



HONG KONG
ASIAWORLD-EXPO
亞洲國際博覽館

3RD TO 6TH
DECEMBER
2025



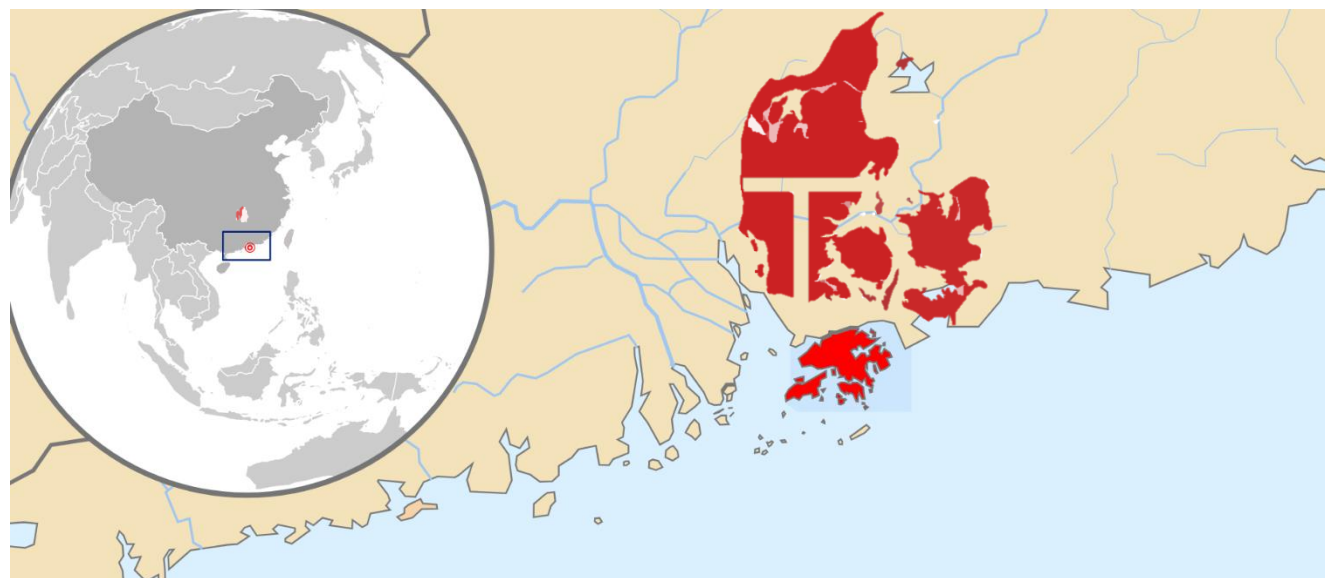
丹麦医院清洗消毒机的验证

- 清洁效率和标准化

Peter Rubak，助理教授
临床护理研究中心
丹麦奥尔堡大学医院



我来自哪里



距离：丹麦 -> 香港：8746 公里



新的消毒供应中心



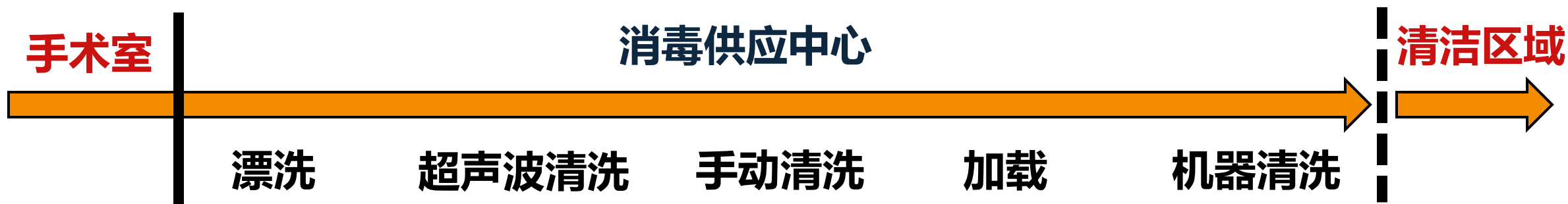
从哪里开始验证过程



他们做什么	他们带来了什么
质量控制专家	亲身体验
流程工程师	流程概述
研究人员	证据知识



验证过程之前要测试什么？



验证过程之前要测试什么？

手术室

消毒供应中心

清洁区域

漂洗 + 超声波清洗



验证过程之前要测试什么？

手术室

消毒供应中心

清洁区域

加载



瓦格纳

Aicon

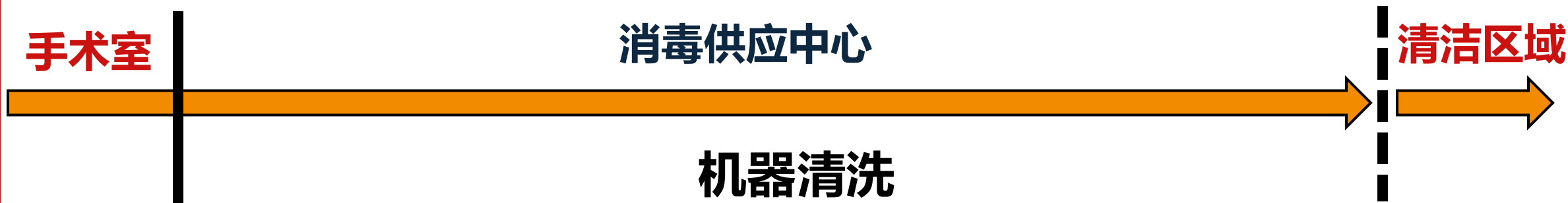
蛇牌
(JG222R)



对比



验证过程之前要测试什么？



MediClean
- Advanced



预冲洗

洗涤

中期冲洗

Prozyme
Alka-X



预冲洗

洗涤

中期冲洗1

中期冲洗2

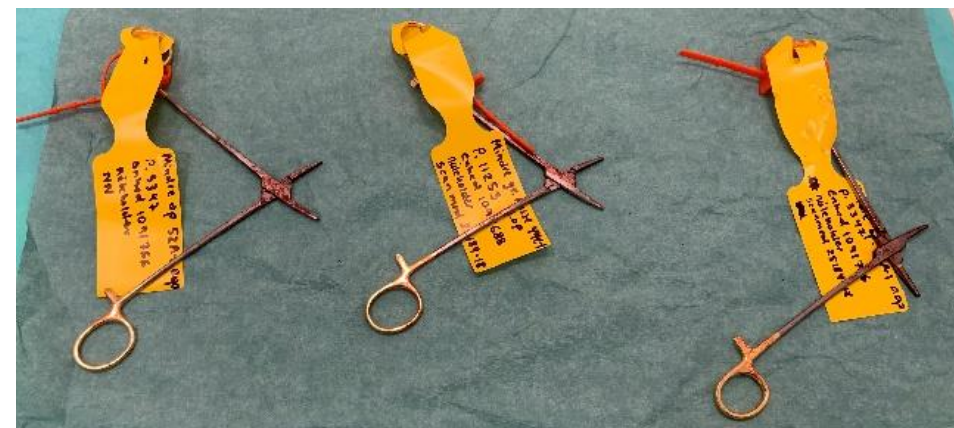


标准化 - 选择器械

基本托盘中丢弃的器械



手术室使用的真实器械

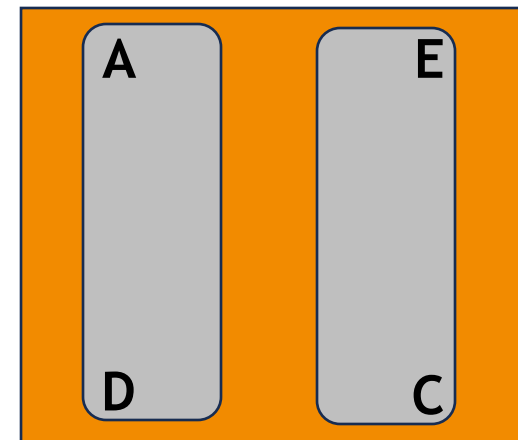
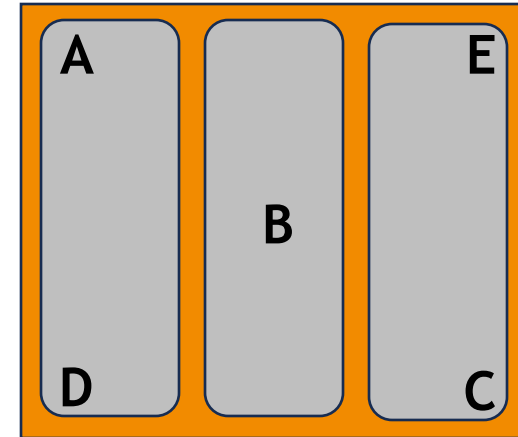


例如：

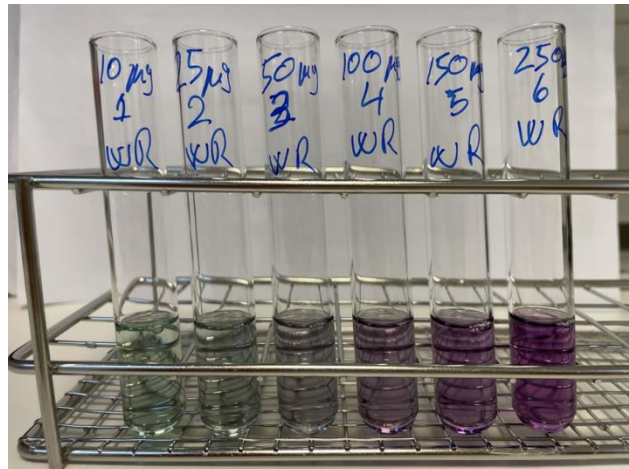
- 剪刀
- 镊子
- 钳子
- 持针器



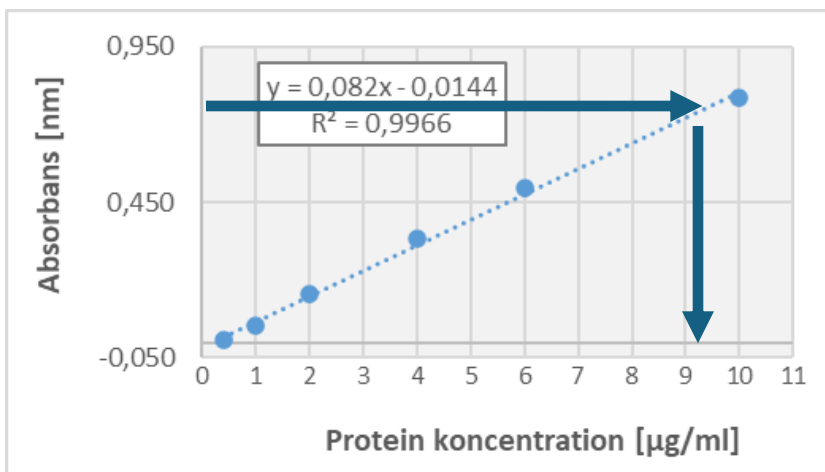
标准化 - 放置器械



测试什么以及如何测试?



吸收剂[nm]



蛋白质浓度[µg/ml]

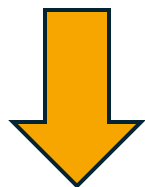


	可接受	警报	不可接受
质量限度 [µg/器械]	< 100	100 - 200	> 200

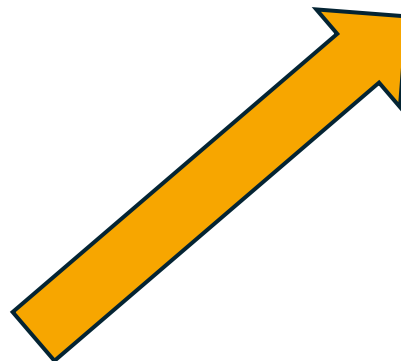


测试序列

高级洗涤方案



Alka-X 洗涤方案



高级清洗+超声处理



Alka-X 清洗 + 超声处理



验证流程的设置?

手术室

消毒供应中心

清洁区域



30 秒



4 分



每层架子
3 个篮子



MediClean -
Advanced



验证流程的设置

- 清洗消毒机 (WD): 6
- 清洗消毒机架: 4类型
- 每清洗消毒机的验证运行次数: 12 (每种架子类型运行 3 次)



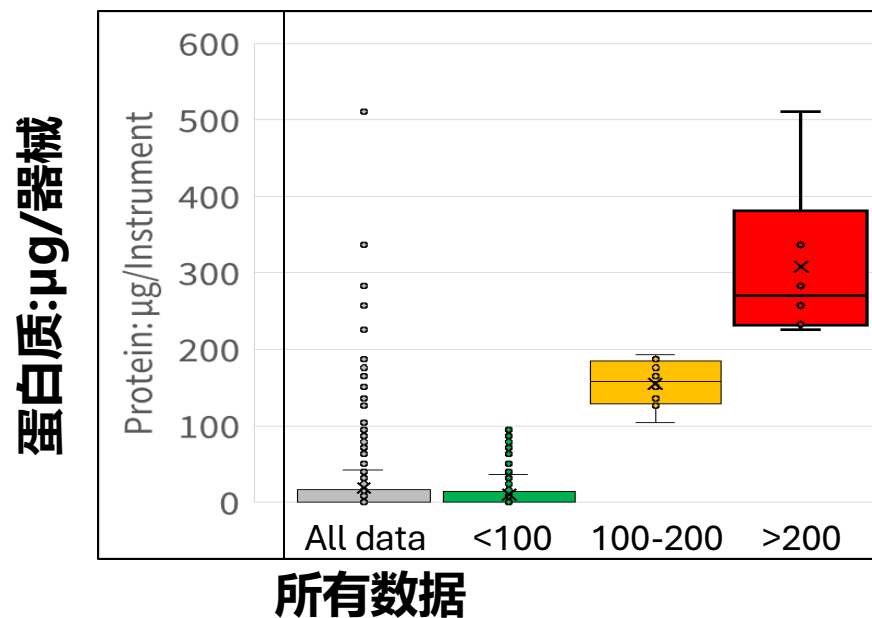
验证流程的设置

- **污染：手术室使用的真实器械**
- **清洁剂： MediClean – Advanced**
- **残留蛋白测试： 每次运行至少检测三台器械**



验证过程的结果

	全部	可接受 < 100	警报 100 - 200	不可接受 > 200
器械数目, (%)	398 (100%)	380 (95%)	12 (3%)	6 (2%)
蛋白质:中位数 (范围) [µg/器械]	0 (0-511)	0 (0-97)	158 (104-193)	270 (226-511)



影响因素

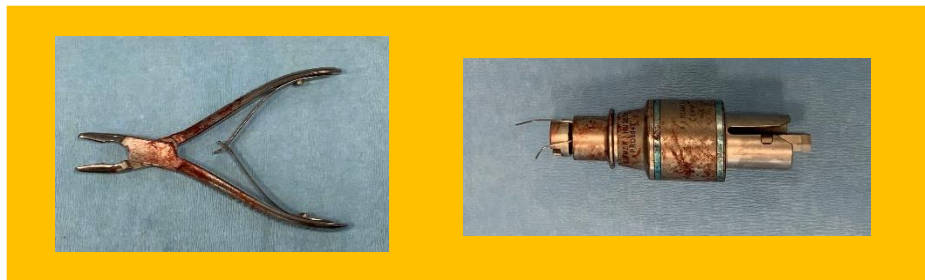
Id	Vaskemekanisme nr.											TDOC Produkt	Produkt			Instrumenttype	Produkt	Produkt	Instrumenttype	Testresultat	Testresultat	Bemærkninger				
	Vaskemekanisme nr.	Cyklus nr.	SDS fremstillet	Konolenummer (1-9)	Vaskedato	Test instrument nr.	Test nummer	Placering af testinstrument	Placering af testinstrument	Placering af testinstrument i net	Analyse															
31-03-2022	4	151	10-10-2024	1	MIS	1	1	ø 6,3 mm nozzle, radial jets, closed				2894	DHS INSTRUMENTER	123A-1	1221505	T-Håndtag Quick-Kobling 120 mm DHS/DCS	STRYKER DANMARK	1320-3042	4	511	Kørsel ikke godkendt, da der er et beskidt bord i Gammakassen. Ved udtag af frossen prøve ses bundfald i glasset.				511	
22-04-2025	6	335	1% solution	2	MIS	1	2	radial jets, closed									Depuy Synthes	338.080	3	337	Kørsel ikke godkendt, da der sad noget skidt i en pincet. Denne var ikke et af testinstrumenterne.				337	
31-03-2025	5	155	10-10-2024	1	DIN 3 (Høje)	1	2	3-AD	Eget	A	16	3792	GAMMA 3-SYSTEM 1	75B-1	1201846	Bor AO-Kobling Ø 4,2 x 300 mm Grøn Gamma	STRYKER DANMARK	1320-3042	4	283	Synlig forurenet da den lægges i SDS væske. Ved udtag af frossen prøve ses bundfald i glasset.				283	
26-03-2025	5	152	10-10-2024	1	DIN 5	1	1	5-AD	Eget	A	38	244	LAPAROSKOPI 2 A-OP	3A-2	1197950	Inderdel Tang Atraumatisk Fenestreret Laparoskopi Ø 5 x 330 mm	Richard Wolf	8393.181	4	257					257	
29-04-2025	4	197	SDS væske 1% solution	1	MIS	3		Plug-in med silicone guards ø 5 mm					TEM 14A-1	14A-1	1220132	Tang Fatte Monopolar Lige Højre Ø 4,6 x 405 mm	Richard Wolf	8840.623	4	233					233	
30-04-2025	6	356	1% solution	3	MIS	1	1	Plug-in med silicone guards ø 5 mm				3074	SYNTHESE KABEL FØRERE	41A-1	1225378	Kabelfører Krum Stor 300 mm	Synthes	391.107	3	226					226	
26-03-2025	4	150	10-10-2024	1	DIN 3 (Høje)	3	2	2-B	Test	B	43	2183	FØDEKASSE	6E-1	1182531	Nåleholder Lige MAYO-HEGAR TC 200 mm	Medicon	10.18.70	4	193					193	
19-06-2025	2	114	SDS væske 1% solution	1	MIS	1	1	ø 2,3 mm nozzle, radial jets, closed				2456	HALL 50 O-OP	27H-1	1274500	Wire Driver Kanyleret Ø 0,7-1,6 x 80 x 145 mm Hall PowerPro	NN	PRO6228	6	190	Omkørsel da kørslen var denne gang i reg. der blev observeret en kortslutning/lysglimt over lågen før start.				190	

可能影响清洁效果的因素:

- 清洗消毒机数量
- 清洗架类型
- 器械在清洗篮中的放置位置
- 器械类型



验证过程的结果



带回家的信息

- **消毒供应中心与研究部门的密切合作将带来以下优势：**
 - **快速分析样品**
 - **改进结果解读**
- **更快速、更可靠的验证流程**
- **每次仅检查并记录清洗过程中的一个参数**
- **“只有完成一个参数后，才能真正做好验证准备”**

梅特·哈尔德·克劳森



致谢

- 梅特·哈尔德·克劳森和戴安娜·安赛龙
- 麦斯·坦加德·奥霍尔姆和托马斯·伦达尔
- 奥尔堡大学医院的医院管理

