

## Richtlijn decontaminatie apparatuur ziekenhuisafval

*Kenmerk: SAS/2007081563/Van: Directoraat-Generaal Milieu, Directie Stoffen, Afvalstoffen, Straling, Afdeling Afval Keten Beleid  
20 september 2007*

*In een instelling voor de gezondheidszorg ontstaan verschillende soorten afval met een infectierisico, in dit document gedefinieerd als 'ziekenhuisafval'. Dit afval kan niet als bedrijfsafval worden afgevoerd. Naast een wettelijke reden (Wet milieubeheer, Landelijk afvalbeheerplan) kan het hier ook om een beslissing van de instelling gaan dat om ethische of maatschappelijke redenen dit afval eerst moet worden gedecontamineerd alvorens te worden afgevoerd. Decontaminatie van afval heeft, voor wat betreft de eisen die gesteld moeten worden aan de effectiviteit en reproduceerbaarheid van het proces, sterke gelijkenis met de desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen. Er zijn echter enkele belangrijke verschillen:*

- Er moet van uit worden gegaan dat de decontaminatiegraad van het afval zeer hoog kan zijn.*
- Het behoud van de eigenschappen van de producten speelt bij afval geen rol; het proces mag destructief zijn.*
- Het is tot nu toe gebruikelijk dat naalden worden ingezameld in speciaal hiervoor ontwikkelde containers en in deze containers als specifiek ziekenhuisafval naar de Zavin worden afgevoerd. Idealiter zou een decontaminatie-apparaat ook in staat moeten zijn om injectienaalden te verwerken en wel zodanig dat deze niet meer herkenbaar zijn. Niet alle decontaminatie-apparatuur is hiervoor echter geschikt. Indien de fabrikant van het decontaminatie-apparaat aangeeft dat naalden verwerkt kunnen worden, dient hij dat nadrukkelijk aan te tonen.*
- Aangezien er zeer uiteenlopende apparatuur gebruikt kan worden voor de decontaminatie van ziekenhuisafval, zijn mogelijk niet alle eisen die in deze richtlijn worden gesteld, voor alle apparatuur van toepassing. Indien een fabrikant een eis niet op zijn apparatuur van toepassing acht, dient hij dit te motiveren en dient aangetoond te worden dat de decontaminatie verantwoord is.*

### 1. Inleiding

#### 1.1. Steriliseren of desinfecteren

In het najaar van 2005 heeft het RIVM voor VROM een onderzoek uitgevoerd om vast te stellen welke decontaminatiemethoden geschikt zijn voor zieken-

huisafval. Uit dat onderzoek is naar voren gekomen dat, op basis van de informatie die toen beschikbaar was, desinfectie en sterilisatie met verzadigde vochtige hitte het meest geschikt zijn. Zowel de effectiviteit als de reproduceerbaarheid van processen die met verzadigde vochtige hitte werken zijn hoog. Een samenvatting van het relevante deel uit het rapport aan VROM staat in bijlage 1.

1.2. *Batch versus continue procesvoering*  
Decontaminatieprocessen kunnen zowel batchgewijs als continu worden bedreven. Deze richtlijn is voor beide typen processen toepasbaar.

### 2. Reikwijdte

Deze richtlijn geeft de eisen, waaraan de apparatuur én het proces voor de microbiologische decontaminatie van ziekenhuisafval door verzadigde vochtige hitte moeten voldoen.

De afvalverwerker kan aanvullende acceptatiecriteria stellen aan het gedecontamineerde materiaal. Voor de aanschaf van een decontaminatie-apparaat moet met de beoogde afvalverwerker overeengekomen worden dat de output van het apparaat door de afvalverwerker wordt geaccepteerd en aan welke randvoorwaarden moet worden voldaan.

#### Nota bene:

Met deze richtlijn wordt het gebruik van een decontaminatietechniek die niet werkt met verzadigde vochtige hitte, niet uitgesloten. In dat geval kan deze richtlijn wel als leidraad worden gebruikt, maar zal per onderdeel van de richtlijn moeten worden bepaald of de eisen voor de andere techniek afwijken. Zeker op het punt van de effectiviteit zullen er aanvullende gegevens nodig zijn ter onderbouwing.

### 3. Definities

Ten behoeve van deze richtlijn zijn de volgende termen gedefinieerd:

#### Afvalverwerker

De eindverwerker van het gedecontamineerde materiaal.

#### Decontamineren

Het behandelen van ziekenhuisafval met verzadigde vochtige hitte om het infectieuze karakter weg te nemen; desinfectie of sterilisatie.

#### Decontaminatietijd

Tijd die nodig is om bij gespecificeerde procescondities de gewenste effectiviteit te behalen.

#### Decontaminatieproces

Alle (geautomatiseerde) handelingen ten behoeve van de decontaminatie van de afvalstoffen, inclusief voorbehandelingen zoals conditionering en versnipperen en nabehandelingen zoals drogen.

#### Desinfectie

Inactiveren van de micro-organismen die ziekenhuisafval bij verdere verwerking infectieus maken, maar niet noodzakelijk alle micro-organismen.

#### Fabriekstest

Een serie testen die op de plaats van fabricage worden uitgevoerd om aan te tonen dat het individuele decontaminatie-apparaat voldoet aan de specificaties.

#### Installatie kwalificatie (IK)

Het verkrijgen en documenteren van bewijs dat de decontaminatie-apparatuur is geleverd en geïnstalleerd conform de specificaties.

#### Operationele kwalificatie (OK)

Het proces van het verkrijgen en documenteren van bewijs dat de geïnstalleerde apparatuur functioneert binnen de gespecificeerde limieten wanneer deze wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksinstructies.

#### Prestatie kwalificatie (PK)

Het proces van het verkrijgen en documenteren van bewijs dat de geïnstalleerde apparatuur, wanneer deze wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksinstructies, functioneert volgens de vastgestelde criteria en daarbij altijd een product oplevert dat voldoet aan de gestelde eisen.

#### Procesparameter

De waarde van een procesvariabele.

#### Procesvariabele

Fysische grootheden waarvan de waarde de effectiviteit van het decontaminatieproces beïnvloedt.

Bijvoorbeeld: Tijd, temperatuur, vochtigheid, debiet, snippergrootte.

#### Process Challenge Device (PCD)

Een voorwerp dat het moeilijkst te decontamineren product simuleert.

#### *Nota bene:*

Het voorwerp is zodanig ontworpen dat in het deel dat door de vochtige hitte het moeilijkst te bereiken is, een biologische of chemische indicator geplaatst kan worden. Het ontwerp van het voorwerp wordt mede bepaald door de samenstelling van het afval.

#### *Reproduceerbaar*

Een decontaminatieproces verloopt reproduceerbaar wanneer in elk proces de voor het proces de kritische parameters binnen de gespecificeerde toleranties blijven.

#### *Stabilisatietijd*

Tijd die verstrijkt tussen het bereiken van de decontaminatietemperatuur op de stuurvoeler van de procesbesturing en het bereiken van de decontaminatietemperatuur op alle meetpunten in het afval.

#### *Sterilisatie*

Het inactiveren van alle micro-organismen in ziekenhuisafval.

#### *Temperatuurband*

Het bereik van temperaturen gemeten gedurende de decontaminatietijd, met aan de onderkant de beoogde decontaminatietemperatuur en aan de bovenkant het door de fabrikant gespecificeerde maximum.

#### *Theoretische temperatuur*

De temperatuur van verzadigde stoom berekend uit de gemeten druk.

#### *Typetest*

Een serie testen om de specificaties, inclusief de limieten van de procesparameters, voor een type decontaminatie-apparaat vast te stellen.

#### *Nota bene:*

Deze serie testen wordt door de fabrikant uitgevoerd voordat de apparatuur op de markt wordt gebracht. De gebruiker kan met de testresultaten beoordelen of de aan te schaffen apparatuur geschikt is voor het beoogde doel.

#### *Verzadigde vochtige hitte*

a. Waterdamp waarvan de temperatuur gelijk is aan het kookpunt van het water bij de heersende druk

#### *Nota bene:*

Zie bijlage 2 voor de mathematische relatie tussen druk en temperatuur in waterdamp.

b. Vloeibaar water met een temperatuur van tenminste 65°C

#### *Validatie*

Gedocumenteerde procedure voor het verkrijgen, documenteren en interpreteren van resultaten die nodig zijn om vast te stellen dat een proces een consistent product oplevert in overeenstemming met de vastgestelde specificaties.

#### *Nota bene:*

IK, OK en PK zijn onderdelen van validatie. Zie bijlage 3 voor een schematische weergave van de onderlinge relatie.

#### *Zelfdecontaminatiecyclus*

Een decontaminatieprogramma waarmee alle inwendige delen van de installatie die bij normaal gebruik met het afval in aanraking komen gedecontamineerd worden, zodat deze veilig gehanteerd kunnen worden bij onderhoud en reparatie.

#### *Ziekenhuisafval*

Afval van verloskundige zorg, de behandeling van verwondingen, diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens en/of verwant onderzoek, waarvan de inzameling en verwijdering zijn onderworpen aan speciale richtlijnen om infectie te voorkomen, vallend onder Eural cat. 18.01.03.

## **4. Procesbeschrijving**

### *4.1. Decontaminerend agens*

De in deze richtlijn beschreven decontaminatie-apparatuur werkt met verzadigde vochtige hitte om de schadelijke micro-organismen af te doden. De vochtige hitte kan toegepast worden in de vorm van stoom of in de vorm van vloeibaar water. Beide vormen zijn even effectief in het af doden van micro-organismen. Het afval kan worden ondergedompeld in heet water of er kan stoom worden toegevoerd, die extern is opgewerkt. Er kan ook gebruik gemaakt worden van het in het afval aanwezige water, bijv. vloeibare kweekmedia uit het laboratorium, dat wordt verhit door stoom, microgolven, compressie, etc.

In alle gevallen is het belangrijk dat het vocht en de warmte alle oppervlakken bereiken die gedecontamineerd moeten worden. Wanneer niet alle oppervlakken van het afval bereikbaar zijn, bijv. doordat de in slangen en naalden aanwezige lucht het doordringen van stoom of water tegenwerkt, moeten de oppervlakken bereikbaar worden gemaakt. Dit kan gebeuren door het afval te versnipperen en/of door middel van drukverlaging (verder vacuüm te noemen) de lucht uit het afval te verwijderen.

Op basis van deze principes kunnen fabrikanten vele technische oplossingen bedenken, ieder met eigen voor- en nadelen, die alle voor de gespecificeerde soorten ziekenhuisafval een acceptabel decontaminatieproces kunnen geven.

De tijden en temperaturen die in §6 worden genoemd voor effectieve desinfectie- en sterilisatieprocessen zijn alleen geldig als er gewerkt wordt met verzadigde vochtige hitte (zie ook bijlage 1). Ter plaatse van het te decontamineren oppervlak moet de temperatuur in overeenstemming zijn met de heersende druk. Bijlage 2 geeft de relatie tussen

temperatuur en druk voor verzadigde stoom. Indien niet wordt voldaan aan deze voorwaarde is geen sprake van een proces met verzadigde vochtige hitte. Hierdoor kan niet terug gevallen worden op de decontaminatietijden welke zijn gerelateerd aan deze condities. Een fabrikant zal dan, bijvoorbeeld met behulp van biologische testsystemen, moeten aantonen dat het proces eenzelfde effectiviteit heeft als een verzadigd vochtige hitte proces.

### *4.2. Decontaminatieproces*

Het decontaminatieproces bestaat uit verschillende fasen:

1. Verkleinen van het afval of luchtverwijdering of een combinatie van beiden.
2. Bevochtiging en opwarmingsfase.
3. Decontaminatiefase.
4. Droging (indien vereist).

#### *Nota bene:*

De verschillende fasen zullen niet in iedere installatie duidelijk van elkaar gescheiden zijn. De beoordeling van het proces wordt echter eenvoudiger indien dit wel het geval is. In het bijzonder als de decontaminatiefase een gedefinieerd startpunt en een begrensde tijdsduur heeft bij een constante temperatuur.

De volgorde van de fasen kan anders zijn dan hierboven aangegeven.

#### *4.2.1. Verkleinen en/of luchtverwijdering*

Een effectieve manier om vochtige hitte in contact te brengen met alle oppervlakken van het afval, is het verkleinen van het afval met een zgn. shredder. Verkleinen van het afval heeft het bijkomende voordeel dat het volume kleiner wordt en het afval naderhand niet meer als ziekenhuisafval te herkennen is. Een dergelijke installatie zal zijn afgesteld om een bepaalde deeltjesgrootte te bereiken, welke garandeert dat de vochtige hitte zonder belemmering de te decontamineren oppervlakken kan bereiken.

Nadelen van het verkleinen voorafgaand aan de decontaminatie zijn de microbiologische vervuiling van de shredder door het afval en de mogelijke besmetting van de omgeving van de installatie door het uitreden van partikels en aerosolen. De installatie moet zodanig ingericht zijn dat de shredder als onderdeel van het proces en in het geval van storingen gedesinfecteerd kan worden en dat het uitreden van aerosolen tijdens het shredderen wordt voorkomen. De vultrechter voor de shredder moet hermetisch gesloten kunnen worden en de ventilatie naar de buitenlucht mag alleen plaatsvinden via geschikte filters. Wanneer de fabrikant van het decontaminatie-apparaat met shredder claimt dat het apparaat geschikt is voor de verwerking van naalden, dan moet de fabrikant aantonen en garanderen dat alle injectienaalden verkleind worden

tot de door fabrikant gespecificeerde lengte, zodat ook de inwendige decontaminatie effectief zal zijn.

Verkleining van het afval is echter niet altijd noodzakelijk om tot een effectief decontaminatieproces te komen. Door middel van vacuüm kan de lucht uit het afval worden verwijderd en kan toch een goede stoompenetratie en opwarming van het afval plaatsvinden. Van de sterilisatie van medische hulpmiddelen is bekend dat voor het verwijderen van lucht uit holle voorwerpen er bijna altijd een serie van drukverlagingen, gevolgd door stoompulsen noodzakelijk zijn. De procesparameters van deze fase moeten gespecificeerd zijn (zowel qua tijd als drukwaarden). Door middel van validatie moet aangetoond worden dat het proces effectief is voor het hiermee te decontamineren afval. De methode beschreven in DIN 58949-3 wordt de stoompenetratie in holle voorwerpen bepaald met behulp van een gestandaardiseerd testvoorwerp.

#### *Nota bene:*

Bij installaties zonder shredder moet rekening gehouden worden met het smelten van kunststof materialen. Het is mogelijk dat contaminatie ingesloten kan raken en daardoor afgeschermd wordt van de stoom. De micro-organismen worden dan mogelijk niet afgedood. Om te voorkomen dat micro-organismen alsnog vrij komen mag het op deze wijze gedecontamineerd afval daarom niet worden verkleind of in een perscontainer worden gestort. Het afval, met de insluitingen intact, mag dan als gedecontamineerd beschouwd worden.

#### *4.2.2. Bevochtiging en opwarmingsfase*

In deze fase zal het afval bevochtigd en opgewarmd worden. Aan het einde van deze fase zal de daadwerkelijke decontaminatiefase in gaan.

#### *4.2.3. Decontaminatiefase*

Tijdens de decontaminatiefase dient de temperatuur minimaal de beoogde temperatuur te bedragen gedurende minimaal de beoogde decontaminatietijd onder verzadigde vochtige omstandigheden.

#### *4.2.4. Drogging (indien vereist)*

In deze laatste fase van het proces wordt het aanwezige vocht aan de lading onttrokken, tot het niveau dat door de afvalverwerker is voorgeschreven.

### **5. Apparateisen**

#### *5.1. Algemeen*

a. De decontaminatie-apparatuur moet voldoen aan alle relevante Europese veiligheidseisen.  
b. De decontaminatie-apparatuur moet bij voorkeur geschikt zijn om alle typen ziekenhuisafval te kunnen verwerken, inclusief slangen, injectiespuiten, naal-

den, redonflessen en voedingsbodems uit het lab. De fabrikant moet, indien van toepassing, ook de verpakkingwijze specificeren.

Iedere beperking in de toepassing (bijv. samenstelling van het afval, wel of niet naalden, hoeveelheid afval, vochtigheid, verpakkingwijze) moet duidelijk en gedocumenteerd aan de potentiële koper worden gecommuniceerd.

c. Decontaminatie-apparatuur moet zodanig geconstrueerd zijn dat er niet ongecontroleerd materiaal of stank uit kan treden (bv. hermetisch gesloten, onderdruk in de installatie, etc). Alle emissies (gassen, dampen en vloeistoffen) en materialen die tijdens of na het proces vrijkomen, moeten gedecontamineerd zijn. Bijvoorbeeld door ontluchting te laten plaatsvinden via een hepafilter en vloeistoffen op te vangen en te verhitten of in het proces terug te voeren.

d. De fabrikant moet de vereiste bekwaamheid van de operators aangeven en zondig trainingen verzorgen.  
e. De fabrikant levert aan de gebruiker een gebruikshandleiding in de Nederlandse taal, waarin de gehele decontaminatieprocedure, van de belading tot en met de vrijgave van het behandelde afval staat beschreven. Ook dient de te volgen noodprocedure in geval van storing aan de apparatuur beschreven te staan.

f. Waar nodig specificeert de fabrikant de veiligheidsvoorzieningen voor het personeel en de omgeving die noodzakelijk zijn tijdens het normale gebruik en tijdens het oplossen van storingen in de machine.

g. Bij het decontaminatie-apparaat moeten schematische constructietekeningen, een overzicht van de procesdynamiek (inclusief procesvariabelen en de limieten van de procesparameters) en gedetailleerde installatietekeningen (inclusief het schema van de elektrische bedradingen, stoom-, water- en luchtleidingen) worden geleverd.

h. De fabrikant verstrekt aan de gebruiker de nodige informatie over de kwaliteit en kwantiteit van de benodigde media zoals elektriciteit, stoom, water, perslucht, waterafvoer, klimaatbeheersing, luchtverversing, etc., inclusief de technische specificatie van de appendages en connectoren.

i. De leverancier moet aan de gebruiker de gegevens van de typetest en fabriekstest kunnen overleggen, conform §7.1 en §7.2 van deze richtlijn. Uit de gegevens van de typetest en fabriekstest moet blijken dat het apparaat geschikt is voor de decontaminatie van het afval zoals door de fabrikant wordt gespecificeerd. Na installatie dient een installatie en operationele kwalificatie uitgevoerd te worden, conform §7.3 en §7.4 van deze richtlijn. Als deze door de fabrikant worden uitgevoerd draagt hij de gegevens hiervan over aan de gebruiker.

j. Nadat de operationele kwalificatie succesvol is doorlopen dient door middel van een prestatie kwalificatie te worden aangetoond dat het afval zoals dit ontstaat bij de gebruiker op effectieve en reproduceerbare wijze wordt gedecontamineerd. De gebruiker stelt een plan op voor de prestatie kwalificatie conform §7.5 van deze richtlijn en voert deze uit, of laat deze uitvoeren. De installatie wordt niet eerder in gebruik genomen dan na afronding van een succesvol verlopen prestatie kwalificatie en formele vrijgave van de apparatuur (zie §7.6).

#### *5.2. Proces*

a. Voor desinfectie dient de desinfectietijd tenminste 15 minuten bij 100°C te bedragen. Bij een microbiologische kwalificatie is het organisme om dit te testen *Bacillus anthropus* (oude naam: *Bacillus subtilis* var. *globigii*), conform DIN 58949-4.

b. Voor sterilisatie dient de sterilisatietijd tenminste 30 minuten bij 121°C te bedragen of gelijkwaardig, bijv. 7 minuten bij 134°C, 20 minuten bij 126°C, 2 minuten 143°C.

#### *Nota bene:*

Wanneer gebruik wordt gemaakt van microbiologische testen om de effectiviteit van het proces te bepalen dient de sterilisatietijd afgestemd te worden op de resistentie van de gebruikte biologische indicator (NEN EN ISO 11138).  
c. Het decontaminatieproces moet reproduceerbaar kunnen worden uitgevoerd.  
d. Het decontaminatieprogramma moet eenduidig zijn beschreven. Het heeft de voorkeur om het apparaat te voorzien van slechts één decontaminatieprogramma. Indien meerdere programma's beschikbaar zijn dient het voor de bediener van het apparaat duidelijk te zijn wat de verschillen zijn tussen de programma's en wat de specifieke gebruiksdoeleinden zijn.

e. De installatie moet voorzien zijn van een zelfdecontaminatiecyclus waarmee alle inwendige delen van de installatie die bij normaal gebruik met het afval in aanraking komen gedecontamineerd kunnen worden. Behalve een geautomatiseerde zelfdecontaminatiecyclus treft de fabrikant ook voorzieningen waarmee een handmatige zelfdecontaminatie kan worden uitgevoerd (bijv. in het geval van storingen in de machine) en verstrekt de nodige instructies daartoe. Indien de apparatuur is uitgerust met een shredder dient deze ook gedecontamineerd te kunnen worden. De effectiviteit van de zelfdecontaminatiecyclus moet minimaal gelijkwaardig zijn aan een desinfectieproces van 15 minuten bij 100°C verzadigde vochtige hitte.  
f. Met de hand uit te voeren in- of afstel mogelijkheden moeten worden vermeden. Indien toch een vrije instelling wordt toegepast, moet de afstelling

door middel van een sleutelcontact of pincode worden vergrendeld, zodat wijzigingen van de instellingen alleen door geautoriseerd personeel uitgevoerd kunnen worden.

g. Wanneer de afnemer hierom verzoekt, moeten de broncode van de software en eventuele toegangscode gedeponereerd worden bij een derde partij (bijv. bank, notaris) zodat de gebruiker bij faillissement van de fabrikant hierover de beschikking kan krijgen. De details van deze derde partij moeten bij afname aan de gebruiker bekend worden gemaakt.

h. Apparatuur waarin de stoompenetratie in slangen, naalden, textielpakketten etc. door middel van een vacuüm wordt gewaarborgd, moet voorzien zijn van mogelijkheden om een vacuümlekket, een helixtest conform EN867-5 en een Bowie en Dick test conform D6102 uit te voeren.

i. Inspectieluiken, -mangaten e.d. die toegang bieden tot het inwendige van het decontaminatie-apparaat moeten voorzien zijn van een bewaking, waardoor het proces niet zal starten of afgebroken zal worden wanneer deze resp. open zijn of tijdens het proces open worden gemaakt.

### 5.3. Monitoren, controle, storing en onderhoud

a. Het decontaminatie-apparaat moet voorzien zijn van voorzieningen waarmee het mogelijk wordt gemaakt om tijdens validatie meerpunttemperatuurmetingen in het afval en aan onderdelen van de installatie uit te voeren.

#### Nota bene:

Temperatuurmetingen moeten uitgevoerd worden aan de inwendige delen van de installatie om de effectiviteit van de zgn. zelfdesinfectie aan te tonen, bijv. inwendige wanden van de autoclaaf, verzameltrichter voor het afval, shredder, transportschroef, toegangsluiken, etc.

Apparaten die onder verhoogde druk of met vacuüm werken moeten een voorziening hebben voor het aansluiten van één of meerdere druksensoren.

Decontaminatie-apparatuur die is voorzien van een shredder moet voorzien zijn van een toegangsluik na de shredder waardoor probes, dataloggers en/of indicatoren in de afvalstroom gebracht kunnen worden, m.n. tijdens validatie.

b. Er moeten twee onafhankelijk van elkaar werkende temperatuurmeetsystemen zijn. Het ene meetsysteem wordt gebruikt voor de procesbesturing en het andere voor de procesregistratie (zie ook EN 285: 2006 § 6.2). Voor beide systemen geldt dat zij, onder de bedrijfsomstandigheden, rekening houdend met de omgevingstemperatuur, vochtigheid, trillingen, etc. een nauwkeurigheid van tenminste 1°C bij de beoogde desinfectie- of sterilisatietemperatuur moeten hebben.

De fabrikant dient daarnaast aan te geven welke andere parameters van invloed zijn op de effectiviteit van het proces, bijvoorbeeld de snelheid van een transportschroef waarmee de doorlooptijd van het afval door het apparaat wordt bepaald. Deze parameters dienen eveneens te worden gemeten en geregistreerd. De fabrikant dient aan te geven met welke nauwkeurigheid deze metingen worden uitgevoerd.

c. Indien de geregistreerde gegevens in de vorm van een grafiek worden afgedrukt, moet de resolutie zodanig zijn dat de gegevens zonder aanvullende optische hulpmiddelen (loep) of meetinstrumenten (liniaal) afgelezen en geïnterpreteerd kunnen worden.

d. De parameters die geregistreerd worden moeten ook door de gebruiker op het apparaat afgelezen kunnen worden.

e. Het decontaminatie-apparaat moet zijn voorzien van een alarmsysteem dat het falen van het proces aangeeft. Het proces moet dan worden afgebroken, onder vermelding van de oorzaak, in de voor de gebruiker begrijpelijke bewoordingen of symbolen. Teksten weergegeven op een display of afgedrukt op papier moeten in het Nederlands zijn. Het proces moet afgebouwd worden naar een veilige toestand zodat het afval uit het apparaat verwijderd kan worden. De in het apparaat aanwezige afval moet als besmet beschouwd worden en als zodanig verder worden behandeld.

f. Om veiligheidsredenen moet in de procesbesturing de mogelijkheid bestaan tot het handmatig afbreken van het proces. Afbreken van het proces moet duidelijk zichtbaar zijn op de procesregistratie. De in het apparaat aanwezige afval moet als besmet beschouwd worden en als zodanig verder worden behandeld.

g. De fabrikant moet voorzieningen aanbrenge om bij het falen van de apparatuur of handmatig afbreken van het proces het afval op een veilige manier uit de installatie te verwijderen of verder te verwerken.

h. Bij een doorgeef decontaminatie-apparaat moet een deurvergrendeling worden toegepast, zodanig dat beide deuren niet gelijktijdig kunnen worden geopend en dat de ontladzijde alleen na een correct verlopen proces geopend kan worden.

i. Indien vereist door de afvalverwerker moet het afval gedurende het proces gedroogd worden, conform de specificatie van de afvalverwerker.

j. De fabrikant dient een onderhoudsprogramma en onderhoudsprotocol voor te schrijven dat er op gericht is om het blijvend goed functioneren van het decon-

taminatie-apparaat te waarborgen. De volgende zaken dienen in ieder geval bij het onderhoud aan bod te komen:

– Controleren van de algemene toestand van de installatie; vrij van corrosie, lampjes en meters functioneren, beweegbare delen niet geblokkeerd, etc.

– Controleren of pakkingen, leidingen en koppelingen niet lekken.

– Controleren of de veiligheidsvoorzieningen zoals overdrukventiel, deurvergrendeling, droogkookbeveiliging, etc. goed functioneren.

– Kalibreren van de sensoren die onderdeel uitmaken van de besturing en registratie van de decontaminatie-apparatuur.

– Waar het decontaminatie-apparaat is voorzien van een waterbehandeling of gekoppeld is aan een externe waterbehandeling dient de onderhoudsstatus van de waterbehandeling geverifieerd te worden.

– Controleren, reinigen en/of vervangen van filters.

In het onderhoudsprogramma en -protocol dient eveneens te worden omschreven onder welke omstandigheden een herkwalificatie van apparatuur nodig is. Indien tijdens regulier onderhoud, vervanging of reparatie van onderdelen plaatsvindt die een belangrijke invloed hebben op het proces is op grond van §7.7 een herkwalificatie nodig. De fabrikant dient specifiek te benoemen na welke vervanging/reparatie van welke onderdelen dit in ieder geval nodig is.

## 6. Validatie

Validatie gebeurt door het uitvoeren van fysische metingen, waarmodig aangevuld met of vervangen door microbiologische testen. Microbiologische testen zijn in ieder geval noodzakelijk wanneer het niet mogelijk is om alle kritische fysische parameters te meten en wanneer er niet met verzadigde vochtige hitte wordt gewerkt. Validatie wordt uitgevoerd om aan te tonen dat de door de fabrikant gespecificeerde ziekenhuisafval effectief en reproduceerbaar gedecontamineerd kan worden.

### 6.1. Tynetest

Vanuit de claim die de fabrikant maakt dient door de fabrikant een testprogramma te worden vastgesteld en uitgevoerd, waarmee de beoogde werking van de machine wordt aangetoond.

Indien het volledige spectrum van ziekenhuisafval verwerkt wordt kunnen holle voorwerpen zoals naalden en slangen beschouwd worden als de voorwerpen die het moeilijkst te decontamineren zijn indien niet voorafgaand wordt geshredderd. Met de tynetest moet nadrukkelijk aangetoond worden dat deze onderdelen van het ziekenhuisafval effectief gedecontamineerd worden.

De testen beschreven in DIN 58949 deel 3 moeten worden uitgevoerd voor zowel desinfectie- als sterilisatieprocessen. Voor installaties met een batchgewijze procesvoering moet de in de DIN-norm beschreven werkwijze ongewijzigd worden gevolgd. Voor continueprocessen kan het noodzakelijk zijn om de werkwijze aan te passen. De fabrikant van de installatie moet de gevolgde werkwijze nauwkeurig omschrijven en duidelijk en gemotiveerd aangeven waar van de werkwijze in de DIN-norm wordt afgeweken.

De resultaten van de typetest worden door de fabrikant gedocumenteerd. In dit document dient eveneens te worden beargumenteerd welke testen het meest kritisch zijn ten behoeve van de fabriekstest.

De specificaties voor de meetapparatuur staan beschreven in DIN 58949 deel 3.

De eisen voor het gebruik van biologische indicatoren in desinfectieprocessen en de kwalificatie daarvan staan beschreven in DIN 58949 delen 3 en 4.

De eisen voor het gebruik van biologische indicatoren in sterilisatieprocessen en de kwalificatie daarvan staan beschreven in NEN-EN-ISO 11138 delen 1 en 3.

In alle gevallen moeten de biologische indicatoren worden toegepast in een 'process challenge device' (PCD) dat model staat voor het moeilijkst te decontamineren voorwerp of deel van een voorwerp in het geval dat het afval wordt geshredderd.

DIN 58949 deel 3 geeft de eisen voor de resultaten van de biologische testen en de thermometrische testen in desinfectieapparatuur.

Voor sterilisatoren moet het gemeten temperatuurprofiel voldoen aan de criteria in Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit; D6103b.

#### *Nota bene:*

Bij decontaminatie-apparatuur die voorzien is van een transportschroef, roermechanisme, impellor, oid. kan het noodzakelijk zijn om de biologische indicatoren, PCDs, dataloggers ed. te beschermen tegen mechanische beschadiging; bijv. stalen korfjes. Een dergelijke bescherming moet echter voldoende doorlaatbaar zijn voor vochtige hitte om de effectiviteit van het proces niet negatief te beïnvloeden.

#### **6.2. Fabriekstest**

De fabrikant moet een testprogramma opstellen waarmee hij kan aantonen dat de installatie (of in het geval van assemblage on-site, delen van de installatie) aan de specificaties voldoen, voordat de installatie naar de afnemer wordt verzonden. In ieder geval moeten de testen uitgevoerd worden die bij de typetest

het meest kritisch bleken. Voor de uitvoering en beoordeling zijn dezelfde eisen van toepassing als voor de typetest.

Naar oordeel van de fabrikant kunnen delen van de fabriekstest tijdens de installatie kwalificatie uitgevoerd worden.

#### **6.3. Installatie kwalificatie**

IK dient om alle specificaties van het proces, de apparatuur, de bediening, het genereren van vochtige hitte, de locatie waar de apparatuur staat opgesteld en de noodzakelijk voorzieningen die op locatie aanwezig moeten zijn, te verifiëren. Alle instrumenten (inclusief testapparatuur) voor processturing en -bewaking, aanwijzing en/of registratie moeten aantoonbaar gekalibreerd zijn. De fabrikant stelt hiervoor een protocol op.

#### **6.4. Operationele kwalificatie**

Met OK moet worden aangetoond dat de geïnstalleerde apparatuur in staat is om het gespecificeerde decontaminatieproces binnen de vastgelegde toleranties te doorlopen. Hiervoor worden (een deel van) de testbeladingen en testmethoden uit de typetest gebruikt. In ieder geval moeten de testen uitgevoerd worden die bij de typetest het meest kritisch bleken. Voor de uitvoering en beoordeling zijn dezelfde eisen van toepassing als voor de typetest.

#### **6.5. Prestatie kwalificatie**

Er moet worden aangetoond dat het afval van de betreffende instelling op effectieve en reproduceerbare wijze wordt gedecontamineerd. Hiertoe moeten op representatieve plaatsen in het afval, en indien van toepassing in de vloeistoffen die geloosd gaan worden, de procesparameters worden gemeten. De eisen die aan de metingen worden gesteld zijn identiek aan de eisen bij de typetest.

Voor installaties waarbij het continue meten van de temperatuur van het afval niet mogelijk is en/of waarvan de effectiviteit van het proces niet op fysische gronden is vast te stellen, dienen alternatief microbiologische testen uitgevoerd te worden. De eisen die aan de uitvoering en resultaten van de testen worden gesteld zijn identiek aan de eisen bij de typetest.

Aandachtspunten bij de prestatie kwalificatie (PK) zijn:

– Het afval moet bij de PK verpakt zijn zoals door de gebruiker wordt aangegeven. Het is raadzaam om voor de aanschaf van de installatie de te gebruiken verpakking af te stemmen met de gebruiker.

– Tenminste drie opeenvolgende, succesvolle decontaminatieprocessen zijn noodzakelijk om de reproduceerbaarheid van het proces aan te tonen.

– Afval dat bij PK is gebruikt dient in quarantaine geplaatst te worden. Wanneer op basis van de resultaten van de

PK is vastgesteld dat de apparatuur naar behoren functioneert en de ladingen effectief zijn gedecontamineerd, kan het afval door de verantwoordelijke persoon worden vrijgegeven.

#### **6.6. Rapportage**

De resultaten van de kwalificaties dienen in een rapport te worden vastgelegd. Dit rapport kan samengesteld zijn uit deeldocumenten afkomstig uit verschillende bronnen (fabrikant, installateur, validatiebedrijf). Dit rapport dient tenminste de volgende onderdelen te bevatten:

- Beschrijving van de apparatuur.
- Beschrijving van de processen.
- Beschrijving van de ladingen.
- Voor elk proces de verkregen gegevens.
- Beoordeling van de meet- en/of testgegevens en de daarbij gebruikte acceptatiecriteria, normen en richtlijnen.

De voor de decontaminatie verantwoordelijk persoon dient dit rapport te accorderen en de apparatuur vrij te geven voor gebruik.

#### **6.7. Herkwalificatie**

Bij herkwalificatie moet aangetoond worden dat de installatie na het onderhoud, reparatie of aanpassingen nog steeds gedecontamineerd afval aflevert. De omvang van de herkwalificatie kan mogelijk beperkter zijn dan de oorspronkelijke kwalificatie. De persoon die verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de herkwalificatie moet beargumenteerd een herkwalificatieprogramma opstellen. Bij herkwalificatie moeten in ieder geval die testen herhaald worden die bij de laatst uitgevoerde kwalificatie (s) het slechtste resultaat gaven.

Herkwalificatie dient uitgevoerd te worden:

- Tenminste één maal per jaar.
- Na onderhoud of na een reparatie waarbij onderdelen zijn vervangen die een belangrijke invloed op het verloop van het proces kunnen hebben. De fabrikant dient specifiek te benoemen na welke vervanging/reparatie van welke onderdelen herkwalificatie in ieder geval nodig is.
- Verder dient herkwalificatie uitgevoerd te worden bij wijzigingen in het geprogrammeerde proces of verandering van de samenstelling van het afval, hoeveelheid afval per proces en/of verpakkingwijze, die in de installatie verwerkt gaat worden. Dit betreft iedere wijziging van de oorspronkelijke gebruiksincentie.

## **7. Routine controle en vrijgave**

#### **7.1. Procesdocumentatie**

– Na afloop van ieder decontaminatieproces worden de geregistreerde procesgegevens gecontroleerd om vast te stellen of deze binnen de toleranties liggen. Elke handeling, die voorafgaat aan het daadwerkelijke decontaminatieproces en

noodzakelijk is voor een effectief proces, wordt als onderdeel van het decontaminatieproces beschouwd en geregistreerd.

– Bij continue processen wordt nagegaan of in de tijdperiode dat een bepaalde hoeveelheid afval is verwerkt de decontaminatieparameters op de door de fabrikant als kritisch aangemerkte posities in de installatie, binnen de toleranties vielen en dat de transportsnelheid zodanig is geweest dat het afval de minimale decontaminatietijd heeft doorgegaan.

– Indien het aan het afval niet is te zien dat het een decontaminatieproces heeft doorlopen, moeten chemische indicatoren gebruikt worden die, voorafgaand aan het proces, op de verpakking worden aangebracht. Bij installaties waarin het afval als integraal onderdeel van het proces wordt geshredderd is het gebruik van dergelijke indicatoren overbodig.

### 7.2. Vrijgave van het gedecontamineerde afval

– De hierboven genoemde gegevens worden samengevoegd tot een vrijgave protocol. De voor de vrijgave verantwoordelijke persoon controleert of het proces conform de specificaties is verlopen en tekent het protocol voor vrijgave.

– De voor de vrijgave verantwoordelijke persoon vraagt aan de afvalverwerker de details van de informatie die overgedragen moet worden. Een kopie van het ondertekende vrijgaveprotocol en eventuele andere documentatie wordt met het afval ter beschikking gesteld aan de afvalverwerker.

*Den Haag, 20 september 2007.*

*De minister van Volkshuisvesting,  
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,  
J. Cramer.*

### Bijlage 1. Onderbouwing procesparameters voor decontaminatie

Voor de verwerking van ziekenhuisafval moet de vraag gesteld worden of het noodzakelijk is om met zeer hoge mate van zekerheid alle micro-organismen in het afval af te doden (sterilisatie) of dat volstaan kan worden met het reduceren van het aantal pathogene micro-organismen tot een niveau dat infectie van de mensen die het afval vervoeren en in een AVI verwerken redelijkerwijs uitgesloten wordt (desinfectie).

Indien gekozen wordt voor een sterilisatieproces staat de effectiviteit bij voorbaat vast. Het eindniveau wordt beschreven als een kans van 1 op  $10^6$  op een overlevend micro-organisme. Uitgaande van een theoretisch zeer hoge contaminatie van  $10^{18}$  micro-organismen per voorwerp is een stoomsterilisatieproces volgens de Europese Farmacopee, met een dubbele sterilisatietijd, voldoende om ziekenhuisafval te steriliseren; bijv.  $121^\circ\text{C}$  gedurende 30

minuten. Het risico op restcontaminatie is na het doorlopen van een dergelijk proces nihil.

In de situaties waar het gaat om kleine hoeveelheden specifiek ziekenhuisafval kan autoclavieren in de, reeds in het ziekenhuis aanwezige, destructiestoomsterilisator een geschikte oplossing zijn. Gezien de beperkte capaciteit van een dergelijke destructiestoomsterilisator moet de afvalstroom beperkt worden door een goede scheiding aan de bron.

Indien gekozen wordt voor desinfectie moet vastgesteld worden welke micro-organismen gevaarlijk zijn en dus afgedood moeten worden voordat het afval naar de AVI wordt vervoerd, zodat verspreiding van infectieziekten via het ziekenhuisafval kan worden uitgesloten.

Er zijn een aantal documenten waarin micro-organismen worden genoemd die in de context van ziekenhuisafval als gevaarlijk kunnen worden beschouwd en derhalve geïnactiveerd moeten worden voordat ziekenhuisafval naar een AVI kan worden afgevoerd. Deze documenten noemen vele virussen. Virussen zijn echter niet resistent tegen thermische desinfectieprocessen en spelen bij het bepalen van de parameters van het proces geen rol van betekenis.

Afval dat prionen bevat is op zich niet gevaarlijk. Prionen zijn weliswaar zeer schadelijk voor de mens, maar voor zover nu bekend, alleen indien besmetting in het oog of in de hersenen plaatsvindt. Bij het hanteren van afval ligt een dergelijke transmissieroute niet voor de hand. Gezien de extreem hoge resistentie van prionen voor de gangbare sterilisatiemethoden is voor het inactiveren van prionen in ziekenhuisafval verbranden de meest voor de hand liggende techniek.

Clostridium botulinum is een gevaarlijk micro-organisme dat een ernstige aandoening kan veroorzaken. Het is bovendien zeer resistent tegen vochtige hitte. De overdracht van dit micro-organisme via afval is echter onwaarschijnlijk, omdat infectie oraal plaatsvindt [1].

De micro-organismen die de WIP in haar richtlijn [2] noemt vallen in de categorieën A, B en C van het Duitse Robert Kock Instituut (RKI) [3]. Bacillus anthracis is het meest resistente organisme waarmee rekening dient te worden gehouden voor de desinfectie van ziekenhuisafval.

Het is niet eenvoudig om een desinfectieproces te beschrijven waarvan zeker is dat het in alle gevallen effectief zal zijn. In de beschrijvingen van de verschillende afvaldesinfectoren die RKI heeft toegelaten geeft zij aan dat de opwarming van het afval geruime tijd in beslag kan nemen. RKI waarschuwt ervoor dat rekening gehouden moet worden met de aanwezigheid van compacte bestanddelen die mogelijk slecht opwarmen en grote hoeveelheden vloeistof.

Voor speciale afvaldesinfectoren die het afval door middel van een shredder verkleinen alvorens het met stoom te behandelen wordt een desinfectietijd van 'slechts' 15 minuten bij  $100^\circ\text{C}$  afdoende geacht, terwijl bij het gebruik van stoomdesinfectoren die bedoeld zijn voor algemene toepassing, een desinfectietijd van 30 minuten wordt geadviseerd om de slechte opwarming van compacte bestanddelen te compenseren [3]. De eerst genoemde waarden kunnen gezien worden als richtwaarden voor de parameters waaraan het afval gedurende het proces effectief moet worden blootgesteld (dwz exclusief de opwarmtijd) om afdoende gedesinfecteerd te worden. Of in een bepaalde afvaldesinfector daadwerkelijk een effectief proces wordt gevoerd, moet middels testen en metingen bepaald worden.

RKI hanteert bij de toelatingsprocedure de Duitse norm DIN 58949-3 [4]. In deze norm zijn de eisen en methoden vastgelegd waarmee afvaldesinfectoren gevalideerd worden. De beoordelingsmethoden bestaan uit microbiologische testen met poreuze materialen (model voor verbandstoffen, afdekmaterialen etc.) en holle voorwerpen (model voor naalden, slangen etc.), alsmede het uitvoeren van temperatuurmetingen. Het gebruikte testorganisme is Bacillus subtilis, conform DIN 58949-4 [5]. Dit organisme komt in het milieu voor en is derhalve geen organisme dat voor de desinfectie van afval direct van belang is. Het is wel een veel gebruikt testorganisme voor decontaminatieprocessen. Dit organisme is resistent dan Bacillus anthracis. Sykes [6] noemt bij een temperatuur van  $100^\circ\text{C}$  voor B. subtilis een inactivatietijd die vele malen langer is dan voor B. anthracis. B. subtilis lijkt daarom een acceptabel testorganisme te zijn; door de hoge resistentie biedt het een veiligheidsmarge. Gezien het grote verschil tussen de inactivatietijden voor B. anthracis en B. subtilis zal een installatie die in staat is om een challenge van B. subtilis te inactiveren, een inactivatie van B. anthracis halen die een zeer hoge zekerheid geeft dat er geen levensvatbare infectieuze micro-organismen meer zijn.

Het risico op groei van micro-organismen na het desinfectieproces wordt nihil geacht. Het desinfectieproces is afdoende om de gevaarlijke bacteriesoort af te doden, zodat de kans op overlevende bacteriën gering is. Als het afval bovendien droog uit de desinfector komt zijn de omstandigheden ongunstig voor bacteriegroei.

Bovenstaande gegevens voor inactivatie gelden alleen voor decontaminatie met vochtige hitte. Voor droge hitte zijn onvoldoende gegevens beschikbaar, om een uitspraak te doen over welk desinfectieproces een gelijke effectiviteit geeft als een vochtige hitte proces van 15 minuten bij  $100^\circ\text{C}$ . Voor sterilisatie

kan, net als bij stoom, een dubbel standaard droge hitte sterilisatieproces worden toegepast, bijvoorbeeld 60 minuten bij 180 °C. Droge hitte processen vallen buiten het kader van deze richtlijn.

**Literatuur:**

1. Chin JE, Control of Communicable Diseases Manual, edition 17, vol. page 70-75 AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION, 2000/01, ISDN 0-87-553242-X
2. Infectiepreventie bij afvalverwijdering vanuit instellingen voor gezondheidszorg, Werkgroep Infectiepreventie, juni 2004 [http://www.wip.nl/free\\_content/Richtlijnen/11Afval.pdf](http://www.wip.nl/free_content/Richtlijnen/11Afval.pdf)
3. Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Robert Koch-Institut, 14. Ausgabe, 31.5.2002 [http://www.rki.de/clin\\_011/nn\\_226928/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittelliste,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/](http://www.rki.de/clin_011/nn_226928/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittelliste,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/)
4. DIN 58949-3, Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit, Februari 2004.
5. DIN 58949-4, Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit, oktober 2006.
6. Sykes G, Disinfection and sterilization, Spon Ltd., London, 1958, pag. 95.
7. DIN 58949-3: Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit, februari 2004
8. DIN 58949-4: Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 4: Biologi-

- sche Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit, oktober 2006 D6102: NEN, Steriliseren en Steriliteit, Bowie & Dick test, 1997
9. D6103b: NEN, Steriliseren en Steriliteit, Valideren van stoomsterilisatoren voor medische hulpmiddelen, 2006
  10. NEN-EN 285: Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers, 2006
  11. NEN-EN 556-1: Sterilisatie van medische hulpmiddelen – Eisen voor medische hulpmiddelen die als ‘steriel’ moeten worden gemerkt – Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen, 2001
  12. NEN-EN ISO 11138-1: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Biologische indicatoren – Deel 1: Algemene eisen, 2006
  13. NEN-EN ISO 11138-3: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Biologische indicatoren – Deel 3: Biologische indicatoren voor stoomsterilatieprocessen, 2006
  14. NEN-EN ISO 11140-1: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Chemische indicatoren – Deel 1: Algemene eisen, 2005
  15. NEN-EN 867-5: Niet-biologische indicatoren voor toepassing in sterilisatoren – Deel 5: Specificaties voor indicatorsystemen en proefstukken voor de prestatiebeproefing van kleine sterilisatoren van type B en type S, 2001
  16. RIVM-briefrapport 569/05 BMT/TPV/dBr/AvD/cvr, Decontaminatietechnieken specifiek ziekenhuisafval, A.W. van Drongelen, A.C.P. de Bruijn en G.W.M. Peters-Volleberg, november

2005, [http://www.rivm.nl/bibliotheek/digitaaldepot/decon\\_spec\\_zkh\\_afval-2006.pdf](http://www.rivm.nl/bibliotheek/digitaaldepot/decon_spec_zkh_afval-2006.pdf)

**Bijlage 2. Relatie tussen temperatuur en druk in verzadigde stoom**

In verzadigde stoom bestaat er een mathematisch verband tussen de druk en de temperatuur<sup>1</sup>. Doormiddel van druk- en temperatuurmeting kan daardoor eenvoudig berekend worden of er sprake is van verzadigde stoom. Door middel van de onderstaande formule kan uit de gemeten druk de theoretische stoomtemperatuur berekend worden. Als deze overeenstemt met de gemeten temperatuur is er sprake van verzadigde stoom.

$$T = A + B (\ln P + C)^{-1}$$

waar

T de theoretische stoom temperatuur is, in kelvin;

P de gemeten druk is, in megapascal;

A is 42,677 6 K;

B is -3 892,70 K;

C is -9,486 54

<sup>1</sup> Irvine TH.F., Liley, P.E., Steam and Gas tables with computer equations. Academic Press, 1984.

**Bijlage 3. Schema validatie**

Belangrijk voor de interpretatie van de validatie, is begrip van de onderlinge relatie tussen ‘typetesten’, ‘fabriekstesten’, ‘installatie kwalificatie’, ‘operationele kwalificatie’, ‘prestatie kwalificatie’ en ‘herkwalificatie’, zoals beschreven staat in deze richtlijn.

