglepen.

NOTE:

Jf. instruktion for god dokumentation i praksis.

- Såfremt en hændelse, der noteres i logbog fører til udarbejdelse af en afvigelsesrapport, skal nummeret på denne afvigelsesrapport fremgå af logbogen.
- Hvor hyppigt og hvad der skal noteres i en logbog, vil afhænge af emnet. Som eksempler kan logbøger indeholde oplysninger om:
 - rengøring
 - løbende vedligeholdelse
 - uregelmæssigheder
 - reparationer
 - kalibreringer
 - notering af temperatur og tryk mv.
 - kontroller
 - karantæne
 - frigivelse
- Der skal i logbøger for produktionsudstyr, hvor relevant, føres en oversigt over, hvad udstyret har været brugt til, hvis sporbarheden ikke umiddelbart fremgår af produktionsdokumenter, som fx printerudskrift. Det skal afgøres i relation til hvert enkelt udstyr.
- For logbøger, der fx anvendes til aflæsning af procesparametre som temperatur, trykforhold o.lign., skal grænser være angivet eller forefindes ved logbogen, således at der hurtigt kan tages aktion i tilfælde af overskridelse af grænseværdierne.
- For miljømæssigt kontrollerede områder skal rengøringen af rummene dokumenteres i en logbog eller på løbende skemaer.
- Hvis der fx har været måleteknikere, håndværkere, inspektører eller personale ud over den normale daglige rutine, skal dette fremgå af lokalets logbogen.
- Der skal føres en oversigt over de logbøger, som er i brug i sterilcentralen.

8. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR PERSONALEBEKLÆDNING, ADFÆRD, HYGIEJNE OG SIKKERHED.

Navn/logo på "eksemplets" sterilcentral	Instruktion for personalebeklædning, adfærd, hygiejne og sikkerhed	Nummer: I-nr-udgave Erstatter: I-nr-udgave af dato Udarb. af: Underskrift Godkendt af: Underskrift Ikræfttræder: dag. md. år	Side: 1 af 5
Distribution: Original hos sterilcentralleder, et eksemplar hos			

FORMÅL

At sikre, at enhver person, som kommer ind i sterilcentralens område, bærer en beklædning, der er tilpasset de funktioner, der skal udføres og har en passende hygiejne og adfærd.

At sikre, at personalet er bekendt med de forhold, der kan udgøre en fare for personalesikkerheden i arbejdsituationen.

OMFANG

Denne instruktion omfatter sterilcentralens personale samt eksterne personer, som har ærinde i sterilcentralen.

Ved eksterne personer menes i denne instruktion personer, som ikke er ansat i sterilcentralen.

Instruktionen angiver retningslinier for arbejdsbeklædning, adfærd i sterilcentralen, for den personlige hygiejne i arbejdsituationen samt for forhold der vedrører personalesikkerheden.

BAGGRUND

Kvalitetshåndbogens Del I, kapitel 3 stiller krav om, at personalet er uddannet og trænet i korrekt adfærd i sterilcentralen, at de fysiske rammer tilgodeser personalets muligheder for hensigtsmæssig adfærd, samt at der er retningslinier for adfærd, beklædning og hygiejne samt for adgangsforhold til sterilcentralen i øvrigt.

REFERENCE

- DS/EN 724 annex A.4.d.: Manufacture of sterile medical products, gældende udgave.
- EF-bestemmelser om lægemidler, bind 4, vejledning i god fremstillingspraksis vedr. lægemidler. (GMP)
- Arbejds miljøbestemmelser.
- Brugsanvisninger på sæber, ultralydsrensningemidler, desinfektionsmidler og andet produktionshjælpeudstyr.

1. BEKLÆDNING

Beklædning generelt i sterilcentralen

- Tjenestegørende personale i sterilcentralens produktion skal, hvor ikke andet er påkrævet, være omklædt i almindelig uniform, som kan være sygeplejekjole, kittel eller bukser og jakke/busseronne.
- Med fordel kan manchetter ved ben og arme anvendes.
- Ren uniform skal iføres hver dag, og den skal skiftes, hvis den forurenes eller bliver våd.
- Generelt må intet personale, med undtagelse af kontorpersonale, anvende ringe, armbånd, ure og neglelak.
- Før at undgå smittespredning og sundhedsfare for personalet, skal der ved håndtering af urene instrumenter altid anvendes engangshandsker og plastforklæde.
- Ved indgang til lokaler, hvor særlig beklædning er påkrævet, skal der være synlige regler herfor.

BEKLÆDNING FOR PERSONALE ANSAT I STERILCENTRALEN

Rum	Arbejdsområde	Påklædning
urene produktionsområder	rengøring og dekontaminering af instrumenter og udstyr	alm. uniform plastforklæde, handsker hovedbeklædning evt. mundbind og briller
rene produktionsområder	kontrol, oplægning, emballering og autoklaving	alm. uniform hovedbeklædning
sterillagre	tømning af autoklaver, lagervarehåndtering	alm. uniform hovedbeklædning
modtagelagre	modtagelse, udpakning og fordeling af varer udefra	alm. Uniform, evt. suppleret med beskyttelsesovertræk
kontorer og opholdsstuer	kontorarbejde, spisning, rygning mv.	civil beklædning eller alm. uniform

BEKLÆDNING FOR EKSTERNE PERSONER

- Eksterne personer har kun adgang til området efter forudgående aftale og fyldestgørende instruktion i beklædnings- og adfærdsregler.
- Eksterne personer med arbejdsopgaver i sterilcentralens produktionsområder skal iføre sig overtrækskittel.
- Ved adgang til præparation og sterillager iføres også hovedbeklædning.
- I instrumentvaskeområdet kan ophold uden egentlige arbejdsopgaver tillades uden særlige krav til beklædning.
- Personer med arbejdsopgaver så som levering og afhentning af vogne i det sterile lagerområde skal være iført sygehusets/sterilcentralens almindelige uniform og hovedbeklædning.

2. ADFÆRD

- I de miljømæssigt kontrollerede områder (jf. kravspecifikationer for fysiske rammer) skal bevægelse foregå i roligt tempo for hermed at mindske spredning af partikler.
- Alt unødigt ophold i lokalet skal undgås.
- Personalets ejendele, tasker og punge må ikke tages med ind i produktionslokalerne.
- Spisning, indtagelse af drikkevarer og rygning må kun foregå i opholdsrum.
- I produktionslokalerne må der ikke tages mere udstyr frem end nødvendigt for produktionen.
- Gæster, håndværkere, vægter o. lign. skal ved besøg notere navn, dato og ærinde i logbogen for de miljømæssigt kontrollerede lokaler.

3. HYGIEJNE

Helbredstilstand

Personale med infektioner på hænder eller underarme og med lidelser som forkølelse, ondt i halsen, akut diarré, eksem o.lign. må ikke arbejde med hverken urene eller rene produkter.

Generel Hygiejne

- Tjenestegørende personale skal have en god personlig hygiejne, herunder kortklippede negle uden neglelak.

- Tjenestegørende personale skal være velsoignerede og være ved god helbredstilstand, evt. dokumenteret ved helbredsattest.
- Der skal være generelt forbud mod enhver uhygiejnisk praksis inden for områder i sterilcentralen, hvor en sådan kan skade produkterne.
- Personale skal være instrueret i brug af håndvaskefaciliteter og kriterier for, hvornår håndvask skal finde sted.

Håndhygiejne

En god håndhygiejne er en af de vigtigste foranstaltninger mod krydskon-taminering og til hindring af forurening

Håndvask med vand og sæbe foretages

- før arbejdet påbegyndes/genoptages
- efter handskebrug
- ved spilduheld
- efter toiletbesøg
- efter uren og før ren opgave
- efter berøring af øre, næse og mund
- efter nys eller hoste og efter at have pudset næse
- før spisning.

Fremgangsmåde ved håndvask

- vask hænderne under rindende lunkent vand med sæbe
 - bruges flydende sæbe er det vigtigt, at hænderne er fugtet før sæben kommer på huden
- vær særlig opmærksom på at få vasket alle fingerspidser og negleområder
- skyl hænderne grundigt for sæberester
- hænderne tørres/duppies omhyggeligt i engangshåndklæde
- hænderne smøres med håndlotion.

4. SIKKERHED

FORMÅL

At gøre personalet bekendt med og bevidst om de forhold, der kan udgøre en sikkerhedsmæssig fare, samt angive retningslinier for forebyggelse af skader.

BAGGRUND

Arbejdet i sterilcentralen indebærer forskellige risici for personalet, som de

derfor skal instrueres i at forebygge, således at faren kan elimineres i størst muligt omfang.

Forebygge fald

- Skridsikre træsko påbydes ved arbejde på våde og glatte gulve.

Forebygge infektioner

- Engangshandsker og plastforklæde skal anvendes ved håndtering af urene instrumenter og udstyr.

Forebygge skader på bevægeapparat på kort og på lang sigt

- Personalet skal instrueres i løfteteknik.
- Instrumentbakker/containere må ikke veje mere end 8,5 kg.
- "Skæve" løft skal undgås.
- Der skal om muligt være hæve-/sænkbare arbejdsborde.
- Det skal være mulighed for skiftende arbejdsstillinger.
- Arbejdsstationerne skal udstyres med gummimåtter på gulvet.

Forebygge snit- og stiklæsioner

- Der skal være retningslinjer for hvorledes instrumentbakker modtages i sterilcentralen.

Forebygge høreskader

- Høreværn skal anvendes ved ophold af mere end 1/2 times varighed i rum, hvor ultralydsrenseren er i aktivitet.

Forebygge ætsning, øjenskader, respirationsbesvær og hjerneskader

- Der skal foreligge oplysninger om eventuelle risici ved brugen af de anvendte desinfektionsmidler.
- Beskyttelsesbriller, åndedrætsværn, visir og handsker er eksempler på værnemidler, der skal benyttes ved omgang med instrumentsæbe, ultralydsrensemidler og desinfektionsmidler under hensyntagen til ovenstående.
- Sterilcentraler med formalinautoklaver skal installere bruser og anordning til øjenskylning.

9. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION OM GOD DOKUMENTATION I PRAKSIS

Navn/logo på "eksemplets" sterilcentral	Instruktion om god dokumentation i praksis	Nummer: I-nr-udgave Erstatter: I-nr-udgave af dato Udarb. af: Underskrift Godkendt af: Underskrift Ikræfttræder: dag. md. år	Side: 1 af 2
Distribution: Original hos sterilcentralleder, et eksemplar hos			

FORMÅL

At beskrive, hvorledes dokumentation i praksis skal foregå, således at der som minimum sikres:

- fuld sporbarhed i produktionen
- entydighed mht. dokumenter og anførte data
- læsbarhed for dokumenter og data/registreringer
- autoriseret dokumentation
- at rettelse udføres korrekt
- at dato angives korrekt.

OMFANG

Instruktionen angiver hvorledes man i sterilcentralen skal foretage registreringer, angive dato og foretage rettelser på produktionsrelevante dokumenter.

BAGGRUND

Det er et krav, at registreringer vedrørende kvalitet er entydige og let læselige, og at der er retningslinier, som sikrer, at de foretages korrekt, jf. Del I, kapitel 2.

REFERENCE

- "Vejledning i God Dokumentationspraksis" udarbejdet af MEFAs GXP-uddannelsesgruppe. Juni 1997.

OPTEGNELSE AF DATA

- Der noteres løbende og i umiddelbar tilslutning til den enkelte arbejdsproces.
- Der benyttes en lysægte og vandfast kuglepen (aldrig blyant).
- Notering af data skal foretages omhyggeligt, og der må aldrig kunne skabes tvivl om, hvad der er noteret, og hvem der har noteret pågældende data.
- Der må ikke bruges gentagelsestegn eller være "tomme" felter.

- I tomme felter, hvor der ikke skal/kan noteres data, sættes en streg. Evt. angives årsag med dato/initialer.

NOTE:

Hermed undgås det, at det ser ud som om rubrikken ved forglemmelse eller sjuksk er blevet sprunget over.

- Ved optegnelse af data skal initialer betragtes som personlige og må under ingen omstændigheder bruges af andre end indehaveren. Noteres der for en anden person, skal egne initialer bruges samt dato og årsag.

DATOANGIVELSE

- Ved angivelse af dato er det vigtigt, at den angivne dato ikke kan misforstås eller forvanskes.
- Dato skal angives med dd.mm.åå eller åå.mm.dd.

Bemærk:

Hvis der fx kun står 9 i stedet for 09, kan dette ændres til 19. Dato skal derfor angives med 2 cifre i dd og mm.

RETTELSER

- Alle rettelser foretages ved at overstrege det forkerte, så det fortsat kan læses, og anføre det rigtige samt angive initialer, dato og, hvor relevant, fejlårsag.
- Hvis en fejl ikke rettes samme dag, men på et senere tidspunkt eller af en anden end den, der begik fejlen, skal dette forklares/kommenteres i forbindelse med rettelsen.
- Rettelsen skal omfatte hele ord eller tal og må ikke omfatte enkelte bogstaver i ord eller enkelte cifre i tal.
- Rettelser af det påtrykte på godkendte dokumenter er meget kritisk. Rettelsen skal signeres med dato/initialer samt årsag og godkendes af sterilcentrallederen.
- Der må ikke være håndskrevne rettelser i instruktioner. Forekommer det rent undtagelsesvis, skal en sådan rettelse straks efterfølges af en godkendelse af sterilcentrallederen. Herefter skal instruktionen hurtigst muligt revideres.

10. EKSEMPEL PÅ BLANKET FOR INITIALER/UNDERSKRIFT

FORMÅL

En initial-/underskriftsliste skal sikre, at det er muligt ud fra initialer og underskrift anvendt på produktionsrelevante dokumenter, at finde frem til identitet og stillingsbetegnelse af den person, der har anvendt initialerne/underskriften.

BAGGRUND

Der skal sikres sporbarhed inden for alle aktiviteter med betydning for kvaliteten.

Det er et kvalitetsstyringssystemkrav, at der i sterilcentralen forefindes en opdateret liste, der på éntydig måde angiver oplysningerne på nedenstående skema for hver enkelt medarbejder med arbejdsopgaver af betydning for produkternes kvalitet, jf. Del I, kapitel 2.

INITIALER

En medarbejder skal bruge sine "officielle" initialer.

NOTE:

Initialer tildeles oftest af sygehusets personaleafdeling.

Listen skal ajourføres ved personaletilgang og -fratrædelse.

Herudover skal listen revideres mindst hvert 5. år.

EKSEMPEL PÅ EN BLANKET FOR INITIAL-/UNDERSKRIFTSLISTE

Sterilcentralen _____ navn						
Initial/Underskriftsliste						
Navn	Stilling	Anvst. d/abst/år	Initialer*	Initialer h-Skriftkrevne	Underskrift	Fratr. Sdt. d/abst/år

© Statens Serum Institut 2009

NOTE*:
Initialer i denne kolonne kan enten være maskinskrevne eller med tydelig håndskrevne blokbogstaver.

OPBEVARING

Listen over initialer/underskrift opbevares i afdelings-/personalemappen.

11. EKSEMPEL PÅ INDHOLD I STILLINGSBESKRIVELSER

BAGGRUND

Det er et kvalitetsstyringssystemkrav, at ansvarsområder, referencer og stedfortrædere skal være fastsat i stillingsbeskrivelser for alt personale, som udfører arbejde med betydning for kvaliteten, jf. Del I, kapitel 2.

INDHOLD

En stillingsbeskrivelse bør indholdsmæssigt omfatte punkterne i nedenstående blanket:

Sterilcentralens navn/logo	
Stillingsbeskrivelse for: _____ Navn og cpr-nr.	
Stillingsbetegnelse _____	
Organisatorisk placering Det skal være beskrevet til hvilken overordnet medarbejderen refererer. Kan eventuelt beskrives i form af et organisationsdiagram.	
Ansvarsområder Beskrivelse af den ansattes ansvarsområder med vægten lagt på, at der ikke forekommer udekkeede eller overlappende ansvarsområder.	
Beføjelser/kompetence - beskrives kun, hvor det er relevant. På hvilke områder den ansatte har særlige beføjelser. Det angives her i hvilken udstrækning den ansatte selv kan træffe beslutninger og hvornår.	
Arbejdsopgaver Det klargøres, hvilke der er selvstændige arbejdsområder, og hvilke der udføres i samarbejde med andre.	
Stedfortrædes af/stedfortræder for Det skal, hvor relevant, angives, hvem den ansatte er stedfortræder for, og hvem der fungerer som stedfortræder i den ansattes fravær.	
Godkendt af /dato _____ Medarbejder	Godkendt af/dato _____ Sterilcentralleder

PROCEDURE

En stillingsbeskrivelse skal underskrives af såvel sterilcentrallederen som den ansatte, og begge skal være i besiddelse af et eksemplar (eller kopi).

En stillingsbeskrivelse skal løbende ajourføres, fx ved væsentlige ændringer i ansvarsområderne. En stillingsbeskrivelse skal minimum reviewes hver 3. år og genunderskrives, hvis den fortsat er dækkende.

Til stillingsbeskrivelsen for medarbejderen vedlægges en oversigt over uddannelsesønsker/-krav og en CV/Datablad.

12. EKSEMPEL PÅ INDHOLD I EN PERSONALE-/AFDELINGSMAPPE

BAGGRUND OG AFGRÆNSNING

En mappe med dette skal overvejes som en god idé. Det er ikke et krav i kvalitetsstyringsstandarderne, men det er et krav, at oplysningerne er umiddelbart tilgængelige.

NOTE:

I forbindelse med inspektioner kan det være en fordel, at oplysningerne står samlet.

ANBEFALET INDHOLD

1. Organisationsdiagram.
2. Liste over særlige bemyndigelser med ansvarsfordeling.
3. Stillingsbeskrivelser for de ansatte.
4. Funktionsbeskrivelser.
5. Initial-/underskriftsliste.
6. CV/datablad for de ansatte.
7. Kursusoversigter for personalet. Hvor muligt, kopi af kursusbeviser.
8. Tegninger over sterilcentralen, herunder tegninger over rum og eventuel klassifikation, eventuel trykforhold, ventilation og flow.
9. Hvor relevant, dokumentation for vaccinationsstatus (eventuelt helbred-sattest).

13. EKSEMPEL PÅ CV/DATABLAD FOR PERSONALE

FORMÅL OG BAGGRUND

Sammen med kursusbeviser at give et overblik over medarbejderens job erfaringer, jf. Del I, kapitel 2.

NAVN:		INITIALER:	FØDSELSDATO:
ANSAT VED STERILCENTRALEN FRA D.:			
STILLINGSBETEGNELSE:			
TIDLIGERE ANSÆTTELSE:		STILLINGSBETEGNELSE	
fra:	til:	med kort beskrivelse af arbejdet:	
UDDANNELSE			ÅRSTAL
Dato:		Underskrift:	
Blanket nr. XXX udg. yy			
Efter deltagelse i kurser vedlægges kopi af kursusbevis			

Opbevares som bilag til stillingsbeskrivelsen.

14. EKSEMPEL PÅ BLANKET TIL DOKUMENTATION FOR AT INSTRUKTIONER ER LÆST OG FORSTÅET

FORMÅL

At kunne dokumentere, at medarbejdere har læst og forstået relevante instruktioner.

BAGGRUND

Kvalitetsstyringsstandarderne stiller krav om:

- at en medarbejder ikke selvstændigt udfører opgaver omfattet af en instruktion, før den pågældende instruktion er læst og forstået, og før "dokumentationen for læst og forstået" er underskrevet
- at en medarbejder orienteres om nye udgaver af instruktioner og dokumenterer, at ændringerne fra tidligere udgaver er "læst og forstået"
- at der for alle instruktioner skal være taget stilling til, hvem den enkelte instruktion er relevant for.

NOTE:

Det vil normalt være sterilcentrallederen, der tager stilling til hvilke instruktioner, der er relevante for hvem.

BLANKET TIL DOKUMENTATION FOR "LÆST OG FORSTÅET INSTRUKTIONER"

- Alle instruktioner vedlægges et bilag, der skal underskrives, når medarbejderen har læst - og forstår - indholdet.
- Hvis der er tvivl om indholdet, skal dette gennemgås.
- Denne procedure skal følges, også når der udstedes nye versioner, eller når en instruktion reautoriseres. Eftersom instruktioner som minimum skal reautoriseres hvert 3. år, kan der maksimalt gå 3 år mellem, at en medarbejder på formaliseret måde tilkendegiver, at en given instruktion er læst og forstået.
- Mindst én gang årligt -fx i forbindelse med medarbejdersamtaler - skal det tages op til revision, om den pågældende medarbejder har gennemgået alle nødvendige instruktioner og har dokumenteret for "læst og forstået".
- Når en instruktion udgår, opbevares "blanketten for læst og forstået" efter samme princip som instruktionen og andre registreringer vedrørende kvalitet.

Bemærk:

Det skal senere kunne dokumenteres, at en tidligere udgave var "læst og forstået" af den pågældende medarbejder, som dengang udførte opgaven.

Eksempel på bilag, der kan følge instruktionen:

Instruktion nr.: _____ udgave: _____	
Ændringer fra tidligere udgave:	
Jeg erklærer hermed, at jeg har læst og forstået indholdet i ovennævnte instruktion	
Dato	Underskrift eller initialer

Blanket nr xxx udg. yy

15. EKSEMPEL PÅ INSTRUKTION FOR BEHANDLING AF KUNDEKLAGER

Navn/logo på "eksemplets" sterilcentral	Instruktion for behandling af kundeklager	Nummer: I-nr-udgave Erstatter: I-nr-udgave af dato Udarb. af: Underskrift Godkendt af: Underskrift Ikræfttræder: dag. md. år	Side: 1 af 2
Distribution: Original hos sterilcentralleder, et eksemplar hos			

FORMÅL

At beskrive en procedure, der skal følges, såfremt sterilcentralen modtager en klage.

OMFANG OG AFGRÆNSNING

Denne instruktion omhandler registrering og behandling af kundeklager i sterilcentralen.

BAGGRUND

Kvalitetsstyringsstandarderne stiller krav om retningslinier for behandling af klager, samt at klagerne i nødvendigt omfang efterfølges af opfølgende korrigerende og forebyggende handlinger, jf. Del I, kapitel 8 og 11.

REFERENCE

- DS/INF 128 Systemer til styring af klager. Vejledning til opbygning og gennemførelse af et klagestyringssystem.

METODE

En klage, mundtlig som skriftlig, registreres ved at udfylde en klage/afvigelserblanket, jf. Del I side 72 og 73. Det er vigtigt at følgende oplysninger registreres:

- dato for modtagelse af klagen
- initialer på den person, der optager klagerapporten
- produktets betegnelse (hvis klagen omhandler et produkt)
- kundens navn og afdeling
- beskrivelse af klagen.

Den person, der modtager en mundtlig klage, skal registrere klagen eller meddele den til sterilcentrallederen, som så vil foretage registreringen.

Klagen behandles herefter af den person, der har ansvar for/kompetence til at håndtere klagen.

Skriftlig klage

Der skal altid svares skriftligt på en skriftlig klage og om muligt inden for de nærmeste dage. Kan klagen ikke afsluttes umiddelbart, bekræftes mod-

tagelsen straks skriftligt over for klageren, og det meddeles denne, hvad man agter at gøre i sagen.

Mundtlig klage

I tilfælde af en mundtlig klage vurderes det af behandleren af klagen, om det er tilstrækkeligt med en mundtlig tilbagemelding, eller om en skriftlig er nødvendig. Al kontakt og klagebehandling skal fremgå af blanketten.

I tilfælde af en skriftlig klage samt som opfølgning af en mundtlig, er det den ansvarlige for området (oftest sterilcentrallederen), der er ansvarlig for behandling af klagen og tilbagemelding til klageren.

Når en sag er færdigbehandlet, afsluttes den ved at sagsforløbet vedrørende klagen refereres på blanketten, som underskrives. Eventuel korrespondance og andet materiale vedrørende klagen vedlægges blanketten.

Sterilcentralen skal have etableret en klagemappe, der dels indeholder materiale vedrørende de enkelte klager, dels en kronologisk oversigt over modtagne klager.

Opfølgning

Beror klagen på en enkeltstående fejl eller misforståelse, sker der ingen yderligere opfølgning. Er klagen alvorlig eller en gentagelse af tidligere klager, medfører det, at der på et senere afdelingsmøde/ledelsesmøde følges op på klagen og på effekten af den afhjælpende/ korrigerende handling.

16. EKSEMPEL PÅ EN KVALITETS- AKTIVITETSPLAN

GENERELT OM KVALITETSAKTIVITETSPLANER

Ved ændring af aktiviteter med betydning for kvaliteten af produkt og ydelse fra sterilcentralen, stilles der i kvalitetsstyringsstandarderne krav om udarbejdelse af kvalitetsaktivitetsplaner.

I Del I kapitel 2 står: *en kvalitetsaktivitetsplan skal beskrive de specifikke kvalitetsstyringsaktiviteter, ressourcer, sekvenser og aktiviteter, der er relevante for et bestemt produkt, projekt eller en bestemt kontrakt.*

En kvalitetsaktivitetsplan skal definere ansvaret for handlinger, der udføres, for at sikre, at data og informationer produceret som en del af projektet er pålidelige i forhold til formål og forenelige med objektive udtalelser. En kvalitetsaktivitetsplan sammenfatter systemet for intern ledelse, der styrer beslutninger og instruktioner i kvalitetsstyringssystemet.

EKSEMPEL PÅ EN KVALITETSAKTIVITETSPLAN

Følgende er et eksempel på et projekt, der omhandler åbningstiderne i en sterilcentral.

MÅL

Det er projektets formål at finde frem til den åbningstid der tilgodeser en tilfredsstillende service dels til operationsafdelingen, dels til resten af sygehuset og endelig i forhold til de interne arbejdsforhold og ressourceudnyttelsen i sterilcentralen.

Projekttitel: Udvidede åbningstider i sterilcentralen

Projekt reference: Reference nr. STC9812

Projektleder: xxx, afdelingsleder, STC

Baggrund for projektet

Gennem flere år har operationsafsnittets ledelse påpeget, at sterilcentralen ikke har kunnet opfylde afsnittets behov for at komme af med brugte instrumenter og andet udstyr efter kl. 14.20. Behovet er opstået og øget i stor grad, fordi der arbejdes længere med det elektive operationsdagsprogram, og dermed færdiggøres mange operationer efter kl. 14.20. Herved påhviler det operationsafsnittet at vaske de instrumenter, der er frigjort efter kl. 14.20, da instrumenterne, dels af hygiejniske årsager ikke kan stå til næste morgen, dels fordi udstyret ville tage skade af at stå forurenet til næste morgen, hvor de afhentes til behandling i sterilcentralen.

På et møde i september 98 mellem ledelsen i operationsafsnittet og sterilcentralens ledelse besluttes det, at der skal foretages en analyse af problemets omfang over en 3 måneders periode, for at beskrive på hvilke tidspunkter og i hvilken grad belastningen, med at vaske instrumenter, forekommer. Analysen foretages i september/november måned 98. Analyseresultatet skal danne baggrund for den fremtidige ressourceplanlægning i sterilcentralen.

PRINCIP

Analysen planlægges gennemført fra september til november år 98.

Analyseresultaterne bearbejdes i november måned.

En konklusion fremlægges herefter til godkendelse i ledelsessystemet, hvorefter forhandlinger med LSU gennemføres i december måned.

Fra januar igangsættes medarbejdersamtaler, justeringer af arbejdstider og arbejdsopgaver, oplæring af nye medarbejdere og af gamle medarbejdere i nye funktioner, og 2-holds drift indføres.

Projektet forventes afsluttet i august 99.

Analysemetode

Den periode, der skal danne grundlag for analysen fastsættes til april/juni 98 og til aktivitetssammenligning samme periode 97.

På baggrund af operationsafsnittets kvalitetssikringskemaer, der udfyldes for hvert enkelt operationsforløb, og som indeholder oplysninger om mængde og type af anvendte instrumenter samt oplysning om operationsforløbets sluttidspunkt, opgøres mængden af frigivne instrumenter. Der noteres antal af frigivne instrumenter med en halv times mellemrum fra kl. 14.30 og frem til kl. 07.00.

Registreringerne noteres i regneark af operationsafsnittet.

Bearbejdning af analyseresultater

Registreringerne bearbejdes og sammenfattes af sterilcentralens ledelse.

Bearbejdning foretages i regneark, og den samlede instrumentmængde for perioden opgøres for hver time fra kl. 14.30 som procent af den totalt behandlede instrumentmængde for den analyserede periode. Gennemsnitsberegninger foretages.

Konklusion

Konklusionen udarbejdes af sterilcentralens ledelse og præsenteres dels som mængdefremstilling dels som grafisk fremstilling.

Resultatet skal fastslå, på hvilke tidspunkter sterilcentralen skal afhente instrumenter i operationsafsnittet for at tilgodese en rationel og hensigtsmæssig arbejdsgang og ressourceudnyttelse i operationsafsnittet.

Afbilledet i en kurve skal det ses på hvilket tidspunkt kurven knækker.

På baggrund af konklusionen foretages en revurdering af personaleressourcebehovet i sterilcentralen.

Projektorganisation

Projektleder: Sygeplejerske xxx, afdelingsleder, STC
 Projektmedlemmer: Administrerende overlæge yyy, afdelingsledelse O
 Oversygeplejerske zzz, afdelingsledelse V
 Afdelingssygeplejerske vvv, OP
 Sygeplejerske ppp, stedfortræder, OP

Kvalitetssystemansvarlig: Sygeplejerske xxx, afdelingsleder, STC

Projektplan og tidsplan

Startdato: 09.98

Fuldførelsesdato: 08.99

Aktivitetsskema:

Aktivitet	09.98	10.98	11.98	12.98	01.99	02.99	03.99	04.99	05.99	06.99	07.99	08.99
Fastlæggelse af: - analysemetode - omfang - tidsplan for analyse - ansvarlig for analyse - ansvarlig for bearbejdning af analysemateriale	X X X X X											
Gennemførelse af analyse	X	X	X									
Konklusion på analysemateriale fremlægges, godkendes af sygehusledelsen			X									
Plan for 2-holds drift udarbejdes. Planen skal tilgodese OP's behov samt eksisterende kontrakter med sygehusets andre afdelinger			X									
Forhandlinger med LSU gennemføres				X								

Samtaler med alle involverede medarbejdere m.h.p. - ændret arbejdstid - ændrede arbejdsopgaver					X								
Ledelsen udarbejder nye stillinger m.h.t. - arbejdstid - indhold					X								
Ledelsen indstiller de nye stillinger til Centerledelsen					X								
Centerledelsen skriver til det involverede personale om ændring i stillingskontrakt					X								
Personalet modtager nye stillingskontrakter					X								
CSU orienteres om sagen						X							
De berørte organisationer orienteres						X							
Vedr. nye stillinger udarbejdes: Funktionsbeskrivelse Arbejdstidsplaner						X							
Stillingsannoncer på de nye stillinger udarbejdes						X							
Planlægning af oplæring af nye medarbejdere							X						
Ansættelse af nye medarbejdere										X	X		
Oplæring af nye medarbejdere										X	X		
Oplæring af gl. medarbejdere til ny funktion								X	X	X	X		
Indgåelse af ny kontrakt med OP									X				
Igangsætning af 2-holds drift													X

Dokumenter i kvalitetsaktivitetsplanen i form af rapporter og referater

- OP19961504 Notat fra møde i maj 1996 mellem OP og STC: OP har behov for øget service fra Sterilcentralen
- V199622505 Notat til Centerledelse: OP har behov for øget service fra Sterilcentralen
- STC19962606 Brev til driftsledelse med anmodning om ressourcetilførsel, for at kunne dække det nødvendige servicebehov til OP
- Dok. 8670 Notat der beskriver ressourcebehov for at kunne opfylde servicebehov fra OP.
- STC19982705 Brev til driftsledelse med anmodning om ressourcetilførsel, for at kunne dække det nødvendige servicebehov til OP
- STCanalyse 1112 Analyseresultat
- STCkonklusion 1122 Konklusion på analyse

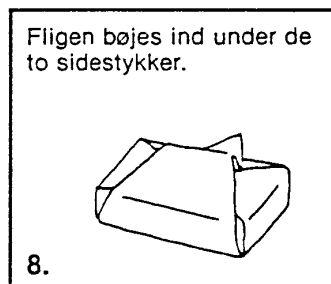
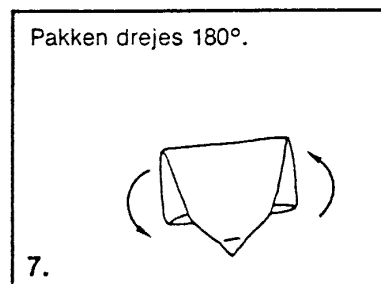
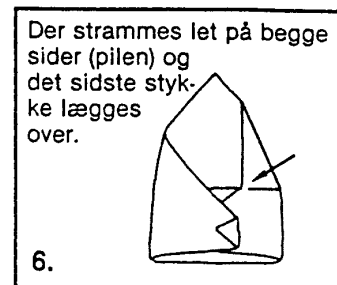
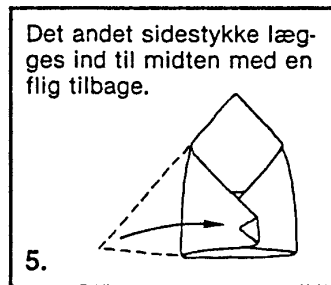
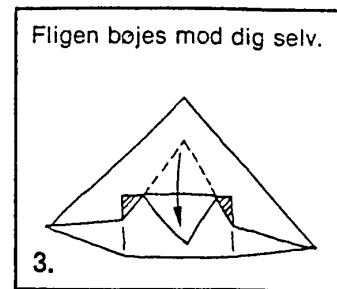
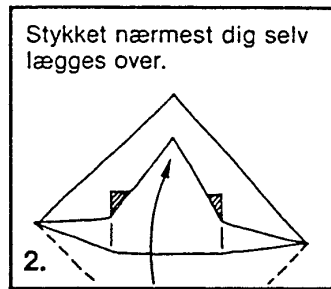
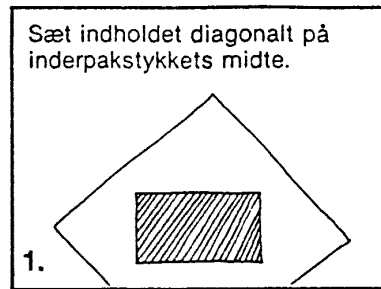
STCkontrakt	1131 Kontrakter med Kirurgisk ambulatorium, øvrige behandlingsafdelinger og sengeafdelinger
C19981412	Meddelelse om budgettilførsel så de nødvendige personaleressourcer tilføres sterilcentralen
STC19983012	Notat til møde med LSU
STC19990601	Referat fra LSU møde
STC19991201	Referat fra LSU møde
STC1523	Funktionsbeskrivelse på nye stillinger
STC1524	Arbejdstidsplan for alle medarbejdere fra 01.08.00
STC19990208	Meddelelse til OP om ændring af service til afdelingen

Opfølgning ved intern audit

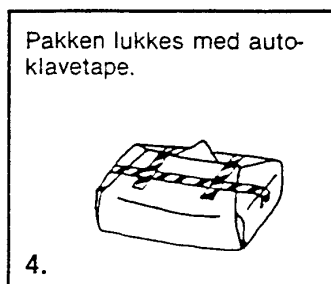
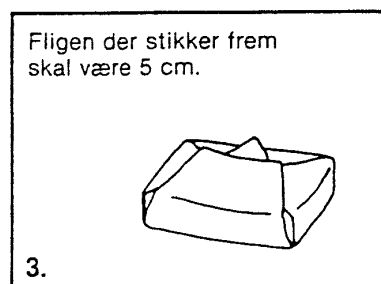
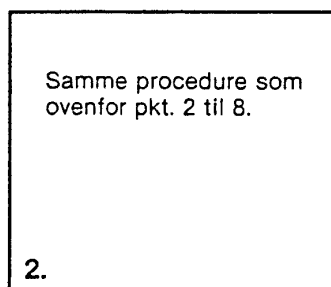
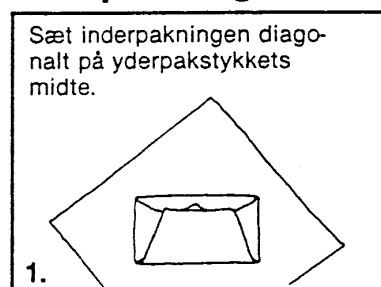
De gennemførte ændringer skal vurderes i forbindelse med intern audit i år 2000.

BILAG A. EKSEMPEL PÅ EN KUVERT-PAKNING

Inderpakning



Yderpakning



Kopi fra Råd og anvisninger om fremstilling af sterile artikler på sygehuse. Bogen er udgået.