

Validering af dampsterilisation

- ▶ I henhold til DDKM (Hygiejne – afsnit 1.5.4) skal dampautoklaver valideres mindst en gang årligt
- ▶ Hvem udfører valideringen?
 - Autoklaveleverandøren?
 - Ekstern servicevirksomhed?
 - Sterilcentralen?



DDKM – EN ISO 17665

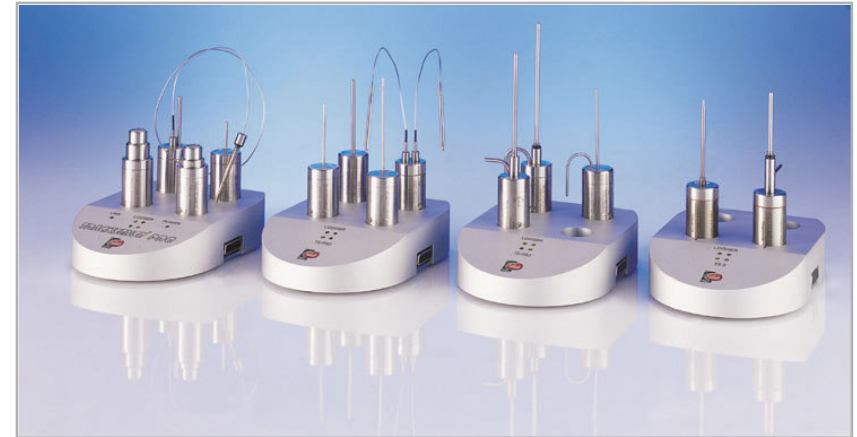
- ▶ Ifølge DDKM skal valideringen udføres i overensstemmelse med EN ISO 17665
- ▶ I EN ISO 17665 findes acceptkriterier for
 - Steriltemperatur
 - Afvigelse fra steriltemperatur
 - Temperaturvariationer
 - Tryk
 - Tid





Målingen

- ▶ Der er tale om meget grundlæggende parametre i EN ISO 17665
- ▶ Det er forholdsvis enkelt at foretage målinger af temperatur, tryk og tid
- ▶ Dette betyder, at kompetencerne for at udføre denne opgave typisk allerede findes i sygehuset





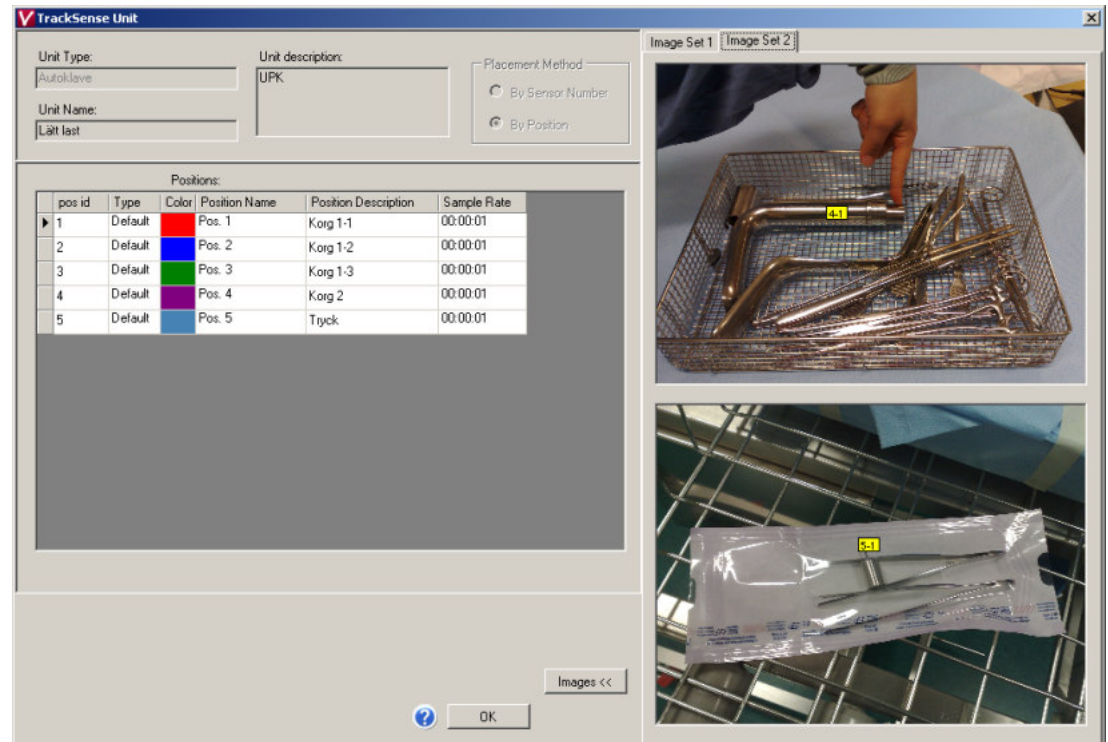
Analysen

- ▶ Når målingerne er blevet foretaget, skal de analyseres og vurderes i henhold til acceptkriterierne anført i EN ISO 17665
- ▶ Denne opgave indebærer en angivelse af målingernes:
 - Stabilitet
 - Variation
 - Spredning
 - Varighed
- ▶ Analysen indebærer forholdsvis komplicerede beregninger



Analysen



- ▶ Det er analysen, der ligger til grund for det endelige resultat af valideringen
- ▶ Derfor er behandling og rapportering af data yderst kritisk



TrackSense Unit

Unit Type: Autoklave
Unit Name: Løst last
Unit description: UPK
Placement Method: By Sensor Number By Position

pos id	Type	Color	Position Name	Position Description	Sample Rate
1	Default	Red	Pos. 1	Korg 1-1	00:00:01
2	Default	Blue	Pos. 2	Korg 1-2	00:00:01
3	Default	Green	Pos. 3	Korg 1-3	00:00:01
4	Default	Purple	Pos. 4	Korg 2	00:00:01
5	Default	Light Blue	Pos. 5	Tyck	00:00:01

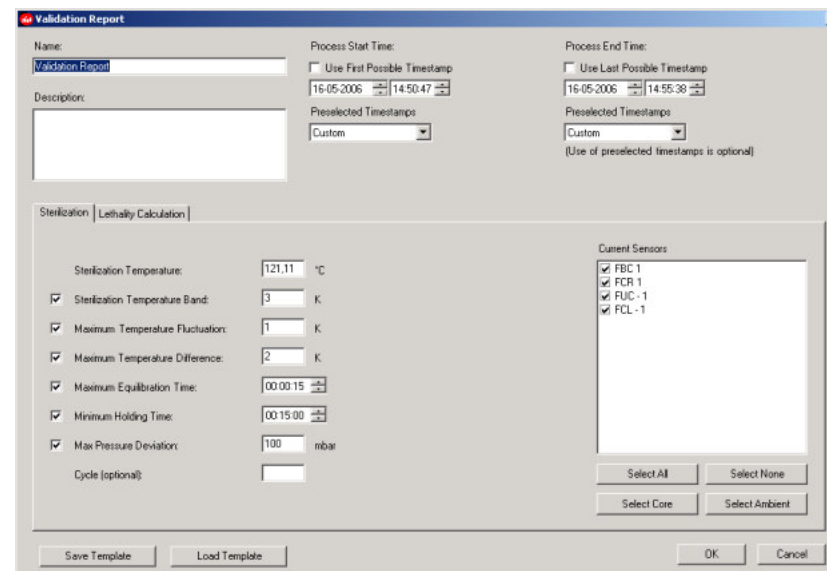
Image Set 1:  Image Set 2: 

Images << OK



Sterilcentralens rolle

- ▶ Sterilcentralens rolle ved analyse og rapportering kan være afgørende
- ▶ Ved brug af valideringsløsninger, der indeholder både måleudstyr og software, kan der genereres valideringsrapporter i henhold til EN ISO 17665
- ▶ Acceptkriterierne kan gemmes i en skabelon, hvilket gør både analysearbejde og rapportering enkelt og sikkert



The screenshot shows a 'Validation Report' window with the following details:

- Name:** Validation Report
- Process Start Time:** 16-05-2006 14:50:47
- Process End Time:** 16-05-2006 14:55:38
- Description:** (Empty text area)
- Preselected Timestamps:** Custom
- Current Sensors:** FBC - 1, FCR - 1, FUC - 1, FCL - 1 (all checked)
- Sterilization Parameters:**
 - Sterilization Temperature: 121.11 °C
 - Sterilization Temperature Band: 3 K
 - Maximum Temperature Fluctuation: 1 K
 - Maximum Temperature Difference: 2 K
 - Maximum Equilibration Time: 00:00:15
 - Minimum Holding Time: 00:15:00
 - Max Pressure Deviation: 100 mbar
 - Cycle (optional): (Empty)



Validation Solutions

Sterilcentralens rolle

- ▶ Der er således mulighed for, at sterilcentralen, eventuelt i samarbejde med teknisk afdeling, kan varetage valideringen af dampsterilisationen, i henhold til DDKMs retningslinier

Total Test Result	
Total Test Result	Passed
Equilibration Time	
Equilibration Start Time:	01-06-2004 10:21:28
Equilibration End Time:	01-06-2004 10:21:28
Equilibration Duration:	00:00:00
Max. allowed Equilibration Duration:	00:00:15
Equilibration Test Result:	Passed
3K Sterilization Band	
Holding Start Time:	01-06-2004 10:21:28
Holding End Time:	01-06-2004 10:39:28
Holding Duration:	00:18:00
Min. allowed Holding Duration:	00:15:00
Holding Test Result:	Passed
2K Homogeneous Band	
Homogeneous Temperature (°C):	0,10
Max. Allowed Homogeneous Temperature (°C):	2
Homogeneous Temperature Test Result:	Passed
1K Fluctuation Band	
Temperature Fluctuation (°C):	0,42
Max. Allowed Temperature Fluctuation (°C):	1
Temperature Fluctuation Test Result:	Passed
Saturated Steam Analysis	
Pressure Deviation (mBar):	33
Max. Pressure Deviation (mBar):	100



Konklusion

- ▶ DDKM foreskriver at validering af dampsterilisation skal udføres i henhold til EN ISO 17665
- ▶ Målingerne er forholdsvis enkle
- ▶ Analysen er kompliceret
- ▶ Ved brug af tilpasset valideringsudstyr og software fuldføres rapportering automatisk ved brug af fastlagte skabeloner
- ▶ Økonomiske fordele
- ▶ Tilegne sig detaljeret viden om en kritisk proces