

Forslag til valideringsprotokoll

Vedlegg til:

Faglig anbefaling for tester ved validering av
store vandampsterilisatorer

2020-12-18 - versjon: 1



Innholdsfortegnelse

| | |
|--|----|
| 1. Valideringsrapport..... | 3 |
| 2. Testprotokoll | 4 |
| 3. Sammendrag | 5 |
| 4. Testdokumentasjon..... | 6 |
| Luftlekkasjetest | 6 |
| Verifisering av sterilisatorens instrumentkalibrering..... | 7 |
| Bowie og Dick test | 7 |
| Hulromstest..... | 7 |
| Automatikk kontrolltest med Standard testpakke (STP)..... | 8 |
| Termometrisk test: Liten last (Standard Test Pakke, STP) | 9 |
| Termometrisk test: Maksimum Referanselast | 10 |
| Termometrisk test: Minimum Referanselast | 11 |
| Luftlekkasjetest | 12 |
| 5. Vedlegg..... | 13 |
| A. Testdokumentasjon | 13 |
| B. Termometrisk test, Maksimum Referanselast | 14 |
| C. Termometrisk test minimum referanselast | 15 |
| D. Termometrisk test hurtigprogram | 16 |
| F. Hulromstest | 18 |
| F. Kalibrering av termofølere og trykktransmitter | 19 |
| H. Dampstest..... | 20 |

1. Valideringsrapport

Sykehus/Foretak:

Serienummer:

Avdeling/Enhet:

Internnummer:

Sterilisatorstype:

Dato siste validering:

Sterilisatormodell:

Dato fullført validering:

Testperson:

2. Testprotokoll

Validering av stor vandampsterilisator for medisinsk gjenbruksutstyr

Tester

Dampstest

Operasjonskvalifisering:

- Luftlekkasjetest
- Instrument verifisering
- Bowie og Dick test
- Hulromstest
- Automatikk kontrolltest
- Termometrisk test liten last

Bestått

Ja Nei

Ja Nei

Ja Nei

Ja Nei

Ja Nei

Ja Nei

Ja Nei

Funksjonskvalifisering:

Antall steriliseringsprogrammer

Antall Referanselaster

Maksimum Referanselast

Minimum Referanselast

Ja Nei

Ja Nei

3. Sammendrag

| | | |
|---------------------|------------------------|-------------------------|
| Sykehus / Lokaltet: | Avdeling: | Dato: |
| Sterilisator: | Serienr. / Intern nr.: | Brukeransvarlig/tittel: |

Sammendrag

Underskrift testperson

4. Testdokumentasjon

Luftlekkasjetest

| Før montering av eksternt testutstyr | Dato: | |
|---|---------|----------|
| Syklusnr.: | Display | Utskrift |
| Atmosfærisk trykk | mBar | mBar |
| Trykk når pumpen stopper etter | mBar | mBar |
| Trykk under mBar | Ja/Nei | Ja/Nei |
| Trykk etter 05 min. stabilisering | mBar | mBar |
| Trykk etter ytterligere 10min. testtid | mBar | mBar |
| Lekkasje pr. min. | mBar | mBar |
| Lekkasje < 1,3 mBar pr. min. | Ja/Nei | Ja/Nei |

(oppnådd vakum iht krav 70 mbar)

Godkjent

Ikke godkjent

Prosess: (tetthet kammer)

Godkjent

Ikke godkjent

Luftlekkasjetest

| Etter montering av eksternt testutstyr | Dato: | |
|---|--------------|----------|
| Syklusnr.: | Ekstern logg | Utskrift |
| Atmosfærisk trykk | mBar | mBar |
| Trykk når pumpen stopper etter | mBar | mBar |
| Trykk under 70 mBar | Ja/Nei | Ja/Nei |
| Trykk etter 05 min. stabilisering | mBar | mBar |
| Trykk etter ytterligere 10min. testtid | mBar | mBar |
| Lekkasje pr. min. | mBar | mBar |
| Lekkasje < 1,3 mBar pr. min. | Ja/Nei | Ja/Nei |

(oppnådd vakum iht krav 70 mbar)

Godkjent

Ikke godkjent

Prosess: (tetthet kammer)

Godkjent

Ikke godkjent

Verifisering av sterilisatorens instrumentkalibrering

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

Bowie og Dick test

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

Hulromstest

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

Automatikk kontrolltest med Standard testpakke (STP)

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

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

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

KOMMENTARER:

Termometrisk test: Maksimum Referanselast

| Dato: | | | | | | | |
|---|---|--------------------------|------------|---|------------|------------------------|----------------|
| Program: | | | | | | | |
| Steriliseringstemp.: °C | | | | | | | |
| Steriliseringstid: | | | | Beskrivelse av last, lastmønster og lokalisering av termofølere: Se vedlegg 5.B | | | |
| Total syklustid: | | | | | | | |
| Syklusnr.: | | Over steriliseringstemp. | | Under steriliseringstemp. | | Tid over steril. temp. | Maks. temp. °C |
| Sensor nr.: | | Tid min:sek | Trykk mBar | Tid min:sek | Trykk mBar | min:sek | |
| 1 | Avløp | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 5 | Tidligst under steriliseringstemperatur | | | | | | |
| Tørrhet: <input type="checkbox"/> Akseptabelt <input type="checkbox"/> Ikke akseptabelt | | | | <input type="checkbox"/> Godkjent <input type="checkbox"/> Ikke godkjent | | Steriliseringstid: | |

KOMMENTARER:

Termometrisk test: Minimum Referanselast

| Dato: | | | | | | | |
|--|---|--------------------------|-----------|---|-----------|------------------------|----------------|
| Program: | | | | | | | |
| Steriliseringstemp.: | | | | | | | |
| Steriliseringstid: | | | | | | | |
| Total syklustid: | | | | | | | |
| | | | | Beskrivelse av last, lastmønster og lokalisering av termofølere: Se vedlegg 5.C | | | |
| Syklusnr.: | | Over steriliseringstemp. | | Under steriliseringstemp. | | Tid over steril. temp. | Maks. temp. °C |
| Sensor nr.: | | Tid min:sek | Trykk Bar | Tid min:sek | Trykk Bar | min:sek | |
| 1 | Avløp | | | | | | |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 1 | Tidligst under steriliseringstemperatur | | | | | | |
| Tørrhet: <input checked="" type="checkbox"/> Akseptabelt <input type="checkbox"/> Ikke akseptabelt | | | | <input checked="" type="checkbox"/> Godkjent <input type="checkbox"/> Ikke godkjent | | Steriliseringstid: | |

KOMMENTARER:

Luftlekkasjetest

| Etter demontering av eksternt testutstyr | | Dato: | | (oppnådd vakum iht krav 70 mbar) <input type="checkbox"/> Godkjent <input type="checkbox"/> Ikke godkjent Prosess: (tetthet kammer) <input type="checkbox"/> Godkjent <input type="checkbox"/> Ikke godkjent |
|--|---------|----------|--|---|
| Syklusnr.: | Display | Utskrift | | |
| Atmosfærisk trykk | mBar | mBar | | |
| Trykk når pumpen stopper etter | mBar | mBar | | |
| Trykk under 70 mBar | Ja/Nei | Ja/Nei | | |
| Trykk etter 5 min. stabilisering | mBar | mBar | | |
| Trykk etter ytterligere 10 min. testtid | mBar | mBar | | |
| Lekkasje pr. min. | mBar | mBar | | |
| Lekkasje < 1,3 mBar pr. min. | Ja/Nei | Ja/Nei | | |

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

5. Vedlegg

A. Testdokumentasjon

| | |
|----------------------|---------------------------------|
| Sykehus / Lokalitet: | Avdeling: Operasjonsavdeling |
| Sterilisator: | Serienr. / Intern nr.: |

- Lekkasjetest før montering av sensorer
- Lekkasjetest etter montering av sensorer
- Lekkasjetest etter demontering av sensorer
- Termometrisk test liten last, automatikktest, instrumentverifisering
- Termometrisk test maksimum og minimum referanselast

5. Vedlegg

B. Termometrisk test, Maksimum Referanselast

| | |
|----------------------|------------------------|
| Sykehus / Lokalitet: | Avdeling: |
| Sterilisator: | Serienr. / Intern nr.: |

Oversikt:

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |
| | | |

- Etterfølges av dokumentasjon på last og plassering av termofølere.

5. Vedlegg

C. Termometrisk test minimum referanselast

| | |
|----------------------|------------------------|
| Sykehus / Lokalitet: | Avdeling: |
| Sterilisator: | Serienr. / Intern nr.: |

- Etterfølges av dokumentasjon på last og plassering av termofølere.

5. Vedlegg

D. Termometrisk test hurtigprogram

| | |
|----------------------|------------------------|
| Sykehus / Lokalitet: | Avdeling: |
| Sterilisator: | Serienr. / Intern nr.: |

- Etterfølges av dokumentasjon på last og plassering av termofølere.

5. Vedlegg

E. Bowie og Dick test

| | |
|----------------------|------------------------|
| Sykehus / Lokalitet: | Avdeling: |
| Sterilisator: | Serienr. / Intern nr.: |

- Etterfølges av dokumentasjon (test ark, logger og utskrift).

5. Vedlegg

F. Hulromstest

| | |
|----------------------|------------------------|
| Sykehus / Lokalitet: | Avdeling: |
| Sterilisator: | Serienr. / Intern nr.: |

- Etterfølges av dokumentasjon, teststrimmel og utskrift.

5. Vedlegg

F. Kalibrering av termofølere og trykktransmitter

| | |
|---------------------------------|------------------------|
| Sykehus / Lokalitet: | Avdeling: |
| Sterilisator: Matachana 1006 | Serienr. / Intern nr.: |

- Kalibreringsbevis referansetermometer
- Kalibreringsbevis trykkreferanse
- Kalibreringsrapport termofølere, før validering
- Kalibreringsrapport termofølere, etter validering
- Kalibreringsrapport trykktransmitter, før validering
- Kalibreringsrapport trykktransmitter, etter validering

Vedlegg 5

H. Dampstest

| | |
|----------------------|------------------------|
| Sykehus / Lokalitet: | Avdeling: |
| Sterilisator: | Serienr. / Intern nr.: |

- Etterfølges av dokumentasjon på dampstesten.