

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:


Version før høring

NATIONAL VEJLEDENDE RETNINGSLINJE FOR

REVALIDERING AF INSTRUMENTVASKEMASKINER




Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 1 af 75

Indhold


Forord	3
Brugeroplysninger (kunde)	4
Kunde/bruger afdeling	4
Introduktion	5
Afgrænsning	5
Formål	6
Referencer	6
Dokumentationsregler	7
Håndtering af skrivefejl eller ingen relevans:	7
Håndtering af afvigelser:	7
Håndtering af bilag:	8
Håndtering af håndskrevne data:	8
Håndtering af elektroniske data:	8
Skabeloner og eksempler:	8
Verifikation:	8
Opgaveforklaring	10
Sporbarhed til referencedokumenter	11
Del I - Forberedelse	13
Testplan 1 - Identifikation og kompetencedokumentation (CV) for testpersonale	13
Testplan 2 - Godkendt årligt eftersyn	16
Testplan 3 - Reference- og testudstyr	17
Testplan 4 - Dokumentation for vandkvalitet	20
Testplan 5 - Proces kemirester	24
Testplan 6 - Kalibrering af kemidoseringsystemet	28
Testplan 7 - Kalibrering af vaskemaskinens temperaturfølere (interne følere)	32
Testplan 8 - Verificering af temperatur testudstyr	36
Del II – Praktiske test	38

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	<p>Indsæt eget logo</p>	<p>Matrikel</p>		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: Version før høring		Side 2 af 75

Testplan 9 - Verifikation af forudsætninger (Del I) er opfyldt	38
Testplan 10 - Temperaturkontrol af rengørings- og desinfektionsfaser på last.....	39
Testplan 11 - Rengøringstest på reference instrumenter	42
Testplan 12 - Rengøringstest på anvendte instrumenter.....	46
Testplan 13 - Postverificering af eksterne testfølere	52
Testplan 14 - Afvigelsesoversigt	54
Testplan 15 - Bilagsoversigt.....	55
Testplan 16 - Versionshistorik	57
Testplan 17 - Verificering af revalideringen	58
Del III - Bilag og skabeloner	61
Bilag A - Afvigelsesblad.....	62
Bilag B - Browne testsoil – Overensstemmelseserklæring.....	63
Bilag C - Skabelon for registrering af temperaturmåling på vaskestativer iht. testplan 10	68
Bilag D - Forslag til aktiviteter/"reparationer," der kræver opfølgning med særlige testaktiviteter	71
Bilag E - Revaliderings rapport.....	74

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 3 af 75

Forord

Denne nationale vejledende retningslinje for revalidering af instrumentvaskemaskiner til genbehandling af genanvendelig kirurgisk flergangsudstyr er udarbejdet på initiativ af FSTA (Forum for Sygehus Teknik og Arkitektur).

Aktiviteterne omkring indkøb, validering, services og vedligehold samt revalidering relateret til procesudstyr har hidtil ikke været harmoniseret i Danmark. I takt med den øgede fokus på patientsikkerhed, er der behov for at have et fælles udgangspunkt for disse aktiviteter. Afledt af dette har Forum for Sygehus Teknik og Arkitektur (FSTA) taget initiativ til at nedsætte en styregruppe, hvis formål er at arbejde hen mod en harmonisering af de aktiviteter, der kræves, når man planlægger indkøb (kravspecifikationer), installationskvalificering (validering), service, vedligehold og rutinemæssig kvalificering (revalidering) af procesudstyr, som anvendes til rengøring, desinfektion og sterilisation af genanvendeligt kirurgisk flergangsudstyr på sygehuse i Danmark. For mere information se kommissorium på FSTA hjemmeside; www.FSTA.dk

Genbehandling af medicinsk flergangsudstyr er beskrevet i flere både nationale og internationale retningslinjer, Det Medicinske direktiv og de tilhørende harmoniserede produktstandarder og er baseret på en risikovurdering set i forhold til de indgreb, hvor produktet skal anvendes. I retningslinjerne henvises der til, at procesudstyr valideres i forbindelse med installation, at det revalideres hver 12. måned og at udstyret efter service, vedligehold og reparation, der kan få indflydelse på processens kritiske parametre kvalificeres med relevante test.

Formål:

- At den nationale vejledende retningslinje protokol efterlever krav og anbefalinger beskrevet i internationale standarder og nationale infektionshygiejniske retningslinjer og relevante europæiske produktstandarder.
- At aktiviteterne harmoniseres igennem denne nationale retningslinje.


Arbejdsgruppens nuværende sammensætning:

- Thorkil Vandborg, freelance konsulent tidligere region Midt
- Brian Storm Andersen, funktionsleder Odense Universitetshospital
- Morten Nyby, valideringstekniker, Odense Universitetshospital
- Mette Helmig, kvalitetschef chef, Den Regionale Sterilcentral - Region Hovedstaden
- Søren Herholdt Hartmann, R&D Manager, KEN Hygiejnesystemer
- Tommy Kliem Jørgensen, specialist, Køge Sygehus
- Rene Askjær, specialist, Køge Sygehus
- Anders Bentzen, tekniker, Skejby Sygehus

Udover arbejdsgruppens medlemmer har arbejdsgruppen fået input fra og rådført sig hos:

- Christian Kring, teknisk souschef, Sjællands Universitetshospital, Køge
- Mads Poulsen, specialist, NIRAS

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 4 af 75

MASKINOPLYSNINGER

Type	Model nummer	Serie nummer

Brugeroplysninger (kunde)

Hospital	Afdeling	Afsnit


Kunde/Bruger afdeling

Godkendelse af revalideringsprotokol¹ (dato og initialer):
Valideringsansvarlig (den fysisk udførende): _____
Kvalitetsansvarlig²: _____
Udstyrsejer: _____

¹ Efter de praktiske test er gennemført

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

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 5 af 75

Introduktion

Formålet med rutinemæssig revalidering af instrumentvaskemaskinen er at eftervise, at instrumentvaskemaskinen 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 instrumentvaskemaskiner med et kammer.

NOTE:

Ønsker man at anvende protokollen til flerkammer maskiner med eller uden ultralyd skal omfanget i testplanerne tilpasses jf. standardens krav og aktuelle behov.

Protokollen er inddelt i tre hovedafsnit/dele:

- Del I omhandler forudsætninger, som skal være udført før del 2 kan igangsættes. Som udgangspunkt ”skrivebordsarbejde”, der skal forberedes, før man går ud på site.
- Del II omhandler den praktiske del af revalideringsprotokollen. Testplaner, der anvendes på site.
- Del III omhandler informative bilag, skabelon m.v.

NOTE:

Ønsker man ikke at gennemføre alle testplaner i denne protokol ved den ifm. en fuld revalidering bør rationalet med afsæt i en risikovurdering beskrives i afdelingens kvalitetsstyringssystem. Afviger man fra en fuld revalidering, kan man ikke erklære maskinen for fuldt valideret med henvisning til standarden.

Protokollen er designet således, at alle opgaver indenfor et område, som kræver handlinger, er oprettet som en testplan med følgende indhold:

- Formål
- Metode
- Acceptkriterier
- Testresultater
- Bilag = B
- Afgivelser = AV
- 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 dokumentationsregler.

Afgrænsning

Denne protokol omhandler udelukkende periodisk rutinemæssig revalidering af instrumentvaskemaskiner jf. definitionen iht. DS/EN ISO 15883- 1:2009 Vaskedesinfektioner³ og DS/EN ISO 15883-2:2009 Vaskedesinfektorer⁴.


NOTE:

Under udarbejdelsen af denne revalideringsprotokol foregår revision af 15883 standardserien. Denne protokol tager afsæt i 2009 udgaven. For udstyr valideret med afsæt i andre versioner af 15883 bør protokollen tilpasses.

³ DS/EN ISO 15883- 1:2009 Vaskedesinfektioner – Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger

⁴ DS/EN ISO 15883-2:2009 Vaskedesinfektorer – Del 2: Vaskedesinfektorer til termisk desinfektion af kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, fade, skåle, beholdere, utensilier, glasartikler etc. – Krav og prøvninger.

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 6 af 75

Protokollen tager afsæt i anvendelse på typegodkendte og servicerede maskiner med referencer til standarderne. Ønsker man at anvende protokollen på maskiner, der ikke er indkøbt iht. kravspecifikationer valideret, serviceeret og vedligeholdt svarende til standardens krav, skal der foretages en risikovurdering ift. supplerende omfang af testaktiviteter og dokumentation, hvis revalideringen skal kunne føre frem til en maskine i valideret tilstand.

I henhold til DS EN 15883- 1:2009 Vaskedesinfektioner – Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger skal der ved kritiske ombygninger og ændringer foretages en risikovurdering. Vurderingen skal tage afsæt i hvilken type af indgreb, der er foretaget holdt op mod hvilke test, der er nødvendige for at sikre, at maskinen igen er i fuldt valideret omfang. Rationalet for risikovurderingen og den deraf afledte aktivitet skal registreres, så dokumentation for valideret tilstand altid er opdateret. Se endvidere DS EN 15883- 1:2009 Vaskedesinfektioner punkt 6.1.5.

NOTE:

I bilag E ses forslag til indgrebstyper og afledte test. Det kan anbefales, at man lokalt udvider listen.

NOTE:

Sideløbende med udarbejdelsen af denne protokol revideres de gældende standarder. De nye standarder har bl.a. radikale ændringer, når det gælder testomfang og metoder for kontrol af rengøring. Det er derfor VIGTIGT, at protokollen tilpasses til nye standardkrav, hvis protokollen anvendes på maskiner valideret i henhold til de nye versioner af standarder⁵.

Formål

Formålet med rutinemæssig revalidering af instrumentvaskemaskinen er at dokumentere, at processen til stadighed er i en valideret tilstand og fungerer inden for de fastlagte tolerancer og dermed kan producere et konsistent reproducerbart slutprodukt.

Referencer⁶

1	DS/EN ISO 15883- 1:2009 Vaskedesinfektorer – Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger
2	DS/EN ISO 15883-2:2009 Vaskedesinfektorer – Del 2: Vaskedesinfektorer til termisk desinfektion af kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, fade, skåle, beholdere, utensilier, glasartikler etc. – Krav og prøvninger
3	DS/CEN ISO/TS 15883-5:2005 Vaskedesinfektorer – Del 5: Testmedier og metoder til påvisning af rensningseffektivitet


NOTE:

I skrivende stund arbejdes der med revision af standardserien 15883. I den forbindelse ændres væsentligt i del 1, hvilket kommer til at påvirke indholdet i del 5. Del 5 er udkommet, men man bør være opmærksom på at denne revalideringsprotokol tager afsæt i del 5, version 2005, DS/EN ISO 15883-5:2021 Vaskedesinfektorer – Del 5: Ydeevnekrav og prøvningsmetodekriterier til demonstration af rengøringseffektivitet

⁵ 15883-1 forventes udgivet i 2022 og 15883-5 er udgivet i 2021 men tager forbehold for anvendelse frem til del 1 er udgivet. Ligeledes gennemgår de øvrige dele af standarden revision og vil udkomme løbende i nye versioner.

⁶ For overvågning af hvilke standarder, der er gældende se Dansk Standard <https://webshop.ds.dk/standard/M331465/ds-en-iso-15883-5-2021>

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 8 af 75

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 springshensyn 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.

NOTE:

Det kan anbefales at kræve, at den testansvarlige i bilaget noterer, hvor acceptkriteriet er opfyldt. Dette kan gøres ved at markere det sted i bilaget, der dokumenterer opnåelse af acceptkriterie. Der kan i flere tilfælde, ex. Temperatur log, være mange data og når testansvarlige alligevel skal kontrollere bilag hjælper det den kvalitetsansvarlige, når den udfyldte protokol skal godkendes.

Håndtering af håndskrevne data:

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

Håndtering af elektroniske data:

- Elektroniske data skal sikres med back up.
- 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 ligger en sikkerhedskopi på hospitalets server eller eksternt medie efter hvert testpunkt.

Skabeloner og eksempler:

Del 3 indeholder bilag i form af skabeloner, der kan anvendes iht. de respektive testplaner, hvor der er behov for yderligere registrering.

Verifikation:


Efter afslutning af revalidering og før overdragelse af revalideringsresultatet til ejer/kunde kontrollerer hospitalets/leverandørens kvalitetsansvarlige, at protokollen er udfyldt korrekt. Dette verificeres med dato og Initialer i hver testplan.

Den kvalitetsansvarlige hos leverandøren/den testansvarlig skal godkende hver testplan med underskrift inden overdragelse til kunden.

Ved kundens modtagelse skal kundens kvalitetsansvarlige gennemgå protokol og sikre:

- at alle testplaner er udført korrekt
- at acceptkriterier er opfyldt
- at relevante bilag er vedlagt og det i bilagene er noteret, hvor acceptkriteriet er opfyldt
- at alle afvigelser er lukket
- at dokumentationspraksis er overholdt
- at den leverandøren/testansvarlig har godkendt protokollens testplaner

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 9 af 75

Efter at den udfyldte protokol er godkendt udarbejdes en revalideringsrapport, der indeholder en opsummering af test, afvigelser og afvigelsestatus. Rapporten konkluderer på maskinens validerede tilstand. Det kan med fordel kravespecificeres, at rapporten udarbejdes af den kvalitetsansvarlige leverandør, hvad enten denne er ekstern eller intern.


Rapporten skal efterfølgende godkendes af udstyrsejer, hvorefter valideringen formelt er afsluttet.

Forslag til indhold og opsætning af en revalideringsrapport findes som 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 teknisk afdeling har ansvaret for procesudstyret, vil det være tilstrækkeligt at bruger kun opbevarer re-valideringsrapporten. Ved behov kan bruger få udleveret originaldokumenterne.

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: Version før høring	Side 10 af 75	

Opgaveforklaring


Det forudsættes, at alle som deltager i revalideringen har de nødvendige kompetencer⁷ ift. den opgave de skal udføre, se skema nedenfor. Kompetencerne dokumenteres i CV og registreres i protokollens testplan nr. 1.

Opgaver	Hvem gør hvad (eksempler)	Bemærkninger
Køb af ydelsen (revalideringen)	Den kvalitetsansvarlige eller en af denne udpeget.	Organiseringen påhviler det enkelte hospital, hvorfor udstyrsejer og kvalitetsansvarlig skal defineres lokalt (driftsafdelingen ⁸ /sterilcentral)
Hvem leverer protokollen	Den kvalitetsansvarlige eller en af denne udpeget.	Ved aftale om ydelse, hvad enten den er intern eller eksternt, anvendes protokollen som aftalegrundlag for omfanget af ydelsen. Protokollen kan fungere som aftalegrundlag.
Godkendelse af protokollen	Den kvalitetsansvarlige eller en af denne udpeget.	
Udførelse af de praktiske test	Hospitalets valideringsteknikere. Eksternt leverandør (eksternt firma/regional enhed/genbehandlingspersonalet)	Opgaven kan ligge internt i hospitalsregi, hos en eksterne leverandør eller den kan deles mellem disse to aktører. Deltagelse af hospitalets genbehandlingspersonale ifm. de praktiske opgaver er nødvendig.
Kontrol af om test beskrevet i protokollen er udført korrekt	Den kvalitetsansvarlige eller en af denne udpeget. Eksternt leverandørs kvalitetsansvarlig (eksternt firma/regional enhed)	Hvis hospitalet vælger selv at udføre hele opgaven skal det sikres, at den kvalitetsansvarlige er uafhængig ift. dem, der bestiller revalideringen. Købes ydelsen udefra bliver det den eksterne leverandørs kvalitetsansvarlige, der godkender de respektive test i protokollen + den samlede rapport, før den afleveres til kunden.
Stillingstager i forbindelse med eventuelle afvigelser	Den kvalitetsansvarlige eller en af denne udpeget.	Alle afvigelser skal accepteres af den kvalitetsansvarlige før en afvigelse kan lukkes.
Afsluttende godkendelse af revalideringsprotokollen.	Den kvalitetsansvarlige eller en af denne udpeget.	I praksis modtager den kvalitetsansvarlige eller en af denne udpeget både udfyldt protokol og rapport. Herefter gennemgås alle testplaner samt rapporten, før den samlede revalidering kan godkendes.

⁷ Nødvendige kompetencer kunne være: dokumenteret relevant baggrundsuddannelse og uddannelse i udstyrs type og model samt erfaring med validering, uddannelse i dokumentationspraksis (ex. GDP), hygiejnecertifikat m.v.

⁸ Driftsafdeling/teknisk afhængig af lokal organisering

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine


	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: Version før høring	Side 11 af 75	

Sporbarhed til referencedokumenter

DS/EN ISO 15883-1 og 15883-2 – Example of a schedule of tests for validation and periodic testing


Test	EN 15883-1 reference	Nærværende protokol (Testplans nummer)	Frekvens	Reference rationale
1 Cleaning efficacy				
1.1 Chamber	4.2.1.1, 6.10.2		B	Test plan nr. 11
1.2 Load carrier	5.1.10, 6.10.2		B	
1.3 Load	4.2.1.1, 6.10.2 6.10.3 VISUAL 6.10.3 Annex c		X(Q) X(D) O	
2 Termometrisk				Test plan nr. 10
2.1 Chamber walls	4.3.1.2, 4.3.1.3, 4.3.3.2, 5.9.2, 6.8.3		O	Rutinemæssige termometriske test på kammervægge, lastestativ, slutskylles tank fravælges, da det risikovurderes, at forholdene ikke vil ændre sig. Testene skal gennemføres efter ombygninger eller kritiske ændringer.
- Load carrier	4.3.1.1, 4.3.1.3, 6.8.2		O	
- Final rinse tank	5.3.2.5, 6.8.4		O	
- Load	4.3.1.1, 4.3.1.3, 4.3.3.1, 5.9.1, 6.8.2		X(Q)	Rutinemæssige termometriske test på godset anbefales i standarden gennemført hver 3. måned. Dette vurderes at være nødvendigt, da det skal sikres, at udstyrets føler ikke er ude af kalibrering. Dette vil kunne ske i perioden mellem revalideringerne.
2.2 Temperature control				
- Rate of rise	4.1.4, 6.8.2		X(Q)	
- flushing stage	4.2.2, 6.8.2		X(Q)	
- washing stage	4.2.3, 6.8.2		X(Q)	
2.3 Over- temp. Cut- out	5.8.3, 6.8.5		B	Arbejdsgruppens risikovurdering: Maskiner udviklet og produceret iht. DS/EN ISO 15883.2:2009 og 15883-1:2009 er jfr. 5.11.4 b) udstyret med to uafhængige temperatursensorer i kammeret. Det antages for usandsynligt at begge følere fejler samtidig/ens. Maskinen skal give alarm, hvis de to følere indbyrdes afviger med mere end 2 °C. Hvis man samtidig ikke oplever afvigelser på følerne, vil intervallerne kunne forlænges.
2.4 Chemical disinfection				N/A
- Chamber walls and Load carrier	4.3.2, 6.8.2		O	Ikke relevant, da vi udelukkende anvender termisk desinfektion og ikke termokemisk desinfektion. Ønsker man at anvende denne protokol som afsæt for en revalideringsprotokol for endoskopvaskemaskiner skal dette punkt medtages.
- calorifier and tanks	4.3.3, 6.8.3			
- loads	5.3.2.3, 4.3.2, 4.3.3, 6.8.4, 6.8.3		X(Q)	
3 Load dryness	4.5.1, 4.5.2, 6.1.2		O	N/A Valgfri iflg. standarden. Vi fravælger, da tørhed kontrolleres efter hver batch.
4 Fluid emission				N/A
- Chamber leak proof	5.1.7, 5.1.8, 6.3.5		B	

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo	Matrikel	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: Version før høring
Side 12 af 75		

5 Doors and interlocks 5.1 Cycle start	5.4.1.8, 6.3.1		X(Q)	Ikke som rutine test, da evt. afvigelser må forventes registeret og håndteret under daglig produktion.
5.2 loading/unloading	5.4.3.1, 6.3.4 5.4.3.3, 6.3.3 5.4.1.4, 6.3.4, 6.3.7		X(Q) X(Q) X(Q)	
5.3 On fault condition - Door interlock	5.4.1.5, 6.3.5 5.22, 6.3.6 5.4.3.2, 6.3.7		O O O	
6 Process residuals	4.4.1, 4.4.2, 6.10.4		B	Test plan nr. 5 <i>Standarden anbefaler IKKE at gennemføre rutinemæssig kontrol af proces kemirester i slutskyllevand.</i>
7 Chemical dosing 7.1 Accuracy and repeatability	5.7.5, 6.9.1		X(Q)	Test plan nr. 6
7.2 Low level indicator	5.7.6, 6.9.2		X(Q)	
8 Water Quality	4.4.1, 6.4.2		O	Test plan nr. 4
8.1 Rinse water	4.4.2, 4.4.3, 6.4.2 4.2.1.2, 6.4.3		O B	
8.2 Prior to OQ and PQ	8.2 b), 6.4.3		B	
8.3 Volume pre stage	8.2 b), 6.4.4			
9 Air quality	4.5.3, 4.5.4, 6.11		O	Fravalgt Hvor der anvendes HEPA-filter H12 eller bedre er der ikke krav om rutinemæssig kontrol af filtret iht. DS/EN ISO 15883:2009 4.5.4
10 Pipe work 10.1 Dead Volume	5.5.1.3, 6.5.1		B	NA
10.2 Free draining	4.1.7, 6.5.2 5.1.10, 6.5.2 5.3.11 a), 6.5.4 5.5.1.2, 6.5.4, 5.5.1.2, 6.5.5		B B B B B	
10.3 Venting system	5.24.2, 6.5.6 5.8.4, 5.24.6, 6.5.6		B B	
11 Instrumentation 11.1 legibility	5.12.3, 6.6.2		B	
11.2 Calibration	5.11, 6.6.1 5.14 5.15		V(Q) V(Q)	Test plan nr. 7
12 Load carriers internal 12.1 Stability	5.27.1 a), b), 6.7.1		B	NA
12.2 Alignment	5.27.4, 6.7.1 5.1.10, 6.7.1		B B	
12.3 Fitting	5.27.5, 6.7.1		B	
12.4 Force to move	5.27.1 b), 6.7.1		B	
13 Trolleys 13.1 Alignment	5.28.2, 6.7.2		B	NA

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: Version før høring		Side 13 af 75

14 Operating cycle				
14.1 Spray system	5.6, 6.10 5.6.4, Verified by 1.2.1, 2.2 of Tabel A1		X B	Test plan nr. 11
14.2 Reproducibility	5.9.1 c), 6.8.2 5.9.2 d), 6.8.3		O O	
14.3 Fault indication	5.22.1, 6.3.5 5.22.1, 6.3.6 5.4.1.5, 6.3.8		O B B	
Test	EN 15883-2 reference			Rationaler
Temperature of internal surfaces of devices	4.4, 6.3.3		B	NA
Signaturforklaring:				
			X B O V D Q	Recommended Not recommended Optional test which can be requested Verification of calibration Daily test interval Quarterly test interval

Del I - Forberedelse

Testplan 1 - Identifikation og kompetencedokumentation (CV) for testpersonale

Formål:

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

Metode:

- Alle personer, der deltager i revalideringsaktiviteterne, anføres i nedenstående tabel inden påbegyndelse af revalideringen.
- Verificer, at der foreligger CV for alle personer, som deltager i revalideringsaktiviteterne.

Acceptkriterier:

- Personer, der har deltaget i revalideringsaktiviteterne, 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.
- Hvis der ændres i testpersonalet (ex. sygdom), udarbejdes en afvigelsesrapport, der dokumenterer ændringer og kompetencer hos nye deltagere.

Testresultater:

Navn	CV forefindes (Ja)	Funktion/Firma	Initialer	Underskrift

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:

Version før høring

Side 14 af 75

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:

Afvielses nummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Initialer

Kommentarer:



Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)


Protokol versions nr.:
Version før høring

Side 15 af 75

Test udført af:	Initialer	Dato

Verifikation	Initialer	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 16 af 75

Testplan 2 - Godkendt årligt eftersyn

Formål:

At dokumentere, der er udført årligt serviceeftersyn, så der ikke skal udskiftes kritiske komponenter i forbindelse med revalideringen.

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:

Acceptkriteriet på 12 måneder tager afsæt i en forudsætning om at man skal kunne tilgå en maskine for revalidering på et hvilket som helst tidspunkt. Det forudsættes at maskinen vedligeholdes og serviceres iht. leverandørens anbefaling og at evt. reparationer og udskiftninger på kritiske komponenter er efterfulgt af relevante test.

Testresultater:

Rapportnummer	Dato	Godkendt ja/nej	Bilagsnummer


Afvielser:

Afvielses nummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Initialer

Kommentarer:

Test udført af:	Initialer	Dato

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 17 af 75

Verifikation	Initialer	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Testplan 3 - Reference- og testudstyr⁹

Formål:

- At sikre at referenceudstyr, der anvendes i forbindelse med revalidering, er kalibreret og at der foreligger certifikater fra akkrediteret laboratorium

NOTE:

Referenceudstyr anvendes, når det eksterne måleudstyr skal verificeres og til kontrol af maskinens interne følere.

- Formålet med testudstyret er, at det er verificeret og sporbart til akkrediteret laboratorium¹⁰

NOTE:

Testudstyr er de eksterne temperatur- og trykfølere og konduktivitetsmålere som vi anvender under valideringen til at verificere, at maskinens processer opfylder acceptkriterierne.

NOTE:

Pre kalibrering af følere foregår i testplan nr. 7: Pre kalibrering af eksterne temperatur- og trykfølere

Metode:

- I nedenstående skema dokumenteres bilag, der viser sporbarhed til akkrediteret laboratorium.
- Kontrollér at certifikatet/certifikaterne overholder referenceværdier og noter i nedenstående tabel.

NOTE:

For at nedbringe mængden af bilag/papir kan der henvises til kalibreringscertifikater og disse skal i så fald vedlægges elektronisk (i pdf-format)

Acceptkriteriet:

- Temperaturtestudstyret skal verificeres i en temperaturkilde ved en temperatur kendt inden for 0,1 °C og inden for desinfektionstemperaturbåndet, anbefalet mellem 80 °C og 95 °C. Ref. DS/EN ISO 15883-1 punkt 6.2.1.4
- Efter kalibrering og justering må temperaturerne angivet af temperaturtestudstyret tilsluttet temperaturfølerne ikke afvige mere end 0,5 °C. Ref. DS/EN ISO 15883-1 punkt 6.2.1.4
- Temperaturtestudstyret skal minimum have en skala fra 0 °C til 100 °C. Fejlvisning for temperatur-testudstyret, uden temperaturfølere, må mellem 0 °C og 100 °C ikke overstige 0,25 °C når det testes ved rumtemperatur på 20 +/-3 °C. Fejlvisning må ikke påvirkes med mere end 0,04 °C ved en ændring på 1 °C i omgivelsestemperaturen. Ref. DS/EN ISO 15883-1 punkt 6.2.2.3

⁹ Referenceudstyr: Tryk og referenceføler (temperaturstandard). Eksterne temperatur og trykfølere

Testudstyr: Temperatur og trykfølere (med og uden ledning).

Hjælpeudstyr: Oliebad, Tørbrønd, Trykgiver

¹⁰ Pre kalibrering af følere foregår i testplan nr. 7: Pre kalibrering af eksterne temperatur- og trykfølere

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: Version før høring
		Side 19 af 75

Bilag:

Bilags nummer	Emne	Antal sider	Bemærkning

Afvielser:

Afvigelses nummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Initialer


Kommentarer:

Test udført af:	Initialer	Dato

Verifikation	Initialer	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		



Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel			
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:	
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>		Side 20 af 75	

Testplan 4 - Dokumentation for vandkvalitet

Formål:

Formålet er at sikre, at vandkvaliteten for det vand, der bruges i alle faser overholder lokale krav.

NOTE:

Denne note indeholder beskrivelser af hvilke acceptkriterier, der er angivet i relevante referencedokumenter:

Nationale infektionshygiejnisk retningslinje for genbehandling (NIR)

Vandkvaliteten har stor betydning for resultatet af genbehandlingsprocessen. NIR indikerer, at vandet skal være fri for bakteriologiske og kemiske forureninger.

Produktstandard for instrumentvaskemaskiner: (15883-1 punkt 6.4)

- Vandkvaliteten skal leve op til maskinleverandørens krav
- Processen skal indeholde en skyllefase, der reducerer tilstedeværelsen af detergenter
- Vandkvaliteten i slutskyldfasen skal have en kemisk og mikrobiel kvalitet, der ikke påvirker eller forringer slutproduktets kvalitet.

Maskinleverandørens krav:

Oftest anbefaler fabrikanten, at vaskemaskiner bruger en kvalitet svarende til blødgjort vand eller bedre.

Instrumentleverandører:

Leverandører af kirurgiske flegangsinstrumenter anbefaler ofte, at der anvendes vand med en kvalitet svarende til krav beskrevet i DS EN 285 tabel 4.

Arbejdsgruppens anbefalinger:

Arbejdsgruppen anbefaler, at der som minimum anvendes blødgjort vand til alle faser, foruden slutskyld, for at minimere aflejringer af mineraler. For slutskyld anbefales demineraliseret vand. Derudover bør kravene tage udgangspunkt i valideringen. Anbefalede værdier kunne være;

Blødgjort vand; max. 0,5 dH°

Demineraliseret vand; max. 5µS/cm v 20°, max. 100 CFU/ml (krav til drikkevand)

Metode:

Metode A:

1. I henhold til instruks udtages vandprøve så tæt på maskinens kammerindløb som muligt.
2. Prøven sendes til et akkrediteret laboratorium.
3. Når testresultater foreligger nedskrives og vurderes resultaterne i henhold til fabrikantens krav.
4. Rapporten vedlægges som bilag.

Metode B:

1. Såfremt der foreligger certifikater for rutinemæssige kontroller og disse overholder fastsatte krav vedlægges certifikatet protokollen og værdier nedskrives i tabel.

NOTE:


Standarden beskriver ikke krav til intervaller for rutinemæssige kontroller af vandkvaliteten. Interval bør fastsættes lokalt med baggrund i risikovurdering, dog minimum kvartalsvis.

Acceptkriterie:

Acceptkriterier og testresultater for koldt vand anvendt i alle faser eksklusivt slutskyldfasen.

Måling	Lokalt fastsatte krav	Målt	Afvigelse	Krav overholdt	Dato og Initialer
Ledningsevne					

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:		
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <small style="color: red;">Version før høring</small>	Side 21 af 75	

pH- værdi					
Hårdhed					
Temperatur					
Mikrobiologi/CFU¹¹					

Acceptkriterier og testresultater for varmt vand anvendt i alle faser eksklusivt slutskyllefasen.

Måling	Lokalt fastsatte krav	Målt	Afvigelse	Krav overholdt	Dato og Initialer
Ledningsevne					
pH- værdi					
Hårdhed					
Temperatur					
Mikrobiologi/CFU¹²					

Acceptkriterier og testresultater for vand anvendt i slutskyllefasen. EN ISO 15883-1 6.4.2

Måling	Lokalt fastsatte krav	Målt	Afvigelse	Krav overholdt	Dato og Initialer
Ledningsevne					
pH- værdi					
TOC					
Hårdhed					
Temperatur					
Fordampningsrest					
Inorganisk fosfat					
Inorganisk silikat					

¹¹ Såfremt man refererer til drikkevandskvalitet, skal der også testes på mikrobiologi

¹² Såfremt man refererer til drikkevandskvalitet, skal der også testes på mikrobiologi

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:

Version før høring

Side 22 af 75

Klorid					
Endotoxiner, bakteriel					
Total KIM CFU/ml					

Afviselser:

Afviselses nr.	Beskrivelse af afviselsens karakter	Løsning	Dato	Initialer

Bilag:

Bilags nr.	Emne	Antal sider	Bemærkning
	Vandprøve resultater for koldt vand fra akkrediteret laboratorie		
	Vandprøve resultater for varmt vand fra akkrediteret laboratorie		
	Vandprøve resultater for slutskylllevand fra akkrediteret laboratorie		

Kommentarer:

Test udført af:	Initialer	Dato



Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine




Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 23 af 75

Verifikation	Initialer	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 24 af 75

Testplan 5 - Proces kemirester

Formål:

Formålet er at sikre, at instrumenterne efter slutskyl opnår et niveau af restkemi lavt nok, så det ikke er skadeligt for patienterne. Krav iht. DS EN ISO 15883-1 (4.4.1, 4.4.2 6.10.4)

Metode:

Det er sæbeleverandøren, der SKAL specificere, hvor meget kemi, der må være tilbage på instrumentet for at sikre at det ikke skader patienten.

Analysen skal foretages ud fra den metode som sæbeleverandøren anbefaler. Ofte anbefaler de måling af ledningsevne i slutskyllevandet eller indsendelse af vandprøve af slutskyllevandet, som de analyserer.

Gældende for begge metoder:

Udvælg reference last for hver type af vaskestativ, som repræsenterer worst case:

- Repræsentativ fuld last
- Instrumenterne skal være rene for at undgå påvirkning af ledningsevne fra forurenede gods.
- Vaskenet skal repræsentere største risiko for overførsel af vand fra tidligere faser (finmasket net)

Metode A (ledningsevne):

- 1 Gennemfør en fuld vaskecyklus uden tilsætning af detergenter og anden kemi.
- 2 Tag en prøve af slutskyllevand, analyser for ledningsevne og registrer resultatet som baseline.

NOTE:

Slutskyl er oftest desinfektionsfasen, men kan også for temperaturfølsomt gods være en kold skyllefase.

- 3 Gennemfør en fuld vaskecyklus med detergenter
- 4 Tag prøve af slutskyllevand, analyser for ledningsevne og registrer resultatet som faktisk niveau med detergenter
- 5 Beregn acceptkriteriet ved at summere baseline og sæbeleverandørens max. Tilladelige tillæg.


Metode B (analyse):

- 1 Gennemfør en fuld vaskecyklus med detergenter.
- 2 Tag en prøve af slutskyllevand og send til leverandøren for analyse .

NOTE:

Slutskyl er oftest desinfektionsfasen, men kan også for temperaturfølsomt gods være en kold skyllefase.

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:		
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: Version før høring	Side 25 af 75	

Acceptkriterie:

Niveau af restkemi på instrumenterne skal være lavt nok, så det ikke er skadeligt for patienterne.

Acceptkriterie for metode A:

Sæbeleverandøren SKAL oplyse i $\mu\text{S}/\text{cm}$, hvad der max må tillægges baseline.

Faktisk ledningsevne skal være mindre end resultatet for baseline plus sæbeleverandørens max. tilladelige tillæg.

Acceptkriterie for metode B :

Faktisk niveau af restkemi skal være under niveau defineret af sæbeleverandøren.

Resultater

Testresultater relateret til metode A:

	Batchnummer	Detergent	Ledningsevne $\mu\text{S}/\text{cm}$	Initialer	Dato
Baseline uden kemi		NA	X=		
Sæbeleverandørens angivelser af max. ledningsevne	NA		Y=		
Acceptkriterie (Resultat fra baseline + Sæbeleverandørens max. Værdi = X)	NA	NA	$\leq^{13} X+Y =Z$		
Kørsel med kemi			R = $\leq Z$		

¹³ Mindre end eller lig med

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:

Version før høring

Side 26 af 75

Testresultater relateret til metode B:

Faktisk niveau af restkemi skal være under niveau defineret af sæbeleverandøren.	Resultat fra laboratorie	Acceptkriterie overholdt JA/NEJ	Dato	Initialer

Bilag:

Bilagsnr.	Emne	Godkendt	Bemærkning
	Vandprøve resultater for sluskylllevand fra akkrediteret laboratorie		

Afvielser:

Afvielses nr.	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Initialer

Kommentarer:



Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:
Version før høring

Side 27 af 75

Test udført af:

Initialer

Dato


Verifikation

Initialer

Dato

Testresultater kontrolleret og
godkendt af kvalitetsansvarlig

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 28 af 75

Testplan 6 - Kalibrering af kemidoseringssystemet

NOTE: Anvendelse af kemi udover den sæbe, der anvendes i vaskefaserne (afspænding og instrumentpleje middel) skal risikovurderes ift. slutproduktets kvalitet, idet man i princippet tilfører instrumentet en fornyet forurening.

NOTE: Ifølge standarden er det et krav, at der udføres kontrol af niveaufølger hvert kvartal iht. 15883-1 punkt 6.9.2. Det forventes, at dette er udført som en del af den rutinemæssige services og vedligehold.

Formål:

Formålet er at sikre, at kemidoseringen overholder krav jf. leverandøren iht. DS/EN 15883-1 punkt 6.9 og 15883-2 punkt 4.1.6

Metode:

- A. Som udgangspunkt skal den metode, der er beskrevet af fabrikanten følges.

NOTE: Producenter anvender typisk vægt metoden

Såfremt fabrikanten ikke har defineret en metode, skal følgende metode anvendes


- B. Volumenkontrol jf. 15883-1 punkt 6.9.1.1.2

Frembring 2 måleglas. Marker dem glas A og glas B. Glas A skal være så stort at maskinens sugelanse kan komme ned i det. Glas B skal have en størrelse, der svarer til 3 gang den forventede mængde sæbe/afspænding. Målenøjagtigheden på måleglasset skal være $\pm 1,5$ ml.

1. Fyld glas A med sæbe/afspænding 2/3 op og placer maskinens sugeslange i glasset. Når sugeslangen er placeret, suppleres glas A med sæbe/afspænding op til et læsbart niveau og marker niveauet med spritpen på glasset.
2. Start et procesforløb
3. Efter endt procesforløb fyldes glas A op med sæbe/afspænding til det før markerede niveau
4. Start endnu et procesforløb
5. Fyld glas B med sæbe/afspænding til max. målemarkering
6. Fyld måleglas A op til det før markede, læsbare niveau med sæbe/afspænding fra glas B
7. Noter mængden af brugt sæbe/afspænding fra glas B
8. Register mængden i nedenstående tabel
9. Resultatet holdes op mod fabrikantens angivelse for anvendt sæbe/afspænding pr. proces og skal ligge indenfor en nøjagtighed på $\pm 5\%$
10. Gentag fra punkt 1 til 10
11. Noter detergent navn og producent

NOTE: Iflg. standarden skal alle doseringspumper, der er i brug, kalibreres

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: <small style="color: red;">Version før høring</small>	Side 29 af 75	

Acceptkriterier:

Den anvendte mængde kontrolleres og må ikke afvige mere end $\pm 5\%$

Testresultat:

Detergent registrering

Sæbe/navn	Producent	Afspænding/Navn	Producent


Før justering:

Kemi 1	Reference mængde*	Målt	Afvigelse i %	Krav overholdt	Dato og Initialer
Måling 1	ml./g	ml./g			
Måling 2	ml./g	ml./g			
Kemi 2					
Måling 1	ml./g	ml./g			
Måling 2	ml./g	ml./g			
Kemi 3					
Måling 1	ml./g	ml./g			
Måling 2	ml./g	ml./g			
Kemi 4					
Måling 1	ml./g	ml./g			
Måling 2	ml./g	ml./g			

Efter justering:

Kemi 1	Reference mængde*	Målt	Afvigelse i %	Krav overholdt	Dato og Initialer
Måling 1	ml./g	ml./g			

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: <small>Version før høring</small>		Side 30 af 75

Måling 2	ml./g	ml./g			
Kemi 2					
Måling 1	ml./g	ml./g			
Måling 2	ml./g	ml./g			
Kemi 3					
Måling 1	ml./g	ml./g			
Måling 2	ml./g	ml./g			
Kemi 4					
Måling 1	ml./g	ml./g			
Måling 2	ml./g	ml./g			

* Hvis man skifter proceskemi eller ændrer på doseringsmængden skal PQ test gentages jf. 15883-1 punkt 6.1.3.4.3

Bilag:

Bilags nr.	Emne	Antal sider	Bemærkning

Afviselser:

Afvigelses nr.	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Initialer

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:
Version før høring


Side 31 af 75

Kommentarer:

Test udført af:	Initialer	Dato

Verifikation	Initialer	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel			
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:	
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>		Side 32 af 75	

Testplan 7 - Kalibrering af vaskemaskinens temperaturfølere (interne følere)

NOTE:

Vær opmærksom på, at i den næste version af 15883-1 vil der formentlig blive stillet krav til kalibrering af vasketryk

Formål:

Formålet er at sikre, at WD styrende og registrerende temperaturfølere overholder gældende jf. 15883-1 punkt 6.6.1 og 5.13

Metode:

1. WD temperaturfølere, den styrende og den registrerende, tages ud af den fysiske placering (ingen elektrisk demontering)
2. Følerne kalibreres med udstyr, der er sporbart til et akkrediteret laboratorium (se testplan 3)
3. Kalibreringen foretages ved 2 temperaturer 10°C og 99°C og verificeres ved 90 °C
4. Resultaterne noteres i skemaet, før og efter en eventuel justering
5. Hvis tolerancen ikke overholdes, skal der justeres og efterfølgende re-kalibreres. Resultatet noteres i skema "Efter justering"
6. Certifikaterne for referenceudstyr vedlægges protokollen som bilag

NOTE:

Kalibreringen kan foretages ifm. det årlige eftersyn. I så fald vedlægges kalibreringsrapporter som bilag.

Acceptkriterier:

Temperaturfølerne skal have en nøjagtighed på maksimalt ± 1°C. Ref. 15883-1 punkt 5.13 punkt d

Testresultater:

Før justering

Temperatur styrende nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Dato	Initialer
10°C					
90°C					
99°C					
Temperatur registrerende nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Dato	Initialer
10°C					
90°C					
99°C					

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:

Version før høring

Side 33 af 75

Temperaturføler tank nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Dato	Initialer
10°C					
90°C					
99°C					
Temperatur tank nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Dato	Initialer
10°C					
90°C					
99°C					
Temperatur tank nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Dato	Initialer
10°C					
90°C					
99°C					
Temperatur tørring nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Dato	Initialer
10°C					
90°C					
99°C					

Efter justering

Temperatur styrende nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Dato	Initialer
10°C					
90°C					
99°C					
Temperatur registrerende nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Dato	Initialer
10°C					
90°C					



Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unik pr. hospital)

Protokol versions nr.:

Version før høring

Side 34 af 75


99°C					
Temperatur tank nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Dato	Initialer
10°C					
90°C					
99°C					
Temperatur tank nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Dato	Initialer
10°C					
90°C					
99°C					
Temperatur tank nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Dato	Initialer
10°C					
90°C					
99°C					
Temperaturføler tørring nr.	Føler under test	Referenceføler	Difference	Dato	Initialer
10°C					
90°C					
99°C					

Bilag:

Bilags nr.	Emne	Antal sider	Bemærkning
<i>Bilag for kalibrering, hvis de er udført ifm. services eftersyn</i>			
Kalibreringsrapport ifm. årlig services			



Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 36 af 75

Testplan 8 - Verificering af temperatur testudstyr

Formål:

Formålet er at sikre, at det temperaturtestudstyr der bliver brugt i revalideringen overholder gældende kriterier jf. 15883-1 punkt 6.2.3.3

NOTE:

Den referenceføleren er, har vi certifikat på i testplan 3

Metode:

1. Følerne verificeres med testudstyr, der er sporbart til akkrediteret laboratorium (dokumenteret i testplan 3).
2. Temperaturverifikation foretages ved 3 temperaturer, 30°C og 90°C og 95 °C.
3. Resultaterne vedlægges protokollen i godkendt og underskrevet stand som bilag.

Acceptkriterier:

- De eksterne temperaturfølere skal kunne måle med en nøjagtighed på $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Ref. (Ref. 15883-1 punkt 6.2.1.4)

Bilag:

Bilags nr.	Emne	Krav overholdt	Bemærkning
	Pre verificeringsrapport for eksterne temperaturfølere		

Afviselser: Såfremt verificeringen ikke overholder kravene +/- 0,5°C foretages en justering, hvorefter verificeringen gentages.

Kommentarer:

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)


Protokol versions nr.:
Version før høring

Side 37 af 75

Test udført af:	Initialer	Dato

Verifikation	Initialer	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 38 af 75

Del II – Praktiske test

Praktiske test må ikke udføres, hvis DEL I ikke er afsluttet tilfredsstillende.

Testplan 9 - Verifikation af forudsætninger (Del I) er opfyldt

Formål:

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

Metode:

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

Acceptkriterier:


Alle tests er godkendt.

Kommentarer:

Test udført af:	Initialer	Dato

Verifikation	Initialer	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 39 af 75

Testplan 10 - Temperaturkontrol af rengørings- og desinfektionsfaser på last

Formål:

Formålet er at sikre, at temperaturfordelinger lever op til acceptkriterierne gennem hele procesforløbet og at A0 værdien, temperaturen og tiden hænger sammen eller tilsvarende A0 værdi beregning holdes i desinfektionsfasen. Testen foretages iht. DS/EN 15883-1 punkt 4.1.4, 4.2.2, 4.2.3, 4.3.1.1 og 5.9 og 6.8.2.

NOTE:

Begge test kan foretages i en og samme test, hvis det sikres, at godset har en temperatur under eller lig med vaskemaskinens laveste specificerede temperatur i vaskefasen, før desinfektionsfasen testes. Ligger temperaturen på godset højere end den laveste temperatur i vaskefasen skal test af desinfektionsfasen foretages på ny som en selvstændig test uden vaskefaser. (6.8.2.1). Hvis der anvendes koldt vand i skyllefasen/skyllefaserne vil godset være nedkølet, så man kan gå direkte videre fra test af vaskefaser til test af desinfektionsfasen. Termisk test af hule instrumenter foretages i forbindelse med flow test, se testplan 12.

Metode:

1. Batch dokumentation fra forrige kørsler vedlægges som dokumentation for at første kørsel startes op kold. For øvrige kørsler dokumenteres vha. lograpporter, at accept kriterier er overholdt. Data noteres i skema
2. Et repræsentativt vaskestativ udvælges
3. Placer temperatur følere som følger (6.8.2.3)
 - a. 2 stk. temperaturfølere på lastestativet i diagonalt modsatte hjørne og 1 stk. i det geometriske centrum (valgfrit, se note)
 - b. 1 stk. temperaturføler på et instrument i lasten. Fordelt med min. 1 føler pr. niveau
Ved hulrørsstativer vælges en føler placering på ydersiden af det hule instrument
 - c. 1 stk. temperaturføler på et instrument i det område af lasten, der er kendt som den koldeste¹⁵
 - d. 1 stk. temperaturføler tæt på maskinens styrende temperaturføler. (Gerne fastgjort direkte på maskinens styrende temperaturføler, hvis det er muligt)
 - e. 1 stk. temperaturføler tæt på maskinens overvågende temperaturføler¹⁶
4. Tag et foto af vaskestativ med følerplacering
5. Testforløbet foretages 4 gange på samme repræsentative vaskestativ
 - a. Testen består af 4 del test:(15883-1 punkt 6.8.2.3)
 - a. Første del test er en koldstart, hvor maskinen ikke må have kørt program i de sidste 60 min.
 - b. Del test 2, 3 og 4 er varme kørsler, der skal være startet indenfor 15 min. efter afslutningen af den forudgående test.
6. Hvis man har flere typer af vaske stativer udføres testen på alle typer vaskestativer (ex. almindelige vaskestativer, hulrørs vaskestativer m.v.)
7. For registrering af data anvendes skabelon i "Skabelon for registrering af vaskestativ"

NOTE:


Det er valgfrit om man vælger at stoppe maskine før tørring.

Jf. standarden er det valgfrit, om man ønsker at teste temperaturprofilen på vaskestativet og kammervægge under revalidering

¹⁵ Koldeste punkt i lasten er fastlagt ifm. typetesten og skal oplyses af producenten

¹⁶ Såfremt den styrende og overvågende føler er placeret i samme "hus" placeres 1 referenceføler

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:		
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 40 af 75	

Acceptkriterier:

NOTE:

Anvendes denne protokol på udstyr, der følger krav i nyere version af 15883, skal man være opmærksom på, at acceptkriterierne under punkt 5.9.1. kan være ændret.

1. Temperaturen målt på overfladen af instrumentet (og på vaskestativet) skal være inden for
 - a. 0 °C til +5 °C af desinfektionstemperaturen i holdetiden for desinfektionsfasen (5.9.1 litra a)
 - b. ±5 °C af setpunkt temperaturen i holdetiden for hver af de andre faser. (5.9.1 litra b)
2. Kørsel 2, 3 og 4 skal ligge indenfor en nøjagtighed af ±2,5°C i de temperaturkontrollerede faser (5.9.1 litra c)
3. A0 værdi¹⁷ for samtlige følere skal være ≥ 600 i desinfektionsfasen (5.9.1 litra d og e)

NOTE:

I NIR om genbehandling angives følgende vedr. krav til A0 værdi:

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

I NIR om desinfektion angives:

Ved anvendelse af en vaskedekontaminator skal der opnås en A0-værdi på mindst 600. Ønskes sikker effekt overfor HPV- virus anbefales A0 på minimum 1200.

Instrumentleverandører:

Flere og flere leverandører af kirurgiske flergangsinstrumenter stiller krav til A0 værdier svarende til A0 3000 i deres genbehandlingsvejledninger. Dette gælder særligt for instrumenter anvendt i forbindelse med procedurer, hvor der er risiko for prion forurening.

4. Temperaturen målt af den registrerende og kontrollerende føler skal være inden for ±2°C af hinanden (5.9.1 litra f)
5. Temperaturen målt på de enkelte følere vi har placeret i kammeret (se metodebeskrivelse punkt 3) må ikke variere mere end ±2°C. (5.9.1 litra g)
6. Temperaturen mellem de forskellige følere på ikke variere mere end 4°C. (5.9.1 litra g)
7. Ved afslutningen af hver kørsel skal det kontrolleres, at temperaturfølerne er forblevet på samme placering som ved start af test. (5.9.1 litra h)


Testresultater:

Vaskestativ type	Bilag nr. ¹⁸	Acceptkriterier overholdt	Godkendt Ja/nej	Initialer og dato
Almindeligt vaskestativ				
Hulrørs vaskestativ				

¹⁷ Effekten af en varmedesinfektionsproces angives ofte med en A0-værdi. A0-værdien angives i sekunder og er en tidsækvivalent, som svarer til det antal sekunder ved 80 °C, hvor drab af en mikroorganisme kan forventes – under givne forudsætninger

¹⁸ Bilags nr. henviser til det dokumentet/skabelon hvor i registreringerne for temperaturmålingerne er foretaget

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: Version før høring		Side 41 af 75

Bilag:

Temperatur målerapport:

Testrække	Bilags nr. ¹⁹	Antal sider	Bemærkning
Almindelig			Kørsel 1, 2, 3 og 4 og ekstern følerverificering, skabelon nr. 1
Hulrørs			Kørsel 1, 2, 3 og 4 og ekstern følerverificering, skabelon nr. 2
			Kørsel 1, 2, 3 og 4 og ekstern følerverificering, Skabelon nr. 3


Kommentarer:

Test udført af:	Initialer	Dato

Verifikation	Initialer	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

¹⁹ Bilags nr. henviser til samlingen af de dokumenter, der er fremkommet ifm. testforløbene (temperaturmålerapporter, dokumentation for eksterne følerverificering efter hver test række og dokumentet, hvor registreringerne for temperaturmålingerne er foretaget)

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 42 af 75

TESTPLAN 11 - RENGØRINGSTEST PÅ REFERENCE INSTRUMENTER

Formål:

At verificere at vaskedekontaminatoren kan gøre en referancelast med testinstrumenter rent. Kravet til renhed er defineret i EN ISO 15883-1 6.10.2 og i DS/EN ISO/TS 15883-5.

NOTE

DS/CEN ISO/TS 15883-5 definerer en række forskellige metoder til eftervisning af rengøringsevnen for forskellige referencelaste. Disse metoder er beskrevet i standardens forskellige annexer. Den anvendte testsoil, metodebeskrivelse og acceptkriterier varierer alt efter hvilket annex, der følges. Der er valgfrihed overfor, hvilket annex der anvendes. Ved ønske om anvendelse af et specifikt annex kan det med fordel beskrives i kravspecifikationen ifm. Indkøb, så det sikres, at udstyret er typetestet med den respektive testmetode.

I stedet for de i standarden beskrevne testsoil kan der anvendes kommercielt tilgængelige analoger. Hvis et kommercielt testsoil anvendes bør følgende sikres:

- Der skal dokumenteres overensstemmelse til det respektive annex, hvor den kommercielle testsoil anvendes som substitution af det i standarden beskrevne testsoil.
- Overensstemmelseserklæringen skal vedlægges som bilag
- Metode og acceptkriterie skal følge det annex testsoilet er overensstemmelse med.

Browne testsoil ses typisk anvendt i Danmark. Der forefindes en overensstemmelseserklæring for Brownie testsoil DS/CEN ISO/TS 15883-5 Annex N²⁰

Metode generelt:

Rengøringen skal eftervises for alle rengøringsprogrammer og for alle stativtyper, der hører under denne protokol.

Med afsæt i det valgte annex gennemføres følgende:


- Lastes stativ med referencegods udvalgt som beskrevet i annex
- Præpareres testsoil som beskrevet i annex, anvendes alternativt kommercielt analogt testsoil
- Hvis der anvendes kommercielt analogt testsoil sikres det, at udløbsdato ikke er overskredet
- Hvis der anvendes kommercielt analog testsoil vedlægges dokumentation for overensstemmelse og udløbsdato som bilag
- Referencegods påføres testsoil
- Referencegods placeres i vaskenet/lastes på hulrørstativ
- Referencegods henstår til tørring som beskrevet i annex
- Der tages foto af last som vedlægges som bilag
- Stativ lastes i maskinen
- Der foretages en genbehandling, som afbrydes efter vaskefasen
- Der tages foto af den vaskede last som vedlægges som bilag
- Alle instrumenter inspiceres individuelt for visuel renhed
- Registreringer noteres under tabel testresultater
- Batchrapport vedlægges som bilag

NOTE

Ovenstående metode kan i nogle specifikke tilfælde skulle modificeres for at svare til det valgte annex.

²⁰ Overensstemmelseserklæringen fra Brown testsoil iht. annex N kan ses under bilag

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 43 af 75

Acceptkriterie:

Typisk vil de testprocedurer, der vælges i DK være nogen, hvor acceptkriteriet er visuel renhed (15883-5 annex M og N), men acceptkriteriet bør fastsættes med afsæt i det valgte annex.

NOTE

Nogle annex kan have yderligere acceptkriterier end kriteriet for visuel renhed, kunne bla. være kvantitativ rest-proteintest

Resultater:

Test for visuelt renhed instrumenter vaskestativ/program 1:

Testkørsel nr.:	Antal Rene instrumenter [stk.]	Totalt antal Instrumenter [stk.]	Andel rene instrumenter [%]	Krav overholdt [JA/NEJ]	Dato/Sign.
[1]					
[2]					
[3]					
Acceptkriterie: _____%					

Test for visuelt renhed - instrumenter vaskestativ/program 2:

Testkørsel nr.:	Antal Rene instrumenter [stk.]	Totalt antal Instrumenter [stk.]	Andel rene instrumenter [%]	Krav overholdt [JA/NEJ]	Dato/Sign.
[1]					
[2]					
[3]					
Acceptkriterie: _____%					

NOTE:

Der tilføjes flere resultatskemaer afhængig af, hvor mange rengøringsprogrammer og typer af vaskestativer man har.

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: Version før høring
		Side 44 af 75

Bilag:

Bilagsnr.	Emne	Godkendt	Bemærkning
	Batchrapport		
	Fotodokumentation		

Afvielser:

Afvigelses nr.	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Kommentarer:



Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)


Protokol versions nr.:
Version før høring

Side 45 af 75

Test udført af:	Initialer	Dato

Verifikation	Initialer	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 46 af 75

Testplan 12 - Rengøringstest på anvendte instrumenter²¹

Valgfri iflg. standarden

NOTE:

Erfaringen viser, at man i Danmark ifm. revalideringen tidligere har udført restproteintest efter punkt 6.10.3 i standarden²², hvor man oprindeligt skulle have gennemført test med testsoil efter punkt 6.10.2 hvert kvartal.

Denne testplan beskriver testmetoden ifj. punkt 6.10.3.

Det anbefales, at man fremadrettet følger standarden og anvender testplan 11 under revalidering for at dokumentere reproducerbarhed.

Da lastens sammensætning og instrumenternes forureningsgrad i sundhedsvæsnet er forskellig fra proces til proces anbefales det, at man anvender testplan 12 ifm. rutinekontroller. Dette for at monitorere og dokumentere at de respektive instrument typer og forskellige sammensætninger af laste bliver rene.

Standardens krav om daglig kontrol af visuel rengøring efterleves ifm. den visuelle kontrol af renhed, der sker ved pakkebordene umiddelbart efter endt procesforløb.

Formål:

Formålet er at eftervise, at vaskemaskinen kan fjerne humant biologisk materiale i et omfang, så det eftervises, at lasten kan betragtes som ren ifj. 15883-1 punkt 6.10.3

NOTE:

Såfremt man har flere typer af vaskeprogrammer og vaskestativer skal testen udføres på alle programmer og vaskestiver

Metode:

Testen udføres med en repræsentativ last af instrumenter anvendt ved operationer forurenet med humant biologisk materiale.

Som testmetode anvendes neddykningstesten beskrevet i 15883-1, annex C, punkt C.3 Semi-quantitative protein test method using the biuret metod.

NOTE:

Annex C, Test methods for the detection and assessment of residual proteinaceous contamination beskriver flere metoder til detektion af restprotein. I Danmark har der været tradition for at anvende den semi-quantitative biuret metode enten som swab test på store emner (ex. Instrumentcontainere) eller som neddykningstest når det gælder kirurgiske flergangsinstrumenter. Da fokus for denne protokol er genbehandling af flergangsinstrumenter er det denne testmetode, der er beskrevet i denne testplan. Det er muligt også at vælge en af de andre metoder fra annex C og samtidig leve op til standarden.

1. I nedenstående skema noteres, hvilke detergenter, der anvendes til det respektive vaskeprogram
2. Der udvælges en repræsentativ last. Lasten skal repræsentere en dagligdags rutine last.
3. Ud fra lasten identificeres X instrumenter, som efterfølgende ønskes testet med neddykningstesten.

NOTE:


Standarden indikerer ikke noget om, hvor mange instrumenter, der skal foretages neddykningstest på i hver kørsel. Jo flere instrumenter der testes på jo større dokumenteret sandsynlighed, er der for at maskinen kan vaske rent på forskellige niveauer og for forskellige instrumenttyper.

Det anbefales, at de valgte instrumenter skal udfordre rengøringsprocessen ift. instrumenternes kompleksitet og placering og skal være forskellige fra gang til gang.

²¹ 15883-1 tabel A.1 – Summary of test programmes for WDs, punkt 1

²² 15883-1

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 47 af 75

- Der tages foto af hele lasten med indikation af, hvor testinstrumenterne er placeret. Foto vedlægges protokollen.
- Maskinen startes op og stoppes umiddelbart før desinfektions- og tørrefase.
- Batchrapport vedlægges som dokumentation for programforløb

NOTE

I det efterfølgende håndteres alle testemnerne aseptisk, hvilket vil sige, at der skal anvendes sterile prøveposer, sterile handsker, overtrækskitler, optrækskanyler m.m. så instrumenterne ikke forurenes af udefra kommende faktorer.

- Efter endt procesforløb kontrolleres rengøringsresultatet visuelt. Såfremt alle instrumenter inspiceres visuelt rene kan neddypningsstegen påbegyndes og resultat noteres i resultatskema.

NOTE:

I det efterfølgende beskrives proceduren for testudtag. 3 af testene er med instrumenter og 1 test er uden instrumenter "kontrolprøven".

- Med sterile handsker placeres instrumentet i en proteinfri pose
- Med en steril optrækskanyle tilføres posen enten 5 ml eller 10 ml 1%SDS opløsning afhængig af instrumentets størrelse.

NOTE:

Ifølge 15883-1 annek C punkt C.2.3 Procedure, kan der anvendes enten 5 ml eller 10 ml 1% SDS opløsning afhængig af instrumentets størrelse. Mængden af 1% SDS opløsning vælges ud fra instrumentets størrelse. (5 ml SDS opløsning anvendes til små instrumenter, 10 ml SDS opløsning til store instrumenter)

- Posen lukkes med strip og manipuleres frem og tilbage 10 til 30 min. (30 min. anvendes til instrumenter med kompliceret design)
- Med steriloptrækskanyle udtages 1 ml fra posens SDS opløsning og denne placeres i et testrør

NOTE

Testrøret skal være sterilt og leveret fra det testlaboratorie, der efterfølgende skal foretage analysen.

- Batch nummeret fra testrøret noteres i resultatskemaet.

NOTE

Såfremt man anvender en ny batch i en test række, skal der laves en ny kontrolprøve.

- Jf. ovenstående metodebeskrivelse udtages ligeledes en kontrolprøve

NOTE


En tom proteinfri pose tilsættes 5 ml 1% SDS opløsning. Posen lukkes og manipuleres i 10 min. Herefter udtages 1 ml af SDS opløsning og denne placeres i et testrør markeret "kontrol prøve".

- Test rørene skal opbevares, håndteres og forsendes iht. det respektive testlaboratories anbefalinger. Prøverne bør analyseres i et akkrediteret testlaboratorium.

NOTE

Standarden stiller ikke noget krav om, at analysen skal foretages af et akkrediteret laboratorium. Vælger man ikke at sende analysen til et akkrediteret laboratorium anbefales det, at dokumentere at analyseudstyret er i kontrol. Ligeledes bør rationale for ikke uvildige testresultater dokumenteres.

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <small>Version før høring</small>		Side 48 af 75

I forbindelse med rutineovervågning eller når nyt udstyr sættes i produktion, vil man med fordel kunne anvende et ikke akkrediteret laboratorie som vejledende kontrolenhed.

15. Prøvesvar indføres i resultatskemaet.

Acceptkriterier:


- Instrumenterne skal være synligt rene efter endt vaskeproces
- Anvendt detergent skal være dokumenteret
- Der skal foreligge dokumentation for programforløb
- Restprotein test bør analyseres af akkrediteret laboratorie
- Indholdet af restprotein skal være under 30µg/ml 1% SDS

Testresultater:

Restproteintest 1

Program navn	Program ID	Program dokumentation Ja/nej	Vaskestativ/type	
Detergent navn	Detergent batch nr.		Udløbsdato	
	Instrument 1/ betegnelse	Instrument 2/ betegnelse	Instrument 3/ betegnelse	Kontrolprøve
Fotodokumentation/ bilags nr.				
Synlig renhed Ja/nej				
Testrørets ID nummer				
Anvendt akkrediteret laboratorie				
Testresultater fra laboratoriet				
Acceptkriterie opnået Ja/nej				

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:		
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <small>Version før høring</small>	Side 49 af 75	

Restproteintest 2


Program navn	Program ID	Program dokumentation Ja/nej	Vaskestativ/type	
Detergent navn	Detergent batch nr.		Udløbsdato	
	Instrument 1/ Betegnelse	Instrument 2/ betegnelse	Instrument 3/ betegnelse	Kontrolprøve
Fotodokumentation/ bilags nr.				
Synlig renhed Ja/nej				
Testrørets ID nummer				
Anvendt akkrediteret laboratorie				
Testresultater fra laboratoriet				
Acceptkriterie opnået Ja/nej				

Restproteintest 3²³

Program navn	Program ID	Program dokumentation Ja/nej	Vaskestativ/type
Detergent navn	Detergent batch nr.		Udløbsdato

²³ Protokollen tilpasses aktuelle behov for antal testeforløb

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel: _____		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:		
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <small>Version før høring</small>	Side 50 af 75	

	Instrument 1/ betegnelse	Instrument 2/ betegnelse	Instrument 3/ betegnelse	Kontrolprøve
Fotodokumentation/ bilags nr.				
Synlig renhed Ja/nej				
Testrørets ID nummer				
Anvendt akkrediteret laboratorie				
Testresultater fra laboratoriet				
Acceptkriterie opnået Ja/nej				


Bilag:

Bilags nr.	Emne	Antal sider	Bemærkning
	Datablad på detergent/er		
	Certifikat fra laboratorie		
	Testrapport fra laboratorie		

Afviselser:

Afvigelses nr.	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Initialer

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 52 af 75

TESTPLAN 13 - POSTVERIFICERING AF EKSTERNE TESTFØLERE

Formål:

Formålet er at sikre, at eksterne testfølere, der har været anvendt i forbindelse med revalideringen stadig overholder gældende kriterier jf. 15883-1 punkt 6.2.3.3 efter endt revalidering.

Metode:

1. Følerne verificeres med testudstyr, der er sporbart til akkrediteret laboratorium (dokumenteret i testplan 3)
2. Temperaturverifikation foretages ved 3 temperaturer, 30°C og 90°C og 95 °C
3. Resultaterne vedlægges protokollen i godkendt og underskrevet stand som bilag

Acceptkriterier:

- De eksterne temperaturfølere skal kunne måle med en nøjagtighed på $\pm 0,5 \text{ }^{\circ}\text{C}^{24}$

NOTE:

Hvis acceptkriterierne ved postverificeringen ikke kan overholde acceptkriterierne, skal testudstyret justeres og verificeres på ny og testplan 8, 10 og 13 gentages.

Testresultat:

Se postverificeringsrapporter

Bilag:

Bilags nr.	Emne	Krav overholdt	Bemærkning
	Postverificeringsrapport for eksterne temperaturfølere		

Afviselser:

Afvigelses nr.	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Initialer

²⁴ Ref. 15883-1 punkt 6.2.1.4

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:
Version før høring


Side 53 af 75

Kommentarer:

Test udført af:	Initialer	Dato

Verifikation	Initialer	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:		
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <small style="color: red;">Version før høring</small>	Side 54 af 75	

Testplan 14 - Afvigelsesoversigt

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

Test udført af:	Initialer	Dato

Verifikation	Initialer	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:

Version før høring

Side 56 af 75

Test udført af:

Initialer

Dato

--	--	--

Verifikation


Initialer

Dato

Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig

--	--	--

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <small style="color: red;">Version før høring</small>	Side 57 af 75	

Testplan 16 - Versionshistorik

Formål:

At registrere dokumentversioner og ændringsdetaljer.²⁵

Metode:

Leverandøren af valideringsprotokollen dokumenterer versions nummer og evt. ændringer.

Testresultater:

Version	Ændring	Initialer	Dato


Kommentarer:

Test udført af:	Initialer	Dato

Verifikation	Initialer	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

²⁵ Enhver ændring efter godkendelse af protokollen, inden teststart, af indholdet i protokollen skal registreres i skemaet med nyt version nr., dog undtaget er ændringer som ikke har indflydelse på fortolkning, udførelse eller forståelse af protokollen.

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel			
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:	
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <small>Version før høring</small>		Side 58 af 75	

Testplan 17 - Verificering af revalideringen

Formål:

- At sikre, at alle de ovenstående testplaner er udfyldt korrekt iht. udførelse og anvendelse af dokumentation, jævnfør afsnittet om protokollens anvendelse.
- At sikre, at alle afvigelser er lukket/afsluttet.

Metode:

Gennemgå testplaner og verificer, at testpunkterne er udført og at alle afvigelser er lukket/afsluttet.


Acceptkriterier:

Alle testplaner er udført og alle afvigelser er lukket/afsluttet.

Testplan:

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	Dokumentation for vandkvalitet				
5	Proces kemirester				
6	Kalibrering af kemidoseringsystem				
7	Kalibrering af vaskemaskinens temperaturfølere (interne følere)				
8	Verificering af temperatur testudstyr				
9	Verifikation af forudsætninger (Del I) er opfyldt				
10	Temperaturkontrol af rengørings- og desinfektionsfaser på last				
11	Rengøringstest på reference instrumenter				


Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 60 af 75

Testudført af:	Initialer	Dato

Verifikation	Initialer	Dato
Test resultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig		

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 61 af 75

Del III – Bilag og skabeloner

Bilag A: Afvigelsesblad


Bilag B: Browne testsoil - Overensstemmelseserklæring

Bilag C: Temperaturfølere – et ekstra skema/skabelon

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

Bilag E: Revalideringsrapport – et eksempel/skabelon

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:	
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <small>Version før høring</small>	Side 62 af 75

Bilag A – Afvigelsesblad

Afvigelses nummer:	Testplan nummer:	Testplan overskrift


Beskrivelse af afvigelsen	
Initialer:	Dato:

Forslag til korrigerende handling	
Initialer:	Dato:

Implementering af godkendt handling	
Initialer:	Dato:

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

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>	Side 63 af 75

Bilag B Browne testsoil – Overensstemmelseserklæring

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital)	Protokol versions nr.: Version for høring	Side 64 af 75	

Browne Washer Disinfector Test Soil

Instrument washing is the first and arguably the most important step in the sterilization of medical devices. Physically removing residual bioburden prior to sterilization assists the process. Therefore, a correctly functioning washing system can enhance the sterilization process; however a poorly functioning washer can leave a bioburden greater than that which the standard sterilization process is designed to kill.

British Standard BS2745: 1993; - Specifications for Washer Disinfectors for Medical purposes – describes a series of soil tests for use in the commissioning of Washer Disinfectors. HTM2030; - Washer Disinfectors have such tests as part of the regular quality monitoring regime guidance towards compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

The Browne Washer Disinfector Soil is shown to be equivalent to those described in BS2745: 1993 and HTM2030. It is a simple to use test which can be applied to instruments, enabling a quick analysis to be made of the washing system's efficacy.

Advantages of the Browne Washer Disinfector Soil

- Readily available
- Easily stored
- Easy to prepare
- Easily reconstituted
- Easily applied
- Reproducible results – compared to Edinburgh Soil
- Contains **No Blood Products** – Safe to use.

BEFORE



AFTER



Instructions for Use

1. Add water to fill mark.
2. Replace the lid and shake vigorously until the mixture has an even consistency.
3. Leave to stand for 10 minutes.
4. Apply the mixture liberally to the test items.
5. Leave the coated items to dry for 30 minutes.
6. Process the test items in the washing cycle.
7. Examine the test items for residual soil. (The bright red colour stands out clearly, highlighting those areas which have not been properly cleaned).
8. Any remaining mixture should be disposed of after the test has been completed.

Possible Cause of Failures:

1. Blocked jets or water inlet filter to washing chamber.
2. Machine load restricting the free flow of water over the instruments or other items.
3. Initial wash temperature too high (should be $\leq 35^{\circ}\text{C}$).



ESPAÑOL

Instrucciones:

1. Añadir agua hasta la marca
2. Quitar la tapa y agitar hasta que la mezcla tenga una consistencia uniforme
3. Dejarla reposar durante 10 minutos
4. Aplicar la mezcla a los productos
5. Dejar secar los productos durante 30 minutos
6. Procesar los productos en el ciclo de lavado
7. Examinar los productos para comprobar si quedan residuos (el color rojo destacará aquellas zonas que no se han limpiado adecuadamente)
8. Los restos del producto deben ser eliminados una vez que el test se ha completado.

Causas:

1. Bloqueo de los aspersores o de los filtros de entrada de agua a la cámara
2. La carga impide la circulación del agua sobre los instrumentos u otros productos
3. Temperatura inicial del agua demasiado elevada (debería ser $\leq 35^{\circ}\text{C}$)



FRANCAIS

MODE D'EMPLOI

1. Ajouter de l'eau jusqu'au trait marqué sur le flacon
2. Fermer le bouchon et secouer pour obtenir une solution homogène
3. Laisser reposer la solution 10 minutes au moins
4. Appliquer la solution avec la brosse fournie, sur les dispositifs à traiter, en particulier sur les surfaces particulièrement difficiles à nettoyer
5. Laisser sécher les dispositifs pendant 30 minutes
6. Laver en machine les dispositifs à traiter
7. Observer les résidus de salissures sur les dispositifs (une couleur rouge brillante indique que les dispositifs n'ont pas été nettoyés correctement)
8. Toute solution excédentaire doit être détruite à la fin du test

LES CAUSES D'UN NETTOYAGE DÉFAILLANT SONT NOTAMMENT:

1. Jet d'eau ou filtres bouchés dans la cuve (de la machine)
2. Charge de la machine trop importante, interférant sur la libre circulation de l'eau autour des instruments et autres dispositifs
3. Température initiale de lavage trop importante (La température doit être inférieure ou égale à 35°C)



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unik pr. hospital)

Protokol versions nr.:

Side 65 af 75

Version før høring

Washer Disinfector

Soil Test

Inefficient cleaning can put your disinfection and sterilization procedures at risk.

One of the best and easiest ways to check whether instruments are being cleaned effectively is to present both the cleaning equipment and its load with an equal or worse soil or bioburden to remove...hence the Browne Soil Test.

The physical removal of the bioburden prior to the sterilization process is absolutely essential if that sterilization process is to be successful. By using the Browne Soil Test you can ensure that a) your equipment is functioning correctly and is able to clean the load effectively and b) that the bioburden has been reduced to a level which the sterilization process can cope with.

The Browne Soil Test offers you a clear visual warning of any shortfall in equipment efficiency. There are a number of possible causes for unsatisfactory cleaning, including blocked water inlet jets, poor loading restricting free flow of water, or excessive temperature during the cleaning phase.



Easy to use

The Browne Soil Test is supplied ready mixed in powder form in convenient sized individual test pots.. One pot, One test.. This means that, unlike the traditional soil test, you do not have to waste time and money finding the necessary ingredients or preparing the correct mixture. Simply add water to the fill line on the container, replace the cap and shake vigorously until the mixture achieves an even consistency.

Safe

The unique composition of the Browne Soil Test mixture simulates the soiling of instruments and other items following theatre use. The formulation is safe and non-toxic and the test requires no costly special equipment or conditions..Rubber gloves are, needless to say, recommended. Once mixed and left to stand for 10 minutes the test is ready for use. The mixture is applied to the test load using the brush provided. Following a 30 minute drying period at room temperature, the test load should be cleaned using your normal procedures and then inspected for residual soil. The clear red colour of the Browne Soil Test means you can easily identify areas which have not been properly cleaned.

Promoting Confidence by Assuring Sterilization



An Independent Test

The Hospital Infection Research Laboratory (HRL) based at City Hospital NHS Trust, Birmingham, England, undertook tests specifically making a comparison to the British Standard 'Edinburgh' soil.. Preliminary results showed..



...that the Browne Soil and the BS Edinburgh soil were similarly stringent when used to test the cleansing of a series of washer disinfectors for compliance with BS2745. The Browne soil was much easier to prepare in powder form and has a longer shelf life.



Ordering Information

Browne Test Soil

Supplied in boxes each containing 10 ready to use tests **Code 2309**

Distributed by:



Sole Exporters:
 Albert Browne International Ltd.
 Oakenside Estate, Bolney Road
 Cowfold, Sussex RH11 8AZ England
 Telephone: +44 1403 864534
 Facsimile: +44 1403 864864
 E-mail: info@browneinternational.co.uk

Manufactured in the UK by:
 Albert Browne Ltd.
 UK Enquiries:
 Browne Health Care Ltd.
 Chancery House, 190 Waterside Rd.
 Hamilton Industrial Park,
 Leicester, LE15 1QZ, UK
 Tel: +44 (0)116 276 8636
 Fax: +44 (0)116 276 8639



Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unik pr. hospital)

Protokol versions nr.:

Version før høring

Side 66 af 75



Washer Disinfector

Soil Test

A simple and cost effective test to ensure that your instrument washing procedures and equipment are functioning correctly.



...You get the best out of your sterilization system only by putting the best in...




The range of Browne's Sterilization Monitoring products offers a complete and integrated system designed to ensure confidence across all departments, assuring minimum patient risk.

Promoting Confidence by Assuring Sterilization



BROWNE

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo		Matrikel	
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <small>Version før høring</small>	Side 68 af 75

Bilag C - Skabelon for registrering af temperaturmåling på vaskestativer iht. testplan 10

NOTE:

Der udfyldes en rapport pr. vaskestativ type

Vaskestativ type	Foto Ja/nej	Bemærkning

Registrering af tidsgrænser og kontrol af følerplacering:

Kørsel nr.	Læst fra maskinens kontrolsystem		Tid før og mellem kørsler			Kontrol af føler placering (ok)
	Start tid	Slut tid	Ja / Nej			
1	:	:	≥60 min			
2	:	:	≤15 min			
3	:	:	≤15 min			
4	:	:	≤15 min			

Temperaturbånd

Kørsel nr.	Charge nr. på kørslen	Acceptkriterier overholdt	Initialer og dato
1 (vaskefaser)			
1 (desinfektionsfase)			
2 (vaskefase)			
2 (desinfektionsfase)			
3 (vaskefase)			

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unikt pr. hospital)

Protokol versions nr.:
Version før høring

Side 69 af 75

3 (desinfektionsfase)			
4 (vaskefasen)			
4 (desinfektionsfase)			

Bilag:


Bilags nr.	Emne	Antal sider	Bemærkning

Afvielser:

Afvielses nr.	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Initialer



Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:	
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: Version før høring	Side 71 af 75

Bilag D - Forslag til aktiviteter/”reparationer,” der kræver opfølgning med særlige testaktiviteter

Hændelser, der kræver opfølgning med særlige testaktiviteter for at sikre, at udstyret fortsat er i valideret tilstand.

Tabellen er vejledende i forhold til at understøtte den risikovurdering, der skal foretages som følge af indtrådte kritiske hændelser på maskinen. Indholdet i tabellen tager afsæt i valideringsprotokollen.

Referencen til testplannummer skal defineres op mod lokal validerings- og revalideringsprotokol. Derfor er relevante testplaner beskrevet i overskrifter. Lokalt må man så selv finde referencen til egne testplaner.

Hændelsestype	Fuld validering	Revalidering (fuld eller delvis) ²⁶	IQ	OQ	PQ	Bemærkning
Ny vaskemaskine	X		Alle	Alle	Alle	
Flytning af vaskemaskine		X	Testpersonale Indkomne medier	Testpersonale Registrering af loggere Kalibrering af Tp sensorer Sikkerhed og døre Drænbarhed Detergent dossering Flowtest pr vaskestativ Temp. distributionstest pr. vaskestativ Vasketest pr. vaskestativ Selvrensning (vurderes individuelt) Overtryk Manual lastning	-	Ved flytning, der ofte også vil kræve adskillelse, vil komponenter i maskinen kunne beskadiges, hvorfor det risikovurderes, at funktionsprøvning af kritiske komponenter også bør testes.
Ændringer i vandkvaliteten i vaskefasen.		X	Testpersonale Dokumentation Indkomne medier PI Diagram	Testpersonale Detergent dossering Detergent lav niveau	Testpersonale Detergentrester Temp. distributionstest pr. vaskestativ Vasketest pr. vaskestativ	Temperatur distributionstest udføres kun, hvis temperatur på vandtilførsel ændres

²⁶ Hvilke og hvor mange test, der skal gennemføres afhænger af hændelsen og vælges med afsæt i en risikovurdering.

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine



Indsæt eget logo

Matrikel

Fabrikat og apparat type:

Producent kammer serienummer:

Maskinnummer:

Udstyrets fremstillings år:

Dokument nr.: (unik pr. hospital)


Protokol versions nr.:

Version før høring

Side 72 af 75


				Temp. distributionstest pr. vaskestativ		
				Vasketest pr. vaskestativ		
Ændring i vandkvaliteten i forskyllefase		X	Testpersonale Dokumentation Indkomne medier PI Diagram	Testpersonale Temp. distributionstest pr. vaskestativ Vasketest pr. vaskestativ	Testpersonale Temp. distributionstest pr. vaskestativ Vasketest pr. vaskestativ	Temperatur distributionstest udføres kun, hvis temperatur på vandtilførsel ændres
Ændring i vandkvaliteten, hvis man har integreret UL fase		X	Testpersonale Dokumentation Indkomne medier PI Diagram	Testpersonale UL kontrol Vasketest pr. vaskestativ Selvrenøgøring UL	Testpersonale Vasketest, restprotein	
Ændring i vandkvaliteten i mellemskylle fase		X	Testpersonale Dokumentation Indkomne medier PI Diagram	NA	NA	
Ændring i vandkvaliteten i desinfektionsfasen		X	Testpersonale Dokumentation Indkomne medier PI Diagram	Testpersonale vandkvalitet T1 Temp. distributionstest pr. vaskestativ	Testpersonale Detergentrester Temp. distributionstest pr. vaskestativ	Temperatur distributionstest udføres kun, hvis temperatur på vandtilførsel ændres.
Ændringer i detergenter			Testpersonale Dokumentation Indkomne medier PI Diagram	Testpersonale Detergent dossering Detergent lav niveau Temp. distributionstest pr. vaskestativ Vasketest pr. vaskestativ	Testpersonale Detergentrester Temp. distributionstest pr. vaskestativ Vasketest pr. vaskestativ	Temperatur distributionstest udføres kun, hvis temperatur Set punkt samtidigt ændres
Ændringer i program		X				Kræver en individuel risikovurdering. Omfang afhænger af, hvilke ændringer der indføres og hvilke faser, der påvirkes.

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

 Indsæt eget logo	Matrikel	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: Version før høring
Side 73 af 75		

Ændringer i procesparametre		X	NA	Testpersonale Baseline start Baseline slut	-	Evt. supplerende tests vurderes ud fra, hvilke ændringer der indføres. Kan vurderes ifm. baselinetest.
Ændringer af konfigurationer i vaskestativer		X	Testpersonale Indsatse og kurve	Testpersonale Flowtest pr. vaskestativ Temp. distributionstest pr. Vaskestativ Vasketest pr. vaskestativ	Testpersonale Detergentrester Temp. distributionstest pr. Vaskestativ Vasketest pr. vaskestativ Tørreevne	Der testes kun på den stativtype, der ændres. Flowtest udføres kun såfremt der ændres på antal eller konfiguration af konnektorer for hulrørsinstrumenter.
Ibrugtagning af ny type vaskestativer		X	Testpersonale Indsatse og kurve	Testpersonale Temp. distributionstest - nyt stativ Vasketest - nyt stativ Flow test - nyt stativ	Testpersonale Detergentrester Temp. distributionstest - nyt stativ Vasketest - nyt stativ Tørreevne	Der skal udarbejdes nye testplaner for temperatur distributionstest og vasketest, der afspejler den nye stativtype. Såfremt der kan tilsluttes hulrør medtages også OQ flowtest, der afspejler den nye stativtype.
Ny eller opdateret software		X	-	Testpersonale Baseline start Baseline slut	-	Vurderes ud fra hvilken ændringer der indføres. Kan vurderes ifm. baselinetest.
Udskiftning af styring/elektronik		X	Testpersonale Dokumentation El-komponenter			Omfanget af evt. øvrige tests vurderes ud fra en individuel risikovurdering
Udskiftning af kritiske sensorer		X	Testpersonale Dokumentation el-komponenter			Omfanget af evt. øvrige tests vurderes ud fra en individuel risikovurdering. Vær specielt opmærksom på evt. behov for kalibrering og alarmtests
Udskiftning af mekaniske/elektriske/pneumatiske komponenter		X	Testpersonale Dokumentation PI Diagram El-komponenter			Omfanget af evt. øvrige tests vurderes ud fra en individuel risikovurdering

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:		Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <i>Version før høring</i>		Side 74 af 75

Udskiftning af mekaniske komponenter		X	Testpersonale PI Diagram			Omfanget af evt. øvrige tests vurderes ud fra en individuel risikovurdering
Mekaniske ændringer på kammer og rørsystem		X				Kræver en individuel risikovurdering. Omfang afhænger af, hvilke ændringer der udføres.

Bilag E - Revaliderings rapport

Maskinoplysninger

Type	Model nummer	Serie nummer

Brugeroplysninger (kunde)

Hospital	Afdeling	Afsnit

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

- Fungerer indenfor de fastsatte grænser og kan anvendes i overensstemmelse med manualen.

Resultatet af revalideringen 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) ____ afvigelse. Disse er diskuteret med brugere og efterfølgende er alle blevet lukket. Instrumentvaskemaskinen defineres nu som revalideret iht. aktuelle protokol.


Mulighed for at indsætte

Link til elektroniske udfyldte protokol _____

Kvalitetsansvarlig: (dato/underskrift) _____

Udstyrsejer: (dato/underskrift) _____

Revalideringsprotokol – Instrumentvaskemaskine

	Indsæt eget logo	Matrikel		
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:		
Udstyrets fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital)	Protokol versions nr.: <small>Version før høring</small>	Side 75 af 75	

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	Dokumentation for vandkvalitet				
5	Proces kemirester				
6	Kalibrering af kemidoseringsystem				
7	Kalibrering af vaskemaskinens temperaturfølere (interne følere)				
8	Verificering af temperatur testudstyr				
9	Verifikation af forudsætninger (Del I) er opfyldt				
10	Temperaturkontrol af rengørings- og desinfektionsfaser på last				
11	Rengøringstest på reference instrumenter				
12	Rengøringstest på anvendte instrumenter				
13	Postverificering af eksterne testfølere				
14	Afvigelsesoversigt				
15	Oversigt over bilag til revalideringsprocessen				
16	Versionshistorik				
17	Verificering af revalideringen				