

FSD/FSSD Temadag

Takt-
Vaskedekontaminatorer

2018-01-24



Takt-vaskedekontaminatorer

Agenda

- Hvad er takt-vaskedekontaminatorer.
- Hvorfor vælge takt-vaskedekontaminatorer.
- Opbygning og konfigurationer.
- Alternativer.
- Alternativer til takt-vaskedekontaminatorer.
- Hygiejnemæssige opmærksomhedspunkter.
- Det medicinske direktiv og de harmoniserede standarder.
- Validering af takt-vaskedekontaminatorer.



Takt-vaskedekontaminatorer

Hvad er takt-vaskedekontaminatorer

En takt-vaskedekontaminator er en vaskedekontaminator der:

- Består af to eller flere serieforbundne kamre
- Takter lasten gennem maskinens kamre

Ved dette design opnår man at den samme maskine genbehandler flere emner af gangen.

Takt konceptet benyttes både til vaskeracks og vogne.

Typisk tilbyder de kendte leverandører af Vaskedekontaminatorer også takt løsninger.



Takt-vaskedekontaminatorer

Hvorfor vælge takt-vaskedekontaminatorer

En takt-vaskedekontaminator kan være en god løsning ved:

- Nybygninger hvor der er høje kapacitetskrav.
- Ombygninger hvor der ønskes en kapacitetsudvidelse i et eksisterende layout.
- Hvis man ønsker en automatiseret ultralydsbehandling.
- Oplagt at overveje genbrug af vand.



Takt-vaskedekontaminatorer

Hvorfor vælge takt-vaskedekontaminatorer

... Men takt-dekontaminatorerne har også nogle ulemper

- Sårbar produktion ved nedbrud på 1 maskine.
- Kræver et konstant flow af gods for ikke at køre med en tom takt.
- Ingen eller få maskiner er valideret til genbehandling af robotkirurgisk udstyr.
- Potentiell kontaminering mellem kamre og via inspektionsluger.
- Rengøring og desinfektion af alle kamre.
- Mere kompleks validering.
- Krævende installationsmæssigt.



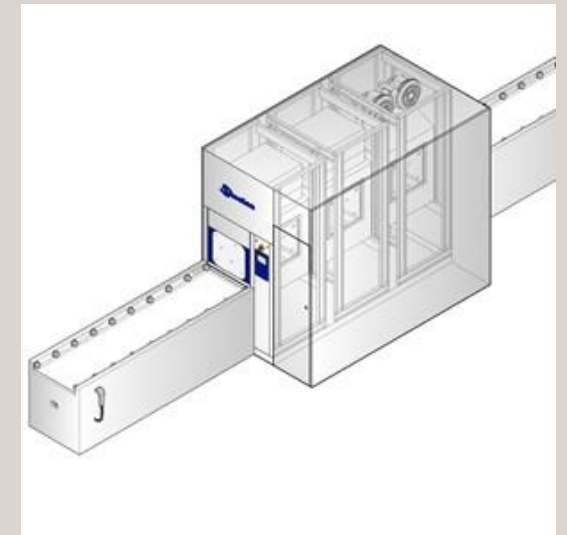
Takt-vaskedekontaminatorer

Opbygning og konfigurationer

En takt-vaskedekontaminator opbygges i princippet af:

- 1 eller flere vaske- og desinfektionskamre.
- Evt. 1 Ultralydskamre.
- 1 eller flere Tørrekamre.

Konfigurationen afhænger af de faktiske ønsker til hvilke programmer, der skal kunne afvikles på maskinen, og hvor kort en takt-tid man ønsker.



Takt-vaskedekontaminatorer

Opbygning og konfigurationer

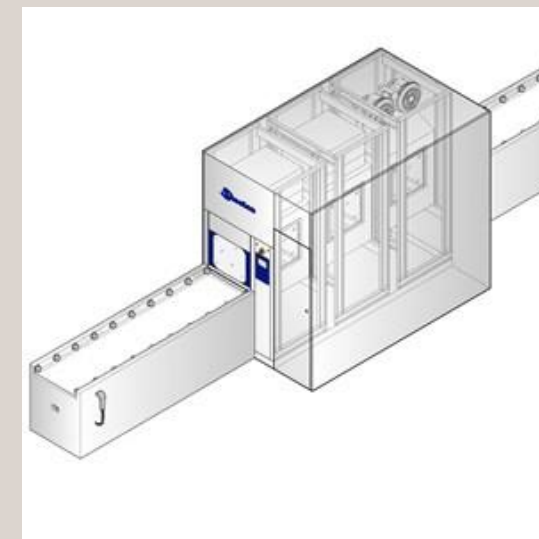
Typiske konfigurationer

2 kammer: Vask – Tørring

3 kammer: Vask – Vask – Tørring

4 kammer: Vask – UL – Vask – Tørring
Vask – Vask – Vask – Tørring
Vask – Vask – Tørring – Tørring

5 kammer: Vask – UL – Vask – Vask – Tørring
Vask – UL – Vask – Tørring – Tørring
Vask – Vask – Vask – Tørring – Tørring



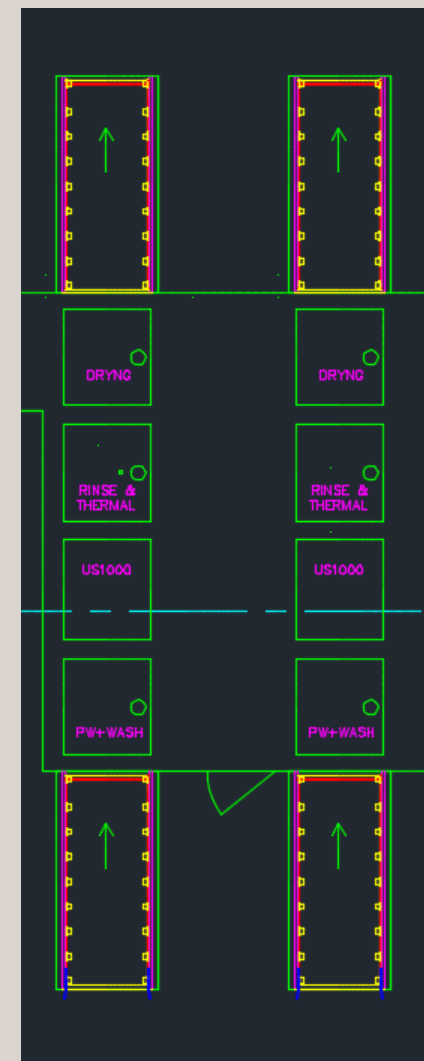
Takt-vaskedekontaminatorer

Opbygning og konfigurationer

Eksempel fra RH sterilcentral, takt-dekontaminator til genbehandling af kirurgiske instrumenter.

- Transfer: **1,1 min.**
- Forvask (x2): 6,4 min.
- Ultralyd: 5,3 min.
- Vask, mellemskyl (x2), desinfektion: **16,2 min**
- Tørring: 14 min.

Dvs. der leveres 1 genbehandlet stativ pr. **18,4 min.**, altså har 1 taktmaskine en kapacitet der ca. svarer til 2-3 traditionelle vaskedekontaminatorer, foruden at ultralydsbehandlingen bliver automatiseret.



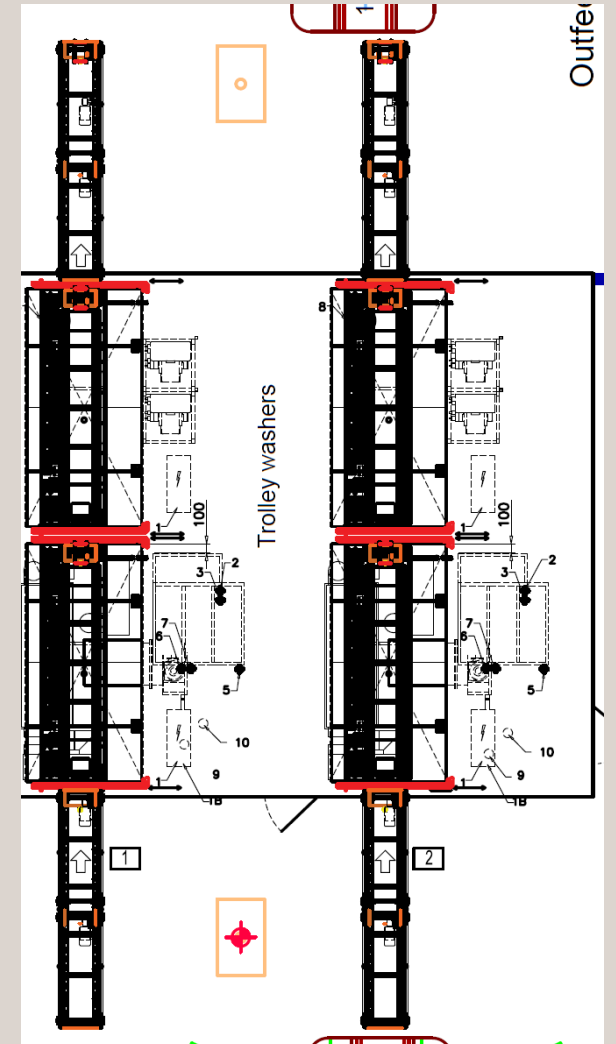
Takt-vaskedekontaminatorer

Opbygning og konfigurationer

Eksempel fra RH sterilcentral, takt-dekontaminator til genbehandling case-cart vogne.

- Transfer: **1,1 min.**
- Forvask, vask, skyl, desinfektion: 9,4 min.
- Tørring: **10 min.**

Dvs. der leveres 3 genbehandlede case-cart vogne pr. **12,2 min.**



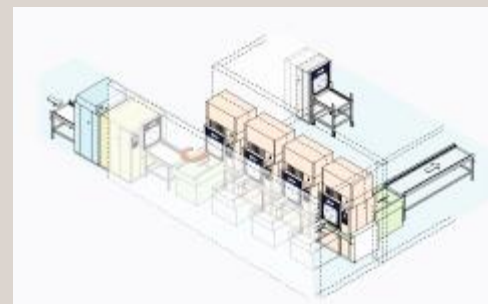
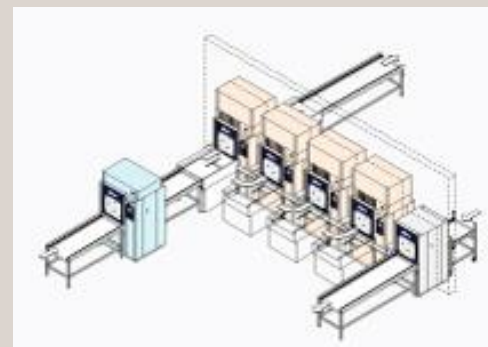
Takt-vaskedekontaminatorer

Alternativer

Som et alternativ kan man overveje standardmaskiner, der er forbundet via en overordnet styring og et transportsystem. Her er f.eks. forvasken holdt separat.

Herved:

- Reduceres procestiden, hvorved kapaciteten øges.
- Er det muligt at indbygge et ultralydskammer.
- Reduceres energiforbruget, fordi de kolde processer er skilt fra de varme.
- Kan specielle layoutudfordringer løses kreativt.
- Der er risiko for flaskehalse, idet enkelte maskiner kan være kritiske for produktionsflowet.



Takt-vaskedekontaminatorer

Alternativer

Et andet alternativ, som netop er blevet introduceret, er en 1 kammer maskine med en størrelse der tillader at 2 stativer genbehandles samtidigt.

Herved fordobles kapaciteten, mens maskinen i øvrigt driftes som en almindelig vaskedekontaminator.



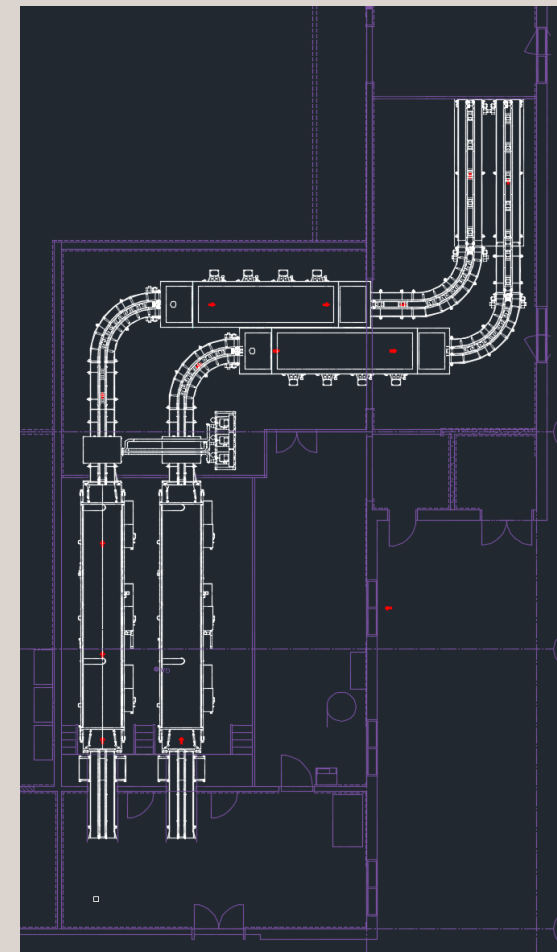
Takt-vaskedekontaminatorer

Alternativer

Som alternativer til en takt konfiguration af vognvaskere kan man overveje en kontinuerlig tunnel proces.

Fordelene er en tilsyneladende høj kapacitet, men processen er ikke en batch proces og derfor typisk mindre veldefineret. Desuden er der få eller ingen leverandører, der kan levere udstyr der er CE mærket iht. det medicinske direktiv.

Generelt kan det ikke forventes at leverandørerne har større erfaringer med de krav og forventninger der er til dokumentation af genbehandlingsprocesser i sterilcentraler.



Takt-vaskedekontaminatorer

Hygiejnemæssige opmærksomhedspunkter

Integreret ultralydskammer:

- Kan det accepteres at der ikke er nogen visuel inspektion?
- Kan det accepteres at ultralydsfasen ligger efter forskyldet.
- Gods sikres mod udtørring før vask.

Transport mellem kamre:

- Hvordan sikre man at der ikke er risiko for kontaminering af vådt vasket og desinficeret gods når dette tages til tørrezonen?



Takt-vaskedekontaminatorer

Hygiejnemæssige opmærksomhedspunkter

Genbrug af vand:

- Kan det tillades og i hvilket omfang?

Rengøring og desinfektion af kamre:

- Hvordan sikre man at f.eks. kammer til ultralyd og forskyl kan rengøres og desinficeres? Og hvor ofte skal dette ske?



Takt-vaskedekontaminatorer

Det medicinske direktiv og de harmoniserede standarder

- RÅDETS DIREKTIV 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr.

EU-direktiver er lovgrundlag der skal overholdes.

De harmoniserede standarder er vejledninger til overholdelse af direktivet .

De væsentligste harmoniserede standarder i relation til det medicinske direktiv er ifm. vaskedekontaminatorer DS/EN ISO 15883 serien



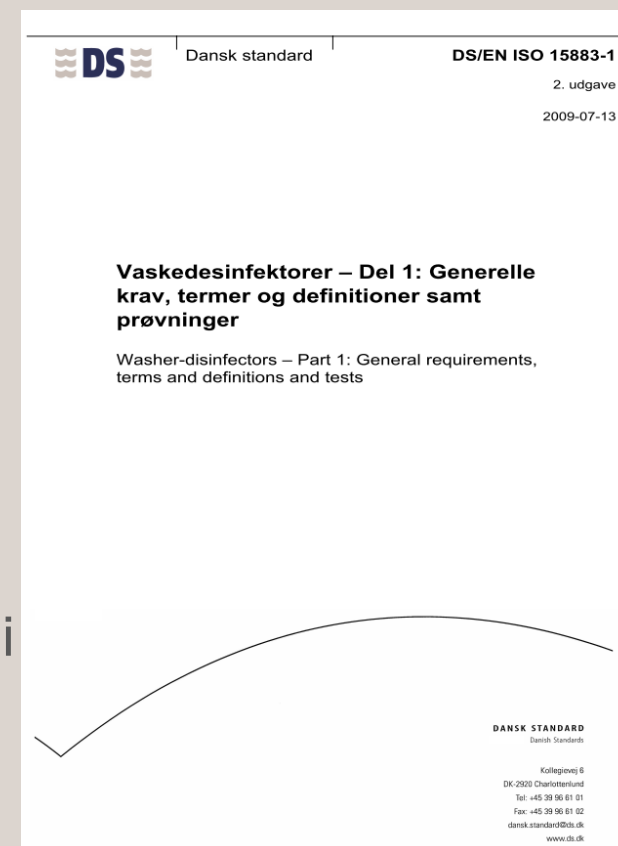
Takt-vaskedekontaminatorer

Specifikke krav i de harmoniserede standarder

- DS/EN ISO 15883-1:2009

Specifikke krav og bemærkninger til takt-vaskedekontaminatorer fremgår af punkterne:

- 4.1.6 : Krav til kammer desinfektion gælder ikke for dedikerede tørrekamre.
- 5.4.4 : Krav til interne døre og inspektionsluger.
- 5.17.2.7 : Krav til placering måling af procesparametre i hvert kamre.
- 6.8.2.3 : Krav til placering af reference instrumenter i hvert kammer ifm. load temperature test.
- 6.8.1 : Krav til termometriske tests (metode).
- 6.8.3.2 : Krav til termometriske tests (antal sensorer).
- 6.8.5.3 : Krav til termometriske tests (metode).



Takt-vaskedekontaminatorer

Validering af takt-vaskedekontaminatorer

Valideringen af takt-vaskedekontaminatorer følger som udgangspunkt kravene og anbefalingerne i de relevante standarder i DS/EN ISO 15883 serien, dvs.:

- DS/EN ISO 15883-1 Annex A, tabel A.1.
- DS/EN ISO 15883-2 Annex A, tabel A.1.
- DS/EN ISO 15883-6 Annex A, tabel A.1.
- DS/EN ISO 15883-7 Annex A, tabel A.1.

Fuldstændigt som vi kender det fra traditionelle vaskedekontaminatorer.

Table A.1 — Summary of test programmes for WDs

Brief description of test	Requirements subclause	Test subclause	Type test	Works test	Operational qualification	Performance qualification	Routine test
1 Cleaning efficacy							
1.1 Chamber	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	B
1.2 Load carrier	5.1.10	6.10.2	X	B	X	B	B
1.3 Load	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	X(Q)

Annex A (informative)
Summary of test programmes

4.3.1 Table A.1 summarizes the recommended test programmes applicable to WDs specified in this part of ISO 15883 additional to those recommended in ISO 15883-1:2006, Table A.1. Other tests or schedules of tests providing equivalent assurance are equally acceptable.

Table A.1 — Summary of test programmes

Brief description of test	Requirements subclause	Test subclause	Type test	Works test	Operational test	Performance test	Routine test
2 Thermometric							
2.1 Thermal disinfection							
— Chamber walls	4.3.1						
— Load carrier	4.3.1						
— Final rinse water tank	5.3.2						
— Load	4.3.1	4.3					
	4.3.1	Temperature test					
	5.9	X = recommended B = not recommended					
2.2 Temperature control							
— Rate of rise	4.1.						
— Flushing stage	4.2.						
— Washing stage	4.2.						
2.3 Over-temperature cut-out	5.8.						
2.4 Chemical disinfection ⁹							
— Chamber walls and load carrier	4.3.						
— Calculator and tanks	4.3.						
— Load	5.3.2						
	4.3.2.4						
3 Load dryness	4.5.1, 4						
4 Fluid emission							
— Chamber leak proof	5.1.7, 5						

Annex A (informative)
Summary of test programmes

Table A.1 summarizes the recommended test programmes applicable to WDs for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes and receivers, utensils, glassware, etc., in addition to those recommended in ISO 15883-1:2006, Annex A. Other tests or schedules of tests providing equivalent assurance are equally acceptable.

Table A.1 — Summary

Brief description of test	Require class
Temperature of internal surfaces of devices	4.

X = recommended
B = not recommended

Annex A (normative)
Summary of test programmes

Table A.1 — Summary of tests in addition to ISO 15883-1:2006/Amend 1:2014

Brief description of test	Requirement Clause	Test Clause	Type test	Works test	OQ	PQ	Routine test
Accuracy of the dosing system	4.4.4	4.4	X	X	V	B	X (Q)
Cleaning efficacy	4.4.3	4.2	X	B	B	B	X (Q)
Detergent reuse	4.4.5	4.4.2	X	B	B	X	X (Q)
Disinfectant reuse	4.4.6	4.4.2	X	B	B	X	X (Q)
Load disinfection efficacy	4.3	4.4.4	X	B	V	X	X (Q)
Chemical disinfectant	4.4.2	4.4.2	X	B	B	B	B
Final rinsing	4.4	4.3	O	B	B	X	X (Q)
Self-disinfection	4.4.4	4.4.3	X	B	B	X	X (Q)
Chemical Self-disinfection	4.4.4	Annex B	X	B	B	B	B
Drying	4.6	4.6	X	B	B	B	B (Q)
Water treatment equipment	4.1	4.1	X	B	B	X	X (Q)
Chemical dosing							
Accuracy and repeatability	In accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.5.7.5	In accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.6.9.1	X	—	—	X	—
Low level indicator	In accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.5.7.6	In accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.6.9.2	X	X	X	X	—
Concentration determination			X	—	—	X	—
Instrumentation							
Legibility	In accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.5.12.3	In accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.6.4.2	X	—	—	—	—
Calibration	In accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.5.11, 5.12, 5.13, 5.14 and 5.15	In accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.6.6.1	V	—	—	V	—

X = recommended
B = not recommended
O = optional test which can be requested by the purchaser or user
V = verification of calibration at the value(s) of interest for the particular instrument, e.g. the disinfection temperature
Q = quarterly test interval, Y = yearly test interval, D = daily test interval

Takt-vaskedekontaminatorer

Validering af takt-vaskedekontaminatorer

Men der er alligevel nogle relevante overvejelser.:

- Hvad betyder de specifikke krav, og er der forhold som bør dokumenteres ifm. validering?
- Hvordan validere vi kørsel med 1 kammer ude af drift ?
 - hvad kræver det fysisk og hvad medføre det af testomfanget for de øvrige kamre?
 - Hvad betyder det for PQ omfanget?
- Skal en evt. ultralydssektion valideres, og hvordan?

Table A.1 — Summary of test programmes for WDs

Brief description of test	Requirements subclause	Test subclause	Type test	Works test	Operational qualification	Performance qualification	Routine test
1 Cleaning efficacy							
1.1 Chamber	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	B
1.2 Load carrier	5.1.10	6.10.2	X	B	X	B	B
1.3 Load	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	X(Q)

Annex A (informative)
Summary of test programmes

4.3.1 Table A.1 summarizes the recommended test programmes applicable to WDs specified in this part of 4.3.1 ISO 15883 additional to those recommended in ISO 15883-1:2006, Table A.1. Other tests or schedules of 4.3.3 tests providing equivalent assurance are equally acceptable.

Table A.1 — Summary of test programmes

Brief description of test	Requirements subclause	Test subclause	Type test	Works test	Operational test	Performance test	Routine test
5.9:							
4.3.1							
4.3.1							
4.3.1							
4.3.1							
4.3.1							
4.3.1							
4.3.1							
5.9							
5.9							
4.1:							
4.2:							
4.2:							
5.8:							
4.3:							
4.3:							
5.3.2							
4.3.1							
4.3.1							
4.3.1							
4.3.1							
5.9							
5.9							
4.1:							
4.2:							
4.2:							
5.8:							
4.3:							
4.3:							
5.3.2							
4.3.2.4							
4.5.1.4							
5.1.7.5							

Annex A (informative)
Summary of test programmes

Table A.1 summarizes the recommended test programmes applicable to WDs for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes and receivers, utensils, glassware, etc., in addition to those recommended in ISO 15883-1:2006, Annex A. Other tests or schedules of tests providing equivalent assurance are equally acceptable.

Table A.1 — Summary

Brief description of test	Require class
Temperature of internal surfaces of devices	4.1
X = recommended	
B = not recommended	

Annex A (normative)
Summary of test programmes

Table A.1 — Summary of tests in addition to ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014

Brief description of test	Requirement Clause	Test Clause	Type test	Works test	OQ	PQ	Routine test
Accuracy of the dosing system	6.4.4	6.4	X	X	V	B	X (O)
Cleaning efficacy	6.2.3	6.2	X	B	B	X	X (O)
Detergent reuse	6.4.2	6.4.2	X	B	B	X	X (O)
Disinfectant reuse	6.4.2	6.4.2	X	B	B	X	X (O)
Load disinfection efficacy	6.3	6.3.4	X	B	V	X	X (O)
Chemical disinfectant	6.3.2	6.3.2	X	B	B	B	B
Final rinsing	6.4	6.4	O	B	B	X	X (O)
Self-disinfection	6.5.3	6.5.3	X	B	B	X	X (O)
Chemical Self-disinfection	6.5.4	Annex B	X	B	B	B	B
Drying	6.6	6.6	X	B	B	B	X (O)
Water treatment equipment	6.1	6.1	X	B	B	X	X (O)
Accuracy and repeatability	in accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.5.7.5	in accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.6.5.1	X	—	—	X	—
Low level indicator	in accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.5.7.6	in accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.6.9.2	X	X	X	X	—
Concentration determination			X	—	—	X	—
Instrumentation			X	—	—	—	—
Legibility	in accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.5.12.3	in accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.6.4.2	X	—	—	—	—
Calibration	in accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.5.11, 5.12, 5.13, 5.14 and 5.15	in accordance with ISO 15883-1:2006 +A1:2014.6.6.1	V	—	—	V	—

X = recommended
B = not recommended
O = optional test which can be requested by the purchaser or user
V = verification of calibration at the value(s) of interest for the particular instrument, e.g. the disinfection temperature
Q = quarterly test interval, Y = yearly test interval, D = daily test interval

Tak for jeres opmærksomhed!



*Eller kontakt mig
Mads Poulsen: madp@niras.dk*

