



Svensk Förening för Vårdhygien

BILAGA 3

VÄGLEDNING INFÖR UPPRÄTTANDE AV KRAVSPECIFIKATION AVSEENDE SPOL- OCH DISKSDESINFEKTORER MED VÄRMEDESINFEKTION

Arbetsgruppen SODA 2009 09 30



1 Inledning

Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH) har gett arbetsgruppen "SODA" i uppdrag att utarbeta ett nationellt dokument med syfte att ge vägledning för validering, upprepad processkontroll, förebyggande underhåll och rutinkontroll av spol- och diskdesinfektorer.

I uppdraget ingår även att utarbeta förslag till kravspecifikation inför upphandling av spol- och diskdesinfektor som beaktar vårdhygieniska och tekniska aspekter.

Några av förslagen kan anses vara obligatoriska krav och är skrivna som "rekommenderande skallkrav".

Övriga förslag får ses som en meny, ur vilken brukaren/kravställaren väljer de för dem relevanta, samt avgör om dessa utgör skallkrav, börkrav eller upplysning/information från tillverkaren.

Kravspecifikation avseende diskdesinfektor avsedd för sterilcentral, operationsavdelning, laboratorieverksamhet m.fl. specialistenheter bör utarbetas i samråd med sterilteknisk, vårdhygienisk och teknisk expertis där detta förslag till kravspecifikation kan utgöra en bas.

2 Standarder och regelverk

- Utrustningen skall uppfylla Lagen om medicintekniska produkter och vara CE-märkt enligt Medical Device Directive.
- Ett sätt att uppfylla dessa krav är att utrustningen är tillverkad enligt tillämpliga delar av SS-EN ISO 15883 eller att de väsentliga kraven uppfylls och är dokumenterade i ett kvalitetssystem som tredje partsgranskats.

3 Drift och driftmiljö

- Utrustningen skall vara synligt och tydligt märkt med tillverkarens namn eller varumärke, beteckning, tillverkningsnummer, tillverkningsår, CE-märkning, spänning och strömstyrka.
- Utrustningen skall ha full funktion för avsedd användning inom normal driftmiljö för hälso-, sjuk- och tandvård samt vård och omsorg.



4 Funktion, prestanda och användarvänlighet – allmänt

4.1 Rekommenderande skallkrav

- Beställare skall ange/beskriva inom vilken verksamhet utrustningen ska användas (vårdavdelning/mottagning/vårdcentral/tandvård/kommunal vård och omsorg).
- Rengörings- och desinfektionsprocessen skall avslutas med desinfektionsfas.
- Utrustningen skall ha automatisk dosering av processkemikalier (disk- och skölj-medel).
- I Sverige vanligt förekommande processkemikalier skall kunna användas. Eventuella begränsningar skall anges.
- Utrustningen skall vara försedd med tomdukslarm för processkemikalier.
- Kammaren skall klara minst 10 000 processer.
- Befintligt räkneverk skall inte kunna nollställas vid byte av CPU-kort eller annan service.
- Tillverkaren skall ange den punkt i spol- respektive diskdesinfektor där det tar längst tid att uppnå desinfektionstemperatur.
- Tillverkare skall ange vad som ingår i respektive utrustnings förebyggande underhåll.
- Tillverkaren skall ange vilka regelbundna kontroller som fortlöpande skall göras.
- Ytbeklädnaden skall kunna rengöras och desinfekteras med i Sverige förekommande ytdesinfektionsmedel, såsom alkoholbaserat medel eller medel med motsvarande effekt.

Utförd och godkänd validering utgör överlämnande av utrustningen från tillverkare till beställare om inget annat anges/överenskommes, se validering nedan.

4.2 Aspekter att beakta

Följande punkter besvaras med ja eller nej. Om svaret är ja tas ställning till om det skall utgöra ett **bör-** eller **skallkrav** eller om endast **information** önskas.

- Möjlighet att begränsa (låsa) program utifrån verksamhetens behov.
- Behålla programminnet under minst 1 tim vid strömavbrott.
- Placering av processkemikalier, t.ex. i låst skåp eller på separat hylla.
- Behov av avhärdningsfilter.
- Kammare av rostfritt stål.
- Temperatur på ytbeklädnad, lucka och handtag (inte överstiga 55° C).
- Krav på golvyta.
- Krav på service- och funktionsutrymme.
- Krav på ventilation, vatten, avlopp och el.
- Räkneverk avseende antal processer.
- Inställetid för akut service.



- Teknisk telefonsupport för avhjälpande av enklare fel vid driftstörning.
- Leveranstid avseende reservdelar.

5 Specifika krav – Spoldesinfektor

5.1 Rekommenderande skallkrav

- Beställare skall ange/beskriva vilken typ av gods som ska processas (handfat, sugflaska, bäcken, urinflaska, städhink m.m.) samt eventuellt godsets mått och modellutformning.
- Desinfektion skall ske vid lägst 80° under minst 1 minut.
- Klämskydd skall finnas.

5.2 Aspekter att beakta

Följande punkter besvaras med ja eller nej. Om svaret är ja tas ställning till om det skall utgöra ett **bör-** eller **skallkrav** eller om endast **information** önskas.

- Behov av avkalkningssystem för separat ånggenerator.
- Toppmatad eller frontmatad.
- Behov av randspolning.
- Golv- eller väggavlopp.
- Automatisk eller manuell lucköppning.
- Automatisk vändfunktion/manuell tömning av aktuellt gods.
- Funktion för påstömning.
- Dysor lättåtkomliga för rengöring.
- Roterande dysa/dysor.
- Behov av insatser för olika typer av gods.

6 Specifika krav – Diskdesinfektor

6.1 Rekommenderande skallkrav

- Beställare skall ange/beskriva vilken typ av gods som ska processas (handfat, skålar, instrument, inhalationsutrustning m.m.).
- Temperaturen skall under första försköljningen inte överstiga 45°C på godset.
- Desinfektion skall ske vid lägst 90°C under minst 1 minut.
- Doseringspump för disk- och torkmedel skall finnas.

6.2 Aspekter att beakta

Följande punkter besvaras med ja eller nej. Om svaret är ja tas ställning till om det skall utgöra ett **bör-** eller **skallkrav** eller om endast **information** önskas.

- Behov av rengöring och desinfektion på ett eller flera plan.
- Behov av rengöring och desinfektion av rörformiga instrument.



- Tillgänglighet att göra rent diskarmar och sil.
- Risk för att felaktigt återplacera diskarmar efter rengöring.
- Behov av separat torkmodul försedd med hepa-filter klass 13.
- Cirkulationspumpens kapacitet i L/min.
- Avloppspumpens kapacitet i L/min.
- Behov av skrivare eller annan media.
- Behov av flödesövervakning för disk- och torkmedel.
- Behov av insatser för olika typer av gods.

7 Validering

Validering omfattar installationskontroll, funktionskontroll och processkontroll. Beställare skall ange vad som skall ingå i validering samt vem som utför denna.

Kontrollpunkter skall redovisas i protokoll som godkänns och signeras av utsedd person.

8 Förebyggande underhåll (FU)

Tillverkaren skall ange vad som skall ingå i ett förebyggande underhåll (FU). Beställare skall ange om tillverkare/leverantör skall utföra FU under garantitiden. Utförs FU av tillverkare/leverantör under garantitiden skall sista FU utföras innan garantitidens utgång (tidigast 30 dagar innan garantitiden går ut).

9 Upprepad processkontroll (UPQ)

Leverantören skall ange om de kan erbjuda upprepad processkontroll (UPQ). UPQ skall göras innan garantitidens utgång oavsett vem som utför den.

10 Dokumentation

- Sammanfattning av dokumentation avseende vilken/vilka rengöringstester och processkemikalier som använts i samband med typtest av aktuell utrustning samt vilka program och lastmönster som testats skall bifogas.
- Bruksanvisning på svenska samt en förkortad bruksanvisning tålig mot väta och slitage skall medfölja varje levererad utrustning.
- Tydlig bildinstruktion över lastmönster/godsplacering skall bifogas. Vid behov skall anpassad instruktion tas fram tillsammans med respektive enhet.
- Kort beskrivning över vald/valda process/er skall bifogas.
- Loggbok skall medfölja varje levererad utrustning.
- I samband med leverans skall teknisk dokumentation på svenska bifogas innehållande:



- funktionsbeskrivning
 - tekniska specifikationer
 - sprängskisser
 - service och underhållsanvisningar
 - elschema med säkringsförteckning
 - felsökningsanvisningar
 - uppgift om eventuella specialverktyg
 - reservdelslistor
- Framtida servicemeddelanden som gäller utrustningens säkerhet samt förändringar i hård- och/eller mjukvara skall sändas utan kostnad. Beställaren anger till vem/vilken enhet meddelandet skall sändas.

11 Utbildning

Utbildning av verksamhetspersonal skall kostnadsfritt ingå och genomföras på plats i samband med att utrustningen tas i bruk. Utbildningen bör ske i mindre grupper och vid flera tillfällen. Utbildningen skall vara på svenska språket och omfatta produktens handhavande, egenskaper, utformning, användningsområde och skötsel.

Finns apparatansvarig på enheten bör denna erhålla fördjupad utbildning för att kunna fungera som instruktör. Repetitionsutbildning (på plats) av verksamhetspersonal i handhavande och skötsel skall kunna erbjudas.

Tillgång till utbildning för teknisk personal skall finnas:

- utbildningen skall/bör vara av den omfattningen att teknisk personal efter genomgången utbildning kan utföra akut service samt förebyggande underhåll på utrustningen.
- Kursort, omfattning i tid och kursuppläggning anges.

12 Provuppställning/utvärderingsbesök

Uppställning för provning och utvärdering skall på begäran kunna ske utan kostnad för beställaren. Provuppställningsavtal framtaget i samverkan mellan Lfu, Swedish Medtech och beställare tecknas.

Då provuppställning av offererade produkter inte är genomförbar skall offererad/e produkt/er vara tillgängliga för utvärderingsbesök. Ange var detta kan ske.



13 Förslag till checklista

Följande punkter besvaras med ja eller nej. Om svaret är ja tas ställning till om det skall utgöra ett **bör-** eller **skallkrav** eller om endast **information** önskas.

Krav/aspekter	Nej	Ja	Om Ja		
			Skall	Bör	Info
Automatisk dosering av processkemikalier		X	X		
Möjlighet begränsa program		X		X	
Randspolning		X	X		
Automatisk vändfunktion av bäcken	X				
Inställetid akut service		X			X