

Validatie is informatie

Even voorstellen:

Henk Burema ruim 30 jaar ervaring in validatie

Sinds 11 jaar zelfstandig valideur (Vali-Desk)

In deze lezing

Ontwikkeling(veranderingen) van
instrumentarium

Wijziging inzicht stoomkwaliteit

De gevolgen voor kwaliteit van het
sterilisatieproces

Wat kunnen (moeten) we hiermee

Steriliseren van instrumentarium

Mag er van standaarden en normen afgeweken worden?

Mogen er procesparameters gewijzigd worden?

Zijn de sterilisatie condities in de niet gemeten pakketten aantoonbaar?

Waarom is het PVE belangrijk?

Criteria voor PVE

Gebruik kunststoffen

Zwaar instrumentarium

Lumen in (zwaar) instrumentarium

Combinatie metaal/ kunststof

Wijze van beladen

Belangrijke (stoom) Sterilisatie condities

Het verwijderen van niet condenseerbare gassen uit de kamer en het instrumentarium

Voorkomen van teveel condensaat

Voldoende tijd om instrumentarium op te warmen

Proces beïnvloedende veranderingen in tijd

Opstellen van PVE

Verpakking materiaal

Aard en samenstelling instrumentarium
(kunststoffen)

Gebruik van leeninstrumentarium

Stoom (kwaliteit en toevoer)

Gevolgen van deze veranderingen

Het niet of te laat op sterilisatie temp

Lange droogtijd

Natte lading

Verbetering basiskwaliteit van het proces

Uitvoering stoom opwekking:

Stoomopwekker voldoende gedimensioneerd voor gebruik meerdere processen (capaciteit).

Toevoer van ontgast en heet (98°C) voedingswater aan stoomopwekker.

Controle (apparatuur) proces.

Dagelijkse controle stoomkwaliteit met behulp van elektronische testapparatuur, met mogelijkheid van trendanalyse.

Uitvoeren (dagelijkse) lektest, beoordeling strenger dan huidige norm.

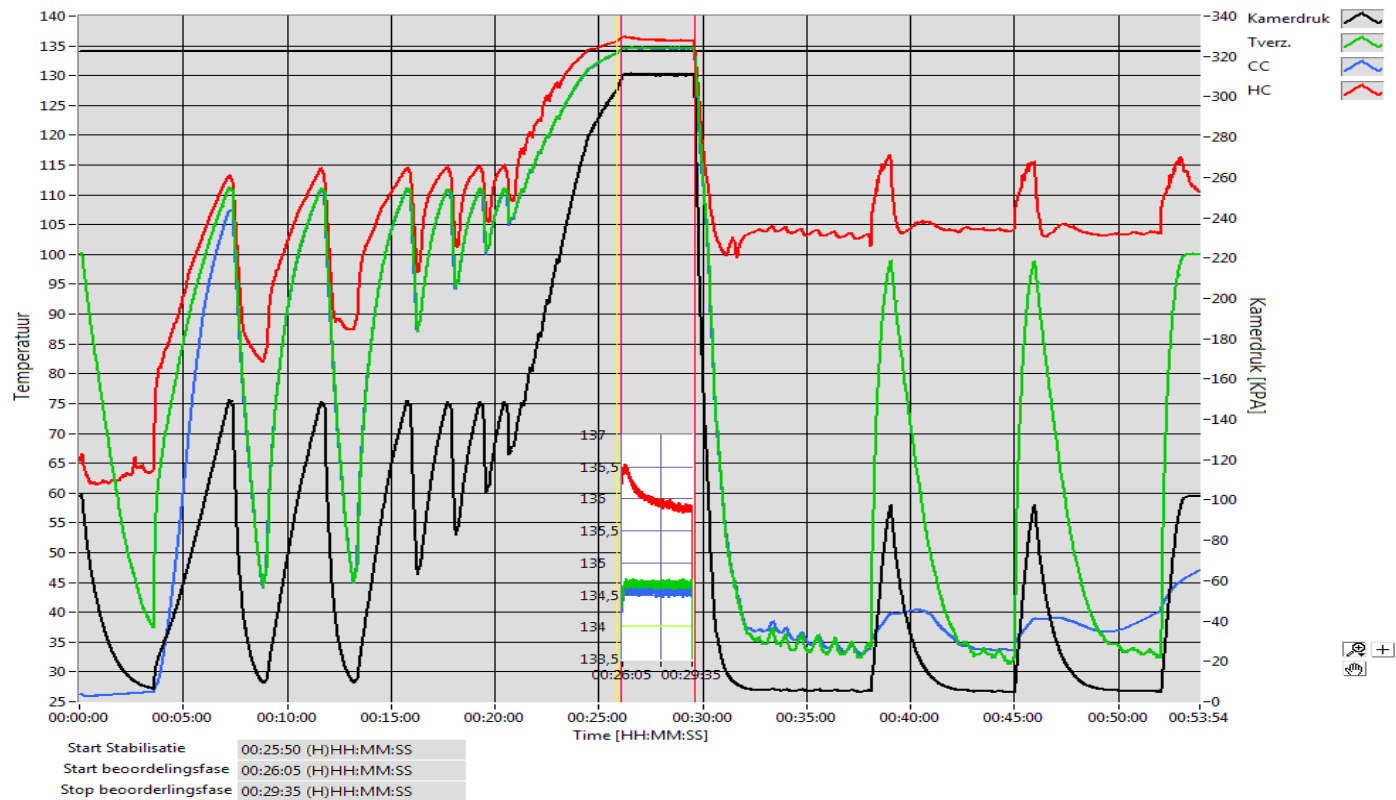
Waarom aanpassen procesparameters?

Huidige inzicht sterilisatieprocessen.

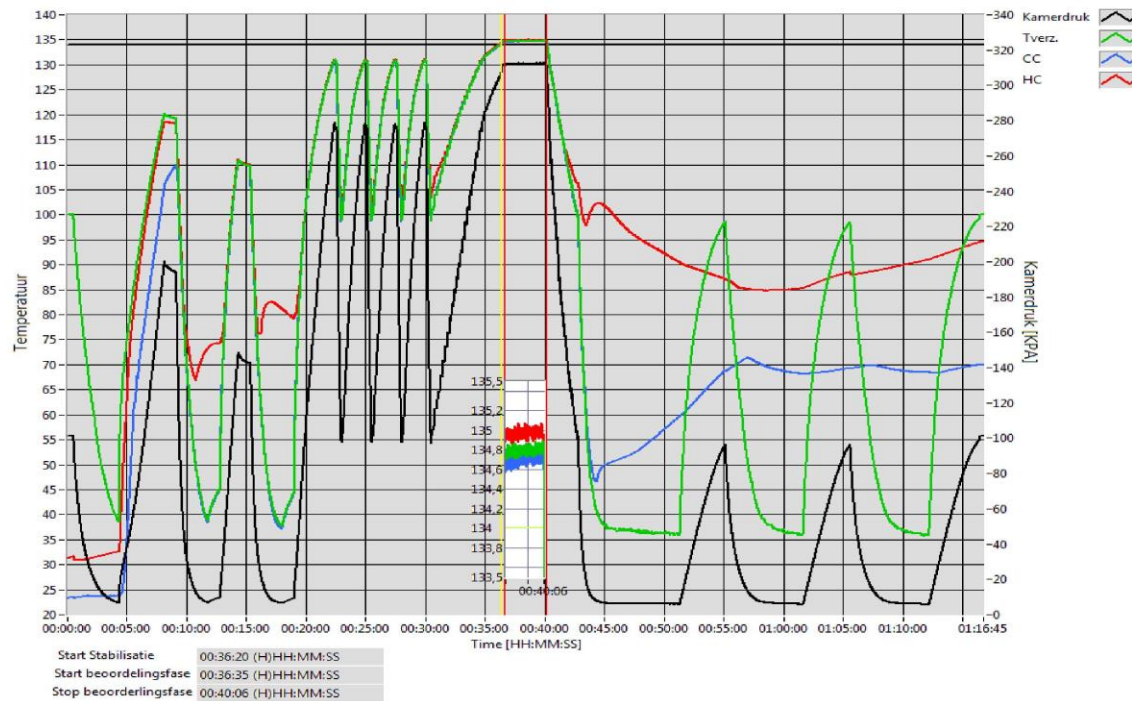
Veranderende samenstelling instrumentarium.

Combinatie en eigenschappen van kunststoffen

Sterilisatieproces 10/ 15 jaar geleden



Proces na wijziging parameters



Resultaat met bestaand proces

Op basis van van PVE

Nieuw instrumentarium met veel kunststof

Veel gewicht en lang lumen

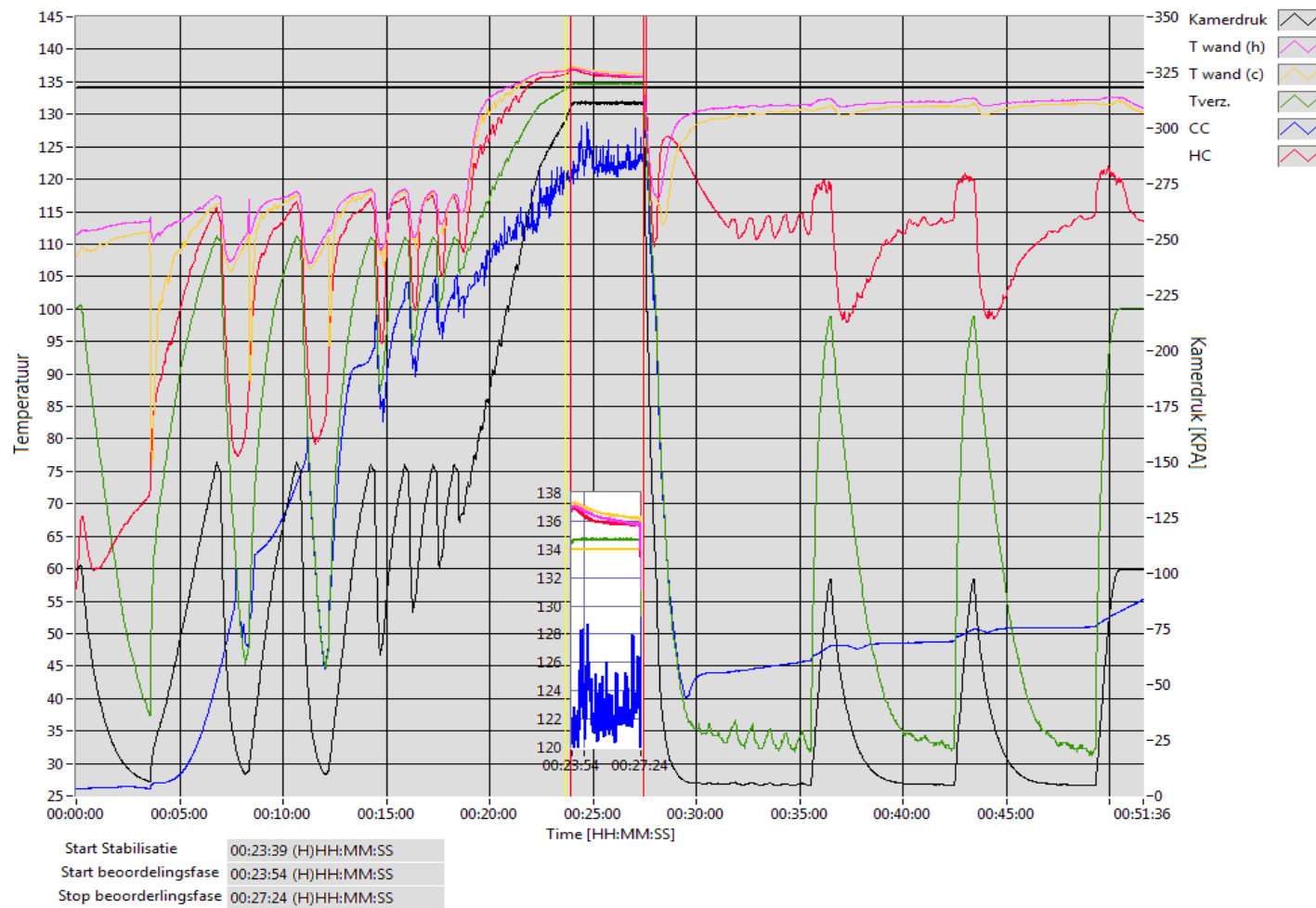
Deel van te meten instrumenten

Met koppel 21 in lumen



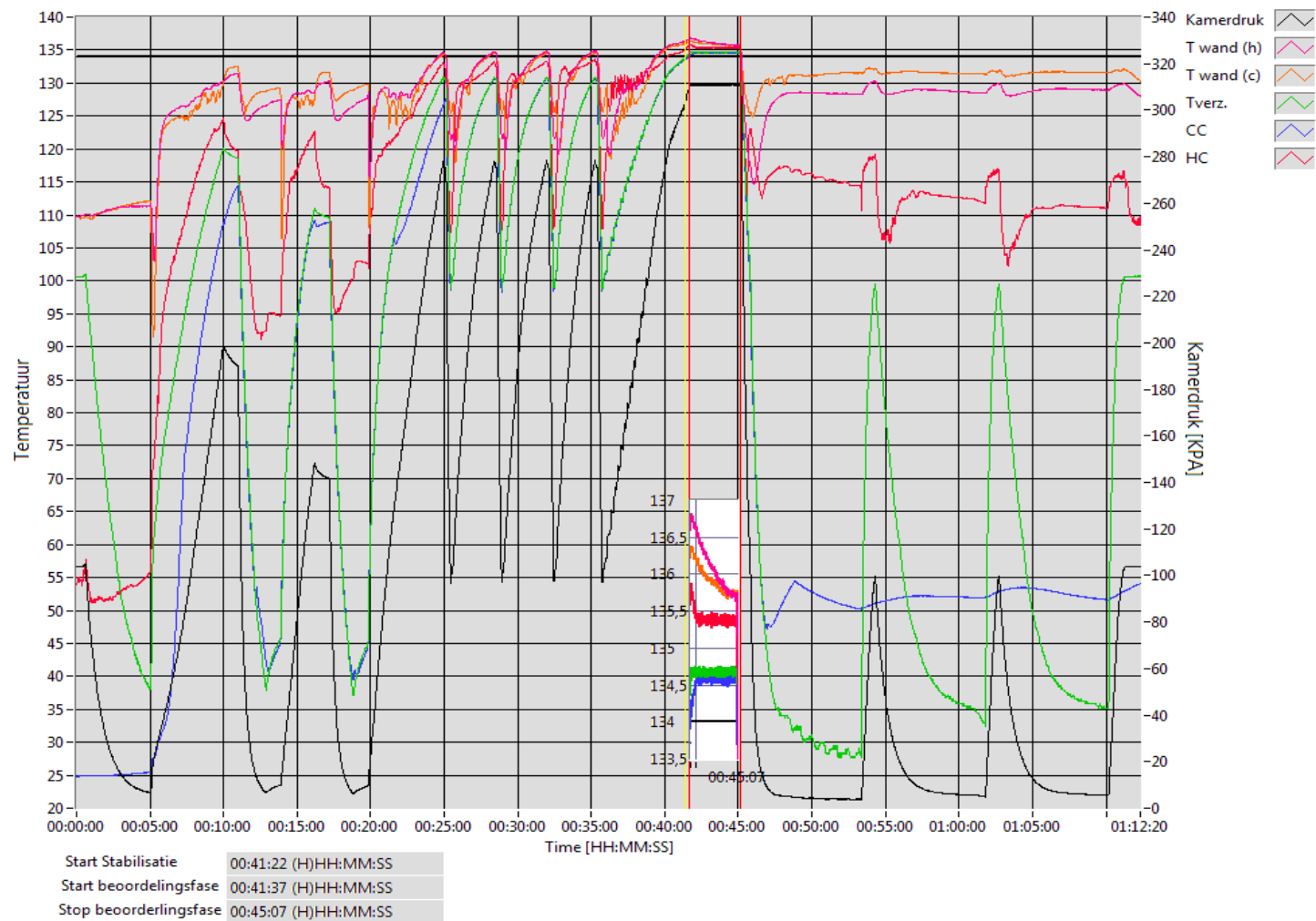
Resultaat meting

Warmte verdeling					
Tijdstip na start fase	Laagste temperatuur Opnemer: °C	Hoogste temperatuur Opnemer: °C	T.refr temp. °C	Verz. stoom temp. °C	Kamer druk kPa
00:00:00	21 : 121,2	23 : 136,1	134,3	133,8	303,0
00:00:15	21 : 120,5	23 : 136,8	135,0	134,5	309,6
00:00:36	21 : 122,6	23 : 136,7	135,1	134,7	311,1
00:00:57	21 : 122,2	23 : 136,3	135,2	134,7	311,5
00:01:18	21 : 121,8	23 : 136,0	135,1	134,8	311,7
00:01:39	21 : 124,5	23 : 135,9	135,1	134,7	311,4
00:02:01	21 : 123,0	23 : 135,8	135,0	134,7	310,9
00:02:21	21 : 120,8	23 : 135,8	135,1	134,8	311,8
00:02:42	21 : 122,0	23 : 135,9	135,1	134,7	311,0
00:03:02	21 : 123,5	23 : 135,8	135,1	134,7	310,9
00:03:24	21 : 122,0	23 : 135,8	135,0	134,8	311,8
00:03:45	21 : 122,8	22 : 135,7	135,0	134,7	311,3

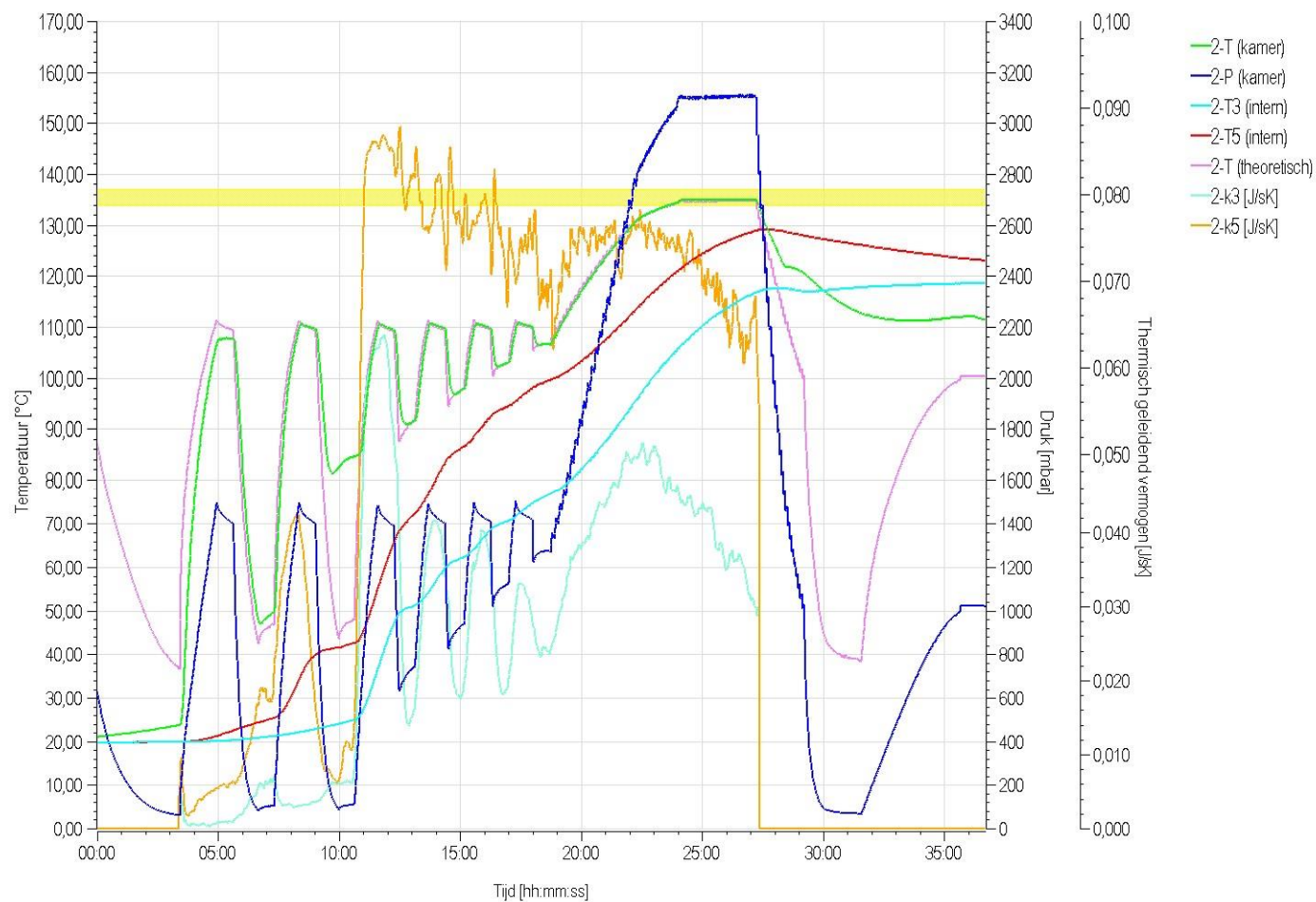


Resultaat meting na wijzigen procesparameters

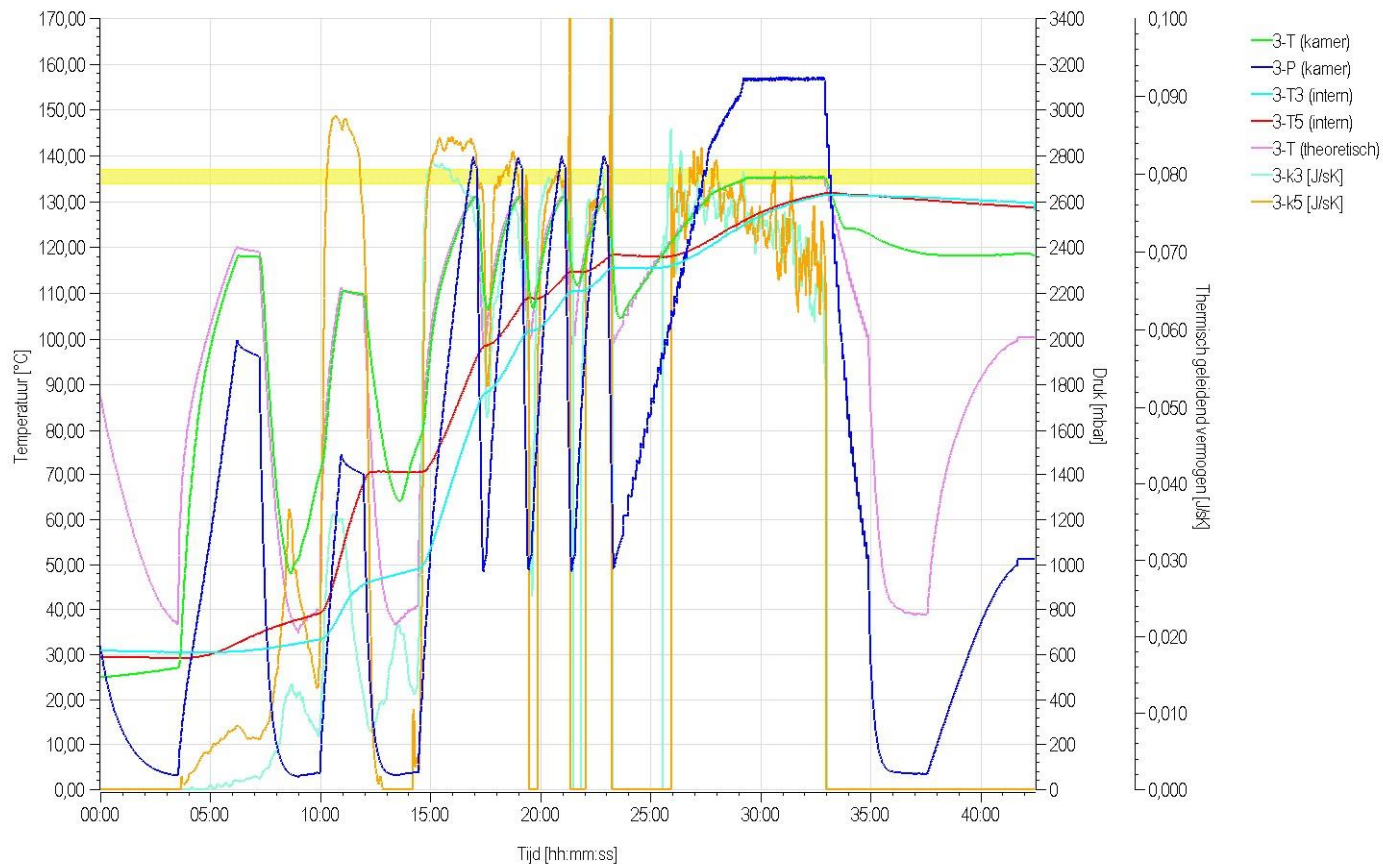
Tijdstip na start fase	Laagste temperatuur Opnemer: °C	Hoogste temperatuur Opnemer: °C	Afvoer temp. °C	Verz. stoom temp. °C	Kamer druk kPa
00:00:00	23 : 133,6	03 : 135,0	133,0	133,8	303,1
00:00:15	23 : 134,0	03 : 135,7	134,9	134,5	309,5
00:00:35	23 : 134,4	03 : 135,5	135,0	134,7	310,9
00:00:56	05 : 134,6	19 : 135,4	134,3	134,7	311,7
00:01:17	05 : 134,5	19 : 135,3	135,0	134,7	311,1
00:01:38	05 : 134,6	19 : 135,4	135,1	134,7	311,2
00:01:59	05 : 134,5	19 : 135,3	134,1	134,7	311,3
00:02:20	05 : 134,6	19 : 135,4	135,0	134,7	310,8
00:02:42	05 : 134,7	19 : 135,4	135,1	134,7	311,7
00:03:02	05 : 134,5	19 : 135,4	135,0	134,7	311,3
00:03:24	32 : 134,6	19 : 135,4	133,9	134,6	310,6
00:03:45	05 : 134,5	19 : 135,4	135,0	134,7	310,9



Uitslag ETS voorproceswijziging



Uitslag ETS na proceswijziging



Drogen na sterilisatie

Eisen aan lading na verlaten sterilisator

Volledig droog bij het verlaten van de sterilisator

Dit is vereist om de steriele verpakking van de lading te garanderen

Drogen na sterilisatie

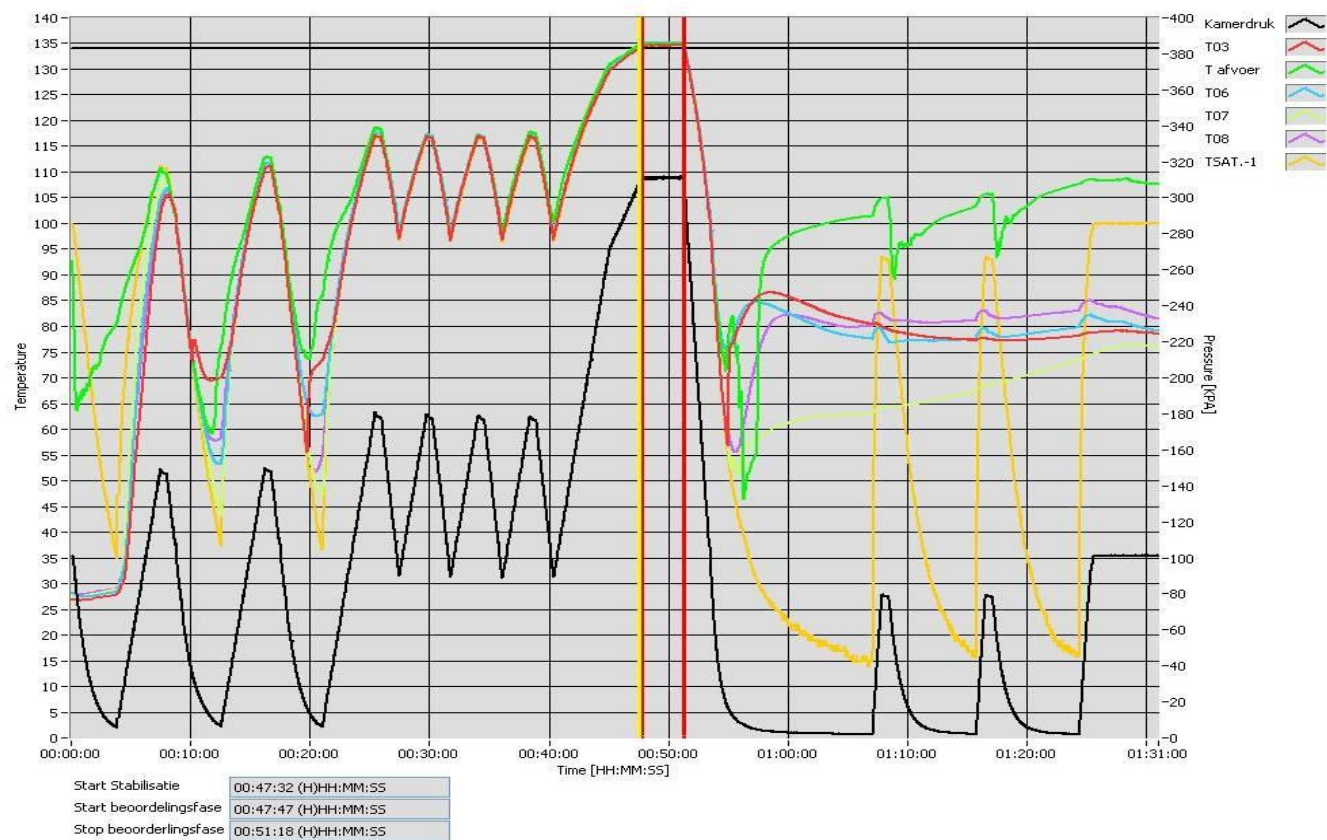
Drogen met lucht.....steriel?

Vereist hoogwaardig filter

Standtijd filter wordt bepaalt door gebruik en omstandigheden filter

Hoe controle?

Drogen met lucht



Drogen met oververhitte stoom

Waar toegepast?

Het drogen van hout (vloerplanken)

Martini ziekenhuis 15 jaar geleden, droging lading na sterilisatie

Drogen met oververhitte stoom

Wat is oververhitte stoom?

Oververhitte stoom is stoom met meer warmte inhoud dan in natuurlijke toestand

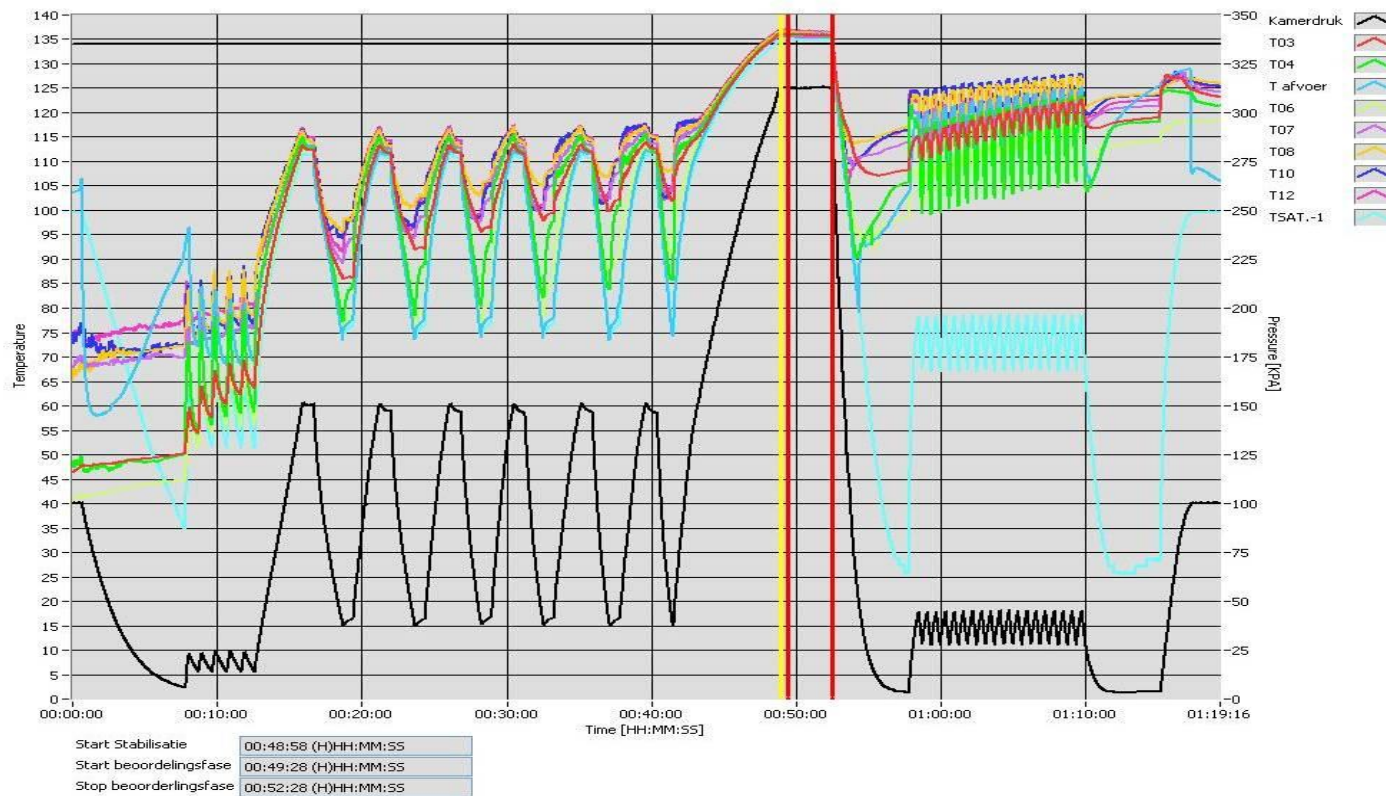
Levert energie voor verdamping condensaat

Eisen om oververhitte stoom toe te passen

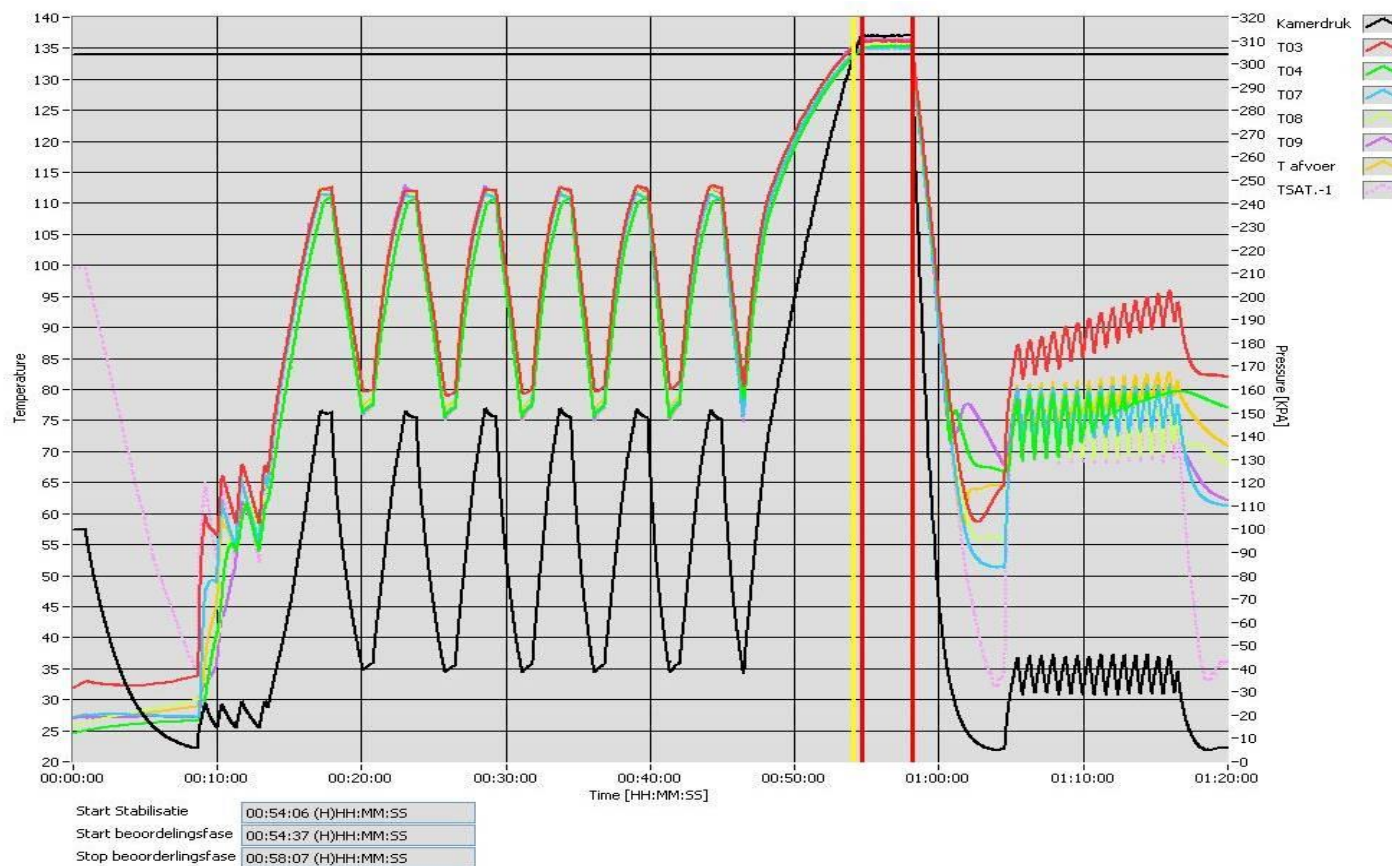
Geconditioneerde omgeving

Diep vacuüm

Oververhitte stoom in lege sterilisator



Oververhitte stoom in lading



Voordelen gebruik oververhitte stoom

Geen contaminatie van lading mogelijk tijdens droging

Tijdwinst en controle beluchttingsfilter minder urgent

DANK U

Voor uw aandacht