



Checklist beoordeling testrapport fabrikant koeloplossing t.b.v. huisbezoeken RSV immunisatie

Inleiding

Deze checklist kan door uitvoerende partijen gebruikt worden voor het beoordelen van een testrapport van een fabrikant van koeloplossingen (koeltas/koelbox) ten behoeve van huisbezoeken bij de RSV-immunisatie. Sommige fabrikanten zullen een volledige validatie of kwalificatie hebben uitgevoerd. In dat geval is een koeloplossing getest volgens de normen van de ISPE en doorstaat robuustheidstesten onder de meest uitdagende condities. In die gevallen kan de koeloplossing zonder temperatuurlogger gebruikt worden. Echter, de meeste fabrikanten van niet-industriële koeloplossingen zullen een gebruikerstest hebben uitgevoerd. Deze test geeft inzicht in de capaciteit en geschiktheid van de koeloplossing onder de specifieke omstandigheden die getest zijn. In deze gevallen adviseert het RIVM om altijd een temperatuurlogger te gebruiken. Deze registreert de actuele temperatuur in de koeloplossing en kan aan het einde van elke werkdag uitgelezen en beoordeeld worden.

Eventuele afwijkingen in het temperatuurprofiel kunnen gemeld worden aan de Cold Chain Incidentendienst ([zie RVP-richtlijn vaccinbeheer 5.2](#)) van het RIVM. Op basis van de temperatuurregistratie kan het RIVM adviseren of het product een volgende werkdag opnieuw ingezet kan worden.

Identificatie

Koeltas/koelbox	
Merk en type:	
Bestelnummer:	
Leverancier:	
Fabrikant:	

Controle

Nr.	Omschrijving	Registratie
1	Is er een geschikte temperatuurlogger voor 2-8°C gebruikt?	☐ Ja ☐ Nee
2	Is dat herleidbaar naar een ID nummer en kalibratie certificaat?	☐ Ja ☐ Nee
3	Is het meetinterval van de temperatuurlogger geschikt om de geteste effecten te kunnen observeren?	☐ Ja ☐ Nee
4	Is de temperatuurlogger in de lucht geplaatst?	☐ Ja



Nr.	Omschrijving	Registratie
	Omdat het vulvolume in de spuit klein is, adviseren wij om de temperatuurlogger niet in een vloeistof te plaatsen bij het uitvoeren van de testen.	☐ Nee
5	Is vastgelegd dat de test is uitgevoerd met een stabiele omgevingstemperatuur?	☐ Ja ☐ Nee
6	Is de invloed van het openen en sluiten van de koeltas/koelbox getest?	☐ Ja ☐ Nee
7	Is het aantal openingen in de test representatief voor het voorgenomen gebruik?	☐ Ja ☐ Nee
8	Voldoet de hersteltijd na openen aan de eis; binnen 30 minuten na sluiten weer tussen 2-8°C?	☐ Ja ☐ Nee
9	Geldt dit voor alle geteste openingen?	☐ Ja ☐ Nee
10	Bij de start van de test is er een risico op bevriezing door de kou van de elementen. Was de temperatuur tussen 2-8°C vanaf de start van de test tot de eerste opening?	☐ Ja ☐ Nee
11	Aan het einde van de test is er een risico op hogere temperaturen door verminderde werking van de elementen en/of opwarming van de lucht in de koeltas/koelbox. Was de temperatuur tussen 2-8°C van 30 min na laatste opening tot einde test?	☐ Ja ☐ Nee
12	Is de test uitgevoerd door een onafhankelijke partij dan de fabrikant of is het rapport gecontroleerd door een onafhankelijke kwaliteitsafdeling?	☐ Ja ☐ Nee

Indien bij één van bovenstaande controles Nee wordt geantwoord is de koeloplossing niet geschikt.



Conclusie

Koeltas/Koelbox van het merk en type zoals hierboven is beschreven is getest voor een werkdag van maximaaluur waarbij er maximaal openingen van de koeltas/koelbox zijn gesimuleerd.

Koeltas/koelbox

☐ Geschikt voor beoogde gebruik

☐ Niet geschikt voor beoogde gebruik