

FORORD

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

Bogen er delt op i Del II og Del III og supplerer Del I, som arbejdsgruppen tidligere har udgivet.

Del I, II og III udgør tilsammen en model for et kvalitetsstyringssystem.

Del I - Systemdelen

Angiver de systemkrav en sterilcentral skal efterleve, 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. På visse områder mangler der i dag videnskabelig dokumentation, hvorfor arbejdsgruppen i disse tilfælde har valgt "god praksis" som baggrund for den pågældende kravspecifikation.

Brugere af bogen skal dog være opmærksomme på fremtidig ny viden på området, og opfordres til at informere arbejdsgruppen herom til brug for en senere revision af bogen.

Del III - Eksempler på instruktioner, blanketter og skemaer

Giver en række eksempler på instruktioner med tilhørende blanketter og skemaer, som arbejdsgruppen har udformet til inspiration for det videre arbejde i den enkelte sterilcentral.

Samlingen er ikke fuldstændig, men er et udsnit af vigtige elementer i et kvalitetsstyringssystem, hvor der håndteres sterilt medicinsk udstyr til genanvendelse og til engangsbrug.

OPBYGNING AF KAPITLERNE I DEL II

Kapitlerne består af kravspecifikationer med følgende opbygning:

TITEL

Kravspecifikationen i Den tekniske dokumentation.

OMFANG

En beskrivelse af det kravspecifikationen omfatter.

REFERENCE

En angivelse af den litteratur (standarder, bekendtgørelser og lærebøger), som ligger til grund for kravspecifikationen.

GENERELLE KRAV

De krav, som er fælles for indholdet i kapitlet.

SPECIFIKKE KRAV

De krav, som er gældende for delområder.

OPBYGNING AF KAPITLERNE I DEL III

Kapitlerne består af eksempler på henholdsvis instruktioner, blanketter og skemaer.

TITEL

Det emne, som eksemplet vedrører.

Den enkelte instruktions opbygning følger det eksempel, som står angivet i Del I, side 22.

I både Del II og Del III forekommer der uddybende tekst under punkterne:

NOTER

Praktiske eksempler og uddybende forklaringer i relation til kravene.

BEMÆRK

Supplerende anvisninger og retningslinier.

Bogen er udarbejdet af nedenstående arbejdsgruppe:

Vibeke Bøje, sterilcentralleder

Centralsygehuset i Holbæk

Anne-Lise Erichsen, sterilcentralleder

Hillerød Sygehus

Kirsten Frendrup, sterilcentralleder

Aalborg Sygehus

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

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.

Kvalitetshåndbog for sterilcentraler

Del II

Den tekniske dokumentation

KRAVSPECIFIKATIONER

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 - DEL II

1. Kravspecifikation for FYSISKE RAMMER	9
1.1. KRAV TIL LOKALEFORHOLD	9
1.2. KRAV TIL MILJØMÆSSIGT KONTROLLEREDE OMRÅDER	10
1.3. KRAV TIL RENGØRING AF LOKALER	12
2. Kravspecifikation for PERSONALEHYGIEJNE, BEKLÆDNING OG ADFÆRD	14
2.1. GENERELLE KRAV TIL HYGIEJNE	14
2.2. GENERELLE KRAV TIL BEKLÆDNING	14
2.3. SPECIFIKKE KRAV TIL BEKLÆDNING	15
2.4. GENERELLE KRAV TIL ADFÆRD	15
3. Kravspecifikation for DAMPAUTOKLAVER	16
3.1. GENERELLE KRAV	16
4. Kravspecifikation for TØRSTERILISATORER	19
4.1. GENERELLE KRAV	19
5. Kravspecifikation for DAMPFORMALINAUTOKLAVER	21
5.1. GENERELLE KRAV	21
6. Kravspecifikation for VARME-/TØRRESKABE	23
6.1. GENERELLE KRAV	23
7. Kravspecifikation for OPVASKEDEKONTAMINATORER	24
7.1. GENERELLE KRAV	24
8. Kravspecifikation for ULTRALYDSAPPARATER	27
8.1. GENERELLE KRAV	27
9. Kravspecifikation for SVEJSEMASKINER	29
9.1. GENERELLE KRAV	29
10. Kravspecifikation for VAND	31
10.1. KRAV TIL VAND TIL DAMPAUTOKLAVER	31
10.2. KRAV TIL VAND GENERELT I STERILCENTRALEN	32

11. Kravspecifikation for SÆBE	34
11.1. GENERELLE KRAV	34
11.2. SPECIFIKKE KRAV	35
12. Kravspecifikation for AFSPÆNDINGSMIDLER	36
12.1. GENERELLE KRAV	36
12.2. SPECIFIKKE KRAV	37
13. Kravspecifikation for INSTRUMENTOLIE	38
13.1. GENERELLE KRAV	38
13.2. SPECIFIKKE KRAV	39
14. Kravspecifikation for LUFT	40
14.1. GENERELLE KRAV	40
15. Kravspecifikation for DESINFEKTIONSMIDLER	41
15.1. GENERELLE KRAV	41
15.2. SPECIFIKKE KRAV	42
16. Kravspecifikation for PAKKEMATERIALE	43
16.1. GENERELLE KRAV	43
16.2. SPECIFIKKE KRAV	44
17. Kravspecifikation for BIOLOGISKE INDIKATORER	47
17.1. GENERELLE KRAV	48
17.2. ANVENDELSESHYPPIGHED FOR BIOLOGISKE INDIKATORER	48
18. Kravspecifikation for KEMISKE/IKKE-BIOLOGISKE INDIKATORER	49
18.1. GENERELLE KRAV	49
19. Kravspecifikation for KIRURGISKE INSTRUMENTER	51
19.1. GENERELLE KRAV	51

20. Kravspecifikation for PRODUKTER - INDKØBT TIL LAGERHOLD OG DISTRIBUTION	53
20.1. GENERELLE KRAV TIL PRODUKTER, sterile som usterile	53
20.2. SPECIFIKKE KRAV TIL USTERILE HJÆLPEPRODUKTER	54
21. Kravspecifikation for OPERATIONSADFÆKNINGER og -BEKLÆDNINGER TIL FLERGANGSBRUG	55
21.1. GENERELLE KRAV	56
21.2. SPECIFIKKE KRAV	56
BILAG A: Om kommissionering og proceskvalificering, nye og gamle autoklaver	59
BILAG B: Direktiverne om medicinsk udstyr	63

1. KRAVSPECIFIKATION FOR FYSISKE RAMMER

OMFANG

Sterilcentralens bygningsmæssige forhold, indretning og vedligehold, herunder styringen af de klimatiske forhold.

Bygninger i hvilke der forbehandles, vaskes og desinficeres, steriliseres, kontrolleres, samles, oplægges, emballeres, mærkes, inspiceres og opbevares.

REFERENCE

- DS/EN 46002, Kvalitetsstyringssystemer. Medicinsk udstyr. Særlige krav for anvendelse af DS/EN ISO 9002, gældende udgave.
- DS/EN 724, Retningslinier for anvendelse af kvalitetsstyringssystemer EN 29001 og EN 46001 og EN 29002 og EN 46002 for ikke-aktivt medicinsk udstyr, gældende udgave.
- ISO 14644, Air cleanliness classification, gældende udgave.
- Byggeri og ny teknologi på sygehuse, arbejdsmiljøfondet nr. N112795.
- Anden lovgivning på bygnings- og arbejdssikkerhedsområder.
- Rengøringsmidler: indhold, virkning og brug. Serviceerhvervenes uddannelsessekretariat.

1.1. KRAV TIL LOKALEFORHOLD

GENERELT

Kvaliteten af sterilcentralens ydelser og produkter beror bl.a. på korrekte lokalefaciliteter. Lokalernes indbyrdes placering, valg af bygningsmaterialer, størrelse, indretning, adgangs-, lys- og ventilationsforhold indvirker herpå.

Opnåelse af de ønskede lokalefaciliteter forudsætter, at de opstillede krav opfyldes i forbindelse med ny- og ombygninger samt vedligehold.

DESIGN, KONSTRUKTION OG INDRETNING

Der er krav om:

- tilstrækkelig plads til at lette rengøring, vedligehold og andre nødvendige arbejdsaktiviteter
- tilstrækkeligt lys, baggrundsbelysning på 200 lux og passende balance mellem direkte og indirekte lys
- temperatur: 20-24° C
- luftfugtighed: 30-60 % rH
- adskillelse af produkter og materialer
- passende adgangsforhold for personale

- opbevaringsfaciliteter
- mulighed for bortskaffelse af affald
- lokaler, hvor der kan spises og drikkes
- adskillelse af snavsede procedurer fra rene fremstillingsprocesser og andre aktiviteter, som skal udføres i miljømæssigt kontrollerede områder.

NOTE:

Pas særligt på ved fx udpakning, slibning og andre støvfremkaldende processer.

- nødvendige og effektive kommunikationsmidler
- omklædnings- og toiletfaciliteter adskilt fra produktionsområder.

Følgende faktorer skal tages i betragtning:

- materialeflow i produktionsforløbet
- personaleadgang
- rengøring
- vedligehold, reparation og bygningsaktiviteter
- luftarter, elektricitet, vand osv.
- specielle fremstillingsprocesser
- bortskaffelse af affald
- særlige opbevaringsområder og -betingelser
- særlige test- og laboratoriefaciliteter.

1.2. KRAV TIL MILJØMÆSSIGT KONTROLLEREDE OMRÅDER

NOTE:

Der stilles særlige krav, med mindre den mikrobiologiske kontamination kan reduceres til et kendt kontrolleret niveau før sterilisation, og med mindre partikelniveauet har lille eller ingen betydning for den kliniske anvendelse.

Definition

Miljømæssigt kontrolleret område:

Et separat lokale, der er klassificeret som klasse D efter ISO 14644-01.

DESIGN, KONSTRUKTION OG INDRETNING

Det er et krav at:

- vinduer skal være forseglede

- døre skal være tætsluttende og selvlukkende
- der skal være sluser
- åbninger (andet end nødudgange) ikke placeres nær områder, der udsættes for store temperatursvingninger, og at de er uden adgang til omgivelserne
- de miljømæssigt kontrollerede områder ikke må anvendes til opbevaring eller til almindelig gennemgang og transport
- omklædning og bad skal placeres nær områder med det laveste lufttryk og holdes rene og ryddelige
- lokaler skal indrettes, så støvfælder undgås
- vægge, gulve, møbler og andre overflader skal være rengøringsvenlige, dvs. have glatte, ikke skallende, modstandsdygtige overflader, der tåler hyppig rengøring.

NOTE:

Fugninger er hyppigt anvendt i samlinger mellem vægge, gulve og lofter for at fjerne støvfælder.

- der skal tages forholdsregler for at sikre, at der ikke utilsigtet skabes kontaminationskilder
- ventilationen skal være mindst 5 x/time
- kontaminering med luftbårne partikler og mikrobiel kontamination skal minimeres:
 - renhedsgrad - Partikler 0,5 µm: 3.500.000/m³.
 - (Klasse D efter ISO 14644-1).

Bemærk:

Hvis man ønsker at foretage partikelmåling, skal dette foretages, når rummet er i hvile.

- renhedsgrad - Bakteriebærende partikler: der skal ikke rutinemæssigt måles på bakterieantallet i lokaler, der skal opfylde en klasse D renhedsgrad.

Mikrobiologisk kontamination skal mindskes ved at have:

- vaske uden vandløse, bundpropper eller overløb
- vandhaner og håndvaske, som ikke er håndbetjente
- magnetophængt sæbe eller håndsæbedispensere
- engangshåndklæder
- spejle, for at kunne anbringe hovedbeklædningen korrekt.

Bemærk:

Hvis neglebørster bruges, skal de enten være rene til engangsbrug eller vedligeholdes i en hygiejnisk tilstand, fx ved vask og sterilisation efter hvert brug.

1.3. KRAV TIL RENGØRING AF LOKALER

GENERELT

Med udgangspunkt i hygiejniske retningslinier for rengøring af lokaler skal der opstilles krav til rengøringsprogrammer, omfattende: omfang, udstyr, metode og midler.

Der skal foreligge rengøringsprogrammer.

Der skal foreligge dokumentation for udført rengøring.

NOTE:

Det kan være nødvendigt regelmæssigt at rengøre og/eller desinficere beholdere og rør, der anvendes til vand eller vandige opløsninger, fx opsamlingsbeholdere på udlastere til opvaskekontaminatorer.

RENGØRING AF MILJØMÆSSIGT KONTROLLEREDE OMRÅDER

Ved rengøring af miljømæssigt kontrollerede områder er der yderligere krav om:

- at rengøringsudstyr, som fremkalder støv, herunder trykluft, undgås
- at rengøringsudstyr alene bruges og opbevares i definerede områder
- at støvsugere enten:
 - har afkast udenfor det kontrollerede område med hensigtsmæssig placering eller med filter udtag, eller
 - er forsynet med et udsugningsfilter af en standard, der svarer til den centrale luftforsyningstandard.

Bemærk:

Sæbe- og desinfektionsmiddelopløsninger skal fremstilles umiddelbart før rengøringsopgaven, da de ellers kan miste deres effektivitet og udgøre en mikrobiologisk risiko.

1.3.1. RENGØRINGSMIDLER

Eksempel på rengøringsmidler, der anvendes i sterilcentralen:

Universelt rengøringsmiddel

Let alkalisk universelt rengøringsmiddel til alle overflader, der tåler vand (inventar, vægge og vinduer).

NOTE:

Kalkbinder (EDTA): forhindrer, at kalken i vandet binder sig til de vaskeaktive stoffer. Det binder kalken i vandet, så der ikke aflejres kalk på overflader efter rengøring.

Anionisk tensid: løsner, dispergerer og bærer smuds.

Ethanol: opløser fedt.

Kalkfjerningsmiddel

Surt kalkfjerningsmiddel til periodisk fjernelse af kalkbelægninger på sanitet og armaturer.

NOTE:

Citronsyre: kalkfjernende.

Tensider: løsner, dispergerer og bærer smuds.

Xanthangummi: fortykkelsesmiddel.

Parfume: citron, salmiak eller eukalyptus.

Vaskeplejemiddel med/uden voks

Vaskeplejemiddel til rengøring af gulvbelægning, der tåler vand.

NOTE:

Neutraliserende fedtsyrer: er smudsbærende.

Tensider: løsner, dispergerer og bærer smuds.

Kaliumklorid: fortykkelsesmiddel.

Kompleksbindere: kalkbindende rengøringsforstærkere.

2. KRAV SPECIFIKATION FOR PERSONALEHYGIEJNE, BEKLÆDNING OG ADFÆRD

OMFANG

Personer som færdes i sterilcentralen.

REFERENCE

- DS/EN 724 annex A. 4 .d.: Manufacture of sterile medical products, gældende udgave.
- EF-bestemmelser om lægemidler, bind 4 vejledning i god fremstillingspraksis vedr. lægemidler (GMP), gældende udgave.

Definition

Eksternt personale:

Personale, som ikke er ansat ved sterilcentralen.

Adfærd:

Personalets arbejdsrutiner og bevægelsesmønster.

2.1. GENERELLE KRAV TIL HYGIEJNE

- De ansatte skal være velsoignerede.
- Der skal være taget stilling til helbredstilstand og til eventuel helbredsattest.
- Det skal sikres, at personer med smitsomme sygdomme eller hudlæsioner på den ikke tildækkede del af kroppen ikke deltager i produktionen.
- De ansatte skal opretholde en god håndhygiejne.

2.2. GENERELLE KRAV TIL BEKLÆDNING

- Personer, som kommer ind i sterilcentralens område, skal bære en beklædning, der er tilpasset de funktioner, der skal udføres.
- Eksternt personale har kun adgang til området efter forudgående aftale og instruktion i beklædnings- og adfærdsregler.
- Personalet skal iføre sig ren uniform hver dag, og den skal skiftes, hvis den forurenes eller bliver våd.
- Generelt må intet personale, med undtagelse af kontorphonale, anvende ringe, armbånd, ure og neglelak.
- Ved indgang til lokaler, hvor særlig beklædning er påkrævet, skal der være synlige regler herfor.

2.3. SPECIFIKKE KRAV TIL BEKLÆDNING

Der findes ikke standarder, som definerer konkrete krav til beklædningen. Nedenstående vejledende retningslinier for beklædning er besluttet på baggrund af konsensus i arbejdsgruppen.

Rum	Arbejdsområde	Påklædning
urene produktionsområder	rengøring og dekontaminering af instrumenter og udstyr	alm. uniform, plastforklæde, handsker, hovedbeklædning, evt. mundbind og briller
rene produktionsområder	kontrol, oplægning, emballering og autoklaving	alm. uniform, hovedbeklædning
sterile lagre	tømning af autoklaver, lagervarehåndtering	alm. uniform, hovedbeklædning
modtagelagre	modtagelse, udpakning og fordeling af varer udefra	alm. uniform, evt. suppleret med beskyttelsesovertræk
kontorer og opholdsrum	kontorarbejde, spisning, rygning mv.	civil beklædning eller alm. uniform

NOTE:

Almindelig uniform kan være sygeplejekjole, kittel eller bukser og jakke/busseronne. Med fordel kan manchetter i ben og ærmer anvendes.

2.4. GENERELLE KRAV TIL ADFÆRD

- Personalets ejendele, tasker og punge må ikke tages med ind i produktionslokalerne.
- Personalets bevægelser i de miljømæssigt kontrollerede områder* skal foregå i roligt tempo.
- Besøg af håndværkere, gæster eller eksternt personale i de miljømæssigt kontrollerede områder* skal registreres.
- Det er kun tilladt at spise, drikke og ryge i de dertil indrettede områder.

NOTE:

Vedrørende miljømæssigt kontrollerede områder: Se 1.2. Kravspecifikationer for fysiske rammer.

3. KRAVSPECIFIKATION FOR DAMPAUTOKLAVER

OMFANG

Store dampsteriliseringsapparater (dampautoklaver) anvendt i sundhedssektoren.

Definition

Store dampsteriliseringsapparater: Apparater der kan rumme et eller flere moduler af en størrelse på 300 x 300 x 600 mm.

NOTE:

Kammervolumen 54 l.

REFERENCE

- DS/EN 285, Sterilisation - Dampautoklaver - Store autoklaver, gældende udgave.
- DS/EN 554, Sterilisering af medicinske produkter - Validering og rutinekontrol af sterilisering med fugtig varme, gældende udgave.
- Det Medicinske Direktiv.

3.1. GENERELLE KRAV

- CE-mærke iht. det Medicinske Direktiv.
- Dampautoklaven skal:
 - som minimum være fremstillet iht. DS/EN 285
 - kunne valideres iht. DS/EN 554
 - have en medieforsyning, som lever op til de foreslåede mindstesværdier, der er beskrevet i DS/EN 285.

Der skal foreligge oplysninger om autoklaven med hensyn til:

- CE-mærkning
- fabrikat og tekniske specifikationer
- maskinnummer
- leverandørens navn og adresse
- brugsanvisning på dansk indeholdende anbefalinger om vedligehold, rengøring og sikkerhedsforanstaltninger
- udlevering af testcertifikater evt. som kopi.

NOTE:

Testcertifikaterne danner grundlag for efterfølgende validering/fysisk kvalificering

Brugeren skal derudover tage stilling til hvem, der skal foretage kommissionering og proceskvalificering.

Før indkøb skal brugeren tage stilling til følgende:

- kammerets størrelse
- 1 eller 2 døre (gennemstik)
- central eller egen dampforsyning
- programmer: Damppenetrationstest/luftuddrivningstest, som fx Bowie- og Dicktest, lækagetest, 121° C, 134° C, 134° C med forlænget tørretid.

NOTE:

Iflg. EN 285 er autoklavens anvendelsesområde emballerede varer. Programmer der ikke er indholdt i EN 285, eksempelvis et nød program, skal "låses" af fabrikanten med en kode eller en nøgle, for at undgå u hensigtsmæssig anvendelse. Disse programmer kan efterfølgende ikke valideres/fysisk kvalificeres op mod en typetest.

- specifikke ønsker til type-, drifts- og installationstest.

NOTE:

Autoklaver, der lever op til EN 285, er i dag typetestet på fabrikken efter den oprindelige Bowie- og Dicktest. Ønsker man efterfølgende at kontrollere autoklavens luftuddrivnings-/damppenetrationsevne med et alternativt testsystem, kræves det, at autoklaven på fabrikken testes til dette.

- dokumentation for procesforløb, der er uafhængig af styresystemet
- interface ("kontaktflade") til EDB-baseret dokumentationssystem
- indhold af dokumentationen (lokalisering, dato, program, autoklave nr./navn, charge nr.)
- panelets (displayets):
 - placering
 - informationsniveau for program og fejlforløb
 - sprog
- driftsøkonomi
- varmeafgivelse
- støjniveau

- rengøringsegnethed
- opsætning og installationsforløb
- serviceaftale (anslået behov)
- autoklavens anslåede levetid
- ind- og udlaster system (fx skal ind- og udlastningen styres manuelt eller automatisk)
- hvilke materialer, samt kombinationen af materialer, for:
 - beholder, komponenter for sterilisator og dampkedel
 - rørsystem til cirkulationsmedier, som kommer i kontakt med godset
 - rørsystem til cirkulationsmedier, som ikke kommer i kontakt med godset.

Det anbefales at kræve:

- *skriftlig* dokumentation af, at medieforsyningen lever op til de foreslåede maximumsværdier, der er beskrevet i DS/EN 285. Det vil normalt være sygehusets egen tekniske afdeling eller et rådgivende ingeniørfirma, der undersøger disse forhold.
- *skriftlig* dokumentation af, at det udstyr, der er anvendt til at måle medierne og autoklaven med, er blevet kalibreret inden for det sidste år.

4. KRAV SPECIFIKATION FOR TØRSTERILISATORER

OMFANG

Tørsterilisatorer der anvendes i sundhedssektoren.

Definition

Tørsterilisator:

Apparat som steriliserer ved hjælp af tør varme.

REFERENCE

- Det Medicinske Direktiv.
- Referencemetodik, Smittskyddsinstitutet, Stockholm 1996.
- Sterilforsyning i helsetjenesten, Kari Hauff, Turid Sølsnæs og Brita Bergh, Universitetsforlaget. Oslo 1998.

4.1. GENERELLE KRAV

- CE-mærke iht. det Medicinske Direktiv.
- Opfylde kravene i det Medicinske Direktiv.
- Kunne valideres fysisk og biologisk

Der skal foreligge følgende oplysninger om tørsterilisatoren:

- CE-mærkning
- fabrikat og tekniske specifikationer
- maskinnummer
- leverandørens navn og adresse
- brugsanvisning på dansk indeholdende anbefalinger om vedligehold og rengøring
- anvisning indeholdende testmetoder, der er anvendt og testcertifikater
- tørsterilisatorens alder og tilstand ved anskaffelse og ibrugtagning
- sikkerhedsforanstaltninger.

NOTE:

Der findes på nuværende tidspunkt ingen internationale standarder for tørsterilisatorer, som beskriver, hvordan valideringsarbejdet skal udføres. Fabrikantens anvisninger kan anvendes.

Før indkøb skal brugeren tage stilling til:

- kammerets størrelse

- 1 eller 2 døre (gennemstik)
- mulighed for kørsler ved programmer:
 - 160° C: 2 timer
 - 170° C: 1 time
 - 180° C: ikke under 1/2 time
- specifikke ønsker til type-, drifts- og installationstest
- dokumentation af procesforløb der er uafhængig af styresystemet
- interface ("kontaktflade") til EDB-baseret dokumentationssystem
- indhold af dokumentationen (lokalisering, dato, program, sterilisator nr./navn, charge nr.)
- panelets (displayets):
 - placering
 - informationsniveau for program og fejlforløb
 - sprog
- dørlås
- driftsøkonomi
- hepafilter til cirkulerende luft
- varmeafgivelse
- støjniveau
- rengøringsegnethed
- opsætning og installationsforløb
- serviceaftale (anslået behov)
- tørsterilisatorens anslåede levetid.

Det anbefales at kræve:

- *skriftlig* dokumentation af, at det udstyr leverandøren har anvendt til at kontrollere sin tørsterilisator med, er blevet kalibreret inden for det sidste år.

Bemærk:

Ved sterilisering med ældre tørsterilisatorer, som ikke har dokumentation, skal man sikre sig, at man efter hver kørsel har bevis for, at den rette temperatur har været opretholdt i korrekt tid.

5. KRAVSPECIFIKATION FOR DAMPFORMALINAUTOKLAVER

OMFANG

Dampformalinautoklaver som anvendes i sundhedssektoren.
Ikke kombinations dampformalinautoklaver.

Definition

Dampformalinautoklave:

Apparat, som steriliserer ved hjælp af formaldehyd og mættet vand-damp. Dampformalin autoklavering er det samme som lav temperatur damp og formalin sterilisering, LTSF.

REFERENCE

- DIN 58 948, Gas-Sterilisatoren, Formaldehyd-klein-Sterilisatoren, gældende udgave.
- Det Medicinske Direktiv.
- Referencemetodik, Smittskyddsinstitutet, Stockholm 1996.
- EN 285, sterilisation-dampautoklaver-store autoklaver, gældende udgave.

5.1. GENERELLE KRAV

- CE-mærke iht. det Medicinske Direktiv.
- Dampformalinautoklaven skal:
 - kunne valideres fysisk og biologisk
 - opfylde kravene i DIN 58 948.

NOTE:

Der findes på nuværende tidspunkt ingen internationale standarder for formalin-autoklaver, som beskriver, hvordan valideringsarbejdet skal udføres. Fabrikantens anvisninger kan anvendes. En ny EU-standard, der indeholder krav til konstruktion og test er under udarbejdelse.

Der skal foreligge følgende oplysninger om dampformalinautoklaven:

- CE-mærkning
- fabrikat og tekniske specifikationer
- maskinnummer
- leverandørens navn og adresse
- brugsanvisning på dansk indeholdende anbefalinger om vedligehold og rengøring
- anvisning indeholdende testmetoder, der er anvendt og testcertifikater
- sikkerhedsforanstaltninger.

Før indkøb skal brugeren tage stilling til følgende:

- kammerets størrelse
- 1 eller 2 døre (gennemstik)
- central eller egen dampforsyning
- programmer: lækagetest, 50° C, 60° C, 65° C og 80° C og rengøringsprogram
- specifikke ønsker til type-, drifts- og installationstest.

NOTE:

Ønsker man efterfølgende at kontrollere dampformalinautoklaven med et alternativt testsystem, kræves det at apparatet på fabrikken er testet til dette.

- dokumentation af procesforløb, der er uafhængig af styresystemet
- interface ("kontaktflade") til EDB-baseret dokumentationssystem
- indhold af dokumentationen (lokalisering, dato, program, autoklave nr./navn, charge nr.)
- håndtering af flasker/beholdere indeholdende formaldehyd
- panelets (displayets):
 - placering
 - informationsniveau for program og fejlforløb
 - sprog
- ventilationsforhold
- driftsøkonomi
- varmeafgivelse
- støjniveau
- rengøringsegnethed
- opsætning og installationsforløb
- serviceaftale (anslået behov)
- autoklavens anslåede levetid.
- hvilke materialer, samt kombinationen af materialer, for:
 - beholder, komponenter for sterilisator og dampkedel
 - rørsystem til cirkulationsmedier, som kommer i kontakt med godset
 - rørsystem til cirkulationsmedier, som ikke kommer i kontakt med godset.

Det anbefales at kræve:

- *skriftlig* dokumentation af, at medieforsyningen lever op til de anbefalinger, som fx er beskrevet i EN 285. Ofte vil det være sygehusets egen tekniske afdeling, der undersøger disse forhold
- *skriftlig* dokumentation af, at det udstyr, der er anvendt til at måle medierne med, er blevet kalibreret inden for det sidste år.

6. KRAV SPECIFIKATION FOR VARME-/TØRRESKABE

OMFANG

Varmeskabe/tørreskabe til tørring af instrumenter, slanger og andet udstyr efter vask og desinfektion.

REFERENCE

- Ingen.

6.1. GENERELLE KRAV

- CE-mærke.

Der skal foreligge oplysninger om varme-/tørreskabet med hensyn til:

- CE-mærkning
- fabrikat og tekniske specifikationer
- maskinnummer
- leverandørens navn og adresse
- brugsanvisning på dansk indeholdende anbefalinger om vedligehold, rengøring og evt. validering
- varme-/tørreskabets alder og tilstand ved anskaffelse og ibrugtagning
- sikkerhedsforanstaltninger.

Før indkøb skal brugeren tage stilling til:

- varme-/tørreskabets størrelse, kapacitet og indretning
- 1 eller 2 døre (gennemstik)
- muligheder for programmering af hhv. tid og temperatur
- specifikke ønsker til type-, drifts- og installationstest
- panelets (displayets):
 - placering
 - informationsniveau for program og fejlforløb
 - sprog
- driftsøkonomi
- hepafilter til cirkulerende luft
- varmeafgivelse
- støjniveau
- rengøringsegnethed
- opsætning og installationsforløb
- serviceaftale (anslået behov)
- varme-/tørreskabets anslåede levetid.

7. KRAVSPECIFIKATION FOR OPVASKEDEKONTAMINATORER

OMFANG

Desinficerende opvaskemaskiner (opvaskedekontaminatorer) beregnet for vask og desinfektion af instrumenter og udstyr.

REFERENCE

- Det Medicinske Direktiv.
- Spri 742 02, Provning av rengöringsförmåga, 1988.
- Spri 742 03, Provning av desinfektionsförmåga, 1988.

NOTE:

En europæisk standard er under udarbejdelse.

prEN ISO 15883-1 opvaskedekontaminatorer. Del 1: Generelle krav, definitioner og prøvninger, samt en endnu ikke udsendt delstandard, 15883-2, omhandlende krav om prøvningsmetoder for opvaskedekontaminatorer til kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, hule instrumenter, glasvarer osv.

7.1. GENERELLE KRAV

- CE-mærke iht. det Medicinske Direktiv.
- Opfyldte leverandørens krav til vandkvalitet.
- Kunne fysisk valideres.

Der skal foreligge følgende oplysninger om opvaskedekontaminatoren:

- CE-mærkning
- fabrikat og tekniske specifikationer
- maskinnummer
- leverandørens navn og adresse
- brugsanvisning på dansk indeholdende anbefalinger om vedligehold og rengøring
- anvisning indeholdende de testmetoder, der er anvendt og testcertifikater
- sikkerhedsforanstaltninger.

NOTE:

Der findes på nuværende tidspunkt ingen internationale standarder for opvaskedekontaminatorer, som beskriver, hvordan valideringsarbejdet skal udføres. Fabrikantens anvisninger kan anvendes.

Før indkøb skal brugeren tage stilling til følgende:

- opvaskedekontaminatorens nødvendige kapacitet

- 1 eller 2 døre (gennemstik)
- el- eller dampforsyning centralt eller decentralt
- udsugning til centralt ventilationssystem/kondensator
- programmer:
 - kort program incl. desinfektion til let forurenede udstyr
 - almindeligt program incl. desinfektion til forurenede udstyr
 - tørreprogram
 - evt. kort program uden desinfektion
 - tilbehørsudstyr til vask af rørformede hulheder (fx laparoskopiske instrumenter, slanger, kanyler)
 - tilbehørsudstyr til indvendig vask (fx glaskolber)
 - tilbehørsudstyr til fiksering af instrumenter (fx optiske instrumenter, mikroinstrumenter).
- automatisk dosering af sæbe
- automatisk dosering af afspændingsmiddel
- automatisk dosering af instrumentplejemiddel
- specifikke ønsker til type-, drifts- og installationstest
- dokumentation for procesforløb, der er uafhængig af styresystemet
- interface ("kontaktflade") til EDB-baseret dokumentationssystem
- indhold af dokumentationen (lokalisering, dato, program, maskine nr./navn, charge nr.)
- panelets (displayets):
 - placering
 - informationsniveau for program og fejlforløb
 - sprog
- dørlås
- driftsøkonomi
- varmeafgivelse
- støjniveau
- rengøringsegnethed
- serviceaftale (anslået)
- opvaskedekontaminatorens anslåede levetid.

Bemærk:

1. For korrekt vask kræves følgende:

- forskyl med en vandtemperatur på under 40° C
- vaskeprogram med en vasketemperatur på mellem 55° C og 60° C
- mindst 1 mellemskylprogram
- et slutskyl med afsluttende desinfektion med en vandtemperatur fra 80° C i 10 min. til 90° C i 1 minut.

- eventuelt tørreprogram med hepafilter til cirkulerende luft
Anvendes tørreprogram skal slutskylllevandet være af en kvalitet svarende til demineraliseret vand.
- 2. Vedrørende tilbehørsudstyr til opvaskedekontaminatoren:
 - Det er vigtigt at analysere typer og mængder af instrumenter, som kræver specielle fiksturer og konnektorer, for herigennem at fastlægge mængden og arten af nødvendigt tilbehørsudstyr.
 - Man bør sikre sig, at maskine incl. tilbehørsudstyr er testet for funktionsevne.

Det anbefales at kræve:

- *skriftlig* dokumentation af, at vandkvaliteten lever op til de krav, som leverandøren af opvaskedekontaminatoren stiller.
- *skriftlig* dokumentation af, at det udstyr, der er anvendt til at måle medierne med, er blevet kalibreret inden for det sidste år.

8. KRAVSPECIFIKATION FOR ULTRALYDSAPPARATER

OMFANG

Ultralydsapparater der anvendes til forbehandling af instrumenter/udstyr:

- som er særlig forurenede
- som har vanskeligt tilgængelige overflader og kaviteter
- hvor visuel inspektion ikke er mulig.

Herved opnås mekanisk løsning af snavs før manuel opvask eller vask i opvaskedekontaminator.

NOTE:

Ultralyd højfrekvensenergi mikroskopiske bobler implosion stor energi-
frigørelse (kavitation) smudsløsning.

Hz = lydsvingninger/sek.

Ultralyd = 16.000 - 40.000 Hz.

Ultralydsapparat ca. 35.000 Hz.

Infralyd < 20 Hz (ikke hørligt).

REFERENCE

- AT-meddelelse nr. 4.06.3, 1987 - Brug af ultralyd.
- AT-meddelelse nr. 4.06.1, 1995 - Støj på arbejdspladsen.
- AT-meddelelse nr. 4.06.4, 1998 - Infralyd.
- Sterilforsyning i helsetjenesten, Kari Hauff, Turid Sølsnæs og Brita Bergh, Universitetsforlaget. Oslo 1998.

8.1 GENERELLE KRAV

- CE-mærke
- Ultralydsbadet skal være forsynet med låg.

Der skal foreligge oplysninger om apparatet med hensyn til:

- CE-mærkning
- fabrikat og tekniske specifikationer
- maskinnummer
- leverandørens navn og adresse
- brugsanvisning på dansk indeholdende anbefalinger om vedligehold, rengøring og eventuel testmetode
- apparatets alder og tilstand ved anskaffelse og ibrugtagning
- støjafgivelse og sikkerhedsforanstaltninger.

NOTE:

Indbygning i støjkabinet er en fordel.

NOTE:

Støjdæmpende underlag kan etableres - fx i form af plexiglasplade, der modvirker infralyd.

Før indkøb skal brugeren tage stilling til følgende:

- ultralydskarrets størrelse
- programmer
- vandkvalitet
 - rå vand
 - blødt vand
 - demineraliseret vand.
- rensmidler
 - enzymatisk
 - alkalisk
 - pH-neutralt
- specifikke ønsker til type-, drifts- og , installationstest
- panelets (displayets):
 - placering
 - informationsniveau for program og fejlforløb
 - sprog
- driftsøkonomi
- støjniveau
- rengøringsegnethed
- opsætning og installationsforløb
- serviceaftale (anslået behov)
- apparatets anslåede levetid.

9. KRAVSPECIFIKATION FOR SVEJSEMASKINER

OMFANG

Svejsmaskiner der anvendes til forsegling af autoklaveposer.

REFERENCE

- DIN 58953-7 Sterilization -Sterile Supply -Part 7: Use of Paper Bags & Heat & Selfsealable Pouches & Reel Material Made and Paper & transparent Plastics composite Film. 1998.
- Sterilforsyning i helsetjenesten, Kari Hauff, Turid Sølsnæs og Brita Bergh. Universitetsforlaget. Oslo 1998.

9.1. GENERELLE KRAV

- CE-mærke.
- Svejsbredde: min. 6 mm.
- Opfylde emballageleverandørens fastsatte krav til svejsetemperatur.

Der skal foreligge følgende oplysninger om svejsmaskinen:

- CE-mærkning
- fabrikat og tekniske specifikationer
- leverandørens navn og adresse
- brugsanvisning på dansk, indeholdende anbefalinger om vedligehold, rengøring og testmetode
- svejsmaskinens alder og tilstand ved anskaffelse og ibrugtagning
- svejsehastighed
- svejsbredde
- sikkerhedsforanstaltninger.

Bemærk:

- Der skal være sikkerhed for, at svejsningen finder sted ved den temperatur, tryk og tid, der er angivet i leverandørens kravspecifikationer.
- For korrekt forsegling, kræves korrekt afstand mellem elementer, korrekt kontakt mellem krympehjul, korrekt medtryk på krympehjul, korrekt temperatur i forhold til materiale og korrekt hastighed.
- Afstanden mellem varmeelementerne skal være afpasset posens tykkelse, for at varmen kan udnyttes til korrekt svejsning.
- Temperaturen skal være afpasset materialets smeltepunkt.
- Forseglingen skal være tæt, ensartet og glat.

NOTE:

Bælgposer kræver særlig opmærksomhed, da flere lag skal svejses i posens hjørner.

- Svejsningen skal kunne tåle trykket under autoklaving.
- Posen skal kunne åbnes, uden løsrivelse af papirfibre.

10. KRAVSPECIFIKATION FOR VAND

OMFANG

Vand der anvendes i sterilcentralens produktion til håndvask, manuel opvask af udstyr og rengøring af lokaler og inventar, som fødevand til opvaskedekontaminatorer samt fødevand til dampgeneratorer til dampautoklaver.

REFERENCE

- DS/EN 285, Sterilisation - Dampautoklaver - Store autoklaver, gældende udgave.

10.1. KRAV TIL VAND TIL DAMPAUTOKLAVER

- Fødevand til dampgeneratorer til dampautoklaver skal opfylde kravene som angivet i DS/EN 285, jf. nedenstående skema.
- Der stilles krav til :
 - vandet, der modtages fra vandværket
 - fødevandet, der bliver til damp
 - dampens kvalitet, målt i kondensatet.

Vandværk **Vand** **Fødevand** *Damp* **Kondensat.**

Vand	
Drikkevandskvalitet	Ja
Temperatur	15°C
Hårdhedsværdi, (ioner af alkalisk jord)	0,7 mmol/l til 2,0 mmol/l

Forurenende stoffer i 2) fødevand og 3) kondensat		
	2) Fødevand	3) Kondensat
Afdampningsrest	10 mg/l	1,0 mg/kg
Siliciumoxid, SiO ₂	1 mg/l	0,1 mg/kg
Jern	0,2 mg/l	0,1 mg/kg
Cadmium	0,005 mg/l	0,005 mg/kg
Bly	0,05 mg/l	0,05 mg/kg
Rest af tungmetaller med undtagelse af jern, cadmium og bly	0,1 mg/l	0,1 mg/kg
Chlorid (Cl ⁻)	2 mg/l	0,1 mg/kg
Fosfat (P ₂ O ₂)	0,5 mg/l	0,1 mg/kg
Ledeevne (ved 20° C)	15 msek./cm	3 msek./cm
PH-værdi (surhedsgrad)	5 til 7	5 til 7
Udseende	Farveløs, ren uden bundfald	Farveløs, ren uden bundfald
Hårdhed (-ioner af alkalisk jordart)	0,02 mmol/l	0,02 mmol/l
NOTE: Brugen af fødevand eller damp med forurenende stoffer på niveauer ud over dem, som er angivet ovenfor, kan i høj grad afkorte en sterilisators brugstid og kan gøre producentens garanti ugyldig.		

Skema fra DS/EN 285

10.2. KRAV TIL VAND GENERELT I STERILCENTRALEN

Vand til sterilcentralen kan fremføres i forskellige kvaliteter afhængig af krav og behov.

- Vandværksvand, vandhanevand og brugsvand:
Vand med et højt indhold af salte (calcium, magnesium), en høj hårdhedsgrad, indhold af mineraler samt et lavt indhold af bakterier og andet organisk materiale.
- Behandlet vand:
Vand med et lavt indhold af salte (calcium, magnesium), øvrige indholdsstoffer forefindes i samme mængde som i brugsvand.
Behandlet vand har følgende benævnelser:
Ionbyttet vand, enkelt ionbyttet vand og blødt vand.

- Totalt afsaltet vand:
Vand med et lavt indhold af salte og mineraler, intet indhold af organisk materiale.
Totalt afsaltet vand har følgende benævnelser:
Osmosevand, dobbelt ionbyttet vand, demineraliseret vand.

VANDKVALITET FOR BRUGSVAND TIL HÅNDVASK, MANUEL OPVASK OG RENGØRING AF LOKALER OG INVENTAR

Der stilles ikke specielle krav til vandkvalitet, udover krav til almindeligt drikkevand.

VANDKVALITET FOR OPVASKEDEKONTAMINATORER

For at opnå et godt opvaskeresultat er det vigtigt at anvende den rigtige vandkvalitet.

Instrumenterne/udstyret må efter vask ikke indeholde skadelige reststoffer, der kan forvolde skade på patienterne, og som kan resultere i plettede instrumenter.

Leverandøren af opvaskedekontaminatoren giver anvisning for hvilken vandkvalitet, der skal tilføres maskinen. Det er nødvendigt at anvende *behandlet vand*, for at undgå, dels at maskinen kalker til, dels pletter på instrumenterne.

Er der indbygget tørresektion, baseret på indblæsning af varm luft, skal der sikres en vandkvalitet med en ledningsevne på 20 mikro siemens/cm, for at undgå at salte tørrer ind som pletter på det færdigbehandlede instrument/udstyr. *Totalt afsaltet vand* kan tilføres fra enten centrale anlæg eller decentrale anlæg.

KONTROL AF VANDKVALITETEN

Brugsvand:

Den lokale levnedsmiddelkontrol udfører løbende kontrol af brugsvand.

Vandbehandlingsanlæg:

Løbende kontrol af at anlægget befinder sig inden for de af leverandøren anbefalede parametre.

Fødevand til dampgeneratorer:

Anbefales kontrolleret en gang om året (jf. DS/EN 285).

11. KRAVSPECIFIKATION FOR SÆBE

OMFANG

Sæbe der indgår i sterilcentralens produktion som hjælpestof til mekanisk og manuel rengøring af instrumenter og udstyr til flergangsbrug.

Der findes flere grupper af sæber, hver med sin sammensætning og dermed egenskab.

Der skelnes mellem:

- enzymatiske sæber, der hydrolyserer proteiner og lipider
- alkaliske sæber, der hydrolyserer proteiner og lipider, pH over 7 i brugsopløsning
- neutrale sæber, der emulgerer fedt og olie, pH 6-7 i brugsopløsning.

Valg af sæbe skal bero på instrumenternes/udstyrets tolerance, angivet af fabrikanten.

REFERENCE

- Ministeriets bekendtgørelse nr. 443 af 6. sept. 1983 om overflade aktive stoffers biologiske nedbrydelighed i vaske- og rengøringsmidler.
- DS/EN ISO 14001, Miljøledelsessystemer. Kravbeskrivelse med råd om anvendelse, gældende udgave.
- Sterilforsyning i helsetjenesten, Kari Hauff, Turid Sølsnæs og Brita Bergh. Universitetsforlaget. Oslo 1998.

11.1. GENERELLE KRAV

Produktet skal være mærket med:

- entydigt navn, betegnelse og mængde (fx antal, vægt pr. enhed og lign.)
- fabrikant og/eller leverandørs navn og adresse
- fremstillingsdato og udløbsdato
- lot-nr.
- CE-mærke (ved CE-mærket sæbe).

Bemærk:

Sæbeprodukter er ikke omfattet af krav til CE-mærkning.

- PR-mærkning (produktregistreringsnummer).

Bemærk:

Stillingtagen til, om der skal stilles krav om PR-mærkning og CE-mærkning.

På miljøområdet skal der tages stilling til, om leverandøren skal opfylde DS/EN ISO 14001.

Der skal foreligge oplysning om:

- opbevaringsforhold
- indholdsdeklaration
- ydeevne/egenskaber (hydrolysering -emulgering -pH - skummeevne)
- brugsanvisning
- sikkerhedsforanstaltninger.

11.2. SPECIFIKKE KRAV

- Ved mekanisk rengøring skal man vælge et lavtskummende sæbeprodukt, da skum i større mængde ødelægger opvaskedekontaminatoren.

NOTE:

- Udstyr af aluminium tåler ikke alkaliske sæber, da de ødelægger eloxerede og farvebelagte overflader.
 - Nogle enzymatiske sæber misfarver aluminium.
 - Rustfrit stål tåler alle slags sæber.
- Rustfrit stål og aluminium bør vaskes hver for sig. I modsat fald skal der vælges en neutral sæbe, som alt udstyr kan tåle.
 - Til manuel rengøring kan anvendes almindeligt husholdningsrengøringsmiddel. Denne proces skal før sterilisation efterfølges af en afspritning med 70 w/v % hospitalsprit.

12. KRAVSPECIFIKATION FOR AFSPÆNDINGSMIDLER

OMFANG

Afspændingsmidler som indgår i sterilcentralens produktion som hjælpestof i forbindelse med rengøring af instrumenter og udstyr i opvaskedekontaminatorer. En reduceret vandmængde og dermed reducerede mængder af salte, silikater og mineraler på instrumenter og udstyr er resultatet af indvirkningen af dette middel.

Der findes afspændingsmidler med eller uden smøremiddel.

REFERENCE

- DS/EN ISO 14001, Miljøledelsessystemer. Kravbeskrivelse med råd om anvendelse, gældende udgave.
- Sterilforsyning i helsetjenesten, Kari Hauff, Turid Sølsnæs og Brita Bergh. Universitetsforlaget. Oslo 1998.

12.1. GENERELLE KRAV

Produktet skal være mærket med:

- entydig navn, betegnelse og antal (indhold)
- fabrikant og/eller leverandørs navn og adresse
- fremstillingsdato og udløbsdato
- lot-nr.
- CE-mærke (ved CE-mærket afspændingsmiddel).

Bemærk:

Afspændingsmidler er ikke omfattet af krav til CE-mærkning.

- PR-mærkning (produktregistreringsnummer)

Bemærk:

Stillingtagen til, om der skal stilles krav om PR-mærkning og CE-mærkning.

På miljøområdet skal der tages stilling til, om leverandøren skal opfylde DS/EN ISO 14001.

Der skal foreligge oplysning om:

- opbevaringsforhold
- indholdsdeklaration (fx angivelse af om det er med eller uden indhold af smøremiddel og art)

- ydeevne/egenskaber
- brugsanvisning
- sikkerhedsforanstaltninger.

12.2. SPECIFIKKE KRAV

- Det er vigtigt at undgå silicone og paraffinolie i afspændingsmidlerne.

NOTE:

- Afspændingsmidlet/smøremidlet må ikke indeholde silicone, da silicone formodes at have en risiko for nedsat damppenetration.
- Silicone formodes desuden at have en skadelig virkning på latex' elasticitet.
- Til instrumenter, hvor gummimaterialer indgår, fx i pakninger, må afspændingsmidler med plejemidler tilsat paraffinolie ikke anvendes, da gummi kan kvelle op.

13. KRAVSPECIFIKATION FOR INSTRUMENTOLIE

OMFANG

Instrumentolie som indgår i sterilcentralens produktion som et hjælpemiddel i vedligehold af instrumenter og udstyr. Det gælder smøring af bevægelige metaldele, låsemekanismer, gevind og visse elastiske gummikomponenter.

Der findes instrumentolie til både metal og elastiske gummikomponenter.

REFERENCE

- Ingen.

13.1. GENERELLE KRAV

Produktet skal være mærket med:

- entydigt navn, betegnelse og mængde (fx ml pr. enhed og lign.)
- fabrikant og/eller leverandørs navn og adresse
- fremstillingsdato og udløbsdato
- lot-nr.
- "sterilt" - "usterilt"
- CE-mærke (ved CE-mærket instrumentolie).

Bemærk:

Instrumentolie er ikke omfattet af krav til CE-mærkning.

- PR-mærkning (produktregistreringsnummer).

Bemærk:

Stillingtagen til, om der skal stilles krav om PR-mærkning og CE-mærkning.

Der skal foreligge oplysning om:

- opbevaringsforhold
- indholdsdeklaration (tydelig angivelse af indhold, specielt hvad angår harpiks)
- ydeevne/egenskaber
- brugsanvisning
- sikkerhedsforanstaltninger.

13.2. SPECIFIKKE KRAV

- Instrumentolie må ikke indeholde silicone, da det indebærer risiko for nedsat damppenetration.
- Instrumentolie til gummikomponenter, der indeholder harpiks, må ikke anvendes til metaldele.

NOTE:

Harpiks kan forårsage klæbrige belægninger.

14. KRAVSPECIFIKATION FOR LUFT

OMFANG

Luft som anvendes i sterilcentraler til procesudstyr.

REFERENCE

- DS/EN, 285 Sterilisation - Dampautoklaver - Store autoklaver, gældende udgave.

14.1. GENERELLE KRAV

- Luften skal filtreres gennem HEPA filter.
- Luftleverancen skal være underlagt kvalitetsstyring, dvs. kvalitet og styring skal være fastlagt.

NOTE:

Maskinmesterforeningen i Danmark er ved at udarbejde en standard for medicinsk trykluft.

15. KRAVSPECIFIKATION FOR DESINFEKTIONSMIDLER

OMFANG

Desinfektionsmidler, der indgår i sterilcentralens produktion som hjælpestof til desinfektion af instrumenter og udstyr samt håndhygiejne.

Disse omfatter midler til:

- 1) desinfektion/sterilisation af medicinsk udstyr i maskine
- 2) manuel desinfektion af fleksible endoskoper
- 3) overfladedesinfektion af produktionsudstyr og inventar
- 4) hånddesinfektion.

REFERENCE

- Råd og anvisninger om desinfektion i sundhedssektoren, Den centrale afdeling for sygehushygiejne, Statens Serum Institut, gældende udgave.
- Råd og anvisninger om rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper, Den centrale afdeling for sygehushygiejne, Statens Serum institut, gældende udgave.
- DS/EN ISO 14001, Miljøledelsessystemer. Kravbeskrivelse med råd om anvendelse, gældende udgave.
- Sterilforsyning i helsetjenesten, Kari Hauff, Turid Søltnæs og Brita Bergh. Universitetsforlaget. Oslo 1998.

15.1. GENERELLE KRAV

Produktet skal være mærket med:

- entydigt navn, betegnelse og mængde (fx antal, vægt pr. enhed og lign.)
- fabrikant og/eller leverandørs navn og adresse
- fremstillingsdato og udløbsdato
- lot-nr.
- CE-mærke (ved CE-mærket desinfektionsmiddel).

Bemærk:

Desinfektionsmidler er ikke omfattet af krav til CE-mærkning.

- PR-mærkning (produktregistreringsnummer).

Bemærk:

Stillingtagen til, om der skal stilles krav om PR-mærkning og CE-mærkning.

På miljøområdet skal der tages stilling til, om leverandøren skal opfylde DS/EN ISO 14001.

Der skal foreligge oplysning om:

- opbevaringsforhold
- indholdsdeklaration
- ydeevne/egenskaber
- brugsanvisning
- sikkerhedsforanstaltninger.

15.2. SPECIFIKKE KRAV

Refererende til punkterne under ovennævnte "OMFANG" stilles der følgende specifikke krav til desinfektionsmidler til:

- 1) Desinfektion/sterilisation af medicinsk udstyr i maskine. Skal opfylde de specificerede krav fra maskinfabrikanten og/eller fra fabrikanten af det medicinske udstyr.
- 2)* Manuel desinfektion af fleksible endoskoper
- 3)* Overfladedesinfektion af produktionsudstyr og inventar
- 4)* Hånddesinfektion
 - * Skal være optaget i afsnit C i gældende udgave af Råd og anvisninger om desinfektion i sundhedssektoren, Den centrale afdeling for sygehushygiejne, Statens Serum Institut.

16. KRAVSPESIFIKATION FOR PAKKEMATERIALE

OMFANG

Indkøbt pakkemateriale til emballering af sterilcentralens fremstillede produkter/produktemner for en senere sterilisation i dampautoklaver eller dampformalinautoklaver.

De pakkematerialer, som er omfattet af denne kravspecifikation, er:

- crepet papir fremstillet af cellulose fibre og non woven fremstillet af et mix af cellulose- og polyesterfibre forarbejdet som "sheets"
- medicinsk papir fremstillet af cellulose og plastfilm fremstillet af 2 eller flere lag plastmateriale forarbejdet til autoklaveposer og autoklaveruller
- containere

Papir/papirposer er ikke omfattet, da det betragtes som yder- eller transportlag.

NOTE:

Pakkemateriale vælges ud fra hvilket produkt/produktemne, man ønsker at emballere og hvilken steriliseringsmetode, man efterfølgende ønsker at anvende samt med overvejelser om hvilke forhold, der gør sig gældende for den efterfølgende håndtering, opbevaring og transport. Valg af pakkemateriale kan beskrives i sterilcentralens instruktion for valg af pakkemateriale.

REFERENCE

- DS/EN 868, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized.
- Sterilisation med damp - en handbog fra Getinge, Växjö.
- Sterilforsyning i helsetjenesten, Kari Hauff, Turid Sølsnæs og Brita Bergh. Universitetsforlaget. Oslo 1998.
- Det Medicinske Direktiv.

16.1. GENERELLE KRAV

- Opfylde kravene i DS/EN 868
- CE-mærke iht. det Medicinske Direktiv.

NOTE:

CE-mærkning forefindes på yderkartonen, men ikke på det enkelte produkt.

16.2. SPECIFIKKE KRAV

NOTE:

De specifikke krav til pakkematerialet er beskrevet i delstandarderne under DS/EN 868, hvorfra nedenstående punkter er hentet. Disse punkter betragtes som værende de væsentligste for sterilcentralen at indhente oplysninger og evt. dokumentation om i forbindelse med indkøb, opbevaring og produktion.

Før indkøb af pakkemateriale skal brugeren tage stilling til, at:

- materialet skal fungere som effektiv bakteriebarriere
- materialet ikke må have nogen form for ugunstig påvirkning på indholdet
- materialet skal være egnet til anvendelse for metoder til aseptisk åbning
- materialet ikke må afgive giftige stoffer med fare for helbredet før, under og efter sterilisation
- ved korrekt håndtering og opbevaring, skal pakkematerialet fortsat bevare steriliteten af det indpakkede produkt
- materialet skal være egnet til labels, etiketter og tape
- materialet ved håndtering skal have et lavt støjniveau (af hensyn til patienten)
- materialet skal kunne bortskaffes som almindeligt affald
- materialet skal kunne tåle opvarmning uden at blive sprødt.

For forhold i forbindelse med opbevaring før og efter sterilisation gælder:

- at opbevaringen af emballeringsmateriale skal ske iht. leverandørens anvisninger
- at der indhentes referencer inden for følgende områder, som temperatur, luftskifte (trykforhold), luftfugtighed, sollysets påvirkning og renhedsgraden af lokalerne.

Bemærk:

Renhedsgraden skal som minimum svare til de desinficerede instrumenters renhedsgrad, fx opfylder instrumenterne en renhedsgrad på 10^2 skal emballeringsmaterialet opfylde en renhedsgrad på 10^2 .

- For crepet papir og non woven gælder at:
 - materialet skal være stærkt, selv om det er vådt
 - luft, damp og formalin skal kunne trænge igennem materialet
 - materialet skal have en farve, så man let kan se, om det er vådt og om der forefindes huller, revner, folder eller lokale fortykninger
 - materialet skal kunne draperes

- materialet skal kunne suge, fordele og absorbere kondensat
 - leverandøren af materialet skal kunne frembringe specificerede oplysninger om materialets basisvægt, porestørrelse, pH-værdi, permeabilitetsvnen samt hvorvidt og i hvilket omfang, der i materialet er anvendt blegemidler
 - transportemballage skal være forsynet med relevant mærkning:
 - a) reference, lager eller katalog nummer
 - b) mængde
 - c) producent eller leverandør navn og logo
 - d) fremstillingsdato
 - e) lot-nr.
 - f) størrelse og angivelse af indhold
 - g) anbefalede opbevaringsforhold
 - Inderemballagen skal være forsynet med b), c), e) og f).
- For autoklaveposer og autoklaveruller gælder at:

NOTE:

Papir anvendt til autoklaveposer betegnes medicinsk papir. Kravene til dette papir er strengere end for det papirmateriale, der er anvendt til sheets og giver derfor også en bedre beskyttelse.

- papirdelen skal være stærk, selvom den er våd
- papirdelen skal kunne tillade luft, damp og eventuelt formalin at slippe igennem
- papirdelen skal have en farve, hvor man let kan se, om det er vådt, og om der er huller, revner, folder eller lokale fortykninger
- papirdelen skal kunne svejses til filmdelen
- leverandøren skal kunne frembringe specificerede oplysninger vedr. papirmaterialets basisvægt, porestørrelse, pH-værdi, permeabilitetsvne samt hvorvidt og i hvilket omfang, der i materialet er anvendt blegemidler
- der ikke må forekomme pinholes i filmdelen
- filmdelen skal kunne svejses til papirdelen
- peelretningen skal være indikeret ved hjælp af symbol
- svejsesømmen på autoklaveruller og -poser ikke må være mindre end 6 mm, og at leverandøren på forlangende skal oplyse om det optimale temperaturområde ved svejsning

- er posen forsynet med en klasse A procesindikator, skal denne være fremstillet iht. DS/EN 867-2 og må ikke fylde mere end 100 mm² i areal. Hvis posen er forsynet med en klasse A indikator, skal denne placeres således, at den ikke påvirkes af svejsningen
 - poser og ruller skal være tydeligt mærket med:
 - "Do not use if pack is damaged"
 - lot-nr.
 - Producentens navn og logo
 - Proces indikator(er)
 - Størrelse og/eller identifikationskode
 - der ikke må være printet på steder, der kan komme i direkte kontakt med det indpakkede emne
 - 50 % af en poses overflade skal være fri for print
 - der ikke må være mere end 155 mm mellem hvert print på ruller
 - alle transportkasser skal være tydeligt og holdbart mærket med følgende informationer:
 - beskrivelse af indhold, indholdets størrelse og/eller en identifikationskode og/eller henvisning til standarden (DS/EN 868-5), mængde, producentens navn og logo, dato for fremstilling, lot-nr. samt de rekommanderede opbevaringsbetingelser.
 - For containere gælder at:
 - containere skal have et design, der tillader det steriliserede medie at trænge ind i godset
 - containere skal designes, så de er lette at rengøre
 - containere skal være forsynet med et defineret minimumscyklustal
 - containere skal være forsynet med en pakning mellem låg og beholder, der fungerer som effektiv bakteriebarriere, pakningen skal have defineret levetid
 - containere skal være forsynet med filter/ventil som steriliseringsport, der ligeledes giver effektiv mikrobiologisk beskyttelse
 - containere skal være forsynet med et forseglingsystem
 - containere skal være forsynet med mindst 2 håndtag, anbragt på den korte side
 - containere skal være udformet, så de kan stables
 - en container med indhold max. må veje 10 kg*
 - bund og låg skal markeres så samhörighed tydeligt fremgår
 - oplysninger om vedligehold af steriliseringsport mht. frekvens, metode og middel skal forefindes samt fabrikantens anvisning på rengøringsmetode.
- * Den udgæede Råd og anvisninger anfører 8,5 kg.

17. KRAVSPECIFIKATION FOR BIOLOGISKE INDIKATORER

OMFANG

Biologiske indikatorer som er fremstillet til brug for dampautoklaving, formalin- og tørsterilisering.

Typen af den biologiske indikator afhænger af sterilisationsformen.

Biologiske indikatorer omfatter:

Indikator til dampautoklaving

Bacillus Stearothermophilus min. 1×10^5 og D-værdi 1,5 min.

Indikator til formalinautoklaving

Bacillus Subtilis min. 1×10^6

og

Bacillus Stearothermophilus min. 1×10^5 .

NOTE:

Denne indikator kan være med en eller to forskellige bakteriestammer, afhængig af leverandør.

Indikator til tørsterilisering

Bacillus Subtilis min. 1×10^6 og D-værdi 5 min.

REFERENCE

- EN 866, Biological Systems for Testing Sterilizers and Sterilization Processes, gældende udgave.
- ISO 11138, Sterilization of Health Care Products - Biological Indicators, gældende udgave.

NOTE:

Nuværende er der en meget lille forskel på EN 866 og ISO 11138, og disse forskelle udlignes, nu hvor de to standarder samordnes.

- Det Medicinske Direktiv.
- Råd og anvisninger om fremstilling af sterile artikler på sygehuse, Den centrale afdeling for sygehushygiejne, Statens Serum Institut, 1989. Bogen er udgæet.

17.1. GENERELLE KRAV

Produktet skal være mærket med:

- entydigt navn, betegnelse og mængde
- fabrikant og/eller leverandørs navn og adresse
- fremstillingsdato og udløbsdato
- lot-nr.
- CE-mærke iht. det Medicinske Direktiv (ved CE-mærket produkt).

Bemærk:

Stillingtagen til, om der skal stilles krav om CE-mærkning.

Der skal foreligge oplysning om:

- opbevaringsforhold før brug
- opbevaringsforhold efter brug
- indholdsdeklaration
- brugsanvisning
- sikkerhedsforanstaltninger.

17.2. ANVENDELSESHYPPIGHED FOR BIOLOGISKE INDIKATORER

- Biologiske indikatorer indgår som en del af den rutinekontrol, der udgør fysisk kvalificering. Fysisk kvalificering udføres en gang om året. Ved en sterilisationsprocedure i en valideret dampautoklave med "overkill", udføres desuden test med biologiske indikatorer hver 3. måned.
- Ikke validerede autoklaver, autoklaver uden "overkill", autoklaver med meget høj udnyttelsesgrad og autoklaver, der er mere end 10 år gamle skal testes med sporeprøver hver måned.
- Der foretages rutinemæssig test med biologiske indikatorer efter ethvert indgreb, så som reparation, kalibrering, udskiftning af dele, der påvirker autoklavens styringssystem samt ved ændring i pakningsmateriale og ved indførelse af nye ændrede instrumentsæt.

18. KRAVSPECIFIKATION FOR KEMISKE/ IKKE-BIOLOGISKE INDIKATORER

OMFANG

Kemiske/ikke-biologiske indikatorer, som bruges i forbindelse med dampautoklavering, formalin- og tørsterilisering. Typen af indikator afhænger af sterilisationsformen.

REFERENCE

EN 867, Non-Biological Systems for Use in Sterilizers, gældende udgave.
ISO 11140, Sterilization of Health Care Products - Chemical Indicators, gældende udgave.

18.1. GENERELLE KRAV

Produktet skal være mærket med:

- entydigt navn, betegnelse og antal
- fabrikant og/eller leverandørs navn og adresse
- fremstillingsdato og udløbsdato
- lot-nr.
- CE-mærke iht. det Medicinske Direktiv (ved CE-mærket produkt).

Bemærk:

Stillingtagen til, om der skal stilles krav om CE-mærkning.

Der skal foreligge oplysning om:

- opbevaringsforhold før og efter brug
- indholdsdeklaration
- ydeevne (klasse og sterilisationsmetode)
- brugsanvisning
- sikkerhedsforanstaltninger.

Indikatorerne opdeles i følgende grupper:

EN 867	ISO 11140
Klasse A: Procesindikatorer	Klasse 1: Procesindikatorer
Klasse B: Indikatorer til specielle anvendelsesformål <i>Klasse B1: Damppenetrations- og luft uddrivningstest. Fx Bowie- og Dicktest</i> <i>Klasse B2: Luftuddrivningstest.</i> <i>Fx Helixrør</i>	Klasse 2: Indikatorer til specielle anvendelsesformål
Klasse C: Enkel parameter indikator	Klasse 3: Enkel parameter indikator
Klasse D: Multivariable procesindikatorer, der kontrollerer flere parametre samtidig. <i>Fx Sterigage teststrimler.</i>	Klasse 4: Multivariable procesindikatorer, der kontrollerer flere parametre samtidig
	Klasse 5: Integreringsindikatorer
	Klasse 6: Efterlignende indikatorer

<p><i>Indikatorer til dampautoklaving</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoklavetape/etiketter i henhold til klasse A/klasse 1 • Indikatorfelter på poser i henhold til klasse A/klasse 1 • Bowie- og Dicktest i henhold til klasse B1/klasse 2 • Helixrør i henhold til klasse B2/klasse 2 • TST-strimler i henhold til klasse 6 	<p><i>Indikatorer til formalinautoklaving</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoklavetape/etiketter i henhold til klasse A/klasse 1 • "browne indikator spot" i henhold til klasse A/klasse 1 • Indikatorfelter på poser i henhold til klasse A/klasse 1 • Helixrør i henhold til klasse B2/klasse 2
	<p><i>Indikatorer til tørsterilisation</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoklavetape/etiketter i henhold til klasse A/klasse 1 • Indikatorfelter på poser i henhold til klasse A/klasse 1

19. KRAVSPECIFIKATION FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER

OMFANG

Kirurgiske instrumenter og udstyr til genanvendelse.

NOTE:

I det efterfølgende benævnt kirurgiske instrumenter.

REFERENCE

- ISO 7151, Surgical Instruments -Non-cutting, Articulated Instruments - General Requirements & Test Methods, 1998.
- ISO 7153, Surgical Instruments - Metallic Materials- Part 1: Stainless Steel, 1991.
- Sterilforsyning i helsetjenesten, Kari Hauff, Turid Søltnæs og Brita Bergh Universitetsforlaget. Oslo 1998.
- Det Medicinske Direktiv.

19.1. GENERELLE KRAV

Ved indkøb af kirurgiske instrumenter skal det sikres:

- at instrumenterne lever op til ovennævnte standarder for kirurgiske instrumenter
- at kirurgiske instrumenter er CE-mærket iht. det Medicinske Direktiv.

NOTE:

ISO 7153-1 indeholder en oversigt over et udvalg af rustfrit ståls anvendelse til brug ved fremstilling af kirurgiske instrumenter, tandlægeinstrumenter og specielle ortopædiske instrumenter.

ISO 7151 indeholder krav til materialet som fx:

- instrumenterne skal være varmebehandlet og have en vis hårdhedsgrad
- overfladen af instrumenterne skal være fri for porer, sprækker og slibemærker
- markering
- forgyldt fingergreb (hårdt metal)
- sort fingergreb (supercut skær).

Før indkøb skal brugeren tage stilling til følgende:

- CE-mærkning
- dansk brugsvejledning.

Der skal foreligge oplysning om:

- rengøring
- desinfektion
- sterilisering
- kontrol
- vedligeholdelse
- emballering
- opbevaringsbetingelser
- sikkerhedsforanstaltninger
- anslået levetid
- reparationsomkostninger
- serviceaftaler
- lot. nr.

20. KRAVSPECIFIKATION FOR PRODUKTER - INDKØBT TIL LAGER- HOLD OG DISTRIBUTION

OMFANG

Produkter, sterile som usterile, der indkøbes af sterilcentralen til lagerhold og distribution, fx sterile engangsinstrumenter og usteril hovedbeklædning og usterile produkter, som anvendes i sterilcentralen som hjælpeprodukter (fx gaze, kompresser, plastbægre og tamponer).

Definition

Hjælpeprodukter:

Produkter, der indgår i sterilcentralens produktion som en del af det færdige produkt.

REFERENCE

- Sundhedsministeriets Bekendtgørelse nr. 92 af 7. februar 2000.
- Introduktion, nye regler for medicinsk udstyr, udgivet af Sundhedsministeriet, DMDA og DGM.

20.1. GENERELLE KRAV TIL PRODUKTER, STERILE SOM USTERILE

Markering og brugsanvisninger skal omfatte:

- entydigt navn, betegnelse og antal
- fabrikant og/eller leverandørs navn og adresse
- CE-mærke iht. det Medicinske Direktiv (ved CE-mærkede produkter)
- fremstillingsdato og/eller udløbsdato
- angivelse af batc-kode eller serie-nr
- betegnelsen "steril" ved sterile produkter
- indikation af om produktet er til engangsbrug.
- opbevarings- og/eller håndteringsbetingelser
- advarsel og/eller forholdregler

Der skal foreligge oplysning om:

- CE-mærkning
- indholdsdeklaration
- ydeevne/egenskaber
- brugsanvisning
- sikkerhedsforanstaltninger.

Bemærk:

Mærkning på emballeringen skal sikre, at **sterile** produkter adskiller sig fra **ikke sterile**, også selvom produkterne ligner hinanden.

20.2. SPECIFIKKE KRAV TIL USTERILE HJÆLPE- PRODUKTER

Ved indkøb af hjælpeprodukter skal man tage stilling til følgende:

- partikelafgift
- renhedsgrad, der som minimum svarer til de desinficerede instrumenters renhedsgrad

Bemærk:

Fx opfylder instrumenterne en renhedsgrad på 10^2 , skal hjælpeprodukterne opfylde en renhedsgrad på 10^2 .

- farveafgift, toksicitet og kompatibilitet.

Bemærk:

Det skal endvidere sikres, at produkterne er konstrueret og fremstillet således, at hverken karakteristika eller ydeevne ændres under transport, sterilisation og opbevaring under forudsætning af, at dette sker efter fastsatte anvisninger fra fabrikanten.

21. KRAVSPECIFIKATION FOR OPERATIONS- AFDÆKNINGER OG -BEKLÆD- NINGER TIL FLERGANGSBRUG

OMFANG

Kirurgiske kitler, afdækninger og renrumsbeklædning, der anvendes i forbindelse med operationer og undersøgelser.

Omfatter ikke:

- personalebeklædning, der ikke har særlige infektionsforebyggende egenskaber
- personalebeklædning i sterilcentral og vaskeri
- emballagematerialer.

REFERENCE

- prEN 13795-1, single-use and reusable surgical coverings, used as medical devices in healthcare facilities, for patients, clinical staff and equipment · Part 1: Information to be supplied, manufacturing and processing requirements and general guidance.
- prEN 13795-2, single-use and reusable surgical coverings, used as medical devices in healthcare facilities, for patients, clinical staff and equipment · Part 2: Test methods.
- prEN 13795-3, single-use and reusable surgical coverings, used as medical devices in healthcare facilities, for patients, clinical staff and equipment · Part 3: Performance requirements.
- AAMI ST65, processing of reusable surgical textiles in health care facilities.
- DS 2451-8, styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren. Del 8: Vask og håndtering af tekstiler til flergangsbrug i sundhedssektoren.
- Det Medicinske Direktiv.

Definitioner

Kirurgisk kittel:

Kittel der bæres af et medlem af et operationshold for at forebygge overførsel af mikroorganismer.

Afdækning:

Produkt der anvendes til at dække patient, udstyr eller visse overflader, fx kirurgisk afdækning for at forebygge, at hudbakterier fra patienten og/eller bakterier fra andre ikke-sterile overflader når operationssåret.

Renrumsbeklædning:

Beklædning der er specielt udformet mhp. at minimere kontaminati-
on af operationssåret. Beklædningen minimerer spredningen af krop-
pens hudskæl.

Komfort:

Individets tilfredshed med omgivelsesfaktorer.

Fiksation:

Fastgørelse af kirurgisk afdækning til patienten.

21.1. GENERELLE KRAV

Produktet skal være mærket med:

- entydigt navn, betegnelse og antal
- fremstillingsdato
- udløbsdato
- evt. CE-mærke iht. det Medicinske Direktiv
- evt. indhold
- evt. anvendelse
- evt. slutbruger.

21.2. SPECIFIKKE KRAV

- Til mærkning:

Det skal ved mærkning af selve produktenheden (fx ved afkrydsning i skema) eller på anden måde (fx ved hjælp af chip) registreres, hvor man-
ge gange den enkelte produktenhed har gennemgået vaskeprocessen.

NOTE:

Det er vigtigt at fastsætte produkternes levetid for at forebygge utilfredsstillende
egenskaber under brug. Fabrikanternes anvisninger kan kun tages som en vej-
ledning. Forskelle i produktkvalitet og håndteringsomstændigheder kan medføre
variation i det antal gange, et produkt kan anvendes tilfredsstillende. Det er der-
for vigtigt, at den enkelte sterilcentral fastsætter egne kvalitetsmål.

- Til ydeevne:
Der skal foreligge accept fra slutbrugerne med hensyn til de enkelte produkttypers brugsegenskaber, herunder udformning, komfort og anvendelsesområde, fx våde eller tørre operationer eller operationer med særlig infektionsrisiko.
- Til kirurgiske kitler:
Der skal være fastsat krav til mindst følgende egenskaber:
 - mikrobiel gennemtrængelighed tør/våd
 - renhedsgrad mikrobiel/organisk materiale/partikler
 - fnugning
 - væskegennemtrængning
 - brudstyrke tør/våd
 - trækstyrke tør/våd
 - rivstyrke tør/våd.
- Til afdækninger:
Der skal være fastsat krav til mindst følgende egenskaber:
 - mikrobiel gennemtrængelighed tør/våd
 - renhedsgrad mikrobiel/organisk materiale/partikler
 - fnugning
 - væskegennemtrængning
 - væskekontrol
 - fiksat ion mhp. sår isolation
 - brudstyrke tør/våd
 - trækstyrke tør/våd
 - rivstyrke tør/våd.
- Til renrumsdragter:
Der skal være fastsat krav til mindst følgende egenskaber:
 - mikrobiel gennemtrængelighed tør/våd
 - renhedsgrad mikrobiel/organisk materiale/partikler
 - fnugning
 - brudstyrke tør/våd
 - trækstyrke tør/våd
 - rivstyrke tør/våd.
- Til vaskeriet:
Kravene i DS 2451-8 skal være opfyldt.
Kravene skal omfatte, men er ikke begrænset til:

- Der skal forefindes validerede procesprocedurer.
- Materialeegenskaberne skal vedligeholdes under processerne.
- Sporbarhed af vask, desinfektion og evt. sterilisering skal bevares.

Bemærk:

- Inspektion og prøvning af tekstiler ved modtagelse fra vaskeri, kassation og omklassificering af tekstiler og pakning af tekstiler vil normalt stå beskrevet i instruktionen.

Bemærk:

Kirurgiske kitler, afdækninger og renrumsbeklædning, der anvendes i forbindelse med operationer og undersøgelser, er medicinsk udstyr, jf. Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 92 af 7. februar 2000. Såfremt anvendelsen finder sted inden for eget sygehusområde, er der ikke tale om markedsføring og bekendtgørelsens regler skal ikke anvendes. Sikring af kvaliteten styres imidlertid i denne håndbog ved anvendelse af tilsvarende regelsæt.

EN 13795-serien er under udarbejdelse, og kvalitetskravene er derfor endnu ikke fastsat. Indtil det er sket, fastsætter den enkelte sterilcentral i samråd med slutbrugerne kravene til de ovenfor anførte egenskaber.

I forbindelse med håndteringen af operationsafdækninger og -beklædning til flergangsbrug, vil sterilcentralen ofte alene være beskæftiget med indpakning og/eller autoklavering af materialer, der er modtaget rene fra vaskeriet. For operationsafdækningernes vedkommende kan der desuden være tale om påsætning af klæbeflader.

I det omfang vask og transport foregår uden for sterilcentralens organisatoriske område, betragtes disse ydelser som leverancer og kvaliteten styres efter reglerne om indkøb, se Håndbogens Del I, kapitel 5.

BILAG A: OM KOMMISSIONERING OG PROCESKVALIFICERING, NYE OG GAMLE AUTOKLAVER

Autoklaver er defineret som medicinsk udstyr og er derfor underlagt Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 92 af 7. februar 2000, som fastslår, at fabrikanten har pligt til at give anvisninger for, hvorledes installation, funktion, brug, kontrol og vedligeholdelse af medicinsk udstyr udføres.

Retningslinier for validering og rutinekontrol af autoklaver er beskrevet i standarden DS/EN 554 - Sterilisering af medicinske produkter - Validering og rutinekontrol af sterilisering med fugtig varme.

I standarden er det angivet, hvad testene omfatter og der anvendes en del nye ord og begreber. Disse begreber og ord dækker over følgende:

Kommissionering:

Dokumentation for at leverance, etablering og funktion er iht. gældende specifikationer.

NOTE:

Kommissionering er det samme som IQ + OQ. (IQ = installationskvalificering og OQ = operationskvalificering/funktionskvalificering)

Proceskvalificering:

At teste autoklaven med last (temperaturprofil og varmepermeation), så resultatet efter processen bliver godkendte produkter.

NOTE:

PQ = Proceskvalificering, det samme som fysisk kvalificering.

Rutinemæssig proceskvalificering:

En årlig sammenlignende undersøgelse af de måleresultater, der blev dokumenteret i forbindelse med etablering (kommissionering og proceskvalificering). Undersøgelsen skal omfatte en analyse af mindst en af de sterilisationslaster, der steriliseres rutinemæssigt (jf. DS/EN 554).

NOTE:

Rutinemæssig proceskvalificering er også en fysisk kvalificering, når der ikke samtidig udføres mikrobiologisk test.

Ved køb af en autoklave skal der foretages en kommissionering i forbindelse med installation og derefter en proceskvalificering. Resultaterne af disse tests skal godkendes af den/de ansvarlige for autoklavefunktionen, som herved opnår sikkerhed/dokumentation for, at autoklaven lever op til de

specifikationer og den ydeevne, som fabrikanten angiver, og hvor sterilisationsprocessen fører frem til sterile produkter, når fabrikantens anvisninger følges. Proceskvalificeringen anbefales gentaget en gang om året.

Det normale forløb i forbindelse med anskaffelse og ibrugtagning af en autoklave:

*Kravspecifikationer udbudsmateriale DQ IQ OQ PQ
produktion rekvalificering.*

Udbudsmateriale: Forud for bestilling udarbejdes kravspecifikationerne for autoklaven, og på basis af disse kravspecifikationer et *udbudsmateriale*.

DQ: Herefter udføres en *designkvalificering*, som er en dokumenteret gennemgang af tegninger, programoplæg og specifikationer foreslået af leverandøren, for at sikre, at det er i overensstemmelse med udbudsmaterialet.

IQ: Efter levering og installering udføres *installationskvalificering*. Hermed checkes det, at det er den rette autoklave med de rette specifikationer, der er modtaget, at diverse manualer er til stede, at det er ubeskadiget, og at den er installeret forskriftsmæssigt. Ofte udføres en kombineret IQ/OQ.

OQ: *Funktionskvalificering* er en kontrolkørsel af autoklavens programmer for at sikre, at den fungerer som tilsigtet. OQ udføres normalt uden produkter (tomt kammer). Der anvendes uafhængigt kalibreret måleudstyr.

PQ: Efter OQ følger *proceskvalificering*, der giver en dokumenteret sandsynlighed og en høj grad af sikkerhed for, at en given autoklaveproces vil give sterile produkter.

Herefter følger den årlige *rutinemæssige proceskvalificering/fysiske rekvalificering*.

Det normale forløb for den rutinemæssige proceskvalificering:

- Kalibrering af autoklavens måleudstyr.
- Dokumentation af temperaturprofil i tomt kammer.
- Dokumentation af varmepenetration i referencelast.

En kalibrering er en kontrol og en justering. Det betyder, at temperaturfølere i autoklaven skal kontrolleres og justeres.

Det udføres rent praktisk ved at autoklavens temperaturfølere, der er demonteret men stadig koblet til styringsenheden, anbringes i en kalibrator. En kalibrator er et måleudstyr, der kan indstilles til at have en bestemt temperatur, fx 134° C. Når temperaturfølerne fra autoklaven anbringes i kalibratoren, aflæses temperaturfølerens temperatur på autoklavens display. Om nødvendigt justeres den enkelte temperaturføler, så displayet viser 134° C, nemlig den temperatur som kalibratoren har.

Kalibratoren er underlagt de samme regler for kalibrering og dokumentation i forbindelse hermed, og det firma eller den person, der udfører kalibreringen, skal være akkrediteret (godkendt) til at udføre kontrolmålingerne. Når temperaturfølerne er kalibrerede, fortsættes med at kontrollere og justere trykgiverne.

Tidsudmåling kontrolleres med en nøjagtighed af max. +/- 1%.

Når autoklavens måleudstyr er kalibreret, er sterilisationsprogrammerne klar til at blive proceskvalificeret, dvs. dokumentation af temperaturprofil i tomt kammer og dokumentation af varmepenetration i referencelast.

For at kunne udføre denne test, monteres de kalibrerede eksterne følere og trykgivere efter et bestemt system i autoklavekammeret og kobles op til en datamaskine, som logger værdierne med minimum samme hastighed som autoklavens styresystem.

Herefter køres et lækagetest program og et luftuddrivnings- og damppenetrationstest program for at kontrollere og dokumentere kammertætheden. Herved fås dokumentation for temperaturfordeling i tomt kammer.

I den 3. test anbringes de kalibrerede eksterne temperaturfølere i en referencelast, dvs. emballeret udstyr, der svarer til enten en tung last, en let last og/eller en tekstil last. Følerne anbringes inde midt i pakkerne og eventuelt i hule instrumenter i autoklaverummet efter et ganske bestemt mønster, min. 12 følere pr. kubik meter, og en sterilisationsproces svarende til lasten udføres.

Når sterilisationsprocesserne er afsluttet, sammenlignes de udskrevne lister med standardens referenceramme og med måleresultaterne fra kommissioneringen. Standarden (DS/EN 554) angiver følgende specifikationer for temperatur og tryk:

- Temperatur og tryk skal holdes konstant under hele sterilisationsfasen.
- De målte temperaturer bør under hele holdetiden ligge inden for det specificerede temperaturområde med den øvre grænse ved sterilisationstemperaturen plus 3K.
- Hver enkelt målepunkt må ikke variere mere end 1K.
- Målepunkterne indbyrdes må ikke variere mere end 2K fra hverandre. Dvs. et 134° C program skal have en min. temperatur på 134° C og en max. temperatur på 137° C, dog må der kun være en variation på 2° C.
- Udligningstiden bør ikke overstige 15 sekunder for autoklaver med en rumindhold på under eller lig med 800 liter, og 30 sekunder for autoklaver med en rumindhold på over 800 liter.
- Dampen bør have en temperatur inden for sterilisationstemperaturområdet og et tryk, der modsvarer denne temperatur.

- Sterilisationsforholdene - temperatur og tid - må ikke blive lavere/kortere end:
121° C i 15 minutter
134° C i 3 minutter.

Definitioner

Holdetid:

Den periode temperaturen alle steder i sterilisatoren holdes inden for temperaturtolerancen, angivet i steriliseringstiden.

Udligningstid:

Den periode, der går mellem opnåelse af sterilisationstemperaturen det varmeste sted i lasten og opnåelse af sterilisationstemperaturen det koldeste sted i lasten.

Forberedelser forud for den fysiske kvalificering

For hver programtype skal der defineres den tungeste last/letteste last. Dette er muligvis allerede beskrevet, da det jo er det samme som referencelaster.

Men man skal:

- registrere produkterne og markere position
- sikre sig, at udstyret kan friholdes til test
- sikre sig, at man kan undvære en autoklave pr. testdag
- beregne, at kunne deltage i visse funktioner i forbindelse med testene.

Under testene skal det sikres, at:

- testpakker omemballeres
- temperaturfølere placeres korrekt i pakkerne
- instrumenterne forud for test har normal temperatur
- stof har en relativ fugtighed på 30-70%
- instrumentbakkerne er i overensstemmelse med referencelasten
- instrumentbakkerne er placeret i overensstemmelse med referencelasten.

Resultat:

De udarbejdede dokumenter opbevares som dokumentation for, at autoklaven fremstiller sterile produkter, og at leverandøranvisningerne overholdes (temperatur max. 137° C).

INDLEDNING

I dette annekts beskrives den danske lovgivning om medicinsk udstyr. Der lægges særlig vægt på problemstillinger, der er af interesse for sygehusenes sterilcentraler, og de forskellige opgaver, der er beskrevet i denne Håndbog.

Nogle definitioner

Medicinsk udstyr:

Ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale, utensilie, anordning, hjælpemiddel eller enhver anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder edb-programmel, der hører med til korrekt brug heraf, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- a) diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,
 - b) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller compensation for skader eller handicap,
 - c) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces, eller
 - d) svangerskabsforebyggelse
- [...]

Tilbehør:

Ethvert produkt, der af fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med medicinsk udstyr, for at det medicinske udstyr kan anvendes som planlagt af dets fabrikant. Tilbehør betragtes som selvstændigt medicinsk udstyr.

Fabrikant:

Enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af medicinsk udstyr med henblik på markedsføring af dette i eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller på dennes vegne af tredjemand. [...]

Formål:

Den anvendelse, som medicinsk udstyr er beregnet til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen, ifølge brugsanvisningen og i reklamematerialet.

Markedsføring:

Første gang et medicinsk udstyr, med undtagelse af medicinsk udstyr bestemt til klinisk afprøvning, mod betaling eller gratis stilles til rådighed med henblik på distribution eller anvendelse på fælleskabsmarkedet, uanset om det medicinske udstyr er nyt eller totalrenoveret.

Bemyndiget organ:

Et organ, der af en medlemsstat er udpeget til at udføre opgaverne i forbindelse med procedurer for overensstemmelsesvurdering.

Medlemsstat:

En stat, der er medlem af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, eller en stat, der har tiltrådt aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

LOVGRUNDLAGET

Markedsføringen af medicinsk udstyr er i Europa reguleret gennem de tre direktiver om medicinsk udstyr:

1. Rådets direktiv af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (90/385/EØF).
2. Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr.
3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Hovedformålene med de europæiske direktiver (også for andet end medicinsk udstyr) er

- at sikre fri bevægelighed for varer på det indre marked,
- at bevare eller forbedre det beskyttelsesniveau, der findes i medlemsstatene.

Direktiverne er rettet til medlemsstaterne, der gennem national lovgivning implementerer direktiverne i det enkelte land. I Danmark er dette sket gennem lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr, som ændret ved lov nr. 461 af 10. juni 1997 og

1. Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr 130 af 19. marts 1993 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.
2. Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 92 af 7. februar 2000 om medicinsk udstyr.
3. Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 89 af 4. februar 2000 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

NOTE:

De tre direktiver betegnes ofte som henholdsvis AIMDD, MDD og IVDD.

MDD eller "Det generelle direktiv" omfatter størstedelen af medicinsk udstyr og er det direktiv, der har interesse for sterilcentraler; i denne håndbog kaldes det "det Medicinske Direktiv", og det er det, der vil blive nærmere gennemgået i det følgende.

MDD indeholder ændringer til AIMDD, ligesom IVDD indeholder ændringer til MDD.

Bekendtgørelserne indeholder de tilsvarende direktiver som bilag. I ovennævnte bekendtgørelse nr. 92, der afløser den tidligere bekendtgørelse nr. 734 af 10. august 1994, er direktivet opdateret med senere ændringer.

Direktiverne fastsætter således de fælleseuropæiske bestemmelser, idet de enkelte lande dog kan stille særlige krav på to områder

- de(t) sprog, der skal anvendes i de oplysninger, der skal gives til brugeren og patienten
- de nærmere regler for anmeldelse af uheld i forbindelse med anvendelse af medicinsk udstyr.

NOTE

Alle medlemsstaterne kræver, at der anvendes de(t) nationale sprog, i Danmark således dansk. Kun i Norge kan der alene anvendes engelsk på udstyr til professionelt brug.

Direktiverne retter sig således til medlemsstaterne. Den nationale lovgivning (love og bekendtgørelser) retter sig til fabrikanterne med henblik på lovlig markedsføring af det medicinske udstyr. Der påhviler således ikke brugerne (bortset fra en enkelt undtagelse om indberetningspligt) nogle særlige forpligtelser efter denne lovgivning.

INDBERETNINGSPLIGT

Anmeldelse skal foretages af enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand.

NOTE:

Anmeldelsespligten gælder ved fejl i udstyr eller brugsanvisning, men hændelser, der skyldes forkert betjening eller anvendelse, bør også anmeldes.

NOTE:

Sygehuse og autoriseret medicpersonale skal foretage anmeldelse uanset om det medicinske udstyr er CE-mærket eller ej, dvs. også udstyr fremstillet fx i egen steri-
lcentral eller teknisk afdeling.

NOTE:

“Forringelse af helbredstilstand” skal fortolkes som tab af erhvervsevne, invaliditet eller tilstande, der har givet anledning til sygehusindlæggelse eller forlængelse af denne eller operative indgreb eller medicinsk behandling.

Anmeldelsen foretages af

- Fabrikanter
- Driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse.
- Autoriseret medicpersonale, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsnet.
- Andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr.

NOTE:

For fabrikanter gælder særlige regler, idet der kun er anmeldelsespligt vedr. CE-mærket udstyr, til gengæld omfattes tilbagekald og udsendelse af vejledende meddelelser (advisory notices). Se også EN 46002 pkt. 4.14.2 og EN 724 pkt. 4.14.

Anmeldelsen skal foretages til den kompetente myndighed (i Danmark Lægemedelstyrelsen) så hurtigt som muligt, senest efter 10 hhv. 30 dage afhængig af om hændelsen indtraf, eller den kunne være indtruffet, hvis den ikke var blevet afværget (“nær hændelse”).

Anmeldelsen kan ske pr. telefon (44 88 91 11), fax (44 91 73 73) eller på særlige indberetningsskemaer til Lægemedelstyrelsen, Frederikssundsvej 378, 2700 Brønshøj.

STANDARDER

Mange af de krav, der er angivet i de europæiske direktiver, er ikke særligt specifikke, hvorfor det alene ved læsning af direktivteksterne er vanskeligt at omsætte disse til praksis.

Direktiverne for medicinsk udstyr er efter den såkaldte "nye metode", der blev fastsat af Kommissionen i 1985. Direktiverne sætter rammer for krav til de produkter, de omhandler, de såkaldte væsentlige krav. Standarder opregner nærmere de tekniske specifikationer, der kan sikre overensstemmelse med de væsentlige krav.

Den Europæiske Standardiseringsorganisation CEN har udarbejdet og udarbejder fortsat en række standarder, der direkte relaterer sig til direktiverne. Dette kan ses ved, at de dels er mandaterede, dvs. udarbejdet efter anmodning af Kommissionen, og dels ved, at de indeholder et anneks, der viser relationen mellem standardkrav og direktivkrav.

Ved vurderingen af, om et produkt opfylder direktivernes krav, lægges der størst vægt på de harmoniserede standarder (se nedenfor) og monografierne i Den Europæiske Farmakopé, der har samme status som harmoniserede standarder. Den Europæiske Farmakopé omtaler bl.a. krav til kirurgiske suturer og interaktion mellem lægemidler og materialer, som indgår i medicinsk udstyr.

Hvis der ikke findes harmoniserede standarder (endnu), vil man søge efter andre europæiske standarder (EN), internationale standarder (ISO), andre landes nationale standarder, branchekrav og fabrikanternes egne specifikationer.

HARMONISEREDE STANDARDER

Harmoniserede standarder er europæiske standarder, der er udarbejdet af CEN og efterfølgende godkendt af Kommissionen og hvis referencer er blevet offentliggjort i De Europæiske Fællesskabers Tidende. Hvis fabrikanten opfylder disse standarder, anses de respektive krav i direktiverne for opfyldt.

NOTE:

Harmoniserede standarder kan også udarbejdes af CENELEC, Comité Européen de Normalisation Electrotechnique, og ETSI, European Telecommunications Standards Institute.

NOTE:

Eksempler på harmoniserede standarder i medfør af Direktivet om medicinsk udstyr er

EN 285	Sterilisation – Damp-autoklaver – Store autoklaver
EN 554	Sterilisering af medicinsk udstyr – Metode til validering og rutinekontrol af dampsterilisering
EN 556	Sterilisering af medicinsk udstyr – Krav til medicinsk udstyr for at blive mærket »Sterilt«
EN 724	Retningslinier for anvendelse af kvalitetsstyringssystemerne EN 29001 og EN 46001 og EN 29002 og EN 46002 for producenter af ikke -aktivt medicinsk udstyr
EN 867-3	Ikke-biologiske systemer til anvendelse i sterilisatorer – Del 3: Specifikation af klasse B-indikatorer til anvendelse i Bowie- og Dick-testen
EN 868-1	Emballagemateriale til sterilt medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav og prøvningsmetoder
EN 1041	Information leveret med medicinsk udstyr fra producenten
EN 1281-1	Anæstesi- og respiratorudstyr – Koniske konnektorer – Del 1: Han- og hunkonnektorer
EN 1441	Medicinsk udstyr – Risikoanalyser
EN 1639	Tandpleje – Medicinsk udstyr til tandpleje – Instrumenter
EN 12342	Anæstesiapparat – Respirationsslanger
EN ISO 10993-1	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning
EN ISO 14602	Ikke-aktive kirurgiske implantater – Implantater til osteosyntese – Specielle krav
EN 46002	Kvalitetssystemer – Specifikke krav ved iværksættelsen af EN ISO 9002 for medicinsk udstyr
EN 60601-1	Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinsk materiel – Del 1: Almindelige bestemmelser
EN 60601-2-22	Elektromedicinsk materiel – Del 2: Særlige bestemmelser for laserudstyr til diagnose og terapi
EN 60601-2-34	Elektromedicinsk materiel – Del 2: Særlige bestemmelser for materiel til direkte blodtryksovervågning

Opdaterede oversigter over harmoniserede standarder kan findes på http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harms_tds/reflist/meddevic.html.

Fabrikantens oplysninger.

Ethvert CE-mærket medicinsk udstyr skal ledsages af fabrikantens oplysninger, der er nødvendige for at udstyret kan anvendes sikkert under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden.

Oplysningerne skal i givet fald anføres i form af symboler.

NOTE:

På nuværende tidspunkt (oktober 2000) er den europæiske standard EN 980:1996 (Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr) ikke harmoniseret. Symbolerne kan godt anvendes, men skal – ud over betegnelserne »STERILE« og »LOT«, der er nævnt i selve Direktivet – forklares (på dansk) i mærkning eller brugsanvisning.

Nedenfor gives eksempler på brug af symbolerne for engangsbrug, udløbsdato, batch kode, serie nummer, fremstillingsdato, sterilisationsmetode ved anvendelse af damp eller tør varme, katalog nummer og advarsel, se brugsanvisning:



For at sikre, at det medicinske udstyr anvendes i overensstemmelse med det af fabrikanten påtænkte formål, skal denne ledsage udstyret med de nødvendige oplysninger. Oplysningerne omfatter angivelserne på mærkningen (etiketten) og i brugsanvisningen. Såfremt et udstyrs formål ikke er indlysende for brugeren, skal fabrikanten klart angive formålet på mærkningen og i brugsanvisningen.

Mærkningen og brugsanvisningen skal omfatte:

- fabrikantens navn
- identifikation af udstyret
- evt. betegnelsen »STERILE« og angivelse af sterilisationsmetode
- evt. angivelse af engangsbrug
- opbevarings- og/eller håndteringsbetingelser
- evt. henvisning til særlige brugsanvisninger
- advarsler og/eller forholdsregler

Mærkningen skal desuden omfatte:

- angivelse af batchkode eller serienummer
- fremstillingsdato og/eller udløbsdato

Brugsanvisningen skal desuden omfatte bl.a.:

- oplysning om ydeevne eller funktion
- oplysning om andet udstyr, der evt. samtidigt skal anvendes, for at opnå den ønskede funktion
- oplysninger, der er nødvendige for at sikre korrekt installation og fortsat funktion

Alt udstyr skal emballeres sammen med en brugsanvisning. En sådan er undtagelsesvis ikke nødvendig for udstyr i klasse I og IIa, hvis det kan anvendes fuldstændigt sikkert uden hjælp af sådanne anvisninger.

Brugsanvisningen for genanvendeligt udstyr skal bl.a. indeholde oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rensning, desinfektion, emballering og i givet fald sterilisationsmetode, hvis udstyret skal steriliseres på ny, samt oplysning om enhver restriktion med hensyn til det mulige antal genanvendelser.

Den harmoniserede standard EN 1041:1996 Information leveret med medicinsk udstyr fra producenten giver nærmere anvisninger på, hvorledes Direktivets krav til fabrikantens oplysninger kan opfyldes.

NOTE:

CEN er ved at udarbejde krav til de oplysninger, der skal ledsage flergangsudstyr med henblik på korrekt rengøring og sterilisation (Sterilization of medical devices - Requirements for information to be provided by the manufacturer for the re-processing of re-sterilizable devices).

ANVENDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

Anvendelse af medicinsk udstyr foregår lige som al anden behandling altid på brugerens ansvar. Der er ingen særlige forpligtelser til at anvende CE-mærket udstyr eller følge fabrikantens brugsanvisning.

NOTE:

Produkter kan være forsynet med CE-mærker, der henviser til andre direktiver, fx maskin- eller telekommunikationsdirektivet. Her har fabrikanten ikke nødvendigvis taget stilling til de særlige krav, der skal stilles til medicinsk udstyr. Anvendelse af disse produkter som medicinsk udstyr eller som dele heraf sker alene på brugerens ansvar på samme måde som ikke-CE-mærkede produkter.

Hvis det medicinske udstyr anvendes til det formål, der angives af fabrikanten, har denne (i sin tekniske dokumentation, se senere) de nødvendige data, der sikrer, at udstyret har den angivne ydeevne og er sikkert inden for det angivne anvendelsesområde. Dvs. at patientens kliniske tilstand ikke forværres og vedkommendes sikkerhed ikke bringes i fare, ligesom der heller ikke er fare for brugerens og evt. tredjemands sikkerhed og sundhed, og at evt. risici er acceptable i forhold til de fordele, udstyret frembyder for patienten.

Ved anvendelse af udstyret til andre formål end de(t) af fabrikanten fastsatte påhviler det brugeren at fremskaffe de nødvendige data.

For flergangsudstyr har fabrikanten foretaget validering af, at udstyret kan genanvendes, og har, som nævnt ovenfor, angivet metoderne hertil.

GENBRUG AF ENGANGSUDSTYR

Engangsudstyr kan være fremstillet på en sådan måde, at de metoder, der skulle føre frem til genbruget, ødelægger eller ændrer det i et sådant omfang, at det ikke forbliver sikkert. Hvis udformningen, herunder materialevalg, peger på engangsbrug, er fabrikanten ikke forpligtet til at foretage valideringsstudier af genbearbejdningsprocessen og give oplysninger herom.

De fleste problemer, der er forårsaget af uhensigtsmæssig genbrug af engangsudstyr falder i en eller flere af følgende kategorier.

- **Utilstrækkelig rengøring og dekontaminering.**
Rengøringsprocessen skal omfatte alle dele af udstyret for at muliggøre fuldstændig dekontaminering, og ved slutningen af processen skal alt rengøringsmiddel være fjernet fuldstændigt. Fx spidse vinkler, spiraler, lange, snævre lumen og særlige overfladebelægninger er vanskelige at rengøre.
- **Materialeændringer.**
Udsættelse for kemiske midler, fx rengørings- og desinfektionsmidler, kan forårsage korrosion og/eller materialeændringer. Udsættelse for temperaturstigninger og trykændringer under gentagne sterilisationsprocesser kan også ændre materialeegenskaberne og forårsage nedbrydning, fx kan plast blive blødere, krakelere eller skørne.

- **Mekanisk fejl.**
Noget udstyr vil, hvis det genbearbejdes gentagne gange, udsættes for stress, som kan føre til materialetræthed med efterfølgende malfunktion eller brud, fx engangsbor, savblade og kraniotomi blade.
- **Mulighed for krydsinfektion.**
Den største bekymring i forbindelse med genbrug er risikoen for overførsel af mikroorganismer fra patient til patient pga. procesudstyrets manglende evne til fuldstændigt at fjerne levende mikroorganismer efter brug.
- **Reaktioner på endotoksin.**
Endotoksiner (nedbrydningsprodukter fra Gram-negative bakterier) kan være et betydeligt problem, hvis det medicinske udstyr er kraftigt kontamineret efter brug. Sterilisationsprocessen inaktiverer ikke endotoksinerne, selv om rengøring og sterilisation medfører et effektivt bakteriedrab.
- **Rester af kemiske desinfektionsmidler.**
Nogle materialer, der bruges ved fremstilling af medicinsk udstyr, kan absorbere eller adsorbere visse kemiske stoffer, som så gradvist kan frigøres med tiden. Fx kan glutaraldehyd absorberes af plast og frigøres under brug, hvilket kan medføre kemisk forbrænding eller risiko for overfølsomhed hos patient eller bruger.

Genbearbejdning af medicinsk udstyr til engangsbrug kræver en omfattende prøvning, validering og dokumentation af processer og udstyr for at sikre, at udstyret er sikkert at genbruge. Der er få institutioner inden for sundhedsvæsenet, der har faciliteter til at udføre disse procedurer, hvorfor brug af genbearbejdet engangsudstyr sandsynligvis er behæftet med en betydelig risiko.

Reference

Medical Devices Agency (UK): Single-use medical devices: implications and consequences of Reuse. Device Bulletin MDA DB2000(04) August 2000.

DEN TEKNISKE DOKUMENTATION

Uanset, hvilken procedure for overensstemmelsesvurdering, fabrikanten vælger for den medicinske udstyr, og uanset om et bemyndiget organ medvirker ved vurderingen, skal fabrikanten udarbejde en teknisk dokumentation, der skal gøre det muligt at vurdere, om produktet opfylder Direktivets krav.

Den skal mindst omfatte:

- en generel beskrivelse af produktet og eventuelle planlagte varianter
- konstruktionstegningerne, en beskrivelse af de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå de nævnte tegninger og diagrammer og for at forstå, hvorledes produktet fungerer
- resultaterne af risikoanalysen samt en liste over de harmoniserede standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde Direktivets væsentlige krav, når de harmoniserede standarder ikke er anvendt fuldt ud
- for produkter, der markedsføres i steril tilstand, en beskrivelse af de metoder, der er anvendt
- resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger og inspektioner mv.; [...]
- prøvningsrapporter og i givet fald kliniske data
- mærkning og brugsanvisning.

RISIKOKLASSIFICERING

Medicinsk udstyr skal, hovedsagelig med henblik på procedurerne for overensstemmelsesvurdering, inddeles i fire produktklasser (I, IIa, IIb og III); klassificeringsreglerne tager udgangspunkt i det menneskelige legemes sårbarhed under hensyn til de potentielle ricisi i forbindelse med udstyrets tekniske konstruktion og fremstilling.

I vurdering af sårbarheden indgår hvor længe legemet er udsat for udstyret, hvilke dele af legemet, der udsættes (fx hudens overflade eller hjertet), og om legemet tilføres energi eller lægemidler.

Klasse I inddeles i tre underklasser afhængig af, om udstyret markedsføres i steril tilstand, har en målefunktion, eller ingen af delene.

Klasse I er den laveste, og klasse III den højeste risikoklasse.

Direktivets bilag IX indeholder 18 klassifikationsregler, og Kommissionen har udgivet en vejledning (MEDDEV 2.4/1 - rev. 6, December 1999) med konkrete eksempler på produkter, der klassificeres efter de enkelte regler.

Fx er genanvendelige kirurgiske instrumenter i klasse I, engangsinstrumenter i klasse IIa, særlige instrumenter til hjertekirurgi klasse III (regel 6), ledproteser i klasse IIb, hjerteklapper i klasse III (regel 8); trakealtuber og sugekatetre i klasse IIa, da de er forbundet med aktivt (elektrisk) udstyr (regel 5). Sårforbindinger kan være i klasse I, IIa eller IIb afhængig af, hvilken virkning der er på sårhelingen (regel 4).

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Med henblik på at påsætte CE-mærkningen skal fabrikanten følge en række procedurer, der er beskrevet i direktivet. I alle tilfælde skal der udarbejdes en teknisk dokumentation og fabrikanten skal desuden have en systematisk procedure til behandling af erfaringer med det medicinske udstyr efter fremstillingsfasen, fx fejlfunktioner (se under indberetningspligt).

For udstyr i klasse I, som ikke markedsføres i steril tilstand, og som ikke har en målefunktion, kan fabrikanten uden medvirken af et bemyndiget organ, dvs. på eget ansvar, udarbejde en overensstemmelseserklæring, mærke og herefter lovligt markedsføre sit medicinske udstyr, idet sårbarhedsgraden i forbindelse med disse produkter er lille.

For øvrigt udstyr skal et bemyndiget organ inddrages.

For udstyr i klasse I, som markedsføres i steril tilstand, skal fabrikanten indføre og vedligeholde et kvalitetssystem, der omfatter de aspekter af fremstillingen, som tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand og opretholde denne.

NOTE:

For en sterilcentral vil det i praksis dække hele virksomheden, og kvalitetssystemet skal være i overensstemmelse med EN 46002.

Den bemyndigede organ foretager løbende audit for at afgøre, om kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende.

For udstyr i klasse I med målefunktion kan fabrikanten vælge en tilsvarende fremgangsmåde, som nævnt ovenfor, evt. kan kvalitetssystemet indskrænkes til at omfatte slutkontrol af produkterne, eller fabrikanten kan vælge at lade det bemyndigede organ verificere, dvs. kontrollere og prøve, de færdige produkter, enten hvert enkelt produkt eller en tilfældig stikprøve af hvert parti, alt sammen begrænset til at omfatte målefunktionen.

For udstyr i klasse IIa, IIb og III kan fabrikanten vælge at indføre og vedligeholde kvalitetssystemer, der i varierende grad omfatter udvikling, produktion og slutkontrol, og/eller (få) foretage(t) afprøvning af prototype og/eller færdigt produkt.

Anvendelse af de harmoniserede standarder EN 46001 og EN 46002 sikrer opfyldelse af Direktivets krav til kvalitetssystemer.

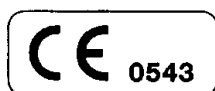
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Overensstemmelseserklæringen er et skriftlig dokument, hvor fabrikanten garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de relevante bestemmelser i Direktivet.

Erklæringen dækker et givet antal fremstillede produkter og opbevares af fabrikanten. Hvis et bemyndiget organ har medvirket ved overensstemmelsesvurderingen, anføres dettes identifikationsnummer. Overensstemmelseserklæringen, der på forlangende skal forelægges den kompetente myndighed (herhjemme Lægemiddelstyrelsen), fremsendes normalt ikke sammen med det medicinske udstyr og er heller ikke af særlig interesse for brugeren.

CE-MÆRKET

CE-mærket er synliggørelsen af, at den pågældende fabrikant og det mærkede udstyr opfylder direktivkrav. For produkter i klasse I, som markedsføres i steril tilstand, eller som har en målefunktion, og produkter i klasse IIa, IIb og III, kræves et bemyndiget organs medvirken ved mærkningen, der består af bogstaverne »CE« i henhold til følgende model:



Tallene er det bemyndigede organs identifikationsnummer. Andre produkter i klasse I end de ovenfor angivne mærkes alene med selve CE-mærket.

CE-mærkningen skal anbringes på synlig, letlæselig og uudslettelig måde på brugsanvisningen. CE-mærkningen skal, såfremt det er muligt og hensigtsmæssigt, ligeledes anbringes på salgsemballagen og på selve det medicinske udstyr eller, ved sterilt udstyr, på den pakning, der sikrer det medicinske udstyrs sterilitet.

SKAL STERILCENTRALERNES PRODUKTER CE-MÆRKES?

En sterilcentraler produkter omfatter dels flergangsinstrumenter, der er rengjorte, pakkede og steriliserede og dels produkter, der består af engangsmaterialer, fx gaze, servietter, bakker, sakse og pincetter, der er indkøbte, samlede og pakkede af sterilcentralen. Pakker med flergangsinstrumenter kan også indeholde engangsmaterialer.

Produkter, der anvendes af fremstilleren selv, skal ikke CE-mærkes. En sterilcentral vil typisk være en del af et sygehus, der typisk ejes af et amt (sygehusejeren). Ved anvendelse af sterilcentralens produkter på en af amtets

institutioner vil der ikke være tale om markedsføring, og der er derfor intet CE-mærkningskrav. Nøgleordet her er ansvar, man kan ikke lægge sag an imod sig selv.

Anderledes kunne det stille sig, hvis sterilcentralen leverer produkter til fx praktiserende læger, hjemmepleje eller kommunale institutioner (herunder institutioner, der er ejet af amt og kommune i fællesskab). Hvis sterilcentralen som fabrikant leverer (uanset om det sket mod betaling eller ej) fx skiftesæt til hjemmeplejen, er der tale om markedsføring, og der skal foretages CE-mærkning. Hvis sterilcentralen leverer skiftesættet på brugerens ansvar, kan dette ske uden CE-mærkning, selv om sterilcentralen foretager alle procedurer fra indkøb til sterilisation; dette ansvar synliggøres ved, at de leverede produkter mærkes "Fabrikant <brugernavn>". Brugeren, der altså her er fabrikanten, må så på anden vis end ved et CE-mærke sikre sig, at kvaliteten er den ønskede. Hvis brugeren ikke ønsker, at påtage sig dette ansvar, må sterilcentralen på samme måde som andre fabrikanter CE-mærke produkterne, for at disse kan lovligt markedsføres.

Rengøring, sterilisation mv. af genbrugsinstrumenter, der ejes af en ikke-amtslig bruger, er at betragte som en serviceopgave, der ikke kræver CE-mærke; også her vil det være naturligt, at brugeren sikrer sig, at kvaliteten, det vil her sige serviceopgaven, udføres efter ønske. Det kan fx ske ved at kræve, at sterilcentralen lever op til de krav, der er beskrevet i denne Håndbog.