

Faglig anbefaling for tester ved validering av store vanndampsterilisatorer

2020-12-18 versjon: 1



Innhold

1. HENSIKT OG OMFANG	3
2. DEFINISJONER.....	3
3. ANSVAR	4
4. HELSE, MILJØ OG SIKKERHET	4
5. OPPLÆRING	4
6. GENERELT	4
7. FREMGANGSMÅTE OG UTFØRELSE.....	5
TØRRHETSVERDI.....	5
IKKE KONDENSERBARE GASSER:.....	5
OVEROPPHETET VANNDAMP (SUPERHEAT):.....	6
8. OPERASJONSKVALIFISERING (OQ)	6
LUFTLEKKASJETEST.....	6
HULROMSTEST / HELIX TEST.....	9
BOWIE OG DICK TEST	10
AUTOMATIK KONTROLLTEST, TERMOMETRISK TEST - OG VERIFISERING AV INSTRUMENTKALIBRERING	12
9. FUNKSJONSKVALIFISERING (PQ).....	20
10. REFERANSER	24

1. Hensikt og omfang

Denne anbefalingen er ment å gi teknisk personell en kortfattet oversikt over hvilke tester Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering mener bør utføres ved operasjonskvalifisering (OQ) og funksjonskvalifisering (PQ) av en stor vanndampsterilisator (over 60 liter) til sterilisering av medisinsk gjenbruksutstyr. Anbefalingen er et resultat av Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering sin lange erfaring med validering og er i hovedsak bygget på kravene i NS-EN ISO 17665 Sterilisering av helsetjenesteprodukter - Fuktig varme, NS-EN 285: 2015 Sterilisering - Vanndampsterilisatorer - Store sterilisatorer, samt tillegg fra den engelske nasjonale veileder Health Technical Memorandum, HTM 01-01: Management and decontamination of surgical instruments. Part C: Steam sterilization.

Det er ikke ment å gi en fullstendig og uttømmende beskrivelse av alle punkter i standardene i denne anbefalingen. Det henvises derfor til standardene for fullstendig informasjon. Det er under punkt 4. Protokoll/loggskjema ved validering gitt en oversikt med henvisninger til aktuelle standarder for hver enkelt test beskrevet i dette dokumentet.

Dokumentet er også ment å kunne brukes som en veileder/huskeliste for teknisk personell ute i feltet og inneholder derfor skjemaer og beskrivelse av hvordan de forskjellige testene utføres.

Nyttig tilleggsinformasjon til denne anbefalingen er:

Faglig anbefaling for validering av dekontamineringsutstyr - En systembeskrivelse, tilgjengelig på vår nettside

Forslag til valideringsprotokoll ved validering, tilgjengelig på vår nettside.

Faglig anbefaling for damptester, tilgjengelig på vår nettside.

Faglig anbefaling for Damptestbend, tilgjengelig på vår nettside

2. Definisjoner

Installasjonskvalifisering (IQ) er prosessen med å fremskaffe og dokumentere bevis for at utstyr er levert og installert i samsvar med spesifikasjonene. (1)

Operasjonskvalifisering (OQ) er prosessen med å dokumentere at utstyret fungerer innenfor forutbestemte grenser etter installasjon og er i samsvar med spesifikasjoner og instruksjoner. (1)

Funksjonskvalifisering (PQ) er prosessen som skal skaffe og dokumentere bevis for at utstyret, som installert og betjent i samsvar med prosedyrer, konsekvent er i overensstemmelse med forhåndsbestemte kriterier og derved yter produkter som oppfyller spesifikasjonen. Funksjonskvalifisering skal vise at dekontamineringsbetingelser er oppnådd i alle deler av lasten og i kammeret. (1)

Funksjonsrekvalifisering skal bekrefte at et utstyr fortsatt oppfyller ytelseskriterier som ble fastsatte under den opprinnelige funksjonskvalifiseringen og at dataene som ble etablert under funksjonskvalifiseringstestene forblir gyldige. (1)

Referanselaster er sammensetningen av det medisinske utstyret, bestemt av bruker, som skal steriliseres. Referanselastene skal representere de verst tenkelige belastningene, «worst case», som sterilisatoren utsettes for. Det benyttes derfor minimum og maksimum referanselast.

De spesifikke testene i funksjonskvalifisering blir repetert to ganger (totalt 3 ganger) for å dokumentere repeterbare og pålitelige resultater. Ved funksjonsrekvalifisering kjøres de spesifikke testene 1 gang. (1), (2).

3. Ansvar

Teknisk personell som foretar testene bør levere en skriftlig rapport til leder av enheten som bruker sterilisatoren der resultatene blir tydeliggjort i godkjent eller test feilet i henhold til standardene. Eventuelle avvik bør beskrives i rapporten. Det er leder av enheten som sterilisatoren tilhører som er endelig ansvarlig for å godkjenne resultatene av testene beskrevet i rapporten og ta den endelige avgjørelsen for å godkjenne bruk. Det kan være varierende grad av teknisk kunnskap hos ledere på dette området derfor bør teknisk personell bistå leder til å forstå betydningen av test resultatene i rapporten.

4. Helse, miljø og sikkerhet

En vandampsterilisator opererer med høyt trykk (opp til 4 Bar) og høy temperatur (opp til 145 °C). Det kreves derfor at operatøren benytter nødvendig verneutstyr for å eliminere muligheten for skader. Arbeid med vandampsterilisatorer krever at man har opplæring i bruk og eventuelt tilkobling av måleutstyr på den aktuelle sterilisatoren. Det kreves god forståelse av hvordan den fungerer, og at man er bevisst alle farene som er forbundet med dette arbeidet, og konsekvensene hvis sterilisatoren ikke fungerer etter kravene.

5. Opplæring

Teknisk personell som utfører tester bør ha gjennomgått relevant opplæring. Det er dessverre ingen formell utdanningsinstitusjon for dette i Norge per i dag. Kontakt gjerne kompetansetjenesten for råd vedrørende utdanning av teknisk personell.

6. Generelt

Det vises for henvisninger til aktuelle referanser for hver enkelt test beskrevet videre i dette dokumentet til pkt.4. Protokoll/loggskjema ved validering.

7. Fremgangsmåte og utførelse

Valideringsansvarlig må kontrollere at sterilisatorens programprosess samsvarer med referanseverdier oppgitt av produsent for alt medisinsk utstyr representert i referanselastene.

Ved revalideringer anbefales det at sterilisatoren har hatt periodisk vedlikehold (service) og har vært i drift noen tid etter dette før gjennomføringen av tester beskrevet i dette dokumentet. Det kan også være hensiktsmessig å utføre damptester før gjennomføringen av OQ og PQ.

Damptester

Dampkvaliteten testes for å sikre at den har de riktige egenskapene for å kunne benyttes til sterilisering av medisinsk utstyr (Clean steam) og testes ved å måle; Tørrhet, Ikke-kondenserbare gasser og overopphetet damp (**Superheat**).

Damptestbend: For å kunne utføre damptester må sterilisator være utstyrt med et damptestbend (figur) for tilkobling av måleutstyr. Damptestbend må være riktig utformet og dimensjonert. (3, 4, 6). For detaljert fremgangsmåte ved damptester henvises til *NS-EN 285:2015* (3) eller *HTM 0101 Part C* (4) samt *faglig anbefaling for damptester 2020* (5). Se også brukerveileder for eget utstyr.



Figur: Damptestbend, Illustrasjon ref. Dekon Solutions

Tørrhetsverdi

Testen tar kun damp fra senter av damprøret, og vil derfor kun være et estimat på tørrhetsverdien. Tørr mettet vandamp skal ha en tørrhetsverdi på minimum 0,95 til maksimum 1,0.

Ikke kondenserbare gasser:

Vann inneholder bla. luft / karbondioksid, dette er *ikke kondenserbare gasser*, og hvis de føres inn i dampkjelen vil de kunne følge med dampen inn i sterilisatoren.

Dampen ansees å fylle kriteriene for godkjent kvalitet hvis volumet av *ikke kondenserbare gasser* ikke overskrider 3,5 % og testen er utført i samsvar med anbefalingene.

Riktig forbehandling av vannet er den eneste måten å redusere nivået av ikke kondenserbare gasser.

Overopphetet vanndamp (Superheat):

Overopphetet vanndamp vil ikke kondensere i kontakt med lasten som skal steriliseres. Denne testen viser om vanndamptilførsel til autoklaven gis under korrekte betingelser. Kravet er at temperatur ikke overstiger kokepunkt for vann ved atmosfæretrykket med mer enn 25° C.

8. Operasjonskvalifisering (OQ)

Målet med operasjonskvalifisering er å dokumentere at sterilisatoren fungerer innenfor forutbestemte grenser og samsvar med de relevante standarder for det aktuelle utstyret.

Luftlekkasjetest

Luftlekkasjetesten skal vise at en eventuell luftlekkasje inn i sterilisatorkammeret i vakuumfasen er innenfor tillatt verdi oppgitt av produsent (maksimal tillatt trykkøkning er 1,3 mBar/min).

En luftlekkasje inn i kammeret vil påvirke damppenetrasjon i godset som skal steriliseres, i tillegg kan det føre til rekontaminering av det sterile godset under tørking (tørkevakuum).

Fremgangsmåte

Luftlekkasjetest utføres i tre «faser»:

- Før påmontering av eksternt testutstyr (trykkverdier avlest manuelt i display, sjekkes mot maskinutskrift).
- Etter montering av eksternt (kalibrert) testutstyr. Testen skal logges og sjekkes mot verdier avlest i display og fra maskinutskrift.
- Etter demontering av eksternt testutstyr (trykkverdier avlest manuelt i display sjekkes mot maskinutskrift)
- Kammer må være tørt før lekkasjetesten startes.

Utførelse

1. Kammeret skal være tomt og tørt.
2. Noter trykkene fra display og trykkreferanse, dette føres inn i rapporten.
3. Start luftlekkasjetest programmet, stoppeklokken og PC- loggingen samtidig.
4. Når vakuumpumpen stopper sjekk stoppeklokken, noter tiden og trykket i displayet (Krav = minimum 70 mBar eller mindre).
5. Noter trykkverdien fra display (P2) etter minimum 5 minutter.

6. Noter trykkverdi fra display (P3) etter 10 minutter.
7. Beregne lekkasje: $P1 = P3 - P2$
8. Før verdiene inn i rapporten.

Godkjenningskriterier

- Maksimum tillatt trykkøkning i stabiliseringstiden er 20 mBar, fra stabilisering start P1 til test start P2. Hvis den er høyere må testen kjøres på nytt.
- Ved temperaturvariasjon mer enn +/- 10 °C i testperioden må resultatene korrigeres.
- Maksimum luftlekkasje i løpet av 10 minutter test tid < 13 mBar, < 1,3 mBar/min. Hvis lekkasjen er større må det utføres service på sterilisatoren før validering kan påbegynnes.

Skjema for dokumentasjon av luftlekkasjetest

Før montering av eksternt testutstyr	Dato:	
Syklusnr.:	Display	Utskrift
Atmosfærisk trykk	mBar	mBar
Trykk når pumpen stopper etter	mBar	mBar
Trykk under mBar	Ja/Nei	Ja/Nei
Trykk etter 5 min. stabilisering (P3)	mBar	mBar
Trykk etter ytterligere 10min. testtid (P2)	mBar	mBar
Lekkasje pr. min. (P1)	mBar	mBar
Lekkasje < 1,3 mBar pr. min.	Ja/Nei	Ja/Nei
Etter montering av eksternt testutstyr	Dato:	
Syklusnr.:	Ekstern logg	Utskrift
Atmosfærisk trykk	mBar	mBar
Trykk når pumpen stopper etter	mBar	mBar
Trykk under 70 mBar	Ja/Nei	Ja/Nei
Trykk etter 5 min. stabilisering (P3)	mBar	mBar
Trykk etter ytterligere 10min. testtid (P2)	mBar	mBar
Lekkasje pr. min. (P1)	mBar	mBar
Lekkasje < 1,3 mBar pr. min.	Ja/Nei	Ja/Nei
Etter demontering av eksternt testutstyr	Dato:	
Syklusnr.:	Display	Utskrift
Atmosfærisk trykk	mBar	mBar
Trykk når pumpen stopper etter	mBar	mBar
Trykk under mBar	Ja/Nei	Ja/Nei
Trykk etter 5 min. stabilisering (P3)	mBar	mBar
Trykk etter ytterligere 10min. testtid (P2)	mBar	mBar
Lekkasje pr. min. (P1)	mBar	mBar
Lekkasje < 1,3 mBar pr. min.	Ja/Nei	Ja/Nei

(oppnådd vakum iht krav 70 mbar)

 Godkjent
 Ikke godkjent

Prosess: (tetthet kammer)

 Godkjent
 Ikke godkjent

(oppnådd vakum iht krav 70 mbar)

 Godkjent
 Ikke godkjent

Prosess: (tetthet kammer)

 Godkjent
 Ikke godkjent

(oppnådd vakum iht krav 70 mbar)

 Godkjent
 Ikke godkjent

Prosess: (tetthet kammer)

 Godkjent
 Ikke godkjent

* (P) er i henhold til beregning av lekkasje.

Hulromstest / Helix test

Hensikt er å påvise at sterilisatorens prosess er god nok til å drive ut luft av hulromstestenheten, for å så erstatte luften med tørrmettet vanddamp. Luftfjerning / damppenetrasjon sjekkes med en kjemisk indikator/teststrips som er «montert» inne i testenheten som påvirkes av en steriliseringstemperatur på 134 °C i 3,5 minutter ± 5 sekunder eller 121 °C i 15 minutter ± 5 sekunder.

Fremgangsmåte

Sjekk at det ikke er synlig fuktighet i Hulromstestutstyret (testenheten).

Enheden skal ha en temperatur på mellom 20 - 30 °C og en relativ luftfuktighet på 40-60 % før testen.

Utførelse

1. Monter testenheten i henhold til beskrivelsen i brukerveiledningen
2. Kjør en oppvarmingssyklus, hvis sterilisatoren ikke er varm.
3. Plasser testenheten i tomt kammer på sterilisatorens kaldeste punkt (normalt senter over avløp), 100 - 200 mm over sterilisatorens nedre del av kammeret.
4. Start sterilisatorens «hoved» steriliseringsprogram.
5. Stopp programmet 3,5 minutter ± 5 sekunder (134 °C) eller 15 minutter ± 5 sekunder (121 °C) inn i sterilisering («steg» programmet til avslutning).
6. Demonter hulromstestenheten og sjekk resultatet på den kjemiske indikatoren i henhold til leverandørens godkjenningskriterier. Konstater at det ikke er synlig vann og at tettinger er i orden etter testen.
7. Steriliseringsprogram og steriliseringstid noteres i rapporten. Teststrips limes inn i rapporten.

Godkjenningskriterier

Sjekk den kjemiske indikatoren i henhold til produsentens brukerveiledning.

- Alle indikatorene «stripene» skal ha fått samme fargeomslag (luftutdrivelse og damppenetrasjon).
- Styrken på omfarvingen av indikatorene «stripene» viser om steriliseringstemperatur har vært til stede. Steriliseringstemperatur 134 °C i 3,5 minutter ± 5 sekunder eller 121 °C i 15 minutter ± 5 sekunder.

Skjema for dokumentasjon av hulromstest

Syklusnr.:	Program:	Dato:
Indikator type:	Klasse:	Resultat indikator: <input type="checkbox"/> Godkjent <input type="checkbox"/> Ikke godkjent

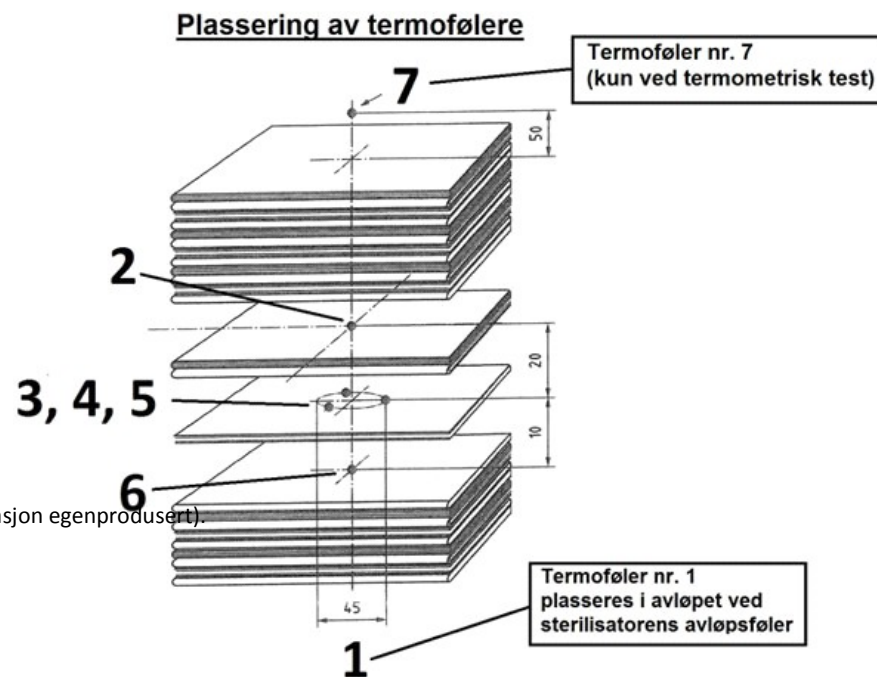
Bowie og Dick test

Hensikt er å teste damppenetrasjonen og effektiv luftfjerning samt påvise eventuell resterende ikke kondenserbare gasser (NCG) i kammer.

Utførelse

Kjør oppvarmingssyklus ved kald sterilisator:

1. Vei testpakken og noter vekt. Testpakken skal være luftet, tørr og kondisjonert, (7 kg +/- 2 % 0,14 kg, 20 - 30°C, RH 40 - 60 %).
2. Monter termofølere i henhold til figur 1.



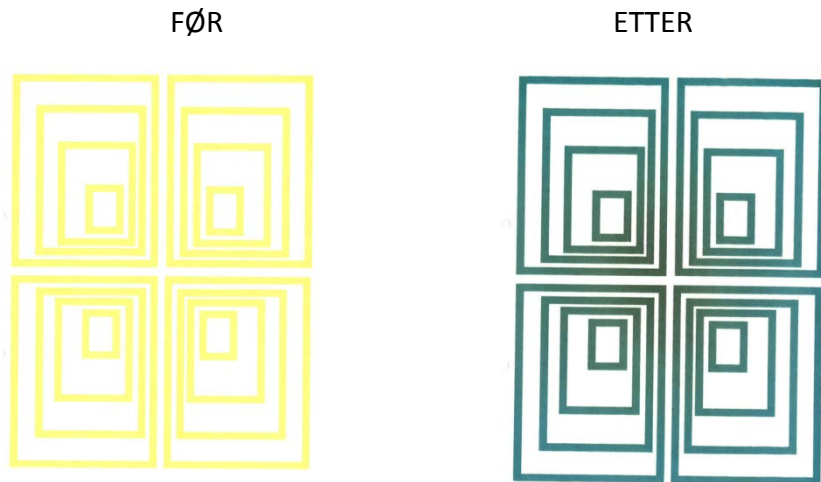
Figur: Sensorplassering (Illustrasjon egenprodusert).

1. Termoføler nr. 6 (3 duker under senter av standard testpakke).
2. Termoføler nr. 3, 4, 5 (2 duker under senter av standard testpakke).
3. Termoføler nr. 2 (i senter av standard testpakke).
4. Plasser kjemisk indikator ark en «duk» under senter av testpakken.
5. Plassere testpakken 100 - 200 mm over avløp i geometrisk senter av steriliseringskammer
6. Termoføler nr. 1 plasseres i avløp ved sterilisatorens avløpsføler.
7. Start Bowie og Dick testprogrammet og PC-loggingen.

8. Stopp PC-loggingen når Bowie og Dick prosessen er ferdig.
9. Ta ut standard testpakken av sterilisatoren umiddelbart etter programslutt.
10. Sjekk fargeendring på indikatorarket, og fØr inn resultatet i rapporten; «Bowie & Dick test ». Indikatorarket legges med som dokumentasjon i rapporten.

Godkjenningskriterier

Bowie og Dick testprogrammet, skal ha samme luftfjerningssyklus som produksjonsprogrammet. Det skal gjenspeile steriliseringsprogrammets antall for-pulseringer (luftutdrivningsfasen) og nivå på pulseringene. Data fra logget Bowie & Dick testprogram skal sammenlignes med data fra steriliseringsprogram. Holdetiden i Bowie & Dick programmet skal ikke overskride 3,5 minutter ved 134 grader og være iht spesifikasjon fra indikator ark produsent. Indikatorarket skal ha fargeendring i henhold til anvisning fra produsent av indikatorark, og ha en jevn fargeforandring pØ hele arket. Se eksempel pØ fargeforandring figur 2. fra bilder tatt av indikator ark under validering.



Figur: B&D BROWNE Indikatorark (Illustrasjon referanse egenprodusert).

Skjema for dokumentasjon av Bowie & Dick test

Syklusnr.:	Forhåndsinnstilt testtid:	Dato:
Indikator type:	MØlt testtid STP:	Prosess: <input type="checkbox"/> Godkjent <input type="checkbox"/> Ikke godkjent
Lot nr.:		Resultat indikator ark: <input type="checkbox"/> Godkjent <input type="checkbox"/> Ikke godkjent

Legg ved / Lim inn test ark.

Automatikk kontrolltest, termometrisk test - og verifisering av instrumentkalibrering

1. Automatikk kontrolltest

Hensikt er å verifisere sterilisatorens prosess opp i mot dokumenterte prosessverdier ved førstegangsvalideringen (trykk, temperatur, tid). Dette gjelder også om det blir gjort endringer i forhold til førstegangsvalidering. Ved flere forskjellige program må hvert enkelt program kontrolleres.

2. Termometrisk test: Liten last (Standard Test Pakke, STP)

Hensikt er å vise at steriliseringsbetingelsene i platåtiden og holdetiden oppnås både i kammeret og i testpakken.

3. Verifisering av instrumentkalibrering

Hensikt er å verifisere at trykk / temperatur i display og utskrift er innenfor tillatt avvik.

Utførelse

Automatikk kontrolltest, termometrisk test og verifisering av instrumentkalibrering gjennomføres i en og samme syklus. Målingene og avlesninger fra denne syklusen blir brukt for å utarbeide resultatene for de tre testene. Hver enkelt del av disse tre testene blir beskrevet nedenfor.

Vei standard testpakken og noter vekt (7 kg +/- 2% 0,14 kg , 20 - 30°C, RH 40 - 60 %).

Monter termofølere i henhold til figur 3. gjengitt nedenfor.

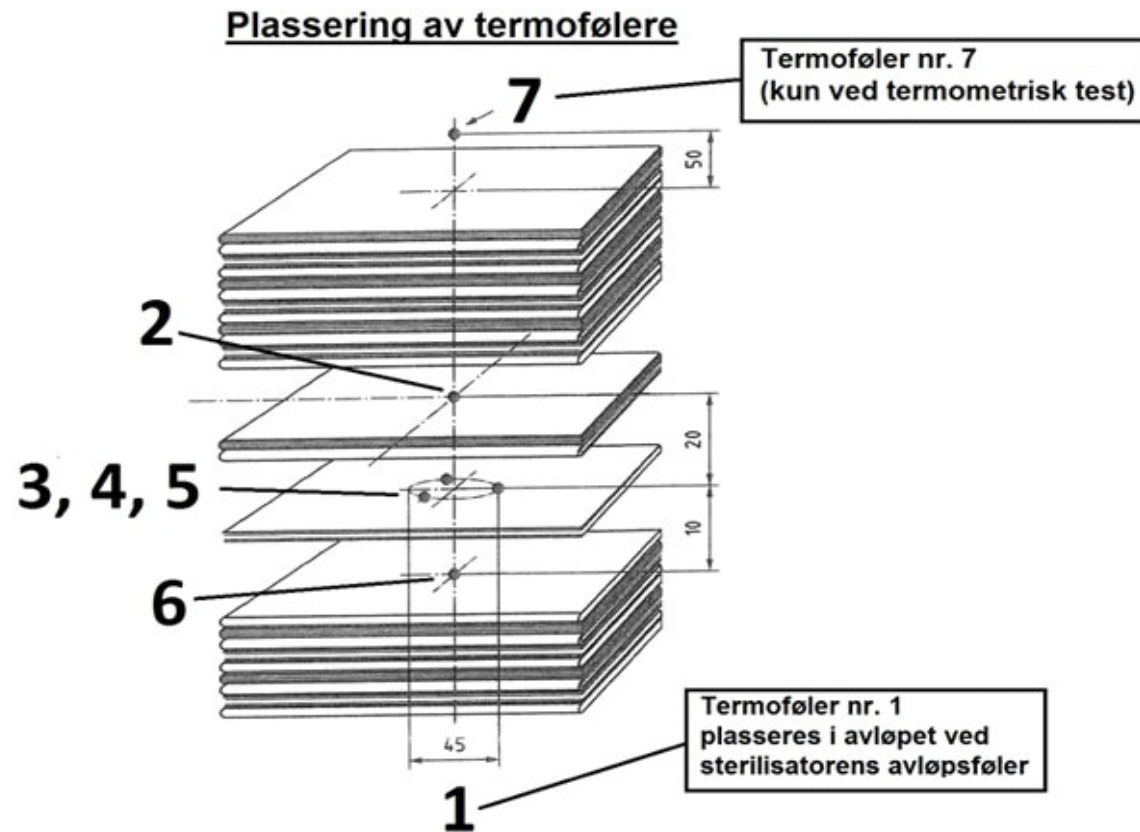
Termoføler nr.1 plassert i avløp ved sterilisatorens avløpsføler.

Termoføler nr. 6 (3 duker under senter av standard testpakke)

Termoføler nr. 3, 4, 5 (2 duker under senter av standard testpakke)

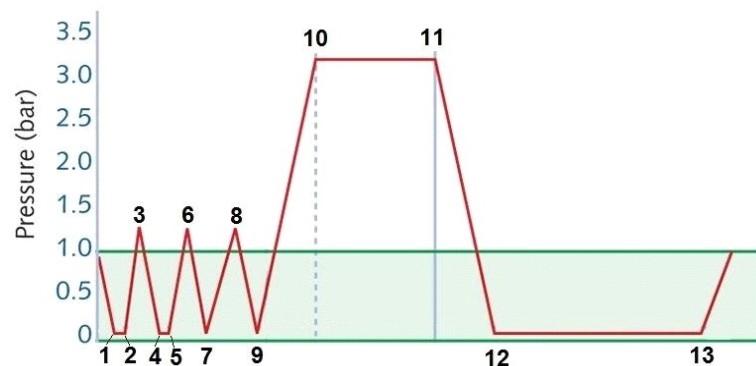
Termoføler nr. 2 (i senter av standard testpakke)

Termoføler nr. 7 (50 mm over testpakke, "åpen måling")

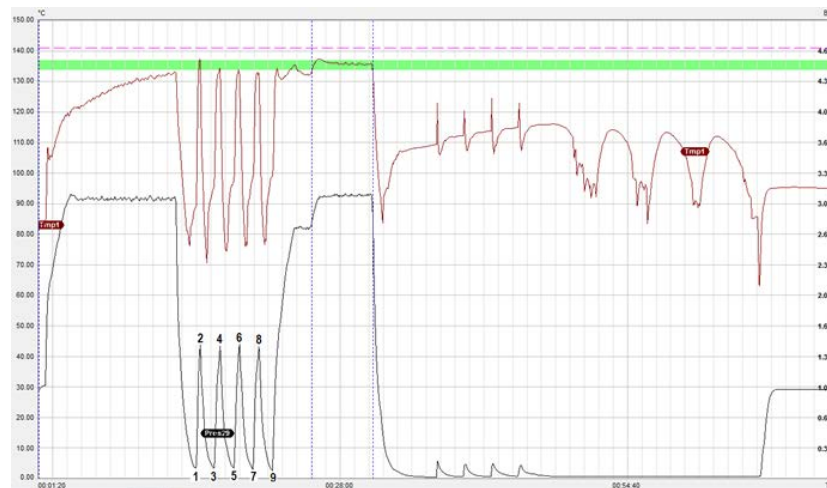


Testpakken plasseres 100 - 200 mm over avløp i geometrisk senter av steriliseringskammer.

1. Start steriliseringsprogram, stoppeklokke og PC- logging samtidig.
2. Noter tid, temperatur og trykk ved valgte punkter i luftutdrivningsfasen, se Figur 4 steriliseringssyklus.
3. Ved første vakuumpuls, noter tid, temperatur og trykk fra displayet (alltid fra display).



Figur: Steriliseringsyklus (Illustrasjon referanse egenprodusert).



Figur: Sensorplassering (Illustrasjon egenprodusert).

4. Noter tid, temperatur og trykk ved start og slutt av oppvarmingsfasen.
5. Noter tid, temperatur og trykk på maskin og på logger ved start- og sluttsterilisering, samt 3 utvalgte tidspunkter under steriliseringen – 1, 2 og 3 minutt inn i steriliseringsfasen/holdetid.
6. Avles kappetrykket midt i steriliseringsfasen.
7. Noter tid, temperatur og trykk ved start av tørkefasen (slutt steriliseringsfase).
8. Noter minste vakuüm og tidspunkt for tørkefasen.
9. Noter tidspunkt for avsluttet tørkefase og start på utlufting.
10. Noter tidspunkt for stopp av utlufting.
11. Noter tidspunkt for stopp av syklus.
12. Fjern termofølerne og vei testpakken innen 2 minutter etter endt prosess. Vekt før og etter prosessen føres i rapporten.
13. Resultatene fra automatikk kontrolltest (display avlesning) føres inn i rapporten under; «Automatikk Kontroll Test ».
14. Resultatene fra PC-loggingen føres i rapporten under; «Termometrisk test: liten last (standard testpakke)».
15. Trykk / temperatur fra avlest display, utskrift og PC-logg på et gitt tidspunkt inn i sterilisering, føres inn i rapporten under; «Verifisering av sterilisatorens instrumentkalibrering»

Godkjenningskriterier

Automatikk kontrolltest med Standard testpakke (STP)

- Resultatene skal samsvare med verdier fra automatikk kontrolltest utført ved førstegangs validering. Ved programendring som kan påvirke steriliseringsprosessen skal årsaken til endring undersøkes og det skal gjøres en vurdering om behov for ny førstegangsvalidering. Eksempler på dette kan være: forkortelse av steriliseringstid, færre, eller kortere vakuum pulseringer, forandringer i tørkefasen.

Skjema for dokumentasjon av Automatikk kontrolltest

Syklus nr.:									
Start syklus (t1): 00:00									
Dato:									
Prog:	Luftfjerning								
Puls nr.:	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Tid ved trykkskifte									
Maks. indikert temp. °C									
Maks. trykk									
Min. trykk									
	Display °C		Utskrift °C		Display mBar		Utskrift mBar		
Siste evakuering (t2)	Revalid.	Valid.	Revalid.	Valid.	Revalid.	Valid.	Revalid.	Valid.	
Start sterilisering (t3)									
Avlest etter 1 min. (t3 + 1)									
Avlest etter 2,5 min (t3 + 2)									
Avlest etter 4 min. (t3 +3)									
Start tørkefase (t4)	Kappetrykk / kappetemperatur under sterilisering						mBar		°C
	Min. trykktørking								mBar
Start trykkutjevning (t6)	Maks. temp. utskrift								°C
Stopp trykkutjevning (t7)									
Oppvarming (t3-t2)					Luftfjerningstid (t2-t1)				
Steriliseringstid (t4-t3)					Tørkefase (t6-t4)				
Trykkutjevningstid (t7-t6)					Total syklustid (t7-t1)				

Termometrisk test: Liten last (Standard Test Pakke, STP)

Steriliseringstemperatur/tid

- 121 °C (121-124 °C) minimum 15 minutter eller 134 °C (134-137 °C) minimum 3 minutter. Figur 4.
- Maksimum temperaturforskjell avløp og testpakke = 2 °C
- Ikke variere med mer enn +/- 1 °C
- Utjevningstiden skal ikke overstige:
 - 15 sekunder for kammervolum opp til 800 liter
 - 30 sekunder for kammervolum større enn 800 liter
- I løpet av platåperioden skal ikke «åpen termoføler» ha høyre temperatur enn avløp:
 - 5 °C i løpet av det første minuttet, 2 °C i resten av perioden
- Vektøkning i testpakken: Testpakkens vektøkning skal ikke overstige 1 % etter endt prosess. Standard testpakke veies før og etter prosessen. Testpakke = 7 kg +/-140g. Veies innen 2 minutter etter ferdig syklus maksimum vektøkning = 1 %

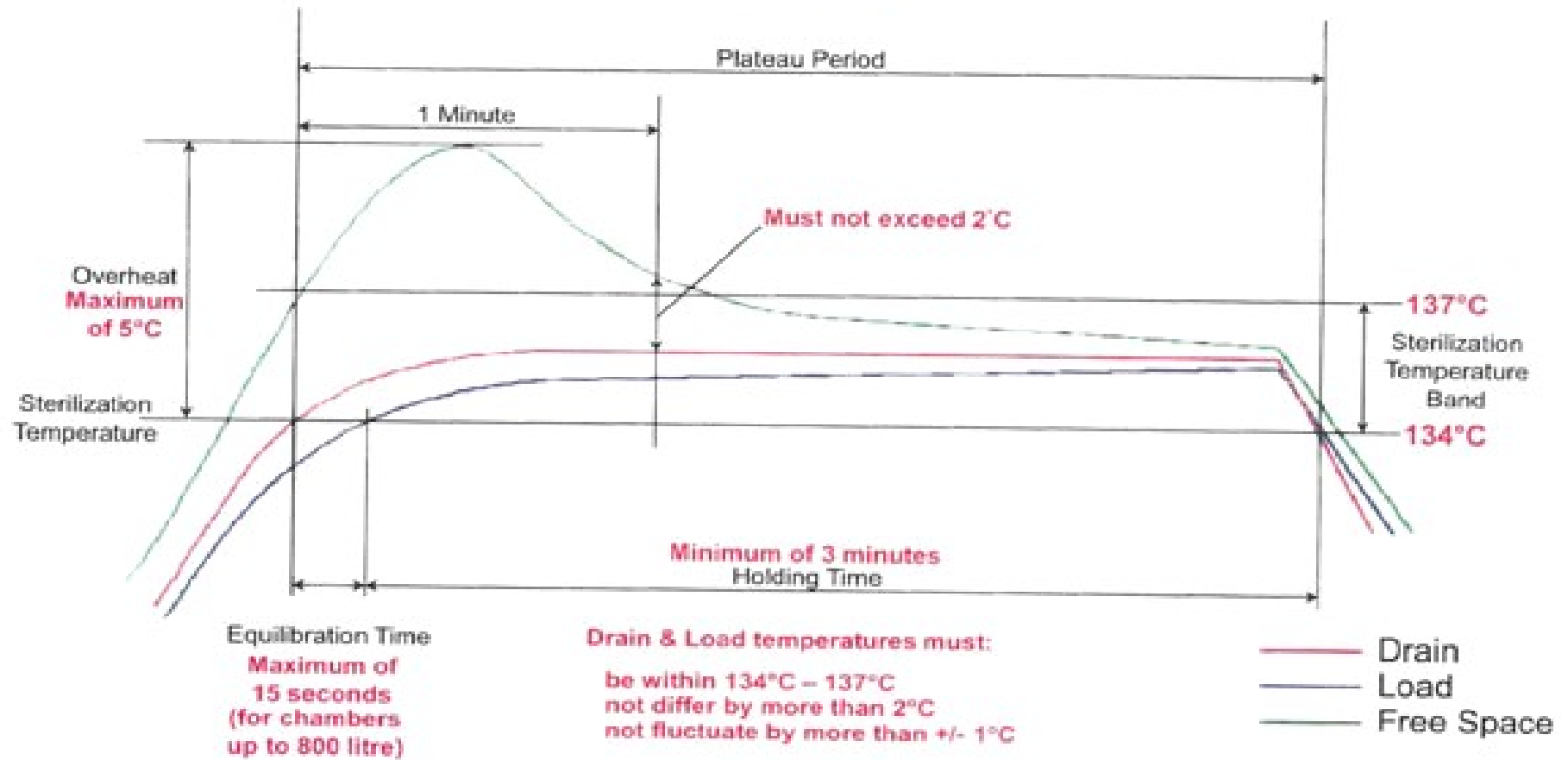
Definisjoner i henhold til Figur 5.

Utjevningstid (Equilibration time) defineres som den tiden det tar fra temperaturen i referansepunktet (avløp) når steriliseringstemperatur, og til alle målepunktene i testpakken når steriliseringstemperatur.

Holdetid (Holding time) defineres som perioden hvor temperaturen i sterilisatorens referansepunkt (kaldeste punkt) og alle målepunktene i testpakken sammenhengende er innenfor steriliseringsbåndet (se figur 1).

Platåtid (Plateau period) defineres som utjevningstid + holdetid.

Figur 5. Steriliseringstemperatur / tid - 134°C



Figur: Illustrasjon ref. STM 2, Eastwood Park training, England,

Skjema for dokumentasjon av Termometrisk test Liten last

Syklusnr.:	Automatikk kontroll utført for syklus				Dato:
Program:	Fasetider min:sek	Kammertrykk mBar	Termofølere		
Pre-set steril. tid:			Avløp Tf: °C	Senter STP Tf: °C	Åpent kammer Tf: °C
Start platåtid					
Start sterilisering					
Stopp sterilisering					
Utjevningstid					
Steriliseringstid					
Total syklustid					
Maks. temp. diff. start platåtiden (avløp/ åpent kammer < 5 °C)					°C
Maks. temp. diff. etter resten av platåtiden (avløp/ åpent kammer < 2 °C)					°C
Maks. temp. diff. i Steriliseringstid (avløp/STP <2 °C)		°C	Kalkulert temperatur for trykk:		mBar °C
Tørrhetsgrad (< 1 % vektøkning):	Før: gr.	Etter: gr.	Diff.:	<input type="checkbox"/> Godkjent	<input type="checkbox"/> Ikke godkjent

Verifisering av instrumentkalibrering

Hensikt er at trykk / temperatur display og utskrift, sjekkes mot logget trykk / temperatur. Avvik mot logget data skal ikke være større enn 1,0 °C / 50 mBar målt midt i steriliseringstiden.

Skjema for verifisering av sterilisatorens instrumentkalibrering

Avlesningstidspunkt:		Syklus nr.:	Dato:	
Sterilisatorens instrument	Sterilisator måling	Ekstern måling	Avvik	Maks. +/- 50 mBar
Indikert kammertrykk	mBar	mBar		mBar
Utskrift kammertrykk				mBar
			Avvik	Maks. +/- 1 °C
Indikert kammertemp.	°C	°C		°C
Utskrift kammertemp.				°C

9. Funksjonskvalifisering (PQ)

Validering av referanselast

Hensikt er å verifisere at det oppnås steriliseringstemperatur og -tid som kreves i alle deler av referanselasten i henhold til standarden eller utstyrsprodusentens angivelser.

Det gjøres oppmerksom på at produsent av utstyr kan ha andre referanseverdier for minimumstid/temperatur. I tillegg skal det verifiseres at lasten er tørr etter kjøring og at pakkematerialet visuelt er intakt.

Det skal settes opp en minimums og en maksimums referanselast i henhold til det som er representativ for lastene som kjøres i daglig produksjon. Her er det viktig å ha et godt samarbeide med brukerne for å få identifisert riktig innhold i disse referanselastene.

Utførelse

Det plasseres termofølere i lasten og verifiseres at steriliseringsbetingelser oppnås. Antall termofølere må være tilstrekkelig til å dekke referanselastens variasjoner, i henhold til type instrumenter (hulrom, plast etc.) og pakkemetode.

Ved førstegangvalidering skal referanselasten kjøres tre ganger med godkjente resultat (temperatur, trykk og uten fukt). Ved årlig revalidering kjøres det en gang med godkjent resultat. Ved endring av last, lastmønster eller programmer må førstegangvalidering gjentas. I tillegg kan det kjøres sporeprøver i siste kjøring.

Godkjenningskriterier

Det oppnås steriliseringstemperatur og -tid som kreves i alle deler av referanselasten.

Skjema for dokumentasjon av termometrisk test maksimum referanselast

Dato:							
Program:							
Steriliseringstemp.: °C							
Steriliseringstid:				Beskrivelse av last, lastmønster og lokalisering av termofølere.			
Total syklustid:							
Syklusnr.:		Over steriliseringstemp.		Under steriliseringstemp.		Tid over steril. temp.	Maks. temp. °C
Sensor nr.:		Tid min:sek	Trykk mBar	Tid min:sek	Trykk mBar	min:sek	
	Avløp						
	Tidligst under steriliseringstemperatur						
Tørrhet: <input type="checkbox"/> Akseptabelt <input type="checkbox"/> Ikke akseptabelt		<input type="checkbox"/> Godkjent <input type="checkbox"/> Ikke godkjent		Steriliseringstid:			

Skjema for dokumentasjon av termometrisk test minimum referanselast

Dato:							
Program:							
Steriliseringstemp.:							
Steriliseringstid:							
Total syklustid:				Beskrivelse av last, lastmønster og lokalisering av termofølere.			
Syklusnr.:		Over steriliseringstemp.		Under steriliseringstemp.		Tid over steril. temp.	Maks. temp. °C
Sensor nr.:		Tid min:sek	Trykk Bar	Tid min:sek	Trykk Bar	min:sek	
	Avløp						
Tidligst under steriliseringstemperatur							
Tørrhet: <input type="checkbox"/> Akseptabelt <input type="checkbox"/> Ikke akseptabelt				<input type="checkbox"/> Godkjent <input type="checkbox"/> Ikke godkjent		Steriliseringstid:	

Test bekreftelse

Testet i overensstemmelse med NS-EN ISO 17665-1:2006		Sterilisator: <input type="checkbox"/> Klar til bruk <input type="checkbox"/> Ikke klar til bruk	
	Dato:		Dato:

Protokoll/loggskjema ved validering

Skjema under er som forslag til rekkefølge for utføring testene ved validering

Tid	Syklus nr.	Tester	Kommentar	Standarder
		Dampsterer		NS-EN 285: 2015 Sterilisering - Vanndampsterilisatorer - Store sterilisatorer
		Luftlekkasjetest før montering		NS-EN 285: 2015 Sterilisering - Vanndampsterilisatorer - Store sterilisatorer
		Installasjon av sensorer		
		Luftlekkasjetest		NS-EN 285: 2015 Sterilisering - Vanndampsterilisatorer - Store sterilisatorer
		Hulromstest		NS-EN 285: 2015 Sterilisering - Vanndampsterilisatorer - Store sterilisatorer NS-EN 867-5:2001 Ikke-biologiske indikatorer til bruk i sterilisatorer. NS-EN ISO 11140-1:2014 Sterilisering av helsetjenesteprodukter - Kjemiske indikatorer - Del 1: Generelle krav (ISO 11140- 1:2014) (klasse 2 indikator)
		Bowie og Dick-test		NS-EN 285:2015 Sterilisering - Vanndampsterilisatorer - Store sterilisatorer, kapittel 17 NS-EN ISO 11140-1:2014 Sterilisering av helsetjenesteprodukter - Kjemiske indikatorer - Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2014) (Indikator klasse 2) NS-EN ISO 11140-3:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter - Kjemiske indikatorer - Del 3: Klasse 2-indikatorer til bruk i Bowie- og Dick-prøving for damppenetrasjon (ISO 11140-3:2007, innbefattet Cor 1:2007).
		Automatikk kontrolltest		HTM 01-01: Management and decontamination of surgical instruments. Part C: Steam sterilization.
		Verifisering av instrumentkalibrering		NS-EN 285: 2015 Sterilisering - Vanndampsterilisatorer - Store sterilisatorer HTM 01-01: Management and decontamination of surgical instruments. Part C: Steam sterilization
		Termometrisk test-liten last		NS-EN 285: 2015 Sterilisering - Vanndampsterilisatorer - Store sterilisatorer
		Maksimum referanselast		NS-EN ISO 17665-1 Sterilisering av helsetjenesteprodukter - Fuktig varme
		Minimum referanselast		NS-EN ISO 17665-1 Sterilisering av helsetjenesteprodukter - Fuktig varme
		Luftlekkasjetest etter demontering av sensorer		NS-EN 285: 2015 Sterilisering - Vanndampsterilisatorer - Store sterilisatorer

10. Referanser

1. Faglig anbefaling for validering av dekontamineringsutstyr - En systembeskrivelse, Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering 2020.
2. NS-EN ISO 17665: 2006 Sterilisering av helsetjenesteprodukter - Fuktig varme,
3. NS-EN 285: 2015 Sterilisering - Vanndampsterilisatorer - Store sterilisatorer.
4. Health Technical Memorandum, HTM 01-01: Management and decontamination of surgical instruments. Part C: Steam sterilization.
5. Faglig anbefaling for damptester 2020, Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering.
6. Faglig anbefaling for Damptestbend 2020, Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering.

vedlegg

Forslag til valideringsprotokoll ved validering 2020, Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering.