

Veldnorm Validatie Stoomsterilisatoren

Voorwoord

Het bestuur van de Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH) heeft aan de werkgroep verzocht een document op te stellen waarin richtlijnen worden vastgesteld voor een eenduidige wijze van het valideren van stoomsterilisatoren die worden gebruikt voor het steriliseren van medische hulpmiddelen in de Nederlandse ziekenhuizen.

Niet alle aspecten van de opdracht zijn volledig uitgevoerd. Met name de revisie van de Nederlandse Deeltoelichting D6103b (NEN) laat lang op zich wachten. Door de werkgroep is de huidige versie gebruikt als basis. De werkgroep heeft zich vooral gericht op het validatietraject en bijbehorende acties met betrekking tot die validatie. Uitgewerkt is het opstellen van een Programma van Eisen, het opstellen van een rapportage, hoe om te gaan met de rapportage en de kwaliteitsborging van validatiebedrijven.

Buiten beschouwing gelaten zijn de validatie technische handelingen en onderzoeksvragen rond het wel of niet hebben van stoomsterilisatiecondities bij specifieke medische hulpmiddelen.

Alle belanghebbende partijen zijn middels diverse media verzocht deel te nemen.

Dit document is opgesteld met medewerking van.

Deelnemer	Vertegenwoordigd namens	Organisatie werkzaam
Dhr. van der Meulen (voorzitter)	VDSMH	Bravis ziekenhuis
Dhr. Oussoren (secretaris)	VDSMH	AMC
Dhr. Bults	SVN	Bernhoven
Dhr. van Hoof	SVN	Catharina-ziekenhuis
Mw. den Ridder	VDSMH	Streekziekenhuis Koningin Beatrix
Mw. te Beest	VDSMH	Maasstadziekenhuis Oogziekenhuis
Mw. Oostveen	VDSMH	Zuwe Hofpoort Ziekenhuis
Dhr. Vial	VDSMH	Spaarneziekenhuis
Dhr. van Wezel	VDSMH	Catharina-ziekenhuis
Dhr. Veen	Validatiebedrijven	Bureau Veritas
Dhr. Patijn	Validatiebedrijven	Causa BV
Dhr. Hofman	Validatiebedrijven	Richmond BV
Dhr. Heilijgers	Validatiebedrijven	Valiaz Controles & Validaties BV
Dhr. Boer	Validatiebedrijven	BTS
Dhr. Schouwenburg	Leverancier sterilisatoren	PMT
Dhr. Ree	Leverancier sterilisatoren	Belimed BV tot 01-06-2015 Bureau Veritas vanaf 01-07-2015
Dhr. van Gastel	Leverancier sterilisatoren	Miele Nederland B.V.
Dhr. Ras	Leverancier sterilisatoren	Tuttnauer
RIVM, (Adrie de Bruijn) meelees verzoek	Meelezer	RIVM

Inhoud

Voorwoord	2
Inleiding.....	5
1. Generiek PVE Validatie van Stoomsterilisatoren	6
1.1 Wat is het doel van de validatie	6
1.2 De opdrachtgever is verantwoordelijk voor:.....	6
1.3 Het validatiebedrijf is verantwoordelijk voor:.....	6
1.4 Beschikbare apparatuur	7
1.5 De normen waaraan voldaan moet worden	7
1.6 Welke metingen dienen er te worden uitgevoerd;.....	7
1.7 Wat voor soort te steriliseren / valideren medisch hulpmiddel en of lading	7
1.8 Wat zijn de beladingsconfiguraties	7
1.8.1 Validatielading, initiële validatie.....	7
1.8.2 Validatielading, hervalidatie.....	8
1.9 Documentatie die tijdens de validatie benodigd is	8
1.10 Schriftelijke Rapportage.	8
2. Kwaliteitsborging validatiebedrijven & validatie technicus	9
2.1 Criteria aan validatiebedrijf.....	9
2.2 Criteria aan de validatie technicus	9
2.3 Kennis van de validatie technicus.....	9
3. Het validatieprotocol.....	10
4. Rapportage	10
4.1 Samenvattend oordeel.....	10
4.2 De inhoudsopgave van het rapport.....	10
4.3 De verantwoording.....	10
4.4 De reden van de validatie.....	10
4.5 Het identificatieoverzicht.	11
4.6 De gebruikte validatieapparatuur.	11
4.7 De resultaten van de kalibratie van de validatieapparatuur.....	11
4.8 Belading en bedieningsvoorschrift sterilisator.....	11
4.9 Voor ieder sterilisatieproces wordt in een afzonderlijke paragraaf opgenomen:	11
5. Handleiding hoe om te gaan met de validatierapportage	13
5.1 Checklijst voor de bespreking.....	13

Inleiding

Naar aanleiding van het RIVM rapport “Validatie van stoomsterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen – Stand van zaken” (2013) waarin de stand van zaken met betrekking tot de validatie van stoomsterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen wordt beschreven hebben de beroepsverenigingen VDSMH en SVN besloten om een werkgroep op te richten onder de verantwoordelijkheid van de VDSMH.

In het rapport wordt opgemerkt dat er diverse tekortkomingen zijn geconstateerd bij de validatie van de stoomsterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen. Hierdoor kan niet altijd worden vastgesteld dat alle medische hulpmiddelen van het ziekenhuis effectief worden gesteriliseerd om opnieuw veilig te worden toegepast.

De werkgroep heeft besloten om met 4 sub-werkgroepen aan de slag te gaan.

Werkgroep 1 Programma van eisen validatie van stoomsterilisatoren

Werkgroep 2 Template validatie rapportage

Werkgroep 3 Kwaliteitsborging validatie bedrijven

Werkgroep 4 Handleiding validatie rapportage

De resultaten van de sub-werkgroepen zijn binnen de gehele werkgroep besproken en dit document is het uiteindelijke resultaat. De werkgroep is van mening dat het Programma van Eisen het validatieprotocol omschrijft waarbij het validatiebedrijf vooraf een schriftelijke bevestiging vraagt aan de DSMH of diens vervanger dat het (door de DSMH al dan niet met hulp van het validatiebedrijf) opgestelde validatieprotocol akkoord is bevonden.

1. Generiek PVE Validatie van Stoomsterilatoren

1.1 Wat is het doel van de validatie

Vaststellen of het sterilisatieproces effectief en reproduceerbaar (overeenstemming van de gemeten procesparameters met de processpecificaties van de fabrikant van de sterilisator in het bijzonder de drukschakelpunten en de toleranties daarin) verloopt.

Dit geldt voor alle producten die gesteriliseerd worden (bestaand-, nieuw- en leeninstrumentarium).

Nb. Nieuwe producten dienen meegenomen te worden in de jaarlijkse (her)validatie of tijdens ingebruikname afhankelijk van de risico's van dit nieuwe instrument. Hiervoor dient het ziekenhuis een systeem te hebben om bij te houden welke instrumenten nieuw zijn ten opzichte van de vorige validatie en welke instrumenten meegenomen moeten worden tijdens de hervalidatie.

Om bovenstaand punt te bewerkstelligen wordt er een Programma van Eisen (PvE) opgesteld om alle betrokken partijen op de hoogte te stellen, afspraken vast te leggen en taken en verantwoordelijkheden te verduidelijken.

1.2 De opdrachtgever is verantwoordelijk voor:

- Opstellen PVE; (DSMH)
- Het validatiebedrijf in kennis stellen van het PvE; (DSMH)
- Controleren van de offerte van het validatiebedrijf aan de hand van het PvE; (DSMH)
- Na afstemming met het validatiebedrijf, accepteren van de offerte en plannen van de afspraak
- Het als controlemiddel aanleveren van de benodigde documentatie/protocollen (o.a. belading- en bedieningsvoorschriften, kledingprocedures) voorafgaand aan de uitvoering van de validatie; (DSMH)
- Het beladen van de sterilisator tijdens de validatie conform het beladingsprotocol door geautoriseerde medewerkers; (CSA)
- Bediening van de stoomsterilatoren door geautoriseerde medewerkers; (CSA)
- Aanleveren instrumentarium voor uitvoering van de validatie in overeenstemming met het PvE; (CSA)
- Het beoordelen van eventuele deviaties en de afhandeling van eventuele corrigerende acties; (DSMH)
- (voorlopige) Vrijgave van de stoomsterilatoren; (DSMH)
- Het beoordelen en autoriseren van de rapportage; (DSMH)

1.3 Het validatiebedrijf is verantwoordelijk voor:

- Het organiseren en uitvoeren van de (her)validatie van de stoomsterilisator conform de in het PvE genoemde items, normen en acceptatiecriteria;
- Juist toepassen van geldende wet- en regelgeving/normen (de toegepaste wet- en regelgeving/normen dienen te worden benoemd);
- De validatie wordt uitgevoerd door aantoonbaar gekwalificeerde medewerkers;

- Een korte mondelinge en schriftelijke terugkoppeling van de validatiebevindingen na afloop van de validatie aan de DSMH;
- Het schrijven, controleren en opsturen van de rapportage. (In hard copy en/of elektronisch, conform PVE)

1.4 Beschikbare apparatuur

De opdrachtgever dient het validatiebedrijf te voorzien van de juiste informatie betreffende de te valideren apparatuur.

Fabricaat, type, serienummer, kenmerken en wijzigingen t.o.v. de vorige validatie

1.5 De normen waaraan voldaan moet worden

Validatie moet worden uitgevoerd en beoordeeld conform de vigerende norm NEN-EN-ISO17665-1:2006, ISO17665-2:2009, ISO17665-3:2014 in combinatie met de EN285:2016 of de EN13060:2014 afhankelijk van het formaat van de sterilisator. Er is een Nederlandse deeltoelichting D6103b:2007 waarin de essenties van de ISO en EN normen al verwerkt zijn. Wij adviseren om deze D6103b:2007 te volgen.

1.6 Welke metingen dienen er te worden uitgevoerd

- a. Vacuümlekttest
- b. Stoompenetratietest
- c. Per programma, met leeg belaadstelsel
- e. Per programma, 100% beladen (initieel 50% en 100%)
- f. Stoomkwaliteitsmetingen conform de EN285:2016

1.7 Wat voor soort te steriliseren / valideren medisch hulpmiddel en of lading

Het te meten instrumentarium dient te worden beschreven in uitvoering waarbij de samenstelling het dagelijks gebruik representeert (foto's gebruiken). Kritische instrumenten zoals kunststof in diverse soorten, natuurlijke vezels, instrumenten met lumen of afwijkend in gewicht of combinaties van deze eigenschappen dienen te worden vastgelegd.

Procedures die door de fabrikant van de instrumenten zijn vastgelegd conform de EN17664:2004 moeten worden beoordeeld en op basis daarvan moet worden besloten of deze toepasbaar zijn op de afdeling en of er specifieke vervolgacties noodzakelijk zijn.

1.8 Wat zijn de beladingsconfiguraties

Er moeten beladingsinstructies aanwezig zijn conform welke de apparatuur beladen dient te worden in de praktijk. Bij validatie dient beladen te worden conform deze instructies. Tijdens de validatie wordt getoetst door de validatietechnicus of de aangeleverde beladingsconfiguratie overeenkomt met de beladingsinstructie.

1.8.1 Validatielading, initiële validatie

Voor het uitvoeren van de initiële validatie worden de validatieladingen vastgesteld. De validatielading bestaat uit een representatieve selectie van het door de CSA te verwerken instrumentarium. De ladingen komen wat samenstelling, gewicht en opbouw overeen met ladingen uit de dagelijkse praktijk. De validatielading bevat, naast standaard instrumentarium, medische hulpmiddelen die, binnen de door de fabrikant van de sterilisator

opgegeven specificaties, het te valideren sterilisatieprogramma maximaal uitdagen. Voorbeelden hiervan zijn o.a. materialen met een slechte warmtegeleiding, lumen en complexe instrumenten.

Daarnaast dient er reproduceerbaarheid te worden aangetoond d.m.v. minimaal 3 verschillende metingen per programma, een leeg belaadstelsel moet hier onderdeel van zijn. De reproduceerbaarheid wordt beoordeeld door na te gaan of ieder proces conform de specificaties van de fabrikant is verlopen.

1.8.2 Validatielading, hervalidatie

Minimaal jaarlijks wordt op basis van de voorgaande validatielading de nieuwe validatielading vastgesteld. Daarbij dient tevens rekening te worden gehouden met in de tussenliggende tijd nieuw in gebruik genomen instrumentarium.

Vooraf moet de specifieke plaatsing van thermokoppels op het te bemeten instrumentarium worden vastgelegd in overleg met de validatie technicus.

Daarnaast dient er reproduceerbaarheid te worden aangetoond d.m.v. minimaal 2 verschillende metingen per programma. Een leeg belaadstelsel moet hier onderdeel van zijn.

Het verpakkingssysteem is procesbeïnvloedend en dient vastgelegd te zijn voorafgaand aan de validatie.

Elke wijziging in het verpakkingssysteem dient vergezeld te gaan van een onderzoek om vast te stellen of, en zo ja: op welke wijze er opnieuw gevalideerd dient te worden. (Denk aan meer-laags, toevoeging of weglaten van tray-liners, papierformaat, wijziging van leverancier, containers en filters van containers, laminaatkeuze)

1.9 Documentatie die tijdens de validatie benodigd is

- Historie van de machine in de vorm van een logboek of anders.
- Beladingsinstructie.
- Voorgaande validatierapportage.
- Programmaopbouw vanuit de fabrikant (druk- en temperatuurschakelpunten van de fractionering en programmafasetijden en bandbreedtes daarvan).
- Gebruikershandleiding van de machine.

1.10 Schriftelijke rapportage.

Schriftelijke rapportage dient uiterlijk vier weken na de uitvoering van de metingen te worden aangeleverd. Zie verderop in dit document voor een uitvoerige weergave van de rapportagevoorschriften.

2. Kwaliteitsborging validatiebedrijven & validatie technicus

Het validatiebedrijf is een organisatie die validaties uitvoert voor andere partijen.

2.1 Criteria aan validatiebedrijf

Het validatiebedrijf dient een kwaliteitsmanagementcertificaat conform de norm EN13485:2016 en/of ISO9001:2015 te bezitten, uitgegeven door een geaccrediteerde certificatieinstelling. De scope van het certificaat bevat validatieactiviteiten en alle bijbehorende relevante onderdelen. Opleiding, competenties en ervaring van personeel moeten in overeenstemming met deze veldnorm aantoonbaar geborgd zijn in dit systeem.

Interne validatieafdelingen binnen zorginstellingen dienen een kwaliteitsmanagementsysteem conform de norm EN13485:2016, ISO9001:2015 of gelijkwaardig te bezitten. Deze dient door een onafhankelijk deskundig persoon/instelling te zijn beoordeeld. Opleiding, competenties en ervaring van personeel moeten in overeenstemming met deze veldnorm aantoonbaar geborgd zijn in dit systeem.

2.2 Criteria aan de validatie technicus

- Heeft minimaal MBO werk- en denkniveau in de meet- en regeltechniek
- Is representatief (is visitekaartje van bedrijf)
- Is communicatief vaardig (in staat om te communiceren met diverse gremia/niveaus in het ziekenhuis)
- Is verantwoordingsbewust
- Is in staat om protocollair te werken
- Werkt punctueel
- Werkt accuraat
- Heeft interesse/passie en betrokkenheid bij CSA-proces

2.3 Kennis van de validatie technicus

- Aantoonbare kennis van vigerende documenten
 - ISO17665-1:2006 (Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1)
 - NEN-EN285:2016 (Sterilisatie – Stoomsterilisatoren – Grote sterilisatoren)
 - D6103b:2007 (Valideren van stoomsterilisatoren voor medische hulpmiddelen)
 - NEN-EN13060:2014 (Kleine stoomsterilisatoren)
 - Medical Device Directive 93/43/EEG
- Fungeert als sparringpartner, oftewel meedenker, input leveren en oplossingsgericht denken bij de volgende fases van de validatie:
 - pre-validatie: o.a. opstellen PvE
 - per-validatie: o.a. het uitvoeren van de metingen op locatie
 - post-validatie: o.a. het verwerken van de metingen in een rapportage
- Kan een Programma van Eisen (PvE) interpreteren en vertalen naar het validatieprotocol van het validatiebedrijf.
- Heeft aantoonbare kennis en vaardigheid in het omgaan met protocollen binnen het validatiebedrijf.
- Heeft aantoonbare kennis en vaardigheid van gebruikte meetapparatuur (intern of extern geschoold, toetsen d.m.v. afvinken scholingslijst).

- Bezit aantoonbare kennis van stoomsterilisatieprincipe.
- Bezit aantoonbare basiskennis van het CSA-proces en bijbehorende hygiëneregels.
- Volgen van relevante bij- en nascholing (te beoordelen door validatiebedrijf of evt. toezichthoudende instantie) → minimaal 2 onderwerpen per jaar.

3. Het validatieprotocol

Hierin wordt de tijdens de validatie gevolgde werkwijze toegelicht op basis van het door de opdrachtgever opgestelde PvE, evenals de criteria voor de beoordeling van de meetgegevens. Dit validatieprotocol is voor aanvang van de validatie ondertekend voor akkoord door de DSMH van de opdrachtgever. Het ondertekende validatieprotocol kan als bijlage in de rapportage worden ingevoegd.

Een aanvulling wordt in samenspraak opgesteld.

4. Rapportage

De rapportage wordt aangeleverd in hard copy en/of digitaal in een onbewerkbaar format en bevat de onderstaande indeling.

4.1 Samenvattend oordeel

In deze samenvatting is opgenomen:

- Welke sterilisator en sterilisatieprogramma's zijn gecontroleerd;
- Per programma en per lading een eenduidige uitspraak of wel of niet aan de gestelde eisen wordt voldaan (dus geen uitspraken als: voldoet redelijk goed, maar voldoet wel (of niet) aan de eisen);
- Een algehele beoordeling van de technische staat van de sterilisator aan de hand van de identificatie, volgens geldende richtlijnen en het PvE;
- Een aanbeveling voor de periode waarbinnen de eerstvolgende validatie dient plaats te vinden, indien korter dan 1 jaar.

4.2 De inhoudsopgave van het rapport

De inhoudsopgave is in lijn met de opbouw van de rapportage. Bijlagen worden vermeld in de inhoudsopgave.

4.3 De verantwoording

Hierin wordt vermeld:

- Op wiens verzoek werd gevalideerd;
- Wie heeft het validatieprotocol geaccordeerd (Het protocol wordt vooraf geaccordeerd en ondertekend, en als bijlage in het rapport opgenomen);
- Wanneer, waar en door wie de validatie werd uitgevoerd;
- Wie verantwoordelijk is voor het opstellen van de rapportage.

4.4 De reden van de validatie

Hierbij wordt vermeld wat de aanleiding vormde voor de validatie en wanneer de vorige validatie heeft plaats gevonden.

4.5 Het identificatieoverzicht

Het identificatieoverzicht zoals opgenomen in de validatierichtlijn D6103b:2007 moet volledig worden ingevuld in het rapport worden opgenomen. De processpecificaties zoals opgegeven door de fabrikant dient te worden omschreven/opgenomen.

Een technische beoordeling van de sterilisator op grond van de gegevens vastgelegd in het identificatieoverzicht. Deze technische beoordeling moet na een initiële validatie en na iedere wijziging opnieuw worden uitgevoerd.

4.6 De gebruikte validatieapparatuur

Een beschrijving van de voor de validatie gebruikte apparatuur onder vermelding van de toleranties. Als voor verschillende metingen verschillende apparatuur wordt gebruikt, moet bij de apparatuur worden verwezen naar de betreffende testen.

4.7 De resultaten van de kalibratie van de validatieapparatuur

Hierbij moet worden aangegeven op welke wijze de kalibratie is te herleiden naar de nationale standaarden. Van kalibraties van (onderdelen van) validatieapparatuur worden certificaten opgenomen in de rapportage met vermelding van de geldigheidsduur. Wanneer tussentijds her-kalibratie plaatsvindt, moeten ook de resultaten van de her-kalibratie worden opgenomen onder vermelding van de metingen die voor en na de her-kalibratie hebben plaatsgevonden.

4.8 Belading en bedieningsvoorschrift sterilisator

Een afschrift van de beladingsvoorschriften en bedieningsvoorschriften wordt opgenomen in de bijlagen. De bij de validatie gebruikte beladingen zijn opgebouwd conform deze voorschriften.

4.9 Voor ieder sterilisatieproces wordt in een afzonderlijke paragraaf opgenomen:

- a) Een beschrijving van de voor de validatie gebruikte lading en beladingswijze. Wanneer in de praktijk gevolgde procedures afwijken van de voorschriften, worden deze afwijkingen gedetailleerd vermeld. Wanneer de lading afwijkt van de in het PVE beschreven lading wordt dit vermeld.
- b) Een beschrijving van de toegepaste werkwijze (exacte plaats van de temperatuurvoelers, uitgangstemperatuur van de producten en eventuele afwijkingen van de voorschriften). Dit dient ondersteund te worden door duidelijke foto's waarbij tenminste een totaal beeld van de belading en geïdentificeerde thermokoppel in de lading op een foto is weergegeven. De thermokoppel dient duidelijk op detail te beoordelen te zijn rekening houdend met locatie thermokoppel en opbouw van het instrument.
Nota bene; Omdat ieder thermokoppel om een goede reden in de lading wordt aangebracht moet, als tijdens het uitvoeren van de meting een thermokoppel stuk gaat, of loslaat van het medisch hulpmiddel, dient overleg plaats te vinden met de DSMH of deze meting dient te worden overgedaan.
- c) Een beschrijving van de gegevens welke uit eerdere validaties zijn overgenomen. De argumenten die de toepassing van deze gegevens rechtvaardigen moeten hierin worden opgenomen.
- d) Een grafische weergave van de meetresultaten (geregistreerd door de validatieapparatuur). Op deze grafische weergave moet eenduidig zijn aangegeven waarop de figuren betrekking hebben. De schaalverdeling en de curve identificatie moeten zodanig zijn aangegeven dat de figuur interpreteerbaar is waarbij onderstaande als minimale eis gehanteerd kan worden:

- i) curves in kleur en herkenbaar;
 - ii) de totaalgrafiek op tenminste A4 formaat landscape weergegeven;
 - iii) delen van de grafiek (kritische procesfasen, drukschakelpunten, temperatuurband tijdens sterilisatiefase) moeten worden uitvergroet, met dezelfde informatie ten opzichte van de totaalgrafiek;
 - iv) de weergegeven grafieken bevatten tenminste de volgende informatie:
 - (1) een curve per gebruikt thermokoppel en/of een overzicht hot- en coldcurve op basis van het PvE;
 - (2) de sterilisatorkamerdruk;
 - (3) theoretische temperatuur;
- e) Een kopie (of een vermelding van de uitgevoerde controle) van de door de sterilisator geregistreerde gegevens (indien beschikbaar).
- f) Numerieke waarden.

De volgende waarden worden minimaal weergegeven:

- i) drukschakelpunten;
 - ii) duur sterilisatiefase;
 - iii) duur werkelijke stabilisatiefase;
 - iv) gemeten temperatuur minimaal en maximaal in de sterilisatiefase waarbij het desbetreffende thermokoppel benoemd wordt;
 - v) grootst gemeten temperatuurband onderling, inclusief theoretische temperatuur en de maximale afwijking van de gemeten temperaturen ten opzichte van de theoretische temperatuur.
- g) Een beoordeling van de validatiemeetgegevens, met het oog op de reproduceerbaarheid en effectiviteit: vergelijking met de huidige en eerdere metingen. Er moet benoemd worden op basis waarvan er vergeleken is en de conclusies getrokken zijn. Denk hierbij aan schakelpunten, tijd en stoomcondities. Dit moet in overeenstemming zijn met het PVE.
- h) Een overzicht van de temperaturen en drukken die tijdens de validatie zijn afgelezen van de aanwijzende instrumenten.
- i) Op de metingen gebaseerde conclusies en aanbevelingen.

Per sterilisator worden de programmaresultaten gerangschikt. Op grond van de resultaten wordt een eenduidig te interpreteren slotconclusie ten aanzien van het functioneren van de sterilisator geformuleerd, waaraan eventuele suggesties of opmerkingen ter verbeteringen van één of meer programma's kunnen worden toegevoegd.

Bij het beëindigen van de metingen dient de validatietechnicus een formulier voor voorlopige vrijgave van de gevalideerde apparatuur in te vullen volgens D6103b-20:2007 waarop een aantal feiten wordt vermeld en de voorlopige conclusie "De validatietechnicus heeft geconstateerd dat de resultaten van de metingen wel / niet conform de hiervoor vastgestelde criteria zijn." Dit formulier wordt aan de DSMH of diens vervanger overlegd en mondeling toegelicht. De DSMH of diens vervanger tekent voor een voorlopige vrijgave van de sterilisator. Een kopie hiervan vormt onderdeel van de definitieve verslaglegging.

Afsluitend wordt er verklaard dat de validatie is uitgevoerd conform het validatieprotocol.

5. Handleiding hoe om te gaan met de validatierapportage

Het rapport moet een verwijzing bevatten naar de vorige validatie. Mochten er afwijkingen tussen beide rapportages zijn dan kan er worden teruggegrepen op eerdere rapportages. Afhankelijk van de ernst van de geconstateerde afwijking worden die rapporten al eerder opgevraagd dan wel worden deze tijdens de bespreking, tussen DSMH en validatiebedrijf, van het rapport geraadpleegd.

5.1 Checklijst voor de bespreking

- 1: Validatiebedrijf: maakt een rapport conform de in dit document beschreven wijze en in overeenstemming met het PvE.
- 2: DSMH: heeft het validatierapport volledig doorgenomen.
- 3: DSMH: Is de validatierapportage compleet en conform het PvE
Is een eventuele afwijking gemotiveerd?
- 4: DSMH: Zijn eventuele afwijkingen van het PvE toegelicht en acceptabel.
- 5: Validatiebedrijf en DSMH: Zijn er non-conformiteiten in de resultaten geconstateerd?
- 5: DSMH: Zijn de eventuele aanbevelingen helder of behoeven deze nadere toelichting?
- 6: Validatiebedrijf en DSMH: Welke aanpassingen van het huidige PvE moeten er worden aangebracht bij de volgende validatie.
- 7: Neem de aanpassingen van dit nieuwe PvE mee in de voorbespreking van volgende validatie en kijk of er in de tussentijd nog meer wijzigingen geweest zijn die aanpassingen in PvE behoeven.
- 8: DSMH: De DSMH schrijft een deviatierapport al dan niet in samenspraak met het validatiebedrijf omtrent alle afwijkingen / beoordelingen en stelt een actieplan op om de deviaties op te lossen.