

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

Indholdsfortegnelse

1.0	Introduktion
2.0	Referencedokumenter
3.0	Overordnede krav
4.0	Myndighedskrav
5.0	Placering og installation
6.0	Ind- og udlastersystem
7.0	Transportvogne
8.0	Vaskeindsatse
9.0	Krav til forsyninger
10.0	Materialer
11.0	Design af vaskesystem og tank
12.0	Isolering af maskine
13.0	Styresystem
14.0	Betjeningspanel
15.0	Døre og låsesystem
16.0	Manuel betjening
17.0	Sikkerhedssystemer
18.0	Alarmer
19.0	Funktionskrav til rengøring, desinfektion og tørring
20.0	Maskinkapacitet, procestid og procesprogrammer
21.0	Doseringssystemer
22.0	Interface til dokumentations- og sporbarhedssystem
23.0	Installationskrav
24.0	Rengøring
25.0	Uddannelse
26.0	Kvalitetsplan, dokumentation og validering
27.0	Udstyrsdokumentation
28.0	Dokumentation
29.0	Produktionsplan
30.0	Slutdokumentation
31.0	Anlægsomkostninger

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

1.0 Introduktion

Forudsætningen for anskaffelse af det rigtige procesudstyr er, at man forud for anskaffelsen har gennemført en analysefase, der tydeligt definerer krav og behov i forhold til det udstyr, man skal anskaffe.

En kravspecifikation udarbejdes normalt af de parter, som stiller definerede krav til udstyret eller ydelsen. Det er først og fremmest brugeren, men også de tekniske afdelinger, hygiejne- og sikkerhedsorganisationer, som indenfor sundhedsvæsenet er interessenter og derfor naturligt skal være med til at fastsætte krav af forskellig karakter til en bestemt vare eller ydelse.

Med dannelse af 5 nye regioner, fastlæggelse af helt nye og ændrede specialefordelinger, vil mange kirurgiske specialer lægges sammen eller flyttes til anden matrikel. Det medfører, at der mange steder i Danmark skal anskaffes nyt procesudstyr i form af opvaskedekontaminatorer og steriliseringsudstyr til brug for genbehandling af medicinsk flergangsudstyr.

Forud for denne anskaffelse skal de enkelte enheder udarbejde kravspecifikationer. Såfremt hospitalet stiller krav om at procesudstyret skal opfylde kravene i Det Medicinske Direktiv og de hertil hørende standarder vil udarbejdelse af kravspecifikationer tage udgangspunkt i kravene i de relevante EN og ISO standarder.

I et forsøg på at lette arbejdet med udarbejdelse af kravspecifikationer, har vi forsøgt at udarbejde en generel checkliste, som vi mener, vil være en hjælp ved udarbejdelsen af de helt specifikke krav, som enheden måtte have.

Checklisten tager hensyn til de væsentligste krav fra standarderne og tager specielt højde for de krav hvor den enkelte enhed, som skal anskaffe sig udstyret, har en valgmulighed.

Checklisten vil også kunne anvendes i forbindelse med designkvalifikation og ved modtagerkontrol.

Den egentlige kravspecifikation kan opbygge ud fra nedenstående skabelon.

Eksempel på tabeldesign for kravspecifikation				
Krav type/nr.	Krav	Kravopfyldelse ja/nej	Bemærkninger	Brugerkontrol

Vi håber at checklisten kan være en hjælp ved udarbejdelse af kravspecifikationer.

Venlig hilsen

Mette Helmig og Pia Hilsberg

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

2.0 Referencedokumenter

98/37/EEC Maskindirektivet
93/42/EØF Rådets direktiv om fremstilling af medicinsk udstyr
DS/EN ISO 15883-1:2006, Vaskedesinfektorer - Del 1: Generelle krav, termer, definitioner og prøvninger
DS/EN ISO 15883-2:2006, Vaskedesinfektorer – Del 2: Krav og prøvning for vaskedesinfektorer, der anvender termisk desinfektion til kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, fade, skåle, beholdere, utensilier, glasartikler etc
DS/CEN ISO/TS 15883-5:2005, Vaskedesinfektorer - Del 5: Testmedier og metoder til påvisning af rensningseffektivitet
DS 2451-9:2001, Styling af infektionshygiejne I sundhedssektoren – Del 9: Krav til indkøb og vedligehold af teknisk og medicin-teknisk udstyr
Kvalitetshåndbog for sterilcentraler, Del I, 1. udgave 2000, Den centrale afdeling for sygehusygiejne, Statens Serum Institut
Kvalitetshåndbog for sterilcentraler, Del II og III, 1. udgave 2000, Den centrale afdeling for sygehusygiejne, Statens Serum Institut
Råd og anvisninger om desinfektion i sundhedssektoren, 7. reviderede udgave 1. oplag 2004, Det Centrale Afsnit for Sygehusygiejne, Afdelingen for Antibiotikaresistens og Sygehusygiejne, Statens Serum Institut

3.0 Overordnet Krav

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
3.1		Maskinerne skal anvendes til rengøring og desinfektion af medicinsk flergangs udstyr	
3.2		Maskinerne skal kunne rengøre, desinficere og tørre udstyr i materialerne kirurgisk stål, aluminium, plast, silikone, gummi, bakelit, titanium og glas.	Specifikt skal beskrives hvilke materialetyper, I skal genbehandle
3.3		Maskinen skal kunne rengøre, desinficere og tørre følgende hovedgrupper af instrumenter; <ul style="list-style-type: none"> - Generelle instrumenter - Instrumenter med mekanisk funktion - Instrumenter med rørformede hulheder - Specielt udstyr med specielle indsatse, ex. bore- og saveværktøj - Fade og skåle - Flergangs instrumentcontainere med forskellige filtersystemer 	Specifikt skal beskrives hvilke typer af udstyr, I skal rengøre og desinficere

4.0 Myndighedskrav

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
4.1		Maskinen skal være udført iht. Maskindirektivet (98/37EF) Vedr. støjniveau se under isolering af maskinen.	Vær opmærksom at anvende de sidst opdaterede referencer. Evt. ved at søge på www.ds.dk
4.2		Maskinen skal være CE-mærket i henhold til Det medicinske direktiv	

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

4.3		Maskinen skal være fremstillet og typetestet i henhold til DS/EN ISO 15883-1:2006; Vaskedesinfektorer, del 1 og 2	
4.4		Maskinen skal kunne valideres i henhold til DS/EN ISO 15883-1:2006; Vaskedesinfektorer, del 1 og 2 samt DS/CEN ISO/TS 15883-5: 2005	

5.0 Placering og installation

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendt gørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
5.1		Maskinen skal placeres... <i>Eksempel:</i> Mellem det urene rengøringsområde (instrumentvasken) og det rene præparationslokale (pakkerummet).	Såfremt I vurderer det nødvendigt kan I vedlægge en lokaletegning, der viser maskines placering
5.2		a) Sygehuset sørger for demontering af den eksisterende maskine. b) Demontering af de eksisterende maskiner skal indgå i tilbuddet	I skal tage stilling til hvem der skal stå for demontering af maskiner. Såfremt de demonterede maskiner skal genanvendes, skal det stilles som krav, at de ikke må tage skade under demontering
5.3		Fremføring af installationer og medieforsyninger til den nye maskine vil blive udført af sygehusets tekniske afdeling ligesom de bygningsmæssige rammer vil være klargjort for installation.	
5.4		Leverandøren skal tilslutte maskinen. el, vand og afløb vil være fremført så tilslutning kan foretages under maskinen	
5.5		Med hensyn til ind transporten er det leverandørens ansvar at sørge for at maskinen fysisk kan transporteres og monteres i det anviste lokale	Vær specielt opmærksom på adgangsforhold i forbindelse med døre/elevatorer
5.6		Leverandøren skal foretage inddækning omkring maskinerne med rustfri stål, der fuges med silikonefuge i samlinger således at trykforhold kan opretholdes mellem det rene og det urene område.	I skal vælge hvilket materiale inddækningen skal udføres i. I henhold til DS2451-13 kræves trykforskel mellem de to rum. Umiddelbart efter afsluttet installation skal I skaffe dokumentation for at trykforhold er opretholdt

6.0 Ind- og udlastersystem

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendt gørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
		Indlastersystem	

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

6.1		Maskinen skal kunne forsynes fra: a) manuel transportvogn b) stationær automatisk indlaster c) mobilt automatisk indlastersystem	Her er en valgmulighed, vælg løsning Vælges punkt a) skal der stilles krav til hvorledes maskinens døre skal kunne åbne og lukke
		Udlastersystem	
6.2		Maskinen skal kunne levere til: d) manuel transportvogn e) stationær automatisk udlaster f) mobilt automatisk udlastersystem	Her er en valgmulighed, vælg løsning vælges punkt a skal der stilles krav til hvorledes maskinens døre skal kunne åbne og lukke
6.3		Maskinen skal kunne anvendes med eksisterende automatiske ind- og udlastersystem. Såfremt løsningen kræver tilpasning af ind- og udlastersystemet, skal dette indgå som en specificeret del af tilbuddet	Dette krav anvendes såfremt eksisterende udstyr skal anvendes. Krav til transportvogn se kap. 7.0

7.0 Transportvogne

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendt gørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
7.1		Transportvogne skal være af rustfast stål og kunne tåle anvendelse og opbevaring i fugtigt miljø uden at ruste	
7.2		Transportvognen skal kunne rumme de vaskeindsatse, som skal anvendes.	Krav til vaskeindsatse kap. 8
7.3		Transportvogne skal være eleverbare ved hjælp af et batteridrevet elektrisk system	
7.4		Ladestation til batterier skal være inkluderet	Vær opmærksom på at der skal være plads til ladestationer i området
7.5		Hæve- og sænkefunktionen skal være styret således, at vognene har en fast nul position, der svarer til højden på maskinens indlasterniveau.	
7.6		Vogne skal være rengøringsvenlige og med opsamlingsystem for urent skyllevand/desinfektionsvand	
7.7		Vogne skal være forsynet med letkørende, drejbare gummihjul af Rombo-typen eller tilsvarende	
7.8		Hjulene skal være låsbare	
7.9		Hjul placeret tættest på håndtag skal være styrbare	

8.0 Vaskeindsatse

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendt gørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
8.1		Maskinen skal være forsynet med	Specificering af indsats tager

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

		vaskeindsatse af følgende typer:	udgangspunkt i aktuelt behov
8.2		x stk. indsats beregnet for generelle instrumenter	
8.3		x stk. vaskeindsats til rengøring og desinfektion af rørformet udstyr.	Det kan være relevant at specificere dette mere præcist, fx angive hvor mange hulheder, der er behov for at montere i en vaskeindsats
8.4		x stk. vaskeindsats til brug for rengøring og desinfektion af instrumentkontainere	Alternativt kan I vælge at genbehandle containere i en selvstændig kabinetvaskemaskine
8.5		x stk. vaksindsats til fade	Såfremt der ikke anvendes engangsfade

9.0 Krav til forsyninger

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendt gørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
		<i>I forbindelse med tilbudsgivning skal tilbudsgiver oplyse krav til forsyninger indenfor følgende områder.</i>	
9.1		- Tilslutningseffekt el (strømforbrug)	
9.2		- Vandforbrug specificeret pr. fase	
9.3		- Afløbets størrelse	
9.4		- Udsugningskrav over udsug fra tørrezone	

10.0 Materialer

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendt gørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
10.1	15883-1, punkt 5.1	Maskinen skal være af et materiale, der tåler de kemiske, mekaniske og termiske påvirkninger, som materialet udsættes for under brug. Der må således ikke forekomme interaktioner i forhold til forsyninger, materiale og gods.	
10.2		Kammeret i maskinen skal som minimum være udført i rustfast materiale af typen AISI 316 L	Normalt anvendes en AISI 316 L stål på flader, hvor stålet kommer i kontakt med utility (forsyninger) Den nævnte kvalitet er almindelig brugt til formålet.
10.3		Maskinens yderflader skal som minimum være udført i rustfast materiale af typen AISI 304.	Man kan anvende lidt mindre korrosionsresistent stål kvalitet, hvor der ikke er kontakt til utility Den nævnte kvalitet er almindelig brugt til formålet
10.4		Alle overflader skal være rengøringsvenlige og uden revner og sprækker	

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

11.0 Desinfektion af vaskesystem og tank

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendt gørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
11.1	15883-1, punkt 5.3,	Der må ikke være risiko for rekontaminering og/eller transport af mikroorganismer fra maskinen, vandet eller kemikalier til godset	
11.2	15883-1, punkt 5.3.2	Tanke, der indeholde procesvand, skal være fuldt drænerbare	

12.0 Isolering af maskine

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendt gørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
		<i>Her er anført nogle skærpede støj krav i forhold til maskindirektivet</i>	
12.1		Maskinen skal isoleres således at støjen maksimalt bør udgøre 60dB.	Dette kan gøres ved at foretage ekstra isolering omkring maskinen
		<i>Krav til varmeafgivelse</i>	
12.1		Maskinen skal isoleres således at varmeafgivelse minimeres	Dette kan gøres vha. effektiv udsugning over maskinen

13.0 Styresystem

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendt gørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
13.1	5.17.2.11 5.17.2.13	Maskinen skal være forsynet med indbygget printer for procesdokumentation. Printer skal være placeret på udlasterside	Standarden foreskrive, at det skal være muligt at kunne udprinte data Såfremt man ikke anvender et elektronisk dokumentationssystem skal maskinen være forsynet med printer
13.2		Maskinerne skal styres, reguleres og overvåges af mikroprocesserstyring i form af computer eller PLC system	
13.3		Styresystemet bør være udarbejdet og dokumenteret med udgangspunkt i GAMP (Good Automated Manufacturing Practice).	
13.4		Maskinernes styrende system og supervisor system bør være to selvstændige systemer, d.v.s. et system for styring af maskinen og et supervisor system for procesovervågning og udtagning af procesdokumentation.	
13.5	15883-1 punkt: 5.11.4	Procesdokumentation skal være i overensstemmelse med kravene i 15883-1 punkt 5.11.4	Her er en valgmulighed – vælg løsning: a) overvågning af desinfektionstemperatur ved hjælp

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

			<p>af en uafhængig temperaturindikator</p> <p>b) overvågning af desinfektionsforløbet ved hjælp af temperatursensorer og signalprocesser uafhængig af styresystemet</p> <p>c) overvågning af kritiske temperaturforløb i rengørings- og desinfektionsfasen ved hjælp af multikanalopsamler uafhængig af styresystemet</p>
		Skærpede krav til procesovervågningen såfremt man vælger punkt c	
13.6	5.17.2.7 b)	Mængden af kemi der er tilsat og tidspunktet for hvornår tilsætningen er foretaget	
13.7	5.17.2.7 a)	Temperatur på af vand i alle faser	
13.8	5.17.2.7d)	Tryk og vandflow i vaske- og skyllefasen (Cirkulationspumpestryk)	
13.9	5.17.2.7 e)	Ledningsevne i slutskyllevandet	
13.10	5.17.2.7 a)	Temperatur på luften i tørrefasen	
13.11	5.17.2.8	Overvågningssystemet skal overvåge alle sensorer, med et interval, der ikke er større end 5 sekunder	
13.12	5.22	Såfremt der opstår afvigelser mellem det styrende og det overvågende system, skal der afgives en visuel alarm og alarmmeddelelsen skal fremgå af procesdokumentationen.	
		Eksempler på yderligere krav:	I bør tage stilling til de yderligere oplyste krav.
13.13		Styresystemet skal indeholde alle nødvendige funktioner for at kunne betjene maskinen. Hermed menes alle funktioner, som er nødvendige for manuel betjening, automatisk betjening, stopfunktion samt håndtering af alarmfunktioner.	
13.14		Det skal være muligt at udføre kalibrering af temperaturfølere og der skal kunne udtages en kalibreringsrapport direkte fra styresystemet.	
13.15		Det skal være muligt at udtage rapporter direkte fra styresystemet ved ændringer i procesparametre.	
13.16		Alle muligheder for parameterændringer skal være beskyttet med adgangspassord. Tidspunkt for ændring og operatøridentifikation bør kunne udtages i en rapport	

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

13.17		<p>Styresystemet skal overvåge maskinen med hensyn til forebyggende service. Følgende skal som minimum udmeldes i klartekst:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Skift af sterilluftfilter - Tid for 3-måneders service/alternativ - service efter et bestemt kørte processer - Tid for 1 års service 	
-------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

14.0 Betjeningspanel

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
14.1		Maskinen skal være forsynet med betjeningspanel placeret på hhv. maskinens ind- og udlasterside.	
14.2		Tekst i betjeningspanel skal være på dansk.	
14.3		Betjeningspanelerne på ind- og udlastersiden skal være placeret i en læsevenlig højde og må ikke være placeret over døren	Placeringen af betjeningspanelet skal overvejes ift. arbejdsrutiner og lokaler samt det visuelle indtryk hvor maskinen skal placeres ved siden af andre maskiner
14.4	5.12.3	Teksten i betjeningspanel skal være i klartekst og kunne aflæses på en afstand af 1 meter.	
		<i>Informationer på betjeningspanelets på indlasterside</i>	
14.5	5.12.8	Der skal være mulighed for tydelig aflæsning af informationer; i betjeningspanelets indlasterside <ul style="list-style-type: none"> a) i proces b) fejl c) antal kørte timer eller antal gennemførte cykler d) proces gennemført e) kemikaliemangelindikator f) temperaturindikator der viser temperatur, som minimum i rengørings-, desinfektion- og tørrefase 	Her er en valgmulighed – vælg løsning: Skal maskinen registrere iht. effektivt timeforbrug eller antal gennemførte cykler
	5.12.9	<i>Informationer på betjeningspanelets på udlasterside</i>	
14.6		Der skal være mulighed for tydelig aflæsning af følgende informationer: <ul style="list-style-type: none"> t) i proces a) fejl b) proces gennemført 	

15.0 Døre og Låsesystem

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
15.1		Der skal tages stilling til om maskinen	Her er en valgmulighed - vælg løsning

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

		skal være; a) en enkeltdørsmaskine b) en gennemstiksmaskine med indlastning fra uren side og udlastning til ren side	
15.2		Der skal tages stilling til dørfunktion, fx: a) maskinen skal være med udadgående dørlåge b) dørene skal arbejde vertikalt og forsynet med fuldhærdende og varmeisolerende glaspartier	Her er en valgmulighed - vælg løsning
15.3	5.4.1.4	Det må ikke være muligt at åbne dørene, når maskinen er i proces.	
15.4	5.4.3.3	Der skal være et indbyrdes låsesystem mellem maskinens døre. Det indbyrdes låsesystem skal forebygge at begge døre kan åbne på samme tid.	
15.5	5.4.3.2	Døre på udlasterside må ikke kunne åbnes hvis der har været fejl i rengørings- og desinfektionsprocessen	

16.0 Manuel betjening

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
16.1	5.4.2	Manuel betjening af døre skal være muligt når maskinen ikke er i drift	
16.2	5.18.10	Manuel opstart og programvalg af processer skal være muligt	En praktisk foranstaltning i forbindelse med reparation og service

17.0 Sikkerhedssystemer

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
17.1		Systemet skal være beskyttet mod skade forvoldt af personalet ved fejlbetjening, strømudfald, strømafbrydelse, mangel på forsyninger osv. I sådanne tilfælde skal maskinen vende tilbage til en sikker position og kunne "huske" alle parametre	
17.2		Styresystemet skal være passwordbeskyttet. Leverandøren redegør for standard adgangsniveauer, betjeningsniveauer m.v.	

18.0 Alarmer

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
---------------	--------------------------------	----------------------------------	--------------

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

	andre normer/bekendtgørelser m.m.		
18.1		Alarmer skal genereres; a) når som helst et kritisk procesparameter går udenfor en kritisk grænse b) i tilfælde af komponenters funktionsfejl c) hvis der er afvigelse mellem det målende og det kontrollerende instrument, der går ud over de definerede værdier. d) ved lavt volumen i sæbe- og afspændingsmiddel	
18.2	5.22.2	Alle alarmer og fejlfunktioner skal registreres og lagres og skal desuden vises i klartekst på indlastersidens display .	Lagringen skal ske enten som print eller i det elektroniske dokumentationssystem hvorfra fejlen til en hver tid skal kunne udprintes
18.3	5.22.3	Ved opstået fejl, skal det være muligt at afslutte programforløbet og udtage godset ved hjælp af speciel brugeradgangskode.	
18.4		Det skal være muligt at vise tidligere fejlalarmer i display.	
18.5		Leverandøren skal angive hvor mange tidligere fejlalarmer der kan vises	

19.0 Funktionskrav til rengøring, desinfektion og tørring

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
19.1	6.10.2	Typetesten ønskes foretaget med testsoil som beskrevet i DS/CEN ISO/TS 15883-5:2005, Vaskedesinfektorer - Del 5: Testmedier og metoder til påvisning af rensningseffektivitet. punkt G.2.5. (Egg york)	Vær opmærksom at anvende de sidst opdaterede referencer. Evt. ved at søge på www.ds.dk Her er en valgmulighed – vælg løsning: Del 5 beskriver forskellige typetest metoder hvoraf en skal vælges. NOTE: Litteratur beskriver "Egg york testen" som den test der bør foretrækkes
19.2		Af testrapporten skal fremgå hvilken sæbetype og dosering (angivet i ml), der er anvendt i forbindelse med testen.	Dette krav er fastsat da det senere vil være nemmere at sammenligne testdosis i forhold til aktuell anvendt dosis
19.3	6.10.3 + Annex C	Rengøringseffektivitetstesten skal kunne bestås ved anvendelse af henholdsvis: 1. alkalisk sæbe 2. neutral sæbe 3. enzymatisk sæbe	Selve rengøringseffektivitetstesten kan udføres på 3 måder jf. standardens annex C. Se endvidere under punktet "Kvalitetsplan, dokumentation og validering".
19.4	6.8.2 + 6.8.3	Maskinen skal kunne levere produkter	Målingerne foretages på

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

		der efter endt procesforløb kan leve op til en A_0 -værdi på 600	<ul style="list-style-type: none"> - Kammer vægge - Indsatse - Gods
19.5	6.12	Maskinen skal leve op til kravene for tørreeffekt	

20.0 Maskinkapacitet, procestid og procesprogrammer

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
20.1		Maskinens skal kunne håndtere 15 stk. DIN net af størrelsen 254x540x50 pr. proces	Beskriv hvor stor kapacitet maskinen skal have
20.2		Procestiden på et program bestående af 1 forskyld, 1 rengøringsfase, 2 mellemskyl, 1 desinfektionsfase og 1 tørrefase må max. udgøre 35 min.	Afhængig af kapacitetsbehovet fastsættes kravene til maskinens procestid NOTE: Hurtigere procestid nedsætter genbehandlingstiden og øger dermed produktionskapaciteten
20.3		Maskinen skal kunne variere tørretiden som følge af målinger af luftfugtighed i kammeret	Tørretiden kan også styres ved hjælp af en tidsfaktor
20.4		<i>Opvaskedekontaminatoren skal leveres med følgende forudindstillede programmer:</i>	Krav til antallet af programmer tager udgangspunkt i hvilke materialer, der skal rengøres, med hvilke sæber og sæbernes temperaturkrav for at kunne opnå den optimale rengøringseffekt. Derudover skal man kunne udvide antallet af programvariationer af hensyn til kommende nye behov.
20.5		1 forskyl, 1 vaskefase, 2-3 mellemskyl, 1 slusksyl med termisk desinfektion, der opholder A_0 konceptet, tørring udført med to-komponent sæbe	Dette er eksempler på 3 programkombinationer. I skal selv tage stilling til hvilke programmer der er relevante i jeres produktion. Valget skal foretages ud fra punkt 3 "De overordnede krav".
20.6		1 forskyl, 1 vaskefase, 2-3 mellemskyl, 1 slusksyl med termisk desinfektion, der opholder A_0 konceptet, tørring udført med højalkalisk sæbe	
20.7		1 forskyl, 1 vaskefase, 2-3 mellemskyl, 1 slusksyl med termisk desinfektion, der opholder A_0 konceptet, tørring udført med enzymatisk sæbe	
20.8		Leverandøren skal oplyse forbrug af medier for tilbudte procesforløb	

21.0 Doseringssystemer

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

21.1		Opbevaring af detergenter skal kunne rummes i maskinens kabinet. Aktuelt bør maskinen kunne rumme 10 ltr's kemidunke	Her er en valgmulighed – vælg løsning: Et andet krav kunne være at maskinen skal kunne forsynes fra et centralt sæbedoseringsanlæg. Såfremt denne løsning vælges skal der specificeres yderligere krav til doseringsanlægget. Det vil være hensigtsmæssigt at det kravspecificeres af maskinleverandøren, der således har ansvaret for den komplette løsning (kompatibilitet mellem maskine og sæbedoseringsanlæg).
21.2		Detergentpåfyldning skal kunne foretages fra uren side	
21.3		Opvaskedekontaminatoren skal automatiske kunne dosere detergenter til vaskekammeret fra doseringsanlæg integreret i maskinen	
21.4	5.7.3	Tilførsel af sæbe og afspænding skal kunne doseres med reference til det valgte vaskeprogram	Dette foregår via maskinens styresystem
21.5	15883-2, 4.1.6	Indtaget skal være styret ved hjælp af flowkontrol. Flowkontrollen skal have en målenøjagtighed på $\pm 5\%$	
21.6		Det skal være muligt at tilføre op til 5 detergenttyper	Der kan fx være brug for: - alkalisk sæbe - to-komponent sæbe - enzymsæbe - afspændingsmiddel

22.0 Interface til dokumentations- og sporbarhedssystem

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
22.1	DS2451-13:2009, 4.1 punkt d 15883-1, 5.20g	Maskinen skal tilkobles det eksisterende dokumentations- og sporbarhedssystem så der kan foretages en direkte logning af data. Logningen skal foretages med et interval på 2 sekunder	Det elektroniske dokumentations- og sporbarhedssystem skal specificeres.
22.2		Datainterface skal foregå via RS232+RS485	Her skal IT afdelingen definere datainterface
22.3		Opkoblingen til det elektroniske dokumentations- og sporbarhedssystem skal være etableret i fuldt omfang forud for det samlede valideringsforløb	

23.0 Installationskrav

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
		Inspektionsmuligheder	

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

23.1		Maskinerne skal kunne serviceres fra front, og bør fortrinsvis kunne serviceres fra uren side.	
23.2		Alle komponenter skal være let tilgængelige	
		Sanitære installationer	
23.3		Alle komponenter der kommer i kontakt med vand skal være VA godkendte.	VA godkendte anlæg sikrer at anlægget, ved korrekt brug, ikke påvirker vandets kemiske og mikrobielle kvalitet.
		Vand tilførsel	
23.4	4.2.1.2 5.23.1 5.23.3 10a	De nuværende forsyninger udgør henholdsvis koldt og varmt råvand og koldt osmosevand. Såfremt yderligere skal anvendes skal leverandøren specificere dette	Her anføres hvilke vandkvaliteter, der er til rådighed på det respektive hospital. Specifikationer af drikkevandskvalitet skal være til rådighed for leverandøren
23.5		Maskinen bør være forsynet med booster til opvarmning af vand til osmosevand til sluskyld	Dette krav er medtaget for at sikre så hurtig en proces som overhovedet muligt.
		Drænage	
23.6	5.3.1.1 5.3.2.1 a	Det skal være muligt at dræne kammer og komponenter, der kommer i kontakt med vand.	
23.7	5.25.1a	Konnektions til dræn skal have et luftgab på mindst 50mm for at undgå kontaminering.	
23.8		Krav til trykforhold og rørdimensioner for afkast af luft skal fremgå af tilbuddet	Sygehuset skal oplyse leverandøren om eksisterende ventilationsforhold
23.9		Maskinen bør være med udsugning via kondensator til centralt ventilationssystem	
		Filter i vasketank	
23.10		Vaskekammeret skal være forsynet med et snavsefilter, som kan udtages med henblik på rensning	
		Filter i tørrezone	
23.11	5.26	Maskinen skal være forsynet med et filter	For opvaskedekontaminatorer med tørring er det nødvendigt at specificere, at maskinen skal være forsynet med filter.
23.12		Filteret skal være et ”Hepa” filter, klasse 14	Krav til filter klasse skal specificeres.
23.13		Filteret skal være placeret umiddelbart før indgangen til vaskekammer.	Placeringen af filter skal specificeres. For at minimere risiko for kontaminering af det desinficerede gods skal filteret placeres umiddelbart før indgangen til vaskekammeret.
		Måling af temperatur	
23.14		Temperaturfølerne skal være i overensstemmelse med IEC 60751, klasse B eller IEC 60584-1, klasse 2.	IEC er måleinstrumenter til temperaturovervågning
23.15	5.13.2	Temperaturfølerne skal have et måleområde fra 5 °C til 99°C±1° C eller bedre	
		Måling af tid	
23.16	5.15.2b	Systemet der kontrollerer tiden skal have	

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

		en nøjagtighed på $\pm 2,5\%$ eller bedre i løbet af en procestid på op til 5 minutter og en nøjagtighed på $\pm 1\%$ ved procestider over 5 minutter.	
		Måling generelt	
23.17		Leverandøren skal udarbejde komplette beskrivelser af alle komponenter der indgår i de enkelte målekæder med informationer om design, fabrikat, type og akkuratse. Oplysningerne skal fremgå manualen.	
		EI	
23.18		De nuværende forsyninger udgør henholdsvis 220 og 380 volt. Såfremt yderligere skal anvendes skal leverandøren specificere dette	
23.19		Installationer skal udføres i henhold til EN og IEC standarder	<p>Kravene i EN og IEC standarderne bør teknisk afdeling være ansvarlig for. Nedenstående er uddrag herfra.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alle ledninger, skal kunne identificeres via et individuelt nummer. - Ikke mere end 2 ledninger må forbindes til samme slutkonnektor - Styreledninger og kraftledninger skal holdes adskilt - Alt udstyr, såsom kontakter, afbrydere, relæer skal kunne identificeres ved hjælp af label-markering - Sikringer eller anden termisk udrustning skal beskytte det elektriske system - Kabler skal trækkes i ledningskanaler eller lignende - Alle udsatte dele skal omhyggeligt forbindes til jord - Alle kabler, der sender analoge signaler, skal som minimum samles i ledningsbeskyttere. - Frit tilgængelige kabler må ikke forekomme. - Der skal være aflåselig sikkerhedsafbryder til hver maskine. Afbryderen skal være tilgængelig fra front. - Nødstoppet skal være placeret funktionelt og således at der ikke kan opstå utilsigtet udkobling.(15883-1, 10g) - Alle komponenter, sensorer, instrumenter, rør og lignende skal være forsynet med et identifikationsnummer (TAG nummer). (TAG-nummerering er et referencesystem, der angiver struktur

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

			<p>og grænseflader i et givent nummersystem)</p> <ul style="list-style-type: none"> - I de tilfælde hvor transmitterne og sensorerne er to separate dele, skal begge dele markeres. - Rør skal markeres med flowretning og flowmedium. - Udstyret skal være forsynet med en navneplade i et holdbart materiale indeholdende et TAG-nummer
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

24.0 Rengøring

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
24.1		Maskinens indvendige og udvendige overflader skal kunne rengøres	
24.2		Leverandøren skal anvise rengøringsmetode og frekvens samt definere tilladte rengøringsmidler og evt. hjælpeprodukter.	

25.0 Uddannelse

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
25.1		Brugerens uddannelse skal indeholde oplæring til betjening af opvaskedekontaminatoren og tolkning af procesdokumentation	
25.2		Uddannelsen af brugeren skal foregå på dansk og på hospitalet	
25.3		Teknikernes uddannelse skal indeholde kompetencer der sikrer, at de opnår certificering til servicering af opvaskedekontaminatorer, som er klasse IIB udstyr i henhold til Det Medicinske Direktiv.	Uddannelsen skal desuden indeholde introduktion til anbefalet vedligeholdelsesprogram
25.4		Uddannelsen af teknikere skal gennemføres i tilslutning til levering af maskinerne og skal være afsluttet inden maskinen frigives til brug.	
25.5		Uddannelse af teknikere skal foregå på dansk.	
25.6		Uddannelsen bør foregå på hospitalet såfremt leverandøren ønsker uddannelsen gennemført andet steds skal udgifter til ophold og transport dækkes af leverandøren.	

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

26.0 Kvalitetsplan, dokumentation og validering

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
26.1		Leverandøren skal være villig til at deltage i et designkvalificeringsmøde, hvor de endelige detaljer i forbindelse med anskaffelse og installering aftales	Her kan den af leverandøren besvarede kravspecifikation anvendes som referencedokument.
26.2		Følgende dokumenter bør foreligge ved designkvalificeringsmødet <ul style="list-style-type: none"> - manualer - rapporter/certifikater/overensstemmelser med MDD 93/42 - layout tegninger - beskrivelse eller tegninger, der dokumenterer krav til drænageforhold - krav til tilslutninger af vand, afløb og el - testprotokol til FAT, SAT og revalidering - tidsplan for levering af SAT-test 	FAT=Factory acceptance test=workstest SAT=Site acceptance test= OQ (og PQ)
26.3		Efter indgåelse af aftale skal ovenstående reviderede dokumenter foreligge	
26.4		IQ omfatter: <ul style="list-style-type: none"> - modtagekontrol, der omfatter gennemsyn af overfladeegenskaber - kontrol af dokumenter, herunder typetestcertifikat, manualer og kalibreringscertifikater kontrol af om udstyret er i overensstemmelse med de tekniske dokumenter	
26.5		SAT-test (OQ (og PQ)) udføres af leverandøren i henhold til de af hospitalet godkendte protokoller og overvåges af den kvalitetsansvarlige i sterilcentralen/uddannet person fra teknisk afdeling.	Betjeningsmanual og vedligeholdelsesmanual skal foreligge i dansk udgave inden OQ
26.6		OQ skal indeholde test som beskrevet i DS/CEN ISO/TS 15883-1:2006, Del 1, tabel A1: Summary of test programmes for WD	
26.7		PQ skal indeholde test som beskrevet i DS/CEN ISO/TS 15883-1:2006, Del 1, tabel A1: Summary of test programmes for WD.	
26.8		Ved PQ skal der foretages rengøringseffektivitetstest i form af visuel inspektion, jf punkt 6.10.2	
26.9		Rengøringseffektivitetstest i form af restproteintest, der udføres på aktuelt gods jf. punkt 6.10.3	Såfremt man anvender mere end en sæbetype skal rengøringseffektivitetstesten ved

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

	6.1.3.1.4	Restproteintesten ønskes udført som en Biuret neddykningstest og efter anvisninger i 15883-1, Annex C, 3.3.2	validering og revalidering udføres på hver sæbetype Standarden definerer test af et "worst case"program som værende referencegivende for samtlige programmer
26.10		Leverandøren skal efterfølgende udarbejde en SAT rapport. SAT rapporten skal foreligge senest 3 uger efter afsluttet SAT-test.	

27.0 Udstyrsdokumentation

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
27.1		Efter udført installering og validering af opvaskedekontaminatoren skal følgende dokumentation foreligge i endelig version:	En del dokumenter vil være leveret ved indgåelse af aftale.
27.2		- Maskinmanual	
27.3		- Tekniske specifikationer	
27.4		- P&I diagram indeholdende TAG-numre	

28.0 Dokumentation

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
28.1		Alle dokumentation skal leveres i 2 papirudgaver. Alle dokumenter skal være på dansk sprog.	
28.2		Alle dokumenter skal derudover også foreligge i elektronisk version i almindelig tilgængeligt format.	

29.0 Produktionsplan

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
29.1		Leverandøren skal udarbejde en tidsplan for produktion af maskine, levering, installering og tests (IQ, OQ og PQ) samt rapportudarbejdelse.	
29.2		Tidsplanen skal foreligge senest 2 uger efter ordreafgivelse	
29.3		Den endelige rapport skal foreligge senest 3 uger efter afsluttet test.	

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

30.0 Slutdokumentation

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
30.1		Slutdokumenter skal være på dansk	Slutdokumentation bidrager til at sikre sporbarhed.
30.2		<p>Efter udført installering og validering af opvaskedekontaminatoren skal følgende dokumentation foreligge i endelig version:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maskinmanual - P&I diagram indeholdende TAG-numre - Dokumentation for at anvendt måleudstyr er kalibreret - Slutdokumentation skal indeholde dokumentation af opnået akkrediteringsstatus for de laboratorier der anvendes til at undersøge test i forbindelse med validering - Tekniske specifikationer - EI-diagram - Installationstegninger - Vedligeholdelsesmanual - Oversigt over kontakter - Oversigt over ledninger - Oversigt over fejlalarmer - Beskrivelse af sliddele og anbefalet reservedelsliste - Dokumentation for CE-mærke - Udstyrstegning - Procedurer for software back-up og genoprettelse - Procedurer for password håndtering - Procedurer i katastrofetilfælde - Det komplette procesprogram og software, inklusiv sikkerhedskoder i form af en sikkerhedskopi eventuelt brændt på CD-ROM 	<p>En del dokumenter vil være leveret ved indgåelse af aftale.</p> <p>De fleste af nedenstående dokumenter vil primært være relevante for teknisk afdeling</p>

31.0 Anlægsomkostninger

Krav type/nr.	Evt. ref. til standarden eller andre normer/bekendtgørelser m.m.	Eksempler på formulering af krav	Bemærkninger
31.1		Alle priser skal opgives i danske kr.	
31.2		<p>Prisen skal indeholde alle omkostninger til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - maskinen med tilbehør - levering - indtransport - opsætning - installation - validering inkl. rapporter 	<p>Vær opmærksom på, at såfremt man ønsker at leverandøren fjerner eksisterende udstyr, skal dette beskrives som et krav</p> <p>Omfang af servicekontrakt skal specificeres, fx</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 mdr.

Checkliste – Kravspecifikation – Opvaskedekontaminator

		<ul style="list-style-type: none">- regelmæssigt forebyggende serviceeftersyn- revalidering- uddannelse	<ul style="list-style-type: none">- 6 mdr.- 12 mdr.
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------