



Protocol voor gebruikerstest koeloplossing t.b.v. huisbezoeken RSV immunisatie

Inleiding

Dit protocol kan gebruikt worden voor gebruikerstesten van een koeloplossing (koeltas/koelbox) ten behoeve van huisbezoeken bij de RSV-immunisatie. Deze test geeft inzicht in de capaciteit en geschiktheid van de koeloplossing voor de geteste specifieke toepassing en is niet gelijkwaardig aan een kwalificatie of validatie van een koeloplossing.

Een gevalideerde koeloplossing is getest volgens de normen van de ISPE en doorstaat robuustheidstesten onder de meest uitdagende condities. Bij koeloplossingen waarbij een gebruikerstest is uitgevoerd (niet gevalideerde koeloplossing) 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:	
Temperatuurlogger	Gebruik een geschikte logger voor 2-8°C met een kort meetinterval van bijvoorbeeld 1 meting per minuut.
Merk en type	
ID. nummer	
Meetinterval	

Protocol

Nr.	Omschrijving	Registratie
1	Plaats temperatuurlogger in een leeg vaccindoosje met bijsluiter met een vergelijkbare afmeting als Beyfortus (afmeting 140 x 108 x 24 mm, of bijvoorbeeld Rotarix of Boostrix) minimaal 4 uur in de koelkast om vóór te koelen.	☐
2	Bereid de koeltas/koelbox voor volgens gebruiksinstructie van de fabrikant.	☐



Nr.	Omschrijving	Registratie	
3	Plaats het vaccindoosje met temperatuurlogger in de koeltas/koelbox en sluit deze. Dit is het startmoment van de test.	☐	
4	Zet de koeltas/koelbox in een ruimte met een stabiele omgevingstemperatuur. Noteer de omgevingstemperatuur. Noteer starttijd en datum van sluiten koeltas/koelbox. Wacht minstens 1 uur om verder te gaan naar stap 5.	☐ °C Tijd: Datum:	
5	Simuleer het pakken van een product uit de koeltas/koelbox door de koeltas/koelbox te openen en weer te sluiten. Houd de koeltas/koelbox tenminste 30 min gesloten na elke opening. Doe dit een aantal keer gedurende de dag. Het aantal is afhankelijk van het aantal huisbezoeken welke op 1 dag worden uitgevoerd.	☐	
6	Noteer de open- en sluittijd van openen van koeltas/koelbox. Let op de hersteltijd van minimaal 30 minuten tussen de openingen.	Opentijd	Sluittijd
7	Beëindig de test na de duur van een werkdag (bijvoorbeeld na 8 uur). Noteer de eindtijd en datum van de test.	Tijd: Datum:	
8	Lees de data van de temperatuurlogger uit.	☐	
9	Gebruik de tijden van punt 6 om na te gaan wat het effect van openen op de temperatuur in de koeloplossing is geweest. Let hierbij op of de temperatuur na openen en sluiten binnen 30 min weer tussen de 2-8°C komt. Is dit niet het geval, dan is de koeltas/koelbox niet geschikt.	Hersteltijd binnen 30 min.? ☐ 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 van start test tot 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	Als de stappen 9 t/m 11 met 'Ja' beantwoord zijn dan is koeloplossing geschikt voor het geteste gebruik.		



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

Identificatie uitvoering

Uitgevoerd door

Naam

Datum

Uitvoerende organisatie