

Validering av dekontamineringsutstyr

Systembeskrivelse

Dekontamineringsdagene 14.05.2025

Egil Lingaas

Oslo universitetssykehus

Validering

Documented procedure for obtaining, recording and interpreting data required to show that a process will consistently comply with predetermined specifications

Dokumentert prosedyre for å fremskaffe, registrere og tolke data som er nødvendige for å vise at en prosess er konsistent og i overensstemmelse med forutbestemte spesifikasjoner

Kvalitetsstyringsstandarden NS-EN ISO 13485

Gjelder alle organisasjoner som leverer medisinsk utstyr uavhengig av organisasjonstype eller størrelse.

Enhver prosess for produksjon og tjenesteytelse skal valideres når:

- sluttproduktet ikke kan verifiseres ved inspeksjon eller måling,
- og der mangler ved produktet først blir avdekket etter at produktet er tatt i bruk eller tjenesten er utført.

Spesiell prosess

En prosess der resultatet ikke kan verifiseres fullt ut ved inspeksjon og testing av produktet, og der produksjonsfeil ikke kan avdekkes før etter at produktet er tatt i bruk.

* NS-EN ISO 17665:2024

Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Fuktig varme - Krav til utvikling
validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr

Validering - stadier

- Spesifikasjonskvalifisering (SK)
 - Installasjonskvalifisering (IK)
 - Operasjonskvalifisering (OK)
 - Funksjonskvalifisering (FK)
 - Funksjonsrekvalifisering
- } Kommisjonering

Definisjon på validering*

En dokumentert prosedyre for å innhente, registrere og tolke resultater som er nødvendige for å vise at en prosess gir et produkt som konsistent tilfredsstillende forutbestemte spesifikasjoner.

* NS-EN ISO 17665:2024

Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Fuktig varme - Krav til utvikling validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr

Validering - formål

- Sikre tilfredsstillende kvalitet og produksjonskapasitet.
- Forutsetter at det er utarbeidet en brukerkravspesifikasjon og en designkvalifisering.
- Validering inkluderer som et minimum installasjonskvalifisering og operasjonskvalifisering og slutter med funksjonskvalifisering.
- Installasjonskvalifisering og operasjonskvalifisering betegnes samlet som kommisjonering, og skal utføres på stedet der utstyret er installert.
- Testing i fabrikk er også i varierende grad en del av valideringen

Validering er aktuelt for

- Vaskedekontaminatorer
- Sterilisatorer
- Ultralydrengjøringsmaskiner
- Vannbehandlingssystemer
- Dampgeneratorer
- Skap med kontrollert miljø for oppbevaring av behandlede termolabile endoskop
- Sporbarhetssystemer

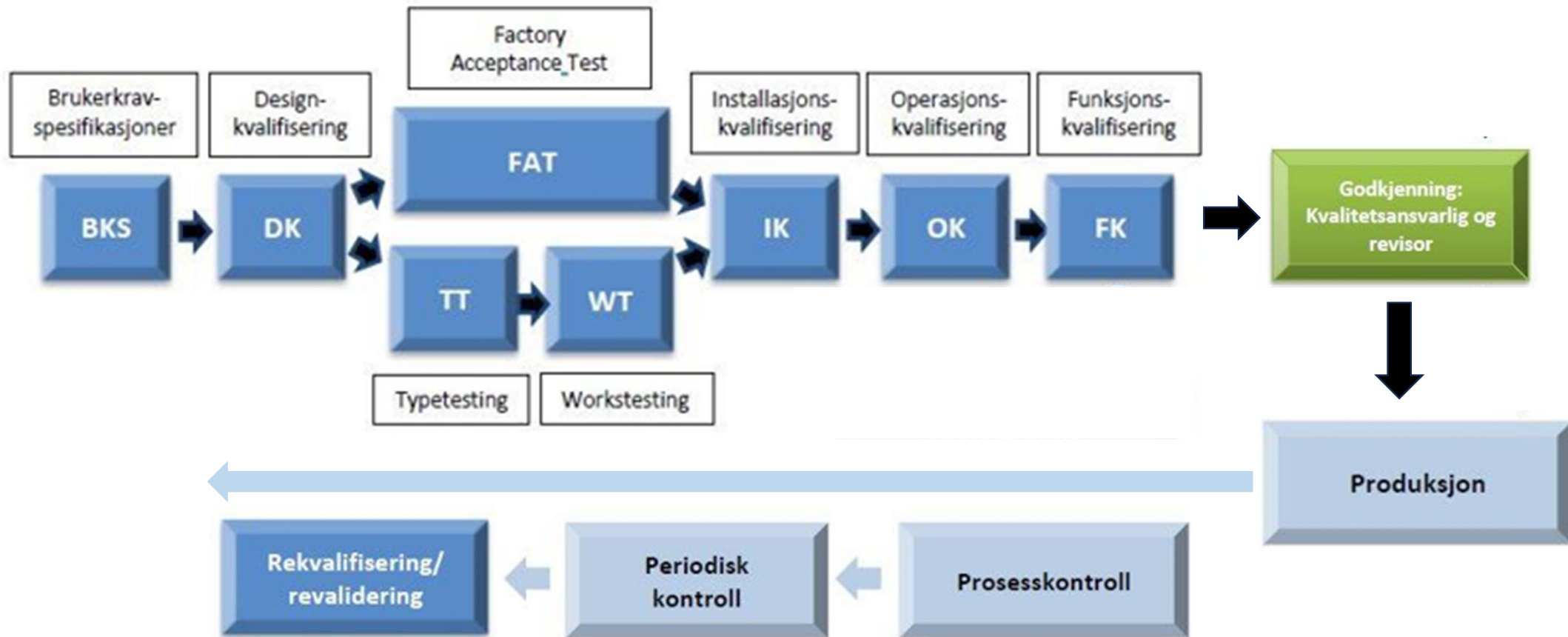
Referansedokumenter (standarder)

- NS-EN ISO 17665:24
- NS-EN 285:2015+A1
- NS-EN ISO 15883 del 1 - 5
- NS-EN 16444:2015

Validering - masterplan

- Ved anskaffelse av et stort, komplekst system/installasjon er det anbefalt å etablere en valideringsmasterplan (overordnet plan) som beskriver hvordan organisasjonen har tenkt å gjennomføre valideringsprosessen.
- Valideringsmasterplan er et sammendrag av organisasjonens politikk, hensikter med, og tilnærming til validering som beskriver hele prosessen fra anskaffelse til idriftsettelse.
- Roller og ansvar må defineres og beskrives, og myndighet delegeres til utpekte individer.
- Alle relevante interessenter må involveres for en optimal gjennomføring og best mulige resultater.

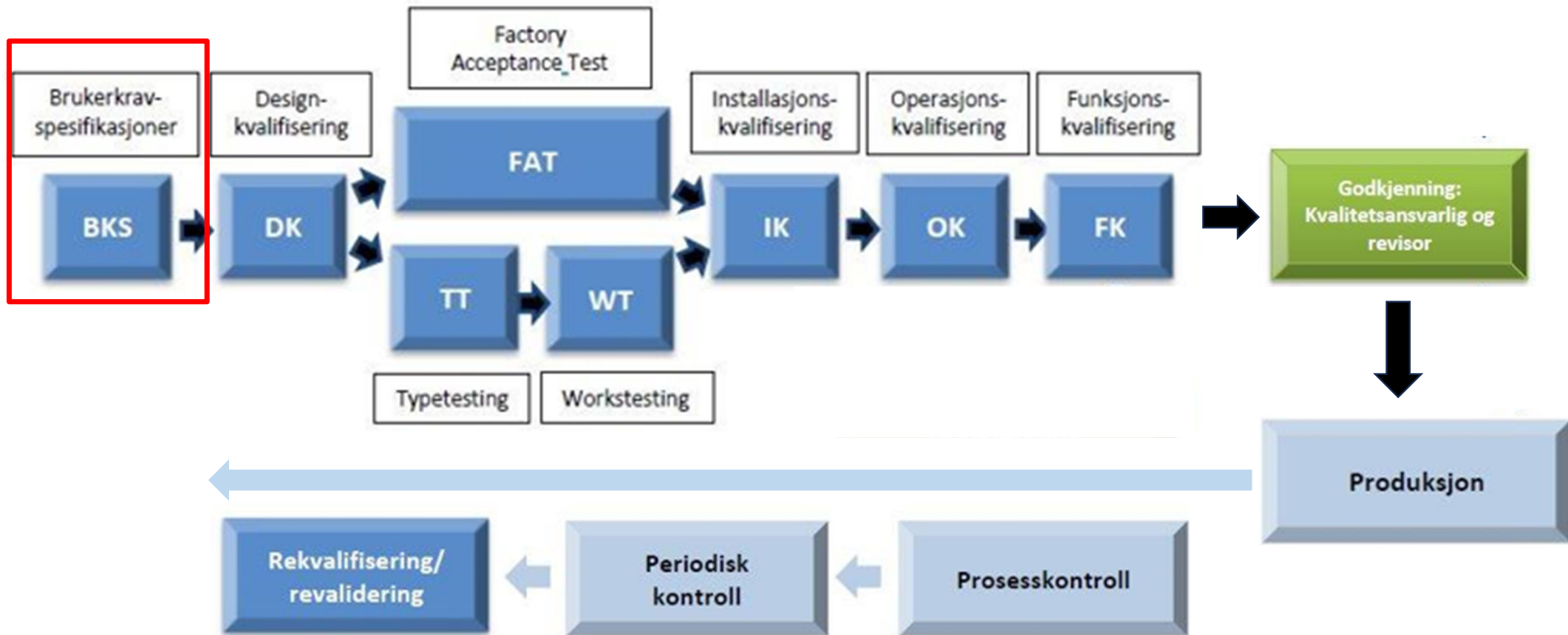
Validering bekrefter og dokumenterer funksjonalitet, konsistens og reproduserbarhet



Interessenter som bør involveres

- Prosjekt- og planleggingspersonell
- Kvalitetsansvarlig
- Teknisk personell (bygg, VVS, elektro)
- Personell med valideringskompetanse
- Smittevernpersonell
- Bruker/produksjonsleder
- Innkjøpsansvarlig
- Annet fagpersonell ved behov

Brukerkravspesifikasjon



Brukerkravspesifikasjoner

- Anskaffelser starter med å utarbeide brukerkravspesifikasjoner. Det består av en beskrivelse av krav til utstyr og system som er nødvendige for planlagt produksjon og bruk.
- Brukeren må spesifisere hva som skal produseres, inkludert størrelse, produksjonsvolum, syklustyper osv.
- Den primære brukerkravspesifikasjonen må gjennomgå av alle interessenter.

Endoskop produktfamilie 1

Endoskop med

- vann/luft kanal
- biopsi/sugekanal
- med/uten ekstra instrumentkanal
- med/uten vann jetkanal

Typisk gastrointestinale
endoskop som gastroskop,
kolonoskop og duodenoskop

Endoskop produktfamilie 2

Endoskop med

- vann/luft kanal
- biopsi/sugekanal
- med/uten ekstra instrumentkanal
- med/uten elevator-wire kanal
- inntil 2 kontrollkanaler for ballongfunksjoner

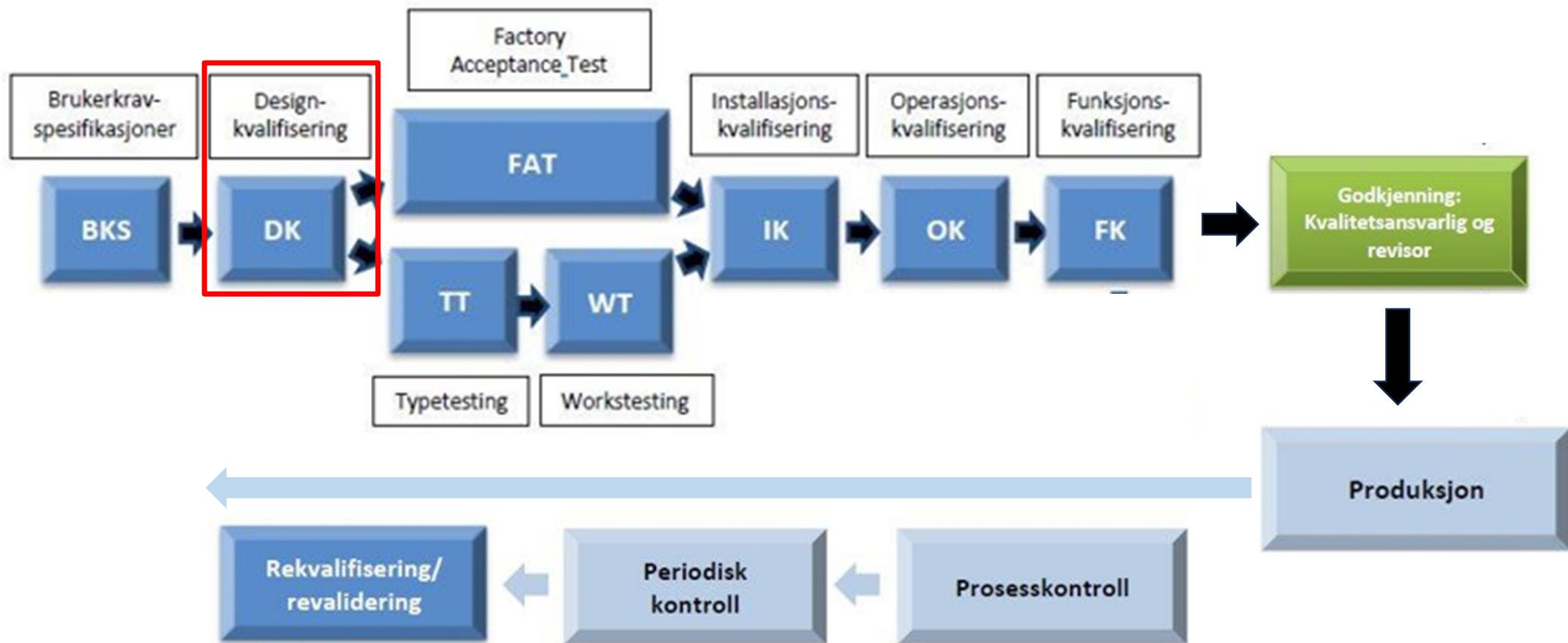
Typisk gastrointestinale endoskop
med elevatorwire, endoskopisk
ultral lyd, enteroskop

Endoskop produktfamilie 3

- Endoskop med inntil to instrumentkanaler, men uten kanaler i «umbilicus»
- Endoskop uten kanaler

Typisk bronkoskop,
øre-nese-hals endoskop,
gynekologiske endoskop,
urologiske endoskop

Designkvalifisering



Designkvalifisering

- Designkvalifisering gjøres i planleggingsfasen, i forkant av anskaffelsen.
- Basert på brukerkravspesifikasjonen vil designkvalifiseringen spesifisere nøyaktig hva som inngår i det nye systemet/utstyret.
- Alt fra maskinvare, tilførsler (elektrisitet, vann, avløp osv.), valg av materialer og eventuelle IKT-krav blir spesifisert.

Designkvalifiseringen

- Kvalifiserte fagpersoner utarbeider en foreløpig design for systemet og beskriver nøyaktig hvilke funksjoner og kapasiteter som kreves for hvert av de elementene som brukeren har spesifisert.
- Ved småskala- og enkle prosjekter kan designkvalifiseringen lages av en leverandør, på grunnlag av brukerkravspesifikasjonen.
- Denne tilnærmingen kan være tilstrekkelig for å tilfredsstille behov og krav, særlig hvis anskaffelsen dreier seg om en enkel standardisert maskin.
- Det er likevel essensielt at den foreslåtte designkvalifiseringen blir gjennomgått og godkjent av kompetente personer.

Testing og godkjenning før levering av utstyr (akseptansetesting)

- Før kunden kan akseptere en leveranse, må det sikres at man har fått alt som er bestilt og at det holder avtalt kvalitet.
- Det anbefales en gjennomgang av konstruksjonen, systemer, programmer og dokumentasjon for å sikre at utstyret er i henhold til bestillingen og kontrakten.
- Hensikten med slik testing er å luke ut eventuelle feil og mangler før transport til installasjonssted.
- Det er to typer akseptansetesting som begge foregår ved produsentens fabrikk:

Akseptansetesting – forts.

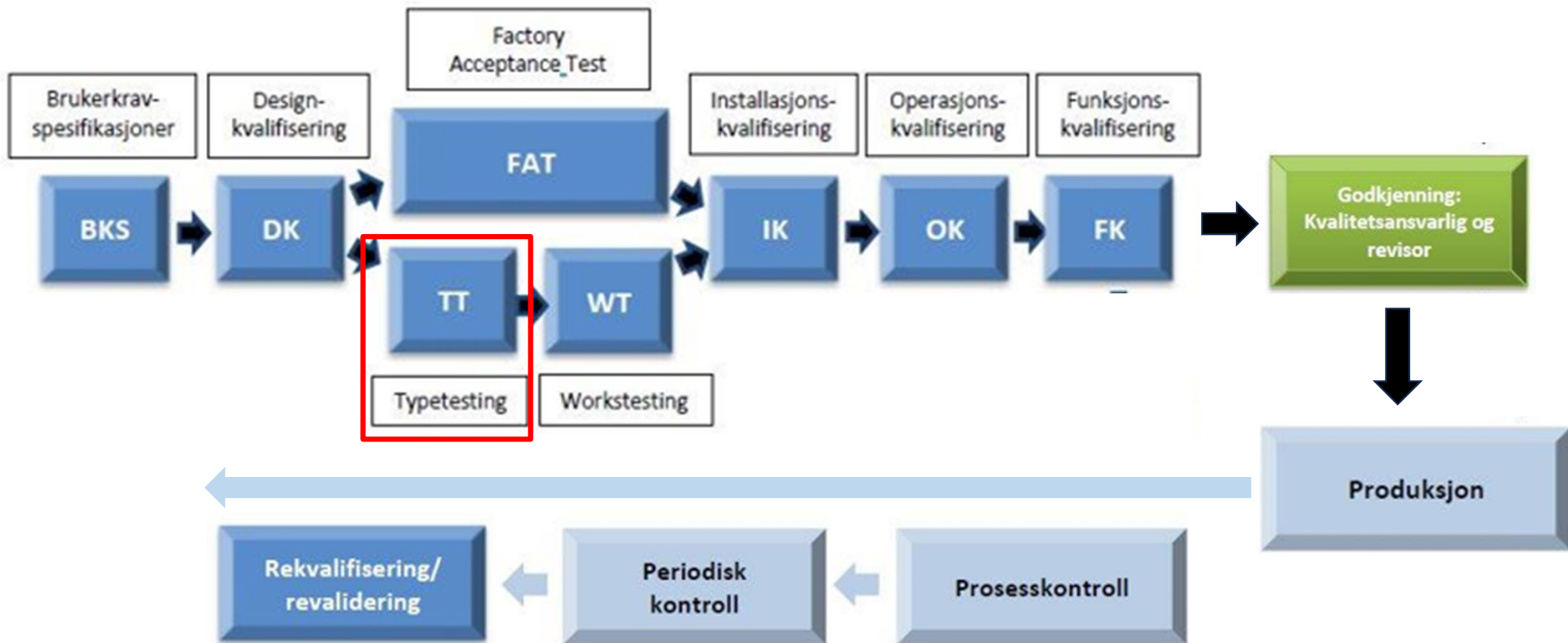
Det er to typer akseptansetesting som begge foregår ved produsentens fabrikk:

- Workstesting (forutsetter typetesting)
- FAT-testing (Factory Acceptance Test)

Det er kunden som bestemmer hvilken av de to testtypene som er relevant og skal utføres.

Dette må varsles om og inkluderes i brukerkravspesifikasjonen.

Typetesting



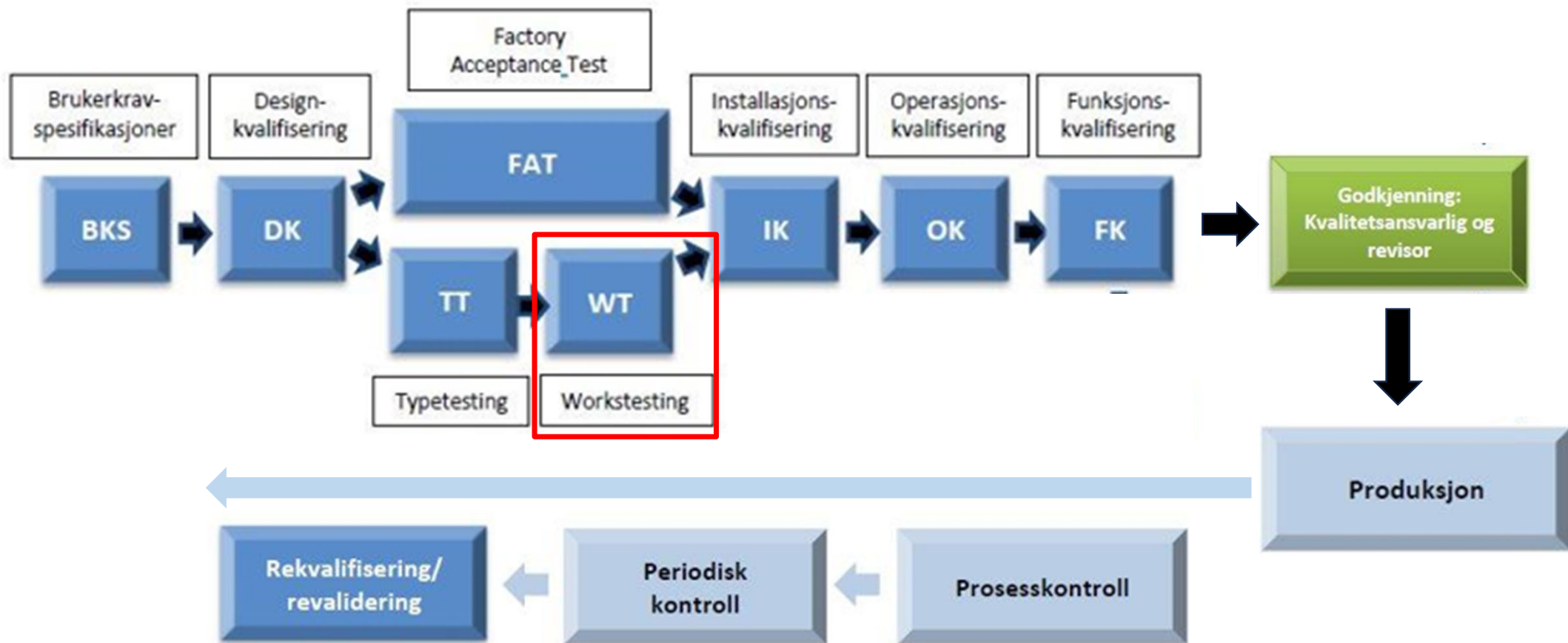
Typetesting - 1

- Når sterilisatorer og annet dekontamineringsutstyr er i henhold til bestemte kriterier, defineres de som samme type.
- For maskiner i serieproduksjon vil produsenten vanligvis ha en samsvarserklæring i henhold til relevante standarder, og basert på typetesting for den aktuelle maskintypen. Samsvarserklæring tildeles produkter som oppfyller minimumskriteriene for forskriftsmessige, tekniske og sikkerhetsmessige krav.

Typetesting - 2

- Dataene som etableres under typetestingen blir deretter referanser ved installasjon, kommisjonering og validering. For den enkelte maskin som produseres er det ikke nødvendig å gjenta typetestene og et enklere testregime (workstester) er da tilstrekkelig.
- For spesiallagde maskiner som ikke produseres i serie må imidlertid alle tester utføres (FATtester), eventuelt også tilleggstester avhengig av designspesifikasjonen.

Worktesting



Workstesting

- Workstester er definert som en relativ standardisert serie med tester som utføres på fabrikken før leveranse, for å demonstrere at utstyret er i samsvar med spesifikasjonen.
- Workstesting utføres på alt serieprodusert utstyr og skal verifisere at utstyret er i samsvar med resultater som ble oppnådd ved typetesting, spesielt med hensyn til spesifikke og kritiske egenskaper.

Worktesting, forts

- Det er krav i europeiske standarder for blant annet vaskedekontaminatorer og sterilisatorer at worktester utføres på hvert enkelt utstyr etter at produksjonsprosessen er avsluttet og før det forlater fabrikken.
- For noen utstyrstyper angir standardene både obligatoriske og valgfrie worktester; kjøper må angi i kravspesifikasjonen om noen av de valgfrie tester skal inkluderes.

NS-EN ISO 15883-1:2025 Vaskedekontaminatorer – Del 1- Generelle krav, termer definisjoner og prøvinger

NS-EN 285:2015+A1:2021 Sterilisering – Vanndampsterilisatorer – Store sterilisatorer

Worktesting, forts

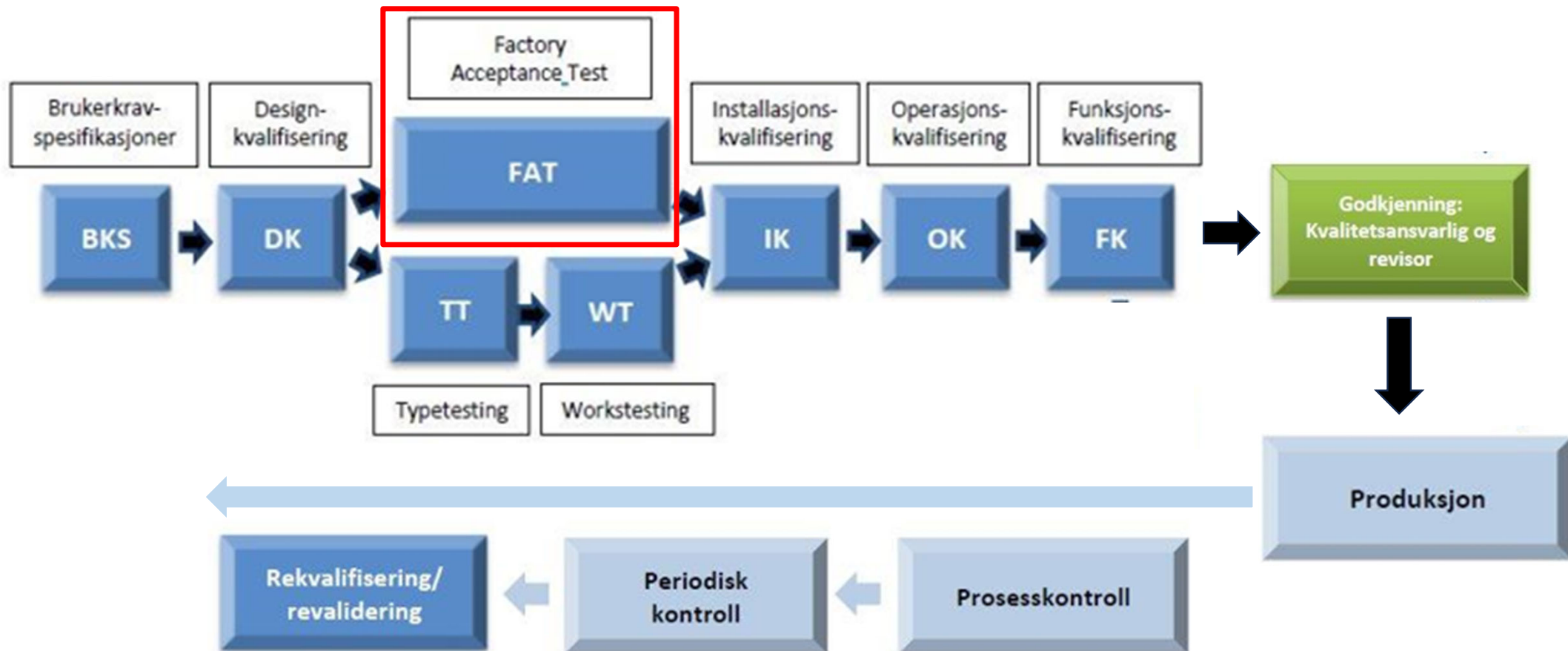
- Metoder for worktester beskrives i de respektive vedlegg i standardene og er spesifikke for hver utstyrstype, og dataene er unike for hver individuelle maskintype.
- Krav til dokumentasjon og informasjon som produsenten skal levere med utstyret finnes i de relevante norske og europeiske standardene for det respektive utstyrstypene.

Worktesting, forts

Listen nedenfor er generell og ikke uttømmende; det er ment som et eksempel på hva som i det minste kan inngå av påkrevd dokumentasjon:

- samsvarserklæring (CE-sertifikat) for aktuelle europeiske standarder
- bevis på kontroll og verifisering av sikkerhetsfunksjoner og sikkerhetsanordninger
- tilgjengelige programmer og syklusinnstillinger
- nødvendig informasjon som kjøperen trenger for å forberede installasjonen
- informasjon som kjøperen trenger for å forberede valideringen
- informasjon for vedlikehold og service

Factory Acceptance test (FAT)



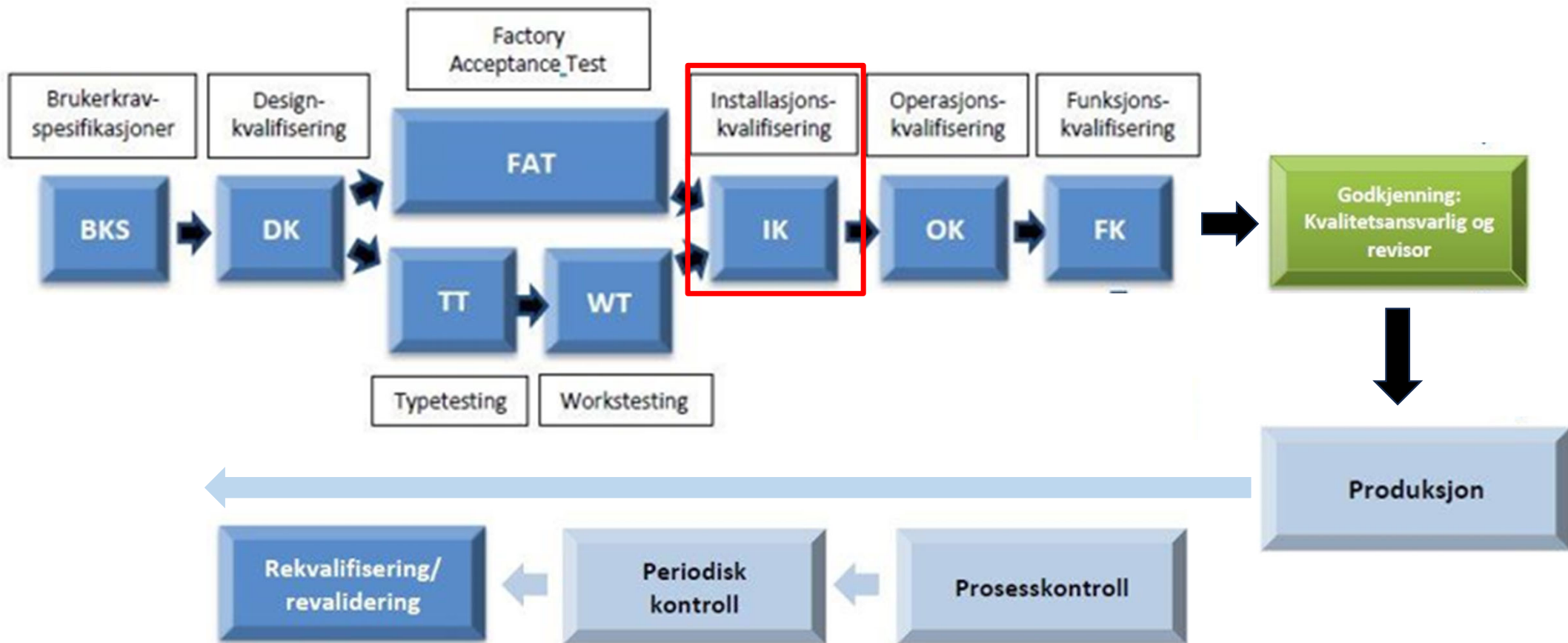
Factory Acceptance Test (FAT)

- FAT-testing er definert som en tilpasset testprosedyre for forskjellige typer utstyr og systemer.
- Den skjer både under og etter konstruksjonen og målet er å bekrefte at utstyret er bygget og fungerer i samsvar med bruker- og designspesifikasjoner.
- Produsenten skal i samarbeid med kjøperen utarbeide testprogrammet som inkluderer akseptkriterier og kontrollpunkter. FAT er ikke et krav, men anbefales sterkt for komplekst og spesiallaget utstyr som ikke er serieprodusert.
- Dataene generert under FAT er nyttige videre, for blant annet validering, og rapportene fra FAT inngår i kundens dokumentasjons- og kvalitetssystem.

Factory Acceptance Test – 2

- Allerede i anskaffelsesprosessen må kunden gjøre oppmerksom på at utstyret skal gjennomgå FAT og sørge for at det er inkludert i prosjektet og kontrakten.
- Kjøper bestemmer hvilke av deres representanter skal være tilstede på fabrikken under FAT; det kan inkludere blant annet prosjektleder, ingeniør, konsulenter, kvalitetsansvarlig og servicepersonell.

Installasjonskvalifisering



Installasjonskvalifisering (IK) - 1

- Prosessen med å fremskaffe og dokumentere bevis for at utstyr er levert og installert i samsvar med spesifikasjonene.
- Hensikten er å sikre at maskin/utstyr er koblet til elektrisitet, vann, avløp, ventilasjon, eventuelt sporingssystem og systemer for forvaltning, drift og vedlikehold og at det er trygt å betjene (3,7).
- Bidrar til å sikre at utstyret oppfyller krav i designkvalifiseringen og brukerkravspesifikasjonen og at leveransen er i samsvar med bestilling og kjøpekontrakten.

3. Department of Health, UK, July 2016. Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part B: Common elements.

7. NS-EN ISO 15883-1:2025. Vaskedekontaminatorer - Del 1: Generelle krav, termer, definisjoner og prøvinger.

Installasjonskvalifisering (IK) - 2

- Utføres umiddelbart etter utstyret er ferdig montert og installert.
- Vanligvis er det leverandøren som utfører installasjonskvalifisering, alternativt andre instanser som har fått delegert dette ansvaret i henhold til kjøpsavtalen.
- For vanndampsterilisatorer kan IK omfatte dampkvalitetstester (hvis aktuelle), for eksempel test for ikke-kondenserbare gasser, tørrhetsverdi, overopphetet damp og kontaminanter i damp og kondensat (5,8)

5. NS-EN 285:2015+A1 2021. Sterilisering - Vanndampsterilisatorer - Store sterilisatorer.

8. Department of Health, UK, July 2016. Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Management and decontamination surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part C: Steam sterilization; Validation and verification.

Installasjonskvalifisering (IK) - 3

- Omfatter også sikkerhetskontroller som skal gjennomføres før maskinen tas i bruk for å sikre at ingen blir utsatt for risiko for personskade.
- Farlige deler av maskiner, slik som røropplegg til vann, trykkluft og damp, inkludert stengekraner og sikkerhetsventiler, må være tydelig identifisert, damprør skal være isolert.
- Det må være adekvat belysning, god tilgang, stiger og nødvendig skilting som varsler om potensielle farer.

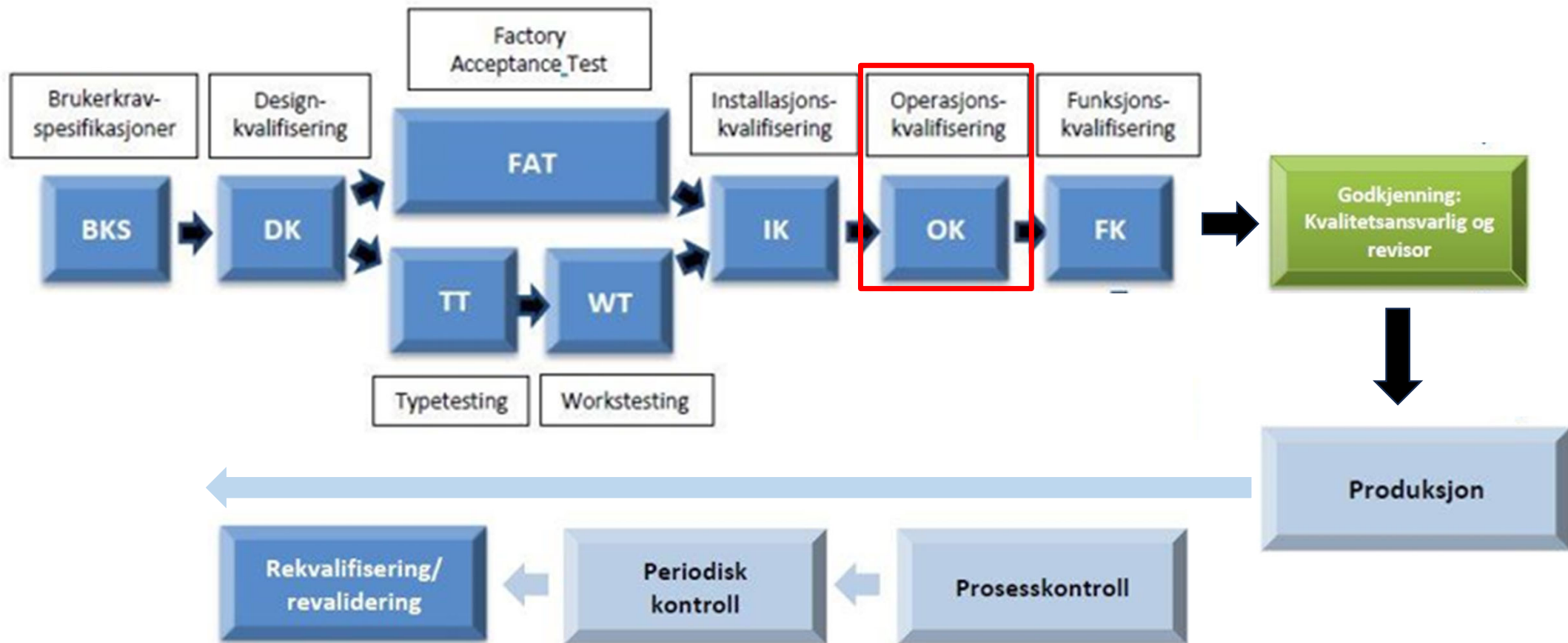
Installasjonskvalifisering (IK) - 4

Merknad:

- Dersom det gjøres endringer og eller reparasjoner etter at installasjonstestene er fullført, skal de relevante installasjonstestene og sikkerhetskontrollene gjentas før operasjonskvalifiseringen gjennomføres.
- Installasjonskvalifisering skal godkjennes av en utpekt, kvalifisert person som bevitner testing og kontrollerer dokumentasjonen, før operasjonskvalifisering utføres (3).

3. Department of Health, UK, July 2016. Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part B: Common elements

Operasjonskvalifisering



Operasjonskvalifisering (OK)

- OK er prosessen med å dokumentere at utstyret fungerer innenfor forutbestemte grenser etter installasjon og er i samsvar med spesifikasjoner og instruksjoner.
- Målet med OK er også å bevise samsvar med de relevante standarder for det aktuelle utstyret, f.eks.
 - NS-EN 285:2015 + A1:2021
 - NS-EN ISO 17665:2024
 - BS 2646 serien av standarder
 - NS-EN ISO 15883 serien av standarder.

Operasjonskvalifisering (OK) - 2

Består av et omfattende testprogram som inkluderer blant annet:

- kontroll av kvalitet på tilførsler (dvs. vann, luft, damp, osv.);
- verifikasjon av instrumentkalibrering (måleinstrumenter, sensorer, osv.);
- kontroll av sikkerhetsinnretninger og alarmer, både funksjon og innstilling;
- funksjon og innstilling på grunnleggende ytelser;

Spesifikke tester og testmetoder angis i de gjeldende deler av standardene.

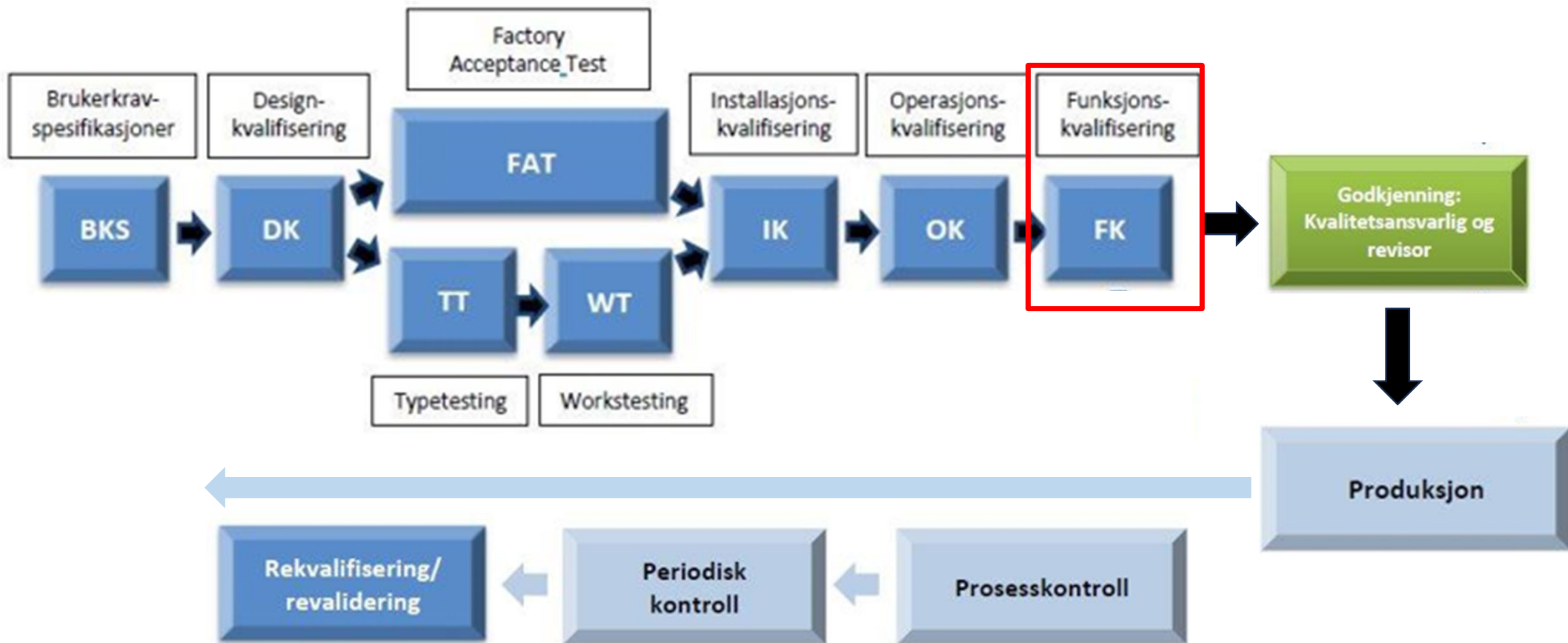
Operasjonskvalifisering (OK) - 3

- Det utføres en serie sammenhengende sykluser med ytelsestester med standardiserte laster, eksempelvis test for liten og stor last, mens andre ytelsestester utføres på tomt kammer.
- Kravene til testresultater skal være identiske med akseptkriteriene ved FAT- eller workstestene.
- Eventuelle avvik må utbedres før funksjonskvalifisering utføres.

Operasjonskvalifisering (OK) - 4

- Hvis dekontamineringsutstyr ikke blir grundig testet på dette stadiet, vil det være risiko for vedvarende problemer.
- Enkelte tester som ble utført i forbindelse med IK behøver ikke gjentas ved OK forutsatt at den utføres innen 10 virkedager etter ferdigstilling av IK.

Funksjonskvalifisering



Funksjonskvalifisering (FK) - 1

- Selv om utstyret fungerer bra i OK, må det dokumenteres at utstyret presterer like bra under utfordring med de aktuelle lastene som skal produseres.
- FK skal skaffe og dokumentere bevis for at utstyret, som installert og betjent i samsvar med prosedyrer, konsekvent er i overensstemmelse med forhåndsbestemte kriterier og derved yter produkter som oppfyller spesifikasjonen.
- Målet er å bevise at maskinen kan betjenes i henhold til foreliggende brukerprosedyrer; å utfordre kritiske prosessparametere tilknyttet system og maskin og de sikkerhetsmessige funksjonene.

Funksjonskvalifisering (FK) - 2

- Videre skal det dokumenteres at alle krav som er oppgitt i valideringsmasterplan, protokoller og kvalitetssystem, teknisk manual og brukermanual er verifisert, fungerer konsistent og nøyaktig og innfrir spesifikasjonene som er angitt i brukerkravspesifikasjonene.
- Det er den endelige testen der utstyret blir utfordret omtrent som i OK, men under de verst tenkelige belastningene, «worst case», som benytter definerte referanselaster bestemt av bruker.

Funksjonskvalifisering (FK) - 3

- FK skal vise at produktet har blitt utsatt for den spesifiserte prosessen ved rutinemessig bruk og at dekontamineringsbetingelser er oppnådd i alle deler av lasten og i kammeret.
- Spesifikke tester i FK følger en protokoll og blir repetert to ganger (totalt 3 ganger) for å dokumentere repeterbare og pålitelige resultater.

Funksjonskvalifisering (FK) - 4

Merknad:

- For å sikre en smidig og effektiv FK anbefales det at maskin/utstyr kjøres noen ganger før testingen påbegynnes for å bekrefte stabil funksjon.
- Det gir anledning til å foreta eventuelle mindre justeringer og utbedringer slik at OK kan gjentas hvis nødvendig og FK kan gjennomføres som planlagt, uten uforutsette forstyrrelser og bruk av unødvendige ekstra ressurser.

Endringskontroll

- Endringskontrollen skal sikre at alle endringer i en anskaffelsesprosess blir grundig vurdert, dokumentert med en endringsprotokoll og godkjent.
- Det gjelder for alle ledd i anskaffelses- og valideringsprosessene.
- Gjelder for alle endringsforslag enten de stammer fra leverandør eller andre involverte parter.
- Den gjelder både det som er nytt, det som må modifiseres og det som må fjernes.

Dokumentasjon

Følgende dokumenter er avgjørende for å kvalitetssikre en anskaffelses og valideringsprosess: (1, 3)

1. Brukerkravspesifikasjoner
2. Designkvalifisering
3. Valideringsmasterplan
4. Endringsprotokoller
5. Anbudsdokumenter (tilbuds og tilbudsevaluering)
6. Kontrakt og kontraktsoppfølging

Dokumentasjon, forts.

- 7. Typetester
- 8. Workstester
- 9. FAT-tester (Factory Acceptance Test), hvis aktuelt
- 10. Teknisk manual
- 11. Brukermanual
- 12. Valideringsrapport, som omfatter følgende:
 - i. Installasjonskvalifisering
 - ii. Operasjonskvalifisering
 - iii. Funksjonskvalifisering
- 13. Funksjonsrekvalifiseringsrapport