

RICHMOND

PROCESS CONTROL & VALIDATION

Warning:

**This report is for demonstration purposes only.
No conclusions may be drawn with respect to
the validity of the measurement results reported.**

Validatierapport

Datum: 17-03-2006
Apparaat: Stoomsterilisator 4
Locatie: Richmond BV



Rabobank 3884.01.729
BIC / IBAN RABONL2U / NL81 RABO 0388 4017 29
BTW / VAT NL007709651B01
KvK. / Ch.of Comm. Veluwe en Twente, 06059567



Inhoudsopgave

1.	Samenvatting.....	3
2.	Identificatie: CSA sterilisator 4.....	5
3.	Primaire technische gebreken: Primaire technische gebreken Sterilisator 4.....	8
4.	Meting: Lektest	11
5.	Grafiek: Lektest.....	12
6.	Meting: Bowie & Dick test 3min/134.....	14
7.	Grafiek: Bowie & Dick test 3min/134	16
8.	Meting: Onbeladen 4min/134	18
9.	Grafiek: Onbeladen 4min/134.....	20
10.	Grafiek: Onbeladen 4min/134.....	22
11.	Meting: 50% beladen Instrumenten 4 min/134.....	24
12.	Grafiek: 50% beladen Instrumenten 4 min/134	27
13.	Meting: 100% beladen Instrumenten 4min/134.....	29
14.	Grafiek: 100% beladen Instrumenten 4min/134	32
15.	Meting: Menglading containers/papier 4min/134.....	34
16.	Grafiek: Menglading containers/papier 4min/134.....	37
17.	Meting: Worst case container/textiel 4min/134.....	39
18.	Grafiek: Worst case container/textiel 4min/134.....	42
19.	Calibratie thermokoppels volgens CSA000.....	44
20.	Omschrijving van de gebruikte meetapparatuur.....	45
21.	Bijlagen	48

1. Samenvatting

Dit validatierapport beschrijft de opzet en uitvoering van controles en metingen ten behoeve van de validatie van de in de opdrachtomschrijving aangeduide apparatuur.

De voorgaande inhoudsopgave geeft een overzicht van de geplande en uitgevoerde validatieonderdelen met vermelding van geconstateerde afwijkingen. De resultaten en overige details van de metingen zijn in de aangegeven hoofdstukken uitgewerkt. Per meting zijn het proces, de te bemeten belading en de positie van de meetsensoren beschreven. Meetresultaten, al dan niet in grafische vorm, zijn toegevoegd, inclusief geconstateerde afwijkingen en bijzonderheden.

Deze samenvatting bevat de details van de opdrachtomschrijving met vermelding van de bij de validatie betrokken personen en instanties. Tevens wordt een verantwoording gegeven van de toegepaste normen en de te gebruiken meetapparatuur met verwijzing naar bevoegdheden tot het interpreteren van resultaten en eindconclusies.

In de conclusie volgt een samenvatting van de validatieresultaten en eventueel geconstateerde afwijkingen, waar nodig aangevuld met commentaren uit reeds gevoerd overleg daaromtrent en vergelijkingen met vorige validatieresultaten of anderszins van belang zijnde omstandigheden.

Opdracht

Validatie onderwerp:	Stoomsterilisator 4
Locatie:	Ziekenhuisgroep Alhier
Opdrachtgever:	dhr. D.S.M. Hulpmiddel, Ziekenhuisgroep Alhier
Deskundige steriele medische hulpmiddelen:	Dhr. D.S.M. Hulpmiddel, Ziekenhuisgroep Alhier
Validatie reden:	Hervalidatie 2006
Van toepassing zijnde norm:	NEN-EN 554
Opdrachtnemer:	Richmond BV
Opdracht overeenkomst:	offerte dd. 02-02-2006
Uitgevoerd door:	Dhr. J. Valideur
Uitgevoerd dd.:	15 en 16 maart 2006

Verantwoording

De validatie is opgezet en uitgevoerd conform de volgende van toepassing zijnde Europese normen:
NEN-EN 285: Sterilisatoren – Stoomsterilisatoren – Grote sterilisatoren.
NEN-EN 554: Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Validatie en routine controle van sterilisatie met vochtige warmte (Grote sterilisatoren).
NEN-EN 285 geeft algemene specificaties ten aanzien van stoomsterilisatoren en met betrekking tot validatie specifieke vereisten ten aanzien van lekttest en aanwijzende instrumenten. NEN-EN 554 beschrijft het eigenlijke validatieproces en de eisen aan de te gebruiken meetapparatuur, alsmede de specifiek vereiste meetwaarden en nauwkeurigheden ten aanzien van het verloop van een sterilisatieproces.

De feitelijke uitvoering van de metingen en de verwerking van de meetgegevens vond plaats met behulp van het IAVS-M2 validatiemeetsysteem met ValidR validatie- en rapportagesoftware. Dit meetsysteem, ontwikkeld door Richmond BV te Hengelo(O), voldoet aan de in de norm(en) gestelde vereisten en voert de meeste controles geautomatiseerd uit. Een gedetailleerde beschrijving van deze meetapparatuur, alsmede bijbehorende calibratiecertificaten zijn verderop in dit rapport opgenomen.

Conclusie

1. De sterilisator voldoet aan de betrokken richtlijnen voor wat betreft de combinaties van sterilisator, proces, product, productverpakking en beladingvorm inzake de processen:

Nr.	Ster. temp. (°C)	Ster. tijd (min.)	Belading
5	-	-	Lektest
8	134	4	50% beladen Instrumenten 4min/134
9	134	4	100% beladen Instrumenten 4min/134
10	134	4	Menglading containers/papier 4min/134

2. De sterilisator **VOLDOET NIET** aan de betrokken richtlijnen voor wat betreft de combinaties van sterilisator, proces, product, productverpakking en beladingvorm inzake de processen

Nr.	Ster. temp. (°C)	Ster. tijd (min.)	Belading
6	134	4	Bowie&Dick test
7	134	4	Onbeladen 4min/134
11	134	4	Worst case containers/textiel 4min/134

Opmerkingen en adviezen

1. Aanbevolen hervalidatie
Volgens de betrokken richtlijnen dient een hervalidatie plaats te vinden uiterlijk in Maart 2007, of na een ingreep die een combinatie van proces, product, productverpakking en beladingvorm zou kunnen beïnvloeden.
2. Het verdient aanbeveling beladingsvoorschriften op te stellen en deze te gebruiken als werkinstructie voor de dagelijkse belading van de sterilisator.

Ondertekening

Opgemaakt op 16 maart 2006 te Alhier door J. Valideur:

Handtekening:

Rapport

De navolgende hoofdstukken bevatten de specificaties en meetresultaten voor elk uitgevoerd validatie-onderdeel en een beschrijving van de gebruikte meetapparatuur volgens de in de inhoudsopgave vermelde indeling.

:

Stoom

stoomvoorziening	: Huisstoom
aanbiedingsdruk	: Min. 5 Bar
voedingswater	: RO water; geleidbaarheid<0,6
ontgassingsmethode	: Thermisch
toegevoegde anticorrosie- middelen (merknamen)	: Geen
overige toegevoegde middelen	: Geen
frequentie spuien stoomvorme	:
tijd spuien stoomvormer	:
	:
tijdsduur spuien stoomvorm	:
	:
stoominlaat	: Linker en rechter zijwand
inlaat via mantel	: Nee
stoomverdeler	: Verdeelplaat
filter	: Geen
plaats condensafvoer	: Centraal in de bodem

:
:
:

Beluchting

plaats(en) luchtinlaat	: Via stoominlaat
luchtverdeling	: Ja, verdeelplaat
merknaam + type filter	: Getinge

:
:

Vacuüm

merknaam + type vacuümpomp	: Sterling LEMA 50 AZ
capaciteit bij diep vacuüm	: 51 m ³ /h bij 33 mBar en 2800 rpm

:
:

Programmering

wijze programma-afloop	: Microprocessor
vast ingestelde programma's	: Ja
overzicht vaste programma's	: Ja
zo ja welke	: P1: Opwarm programma : P2: Lekttest : P3: Bowie&Dcick test : P4: Medische hulpmiddelen 134 °C

:

beveiliging tegen wijzigingen	: Ja
zo ja, op welke wijze	: Software niet toegankelijk
handmatig afbreken mogelijk	: Ja
blokkering deur ontlad	:
zijde na afbreken	: Ja
vacuümlpekttestprogramma	: Ja
sterilisatietijd vrij	:
instelbaar	: Nee

sterilisatietemperatuur :
vrij instelbaar : Nee
andere procesvariabelen vrij :
instelbaar : Nee
beveiligd mbt sterilisatie :
temperatuur : Ja
beveiligd mbt diepste vacuüm : Ja
vacuümléktest mogelijk : Ja
Bowie en Dick-test mogelijk : Ja

Meet en regelapparatuur

regeling druk : Ja
regeling temp. : Nee
bewaking druk : Ja
bewaking temp. : Ja
aantal stuur(regel)voelers :
- in de condensleiding : 1
- vrij in de kamer : 1
aantal registratievoelers :
- in de condensleiding : 1
- vrij in de kamer : 1
voelers t.b.v. bewaking en :
registratie onafhankelijk : Ja
meetprincipe temp. voelers : pT100

Registratieapparatuur

merknaam registratie- :
apparatuur: : Hewlett Packard
type registratieapparatuur : Deskjet
identificatienummer :
meetbereik papier : 50 °C - 150 °C
: 0 - 400 kPa
schaalwaarde : temperatuur: 1,63 mm/°C
: druk: 0,40 mm/ kPa
tijdas : 210 mm/h
meetfrequentie per kanaal : Continu
direct afleesbare meters : Aanbiedingsdruk stoom
- mechanisch: : Kamerdruk
- belaadzijde :
- ontlaadzijde :
- elektronisch : Kamerdruk
: Afvoertemperatuur
:
:

3. Primaire technische gebreken: Primaire technische gebreken Sterilisator 4

Door : J. Valideur
Functie : Valideur
Datum en tijd : 16 maart 2006

Aanbiedingsdruk van de stoom

beoogde waarde : min. 5 Bar
afgelezen waarde in rust : 5,3 Bar

Stand hoofdafsluiter stoom

beweegbaar : Ja
volledig geopend : Ja
uitwendige lekkage : Nee

Stand hoofdafsluiter proceswater

beweegbaar : Ja
volledig geopend : Ja
uitwendige lekkage : Nee

Stand hoofdafsluiter koelwater

beweegbaar : Ja
volledig geopend : Ja
uitwendige lekkage : Nee

Stand hoofdafsluiter perslucht

beweegbaar : Ja
volledig geopend : Ja
uitwendige lekkage : Nee

Stoomkleppen

stoomlekkage manteltoevoer : Nee
stoomlekkage kamer : Nee

Stoomfilter

beoogde standtijd filter : niet van toepassing
datum laatste vervanging : niet van toepassing

Deurpakking

schoon : Ja
beschadigd : Nee

Beluchttingsfilter

zichtbaar beschadigd : Nee
nat (geweest) : Nee
beoogde standtijd filter : 6 maanden
datum laatste vervanging : mei 2005

Sterilisatorkamer (inclusief deuren)

schoon : Ja
sporen van corrosie : Nee
beschadiging door beladings-
wagens : Nee
bodemzeef in condensafvoer :
intact en schoon : Ja
beladingswagens/rekken :
intact : Ja
vergrenseling :
beladingswagens op/onder
wagen intact : N.v.t.
vergrenseling transportwagen :
op sterilisator intact : Ja
waterplassen bij einde
proces : Nee

Stoomverdeler

bevestiging intact : Ja
schoon : Ja
watervrij : Ja

Overige waarnemingen

waarneembare lekkages : Nee
afwijkende geluiden : Nee

Recorder

goede werking : Ja
voorzien v. h. juiste papier : Ja

Vacuümlekttest (zie R6101)

beginwaarde : Verdere gegevens zie vacuüm lekttest
eindwaarde :
duur van de test :

Diepste vacuüm

procesfase :
beoogde waarde :
afgelezen waarde :
recorderwaarde :

Manteldruk

: Verdere gegevens zie metingen
beoogde waarde (inclusief
toleranties) :
tijdens voorverwarmen :
tijdens sterilisatiewaarde :
afgelezen waarde tijdens
voorverwarmen :
tijdens sterilisatiefase :

Sterilisatorkamerdruk

: Verdere gegevens zie metingen

beoogde waarde (incl. :
toleranties) :
afgelezen waarde tijdens :
sterilisatiefase :
recorderwaarde tijdens :
sterilisatiefase :

Sterilisatietemperatuur

: Verdere gegevens zie metingen
beoogde waarde (incl. :
toleranties) :
afgelezen waarde :
recorderwaarde :

4. Meting: Lektest

Algemeen

Vatnummer CSA4
Omschrijving CSA sterilisator 4
Door J. Valideur
Functie Valideur
Datum & tijd 15-03-2006 14:03:45

- Getoetst volgens: EN285 (LT): Sterilisatie - Stoomsterilisatie - Grote sterilisatoren.

Oordeel

De bevinding van het validatiesysteem is:

- Er zijn geen afwijkingen geconstateerd.

Door de valideur vóór de meting gemaakte opmerkingen

Voor de meting ook geen bijzonderheden

Resultaten

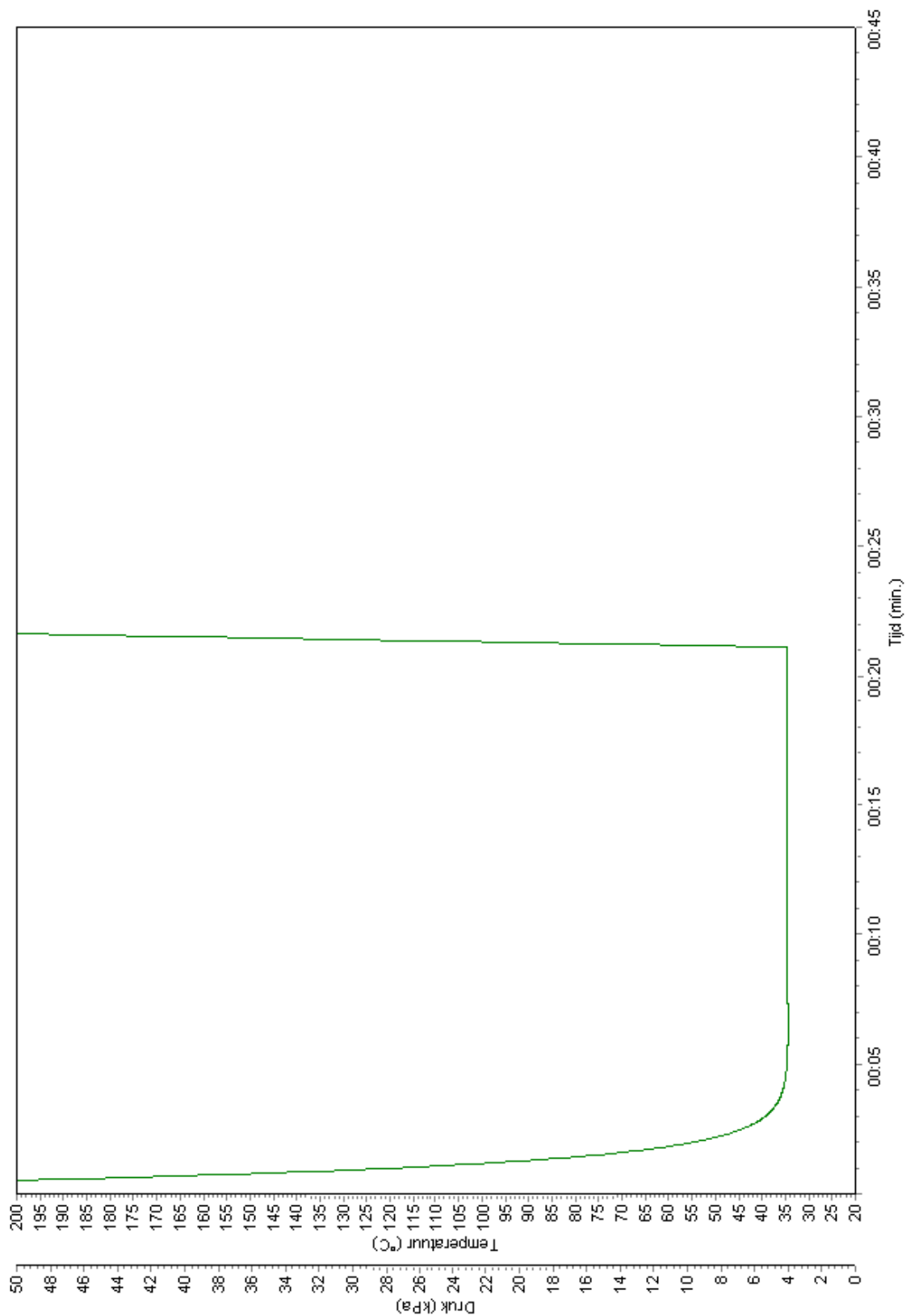
	Starttijd (uu:mm:ss)	Tijdsduur (uu:mm:ss)	Gemeten druk bij start (kPa)	Drukverloop (kPa)	Afgelezen druk (kPa)
Vacumeren	00:00:00	00:06:06	101.3	-97.3	
Stabiliseren	00:06:06	00:05:00	4.0	0.1	4.2 (0.2)
Lektest	00:11:06	00:09:57	4.1	0.0	4.2 (0.1)
Beluchten	00:21:03	00:02:00	4.1	97.1	4.6 (0.5)
Einde meting	00:23:03		101.2		

Door de valideur ná de meting gemaakte opmerkingen

Geen bijzonderheden

Einde rapport.

5. Grafiek: Lektest



Legenda

—	Druk
---	------

Meting

Door : J. Valideur
Datum & tijd : 15-03-2006 14:03:45

Criteria en resultaten

Omschrijving criterium	Toegepast	Resultaat
- Maximale druk bij start stabiliseren	✓	✓
- Tijdsduur stabiliseren	✓	✓
- Tijdsduur lektest	✓	✓
- Maximale inlek gedurende lektest	✓	✓
- Drukuitleasing bij start stabiliseren (X)	✓	✓
- Drukuitleasing bij start lektest (X)	✓	✓
- Drukuitleasing bij einde lektest (X)	✓	✓

Einde rapport.

6. Meting: Bowie & Dick test 3min/134

Sterilisator/desinfector

Vatnummer : CSA4
Omschrijving : CSA sterilisator 4
Afmetingen : 670 x 670 x 1300 (h x b x d, in mm)

Meting uitgevoerd

Door : J. Valideur
Datum & tijd : 15-03-2006 14:13:51

Proces

- Nominale temperatuur sterilisatiefase 134 °C
- Nominale tijd sterilisatiefase 00:03:00 uu:mm:ss
- Getoetst volgens richtlijn: EN554: Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Validatie en routine controle van sterilisatie met vochtige warmte (Grote sterilisatoren).

Oordeel

De bevinding van het validatiesysteem is:

- Er zijn AFWIJKINGEN geconstateerd (zie verder).

Produkt

Produkt Bowie & Dick testpakket
Verpakking Laken van 100% katoen afmeting 940 x 1180 mm.
Inhoud 32 lakens van 100% katoen , gewicht 7090 gram
Belading Afmetingen ca. 240 x 340 x 250 mm.

Plaatsing thermokoppels

Tk. nr.	Type	Nr. pt100	Niveau	X-positie	Y-positie
1	K	1	1	3	4
In de afvoer.					
2	M	0	3	1	3
Warmtegeleidend tegen de mantel.					
3	R	0	10	3	4
Vrij in de ruimte					
4	P	0	4	2	3
Hart pakket					
5	P	0	4	2	3
In de hoek van hetzelfde laken als koppel 4					
6	P	0	4	4	3
In de hoek van zelfde laken als koppel 4					
8	P	0	5	3	4
Boven in het pakket; onder eerste laag textiel					
9	P	0	3	3	4
Onder in pakket; boven eerste laag textiel					
10	R	0	6	3	4
2 cm boven pakket					

Informatie gebruikte thermokoppelse

Serienummer 1003
Omschrijving CSA set 2 (1/2" doorvoer)
Omschermde set Nee
Aantal koppels 10

Informatie gebruikte calibratieprotocol

Gebruikte protocol Standaard protocol voor CSA-autoclaven
Initiele calibratie datum & tijd 15-03-2006 13:57:25
Eerste calibratie datum & tijd 15-03-2006 13:57:25
Tweede calibratie datum & tijd 20-03-2006 16:35:34

Door de valideur vóór de meting gemaakte opmerkingen

Bowie en Dick pakket in de lengterichting in de autoclaaf geplaatst.

Pakket verpakt in 1 maal wit crepe en 1 maal groen papier.

Tijden

			Tijdsduur
Aanvang Opwarmfase	14:13:51	00:00:00	00:18:26
Aanvang Sterilisatiefase		00:18:26	00:03:01
Aanvang Afkoelfase		00:21:27	00:21:27
Einde meting		00:30:19	

Duur equilibrationtime: 00:00:08

Spreiding temperaturen in de sterilisatiefase

Tijdstip in meting	00:19:12 (uu:mm:ss)
Grenswaarde	2.0 (°C)
Gemeten waarde	1.8 (°C)
Warmste thermokoppel	10
Koudste thermokoppel	1

Gedurende de meting geconstateerde afwijkingen

- De manteltemperatuur heeft onder de theoretische temperatuur gelegen
 - Tijdstip in meting (uu:mm:ss) 00:16:33
 - Gemeten waarde (°C) -0.1
 - Gemeten door: Thermokoppel 2

Vergelijking besturing versus validatie

Sterilisatiefase

Tk 1 (°C)	Begin (00:18:27)	Midden (00:19:57)	Eind (00:20:58)
(pt100 0)			
ValidR	134.2 (0.0)	134.9 (0.0)	134.8 (0.0)
Besturing	134.7 (0.5)	134.7 (-0.2)	134.8 (0.0)
Controle	134.7 (0.5)	134.7 (-0.2)	134.8 (0.0)

Sterilisatiefase

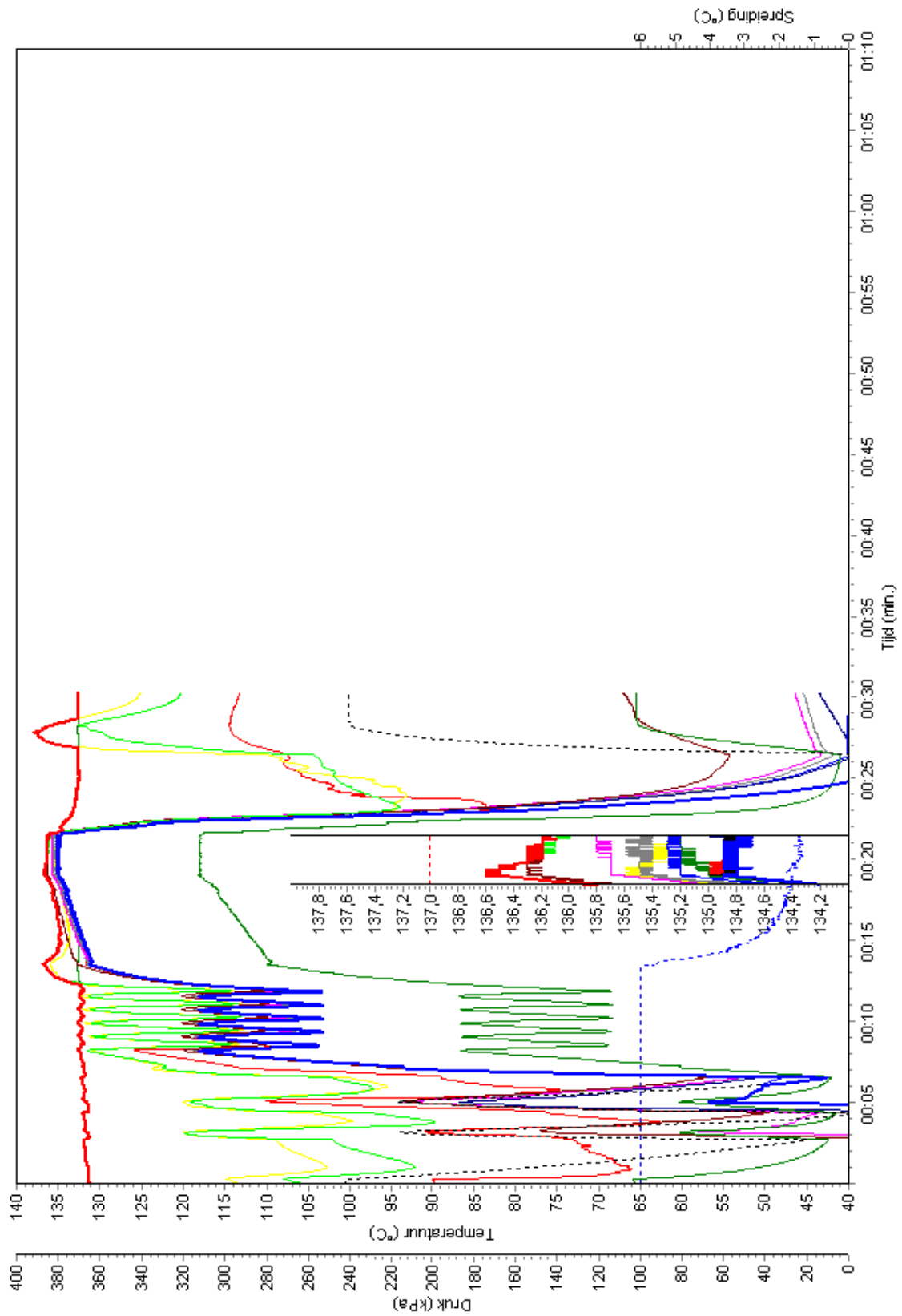
Druk (kPa)	Begin (00:18:27)	Midden (00:19:57)	Eind (00:20:58)
ValidR	306.0 (0.0)	312.1 (0.0)	312.0 (0.0)
Besturing	311.6 (5.6)	312.0 (-0.1)	311.3 (-0.7)
Controle	311.6 (5.6)	312.0 (-0.1)	311.3 (-0.7)

Afwijkingen bij de vergelijking

- Te grote afwijking geconstateerd bij drukvergelijking (sterilisatiefase)
- Te grote afwijking geconstateerd bij drukvergelijking (sterilisatiefase)

Einde rapport.

7. Grafiek: Bowie & Dick test 3min/134



Thermokoppel informatie en curve-selectie

	Code	Type	Niveau	X	Y	Curve	HC	CC	Spreading
— tk 1	0	K	1	3	4	✓	✓	✓	✓
— tk 2	0	M	3	1	3	✓	✓	✓	
— tk 3	0	R	10	3	4	✓	✓	✓	✓
— tk 4	0	P	4	2	3	✓	✓	✓	✓
— tk 5	0	P	4	2	3	✓	✓	✓	✓
— tk 6	0	P	4	4	3	✓	✓	✓	✓
— tk 8	0	P	5	3	4	✓	✓	✓	✓
— tk 9	0	P	3	3	4	✓	✓	✓	✓
— tk 10	0	R	6	3	4	✓	✓	✓	✓
— Druk						✓			
---- Theoretische temperatuur						✓	✓	✓	✓

Meting

Door : J. Valideur
Datum & tijd : 15-03-2006 14:13:51

Criteria en resultaten

Omschrijving criterium	Toegepast	Resultaat
- Temperatuur \geq nominale sterilisatietemperatuur (X)	✓	✓
- Temperatuur \leq nominale sterilisatietemperatuur (X) + temperatuurband	✓	✓
- Spreading temperaturen (sterilisatiefase)	✓	✓
- Fluctuatie per thermokoppel (sterilisatiefase)	✓	✓
- Manteltemperatuur \geq theoretische temperatuur (TT)	✓	✗
- Equilibrationtime maximaal (X)	✓	✓
- Sterilisatietijd \geq nominale sterilisatietijd (X)	✓	✓
- Sterilisatietijd \leq nominale sterilisatietijd (X)	✓	✓
- Temperatuurvergelijking besturing (sterilisatiefase)	✓	✓
- Temperatuurvergelijking controlesysteem (sterilisatiefase)	✓	✓
- Drukvergelijking besturing (sterilisatiefase)	✓	✗
- Drukvergelijking controlesysteem (sterilisatiefase)	✓	✗
- Eerste calibratie kort voor de meting	✓	✓
- Tweede calibratie kort na de meting	✓	✓

Einde rapport.

8. Meting: Onbeladen 4min/134

Sterilisator/desinfector

Vatnummer : CSA4
Omschrijving : CSA sterilisator 4
Afmetingen : 670 x 670 x 1300 (h x b x d, in mm)

Meting uitgevoerd

Door : J. Valideur
Datum & tijd : 15-03-2006 14:17:56

Proces

- Nominale temperatuur sterilisatiefase 134 °C
- Nominale tijd sterilisatiefase 00:04:00 uu:mm:ss
- Getoetst volgens richtlijn: EN554: Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Validatie en routine controle van sterilisatie met vochtige warmte (Grote sterilisatoren).

Oordeel

De bevinding van het validatiesysteem is:

- Er zijn **AFWIJKINGEN** geconstateerd (zie verder).

Produkt

Produkt nvt.
Verpakking nvt.
Inhoud nvt.
Belading nvt.

Plaatsing thermokoppels

Tk. nr.	Type	Nr. pt100	Niveau	X-positie	Y-positie
1	K	1	1	3	4
In de afvoer					
2	M	0	3	1	3
Warmtegeleidend tegen de zijwand, op eerste rib (niet verwarmd)					
3	M	0	3	1	3
Warmtegeleidend tegen zijwand, op tweede rib (verwarmd)					
4	R	0	2	1	1
5	R	0	2	5	1
6	R	0	10	1	7
Aan pincet					
8	R	0	10	5	7
9	R	0	10	1	1
10	R	0	2	5	7

Informatie gebruikte thermokoppelse

Serienummer 1003
Omschrijving CSA set 2 (1/2"doorvoer)
Omschermde set Nee
Aantal koppels 10

Informatie gebruikte calibratieprotocol

Gebruikte protocol Standaard protocol voor CSA-autoclaven
Initiele calibratie datum & tijd 15-03-2006 13:57:25
Eerste calibratie datum & tijd 15-03-2006 13:57:25
Tweede calibratie datum & tijd 20-03-2006 16:35:34

Tijden

			Tijdsduur
Aanvang Opwarmfase	14:17:56	00:00:00	00:17:51
Aanvang Sterilisatiefase		00:17:51	00:03:59
Aanvang Afkoelfase		00:21:50	00:21:50
Einde meting		00:57:56	

Duur equilibrationtime: 00:00:26

Spreiding temperaturen in de sterilisatiefase

Tijdstip in meting	00:18:12 (uu:mm:ss)
Grenswaarde	2.0 (°C)
Gemeten waarde	1.0 (°C)
Warmste thermokoppel	10
Koudste thermokoppel	1

Gedurende de meting geconstateerde afwijkingen

- De equilibrationtime heeft te lang geduurd
 - Gemeten waarde (uu:mm:ss) 00:00:26
 - Grenswaarde (uu:mm:ss) 00:00:15
- De manteltemperatuur heeft onder de theoretische temperatuur gelegen
 - Tijdstip in meting (uu:mm:ss) 00:22:16
 - Gemeten waarde (°C) -0.5
 - Gemeten door: Thermokoppel 2

Vergelijking besturing versus validatie

Sterilisatiefase

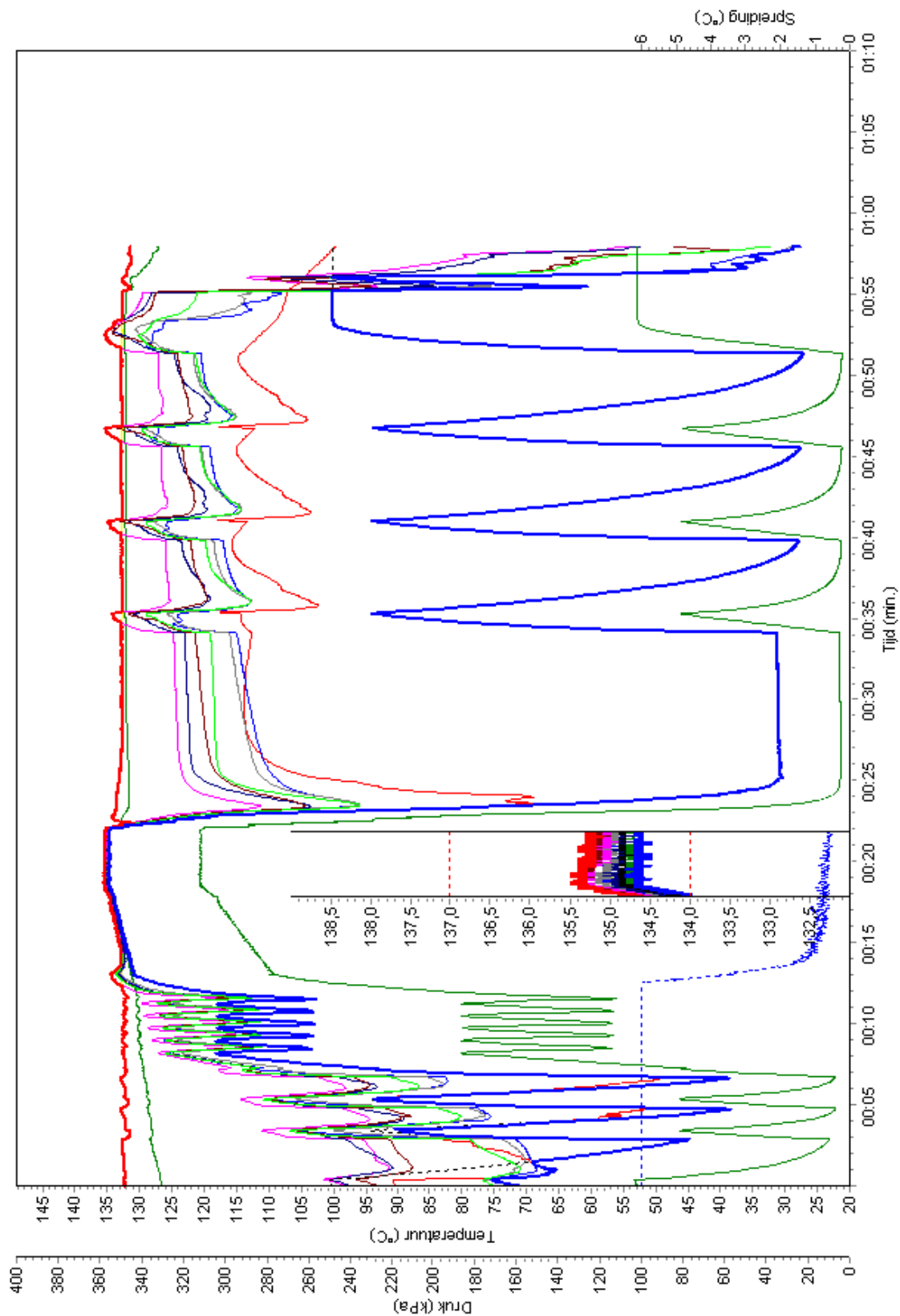
Tk 1 (°C)	Begin (00:17:53)	Midden (00:19:53)	Eind (00:21:23)
(pt100 0)			
ValidR	134.1 (0.0)	134.6 (0.0)	134.7 (0.0)
Besturing	134.2 (0.1)	135.2 (0.6)	134.6 (-0.1)
Controle	134.2 (0.1)	135.2 (0.6)	134.6 (-0.1)

Sterilisatiefase

Druk (kPa)	Begin (00:17:53)	Midden (00:19:53)	Eind (00:21:23)
ValidR	306.6 (0.0)	311.6 (0.0)	312.2 (0.0)
Besturing	303.9 (-2.7)	311.3 (-0.3)	311.0 (-1.2)
Controle	308.2 (1.6)	311.3 (-0.3)	311.0 (-1.2)

Einde rapport.

9. Grafiek: Onbeladen 4min/134



Thermokoppel informatie en curve-selectie

	Code	Type	Niveau	X	Y	Curve	HC	CC	Spreading
— tk 1	0	K	1	3	4	✓	✓	✓	✓
— tk 2	0	M	3	1	3	✓	✓	✓	
— tk 3	0	M	3	1	3	✓	✓	✓	
— tk 4	0	R	2	1	1	✓	✓	✓	✓
— tk 5	0	R	2	5	1	✓	✓	✓	✓
— tk 6	0	R	10	1	7	✓	✓	✓	✓
— tk 8	0	R	10	5	7	✓	✓	✓	✓
— tk 9	0	R	10	1	1	✓	✓	✓	✓
— tk 10	0	R	2	5	7	✓	✓	✓	✓
— Druk						✓			
---- Theoretische temperatuur						✓	✓	✓	✓

Meting

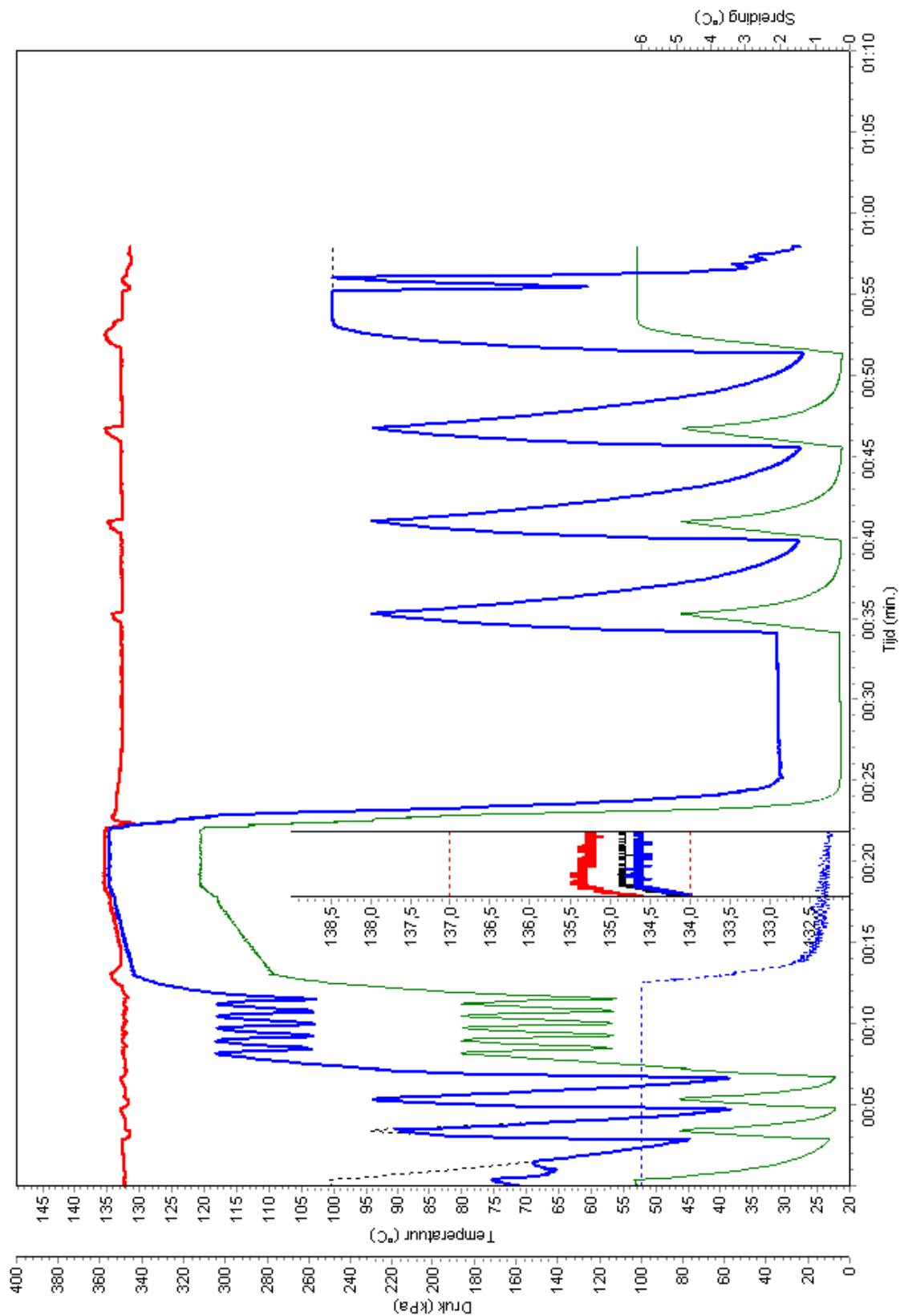
Door : J. Valideur
Datum & tijd : 15-03-2006 14:17:56

Criteria en resultaten

Omschrijving criterium	Toegepast	Resultaat
- Temperatuur \geq nominale sterilisatietemperatuur (X)	✓	✓
- Temperatuur \leq nominale sterilisatietemperatuur (X) + temperatuurband	✓	✓
- Spreading temperaturen (sterilisatiefase)	✓	✓
- Fluctuatie per thermokoppel (sterilisatiefase)	✓	✓
- Manteltemperatuur \geq theoretische temperatuur (TT)	✓	✗
- Equilibrationtime maximaal (X)	✓	✗
- Sterilisatietijd \geq nominale sterilisatietijd (X)	✓	✓
- Sterilisatietijd \leq nominale sterilisatietijd (X)	✓	✓
- Temperatuurvergelijking besturing (sterilisatiefase)	✓	✓
- Temperatuurvergelijking controlesysteem (sterilisatiefase)	✓	✓
- Drukvergelijking besturing (sterilisatiefase)	✓	✓
- Drukvergelijking controlesysteem (sterilisatiefase)	✓	✓
- Eerste calibratie kort voor de meting	✓	✓
- Tweede calibratie kort na de meting	✓	✓

Einde rapport.

10. Grafiek: Onbeladen 4min/134



Thermokoppel informatie en curve-selectie

	Code	Type	Niveau	X	Y	Curve	HC	CC	Spreading
— tk 1	0	K	1	3	4		✓	✓	✓
— tk 2	0	M	3	1	3		✓	✓	
— tk 3	0	M	3	1	3		✓	✓	
— tk 4	0	R	2	1	1		✓	✓	✓
— tk 5	0	R	2	5	1		✓	✓	✓
— tk 6	0	R	10	1	7		✓	✓	✓
— tk 8	0	R	10	5	7		✓	✓	✓
— tk 9	0	R	10	1	1		✓	✓	✓
— tk 10	0	R	2	5	7		✓	✓	✓
— Druk						✓			
---- Theoretische temperatuur						✓	✓	✓	

Meting

Door : J. Valideur
Datum & tijd : 15-03-2006 14:17:56

Criteria en resultaten

Omschrijving criterium	Toegepast	Resultaat
- Temperatuur \geq nominale sterilisatietemperatuur (X)	✓	✓
- Temperatuur \leq nominale sterilisatietemperatuur (X) + temperatuurband	✓	✓
- Spreading temperaturen (sterilisatiefase)	✓	✓
- Fluctuatie per thermokoppel (sterilisatiefase)	✓	✓
- Manteltemperatuur \geq theoretische temperatuur (TT)	✓	✗
- Equilibrationtime maximaal (X)	✓	✗
- Sterilisatietijd \geq nominale sterilisatietijd (X)	✓	✓
- Sterilisatietijd \leq nominale sterilisatietijd (X)	✓	✓
- Temperatuurvergelijking besturing (sterilisatiefase)	✓	✓
- Temperatuurvergelijking controlesysteem (sterilisatiefase)	✓	✓
- Drukvergelijking besturing (sterilisatiefase)	✓	✓
- Drukvergelijking controlesysteem (sterilisatiefase)	✓	✓
- Eerste calibratie kort voor de meting	✓	✓
- Tweede calibratie kort na de meting	✓	✓

Einde rapport.

11. Meting: 50% beladen Instrumenten 4 min/134

Sterilisator/desinfector

Vatnummer : CSA4
Omschrijving : CSA sterilisator 4
Afmetingen : 670 x 670 x 1300 (h x b x d, in mm)

Meting uitgevoerd

Door : J. Valideur
Datum & tijd : 15-03-2006 14:21:42

Proces

- Nominale temperatuur sterilisatiefase 134 °C
- Nominale tijd sterilisatiefase 00:04:00 uu:mm:ss
- Getoetst volgens richtlijn: EN554: Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Validatie en routine controle van sterilisatie met vochtige warmte (Grote sterilisatoren).

Oordeel

De bevinding van het validatiesysteem is:

- Er zijn geen afwijkingen geconstateerd.

Produkt

Produkt Instrumenten
Verpakking Containers
Inhoud Instrumenten
Belading Halfvol

Plaatsing thermokoppels

Tk. nr.	Type	Nr. pt100	Niveau	X-positie	Y-positie
1	K	1	1	3	4
In de afvoer. Door roostertje gestoken, ongeveer 10 cm naar binnen (en terug naar boven) wijzend.					
2	M	0	3	1	3
Warmtegeledingd tegen de mantel					
3	R	0	11	3	4
Vrij in de ruimte					
4	P	0	2	2	1
Aan kniptang					
5	P	0	2	3	1
Op bodem van net					
6	P	0	2	3	4
Aan pincet					
8	P	0	2	3	4
Aan schaar					
9	P	0	4	5	7
Aan metalen handvat					
10	R	0	4	4	7
2 cm boven container					

Informatie gebruikte thermokoppelse

Serienummer 1003
Omschrijving CSA set 2 (1/2" doorvoer)
Omschermd set Nee
Aantal koppels 10

Informatie gebruikte calibratieprotocol

Gebruikte protocol Standaard protocol voor CSA-autoclaven
Initiele calibratie datum & tijd 15-03-2006 13:57:25
Eerste calibratie datum & tijd 15-03-2006 13:57:25
Tweede calibratie datum & tijd 20-03-2006 16:35:34

Door de valideur vóór de meting gemaakte opmerkingen

Beladen met 2 stapels containers.

Onderste twee lagen bestaan uit containers van hele lengte.
Bovenste laag: zowel aan de laadzijde als aan de ontladzijde twee halve containers.

Onderin, van belaadzijde naar ontladzijde:

- OK botten klein
- OK instr. set III
- Basisnet
- Basisnet

Daarop, aan laadzijde:

- links: Kaak 38 Extractie 38
- rechts: Kaakchirurgie instrumenten

Daarop aan de laadzijde:

- links: Kaakchirurgie extr. set
- rechts: Kaakchirurgie extractie tang

Tijden

			Tijdsduur
Aanvang Opwarmfase	14:21:42	00:00:00	00:22:42
Aanvang Sterilisatiefase		00:22:42	00:04:00
Aanvang Afkoelfase		00:26:42	00:26:42
Einde meting		01:01:52	

Duur equilibrationtime: 00:00:15

Spreading temperaturen in de sterilisatiefase

Tijdstip in meting	00:23:07 (uu:mm:ss)
Grenswaarde	2.0 (°C)
Gemeten waarde	1.1 (°C)
Warmste thermokoppel	10
Koudste thermokoppel	1

Gedurende de meting geconstateerde afwijkingen

- Er zijn geen afwijkingen geconstateerd.

Vergelijking besturing versus validatie

Sterilisatiefase

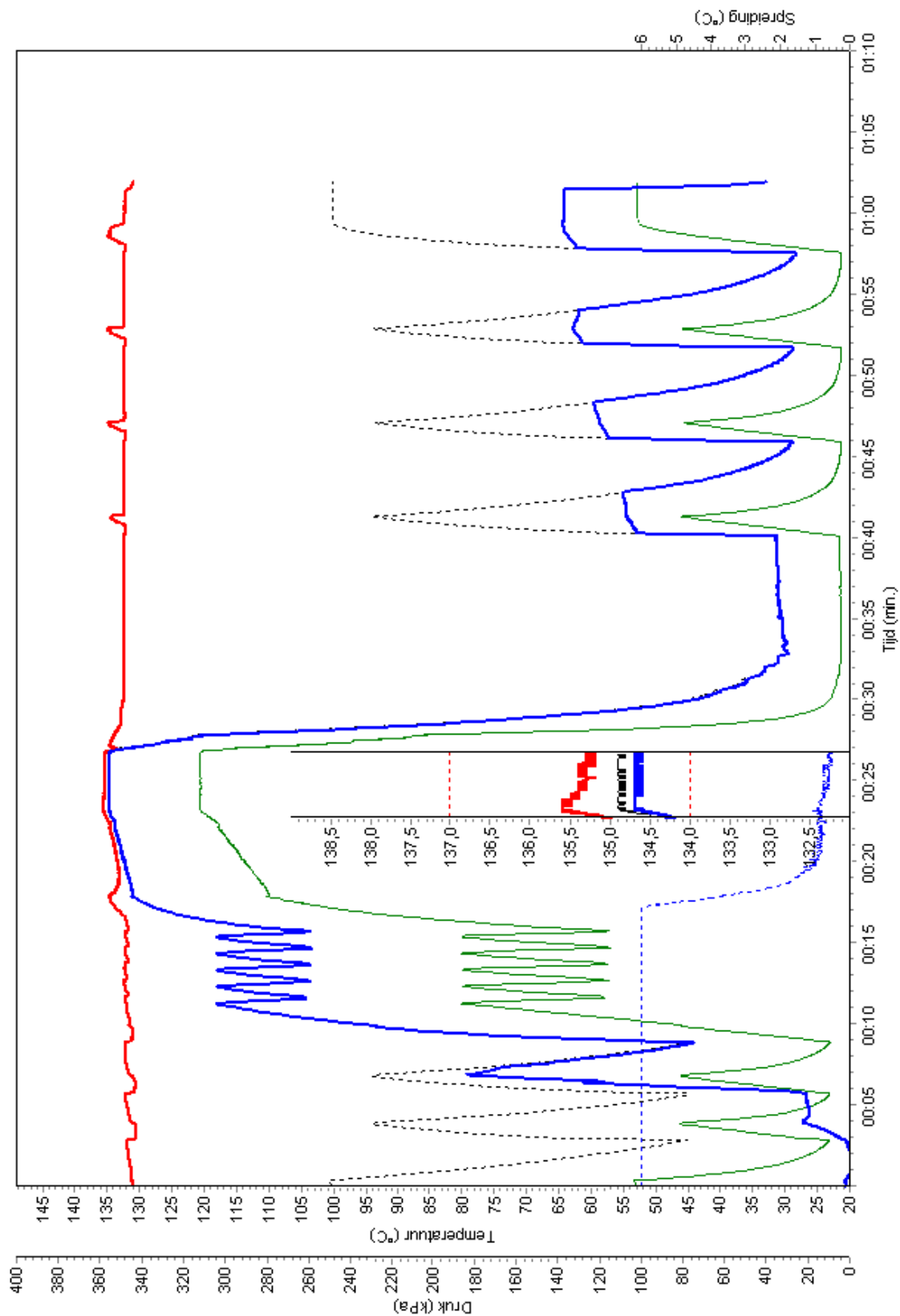
Tk 1 (°C)	Begin (00:22:44)	Midden (00:24:46)	Eind (00:26:16)
(pt100 0)			
ValidR	134.3 (0.0)	134.7 (0.0)	134.6 (0.0)
Besturing	134.4 (0.1)	134.7 (0.0)	134.7 (0.1)
Controle	134.4 (0.1)	134.7 (0.0)	134.7 (0.1)

Sterilisatiefase

Druk (kPa)	Begin (00:22:44)	Midden (00:24:46)	Eind (00:26:16)
ValidR	308.4 (0.0)	311.7 (0.0)	311.8 (0.0)
Besturing	308.1 (-0.3)	310.9 (-0.8)	311.6 (-0.2)
Controle	308.1 (-0.3)	310.9 (-0.8)	311.6 (-0.2)

Einde rapport.

12. Grafiek: 50% beladen Instrumenten 4 min/134



Thermokoppel informatie en curve-selectie

	Code	Type	Niveau	X	Y	Curve	HC	CC	Spreiding
— tk 1	0	K	1	3	4		✓	✓	✓
— tk 2	0	M	3	1	3		✓	✓	
— tk 3	0	R	11	3	4		✓	✓	✓
— tk 4	0	P	2	2	1		✓	✓	✓
— tk 5	0	P	2	3	1		✓	✓	✓
— tk 6	0	P	2	3	4		✓	✓	✓
— tk 8	0	P	2	3	4		✓	✓	✓
— tk 9	0	P	4	5	7		✓	✓	✓
— tk 10	0	R	4	4	7		✓	✓	✓
— Druk						✓			
---- Theoretische temperatuur						✓	✓	✓	

Meting

Door : J. Valideur
Datum & tijd : 15-03-2006 14:21:42

Criteria en resultaten

Omschrijving criterium	Toegepast	Resultaat
- Temperatuur \geq nominale sterilisatietemperatuur (X)	✓	✓
- Temperatuur \leq nominale sterilisatietemperatuur (X) + temperatuurband	✓	✓
- Spreiding temperaturen (sterilisatiefase)	✓	✓
- Fluctuatie per thermokoppel (sterilisatiefase)	✓	✓
- Manteltemperatuur \geq theoretische temperatuur (TT)	✓	✓
- Equilibrationtime maximaal (X)	✓	✓
- Sterilisatietijd \geq nominale sterilisatietijd (X)	✓	✓
- Sterilisatietijd \leq nominale sterilisatietijd (X)	✓	✓
- Temperatuurvergelijking besturing (sterilisatiefase)	✓	✓
- Temperatuurvergelijking controlesysteem (sterilisatiefase)	✓	✓
- Drukvergelijking besturing (sterilisatiefase)	✓	✓
- Drukvergelijking controlesysteem (sterilisatiefase)	✓	✓
- Eerste calibratie kort voor de meting	✓	✓
- Tweede calibratie kort na de meting	✓	✓

Einde rapport.

13. Meting: 100% beladen Instrumenten 4min/134

Sterilisator/desinfector

Vatnummer : CSA4
Omschrijving : CSA sterilisator 4
Afmetingen : 670 x 670 x 1300 (h x b x d, in mm)

Meting uitgevoerd

Door : J. Valideur
Datum & tijd : 15-03-2006 14:23:38

Proces

- Nominale temperatuur sterilisatiefase 134 °C
- Nominale tijd sterilisatiefase 00:04:00 uu:mm:ss
- Getoetst volgens richtlijn: EN554: Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Validatie en routine controle van sterilisatie met vochtige warmte (Grote sterilisatoren).

Oordeel

De bevinding van het validatiesysteem is:

- Er zijn geen afwijkingen geconstateerd.

NB: De valideur heeft opmerkingen gemaakt (zie elders).

Produkt

Produkt Instrumenten
Verpakking Containers
Inhoud Instrumenten
Belading Vol

Plaatsing thermokoppels

Tk. nr.	Type	Nr. pt100	Niveau	X-positie	Y-positie
1	K	1	1	3	4
In de afvoer. Door roostertje gestoken, ongeveer 10 cm naar binnen (en terug naar boven) wijzend.					
2	M	0	3	1	3
Warmtegeleidend tegen de mantel					
3	R	0	11	3	4
Vrij in de ruimte					
4	P	0	2	2	1
Aan nierschaal					
5	P	0	2	3	1
Op bodem van net.					
6	P	0	4	3	3
Aan rvs schaal.					
8	P	0	4	4	3
Op bodem van net.					
9	P	0	6	5	7
Aan metalen handvat.					
10	R	0	6	4	7
2 cm boven container.					

Informatie gebruikte thermokoppelse

Serienummer 1003
Omschrijving CSA set 2 (1/2"doorvoer)
Omschermde set Nee
Aantal koppels 10

Informatie gebruikte calibratieprotocol

Gebruikte protocol	Standaard protocol voor CSA-autoclaven
Initiele calibratie	datum & tijd 15-03-2006 13:57:25
Eerste calibratie	datum & tijd 15-03-2006 13:57:25
Tweede calibratie	datum & tijd 20-03-2006 16:35:34

Door de valideur vóór de meting gemaakte opmerkingen

Beladen met 4 stapels containers, 3 containers hoog.

Onderste twee lagen bestaan uit containers van hele lengte.
Bovenste laag bestaat uit containers van halve breedte (totaal 8 stuks).

Onderin, van belaadzijde naar ontladzijde:

- Basisnet
- Basisnet
- Basisnet
- Kaakset

Midden, van belaadzijde naar ontladzijde:

- Gebitext
- Buiknet
- Basisnet
- Basisnet

Boven, van belaadzijde naar ontladzijde, van links naar rechts:

- Kaakchirurgie extr. tang, Kaakchirurgie extr. tang
- Kaak 38, extr. 38, Kaakchirurgie extr. tang
- Kaakchirurgie extr. tang, Kaakchirurgie extr. tang
- Kaak 38, instrumenten, Kaa 38 instrumenten 38

Tijden

			Tijdsduur
Aanvang Opwarmfase	14:23:38	00:00:00	00:29:11
Aanvang Sterilisatiefase		00:29:11	00:04:00
Aanvang Afkoelfase		00:33:11	00:33:11
Einde meting		01:09:21	
Duur equilibrationtime:	00:00:12		

Spreiding temperaturen in de sterilisatiefase

Tijdstip in meting	00:29:16 (uu:mm:ss)
Grenswaarde	2.0 (°C)
Gemeten waarde	0.9 (°C)
Warmste thermokoppel	10
Koudste thermokoppel	1

Gedurende de meting geconstateerde afwijkingen

- Er zijn geen afwijkingen geconstateerd.

Door de valideur ná de meting gemaakte opmerkingen

Gecontroleerd t.a.v. droogheid:

- NB: De crepe verpakking in enkele containers die onderin geplaatst zijn, is niet geheel droog (enkele druppels water aan de bovenkant).

Gecontroleerd t.a.v. plaatsing thermokoppels : OK

7Gecontroleerd t.a.v. verpakking : OK

Vergelijking besturing versus validatie

Sterilisatiefase

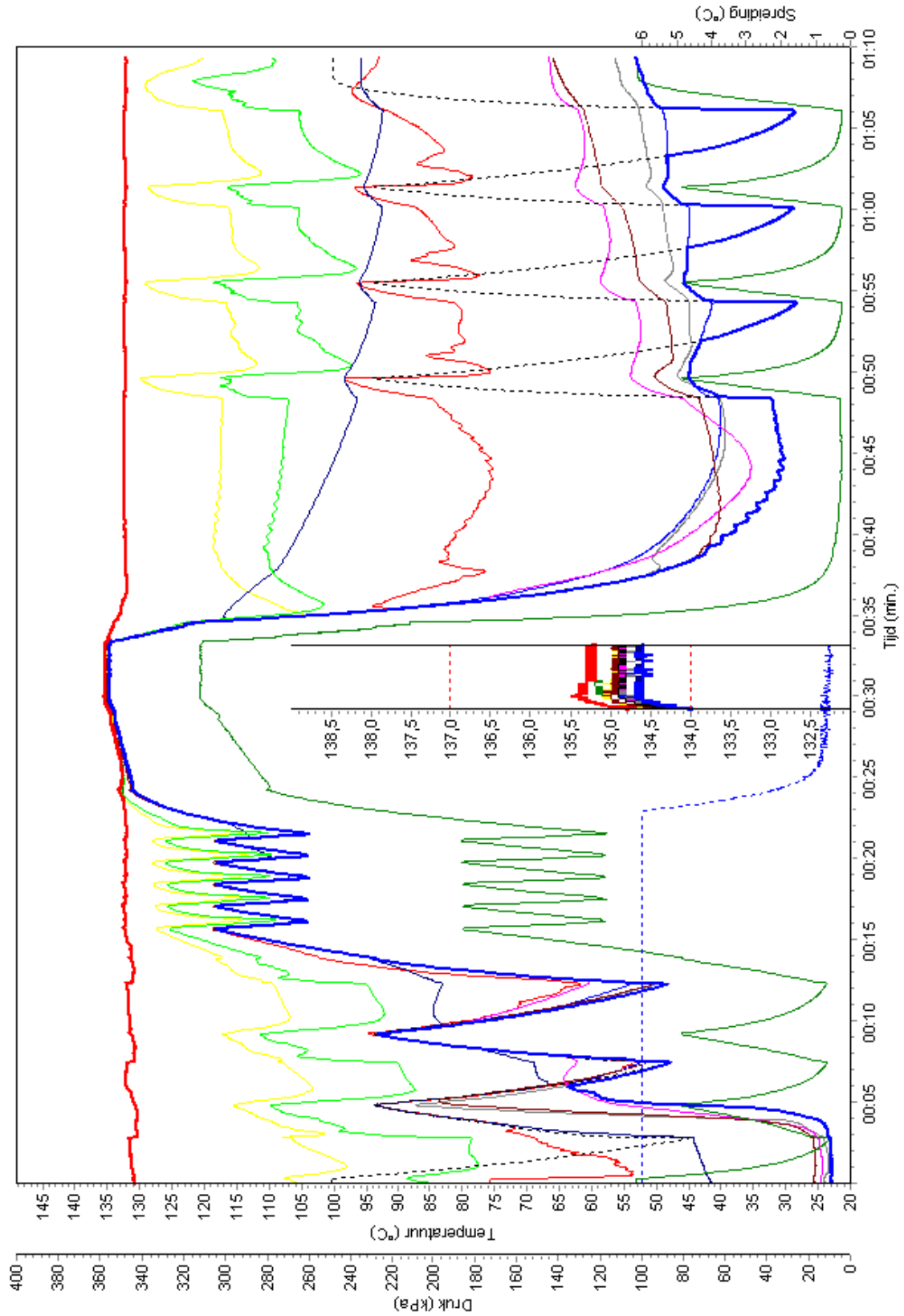
Tk 1 (°C)			
(pt100 0)	Begin (00:29:12)	Midden (00:31:14)	Eind (00:32:43)
ValidR	134.0 (0.0)	134.6 (0.0)	134.6 (0.0)
Besturing	134.2 (0.2)	134.7 (0.1)	134.7 (0.1)
Controle	134.2 (0.2)	134.7 (0.1)	134.7 (0.1)

Sterilisatiefase

Druk (kPa)			
	Begin (00:29:12)	Midden (00:31:14)	Eind (00:32:43)
ValidR	306.3 (0.0)	311.6 (0.0)	311.8 (0.0)
Besturing	308.8 (2.5)	311.6 (0.0)	311.6 (-0.2)
Controle	308.8 (2.5)	311.6 (0.0)	311.6 (-0.2)

Einde rapport.

14. Grafiek: 100% beladen Instrumenten 4min/134



Thermokoppel informatie en curve-selectie

	Code	Type	Niveau	X	Y	Curve	HC	CC	Spreading
— tk 1	0	K	1	3	4	✓	✓	✓	✓
— tk 2	0	M	3	1	3	✓	✓	✓	
— tk 3	0	R	11	3	4	✓	✓	✓	✓
— tk 4	0	P	2	2	1	✓	✓	✓	✓
— tk 5	0	P	2	3	1	✓	✓	✓	✓
— tk 6	0	P	4	3	3	✓	✓	✓	✓
— tk 8	0	P	4	4	3	✓	✓	✓	✓
— tk 9	0	P	6	5	7	✓	✓	✓	✓
— tk 10	0	R	6	4	7	✓	✓	✓	✓
— Druk						✓			
---- Theoretische temperatuur						✓	✓	✓	

Meting

Door : J. Valideur
Datum & tijd : 15-03-2006 14:23:38

Criteria en resultaten

Omschrijving criterium	Toegepast	Resultaat
- Temperatuur \geq nominale sterilisatietemperatuur (X)	✓	✓
- Temperatuur \leq nominale sterilisatietemperatuur (X) + temperatuurband	✓	✓
- Spreading temperaturen (sterilisatiefase)	✓	✓
- Fluctuatie per thermokoppel (sterilisatiefase)	✓	✓
- Manteltemperatuur \geq theoretische temperatuur (TT)	✓	✓
- Equilibrationtime maximaal (X)	✓	✓
- Sterilisatietijd \geq nominale sterilisatietijd (X)	✓	✓
- Sterilisatietijd \leq nominale sterilisatietijd (X)	✓	✓
- Temperatuurvergelijking besturing (sterilisatiefase)	✓	✓
- Temperatuurvergelijking controlesysteem (sterilisatiefase)	✓	✓
- Drukvergelijking besturing (sterilisatiefase)	✓	✓
- Drukvergelijking controlesysteem (sterilisatiefase)	✓	✓
- Eerste calibratie kort voor de meting	✓	✓
- Tweede calibratie kort na de meting	✓	✓

Einde rapport.

15. Meting: Menglading containers/papier 4min/134

Sterilisator/desinfector

Vatnummer : CSA4
Omschrijving : CSA sterilisator 4
Afmetingen : 670 x 670 x 1300 (h x b x d, in mm)

Meting uitgevoerd

Door : J. Valideur
Datum & tijd : 15-03-2006 14:26:37

Proces

- Nominale temperatuur sterilisatiefase 134 °C
- Nominale tijd sterilisatiefase 00:04:00 uu:mm:ss
- Getoetst volgens richtlijn: EN554: Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Validatie en routine controle van sterilisatie met vochtige warmte (Grote sterilisatoren).

Oordeel

De bevinding van het validatiesysteem is:

- Er zijn geen afwijkingen geconstateerd.

Produkt

Produkt Instrumenten
Verpakking Containers
Inhoud Instrumenten
Belading Halfvol

Plaatsing thermokoppels

Tk. nr.	Type	Nr. pt100	Niveau	X-positie	Y-positie
1	K	1	1	3	4
In de afvoer. Door roostertje gestoken, ongeveer 10 cm naar binnen (en terug naar boven) wijzend.					
2	M	0	3	1	3
Warmtegeleidend tegen de mantel					
3	R	0	11	3	4
Vrij in de ruimte					
4	P	0	6	2	1
In laminaatverpakking					
5	R	0	6	3	1
2 cm boven verpakking met koppel 4.					
6	P	0	4	3	4
In jas ingevouwen.					
8	P	0	4	4	4
In jas ingevouwen, onder eerste laag.					
9	P	0	2	3	7
Aan nierschaal.					
10	R	0	2	4	7
Op container.					

Informatie gebruikte thermokoppelse

Serienummer 1003
Omschrijving CSA set 2 (1/2" doorvoer)
Omschermde set Nee
Aantal koppels 10

Informatie gebruikte calibratieprotocol

Gebruikte protocol	Standaard protocol voor CSA-autoclaven
Initiele calibratie	datum & tijd 15-03-2006 13:57:25
Eerste calibratie	datum & tijd 15-03-2006 13:57:25
Tweede calibratie	datum & tijd 20-03-2006 16:35:34

Door de valideur vóór de meting gemaakte opmerkingen

Beladen met 2 stapels containers.

Van belaadzijde naar ontladzijde, van onderen naar boven:

- Mand met laminaatverpakkingen
- Container van hele hoogte 'Lapgal'
- Container van halve hoogte 'OK Buiknet'

Daarachter:

- Mand met textiel (jassen)
- Twee containers van halve hoogte 'Basisnet'

Daarachter:

- Mand met textiel (jassen) en 1 laminaatverpakking
- Twee containers van halve hoogte 'Basisnet' en 'Heupset'

Daarachter:

- Mand met laminaatverpakkingen
- Twee containers van halve hoogte 'Basisnet' en 'Buiknet'

Tijden

			Tijdsduur
Aanvang Opwarmfase	14:26:37	00:00:00	00:28:20
Aanvang Sterilisatiefase		00:28:20	00:03:59
Aanvang Afkoelfase		00:32:19	00:32:19
Einde meting		01:11:35	

Duur equilibrationtime: 00:00:04

Spreiding temperaturen in de sterilisatiefase

Tijdstip in meting	00:28:34 (uu:mm:ss)
Grenswaarde	2.0 (°C)
Gemeten waarde	1.2 (°C)
Warmste thermokoppel	10
Koudste thermokoppel	1

Gedurende de meting geconstateerde afwijkingen

- Er zijn geen afwijkingen geconstateerd.

Door de valideur ná de meting gemaakte opmerkingen

Gecontroleerd t.a.v. droogheid: OK
Gecontroleerd t.a.v. plaatsing thermokoppels: OK
Gecontroleerd t.a.v. verpakking: OK

Vergelijking besturing versus validatie

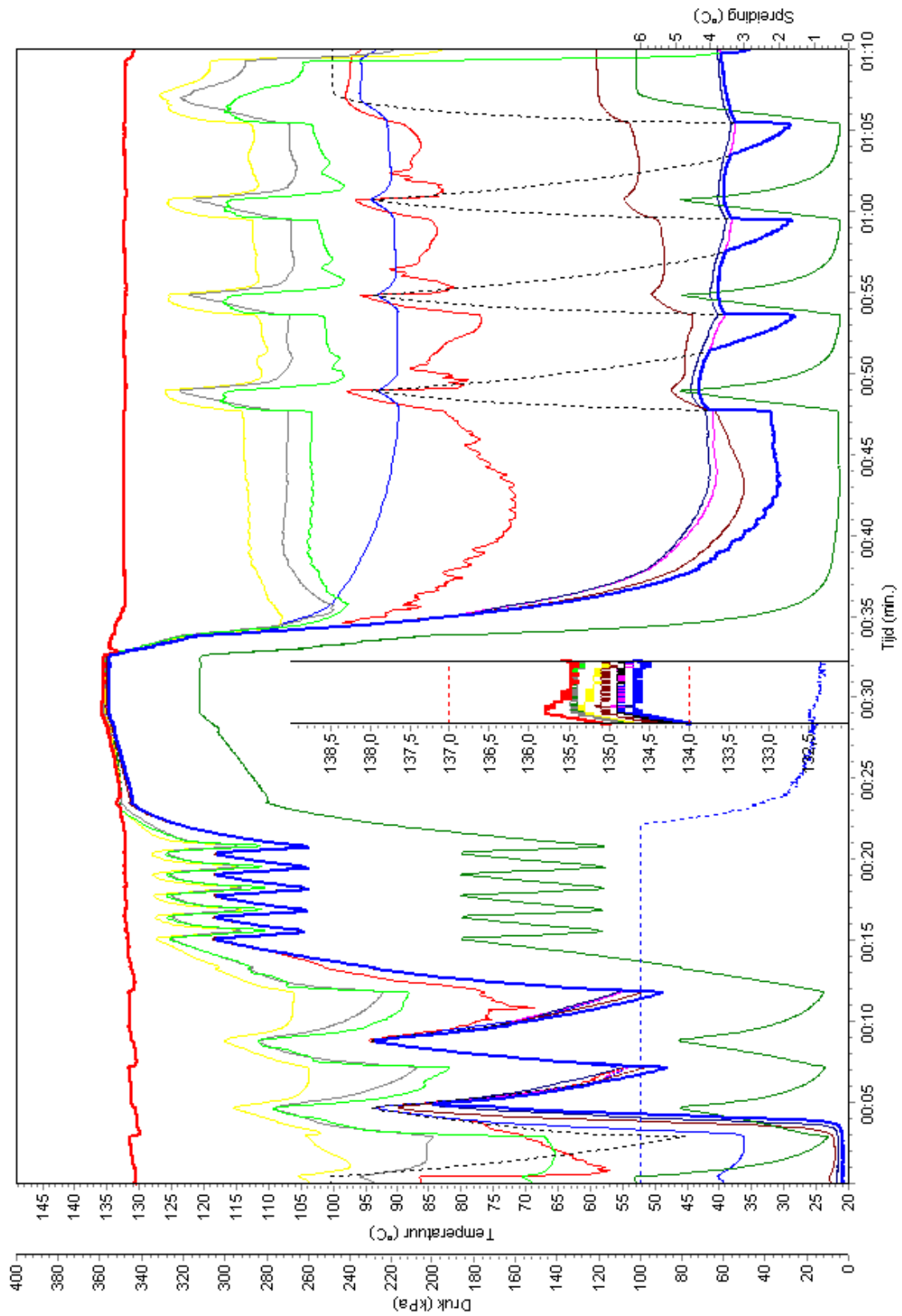
Sterilisatiefase

Tk 1 (°C)	Begin (00:28:21)	Midden (00:30:23)	Eind (00:31:51)
(pt100 0)			
ValidR	134.0 (0.0)	134.7 (0.0)	134.6 (0.0)
Besturing	134.2 (0.2)	134.8 (0.1)	134.7 (0.1)
Controle	134.2 (0.2)	134.8 (0.1)	134.7 (0.1)

Sterilisatiefase	Begin (00:28:21)	Midden (00:30:23)	Eind (00:31:51)
Druk (kPa)	305.7 (0.0)	312.0 (0.0)	311.7 (0.0)
ValidR	307.4 (1.7)	311.6 (-0.4)	311.0 (-0.7)
Besturing	307.4 (1.7)	311.6 (-0.4)	311.0 (-0.7)
Controle	307.4 (1.7)	311.6 (-0.4)	311.0 (-0.7)

Einde rapport.

16. Grafiek: Menglading containers/papier 4min/134



Thermokoppel informatie en curve-selectie

	Code	Type	Niveau	X	Y	Curve	HC	CC	Spreiding
— tk 1	0	K	1	3	4	✓	✓	✓	✓
— tk 2	0	M	3	1	3	✓	✓	✓	
— tk 3	0	R	11	3	4	✓	✓	✓	✓
— tk 4	0	P	6	2	1	✓	✓	✓	✓
— tk 5	0	R	6	3	1	✓	✓	✓	✓
— tk 6	0	P	4	3	4	✓	✓	✓	✓
— tk 8	0	P	4	4	4	✓	✓	✓	✓
— tk 9	0	P	2	3	7	✓	✓	✓	✓
— tk 10	0	R	2	4	7	✓	✓	✓	✓
— Druk						✓			
---- Theoretische temperatuur						✓	✓	✓	

Meting

Door : J. Valideur
Datum & tijd : 15-03-2006 14:26:37

Criteria en resultaten

Omschrijving criterium	Toegepast	Resultaat
- Temperatuur \geq nominale sterilisatietemperatuur (X)	✓	✓
- Temperatuur \leq nominale sterilisatietemperatuur (X) + temperatuurband	✓	✓
- Spreiding temperaturen (sterilisatiefase)	✓	✓
- Fluctuatie per thermokoppel (sterilisatiefase)	✓	✓
- Manteltemperatuur \geq theoretische temperatuur (TT)	✓	✓
- Equilibrationtime maximaal (X)	✓	✓
- Sterilisatietijd \geq nominale sterilisatietijd (X)	✓	✓
- Sterilisatietijd \leq nominale sterilisatietijd (X)	✓	✓
- Temperatuurvergelijking besturing (sterilisatiefase)	✓	✓
- Temperatuurvergelijking controlesysteem (sterilisatiefase)	✓	✓
- Drukvergelijking besturing (sterilisatiefase)	✓	✓
- Drukvergelijking controlesysteem (sterilisatiefase)	✓	✓
- Eerste calibratie kort voor de meting	✓	✓
- Tweede calibratie kort na de meting	✓	✓

Einde rapport.

17. Meting: Worst case container/textiel 4min/134

Sterilisator/desinfector

Vatnummer : CSA4
Omschrijving : CSA sterilisator 4
Afmetingen : 670 x 670 x 1300 (h x b x d, in mm)

Meting uitgevoerd

Door : J. Valideur
Datum & tijd : 15-03-2006 14:28:39

Proces

- Nominale temperatuur sterilisatiefase 134 °C
- Nominale tijd sterilisatiefase 00:04:00 uu:mm:ss
- Getoetst volgens richtlijn: EN554: Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Validatie en routine controle van sterilisatie met vochtige warmte (Grote sterilisatoren).

Oordeel

De bevinding van het validatiesysteem is:

- Er zijn AFWIJKINGEN geconstateerd (zie verder).

Produkt

Produkt
Verpakking
Inhoud
Belading

Plaatsing thermokoppels

Tk. nr.	Type	Nr. pt100	Niveau	X-positie	Y-positie
1	K	1	1	3	4
In de afvoer. Door roostertje gestoken, ongeveer 10 cm naar binnen (en terug naar boven) wijzend.					
2	M	0	3	1	3
Warmtegeleidend tegen de mantel.					
3	R	0	11	3	4
Vrij in de ruimte.					
4	P	0	2	3	2
Aan pincet.					
5	P	0	2	4	2
Aan schaar.					
6	P	0	6	3	3
In textiel ingevouwen.					
8	P	0	6	4	3
In zelfde doek als koppel 6.					
9	P	0	6	3	7
In textiel ingevouwen.					
10	R	0	6	4	7
2 cm boven verpakking met koppel 9.					

Informatie gebruikte thermokoppelse

Serienummer 1003
Omschrijving CSA set 2 (1/2" doorvoer)
Omschermde set Nee
Aantal koppels 10

Informatie gebruikte calibratieprotocol

Gebruikte protocol Standaard protocol voor CSA-autoclaven
Initiele calibratie datum & tijd 15-03-2006 13:57:25
Eerste calibratie datum & tijd 15-03-2006 13:57:25
Tweede calibratie datum & tijd 20-03-2006 16:35:34

Door de valideur vóór de meting gemaakte opmerkingen

Beladen met 4 stapels containers (2 hoog) met daarop twee manden met linnen (doeken in laminaat).

Van belaadzijde naar ontladzijde, van onder naar boven:

- Textiel
- OK Basisnet
- OK Basisnet

Daarachter:

- Textiel
- OK Basisnet
- OK Basisnet

Daarachter:

- Textiel
- OK Basisnet
- OK Basisnet

Daarachter:

- Textiel
- OK botnet klein
- OK basisnet

Tijden

			Tijdsduur
Aanvang Opwarmfase	14:28:39	00:00:00	00:33:41
Aanvang Sterilisatiefase		00:33:41	00:04:01
Aanvang Afkoelfase		00:37:42	00:37:42
Einde meting		01:14:46	

Duur equilibrationtime: 00:00:12

Spreiding temperaturen in de sterilisatiefase

Tijdstip in meting	00:33:44 (uu:mm:ss)
Grenswaarde	2.0 (°C)
Gemeten waarde	1.8 (°C)
Warmste thermokoppel	10
Koudste thermokoppel	1

Gedurende de meting geconstateerde afwijkingen

- Er zijn geen afwijkingen geconstateerd.

Door de valideur ná de meting gemaakte opmerkingen

Gecontroleerd t.a.v. droogheid: OK
Gecontroleerd t.a.v. plaatsing thermokoppels: OK
Gecontroleerd t.a.v. verpakking: OK

Vergelijking besturing versus validatie

Sterilisatiefase

Tk 1 (°C)			
(pt100 0)	Begin (00:33:42)	Midden (00:35:44)	Eind (00:37:14)
ValidR	134.0 (0.0)	134.7 (0.0)	134.7 (0.0)

Besturing	134.2 (0.2)	134.7 (0.0)	134.7 (0.0)
Controle	134.2 (0.2)	130.0 (-4.7)	134.7 (0.0)

Sterilisatiefase

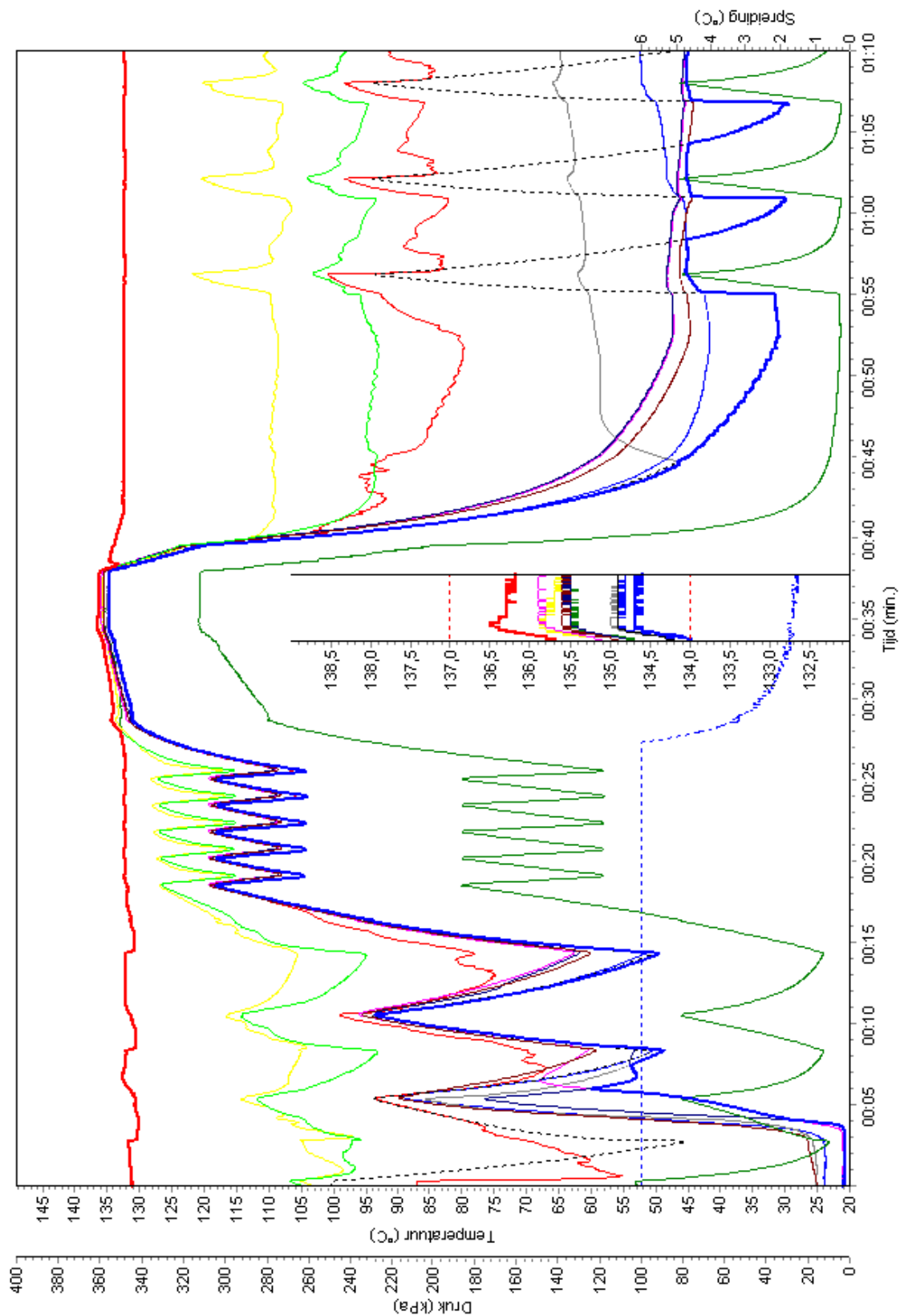
Druk (kPa)	Begin (00:33:42)	Midden (00:35:44)	Eind (00:37:14)
ValidR	306.1 (0.0)	312.2 (0.0)	312.1 (0.0)
Besturing	306.5 (0.4)	311.8 (-0.4)	312.0 (-0.1)
Controle	306.4 (0.3)	311.8 (-0.4)	312.0 (-0.1)

Afwijkingen bij de vergelijking

- Te grote afwijking geconstateerd bij temperatuurvergelijking controlesysteem (sterilisatiefase)

Einde rapport.

18. Grafiek: Worst case container/textiel 4min/134



Thermokoppel informatie en curve-selectie

	Code	Type	Niveau	X	Y	Curve	HC	CC	Spreiding
— tk 1	0	K	1	3	4	✓	✓	✓	✓
— tk 2	0	M	3	1	3	✓	✓	✓	
— tk 3	0	R	11	3	4	✓	✓	✓	✓
— tk 4	0	P	2	3	2	✓	✓	✓	✓
— tk 5	0	P	2	4	2	✓	✓	✓	✓
— tk 6	0	P	6	3	3	✓	✓	✓	✓
— tk 8	0	P	6	4	3	✓	✓	✓	✓
— tk 9	0	P	6	3	7	✓	✓	✓	✓
— tk 10	0	R	6	4	7	✓	✓	✓	✓
— Druk						✓			
---- Theoretische temperatuur						✓	✓	✓	

Meting

Door : J. Valideur
Datum & tijd : 15-03-2006 14:28:39

Criteria en resultaten

Omschrijving criterium	Toegepast	Resultaat
- Temperatuur \geq nominale sterilisatietemperatuur (X)	✓	✓
- Temperatuur \leq nominale sterilisatietemperatuur (X) + temperatuurband	✓	✓
- Spreiding temperaturen (sterilisatiefase)	✓	✓
- Fluctuatie per thermokoppel (sterilisatiefase)	✓	✓
- Manteltemperatuur \geq theoretische temperatuur (TT)	✓	✓
- Equilibrationtime maximaal (X)	✓	✓
- Sterilisatietijd \geq nominale sterilisatietijd (X)	✓	✓
- Sterilisatietijd \leq nominale sterilisatietijd (X)	✓	✓
- Temperatuurvergelijking besturing (sterilisatiefase)	✓	✓
- Temperatuurvergelijking controlesysteem (sterilisatiefase)	✓	✗
- Drukvergelijking besturing (sterilisatiefase)	✓	✓
- Drukvergelijking controlesysteem (sterilisatiefase)	✓	✓
- Eerste calibratie kort voor de meting	✓	✓
- Tweede calibratie kort na de meting	✓	✓

Einde rapport.

19. Calibratie thermokoppels volgens CSA000

Protocol

Naam : CSA000
Omschrijving : Standaard protocol voor CSA-autoclaven

Meetresultaten

Thermokoppelset : 1003: CSA set 2 (1/2"doorvoer)
(10 thermokoppels)
Metingnummer : 2
Datum en tijd : 20-03-2006 16:35:34
Door :
Functie :
Initieel : Nee
OTCS gebruikt : Ja
Tussentijdse goedkeur : Ja

Thermokoppels

(Weergegeven worden: de omgerekende digitale waarden met daaronder (indien van toepassing) de afwijking t.o.v. de initiële calibratie en de afwijking t.o.v. de vorige calibratie).

		Calibratietemperaturen in °C				
Nr	Code	120.0	134.0	140.0		
1	0	35746.364 --- ---	39916.773 --- ---	41704.091 --- ---		
2	0	35776.152 --- ---	39946.561 --- ---	41733.880 --- ---		
3	0	35805.941 --- ---	39976.350 --- ---	41763.668 --- ---		
4	0	35835.730 --- ---	40006.139 --- ---	41793.457 --- ---		
5	0	35746.364 --- ---	39916.773 --- ---	41704.091 --- ---		
6	0	35746.364 --- ---	39916.773 --- ---	41704.091 --- ---		
7	1	0.000 --- ---	0.000 --- ---	0.000 --- ---		
8	0	35746.364 --- ---	39916.773 --- ---	41704.091 --- ---		
9	0	35746.364 --- ---	39916.773 --- ---	41704.091 --- ---		
10	0	35746.364 --- ---	39916.773 --- ---	41704.091 --- ---		

Code Omschrijving
-1 Niet gecalibreerd
0 Gecalibreerd
1 Onderdrukt door gebruiker

Code Omschrijving
2 Onderdrukt, want defect (breuk)
3 Te grote afwijking ten opzichte van initiële calibratie
4 Te grote afwijking ten opzichte van vorige calibratie

Dynamische temperaturen referentie pt100 en OTCS (°C)

temp.	120.0	134.0	140.0						
pt100	120.00	134.00	140.00						
OTCS	120.00	134.00	140.00						

Einde rapport.

20. Omschrijving van de gebruikte meetapparatuur.

Voor de metingen die in dit rapport zijn verwerkt is gebruik gemaakt van het Interactieve Autoclaaf Validatie Systeem IAVS-M2 voorzien van het ValidR validatie- en rapportage softwarepakket. Systeem en software zijn ontwikkeld door Richmond BV te Hengelo(O).

Het systeem voldoet aan de van toepassing zijnde Europese Normen en Richtlijnen Steriliseren Steriliteit ten aanzien van validatie meetsystemen en bestaat uit de volgende onderdelen:

- een geïntegreerde Thermokoppel/Scanner/Amplifier TSA² meetunit ([S.N. xxxxxxxxxx]), die zorgt voor de centrale registratie en verwerking van de te meten temperaturen en druk en voor de sturing van het automatische thermokoppelcalibratieproces; de meetunit bevat daartoe o.a. een 16-kanaals thermokoppelscanner, een drukopnemersterker en pT100 referentieversterker;
- een absolute drukopnemer in een temperatuur geconditioneerde behuizing ([S.N. xxxxxxx]) met een meettolerantie kleiner dan 0,7 kPA;
- een niet-omschermde thermokoppelset met 16 (type K) thermokoppels in een drukdichte doorvoer ([S.N. xxxx]) met een (compleet systeem) meettolerantie van 0,2 °C ;
- een thermokoppelcalibratieblok (metaalblokoven) ([S.N. xxxx]) met daarin opgenomen de thermokoppelcalibratie referentie pT100 met een meettolerantie van 0,05 °C;
- een onafhankelijk temperatuur controlesysteem OTCS (Merk [XXXXXXXXXXXX], [S.N. xxxxxxxxxx]) met een meettolerantie van 0,1 °C;
- een personal computer laptop (Windows XP/Office2003) voorzien van het ValidR validatie- en rapportage softwarepakket met versie [1.0.0];
- een DeskJet kleurenprinter.

Het ValidR validatie- en rapportagesoftwarepakket omvat een gebruikersinterface, waarmee voor de verschillende combinaties van proces, product, productverpakking en beladingvorm gedetailleerde validatieprotocollen en thermokoppelcalibratieprotocollen zijn opgesteld. Naast deze meetprotocollen zijn standaardteksten onderhouden voor de validatietaken Identificatie en Primaire technische gebreken, alsmede de overige tekstuele hoofdstukken voor dit validatierapport.

Het ValidR validatiesoftwaredeel instrueert de uitvoerende gebruiker in het voorbereiden van de belading, het aanbrengen van de thermokoppels en het bedienen van de sterilisator en bestuurt vervolgens het meetsysteem conform de opgestelde protocollen; het meetsysteem voert de metingen uit en controleert de meetwaarden aan de hand van de van toepassing zijnde normen, welke in de software geïntegreerd zijn.

Het ValidR rapportagesoftwaredeel verzamelt de meetresultaten en de overige tekstuele hoofdstukken en stelt daarmee het eindrapport samen.

Tijdens het jaarlijks onderhoud wordt het validatiesysteem uitgebreid gecontroleerd op het correct functioneren en worden de meetsystemen waar nodig binnen de vereiste nauwkeurigheden afgeregeld en opnieuw gecalibreerd. De resultaten van het uitgevoerde onderhoud worden geregistreerd in een onderhoudslogboek, dat bij het meetsysteem beschikbaar is.

Calibratie van de drukopnemer

De drukopnemer wordt eenmaal jaarlijks gecalibreerd. De calibratieresultaten (correctiewaarden) zijn in het validatiesysteem geprogrammeerd, zodat meetresultaten automatisch hiermee gecorrigeerd worden.

In de bijlagen bij dit rapport is een afdruk opgenomen van het betreffende en laatst geldende calibratiecertificaat van de drukopnemer.

Calibratie van het onafhankelijk temperatuur controlesysteem OTCS

Het temperatuurmeetsysteem, dat wordt gebruikt om de temperatuur van de metaalblokoven waarin de thermokoppels worden gecalibreerd, onafhankelijk te controleren, wordt eenmaal jaarlijks gecalibreerd. De calibratieresultaten (correctiewaarden) zijn in het validatiesysteem geprogrammeerd, zodat meetresultaten automatisch hiermee gecorrigeerd worden.

In de bijlagen bij dit rapport is een afdruk opgenomen van het betreffende en laatst geldende calibratiecertificaat van het OTCS.

Calibratie van de thermokoppels

De thermokoppels zijn conform de desbetreffende richtlijnen vóór (1^{ste} calibratie) en ná (2^{de} calibratie) de validatiemetingen gecalibreerd middels het geautomatiseerde thermokoppelcalibratieproces, dat in het validatiesysteem en de ValidR-software geïntegreerd is.

Op basis van de 1^{ste} calibratieresultaten wordt een “digitale meetwaarde-naar-temperatuur” conversietabel gegenereerd. De tijdens validatiemetingen ingelezen digitale meetwaarden worden vertaald in temperaturen op basis van lineaire interpolatie met behulp van de gecalibreerde tabel. Tevens vergelijkt het thermokoppelcalibratieproces elke individuele calibratiewaarde met de vorige waarde én met een initiële calibratietabel, die tijdens het onderhoud is opgemaakt. Indien een thermokoppel een afwijking van meer dan 0,5°C ten opzichte de vorige calibratie en/of meer dan 1,0°C ten opzichte van de initiële calibratie vertoont, wordt het vermeend defecte thermokoppel onderdrukt en niet verder gebruikt in de validatie. De 2^{de} kalibratie achteraf wordt aan de uitgevoerde (1^{ste} kalibratie van de) metingen toegevoegd met wederom controle op een te groot verloop (meer dan 0,5°C ten opzichte de vorige calibratie en/of meer dan 1,0°C ten opzichte van de initiële). De resultaten van de tijdens de validatie uitgevoerde 1^{ste} en 2^{de} calibraties zijn gecombineerd gerapporteerd in de betreffende hoofdstukken (zie inhoudsopgave).

Toelichting op legenda's en afkortingen

Thermokoppels hebben een type aanduiding afhankelijk van de plaats, waar ze tijdens de meting in de lading dan wel in de sterilisatorruimte zijn aangebracht. Validatienormen schrijven specifieke te controleren meetwaarden voor afhankelijk van deze plaatsing:

- type S Stuurkoppel In een product en bij een pT100;
- type P Productkoppel In een product maar niet bij een pT100;
- type K Kamerkoppel Niet in een product maar wel bij een pT00;
- type R Ruimte­koppel Niet in een product en niet bij een pT100;
- type M Mantelkoppel Op de mantel (warmtegeleidend);
- type O Onderdrukt koppel Thermokoppel wordt niet gebruikt.
- Bij stoomsterilisatieprocessen voor medische hulpmiddelen en desinfectoren worden de type K thermokoppels gebruikt voor de vergelijking tussen enerzijds het validatiesysteem en anderzijds het besturings- en het controlesysteem van de sterilisator;
- Bij stoom/watersterilisatieprocessen voor waterige vloeistoffen in gesloten containers en heteluchtsterilisatieprocessen worden de type S thermokoppels gebruikt voor de vergelijking tussen enerzijds het validatiesysteem en anderzijds het besturings- en het controlesysteem;
- Als het om een type S of type K thermokoppel gaat, dus een thermokoppel die bij een pT100 geplaatst is, is eveneens het nummer van de betreffende pT100 vermeld.

Met de Niveau-, X- en Y-posities wordt de locatie van een thermokoppel in de sterilisatorruimte aangegeven:

- De sterilisatorruimte is verdeeld in 11 hoogteniveaus, elk 5 posities breed en 7 posities diep;
- Het niveau bepaalt de hoogte in de ruimte: Niveau 1 is onderin de kamer, feitelijk gebruikt voor de bodem, d.w.z. buiten het belaadbare volume, niveau 11 is bovenin de kamer, feitelijk gebruikt voor het plafond, dus eveneens buiten het belaadbare volume en niveaus 2 t/m 10 zijn dan dus het belaadbare volume met 6 in het midden;
- De X-positie bepaalt de breedte in de ruimte: X-positie 1 is links (gezien in de rijrichting van laadzijde naar ontladzijde); positie 3 is in het midden en positie 5 is geheel rechts;
- De Y-positie bepaalt de diepte in de ruimte: Y-positie 1 is voorin (de laadzijde), positie 4 is in het midden en positie 7 achterin (de ontladzijde);
- Voorbeelden: 1,1,1: Onderin (bodem), Links, Voorin (laadzijde);
 1,5,1: Onderin, Rechts, Voorin (laadzijde);
 1,5,7: Onderin, Rechts, Achterin (ontladzijde);
 6,3,4: Het geometrische hart van de ketel;

- 10,5,7: Bovenin (bovenste beladingslaag), Rechts, Achterin (ontlaadzijde);
- 11,5,7: Bovenin (plafond), Rechts, Achterin (ontlaadzijde);

"OTCS" staat voor Onafhankelijk Temperatuur Controle Systeem. Thermokoppels worden gecalibreerd met behulp van een metaalblokoven aan de daarin geplaatste referentie pT100. Het OTCS wordt gebruikt om de temperatuur van deze pT100 en daarmee van de metaalblokoven onafhankelijk te controleren.

21. Bijlagen

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de aan het rapport toegevoegde bijlagen. De bijlagen zijn geordend op validatietaaknummer en geïdentificeerd ter referentie naar de van toepassing zijnde onderdelen van het rapport. De bijlagen maken integraal onderdeel uit van het validatierapport.

Taak nr.	Taak identificatie	Omschrijving bijlage
5	Lektest	Procesgrafiek charenummer 21
6	Bowie&Dick test	B&D testvel
7	Onbeladen 4min/134	Procesgrafiek chargenummer 24
8	50% beladen instrumenten 4min/134	Procesgrafiek chargenummer 22
9	100% beladen instrumenten 4min/134	Procesgrafiek chargenummer 26
10	Menglading containers/paier 4min/134	Procesgrafiek chargenummer 23
11	Worstcase container/textiel 4min/134	Procesgrafiek chargenummer 27
13	Meetapparatuur	Calibratiecertificaat Drukopnemer
13		Calibratiecertificaat OTCS