



● HagaZiekenhuis van Den Haag

John van Bergen Henegouw

Monitoring the Performance of your Automated Endoscope Reprocessor

Validation

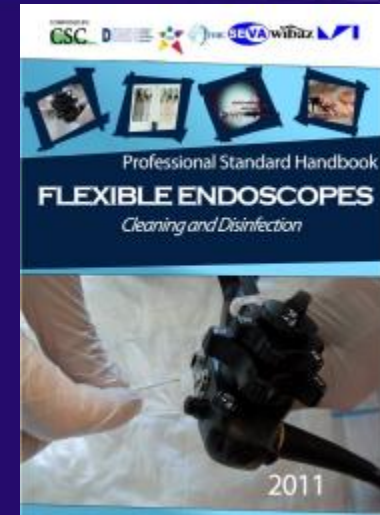


Contents:

1. History of validation in the Haga Hospital
2. Guidelines
3. Annual technical validation
4. Quarterly performance tests
5. Results
6. Discussion / questions

History:

- Technical support in the hospital deals with maintenance and errors.
- The expert substantiates the requirements of SFERD and the experiences reported by validation technicians.
- Support for annual technical validation
- Program of requirements
- Managers of departments were informed of the costs, required time and investments



Monitoring of AERs according to ISO 15883-4

Measure	At purchase	Monthly	Quarterly	Annually	Biennially	At incidents	After process-influencing interferences	After maintenance	Optional
Technical validation									
Verification of system specifications of AER	X			X			X*	X*	
Verification of system specifications of drying cabinet	X			X			X*	X*	
Inspection endoscopes	X			X					
Check if new and loan endoscopes can be loaded in AER and drying cabinet (compatibility)	X								
Process controls									
Channel monitoring test with dummy scope	X	X							
Channel connection monitoring test	X	X							
Check the channel separators	X			X					
Check the connectors	X			X					
Process control test with dummy endoscope	X	X				X	X	X	
Check the cleanliness of the exterior of the endoscopes	X								X*

Annually

- Verification of system specifications(technical)

Quarterly tests

- Cleaning performance
- Disconnection alarm
- Blockage alarm
- Microbiology

Program of requirements (1):

- Verification that specifications of the AER are met
- Verification that reprocessing programs are still the same (process)
- Assessment of proper doses of cleaning and disinfection chemistry
- Efficacy of the cleaning and disinfection must be proven. Applied chemistry must be used at the proper concentration and at the proper temperature.

Program of requirements (2):

- Results of temperature tests at the front and the back of the endoscope, and at several locations in the AER
- Controls of standard safety specifications, depending on the type or brand of the AER
 - interruption of the process
 - documentation of the efficacy
 - multiple technical specifications
 - inspection of damage

Demands on the validation technician(1):

Assume that:

- Procedures will be well thought out and will be carried out safely:
 - No modifications to the hardware of AERs shall be made while carrying out measurements, tests or inspections. Sensors, wiring, piping or other permanent or temporary connections shall not be damaged or changed.

Demands on the validation technician(2):

- Technician performing measurements, tests and inspections must be demonstrably competent and specially trained. The individual must be familiar with the design, construction, use and maintenance of the specific type of AER. The starting points of the validation are always specified by the manufacturer.
- Taking into account current legislation, standards, guidelines etc. the authorities demand that procedures will be carried out demonstrably safe.

Assignment to the validation technician:

Programs that are validated:

- Reprocessing process “Normal Program”
- Thermal self-disinfection program
- Temperature measurement in the chamber and at safe, accessible locations of the water supply port and the water drain location using the surrogate endoscope with temperature probes at several locations in the AER.
- Technical report of results must be provided digitally and as hard copy.

Test for validation

- **Technical validation by a company**
- **Quarterly performance tests by the disinfection departments**
 - Cleaning performance
 - Disconnection alarm
 - Blockage alarm
 - Microbiology

Technical validation:

- Technical performance: measurements, tests and inspections
 - Temperature tests using a surrogate endoscope
 - Assessment of the timing and adequate chemistry decline during the process
 - Assessment of the normal and the self-disinfection programs



The surrogate endoscope





The validation report: Technical validation



Hard Copy
And
Digitally

7. Kalibratie thermokoppels

Thermokoppelsset : 1030003
 Meting : 101 (R20120907b.caf)
 Meting : 102 (R20120907a.caf)

Voeglijk kalibratie te gebied: 35.4 - 100.0 °C

Thermo- koppel	Standaard deviaties in °C		Verschil in °C(102 - 101)	
	Meting 101	Meting 102	bij 35.4 °C	bij 100.0 °C
1	0.07	0.14	-0.01	-0.05
2	0.10	0.16	0.21	0.06
3	0.17	0.14	0.07	0.15
4	0.11	0.09	-0.13	-0.03
5	0.14	0.07	-0.00	0.05
6	0.10	0.12	-0.02	0.01
7	0.09	0.16	-0.11	-0.07
8	0.12	0.31	0.21	0.17
9	0.09	0.15	0.07	-0.01
10	0.09	0.24	0.13	0.07
11	0.10	0.07	-0.07	0.07
12	0.11	0.17	-0.11	-0.09
13	0.08	0.08	-0.21	-0.14
14	0.05	0.18	0.05	0.02
15	0.06	0.10	-0.02	-0.09
16	0.08	0.07	-0.27	-0.26

De onderstaande afbeelding zijn de verschillen grafisch weergegeven.

Meting	Programma en belading	Datum
101	Kalibratie thermokoppelsset	05-09-2012
102	Kalibratie thermokoppelsset	06-09-2012
004	programma normaal leeg links	06-09-2012
007	programma thermische desinfectie leeg links	06-09-2012
008	programma normaal leeg rechts	06-09-2012
011	programma thermische desinfectie leeg rechts	06-09-2012
006	Programma normaal beladen links	06-09-2012
010	Programma normaal beladen rechts	06-09-2012

Samenvatting

Op 05-06-2012 en 06-09-2012 werd een validatieonderzoek verricht naar de was- en desinfectieprocessen, uitgevoerd met endoscopendesinfector nr. 7450 opgesteld in de afdeling Urologie van het Haga sportlaan te Den Haag.

- Het onderzoek bestond uit de volgende onderdelen:
- Technische controle van de endoscopendesinfector;
 - Validatie van de was- en desinfectieprocessen op de onderdelen proces temperatuur, proces tijd en dosering van reinigings- en desinfectiemiddelen;
 - Rapportage.

Conclusie per proces

Meting	Programma en belading	Toetsing volgens	Voldoet
004	programma normaal leeg links	ISO-15883-4	ja
007	programma thermische desinfectie leeg links	ISO-15883-4	ja
008	programma normaal leeg rechts	ISO-15883-4	ja
011	programma thermische desinfectie leeg rechts	ISO-15883-4	ja
006	Programma normaal beladen links	ISO-15883-4	ja
010	Programma normaal beladen rechts	ISO-15883-4	ja

Conclusie instrumentarium

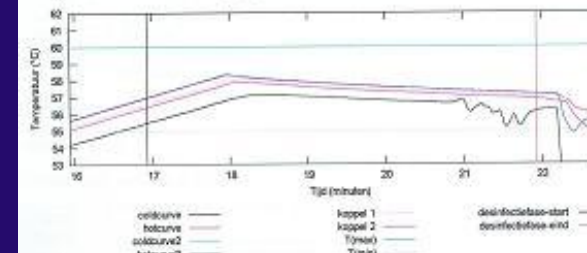
Instrument	Toetsing volgens	Voldoet
Temperatuursdisplay	ISO15883-1	ja

Conclusie chemicaliëdosering

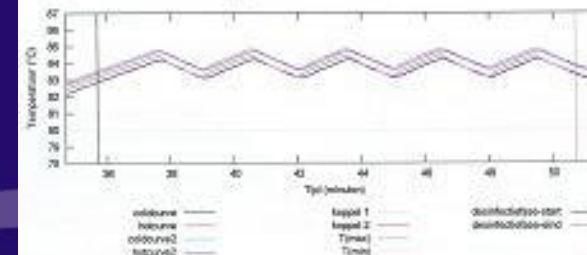
De gedoseerde hoeveelheid chemicaliën is in overeenstemming met de gewenste hoeveelheden

Wij adviseren u de volgende validatie plaats te doen vinden in september 2013, of eerder indien procesbeïnvloedende wijzigingen zijn aangebracht.

Meting 004: Detail desinfectiefase programma normaal leeg links



Meting 007: Detail desinfectiefase programma thermische desinfectie leeg links



Performance tests; quarterly

Process control by members of departments

Disconnection alarm

Blockage alarm

Cleaning performance



Disconnection test



Blockage test



Before



After

Cleaning performance



Test soil from Brown according to ISO 15883-5

Contraceptie-Beheersysteem AG 4054
 Afdeling V&I, locatie ap
 Uitvoering: 10 januari 2013
 Uitvoerder: Tim Zuplerwijk

Line	Time	Site	Device	Channel	Channel	Message
1	1:00:00	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 00 sec	Deur knop 1 is los
2	1:00:01	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 01 sec	Deur knop 2 is los
3	1:00:02	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 02 sec	Deur knop 3 is los
4	1:00:03	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 03 sec	Deur knop 4 is los
5	1:00:04	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 04 sec	Deur knop 5 is los
6	1:00:05	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 05 sec	Deur knop 6 is los
7	1:00:06	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 06 sec	Deur knop 7 is los
8	1:00:07	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 07 sec	Deur knop 8 is los
9	1:00:08	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 08 sec	Deur knop 9 is los
10	1:00:09	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 09 sec	Deur knop 10 is los
11	1:00:10	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 10 sec	Deur knop 11 is los
12	1:00:11	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 11 sec	Deur knop 12 is los
13	1:00:12	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 12 sec	Deur knop 13 is los
14	1:00:13	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 13 sec	Deur knop 14 is los
15	1:00:14	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 14 sec	Deur knop 15 is los
16	1:00:15	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 15 sec	Deur knop 16 is los
17	1:00:16	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 16 sec	Deur knop 17 is los
18	1:00:17	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 17 sec	Deur knop 18 is los
19	1:00:18	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 18 sec	Deur knop 19 is los
20	1:00:19	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 19 sec	Deur knop 20 is los
21	1:00:20	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 20 sec	Deur knop 21 is los
22	1:00:21	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 21 sec	Deur knop 22 is los
23	1:00:22	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 22 sec	Deur knop 23 is los
24	1:00:23	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 23 sec	Deur knop 24 is los
25	1:00:24	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 24 sec	Deur knop 25 is los
26	1:00:25	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 25 sec	Deur knop 26 is los
27	1:00:26	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 26 sec	Deur knop 27 is los
28	1:00:27	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 27 sec	Deur knop 28 is los
29	1:00:28	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 28 sec	Deur knop 29 is los
30	1:00:29	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 29 sec	Deur knop 30 is los
31	1:00:30	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 30 sec	Deur knop 31 is los
32	1:00:31	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 31 sec	Deur knop 32 is los
33	1:00:32	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 32 sec	Deur knop 33 is los
34	1:00:33	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 33 sec	Deur knop 34 is los
35	1:00:34	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 34 sec	Deur knop 35 is los
36	1:00:35	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 35 sec	Deur knop 36 is los
37	1:00:36	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 36 sec	Deur knop 37 is los
38	1:00:37	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 37 sec	Deur knop 38 is los
39	1:00:38	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 38 sec	Deur knop 39 is los
40	1:00:39	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 39 sec	Deur knop 40 is los
41	1:00:40	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 40 sec	Deur knop 41 is los
42	1:00:41	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 41 sec	Deur knop 42 is los
43	1:00:42	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 42 sec	Deur knop 43 is los
44	1:00:43	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 43 sec	Deur knop 44 is los
45	1:00:44	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 44 sec	Deur knop 45 is los
46	1:00:45	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 45 sec	Deur knop 46 is los
47	1:00:46	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 46 sec	Deur knop 47 is los
48	1:00:47	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 47 sec	Deur knop 48 is los
49	1:00:48	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 48 sec	Deur knop 49 is los
50	1:00:49	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 49 sec	Deur knop 50 is los
51	1:00:50	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 50 sec	Deur knop 51 is los
52	1:00:51	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 51 sec	Deur knop 52 is los
53	1:00:52	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 52 sec	Deur knop 53 is los
54	1:00:53	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 53 sec	Deur knop 54 is los
55	1:00:54	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 54 sec	Deur knop 55 is los
56	1:00:55	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 55 sec	Deur knop 56 is los
57	1:00:56	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 56 sec	Deur knop 57 is los
58	1:00:57	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 57 sec	Deur knop 58 is los
59	1:00:58	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 58 sec	Deur knop 59 is los
60	1:00:59	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 59 sec	Deur knop 60 is los
61	1:01:00	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 00 sec	Deur knop 61 is los
62	1:01:01	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 01 sec	Deur knop 62 is los
63	1:01:02	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 02 sec	Deur knop 63 is los
64	1:01:03	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 03 sec	Deur knop 64 is los
65	1:01:04	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 04 sec	Deur knop 65 is los
66	1:01:05	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 05 sec	Deur knop 66 is los
67	1:01:06	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 06 sec	Deur knop 67 is los
68	1:01:07	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 07 sec	Deur knop 68 is los
69	1:01:08	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 08 sec	Deur knop 69 is los
70	1:01:09	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 09 sec	Deur knop 70 is los
71	1:01:10	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 10 sec	Deur knop 71 is los
72	1:01:11	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 11 sec	Deur knop 72 is los
73	1:01:12	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 12 sec	Deur knop 73 is los
74	1:01:13	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 13 sec	Deur knop 74 is los
75	1:01:14	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 14 sec	Deur knop 75 is los
76	1:01:15	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 15 sec	Deur knop 76 is los
77	1:01:16	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 16 sec	Deur knop 77 is los
78	1:01:17	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 17 sec	Deur knop 78 is los
79	1:01:18	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 18 sec	Deur knop 79 is los
80	1:01:19	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 19 sec	Deur knop 80 is los
81	1:01:20	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 20 sec	Deur knop 81 is los
82	1:01:21	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 21 sec	Deur knop 82 is los
83	1:01:22	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 22 sec	Deur knop 83 is los
84	1:01:23	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 23 sec	Deur knop 84 is los
85	1:01:24	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 24 sec	Deur knop 85 is los
86	1:01:25	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 25 sec	Deur knop 86 is los
87	1:01:26	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 26 sec	Deur knop 87 is los
88	1:01:27	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 27 sec	Deur knop 88 is los
89	1:01:28	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 28 sec	Deur knop 89 is los
90	1:01:29	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 29 sec	Deur knop 90 is los
91	1:01:30	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 30 sec	Deur knop 91 is los
92	1:01:31	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 31 sec	Deur knop 92 is los
93	1:01:32	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 32 sec	Deur knop 93 is los
94	1:01:33	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 33 sec	Deur knop 94 is los
95	1:01:34	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 34 sec	Deur knop 95 is los
96	1:01:35	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 35 sec	Deur knop 96 is los
97	1:01:36	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 36 sec	Deur knop 97 is los
98	1:01:37	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 37 sec	Deur knop 98 is los
99	1:01:38	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 38 sec	Deur knop 99 is los
100	1:01:39	ap001	Beheersysteem	ja	1 min, 39 sec	Deur knop 100 is los

Registration of all results in a report:

- disconnection alarms
- blockage alarms
- visual results of cleaning performance
- registration of the tested channel
- effect of the test (interruption of the program)
- alarm time
- the message given by the AER

Microbiological Validation

- Quarterly samples taken from the final rinse water
- Performance of growth tests by the hospital microbiology laboratory
- Support by experts on infection prevention
- Documentation of the results of all tests

Experiences on validation of AERs

- According to ISO 15883 part 4 the procedure must be carried out
- The technical validation and the process controls are very time consuming
- Problems caused by the surrogate endoscope may interfere with the test
- 1 out of 5 AERs shows problems during the validation procedures
- The validation procedure as a whole can be considered as a useful activity.

Questions and Discussion

