

(potentiële) belangenverstremgeling	Geen / Zie hieronder
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	geen
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sponsoring of onderzoeksgeld</li><li>• Honorarium of andere (financiële) vergoeding</li><li>• Aandeelhouder</li><li>• Andere relatie, namelijk ...</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Geen</li><li>•Geen</li><li>•Geen</li><li>•Op uitnodiging STIP; werkzaam in het Slingeland Ziekenhuis te Doetinchem</li></ul>

# Validatie in perspectief

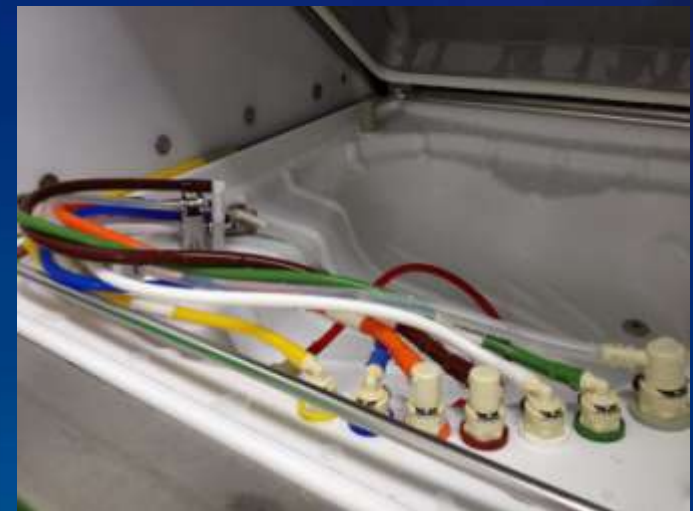
*Marjon Gaikhorst, Deskundige infectiepreventie & steriele medische hulpmiddelen*



- Inleiding
- Verloop
- Uitkomsten
- Tips



- Cursus “Kwaliteit in endoscopenbeleid”
- 10 cursisten
- Opdracht beoordelen validatierapport “steedspecificaties van de desinfector.”



- Wie leest alle validatieverslagen kritisch na?
- Wie gaat naar aanleiding van het lezen van het verslag in gesprek met de valideur?

@valideur (s)

- Word je vaak benaderd naar aanleiding van een validatie(verslag)?





- Kritisch bekijken van een validatierapport endoscopen desinfector
- Bijlage 6, sferd 3.0
- Systeem specificaties fabrikant



- NEN-EN- ISO 15883-1: 2009 *Washer disinfectors- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests*
- NEN-EN-ISO 15883-4: 2009 *Washer disinfectors- Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes*
- NPR-CEN-ISO/TS 15883-5;2005 *Washer disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy*

# Systeemspecificaties endoscopendesinfector sferd 3.0

- Voorspoeling
- Reiniging
- Spoeling tussen reiniging en desinfectie
- Desinfectie
- Naspoeling
- Kwaliteit van het water dat in de desinfector wordt gebruikt





- Zelfdesinfectie
- Vochtverwijdering uit de kanalen aan het eind van het proces
- Lektest
- Bewakings- registratie- en controlesysteem, beoogde grenswaarden inclusief toegestane toleranties



- Zijn alle processpecificaties (bijlage 6 sferd 3.0) opgenomen?
- Bron van de specificaties vermeld?
- Alle specificaties geverifieerd?
  - Zo nee, waarom niet?



- Surrogaat endoscoop gebruikt?
- Specificaties in het rapport opgenomen?
- Voldoet de surrogaat endoscoop aan de eisen in ISO 15883-4
  - Materialen
  - Maatvoering van de slangen
  - constructiedetails



- Nauwkeurig van de meetapparatuur duidelijk omschreven?
- Waren de kalibratiegegevens geldig?



- 10 cursisten
- 9 validatieverslagen
- 4 validatiebedrijven



- Zijn alle processpecificaties (bijlage 6 sferd 3.0) opgenomen?
- *Bij geen enkel rapport, allen deels*
- Bron van de specificaties vermeld?
- *Merendeel wel*
- Alle specificaties geverifieerd?
- *Nee, sommigen hebben zelfs sferd 1.0 gebruikt ipv sferd 3.0*
  - Zo nee, waarom niet?
  - *Onduidelijk*





- Surrogaat endoscoop gebruikt?
- *Ja*
- Specificaties in het rapport opgenomen?
- *Slechts 2x*
- Voldoet de surrogaat endoscoop aan de eisen in ISO 15883-4
  - Materialen
  - Maatvoering van de slangen
  - constructiedetails
- *Slechts 2x*



- Nauwkeurig van de meetapparatuur duidelijk omschreven?
- *Nee*
- Waren de kalibratiegegevens geldig?
- *Onduidelijk*



- Specificaties staan vaak niet beschreven
- Er wordt veelal gesproken over “gecontroleerd”, maar specificaties zijn dan niet benoemd.
- Doel van de meting wordt niet altijd genoemd
- Metingen worden akkoord bevonden terwijl de juiste temperatuurwaarden niet gehaald worden of bijvoorbeeld de dosering te hoog is

- Beoordeling ontbreekt of wordt acceptabel genoemd terwijl de beoogde waarden niet beschreven staan
- Totale validatie wordt goed bevonden terwijl de desinfectietemperatuur te laag is
- Normverwijzing niet aangegeven welk deel of §
- Droogheid wordt niet beoordeeld



- Ontbreken van toelichtingen
- Niet altijd duidelijk of er tijdens de metingen een volledige cyclus gedraaid is
- Onduidelijk of meet apparatuur gekalibreerd is



- Veel onduidelijkheden
- Er zijn geen normen voor validatierapporten
- Inhoud rapport is afhankelijk van de gemaakte afspraken





- Waar is de validatie op gestoeld?
- Vooraf bekijken
- Een plan van eisen opstellen voor/met de valideur
- Duidelijk afspreken wie vooraf bepaald wat er gevalideerd wordt en inhoud van het verslag



