

Professionele standaard

Validatie en routinecontrole van waterstofperoxide sterilisatieprocessen

Inleiding

Deze professionele standaard is opgesteld op initiatief van de Nederlandse Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH). Het doel van deze richtlijn is het geven van gerichte handreikingen bij de validatie en vrijgave van waterstofperoxide sterilisatieprocessen.

Deze professionele standaard is gebaseerd op de NEN EN ISO14937, 'Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg-Algemene eisen voor karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces'. Het is echter geen vertaling maar een interpretatie, en slechts door de werkgroep relevant geachte hoofdstukken uit deze norm worden verklaard. De in deze standaard toegepaste nummering loopt hierdoor niet gelijke met de NEN-EN-ISO 14937. Voor een beter begrip van deze professionele standaard is het noodzakelijk dat de gebruikers ook kennisnemen van de inhoud van de norm NEN-EN-ISO 14937.

Werkgroepleden:

Syb Beeksma; VUMC
Arjan van Drongelen; RIVM, Centrum Productveiligheid, observer
Gerard Jansen; Flevoziekenhuis en Clinium
Henk Maaswinkel; Amphia Ziekenhuis
Jan Jacob Patijn; Causa BV
Bram Willems; Johnson & Johnson ASP

Bij het schrijven van deze standaard is rekening gehouden met de huidige stand van de techniek. Mochten er in de loop van de tijd nieuwe inzichten ontstaan en / of worden verkregen, dan kan de professionele standaard worden herzien. De VDSMH zal dan hiervoor het initiatief nemen. Iedere instantie kan hiervoor contact opnemen met voornoemde vereniging

Hoofdstuk 1 Opdracht vanuit de VDSMH:

Algemeen:

Op 4 oktober 2013 is door de toenmalige VDSMH-werkgroep WPGS een document opgeleverd m.b.t. het gebruik, de validatie en de vrijgave van waterstofperoxide sterilisatoren en processen. Het document is indertijd door de VDSMH als te weinig specifiek en derhalve als onvoldoende bruikbaar voor het werkveld beoordeeld. De nieuwe werkgroep, inmiddels omgedoopt tot werkgroep Waterstof Peroxide Gas Plasma Sterilisatie (WPGPS) heeft van de VDSMH de volgende werkopdracht meegekregen:

- Vaststellen van richtlijnen voor de IQ, OQ, PQ en RPQ van sterilisatieprocessen met behulp van waterstofperoxide conform de NEN EN ISO14937
- Vaststellen van een eenduidige procedure voor vrijgave van sterilisatieprocessen met behulp van waterstofperoxide
- In eerste instantie zullen bovenstaande punten in de bijlage specifiek uitgewerkt worden voor de Sterrad 100NX van ASP.

Noot: Dit betekent dat er aanvullende bijlagen opgesteld kunnen worden voor andere fabrikanten, merken en/of typen apparatuur.

Toevoegen:

Overzicht van alle gebruikte kaders voor dit document

Literatuurlijst toevoegen

11138

14937

D6103b

EN 556

Hoofdstuk 2 Definitielijst

Variabele:	een grootheid die invloed heeft op de effectiviteit van het sterilisatieproces (bijvoorbeeld temperatuur, druk, concentratie).
Kritische variabele:	variabele, waarvoor een kleine verandering in de waarde een relatief grote invloed op de effectiviteit van een sterilisatieproces heeft.
Parameter:	een vaste waarde van een variabele

Noot: voor een parameter geldt dat deze vaak voorzien is van een bandbreedte, waarbinnen de variabele zich in het desbetreffende deel van het proces moet bevinden. Voor de combinatie van alle parameters moet zijn aangetoond dat dit tot een effectief sterilisatieproces leidt.

Hoofdstuk 3 Kwaliteitsmanagement

Het verdient aanbeveling dat de instelling over een kwaliteitsmanagement systeem beschikt waarin procedures zijn opgenomen voor de aanschaf, toepassing, vrijgave, onderhoud en validatie van de waterstofperoxide sterilisator. De Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH) heeft een verantwoordelijkheid hierin en behoort dus hierbij betrokken te zijn.

Hoofdstuk 4 Steriliserend medium en karakteristieken

Het steriliserend medium dient door de fabrikant te zijn beschreven. De informatie die de fabrikant verstrekt behoort minimaal informatie m.b.t. de volgende punten te bevatten:

- Een beschrijving van het steriliserend medium, conform de NEN EN ISO14937
 - Een fysische beschrijving van het steriliserend medium (samenstelling, afleveringsvorm)
 - Een beschrijving van de effectiviteit van het steriliserend medium en op grond waarvan deze effectiviteit is bewezen.
 - Aangegeven moet zijn op grond waarvan het testmicro-organisme is gekozen, zie ook Tabel A1 van de NEN EN ISO14937

Op basis van de huidige kennis is *Geobacillus stearothermophilus* het meest resistente micro-organisme voor waterstofperoxide. ISO11138. Conform beschrijving in ISO11138.

- De invloed van het steriliserend medium op bepaalde materialen.
 - Het moet bekend zijn welk effect het steriliserend agens op de te steriliseren materialen heeft.
- De veiligheid van de gebruiker en de eventuele voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen.
 - Zie hiervoor het veiligheidsinformatieblad, aangeleverd door de fabrikant.
- De veiligheid voor het milieu en eventuele voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen.
 - Zie hiervoor het veiligheidsinformatieblad, aangeleverd door de fabrikant.

Hoofdstuk 5 Proces en apparatuur karakteristieken

De specificaties voor iedere specifieke sterilisator worden behandeld in de desbetreffende annex.

Apparatuur

De apparatuur dient te beschikken over een besturingssysteem én over een onafhankelijk monitoring systeem waarmee de kritische variabelen geregistreerd en gecontroleerd worden.

Het moet bekend zijn:

- hoe het onafhankelijk monitoring systeem functioneert
- of het onafhankelijk monitoringssysteem ingrijpt bij afwijkingen buiten tolerantie
- hoe dergelijke afwijkingen worden geregistreerd

Proces

Er dient een beschrijving te zijn van het gehele sterilisatieproces (alle cyclusstappen c.q. fases, die worden doorlopen, met bijbehorende parameters en bandbreedtes).

De kritische variabelen (bijvoorbeeld tijd, druk, temperatuur, waterstofperoxideconcentratie), inclusief de parameters en bandbreedtes, moeten beschreven worden evenals de andere bij het proces betrokken variabelen zoals het radiofrequente signaal bij waterstofperoxide gasplasmasterilisatoren.

Indien meerdere sterilisatieprocessen beschikbaar zijn, dienen deze inclusief variabelen c.q. parameters en bandbreedtes te worden beschreven.

Ook moet bekend zijn of er sprake is van residuen na afloop van een sterilisatieproces en zo ja, wat hiervan de maximale acceptabele waarden en mogelijke consequenties zijn.

De fabrikant van de sterilisator dient een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing te verstrekken.

Hoofdstuk 6 Producten, beladingen en verpakkingen

Het dient bekend te zijn voor welke combinaties van programma/product/belading/verpakking de sterilisator kan worden ingezet.

De fabrikant van de medische hulpmiddelen heeft de verantwoordelijkheid om aan te geven of en op welke wijze hun medische hulpmiddelen gesteriliseerd kunnen worden (Zie hiervoor NEN EN ISO 17664).

De fabrikant van de sterilisator dient de gebruiker van informatie te voorzien betreffende:

- Te gebruiken verpakkingen;
- Belading, zoals vorm, gewicht, aantal en volume;
- Beperkingen van medische hulpmiddelen betreffende materialen en ontwerp.

Hoofdstuk 7 Proces definitie / beschrijving

Waterstofperoxide-sterilisatie is een lage temperatuur sterilisatiemethode. Inactivatie van micro-organismen gebeurt door oxidatie van eiwitten onder invloed van waterstofperoxide. Vanwege de lage temperatuur en vochtigheid is het proces onder voorwaarde van materiaal compatibiliteit, geschikt voor kwetsbare instrumenten als optieken, flexibele endoscopen, elektronische kabels en microchirurgisch instrumentarium. Waterstofperoxide kan door een plasmafase worden geneutraliseerd, waardoor na afloop van het proces geen of minimale schadelijke residuen aanwezig zijn. De sterilisatiemethode is niet geschikt voor materialen welke waterstofperoxide sterk absorberen. Met inachtnaam van claims van de fabrikant kan de methode worden toegepast voor sterilisatie van holle instrumenten.

Hoofdstuk 8 Validatie

Keuze valideur

De deeltoelichting 6103b is van toepassing met betrekking tot de eisen welke aan de valideur dienen te worden gesteld.

Keuze meetapparatuur en biologische indicatoren bij validaties:

De te gebruiken meetapparatuur en biologische indicatoren (BI's) dienen geschikt te zijn voor het aantonen dat de processen voldoen aan de gestelde specificaties. Dit betekent voor de meetapparatuur dat deze nauwkeuriger dient te zijn dan de tolerantie van de te meten variabele, bij voorkeur minimaal één ordegrrootte nauwkeuriger. De meetapparatuur dient, herleidbaar naar internationale standaarden, gekalibreerd te zijn.

Installation Qualification (IQ):

Vaststelling IQ door de leverancier en afnemer:

- Het technisch dossier dient aanwezig te zijn en bevat tenminste:
 - installatievoorschrift,
 - identificatie van het apparaat,
 - beschrijving van ieder type sterilisatieproces, met vermelding van de parameters met bijbehorende parameters en de wijze waarop variabelen gemonitord worden door het onafhankelijk monitoring systeem,
 - bewijs van controle software,
 - bewijs van controle hardware onafhankelijke monitoring systeem,
 - gebruikershandleidingen,
 - overzicht van de medische hulpmiddelen die gesteriliseerd kunnen worden,
 - kalibratiestatus apparatuur,
 - technische en/of installatietekeningen,
 - checklist van alarmen,
 - reeds uitgevoerde kwalificatietesten op het desbetreffende apparaat,
 - veiligheidsbladen,
 - CE certificaat,
 - contactgegevens van de leverancier
- Alle voor het functioneren van de sterilisator benodigde voorzieningen zijn aanwezig en voldoen aan de door leverancier gestelde eisen;
- De installatie is volgens voorschrift uitgevoerd.

De gebruiker dient een Nederlandstalig verslag te ontvangen van de IQ

Operational Qualification (OQ)

De OQ dient om vast te stellen dat de processen in de sterilisator verlopen zoals gespecificeerd door de fabrikant.

De OQ wordt als volgt uitgevoerd:

- Van elk programma dient één (1) volledige cyclus zonder belading te worden doorlopen conform punt E.9.3. van de NEN-EN-ISO 14937
- De kritische variabelen dienen met onafhankelijke meetapparatuur te worden gemeten
- Weergave van alle testresultaten van de opgegeven procesvermeldingen en alarmen volgens checklist.

De gebruiker dient een Nederlandstalig rapport te ontvangen van de OQ. De gebruikte validatie apparatuur dient in het rapport te worden benoemd.

De OQ hoeft niet door de leverancier te worden uitgevoerd. In het kader van een strikt onafhankelijke validatie, verdient het de voorkeur om deze door een andere partij te laten uitvoeren.

Performance Qualification (PQ):

De PQ wordt als volgt vastgesteld:

Doel:

- Het bewijs dat de combinatie van sterilisator/programma's/ladingen/beladingconfiguratie/verpakkingen, op effectieve en reproduceerbare wijze resulteert in een steriel medisch hulpmiddel.

Uitvoering:

- Uitvoering van drie (3) halve cycli, per programma met gestandaardiseerde testbelading van fabrikant of gebruiker en BI's. (zie onderstaand tekstkader).
- Uitvoering van één (1) volledige cyclus, per programma, met gestandaardiseerde testbelading van fabrikant of gebruiker.
- De kritische variabelen dienen met onafhankelijke apparatuur te worden gemeten.

Indien biologische indicatoren met een populatie van 10^6 worden gebruikt om een Sterility Assurance Level van 10^{-6} te bewijzen, dient dit te geschieden met een halve sterilisatie cyclus. Hiermee wordt bedoeld een cyclus die bestaat uit precies de helft van de effectieve contacttijd van het micro-organisme met het steriliserend medium. Zie EN 556-1 par. 4.1

De gebruiker dient een Nederlandstalig rapport te ontvangen van de PQ. De gebruikte validatie apparatuur dient te worden benoemd.

De PQ hoeft niet door de leverancier te worden uitgevoerd. In het kader van een strikt onafhankelijke validatie, verdient het de voorkeur om deze door een andere partij te laten uitvoeren.

De DSMH is verantwoordelijk voor formele functionele vrijgave van de sterilisator voor gebruik.

Performance ReQualification (PRQ):

De PRQ wordt als volgt vastgesteld:

- Controle identificatie apparatuur op basis van de PQ rapportage, onderhoudstatus en logboek
- Uitvoering van één (1) volledige cyclus, per programma, zonder lading, volgens punt van de NEN EN ISO14937.
- Uitvoering van één (1) halve cyclus, per programma, met een gestandaardiseerde testbelading van fabrikant of gebruiker en BI's.
- Uitvoering van één (1) halve cyclus, per programma, met gebruikerslading met BI's Deze meting is alleen van toepassing als de gebruikerslading niet correleert met de gestandaardiseerde testbelading van fabrikant of gebruiker.
- De kritische variabelen dienen met onafhankelijke apparatuur te worden gemeten.

De gebruiker dient een Nederlandstalig rapport te ontvangen van de PRQ. De gebruikte validatie apparatuur dient in het rapport te worden benoemd.

De PRQ hoeft niet door de leverancier te worden uitgevoerd. In het kader van een strikt onafhankelijke validatie, verdient het de voorkeur om deze door een andere partij te laten uitvoeren.

Frequentie PRQ:

- Minimaal 1 x per jaar of na een proces beïnvloedende interventie

Hoofdstuk 9 Routine monitoring en controle

De gebruiker dient op de hoogte te zijn van alle kritische variabelen, zie apparaat-specifieke bijlagen. Alle kritische variabelen dienen na elke sterilisatiecyclus in een grafisch en/of beschrijvend document te worden vastgelegd. Vanuit dit document dient te worden beoordeeld en vastgesteld of de onderhavige variabelen van de betreffende sterilisatiecyclus binnen de vastgestelde specificaties (parameters met bijbehorende bandbreedtes) liggen.

Methodes van monitoring

Methodes van monitoren kunnen fysisch, biologisch of chemisch zijn.

Fysische meting van alle kritische variabelen heeft de voorkeur. In dit geval dienen exacte waarden voor de parameters bekend te zijn voor al deze variabelen. Indien niet alle kritische variabelen fysisch worden gemeten, dient er aanvullende biologische monitoring plaats te vinden met biologische indicatoren (BI's).

De hierboven bedoelde fysische metingen dienen onafhankelijk te worden uitgevoerd.

Noot: indien niet alle kritische variabelen onafhankelijk gemeten kunnen worden, dient via een risicoanalyse te worden vastgesteld of de beschikbare monitoring acceptabel is.

Indien BI's voor routine monitoring en controle worden aangewend, dienen deze geschikt te zijn voor het betreffende sterilisatieproces. BI's dienen te worden opgekweekt en de uitslag moet worden beoordeeld volgend voorschrift van de fabrikant van de BI's.

Bij de monitoring van het sterilisatieproces zijn drie onderdelen belangrijk:

- Equipment-controle:
 - o Voor het starten van een sterilisatieproces dient de gebruiker zich ervan te overtuigen dat het apparaat naar behoren functioneert. Dit kan bijvoorbeeld door het uitvoeren van een testproces zonder lading, dan wel op basis van de resultaten van de laatste processen;
- Procescontrole:
 - o Door middel van meerdere fysische en eventuele biologische indicatoren moet worden vastgesteld of het proces correct is verlopen.
- Passage-controle:
 - o Hiervoor worden chemische indicatoren gebruikt. Door middel van een chemische indicator, aangebracht aan de buitenzijde van de sterilisatieverpakking, dient op eenvoudige wijze te kunnen worden vastgesteld of het onderhavige medisch hulpmiddel aan een sterilisatie proces onderworpen is geweest. Aan de te gebruiken (klasse 1) passage indicatoren kunnen geen conclusies worden ontleend in termen van kwaliteit of effectiviteit van het toegepaste sterilisatieproces.

Hoofdstuk 10 Productvrijgave na sterilisatie

De eerste voorwaarde voor productvrijgave is het reproduceerbaar verlopen van het betreffende sterilisatieproces:

- Bij registratie van alle kritische variabelen, worden deze door de gebruiker gecontroleerd op basis van gedefinieerde specificaties. Na vastgestelde conformiteit van fysische procesvariabelen, kan de belading worden vrijgegeven (parametric release) en na aanvullende controle van de passage indicatoren op correcte omslag.
- Bij registratie van de meeste relevante kritische variabelen:
 - o Controle van beschikbare registratiegegevens en passage indicatoren geschiedt conform bovenstaande
 - o De belading van de sterilisator is aanvullend voorzien van BI's (plaatsing en aantal op geleide van validatieresultaten)
 - o Vrijgave van belading geschiedt:
 - Na vastgestelde conformiteit van beschikbare fysische procesvariabelen
 - Bij correcte omslag van de passage indicatoren en
 - Na aangetoond inactivering van test-micro-organismen in de vorm van "negatieve" BI's.

Noot: de toepassing van een BI in een volledig proces is geen garantie voor steriliteit van de lading, doch het niet geïnactiveerd zijn is een indicatie van een mogelijk probleem tijdens het proces.

Hoofdstuk 11 Operationele inzetbaarheid

De continue effectiviteit van de sterilisator dient te worden gegarandeerd door middel van gedegen onderhoud (op aanwijzingen en specificaties van de fabrikant) en periodieke validaties.

De gebruiker dient op de hoogte te zijn van aard/inhoud en frequentie van de uit te voeren onderhoud. Tevens dienen gebruiker en DSMH kennis te hebben van de validatiemethoden en moet de DSMH de resultaten kunnen interpreteren. Validaties vinden plaats onder toezicht en verantwoordelijkheid van de DSMH.

Aandachtspunten hierbij zijn:

- Frequentie en wijze van het onderhoud, waarbij de betrouwbaarheid van de sterilisator moet worden gegarandeerd. Uitgangspunt hierbij zijn de aanwijzingen van de fabrikant:
- Verificatie en eventuele kalibratie van alle sensoren, bijvoorbeeld tijd, druk en temperatuur
- Validatiemethoden:
 - De DSMH treedt in overleg met fabrikant, leverancier(s) en validatiebedrijf, betreffende de uitvoering van de validatie. Resultaten/afspraken worden vastgelegd in een validatieprotocol, waarin ondermeer aandacht wordt besteed aan:
 - Uit te voeren metingen
 - Samenstelling van gebruiks- en gestandaardiseerde testbelading(en)
 - Meetposities
 - Beoordelingscriteria en handelwijze bij afwijkende resultaten
 - Afstemming en communicatie
 - Voorlopige vrijgifte geschiedt, in/na overleg met valideur, door de DSMH op basis van voorlopige validatieresultaten.
- Wijze van rapporteren en documenteren van het onderhoud en de validaties:
 - Na onderhoud en/of validatie dient een rapport te worden opgesteld waarin de uitgevoerde werkzaamheden en bijbehorende resultaten zijn beschreven;
 - De DSMH bepaalt naar aanleiding van deze rapportage of de sterilisator al of niet vrijgegeven kan worden voor gebruik;
 - Periodiek dienen de resultaten van het onderhoud en validatie over de achterliggende periode te worden geanalyseerd;
 - Bij de sterilisator moet een logboek of technisch informatiesysteem aanwezig zijn waarin alle storingen en interventies bijgehouden worden.

Hervalidatie:

Wanneer er aanpassingen aan de sterilisator of de geprogrammeerde processen worden gedaan, of wanneer er nieuwe (afwijkende) instrumenten aan het assortiment worden toegevoegd, dient de effectiviteit van het sterilisatieproces opnieuw te worden vastgesteld. Indien de aanpassing een mogelijk gevolg heeft voor de effectiviteit van het sterilisatieproces, dient te worden vastgesteld welke aanvullende kwalificatiemetingen nodig zijn. De uitkomst hiervan dient te worden gedocumenteerd.

Kritische onderdelen, welke bij reparatie zijn vervangen, worden in het logboek of technisch informatiesysteem van het apparaat benoemd. Vervanging van een kritisch onderdeel dient altijd te worden gevolgd dooreen PRQ. Het assortiment kritische onderdelen wordt bepaald door de fabrikant van het apparaat.

PRQ dient tevens plaats te vinden voordat wordt overgegaan op nieuw verpakkingsmateriaal.

Algemeen:

- In het kader van de veiligheid van de operator, dient te worden vastgesteld dat de MAC waarde van het residu waterstofperoxide niet meer bedraagt dan 1ppm: Referentie ICSC 0164.
- Na uitvoering van een onbeladen cyclus tijdens de OQ en /of:
- Na geforceerde cancel van een cyclus, direct na de voltooiing van de waterstofperoxide-injectie fase.

Annex validatie Sterrad®100NX van ASP, beschrijving Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ) en Performance ReQualification (PRQ).

Installation Qualification (IQ):

Vaststelling IQ door ASP en afnemer:

- Het technisch dossier dient aanwezig te zijn en bevat tenminste de gegevens genoemd in hoofdstuk 8.
- Alle benodigde voorzieningen zijn aanwezig en voldoen aan de door ASP gestelde eisen.
- De installatie is volgens voorschrift uitgevoerd.

De gebruiker dient een Nederlandstalig verslag te ontvangen van de IQ.

Operation Qualification (OQ). De OQ wordt als volgt vastgesteld

- Controle aanwijzing meetwaarden independent monitoring system (IMS).
- Weergave van alle controles, indicatoren en alarmen volgens de checklist uit technisch dossier.
- Voor het testen van de functionaliteit van alle geïnstalleerde programma's van de Sterrad®100NX (Standard-, Flex-, Express- en Duo-Cycle) moet, per programma, één (1) volledige cyclus zonder belading worden doorlopen, volgens punt E.9.3 van de NEN-EN-ISO 14937.
- Onafhankelijke meting van de kritische variabelen, De gasconcentratie wordt bij de Sterrad 100NX niet onafhankelijk gemeten worden.
- De gebruiker dient een Nederlandstalig rapport te ontvangen van de OQ. De gebruikte validatie apparatuur dient in het rapport te worden benoemd.

De OQ hoeft niet door de leverancier te worden uitgevoerd. In het kader van een strikt onafhankelijke validatie, verdient het de voorkeur om deze door een andere partij te laten uitvoeren.

Performance Qualification (PQ).

De PQ wordt als volgt vastgesteld:

- Het bewijs dat de combinatie van sterilisator/programma's/ladingen/beladingconfiguratie/verpakkingen, op effectieve en reproduceerbare wijze resulteert in gesteriliseerde medische hulpmiddelen;
- Uitvoering van drie (3) halve cycli, per programma, met de specifieke, cycle-gerelateerde, ASP testkit en BI's, indien het assortiment te steriliseren medische hulpmiddelen uitsluitend bestaat uit devices conform Sterrad Sterility Guide . Indien gewenst kan één van deze cycli met een gebruikerslading worden uitgevoerd ipv met een specifieke testkit;
- Uitvoering van één (1) volledige cyclus, per programma, met gestandaardiseerde testbelading
- De kritische variabelen dienen met onafhankelijke apparatuur te worden gemeten, uitgezonderd de gasconcentratie.
- De gebruiker dient een Nederlandstalig rapport te ontvangen van de OQ. De gebruikte validatie apparatuur dient in het rapport te worden benoemd.

De PQ hoeft niet door de leverancier te worden uitgevoerd. In het kader van een strikt onafhankelijke validatie, verdient het de voorkeur om deze door een andere partij te laten uitvoeren.

Performance ReQualification (PRQ):

De PRQ wordt als volgt vastgesteld:

- Controle identificatie op basis van de PQ rapportage, onderhoudstatus en logboek
- Uitvoering van één (1) volledige cyclus, per programma, zonder belading, volgens punt E.9.3 van de NEN-EN-ISO 14937;
- Uitvoering van één (1) halve cyclus, per programma, met de specifieke, cycle-gerelateerde, ASP testkit en BI's, indien het assortiment te steriliseren medische hulpmiddelen uitsluitend bestaat uit devices conform Sterrad Sterility Guide ;
- Uitvoering van één (1) halve cyclus, per programma, met gebruikerslading, met BI's, indien het te steriliseren assortiment devices afwijkt van de Sterrad Sterility Guide;
- De kritische variabelen dienen met onafhankelijke apparatuur te worden gemeten, uitgezonderd de gasconcentratie.
- De gebruiker dient een Nederlandstalig rapport te ontvangen van de PRQ. De gebruikte validatie apparatuur dient in het rapport te worden benoemd.

De PRQ hoeft niet door de leverancier te worden uitgevoerd. In het kader van een strikt onafhankelijke validatie, verdient het de voorkeur om deze door een andere partij te laten uitvoeren.

Frequentie PRQ:

- Minimaal 1 x per jaar of na een proces beïnvloedende interventie

Vrijgifte van dagelijkse belading:

Het independent monitoring system (IMS) biedt meerdere weergave-mogelijkheden ten behoeve van controle van het doorlopen sterilisatieproces. Gebruiker dient controle/vrijgifte echter als volgt uit te voeren:

- Vrijgifte geschiedt uitsluitend op basis van de gegevens van de parameter-tabel:
 - Gebruik van de procesgrafiek voor beoordeling van geldende parameters wordt door de fabrikant beschouwd als zijnde minder duidelijk en accuraat. Beoordeling van gepresenteerde resultaten op basis van gedefinieerde bandbreedtes per parameter, biedt geen ruimte voor eigen interpretatie en zal hierdoor leiden tot éénduidige beoordelingsresultaten.
- In de tabel worden druk en waterstofperoxide-concentratie weergegeven. Er dient een vastgestelde concentratie waterstofperoxide in de kamer te worden bereikt
- De kritische variabelen voor proces-vrijgifte zijn:
 - Temperatuur kamerwand
 - Kamer druk
 - Waterstofperoxide-concentratie.
 - Verdampertemperatuur
 - Vermogen plasmagenerator

Onderhoud:

Aandachtspunten voor preventief onderhoud zijn:

- Kalibratie van de spectrofotometer dient onderdeel te zijn van uit te voeren preventief onderhoud
- Geconstateerde afwijking(en) en, eventueel, uitgevoerde justering dient te worden gerapporteerd.
- Frequentie: 2 x per jaar.