



# Kravspesifikasjoner for dekontamineringsutstyr

Regionmøte 18. januar 2022

Egil Lingaas



# Dekontamineringsutstyr - anskaffelse

- Brukerkravspesifikasjon
  - Tekstdokument og/eller regneark

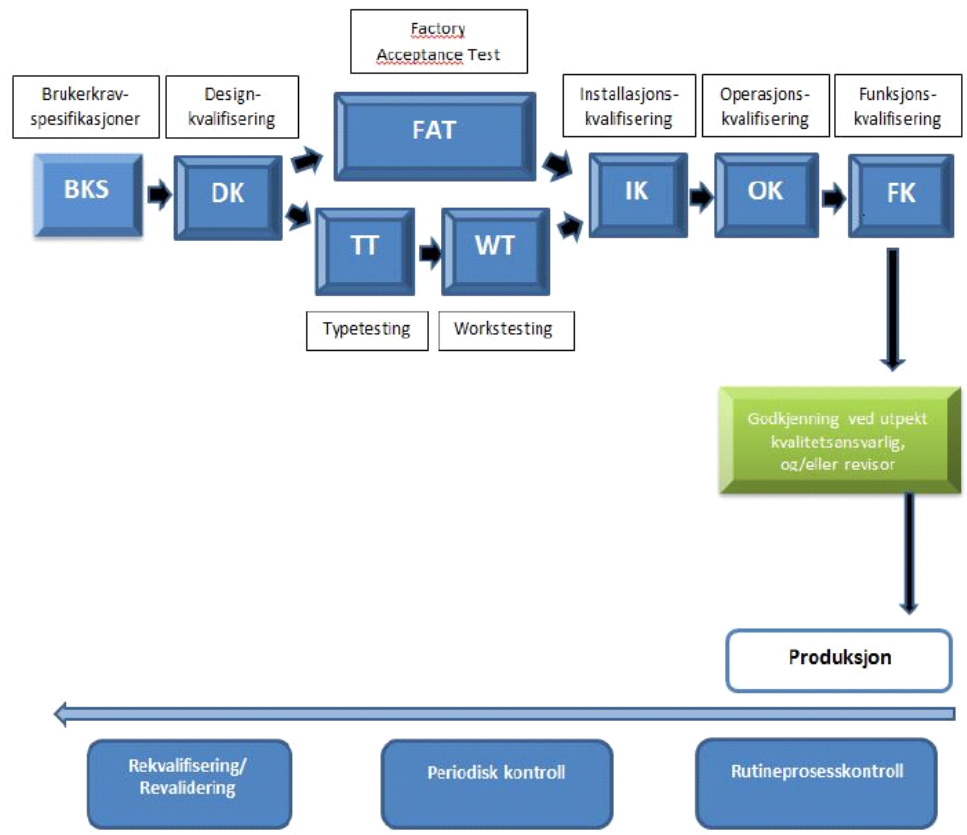
## Anbudsdokument

- A, B, C og D-krav
  - A=Skal krav
  - B=Svar/redegjørelse som vil bli evaluert
  - C=Det kreves at svar utdypes/dokumenteres i eget vedlegg.
  - D=Vil bli tillagt spesiell vekt

# Dekontamineringsutstyr - anskaffelse

Start med en valideringsplan





Validering bekrefter og dokumenterer funksjonalitet, konsistens og reproduserbarhet



## 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 gjennomgås av alle interessenter.

## Designkvalifisering

Designkvalifisering gjøres i planleggingsfasen, i forkant av anskaffelsen. Med utgangspunkt i 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.

I designkvalifiseringen skal kvalifiserte fagpersoner utarbeide en foreløpig design for systemet og beskrive 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 brukerspesifikasjonen. 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.



Kravspesifikasjoner til vaskedekontaminator (VD) til kirurgiske instrumenter etc. basert på NS-EN ISO 15883-2:2009.							
Benyttes sammen med kravspesifikasjoner basert på NS-EN ISO 15883-1:2009/ A1:2014							
Krav nr	Standard/Paragraf	Basiskrav	Tilleggskrav/opplysninger som må spesifiseres av bestiller (bruker/Teknisk avd./Medisinsk teknisk avd./smittevern)	Spesifikasjon fra bruker/MTV/Teknisk/ smittevern	Besvarelse/spesifikasjon fra tilbyder med henvisning	Merknad/ Ansvar for kontroll av tilbud	Kontroll ved leveranse
<b>4 Kravspesifikasjoner til funksjon</b>							
<b>4.1 Generelt</b>							
1	15883-2 4.1.4 7.a	Tilbyder må opplyse hvilke(n) løsning(er) som tilbys for riktig posisjonering av gods i kammeret.	Bruker må lage en oversikt over de relevante grupper av instrumenter og annet utstyr som skal behandles for å sikre at det blir bestilt lastbærere som dekker alle behov. Bruker må spesifisere eventuelle behov for spesiell posisjonering av utstyr under prosessen, f.eks for å sikre at alle flater blir tilgjengelige for vasking og at vann dreneres ut av hulrom når prosessen avsluttes.			Bruker/Avd. for smittevern	
2	15883-2 4.1.5 7.b 8.a	Tilbyder må opplyse om utvalg av lastbærere for instrumenter og kurvbeere for utstyr og hvilke løsninger som tilbys for behandling av utstyr med kanaler/hulrom, inkludert utvalg av tilkoblinger og holdere for lasten og dokumentasjon på at dette sikrer gjennomstrømming av utstyr med lumen og hulrom, motorisert utstyr og annet utstyr som må gjennomspyles under vaskeprosessen, samt adekvat drenering av vann ved avsluttet prosess.	Bruker må spesifisere hvilke typer utstyr med kanaler/hulrom som skal behandles i VD og eventuelle behov for spesiell posisjonering av utstyr under prosessen for å sikre at alle flater blir tilgjengelige for vasking og for effektiv drenering av vann fra utstyr med kanaler/hulrom. Det må lages en oversikt over instrumenter og annet utstyr som skal tilkobles dyser for gjennomspyling under prosessen og hvilke tilkoblinger som er nødvendige (inkludert dimensjoner). Eksempel: Konnektorer for Luer lock og annet lumenutstyr med følgende dimensjoner: xx mm.; yy mm; Dette er informasjon som skal oppgis av den aktuelle instrumentleverandøren, som også har ansvar for å skaffe til veie nødvendige spesialkoblinger hvis det er behov for det.			Brukeren må kontrollere at opplysninger er gitt og at det dekker behovet.	
3	15883-2 4.1.6 7.b	Tilbyder må oppgi hvordan dosering av kjemikalier blir kontrollert, at dette kan justeres med en nøyaktighet på + 5% eller bedre og hvordan dette gjøres (men nøkkel, kode eller annet verktøy).				MTV/Avd. for smittevern	
<b>4.2 Rengjøring</b>							

## 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:

- 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

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.

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, se nedenfor) er da tilstrekkelig. For spesiallagde maskiner som ikke produseres i serie må imidlertid alle tester utføres (FAT-tester, se nedenfor), eventuelt også tilleggtester avhengig av designspesifikasjonen. (3, 5, 6)





## 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. (3, 4, 5)

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. (5, 6)

Det er krav i europeiske standarder for blant annet vaskedekontaminatorer og sterilisatorer (autoklaver) at workstester utføres på hvert enkelt utstyr etter at produksjonsprosessen er avsluttet og før det forlater fabrikken. (5, 7)

For noen utstyrstyper angir standardene både obligatoriske og valgfrie workstester; kjøper må angi i kravspesifikasjonen om noen av de valgfrie tester skal inkluderes.

## Dokumentasjon

Krav til dokumentasjon og informasjoner som produsenten skal levere med utstyret finnes i de relevante norske og europeiske standardene for det respektive utstyrstypene (5, 7). 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

## Hygieniske kravspesifikasjoner til sengevaskemaskin

Sengevaskemaskiner skal tilfredsstillere spesifikasjoner og krav i standardene NS-EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, ISO/TS 15883-5:2005 og NS-EN ISO 15883-6:2015. De kravene som anses som de viktigste når det gjelder hygiene, og som bes besvart spesifikt, hvert krav for seg, ved innlevering av tilbud er listet opp nedenfor.

Krav nr	Standard/ Paragraf	Basiskrav til leverandør/produsent
<b>Generelt</b>		
1	15883 -1	Kravene i NS-EN ISO 15883-1:2009 og A1/2014 gjelder, med unntak av 4.3.2, 5.7.4, 5.7.5, 5.7.6 og 5.9. <b>A,C</b>
2	15883-5	Spesifikasjonene i ISO/TS 15883-5 gjelder. Det foretrekkes testjord i henholdt til Anneks N (UK). <b>B,C</b>
3	15883-6	Kravene i NS-EN ISO 15883-6 gjelder. <b>A,C</b>
4	15883-1/6 4.1.2	Maskinen skal rengjøre, varmedesinfisere og tørke sengen. <b>A,C</b>
5	15883-6 4.1.3	Maskinen skal rengjøre og desinfisere alle flater på sengen som ved normal bruk og håndtering kommer i kontakt med pasient eller personell. <b>B,C</b>
6	15883-1 4.1.3	Maskinen skal ha et automatisk styringssystem for rengjøringsfasen desinfeksjonsfasen og tørkefasen <b>B,C</b>
7	15883-1 4.1.7	Kammeret og lastbærer skal ha fri drenasje (jf. 15883-1 6.5.2 og 6.5.4) <b>B,C</b>
8	15883-6 4.1.4	Maskinen skal være utstyrt slik at senger kan posisjoneres korrekt i vaskekammeret. <b>B,C</b>
9	15883-6 4.1.5	Dosering av prosesskjemikalier skal kunne justeres ved hjelp av en nøkkel, en kode eller et verktøy. Presisjonen på doseringssystemet skal være 10 % eller bedre. <b>B,C</b>
<b>Rengjøring</b>		

# Dekontamineringsutstyr - sterilisering

Utstyr - sterilisering	Standard
<b>Vanndampsterilisatorer — Store sterilisatorer</b>	<b>NS-EN 285:2015+A1:2021</b>
Damp- og formaldehydsterilisatorer med lav temperatur	<b>NS-EN 14180:2014</b>
Etylenoksidsterilisatorer	<b>NS-EN 1422:2014</b>
Små vanndampautoklaver	<b>NS-EN 13060:2014+A1:2018</b>
Tørrsterilisatorer	<b>NS-EN ISO 20857:2013</b>
Low temperature vaporized hydrogen peroxide —process for medical devices	<b>Draft international standard ISO/DIS 22441</b>
<b>Laboratoriesterilisatorer</b>	<b>BS 2646-1:2021</b>



# Dekontamineringsutstyr – rengjøring og desinfeksjon (1)

Utstyr – Vaskedekontaminatorer	Standard
Del 1: Generelle krav, termer, definisjoner og prøvinger	NS-EN ISO 15883-1:2009/A1:2014
Del 2: termisk desinfeksjon for kirurgiske instrumenter, anesthesiutstyr, kar, redskaper, glasstøy osv.	NS-EN ISO 15883-2:2009
Del 3: til bekken, urinflasker og lignende	NS-EN ISO 15883-3:2009
Del 4: med kjemisk desinfeksjon for termolabile endoskop	NS-EN ISO 15883-4:2018
Del 5: Ytelseskrav og prøvingsmetodekriterier for å framvise rengjøringseffektivitet	NS-EN ISO 15883-5:2021
Del 6: termisk desinfeksjon for ikke-invasivt, ikke-kritisk medisinsk utstyr og utstyr for helsestell	NS-EN ISO 15883-6:2015
Del 7: kjemisk desinfeksjon for ikke-invasivt, ikke-kritisk termolabilt medisinsk utstyr og helseutstyr	NS-EN ISO 15883-7:2016



# Dekontamineringsutstyr – luftbåren desinfeksjon

Utstyr – romdesinfeksjon	Standard
Metoder for luftbåren desinfeksjon av rom ved automatisk prosess —	NS-EN 17272:2020



# Standard mangler

- Ultralydrenjøringsutstyr



# Siste utformede kravspesifikasjon

## Kravspesifikasjon til utstyr for dekontaminering av rom, inventar, ikke-kritisk medisinsk utstyr og personlig verneutstyr for gjenbruk

Oslo universitetssykehus skal anskaffe utstyr for dekontaminering ved hjelp av gassing av rom, inventar, ikke-kritisk medisinsk utstyr og personlig verneutstyr for gjenbruk, blant annet motordrevet filtrerende åndedrettsvern med hette.

### Generelt

Utstyret skal være i overensstemmelse med kravene i NS-EN 17272:2020:

*Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika. Metoder for luftbåren desinfeksjon av rom ved automatisk prosess. Bestemmelse av bakteriedrepende, mykobakteriedrepende, sporedrepende, soppdrepende, gjæringsdrepende, giftdrepende og fagocyttdrepende aktivitet*

Kravene gjelder for det medisinske området i rom med volum 30 m<sup>3</sup> – 150 m<sup>3</sup>.

Det skal følge en EU-samsvarserklæring for utstyrets CE-merking, som angir direktiver og harmoniserte standarder.



## Dokumentasjon på inaktivering av mikroorganismer (Efficacy tests og Distribution tests)

### Efficacy test

Det kreves dokumentasjon på inaktivering av mikroorganismer i henhold til NS-EN 17272:2020, klausul 4.1 (Efficacy tests) for det medisinske området (Annex A, tabell A.1) med både rene og urene forhold (annex C, tabell C.1)

- **Bakteriedrepende effekt** med minimum 5 log reduksjon iht. klausul 5.2.1.1, 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.1.4, og 5.2.1.5.
- **Sporicid effekt** med minimum 4 log reduksjon iht. klausul 5.2.1.7.
- **Fungicid effekt** med minimum 4 log reduksjon iht. klausul 5.2.1.8 og 5.2.1.9
- **Gjærsoppaktivitet** med minimum 4 log reduksjon iht. klausul 5.2.1.8 og 5.2.1.9



- **Virucid effekt** med minimum 4 log reduksjon iht. klausul 5.2.1.10 og 5.2.1.11

Testrapporten skal utformes i henhold til klausul 5.8.

- Det kreves opplysninger om faktisk målt antimikrobiell effekt, uttrykt som logaritmisk reduksjon, ikke bare om minimumskravet i henhold til NS-EN 17272:2020 («conforming») er oppnådd.

### **Distribution tests**

Det kreves dokumentasjon i henhold til NS-EN 17272:2020, klausul 4.2 med Distribution tests for stort avlukke/rom (30 – 150 m<sup>3</sup>), kfr. Annex A, tabell A.2.