

Van jaarlijkse validatie naar continue procesbeheersing

Een datagedreven benadering van sterilisatiebewaking

Martin Veen, DSMH

5 juni 2026



Grip op de kwaliteit van stoomsterilisatieprocessen

NEN-EN-ISO 17665:2024

NEN-EN 285+A1

- **Validatie**
 - Initieel (vóór ingebruikname)
 - Herhaling (op vastgestelde intervallen en na wijzigingen)
- **Routine controle**
 - procesregistraties + routinetesten

NEN-EN 285+A1

(en)

Sterilisatie - Stoomsterilisatoren - Grote
sterilisatoren

Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

NEN-EN 285+A1

(en)

Sterilisatie - Stoomsterilisatoren - Grote
sterilisatoren

Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

Versie: NEN-EN 285:2014
NEN-EN 285:2014/A1:2018

ICS 11.080.10
oktober 2021

DI document is door NEN onder licentie verspreid aan: / This document has been supplied under license by NEN to:
CSC - Steriliseer en steriliseer voorafgepaste en 2024-09-13 15:52:11

NEN-EN-ISO 17665

(en)

Sterilisatie van producten voor de
gezondheidszorg - Stoom - Eisen voor de
ontwikkeling, validatie en routine controle van
een sterilisatieproces voor medische
hulpmiddelen (ISO 17665:2024,IDT)

Sterilization of health care products - Moist heat -
Requirements for the development, validation and
routine control of a sterilization process for
medical devices (ISO 17665:2024,IDT)

Sterilization of health care products - Moist heat -
Requirements for the development, validation and
routine control of a sterilization process for
medical devices (ISO 17665:2024,IDT)

Versie: NEN-EN ISO 17665:1:2006
NEN-EN ISO 17665:1:2006
NEN-EN ISO 17665:1:2006

ICS 11.080.10
nov 2024

DI document is door NEN onder licentie verspreid aan: / This document has been supplied under license by NEN to:
CSC - Steriliseer en steriliseer voorafgepaste en 2024-09-13 15:52:11

De initiële validatie

Wordt uitgevoerd in drie stappen:

- 1. IQ – Installation Qualification**
aantonen dat alles correct geïnstalleerd is
- 2. OQ – Operational Qualification**
aantonen dat de sterilisator technisch correct functioneert
- 3. PQ – Performance Qualification + Stoomkwaliteitsmetingen (EN285)**
aantonen dat echte ladingen correct gesteriliseerd worden

Wat is valideren?

NEN-EN-ISO 17665:2024 beschrijft validatie als het aantonen dat het **volledige sterilisatieproces** effectief én reproduceerbaar is.

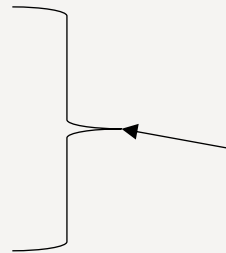


De stoomsterilisatieparameters worden correct gehaald:

- Temperatuur
- Tijd (holding time)
- Aanwezigheid vochtige hitte (verzadigde stoom)

Parameters zijn elk proces hetzelfde:

- Schakelpunten druk
- Tijdsduur van elke fase met vaste tijd
- Indirect ook:
 - Stoomsterilisatieparameters conform



Wat wordt er gevalideerd?

Combinatie van:

- Sterilisator
 - Programma
 - Belading (worst case)
 - Verpakking
 - Beladingsconfiguratie
-
- Bij meer dan één programma / belading / verpakking / beladingsconfiguratie zijn er meerdere combinaties
 - **Elke combinatie** moet worden gevalideerd



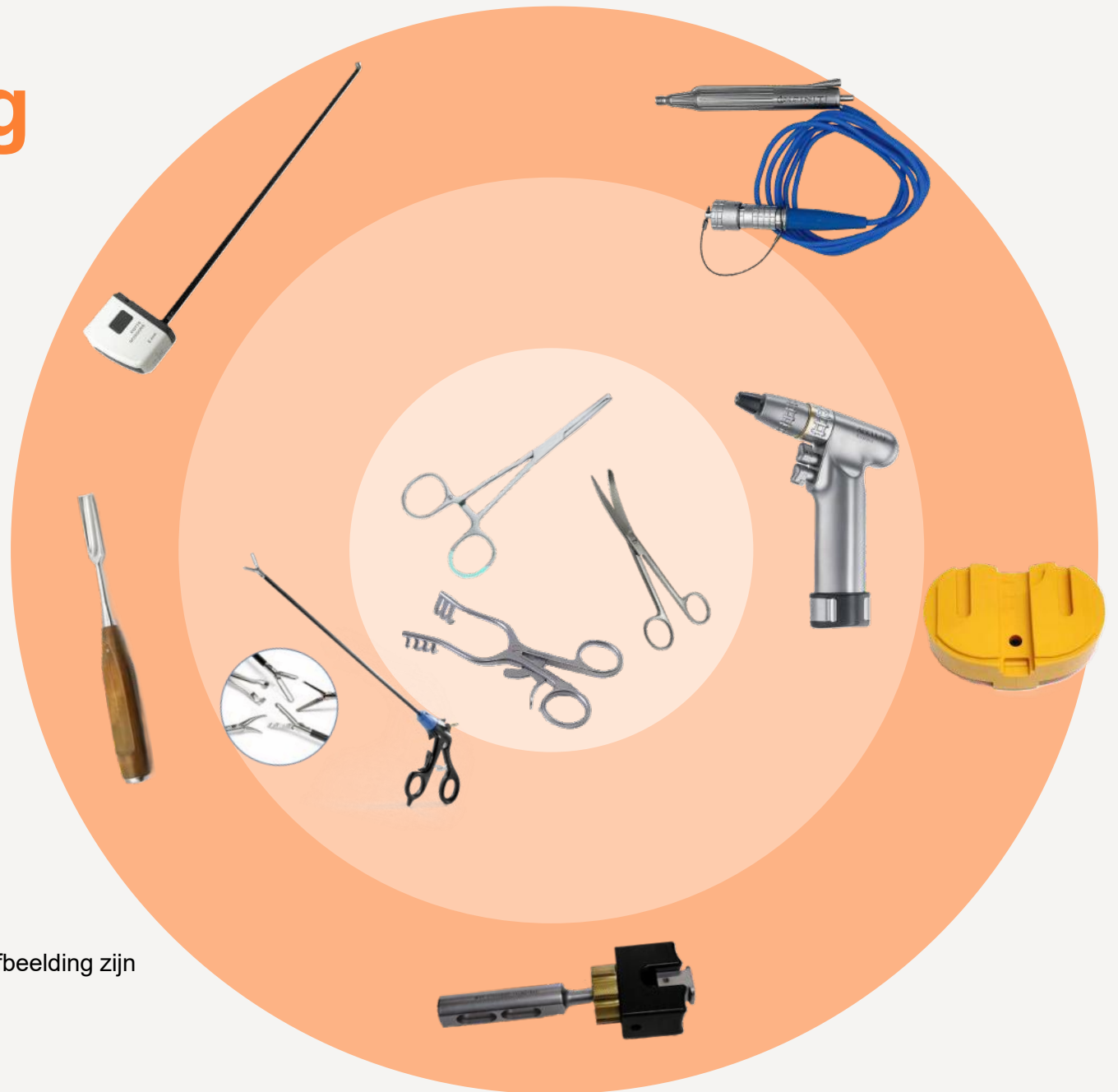
Moet voldoen aan eisen voor
effectief en **reproduceerbaar**
proces

Worst case belading

Omstandigheden of producten die het moeilijkst te steriliseren zijn:

- Maximale belading
- Minimale belading
- Complexe instrumenten:
 - Massieve kunststoffen
 - Hol
 - Gecomplieerde constructies
 - Lange lumen

De instrumenten en de posities op de afbeelding zijn slechts ter illustratie.



Valideren van een effectief en reproduceerbaar proces

Parameter	Meetmethode
Druk	Druksensor voor kamerdruk
Temperatuur	Temperatuursensoren in en op de lading, in afvoer, buiten de lading
Tijd	Afkomstig van microprocessor
Stoomkwaliteit (stoomtoevoer)	Metingen conform EN285: • niet-condenceerbare gassen • droogheid van de stoom • oververhitting van de stoom
Stoomkwaliteit (in de lading)	Stoompenetratietest middels PCD (detectie van): • een inefficiënte luchtverwijdering • een luchtlek tijdens het proces • de aanwezigheid van niet-condenseerbare gassen in de stoomtoevoer

Process Challenge Device (PCD)

Een **gestandaardiseerd testobject** dat zo is ontworpen dat het **een specifieke en reproduceerbare uitdaging vormt voor het sterilisatieproces**, om te verifiëren of kritische procescondities (zoals luchtverwijdering en stoompenetratie) daadwerkelijk worden gehaald.

Gebruik 1x per dag:

- Bowie & Dick-test
- Helix-test
- Electronische alternatieven B&D:
 - 3M ETS,
 - Ebro EBI16,
 - Sterlab Wiscan,
 - Ellab SteriSense

Gebruik bij elk proces:

- Air-detector
- Steamy (MMM)
- NCG-sensor* (SolidToo/Steelco)

} **NCG-detectiesytemen**

* NCG-sensor: volgens EN285-definitie geen klassiek PCD. Functioneel vervult het wel een monitoringrol die gedeeltelijk overlap heeft met wat PCD's beoordelen.

Resumé

Met validatie wordt vastgesteld dat:

Sterilisatie van een **combinatie** onder de **juiste omstandigheden** is **valide**.

-
- ```
graph LR; A["Sterilisator
Programma
Belading (worst case)
Verpakking
Beladingsconfiguratie"] --> B["Proces is:
• Effectief
• Reproduceerbaar"]; B --> C["Stoomsterilisatieparameters conform:
• Temperatuur
• Tijd (holding time)
• Aanwezigheid vochtige hitte (verzadigde stoom)"]; B --> D["Parameters zijn elk proces hetzelfde:
• Schakelpunten druk
• Tijdsduur van elke fase met vaste tijd"]
```
- Sterilisator
  - Programma
  - Belading (worst case)
  - Verpakking
  - Beladingsconfiguratie

Proces is:

- Effectief
- Reproduceerbaar

Parameters zijn elk proces hetzelfde:

- Schakelpunten druk
- Tijdsduur van elke fase met vaste tijd

Stoomsterilisatieparameters conform:

- Temperatuur
- Tijd (holding time)
- Aanwezigheid vochtige hitte (verzadigde stoom)

# Wanneer valideren?

NEN-EN-ISO 17665:2024

- **Initiële validatie:**
  - **vóór ingebruikname** van het sterilisatieproces (IQ, OQ, PQ).
- **Hervalidatie (Performance Re-Qualification):**
  - **Op vastgestelde intervallen** (niet vastgelegd in de norm, maar gebruikelijk jaarlijks)
  - **Na wijzigingen** of omstandigheden die invloed (kunnen) hebben op het proces
  - Wanneer een **onderdeel in de combinatie wijzigt**

# Routinebewaking en controle

Volgens §10 uit NEN-EN-ISO 17665:2024

## **NEN-EN-ISO 17665** (en)

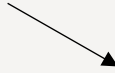
Sterilisatie van producten voor de  
gezondheidszorg - Stoom - Eisen voor de  
ontwikkeling, validatie en routine controle van  
een sterilisatieproces voor medische  
hulpmiddelen (ISO 17665:2024,IDT)

Sterilization of health care products - Moist heat -  
Requirements for the development, validation and  
routine control of a sterilization process for  
medical devices (ISO 17665:2024,IDT)

# Routinebewaking

Routinebewaking heeft als doel om aan te tonen dat een **gevalideerd sterilisatieproces daadwerkelijk correct wordt uitgevoerd bij elke cyclus**.

- Bij **elke sterilisatiecyclus** moet monitoring plaatsvinden.
- Er moet worden aangetoond dat de **procesvariabelen** binnen vastgestelde toleranties blijven.
- **Monitoring** gebeurt via:
  - fysieke metingen (sensoren),
  - chemische indicatoren,
  - biologische indicatoren,
  - en/of PCD's (Process Challenge Devices).



De procesvariabelen voor sterilisatie door middel van stoom zijn: tijd en temperatuur in aanwezigheid van vochtige hitte

**Praktijk:**  
Onafhankelijke registratie van temperatuur en druk, chem. indicator en evt. Helix.

Bron: NEN-EN-ISO 17665:2024 §10.1

# Operationele status van de sterilisator

De sterilisator moet periodiek getest worden op correcte werking.

## Te controleren aspecten:

- Luchtlekkage in de kamer
- Kwaliteit van stoom / warmteoverdrachtsmedium
- Stoompenetratie (bijv. Bowie-Dick test of PCD)
- Werking van automatische besturing
  - VOORBEELD Een **registratie** van de tijdstippen van **elke stap**, samen met de maximale en minimale drukwaarden voor **elke luchtverwijderings- en stoomtoevoerpuls**.

Praktijk:

Wekelijkse vacuümlctest

Stoomkwaliteitsmetingen

Dagelijkse B&D-test

Bron: NEN-EN-ISO 17665:2024 §10.2

Wie doet dit?

# Proces verificatie

- **Alle** foutmeldingen en andere relevante informatie moeten:
  - worden **gedocumenteerd**
  - en **geëvalueerd**
- Doel: bepalen of er risico is voor het procesresultaat.

Praktijk:

Gebeurt dit wel?

Zo ja, ook **alle** foutmeldingen en procesinformatie?

Bron: NEN-EN-ISO 17665:2024 §10.3

# Evaluatie van aanvullende gegevens

Bij stoomsterilisatie moeten extra gegevens worden beoordeeld:

## Belangrijke parameters:

- **Tijd** dat sterilisatietemperatuur bereikt is
- **Temperatuur en druk** tijdens **plateauperiode**
- Druk en temperatuur gedurende alle fasen
- **Inspectie van verpakking** (droogheid en integriteit)
- Indien gebruikt: resultaten van PCD's
- Indien gebruikt: resultaten van monitoringssystemen (bijv. air-detector)

Praktijk:  
Beoordeling van de  
registratiegrafiek en  
vrijgifte van het proces

Bron: NEN-EN-ISO 17665:2024 §10.4

# Samenvatting Routinebewaking en controle

**Elke** sterilisatiecyclus moet **aantoonbaar** correct zijn uitgevoerd, **met meetbare, gedocumenteerde en geëvalueerde gegevens**.

Alles (testen, monitoring, evaluatie) is gericht op:

- Aantoonbare steriliteit (proces is effectief)
- Reproduceerbaarheid
- Betrouwbaarheid van het proces

|                                           |
|-------------------------------------------|
| Effectief + reproduceerbaar = betrouwbaar |
|-------------------------------------------|

# Samenvatting

| Item                                                | Methode                            | Frequentie            | Uitvoering in NL                                                                      |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Monitoring procesvariabele tijd                     | Fysieke metingen (klok)            | Elk proces            |    |                                                                                     |
| Monitoring procesvariabele temperatuur              | Fysieke metingen (sensor)          | Elk proces            |    |                                                                                     |
| Monitoring procesvariabele verzadigde stoom         | PCD (NCG-detectiesysteem)          | Elk proces            |    |  |
| Beoordeling druk en temperatuur alle fasen          | Fysieke metingen (sensoren)        | Elk proces            |    |                                                                                     |
| Beoordeling sterilisatietijd                        | Fysieke metingen (klok)            | Elk proces            |    |                                                                                     |
| Inspectie van verpakking (droogheid en integriteit) | Visuele waarneming                 | Elk proces            |    |                                                                                     |
| Luchtlekkage in de kamer                            | Vacuümlekttest                     | Periodiek             |    |                                                                                     |
| Kwaliteit van stoom / warmteoverdrachtsmedium       | Stoomkwaliteitsmetingen EN285      | Periodiek             |    |                                                                                     |
| Stoompenetratie                                     | B&D of elektronisch alternatief    | Periodiek             |   |                                                                                     |
| Werking van automatische besturing                  | Registratie tijd en druk elke stap | Periodiek             |  |                                                                                     |
| Foutmeldingen en andere relevante informatie        | Documenteren                       | Indien van toepassing |  |                                                                                     |

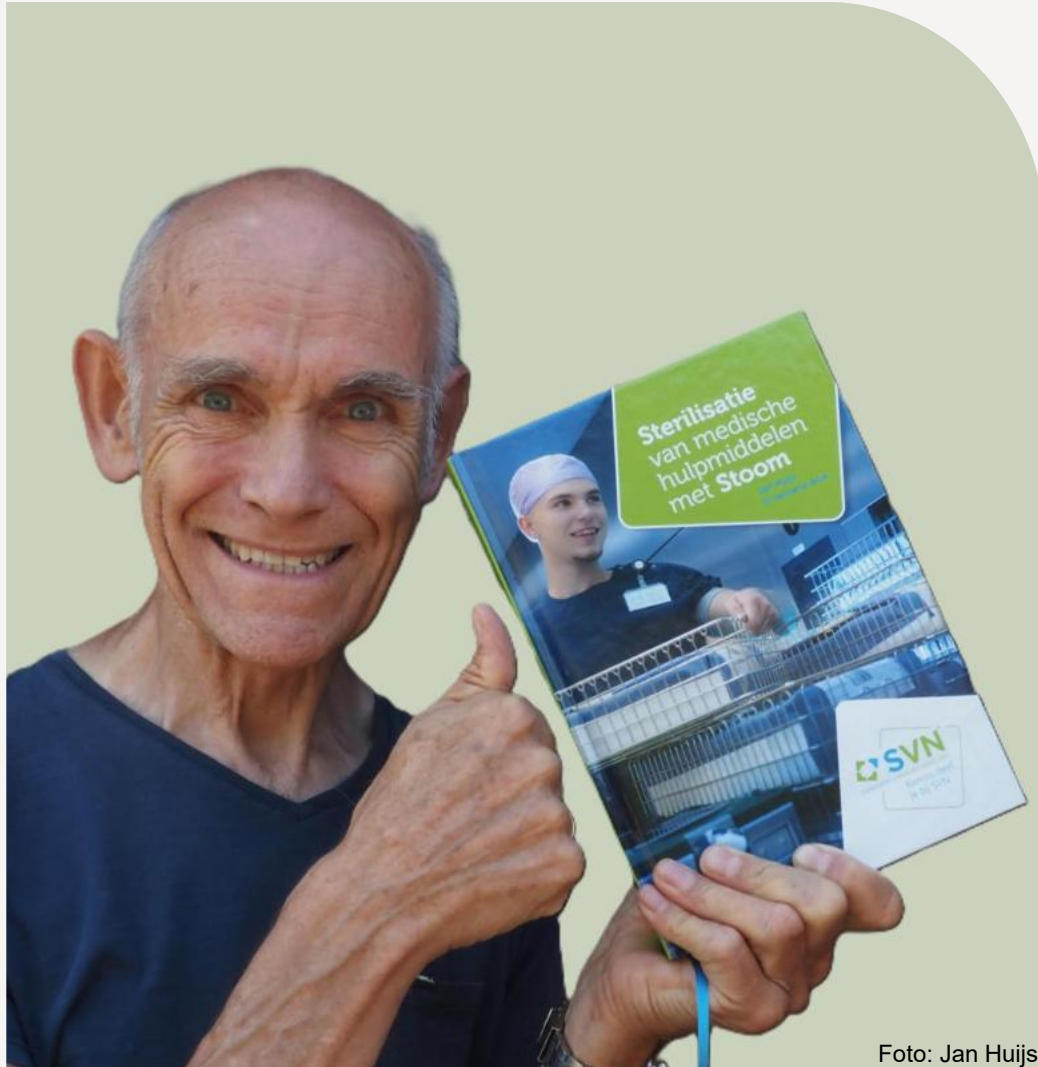


Foto: Jan Huijs

# Meer weten over stoomsterilisatie?

- Lees het boek 'Sterilisatie van medische hulpmiddelen met stoom' van Jan Huijs
- Verkrijgbaar op de website van SVN [sterilisatievereniging.nl/sterilisatie-van-medische-hulpmiddelen-met-stoom/](https://sterilisatievereniging.nl/sterilisatie-van-medische-hulpmiddelen-met-stoom/)

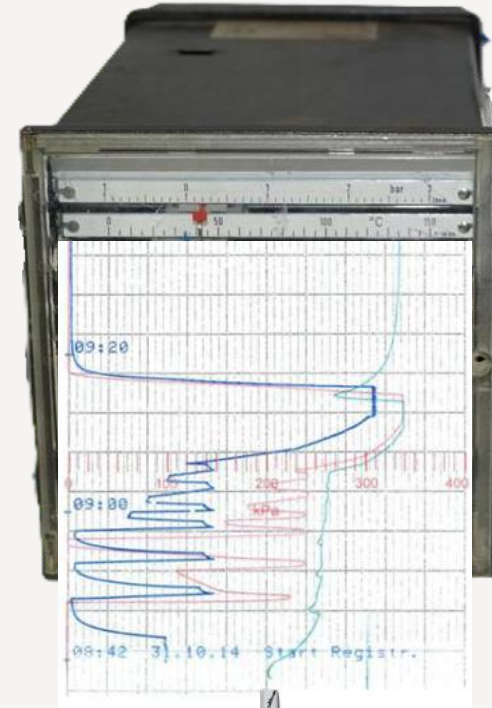
# Even terug in de tijd....

**ISP Documentatie Systeem** **INTERSTER**

Datum: 03-02-2006 Vacuumtest: goed ☐ fout ☐ Leeg proces: ja ☐ nee ☐  
Sterilisator: 1031 B Druktoename: kPa Paraaf:   
Stoom ☒ Rinsjet 1.3 kPa Paraaf:   
Inhoud van deze enveloppe: Bowie & Dick testvullen, belastingkaart, recorderstrook, indicatoren, Seal Check  
In archief bewaren gedurende maanden.

|   | Belastingkaart ingesloten           | Overslag chemische indicator - goed | Sterilisatieproces: 134° C          | Sterilisatieproces: 121° C          | Anders nl.: | Opmerkingen:                       | Paraaf: |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|------------------------------------|---------|
| 1 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 173         | C2C 17<br>Fix Ext 18               | RD      |
| 2 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 174         | C2C 24<br>Fix Ext                  | RD      |
| 3 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 175         | Fix Ext 22<br>Acculon set 7-1684   | RD      |
| 4 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 176         | Acculon set 9-1679<br>Calibra 6407 | RD      |
| 5 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 177         | C2C 67<br>Acculon set 12-1681      | RD      |
| 6 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 178         | C2C 02<br>Acculon set 1-1682       | B       |

Manufactured in The Netherlands, www.interster.nl  
0897 8793000000



Gelre ziekenhuizen

# Digitalisering vanaf 2000

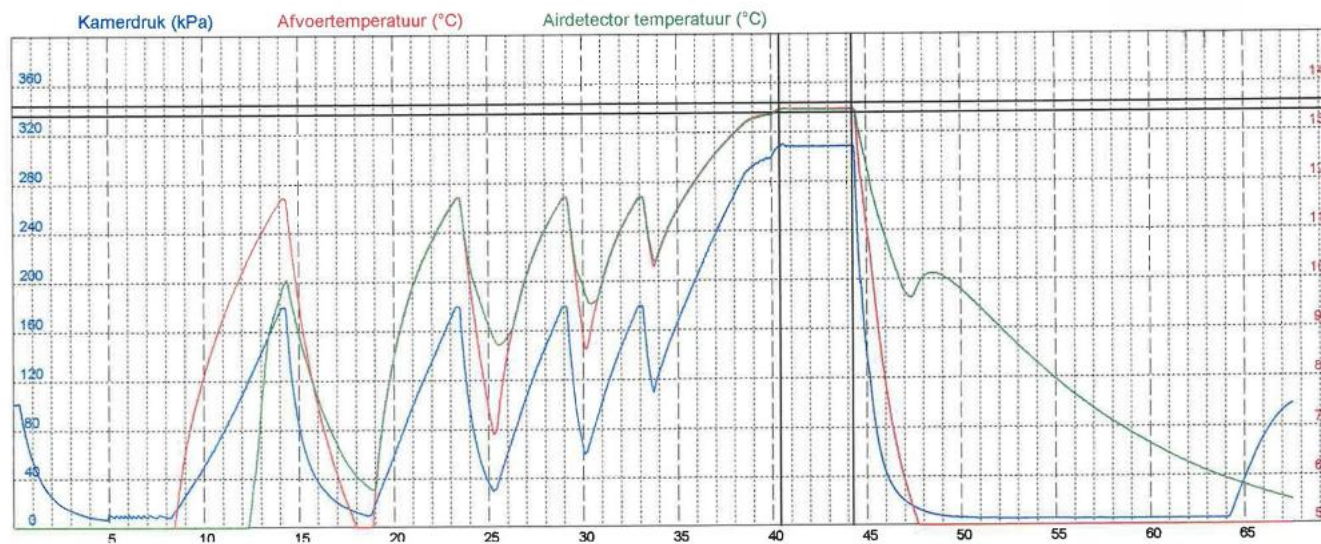
Machinenummer :  
Locatie : Afdeling CSA  
Programma : Programma 134°C  
Charge : 7384  
Gestart op : 15:49:17 21-07-2014  
Einde : 17:00:42  
Gebruiker :  
Air detectie : GOED  
Procesverloop : GOED

Procesfasen:  
15:49:19 Deur vergrendeling  
15:49:37 Voorvacuum  
15:54:14 Stoomspoelen  
15:57:32 Fractioneren  
16:23:56 Aanwarmen  
16:31:04 Steriliseren  
16:35:11 Afblazen  
16:36:55 Navacuum  
16:56:57 Beluchten

Waarden sterilisatiefase:  
16:31:04 308.7 kPa 134.7 °C 134.6 °C  
16:32:06 308.8 kPa 134.8 °C 134.7 °C  
16:33:08 308.7 kPa 134.8 °C 134.7 °C  
16:34:10 308.7 kPa 134.8 °C 134.7 °C

maximaal 310.7 kPa 134.9 °C 134.9 °C  
minimaal 308.7 kPa 134.7 °C 134.6 °C

Vrijgave: JA / NEE  
Datum:  
Paraaf:



Gelre ziekenhuizen

Naast de procesgrafiek steeds meer informatie

## Vrijgaveprotocol

Mach.-nummer : 18395850  
Laatste vac.test : 10/23/2014 9:42 AM  
Laatste BD-test : 10/23/2014 10:40 AM  
User :  
Charge : 2914  
Startdatum : 10/23/2014 11:02 AM  
Programma : 134°C Standaard  
Ster.-temp. : 134°C  
Duur houdtijd : 00:04:01 h  
Temp. houdtijd : 134.42°C - 134.72°C  
Druk houdtijd : 307.73 - 309.78 kPa  
Ster.-duur : 01:13:30 h

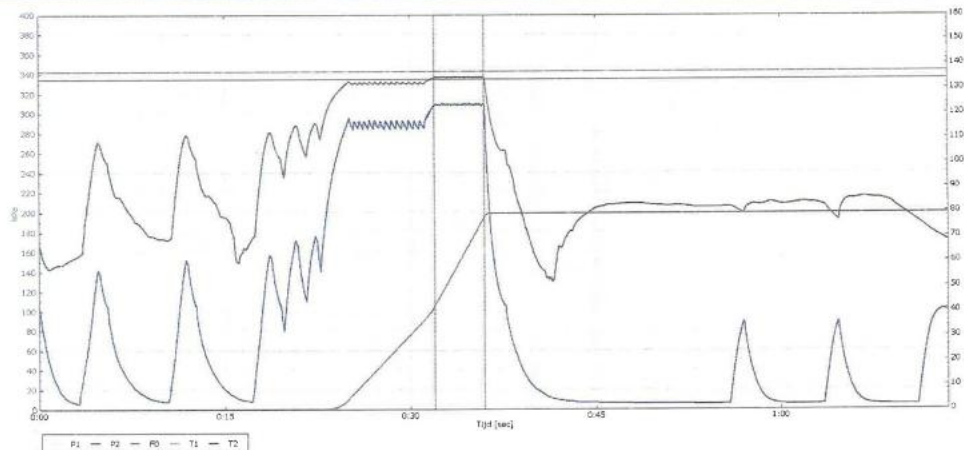
Vrijgegeven door: \_\_\_\_\_

| Tijd        | kPa    | T1/°C | T2/°C  | F0     | Fase                       |
|-------------|--------|-------|--------|--------|----------------------------|
| 11:02:57 AM | 102.12 | 66.5  | 66.36  | 0      | Begin programma            |
| 11:05:41 AM | 7.32   | 61.3  | 61.35  | 0      | Onderste waarde bereikt: 1 |
| 11:07:42 AM | 141.65 | 108   | 108.09 | 0      | Bovenste waarde bereikt: 1 |
| 11:12:58 AM | 8      | 69.1  | 69.16  | 0      | Onderste waarde bereikt: 2 |
| 11:14:47 AM | 151.82 | 111.1 | 111.2  | 0      | Bovenste waarde bereikt: 2 |
| 11:19:56 AM | 8.3    | 67.5  | 67.66  | 0      | Onderste waarde bereikt: 3 |
| 11:21:34 AM | 156.99 | 112.2 | 112.3  | 0      | Bovenste waarde bereikt: 3 |
| 11:22:43 AM | 80.25  | 94.3  | 94.48  | 0      | Onderste waarde bereikt: 4 |
| 11:23:41 AM | 171.34 | 115.2 | 115.3  | 0      | Bovenste waarde bereikt: 4 |
| 11:24:32 AM | 109.93 | 102.7 | 102.69 | 0      | Onderste waarde bereikt: 5 |
| 11:25:16 AM | 175.73 | 116   | 116    | 0      | Bovenste waarde bereikt: 5 |
| 11:28:02 AM | 294.93 | 132.8 | 132.72 | 11.6   | Voordruk bereikt           |
| 11:34:55 AM | 308.22 | 134.5 | 134.42 | 105.34 | Begin compensatietijd      |
| 11:34:56 AM | 308.32 | 134.5 | 134.42 | 105.7  | Begin houdtijd             |
| 11:38:57 AM | 308.03 | 134.6 | 134.52 | 195.16 | Einde: houdtijd            |
| 11:43:44 AM | 14.93  | 56.3  | 56.15  | 198.08 | Begin drogen               |
| 12:14:03 PM | 4.69   | 76.3  | 76.17  | 198.08 | Begin beluchting           |
| 12:16:26 PM | 101.73 | 68.3  | 68.16  | 198.08 | Progr.-einde               |

**Charge OK**  
(parameters niet gevalideerd)

## Graf. protocol

Mach.-nummer : 18395850  
Laatste vac.test : 10/23/2014 9:42 AM  
Laatste BD-test : 10/23/2014 10:40 AM  
User :  
Charge : 2914  
Startdatum : 10/23/2014 11:02 AM  
Programma : 134°C Standaard  
Ster.-temp. : 134°C  
Duur houdtijd : 00:04:01 h  
Temp. houdtijd : 134.42°C - 134.72°C  
Druk houdtijd : 307.73 - 309.78 kPa  
Ster.-duur : 01:13:30 h



Gelre ziekenhuizen

DATUM : 01/05/2014  
PROCES START : 12:37:17  
STERILISATOR NAAM : GETINGE GE-6612  
STERILISATOR NUMMER : 1  
PROCES TELLER : 26706

SIGNALEN  
AI03 KAMER DRUK  
AI27 SUPER KAMERDRUK  
AI00 KAMER TEMP.  
AI24 SUPER KAMERTEMP

PARAMETERS  
STERIEL TEMP 134.0 C  
Steriel reg 1.000 /M  
Validatie 134.6 C  
STERILISATIETIJD00:04:00  
NAVACUUMTIJD 00:10:00  
NAPULS STOOM 00:15:00  
NAPULS LUCHT 00:00:00

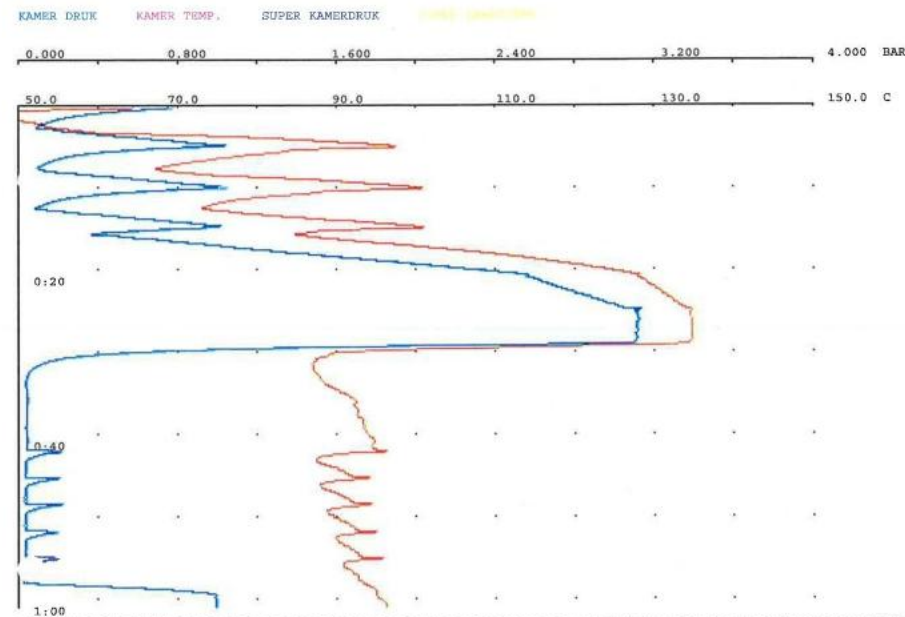
PROGRAMMA: P1 134 gr 4min

| PROG TIJD       | AI03  | AI27  | AI00  | AI24  |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|
| START           |       |       |       |       |
| 00:00:00        | 1.009 | 1.001 | 91.3  | 91.5  |
| VOORVACUUM      |       |       |       |       |
| 00:00:05        | 1.011 | 1.001 | 91.3  | 91.5  |
| 00:02:49        | 0.118 | 0.112 | 54.5  | 54.6  |
| VOORVACUUM      |       |       |       |       |
| 00:05:02        | 1.049 | 1.041 | 97.7  | 97.9  |
| 00:07:54        | 0.099 | 0.089 | 67.2  | 67.3  |
| 00:09:00        | 0.574 | 0.568 | 83.7  | 83.8  |
| VOORVACUUM      |       |       |       |       |
| 00:10:06        | 1.057 | 1.048 | 101.0 | 101.2 |
| 00:12:40        | 0.099 | 0.088 | 73.2  | 73.3  |
| OPWARMEN 2      |       |       |       |       |
| 00:14:52        | 1.057 | 1.050 | 101.0 | 101.1 |
| 00:15:44        | 0.395 | 0.388 | 85.0  | 85.1  |
| OPWARMEN.3      |       |       |       |       |
| 00:17:16        | 1.058 | 1.052 | 100.7 | 100.9 |
| 00:18:00        | 1.355 | 1.347 | 108.3 | 108.4 |
| STERILISEREN.   |       |       |       |       |
| 00:24:47        | 3.051 | 3.053 | 134.1 | 134.3 |
| 00:25:01        | 3.140 | 3.140 | 134.8 | 135.0 |
| 00:26:01        | 3.120 | 3.121 | 134.9 | 135.1 |
| 00:27:01        | 3.129 | 3.128 | 135.0 | 135.2 |
| 00:28:01        | 3.119 | 3.120 | 135.0 | 135.2 |
| START NAVACUUM  |       |       |       |       |
| 00:29:01        | 3.125 | 3.125 | 135.0 | 135.2 |
| NAVACUUM        |       |       |       |       |
| 00:29:01        | 3.121 | 3.121 | 135.0 | 135.2 |
| 00:31:49        | 0.098 | 0.091 | 87.2  | 87.3  |
| 00:38:01        | 0.050 | 0.044 | 93.1  | 93.2  |
| 00:41:49        | 0.050 | 0.043 | 94.8  | 94.9  |
| NAVAC.PUL STOOM |       |       |       |       |
| 00:41:54        | 0.050 | 0.043 | 94.8  | 95.0  |
| NAVAC.PUL STOOM |       |       |       |       |
| 00:45:11        | 0.058 | 0.055 | 92.2  | 92.3  |
| 00:47:01        | 0.043 | 0.036 | 89.5  | 89.6  |
| NAVAC.PUL STOOM |       |       |       |       |
| 00:48:24        | 0.042 | 0.034 | 92.2  | 92.4  |
| NAVAC.PUL STOOM |       |       |       |       |
| 00:51:37        | 0.041 | 0.033 | 92.6  | 92.8  |
| NAVAC.PUL STOOM |       |       |       |       |
| 00:54:48        | 0.042 | 0.034 | 93.1  | 93.2  |
| 00:56:01        | 0.044 | 0.038 | 91.1  | 91.2  |
| BELUCHTEN       |       |       |       |       |
| 00:58:00        | 0.053 | 0.047 | 93.5  | 93.6  |

DATUM : 01/05/2014  
PROCES START : 12:37:17  
STERILISATOR NAAM : GETINGE GE-6612  
STERILISATOR NUMMER : 1  
PROCES TELLER : 26706

PARAMETERS  
STERIEL TEMP 134.0 C  
Steriel reg 1.000 /M  
Validatie 134.6 C  
STERILISATIETIJD00:04:00  
NAVACUUMTIJD 00:10:00  
NAPULS STOOM 00:15:00  
NAPULS LUCHT 00:00:00

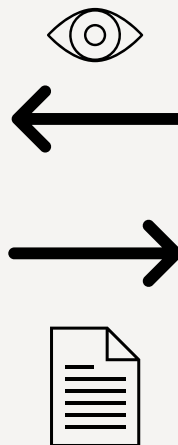
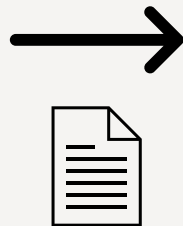
PROGRAMMA: P1 134 gr 4min



# Huidige situatie Gelre – netwerk en T&T



Foto: Gelre Ziekenhuizen / Martin Veen



Opmerkingen

Sterilizer: ST-3 serial: 216391  
Program: PROGRAMMA 134 3MIN  
F0 Value:  
Exposure Time: 00:03:00 - ExposureTemp: 134.0 C  
Program Start: 30-04-2026 12:19:52 - End: 30-04-2026 13:16:11  
Result: Ok

Procesgegevens autoclaaf

Processtartdatum 30-04-2026 12:19 ▾

Proceseinddatum 30-04-2026 13:16 ▾

Proceserror



A serene landscape photograph of a calm body of water at sunset. The sun is low on the horizon to the left, casting a warm, golden glow across the sky and reflecting on the water's surface. In the foreground, a dark, smooth stone is captured mid-splash, creating a dynamic burst of water droplets and concentric ripples that spread across the water. The background is filled with lush green trees and reeds, their forms reflected in the still water. The overall mood is peaceful yet captures a moment of natural energy.

**“Data uit beschikbare  
registratie wordt  
minimaal gebruikt”**

# Huidige situatie Gelre – netwerk en T&T



Foto: Gelre Ziekenhuizen / Martin Veen



**Heel veel data!**



Opmerkingen

Sterilizer: ST-3 serial: 216391  
Program: PROGRAMMA 134 3MIN  
F0 Value:  
Exposure Time: 00:03:00 - ExposureTemp: 134.0 C  
Program Start: 30-04-2026 12:19:52 - End: 30-04-2026 13:16:11  
Result: Ok

Procesgegevens autoclaaf

Processtartdatum 30-04-2026 12:19 ▾

Proceseinddatum 30-04-2026 13:16 ▾

Proceserror



## Gelre ziekenhuizen

# Hoeveel data is er?

- 5 sterilisatoren
- 7025 processen / jaar
- 1,89 GB
  
- 163.947 dubbelzijdig A4 (80 gram)
- Stapel van 16,4 meter
- 66 dozen à 2500 vellen

Gelre ziekenhuizen

Beeld: gegenereerd met AI  
'Data van 3 jaar uitgeprint'



# Wat is data?

- **Te omvangrijk**
  - Grote datasets zijn niet te overzien zonder visualisatie of samenvatting
- **Geen directe betekenis**
  - Data vereist analyse, vergelijking en domeinkennis
  - Data “spreekt” niet vanzelf
- **Hulpmiddelen nodig**
  - Tools (software, dashboards, grafieken) zijn nodig  
→ van data naar bruikbare inzichten

**Data** vraagt om **intelligentie** om **inzichten** te krijgen

# DATA

# INTELLIGENTIE

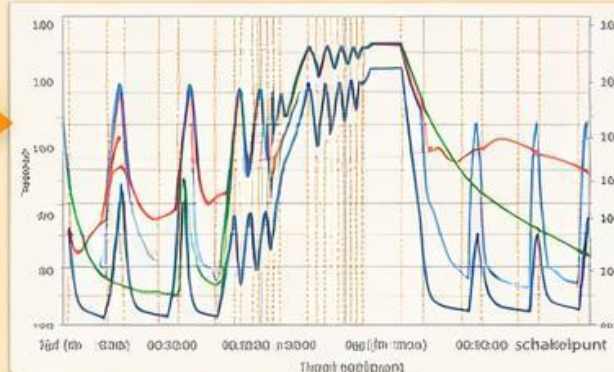
# INZICHTEN



ANALYSEREN

STRUCTUREREN

BEOORDELEN



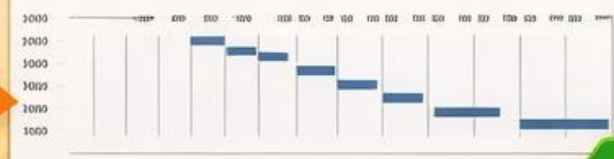
## Samenvatting data

|            |        |        |
|------------|--------|--------|
| Taure (°C) | 29.0°C | 30.0°C |
| Taure (°C) | 29.0°C | 30.0°C |
| Taure (°C) | 29.0°C | 30.0°C |
| druk (°C)  | 29.0°C | 30.0°C |
| T (°C)     | 29.0°C | 30.0°C |

## Druk schakeling data

|                         |
|-------------------------|
| Taf (h) : Ts sat (°C)   |
| Druk (h) : Ts sat (°C)  |
| Stek (h) : Ts sat (°C)  |
| Druk (h) : Ts sat (°C)  |
| Schik (h) : Ts met (°C) |

## Sterilisator 3



RUW & ONOVERZICHTELIJK

HELDER & BETEKENISVOL

# Welke data is beschikbaar?

## Metadata:

- Machinenummer
- Programma-naam
- Cyclusnummer
- Datum / tijd
- Medewerker ID
- Enz.

## Procesdata:

1. Tijd (per seconde)
2. Kamerdruk
3. Afvoertemperatuur
4. Air-detector temperatuur
5. Fase
6. Alarmmelding

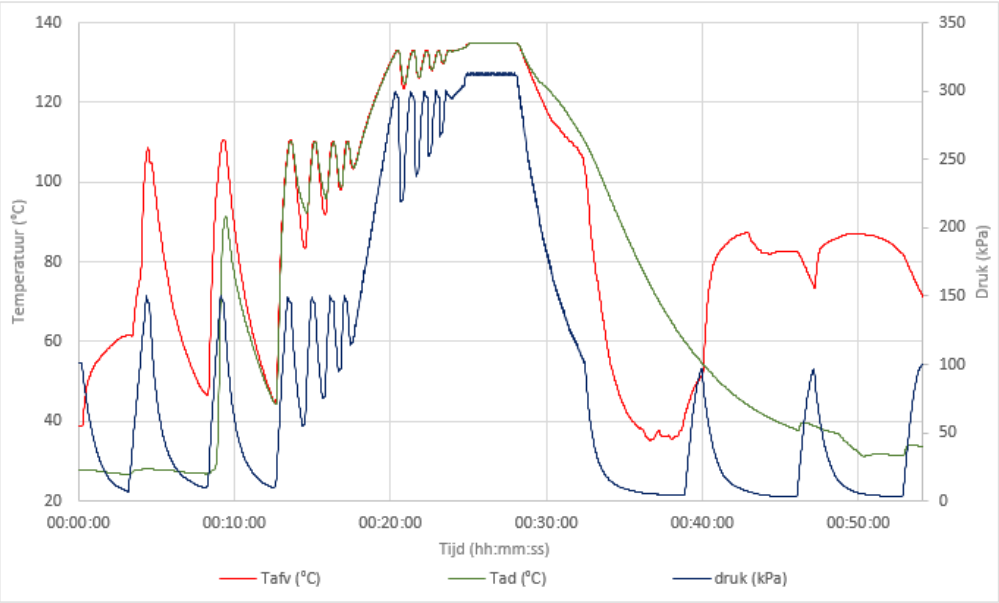
|          | 1     | 2    | 3    | 4                  | 5                        | 6 |
|----------|-------|------|------|--------------------|--------------------------|---|
| 00:00:00 | 102,5 | 67   | 34,6 | 003 Afdichten      |                          |   |
| 00:00:01 | 103,3 | 67   | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:02 | 103,8 | 66,9 | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:03 | 104,3 | 66,8 | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:04 | 104,7 | 66,8 | 34,6 | 012 Drukvereffenen | 044 ProcesonderbrekingBZ |   |
| 00:00:05 | 105,1 | 66,8 | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:06 | 105   | 66,7 | 34,6 |                    |                          |   |
| 00:00:07 | 104,7 | 66,6 | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:08 | 104,4 | 66,6 | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:09 | 104,2 | 66,8 | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:10 | 103,8 | 66,9 | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:11 | 103,5 | 67,2 | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:12 | 103,3 | 67,5 | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:13 | 103,1 | 67,8 | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:14 | 103   | 68,2 | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:15 | 102,7 | 68,6 | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:16 | 102,6 | 69   | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:17 | 102,5 | 69,4 | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:18 | 102,4 | 69,8 | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:19 | 102,4 | 70,2 | 34,5 |                    |                          |   |
| 00:00:20 | 102,3 | 70,6 | 34,5 | 013 Pakking terug  |                          |   |
| 00:00:21 | 102,4 | 71   | 34,5 |                    |                          |   |

# Basisdata

Dashboard: © Gelre Ziekenhuizen / Martin Veen

## Metadata

sterilisator      ST-2  
datum            maandag    4-5-2026  
start-/eindtijd    19:43:22    20:37:33  
chargenummer    9494  
dagcharge        5  
programma        Programma 134 3min  
user ID           14



| Procesfasen (besturing) |                      |            |
|-------------------------|----------------------|------------|
| tijdstip                | fase                 | druk (kPa) |
| 00:00:00                | 003 Afdichten        | 100,9      |
| 00:00:12                | 004 Voorvacuum       | 101,5      |
| 00:03:15                | 005 Luchtverwijderen | 6,6        |
| 00:23:55                | 006 Opwarmen         | 294,4      |
| 00:25:03                | 009 Steriliseren     | 312,5      |
| 00:28:03                | 010 Navacuum         | 311,5      |
| 00:38:53                | 011 Drogen           | 5,0        |
| 00:52:52                | 012 Drukvereffenen   | 4,3        |
| 00:54:11                | 013 Pakking terug    | 100,3      |

## Procesdata: fasen

Procesdata: Grafiek op basis van tijd,  
afvoertemp. Air-detector temp. en druk

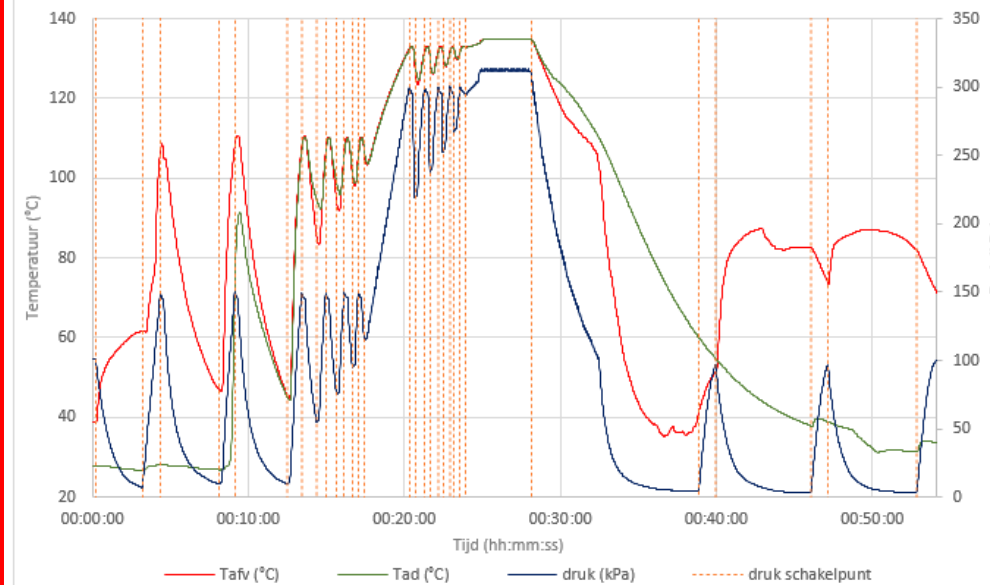
# Data analyseren en structureren

Dashboard: © Gelre Ziekenhuizen / Martin Veen

sterilisator ST-2  
datum maandag 4-5-2026  
start-/eindtijd 19:43:22 20:37:33  
chargenummer 9494  
dagcharge 5  
programma Programma 134 3min  
user ID 14

procesduur (h:min:sec) 00:54:11  
duur 1e vacuüm (min:sec) 03:01

| # schakelpunt | druk (kPa) | tijdstip |
|---------------|------------|----------|
| start proces  | 101,6      | 00:00:14 |
| 1             | 6,6        | 00:03:15 |
| 2             | 150,4      | 00:04:22 |
| 3             | 9,9        | 00:08:08 |
| 4             | 150,5      | 00:09:09 |
| 5             | 9,8        | 00:12:30 |
| 6             | 149,6      | 00:13:26 |
| 7             | 54,6       | 00:14:23 |
| 8             | 149,9      | 00:14:58 |
| 9             | 74,9       | 00:15:40 |
| 10            | 150,2      | 00:16:09 |
| 11            | 94,4       | 00:16:41 |
| 12            | 150,1      | 00:17:03 |
| 13            | 113,7      | 00:17:26 |
| 14            | 299,9      | 00:20:19 |
| 15            | 218,7      | 00:20:42 |
| 16            | 299,8      | 00:21:19 |
| 17            | 237,4      | 00:21:39 |
| 18            | 300,0      | 00:22:11 |
| 19            | 252,2      | 00:22:29 |
| 20            | 300,5      | 00:22:56 |
| 21            | 266,4      | 00:23:12 |
| 22            | 300,9      | 00:23:35 |
| 23            | 294,4      | 00:23:55 |
| 24            | 309,9      | 00:28:10 |
| 25            | 4,0        | 00:38:52 |
| 26            | 96,6       | 00:39:58 |
| 27            | 3,4        | 00:46:04 |
| 28            | 96,5       | 00:47:10 |
| 29            | 3,4        | 00:52:51 |



| Procesfasen (besturing) |                      |            |
|-------------------------|----------------------|------------|
| tijdstip                | fase                 | druk (kPa) |
| 00:00:00                | 003 Afdichten        | 100,9      |
| 00:00:12                | 004 Voorvacuum       | 101,5      |
| 00:03:15                | 005 Luchtverwijderen | 6,6        |
| 00:23:55                | 006 Opwarmen         | 294,4      |
| 00:25:03                | 009 Steriliseren     | 312,5      |
| 00:28:03                | 010 Navacuum         | 311,5      |
| 00:38:53                | 011 Drogen           | 5,0        |
| 00:52:52                | 012 Drukvereffenen   | 4,3        |
| 00:54:11                | 013 Pakking terug    | 100,3      |

Berekening en toevoeging schakelpunten  
druk, procesduur en duur 1<sup>e</sup> vacuüm

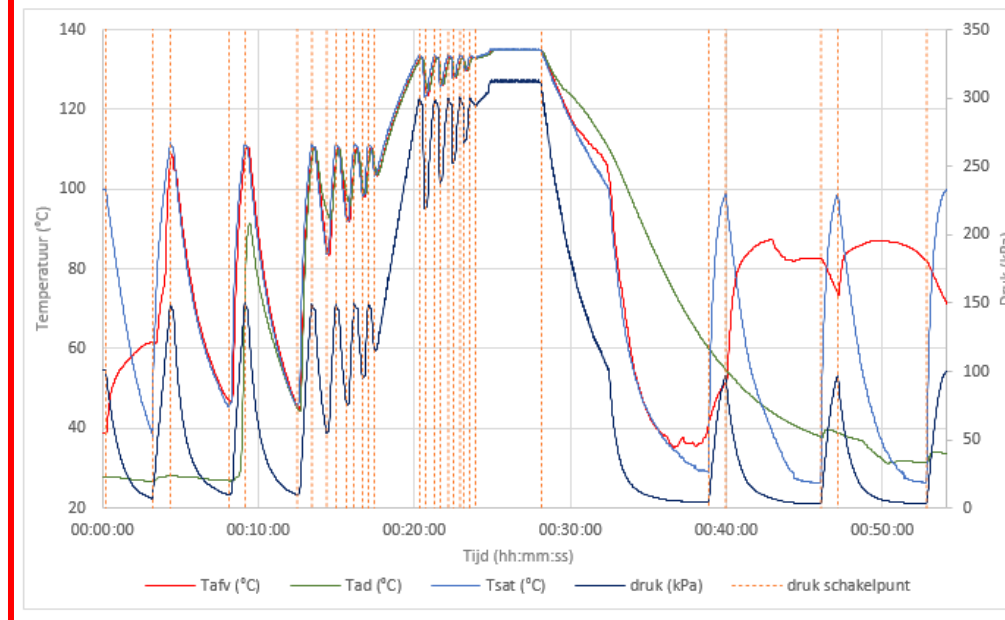
# Data analyseren en structureren

Dashboard: © Gelre Ziekenhuizen / Martin Veen

sterilisator ST-2  
datum maandag 4-5-2026  
start-/eindtijd 19:43:22 20:37:33  
chargenummer 9494  
dagcharge 5  
programma Programma 134 3min  
user ID 14

procesduur (h:min:sec) 00:54:11  
duur 1e vacuüm (min:sec) 03:01

| # schakelpunt | druk (kPa) | tijdstip |
|---------------|------------|----------|
| start proces  | 101,6      | 00:00:14 |
| 1             | 6,6        | 00:03:15 |
| 2             | 150,4      | 00:04:22 |
| 3             | 9,9        | 00:08:08 |
| 4             | 150,5      | 00:09:09 |
| 5             | 9,8        | 00:12:30 |
| 6             | 149,6      | 00:13:26 |
| 7             | 54,6       | 00:14:23 |
| 8             | 149,9      | 00:14:58 |
| 9             | 74,9       | 00:15:40 |
| 10            | 150,2      | 00:16:09 |
| 11            | 94,4       | 00:16:41 |
| 12            | 150,1      | 00:17:03 |
| 13            | 113,7      | 00:17:26 |
| 14            | 299,9      | 00:20:19 |
| 15            | 218,7      | 00:20:42 |
| 16            | 299,8      | 00:21:19 |
| 17            | 237,4      | 00:21:39 |
| 18            | 300,0      | 00:22:11 |
| 19            | 252,2      | 00:22:29 |
| 20            | 300,5      | 00:22:56 |
| 21            | 266,4      | 00:23:12 |
| 22            | 300,9      | 00:23:35 |
| 23            | 294,4      | 00:23:55 |
| 24            | 309,9      | 00:28:10 |
| 25            | 4,0        | 00:38:52 |
| 26            | 96,6       | 00:39:58 |
| 27            | 3,4        | 00:46:04 |
| 28            | 96,5       | 00:47:10 |
| 29            | 3,4        | 00:52:51 |



| Procesfasen (besturing) |                      |            |
|-------------------------|----------------------|------------|
| tijdstip                | fase                 | druk (kPa) |
| 00:00:00                | 003 Afdichten        | 100,9      |
| 00:00:12                | 004 Voorvacuum       | 101,5      |
| 00:03:15                | 005 Luchtverwijderen | 6,6        |
| 00:23:55                | 006 Opwarmen         | 294,4      |
| 00:25:03                | 009 Steriliseren     | 312,5      |
| 00:28:03                | 010 Navacuüm         | 311,5      |
| 00:38:53                | 011 Drogen           | 5,0        |
| 00:52:52                | 012 Drukvereffenen   | 4,3        |
| 00:54:11                | 013 Pakking terug    | 100,3      |

Berekening en weergave theoretische temperatuur  
op basis van de gemeten druk

# Data analyseren en structureren

Dashboard: © Gelre Ziekenhuizen / Martin Veen

sterilisator ST-2  
datum maandag 4-5-2026  
start-/eindtijd 19:43:22 20:37:33  
chargenummer 9494  
dagcharge 5  
programma Programma 134 3min  
user ID 14

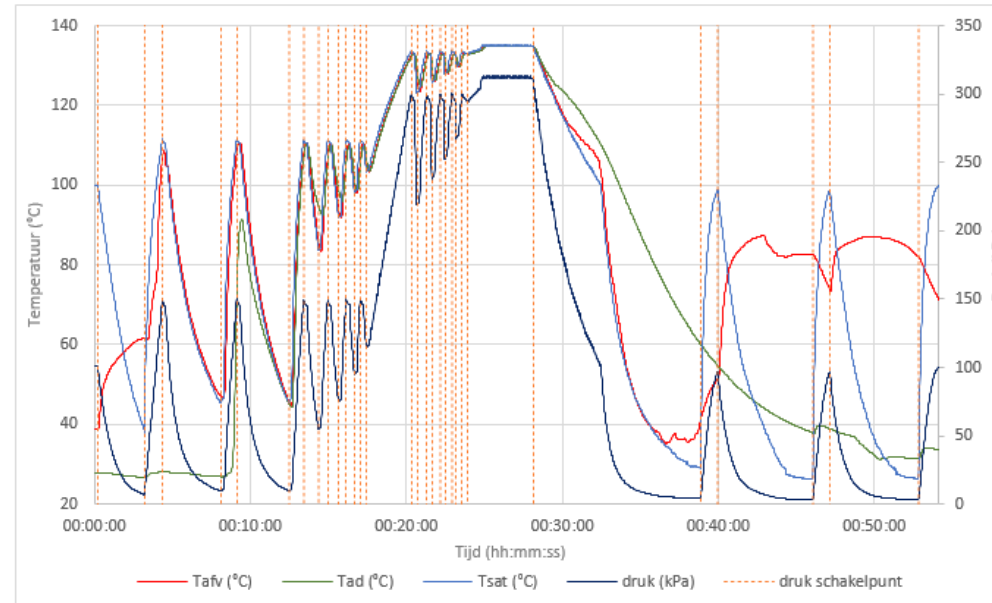
procesduur (h:min:sec) 00:54:11  
duur 1e vacuüm (min:sec) 03:01

| sterilisatiefase:  | min   | max   | gem.  |
|--------------------|-------|-------|-------|
| druk (kPa)         | 311,3 | 313,8 | 312,5 |
| Tsat (°C)          | 134,9 | 135,2 | 135,0 |
| Tafvoer (°C)       | 134,8 | 134,9 | 134,9 |
| Tair-detector (°C) | 134,7 | 134,9 | 134,8 |

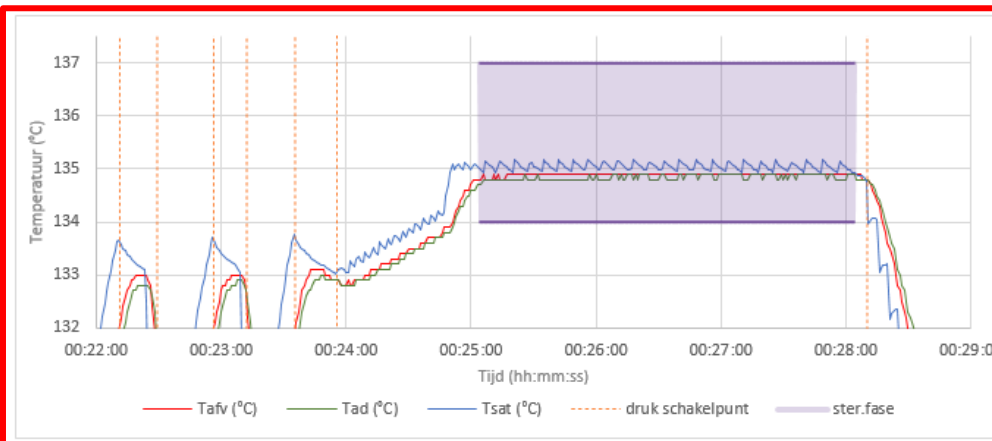
|                       | besturing | OPMA     |
|-----------------------|-----------|----------|
| start opwarming       | 00:23:55  | 00:23:55 |
| start sterilisatie    | 00:25:03  | 00:24:52 |
| einde sterilisatie    | 00:28:03  | 00:28:10 |
| duur sterilisatiefase | 03:00     | 03:18    |

| # schakelpunt | druk (kPa) | tijdstip |
|---------------|------------|----------|
| start proces  | 101,6      | 00:00:14 |
| 1             | 6,6        | 00:03:15 |
| 2             | 150,4      | 00:04:22 |
| 3             | 9,9        | 00:08:08 |
| 4             | 150,5      | 00:09:09 |
| 5             | 9,8        | 00:12:30 |
| 6             | 149,6      | 00:13:26 |
| 7             | 54,6       | 00:14:23 |
| 8             | 149,9      | 00:14:58 |
| 9             | 74,9       | 00:15:40 |
| 10            | 150,2      | 00:16:09 |
| 11            | 94,4       | 00:16:41 |
| 12            | 150,1      | 00:17:03 |
| 13            | 113,7      | 00:17:26 |
| 14            | 299,9      | 00:20:19 |
| 15            | 218,7      | 00:20:42 |
| 16            | 299,8      | 00:21:19 |
| 17            | 237,4      | 00:21:39 |
| 18            | 300,0      | 00:22:11 |
| 19            | 252,2      | 00:22:29 |
| 20            | 300,5      | 00:22:56 |
| 21            | 266,4      | 00:23:12 |
| 22            | 300,9      | 00:23:35 |
| 23            | 294,4      | 00:23:55 |
| 24            | 309,9      | 00:28:10 |
| 25            | 4,0        | 00:38:52 |
| 26            | 96,6       | 00:39:58 |
| 27            | 3,4        | 00:46:04 |
| 28            | 96,5       | 00:47:10 |
| 29            | 3,4        | 00:52:51 |

Berekening en weergave  
details van de sterilisatiefase



| Procesfasen (besturing) |                      |            |
|-------------------------|----------------------|------------|
| tijdstip                | fase                 | druk (kPa) |
| 00:00:00                | 003 Afdichten        | 100,9      |
| 00:00:12                | 004 Voorvacuum       | 101,5      |
| 00:03:15                | 005 Luchtverwijderen | 6,6        |
| 00:23:55                | 006 Opwarmen         | 294,4      |
| 00:25:03                | 009 Steriliseren     | 312,5      |
| 00:28:03                | 010 Navacuüm         | 311,5      |
| 00:38:53                | 011 Drogen           | 5,0        |
| 00:52:52                | 012 Drukvereffenen   | 4,3        |
| 00:54:11                | 013 Pakking terug    | 100,3      |



# Data analyseren en structureren

Dashboard: © Gelre Ziekenhuizen / Martin Veen

sterilisator ST-2  
datum maandag 4-5-2026  
start-/eindtijd 19:43:22 20:37:33  
chargenummer 9494  
dagcharge 5  
programma Programma 134 3min  
user ID 14

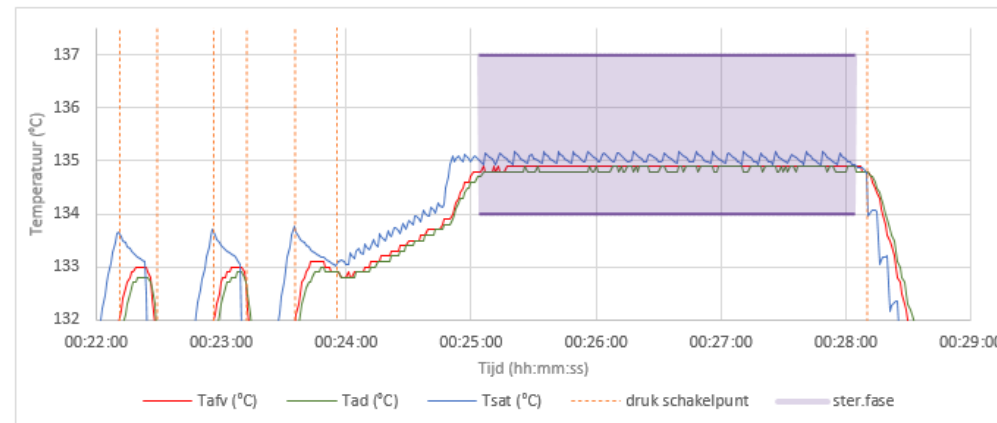
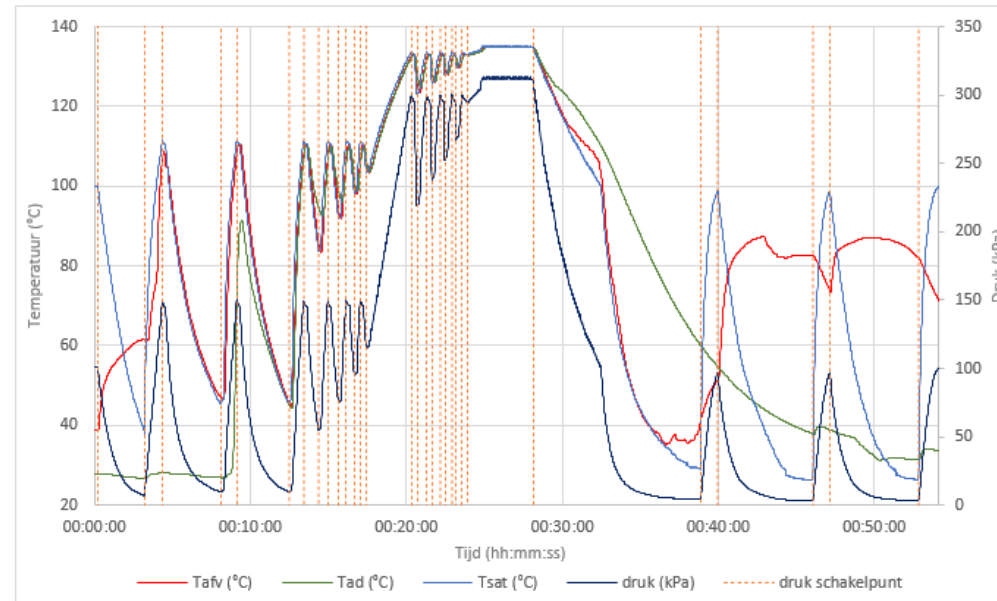
procesduur (h:min:sec) 00:54:11  
duur 1e vacuüm (min:sec) 03:01

| sterilisatiefase:  | min   | max   | gem.  |
|--------------------|-------|-------|-------|
| druk (kPa)         | 311,3 | 313,8 | 312,5 |
| Tsat (°C)          | 134,9 | 135,2 | 135,0 |
| Tafvoer (°C)       | 134,8 | 134,9 | 134,9 |
| Tair-detector (°C) | 134,7 | 134,9 | 134,8 |

|                       | besturing | OPMA     |
|-----------------------|-----------|----------|
| start opwarming       | 00:23:55  | 00:23:55 |
| start sterilisatie    | 00:25:03  | 00:24:52 |
| einde sterilisatie    | 00:28:03  | 00:28:10 |
| duur sterilisatiefase | 03:00     | 03:18    |

|                                |       |
|--------------------------------|-------|
| AD-waarde                      | 3     |
| berekende restlucht (ml)       | 8     |
| theoretische verdunningsfactor | 87044 |
| # storingsmelding(en)          | 0     |

| # schakelpunt | druk (kPa) | tijdstip |
|---------------|------------|----------|
| start proces  | 101,6      | 00:00:14 |
| 1             | 6,6        | 00:03:15 |
| 2             | 150,4      | 00:04:22 |
| 3             | 9,9        | 00:08:08 |
| 4             | 150,5      | 00:09:09 |
| 5             | 9,8        | 00:12:30 |
| 6             | 149,6      | 00:13:26 |
| 7             | 54,6       | 00:14:23 |
| 8             | 149,9      | 00:14:58 |
| 9             | 74,9       | 00:15:40 |
| 10            | 150,2      | 00:16:09 |
| 11            | 94,4       | 00:16:41 |
| 12            | 150,1      | 00:17:03 |
| 13            | 113,7      | 00:17:26 |
| 14            | 299,9      | 00:20:19 |
| 15            | 218,7      | 00:20:42 |
| 16            | 299,8      | 00:21:19 |
| 17            | 237,4      | 00:21:39 |
| 18            | 300,0      | 00:22:11 |
| 19            | 252,2      | 00:22:29 |
| 20            | 300,5      | 00:22:56 |
| 21            | 266,4      | 00:23:12 |
| 22            | 300,9      | 00:23:35 |
| 23            | 294,4      | 00:23:55 |
| 24            | 309,9      | 00:28:10 |
| 25            | 4,0        | 00:38:52 |
| 26            | 96,6       | 00:39:58 |
| 27            | 3,4        | 00:46:04 |
| 28            | 96,5       | 00:47:10 |
| 29            | 3,4        | 00:52:51 |



| Procesfasen (besturing) |                      |            |
|-------------------------|----------------------|------------|
| tijdstip                | fase                 | druk (kPa) |
| 00:00:00                | 003 Afdichten        | 100,9      |
| 00:00:12                | 004 Voorvacuum       | 101,5      |
| 00:03:15                | 005 Luchtverwijderen | 6,6        |
| 00:23:55                | 006 Opwarmen         | 294,4      |
| 00:25:03                | 009 Steriliseren     | 312,5      |
| 00:28:03                | 010 Navacuüm         | 311,5      |
| 00:38:53                | 011 Drogen           | 5,0        |
| 00:52:52                | 012 Drukvereffenen   | 4,3        |
| 00:54:11                | 013 Pakking terug    | 100,3      |

Berekening AD-waarde, restlucht, verdunningsfactor en vermelding aantal storingen

De AD-waarde is een berekende, eenheidsloze waarde die het temperatuurverschil weergeeft tussen de afvoer en de Air-Detector tijdens de sterilisatiefase.

# Gegevens beoordelen

Dashboard: © Gelre Ziekenhuizen / Martin Veen

sterilisator ST-2  
datum maandag 4-5-2026  
start-/eindtijd 19:43:22 20:37:33  
chargenummer 9494  
dagcharge 5  
programma Programma 134 3min  
user ID 14

procesduur (h:min:sec) 00:54:11  
duur 1e vacuüm (min:sec) 03:01

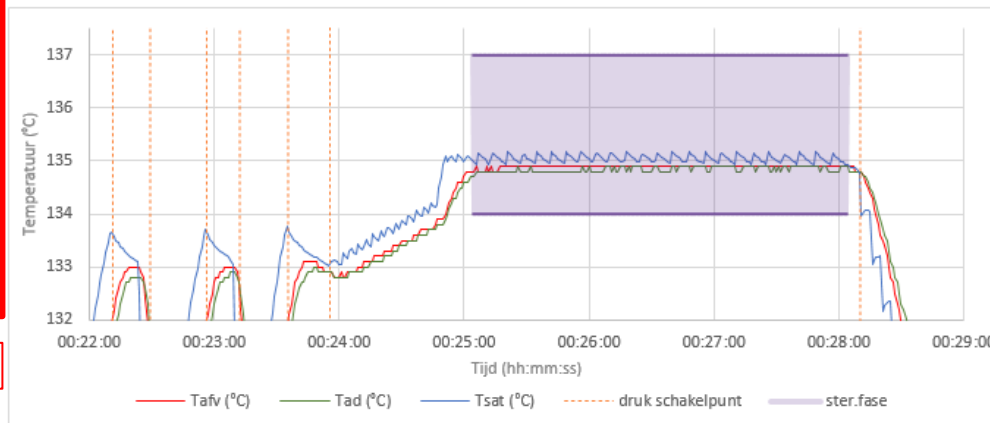
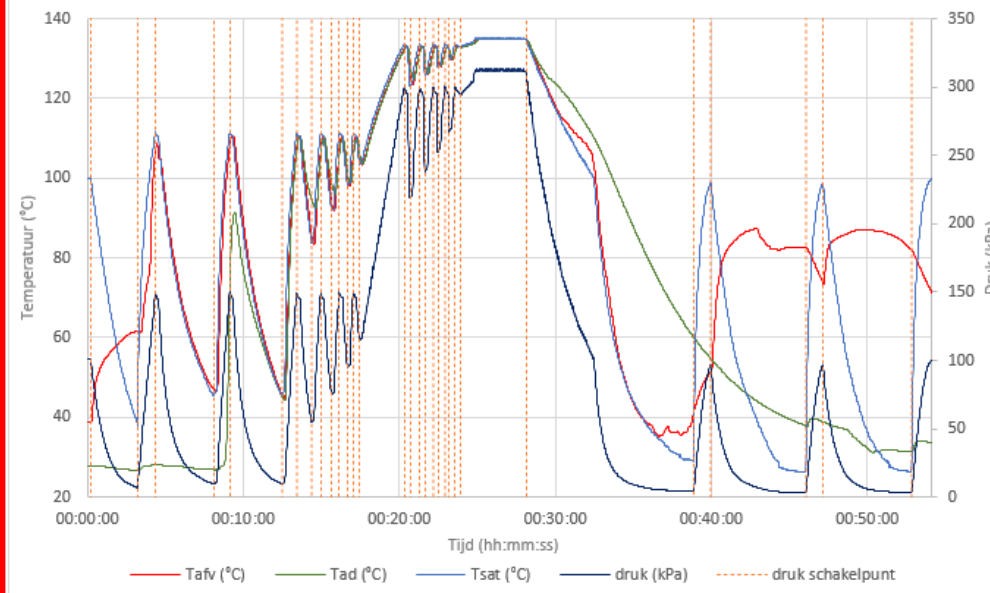
| sterilisatiefase:  | min   | max   | gem.  |
|--------------------|-------|-------|-------|
| druk (kPa)         | 311,3 | 313,8 | 312,5 |
| Tsat (°C)          | 134,9 | 135,2 | 135,0 |
| Tafvoer (°C)       | 134,8 | 134,9 | 134,9 |
| Tair-detector (°C) | 134,7 | 134,9 | 134,8 |

|                       | besturing | OPMA     |
|-----------------------|-----------|----------|
| start opwarming       | 00:23:55  | 00:23:55 |
| start sterilisatie    | 00:25:03  | 00:24:52 |
| einde sterilisatie    | 00:28:03  | 00:28:10 |
| duur sterilisatiefase | 03:00     | 03:18    |

AD-waarde 3  
berekende restlucht (ml) 8  
theoretische verdunningsfactor 87044  
# storingsmelding(en) 0

| # schakelpunt | druk (kPa) | tijdstip | voldoet |
|---------------|------------|----------|---------|
| start proces  | 101,6      | 00:00:14 | -       |
| 1             | 6,6        | 00:03:15 | ✓       |
| 2             | 150,4      | 00:04:22 | ✓       |
| 3             | 9,9        | 00:08:08 | ✓       |
| 4             | 150,5      | 00:09:09 | ✓       |
| 5             | 9,8        | 00:12:30 | ✓       |
| 6             | 149,6      | 00:13:26 | ✓       |
| 7             | 54,6       | 00:14:23 | ✓       |
| 8             | 149,9      | 00:14:58 | ✓       |
| 9             | 74,9       | 00:15:40 | ✓       |
| 10            | 150,2      | 00:16:09 | ✓       |
| 11            | 94,4       | 00:16:41 | ✓       |
| 12            | 150,1      | 00:17:03 | ✓       |
| 13            | 113,7      | 00:17:26 | ✓       |
| 14            | 299,9      | 00:20:19 | ✓       |
| 15            | 218,7      | 00:20:42 | ✓       |
| 16            | 299,8      | 00:21:19 | ✓       |
| 17            | 237,4      | 00:21:39 | ✓       |
| 18            | 300,0      | 00:22:11 | ✓       |
| 19            | 252,2      | 00:22:29 | ✓       |
| 20            | 300,5      | 00:22:56 | ✓       |
| 21            | 266,4      | 00:23:12 | ✓       |
| 22            | 300,9      | 00:23:35 | ✓       |
| 23            | 294,4      | 00:23:55 | ✓       |
| 24            | 309,9      | 00:28:10 | ✓       |
| 25            | 4,0        | 00:38:52 | ✓       |
| 26            | 96,6       | 00:39:58 | ✓       |
| 27            | 3,4        | 00:46:04 | ✓       |
| 28            | 96,5       | 00:47:10 | ✓       |
| 29            | 3,4        | 00:52:51 | ✓       |

Beoordeling schakelpunten druk



| Procesfasen (besturing) |                      |            |
|-------------------------|----------------------|------------|
| tijdstip                | fase                 | druk (kPa) |
| 00:00:00                | 003 Afdichten        | 100,9      |
| 00:00:12                | 004 Voorvacuum       | 101,5      |
| 00:03:15                | 005 Luchtverwijderen | 6,6        |
| 00:23:55                | 006 Opwarmen         | 294,4      |
| 00:25:03                | 009 Steriliseren     | 312,5      |
| 00:28:03                | 010 Navacuüm         | 311,5      |
| 00:38:53                | 011 Drogen           | 5,0        |
| 00:52:52                | 012 Drukvereffenen   | 4,3        |
| 00:54:11                | 013 Pakking terug    | 100,3      |

# Gegevens beoordelen

Dashboard: © Gelre Ziekenhuizen / Martin Veen

sterilisator ST-2  
datum maandag 4-5-2026  
start-/eindtijd 19:43:22 20:37:33  
chargenummer 9494  
dagcharge 5  
programma Programma 134 3min  
user ID 14

procesduur (h:min:sec) 00:54:11  
duur 1e vacuüm (min:sec) 03:01

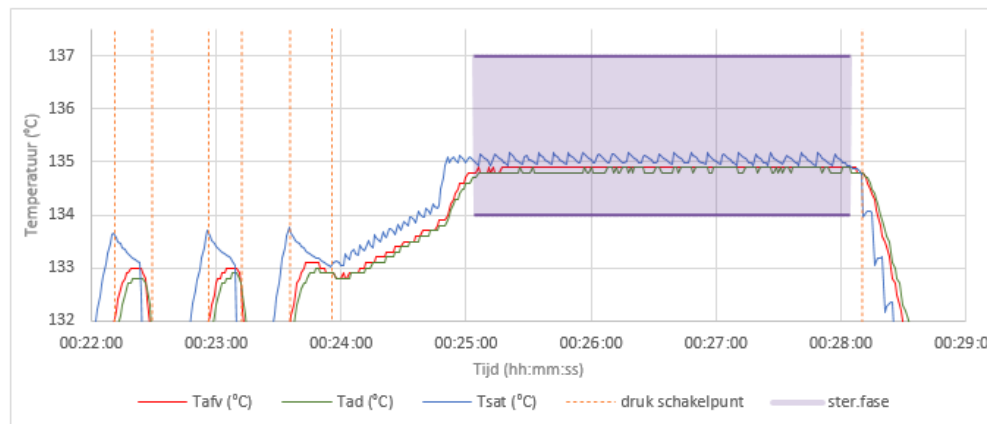
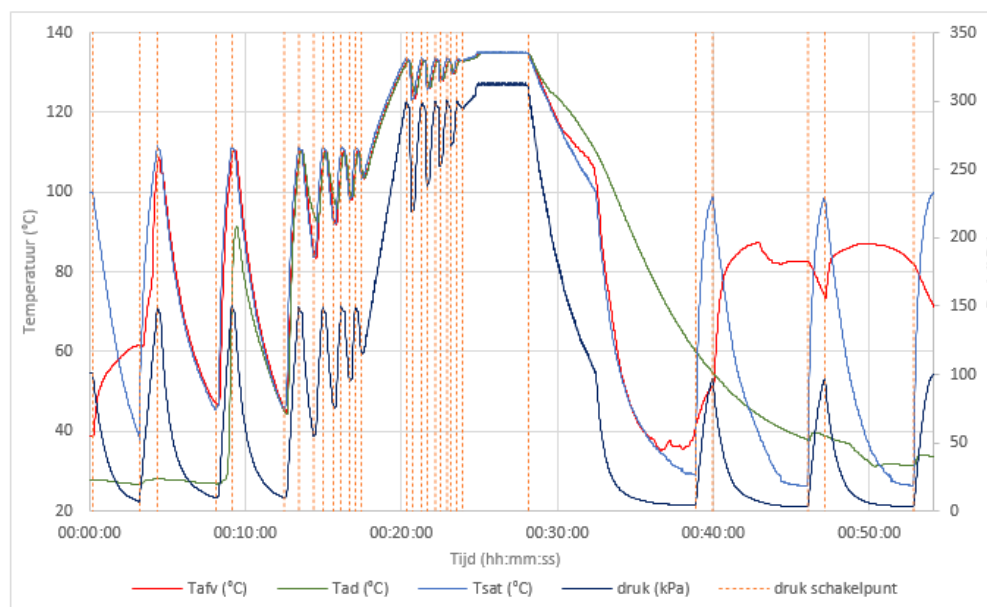
| sterilisatiefase:  | min   | max   | gem.  |
|--------------------|-------|-------|-------|
| druk (kPa)         | 311,3 | 313,8 | 312,5 |
| Tsat (°C)          | 134,9 | 135,2 | 135,0 |
| Tafvoer (°C)       | 134,8 | 134,9 | 134,9 |
| Tair-detector (°C) | 134,7 | 134,9 | 134,8 |

|                       | besturing | OPMA     |
|-----------------------|-----------|----------|
| start opwarming       | 00:23:55  | 00:23:55 |
| start sterilisatie    | 00:25:03  | 00:24:52 |
| einde sterilisatie    | 00:28:03  | 00:28:10 |
| duur sterilisatiefase | 03:00     | 03:18    |

|                                |       |
|--------------------------------|-------|
| AD-waarde                      | 3     |
| berekende restlucht (ml)       | 8     |
| theoretische verdunningsfactor | 87044 |
| schakelpunten druk             |       |
| # storingsmelding(en)          | 0     |

| # schakelpunt | druk (kPa) | tijdstip | voldoet |
|---------------|------------|----------|---------|
| start proces  | 101,6      | 00:00:14 | -       |
| 1             | 6,6        | 00:03:15 | ✓       |
| 2             | 150,4      | 00:04:22 | ✓       |
| 3             | 9,9        | 00:08:08 | ✓       |
| 4             | 150,5      | 00:09:09 | ✓       |
| 5             | 9,8        | 00:12:30 | ✓       |
| 6             | 149,6      | 00:13:26 | ✓       |
| 7             | 54,6       | 00:14:23 | ✓       |
| 8             | 149,9      | 00:14:58 | ✓       |
| 9             | 74,9       | 00:15:40 | ✓       |
| 10            | 150,2      | 00:16:09 | ✓       |
| 11            | 94,4       | 00:16:41 | ✓       |
| 12            | 150,1      | 00:17:03 | ✓       |
| 13            | 113,7      | 00:17:26 | ✓       |
| 14            | 299,9      | 00:20:19 | ✓       |
| 15            | 218,7      | 00:20:42 | ✓       |
| 16            | 299,8      | 00:21:19 | ✓       |
| 17            | 237,4      | 00:21:39 | ✓       |
| 18            | 300,0      | 00:22:11 | ✓       |
| 19            | 252,2      | 00:22:29 | ✓       |
| 20            | 300,5      | 00:22:56 | ✓       |
| 21            | 266,4      | 00:23:12 | ✓       |
| 22            | 300,9      | 00:23:35 | ✓       |
| 23            | 294,4      | 00:23:55 | ✓       |
| 24            | 309,9      | 00:28:10 | ✓       |
| 25            | 4,0        | 00:38:52 | ✓       |
| 26            | 96,6       | 00:39:58 | ✓       |
| 27            | 3,4        | 00:46:04 | ✓       |
| 28            | 96,5       | 00:47:10 | ✓       |
| 29            | 3,4        | 00:52:51 | ✓       |

Beoordeling parameters



| Procesfasen (besturing) |                      |            |
|-------------------------|----------------------|------------|
| tijdstip                | fase                 | druk (kPa) |
| 00:00:00                | 003 Afdichten        | 100,9      |
| 00:00:12                | 004 Voorvacuum       | 101,5      |
| 00:03:15                | 005 Luchtverwijderen | 6,6        |
| 00:23:55                | 006 Opwarmen         | 294,4      |
| 00:25:03                | 009 Steriliseren     | 312,5      |
| 00:28:03                | 010 Navacuum         | 311,5      |
| 00:38:53                | 011 Drogen           | 5,0        |
| 00:52:52                | 012 Drukvereffenen   | 4,3        |
| 00:54:11                | 013 Pakking terug    | 100,3      |

# Eindoordeel

Dashboard: © Gelre Ziekenhuizen / Martin Veen

## Proces is akkoord

sterilisator ST-2  
datum maandag 4-5-2026  
start-/eindtijd 19:43:22 20:37:33  
chargenummer 9494  
dagcharge 5  
programma Programma 134 3min  
user ID 14

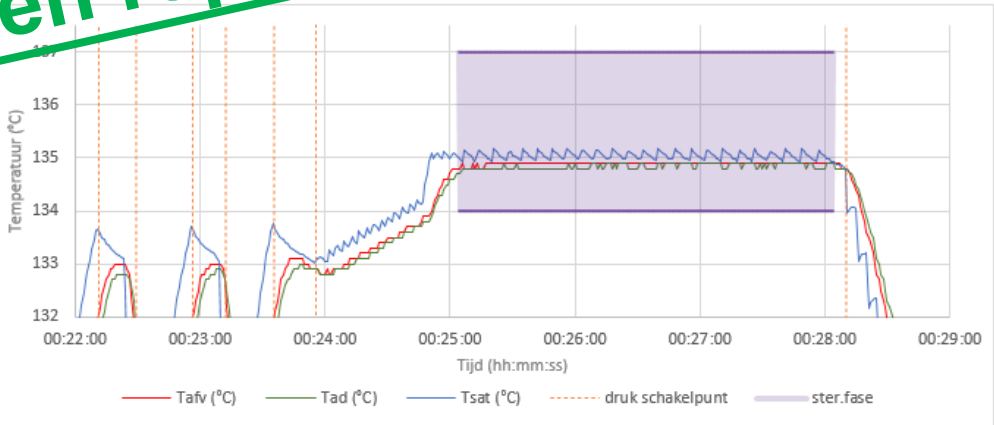
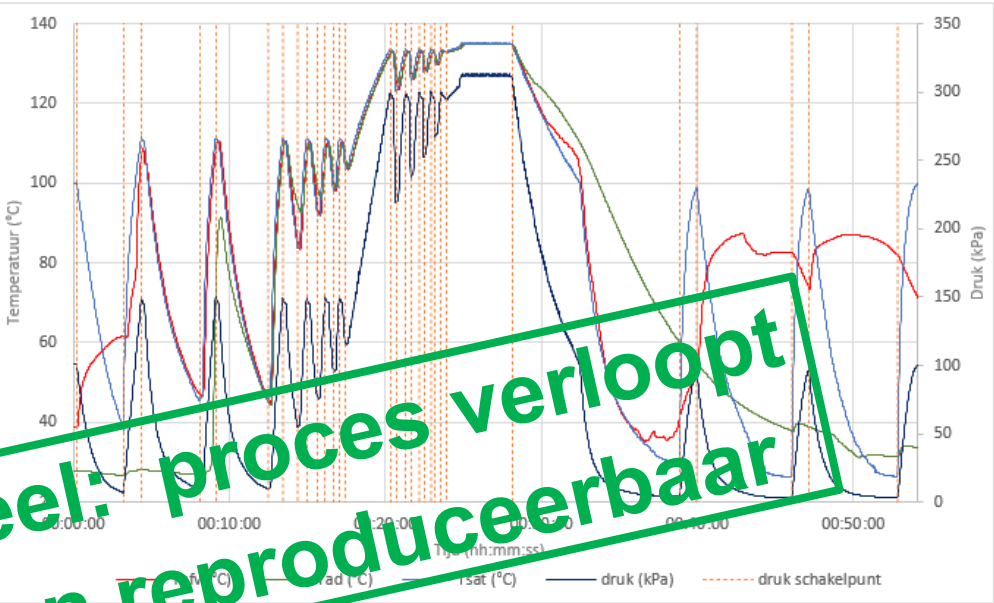
procesduur (h:min:sec) 00:54:11  
duur 1e vacuüm (min:sec) 03:01

| sterilisatiefase:  | min   | max   | gem.  |   |
|--------------------|-------|-------|-------|---|
| druk (kPa)         | 311,3 | 313,8 | 312,5 | ✓ |
| Tsat (°C)          | 134,9 | 135,2 | 135,0 |   |
| Tafvoer (°C)       | 134,8 | 134,9 | 134,9 | ✓ |
| Tair-detector (°C) | 134,7 | 134,9 | 134,8 |   |

|                       | besturing | OPMA     |   |
|-----------------------|-----------|----------|---|
| start opwarming       | 00:23:55  | 00:23:55 |   |
| start sterilisatie    | 00:25:03  | 00:24:52 |   |
| einde sterilisatie    | 00:28:03  | 00:28:10 |   |
| duur sterilisatiefase | 03:00     | 03:18    | ✓ |

|                                |       |   |
|--------------------------------|-------|---|
| AD-waarde                      | 3     | ✓ |
| berekende restlucht (ml)       | 8     |   |
| theoretische verdunningsfactor | 87044 |   |
| schakelpunten druk             |       | ✓ |
| # storingsmelding(en)          | 0     | ✓ |

| # schakelpunt | druk (kPa) | tijdstip | voldoet |
|---------------|------------|----------|---------|
| start proces  | 101,6      | 00:00:14 | -       |
| 1             | 6,6        | 00:03:15 | ✓       |
| 2             | 150,4      | 00:04:22 | ✓       |
| 3             | 9,9        | 00:08:08 | ✓       |
| 4             | 150,5      | 00:09:09 | ✓       |
| 5             | 9,8        | 00:12:30 | ✓       |
| 6             | 149,6      | 00:13:26 | ✓       |
| 7             | 54,6       | 00:14:23 | ✓       |
| 8             | 149,9      | 00:14:58 | ✓       |
| 9             | 74,9       | 00:15:40 | ✓       |
| 10            | 150,2      | 00:16:09 | ✓       |
| 11            | 94,4       | 00:16:41 | ✓       |
| 12            | 150,1      | 00:17:03 | ✓       |
| 13            | 113,7      | 00:17:26 | ✓       |
| 14            | 299,9      | 00:20:19 | ✓       |
| 15            | 218,7      | 00:20:42 | ✓       |
| 16            | 299,8      | 00:21:19 | ✓       |
| 17            | 237,4      | 00:22:39 | ✓       |
| 18            | 310,0      | 00:22:11 | ✓       |
| 19            | 252,2      | 00:22:29 | ✓       |
| 20            | 300,5      | 00:22:56 | ✓       |
| 21            | 306,4      | 00:23:12 | ✓       |
| 22            | 300,1      | 00:23:35 | ✓       |
| 23            | 294,4      | 00:23:55 | ✓       |
| 24            | 309,9      | 00:28:10 | ✓       |
| 25            | 4,0        | 00:38:52 | ✓       |
| 26            | 96,6       | 00:39:58 | ✓       |
| 27            | 3,4        | 00:46:04 | ✓       |
| 28            | 96,5       | 00:47:10 | ✓       |
| 29            | 3,4        | 00:52:51 | ✓       |



| Procesfasen (besturing) |                      |            |
|-------------------------|----------------------|------------|
| tijdstip                | fase                 | druk (kPa) |
| 00:00:00                | 003 Afdichten        | 100,9      |
| 00:00:12                | 004 Voorvacuum       | 101,5      |
| 00:03:15                | 005 Luchtverwijderen | 6,6        |
| 00:23:55                | 006 Opwarmen         | 294,4      |
| 00:25:03                | 009 Steriliseren     | 312,5      |
| 00:28:03                | 010 Navacuüm         | 311,5      |
| 00:38:53                | 011 Drogen           | 5,0        |
| 00:52:52                | 012 Drukvereffenen   | 4,3        |
| 00:54:11                | 013 Pakking terug    | 100,3      |

# Eindoordeel

Dashboard: © Gelre Ziekenhuizen / Martin Veen

## Proces is NIET akkoord

|                 |                    |
|-----------------|--------------------|
| sterilisator    | ST-5               |
| datum           | maandag 4-5-2026   |
| start-/eindtijd | 17:54:42 19:14:24  |
| chargenummer    | 3079               |
| dagcharge       | 6                  |
| programma       | Programma 134 3m Z |
| user ID         | 11                 |

|                          |          |
|--------------------------|----------|
| procesduur (h:min:sec)   | 01:19:42 |
| duur 1e vacuüm (min:sec) | 04:10    |

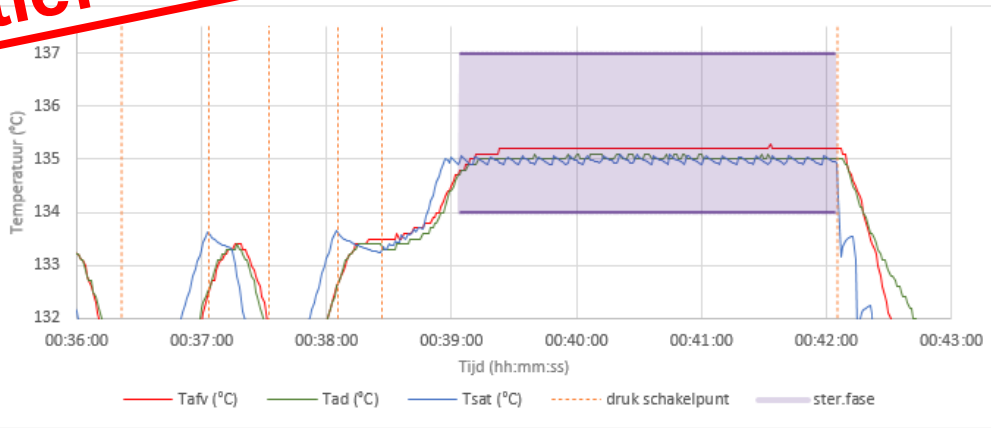
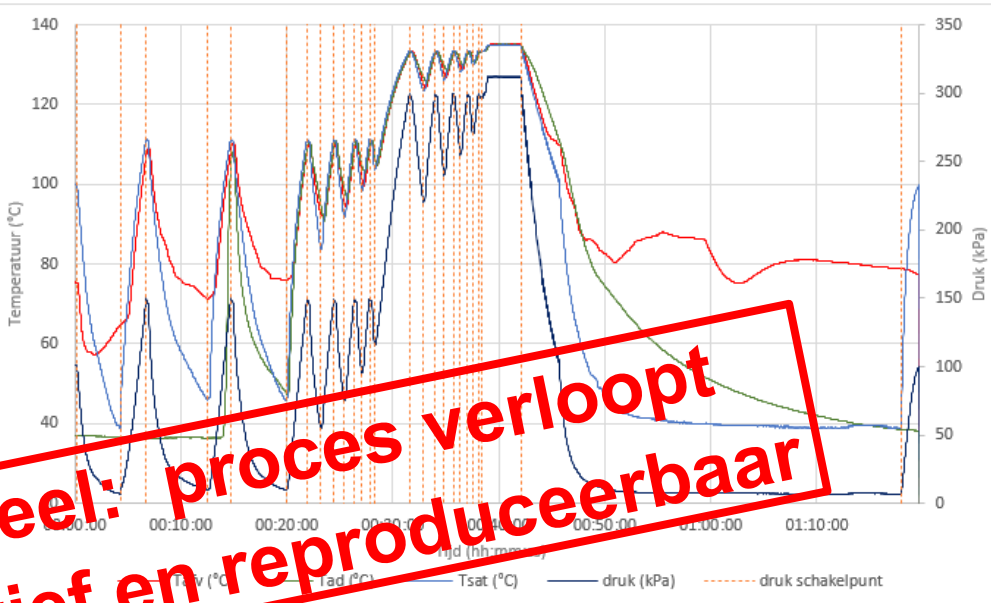
|                    |       |       |       |   |
|--------------------|-------|-------|-------|---|
| sterilisatiefase:  | min   | max   | gem.  |   |
| druk (kPa)         | 311,1 | 313,0 | 311,9 | ✓ |
| Tsat (°C)          | 134,9 | 135,1 | 135,0 | ✓ |
| Tafvoer (°C)       | 134,7 | 135,3 | 135,2 | ✓ |
| Tair-detector (°C) | 134,7 | 135,1 | 135,0 | ✓ |

|                       |           |          |   |
|-----------------------|-----------|----------|---|
|                       | besturing | OPMA     |   |
| start opwarming       | 00:38:25  | 00:38:26 |   |
| start sterilisatie    | 00:39:03  | 00:38:55 |   |
| einde sterilisatie    | 00:42:03  | 00:42:05 |   |
| duur sterilisatiefase | 03:00     | 03:10    | ✓ |

|                                |                  |   |
|--------------------------------|------------------|---|
| AD-waarde                      | 1                | ✓ |
| berekende restlucht (ml)       | 9                |   |
| theoretische verdunningsfactor | 80254            |   |
| schakelpunten druk             |                  | ✓ |
| # storingsmelding(en)          | 1                | ✗ |
| 01:07:03                       | 061 TO Vacumeren |   |

| # schakelpunt | druk (kPa) | tijdstip | voldoet |
|---------------|------------|----------|---------|
| start proces  | 101,5      | 00:00:12 | -       |
| 1             | 6,9        | 00:04:22 | ✓       |
| 2             | 150,5      | 00:06:45 | ✓       |
| 3             | 10,1       | 00:12:34 | ✓       |
| 4             | 150,1      | 00:14:43 | ✓       |
| 5             | 10,0       | 00:19:57 | ✓       |
| 6             | 150,1      | 00:21:55 | ✓       |
| 7             | 54,4       | 00:23:12 | ✓       |
| 8             | 149,8      | 00:24:25 | ✓       |
| 9             | 74,2       | 00:25:24 | ✓       |
| 10            | 150,1      | 00:26:22 | ✓       |
| 11            | 94,5       | 00:27:04 | ✓       |
| 12            | 149,8      | 00:27:49 | ✓       |
| 13            | 114,5      | 00:28:17 | ✓       |
| 14            | 299,9      | 00:31:35 | ✓       |
| 15            | 219,9      | 00:32:54 | ✓       |
| 16            | 300,2      | 00:34:00 | ✓       |
| 17            | 230,3      | 00:35:44 | ✓       |
| 18            | 291,5      | 00:35:42 | ✓       |
| 19            | 254,3      | 00:36:21 | ✓       |
| 20            | 299,8      | 00:37:19 | ✓       |
| 21            | 269,4      | 00:37:32 | ✓       |
| 22            | 269,9      | 00:38:05 | ✓       |
| 23            | 256,3      | 00:38:26 | ✓       |
| 24            | 311,5      | 00:42:05 | ✓       |
| 25            | 7,0        | 01:17:59 | ✓       |

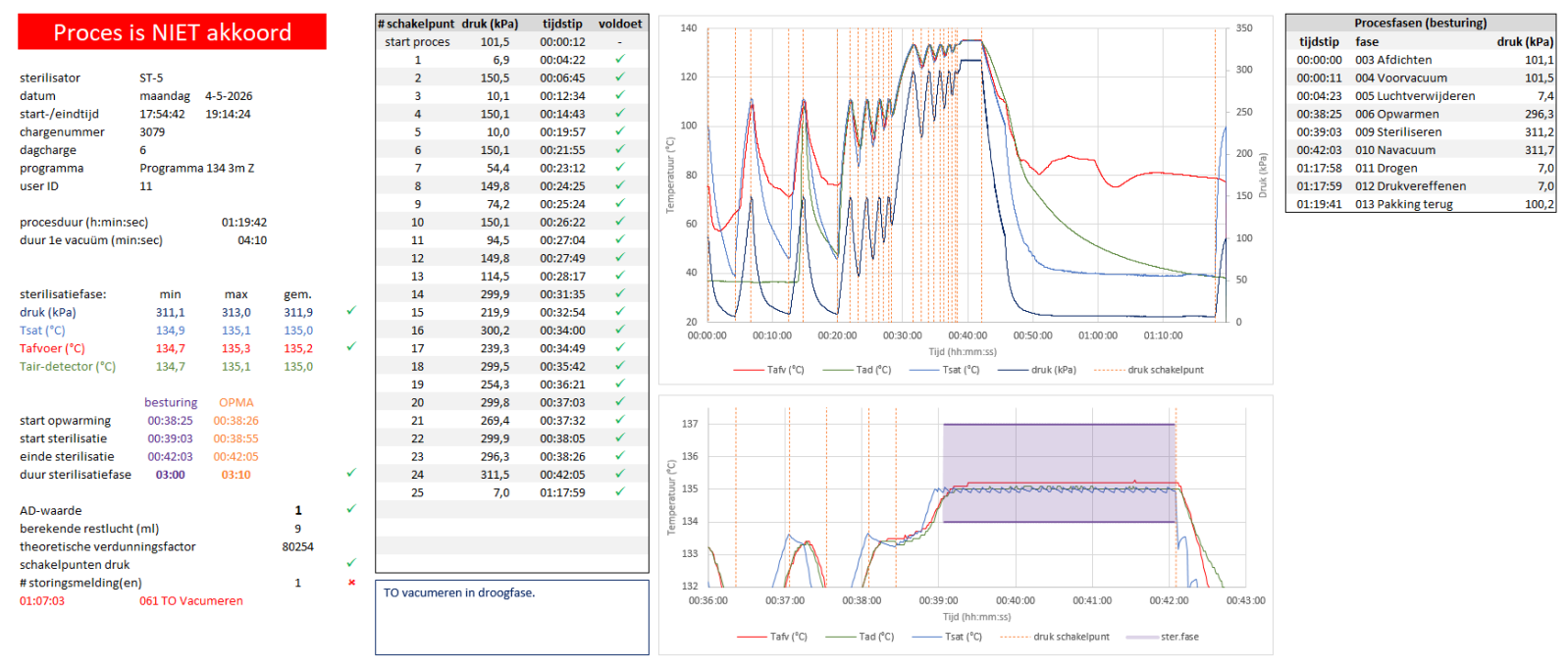
TO vacumeren in droogfase.



| Procesfasen (besturing) |                      |            |
|-------------------------|----------------------|------------|
| tijdstip                | fase                 | druk (kPa) |
| 00:00:00                | 003 Afdichten        | 101,1      |
| 00:00:11                | 004 Voorvacuum       | 101,5      |
| 00:04:23                | 005 Luchtverwijderen | 7,4        |
| 00:38:25                | 006 Opwarmen         | 296,3      |
| 00:39:03                | 009 Steriliseren     | 311,2      |
| 00:42:03                | 010 Navacuum         | 311,7      |
| 01:17:58                | 011 Drogen           | 7,0        |
| 01:17:59                | 012 Drukvereffenen   | 7,0        |
| 01:19:41                | 013 Paking terug     | 100,2      |

# Eindoordeel

Gelre ziekenhuizen



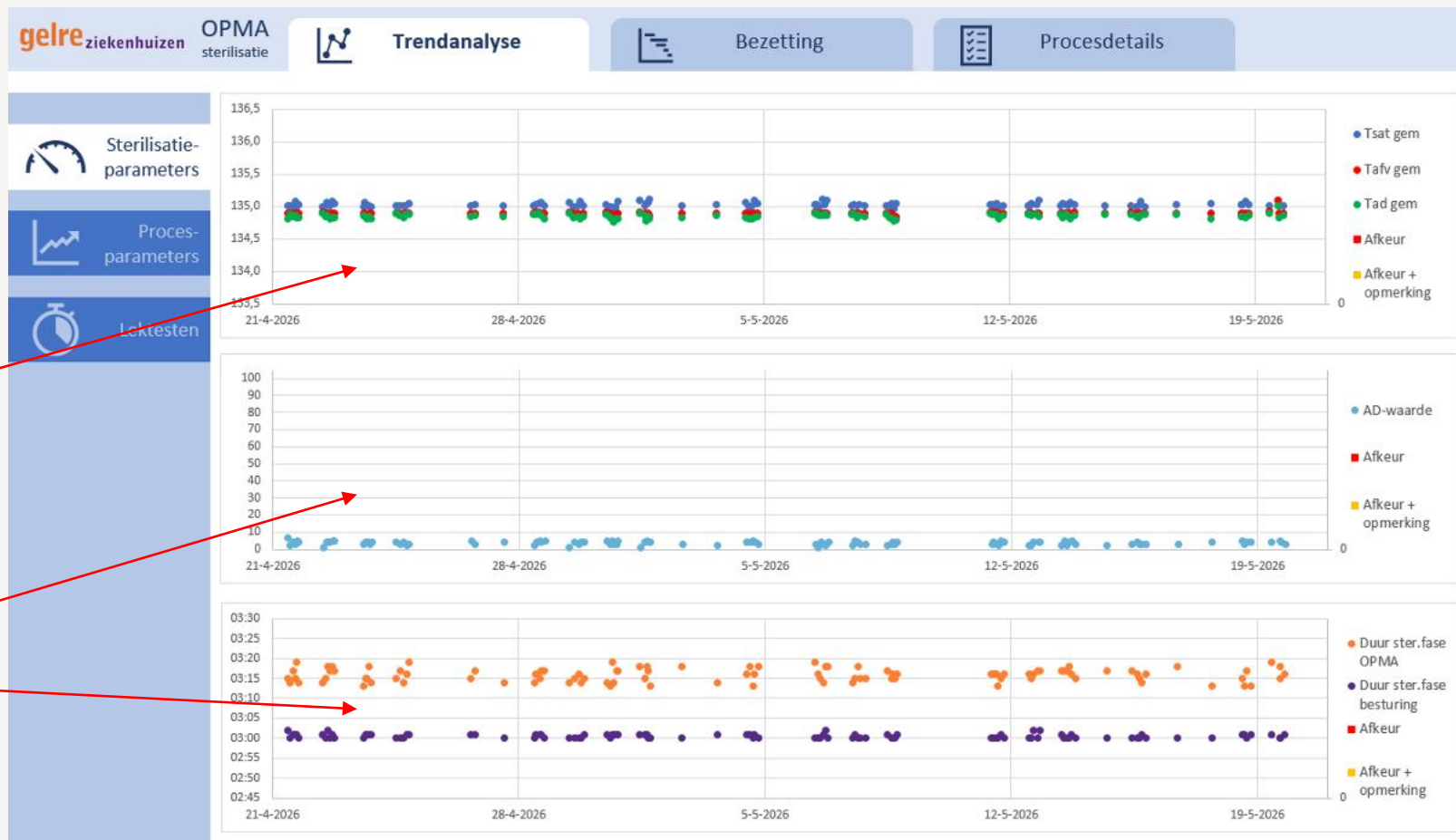
# Toepassing van trendanalyse

**Tijdslijnvisualisatie** van data van voorgaande processen

- De belangrijkste parameters worden in de tijd uitgezet in **grafieken**
- In **één oogopslag** wordt zichtbaar wat de omstandigheden in de afgelopen periode is geweest
- **Individuele controle** van processen is **niet meer nodig**

# Voorbeeld trendanalyse

| Proces is akkoord              |                    |          |       |   |
|--------------------------------|--------------------|----------|-------|---|
| sterilisator                   | ST-2               |          |       |   |
| datum                          | maandag            | 4-5-2026 |       |   |
| start-/eindtijd                | 19:43:22           | 20:37:33 |       |   |
| chargenummer                   | 9494               |          |       |   |
| dagcharge                      | 5                  |          |       |   |
| programma                      | Programma 134 3min |          |       |   |
| user ID                        | 14                 |          |       |   |
| procesduur (h:min:sec)         |                    | 00:54:11 |       |   |
| duur 1e vacuüm (min:sec)       |                    | 03:01    |       |   |
|                                |                    |          |       |   |
| sterilisatiefase:              | min                | max      | gem.  |   |
| druk (kPa)                     | 311,3              | 313,8    | 312,5 | ✓ |
| Tsat (°C)                      | 134,9              | 135,2    | 135,0 | ✓ |
| Tafvoer (°C)                   | 134,8              | 134,9    | 134,9 | ✓ |
| Tair-detector (°C)             | 134,7              | 134,9    | 134,8 | ✓ |
|                                |                    |          |       |   |
|                                | besturing          | OPMA     |       |   |
| start opwarming                | 00:23:55           | 00:23:55 |       |   |
| start sterilisatie             | 00:25:03           | 00:24:52 |       |   |
| einde sterilisatie             | 00:28:03           | 00:28:10 |       |   |
| duur sterilisatiefase          | 03:00              | 03:18    |       | ✓ |
|                                |                    |          |       |   |
| AD-waarde                      |                    |          | 3     | ✓ |
| berekende restlucht (ml)       |                    |          | 8     |   |
| theoretische verdunningsfactor |                    |          | 87044 | ✓ |
| schakelpunten druk             |                    |          |       | ✓ |
| # storingsmelding(en)          |                    |          | 0     | ✓ |



# Voorbeeld trendanalyse

Proces is NIET akkoord

sterilisator ST-3  
datum maandag 11-5-2026  
start-/eindtijd 11:40:39 12:39:05  
chargenummer 7457  
dagcharge 3  
programma Programma 134 3min  
user ID 99

procesduur (h:min:sec) 00:58:26  
duur 1e vacuüm (min:sec) 03:47  
snelheid 1e vacuüm (kPa/s) 0,41

| sterilisatiefase:  | min   | max   | gem.  |   |
|--------------------|-------|-------|-------|---|
| druk (kPa)         | 311,6 | 313,5 | 312,5 | ✓ |
| Tsat (°C)          | 135,0 | 135,2 | 135,0 | ✓ |
| Tafvoer (°C)       | 134,8 | 135,0 | 134,9 | ✓ |
| Tair-detector (°C) | 114,6 | 118,3 | 115,8 |   |

|                       | besturing | OPMA     |   |
|-----------------------|-----------|----------|---|
| start opwarming       | 00:26:47  | 00:26:47 |   |
| start sterilisatie    | 00:27:27  | 00:27:18 |   |
| einde sterilisatie    | 00:30:28  | 00:30:31 |   |
| duur sterilisatiefase | 03:01     | 03:13    | ✓ |

|                                |       |   |
|--------------------------------|-------|---|
| AD-waarde                      | 100   | ✗ |
| berekende restlucht (ml)       | 11    |   |
| theoretische verdunningsfactor | 68083 |   |
| schakelpunten druk             |       | ✓ |
| # storingsmelding(en)          | 0     | ✓ |

gelre ziekenhuizen OPMA  
sterilisatie

Trendanalyse

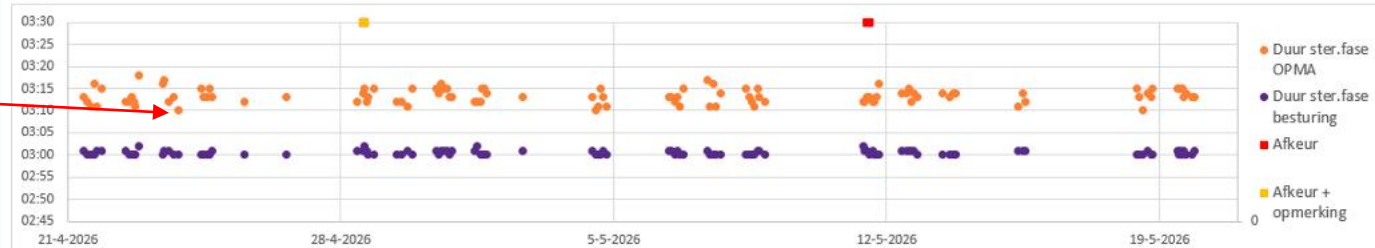
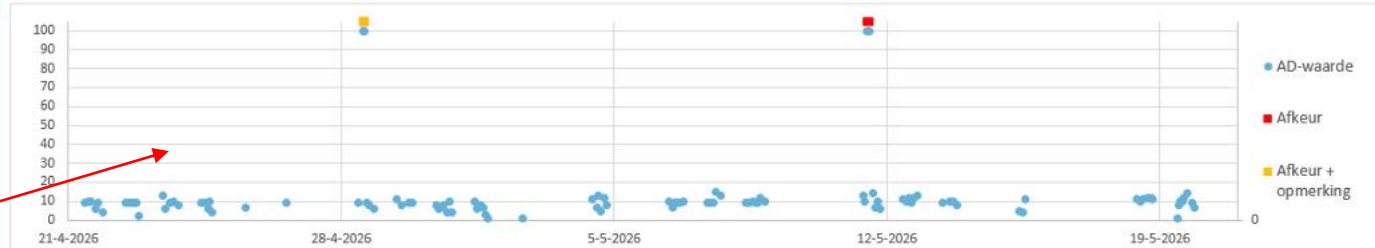
Bezetting

Procesdetails

Sterilisatie-parameters

Proces-parameters

Lektesten



A serene sunset scene over a body of water. The sun is low on the horizon to the left, casting a warm orange glow across the sky and reflecting on the water. In the foreground, a dark stone is partially submerged, with water splashing upwards from its base, creating a crown-like shape. Concentric ripples spread out from the splash point. The background features a line of green trees and reeds along the far bank, their silhouettes softened by the evening light.

**“Trendanalyse van  
registratiedata maakt  
hervvalidatie overbodig”**

# “Trendanalyse van registratiedata maakt hervalidatie overbodig”

Als we het volgende uit de trendanalyse kunnen afleiden:

Sinds de laatste (her)validatie zijn:

- Essentieel stoomsterilisatieparameters niet veranderd
  - Proces(sen) is niet gewijzigd
  - Processen zijn constant reproduceerbaar
- } m.a.w.:  
de **sterilisatieomstandigheden**  
zijn nog steeds **hetzelfde**
- De combinatie (sterilisator-programma-belading-verpakking-configuratie) is niet gewijzigd

**Als ik aan bovenstaande criteria voldoe en ik laat vanmiddag valideren, dan kan ik het validatieresultaat nu al voorspellen!**

# Correcte weergave van de 3 stoomsterilisatieparameters

1. **Tijd:** zeer zuiver
  - In extreme gevallen kan de klok van een computer afwijken tot wel **20 seconden per dag**
  - Afwijking bij 3 minuten is dan 42 ms
2. **Temperatuur:** regelmatig kalibreren (+ evt. justeren)
3. **Vochtige warmte:** NCG-detectiesysteem regelmatig uitdagen

Zorg ook voor bewijslast!

| Kalibratie rapport<br>Sterilisator |                        |
|------------------------------------|------------------------|
| Rapport nummer                     | 3194864 -1             |
| Instelling                         | Gelre zkh 1e Apeldoorn |
| Afdeling                           | CSA                    |
| Machine nummer                     | 2 / 83340              |

| Testrapport                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verslag van de testen met de Air Detector van<br>sterilisator 3 opgesteld in de Centrale<br>Sterilisatie Afdeling van Gelre Ziekenhuizen te<br>Zutphen |
| Datum: 20 maart 2026                                                                                                                                   |

Only signed copies are controlled

# NCG-deetectiesysteem uitdagen

| Detectie van <sup>1</sup>                                      | Methode van uitdagen                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inefficiënte luchtverwijdering                                 | n.v.t.                                                                                                                                    |
| Luchtlek tijdens het proces                                    | Gecontroleerde en permanente luchtinlek in het gehele vacuümgebied van het sterilisatieproces; conform EN285 § 23.6                       |
| Aanwezigheid van niet-condenseerbare gassen in de stoomtoevoer | Gecontroleerde luchtinjectie tijdens een of meerdere fasen in het overdrukgebied van het sterilisatieproces; conform ISO11140-4 bijlage L |

Het NCG-deetectiesysteem moet in bovenstaande gevallen een foutmelding of afkeur geven

<sup>1</sup> Bron: NEN-EN 285:2016+A1:2021 §17.1

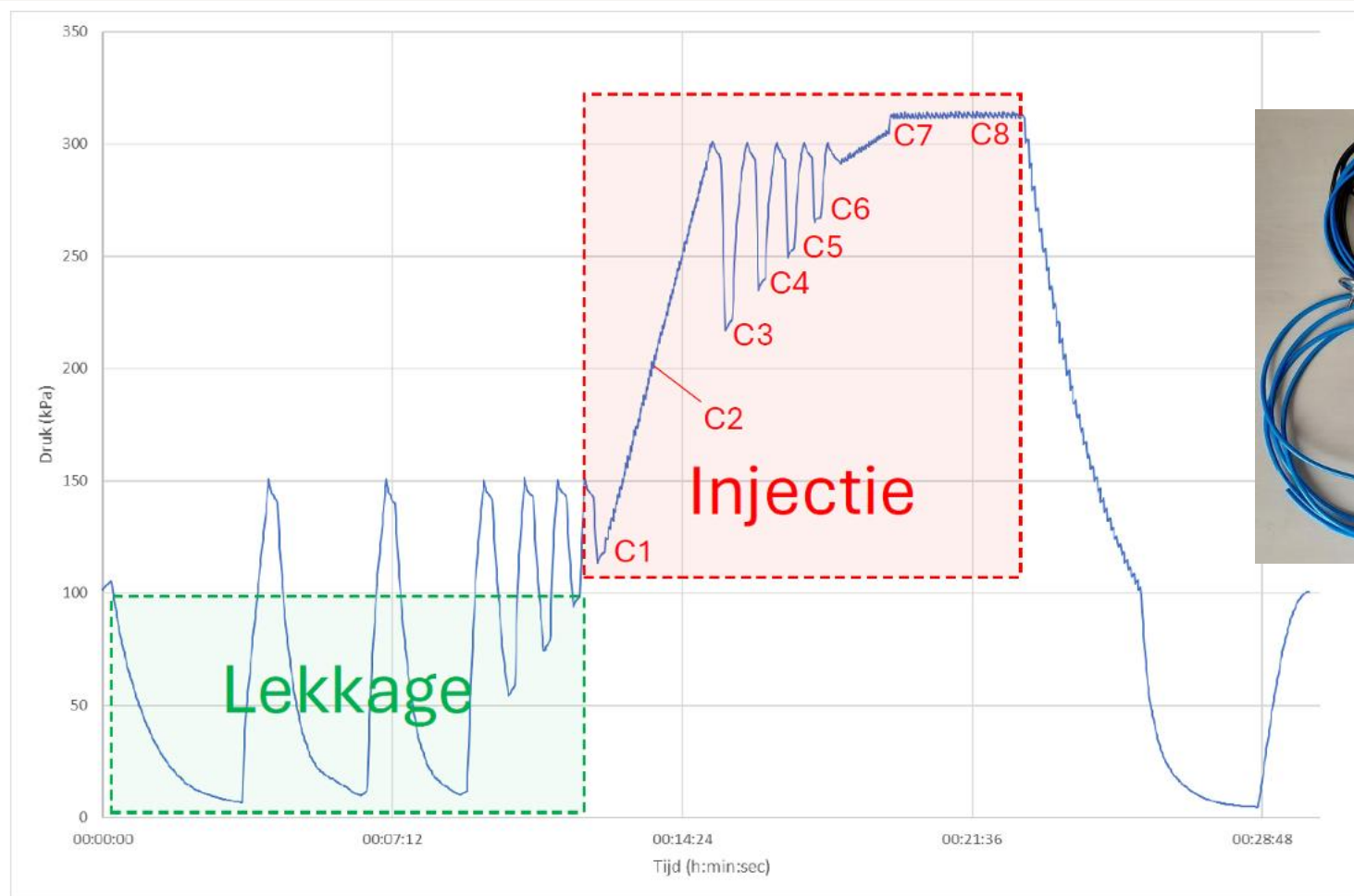
# NCG-deetectiesysteem uitdagen



Foto's: Gelre Ziekenhuizen / Martin Veen

Luchtlekkagesysteem

Gelre ziekenhuizen



Procesgrafiek Gelre met testgebieden

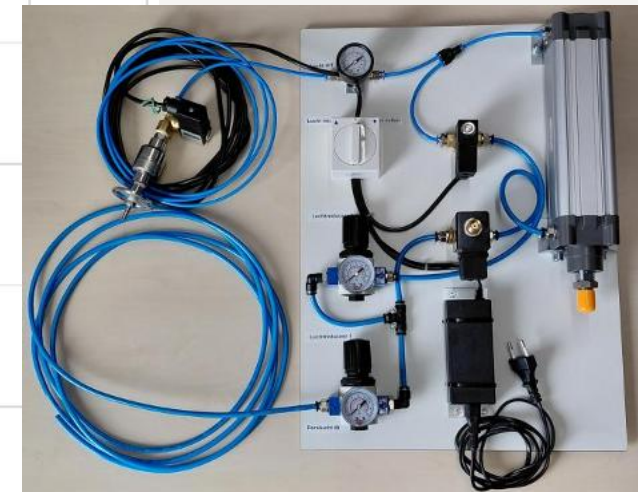


Foto: Gelre Ziekenhuizen / Martin Veen

Luchtinjectiesysteem

# Veldonderzoek

## Werkgroep alternatieven ETS

### Publicatie december 2025

- VDSMH.nl
- Parametric Release

Gelre ziekenhuizen



#### Veldonderzoek alternatieven ETS

##### Inleiding

In de zomer van 2023 werd door 3M® aangekondigd dat het Elektronisch Test Systeem (ETS) niet meer geproduceerd zou worden vanaf 2024. Door het bestuur van de Vereniging Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH) is opdracht gegeven aan een nieuw samengestelde werkgroep om de alternatieven te onderzoeken voor de ETS, zodat de VDSMH-leden tot een afgewogen keuze kunnen komen.

De werkgroep heeft 18 alternatieven gevonden en besproken waarvan er 14 nader werden onderzocht op druk, temperatuur, tijd, stoomcompositie, stoompenetratie, bewijs, beperkingen en aanvullende acties. De resultaten van het onderzoek zijn gepresenteerd op 13 maart 2024 aan de VDSMH leden waarbij werd gemeld dat adviezen en conclusies expliciet niet werden gegeven. De alternatieven zijn namelijk wel onderzocht door gegevens van de fabrikanten/leveranciers op te vragen en literatuurstudies te zoeken, maar de werkzaamheid van de alternatieven zijn niet getest.

Tijdens het zoeken naar alternatieven hadden 2 ziekenhuizen eigen veldonderzoek gedaan met hun ter beschikking staande alternatieven (Air-Detector en NCG-Sensor (SolidToo®)). Dit waren Gelre ziekenhuizen en Frisius MC. Aan de hand van die resultaten is er door de werkgroep besloten verder te testen of een aantal alternatieven uit de lijst gepresenteerd op 13 maart 2024 een acceptabel alternatief zijn.

Deze testen zijn in een aantal ziekenhuizen uitgevoerd met behulp van o.a. het VDSMH luchtinjectiesysteem (zie Figuur 1) die in onder- en overdruk een gecontroleerde hoeveelheid lucht kan toevoegen in de kamer.



Figuur 1 VDSMH luchtinjectiesysteem

# Nut trendanalyse (1)

## Praktijkvoorbeeld

- juni 2024
- Tafv. en Tad evenwijdig lager dan Tsat
- Werkelijke sterilisatieduur langer
- 4 processen; daarna weer normale trend

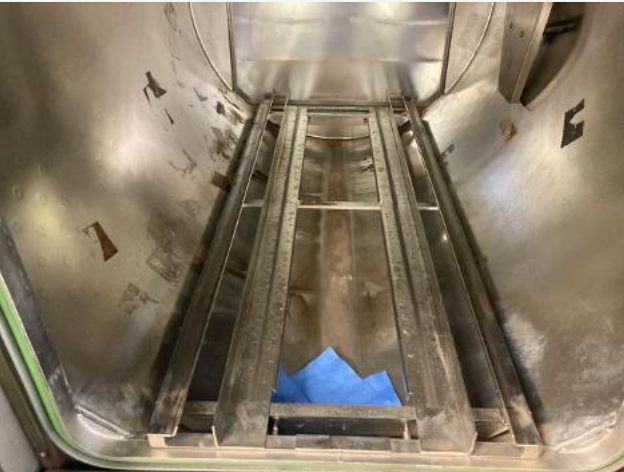
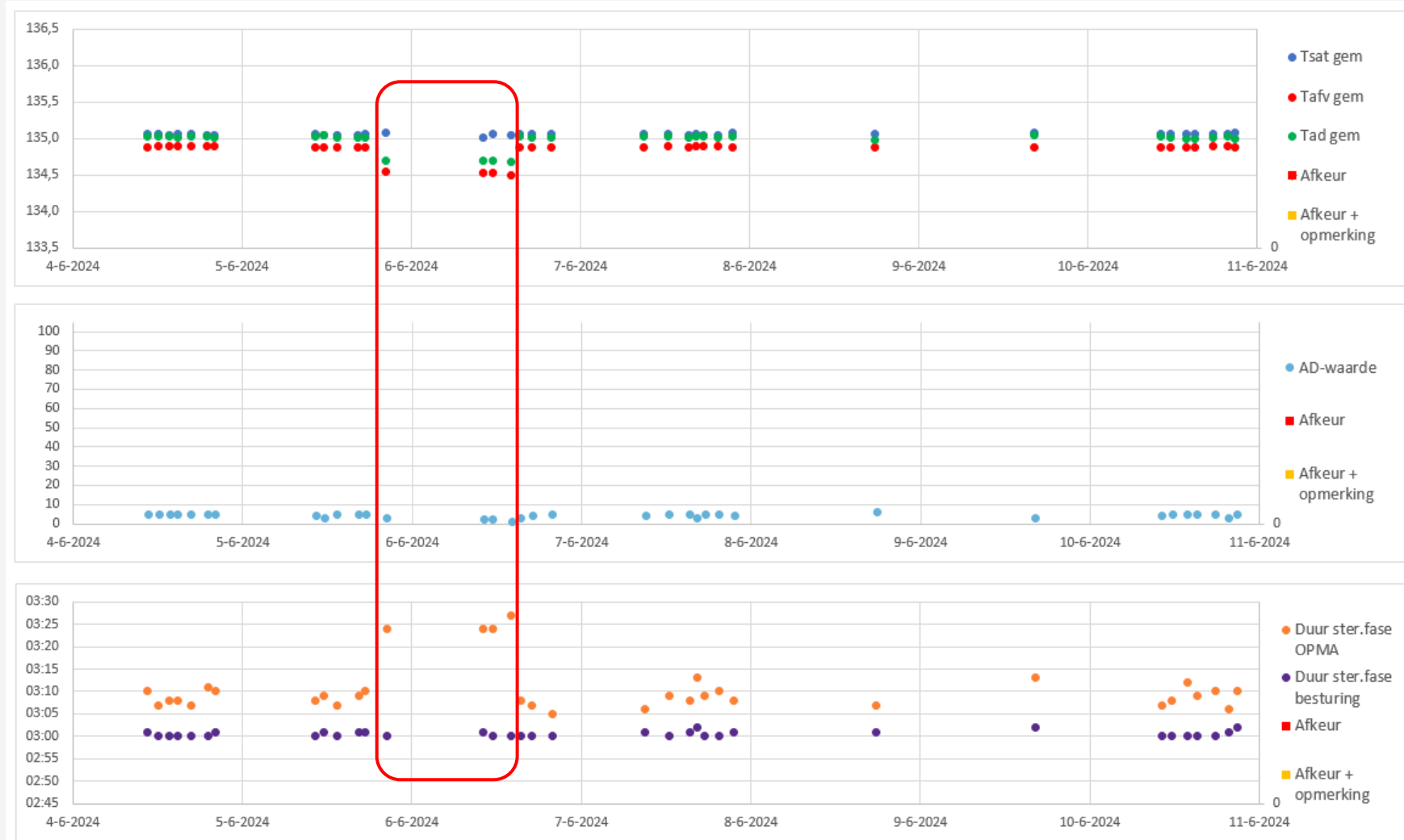


Foto: Gelre Ziekenhuizen / Martin Veen



# Nut trendanalyse (2)

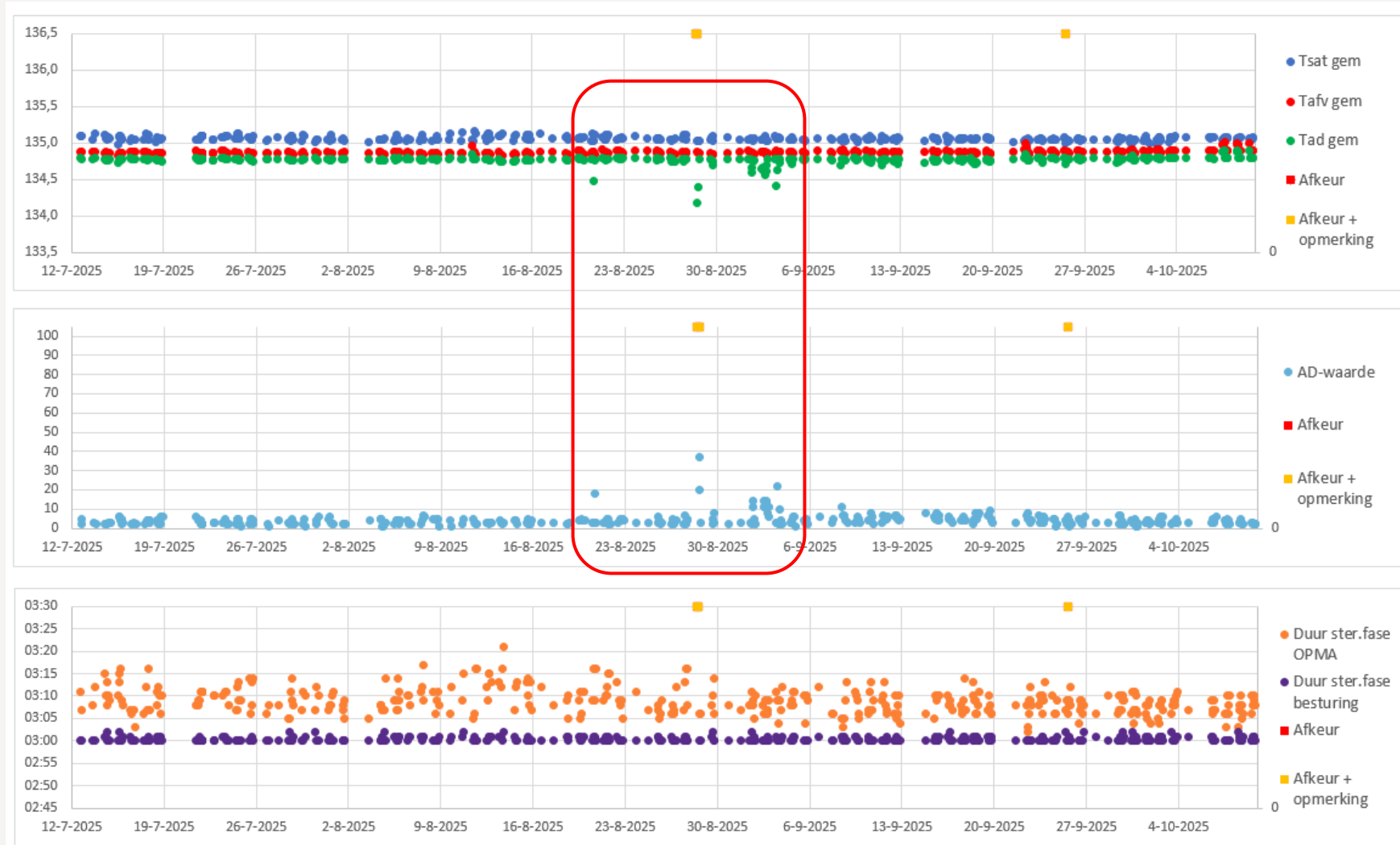
## Praktijkvoorbeeld

- aug/sept 2025
- Tad af en toe wat lager, AD-waarde hoger
- Zichtbaar bij alle sters.

## Oorzaak

- stoomomvormer in storing
- Geen melding naar 'buiten'

Gelre ziekenhuizen



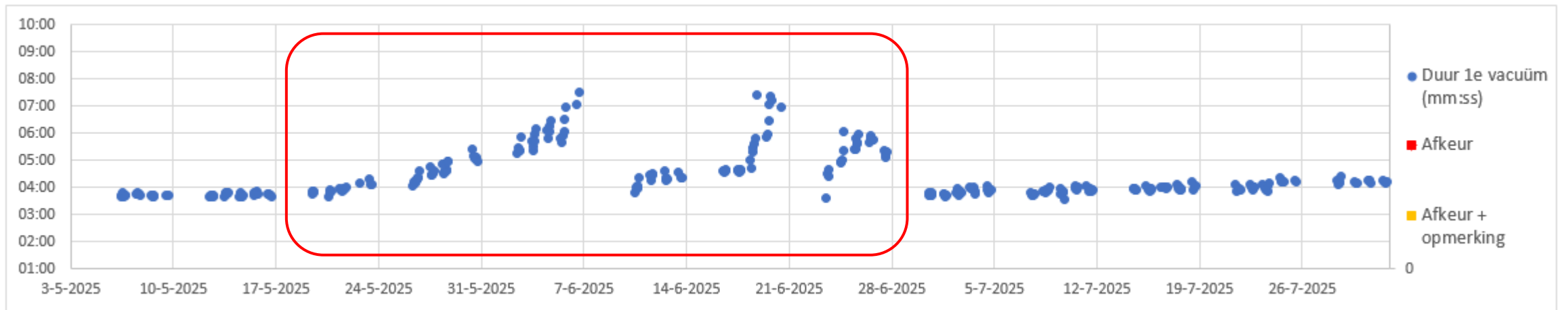
# Nut trendanalyse (3)

## Praktijkvoorbeeld

- Tijdsduur 1<sup>e</sup> vacuüm loopt op bij een sterilisator

## Oorzaak

- Losse koppeling in vacuümsysteem

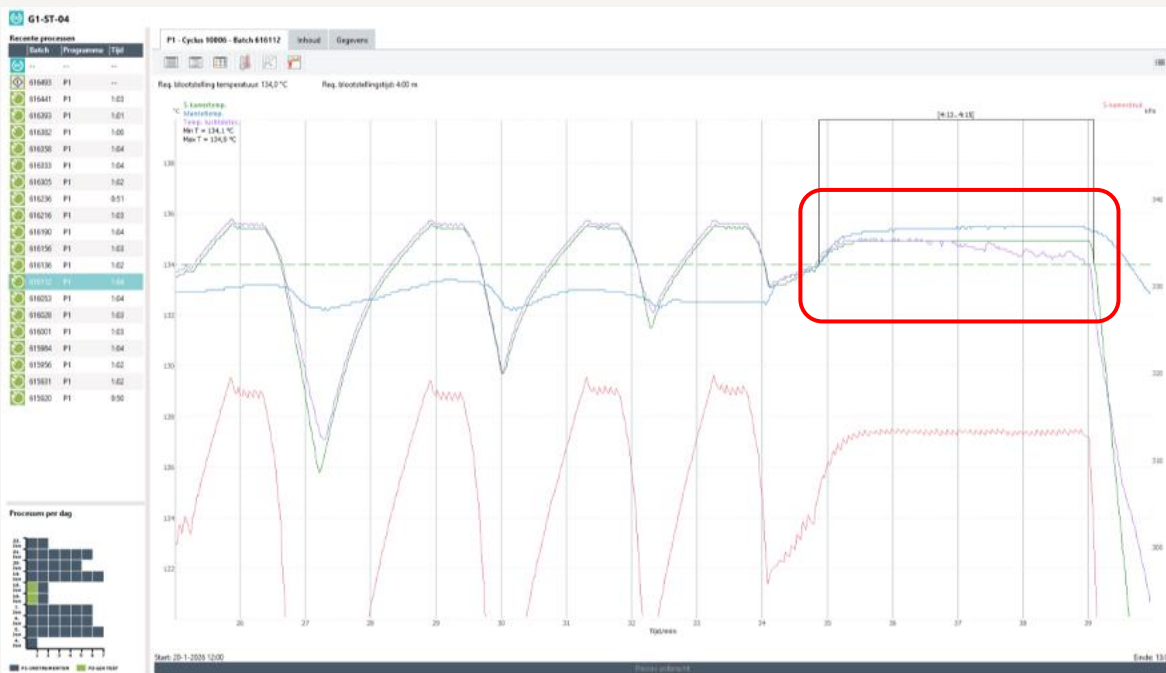


Dashboard: © Gelre Ziekenhuizen / Martin Veen

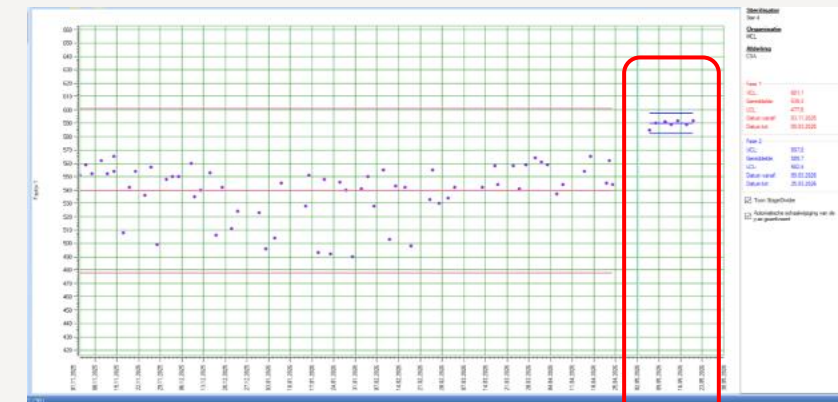
# Nut trendanalyse (4)

Voorbeeld Frisius MC, locatie Leeuwarden

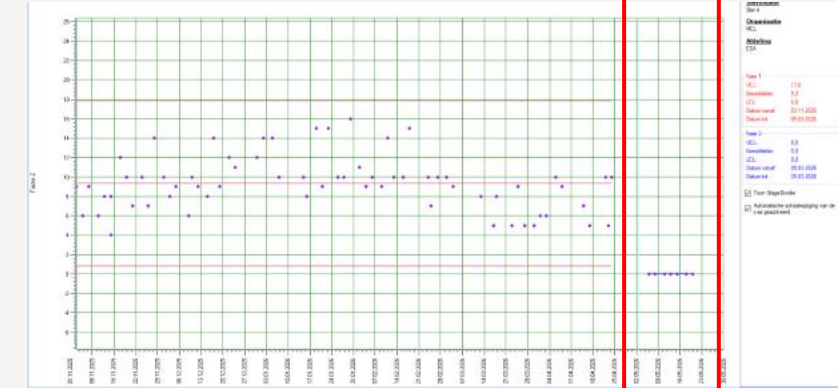
- AD temp. zakt tijdens sterilisatiefase iets onder de kamertemperatuur
- Oorzaak: lek in pakking bij vacuümklep onder de kamer
- Na reparatie: direct zichtbaar in trendanalyse ETS



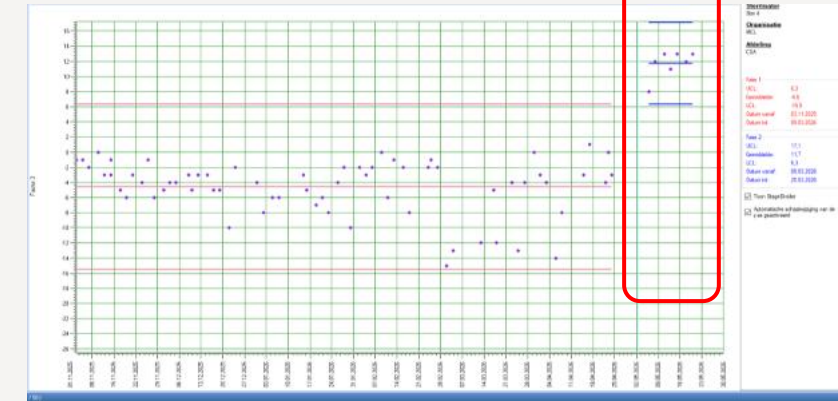
F1



F2 Indicatie % NCG's in de meetbuis



F3 Indicatie kamer inlek



A serene sunset scene over a body of water. The sun is low on the horizon to the left, casting a warm orange glow across the sky and reflecting on the water. In the foreground, a dark stone is splashing into the water, creating concentric ripples and a spray of water droplets. The background features a line of green trees and reeds along the water's edge.

**“De stoompenetratietest  
aan het begin van een  
werkdag heeft geen  
enkele toegevoegde  
waarde”**

# Wetgeving vs. normen / richtlijnen

## Wetgeving

- Opgesteld door de overheid
- Heeft een verplichting: “Gij zult”
- Overtreding → sanctie

## Normen / richtlijnen

- Opgesteld door experts van belanghebbende partijen
- Consensus model
- Kan verplicht karakter krijgen door verwijzing in een wet
- Afwijken met gefundeerd argument

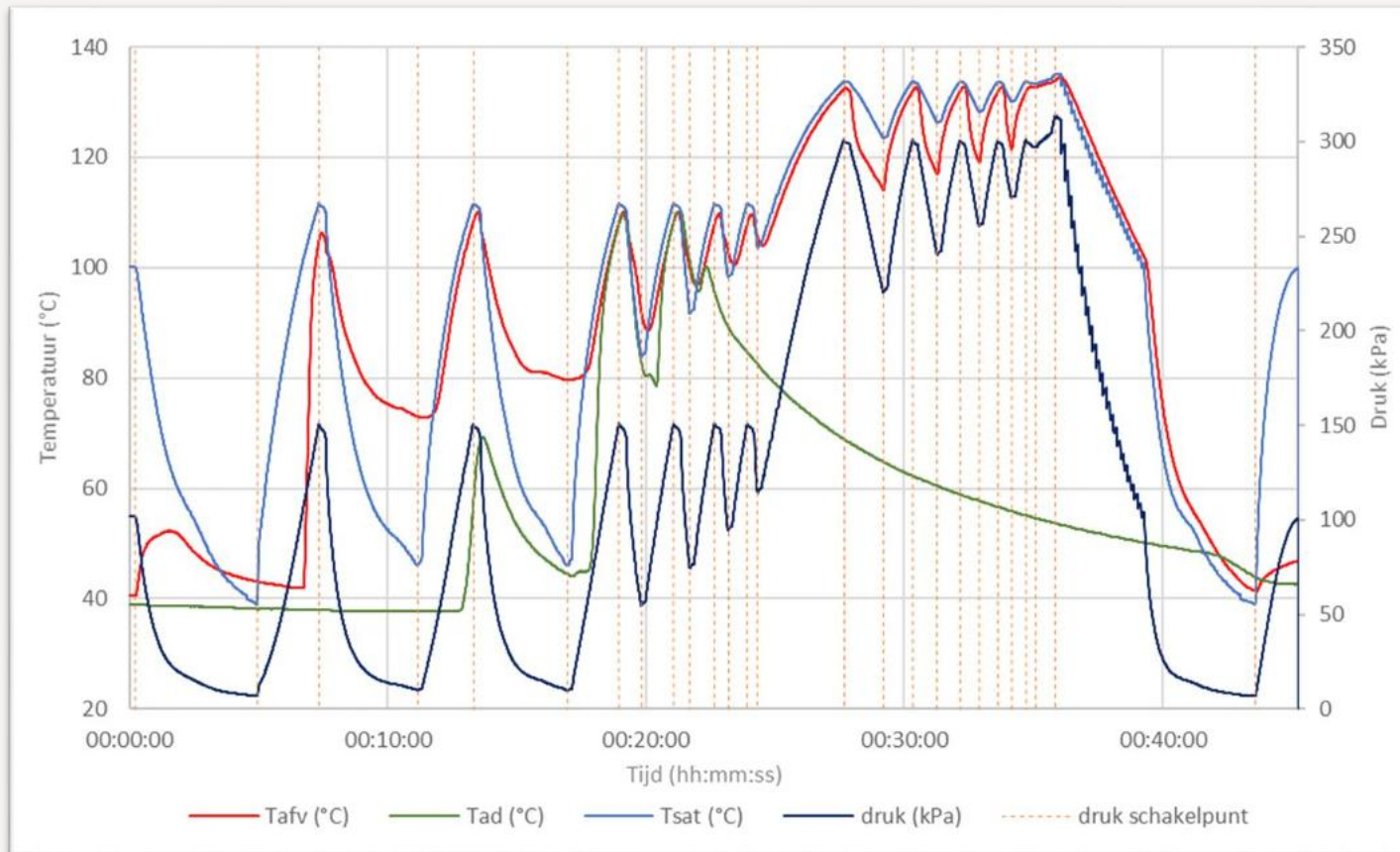
“De stoompenetratietest aan het begin van een werkdag heeft geen enkele toegevoegde waarde”

### Nuancering

- Bij gebruik van een NCG-detectiesysteem:
  - Overruled de stoompenetratietest
- Test aan het begin van de werkdag met een PCD:
  - Makkelijkste proces (lege kamer)
  - Beste stoom van de dag
  - Problemen met stoomkwaliteit zijn bij productieprocessen niet zichtbaar

# Noodzaak NCG-detectiesysteem

- Op het oog normaal proces
- **Injectie van 21,6 liter lucht (3% volume kamerinhoud)**
- AD daalt direct fors in temperatuur
- Simulatie van waargebeurd proces
- Oorzaak: stoomopwekker is na onderhoud gevuld met niet-ontgast voedingswater



# storingsmelding(en)

00:35:58

130 Overschijding AirDet

1

Onderhoud aan stoomgenerator. Gevuld met koud RO-water en niet ontgast. Eenmaal op druk is de afsluiter geopend. Daardoor veel NCG's in de stoomtoevoer.

Bowie&Dick-resultaat

Factor 1-2-3-4

SPI-testresultaat

Resultaat van leksnelheidstest

Verdunningsfactor

Residulucht

F0 Letaliteit

Testmodus

Test is uitgevoerd:

ETS-serienummer

Afgekeurd

-94 100 40 -255

3:30 minuten

--- mbar/min

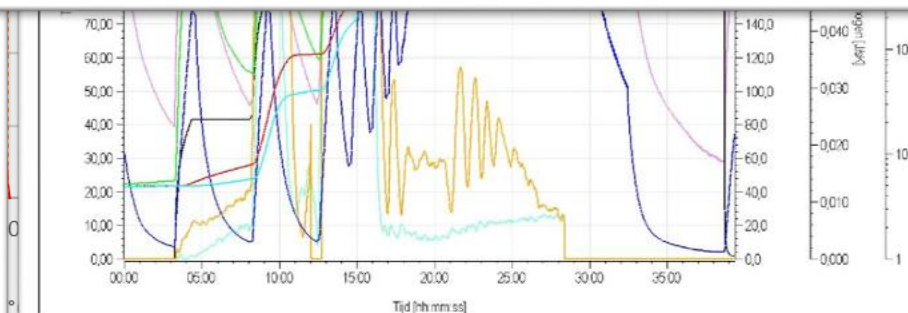
244647

3 ml

minuten

Bowie & Dick

correct



Gelre ziekenhuizen

# Noodzaak NCG-detectie (2)

Veel voorkomend:

- Temperatuurregeling op de thermische ontgassing defect
- Geen temperatuurbewaking
- Voedingswater wordt niet ontgast

Gevolg:

- Gedurende de nacht is er minimaal stoomafname
- Alle NCG's zijn uit de stoom
- 1<sup>e</sup> proces B&D test: Geen belading, weinig stoom nodig, geen NCG's
- Volgende processen: Belading, meer stoom nodig, vers voedingswater met NCG's

A serene landscape at sunset with a calm body of water reflecting the golden sky. In the foreground, a dark, smooth stone is captured mid-splash, creating a dynamic burst of water droplets and concentric ripples. The background features a line of lush green trees and reeds under a soft, hazy sky with the sun low on the horizon to the left.

**“Het uitvoeren van een  
periodieke  
vacuümlctest is  
verspilte energie”**

# “Het uitvoeren van een periodieke vacuümlekttest is verspilde energie”

## Nuancering

- Als er een te grote inlek wordt gedetecteerd, ben je al te laat
- Bij gebruik van een NCG-detectiesysteem wordt de lekkage al bij een productieproces gesignaleerd
- Vacuümlekttest is een prima hulpmiddel na onderhoud/reparatie

A serene sunset scene over a body of water. The sun is low on the horizon to the left, casting a warm orange glow across the sky and reflecting on the water. In the foreground, a dark, smooth stone is partially submerged, with water splashing upwards from its base, creating a dynamic focal point. The background features a line of lush green trees and reeds along the far bank, their silhouettes softened by the evening light. The overall mood is peaceful yet vibrant.

**“Het uitvoeren van de  
jaarlijkse  
stoomkwaliteitsmeting  
heeft geen enkele nut”**

# “Het uitvoeren van de jaarlijkse stoomkwaliteitsmeting heeft geen enkele nut”

EN285 schrijft fysische testen voor die de kwaliteit van de aangeleverde stoom beoordelen:

- **Niet-condenseerbare gassen**
  - Bij gebruik NCG-detectiesysteem is een aparte test op dit punt niet meer relevant
- **Droogheid**
  - Na elke sterilisatie wordt de verpakking visueel gecontroleerd op vocht. Zolang er geen afwijkingen worden vastgesteld, heeft een periodieke droogheidstest geen meerwaarde
- **Oververhitting**
  - In de praktijk wordt de grenswaarde van 25°C boven de verzadigingstemperatuur nooit bereikt, en er bestaat geen wetenschappelijke onderbouwing voor deze grens. Deze test levert daarom geen relevante informatie

# “Het uitvoeren van de jaarlijkse stoomkwaliteitsmeting heeft geen enkele nut”

EN285 schrijft ook chemische testen voor die de kwaliteit van de aangeleverde stoom beoordelen:

- **Bemonstering van stoomcondensaat**
  - De chemische analyse van het condensaat kan wel aanwijzingen geven voor veranderingen in de installatie of stoomproductie.
  - De bemonstering en analyse van stoomcondensaat **blijven relevant**.

# Praktijkvoorbeeld

- Zomer 2025
  - chemische analyse stoomcondensaat: gehalte van Koper en Zink significant hoger dan normaal
- Begin 2025
  - 2 nieuwe ontgassingstanks geplaatst tussen RO-aanvoer en stoomvormers
- Inspectie na analyseresultaat
  - dompelbuizen temperatuurvoelers in beide ontgassingstanks zijn uitgevoerd in messing

# Wat levert dit Gelre op?

- **Verhoging kwaliteit**
  - **Elk** proces wordt gemonitord en bewaakt op effectiviteit en reproduceerbaarheid
- Stoompenetratietest
  - **Reductie** ca. 1600 testen p/j (ca. € 26.000,-)
- Vacuümlekttest
  - **Reductie** 260 testen p/j (ca. € 1.300,-)
- Hervalidatie
  - **Opschorting** voor onbepaalde tijd (reductie tot nu ca. € 7.500,- p/j)
- Stoomkwaliteitsmetingen
  - **Reductie** fysische testen (ca. € 6.000,- p/j)





# Take-home messages

- **Gebruik** zoveel mogelijk **beschikbare data**. Haal daar de relevante informatie uit
- Pas **trendanalyse** toe en krijg inzicht
- Maak, als het mogelijk is, gebruik van een **NCG-detectiesysteem**
- **Denk zelf na**. Volg niet 'slaafs' de normen en richtlijnen
  - **Jij** bent tenslotte de expert!
- **Verschuil** je niet achter normen en richtlijnen. Gebruik de kennis die aanwezig is en handel ernaar!

# Bedankt!

## **Gelre Apeldoorn**

Albert Schweitzerlaan 31  
7334 DZ Apeldoorn

## **Gelre Zutphen**

Den Elterweg 77  
7207 AE Zutphen

**Meer informatie vindt u op**  
[gelre.nl](https://www.gelre.nl)