



National vejledende retningslinje for

REVALIDERING AF STORE DAMPAUTOKLAVER

(Dampautoklaver ≥ 1 STE)



Version 1.0, af januar 2019

Indholdsfortegnelse

Forord	4
Maskinoplysninger	5
Brugeroplysninger (kunde)	5
Kunde / bruger afdeling	5
Introduktion.	6
Afgrænsning	6
Formål.	7
Referencer	7
Dokumentationsregler	7
Sporbarhed til referencedokumenter	10
Del I - Forberedelse.	11
Testplan 1: Identifikation og kompetencedokumentation (CV) for testpersonale	11
Testplan 2: Godkendt årlig eftersyn	13
Testplan 3: Reference- og testudstyr	14
Testplan 4: Vandkvalitet	17
Del II - Praktiske test.	20
Testplan 5: Verifikation af AT forudsætninger (Del I) er opfyldt	20
Testplan 6: Dampkvalitets test	21
6.1 Ikke kondenserbare gasser	22
6.2 Dampens tørhed.	25
6.3 Overophedning	28
Testplan 6.4: Dampkondensat	31
Testplan 7: Prækalibrering af eksterne temperatur- og trykfølere	33
Testplan 8: Kalibrering af autoklavens temperaturfølere (interne følere).	35
Testplan 9: Kalibrering af autoklavens trykfølere (interne følere).	38
Testplan 10: Hulrørstest	41

Testplan 11: Temperatur fordelingstest	44
Testplan 12: Postverificering af eksterne testfølere	49
Testplan 13: Verifikation af revalidering	51
Testplan 14: Afgangsoversigt	52
Testplan 15: Oversigt over Bilag til revalideringsprocessen	53
Testplan 16: Versionshistorik	54
Del III - Annekser	55
Bilag A - Afgangsoversigt	56
Bilag B - Lasteskema (må ikke udfyldes/eksempel)	57
Bilag C: Temperaturfølere	60
Bilag D: Trykfølere	61
Bilag E: Forslag til aktiviteter/"reparationer," der kræver opfølgning med særlige testaktiviteter	62
Bilag F - Revalidering rapport	63

FORORD

Denne nationale vejledende retningslinje for revalidering af store dampautoklaver er udarbejdet på initiativ af FSTA (forum for sygehus teknik og arkitektur)

Initiativet til at igangsætte et nationalt samarbejde omkring udarbejdelse af fælles retningslinjer for; forebyggende vedligehold og service samt revaliderings-protokoller for udstyr, der anvendes til rengøring, desinfektion og sterilisation, er taget i regi af FSTA. Medlemmer af foreningen har via de 5 regioner fået forslag til relevante deltagere i en styregruppe. Målet med arbejdet er; at udarbejde retningslinjer for forebyggende vedligehold og service samt revaliderings-protokoller, hvor der anføres krav i forhold til relevante produktstandarder. Dette således at procesudstyr, der anvendes til rengøring, desinfektion og sterilisation, kvalificeres ensartet og at det endelige slutproduktets kvalitet kan sandsynliggøres, uafhængigt af om revalidering foretages af hospitalets/regionens tekniske afdeling eller af ekstern leverandør.

Styregruppen besluttede at igangsætte arbejdet med at udarbejde forslag til revalideringsprotokol for dampautoklaver > 1 STE. Denne beslutning er truffet med rationale i, at der for denne type udstyr allerede findes revalideringsprotokoller i flere regioner, der kunne tages udgangspunkt i, samt at udførelse af revalidering af dampautoklaver er det område, hvor der er i Danmark er størst erfaring.

Styregruppens nuværende sammensætning er som følger:

Formand:

- Thorkil Vandborg, *Freelance konsulent tidligere region Midt, samt bestyrelsesmedlem i FSTA.*

Øvrige deltagere:

- Brian Storm Andersen, *Funktionsleder Odense universitetshospital*
- Mette Helmig, *Kvalitetschef chef Regional sterilcentral hovedstaden*
- Flemming Dalberg Pedersen, *Funktionsleder Ålborg universitetshospital*
- Kim Gerner Larsen, *Funktionsleder Århus universitetshospital*
- Christian Kring, *Teknisk souschef Sjællands universitetshospital, Køge*
- Poul Erik Sloth, *Projektleder KEN*
- Hanne Andersen, *formand for FSSD*
- Kim Brandt, *Valideringschef Getinge*
- Gitte Antonisen, *konsulent (sekretær for styregruppen)*

Med reference til styregruppen, har der været etableret en arbejdsgruppe som har udarbejdet denne nationale vejledende retningslinje for revalidering af store dampautoklaver i form af en protokol.

Planen er, at denne protokol skal fungere som skabelon og grundstruktur for alle revalideringsprotokoller uafhængigt af udstyrstype, hvor dette er muligt og relevant.

Følgende personer har deltaget i udarbejdelsen af vejledningen:

- Brian Storm Andersen, *OUH Region Syddanmark*
- Mette Helmig, *Region H den regionale Sterilcentral*
- Anders Bentsen, *Skejby RM*
- Steen Sommer, *OUH Region Syddanmark*
- Morten Nyby, *OUH Region Syddanmark*
- Henrik Corell, *Region Sjælland*
- Christian Kring, *Region Sjælland*
- Jørn Lynge Marcussen, *Region H den regionale Sterilcentral*
- Jørn Hansen, *Region H den regionale Sterilcentral*
- Kim Brandt, *Getinge*

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Maskinoplysninger		
Type:	Model nummer:	Serie nummer:

Brugeroplysninger (kunde)		
Hospital:	Afdeling:	Afsnit:

Kunde / bruger afdeling	Godkendelse af revalideringsprotokol og tidsplan (dato og signatur)	
Valideringsansvarlig (den fysisk udførende):		
Kvalitetsansvarlig ¹ :		
Udstyrsejer:		

¹ I dette tilfælde henviser den kvalitetsansvarlige til den i organisationen, eksternt eller internt teknisk afdeling, der kontrollerer og godkender protokollen forud for aflevering.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Introduktion

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

Denne protokol tager afsæt i autoklaver, hvor evalueringen af sterilisationsprocessen primært er baseret på målinger af fysiske parametre jf. DS EN ISO 17665-2, annex A.

Protokollen er inddelt i tre hovedafsnit/dele:

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

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

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

- Formål
- Metode
- Acceptkriterier
- Testresultater
- Bilag = B
- Afvigelser = 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 store dampautoklaver jf. definitionen iht. DS EN 285 Sterilisation - Dampautoklaver, designet til at rumme mindst et sterilisationsmodul (STE) eller med et kammer volumen på mindst 60 l.

I henhold til DS/EN ISO 17665-1: 2006-08-28 "Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Dampsterilisation - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr" skal der ved ombygninger, ændringer i forsyninger, ændrede lastemønstre m.m. foretages en vurdering ift. omfang af en eventuel revalidering². Vurderingen foretages med udgangspunkt i en risikovurdering og i forhold til indgrebets type. Rationalet for risikovurderingen og den deraf afledte aktivitet skal dokumenteres. Der henvises til bilag E; Forslag til aktiviteter/"reparationer" der kræver opfølgning med særlige testaktiviteter.

² Her vurderes om der skal gennemføres en fuld revalidering eller om der kan prioriteres ift. testomfang. Det anbefales at man gennemfører den fulde revalidering jf. protokollen. Hvis ikke man gennemfører en fuld revalidering skal fravalg af test begrundes i afdelingens kvalitetsstyringssystem.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Formål

Formålet med rutinemæssig revalidering af dampautoklaven, 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.

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

Referencer

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

Dokumentationsregler

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

Der anvendes følgende tegnsætning:

- Dato format = år -mdr. -dag eks. 2014-09-11.
 N/A = testen er ikke relevant.
 J eller Ja = acceptkriterierne er opfyldt.
 N eller Nej = acceptkriterierne er ikke opfyldt.

Håndtering af skrivefejl eller ingen relevans:

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

Se eksempel nedenfor.

Bilagsnummer	Erne	Antal sider	Bemærkning
 	 	 	
 	 	 	N/A dato
 	 	 	
 	 	 	

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Håndtering af afvigelser:

Hvis acceptkriterierne i en test ikke er opfyldt, skal der udarbejdes en afvigelse, og et forslag til korrigerende handling. Afvigelser skal godkendes af kundens kvalitetsansvarlige før evt. korrigerende handling og re-test.

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

Registreringen af afvigelsen skal desuden ske følgende steder:

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

Ved afvigelser skal Bilag A; AFVIGELSESBILAD anvendes.

Håndtering af bilag:

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

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

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

Håndtering af håndskrevne data:

Der må ikke forekomme andre 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 signatur i hver testplan.

Efter at den udfyldte protokol er godkendt udarbejdes en revalideringsrapport, der indeholder en opsummering af test, afvigelser og afvigelsesernes status. Rapporten konkluderer på maskinens validerede tilstand.

Rapporten skal efterfølgende godkendes af den valideringskvalitetsansvarlige og kunden, 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 opbevare re-valideringsrapporten. Ved behov kan bruger få udleveret originaldokumenterne.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

Navn:		Matrikel:
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Opgaveforklaring

Det forudsættes, at alle som deltager i revalideringen, har de nødvendige kompetencer ift. den opgave de skal udføre, se skema nedenfor. Kompetencerne dokumenteres i CV og registreres i protokolens 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 ³ /sterilcentral)
Hvem leverer protokollen.	Den kvalitetsansvarlige eller en af denne udpeget.	
Godkendelse af protokollen.	Den kvalitetsansvarlige eller en af denne udpeget.	
Udførelse af de praktiske test.	Hospitalets valideringsteknikere. Ekstern 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. Ekstern 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.
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 og rapporten, før den samlede revalidering kan godkendes.

³ Driftsafdeling og teknisk afdeling er samme afdeling

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Sporbarhed til referencedokumenter

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

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

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

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, signatur og underskrift.

Metode:

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

Testresultater:

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

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.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

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:

Afvielsesnummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Kommentarer:

--

Verifikation	Signatur	Dato
Acceptkriterier opfyldt.		
Kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Testplan 2: Godkendt årlig eftersyn

Formål:

At dokumentere, der er udført årligt serviceeftersyn, så der ikke skal udskiftes kritiske komponenter i forbindelse med og umiddelbart efter 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	Dato	Navn og signatur

Afvielser:

Afvielsesnummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Kommentarer:

--

Verifikation	Signatur	Dato
Acceptkriterier opfyldt.		
Kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Testplan 3: Reference- og testudstyr⁴

Formål:

- Formålet er at referenceudstyr, der anvendes i forbindelse med revalidering, er kalibreret og at der foreligger certifikater fra akkrediterede laboratorium.
- Formålet med testudstyret er, at det er verificeret og er sporbart til akkrediteret laboratorium⁵.

Metode:

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

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

⁴ Referenceudstyr: Trykmåler, referenceføler (temperaturstandard). Disse skal være kalibreret med sporbarhed til akkrediteret laboratorie

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

Hjælpeudstyr: Oliebad, Tørbrønd, Trykgiver

⁵ Prekalibrering af følere foregår i testplan nr. 7: Prekalibrering af eksterne temperatur- og trykfølere

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Bilag:

Emne	Bilagsnummer	Antal sider	Bemærkning

Afvielser:

Afvielsesnummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Testplan 4: Vandkvalitet

Dampen som forsyner autoklaven skal være fri for kontamineringer i et omfang, der kan få negativ indflydelse på sterilisationsprocessen, kammer og load. Forud for dampkvalitetstestene, skal det dokumenteres, at fødevandet til dampgeneratoren overholder standardens foreslåede krav til maksimum værdier for kontaminater⁶.

Formål:

Formålet er at sikre, at vandkvalitet overholder fastsatte grænseværdier.

Metode:

Metode A - Henvisning til vandprøver, der ikke er foretaget i direkte forbindelse med revalideringen.

Der skal foreligge dokumentation for følgende:

1. At den metode man har anvendt, er den samme som hvis der skulle tages vandprøven ifm. revalidering.
2. At vandprøven er taget på det rigtige sted på loop.

NOTE: Fødevand til autoklaver testes kun for kemikalier og mineraler, derfor vil det kun være nødvendigt at tage vandprøver et sted på loop da vandet i loopet ikke kan blive tilført mineraler og metaller. Ift. bakterievæksten vil eventuel opformering blive slået ihjel i dampgeneratoren.

3. At vandprøve fra andet regi overholder gældende acceptkriterier.
4. Vandprøven må max. være 3 måneder gammel.

Metode B - Vandprøver taget forud for revalideringens opstart

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

⁶DS EN ISO 285:2015 punkt 13.3.6 og Annex B

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

Navn:		Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:	
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019	

Testresultater:

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

Afviselser:

Afviselsesnummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Bilag:

Emne	Bilagsnummer	Antal sider	Bemærkning

Kommentarer:

--

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Del II - Praktiske test.

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

Testplan 5: Verifikation af AT 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:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Testplan 6: Dampkvalitets test

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

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

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

Metoden for de fire dampkvalitetstest jf. DS/EN 285:2015 og DS/EN17665-2 beskrives i nedenstående testpunkter.

Jf. standarden er der metodefrihed⁷ for hvilken testmetoder man ønsker at anvende. Dog kræves, at der kan dokumenteres overensstemmelse mellem standardens metode og en evt. alternativ metode. Hvis der benyttes andet testudstyr end beskrevet i standarden, betragtes det som en ikke kritisk afvigelse, men det skal noteres som en afvigelse. I det følgende beskrives metoden iht. standarden.

⁷ DS EN ISO 285 punkt 21.1.1, 21.2.1, 21.3.1, 21.4.1

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

6.1 Ikke kondenserbare gasser⁸

Formål:

At måle mængden af ikke kondenserbare gasser i dampen.

Metode:

Metode A – Test jf. standardens beskrivelse

Forberedelse af testforløb jf. standardens beskrivelse:

1. Testudstyret⁹.
2. Nåleventilen forbindes til dampørret.
3. Testudstyret samles og anbringes således, at frit afløb af kondensat er muligt, fra dampørret til testudstyret.
4. Måleglas fyldes med koldt afgasset vand. Vandet skal forinden have kogt i min. 5 min. og derefter være afkølet.
5. Buretten fyldes med koldt afgasset vand, buretten vendes og anbringes i måleglasset idet det sikres, at der ikke strømmer luft ind i buretten. (luk af med finger)

Start prøveudtagning:

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

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

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

Testen foretages 3 på hinanden følgende gange.

Metode B - Alternativ testmetode

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

Metode C - Indbygget testmetode

Nogle maskiner er udstyret med muligheden for at udføre dampkvalitetstest løbende. Det kræver dokumentation af, at der er overensstemmelse mellem det installerede testudstyr og en af ovenstående metoder. Dette for at sikre at det integrerede udstyr er kalibreret og måler nøjagtigt.

Acceptkriterier:

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

⁸ Reference 285 13.3.1 side 41, 22.1

⁹ Det testudstyr der anvendes i denne test skal følge beskrivelserne i DS/EN 285:2015 punkt 21.1

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Testresultater:

Afkryds valgte metode	Metode A	Metode B	Metode C

Acceptkriteriet $\leq 3,5\% \text{ V/V}$	Grænseværdi overholdt Ja / Nej	Dato og signatur
Test 1 =		
Test 2 =		
Test 3 =		

Bilag:

Emne	Bilagsnummer	Antal sider	Bemærkning

Afvielser:

Afvielsesnummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

Navn:		Matrikel:
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Kommentarer:

--

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (uniket pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

6.2 Dampens tørhed¹⁰

Formål:

At teste for mængden af vand i dampen.

Metode:

Forberedelse af testforløb:

1. Testudstyr¹¹.
2. Diameteren på testrøret defineres ud fra nedenstående tabel, med afsæt i hvilket tryk, det respektive program er sat til¹².

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

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

Start af prøveudtagning:

1. En sterilisationsproces på 134°C startes. (Bowie & Dick /almindeligt procesforløb) – tomt kammer¹³.
2. Når dampventilen der er forbundet til sterilisationskammeret, åbner første gang, forbindes gummislangen til pitotrøret idet der sørges for, at der er frit afløb for kondensatet ned i termoflasken.
3. Dampens temperatur noteres = T_3 .
4. Når temperaturen i termoflasken når 80°C, afmonteres gummislangen fra pitotrøret.
5. Termoflasken rystes, således at væsken blandes og temperaturen noteres (T_2 = sluttemperatur)
6. Termoflaske + kondensat + gummiprop og gummislange vejes = M_f .
7. Beregn tørhedsværdien = D enten vha. formlen i standardens punkt 21.1.3.10 eller vha. software program til udregning af tørhedsværdien.
8. Resultatet noteres i skemaet.
9. Testen udføres 3 på hinanden følgende gange.

¹⁰ Reference 285 - 21.2 side 63 + 13.3.2

¹¹ Det testudstyr, der anvendes i denne test, skal følge beskrivelserne i DS/EN 285:2015 punkt 21.2

¹² Ref.: DS 285:2015 punkt 21.2.2

¹³ For at være sikker på at kunne opnå de 80°C i termoflasken, anbefales det, at forlænge steriliseringstiden.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Accept kriterier og testresultater:

Tørhedsværdien for last skal overholde en værdi på 0.95 eller derover ¹⁴	Grænseværdi overholdt Ja / Nej	Dato og signatur

Bilag:

Emne	Bilagsnummer	Antal sider	Bemærkning

Afvielser:

Afvielsesnummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

¹⁴ 17665-2 A.11.2 punkt b

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

Navn:		Matrikel:
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Kommentarer:

--

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

6.3 Overophedning¹⁵

Formål:

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

Metode:

Forberedelse af testforløb:

1. Testudstyr¹⁶.
2. Målerøret monteres.
3. De to temperaturfølere forbindes. Placeringen af temperaturfølerne skal være i midten af røret.
4. Autoklaven startes med en sterilisationsproces på 134°C - tomt kammer. (Bowie & Dick /almindeligt procesforløb) - tomt kammer, for at sikre maskinen er varm forud for testudtag.

Start prøveudtagning:

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

Accept kriterier¹⁷:

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

¹⁵ Reference 21.3 side 67 + 13.3.3

¹⁶ Det testudstyr der anvendes i denne test skal følge beskrivelserne i DS/EN 285:2015 punkt 21.3

¹⁷ Reference 17665-2 A.11.2 punkt c

Revalideringsprotokol - Dampautoklave			
Navn:		Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:	
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019	

Testresultat:

Resultatskema nr. 1 - Temperatur

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

Resultatskema nr. 2 - Damp

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

Bilag:

Emne	Bilagsnummer	Antal sider	Bemærkning

Afvielser:

Afvielsesnummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

Navn:		Matrikel:
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Kommentarer:

--

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Testplan 6.4: Dampkondensat

Formål:

Formålet er at sikre, at vand- og dampkvalitet overholder fastsatte grænseværdier¹⁸.

Metode:

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

Acceptkriterier:

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

¹⁸ DS/EN 285:2015 Anneks b, foreslåede maksimalværdier for kontaminater i kondensat.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Afvielser:

Afvielsesnummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Bilag:

Emne	Bilagsnummer	Antal sider	Bemærkning

Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Testplan 7: Prækalibrering af eksterne temperatur- og trykfølere

Formål:

At foretage en prækalibrering af de eksterne testfølere for temperatur og tryk, der anvendes i forbindelse med revalidering, for at sikre, at følerne overholder gældende acceptkriterier.

Metode A: ved anvendelse af logger

Hvis der anvendes tryk- og temperaturfølere i form af loggere med stive følere, kan præ- og post kalibrering udelades, da erfaringsgrundlaget viser at loggeren ikke flytter sig ifm. kalibrering. Anvendes tryk- og temperaturfølere i form af loggere med fleksible følere, anbefales det at disse præ- og postkalibreres, da erfaringen viser, at de ved håndtering kan blive skadet.

Metode B: ved anvendelse af tråd ført måleudstyr:

Temperaturfølere:

1. Følerne kalibreres med udstyr, der er sporbart til akkrediteret laboratorium.
2. Kalibreringen foretages ved 2 temperaturer, 100°C og 140°C og verificeres ved 135 °C.
3. Kalibreringen foretages først, når følerne er trukket gennem kammerets "valideringsport" og denne er fastspændt og autoklaven har gennemført en positiv lækagetest, således at man ved at gennemføringen af følere er tæt.
4. Resultaterne vedlægges protokollen som bilag.

Trykfølere:

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

Acceptkriterier:

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

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Bilag:

Bilag ved Metode A - anvendelse af logger:

Bilagsnummer	Emne	Antal sider	Bemærkning
	Prækalibreringsrapport for eksterne temperaturfølere.		
	Prækalibreringsrapport for eksterne trykfølere.		

Bilag ved Metode B - anvendelse af trådført måleudstyr (uden loggerdel):

Bilagsnummer	Emne	Antal sider	Bemærkning
	Prækalibreringsrapport for eksterne temperaturfølere.		
	Prækalibreringsrapport for eksterne trykfølere.		

Afvigelser: Ikke relevant

Bilag:

Emne	Bilagsnummer	Antal sider	Bemærkning

Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

Navn:		Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:	
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019	

Testplan 8: Kalibrering af autoklavens temperaturfølere (interne følere)

Formål:

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

Metode:

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

1. Autoklavens temperaturfølere, den styrende og den registrerende, afmonteres.
2. Følerne kalibreres med udstyr, der er sporbart til et akkrediteret laboratorium¹⁹.
3. Kalibreringen foretages ved 2 temperaturer 100 °C og 140 °C og verificeres ved 135 °C.
4. Hvis tolerancen ikke overholdes, skal der justeres og efterfølgende re-kalibreres. Resultatet noteres i skema "Efterjustering".
5. Resultaterne noteres i skemaet, før og efter en eventuel justering.

Acceptkriterier:

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

Testresultater:

Kalibrering:

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

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

²⁰ DS EN ISO 285 punkt 6.4.2

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Kalibrering efter eventuel justering:

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

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

Bilag:

Emne	Bilagsnummer	Antal sider	Bemærkning

Afvielser:

Afvielsesnummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

Navn:		Matrikel:
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

Navn:		Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:	
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019	

Testplan 9: Kalibrering af autoklavens trykfølere (interne følere)

Formål:

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

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

Metode:

1. Autoklavens trykfølere(e), den styrende og den registrerende, afmonteres.
2. Følerne kalibreres med udstyr, der er sporbart til akkrediteret laboratorium²¹.
3. Kalibreringen foretages ved 3 tryk \leq 6 KPa (60 mbar)²², atmosfærisk tryk og 350 KPa (3500 mbar)
4. Hvis tolerancen ikke overholdes, skal der foretages en justering og efterfølgende re-kalibreres. Resultatet noteres i skema "Efter justering".
5. Resultaterne noteres i skemaet, før og efter en eventuel justering.

Acceptkriterier:

Trykfølere må maksimalt variere \pm 1 KPa (10 mbar)²³

Testresultater²⁴:

Kalibrering:

Temperaturføler nr.	Følere under test	Referenceføler	Difference	Signatur
60 mbar				
1000 mbar				
3500 mbar				
Temperaturføler nr.	Følere under test	Referenceføler	Difference	Signatur
60 mbar				
1000 mbar				
3500 mbar				

²¹ I tilfælde hvor man foretager kalibreringen forud for påbegyndelse af revalideringen, må kalibreringen højst være 1 måned gammel. Data skal vedlægges som bilag. En sådan kalibrering kan være foretaget under det årlige eftersyn (se Testplan nr. 2: Godkendt årligt eftersyn)

²² 60 mbar + maksimalt opnået usikkerhed (10mbar)

²³ DS EN ISO 285 punkt 6.4.4

²⁴ Antallet af trykfølere er varierende afhængigt af autoklave type.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Kalibrering efter eventuel justering:

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

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

Bilag:

Emne	Bilagsnummer	Antal sider	Bemærkning

Afvielser:

Afvielsesnummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

Navn:		Matrikel:
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Kommentarer:

--

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Testplan 10: Hulrørstest

Formål:

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

Metode:

Forberedelse af test:

1. Autoklaven skal være i driftsklar tilstand.
2. Testudstyr fremskaffes.
3. Certificeret testudstyr verificeres²⁵.
4. Det verificeres, at maskinens testprogram stemmer overens med testudstyret anvisninger.
5. Det verificeres, at testudstyret er intakt.
6. Testudstyret placeres 10 cm over autoklavekammerets dræn.

Opstart af test:

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

Acceptkriterier:

- Det anvendte udstyr lever op til specifikationerne i DS/EN 285:2015 punkt 15.2.1 og DS/EN 867-5.
- Specifikationerne for B&D testprogrammet stemmer overens med dokumentationen for det faktiske procesforløb.
- Indikator farveskift og aflæsning inden for 10 min i henhold til leverandørens forskrifter²⁶.

²⁵ Testudstyr og indikator som anvendes, skal svare til beskrivelserne i DS/EN 285:2015 punkt 15.2.1 og DS/EN 867-5.

²⁶ Indikator gemmes ikke, idet den over tid vil skifte farve. Ønsker man dokumentation udover angivelsen i resultatskemaet kan man vedlægge foto af indikator.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Testresultater:

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

Last	Cyklus nr. på kørsel	Acceptkriterier overholdt	Godkendt Ja / Nej	Signatur og dato
Hulrørstest				

Bilag:

Emne	Bilagsnummer	Antal sider	Bemærkning
Certifikat på testudstyr.			
Dokumentation for procesforløb.			

Afvielser:

Afvielsesnummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

Navn:		Matrikel:
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Kommentarer:

--

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Testplan 11: Temperatur fordelings-test

Formål:

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

NOTE: Her testes med kundens produkter

Metode:

Forberedelse af test:

1. Kun ved brug af testfølere med ledning udføres der en lækage-test, efter at følerne er monteret i kammeret.
2. Under test må valideringsudstyrets (tryk og temperaturfølere) logningsinterval, i holdetiden, ikke være større end 1 sekund.
3. Valideringsudstyret skal måle på trykvariationer.
4. Nedenstående tests foretages 3 på hinanden følgende gange²⁷, for henholdsvis let last og tung last.

NOTE: Definitionen for en let last og en tung last specificeres lokalt med afsæt i daglige lastemønstre. Af praktiske grunde kan man vælge at skifte mellem kørsler med let last og tung last, såfremt disse foretages i forlængelse af hinanden.

5. Hvis der inden for hver lasttype (let- eller tunglast) forefindes flere programsammensætninger (121 °C, 134 °C), skal der foretages 3 test for hver programtype.
6. Forud for testen fastlægges typer af gods (ex. instrumenter), der ønskes testet og hvor placering af følere i godset skal være. Godstype og placering af følere noteres i lastskema²⁸. (Fordelingen af følere skal tilse, at kritiske målepunkter medtages, disse findes normalt i OQ, i initial-valideringen)
7. De respektive instrumentbakker/containere/enkeltpakkede instrumenter vejes og vægten pr. enhed noteres i lasteskema og også den samlede vægt for hele lasten.

²⁷ DS EN ISO 17665-2 9.4.4 punkt 6.

²⁸ Afhængig af autoklavetype kan antallet af containere, instrumentbakker og placering af disse variere. Der henledes derfor til, at der udarbejdes et eget lastskema til den pågældende autoklave. Bagerst i protokollen er et lastskema til 12 containere, instrumentbakker 4 x 3, (l x h)

²⁹ DS EN ISO 17665-2 punkt D.6.2.2.

8. Minimum 5 temperaturfølere placeres i autoklaven²⁹, fordelt i henhold til nedenstående;
 - 1 stk. placeret tæt op mod autoklavens styrende føler (i dræn ved kontrol føler)
 - 1 stk. 5-10 cm frit i kammer over dræn.
 - Minimum 3 stk. fordelt i gods iht. fastlagt skema.

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

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

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Opstart af test:

1. Autoklaven skal være i driftsklar tilstand.
2. Godset placeres i kammeret og autoklaven startes op med det relevante program.
3. Dokumentation for hver cyklus vedhæftes protokollen som bilag.

- Det sikres, at intervallet for temperaturlogningen, i holdetiden, ikke er større end 1 sekund.
- Variation i damptrykket må ikke forårsage en temperaturvariation på mere end 0 til + 3 °C (se damptabel)³¹
- Udligningstid³² (Equilibration time) ≤ 30 sekunder [store dampautoklaver designet til at rumme mindst et sterilisationsmodul (STE) ≤ 800 liter]

Acceptkriterier³⁰:

- Godkendt lækagetest dokumenteres (hvis der er anvendt tråd følere)
- Alle testfølere i både gods og kammer skal ligge inden for temperaturbåndet (sterilisationstemperaturen +3 °C)
- Holdetid for sterilisationsprocessen skal være ≥ 180 sekunder for 134 og ≥ 900 sekunder for 121
- De respektive føler temperaturer må ikke variere indbyrdes med mere end 2 °C

Testresultater:

Lækagetest: (foretages hvis der anvendes testfølere med ledning)

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

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

³⁰ DS EN ISO 17665-2 punkt A.4.1.2.

³¹ DS EN ISO 285:2015 punkt 8.2.1.2.3/8.2.1.3.3 Sterilization temperature band angiver følgende "The correlation between steam pressure and temperature of saturated steam shall be determined."

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

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Temperaturfordelingstest:

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

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

Bilag:

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

Revalideringsprotokol - Dampautoklave			
Navn:		Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):		Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

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

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

Bilag:

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

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unikt pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Afvielser:

Afvielsesnummer	Beskrivelse af afvigelsens karakter	Løsning	Dato	Signatur

Kommentarer:

--

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Testplan 12: Postverificering af eksterne testfølere

Formål:

Formålet er at sikre, at det anvendte testudstyr, eksterne temperatur- og trykfølere, som har været anvendt i forbindelse med revalideringen, stadig overholder gældende standarder efter endt revalidering.

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

Metode ved anvendelse af tråd ført måleudstyr:

Temperaturfølere:

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

Bilag:

Bilag ved anvendelse af logger:

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

Trykfølere:

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

Acceptkriterier:

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

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

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

Emne	Bilagsnummer	Antal sider	Bemærkning
Postkalibreringsrapport for eksterne temperaturfølere.			
Postkalibreringsrapport for eksterne trykfølere.			

Afvielser: Ikke relevant³³.

Kommentarer:

--

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

³³ Såfremt kalibreringen ikke overholder kravene +/- 0,25°C, +/- 10 mbar foretages en justering hvorefter kalibreringen gentages.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Testplan 13: Verifikation af revalidering

NOTE: Det er den kvalitetsansvarlige der udfylder denne testplan.

Formål:

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

Metode:

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

Acceptkriterier:

Alle testplaner er udført og alle afvigelser er lukkede.

Kommentarer:

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Testplan 16: Versionshistorik

Formål:

At registrere dokumentversioner og ændringsdetaljer³⁴.

Metode:

Leverandøren af valideringsprotokollen dokumenterer versionsnummer og evt. ændringer.

Testresultater:

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

Kommentarer:

--

Test udført af:	Signatur	Dato

Verifikation	Signatur	Dato
Testresultater kontrolleret og godkendt af kvalitetsansvarlig.		

³⁴ En hver ændring 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 - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Del III - Anneks

Bilag A: Afvigelsesblad.

Bilag B: Lasteskema - et eksempel.

Bilag C: Temperaturfølere - et ekstra skema/skabelon.

Bilag D: Trykfølere - et ekstra skema/skabelon.

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

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Bilag A - Afbvlgelsesblad

Afbvlgelsesnummer:	Testplan nummer:	Testplan overskrift

Beskrivelse af afbvlgelsen	
Signatur:	Dato:

Forslag til korrigerende handling	
Signatur:	Dato:

Implementering af godkendt handling	
Signatur:	Dato:

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

Revalideringsprotokol - Dampautoklave			
Navn:		Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):		Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Bilag B - Lasteskema (må ikke udfyldes/eksempel)

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

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

Jf. testprotokollens angivelser er placeringen af følgende følere foruddefineret.

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

Øverste lag		Lasteretning →	
Id. nr.	Id. nr.	Id. nr.	Id. nr.
Føler nr.	Føler nr.	Føler nr.	Føler nr.
Container/kurve nr.	Container/kurve nr.	Container/kurve nr.	Container/kurve nr.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave			
Navn:		Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:		Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):		Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Midterste lag		Lasteretning →	
Id. nr.	Id. nr.	Id. nr.	Id. nr.
Føler nr.	Føler nr.	Føler nr.	Føler nr.
Container/kurve nr.	Container/kurve nr.	Container/kurve nr.	Container/kurve nr.

Nederste lag		Lasteretning →	
Id. nr.	Id. nr.	Id. nr.	Id. nr.
Føler nr.	Føler nr.	Føler nr.	Føler nr.
Container/kurve nr.	Container/kurve nr.	Container/kurve nr.	Container/kurve nr.

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

Kurve nummer	Indhold (bakke type og nummer)	Vægt i gram	Beskrivelse af placering af føler	Synligt tørt Ja/Nej
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

Skema fortsætter på næste side...

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

Navn:		Matrikel:
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

9				
10				
11				
12				
Total vægt				

Lasteskema udfyldt af:	Signatur	Dato

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Bilag C: Temperaturfølere

Kalibrering:

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

Kalibrering efter eventuel justering:

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

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Bilag D: Trykfølere

Kalibrering:

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

Kalibrering efter eventuel justering:

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

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

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

Hændelse	Afledt aktivitet			
	Fuld validering	Revalidering (fuld eller delvis) ³⁵	Kontrol	Test
Ny autoklave.	X			
Flytning af autoklave.	X			
Ombygning af autoklave.	X			
Ændringer i vandforsyningen herunder større reparationer.		X		Evt. med dampkvalitetstest
Ændring i damforsyningen herunder større reparationer.		X		Evt. med dampkvalitetstest
Ændringer i kritiske procesparametre.		X		
Ændringer i lastemønstre.		X		
Ændringer i emballage.		X		
Ny software.		X		
Udskiftning af hovedprint som medfører indlægning af parametre.		X		
Udskiftning af reservedel, der kan medføre ændrede procesparametre.		X		
Rutinemæssige eftersyn.			X	Lækage test og kontrolkørsel evt. med føler.
Udskiftning af dørpakninger.			X	Lækage test og kontrolkørsel evt. med føler.
Ændringer af parametre i efterbehandlingen.			X	Kontrolkørsel evt. med føler.
Udskiftning af temperaturfølere.			X	Kontrolkørsel evt. med føler.
Udskiftning af trykfølere.			X	Kontrolkørsel evt. med føler.
Reparationer på kammer, ex. udskiftning af ventiler, pakninger, rør m.m.			X	Lækage test og kontrolkørsel evt. med føler.

³⁵ Hvilke og hvor mange test, der skal gennemføres afhænger af hændelsen og vælges med afsæt i en risikovurdering.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave		
Navn:	Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (unik pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019

Bilag F - Revalidering rapport³⁶

Maskinoplysninger

Type	Model nummer	Serie nummer

Brugeroplysninger (kunde)

Hospital	Afdeling	Afsnit

I henhold til gennemgået testforløb, jf. protokol

vurderes det, at den opstillede dampautoklave:

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

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) _____ afvigelser. Disse er diskuteret med brugere og efterfølgende er alle blevet lukket. Dampautoklaven defineres nu som revalideret iht. aktuelle protokol.

Mulighed for at indsætte:
Link til elektroniske udfyldte protokol

--

Kvalitetsansvarlig: (dato/underskrift)	Udstyrsejer: (dato/underskrift)

³⁶ Reference 17665-1 Introduktion.

Revalideringsprotokol - Dampautoklave

Navn:		Matrikel:	
Fabrikat og apparat type:	Producent kammer serienummer:	Maskinnummer:	
Autoklavens fremstillings år:	Dokument nr.: (uniket pr. hospital):	Protokol versions nr.: 1.0 af januar 2019	

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