

- Validatie conform relevante Europese en Nederlandse normen
- Compleet geïntegreerd en snel inzetbaar meetstelsel
- Intuïtief en eenvoudig te bedienen besturingssoftware
- Consistent herbruikbare validatieplannen en protocollen
- Direct te genereren rapporten met relevante meetresultaten
- Bewezen prestaties



Validatie systemen – ValidR

voor sterilisatoren, wasmachines en desinfectoren

ValidR validatie en rapportage

De ValidR validatiesystemen van Richmond bieden betrouwbare en efficiënte meetmiddelen voor de validatie van thermometrische processen in sterilisatoren en wasmachines/desinfectoren in ziekenhuizen en de (farmaceutische) industrie. Ontwikkeld vanuit een jarenlange deskundigheid op het gebied van procesvalidatie zijn alle nodige complexiteit en vereisten van de verschillende validatienormen gebundeld in een intuïtief en eenvoudig te bedienen besturingssysteem. Voor de verantwoordelijke sterilisatiedeskundige, die verzekerd wil zijn dat het proces gedetailleerd bemeten en beoordeeld wordt en voor de uitvoerende validatietechnicus, die de metingen deugdelijk ondersteund en foutloos wil verrichten.

- Validatieprotocol en -plan

ValidR biedt meetprotocollen met de van toepassing zijnde (inter)nationale validatiecriteria, waarin per proces en belading de specifieke procesparameters ingesteld worden met vastlegging van de meetopstelling en overige instructies voor de uitvoering. De protocollen voor de verschillende te bemeten processen/beladingen worden vervolgens gegroepeerd in een omvattend validatieplan, waarmee de gehele meetsessie wordt vastgelegd. Uitvoering van de validatie vindt plaats volgens dat plan, zodat verzekerd is dat de juiste stappen doorlopen en alle normcriteria getoetst worden. Protocollen en validatieplannen worden in het systeem opgeslagen en kunnen bij een volgende hervalidatie weer gebruikt worden hetgeen een prima reproduceerbaarheid van meetresultaten garandeert.

- Rapportage

ValidR kan meetwaarden en toetsingsresultaten in diverse (deel)rapporten samenvatten. Dankzij eveneens aanwezige en zelf op te maken rapportageprotocollen kunnen ook alle tekstuele rapportdelen tijdens de validatie al worden ingevuld, zodat na afloop met één enkele muisklik meteen het complete eindrapport gepresenteerd kan worden.

IAVS-M2 apparatuur

De IAVS-M2 meetapparatuur voorziet ValidR van nauwkeurige temperatuur- en drukmetingen. De diverse hardware componenten hebben hun betrouwbaarheid bewezen tijdens de vele ermee uitgevoerde validatiesessies.

- Snel inzetbaar

Alle voor een validatie benodigde apparatuur is in een compacte en geïntegreerde opbouw aanwezig, voorzien van bekabeling en eenvoudige aansluitingen, zodat een vlotte opstelling en ingebruikname mogelijk is.

- Componenten op maat

Verschillende systeemcomponenten worden op maat en toegesneden op de te valideren processen geleverd:

- geïntegreerde metaalblokken voor automatische thermokoppelkalibraties met onafhankelijke temperatuurcontrole;
- 8–32 delige thermokoppelsets met EMC afscherming en RVS-doorvoer;
- temperatuur gecompenseerde drukopnemer;
- optionele 4-20mA ingangen op de centrale meetunit voor het aansluiten van eigen meetsensoren;
- laptop of desktop PC onder Windows XP (ValidR software en meetdata-sets zijn ook elders te installeren voor administratieve bewerkingen);
- verschillende typen (mobiele) behuizingen.



ValidR - validatie en rapportage

Valideren is meer dan meten alleen. Het is een combinatie van disciplines en activiteiten, die m.b.v. ValidR beheerd en gestroomlijnd worden. Gebouwd op onze IAVS-M2 meetapparatuur leidt ValidR u eenvoudig door het gehele validatie traject:

- Beheer van validatie en rapportageprotocollen
- Ontwerp van het validatieplan, de basis voor de metingen en het eindrapport
- Sturing en begeleiding bij het uitvoeren van de metingen
- Automatisch genereren van deel- en eindrapporten

● Protocollering

Met ValidR ontwerpt en beheert u gestructureerde protocollen om de noodzakelijke procesgegevens en bedieningsinstructies vast te leggen met betrekking tot:

- de voor de validatie te gebruiken norm (alle relevante Europese en Nederlandse normen zijn beschikbaar);
- de automatische kalibratie van de thermokoppels voor en na de validatie metingen en
- het eigenlijke meten van de processen inclusief instructies voor de belading, de plaatsing van de thermokoppels en alle relevante commentaren.

Deze ondersteuning draagt duidelijk bij aan een goede reproduceerbaarheid in het bijzonder waar onafhankelijkheid in de bediening gevraagd wordt. Hierdoor worden resultaten van opeenvolgende validaties vergelijkbaar, waarmee een overzicht van het proces in de tijd ontstaat. Naast deze meetprotocollen kent ValidR ook rapportageprotocollen, waarmee deels voorgeschreven, deels zelf te ontwerpen paragrafen van het eindrapport worden voorbereid.

● Het validatieplan

Met de voorgedefinieerde protocollen als uitgangspunt stelt u met ValidR een validatieplan op, waarin alle gewenste stappen voor de uitvoering van de validatie gerangschikt worden. Het plan met alle meetprotocollen voor de te bemeten processen en aangevuld met rapportageprotocollen vormt aldus de leidraad voor de validatiesessie en dient tevens als basis voor het eindrapport. Het validatieplan wordt altijd bewaard en kan ook herhaald worden bij een volgende hervalidatie. Bevoegdheden voor opstelling en uitvoering van het plan (en de onderliggende protocollen) kunnen gescheiden worden door middel van daarvoor beschikbare gebruikersprivileges.

● Tijdens de meting

Tijdens de meting worden resultaten in real-time getoond, getalsmatig en in een fraaie grafische presentatie met selectie- en zoommogelijkheden. Tevens wordt verslag gedaan van controles op de criteria uit de van toepassing zijnde normen. Deze informatie geeft niet alleen inzicht in de procesprestaties tijdens formele validaties, maar ook tijdens voorafgaand procesonderzoek of onderhoud. De meetgegevens worden na afloop bewaard bij het validatieplan; indien gewenst kan de gehele dataset gekopieerd en elders verder verwerkt worden.

ValidR is multi-tasking en kan dus, terwijl de meting in de achtergrond doorloopt, ook alvast de rapportageprotocollen uitvoeren, zodat u uw tijd efficiënt kunt benutten.

● Rapportage

ValidR produceert diverse typen rapporten en grafieken, welke per protocol instelbaar zijn:

- een kort rapport met een beknopt verloop van de meting;
- een uitgebreid technisch rapport met meetwaarden, grafieken en controleresultaten;
- grafieken met temperatuur- en drukverloop, uitvergrotingen, hot/cold-curves en legenda;

En: de integratie met de rapportprotocollen maakt het mogelijk via een enkele muisklik een compleet eindrapport te genereren, zodat u direct na afloop van de validatie uw resultaten kunt presenteren.

● Modulair systeem

ValidR software en de IAVS-M2 apparatuur vormen een compleet en geïntegreerd systeemconcept met alle noodzakelijke componenten voor de thermometrische validatie van sterilisatoren en wasmachines/desinfectoren. Het systeem wordt op klantorder samengesteld naar uw specifieke wensen en toegesneden op de processen, die gevalideerd dienen te worden:

- Volledige thermometrische systeemfunctionaliteit in de uitvoeringen:
 - IAVS-M2 met alle systeemcomponenten gemonteerd in een enkele flightcase voor gebruik op één locatie (binnen ziekenhuizen);
 - IAVS-M2p met laptop computer en alle systeemcomponenten gemonteerd in 2-4 aparte flightcases voor meer mobiele dienstverlening;
- Compactere systemen voor het valideren van wasmachines/desinfectoren met op maat gemaakte thermokoppelssets en zonder drukmeting;
- Basissystemen met eventueel andere sensoren voor technische metingen met of zonder formele validaties;
- Keuze uit diverse validatiemodules voor o.a. stoom-, heetwater-, en hetelucht-sterilisatoren en wasmachines/desinfectoren. Voor andere processen kunnen klantspecifieke modules gemaakt worden.

● Kenmerken

1. De korte opsteltijd van het meetsysteem. Dankzij de geïntegreerde opbouw van alle systeemcomponenten en de bekabeling is de apparatuur eenvoudig aan te sluiten en snel operationeel te maken.
2. Eenvoudig aan te sluiten thermokoppels via één enkele connector, dus geen gedoe met losse draden en stekkers. Hierdoor zijn aparte thermokoppelssets voor toepassingen zoals heetwaterprocessen of wasmachines ook snel te wisselen. Verder zijn de individuele koppels goed te herkennen dankzij een duidelijke kleurcodering.
3. M.b.v. de geïntegreerde metaalblokken verloopt de kalibratie van de thermokoppels geheel automatisch, indien gewenst zelfs onbemand op een vooraf ingestelde tijd. De kalibratiegegevens worden opgeslagen en eventueel defecte koppels gesignaleerd. Protocollen met tot 10 vrij te kiezen kalibratietemperaturen zijn te definiëren.
4. Dankzij de stabiele druk- en temperatuursensoren kan langdurig een hoge meetnauwkeurigheid gegarandeerd worden.
5. De besturingssoftware kent een gebruikersinterface, waarmee elke validatietechnicus intuïtief overweg kan. De protocollen geven duidelijke werkinstructies en commentaren en bevindingen kunnen meteen aan de resultaten toegevoegd worden.
6. De protocollen verzorgen uniforme meetprocedures, zodat routinematig gemeten kan worden. Hergebruik van protocollen en systeeminstellingen garanderen een prima reproduceerbaarheid.
7. Tijdens de meting worden de gemeten gegevens direct getoetst aan de relevante validatienormen. De meetwaarden worden grafisch en getalsmatig op het beeldscherm getoond. Niet alleen actuele afwijkingen worden zo gesignaleerd, maar de gehele processtatus blijft daardoor zichtbaar. De zoomfunctie van de grafiek brengt de kleinste details in beeld.
8. ValidR bevat een unieke rapportgenerator. Deelrapporten van individuele metingen en een volledig eindrapport van de gehele validatiesessie zijn beschikbaar via één enkele muisklik.
9. De rapporten bevatten complete en overzichtelijke grafieken voorzien van uitvergrotingen en grenslijnen betreffende de normcriteria, die de getrokken conclusies in beeld brengen. Belangrijke meet- en kalibratiewaarden zijn in tabelvorm toegevoegd, alsmede de beschrijving van het uitgevoerde protocol, zodat de combinatie van proces en validatieresultaat steeds geïdentificeerd is.
10. Alle meetwaarden kunnen apart in tabelvorm afgedrukt worden of in ASCII-vorm geëxporteerd voor nadere detail analyses.
11. Een compleet systeem onderhoud wordt geboden inclusief noodzakelijke kalibraties en opwaardering van de software, zodat steeds accuraat en volgens de meest recente normcriteria gevalideerd wordt.

ValidR / IAVS-M2 zeker weten

dé combinatie
voor snelle en betrouwbare
thermometrische validatie

CE DIN ISO 9001



OM ZEKER TE ZIJN