

Revalideringsprotokol - Dampautoklave



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Årstal:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:

Side 1 af 62

1

National vejledende retningslinje for Re-validering af "Store dampautoklaver"¹ (Dampautoklaver \geq 1 STE)

MASKINOPLYSNINGER

Type	Model nummer	Serie nummer

BRUGEROPLYSNINGER (KUNDE)

Hospital	Afdeling	Afsnit

KUNDE/BRUGER AFDELING

Godkendelse af revalideringsprotokol og tidsplan (dato og signatur):

Valideringsansvarlig (den fysisk udførende): _____

Kvalitetsansvarlig²: _____

Udstyrsejer: _____

¹ Store dampautoklaver defineres som følgende: Skal have et kammer volumen der er mindst 60L eller skal kunne indeholde mindst 1 eller flere sterilisationsmoduler. Ifg. DS EN 285:2015 defineres et sterilisationsmodul som: 1 STE = sterilization module = rectangular parallelepiped of dimensions 300mm (height) x 600 mm (length) x 300mm (width).

² I dette tilfælde henviser den kvalitetsansvarlige til den i organisationen, ekstern eller intern teknisk afdeling, der kontrollerer og godkender protokollen forud for aflevering


Revalideringsprotokol - Dampautoklave

		Matrikel	
Indsæt eget logo			
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 2 af 62

Indhold


Maskinoplysninger	1
Brugeroplysninger (kunde)	1
Kunde/Bruger afdeling	1
Introduktion	4
Afgrænsning	4
Formål	5
Referencer	5
Dokumentation regler	5
Sporbarhed til referencedokumenter	8
Del I - Forberedelse	9
Testplan 1: Identifikation og kompetencedokumentation (CV) for testpersonale	9
Testplan 2: Godkendt årlig eftersyn	11
Testplan 3: Reference- og testudstyr	12
Testplan 4: Vandkvalitet	15
Del II – Praktiske test	18
Testplan 5: Verifikation af forudsætninger (Del I) er opfyldt	18
Testplan 6: Dampkvalitets test	19
6.1 Ikke kondenserbare gasser	20
6.2 Dampens tørhed	23
6.3 Overophedning	26
Testplan 6.4: Dampkondensat	29
Testplan 7: Prekalibrering af eksterne temperatur- og trykfølere	31
Testplan 8: Kalibrering af autoklavens temperaturfølere (interne følere)	33
Testplan 9: Kalibrering af autoklavens trykfølere (interne følere)	36
Testplan 10: Hulrørstest	39
Testplan 11: Temperaturfordelingstest	42
Testplan 12: Postverificering af eksterne testfølere	47
Testplan 13: Verifikation af re-validering	49

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	<p>Indsæt eget logo</p>	<p>Matrikel</p>		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.:	Side 3 af 62	
		1		

Testplan 14: Afvigelsesoversigt	50
Testplan 15 Oversigt over Bilag til revalideringsprocessen	51
Testplan 16: Versionshistorik	52
Del III – Annekser	53
Bilag A – Afvigelsesblad	54
Bilag B – Lasteskema (må ikke udfyldes/eksempel)	55
Bilag C: Temperaturfølere	58
Bilag D: Trykfølere	59
Bilag E Forslag til aktiviteter/"reparationer" der kræver opfølgning med særlige testaktiviteter	60
Bilag F - Re-validering rapport	61

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 4 af 62

INTRODUKTION

Formålet med rutinemæssigt revalidering af dampautoklave er at eftervise, at dampautoklaven til stadighed opfylder specificerede krav. Dette udføres gennem registrering, indsamling og tolkning af data. Denne protokol danner grundlag for disse aktiviteter. Protokollen er gældende for dampautoklaver [store dampautoklaver designet til at rumme mindst et sterilisationsmodul (STE) eller have en kammer volumen på mindst 60 l] til sterilisation af medicinsk udstyr.

Protokollen er inddelt i tre hovedafsnit/dele:

- Del 1 omhandler forudsætninger som skal være udført før del 2 kan igangsættes. Som udgangspunkt "skrivebordsarbejde" der skal forberedes før man går ud på site.
- Del 2 omhandler den praktiske del af re-valideringsprotokollen. Her foretages de praktiske test på site.
- Del 3 omhandler bilag. Skabelon dokumenter, der kan kopieres og anvendes ifm. de praktiske test.

NOTE:

Alle afvigelser fra denne foreslåede nationale protokol kræver dokumenteret rationale beskrevet i afdelingens kvalitetsstyringssystem.

Protokollen er designet så alle opgaver, indenfor et område, der kræver handlinger er oprettet som en testplan med følgende indhold;

- Formål
- Metode
- Acceptkriterier
- Testresultater
- Bilag
- Afvigelser
- Kommentarer
- Test udført af (udfyldes af den udførende tekniker)
- Verifikation (udfyldes af den kvalitetsansvarlig for teknikerne)

Hvis et af afsnittene ikke er relevant for den pågældende test foretages overstregning jf. regler beskrevet under afsnittet "Dokumentation".

AFGRÆNSNING

Denne protokol omhandler udelukkende periodisk rutinemæssig re-validering af store dampautoklaver jf. definitionen iht. DS EN 285 Sterilisation – Dampautoklaver, designet til at rumme mindst et sterilisations modul (STE) eller have en kammer volumen på mindst 60 l.

I henhold til DS/EN ISO 17665-1: 2006-08-28 "Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisation – Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr" skal der ved ombygninger, ændringer i forsyninger, ændrede lastemønstre m.m. foretages en vurdering ift. omfang af en eventuel re-validering³. Vurderingen foretages med baggrund i en risikovurdering og i forhold til indgrebets type. Rationalet for risikovurderingen og den deraf afledte aktivitet skal dokumenteres. Der henvises til bilag X "Forslag til handlinger der kræver opfølgning af særlige kontroller/revalideringsaktiviteter"

³ Her vurderes om der skal gennemføres en fuld re-validering eller om der kan prioriteres ift. testomfang. Det anbefales at man anvender den fulde re-valideringsprotokol og i protokollen begrundes hvorfor, hvis dette er tilfældet, nogle test udelukkes.
2018.08.28 Revalideringsprotokol Dampautoklave_Høringsversion_ august/september 2018

Revalideringsprotokol - Dampautoklave



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Årstal:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:

Side 5 af 62

1

FORMÅL

Formålet med rutinemæssig re-validering af dampautoklaven er at dokumentere, at processen stadig er i en valideret tilstand, og fungere inden for de fastlagte tolerancer og dermed kan producere et konsistent reproducerbart slutprodukt.

Forud for revalideringen skal det sikres at fødevand og dampkvalitet lever op til gældende standarder, for at kunne foretage sterilisation af genbehandlings udstyr jf. DS/EN 285:2015

REFERENCER

1	DS/EN 285:2015 "Sterilisation –dampsterilisator – Store sterilisatorer
2	DS/EN ISO 17665-1: 2006-08-28 "Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisation – Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr"
3	DS/CEN ISO/TS 17665-2: 2009-02-13 "Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisation – Del 2: Vejledning i anvendelse af ISO 17665-1"
4	DS/CEN ISO/TS 17665-3: 2014-07-21 "Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisation – Del 3: Vejledning i klassificering af medicinsk udstyr i en produktfamilie og en proceskategori med henblik på dampsterilisation"

DOKUMENTATION REGLER

Alle der indfører data i dette dokument skal anføre navn og underskrift i skema – Identifikation af testpersonale. Alle data skal indføres med lysægte vandfast pen.

Der anvendes følgende tegnsætning:

Dato format = år -mdr. -dag eks. 2014-09-11

N/A = testen er ikke relevant

J eller Ja = acceptkriterierne er opfyldt

N eller Nej = acceptkriterierne er ikke opfyldt

Håndtering af skrivefejl:

Fejlen streges over med en enkelt linje. Rettelsen begrundes og registreres med dato og signatur. Tomme felter noteres med N/A. Såfremt der forefindes hele tabeller uden indhold streges de ud og noteres med N/A, dato og signatur. Se eksempel nedenfor.

Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning
			N/A
			Dato

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

		Matrikel	
Indsæt eget logo			
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 6 af 62

Håndtering af afvigelser:

Såfremt acceptkriterierne i en test ikke er opfyldt, skal der udarbejdes en afvigelse, og et forslag til korrigerende handlinger.

Afvigelser skal godkendes af *kundens kvalitetsansvarlige* før evt. korrigerende handlinger og re-test.

Afvigelser skal nummereres med reference til testplannummer og fortløbende nummer, (ex. testplan nr. 1 afvigelse nr. 1 = **01-001**).

Registreringen af afvigelsen skal desuden ske følgende steder:

- I tabellen "Afvigelser" under hvert testpunkt
- I afvigelsesoversigt

Ved afvigelser skal "Skabelon til afvigelsesblad" anvendes.

Håndtering af bilag:

Såfremt der i de enkelte testplaner ønskes tilføjet bilag nummereres det på følgende måde (ex. testplan nr. 1 bilag nr. 1 = **01-001**).

Alle bilag er af sporingshensyn forsynet med dokumentnummer/reference til bilagsnummer, emne, side/af, dato og initialer.

NOTE: Såfremt man ønsker at linke til elektroniske bilag, ex. Certifikater for eksternt måleudstyr, skal det sikres at linket er gemt som kopi i dedikeret mappe relateret til denne protokol. Dette for at sikre at link ikke bliver "ugyldige" når eksempelvis nye certifikater bliver gældende.

Håndtering af håndskrevne data:

Der må ikke forekomme andre notater end dem der er indskrevet i kommentarfeltet i protokollen.


Håndtering af elektroniske data:

- Elektroniske data skal sikres.
- Eksterne leverandører skal tilse at der ligger en sikkerhedskopi efter hvert testpunkt på et eksternt medie der skal forblive på hospitalet iht. kundens anvisninger.
- Interne teknikere der foretager revalideringen skal sikre at der foretages sikkerhedskopi på hospitalets server eller eksternt medie efter hvert testpunkt.

Skabeloner og eksempler:

Del 3 indeholder skabeloner der kan anvendes iht. de respektive testplaner hvor der er behov for yderligere registrering.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 7 af 62

Verifikation:

Efter afslutning af re-validering og før overdragelse af re-valideringsresultatet til ejer/kunde kontrollerer hospitalets/leverandørens kvalitetsansvarlige, at protokollen er udfyldt korrekt. Dette verificeres med dato og signatur i hver testplan.

Efter at den udfyldte protokol er godkendt udarbejdes en re-valideringsrapport der indeholder en opsummering af test, afvigelser og afvigelsestatus. Rapporten konkluderer på maskinens validerede tilstand.


Rapporten skal efterfølgende godkendes af den valideringskvalitetsansvarlige og kunden, hvorefter valideringen er formelt afsluttet.

Forslag til indhold og opsætning af en re-valideringsrapport findes under Bilag F

NOTE:

I Danmark er der forskel på hvor ansvaret for procesudstyr er placeret. Afledt af dette kan der være forskel på hvem og hvor originaldokumenter fra revalideringen opbevares og hvem der har ansvaret og beføjelser til at godkende dokumentationen. I tilfælde hvor tekniks afdeling har ansvaret for procesudstyret, vil det være tilstrækkeligt at bruger kun opbevare re-valideringsrapporten. Hvis det bliver nødvendigt vil bruger kunne få udleveret originaldokumenterne.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.:	Side 8 af 62	
		1		

SPORBARHED TIL REFERENCEDOKUMENTER

DS/EN 17665-2:2009 Tabel A.3 – Example of a schedule of tests for validation and periodic testing

Test	EN 285 reference	Nærværende protokol	Frekvens iht. DS EN ISO 17665-2
Safety test and check	Clause 11	N.A (udført under IQ/OQ)	
Steam quality (A.11)			
Non condensable gases	13.3.2, 21.1	Testplan 6.1	Hver 12. måned
Dryness value	13.3.3, 21.2	Testplan 6.2	Hver 12. måned
Superheat	13.3.4, 21.3	Testplan 6.3	Hver 12. måned
Contaminants (Tabels A.1 and A.2)	Tabel E.2	Testplan 6.4	Hver 12. måned
Thermometric test (A.4)			
Small load (A.4.1)	8.3.1.2, 16.1	N.A (ikke relevant da der ikke køres tekstiler)	
Full load (A.4.2)	8.3.1.3, 16.2	N.A (ikke relevant da der ikke køres tekstiler)	
Hollow load test (A.2)	8.3.5, 15	Testplan 10	Hver 12. måned
Bowie and Dick test (A.5)	8.3.2, 17	N.A (routine test)	Min. 1xdagligt
Air leakage flow rate (A.6)	8.3.3, 18	Testplan 11	Min. hver 3 måned
Air detector (if fitted) (A.7)		Testplan – såfremt autoklaven er monteret med en air detector skal den kalibreres. Fornærværende ikke så ofte i DK	
Small load	8.3.4.2, 19.2		Hver 12 måned
Full load	8.3.4.3, 19.3		Hver 12 måned
Function	8.3.4.4, 19.4		Min 1xugentlig
Load dryness test (A.8)			
Small load textiles	8.4.1, 20.1	N.A (ikke relevant da der ikke køres tekstiler)	
Full load textiles	8.4.2, 20.2	N.A (ikke relevant da der ikke køres tekstiler)	
Metal	8.4.3, 20.3	N.A (ikke relevant teste. Testes rutinemæssigt ved at åbne instrumentcontainer, sheet pakker og poser for at kontrollere at produkterne er tørre).	
Dynamic pressure test (A.10)	10, 22	N.A (ikke relevant ifm. re-validering, hvis emballagen (peel pack poser) kontrolleres efter autoklavering. Relevant test ved ændring i pakkemateriale	Som specificeret af producenten
Product test	17665-1 punkt 9.4.3	Testplan 10	Hver 12 måned

Revalideringsprotokol - Dampautoklave



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Årstal:

Dokument nr.: (unik pr. hospital)

Protokol versions nr.:

Side 9 af 62

1

DEL I - FORBEREDELSE

TESTPLAN 1: IDENTIFIKATION OG KOMPETENCEDOKUMENTATION (CV) FOR TESTPERSONALE

Formål:

At der foreligger CV'er for alle personer der deltager i re-valideringsaktiviteterne, således at de personer der deltager kan identificeres med relevante kompetencer og navn, funktion, signatur og underskrift.

Metode:

- Alle personer der deltager i re-valideringsaktiviteterne, anføres i nedenstående tabel inden påbegyndelse af re-valideringen
- Verificere at der foreligger CV for alle de personer der deltager i re-valideringsaktiviteterne


Acceptkriterier:

- Personer der har deltaget i re-valideringsaktiviteterne er anført i nedenstående tabel
- Der foreligger CV'er, forud for opstart af test, så hospitalet har mulighed for at bekræfte deltagernes kompetencer. Personer der deltager i revalideringen skal være uddannet eller oplært til opgaven
- Der skal foretages en vurdering af de respektive deltageres kompetencer ift. de opgaver der skal udføres, vurderes acceptable
- Såfremt der ændres i testpersonalet (ex. sygdom), udarbejdes en afvigelsesrapport der dokumenterer ændringer og kompetencer hos nye deltagere

Testresultater:

Navn	CV forefindes (Ja)	Funktion/Firma	Signatur/ Initialer	Underskrift

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	Indsæt eget logo	Matrikel:		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:		
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 10 af 62	

Bilag:

Emne	Bilagsnummer	Antal sider	Bemærkning
CV på deltager			
CV på deltager			
CV på deltager			
CV på deltager			
CV på deltager			
CV på deltager			
CV på deltager			
CV på deltager			

Afvielser:

Afvigelses nummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Kommentarer:

Verifikation	Signatur	Dato
Acceptkriterier opfyldt		
Kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 11 af 62

TESTPLAN 2: GODKENDT ÅRLIG EFTERSYN

Formål:

At dokumentere at der er udført årligt serviceeftersyn, således at der ikke skal udskiftes kritiske komponenter i forbindelse med og umiddelbart efter re-valideringen.

Metode:

Dokumentationen for det årlige eftersyn anføres i nedenstående tabel.

Acceptkriteriet:

- Det årlige eftersyn skal være dokumenteret i nedenstående skema
- Eftersynet anbefales max. at være 12 måneder gammelt

NOTE:

Tidspunktet for det senest udførte årlige eftersyn, kan med fordel placeres mindre end en måned før re-valideringen.


Testresultater:

Rapportnummer	Dato	Godkendt ja/nej	Bilagsnummer	Dato	Navn og signatur

Kommentarer:

Verifikation	Signatur	Dato
Acceptkriterium opfyldt		
Kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

		Matrikel	
Indsæt eget logo			
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 12 af 62

TESTPLAN 3: REFERENCE- OG TESTUDSTYR

Formål:

- Formålet er at referenceudstyr der anvendes i forbindelse med re-validering, er kalibreret og at der foreligger certifikater fra akkrediterede laboratorium.
- Formålet med testudstyret er at det er verificeres og er sporbart til akkrediteret laboratorium⁴

Metode:

- Kalibrering af testudstyr kan dokumenteres på to måder skal der enten vedlægges dokumentation fra akkrediteret laboratorie eller dokumentation fra egen sporbar kalibrering.
- I nedenstående skema dokumenteres bilag der viser sporbarhed til akkrediteret laboratorium
- Kontrol af certifikat overholder referenceværdier noteres i nedenstående tabel

Acceptkriteriet:

- Temperatur- og trykreferenceudstyr er kalibreret ved akkrediterede laboratorium inden for maksimalt 12 måneder.
- For kalibrering af reference udstyr skal der foreligge certifikater fra sporbart akkrediteret laboratorie
- Kalibrering af testudstyr skal være sporbart til akkrediteret laboratorium.
- Reference- og testudstyr skal leve op til DS EN ISO 285 punkt 23.3:
 - Temperaturudstyr: +/- 0,25 % fra 0 til 150°C
 - Trykudstyr: 10mbar fra 0-400kPa/0-4bar


⁴ Prekalibrering af følere foregår i [testplan nr. 8](#): Prekalibrering af eksterne temperatur- og trykfølere

Referenceudstyr: Trykmåler, referenceføler (temperaturstandard). Disse skal være kalibreret med sporbarhed til akkrediteret laboratorie

Testudstyr: Temperatur og trykfølere (med og uden ledning). Dette udstyr kan man enten sende til akkrediteret laboratorie eller selv foretage sporbar kalibrering

Hjælpeudstyr: Oliebad, Tørbrønd, Trykgiver.


Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	
		Maskinnummer:	
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.:	Side 13 af 62
		1	

Testresultater

Udstyr Her beskrives de respektive udstyrstyper der anvendes ifm. re-valideringen	Udstyrs nr.	Certifikat vedlagt og godkendt (sæt kryds)		Signatur
		Akkrediteret laboratorie	Egen kalibrering	

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	<p>Indsæt eget logo</p>	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:		
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 14 af 62	

Bilag:

Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning

Afvielser:


Afvigelses nummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 15 af 62

TESTPLAN 4: VANDKVALITET

Den damp der forsyner autoklaven skal være fri for kontamineringer i en størrelse der kan få negativ indflydelse på sterilisationsprocessen, kammer og load. Forud for dampkvalitetstestene, skal det dokumenteres at fødevandet til dampgeneratoren overholder standardens foreslåede krav til maksimum værdier for kontaminater i fødevand⁵.

Formål:

Formålet er at sikre, at vandkvalitet overholder fastsatte grænseværdier

Metode:

Metode A – Henvisning til vandprøver der ikke er taget i direkte forbindelse med re-valideringen

Der skal foreligge dokumentation for følgende:


1. At den metode man har anvendt er den samme som hvis vi selv skulle tage vandprøven ifm. validering
2. At vandprøven er taget på det rigtige sted på loop (tættes på maskinen)
3. At det dokumenteres at vandprøve fra andet regi overholder gældende acceptkriterier
4. Vandprøven må max. Være 3 måneder gammel

Metode B – Vandprøver taget forud for re-valideringens opstart

1. I henhold til instruks, enten fra laboratorium eller hospitalet udtages vandprøve, ved tappested ved autoklave vandindtag.
2. Prøven sendes til et akkrediteret laboratorium.
3. Når test resultater foreligger, nedskrives og vurderes resultaterne i henhold til acceptkriterierne i nedenstående tabel.
4. Rapporten vedlægges som bilag.

⁵ DS EN ISO 285:2015 punkt 13.3.6 og Annex B

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:		
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.:	Side 16 af 62	
		1		

Acceptkriterier:

- De fysiske test må ikke påbegyndes før godkendte resultater fra vandprøven foreligger
- Testresultater overholder acceptkriterierne

Testresultater:

Determinant	Anneks B Tabel B1 Fødevand	Værdi overholdt ja/nej
Residue on evaporation	≤ 10 mg/l	
Silicate (SiO ₂)	≤ 1 mg/l	
Iron (Fe)	≤ 0,2 mg/l	
Cadmium (Cd)	≤ 0,005 mg/l	
Lead (Pb)	≤ 0,05 mg/l	
Rest of heavy metals except iron, cadmium, lead	≤ 0,1 mg/l	
Chloride (Cl ⁻)	≤ 0,5 mg/l	
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l	
Conductivity (at 20°C)	≤ 5 µS/cm	
pH value (20°C degree of acidity)	5 to 7,5	
Appearance	Colourless clean without sediment	
Hardness (Σ ions of alkaline earth)	≤ 0,02 mg/l	

Afvielser:

Afvigelses nummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Årstal:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:

Side 17 af 62

1

Bilag:


Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning

Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 18 af 62

DEL II – PRAKTISKE TEST.

Praktiske test må ikke udføres hvis del I ikke er afsluttet tilfredsstillende.

TESTPLAN 5: VERIFIKATION AF FORUDSÆTNINGER (DEL I) ER OPFYLDT

Formål:

At sikre, at de ovenstående testplan 1-4 er udført korrekt iht. håndtering og anvendelse af dokumentation,

Metode:

Gennemgå punkt 1-4 og efterse at den kvalitetsansvarlige har godkendt og signeret samtlige deltests.

Acceptkriterier:


Alle tests er godkendt.

Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 19 af 62

TESTPLAN 6: DAMPKVALITETS TEST

Kontrol af dampkvalitet udført ved dampindtag umiddelbart før kammerindgang med følgende tests:


- 6.1 Ikke kondenserbare gasser
- 6.2 Dampens tørhed
- 6.3 Overophedning
- 6.4 Dampkondensat

I det efterfølgende vil hvert punkt være beskrevet som et selvstændigt testpunkt.

Metoden for de fire dampkvalitetstest jf. DS/EN 285:2015 og DS/EN17665-2 beskrives i nedenstående testplaner. Jf. standarden er der metodefrihed⁶ for hvilken testmetoder man ønsker at anvende dog kræves det at der kan dokumenteres overensstemmelse mellem standardens metode og en evt. alternativ metode. Hvis der benyttes andet testudstyr end beskrevet i standarden, betragtes det som en ikke kritisk afvigelse, men skal noteres som en afvigelse, og leverandøren skema/program skal følges. I det følgende beskrives metoden iht. standarden

⁶ DS EN ISO 285 punkt 21.1.1.1, 21.2.1, 21.3.1, 21.4.1

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

		Matrikel	
Indsæt eget logo			
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 20 af 62

6.1 Ikke kondenserbare gasser⁷

Formål:

At måle mængden af ikke kondenserbare gasser i dampen.

Metode:

Metode A – Test jf. standardens beskrivelse

Forberedelse af testforløb jf. standardens beskrivelse:

1. Testudstyret⁸.
2. Nåleventilen forbindes til dampprøret.
3. Testudstyret samles og anbringes således, at frit afløb af kondensat er muligt, fra dampprøret til testudstyret.
4. Måleglas fyldes med koldt afgasset vand. Vandet skal forinden have kogt i min. 5 min. og derefter være afkølet.
5. Buretten fyldes med koldt afgasset vand, buretten vendes og anbringes i måleglasset idet det sikres, at der ikke strømmer luft ind i buretten. (luk af med finger)

Start prøveudtagning:

1. En sterilisationscyklus startes. (almindelige procesprogram) – tomt kammer.
2. Nåleventilen på dampprøret åbnes og der blæses luft ud af røret. Herefter anbringes prøveudtagningsrøret i beholderen, der tilsættes koldt afgasset vand, indtil det strømmer gennem overløbsrøret.
3. Ved en temp. mellem 70-75 °C, foretages aflæsningen.
 - Vandsøjleens højde aflæses på buretten. (antal ml) = V_b
 - Mængden af opsamlet vand i måleglasset aflæses. (antal ml) = V_c
 - De to resultater indsættes i følgende formel:

$$C_n = \frac{V_b}{V_c} \cdot 100\%$$

4. C_n = mængden af ikke kondenserbare gasser i %.
5. Aflæsningsresultatet noteres i skemaet.

Testen foretages 3 på hinanden følgende gange.

Metode B – Alternativ testmetode

Hvis der anvendes alternative metoder og udstyr skal der vedlægges et overensstemmelsesdokument der sikre at den anvendte test er i overensstemmelse med standardens beskrivelse. Metoden der vælges, som afviger fra standarden skal beskrives punkt for punkt.


Metode C – Indbygget testmetode

Nogle maskiner bliver udstyret med muligheden for at udføre dampkvalitetstest løbende. Dette kræver dokumentation på overensstemmelse mellem den installerede testudstyr med en af ovenstående så det sikres at det integrerede udstyr er kalibreret og måler nøjagtigt.

⁷ Reference 285 13.3.1 side 41, 22.1

⁸ Det testudstyr der anvendes i denne test skal følge beskrivelserne i DS/EN 285:2015 punkt 21.1
2018.08.28 Revalideringsprotokol Dampautoklave_Høringsversion_ august/september 2018

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	Indsæt eget logo	Matrikel:		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 21 af 62	

Acceptkriterier:

- Niveauet for de ikke kondenserbare gasser skal være $\leq 3,5\%$ V/V

Testresultater

	Metode A	Metode B	Metode C
Afkryds valgte metode			

Acceptkriteriet $\leq 3,5\%$ V/V	Grænseværdi overholdt ja/nej	Dato/signatur
Test 1 =		
Test 2 =		
Test 3 =		

Bilag:

Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning

Afviselser:

Afvigelses nummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Revalideringsprotokol - Dampautoklave



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Årstal:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:

1


Side 22 af 62

Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

		Matrikel	
Indsæt eget logo			
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 23 af 62

6.2 Dampens tørhed⁹

Formål:

At teste for mængden af vand i dampen.

Metode:

Forberedelse af testforløb:

1. Testudstyr¹⁰.
2. Diameteren på testrøret defineres ud fra nedenstående tabel, med afsæt i hvilket tryk, det respektive program er sat til.¹¹

Damp tryk kPa (bar)	Hul diameter i millimeter ± 0,02
Up to 300 (2)	0,8
Up to 400 (3)	0,6
Up to 700 (6)	0,4

3. Udstyret der anvendes til testen, skal have samme temperatur som omgivelsestemperaturen.
4. Udstyret monteres, dog udelades montering af tilkoblingen af gummislangen til pitotrøret, der suppleres med at placere en temperaturføler i prøveudtagningsrøret
5. Gummislangen forbindes til det lange rør i gummiproppen og placeres i halsen af termoflasken. Hele udstyret vejes = M_e
6. Autoklaven startes med et sterilisationsprogram på 134°C - tomt kammer (Bowie & Dick /almindeligt procesforløb), for at autoklaven skal være varm når testen udtages.
7. Termoflasken afmonteres og påfyldes med 650 ml vand (højest 27°C). Proppen sættes i.
8. Termoflaske med tilbehør vejes på en vægt = M_s
9. Termoflasken anbringes tæt på pitotrøret i en afstand, så den hverken bliver opvarmet eller afkølet
10. Temperaturføler monteres i termoflasken gennem det korte rør.
11. Væskens temperatur i termoflasken (T_1 = starttemperatur).

Start af prøveudtagning:

1. En sterilisationsproces på 134°C startes. (Bowie & Dick /almindeligt procesforløb) – tomt kammer.¹²
2. Når dampventilen der er forbundet til sterilisationskammeret åbner første gang, forbindes gummislangen til pitotrøret idet der sørges for, at der er frit afløb for kondensat ned i termoflasken.
3. Dampens temperatur noteres = T_3
4. Når temperaturen i termoflasken når 80°C, afmonteres gummislangen fra pitotrøret
5. Termoflasken rystes, således at væsken blandes og temperaturen noteres (T_2 = sluttemperatur)
6. Termoflaske + kondensat + gummiprop og gummislange vejes = M_f
7. Beregn tørhedsværdien = D enten vha. formelen i standarden punkt 21.1.3.10 eller vha. software program til udregning af tørhedsværdien
8. Resultatet noteres i skemaet.
9. Testen udføres 3 på hinanden følgende gange.


⁹ Reference 285 – 21.2 side 63 + 13.3.2

¹⁰ Det testudstyr der anvendes i denne test, skal følge beskrivelserne i DS/EN 285:2015 punkt 21.2

¹¹ Ref.: DS 285:2015 punkt 21.2.2.1

¹² For at være sikker på at kunne opnå de 80°C i termoflasken, anbefales det, at forlænge steriliseringstiden.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	Indsæt eget logo	Matrikel:		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 24 af 62	

Accept kriterier og testresultater:

Tørhedsværdien for last skal overholde en værdi på 0.95 eller derover ¹³	Grænseværdi overholdt ja/nej	Dato/signatur
Test 1 =		
Test 2 =		
Test 3 =		

Bilag:


Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning

Afvielser:

Afvigelses nummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

¹³ 17665-2 A.11.2 punkt b

Revalideringsprotokol - Dampautoklave


 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 25 af 62

Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 26 af 62

6.3 Overophedning¹⁴

Formål:

At kontrollere at fugtindholdet i dampen er høj nok til, at man undgår forekomst af overophedet damp i autoklavekammeret.

Metode:

Forberedelse af testforløb:

1. Testudstyr¹⁵.
2. Målerøret monteres.
3. De to temperaturfølere forbindes. Placeringen af temperaturfølerne skal være i midten af røret.
4. Autoklaven startes med et sterilisationsprogram på 134°C - tomt kammer. (Bowie & Dick /almindeligt procesforløb) – tomt kammer, for at sikre maskinen er varm forud for testudtag.

Start prøveudtagning:

5. Derefter startes en ny kørsel senest 5 min. efter den tomme kørsel. Den nye kørsel skal være et almindeligt procesforløb 134°C - tomt kammer.
6. Ved afslutning af sterilisationscyklus, kontrolleres de registrerede temperaturer.
7. Resultaterne noteres i resultatskema nr. 1.
8. Derudover noteres forudgående temperaturen T_1 , Dampens tørhed samt nuværende temperaturen t_1 , Overophedet damp, i resultatskema nr. 2, hvorefter differencen udregnes
9. Testen foretages 3 på hinanden efterfølgende gange

Accept kriterier:¹⁶


- Når dampforsyningen ekspanderer til atmosfærisk tryk, må temperaturen T_2 ikke oversige 25°C fra kogepunkt.
- Differencen mellem temperaturen målt under tørhedstesten T_1 i damprøret og overophedningstesten i damprøret t_1 , må ikke overstige 3°C.

¹⁴ Reference 21.3 side 67 + 13.3.3

¹⁵ Det testudstyr der anvendes i denne test skal følge beskrivelserne i DS/EN 285:2015 punkt 21.3

¹⁶ Reference 17665-2 A.11.2 punkt c

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.:	Side 27 af 62	
		1		

Testresultat:

Resultatskema nr. 1 - Temperatur

Emne	Temperatur målt = T2 (damp temperatur ved atmosfærisk tryk)	Difference $T2 \leq 25^{\circ}\text{C}$	Dato/signatur
Test 1			
Test 2			
Test 3			

Resultatskema nr. 2 - Damp

Emne	T1 fra tørhedstest (damprør)	t1 fra overhedningstest (damprør)	Difference $T1-t1 \leq 3^{\circ}\text{C}$	Dato/signatur
Test 1				
Test 2				
Test 3				


Bilag:

Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning

Afvielser:

Afvigelses nummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Revalideringsprotokol - Dampautoklave


 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 28 af 62

Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 29 af 62

Testplan 6.4: Dampkondensat

Formål:

Formålet er at sikre, at vand- og dampkvalitet overholder fastsatte grænseværdier¹⁷

Metode:


1. I henhold til DS 285:2015 punkt 21.4.3.1, udtages dampkondensat fra dampgeneratoren (tabel 4 - Kondensat), ved kammerindgang
2. Prøven sendes til et akkrediteret laboratorium
3. Når test resultater foreligger, nedskrives og vurderes resultaterne i henhold til acceptkriterierne i nedenstående tabel
4. Rapporten vedlægges som bilag

Acceptkriterier:

Grænseværdier fra DS EN 285: 2015		Testresultater	
Determinant	Kondensat	Værdi overholdt ja/nej	Dato/signatur
Silicate (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l		
Iron (Fe)	≤ 0,1 mg/l		
Cadmium (Cd)	≤ 0,005 mg/l		
Lead (Pb)	≤ 0,05 mg/l		
Rest of heavy metals except iron, cadmium, lead	≤ 0,1 mg/l		
Chloride (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l		
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l		
Conductivity (at 20°C)	≤ 4,3 μS/cm		
pH value (20°C degree of acidity)	5 to 7		
Appearance	Colourless clean without sediment		
Hardness (Σ Ions of alkaline earth)	≤ 0,02 mmol/l		

¹⁷DS/EN 285:2015 Annex b, foreslåede maksimalværdier for kontaminater i kondensat.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 <p>Indsæt eget logo</p>	Matrikel	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1
Side 30 af 62		

Afvielser:

Afvigelses nummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Bilag:


Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning

Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 31 af 62

TESTPLAN 7: PREKALIBRERING AF EKSTERNE TEMPERATUR- OG TRYKFØLERE

Formål:

At foretage en prekalibrering af de eksterne testfølere for temperaturer og tryk, der anvendes i forbindelse med revalidering, for at sikre, at følerne overholder gældende acceptkriterierne.

Metode A: ved anvendelse af logger

Hvis der anvendes tryk og temperatur følere i form af logger kan pre og post kalibrering udelades da denne i praksis ikke kan udføres på site da det er umuligt at medbringe testudstyret (oliebad/tørbrønd). Rationalet for at udelade kalibrering af logger tager afsæt i et erfaringsgrundlag, der viser, at loggere ikke flytter sig ift. kalibrering

Metode B: ved anvendelse af tråd ført måleudstyr:

Temperaturfølere:

1. Følerne kalibreres med udstyr, der er sporbart til akkrediteret laboratorium.
2. Kalibreringen foretages ved 2 temperaturer, 100°C og 140°C og verificeres ved 135 °C.
3. Resultaterne vedlægges protokollen som bilag.


Trykfølere:

1. Følerne kalibreres med udstyr, der er sporbart til akkrediteret laboratorium.
2. Kalibreringen foretages ved 3 tryk ≤ 7 Kpa (70 mbar), atmosfærisk tryk, 350 Kpa (3500 mbar)
3. Resultaterne vedlægges protokollen som bilag.

Acceptkriterier:

- De eksterne temperaturfølere skal kunne måle med en nøjagtighed på $\pm 0,25^\circ\text{C}$
- De eksterne trykfølere skal kunne måle med en nøjagtighed på ± 1 Kpa (10 mbar)

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.:	Side 32 af 62	
		1		

Bilag:

Bilag ved metode A - anvendelse af logger:

Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning
	Prekalibreringsrapport for eksterne temperaturfølere		Der henvises til certifikater. Det er tilladt at henviser til samlede bilag
	Prekalibreringsrapport for eksterne trykfølere		

Bilag ved metode B - anvendelse af tråd ført måleudstyr (uden loggerdel):

Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning
	Prekalibreringsrapport for eksterne temperaturfølere		
	Prekalibreringsrapport for eksterne trykfølere		

Afvielser: Ikke relevant.¹⁸


Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

¹⁸ Såfremt kalibreringen ikke overholder kravene +/- 0,3°C, +/- 10 mbar foretages en justering hvorefter kalibreringen gentages.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 33 af 62

TESTPLAN 8: KALIBRERING AF AUTOKLAVENS TEMPERATURFØLERE (INTERNE FØLERE)

Formål:

At sikre, at autoklavens styrende og registrerende temperaturføler(e) overholder gældende standard.

Metode:

NOTE:

En autoklave er typisk udstyret med temperaturfølere udover den styrende og den registrerende føler. Ifølge standarden er det kun den styrende og den registrerende føler der skal kalibreres. Der kan forefindes flere interne følere der kan være relevante at kalibrere ifm. en re-validering. Hvilke andre følere der skal kalibreres bør tage afsæt i en risikovurdering i det respektive tilfælde (f.eks. Integreret Bowie & Dick, air dector m.fl).

1. Autoklavens temperaturfølere, den styrende og den registrerende, afmonteres.
2. Følerne kalibreres med udstyr, der er sporbart til et akkrediteret laboratorium.¹⁹
3. Kalibreringen foretages ved 2 temperaturer 100°C og 140°C og verificeres ved 135 °C
4. Hvis tolerancen ikke overholdes, skal der justeres og efterfølgende re-kalibreres. Resultatet noteres i skema "Efter justering".
5. Resultaterne noteres i skemaet, før og efter en eventuel justering.

Acceptkriterier:

Temperaturfølerne må maksimalt afvige $\pm 0,5$ °C ift. referencefølere/temperaturstandard²⁰

Testresultater²¹

Kalibrering


Temperaturføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
100°C				
135°C				
140°C				
Temperaturføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
100°C				
135°C				
140°C				

¹⁹ I tilfælde hvor man foretager kalibreringen forud for påbegyndelse af re-valideringen, må kalibreringen højst være 3 måned gammel. Data skal vedlægges som bilag. En sådan kalibrering kan være foretaget under det årlige eftersyn (se Testplan nr. 2: Godkendt årligt eftersyn) **Fejl! Henvisningskilde ikke fundet.**

²⁰ DS EN ISO 285 punkt 6.4.2

²¹ Antallet af temperaturfølere er varierende afhængigt af autoklave type.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 <p>Indsæt eget logo</p>	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:	
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 34 af 62

Kalibrering efter eventuel justering

Temperaturføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
100°C				
135°C				
140°C				
Temperaturføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
100°C				
135°C				
140°C				

NOTE:

For udstyr med flere følere anvendes bilag C og D for registrering

Bilag:

Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning

Afvielser:

Afvigelses nummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Revalideringsprotokol - Dampautoklave



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Årstal:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:

1

Side 35 af 62


Kommentarer:

Høringsversion

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 36 af 62

TESTPLAN 9: KALIBRERING AF AUTOKLAVENS TRYKFØLERE (INTERNE FØLERE)

Formål:

At sikre, at autoklavens styrende og registrerende trykføler(e) overholder gældende standard.

NOTE:

En autoklave kan være udstyret med trykfølere udover den styrende og den registrerende føler. Ifølge standarden er det kun den styrende og den registrerende føler der skal kalibreres. Der kan forefindes flere interne følere der kan være relevante at kalibrere ifm. en re-validering. Hvilke andre følere der skal kalibreres bør tage afsæt i en risikovurdering i det respektive tilfælde (f.eks. integreret Bowie & Dick).

Metode:

1. Autoklavens trykføler(e), den styrende og den registrerende, afmonteres.
2. Følerne kalibreres med udstyr, der er sporbart til akkrediteret laboratorium.²²
3. Kalibreringen foretages ved 3 tryk ≤ 6 Kpa (60 mbar)²³, atmosfærisk tryk og 350 Kpa (3500 mbar)
4. Hvis tolerancen ikke overholdes, skal der foretages en justering og efterfølgende re-kalibreres. Resultatet noteres i skema "Efter justering".
5. Resultaterne noteres i skemaet, før og efter en eventuel justering.

Acceptkriterier:

Trykføleren må maksimalt variere ± 1 Kpa (10 mbar)²⁴

Testresultater²⁵

Kalibrering

Trykføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
60 mbar				
1000mbar				
3500mbar				
Trykføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
60 mbar				
1000mbar				
3500mbar				

²² I tilfælde hvor man foretager kalibreringen forud for påbegyndelse af re-valideringen, må kalibreringen højst være 1 måned gammel. Data skal vedlægges som bilag. En sådan kalibrering kan være foretaget under det årlige eftersyn (se Testplan nr. 2: Godkendt årlig eftersyn)

²³ 60 mbar + maksimalt opnået usikkerhed (10mbar)

²⁴ DS EN ISO 285 punkt 6.4.4

²⁵ Antallet af trykfølere er varierende afhængigt af autoklave type.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:	
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 37 af 62	

Kalibrering efter eventuel justering

Trykføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
60 mbar				
1000mbar				
3500mbar				
Trykføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
60 mbar				
1000mbar				
3500mbar				

NOTE:

For udstyr med flere følere anvendes bilag C og D for registrering

Bilag:

Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning

Afvielser:

Afvigelses nummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Revalideringsprotokol - Dampautoklave



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Årstal:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:

Side **38** af **62**

1


Kommentarer:

Høringsversion

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 39 af 62

Testplan 10: Hulrørstest

Formål:

Formålet er at sikre, at autoklaven er i stand til, at fjerne alt luft fra hulrum i instrumenter så der sikres at dampen kan trænge ind alle steder.

Metode:

Forberedelse af test:

1. Autoklaven skal forefinde i drift klar tilstand.
2. Testudstyr fremskaffes
3. Certificeret testudstyr verificeres.²⁶
4. Det verificeres at maskinens testprogram stemmer overens med testudstyret anvisninger.
5. Det verificeres at testudstyret er intakt
6. Testudstyret placeres 10 cm over autoklavekammerets dræn.

Opstart af test:

1. B&D programmet startes med testudstyr i.
2. Efter endt procesforløb verificeres det, at reaktionen på den kemiske indikator er i overensstemmelse med indikatorleverandørens anvisninger (indikatoren aflæses indenfor 10 min. Efter udtagning af kammer)
3. Resultatet noteres i skemaet, testresultater.
4. Dokumentation for procesforløb vedlægges som bilag (procesudskrift fra autoklaven).


Acceptkriterier:

- Det anvendte udstyr lever op til specifikationerne i DS/EN 285:2015 punkt 15.2.1 og DS/EN 867-5
- Specifikationerne for B&D testprogrammet stemmer overens med dokumentationen for det faktiske programforløb.
- Indikator farveskift og aflæsning inden for 10 min i henhold til leverandørens forskrifter.²⁷

²⁶ Testudstyr og indikator som anvendes, skal svare til beskrivelserne i DS/EN 285:2015 punkt 15.2.1 og DS/EN 867-5.

²⁷ Indikator gemmes ikke, idet den over tid vil skifte farve. Ønsker man dokumentation udover angivelsen i resultatskemaet kan man vedlægge foto af indikator.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 <p>Indsæt eget logo</p>	Matrikel	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1
Side 40 af 62		

Testresultater:

	Godkendt ja/nej	Kommentar	Dato	Signatur
Certifikat for at testudstyr lever op til specifikationerne i DS/EN 285:2015 punkt 15.2.1 og DS/EN 867-5.				
Dokumentation for procesforløb og specifikationer stemmer overens				
Farveskift af indikator og Aflæsning inden for 10 min efter udtagning fra kammer				

Last	Cyklus nr. på kørslen	Acceptkriterier overholdt	Godkendt ja/nej	Signatur og dato
Hulrørstest				

Bilag:

Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning
	Certifikat på testudstyr		
	Dokumentation for procesforløb		

Afvielser:

Afvigelses nummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Revalideringsprotokol - Dampautoklave



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Årstal:

Dokument nr.: (unik pr. hospital)

Protokol versions nr.:

Side **41** af **62**


1

Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 42 af 62

TESTPLAN 11: TEMPERATURFORDELINGSTEST

Formål:

At sikre, at temperaturfordelingen i gods og i kammer opfylder de fastsatte acceptkriterier iht. gældende standard.

Metode:

Forberedelse af test:

1. Kun ved brug af testfølere med ledning udføres der en lækagetest efter at følerne er monteret i kammeret
2. Valideringsudstyrets (tryk og temperaturfølere) logningsintervallet under test må i holdetiden ikke være større end 1 sekund.
3. Valideringsudstyret skal måle på trykvariationer
4. Nedenstående test række foretages 3 på hinanden følgende gange²⁸ for henholdsvis let last og tung last

NOTE:

Definitionen for en let og tung last specificeres lokalt med afsæt i daglige lastemønstre.

Af praktiske grunde kan man vælge at skifte mellem kørsler med let last og tung last, såfremt disse foretages i forlængelse af hinanden.

5. Såfremt der inden for hver lasttype, let- eller tunglast, forefindes flere programsammensætninger (121°C, 134°C), skal der foretages 3 test for hver programsammensætning.
6. Forud for testen fastlægges typer af gods, (ex. instrumenter) der ønskes testet og placering af følere i disse. Godstype og placering af følere noteres i lastskema.²⁹ (Fordelingen af følere skal tilse, at kritiske målepunkter medtages, disse findes normalt i OQ i initial-valideringen)
7. De respektive instrumentbakker/containerne/enkeltpakkede instrumenter vejes og vægten noteres i lasteskema med enkelt vægt og samlet vægt for hele lasten.
8. Minimum 5 temperaturfølere placeres i autoklaven³⁰, fordelt i henhold til nedenstående;
 - 1 stk. placeret tæt op mod autoklavens styrende føler (i dræn ved kontrol føler).
 - 1 stk. 5-10 cm frit i kammer over dræn.
 - Minimum 3 stk. fordelt i gods iht. fastlagt skema.

NOTE:

Antal følere i godset vurderes ift. lastens størrelse varierende fra 3 til 12 følere


9. Der tages foto af lasten og placering af følerne. Foto vedlægges protokollen som bilag.
10. Ved brug af testfølere med ledning udføres der en lækagetest efter at alle følere monteret i kammer og når de, efter kørsel, er udtaget af kammeret

²⁸ DS EN ISO 17665-2 9.4.4 punkt 6

²⁹ Afhængig af autoklavetype kan antallet af containere og placering af disse variere. Der henledes derfor til, at der udarbejdes et eget lastskema til den pågældende autoklave. Bagerst i protokollen er et lastskema til 12 containere 4 x 3, (l x h)

³⁰ DS EN ISO 17665-2 punkt D.6.2.2

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 43 af 62

Opstart af test:

1. Autoklaven skal forefindes i drift klar tilstand.
2. Godset placeres i kammeret og autoklaven startes op med det relevante program.
3. Dokumentation af hver cyklus vedhæftes protokollen som bilag.

Acceptkriterier:³¹

- Godkendt lækagetest dokumenteres (hvis der er anvendt trådfølere)
- Alle testfølere i både gods og kammer skal ligge inden for temperaturbåndet (sterilisationstemperaturen +3 °C)
- Holdetid for sterilisationsprocessen skal være ≥ 180 sekunder for 134 og ≥ 900 sekunder for 121
- De respektive følertemperaturer må ikke variere indbyrdes med mere end 2 °C
- Det sikres at temperaturlogningen i holdetiden ikke er større end 1. sekund
- Variation i damptrykket må ikke forårsage en temperaturvariation på mere end 0 til + 3 °C (se damptabel)
- Udligningstid³². (Equilibration time) ≤ 30 sekunder [store dampautoklaver designet til at rumme mindst et sterilisations modul (STE) ≤ 800 liter].

Testresultater:

Lækagetest: (foretages hvis der anvendes testfølere med ledning)

Emne	Dato	Signatur
Godkendt lækage test efter montering af følere		
Godkendt lækage test efter udtagning af følere		


NOTE:

Tabellerne nedenfor giver mulighed for at registrere flere programsammensætninger. Såfremt man udelukkende anvender et program noteres NA i de resterende tabeller.

³¹ DS EN ISO 17665-2 punkt A.4.1.2

³² DS 17665-1; 2006(E): Equilibration time – period which elapses between the attainment of the sterilization temperature at the reference measuring point and the attainment of the sterilization temperature at all points within sterilization load.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 <p>Indsæt eget logo</p>	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:	
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 44 af 62

Temperaturfordelingstest:


Program beskrivelse (nummer og tekst): ex. 134 °C _____

Last	Cyklus nr. på kørslen	Acceptkriterier overholdt	Signatur og dato
Test 1 let last			
Test 2 let last			
Test 3 let last			
Test 1 tung last			
Test 2 tung last			
Test 3 tung last			

Bilag:

Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning
	Lækage test før testrække (ved anvendelse af trådfølere)		
	Lasteskema for let last, kørsel 1-3		
	Lasteskema for tung last, kørsel 1-3		
	Foto af last og placering af følere		
	Udskrift fra Autoklaven		
	Dokumentation for testresultater (udskrift fra validerings udstyr)		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 <p>Indsæt eget logo</p>	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:	
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 45 af 62


Program beskrivelse (nummer og tekst): ex. 121 °C _____

Last	Cyklus nr. på kørslen	Acceptkriterier overholdt	Signatur og dato
Test 4 let last			
Test 5 let last			
Test 6 let last			
Test 4 tung last			
Test 5 tung last			
Test 6 tung last			

Bilag:

Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning
	Lækage test efter testrække (ved anvendelse af trådfølere)		
	Lasteskema for let last, kørsel 4-6		
	Lasteskema for tung last, kørsel 4-6		
	Foto af last og placering af følere		
	Udskrift fra Autoklaven		
	Dokumentation for testresultater (udskrift fra valideringsudstyr)		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	Indsæt eget logo	Matrikel:		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:		
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.:	Side 46 af 62	
		1		

Afvielser:


Afvigelses nummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 47 af 62

TESTPLAN 12: POSTVERIFICERING AF EKSTERNE TESTFØLERE

Formål:

Formålet er at sikre, at det anvendte testudstyr, eksterne temperatur og trykfølere, der har været anvendt i forbindelse med re-valideringen, stadig overholder gældende standarder efter endt re-validering.

NOTE:

Hvis der anvendes tryk og temperatur følere i form af logger kan pre og post kalibrering udelades da denne i praksis ikke kan udføres på site da det er umuligt at medbringe testudstyret (oliebad/tørbrønd). Rationalet for at udelade kalibrering af logger tager afsæt i et erfaringsgrundlag, der viser, at loggere ikke flytter sig ift. kalibrering.

Metode ved anvendelse af tråd ført måleudstyr:

Temperaturfølere:

1. Følernes verificeres med udstyr, der er sporbart til akkrediteret laboratorium.
2. Verificering foretages ved 135 °C.
3. Resultaterne vedlægges protokollen som bilag.

Trykfølere:

1. Følernes verificeres med udstyr, der er sporbart til akkrediteret laboratorium.
2. Verificering foretages ved ≤ 6 Kpa (60 mbar)
3. Resultaterne vedlægges protokollen som bilag.

Acceptkriterier:


- De eksterne temperaturfølere skal kunne måle med en nøjagtighed på $\pm 0,25\%$
- De eksterne trykfølere skal kunne måle med en nøjagtighed på ± 1 Kpa (10 mbar)

Bilag:

Bilag ved anvendelse af logger:

Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning
	Postkalibreringsrapport for eksterne temperaturfølere		Der henvises til certifikater. Det er tilladt at henvise til samlede bilag
	Postkalibreringsrapport for eksterne trykfølere		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	Indsæt eget logo	Matrikel:		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:	
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 48 af 62	

Bilag ved anvendelse af tråd ført måleudstyr (uden loggerdel):

Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning
	Postkalibreringsrapport for eksterne temperaturfølere		
	Postkalibreringsrapport for eksterne trykfølere		

Afviselser: Ikke relevant.³³


Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

³³ Såfremt kalibreringen ikke overholder kravene +/- 0,3°C, +/- 10 mbar foretages en justering hvorefter kalibreringen gentages.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 49 af 62

TESTPLAN 13: VERIFIKATION AF RE-VALIDERING

NOTE:

Det er den kvalitetsansvarlige der udfylder denne testplan

Formål:

- At sikre, at de ovenstående testplaner er udfyldt korrekt iht. håndtering og anvendelse af dokumentation, jf. side 7.
- At sikre at alle afvigelser er lukkede.

Metode:

Gennemgå testplaner og verificer at testpunkterne er udført og at alle afvigelser er lukkede.

Acceptkriterier:


Alle testplaner er udført og alle afvigelser er lukkede.

Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	Indsæt eget logo	Matrikel:		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:		
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 50 af 62	

TESTPLAN 14: AFVIGELSESOVERSIGT

Afvigelses nr.	Test procedure/punkt	Afvigelsen lukket Ja/Nej	Signatur	Dato

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Årstal:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:


Side 51 af 62

1

TESTPLAN 15 OVERSIGT OVER BILAG TIL REVALIDERINGSPROCESSEN

Nr.	Titel

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 52 af 62

TESTPLAN 16: VERSIONSHISTORIK

Formål:

At registrerer dokumentversioner og ændringsdetaljer.³⁴

Metode:

Leverandøren af valideringsprotokollen dokumenterer versions nummer og evt. ændringer.

Testresultater:

Version	Ændring	Initialer	Dato
3.00	Version efter høringsvar og rettelser	Jlk	17/04-2014
3.01	Tekst rettet reval til re-vel i hele protokollen og i formål er tekst i sidste afsnit rettet til en mere forståelig tekst.	Jlk	09/05-2014


Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

³⁴ En hver ændring af indholdet i protokollen skal registreres i skemaet med nyt version nr., dog udtaget af ændringer som ikke har indflydelse på fortolkning, udførelse eller forståelse af protokollen.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 53 af 62

DEL III – ANNEKSER

Bilag A: Afvigelsesblad

Bilag B: Lasteskema – et eksempel


Bilag C: Temperaturflere – et ekstra skema/skabelon

Bilag D: Trykfølere – et ekstra skema/skabelon

Bilag E: Forslag til aktiviteter/"reparationer" der kræver opfølgning med særlige testaktiviteter

Bilag F: Revalideringsrapport – et eksempel/skabelon

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:	
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 54 af 62

BILAG A – AFVIGELSESBLAD

Afvigelses nummer:	Testplan nummer:	Testplan overskrift


Beskrivelse af afvigelsen	
Signatur:	Dato:

Forslag til korrigerende handling	
Signatur:	Dato:

Implementering af godkendt handling	
Signatur:	Dato:

Afvigelsen lukket; JA/NEJ	
Kommentarer:	
Godkendt af valideringstekniker:	Dato:
Godkendt af kundens kvalitetsansvarlige:	

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.:	Side 55 af 62	
		1		

Bilag B – Lasteskema (må ikke udfyldes/eksempel)

Dette eksempel tager udgangspunkt i et lasteskema for en dampautoklave med en kapacitet på 12 STE enheder og med placering af 12 følere. Skemaet kan anvendes på både let og tung last.

Dato:	
Maskinnummer:	
Kørsel type:	
Kørsel nummer:	
Temperatur:	
Charge nummer:	

Jf. testprotokollens angivelser er placeringen af følgende følere foruddefineret


I dræn ved kontrolføler (styrende temperaturføler)	Føler nr.:
Frit i kammer (5-10 cm over dræn)	Føler nr.:
Tryk føler (placeres i kammer)	Føler nr.

I nedenstående tabel angives i hvilke kurve følerne placeres.

Øverste lag Lasteretning →

Id. nr. _____	Id. nr. _____	Id. nr. _____	Id. nr. _____
Føler nr. _____	Føler nr. _____	Føler nr. _____	Føler nr. _____
Container/kurve nr. _____	Container/kurve nr. _____	Container/kurve nr. _____	Container/kurve nr. _____

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 <p>Indsæt eget logo</p>	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:	
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 56 af 62

Midterste lag Lasteretning →

Id. nr. _____	Id. nr. _____	Id. nr. _____	Id. nr. _____
Føler nr. _____	Føler nr. _____	Føler nr. _____	Føler nr. _____
Container/kurve nr. _____	Container/kurve nr. _____	Container/kurve nr. _____	Container/kurve nr. _____

Nederst lag Lasteretning →

Id. nr. _____	Id. nr. _____	Id. nr. _____	Id. nr. _____
Føler nr. _____	Føler nr. _____	Føler nr. _____	Føler nr. _____
Container/kurve nr. _____	Container/kurve nr. _____	Container/kurve nr. _____	Container/kurve nr. _____

I nedenstående tabel angives lastens indhold, vægt og en beskrivelse af hvor føleren er placeret og om godset efter endt steriliseringscyklus er synligt tørt.

Kurve nummer	Indhold (bakke type og nummer)	Vægt i gram	Beskrivelse af placering af føler	Synligt tørt Ja/Nej
1				
2				
3				
4				

Revalideringsprotokol - Dampautoklave



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Årstal:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:

Side **57** af **62**

1

5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
Total vægt				


Lasteskema udfyldt af:

Signatur

Dato

--	--	--

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 58 af 62

BILAG C: TEMPERATURFØLERE


Kalibrering

Temperaturføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
100°C				
135°C				
140°C				
Temperaturføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
100°C				
135°C				
140°C				

Kalibrering efter eventuel justering

Temperaturføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
100°C				
135°C				
140°C				
Temperaturføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
100°C				
135°C				
140°C				

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	Indsæt eget logo	Matrikel:		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:		
Årstal:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 59 af 62	

BILAG D: TRYKFØLERE


Kalibrering

Trykføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
60 mbar				
1000mbar				
3500mbar				
Trykføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
60 mbar				
1000mbar				
3500mbar				

Kalibrering efter eventuel justering

Trykføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
60 mbar				
1000mbar				
3500mbar				
Trykføler nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Signatur
60 mbar				
1000mbar				
3500mbar				


Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	Indsæt eget logo	Matrikel:		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:		
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.:	Side 60 af 62	
		1		

BILAG E FORSLAG TIL AKTIVITETER/"REPARATIONER" DER KRÆVER OPFØLGNING MED SÆRLIGE TESTAKTIVITETER

Hændelse	Afledt aktivitet			
	Fuld validering	Re-validering (fuld eller delvis)	Kontrol	Test
Ny autoklave	X			
Flytning af autoklave	X			
Ombygning af autoklave	X			
Ændringer i vandforsyningen herunder større reparationer		X		Evt. med dampkvalitetstest
Ændring i damforsyningen herunder større reparationer		X		Evt. med dampkvalitetstest
Ændringer i kritiske procesparametre		X		
Ændringer i lastemønstre		X		
Ændringer i emballage		X		
Ny software		X		
Udskiftning af hovedprint som medfører indlægning af parametre		X		
Udskiftning af reservedel, der kan medfører ændrede procesparametre		X		
Rutinemæssige eftersyn			X	Lægtest og kontrolkørsel evt. med føler.
Udskiftning af dørpakninger			X	Lægtest og kontrolkørsel evt. med føler.
Ændringer af parametre i efterbehandlingen			X	Kontrolkørsel evt. med føler.
Udskiftning af temperaturfølere			X	Kontrolkørsel evt. med føler.
Udskiftning af trykfølere			X	Kontrolkørsel evt. med føler.
Reparationer på kammer, ex. udskiftning af ventiler, pakninger, rør m.m			X	Lægtest og kontrolkørsel evt. med føler.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: 1	Side 61 af 62

BILAG F - RE-VALIDERING RAPPORT ³⁵

Maskinoplysninger

Type	Model nummer	Serie nummer

Brugeroplysninger (kunde)

Hospital	Afdeling	Afsnit

I henhold til gennemgået testforløb, jf. protokol _____ vurderes det, at den opstillede dampautoklave:

- Fungere indenfor de fastsatte grænser og kan anvendes i overensstemmelse med manualen
- Fungere i overensstemmelse med forudbestemte kriterier

Resultatet af re-valideringen beviser at maskinen opererer indenfor de fastlagte tolerancer og at den vil kunne producere et konsistent reproducerbart produkt.

Der har i forbindelse med de praktiske test været (antal) _____ afvigelser. Dissere er diskuteret med bruger og efterfølgende er alle blevet lukket. Dampautoklaven defineres nu som re-valideret iht. aktuelle protokol.

Mulighed for at indsætte

Link til elektroniske udfyldte protokol _____

Kvalitetsansvarlig³⁶:

(dato/underskrift) _____


Udstyrsejer: _____

(dato/underskrift) _____

³⁵ Reference 17665-1 Introduktion

³⁶ I dette tilfælde henviser den kvalitetsansvarlige til den i organisationen, eksternt eller intern teknisk afdeling, der kontrollerer og godkender protokollen forud for aflevering

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Årstal:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.:	Side 62 af 62	
		1		

Testplan	Emne/evt. kommentarer	Acceptkriteriet opnået J / N	Afvigelse nr.	Afvigelse lukket J / N	Godkendt af Kunde
1	Identifikation og kompetencedokumentation (CV for testpersonale)				
2	Godkendt årligt eftersyn				
3	Reference- og testudstyr				
4	Vandkvalitet				
5	Verifikation af forudsætninger				
6.1	Dampkvalitetstest - ikke kondenserbare gasser				
6.2	Dampkvalitetstest - Dampens tørhed				
6.3	Dampkvalitetstest - Overophedning				
6.4	Dampkvalitetstest - dampkondensat				
7	Prekalibrering af eksterne temperatur- og trykfølere				
8	Kalibrering af autoklavens temperaturfølere				
9	Kalibrering af autoklavens trykfølere				
10	Hulrørstest				
11	Temperaturfordelingstest				
12	Postverificering af eksterne testfølere				
13	Verifikation af re-validering				