

Kvalitetshåndbog for sterilcentraler

EN VEJLEDNING

Del I

Systemdel

Udarbejdet af Den centrale afdeling for sygehushygiejne i samarbejde med
Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne
og Foreningen af sygeplejersker ansat ved Sterilcentraler i Danmark

1. udgave 2000
Den centrale afdeling for sygehushygiejne
Statens Serum Institut

INDHOLD

FORORD	5
INDLEDNING	7
Hvorfor skal vi have et kvalitetsstyringsystem?	7
Vejledningens opbygning	8
Opbygning af kapitlerne i Del I	8
1. KVALITETSGRUNDLAG	10
1.1. Kvalitetsmålsætning	10
1.2. Den tekniske dokumentation	12
1.3. Målbare mål	13
2. KVALITETSSTYRINGSSYSTEMKRAV	15
2.1. Organisation, ansvar og beføjelser	15
2.2. Kvalitetshåndbog	16
2.2.1 Generelt	16
2.2.2 Sterilcentralens kvalitetsstyringsystem	16
2.3. Planlægning af kvalitet/kvalitetsaktivitetsplaner	17
2.4. Kvalitetssystemansvarlig	18
2.5. Ledelsens evaluering	19
2.6. Dokumentstyring	20
2.6.1. Krav ved udarbejdelse og styring af interne instruktioner	21
2.6.2. Krav ved styring af eksterne dokumenter	24
2.7. Styring af registreringer vedrørende kvalitet	24
3. RESSOURCER	26
3.1. Personale, uddannelse og træning	26
3.2. Fysiske rammer	27
3.3. Andre ressourcer: Information og kommunikation	28
4. KUNDER	30
4.1. Kontraktgennemgang	30
4.2. Udvikling/forbedring	31
4.3. Kundetilfredshed/kundeklager	32
5. INDKØB	33

6. PRODUKTIONEN	35
6.1. Processtyring	35
6.2. Inspektion	39
6.3. Inspektionsstatus	42
6.4. Styring af produkter leveret af kunden	42
6.5. Validering af processer	43
6.6. Produktidentifikation og -sporbarhed	46
7. HÅNDTERING, BEVARELSE, EMBALLERING, OPBEVARING OG LEVERING	48
7.1. Håndtering og bevarelse	48
7.2. Emballering	48
7.3. Opbevaring	49
7.4. Levering	50
8. STYRING AF AFVIGENDE PRODUKTER	52
9. STYRING AF KONTROLMÅLEUDSTYR	54
10. INTERN AUDIT	55
11. KORRIGERENDE OG FOREBYGGENDE HANDLINGER	57
Bilag A: Krydsreferencetabel	59
Bilag B: Begreber og definitioner	60
Bilag C: Referencer	66
Bilag D: Eksempel på matrix der beskriver ansvars- og opgavefordeling	67
Bilag E: Eksempel på matrix der beskriver sammenhæng mellem produkter og mærkning	70
Bilag F: Eksempel på idé-, klage- og afvigelsesblanket	72

FORORD

Denne vejledning er udarbejdet af en arbejdsgruppe, der blev nedsat i oktober 1997 af Den centrale afdeling for sygehushygiejne, Foreningen af sygeplejersker ansat ved Sterilcentraler i Danmark og Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne.

Baggrunden for arbejdet er sterilcentralledernes ønske om at højne kvalitetsniveauet gennem standardisering af sterilcentralernes arbejde. Dette skal ses i sammenhæng med, at der i sundhedssektoren i almindelighed er en stigende kvalitetsbevidsthed og et ønske om kvalitetsstyring.

I 1984 udtaler WHO i sin målsætning "Sundhed for alle år 2000" (mål 31): *Senest år 2000 bør der være strukturer og processer i alle medlemslande, som sikrer fortsat forbedring af kvaliteten af sundhedsplejen og hensigtsmæssig udvikling og brug af sundhedsteknologi".*

I 1989 udgav Den centrale afdeling for sygehushygiejne, Statens Serum Institut, "Råd & anvisninger om fremstilling af sterile artikler på sygehuse", som indtil nu var eneste danske vejledning i sterilcentralernes arbejde. Sterilcentralerne har haft et udtalt behov for både en opdatering og en udvikelse af vejledningen med henblik på at dække alle sterilcentralens aktiviteter.

I 1993 kom Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, som fastsatte regler for markedsføring, der henvendte sig til kommercielle fabrikker af medicinsk udstyr. I 1994 - 96 kom de ledsagende europæiske standarder EN 285, 550 - 556 og EN 46000-serien, der fastsatte nærmere regler for fremstilling af sterilt udstyr.

Initiativtagerne syntes derfor, det var naturligt at sikre, at det udstyr, der blev anvendt på danske sygehuse, havde samme kvalitet, hvad enten sygehuset var producent, eller udstyret blev købt udefra.

Det blev derfor besluttet at udarbejde retningslinier både for produktkvalitet og det kvalitetsstyringssystem, der sikrer denne kvalitet.

Denne vejledning beskriver, hvordan den enkelte sterilcentral kan udarbejde en kvalitetshåndbog som dokumentation for et passende kvalitetsstyringssystem med tilhørende kravspecifikationer og med eksempler på tilhørende instruktioner.

Det er arbejdsgruppens håb, at denne vejledning vil stimulere og inspirere sterilcentraler og sygehusledelser til at indføre og udbygge kvalitetsstyringen.

Vejledningen vil også kunne bruges andre steder i sundhedssektoren, hvor der håndteres rent eller sterilt medicinsk udstyr.

Bogen er udarbejdet af en arbejdsgruppe, som har bestået af:

Vibeke Bøje, sterilcentralleder

Centralsygehuset i Holbæk

Anne-Lise Erichsen, sterilcentralleder

Hillerød Sygehus

Kirsten Frendrup, sterilcentralleder

Aalborg Sygehus

Liza Frost, produktionsleder

Den centrale afdeling for sygehushygiejne, Statens Serum Institut

Pia Hilsberg, sterilcentralleder

Sygehus Fyn Svendborg

Tove Reiter Kirk, kvalitetskoordinator

Den centrale afdeling for sygehushygiejne, Statens Serum Institut

Ilse Legarth, sterilcentralleder

Aabenraa Sygehus

Mette Helmig von der Osten, sterilcentralleder

Amtssygehuset i Herlev

Marianne Petersen, sterilcentralleder

Helsingør Sygehus

Steffen Strøbæk, overlæge

Centralsygehuset i Esbjerg

Bogen er redigeret af Tove Reiter Kirk.

Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Foreningen af sygeplejersker ansat ved Sterilcentraler i Danmark og Den centrale afdeling for sygehushygiejne takker for sygehusenes velvillighed ved at stille ovennævnte medarbejdere til rådighed for arbejdet.

HVORFOR SKAL VI HAVE ET KVALITETSSTYRINGSSYSTEM?

For en række produkters vedkommende er der i sundhedssektoren almindelig konsensus om, at produkterne skal være sterile, dvs. der må højst være en levedygtig mikroorganisme på en produktenhed ud af en million.

Det er ikke muligt gennem efterfølgende inspektion eller måling at konstatere, om et givent produkt er sterilt. Sterilisation kaldes derfor ofte en "speciel proces", som det er nødvendigt at validere for at sikre produktets sterilitet.

Forudsætningen, for at selv en valideret sterilisationsproces fører frem til et sterilt produkt, er, at alle de forudgående delprocesser på tilsvarende måde er korrekt udført. Ved hjælp af et kvalitetsstyringssystem vil man kunne koordinere og styre samtlige aktiviteter i sterilcentralen og dermed sikre den ønskede produktkvalitet.

Denne vejledning tager naturligt udgangspunkt i den internationalt anvendte kvalitetsstyringsstandard, ISO 9001, der her er anvendt i den udgave, der forventes udgivet i år 2000.

Sterilcentraler er meget forskellige, fx hvad angår produkter, kunder, lokaleforhold, teknisk udstyr, produktionsmetoder, distributionsforhold, medarbejdersammensætning og -uddannelse, omfanget af eksisterende procedurerbeskrivelser og dokumentation samt organisatorisk tilknytning.

Når en sterilcentralens ledelse har besluttet at indføre et kvalitetsstyringssystem, er det herefter vigtigt at foretage analyse og dataindsamling af de konkrete forhold, (jf. ovennævnte faktorer) før man udarbejder sit kvalitetsstyringssystem.

Denne analyse vil altid afsløre, at man allerede har forskellige kvalitetsaktiviteter, men at disse er dokumenteret og styret i varierende grad. Derfor er det vigtigt, at man tager udgangspunkt i det eksisterende og udbygger det.

Kvalitetssikring af sterilcentralen forudsætter tildeling af ressourcer i etableringsfasen. Erfaringer med indførelse af ISO 9000 inden for andre produktionsområder har imidlertid vist, at der ofte senere kan opnås produktionsudvidelse gennem effektivisering.

Ved opbygningen af kvalitetssystemet er det vigtigt at inddrage medarbejdere på alle niveauer af hensyn til systemets relevans og senere implementering.

Det er vigtigt ikke at undervurdere den tid, der går med opbygningen og implementeringen af kvalitetsstyringssystemet, da medarbejdernes og ledelsens fortsatte engagement er af afgørende betydning for gennemførelsen og vedligeholdelsen.

VEJLEDNINGENS OPBYGNING

Den samlede vejledning består af 3 dele - denne publikation udgør Del I - og angiver retningslinier for opbygning af et kvalitetsstyringssystem.

Del I - Systemdelen

Angiver de systemkrav, der skal efterleves, når der skal udarbejdes en kvalitetshåndbog.

Del II - Den tekniske dokumentation

Indeholder en række vedtagne krav til produktion og produkter fastsat af arbejdsgruppen på baggrund af anerkendte referencer og standarder.

Del III - Eksempler på instruktioner, blanketter og skemaer

Giver en række eksempler på instruktioner og blanketter/skemaer.

OPBYGNING AF KAPITLERNE I DEL I

Idégrundlaget for produktionens omfang og kvalitet, produktionsfaciliteter og kvalitetssystemets omfang fastsættes af ledelsen (kapitel 1-4).

Den centrale del beskriver de procedurer, hvorefter man fremstiller og udleverer sine færdigvarer (kapitel 5-7).

En række hjælpeværktøjer er med til at sikre en fortsat ensartethed i produktionen og funktion af kvalitetsstyringssystemet (kapitel 8-11).

Det enkelte kapitel og afsnit indledes med en beskrivelse af indholdet.

Fra og med afsnit 2.6 er afsnitsopbygningen følgende:

TITEL

Emnet i sterilcentralens kvalitetshåndbog.

INDLEDNING

Her gives en kort beskrivelse af indholdet i afsnittet.

DEFINITIONER

Her forklares de ord der anvendes i det pågældende afsnit. (Definitionerne er samlet i bilag B.)

FORMÅL

Vejledningens beskrivelse af kravene til den pågældende procedure i sterilcentralens kvalitetsstyringssystem. "Hvorfor og hvad skal vi gøre" og "Hvordan gør vi det".

KRAV

Vejledningens forslag til udformning af den pågældende procedure i sterilcentralens kvalitetsstyringssystem. Det vil være nødvendigt at foretage tilpasning i den aktuelle sterilcentral.

INSTRUKTION

Oversigt over instruktioner, som anbefales udarbejdet.

BLANKETTER

Oversigt over blanketter og skemaer, som anbefales udarbejdet.

NOTER

Af noterne fremgår praktiske eksempler og uddybende forklaringer i relation til sterilcentralens arbejdsområder.

1. KVALITETSGRUNDLAG

INDLEDNING

I dette kapitel beskrives ledelsens ansvar for at fastsætte og dokumentere sterilcentralens kvalitetsmålsætning.

Definitioner

Bruger:

Sundhedsperson, der anvender det af sterilcentralen leverede produkt.

Kunde:

Den organisatoriske enhed (fx sygehusafdeling/afsnit), der aftager produkter leveret af sterilcentralen.

Kvalitetsmålsætning:

De samlede hensigter og anvisninger i en sterilcentral med hensyn til kvalitet, således som de formelt er udtrykt af sterilcentralens ledelse.

NOTE 1:

Kvalitetsmålsætning anvendes synonymt med kvalitetspolitik.

Ledelsen:

I forbindelse med kvalitetsstyringssystemet antages *ledelsen* at være den daglige leder af sterilcentralen dvs. sterilcentrallederen.

Lederen skal have defineret ansvar og beføjelser.

1.1. KVALITETSMÅLSÆTNING

- Ved udarbejdelsen af kvalitetsmålsætning for sterilcentralen kan det være hensigtsmæssigt at inddrage relevante dele af den overordnede ledelse i sygehuset (fx afdelingsledelse, centerledelse eller sygehusledelse) med henblik på tilpasning, accept og synliggørelse i sygehusets organisation som helhed.

Kvalitetsmålsætningen for sterilcentralen skal være i overensstemmelse med sygehusets kvalitetsmålsætning. Sterilcentralens kvalitetsmålsætning skal være let tilgængelig, dvs. have en kendt fysisk placering, og det skal sikres, at den er forstået og efterlevet af afdelingens personale.

Efter ledelsens beslutning kan kvalitetsmålsætningen gøres tilgængelig for relevante eksterne interessenter, fx kunder, brugere, leverandører og sygehusets øvrige ledelser.

- Der skal opsættes målbare mål for relevante dele af produktionen i sterilcentralen, så graden af målopfyldelse kan evalueres.
- Arbejdsopgaver samt ansvar og beføjelser skal fastlægges, dokumenteres og kommunikeres til hver medarbejder eller medarbejdergruppe.

Sterilcentralen skal udarbejde en kvalitetsmålsætning, der fx kan have følgende ordlyd:

Sterilcentralen skal medvirke til at minimere risikoen for, at en patient pådrager sig en infektion eller komplikation i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje.

Sterilcentralen udfører følgende aktiviteter:

- *Depotfunktion for sterile og usterile lægelige og sygeplejemæssige artikler.*
- *Genbehandling af kirurgisk udstyr.*
- *Fremstilling af utensilier.*
- *Rådgivning inden for afdelingens kompetenceområde.*

Sterilcentralens produkter er specificeret i Den tekniske dokumentation.

Sterilcentralens aktiviteter tager udgangspunkt i kundernes behov og forventninger. Sterilcentralens kunder er anført i Den tekniske dokumentation.

Sterilcentralens kvantitative produktionsmål er fastsat i dokument X (kontrakt med sygehusledelsen).

Sterilcentralen lever op til gældende myndighedskrav og regler udstukket af institutionen/sygehuset. Ledelsen fastsætter i hvilket omfang og på hvilket tidspunkt, der skal leves op til kvalitetsstyringsstandarderne DS/EN ISO 9002 og DS/EN 46002.

NOTE 2:

De kommende kvalitetsstyringsstandarder vil formentlig få betegnelserne DS/EN ISO 9001:2000 henholdsvis DS/EN ISO 13585:200X.

1.2. DEN TEKNISKE DOKUMENTATION

I dette afsnit beskrives ledelsens fastsættelse af produkternes kvalitet. Det er denne fastsættelse, der danner grundlaget for produktionen. "Hvad vi skal".

Definitioner

Kravspecifikation:

Et dokument, der indeholder en beskrivelse af de krav, der skal opfyldes af de produkter eller materialer, som anvendes under eller som er et resultat af fremstillingen.

Kravspecifikationerne står angivet i Den tekniske dokumentation.

Produkt:

Resultat af aktivitet eller processer.

Mærkning af produkt:

De oplysninger, der anføres på etiketten.

For hvert af sterilcentralens produkter skal der udarbejdes dokumentation, der mindst omfatter:

- Beskrivelse af produktnummer og varianter.
- Beskrivelse af fremstillingsmetoden.
- Angivelse af kunder.

NOTE 3:

Det vil være for omfattende at udarbejde et dokument for hvert enkelt produkt. Det foreslås, at der udarbejdes fælles dokumentation, evt. med henvisninger, for produkter med sammenlignelige egenskaber.

Fx kan man udarbejde et fælles dokument for instrumentbakker med henvisning til specifikke dokumenter for enkelt instrument, der er indeholdt i bakken, og hvilket emballagemateriale, der anvendes. (Denne information vil typisk være at finde i bakkelisten).

Kvalitetskrav til det enkelte instrument vil ofte være defineret i forbindelse med indkøbsfunktionen.

Specifikation af, hvordan det enkelte instrument eller den enkelte instrumentfamilie skal håndteres, vil oftest være fastsat i forbindelse med udarbejdelse af procedurer og instruktioner for de enkelte arbejdsprocesser.

Den enkelte produktbeskrivelse kan omfatte såkaldte produktfamilier, fx:

- generelle instrumenter
- instrumenter med mekanisk funktion
- instrumenter med rørformede hulheder
- instrumenter med termisk funktion
- instrumenter med elektrisk funktion/trykluft
- emballagematerialer.

Den enkelte familie kan yderligere opdeles i underfamilier, fx:

- peaner
- biopsitænger
- cystoskoper
- elektroder
- boremaskiner.

Husk at produktets mærkning (etiket) er en del af produktet.

En krydsmatrix (tabel) kan anvendes til at beskrive sammenhængen mellem fx:

- produkter og mærkning
- produkter og fremstillingsmetoder
- produkter og kunder.

Eksempel på matrix, der beskriver sammenhæng mellem produkter og mærkning. Se bilag E.

1.3. MÅLBARE MÅL

Definition

Målbare mål:

De parametre, hvormed der gives udtryk for kvalitetsstyringssystemets effektivitet. "Vi ta'r temperaturen".

Der skal opstilles målbare mål inden for følgende områder:

Produktionsaktivitet, fx:

- antal producerede enheder pr. år
- antal autoklavekørsler pr. år
- omsætningshastighed af udstyr.

Antal produktionsfejl, fx:

- instrument, der forlader sterilcentralen, før funktionskontrol er foretaget
- instrument, der forlader sterilcentralen, før frigivelseskontrol er foretaget.
- hjemkøbt produkt, der stilles på lager, før modtagelseskontrol er foretaget.

Leveringsevne i overensstemmelse med kundeaftaler (se kap. 4).

Antal kundeklager (se kap. 4.3).

Antal afvigelser ved intern audit (se kap. 10).

NOTE 4:

Målopfyldelse kan udtrykkes som forholdet/forskellen mellem registrerede data og de tilsvarende kvalitetsmål.

2. KVALITETSSTYRINGSSYSTEMKRAV

INDLEDNING

I dette kapitel beskrives det kvalitetsstyringssystem, der sikrer, at produktion og serviceydelser styres så produktet opfylder kravene i Den tekniske dokumentation (Del II).

Et kvalitetsstyringssystem bør kun være lige netop så omfattende, som det er nødvendigt for at opnå kvalitetsmålene.

Definitioner

Stillingsbeskrivelse:

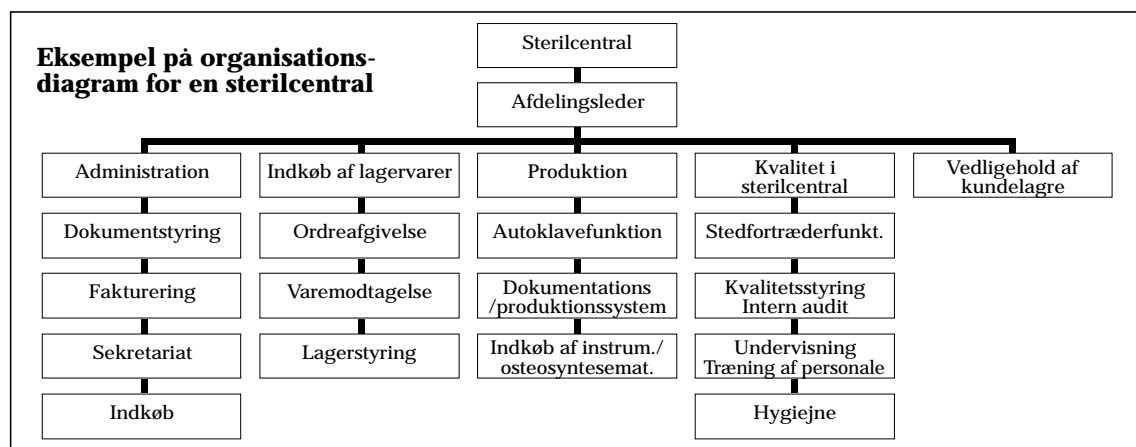
En beskrivelse af hvilke arbejdsopgaver, der hører til en bestemt stilling med angivelse af organisatorisk placering samt beføjelses- og ansvarsforhold. Beskrivelsen indeholder uddannelseskrav/ønsker samt de til stillingen hørende personelle ressourcer.

Funktionsbeskrivelse:

En beskrivelse af hvilke funktioner eller arbejdsopgaver der hører til en eller flere stillinger af samme kategori. Funktionsbeskrivelsen indeholder uddannelseskrav/ønsker samt angiver organisatorisk placering, men fastlægger ikke beføjelses- og ansvarsforhold.

2.1. ORGANISATION, ANSVAR OG BEFØJELSER

- Organisationen kan illustreres ved hjælp af et organisationsdiagram.



- Ansvar, beføjelser, referencer og stedfortrædere skal beskrives for den enkelte ansatte.
- Der udarbejdes funktions-/stillingsbeskrivelse.

- Der udarbejdes en liste med personalets initialer og underskrift.

NOTE 5:

Ansvars- og opgavefordeling kan med fordel beskrives i en matrix. *Eksempel på matrix.* Se bilag D.

Eksempel på funktions-/stillingsbeskrivelse og initialliste kan ses i Del III.

2.2. KVALITETSHÅNDBOG

2.2.1 GENERELT

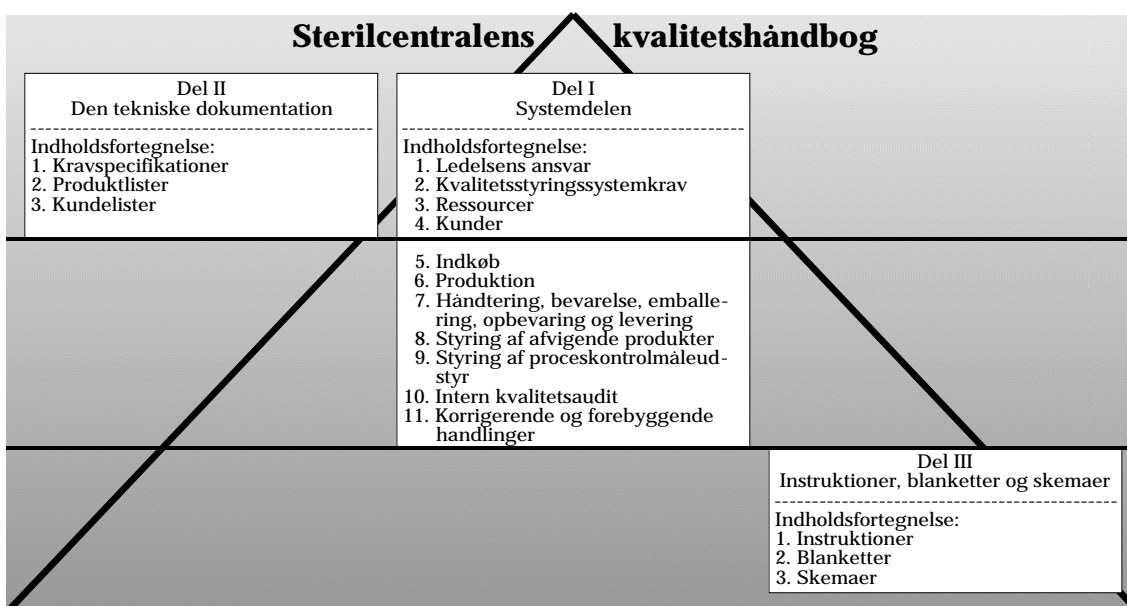
Kvalitetshåndbogen er den samling af dokumenter, der angiver sterilcentralens kvalitetsmålsætninger og beskriver, hvordan styringssystemet fungerer, dokumenteres og vedligeholdes.

Kvalitetshåndbogen skal desuden indeholde eller henvise til afdelingens opstillede krav for produktet og de nødvendige fremstillings- og inspektionsprocedurer.

Kvalitetshåndbogen skal være i overensstemmelse med sterilcentralens kvalitetsmålsætning.

2.2.2 STERILCENTRALENS KVALITETSSTYRINGSSYSTEM

Kvalitetsstyringssystemets dokumentation består af kvalitetshåndbogens systemdel, den tekniske dokumentation og instruktionsdelen.



En grafisk fremstilling af kvalitetshåndbogens opbygning

Trekanten symboliserer det ofte anvendte kvalitetspyramidebegreb, hvor man inddeler kvalitetssystemet i forskellige niveauer med mål og politikker øverst, procedurer i midten og instruktioner m.v. nederst. Håndbogens Del I indeholder elementer fra de to øverste niveauer. Del II er placeret i øverste niveau, da den fastsætter produkt- og proceskvalitet, produktomfang samt den kundekreds, sterilcentralen skal betjene.

2.3. PLANLÆGNING AF KVALITET/KVALITETS-AKTIVITETSPLANER

Ved nye eller ændrede aktiviteter, fx nye produkter, produktionsmetoder, nye inspektionsteknikker, herunder ændrede krav til analysekapabilitet, skal der i god tid udarbejdes en kvalitetsaktivitetsplan, der er at sammenligne med en projektbeskrivelse.

En kvalitetsaktivitetsplan skal beskrive de specifikke kvalitetsstyringsaktiviteter, ressourcer, sekvenser og aktiviteter, der er relevante for et bestemt produkt, projekt eller en bestemt kontrakt.

I forbindelse med udarbejdelsen sikres overensstemmelse mellem kvalitetshåndbogen og kvalitetsmålsætningen.

De aktiviteter, der er forbundet med udarbejdelse af afdelingens opstillede krav, udgør ikke en del af kvalitetsaktivitetsplanen, men er en forudsætning for at kunne udarbejde denne.

Definitioner

Analysekapabilitet:

En inspektionsaktivitets evne til at give et objektivt udtryk for en produktgenskab med den krævede nøjagtighed.

Produkt:

Resultat af aktivitet eller processer.

NOTE 6:

Et produkt omfatter fysiske produkter eller serviceydelser.

Kvalitet:

Opfyldelse af specificerede krav og/eller underforståede behov.

Kvalitetsegenskaber:

Målbare egenskaber ved produktet.

NOTE 7:

Anvendes ved vurderinger, fx i forbindelse med inspektion.

Sekvens:

Del af en proces ("et trin"), fx karantæne, godkendelse, fejl, frigivelse.

Specificerede krav for produktet:

En samling opstillede acceptable værdier for et produkt.

Specificerede krav for proces:

Acceptable værdier for procesparametre.

Underforståede behov:

De produktegenskaber, der er affødt af kendskabet til produktets anvendelse.

Eksempel på kvalitetsaktivitetsplan kan ses i Del III.

2.4. KVALITETSSYSTEMANSVARLIG

Sterilcentralens ledelse udpeger et af dets medlemmer til at have et defineret ansvar for og beføjelser til at:

- sikre at kvalitetsstyringssystemet er opbygget, implementeret og vedligeholdt
- rapportere om kvalitetssystemets præstationer til sterilcentralens ledelse med henblik på evaluering og som grundlag for forbedring af kvalitetsstyringssystemet.

NOTE 8:

Grunden til at der her anvendes ordlyden "udpeger et af dets medlemmer", er et ønske om at bringe denne vejledning i overensstemmelse med gældende ISO 9000 standard. I praksis består sterilcentralens ledelse de fleste steder kun af en person, den daglige leder af sterilcentralen. Det praktiske arbejde, der er forbundet med opgaven som kvalitetssystemansvarlig, vil kunne uddelegeres til en anden af steril-

centralens medarbejdere, men lederen har fortsat ansvaret. Det ansvar, der ligger i de forskellige funktioner, beskrives i de enkelte stillingsbeskrivelser (jf. kap. 2.1.).

NOTE 9:

Den kvalitetssystemansvarliges ansvar kan også omfatte samarbejde med eksterne parter om forhold vedrørende sterilcentralens kvalitetsstyringssystem.

Selv om den kvalitetssystemansvarlige har andre opgaver, må dette ikke gå ud over kvalitetssystemarbejdet.

2.5. LEDELSENS EVALUERING

Sterilcentralens ledelse skal evaluere kvalitetsstyringssystemet mindst 1 gang årligt.

NOTE 10:

Under indførelsen af et kvalitetsstyringssystem er det hensigtsmæssigt at afholde møder fx 4 gange årligt.

Mødet afholdes efter oplæg fra den kvalitetssystemansvarlige. Dagsordenen skal som minimum omfatte:

- opfølgninger på beslutninger fra tidligere møder
- kvalitetsmålsætningen
- kvalitetsaktivitetsplaner
- opfyldelse af kvalitetsmål
- interne kvalitetsaudits
- kundeklager
- afvigelsesrapporter og deres behandling
- identifikation og tildeling af ressourcer
- uddannelse og træning
- leverandørvurderinger.

Efter mødet udarbejder den kvalitetssystemansvarlige et referat, som godkendes af ledelsen og arkiveres i henhold til kap. 2.7.

BLANKETTER

- Fast dagsorden for ledelsens evalueringsmøder.

2.6. DOKUMENTSTYRING

INDLEDNING

Her beskrives, hvorledes sterilcentralen styrer sine dokumenter.

Definitioner

Dokument:

Et hvilket som helst internt/eksternt materiale, der indeholder informationer af betydning for kvaliteten i sterilcentralen.

Internt dokument:

I denne forbindelse et dokument, som er udarbejdet af sterilcentralen, fx instruktioner, blanketter, specifikationer, aftaler, kvalitetshåndbogen.

Eksternt dokument:

I denne forbindelse et dokument, som er udarbejdet uden for sterilcentralen, fx love, standarder, ledelsesregulativer, hygiejneregulativer.

Dokumentstyring:

Metode til sikring af relevante dokumenters oprettelse, vedligehold og opbevaring.

FORMÅL

At kunne etablere og vedligeholde et system, der sikrer håndtering af kvalitetsstyringssystemets dokumenter, og at dokumenterne er identificerbare, dokumenterbare og sporbare.

KRAV

Der skal udarbejdes retningslinier for og styring af:

- interne dokumenter
- eksterne dokumenter.

2.6.1. KRAV VED UDARBEJDELSE OG STYRING AF INTERNE DOKUMENTER

Sterilcentralen skal udarbejde retningslinier for format og indhold af skrevne instruktioner.

Dokumenthovedet

Der skal udarbejdes retningslinier for indholdet i dokumenthovedet, som mindst skal omfatte følgende:

Eksempel på dokumenthoved

Navn ¹	Titel ²	Nummer: ³ Side: ⁴ Erstatte: ⁵ Udarbejdet af: ⁶ Godkendt af: ⁷ Ikrafttræder: ⁸
Distribueret til: ⁹		
<ol style="list-style-type: none"> 1: Sterilcentralens navn (+ evt. logo) 2: Dokumenttitel (fx Instruktion for betjening af autoklave) 3: Nummerering: Dokumenttype + nummer + udgave (fx I-010-03) 4: Sidenummer samt antal sider i alt (fx side 1 af 4) 5: Hvis dokumentet erstatter en tidligere udgave (fx erstatter udgave 02 af 01.03.99) eller evt. et andet dokument (fx erstatter I-018-01 af 03.06.98). 6: Ansvarlig for udarbejdelsen (sign/dato) 7: Ansvarlig for godkendelsen (sign/dato) 8: Trådt ikraft/autoriseret (fra den dato dokumentet er gældende) 9: Hvem dokumentet er udleveret til (fx person/funktion/rum/mappe el.lign.). 		

Indhold

Instruktioner skal skrives i et forståeligt sprog i samarbejde mellem ledelse og berørte medarbejdere. Instruktioner skal udarbejdes i overensstemmelse med overliggende krav.

Emnerne i efterfølgende eksempel inkluderes i den udstrækning, det forekommer hensigtsmæssigt:

Eksempel på hvordan en instruktion kan opbygges

Navn	Titel: Instruktion for 	Nummer: I-XXX-03 Side: 1 af Erstatter: I-XXX-02 Udarbejdet af:..... Godkendt af:..... Ikrafttræder: 17.02.00.
Distribueret til:		
<p>Formål og afgrænsning Her beskrives kort formålet med instruktionen/hvad den handler om, for hvilket område/aktivitet/apparatur e.l. den er gældende. Fx: <i>"Denne instruktions formål er at give retningslinier for indholdet af sterilcentralens instruktioner. Den omfatter alle instruktioner, undtaget er de brugsanvisninger, hvor fabrikantens vejledning kan anvendes."</i></p> <p>Ordforklaring Der kan være tilfælde, hvor en forklaring eller definition af begreber og forkortelser er relevant.</p> <p>Baggrund Her henvises til lovgrundlag, kvalitetsstyringsystemet, standarder, specifikationer, farmakopéer, andre instruktioner o.lign. Fx: <i>"Der henvises til GMP-regler, kap....."</i> Fx: <i>"Iflg. ISO 9000 skal der foreligge skriftlige instruktioner, herunder en beskrivelse af de metoder og udstyr, der anvendes."</i></p> <p>Sikkerhed Her anføres sikkerhedsregler, evt. i form af reference til sikkerhedsforskrift o.lign. Fx: <i>"Denne procedure udføres med beskyttelsesbriller!"</i> Hvis arbejdet <u>skal</u> foregå i et særskilt arbejdsmiljø, (fx specielt lokale m.m.) nævnes dette.</p> <p>Materialer Her henvises til nødvendigt udstyr og materialer, som indgår i aktiviteten. Hvor det er relevant angives varenummer m.m.</p> <p>Udførelse Arbejdsgangen beskrives i så detaljeret grad, at en trænet medarbejder med et minimum af vejledning er i stand til at udføre arbejdsopgaven efter instruktionen. Skitser, skemaer o.lign. indføres om muligt eller vedlægges som bilag.</p> <p>Dokumentation Her anføres, hvorledes aktiviteten dokumenteres, dvs. hvor og hvad man skal registrere. Fx: <i>logbog, arbejdseddlel, skema o.lign.</i></p> <p>Kilder/Referencer Her anføres fx litteraturhenvisninger og henvisninger til andre dokumenter.</p> <p>Bilag Her anføres antal og en fortegnelse over fx tegninger og fotografier, der er vedlagt som bilag.</p> <p>Ændringer Beskrivelse af, hvilke ændringer der er foretaget i forhold til sidste udgave af instruktionen. Afsnittet kan eventuelt udformes som et bilag.</p>		

I instruktioner for produktions- og kontrolmåleudstyr skal der desuden, hvor det er relevant, anføres oplysninger om:

- identifikation af udstyret
- brugsvejledning
- rengøring
- service
- kalibrering
- logbøger.

I instruktioner, som vedrører materialer, skal der desuden, hvor det er relevant, anføres oplysninger om:

- modtagekontrol
- karantæne
- kontrol/afprøvning
- frigivelse
- opbevaring
- holdbarhed.

Sterilcentralen skal udarbejde retningslinier for styring af interne dokumenter:

Godkendelse

Der skal være retningslinier for hvem, der må udarbejde og godkende dokumenter.

Opbevaring af originaludgaver

Der skal udarbejdes retningslinier for, hvor originaldokumenter opbevares og hvordan udskiftning foretages.

Fordeling af kopiudgaver

Der skal udarbejdes retningslinier for kopiering, autorisation og fordeling af kopier af originaludgaver.

Tilbagekaldelse/kassation

Et dokument skal tilbagekaldes, når der foreligger en ny godkendt udgave, eller når den kvalitetssystemansvarlige beslutter det.

Der skal udarbejdes retningslinier for, hvorledes og hvor længe udgæede dokumenter skal opbevares.

INSTRUKTIONER FOR

- Styring af dokumenter.
- Hvorledes det dokumenteres at instruktioner er læst og forstået.

BLANKETTER

- Til dokumentation for læst og forstået.

2.6.2. KRAV VED STYRING AF EKSTERNE DOKUMENTER

Opdatering

Der skal udarbejdes retningslinier, der sikrer, at sterilcentralen har seneste eller specifikt valgte udgave tilgængelig.

NOTE 11:

Denne sikring kan ske fx ved at tegne abonnement hos Dansk Standard, Schultz forlag (vedrørende fx love og bekendtgørelser) eller andre services, eller man kan foretage søgninger på Internettet med fastsatte mellemrum.

Opbevaring

Der skal udarbejdes retningslinier for, hvor dokumentet opbevares og hvordan udskiftning foretages.

Arkivering

Der skal udarbejdes retningslinier for, hvor lang en periode udgæede dokumenter skal arkiveres, samt hvorledes arkiverede eksterne dokumenter opbevares.

2.7. STYRING AF REGISTRERINGER VEDRØRENDE KVALITET

INDLEDNING

I dette afsnit beskrives hvorledes sterilcentralen skal føre bevis for, at aktiviteter, der har betydning for kvaliteten, er foretaget gennem hele produktionsprocessen.

En aktivitet af betydning for kvaliteten er en aktivitet, der, hvis den udføres fejlagtigt eller mangelfuldt, påvirker produktet i ugunstig retning. Der er behov for at opbevare disse registreringer for at kunne dokumentere kvaliteten af produktionsprocesserne.

Definitioner

Registreringer:

Dokument med data og notater, der tilvejebringer objektivt vidnesbyrd for udførte aktiviteter eller opnåede resultater. Registreringer er det samme som data.

NOTE 12:

Registreringer kan fx være en elektronisk fil, en signeret pakkerseddel, autoklavediagramskiver, aflæsningsstrimmel fra opvaskemaskiner, afvigebblanketter, kontrakter, ledelsesreferat fra evaluering, auditrapporter, vurdering af underleverandører, B&D test, sporeprøver, kalibrering/valideringsrapporter, udfyldte uddannelseskemaer, logbøger, m.m.

Dokumentationssystem:

En metode, typisk edb-baseret, til at registrere, styre og dokumentere, hvor hvert enkelt produkt befinder sig.

Objektivt vidnesbyrd:

Information, som kan bevises at være sand, baseret på fakta opnået ved observation, måling eller ved andre midler.

FORMÅL

At registreringer vedrørende kvalitet er opbevaret sikkert og tilgængeligt.

KRAV

Alle registreringer skal være let læselige.

Der skal udarbejdes retningslinier for:

- hvilke oplysninger der skal være på et registrerende dokument
- hvor, hvor længe og hvordan registreringer skal opbevares
- hvem, der har adgang til registreringerne
- hvorledes registreringerne kasseres
- hvorledes der rettes i registrerende dokumenter.

Rettelser skal være entydige, dvs. man skal kunne se, hvad der er rettet, hvem der har foretaget rettelser og hvornår.

INSTRUKTIONER FOR

- God dokumentation i praksis.
- Det anvendte dokumentationssystem.

BLANKETTER

- Opbevaring af dokumentationsmateriale, tider og betingelser.

3. RESSOURCER

INDLEDNING

Her beskrives sterilcentralens krav til ressourcer vedrørende personale, fysiske rammer og andre ressourcer såsom information og kommunikation.

3.1. PERSONALE, UDDANNELSE OG TRÆNING

INDLEDNING

Sterilcentralen skal løbende identificere krav til ressourcer og sørge for egnede ressourcer. Det inkluderer tildeling af uddannet og trænet personale til ledelse, udførelse af arbejde og til vedligeholdelse af kvalitetsstyrings-systemet.

Definition

Uddannelse og træning:

Enhver aktivitet, der er med til at øge og vedligeholde den ansattes viden og færdigheder, hvad angår sterilcentralens arbejdsområder.

FORMÅL

Sterilcentralen skal sikre, at personalet har den viden og de færdigheder, som arbejdsopgaverne kræver og vil kræve fremover.

KRAV

Der skal udarbejdes retningslinier for:

- løbende registrering af de kvalifikationsbehov, som sterilcentralens arbejdsopgaver kræver dækket
- løbende registreringer af den enkelte medarbejders uddannelses-, trænings-, erfarings- og ekspertiseniveau
- vurdering og registrering af afdelingens samlede uddannelses- og træningsbehov, så fremtiden kan planlægges
- deltagelse i kurser
- planlægning og gennemførelse af passende undervisnings- og træningsprogrammer internt og/eller eksternt.

INSTRUKTIONER FOR

- Personaleadfærd.
- Personalehygiejne.

- Personalebeklædning.
- Personalesikkerhed.
- Introduktion og oplæring af nyansatte.
- Medarbejderudviklingssamtaler.
- Kursusdeltagelse.

BLANKETTER

- Kompetenceskema.

3.2. FYSISKE RAMMER

INDLEDNING

Her beskrives, hvorledes der gennem hensigtsmæssig design, indretning, rengøring og vedligeholdelse sikres, at de fysiske rammer ikke påvirker produktkvaliteten i ugunstig retning.

De fysiske rammer skal tilgodese personalets muligheder for hensigtsmæssig adfærd.

FORMÅL

At sikre, at lokalerne, fra modtagelse til distribution, lever op til et defineret niveau for design og konstruktion (fx indretning, renhed, luftfugtighed og temperatur) samt for vedligehold.

KRAV

Der skal stilles krav til følgende forhold:

- areal
- lys
- temperatur
- luftfugtighed
- adskillelse af rumfunktioner
- opbevaringsfaciliteter
- opholdsrum
- elektricitet
- vinduer, sluser, døre
- lofter, vægge, gulve, møbler og andre overflader
- adgangsforhold
- rengøring og dertil hørende rengøringsudstyr
- vedligehold, reparation og vedligeholdelsesaktiviteter
- affaldshåndtering

- ventilation
- lufttryk
- vand
- damp.

Ved planlægning af nybygning, om- og tilbygning skal sterilcentralen sikre sig indflydelse på design, indretning af lokaler og indkøb af inventar.

INSTRUKTIONER FOR

- Indretning af sterilcentralen.
- Adgangsforhold i sterilcentralen.
- Rengøring af lokaler og inventar.
- Vedligehold af lokaler og inventar.
- Affaldshåndtering.
- Ventilation.
- Lufttryk.
- Vand.
- Damp.

BLANKETTER

- Lokaleplan.

3.3. ANDRE RESSOURCER: INFORMATION OG KOMMUNIKATION

INDLEDNING

Her beskrives, hvorledes sterilcentralen sikrer, at relevante personer får nødvendig information og hvorledes relevante eksterne henvendelser håndteres.

Definitioner

Interesseparter:

Ved interesseparter forstås medarbejdere, topleder, kunder, leverandører og samarbejdsparter.

Topleder:

Et overliggende niveau.

FORMÅL

At sikre formidling og tilgængelighed af relevant information til relevante personer internt og eksternt.

At sikre kommunikation mellem de relevante personer internt og eksternt.

At sikre at sterilcentralen modtager og reagerer på relevante oplysninger og forespørgsler fra interesseparter.

KRAV

Sterilcentralen skal fastlægge og vedligeholde et tilstrækkeligt informations- og kommunikationsniveau.

Sterilcentralen skal beslutte, hvorledes den vil håndtere relevante henvendelser fra kunder og leverandører.

Der skal udarbejdes retningslinier for formidling af information til relevante interesseparter om:

- nye eller ændrede procedurer indenfor kvalitetsstyringssystemet
- nye eller ændrede ydelser
- nye eller ændrede forhold af betydning for produktkvaliteten
- nye eller ændrede forhold, for så vidt angår processer, udstyr, hjælpestoffer, rengøringsmidler, lokaler, faciliteter, installationer mv.
- nye eller ændrede personaleforhold vedrørende afgange, tilgange, ansvarsforhold, personaleadfærd, arbejdsbeklædning, uddannelsesmæssige forhold, mv.
- nye eller ændrede kundeaftaler og leverandørforhold.

INSTRUKTIONER FOR

- Plan for mødeaktivitet (morgenmøder, afdelingsmøder o.lign.).
- Håndtering af henvendelser med betydning for produktkvaliteten.

REGISTRERINGER

- Mødereferater.

NOTE 13:

Det kan være nyhedsbreve/bog, blanketter mv.

4. KUNDER

4.1. KONTRAKTGENNEMGANG

INDLEDNING

I dette afsnit beskrives, hvordan mundtlige og skriftlige aftaler med sterilcentralens kunder og leverandører etableres og vedligeholdes.

Definition

Kontrakt:

Mundtlig eller skriftlig aftale om levering af produkt eller ydelse.

FORMÅL

At udarbejde og vedligeholde generelle og relevante forpligtende aftaler med kunder og leverandører.

At sikre, at sterilcentralen er i stand til at opfylde alle forpligtelser ved indgåede aftaler.

KRAV

Sterilcentralen skal etablere en kontrakt med følgende indhold:

- formål og omfang
- de involverede parter
- angivelse af kontaktperson (stilling, navn, firma)
- ikrafttrædelsesdato
- genforhandlingstidspunkt
- opsigelse af kontrakt.

Hvor det er relevant, laves kontrakter inden for følgende områder:

- Inddragelse ved indkøb af genanvendelsesinstrumenter, således at instrumenternes egnethed til dekontamination og sterilisation vurderes inden indkøb gennemføres.
- Test af nye instrumenter og låneinstrumenter for at dokumentere velegnede dekontaminerings- og sterilisationsprogrammer inden instrumenterne frigives til brug.
- Levering af sterile og rene engangsartikler samt af rene flergangsartikler til kunden (hvordan, hvornår og af hvem).
- Indretning og anvendelse af depotrum/depotskabe.

- Ændringer i standardsortiment/instrumentsæt, hvad enten det er ønsker/krav fra kunde eller fra sterilcentralen.
- Såfremt sterilcentralen er ansvarlig for indkøb af rene og sterile engangsartikler samt rene flergangsartikler, skal der udarbejdes kontrakt for, hvorledes kunde og sterilcentral i fællesskab definerer et standardsortiment ud fra en vurdering af produkternes egnethed, pris og kvalitet. (Evt. gennem en brugergruppe).
- Hvorledes suppleringsordrer og restordrer behandles.

INSTRUKTIONER FOR

- Levering og afhentning af instrumenter og udstyr.
- Leveringstider til kunden (hvor hurtigt et sæt anvendte instrumenter er klar til genanvendelse).
- Registrering af nye instrumenter og udstyr.
- Hvordan, hvornår og i hvilken stand anvendte instrumenter leveres/afhentes i brugerafdelingen.
- Leveringsaftaler med leverandør (hvor, hvornår og hvordan).

4.2. UDVIKLING/FORBEDRING

Der foregår normalt ikke produktudvikling i sterilcentraler. Men der vil altid være en tilpasning af produktionsmetoder og en ændring af produkter inden for samme produktfamilier efter kundeønsker.

Forskning - såvel på det lægevidenskabelige som på det medicotekniske område - udvider og forbedrer hele tiden mulighederne for undersøgelse af patienter og behandling af sygdommene. Dette medfører jævnligt ændringer af medicinsk udstyr, herunder hjælpeudstyr, og indførelse af nye materialer.

- Sterilcentralen bør derfor holde sig orienteret om denne udvikling med særligt henblik på fremkomsten af nye rengørings-, dekontaminerings- og steriliseringsmetoder.
- Sterilcentralens udviklingspotentiale beror på en konsekvent og kvalificeret stillingtagen til resultaterne af udviklingen og evnen til at omsætte dette til sterilcentralens praksis.

4.3. KUNDETILFREDSHED/KUNDEKLAGER

INDLEDNING

I dette afsnit beskrives, hvordan sterilcentralen styrer tilkendegivelser (tilfredshed eller klager) fra kunderne.

Definitioner

Kundetilfredshed:

En kundetilkendegivelse, der udtrykker, at en ydelse er i overensstemmelse med det aftalte/forventede eller bedre.

Kundeklager:

Ethvert udtryk for manglende tilfredshed hos en kunde, hvad enten den er berettiget eller ej.

FORMÅL

At udarbejde og vedligeholde et system, der sikrer en hurtig, effektiv og imødekomende behandling af tilbagemelding på kundeklager, forespørgsler eller andre tilkendegivelser fra kunderne.

At registrere kundetilkendegivelser og sikre, at de indgår i grundlaget for forbedring af produkter og ydelser.

KRAV

Der skal udarbejdes retningslinier for:

- registrering af kundeklager/kundetilfredshed
- opbevaring af registreringer vedrørende kundetilfredshed/ kundeklager
- hvem der er ansvarlig for behandling af kundeklager
- hvordan kundeklager håndteres og følges op
- hvordan kunderne sikres en hurtig og seriøs tilbagemelding
- hvordan kundetilfredshed og kundeklager skal indgå i sterilcentralens audit og kvalitetsudvikling
- om kundetilfredshedsundersøgelse evt. skal indgå ved kontraktgennemgang.

INSTRUKTIONER FOR

- Registrering og håndtering af kundeklager.

5. INDKØB

INDLEDNING

Dette afsnit beskriver al tilvejebringelse af varer og tjenesteydelser.

Definitioner

Indkøb:

Den samlede aktivitet fra bestilling til modtagelse af en vare/tjenesteydelse.

Akkreditering:

En godkendelse til at udføre en bestemt opgave.

Leverandør:

Virksomhed, hvorfra sterilcentralen modtager varer og tjenesteydelser.

FORMÅL

At kunne tilvejebringe varer og tjenesteydelser, der stemmer overens med specificerede krav.

NOTE 14:

Jf. kravspecifikationerne i Den tekniske dokumentation.

KRAV

Sterilcentralen skal foretage en leverandørvurdering inden for følgende områder:

- leveringsstabilitet
- sikker håndterings-, emballerings- og transportkvalitet
- certificeret kvalitetssystem
- kvalitetsdokumentation
- akkreditering
- effektiv og sikker administration
- kompetence og samarbejde
- ajourført træning/uddannelse
- god erfaring med pågældende leverandør
- vedligeholdelse af anvendt måleudstyr.

Der skal udarbejdes retningslinier for:

- fastlæggelse af tidsterminer for leverandørvurdering
- hvem der må afgive ordrer
- fastlæggelse af varesortiment
- ordreafgivelse, herunder indhold af indkøbsdata
- indgåelse af samhandelsaftaler og lignende.

INSTRUKTIONER FOR

- Ordreafgivelse.
- Virkeområde for brugergrupper.

BLANKETTER

- Skema til leverandørvurdering.
- Skema til ordreafgivelse.

6. PRODUKTIONEN

6.1. PROCESSTYRING

INDLEDNING

Her beskrives tilrettelæggelse og styring af de produktions- og serviceprocesser, der påvirker produkternes kvalitet. Dette afsnit beskriver således en god sterilisationspraksis.

Definitioner

Proces:

Forløb gennem en række stadier (procestrin), der omsætter input til output.

Proceskapabilitet:

En proces' evne til at omsætte input til output efter den krævede nøjagtighed.

Speciel proces:

Proces, der kræver forudgående kvalificering af proceskapabiliteten.

NOTE 15:

Man kan ikke ved inspektion af produktet godtgøre, at en speciel proces er gennemløbet på tilfredsstillende måde. Et velkendt eksempel på en speciel proces er sterilisation.

Kvalificering:

Demonstration af at en proces er i stand til at opfylde specificerede krav.

Acceptkriterier:

Forhold, der skal være tilstede, for at produktet kan frigives evt. til næste delproces og/eller udleveres.

Specificerede krav:

Ledelsesbeslutning, der fastsætter rammerne for produkternes kvalitetsegenskaber og udførte aktiviteter.

NOTE 16:

Baggrunden for beslutningen kan fx bero på lovgivning og standarder, vejledninger og god praksis:

- internationale
- europæiske
- nationale
- brancheregler
- amtslige
- kommunale
- lokale (eget sygehus)
- interne (egen afdeling).

Instruktion:

Specificeret måde at foretage en aktivitet på. Instruktionen beskriver, hvordan det skal gøres.

FORMÅL

At styre produktionsprocesserne for at produkterne skal opfylde specificerede krav.

KRAV

Under hensyntagen til sterilcentralens overordnede kvalitetsmålsætning udarbejdes nødvendige skriftlige instruktioner for produktions- og serviceprocesser. De skal altid udarbejdes for specielle processer.

NOTE 17:

Detaljeringsgraden bestemmes af medarbejdernes kompetenceniveau ifølge stillingsbeskrivelserne.

NOTE 18:

Det kan anbefales at udarbejde et flowdiagram for produkterne:

- For flergangsudstyr: Fra de forlader brugeren (kunden) gennem sterilcentralen og videre, til de igen når brugeren i genbearbejdet form.
- For engangsprodukter/forbrugsmateriale: Fra modtagelsen gennem sterilcentralen til kunden.
- Den særlige karakter af hvert procestrin identificeres og det besluttes, om aktiviteten er af afgørende betydning for kvaliteten.

Der skal udarbejdes retningslinier:

For nødvendige arbejdsinstruktioner for hvert processtrin.

For alt procesudstyr:

- installation og validering
- betjening
- vedligeholdelse
- service
- kvalificering
- revalidering.

Der skal fastsættes acceptkriterier for ovenstående.

INSTRUKTIONER FOR

Arbejdsgange:

- Modtagelse, råvarer, engangs- og flergangsudstyr.
- Rengøring af instrumenter.
- Maskinopvask og dekontaminering.
- Ultralyd.
- Instrumentvedligehold, herunder smøring, evt. reparation og erstatning.
- Oplægning, pakning, emballering og mærkning.
- Sterilisering, herunder fyldning/lastning, kørsel og tømning af autoklave.
- Frigivelse af mellem- og slutprodukt.

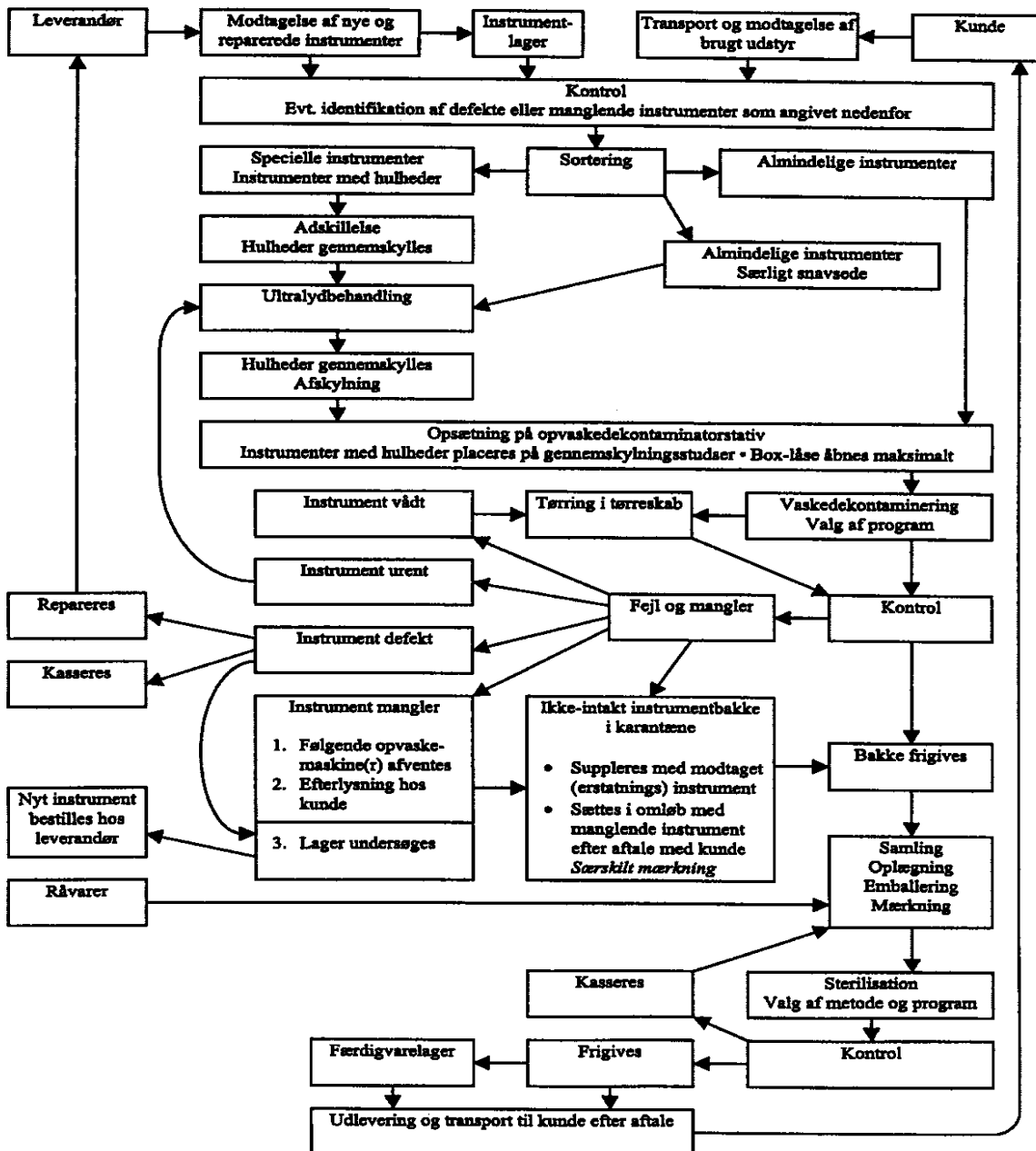
Procesudstyr:

- Eksterne transportvogne.
- Ind- og udlastningsudstyr til opvaskemaskiner, pakkeborde og autoklaver.
- Transportbånd.
- Vognvask.
- Båndvaskemaskine/kasse-/containervask.
- Ultralyd.
- Opvaskemaskiner/dekontaminatorer.
- Pakkeborde.
- Svejsmaskiner.
- Etiketteprintere.
- Dampautoklaver.
- Formalinautoklaver.
- Tørsterilisatorer.
- Tørre-/varmeskabe.
- Edb-udstyr.

BLANKETTER

- Registreringsblanketter.
- Oversigt over processtyr.

Eksempel på flowdiagram for instrumenternes vej gennem sterilcentralen



6.2. INSPEKTION

INDLEDNING

Her beskrives tilrettelæggelse og styring af de inspektionsaktiviteter, der sikrer produkternes kvalitet ved modtagelse, under processen og ved frigivelse.

NOTE 19:

I EN ISO 9002:1994 kaldes pkt. 4.10 Inspektion og prøvning. Ordet prøvning udelades her, da prøvning betragtes som værende inkluderet i inspektion, jf. nedenstående definition.

Definitioner

Inspektion:

Aktivitet for at fastlægge hvorvidt overensstemmelse er opnået for hver produkt egenskab.

Aktiviteten, fx måling eller undersøgelse, der er rettet mod en eller flere egenskaber ved produktet og inkluderer en sammenligning af resultaterne med specificerede krav.

Frigivelse:

Den aktivitet der sikrer, at alle processer er foregået og alle inspektioner foretaget under overholdelse af specificerede krav.

NOTE 20:

Her opfattes frigivelse som sidste trin i procesforløbet inden produkter forlader sterilcentralen eller anbringes på lager. Da den samlede proces i sterilcentralen kan opfattes som en række delprocesser, kunne kontrollen i slutningen af hvert procestrin opfattes som frigivelse til næste procestrin.

FORMÅL

At styre inspektionsaktiviteterne for at sikre at produkterne opfylder specificerede krav.

NOTE 21:

Disse kan evt. integreres i procedurer og instruktioner for produktions- og serviceprocesser.

KRAV

Der skal udarbejdes retningslinier for:

- nødvendige inspektionsaktiviteter.

NOTE 22:

Inspektionsmetoderne skal være tilstrækkelige til at give et objektivt udtryk for metodens duelighed.

NOTE 23:

Eksempler på inspektionsområder udvælges efter fx:

- Hvor vigtig er inspektionen for produktets kvalitet?
- Er der behov for særlig fastsættelse af inspektionens nøjagtighed i forholdet til produkttegningens specificerede krav?

- på hvilke procestrin og i hvilket omfang inspektion foretages.

NOTE 24:

Inspektion kan fx udføres på følgende trin i processen:

- modtagelse (råvarer, engangs- og flergangsudstyr)
- rengøring (manuel, maskinel, ultralyd)
- instrumentvedligehold, herunder smøring, evt. reparation, erstatning
- oplægning, pakning, emballering og mærkning
- frigivelse af mellem- og slutprodukt
- lager (råvarer, mellemprodukter, færdigvarer).

- nødvendige inspektionstrin.

NOTE 25:

Når omfanget beskrives, tages stilling til følgende:

- hvornår udføres inspektion
- hvordan udføres inspektion
- hvem udfører inspektion
- hvorledes registreres inspektion.

- nødvendige registreringer.

NOTE 26:

Registreringer kan omfatte personidentifikation (initialer), dato, klokkeslæt, produkt navn, inspektionstrin, inspektionsresultat mv.

INSTRUKTIONER FOR

Modtagekontrol:

NOTE 27:

Her opfattes modtagelse som første trin i procesforløbet efter at produkter og varer er kommet ind i sterilcentralen.

Da den samlede proces i sterilcentralen kan opfattes som en række delprocesser, kunne kontrollen i begyndelsen af hvert procestrin opfattes som modtagekontrol.

- Flergangsinstrumenter.
- Emballagematerialer (engangs til egenproduktion).
- Andre forbrugsvarer.
- Instrumentcontainere.
- Transportvogne/kasser.

Proceskontrol:

- Inspektion af instrumenter efter rengøring/dekontamination.
- Inspektion af dekontaminatorens procesparametre.
- Inspektion ved oplægning af instrumenter.
- Inspektion af emballage (svejsninger, non woven, papir, containerfiltre eller ventiler).

Slutkontrol:

- Inspektion af sterilisatorens procesparametre.
- Inspektion af yderemballage.
- Inspektion af fysiske og kemiske indikatorer.
- Instruktion for frigivelse (produktafhængig).

BLANKETTER

- Registreringsblanketter.
- Flowdiagram for produkterne.
- Styling af afvigende produkter.
- Korrigerende og forebyggende handlinger.

6.3. INSPEKTIONSSTATUS

INDLEDNING

Her beskrives markering som tilkendegivelse af et produkts tilstand. Produkternes status bestemmes på relevante trin i forarbejdningsprocessen.

NOTE 28:

I dette afsnit opfattes markering som fx skilte, labels, fysisk placering m.m.

Definition

Status:

Det samme som tilstand.

FORMÅL

At sikre at markering af produkternes status er entydig, således at fejlagtig anvendelse eller udlevering undgås.

KRAV

Der skal udarbejdes retningslinier for:

- markering af produkter.

NOTE 29:

Markering af produkter kan være:

- markering på produktet, fx "karantæne", "godkendelse", "fejl", "frigivelse"
- placering af produktet på markeret område, fx "reparationsbord", karantæneområde, sterilt/lager/depot.

INSTRUKTIONER FOR

- Instrumentmarkering.

6.4. STYRING AF PRODUKTER LEVERET AF KUNDEN

INDLEDNING

Her beskrives de særlige krav og vilkår, der gælder for kundeejede instrumenter og andet udstyr, der håndteres i sterilcentralen.

FORMÅL

At sikre at instrumenter og andet udstyr leveret af kunden identificeres og håndteres i overensstemmelse med indgåede aftaler om ejerforhold, omfang af tilbagemelding, erstatning af instrumenter og instrumentdele, reparation samt erstatningskøb.

Definition

Styring:

Operationelle aktiviteter, som tages i anvendelse for at opfylde specificerede krav.

KRAV

Der skal udarbejdes retningslinier for:

- kundeaftaler.

NOTE 30:

Kundeaftaler kan også omfatte produkter, som er lånte eller leasede.

INSTRUKTIONER FOR

- Instrumentmærkning og -registrering.
- Tilbagemelding til kunde.
- Erstatning af manglende eller defekte instrumenter.

BLANKETTER

- Registreringsblanketter.

6.5. VALIDERING AF PROCESSER

INDLEDNING

Dette afsnit handler om, hvorledes produktionsprocesser, produktionsudstyr og produktionslokaler, der har væsentlig betydning for produktets kvalitet, valideres og løbende kvalificeres for herigennem at dokumentere sandsynligheden for, at delprodukter og slutprodukter lever op til specificerede krav.

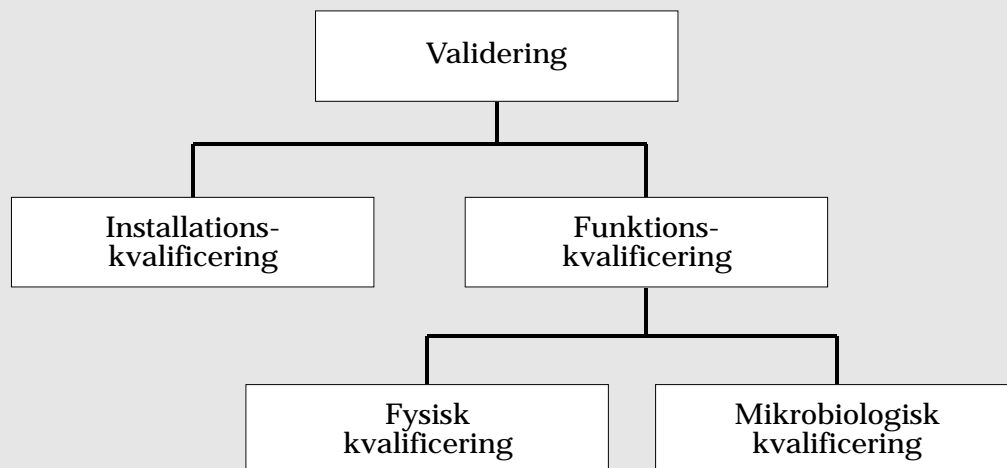
NOTE 31:

Fx at et delprodukt er rent og desinficeret og et slutprodukt er sterilt.

Definitioner

Validering:

Dokumenteret procedure til at fremskaffe, registrere og vurdere de data, der er nødvendige for at vise, at en proces overholder forudbestemte specifikationer.



Validering betragtes som en totalproces, som består af installations- og funktionskvalificering. Forholdet mellem disse begreber illustreres ovenfor.

Installationskvalificering skal demonstrere, at bl.a. sterilisatoren og det område, i hvilket den er installeret, er i overensstemmelse med specifikationerne, og at kalibrering af de instrumenter, der anvendes til kontrol, visning og registrering, er inden for de specificerede grænser.

Funktionskvalificering skal demonstrere, at de krævede sterilisationsbetingelser kan opnås overalt i det specificerede sterilisatorgods. Funktionskvalificeringen kan ske med fysiske og/eller mikrobiologiske metoder.

FORMÅL

At etablere og vedligeholde dokumenterede procedurer for validering og kvalificering af processer, lokaler og udstyr.

KRAV

Der skal udarbejdes retningslinier for:

- kontrol af delprocesser og slutprocesser, der har afgørende betydning for produktets kvalitet for herigennem at opnå sikkerhed for, at delprodukter og slutprodukter lever op til specificerede krav.

Der skal etableres og vedligeholdes metoder, der sikrer:

- at enhver ny fremstillingsmetode eller væsentlig ændring af fremstillingsprocessen valideres
- at lokaler og produktionsudstyr, som er bestemt til at skulle anvendes til fremstillingsprocesser og som har afgørende indflydelse på produktets kvalitet, skal underkastes passende kontrol
- at kontrolresultaterne er tilgængelige, så de senere kan anvendes til dokumentation.

NOTE 32:

Validering af produktionsprocesser er fx fysisk kvalificering af autoklavens sterilisationsprogram.

Validering af produktionsudstyr er fx efterprøvning af, at svejsemaskinen svejser, som den skal.

Validering af produktionslokaler kan fx være kontrol af luftens renhedsgrad.

Der skal være retningslinier for:

- kontrolhyppighed
- registreringsmetode
- tolkning af data.

INSTRUKTIONER FOR

Produktionsprocesser:

- Fysisk kvalificering af opvaskedekontaminator.
- Fysisk kvalificering af autoklaver.

Produktionsudstyr:

- Fysisk kvalificering af svejsemaskiner.

Produktionslokaler:

- Måling af luftens renhedsgrad.

NOTE 33:

Fysisk kvalificering af autoklaven har det formål at dokumentere sandsynligheden for, at produkterne er sterile, idet vi periodisk måler tryk, temperatur, tid i en autoklave, der er læsset med udstyr, der ligger indenfor afdelingens referenceramme. Resultatet demonstrerer sandsynligheden for, at produkter, behandlet indenfor samme referencerammer, er sterile.

NOTE 34:

Validering foretages ved installation og væsentlige ændringer.

6.6. PRODUKTIDENTIFIKATION OG -SPORBARHED

INDLEDNING

Dette afsnit handler om selve produktet, dets identitet, hvor det befinder sig og hvem, der sidst har brugt det.

Definitioner

Produktidentifikation:

Hvad produktet er og hvem, der er bruger af produktet.

Sporbarhed:

En registrering af hvor et produkt har været, og hvor det befinder sig.

FORMÅL

At sterilcentralen skal kunne genkende produktet og ved behov kunne kalde det tilbage fra kunden og fra alle procesled.

KRAV

Der skal udarbejdes retningslinier for en mærknings- og registreringsmetode, som sikrer, at produkterne kan identificeres og spores. Metoden til identifikation udarbejdes i samarbejde med kunden. Mærkningsmetoden må ikke skade produktet eller dets anvendelse.

Interne krav til sporbarhed opstilles:

- Sporbarhed indenfor alle procesled i sterilcentralen (vaskeprocedure, pakning, sterilisering, lager, mm.).

- Sporbarhed af produkterne efter de har forladt sterilcentralen og frem til kunden.

Der skal tages stilling til detaljeringsgraden af identifikation og sporbarhed.

NOTE 35:

Eksempel på identifikation: saks eller saks, Metzenbaun, bøjet, 18 cm

Eksempel på sporbarhed: afdeling B eller afdeling B, skab 3, hylde 4, plads 7.

INSTRUKTIONER FOR

- Ingen.

7. HÅNDTERING, BEVARELSE, EMBALLERING, OPBEVARING OG LEVERING

7.1. HÅNDTERING OG BEVARELSE

INDLEDNING

I dette afsnit beskrives håndtering og bevarelse af råvarer, usterile instrumenter og udstyr, sterile instrumenter og udstyr og andre materialer, der anvendes til produktionen.

Definition

Bevarelse:

Sikring af at de fastsatte produkttegenskaber fortsat er tilstede, også på brugstidspunktet.

Fx skal sterile produkter forblive sterile, skarpe instrumenter forblive skarpe.

FORMÅL

At sikre, at sterilcentralen håndterer og bevarer produkterne således, at de ikke beskadiges eller forringes.

KRAV

Der skal udarbejdes retningslinier for korrekt håndtering og bevarelse af:

- råvarer
- usterile instrumenter og udstyr
- sterile instrumenter og udstyr
- andre materialer, der anvendes til produktionen.

INSTRUKTIONER FOR

- Håndtering af urent, rent og sterilt gods.

7.2. EMBALLERING

INDLEDNING

Her beskrives indpakning af produkter før sterilisering.

FORMÅL

At produkterne pakkes, emballeres og mærkes korrekt, så de sikres sterilitet og identifikation.

Sterilcentralen pakker produkterne på baggrund af kundens ønsker og behov og på en sådan måde, at produkterne kan opretholde den fastsatte holdbarhedsperiode.

KRAV

Emballagen skal være egnet til:

- produktet
- sterilisationsmetoden
- opbevaringsforhold
- leve op til kravene i standarden EN 868 (seneste udgave).

Emballering vælges ud fra produktets egenskaber:

- vægt
- udseende
- rumfylde
- forventet holdbarhed
- transportforhold.

INSTRUKTIONER FOR

- Valg af emballeringsmateriale.
- Holdbarhedstider.

7.3. OPBEVARING

INDLEDNING

Her beskrives opbevaring af sterilt udstyr samt andre produkter, der anvendes i produktionen i sterilcentralens lager/depotfaciliteter.

FORMÅL

At sterilcentralen opbevarer produkterne på en sådan måde, at de ikke beskadiges eller forringes forud for levering og/eller anvendelse.

KRAV

Der skal udarbejdes retningslinier for:

- opbevaringsforhold for karantænelager
- opbevaringsforhold for rene produkter
- opbevaringsforhold for sterile produkter.

NOTE 36:

Opbevaringsområder er miljømæssigt kontrollerede områder.

Der bør foreligge fyldestgørende og effektive procedurer for lagerrotation, idet der tages hensyn til produktets holdbarhed.
(FIFU = først ind først ud.)

INSTRUKTIONER FOR

- Varemodtagelse.
- Opbevaring af sterile produkter.
- Opbevaring af rene produkter.
- Modtagelse og frigørelse af produkter til og fra lager/depotfaciliteter.
- Beskrivelse af lagerstyring.

7.4. LEVERING

INDLEDNING

Her beskrives transporten fra sterilcentralen til kunden overtager ansvaret for produkterne.

FORMÅL

At sterilcentralen sikrer beskyttelse af produktets kvalitet, indtil det er leveret til kunden.

Styringen af transportveje og udstyr er vigtig for bevarelsen af produktkvaliteten ved overdragelse til brugeren.

KRAV

Der skal udarbejdes retningslinier for:

- at transportmiddel/hjælpemidler med fastsatte mellemrum kontrolleres (for funktion, varme, kulde, fugt, træk, snavs mv.).

NOTE 37:

Ved hjælpemidler forstås fx fixationsmateriale, bremser, lifte mv.

- transportveje.

Udstyr, der anvendes ved transport, udvælges under hensyntagen til følgende:

- produktets art (vægt, størrelse og skrøbelighed)
- håndtering undervejs (omladning mv.)
- emballeringsformen (non woven, papir, container eller andet)
- transportafstanden.

INSTRUKTIONER FOR

- Kontrol af fysiske parametre på transportveje.
- Forholdsregler under transport.
- Transportformen (elevator, truck, post, lukket vogn el lign.).
- Produktplacering under transport.
- Leveringsaftaler (tid, sted mv.).
- Omladningsprocedurer.

8. STYRING AF AFVIGENDE PRODUKTER

INDLEDNING

Her beskrives forholdsregler, der tages, når man møder fejlbehæftede produkter.

Definitioner

Afvigelse/fejl:

I dette kapitel: Ikke-opfyldelse af specificerede krav vedrørende et fysisk produkt.

NOTE 38:

Denne definition er ikke identisk med EN ISO 8402:1995 pkt. 2.10.

NOTE 39:

En række afvigelser i forbindelse med håndtering af flergangsinstrumenter er forventelige og skyldes alm. brug. Det kan fx dreje sig om særligt snavsede instrumenter, der kræver ekstra rengøring, eller slidte instrumenter, der kræver reparation. Der kan være specificerede krav før og/eller efter gennemgang af et procestrin.

FORMÅL

At forhindre, at produkter, der ikke stemmer overens med specificerede krav, utilsigtet bliver udleveret til og anvendt af kunden.

At afvigende produkter identificeres ved hjælp af passende inspektion på relevante trin i produktionsprocessen.

KRAV

Der skal udarbejdes retningslinier for metoder, der sikrer, at afvigende produkter ikke udsendes fra sterilcentralen.

NOTE 40:

Afvigende produkter kan identificeres ved fx:

- kundeklager
- interne audit
- tilfældige observationer
- fejl i procesudstyr.

Afvigelsen skal dokumenteres.

Opfølgning på afvigelsen skal dokumenteres.

Den ansvarlige skal tage stilling til:

- genbearbejdning
- reparation
- godkendelse ved dispensation
- omklassificering til anden anvendelse
- afvisning i modtagekontrol
- kassation og/eller erstatning
- information til berørte funktionsområde
- tilbagekaldelse.

INSTRUKTIONER FOR

- Afvigelsesbehandling.
- Tilbagekaldelse af produkter.

BLANKETTER

- Idé- og afvigelsesblanket.
- Karantænemærke.

9. STYRING AF KONTROLMÅLEUDSTYR

INDLEDNING

Her beskrives tilrettelæggelse og styring af, hvordan nøjagtigheden af det kontrolmåleudstyr, der påvirker kvaliteten, holdes på det ønskede niveau.

NOTE 41:

Med kontrolmåleudstyr menes det apparatur, som anvendes til at kontrollere målere på procesudstyr (fx eksterne temperaturfølere og eksterne trykfølere).

Kontrolmåleudstyret kan ejes af sterilcentralen, teknisk afdeling eller ekstern leverandør.

NOTE 42

Sterilcentraler har ofte kun måleudstyr til kontrol af processer (fx et manometer og termometer).

Definition

Kalibrering:

Kontrollere og justere i henhold til dansk eller international standard.

FORMÅL

At etablere og vedligeholde dokumenterede procedurer for styring af kontrolmåleudstyr.

KRAV

Der stilles krav om følgende:

- Sterilcentralen skal opretholde en samarbejdsaftale med teknisk afdeling eller ekstern leverandør om, at det anvendte kontrolmåleudstyr lever op til de fastsatte krav.
- Der skal forefindes dokumentation for måleudstyrets ydeevne, kalibrering og vedligehold.

INSTRUKTIONER FOR

- Styring af kontrolmåleudstyr.

10. INTERN AUDIT

INDLEDNING

Her beskrives, hvordan sterilcentralen foretager intern audit, der er en måling af kvalitetsstyringssystemets virkemåde.

Definition

Audit:

En systematisk undersøgelse med henblik på at konstatere, om de faktiske kvalitetsaktiviteter og dermed forbundne resultater svarer til det, der forventes og er planlagt.

Audit kan være en intern audit såvel som en ekstern audit.

- Intern audit kan foretages af uvildigt personale i egen afdeling.
- Ekstern audit kan foretages af udefrakommende interessenter. Fx leverandører, kunder og myndigheder.

FORMÅL

At sammenholde det dokumenterede kvalitetsstyringssystem med vedtagne specifikationer og det besluttede kvalitetsniveau (afdelingens mål).

At konstatere om der er overensstemmelse mellem beskrevne og udførte procedurer og instruktioner.

KRAV

Der skal udarbejdes og vedligeholdes et system, der sikrer, at intern audit foretages og hvorledes disse udføres.

NOTE 43:

Audit planlægges ud fra aktivitetens vigtighed og foretages oftest en gang årligt.

Resultaterne skal registreres og forevises de ansvarlige for det pågældende område.

Der udarbejdes retningslinier for:

- Hvad skal auditeres?
- Hvem skal foretage audit?
- Kvalifikationer for auditører.
- Hvor ofte skal audit foretages?
- Hvordan foretages audit?
- Hvorledes følges der op på auditresultatet.

INSTRUKTIONER FOR

- Intern audit.

BLANKETTER

- Auditplan.
- Auditchecklister.

11. KORRIGERENDE OG FOREBYGGENDE HANDLINGER

INDLEDNING

Her beskrives forholdsregler, der tages for at fjerne årsagerne til fejl.

Definitioner

Afvigelse/fejl

Ikke-opfyldelse af et krav eller rimelig forventning vedrørende tilsigtet anvendelse.

Korrigerende handling:

Handling gennemført for at fjerne årsagerne til en eksisterende afvigelse, fejl eller anden uønsket situation med det formål at forebygge gentagelse.

NOTE 44:

Der er forskel på at udføre korrigerende handlinger og på at bringe en afvigelse i orden. At bringe en afvigelse i orden ("disponering") drejer sig om at løse problemet enten ved genbearbejdning, erstatning eller en af de andre aktiviteter, som er beskrevet. En korrigerende handling går ud på at finde ud af, hvorfor afvigelsen opstod, og sikre sig, at problemet ikke opstår igen.

Forebyggende handling:

Handling gennemført for at fjerne årsagerne til potentielle afvigelser, fejl eller en anden uønsket situation med det formål af forebygge, at de opstår.

FORMÅL

At fjerne årsagerne til faktiske eller potentielle afvigelser eller fejl som led i en kvalitetsforbedringscyklus.

KRAV

Sterilcentralen skal udarbejde retningslinier for:

- at afvigelser indsamles, registreres og dokumenteres
- at problemets omfang analyseres
- at årsagerne til problemets opståen identificeres
- at korrigerende/forebyggende handlinger iværksættes
- at der følges op på igangsatte korrigerende/forebyggende handlinger
- at de hertil anvendte ressourcer står i forhold til de foreliggende risici.

Alle medarbejdere har pligt til at indrapportere iagttagelser af afvigelser og ideer til forbedringer.

NOTE 45:

Data om afvigelser kan komme fra:

- kundeklager
- kundeundersøgelser (behov og forventninger)
- markedsundersøgelser (nye materialer, processer og udstyr)
- rapporter om afvigende produkter
- auditrapporter
- resultater af procesovervågning
- medarbejderevaluering
- leverandørvurderinger
- ledelsens evaluering
- tilfældige observationer.

INSTRUKTIONER FOR

Afvigelsesbehandling med mindst følgende indhold:

- I forbindelse med identificering af en afvigelse udarbejdes en afvigelsesrapport.
- Der foretages en evaluering, evt. sammen med de involverede parter, og der indhentes forslag til afhjælpende handlinger, herunder tidsrammer.
- Det kontrolleres løbende, at tidsfrister overholdes, og at de aftalte handlinger er implementeret.
- Effekten af iværksatte handlinger kontrolleres, evt. i forbindelse med intern audit.
- En systematisk oversigt over en periodes afvigelsesrapporter medtages på ledelsens evaluering.
- Udarbejdelse af rapport for afvigelser samt for korrigerende og forebyggende handlinger.

BLANKETTER

- Idé-, klage- og afvigelsesblanket.
Se bilag F.

BILAG A: KRYDSREFERENCETABEL

Reference til ISO/DIS 9001:2000	Kvalitetshåndbog for sterilcentraler	Reference til DS/EN ISO 9001:1994
5.4.1 - 7.1	Kapitel 1: Ledelsens ansvar Kvalitetsmålsætning Teknisk dokumentation Målbare mål	4.1.1 4.1 + 4.2.1 + 4.3 - 4.1
5.5.2 + 6.2.1 5.5.5 5.4.2 5.5.3 5.6 5.5.6 5.5.7	Kapitel 2: Kvalitetsstyringssystem Organisation, ansvar og beføjelser Kvalitetshåndbog Planlægning af kvalitet/kvalitets- aktivitetsplaner Kvalitetssystemansvarlig Ledelsens evaluering Dokumentstyring Styring af kvalitetsregistreringer	4.2.1 + 4.2.2 + 4.1.2.1 + 4.5 + 4.1.2.2 4.1.2.3 + 4.2.1 + 4.5 4.2.1 + 4.2.3 4.1.2.3 4.1.3 4.5 4.16
6.2.1 + 6.2.2 6.3 5.5.4 6.4	Kapitel 3: Ressourcer Personale, uddannelse og træning Fysiske rammer Andre ressourcer: Information, Infrastruktur Arbejds miljø	4.18 - (4.9) 4.2.1 - (4.9)
7.2 8.2.1.1	Kapitel 4: Kunder Kontraktgennemgang Kundetilfredshed/kundeklager	4.3 -
7.4	Kapitel 5: Indkøb	4.6
7.5 7.5.5 7.5.3 7.5.2 8.2.3 + 8.2.4 7.5.2 7.5.4	Kapitel 6: Produktion Processtyring Validering af processer Styring af produkter leveret af kunden Produktidentifikation og -sporbarhed Inspektion Inspektionsstatus Kapitel 7: Håndtering, bevarelse, lagring, opbevaring, emballering og levering	4.9 7.9 4.7 4.8 4.10 4.12 4.15
8.3	Kapitel 8: Styring af afvigende produkter	4.13
7.6	Kapitel 9: Styring af kontrolmåleudstyr	4.11
8.2.2	Kapitel 10: Intern audit	4.17
8.5	Kapitel 11: Korrigerende og forebyggende handlinger	4.14
3	Bilag B: Begreber og definitioner	3
2	Bilag C: Referencer	2

BILAG B: BEGREBER OG DEFINITIONER

I denne vejledning gælder nedenstående begreber og definitioner:

Afvigelse/fejl:

Ikke-opfyldelse af et krav eller rimelig forventning vedrørende tilsigtet anvendelse.

NOTE: Denne definition er mere omfattende end definitionen i 4.13, idet den dels omfatter procedurer og dels omfatter forventninger eller underforståede krav.

Akkreditering:

En godkendelse til at udføre en bestemt opgave.

Analysekapabilitet:

En inspektionsaktivitets evne til at give et objektivt udtryk for en produkt-egenskab med den krævede nøjagtighed.

Audit:

En systematisk undersøgelse med henblik på at konstatere om de faktiske kvalitetsaktiviteter og dermed forbundne resultater svarer til det, der forventes og er planlagt.

Audit kan være en intern audit såvel som en ekstern audit.

- En intern audit kan foretages af uvildigt personale i egen afdeling eller en person fra en anden tilsvarende afd.

NOTE: I det tilfælde, at afdelingen har vanskeligt ved at finde en uvildig person, vil det være hensigtsmæssigt at benytte en person fra en lignende afd. til at auditere et eller flere områder i kvalitetsstyringssystemet.

- Ekstern audit kan foretages af udefrakommende interessenter, fx leverandører, kunder, myndigheder.

Bevarelse:

Sikring af at de fastsatte produkttegenskaber fortsat er tilstede, også på brugstidspunktet.

Fx skal sterile produkter forblive sterile, skarpe instrumenter forblive skarpe.

Bruger:

Sundhedsperson, der anvender det af sterilcentralen leverede produkt.

Dokument:

Et hvilket som helst internt/eksternt materiale, der indeholder informationer af betydning for kvaliteten i sterilcentralen.

Dokumentstyring:

Metode til sikring af relevante dokumenters oprettelse, vedligehold og opbevaring.

Eksternt dokument:

I denne forbindelse et dokument, som er udarbejdet uden for sterilcentralen, fx love, standarder, ledelsesregulativer, hygiejneregulativer.

Forebyggende handling:

Handling gennemført for at fjerne årsagerne til potentielle afvigelser, fejl eller en anden uønsket situation med det formål at forebygge, at de opstår.

Frigivelse:

Den aktivitet, der sikrer, at alle processer er foregået og alle inspektioner foretaget under overholdelse af specificerede krav.

NOTE: Her opfattes frigivelse som sidste trin i procesforløbet inden produkter forlader sterilcentralen eller anbringes på lager. Da den samlede proces i sterilcentralen kan opfattes som en række delprocesser, kunne kontrollen i slutningen af hvert processtrin opfattes som frigivelse til næste processtrin.

Indkøb:

Den samlede aktivitet fra bestilling til modtagelse af en vare/tjenesteydelse.

Interesseparter:

Ved interesseparter forstås medarbejdere, topleder, kunder, leverandører og samarbejdsparter.

Inspektion:

Aktivitet for at fastlægge, hvorvidt overensstemmelse er opnået for hver produktens egenskaber.

Aktiviteten, kan fx benævnes måling, undersøgelse, prøvning eller kontrolmåling, er rettet mod en eller flere egenskaber ved et produkt og inkluderer en sammenligning af resultaterne med specificerede krav.

Instruktion:

Det samme som procedure, dog er detaljeringsgraden større. Man kan sige, at proceduren beskriver, hvad man skal gøre, mens instruktionen beskriver, hvordan det skal gøres, jf. kvalitetssystemets opbygning.

Internt dokument:

I denne forbindelse et dokument, som er udarbejdet af sterilcentralen, fx instruktioner, procedurer, blanketter, specifikationer, aftaler, kvalitetshåndbogen.

Kalibrering:

Kontrollere og justere iht. dansk eller international standard.

Kontrakt:

Mundtlig eller skriftlig aftale om levering af produkt eller ydelse.

Korrigerende handling:

Handling gennemført for at fjerne årsagerne til en eksisterende afvigelse, fejl eller anden uønsket situation med det formål at forebygge gentagelse.

NOTE: Der er forskel på at udføre korrigerende handlinger og på at bringe en afvigelse i orden. At bringe en afvigelse i orden ("disponering") drejer sig om at løse problemet enten ved genbearbejdning, erstatning eller anden aktivitet.

En korrigerende handling går ud på at finde ud af, hvorfor afvigelsen opstod, og sikre sig, at problemet ikke opstår igen.

Kravspecifikation

Et dokument, der indeholder en beskrivelse af de krav, der skal opfyldes af de produkter eller materialer, som anvendes under eller som er et resultat af fremstillingen.

Kunde:

Den organisatoriske enhed (fx sygehusafdeling/afsnit), der aftager det af sterilcentralen leverede produkt.

Kundetilfredshed:

En kundetilkendegivelse, der udtrykker, at en ydelse er i overensstemmelse med det aftalte/forventede eller bedre.

Kundeklager:

Ethvert udtryk for manglende tilfredshed hos en kunde, hvad enten den er berettiget eller ej.

Kvalificering:

Demonstration af at en proces er i stand til at opfylde specificerede krav.

Kvalitet:

Opfyldelse af specificerede krav og/eller underforståede behov.

Kvalitetssegenskaber:

Målbare egenskaber ved produktet.

NOTE: Anvendes ved vurderinger, fx i forbindelse med inspektion.

Kvalitetsmålsætning:

De samlede hensigter og anvisninger i en sterilcentral med hensyn til kvalitet, således som de formelt er udtrykt af sterilcentralens ledelse.

Kvalitetspolitik:

Anvendes her synonymt med kvalitetsmålsætning.

Kvalitetsstyring:

Alle aktiviteter i den samlede ledelsesfunktion, som fastlægger kvalitetsmålsætning, målbare mål, ansvarsfordeling samt gennemfører disse.

Kvalitetsstyringssystem:

Organisationsstruktur, procedurer, processer og ressourcer, som er nødvendige for at gennemføre kvalitetsstyring i praksis.

Kvalitetssystem:

Anvendes her synonymt med kvalitetsstyringssystem.

Ledelsen:

I forbindelse med kvalitetsstyringssystemet antages *ledelsen* at være den daglige leder af sterilcentralen dvs. sterilcentrallederen. Lederen skal have defineret ansvar og beføjelser.

Leverandør:

Virksomhed hvorfra sterilcentralen modtager varer og tjenesteydelser.

Markering:

I denne håndbog er det specielle markeringer for produktet fx en fysisk placering af produktet.

Mærkning:

De oplysninger, der anføres på etiketten.

Målbare mål:

De parametre, hvormed der gives udtryk for kvalitetsstyringssystemets effektivitet.

Objektivt vidnesbyrd:

Information, som kan bevises at være sand, baseret på fakta opnået ved observation, måling, prøvning eller ved andre midler.

Procedure:

Specificeret måde at foretage en aktivitet på, det samme som fremgangsmåde, forretningsgang og metode.

I dette dokument er en procedure altid dokumenteret, dvs. skriftlig, evt. på elektronisk form.

Proces:

Forløb gennem en række stadier (procestrin), der omsætter input til output.

Proceskapabilitet:

En proces' evne til at omsætte input til output efter den krævede nøjagtighed.

Produkt:

Resultat af aktivitet eller processer.

NOTE: Et produkt omfatter fysiske produkter eller serviceydelser.

Registreringer:

Dokument med data og notater, der tilvejebringer objektivt vidnesbyrd for udførte aktiviteter eller opnåede resultater.

Speciel proces:

Proces, der kræver forudgående kvalificering af proceskapabiliteten.

NOTE: Man kan ikke ved inspektion af produktet godtgøre, at en speciel proces er gennemløbet på tilfredsstillende måde. Et velkendt eksempel på en speciel proces er sterilisation.

Specificerede krav for proces:

Acceptable værdier for procesparametre.

Specificerede krav for produktet:

En samling af opregnede acceptable værdier for et produkt.

Specificerede krav:

Ledelsesbeslutning, der fastsætter rammerne for produkternes kvalitetsegenskaber og udførte aktiviteter.

NOTE: Baggrunden for beslutningen kan fx bero på lovgivning og standarder:

- internationale
- europæiske
- nationale
- brancheregler
- amtslige
- kommunale
- lokale (eget sygehus)
- interne (egen afdeling).

Status:

Det samme som tilstand.

Sekvens:

Del af en proces ("et trin"), fx karantæne, godkendelse, fejl, frigivelse.

Uddannelse og træning:

Enhver aktivitet, der er med til at øge og vedligeholde den ansattes viden og færdigheder, hvad angår sterilcentralens arbejdsområder.

Underforståede behov:

De produktegenskaber, der er affødt af kendskabet til produktets anvendelse.

Validering:

Dokumenteret procedure til at fremskaffe, registrere og vurdere de data, der er nødvendige for at vise, at en proces overholder forudbestemte specifikationer.

BILAG C: REFERENCER

DS/EN ISO 9002:1994, Kvalitetsstyringssystemer. Krav ved produktion, installation og service.

EN 46002:1999, Kvalitetsstyringssystemer. Medicinsk udstyr. Særlige krav for anvendelse af DS/EN ISO 9002

ISO/DIS 9001:2000, Quality management systems - Requirements.

ISO/DIS 9000:2000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary.

DS/EN 554:1994, Sterilisation af medicinsk udstyr. Validering og rutinekontrol af dampsterilisation.

DS/EN 724:1995, Retningslinjer for anvendelse af kvalitetsstyringssystemerne EN 29001 og EN 46001 og EN 29002 og EN 46002 for ikke-aktivt medicinsk udstyr.

Good manufacturing practices of Medical products of human and veterinary use. Volume 4, 1997 Edition.

BILAG D: EKSEMPEL PÅ MATRIX DER BESKRIVER ANSVARS- OG OPGAVERFORDELING

Opgaveansvarlig/stedfortræder	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Vedr. personaleadministration:										
Udarbejdelse og ajourføring af afdelingens mål og personalepolitikker	A	S								
Udarbejdelse og ajourføring af stillings- og funktionsbeskrivelser	A	S								
Udarbejdelse af tjenestelister	S	A								
Udarbejdelse og ajourføring af ansættelsesprocedurer	A	S								
Udarbejdelse og ajourføring af skriftligt materiale til introduktion af nyansatte/ studerende i afdelingen	S	A								
Udarbejdelse og ajourføring af skriftlige træningsprogrammer	S	A								
Udarbejdelse af arbejdsfordelingsplan	S	A								
Vedligehold af personaleadministrativ håndbog	S	A								
Vedr. kvalitetsstyringssystemet:										
Udarbejdelse og ajourføring af afdelingens kvalitetshåndbog	S		A							
Udarbejdelse, ajourføring samt gennemførelse af interne auditprogrammer	S		A							
Vedligehold af elektronisk sporbarhedssystem				A	S					
Vedligehold af instruktionsmappe i indleveringen				S	A					
Vedligehold af instruktionsmappe i præparationen					S	A				
Vedligehold af instruktionsmappe der omfatter elektronisk dokumentationssystem				A	S					
Vedligehold af instruktionsmappe i sterildepotet					S	A				
Vedligehold af instruktionsmappe i linnedområdet					A	S				
Vedligehold af instruktionsmappe i varemodtagelse, indkøb og lagerområdet								A	S	
Vedr. produktionsmidler:										
Sikre at regelmæssige vedligeholdelsesprogrammer og funktionskontroller på tekniske installationer udføres.		S	A							
Sikre at autoklaver kalibreres efter ændring i procesparametre, efter større godsændringer samt efter ændringer i emballagetyper		S	A							

BILAG D: EKSEMPEL PÅ MATRIX DER BESKRIVER ANSVARS-
OG OPGAVEFORDELING

Opgaveansvarlig/stedfortræder	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Sikre at vandkvalitet til opvaskedekontaminatorer opfylder opstillede krav			A	S						
Sikre at lokaler og produktionsudstyr rengøres i overensstemmelse med instruktion for daglig rengøring og hovedrengøring			A		S					
Vedr. indkøb:										
Indgåelse af kontrakter med leverandører	A	S								
Vedligehold af varelagerbeholdningen								A		S
Ordreafgivelse på skaffeverer, undtaget varer der skal konsekvensberegnes								A		S
Ordreafgivelse på varer der skal konsekvensberegnes	A	S								
Modtagekontrol og udpakning af varer								S	A	S
Kontrol, ajourføring og vedligehold af elektroniske varelageroplysninger									A	S
Vedligehold af lagerstregkodebrikker									A	S
Reklamationsbehandling									A	S
Vedr. kunder:										
Indgåelse af kontrakter med kunder	A	S								
Opfyldning af kundedepoter ud fra standardsortiment og fastsat besøgsfrekvens									S	A
Vedligehold af kundevarer sortiment herunder kundestregkodebrikker									S	A
Vedr. budget:										
Sikre at udmeldte budgetter overholdes	A	S								
Vedr. regnskabsfunktionen:										
Indkøbsdokumentstyring og reklamation vedr. faktura		S					A			
Fakturering		S					A			
Udfærdigelse af månedlige indkøbs- og forbrugsopgørelser		S					A			
Vedligehold af depotsystemets faste kartoteker, leverandøraftaler samt sikkerhedskopiering		S					A			
Budgetopfølgning og udarbejdelse af konsekvensberegninger på afvigefaktorer	A	S								
Vedr. hygiejne:										
Udarbejdelse og ajourføring af instruktioner for personalehygiejne/adfærd samt fremmede personers færdsel og adfærd i afdelingen	S		A							

**BILAG D: EKSEMPEL PÅ MATRIX DER BESKRIVER ANSVARS-
OG OPGAVEFORDELING**

Opgaveansvarlig/stedfortræder	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Vedr. arbejdsmiljø:										
Sikre at arbejdsmiljøloven overholdes	A	S								
Vedligehold af skriftlige instruktioner for omgang med kemikalier	S							A		
Vedr. udvikling:										
Fastlægge og ajourføre overordnede principper for afdelingens drift, herunder tage initiativ til ændringer i takt med udviklingen	A	S								

Tegnforklaring:

A: medarbejder

B: medarbejder

C: medarbejder

D: medarbejder

E: medarbejder

F: medarbejder

G: medarbejder

H: medarbejder

I: medarbejder

J: medarbejder

Ansvarlig for opgaveudførelse: A

Stedfortræder for ansvarlig: S

BILAG E: EKSEMPEL PÅ MATRIX DER BESKRIVER SAMMENHÆNG MELLEM PRODUKTER OG MÆRKNING

Produkter		Mærkning							
Produktnummer	Produkt betegnelse	Kunde nr.	Kunde navn	Kundelokation (produktets placering hos kunden)	Produktionsdato anføres	Udløbsdato: Produktionsdato + 60 dage	Udløbsdato: Produktionsdato + 360 dage	Emballage	Kontrolidentifikation anføres
101-01/15	Grundbakke O	2241	OP	R116	X	X		120x120	X
102-01	Bøjeapparat	2241	OP	R2813	X	X		120x120	X
103-01/6	Håndbakke O	2241	OP	R119	X	X		100x100	X
104-01/4	Hoftekompressionsbakke AO DHS	2241	OP	R125	X	X		100x100	X
121-01/2	Arthroscop	2241	OP	R266	X	X		100x100	X
122-01/2	Shaver til arthroscopi	2241	OP	R268	X	X		100x100	X
124-01	Transplantationsbakke - el	2241	OP	R3113	X	X		100x100	X
125-01	Xpanderm	2241	OP	R3123	X	X		100x100	X
126-01/3	Batterisav til sterilt batteri, Stryker	2241	OP	R2512	X	X		100x100	X
91028	Tang, shutt grasper	2241	OP	R264	X		X	13+10	
91029	Tang, shutt punch	2241	OP	R264	X		X	13+10	X
91030	Knogleløfter skulder Fischer	2241	OP	R3125	X		X	R41+13	X
91031	Monberg støder	2241	OP	R272	X		X	R40+9	X
91032	Sårhage selvholdende lille Beckmann,	2241	OP	R277	X		X	13+10	X
	osv.								

Emballage:

Nr.	Emballage type
120x120	Non woven type sandwich 120x120 cm
100x100	Non woven type sandwich 100x100 cm
13+10	Pose 150(400 mm + pose 205x400 mm
R41+13	Rulle 100 mm + pose 150x400 mm
R40+9	Rulle 75 mm + pose 100x400 mm
	osv.

Følgende oplysninger skal fremgå af etiketten:

- Fabrikantens navn (fx Sterilcentralen, Sygehus Fyn Svendborg)
- Produktbetegnelse (fx Grundbakke O, evt. suppleret med en nummerbetegnelse fx 10101)

For sterile produkter endvidere:

- Betegnelsen "STERIL". Ofte anvender man i stedet et indikatorfelt integreret i emballagematerialet.
- Udløbsdato, angivet med år, måned og evt. dato.

Følgende oplysninger kan af styringsmæssige og praktiske årsager fremgå af etiketten:

- Kundebetegnelse (fx 2241 Operationsafdelingen)
- Lokation på kundedepot (fx R116, som i dette tilfælde indikerer: Hoveddepot, reol 1, hylde 1, plads nr. 6)
- Hvilken dato produktet er produceret.
- Hvem der har pakket og kontrolleret produktet.
- Hvilket autoklaveringsprogram produktet skal steriliseres ved.
- Hvilken emballagetype produktet skal emballeres med (fx 120x120, som indikerer non-woven i 2 lag i størrelsen 120x120cm).
- Sporbarhedsstregkode. Stregkoden indeholder informationer, der muliggør sporing af produktets vej fra modtagelse via genbehandling til frigivelse og genbrug. Stregkoden kan være printet i fx 3 eksemplarer, hvor et stk. er beregnet til emballagen, et stk. til patientens journaloplysninger og et stk. der ledsager de brugte instrumenter retur til genbehandlingsafdelingen.

Eksempel på etiket:

Sterilcentralen SFS	
10101	Grundbakke O
2241	Operationsafdelingen R116
Prod.: 26.04.00	Person: HM
Autoklaveprogram: P1	
Emballage: 120x120	
Udløbsdato: 25.06.00	

Eksempel på etiket forsynet med stregkode:

Grundbakke	
Prod nr.: 10001	
Kunde: Operationsafd.	
Person: LS	
Udløber 01-04-2001	 987654321
Prog: P1	Indpakning: Papir
 987654321 Grundbakke	 987654321 Grundbakke
10001	10001

BILAG F: EKSEMPEL PÅ IDÉ- KLAGE- OG AFVIGELSESBLANKET

Sterilcentralen (navn)

Ide-, klage- og afvigelsesrapport nr.: <i>Opstartede rapporter nummereres fortløbende.</i>	side 1 af 2
Rapporttype: (Understreges.) Ide - Audit - Fejl/mangel - Klage	Rapport startet af/dato:
Evt. produkt:	
Evt. kunde:	

Beskrivelse af ideen/afvigelsen/klagen:

*Denne rubrik udfyldes af den person som får en idé, modtager en klage eller konstaterer en afvigelse.
HVAD ER IDEEN/ PROBLEMET?*

Ved afvigelse: Evt. årsag og forslag til afhjælpende handling:

*I denne rubrik skriver ovennævnte person sit forslag til løsning af problemet.
HVAD ER ÅRSAGEN TIL AFVIGELSEN OG LØSNINGEN EFTER DIN MENING?*

Dato/sign:

Samme person forsyner blanketten med dato og signatur.

Rapport nr.: <i>Rapportens nummer overføres fra første side.</i>	Side 2 af 2
Forslag til afhjælpende/korrigerende handling: <i>Den kvalitetsansvarlige beskriver her den handlingsplan, som skal iværksættes. HVEM GØR HVAD, HVORNÅR OG HVORDAN.</i>	
Dato/sign: (Kvalitetsansvarlig)	

Handlingsplan afsluttet og resultatet fundet tilfredsstillende. evt. bemærkninger: <i>Den kvalitetsansvarlige godkender resultatet af den iværksatte handling, som nu er afsluttet.</i>
Dato/sign: (kvalitetsansvarlig)
Opfølgning: ja - nej Hvis ja, hvad/hvornår: Opfulgt dato/sign: (kvalitetsansvarlig) <i>Den kvalitetsansvarlige beslutter om yderligere opfølgning skal foretages. SKAL DET KONTROLLERES YDERLIGERE OM HANDLINGEN HAR VÆRET EFFEKTIV? OM PROBLEMET ER LØST? OM AFVIGELSEN GENTAGER SIG?</i>