



Is elke validatie wel gelijk ?

Causa bv

Ing. Jan Jacob Patijn



Onderwerpen

- Introductie
- Validatie:
 - dé of een definitie
 - interpretatie van de definitie(s)
- De praktijk:
 - Het meetsysteem
 - Meetresultaten
 - Instrumentarium
 - Een probleem
 - Een alternatief



Introductie

- Meer dan 20 jaar ervaring
- Onafhankelijk en gecertificeerd
- Actief lid van nationale en internationale normcommissies
- Onze diensten zijn onder andere:
 - uitvoeren validaties
 - validatie apparatuur
 - ontwikkeling
 - trouble shooting
 - kennisoverdracht



Gecertificeerd en actief

- ISO 9001:2015 gecertificeerd
- Aangewezen door leveranciers
- Lid van de:
 - NEN
 - SVN
 - VDSMH
 - Europese (EN) en Wereld (ISO) normcommissies
- Actief in educatie in o.a. Nederland, België en Duitsland



Validatie: dé of een definitie

1. Aantonen dat een analyse deugt dat wil zeggen voldoet aan de eisen voor het specifiek beoogde doel (bepaling)
bron: <http://www.encyclo.nl/lokaal/10106>
2. Validatie is het controleren van een waarde of een methode. In feite wordt d.m.v. verificatie of kwalificatie aan de hand van een aantal vooraf opgestelde eisen aangetoond dat het apparaat, systeem of instrument met een grote mate van zekerheid in staat is de bedoelde resultaten op te leveren.
bron: <http://nl.wikipedia.org/wiki/Validatie>
3. Bewijs door onderzoek en door aanleveren van objectief bewijsmateriaal dat aan de eisen ten aanzien van een specifiek voorgenomen gebruik of van een toepassing is voldaan.
bron: www.kennisconsult.nl/begrippen/1685/validatie



ISO17665 definitions

- **validation**
 - documented procedure for obtaining, recording and interpreting the results required to establish that a process will consistently yield product complying with predetermined specifications



Validatie volgens ISO17665

Validatie:

- De **gedocumenteerde** activiteit van **meten, weergeven en interpreteren** van gegevens **nodig** om aan te tonen dat een **proces** **steeds opnieuw** een resultaat oplevert dat overeenkomt met **vooraf vastgestelde specificaties**.

Het resultaat



- Functioneel en steriel medisch hulpmiddel op de plaats van gebruik
- Veiligheid patiënt
- Veiligheid personeel

Lokale en globale normen en richtlijnen



- Lokale richtlijnen: specifiek, als een kookboek
bv. richtlijnen bundel steriliseren en steriliteit
- Globale richtlijnen: hoe groter het aantal partijen aan tafel, hoe minder specifiek de inhoud van de norm
- DUS: een validatie conform ISO17665 is niet altijd gelijkwaardig



Validatie Plannen

- Validatieplannen worden geschreven om de kwalificatie activiteiten te kunnen beheersen. Er zijn validatieplannen in soorten en maten. Elk met hun eigen functie. De volgende plannen zijn bijvoorbeeld te onderscheiden:
- Validatie Master Plan (VMP)
- Validatie Plan of Kwalificatie Protocol



Validatie Master Plan

- Het beleid inzake validatie/kwalificatie activiteiten
- Het bevat tevens een overzicht van de systemen die onder het VMP vallen.
- Vereiste validatie/kwalificatie activiteiten op de diverse systemen
- Taken, Verantwoordelijkheden en Bevoegdheden



Validatie Plan

- Onder het VMP worden per systeem gedetailleerde plannen gemaakt, de Validatie Plannen.

Het Validatie Plan geeft:

- Beschrijving systeem waarover het gaat
- Vereiste validatie activiteiten op dit systeem
- Criteria
- Taken, Verantwoordelijkheden en Bevoegdheden



Voorbeeld uit Validatieplan

- Identificatie (-controle)
- Controle logboek
- Beknopte technische controle
- Controle aanwezigheid beladingprotocol en bedieningshandleiding
- Controle aanwezigheid processpecificaties en schakelpunten
- Foto's van de belading en positie temperatuursensoren
-
- Programma 1 Vacuumlekttest
- Programma 2 Bowie-Dick-test - ETS
- Programma 3 134° C Standaard - leeg
- Programma 3 134° C Standaard - 100 % belading
- Controle reproduceerbaarheid processen en effectiviteit
- Controle instrumentatie

Verantwoordelijkheid validatieplan



- De inhoud van het validatieplan is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis
- De valideur zal u daarin echter terzijde staan en vaak zelfs het plan opstellen
- MAAR de verantwoordelijk apotheker bepaalt



5 belangrijkste factoren op resultaat

- Sterilisator
- Proces/programma
- Lading
- Verpakking
- Beladingsconfiguratie



Rapportage

- De rapportage moet alle hiervoor genoemde factoren voor iedere meting bevatten.
- Veldnorm Validatie Stoomsterilisatoren, versie 1.1 d.d. 19 augustus 2016 bron: <http://www.vdsmh.nl/publicaties/category/8-vdsmh>
- D6103B, deeltoelichting op de EN285 en ISO17665, momenteel onder revisie bij NEN, verwachte publicatie medio dit jaar



Validatiesysteem

- Het validatiesysteem moet geschikt zijn voor de toepassing
- EN285 geeft specificaties van de meetapparatuur aan
- Belangrijke aspecten daarbij zijn onder andere:
 - Dikte van de gebruikte sensoren
 - Responstijd of gevoeligheid van het meetsysteem



Dikte temperatuursensoren

- EN285:
- dwarsdoorsnede van ieder deel van de temperatuursensoren en de aansluitdraden binnen het belaadbaar volume mag niet meer dan 3.1 mm^2 bedragen, bijv $\varnothing 2.0 \text{ mm}$.
- Bij de keuze van de temperatuurvoelers moet er rekening mee gehouden worden dat deze goed thermisch contact maken met het te meten oppervlak waarbij de invloed vanuit de omgeving zo klein mogelijk wordt gehouden. Daarnaast moeten de temperatuurvoelers goed in nauwe kanalen en slangen aangebracht kunnen worden zonder de stoompenetratie te belemmeren.
Deze argumenten vereisen dat de diameter van het deel van de temperatuurvoeler dat de temperatuur meet zo klein mogelijk is en maximaal $\varnothing 0.75 \text{ mm}$ mag zijn. Daarnaast mag de dwarsdoorsnede van ieder ander deel van de temperatuursensoren en de aansluitdraden binnen het belaadbaar volume mag niet meer dan 1.5 mm^2 bedragen ($\varnothing 1.4 \text{ mm}$).



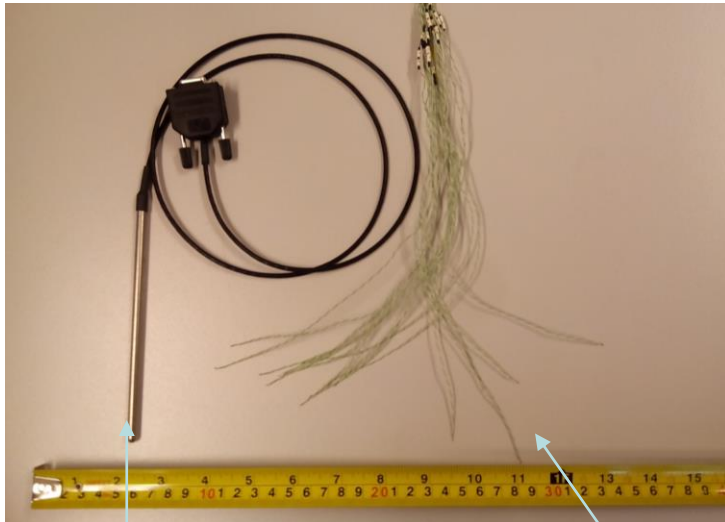
Respons snelheid temperatuursensoren

- Temperatuur sensoren zijn:
 - PT100 klasse A van EN 60751: 2008, Tabel 3
 - Thermokoppel Tolerantie klasse 1 van EN 60584-1: 2013, Tabel 1
 - Vergelijkbaar

- De sensoren hebben volgende gevoeligheid:
 - Responstijd in water van $\tau_{90} \leq 0.5 \text{ s}$ bij testen in stromend water met $> 0.2 \text{ m / s}$ volgens EN 60751: 2008, § 6.5.2.

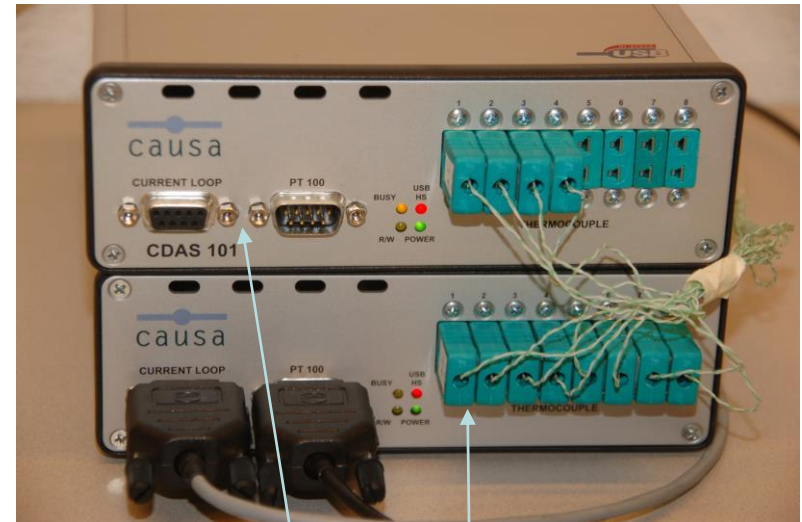


Het meetsysteem



Pt100 ($\varnothing 6$ mm)

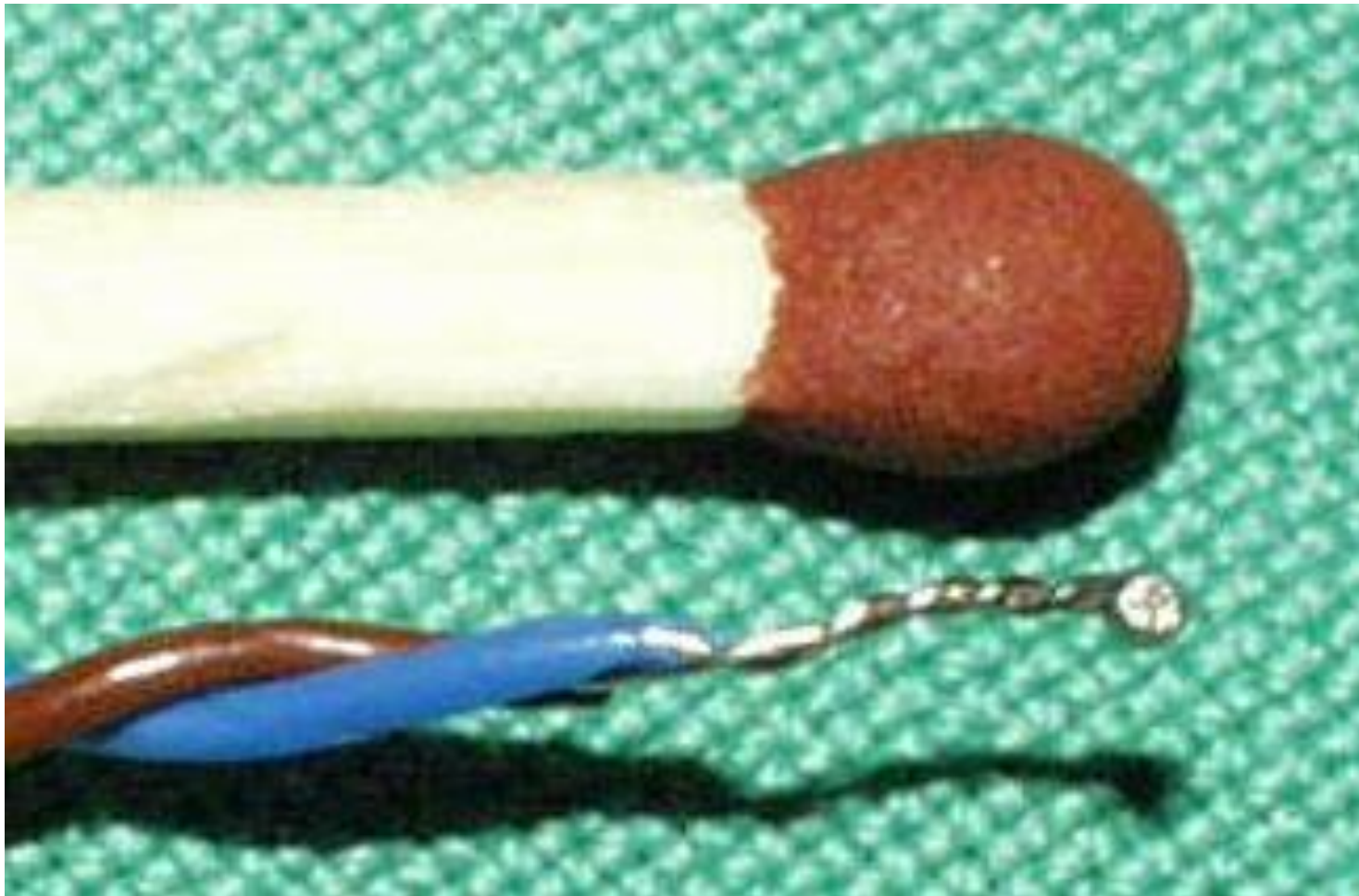
Thermokoppels
($\varnothing < 1$ mm inclusief
isolatie)



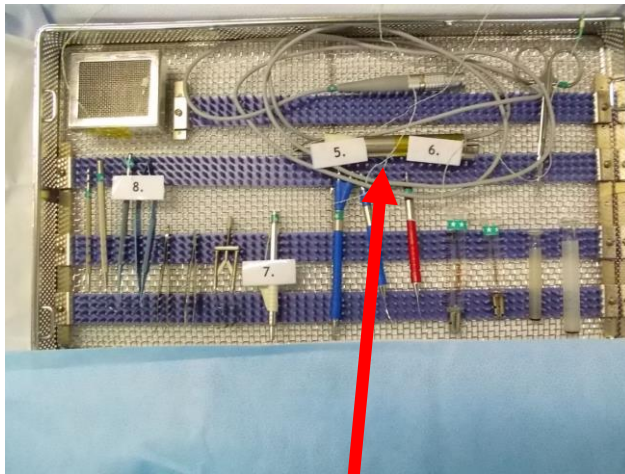
CDAS-modules
(8 thermokoppels per
module)

De CDAS modules worden aangesloten op de meetcomputer (USB-poort)
en online uitgelezen met de acquisitie software

Thermokoppel



Praktijk: phaco handstuk



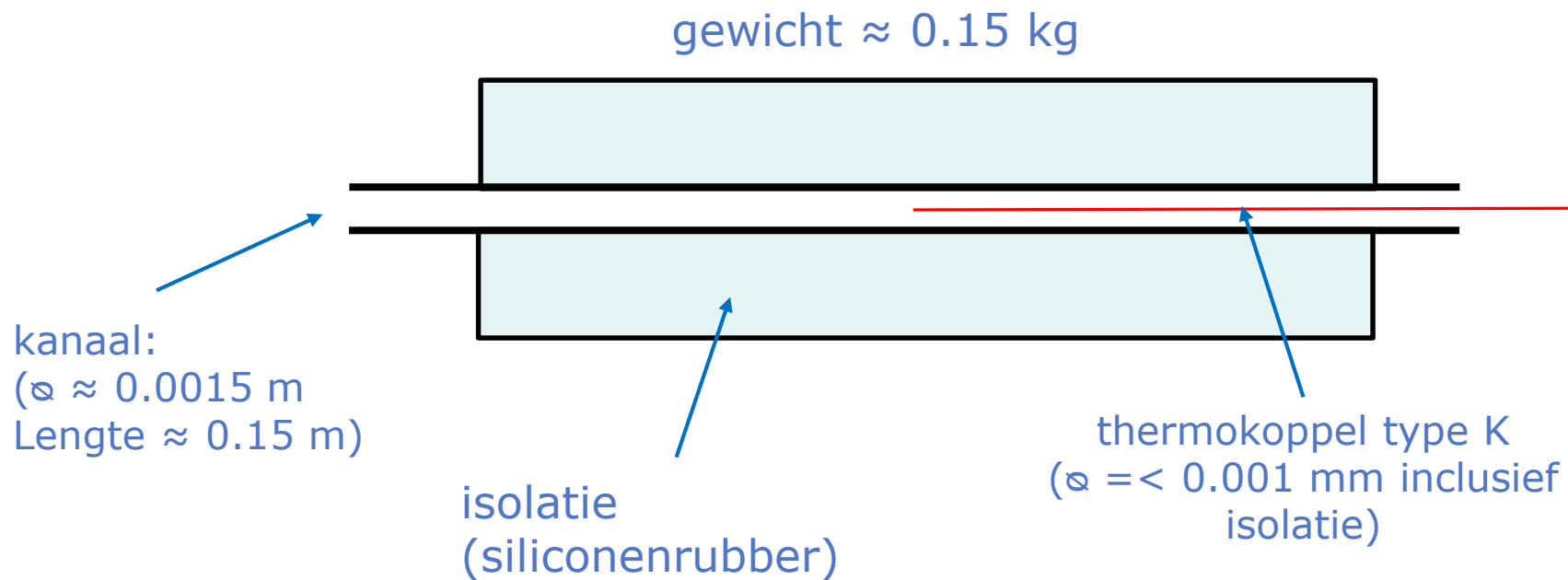
phaco handstuk



phaco set in de lading



Phaco schematisch





Niet iedere validatie is gelijk derhalve uw aandacht meer dan waard !

Jan Jacob Patijn



Causa bv
Achtseweg-Noord 12d
5651GG Eindhoven
E: kantoor@causabv.com
T: +31 408442448
www.causabv.com