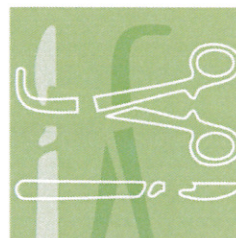


# Validierungsbericht

## RDG

### Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 1



Datum: 09.12.2013  
Seite: 1 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B

**Auftraggeber:** HP Medizintechnik GmbH für BAAIN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. Q/UR3V/CA107/6A707

**Ort der Untersuchung:** 85764 Oberschleißheim, Fa. HP Medizintechnik GmbH

**Gerät/Abteilung/Raum:** Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)/ im Geräteverbund EinsLaz 72/180, Abnahmerraum der Firma HP Medizintechnik GmbH

**Hersteller:** Miele

**Typ:** G 7826

**Gerätenummer:** 74330823

**Baujahr:** 2008

**Art der Untersuchung:** Thermoelektrische, gravi- und volumetrische Messungen

**Grund der Untersuchung:** Prozessvalidierung

**Datum der Untersuchung:** 08. und 09.10.2013

**Prüfer vor Ort:** Markus Gründel, HYBETA GmbH

**Nächste erneute Leistungsbeurteilung:** Oktober 2014

**Ersteller des Berichtes:** Name: Markus Gründel  
Techniker

**Verantwortlicher:** Dr. rer. nat. Frank Wille  
Geschäftsführer und  
Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

	Datum	Unterschrift
<b>Prüfer des Berichtes:</b> Dr. rer. nat. Barbara Bossinger Qualitätssicherung	09.12.2013	

**Freigabe durch Kunden:** \_\_\_\_\_

<b>0</b>	<b>Normen, Richtlinien und Begriffe .....</b>	<b>7</b>
0.1	AKI .....	7
0.2	AN .....	7
0.3	BfArM .....	7
0.4	BQ .....	7
0.5	DGKH.....	7
0.6	DGSV .....	7
0.7	DIMDI .....	7
0.8	DIN EN ISO 15883-1: 2009-09 .....	7
0.9	DIN EN ISO 15883-2: 2009-09 .....	7
0.10	DIN EN ISO 15883-4: 2009-09 .....	7
0.11	IQ.....	7
0.12	LQ.....	7
0.13	Medizinprodukt (MP).....	8
0.14	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) .....	8
0.15	MIC .....	8
0.16	RDG .....	8
0.17	KRINKO/ BfArM-Empfehlung .....	8
0.18	Temperaturabweichung .....	8
0.19	Validierungsleitlinie Stand Oktober 2008 .....	8
0.20	VAW.....	8
0.21	vCJK .....	8
0.22	ZSVA.....	8
<b>1</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Aufgabenstellung.....</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>Verpflichtungen des Betreibers .....</b>	<b>10</b>
3.1	Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten .....	10
<b>4</b>	<b>Methoden/ Prüfmittel.....</b>	<b>11</b>
4.1	Überprüfung des Flottenvolumens .....	11
4.2	Überprüfung der Dosierung der Prozesschemikalien .....	11
4.2.1	Konzentration der Prozesschemikalien .....	12
4.3	Überprüfung der pH-Werte.....	12
4.4	Überprüfung der Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte .....	12
4.5	Überprüfung der Reinigungsleistung .....	12
4.6	Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung.....	13
4.6.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie .....	13
4.6.2	Begründung für die Abweichung .....	14
4.7	Real verschmutzte Instrumente.....	14
4.7.1	Reinigungsindikatoren.....	14
4.8	Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung.....	14
4.9	Überprüfung der Desinfektionsleistung .....	16
4.9.1	Thermoelektrische Überprüfung .....	16

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

4.9.2	Messpunkte.....	16
<b>4.10</b>	<b>Nachweis der Reproduzierbarkeit .....</b>	<b>16</b>
<b>4.11</b>	<b>Überprüfung der Trocknungsleistung .....</b>	<b>17</b>
4.11.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie .....	17
4.11.2	Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie .....	17
<b>5</b>	<b>Akzeptanzkriterien.....</b>	<b>18</b>
<b>5.1</b>	<b>Gerätequalifikation (Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation) .....</b>	<b>18</b>
5.1.1	Wasserqualität (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23 und Punkt 6.4) .....	18
5.1.1.1	Prüfung auf bakterielle Endotoxine (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 6.4.2.3) .....	19
5.1.2	Dosiermengen der Prozesschemikalien .....	19
5.1.3	Flottenvolumen .....	19
5.1.4	pH-Wert-Messung .....	19
5.1.5	Leitfähigkeitsmessung in der Schlusspülflotte .....	19
<b>5.2</b>	<b>Leistungsqualifikation .....</b>	<b>20</b>
5.2.1	Reinigung .....	20
5.2.2	Desinfektion .....	20
5.2.3	Trocknung .....	21
5.2.4	Nachweis der Reproduzierbarkeit .....	21
<b>6</b>	<b>Ergebnisse .....</b>	<b>22</b>
<b>6.1</b>	<b>Installationsqualifikation (IQ).....</b>	<b>22</b>
6.1.1	Programme.....	22
<b>6.2</b>	<b>Betriebsqualifikation (BQ) .....</b>	<b>22</b>
6.2.1	Beladungsträger .....	22
6.2.2	Prozesschemikalien .....	23
6.2.3	Wasserqualität .....	23
<b>6.3</b>	<b>Leistungsqualifikation (LQ).....</b>	<b>24</b>
6.3.1	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Charge 35 .....	25
6.3.1.1	Referenzbeladung.....	25
6.3.1.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	25
6.3.1.3	Ergebnisse Prozesschemikalien .....	25
6.3.1.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	26
6.3.1.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte .....	27
6.3.1.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	27
6.3.1.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	30
6.3.1.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	30
6.3.1.7	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 35 .....	30
6.3.2	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 2/ Charge 59 .....	31
6.3.2.1	Referenzbeladung.....	31
6.3.2.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	31
6.3.2.3	Ergebnisse Prozesschemikalien .....	31
6.3.2.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	32
6.3.2.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte .....	33
6.3.2.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	33
6.3.2.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	36

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

6.3.2.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	36
6.3.2.7	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 59 .....	36
6.3.3	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 3/ Charge 54 .....	37
6.3.3.1	Referenzbeladung.....	37
6.3.3.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	37
6.3.3.3	Ergebnisse Prozesschemikalien .....	37
6.3.3.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	38
6.3.3.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte .....	39
6.3.3.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	39
6.3.3.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	42
6.3.3.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	42
6.3.3.7	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 54 .....	42
6.3.4	Ergebnisse der Prüfung Zyklus 4/ Charge 43 .....	43
6.3.4.1	Referenzbeladung.....	43
6.3.4.2	Ergebnisse Flottenvolumen.....	43
6.3.4.3	Ergebnisse Prozesschemikalien .....	43
6.3.4.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	44
6.3.4.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte .....	44
6.3.4.4	Ergebnisse Reinigungsleistung.....	44
6.3.4.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	47
6.3.4.6	Ergebnisse Trocknungsleistung.....	47
6.3.4.7	Bewertung der Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 43 .....	47
6.4	<b>Nachweis der Reproduzierbarkeit .....</b>	<b>48</b>
7	<b>Routinekontrollen .....</b>	<b>49</b>
8	<b>Nutzungseinschränkungen .....</b>	<b>51</b>
9	<b>Bemerkungen/Beobachtungen .....</b>	<b>52</b>
9.1	Beladungshinweise.....	52
9.2	Desinfektionsleistung .....	52
9.3	Reinigungsleistung .....	52
9.4	Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen .....	52
9.5	Prozesschemikalien .....	52
9.6	Wasserqualität .....	52
10	<b>Änderungsindex .....</b>	<b>53</b>
	<b>Anhang A Installationsqualifikation .....</b>	<b>54</b>
	<b>Anhang A1 Checkliste Installationsqualifikation.....</b>	<b>54</b>
A1.1	Informationen zum Gerät .....	55
A1.2	Installationsumfang .....	56
A1.3	Installationsdokumentation.....	56
A1.4	Zuständigkeiten der Installation .....	57
A1.5	Aufbau Zusatzgeräte.....	57
	<b>Anhang A2 Programmausdrucke .....</b>	<b>58</b>
A2.1	P 1 DESIN BSG 93/10 .....	59



# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 09.12.2013  
Seite: 5 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

A2.2	P 2 DES BSG 93/10 AN .....	61
A2.3	P 3 DES VAR TD .....	63
A2.4	P 4 DES VAR TD AN .....	66
A2.5	P 5 VAR TD NR .....	69
A2.6	P 6 Schuh TD .....	71
A2.7	P 7 Container .....	73
<b>Anhang B Betriebsqualifikation .....</b>		<b>75</b>
<b>Anhang B1 Checkliste Betriebsqualifikation .....</b>		<b>75</b>
B1.1	Informationen zum Gerät .....	76
B1.2	Sichtkontrolle .....	76
B1.3	Funktionsprüfung .....	77
B1.4	Flottenvolumen Charge 35 .....	78
B1.5	Thermoelektrische Messung (Desinfektionsparameter) .....	78
B1.6	Geräteintegrierte Dosiereinrichtung .....	79
B1.7	Dokumentationseinrichtungen .....	80
B1.8	Zusatzgeräte .....	81
B1.9	Beladungsträger .....	82
B1.10	Bemerkungen .....	86
<b>Anhang B2 Prüfprotokoll Restproteinbestimmung .....</b>		<b>87</b>
<b>Anhang B3 Analysenbericht VE-Wasser und Permeat .....</b>		<b>90</b>
<b>Anhang C Leistungsqualifikation .....</b>		<b>95</b>
<b>Anhang C1 Programm DES VAR TD Zyklus 1/ Charge 35 .....</b>		<b>95</b>
C1.1	Chargenausdruck DES VAR TD Charge 35 .....	96
C1.2	Chargenausdruck DES VAR TD Charge 35 .....	97
C1.3	Bilddokumentation DES VAR TD Charge 35 .....	98
C1.4	Messergebnisse Datenlogger .....	107
<b>Anhang C2 Programm DES VAR TD Zyklus 2/ Charge 59 .....</b>		<b>115</b>
C2.1	Chargenausdruck DES VAR TD Charge 59 .....	116
C2.2	Chargenausdruck DES VAR TD Charge 59 .....	117
C2.3	Bilddokumentation DES VAR TD Charge 59 .....	118
C2.4	Messergebnisse Datenlogger .....	127
<b>Anhang C3 Programm DES VAR TD Zyklus 3/ Charge 54 .....</b>		<b>135</b>
C3.1	Chargenausdruck DES VAR TD Charge 54 .....	136
C3.2	Chargenausdruck DES VAR TD Charge 54 .....	137
C3.3	Bilddokumentation DES VAR TD Charge 54 .....	138
C3.4	Messergebnisse Datenlogger .....	147
<b>Anhang C4 Programm DES VAR NR Zyklus 4/ Charge 43 .....</b>		<b>155</b>
C4.1	Chargenausdruck DES VAR NR Charge 43 .....	156
C4.2	Chargenausdruck DES VAR NR Charge 43 .....	157
C4.3	Bilddokumentation DES VAR NR Charge 43 .....	158
C4.4	Messergebnisse Datenlogger .....	166
<b>Anhang D Datenblatt Prozesschemie .....</b>		<b>174</b>
D1.1	Datenblatt Reiniger .....	175

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 09.12.2013  
Seite: 6 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

D1.2	Datenblatt Neutralisator .....	178
<b>Anhang E Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik.....</b>		<b>180</b>
E1.1	Kalibrierprotokoll Waage .....	181
E1.2	Kalibrierprotokoll Leitwertmessgerät .....	182
E1.3	Kalibrierprotokoll pH-Wertmessgerät.....	183
E1.4	Kalibrierprotokoll Logger.....	184
E1.5	Kalibrierprotokoll Logger.....	185
E1.6	Kalibrierprotokoll Logger.....	186
E1.7	Kalibrierprotokoll Logger.....	187
E1.8	Kalibrierprotokoll Logger.....	188
E1.9	Kalibrierprotokoll Logger.....	189
E1.10	Kalibrierprotokoll Logger.....	190
E1.11	Kalibrierprotokoll Logger.....	191
<b>Anhang F Personalqualifikation.....</b>		<b>192</b>
<b>Anhang G Akkreditierung.....</b>		<b>197</b>

# Bericht zur erneuten Leistungsqualifikation

## Normen, Richtlinien und Begriffe

## 0 Normen, Richtlinien und Begriffe

### 0.1 AKI

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung ([www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org))

### 0.2 AN

Anästhesie

### 0.3 BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de))

### 0.4 BQ

Betriebsqualifikation

### 0.5 DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene ([www.dgkh.de](http://www.dgkh.de))

### 0.6 DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung ([www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de))

### 0.7 DIMDI

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information ([www.dimdi.de](http://www.dimdi.de))

### 0.8 DIN EN ISO 15883-1: 2009-09

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen

### 0.9 DIN EN ISO 15883-2: 2009-09

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.

### 0.10 DIN EN ISO 15883-4: 2009-09

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope

### 0.11 IQ

Installationsqualifikation

### 0.12 LQ

Leistungsqualifikation

# Bericht zur erneuten Leistungsqualifikation

## Normen, Richtlinien und Begriffe

### 0.13 Medizinprodukt (MP)

Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen bestimmt sind.

### 0.14 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, herausgegeben vom Bundesministerium für Gesundheit

### 0.15 MIC

Minimal-Invasive-Chirurgie

### 0.16 RDG

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

### 0.17 KRINKO/ BfArM-Empfehlung

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ([www.rki.de](http://www.rki.de))

### 0.18 Temperaturabweichung

Maximale Temperaturabweichung aller Messpunkte voneinander

### 0.19 Validierungsleitlinie Stand Oktober 2008

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Produkte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl

### 0.20 VAW

Verfahrensanleitung

### 0.21 vCJK

Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

siehe Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2002:45:376-394

### 0.22 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

## 1 Zusammenfassung

Die Validierung des RDG fand am 08. und 09.10.2013 statt.

Die Anforderungen der DIN EN ISO 15883:2009 Teil 1 und 2 an die Ausrüstung (Ausstattung) des Gerätes werden nach Herstellerangaben von dem Gerät erfüllt.

Die Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation wurde nach der Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI durchgeführt.

Die Anforderungen der Leitlinie an die Reinigungs- und Desinfektionsleistung wurden in allen geprüften Prozessen erfüllt. Die Leistungsqualifikation war somit erfolgreich.

Die unter Punkt 3 (Verpflichtungen des Betreibers), unter Punkt 7 (Routineüberprüfungen), Punkt 8 (Nutzungseinschränkungen) und Punkt 9 (Bemerkungen/Beobachtungen), im Anhang A1 und im Anhang B1 aufgeführten Hinweise und Bemerkungen sind zu beachten und gegebenenfalls aufgeführte Mängel abzustellen.

Die Überprüfung auf toxikologische Unbedenklichkeit des Schlusspülwassers wurde anhand einer Leitwertbestimmung durchgeführt. Die hierfür durch den Hersteller festgelegten Grenzwerte wurden eingehalten.

Die Validierung der Prozesse gilt somit als bestanden.

Die nächste erneute Leistungsqualifikation muss im Oktober 2014 erfolgen.

## 2 Aufgabenstellung

Die Fa. HP-Medizintechnik Oberschleißheim bereitet Medizinprodukte auf, die steril zur Anwendung kommen und unterliegt somit der MPBetreibV. Für die Aufbereitung von MP stehen im unreinen Bereich Sterilisationsmodul EinsLaz drei RDG zur Verfügung.

Die eingesetzten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse sind auf Grund der MPBetreibV zu validieren. Im Zuge der Prozessvalidierung soll gezeigt werden, dass die eingesetzten Prozesse in der Lage sind, die vorhandenen Medizinprodukte erfolgreich und reproduzierbar zu reinigen und zu desinfizieren.

Die HYBETA GmbH wurde mit der Durchführung der notwendigen Messungen beauftragt.

## 3 Verpflichtungen des Betreibers

Die Validierung der Prozesse wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßem Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen am Gerät, den Betriebsmitteln oder den aufzubereitenden Medizinprodukten können eine erneute Leistungsqualifikation erforderlich machen. Die Notwendigkeit muss in jedem Einzelfall geprüft werden. Im Zweifelsfall kann das Prüflabor (HYBETA GmbH) befragt werden. Insbesondere die folgenden Punkte haben einen Einfluss auf die Prozessqualität und können somit eine erneute Leistungsqualifikation erfordern:

1. Veränderungen bei der Wasserversorgung (insbesondere des VE-Wassers)
2. Veränderungen bei den Prozesschemikalien (neue Produkte oder anderer Hersteller)
3. Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile (z. B. Steuerungsbauteile usw.)
4. Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte)
5. Veränderungen der Beladungsträger
6. Programmänderungen

Um den ordnungsgemäßen Gerätezustand dauerhaft zu erhalten, sind die vom Gerätehersteller angegebenen Wartungsarbeiten und Wartungsintervalle einzuhalten. Alle entsprechenden Maßnahmen sind zu dokumentieren.

### 3.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Es dürfen nur zugelassene Medizinprodukte aufbereitet werden (CE-Kennzeichnung). Zusätzlich müssen für alle aufzubereitenden Medizinprodukte Aufbereitungsanleitungen des Herstellers (siehe DIN EN ISO 17664) vorliegen. Die Kompatibilität mit den in der ZSVA etablierten Aufbereitungsverfahren muss in jedem Einzelfall geprüft werden. Die Überprüfung der Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben erfolgt im Rahmen der Validierung der Aufbereitungsprozesse nur stichprobenweise. Da für eine vollständige Überprüfung alle aufzubereitenden Medizinprodukte einer visuellen Kontrolle unterzogen werden müssten, ist die vollständige Überprüfung aller aufzubereitenden Medizinprodukte nicht durchführbar. Wir weisen daher ausdrücklich darauf hin, dass die Verantwortung für die Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben dem Betreiber obliegt (siehe MPG und MPBetreibV).



## 4 Methoden/ Prüfmittel

Die HYBETA ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO 17025:2005 akkreditiert.

### 4.1 Überprüfung des Flottenvolumens

Die Bestimmung des Flottenvolumens des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes erfolgt in Abhängigkeit der baulichen Gegebenheiten vor Ort.

Methode 1:

Es wird eine geeichte Wasseruhr an die Wasserzuleitung angeschlossen mit der der Reinigungsschritt erfolgt. Die eingeflossene Wassermenge wird durch die Zählerstände der Wasseruhr vor und nach dem entsprechenden Prozessschritt ermittelt und dokumentiert.

Methode 2:

Für verschiedene Gerätetypen stehen Tabellen zur Verfügung, in denen die zugelaufene Wassermenge entsprechend der Höhe des Wasserstandes dokumentiert ist. Zur Ermittlung des Flottenvolumens wird der Prozess nach dem Wasserzulauf in dem zu prüfenden Programmschritt unterbrochen um nach dem Öffnen der Spülkammertür mittels eines Zentimetermaßes den Wasserstand an einem in den entsprechenden Tabellen festgelegten Punkt zu messen. Der ermittelte Wasserstand in Zentimeter (cm) wird mit Hilfe der Tabelle in eine Wassermenge in Liter (l) (Flottenvolumen) umgerechnet.

Wenn aufgrund der baulichen Gegebenheiten die Messung nicht möglich ist, werden die Angaben des Herstellers zugrunde gelegt.

### 4.2 Überprüfung der Dosierung der Prozesschemikalien

Für die Bestimmung der Dosiermengen werden in Abhängigkeit von der Geräteausstattung zwei unterschiedliche Methoden angewandt. Die Bestimmung erfolgt entweder gravimetrisch oder durch Auslitern.

Bei der gravimetrischen Methode wird das Gewicht des Gebindes der jeweiligen Prozesschemikalie vor und nach dem Dosierschritt gemessen und dokumentiert. Die hierzu verwendete Waage verfügt über eine Teilung von 1 g. Die Genauigkeit der Waage wird mit +/- 5 g angegeben.

**Tabelle 1 Daten der eingesetzten Waage**

Typ:	Seriennummer:
Kern FTB35K1	3020906

Das Auslitern erfolgt mittels Messbecher. Hierzu wird eine vorgegebene Menge der jeweiligen Prozesschemikalie in den Messbecher umgefüllt. Die Menge wird durch Ablesen des Füllstands des Messbechers vor und nach der Dosierung ermittelt und anschließend dokumentiert.

### 4.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien

Die Konzentration der Prozesschemikalien wird aus dem Flottenvolumen (l) und der zudosierten Menge der Prozesschemikalien (ml) berechnet. Der Prozesschemikalienanteil wird in Prozent (%), oder in Milliliter Prozesschemikalien je Liter Flottenvolumen (ml/l) angegeben.

### 4.3 Überprüfung der pH-Werte

Die Überprüfung der pH-Werte wird mittels eines pH-Wert-Messgerätes durchgeführt.

**Tabelle 2 Daten des eingesetzten pH-Wert-Messgerätes**

Typ:	Seriennummer:
Knick Portamess 913 pH	53057 1714503 0806 60510

Sie werden während des gesamten Reinigungsprozesses per Datenlogger aufgezeichnet. Alternativ wird während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert bei einer im Ergebnisteil dokumentierten Temperatur mit dem o. g. Messgerät gemessen und dokumentiert.

### 4.4 Überprüfung der Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Um eine mögliche Flottenverschleppung von Prozesschemikalien zu überprüfen, wird die Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers mit der Leitfähigkeit der Schlusspülflotte verglichen.

Die Leitfähigkeit wird mittels eines Leitfähigkeitsmessgerätes gemessen. Hierbei wird eine Wasserprobe aus dem VE-Wasser-Zulauf des RDG und aus der Flotte jeder Schlusspülung entnommen, auf ca. 25 °C abgekühlt, die Leitfähigkeit gemessen und dokumentiert.

**Tabelle 3 Daten des eingesetzten Leitwert-Messgerätes**

Typ:	Seriennummer:
Knick Portamess 913 Cond	55132 1724756 0823 60510

### 4.5 Überprüfung der Reinigungsleistung

Für die Überprüfung der Reinigungsleistung werden zwei Verfahren angewendet.

Zum einen werden Prüfinstrumente mit definierter Anschmutzung (Anlage 9.2 der Validierungsleitlinie) verwendet. Zum anderen werden real, durch den tatsächlichen Gebrauch verschmutzte Instrumente in die Überprüfung einbezogen.

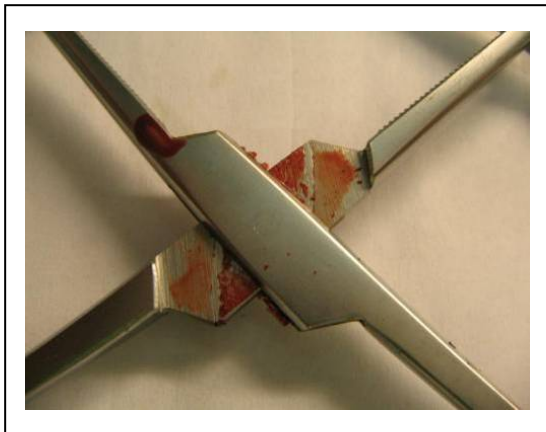
Um einen Bezug zu gegebenenfalls durchzuführenden Routinekontrollen herzustellen, werden zusätzlich noch Reinigungsindikatoren eingesetzt.

Der Prozess wird nach der Reinigung abgebrochen. Die Testinstrumente werden entnommen und es wird eine Restproteinbestimmung nach der quantitativen Biuret/BCA-Methode gemäß DIN EN 15883 Anhang C durchgeführt.

### 4.6 Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung

Als Testanschmutzung wird heparinisiertes Schafsblut verwendet, das mit Protaminsulfat koagulationsfähig gemacht wird. Als Prüfinstrumente dienen Arterienklemmen nach Crile (Abbildung 1).

**Abbildung 1 Arterienklemme nach Crile**



Von dem entsprechend der Validierungsleitlinie vorbehandelten Blut werden 100 µl in das Gelenk pipettiert. Für Die Prüfinstrumente werden anschließend mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur getrocknet.

Bei der Überprüfung der Reinigungsleistung werden je Prozess mindestens fünf Prüfinstrumente auf dem Beladungsträger verteilt.

Die Beurteilung des Reinigungsergebnisses erfolgt visuell sowie mittels quantitativer Restproteinbestimmung nach Biuret/BCA-Methode.

#### 4.6.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

Nach der Validierungsleitlinie werden die Arterienklemmen eine Stunde bei 45 °C getrocknet. Um den Antrocknungsbedingungen beim Betreiber gerecht zu werden, wird auf die Antrocknungsmethode (1 h bei 45 °C) verzichtet. Die Antrocknungsdauer der Prüfinstrumente erstreckt sich dann über die Dauer der insgesamt durchzuführenden Prüfchargen (mindestens 1 bis ca. 6 Std.). Um diese Methode zu ermöglichen, wird die Anschmutzung der Arterienklemmen vor Ort durchgeführt.

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass Instrumente über Nacht entsorgt und erst am Folgetag aufbereitet werden. Durch die verlängerte Antrocknungsdauer ist die Anforderung an den Reinigungsprozess höher als bei der üblichen Entsorgungsdauer (bis zu 6 Stunden). Kommt es bei dem Auftraggeber (Betreiber) zu solchen erhöhten Antrocknungszeiten, wird dies bei der Antrocknungsdauer der definiert angeschmutzten Arterienklemmen berücksichtigt und es wird die längste vorkommende Antrocknungsdauer eingehalten.

### 4.6.2 Begründung für die Abweichung

Unter Punkt 5.2.3.1 der Validierungsleitlinie wird ausdrücklich auf Verwendung möglichst repräsentativer, praxisnaher und vergleichbarer Anschmutzungen hingewiesen.

Die bisher bei Prozessvalidierungen gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse im Umgang mit der Anschmutzung, Antrocknung, Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen und der damit verbundenen erheblichen Korrosion gaben Anlass, die Methode praxisnaher zu gestalten und den realen Bedingungen beim Betreiber anzupassen.

Bedingt durch die Anschmutzung der Arterienklemmen im Labor und der damit verbundenen Logistik, verblieb die Anschmutzung früher bis zu 14 Tage auf den Arterienklemmen. Die in der Validierungsleitlinie vorgesehenen Maßnahmen zur Konservierung (Verpackung in entlüfteten Folien sowie kühle Lagerung und Transport) reichen nicht aus, Korrosion an den Arterienklemmen zu verhindern (Laut der Broschüre des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung (AKI) „Aufbereitung richtig gemacht“ (8. Ausgabe 2004) ist bereits ab einer Anschmutzungsdauer von 6 Stunden mit Korrosion zu rechnen). Die Korrosion, die während der Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen entsteht, ist laut Validierungsleitlinie kein Bewertungskriterium, kann aber die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung negativ beeinflussen.

Zusätzlich ist die nach der Validierungsleitlinie einzuhaltende Temperatur (20–25 °C) während des Transports der Arterienklemmen nur mit unverhältnismäßigem Aufwand zu gewährleisten.

### 4.7 Real verschmutzte Instrumente

Die Referenzbeladungen werden aus den real durch die Anwendung verschmutzten Instrumenten zusammengestellt. Die Referenzbeladungen und der Verschmutzungsgrad werden gemäß den Kriterien der Leitlinie Punkt 5.2.3 ausgewählt und im Ergebnisteil des Berichtes dokumentiert. Weiterhin wird die gesamte Beladung visuell vor und nach der Reinigung überprüft und stark verschmutzte MP mit schwer zugänglichen Bereichen (z. B. Gelenke) werden zusätzlich vor und nach dem Reinigungsprozess fotografiert und in den Anhängen des Berichtes dokumentiert. Gegebenenfalls erfolgt eine Restproteinbestimmung mit einem Testkit (Hersteller: Merck KGaA 64721 Darmstadt) nach der semi-quantitativen Biuret-Methode gemäß DIN EN 15883 Anhang C.

#### 4.7.1 Reinigungsindikatoren

Es werden Prüfkörper des Typs SIMICON RI mit definierter Anschmutzung verwendet. Die Ergebnisse dieser Prüfung wurden bei der Systemvalidierung und den Erstvalidierungen mit den Anforderungen der Leitlinie abgeglichen. Diese Vorgehensweise ermöglicht den direkten Vergleich der Reinigungsergebnisse der Crile-Klemmen aus der Systemvalidierung.

Die zur Anwendung kommenden Reinigungsindikatoren werden nachfolgend beschrieben.

### 4.8 Prüfinstrumente mit definierter Testanschmutzung

Als Testanschmutzung werden in jeder Ebene des Beladewagens (4 x 2 Stück) Prüfkörper des Typs SIMICON RI verwendet (Abbildung 2).

**Abbildung 2 Prüfkörper SIMICON RI**



Der Prüfkörper wird in einer entsprechenden Halterung in der Mitte der Feder (Abbildung 3) fixiert

**Abbildung 3 Halterung für Prüfkörper SIMICON RI (offen)**



Die Halterung wird dann geschlossen (Abbildung 4) zu jeweils 2 Stück in jeder Ebene diagonal verteilt positioniert.

**Abbildung 4 Halterung für Prüfkörper SIMICON RI (geschlossen)**



### 4.9 Überprüfung der Desinfektionsleistung

#### 4.9.1 Thermoelektrische Überprüfung

Die Temperaturmessungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern der Firma Ebro. Die Logger haben einen Temperatur-Sensor der Klasse Pt 1000 mit einem Messbereich von – 40 °C bis + 140 °C. Die Auflösung beträgt 0,1 °C bei einer Genauigkeit von  $\pm 0,3$  °C.

Das Messintervall ist variabel einstellbar und betrug bei den durchgeführten Messungen 1 Sekunde.

Die Auswertung der Messdaten erfolgte mit der validierten Version der Auswertungssoftware Winlog med Validation.

**Tabelle 4** Liste der eingesetzten Datenlogger

	Loggertyp:	Seriennummer:
1	EBI 10	10412283
2	EBI 10	10374367
3	EBI 10	10412277
4	EBI 10	10412278
5	EBI 10	10412284
6	EBI 10	10412280
7	EBI 10	10412281
8	EBI 10	10412282

Das Kalibrierungsintervall der eingesetzten Logger ist weder in der DIN EN 15883-1 noch in der Leitlinie festgeschrieben. Es wird ein verifizierter Status der Kalibrierung entsprechend der technischen Anforderungen gefordert. Hier folgen wir der Herstellerempfehlung mit einem jährlichen Kalibrierungsintervall.

Die Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang E beigelegt.

#### 4.9.2 Messpunkte

Die Messpunkte wurden in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883-1 ausgewählt. Die Messpunkte lagen zwischen der Beladung, frei in der Kammer, an den Kammerwänden und im Kammerumpf.

### 4.10 Nachweis der Reproduzierbarkeit

Im Rahmen der Validierung wird eine Überprüfung auf Reproduzierbarkeit durchgeführt. Es werden die Parameter Dosiermenge Reiniger, Dosiermenge Neutralisator, das Flottenvolumen und die maximale Temperatur an zwei Punkten in der Kammer in mindestens drei Chargen erfasst und dokumentiert.



### 4.11 Überprüfung der Trocknungsleistung

Für alle relevanten Referenzbeladungen wird die Trocknungsleistung visuell überprüft. Die Bewertung wird nach Punkt 5.2.3.4 der Validierungsleitlinie durchgeführt.

#### 4.11.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

Bei der Prüfung der Trocknungsleistung nach Validierungsleitlinie wird das Spülgut aus dem RDG genommen und auf eine ebene Fläche auf farbiges Krepppapier gelegt. Die Feuchtigkeit wird auf dem Krepppapier sichtbar. Bei Hohlkörperinstrumenten wird trockene Luft durch das Lumen auf einen Spiegel geblasen, um Restfeuchte zu erkennen.

#### 4.11.2 Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie

Die programmierten Trocknungszeiten der RDG liegen zwischen 10 und 20 Minuten bei Instrumentenprogrammen und 20 bis 40 Minuten bei Anästhesieprogrammen. Diese Trocknungszeiten werden sowohl von den Herstellern der RDG, als auch von den verantwortlichen Personen der Betreiber bewusst so gewählt, um die Chargenzeiten möglichst kurz zu halten. Um einen Trocknungsgrad zu erreichen, der den Prüfungen nach Validierungsleitlinie standhält, müssten die programmierten Trocknungszeiten mindestens verdoppelt werden. Die unzureichende Trocknung einzelner Instrumente wird bewusst in Kauf genommen.

Da beim Packen der Siebe jedes einzelne Instrument zur Reinigungskontrolle in die Hand genommen wird, stellt die ggf. erforderliche manuelle Nachtrocknung einzelner Instrumente (mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern) einen vergleichsweise geringen Arbeitsaufwand dar. Diese Vorgehensweise stellt zudem sicher, dass alle Instrumente vor der anschließenden Sterilisation ordnungsgemäß getrocknet sind.

## 5 Akzeptanzkriterien

Die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen setzt sich aus der Gerätequalifizierung (Installationsqualifikation (IQ) und Betriebsqualifikation (BQ)) und der Leistungsqualifikation zusammen.

### 5.1 Gerätequalifikation (Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation)

Die Gerätequalifizierung wird in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883 und die Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI durchgeführt.

Neue RDG sollten der DIN EN ISO 15883 entsprechen. Bei diesen Geräten kann davon ausgegangen werden, dass die Prozesse validierbar sind und die Anforderungen sowohl an die Reinigungsleistung als auch an die Desinfektionsleistung erfüllt werden.

Bereits in Betrieb befindliche Geräte, die nicht den grundlegenden Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen, sollten die nachfolgend aufgeführten Punkte erfüllen:

- automatische/elektronische Programmsteuerung
- automatische Fehlermeldung bei Störungen (Wassermenge, Dosierung)
- Kalibrierbarkeit der Messkette
- Temperaturanzeige
- separate Sensoren zur Regelung und Überwachung
- automatische Dosierung
- Chargendokumentationssystem (unabhängig von der Steuerung)

Bei Geräten, die die oben aufgeführten Punkte teilweise nicht erfüllen, müssen eine Risikoanalyse durchgeführt und ggf. ergänzende Maßnahmen und entsprechende Routinekontrollen festgelegt werden (Punkt 7).

#### 5.1.1 Wasserqualität (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23 und Punkt 6.4)

Das RDG wird mit unterschiedlichen Wasserarten betrieben. Die zur Verfügung stehenden Wasserarten (Permeat und VE-Wasser) werden den Anforderungen der Prozesse entsprechend für jeden einzelnen Prozessschritt verwendet. Mindestens die Endspülung (Desinfektion) erfolgt mit vollentsalztem Wasser (VE).

Alle verwendeten Wasserarten müssen mikrobiologisch einwandfrei sein und den Anforderungen der Trinkwasserverordnung entsprechen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23.2).

Die Verwendung von VE-Wasser in der Endspülung sorgt für eine rückstandsfreie Reinigung der MP. Daher ist die Qualität des VE-Wassers für den Prozess von entscheidender Bedeutung und muss deshalb überprüft und dokumentiert werden. Grenzwerte für die chemische Reinheit werden in der DIN EN ISO 15883-1 nicht vorgegeben (siehe Punkt 6.4.2 Beschaffenheit des Nachspülwassers). Die Leitlinie gibt Grenzwerte vor, die sich an den Vorgaben für das Speisewasser für die Dampfsterilisation orientieren (siehe DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1, Grenzwerte für Verunreinigung des Speisewassers).

Die wichtigsten Werte sind:

1. Leitfähigkeit ( $\leq 15 \mu\text{S/cm}$ )
2. pH-Wert (5–7)
3. Gesamthärte ( $< 0,02 \text{ mmol CaO/l}$ )
4. Salzgehalt ( $< 10 \text{ mg/l}$ )
5. Phosphat ( $< 0,5 \text{ mg/l}$ )
6. Silikat ( $< 1 \text{ mg/l}$ )
7. Chlorid ( $< 2 \text{ mg/l}$ )

Abweichend von der DIN EN 285 wird in der Validierungsleitlinie für die Leitfähigkeit ein Grenzwert von  $\leq 15 \mu\text{S/cm}$  angegeben.

### 5.1.1.1 Prüfung auf bakterielle Endotoxine (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 6.4.2.3)

Das Vorhandensein von Endotoxinen auf MP kann bereits bei geringen Konzentrationen zu Wundheilungsstörungen führen. Aus diesem Grund ist eine Untersuchung des Schlusspülwassers erforderlich (siehe auch KRINKO/ BfArM-Empfehlung, Punkt 2.2.2 Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung, Anforderungen an das Wasser zur Schlusspülung). Der in DIN EN ISO 15883-1 unter Punkt 6.4.2.3 angegebene Wert für die Empfindlichkeit (0,25 EU/ml) ist als Grenzwert zu betrachten.

### 5.1.2 Dosiermengen der Prozesschemikalien

Die Dosierung ist einwandfrei, wenn die gemessene Dosiermenge dem programmierten Wert innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Toleranz entspricht.

### 5.1.3 Flottenvolumen

Das Flottenvolumen wird als einwandfrei bezeichnet, wenn das gemessene Flottenvolumen innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Toleranz liegt.

### 5.1.4 pH-Wert-Messung

Der pH-Wert im alkalischen Bereich steht in direkter Abhängigkeit zur Temperatur, d. h. bei zunehmender Temperatur sinkt der pH-Wert. Die pH-Werte werden per pH-Wertmessgerät aufgezeichnet. Sollte dies während des Reinigungsschrittes aus technischen Gründen nicht möglich sein, wird während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert bezogen auf eine Temperatur von ca. 20 °C gemessen und dokumentiert.

Der pH-Wert gilt als in Ordnung, wenn der gemessene pH-Wert den im Datenblatt dokumentierten Werten des Herstellers der Prozesschemikalie entspricht.

### 5.1.5 Leitfähigkeitsmessung in der Schlusspülflotte

Für die Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers wird in der Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI ein Wert von  $\leq 15 \mu\text{S/cm}$  empfohlen.

Die Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers wird mit der Leitfähigkeit der Schlusspülflotte verglichen. Der maximal zulässige Anstieg der Leitfähigkeit in Bezug auf eine toxikologische

Bedenklichkeit wird vom Hersteller der Prozesschemikalien vorgegeben (siehe Tabelle 5). Falls dieser überschritten wurde, wird eine Probe der Schlusspülflotte entnommen und dem Hersteller der Prozesschemikalien zum Nachweis von toxikologisch unbedenklichen Restmengen der eingesetzten Prozesschemikalien im Schlusspülschritt zur Verfügung gestellt.

**Tabelle 5 Akzeptanzkriterien für den maximalen Anstieg der Leitfähigkeit**

Hersteller Prozesschemie	Produkt	maximaler zulässiger Anstieg der Leitfähigkeit ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ )
Dr. Weigert	Neodisher FA	87
Dr. Weigert	Neodisher Z	120
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean	19

## 5.2 Leistungsqualifikation

Die Leistungsqualifikation erfolgt nach der Validierungsleitlinie der DGKH, DGSV und des AKI. Die durchgeführten Prüfungen gelten als bestanden, wenn die in der Validierungsleitlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden.

### 5.2.1 Reinigung

In der Validierungsleitlinie wurden folgende Akzeptanzkriterien für die Sauberkeit der Prüfinstrumente festgelegt:

**Tabelle 6 Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung nach der Validierungsleitlinie**

Grenzwert	Alle Prüfinstrumente müssen optisch sauber sein. Der Proteinrest darf nicht $> 200 \mu\text{g}$ Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper) sein.
Warnwert	$> 100 \mu\text{g}$ bis $\leq 200 \mu\text{g}$ Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)
Richtwert	$\leq 100 \mu\text{g}$ Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)

### 5.2.2 Desinfektion

Die thermische Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist nach DIN EN ISO 15883-1: 2006 mittels einer Temperaturprüfung nachzuweisen. Die Desinfektionstemperatur muss sowohl in der Kammer als auch auf der Beladung erreicht werden. Die thermische Desinfektion ist erreicht, wenn die festgelegte Mindesttemperatur über eine festgelegte Mindestzeit an allen Messpunkten eingehalten wurde.

Diese Temperatur-Zeit-Beziehung wird durch den  $A_0$ -Wert beschrieben. Die Desinfektionsleistung kann somit für unterschiedliche hygienische Ansprüche durch die Bestimmung des  $A_0$ -Wertes beurteilt werden. Der  $A_0$ -Wert wird in Sekunden (s) angegeben.

Ein  $A_0$ -Wert von 600 s reicht aus, um vegetative Formen von Bakterien, Pilze und thermolabile Viren abzutöten (z. B. 80 °C über 10 min oder 90 °C über 1 min). Um eine sichere Wirksamkeit gegen thermoresistente Viren (z. B. Hepatitis B-Viren) zu erzielen, ist nach DIN EN ISO 15883-2 ein  $A_0$ -Wert von 3.000 s erforderlich (z. B. 90 °C über 5 min).

### 5.2.3 Trocknung

Heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit ist zu beanstanden. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren.

### 5.2.4 Nachweis der Reproduzierbarkeit

Im Rahmen der Validierung wird eine Überprüfung der Reproduzierbarkeit durchgeführt. Die Parameter Dosiermengen Reiniger, Neutralisator und das Flottenvolumen werden ausschließlich dokumentiert.

Gemäß der Validierungsleitlinie Punkt 5.2.3.3 muss das Temperaturprofil innerhalb der Wirkzeit der temperaturgeführten Prozessstufen bei zwei gemessenen Zyklen innerhalb von  $\pm 2,5$  K übereinstimmen.

## 6 Ergebnisse

### 6.1 Installationsqualifikation (IQ)

Im Rahmen der Validierung ist eine Installationsqualifikation durchgeführt worden. Alle prozessrelevanten Daten befinden sich im Anhang A.

#### 6.1.1 Programme

Es kommen fünf Programme zur Anwendung (Tabelle 7).

Die detaillierten Beschreibungen der Programmabläufe befinden sich als Kopie des Programmausdrucks im Anhang A.

**Tabelle 7 vorhandene Programme**

Lfd.-Nr.	Programmname	Programm-Nr.	angewendet ja/ nein
1	DESIN BSG 93/10	P 1	nein
2	DES BSG 93/10 AN	P 2	nein
3	DES VAR TD	P 3	ja
4	DES VAR TD AN	P 4	ja
5	DES VAR TD NR	P 5	ja
6	SCHUH TD 80/8	P 6	ja
7	CONTAINER NR	P 7	ja

### 6.2 Betriebsqualifikation (BQ)

Die BQ war erfolgreich.

#### 6.2.1 Beladungsträger

Für das RDG stehen die nachfolgend aufgeführten Beladungsträger (Tabelle 8) zur Verfügung.



**Tabelle 8 Beladungsträger**

Anzahl	Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck	Bemerkung
1	Instrumenten-Wagen	Aufbereitung von Instrumenten	-
1	Container-Wagen	Aufbereitung von Containern	-
1	Schuh-Wagen	Aufbereitung von Schuhen	-
1	MIC-Wagen	Aufbereitung von MIC Instrumenten	-
1	AN-Wagen	Aufbereitung von Anästhesiematerial	-

Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind im Anhang B 1.9 detailliert beschrieben.

### 6.2.2 Prozesschemikalien

Die Prozesschemikalien, insbesondere der zur Anwendung kommende Reiniger, haben einen entscheidenden Einfluss auf das Reinigungsergebnis.

**Tabelle 9 Prozesschemikalien**

Dosierung	Produktname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
1	Neodisher FA	Dr. Weigert	flüssiger alkalischer Reiniger	P 3
2	Neodisher Z	Dr. Weigert	flüssiger Neutralisator	P 3
3	Neodisher Mediclean	Dr. Weigert	flüssiger neutraler Reiniger	P 4-7

Die Produktdatenblätter der Prozesschemikalien befinden sich im Anhang D.

### 6.2.3 Wasserqualität

Die VE-Wasserqualität war einwandfrei. Der Analysebericht ist im Anhang B3 beigelegt.

### 6.3 Leistungsqualifikation (LQ)

Im Rahmen der Validierung wurden insgesamt vier Programmdurchläufe durchgeführt. Die Zyklen und jeweiligen Prüfungen sind mit der verantwortlichen Person des Betreibers abgestimmt und in Tabelle 10 beschrieben.

**Tabelle 10 Zyklen/ Prüfungen**

Zyklus	Programm	Beladungsträger	Prüfungen
1	DES VAR TD Charge 35	Instrumenten- Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung Reproduzierbarkeit
2	DES VAR TD Charge 59	Instrumenten- Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung Reproduzierbarkeit
3	DES VAR TD Charge 54	MIC-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung Reproduzierbarkeit
4	DES VAR NR Charge 43	Schuh- Grundgestell- Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung Reproduzierbarkeit

### 6.3.1 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 1/ Charge 35

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Instrumenten-Wagen und dem Programm DES VAR TD durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

#### 6.3.1.1 Referenzbeladung

Die Referenzbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Sieben):

**Tabelle 11 Referenzbeladung**

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Trepanation	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Thorax Gef.-Chir	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

#### 6.3.1.2 Ergebnisse Flottenvolumen

**Tabelle 12 Gemessenes Flottenvolumen**

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
Permeat-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
Permeat-Wasser	Neutralisation	19	19
Permeat-Wasser	Nachspülen	19	19
VE-Wasser	Desinfektion	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

#### 6.3.1.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 13).

# Validierungsbericht

## Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013  
Seite: 26 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

**Tabelle 13 Dosiermenge Prozesschemikalien**

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge	programmierte Dosiermenge umgerechnet in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger Neodisher FA	139	93	0,4 %	96	in Ordnung
Neutralisator Neodisher Z	37	31	0,15 %	28	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Dosiermenge des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

**Tabelle 14 Konzentration Prozesschemikalien**

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	93	24	0,39	0,2-0,4 %	in Ordnung
Neutralisator	31	19	0,16	0,1-0,2 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Konzentration des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

### 6.3.1.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

**Tabelle 15 Ergebnisse pH-Wert-Messung**

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Messtemperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Neodisher FA	11,67	25,0	erfüllt

Es wurde während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen. In dieser Probe lag der pH-Wert über 10. Es ist somit davon auszugehen, dass dieser Wert über einen Zeitraum von 5 Minuten gehalten wurde.

Die parametrischen Anforderungen des Prozesschemikalienherstellers wurden somit vollständig erfüllt.

### 6.3.1.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,0  $\mu\text{S}$ . Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 17,8  $\mu\text{S}$  und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 87  $\mu\text{S}$ ) und vom Neutralisator (max. 120  $\mu\text{S}$ ).

### 6.3.1.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 16 dargestellt. Die Antrocknungsdauer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 2 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C1.3.

# Validierungsbericht

## Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013  
Seite: 28 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

Tabelle 16 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
real verschmutzte Instrumente	ges. Beladung	nein	-	bestanden	-
Klemme Nr. 4147	1. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.3049	1. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.2477	2. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.4177	2. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.1461	3. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 1780	3. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4057	4. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3189	4. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3338	2. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 1527	3. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
SIMICON RI <sup>1)</sup>	1. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	1. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	2. Ebene vorne rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	2. Ebene hinten links	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	3. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	3. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	4. Ebene vorne rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	4. Ebene hinten links	nein		bestanden	

<sup>1)</sup> Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 17



# Validierungsbericht

## Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013  
Seite: 29 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

Tabelle 17 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

### SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	
<b>Fehlerhafte Reinigung:</b>		
	Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben!
	Prüfanschmutzung weitgehend sichtbar	Beladung, Temperatur, Dosierung ggf. Zeit prüfen.
	Prüfanschmutzung teilweise sichtbar	Test wiederholen!
	Prüfanschmutzung geringfügig sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
<b>Erfolgreiche Reinigung:</b>		
	Prüfanschmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

### 6.3.1.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten  $A_0$ -Werte sind in Tabelle 18 dargestellt.

**Tabelle 18 Ergebnisse Desinfektionsleistung**

Messpunkt	max. Temp. [°C]	$A_0$ -Wert [s] Ist	$A_0$ -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	90,1	7.047	3.000	bestanden	-
Kammersumpf	90,1	7.101	3.000	bestanden	-
Beladung unten, vorne, links	90,1	7.045	3.000	bestanden	-
Kammerwand links	90,1	6.998	3.000	bestanden	-
Beladung oben, hinten, rechts	90,0	6.866	3.000	bestanden	-
Kammerwand rechts	90,0	6.868	3.000	bestanden	-
Kammermitte	90,0	6.928	3.000	bestanden	-
Spüldruck Adaption	990 mbar Logger nicht adaptiert				

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C1.

### 6.3.1.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

### 6.3.1.7 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 1/ Charge 35

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

# Validierungsbericht

## Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 31 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### 6.3.2 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 2/ Charge 59

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger für Instrumenten-Wagen und dem Programm DES VAR TD durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

#### 6.3.2.1 Referenzbeladung

Die Referenzbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Siehe):

**Tabelle 19 Referenzbeladung**

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Osteosynthese-Kleinfragmente	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Osteosynthese-Großfragmente	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

#### 6.3.2.2 Ergebnisse Flottenvolumen

**Tabelle 20 Gemessenes Flottenvolumen**

Wasserart	Messung in Programmschritt	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
Permeat-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
Permeat-Wasser	Neutralisation	19	19
Permeat-Wasser	Nachspülen	19	19
VE-Wasser	Desinfektion	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

#### 6.3.2.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 21).

# Validierungsbericht

## Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 32 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

**Tabelle 21 Dosiermenge Prozesschemikalien**

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge	programmierte Dosiermenge umgerechnet in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger Neodisher FA	139	93	0,4 %	96	in Ordnung
Neutralisator Neodisher Z	34	28	0,15 %	28	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Dosiermenge des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

**Tabelle 22 Konzentration Prozesschemikalien**

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	93	24	0,39	0,2-0,4 %	in Ordnung
Neutralisator	28	19	0,15	0,1-0,2 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Konzentration des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

### 6.3.2.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

**Tabelle 23 Ergebnisse pH-Wert-Messung**

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Messtemperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Neodisher FA	11,59	25,0	erfüllt

Es wurde während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen. In dieser Probe lag der pH-Wert über 10. Es ist somit davon auszugehen, dass dieser Wert über einen Zeitraum von 5 Minuten gehalten wurde.

Die parametrischen Anforderungen des Prozesschemikalienherstellers wurden somit vollständig erfüllt.

### 6.3.2.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,0  $\mu\text{S}$ . Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 17,9  $\mu\text{S}$  und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 87  $\mu\text{S}$ ) und vom Neutralisator (max. 120  $\mu\text{S}$ ).

### 6.3.2.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 24 dargestellt. Die Antrocknungsdauer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 2 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C2.3.

# Validierungsbericht

## Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 34 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

Tabelle 24 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
real verschmutzte Instrumente	ges. Beladung	nein	-	bestanden	-
Klemme Nr.2579	1. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.4218	1. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.4030	2. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.2180	2. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.4317	3. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.4362	3. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.2844	4. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.4418	4. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.1924	2. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr.2357	3. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
SIMICON RI <sup>1)</sup>	1. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	1. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	2. Ebene vorne rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	2. Ebene hinten links	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	3. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	3. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	4. Ebene vorne rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	4. Ebene hinten links	nein		bestanden	

<sup>1)</sup> Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 25

# Validierungsbericht

## Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 35 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

Tabelle 25 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

### SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	
<b>Fehlerhafte Reinigung:</b>		
	Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben!
	Prüfanschmutzung weitgehend sichtbar	Beladung, Temperatur, Dosierung ggf. Zeit prüfen.
	Prüfanschmutzung teilweise sichtbar	Test wiederholen!
	Prüfanschmutzung geringfügig sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
<b>Erfolgreiche Reinigung:</b>		
	Prüfanschmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

### 6.3.2.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten  $A_0$ -Werte sind in Tabelle 26 dargestellt.

**Tabelle 26 Ergebnisse Desinfektionsleistung**

Messpunkt	max. Temp. [°C]	$A_0$ -Wert [s] Ist	$A_0$ -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	90,1	7.101	3.000	bestanden	-
Kammersumpf	90,2	7.152	3.000	bestanden	-
Beladung unten, vorne, links	90,1	7.099	3.000	bestanden	-
Kammerwand links	90,1	7.067	3.000	bestanden	-
Beladung oben, hinten, rechts	90,0	6.958	3.000	bestanden	-
Kammerwand rechts	90,1	6.959	3.000	bestanden	-
Kammermitte	90,1	7.001	3.000	bestanden	-
Spüldruck Adaption	956 mbar Logger nicht adaptiert				

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C2.

### 6.3.2.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

### 6.3.2.7 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 2/ Charge 59

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.



### 6.3.3 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 3/ Charge 54

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger für MIC-Wagen und dem Programm DES VAR TD durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

#### 6.3.3.1 Referenzbeladung

Die Referenzbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Sieben):

**Tabelle 27 Referenzbeladung**

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Bronchoskop	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Trepanation	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

#### 6.3.3.2 Ergebnisse Flottenvolumen

**Tabelle 28 Gemessenes Flottenvolumen**

Wasserart	Messung in Programmschritt	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
Permeat-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
Permeat-Wasser	Neutralisation	19	19
Permeat-Wasser	Nachspülen	19	19
VE-Wasser	Desinfektion	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

#### 6.3.3.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 29).

# Validierungsbericht

## Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013  
Seite: 38 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

**Tabelle 29 Dosiermenge Prozesschemikalien**

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge	programmierte Dosiermenge umgerechnet in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger Neodisher FA	136	91	0,4 %	96	in Ordnung
Neutralisator Neodisher Z	36	30	0,15 %	28	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Dosiermenge des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

**Tabelle 30 Konzentration Prozesschemikalien**

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	91	24	0,38	0,2-0,4 %	in Ordnung
Neutralisator	30	19	0,16	0,1-0,2 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

Die Konzentration des Neutralisators war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

### 6.3.3.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

**Tabelle 31 Ergebnisse pH-Wert-Messung**

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Messtemperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Neodisher FA	11,59	25,0	erfüllt

Es wurde während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen. In dieser Probe lag der pH-Wert über 10. Es ist somit davon auszugehen, dass dieser Wert über einen Zeitraum von 5 Minuten gehalten wurde.

Die parametrischen Anforderungen des Prozesschemikalienherstellers wurden somit vollständig erfüllt.

### 6.3.3.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,0  $\mu\text{S}$ . Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 15,5  $\mu\text{S}$  und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 87  $\mu\text{S}$ ) und vom Neutralisator (max. 120  $\mu\text{S}$ ).

### 6.3.3.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 32 dargestellt. Die Antrocknungsdauer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 2 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C3.3.

# Validierungsbericht

## Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013  
Seite: 40 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

Tabelle 32 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
real verschmutzte Instrumente	ges. Beladung	nein	-	bestanden	-
Klemme Nr. 1899	1. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2799	1. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3696	2. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4100	2. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4144	3. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3922	3. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 1091	4. Ebene vorne rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4387	4. Ebene hinten links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 1946	2. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4575	3. Ebene Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
SIMICON RI <sup>1)</sup>	1. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	1. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	2. Ebene vorne rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	2. Ebene hinten links	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	3. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	3. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	4. Ebene vorne rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	4. Ebene hinten links	nein		bestanden	

Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 33

# Validierungsbericht

## Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013  
Seite: 41 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

Tabelle 33 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

### SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	
<b>Fehlerhafte Reinigung:</b>		
	Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben!
	Prüfanschmutzung weitgehend sichtbar	Beladung, Temperatur, Dosierung ggf. Zeit prüfen.
	Prüfanschmutzung teilweise sichtbar	Test wiederholen!
	Prüfanschmutzung geringfügig sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
<b>Erfolgreiche Reinigung:</b>		
	Prüfanschmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

### 6.3.3.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten  $A_0$ -Werte sind in Tabelle 34 dargestellt.

**Tabelle 34 Ergebnisse Desinfektionsleistung**

Messpunkt	max. Temp. [°C]	$A_0$ -Wert [s] Ist	$A_0$ -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	90,0	6.844	3.000	bestanden	-
Kammersumpf	90,0	6.839	3.000	bestanden	-
Beladung unten, vorne, links	90,1	6.918	3.000	bestanden	-
Kammerwand links	90,1	6.887	3.000	bestanden	-
Beladung oben, hinten, rechts	90,1	6.818	3.000	bestanden	-
Kammerwand rechts	90,1	6.818	3.000	bestanden	-
Kammermitte	90,0	6.794	3.000	bestanden	-
Spüldruck Adaption	1.281 mbar Logger nach dem 2. Bogen adaptiert				

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C3.

### 6.3.3.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

### 6.3.3.7 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 3/ Charge 54

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

### 6.3.4 Ergebnisse der Prüfung Zyklus 4/ Charge 43

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger Schuh-Grundgestell-Wagen und dem Programm DES VAR NR durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Referenzbeladung).

#### 6.3.4.1 Referenzbeladung

Die Referenzbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Sieben):

**Tabelle 35 Referenzbeladung**

Nr.:	Bezeichnung	Verschmutzungsgrad nach Leitlinie
1	Motoren-Systeme	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad
2	Motoren-Systeme	durchschnittlicher Verschmutzungsgrad

#### 6.3.4.2 Ergebnisse Flottenvolumen

**Tabelle 36 Gemessenes Flottenvolumen**

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
Permeat-Wasser	Vorreinigung	19	23
VE-Wasser	Reinigung	23	23
Permeat-Wasser	Nachspülen	19	19
VE-Wasser	Desinfektion	20	20

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

#### 6.3.4.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode (Präzisionswaage) durchgeführt (Tabelle 37).

Datum: 09.12.2013  
Seite: 44 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

**Tabelle 37 Dosiermenge Prozesschemikalien**

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge	programmierte Dosiermenge umgerechnet in ml	Bewertung ± 10 %
Reiniger Neodisher Mediclean	202	184	0,8 %	184	in Ordnung

Die Dosiermenge des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

**Tabelle 38 Konzentration Prozesschemikalien**

Typ	Menge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Reiniger	184	23	0,8	0,2-1,0 %	in Ordnung

Die Konzentration des Reinigers war im Rahmen der Messgenauigkeit einwandfrei.

### 6.3.4.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

**Tabelle 39 Ergebnisse pH-Wert-Messung**

Produkt (Reiniger)	pH-Wert bei Messtemperatur	Messtemperatur (°C)	Bewertung (Anforderung des Prozesschemikalienherstellers)
Neodisher Mediclean	9,8	25,0	erfüllt

Bei zusätzlich durch den Reiniger zu erfüllenden Anforderungen ist der Hersteller zu befragen.

### 6.3.4.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,0 µS. Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 16,5 µS und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien vom Reiniger (max. 19 µS).

### 6.3.4.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Referenzbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Reinigungsindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 40 dargestellt. Die Antrocknungsdauer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 2 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C4.3.



# Validierungsbericht

## Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013  
Seite: 45 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

Tabelle 40 Ergebnisse Reinigungsleistung

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Messpunkt	sichtbare Restan- schmut- zung ja/ nein	Restprotein [µg/Instr.]	Bewertung	Bemerkung
real verschmutzte Instrumente	ges. Beladung	nein	-	bestanden	-
Klemme Nr. 4623	1. Ebene vorne links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4432	1. Ebene hinten rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4577	1. Ebene, vorne, rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4579	1. Ebene, hinten, links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4105	1. Ebene, Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 1351	2. Ebene, vorne, links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 3594	2. Ebene, hinten, rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 1309	2. Ebene, vorne, rechts	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 4559	2. Ebene, hinten, links	nein	≤ 100	bestanden	-
Klemme Nr. 2053	2. Ebene, Mitte	nein	≤ 100	bestanden	-
SIMICON RI <sup>1)</sup>	1. Ebene vorne links	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	1. Ebene hinten rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	1. Ebene, vorne, rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	1. Ebene, hinten, links	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	2. Ebene, vorne, links	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	2. Ebene, hinten, rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	2. Ebene, vorne, rechts	nein		bestanden	
SIMICON RI <sup>1)</sup>	2. Ebene, hinten, links	nein		bestanden	

Bewertung der SIMICON RI Indikatoren nach Tabelle 41

# Validierungsbericht

## Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013  
Seite: 46 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

Tabelle 41 Ergebnisse Reinigungsleistung SIMICON RI

### SIMICON-RI Bewertungstabelle



Ergebnis	Bewertung	Maßnahmen
	Referenzkontrolle: Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	
<b>Fehlerhafte Reinigung:</b>		
	Prüfanschmutzung vollständig sichtbar	Charge nicht freigeben!
	Prüfanschmutzung weitgehend sichtbar	Beladung, Temperatur, Dosierung ggf. Zeit prüfen.
	Prüfanschmutzung teilweise sichtbar	Test wiederholen!
	Prüfanschmutzung geringfügig sichtbar	Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
<b>Erfolgreiche Reinigung:</b>		
	Prüfanschmutzung vollständig entfernt	Charge freigeben Keine Maßnahmen erforderlich

### 6.3.4.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Prozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Alle Messpunkte, die erreichten Desinfektionstemperaturen und die berechneten  $A_0$ -Werte sind in Tabelle 42 dargestellt.

**Tabelle 42 Ergebnisse Desinfektionsleistung**

Messpunkt	max. Temp. [°C]	$A_0$ -Wert [s] Ist	$A_0$ -Wert [s] Mindestwert	Bewertung	Bemerkung
Kammersumpf	90,4	7.295	3.000	bestanden	-
Kammersumpf	90,4	7.292	3.000	bestanden	-
Beladung unten, vorne, links	90,3	7.305	3.000	bestanden	-
Kammerwand links	90,4	7.299	3.000	bestanden	-
Beladung oben, hinten, rechts	90,4	7.306	3.000	bestanden	-
Kammerwand rechts	90,4	7.303	3.000	bestanden	-
Kammermitte	90,4	7.271	3.000	bestanden	-
Spüldruck Adaption	975 mbar Logger nicht adaptiert				

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C4.

### 6.3.4.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

### 6.3.4.7 Bewertung der Ergebnisse Zyklus 4/ Charge 43

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

### 6.4 Nachweis der Reproduzierbarkeit

Im Rahmen der Validierung wird eine Überprüfung auf Reproduzierbarkeit des Prozesses durchgeführt. Die maßgeblichen Parameter der Reinigung und Desinfektion stehen bei dieser Prüfung im Vordergrund.

Für die Reinigungsleistung hat die Genauigkeit der Zugabe des Reinigers im Verhältnis zum zulaufenden Wasser einen entscheidenden Einfluss auf das Ergebnis (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 6.9 Prüfungen der Dosierung von Prozesschemikalien). Die während der Validierung erfassten Prozessparameter werden in Tabelle 43 dargestellt.

Bei der thermischen Desinfektion sind die Parameter Temperatur und Einwirkzeit von wesentlicher Bedeutung. Die zu erreichenden Zielwerte ergeben sich aus den  $A_0$  Wert Anforderungen (siehe DIN EN ISO 15883-1 Anhang B  $A_0$  Konzept). Die Parameter in Tabelle 44 werden gemäß Leitlinie Punkt 5.2.3.3 bewertet.

**Tabelle 43 Parameter Reproduzierbarkeit Prozesschemikalien**

zu vergleichende Chargen	gemessene Dosiermenge Reiniger [ml]	gemessene Dosiermenge Neutralisator [ml]	Flottenvolumen Reinigungsschritt[l]
Charge 35	93	31	24
Charge 59	93	28	24
Charge 54	91	30	24
Charge 43	184	-	23

**Tabelle 44 Parameter Reproduzierbarkeit Desinfektionsleistung**

zu vergleichende Chargen	max. Temp. [°C] Beladung unten, vorne, links	max. Temp. [°C] Kammerwand links	$A_0$ -Wert Kammerwand links	Bewertung nach Leitlinie Punkt 5.2.3.3	
				max. Abw. $\pm 2,5$ °C innerhalb aller Chargen	$A_0$ -Wert $\geq 3000$
Charge 35	90,1	90,1	6.998	in Ordnung	in Ordnung
Charge 59	90,1	90,1	7.067	in Ordnung	in Ordnung
Charge 54	90,1	90,1	6.887	in Ordnung	in Ordnung
Charge 43	90,3	90,4	7.299	in Ordnung	in Ordnung

## 7 Routinekontrollen

Das Gerät entspricht laut Hersteller den Anforderungen der DIN EN ISO 15883. Geräte, die den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen, sind mit Überwachungs- und Dokumentationssystemen ausgestattet, die alle prozessrelevanten Parameter wie Wassermengen, Dosiermengen, Spüldruck, Temperatur, Zeit usw. überwachen und dokumentieren.

Nach der gemeinsamen Leitlinie des DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen kommt der routinemäßigen Überwachung der Prozesse eine besondere Bedeutung zu. Ziel ist, die nachhaltige Sicherung des erforderlichen Qualitätsstandards bei der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten. Erreicht werden soll dies durch eine parametrische Freigabe, wodurch sich viele Routinekontrollen erübrigen.

Im Rahmen der Überprüfung werden die Prozesse erfasst, dokumentiert und bewertet. Eine Dokumentation erfolgt im Rahmen des Qualitätsmanagements.

Die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Routineprüfungen sollten jedoch weiterhin in den beschriebenen Intervallen durchgeführt werden. Darüber hinaus müssen die Angaben des Herstellers beachtet werden.

Zusätzlich empfehlen wir eine mindestens wöchentliche Überprüfung der Reinigungsleistung mit einem der bei der Leistungsbeurteilung eingesetzten Reinigungsindikator (siehe 4.7.2 Reinigungsindikatoren). Hiermit wird zusätzlich die Reinigungsmechanik des Geräts überprüft.

Für normkonforme Geräte gibt es keine normative Vorgabe für die routinemäßige Überprüfung mit standardisierten Reinigungsindikatoren. Die Überprüfungsintervalle können daher bei normkonformen Geräten durch den Betreiber festgelegt werden und daher von dieser Empfehlung abweichen.

Alle Maßnahmen müssen in einer entsprechenden Verfahrensanweisung erfasst und die Art der Dokumentation festgelegt werden.

# Validierungsbericht

## Routinekontrollen

Datum: 09.12.2013  
Seite: 50 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

Tabelle 45 Routinekontrollen

Lfd. Nr.	Bauteil	Tätigkeit	durch	Intervall
1.	Kammersiebe	prüfen/ reinigen	Bediener	betriebstäglich
2.	Spülflügel (Lager)	prüfen (Beweglichkeit)	Bediener	betriebstäglich
3.	Spüldüsen	prüfen/ reinigen	Bediener	betriebstäglich
4.	Prozesschemikalien	Füllstand prüfen/ Auffüllen	Bediener	betriebstäglich
5.	Spülkammer	Sichtkontrolle (Verfärbungen etc.)	Bediener	betriebstäglich
6.	Anschlüsse Beladungsträger	prüfen (Passgenauigkeit, Dichtigkeit)	Bediener	betriebstäglich
7.	Temperaturerfassung zur Beurteilung der Desinfektionsleistung	Temperaturdokumentation mit einem von Steuerung und Registrierung unabhängigen System z. B. Logger	Validierer	alle 12 Monate
8.	Spüldruckerfassung zur Beurteilung der Reinigungsleistung	Spüldruckdokumentation mit einem von Steuerung und Registrierung unabhängigen System z. B. Logger bzw. Reinigungsindikator	Validierer	alle 12 Monate
9.	Dosiereinrichtung	Dosiermengenerfassung zur Ermittlung der Dosiermenge	Validierer, Bediener, Haustechnik	alle 6 Monate <sup>1)</sup>
10.	RDG-Kammer	Wasserniveauüberwachung	Validierer	alle 12 Monate

<sup>1)</sup> Sollte von dieser Dokumentation abgewichen werden, sind die Routinekontrollen gemäß der Leitlinie/RDG durchzuführen.

## 8 Nutzungseinschränkungen

Das Schuhprogramm ist nicht geeignet für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoklassen kritisch A und B.

Die Nutzung beschränkt sich auf die geprüften Beladungen und auf Beladungen, welche geringere Anforderungen an den Prozess stellen.

## 9 Bemerkungen/Beobachtungen

### 9.1 Beladungshinweise

Vor Durchführung der Überprüfung und Bestückung der Beladungsträger mit den Prüfmitteln wurde eine visuelle Überprüfung der Beladungsmuster durchgeführt. Die Beladung wurde dabei von den zuständigen Mitarbeitern entsprechend der aktuellen Vorgaben durchgeführt.

### 9.2 Desinfektionsleistung

Die ermittelte Desinfektionsleistung war bei allen Prüfchargen einwandfrei. Der  $A_0$ -Wert lag bei den geprüften Konfigurationen über der Mindestanforderung.

### 9.3 Reinigungsleistung

Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung waren einwandfrei. Durch die heterogenen Beladungsmuster kann es aber dennoch vorkommen, dass einzelne Instrumente, bedingt durch Spülschatten oder Verrutschen der Beladung, nicht einwandfrei gereinigt und desinfiziert werden. Aus diesem Grund ist die visuelle Kontrolle der Instrumente nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion unerlässlich.

### 9.4 Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen

Alle für die Freigabe einer Charge erforderlichen Überprüfungen sind in der Verfahrensanweisung für die Bedienung des RDG beschrieben. Die Angaben des RDG-Herstellers sind dabei zu berücksichtigen.

### 9.5 Prozesschemikalien

Bei einem Wechsel des Prozesschemikalienherstellers muss eine erneute Leistungsbeurteilung durchgeführt und der Bericht entsprechend angepasst werden.

### 9.6 Wasserqualität

Das VE-Wasser für das RDG wird im System hergestellt und durch regelmäßige Leitwertmessungen überprüft.



# Validierungsbericht

## Änderungsindex

Datum: 09.12.2013  
Seite: 53 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### 10 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	18.11.2013
B	Überschrift Deckblatt, 5.1.1 Wasserqualität korrigiert, Permeatanalyse eingefügt, Inhaltsverzeichnis Anhang B3	09.12.2013

# Anhang A1 Checkliste Installationsqualifikation

# Validierungsbericht

## Anhang A1

### Checkliste Installationsqualifikation

Datum: 09.12.2013  
Seite: 55 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### A1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	08. und 09.10.2013
Art des Gerätes	RDG
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G 7826
Gerätenummer	74330823
Bezeichnung des Betreibers	RDG links, mittig, rechts
Bestandsgerät	ja
Baujahr	2008
Neugerät	nein
Seriengerät	ja
Standort	unreiner Bereich Sterilisationsmodul EinsLaz
Versorgung der Prozesschemikalien	dezentral
Anforderungen der EN ISO 15883	erfüllt

# Validierungsbericht

## Anhang A1

### Checkliste Installationsqualifikation

Datum: 09.12.2013  
Seite: 56 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### A1.2 Installationsumfang

Geräte-Lieferant:	Miele
-------------------	-------

Bestellumfang:			Lieferumfang	
Artikelbezeichnung:	Artikelnummer:	Menge:	Erhaltene Menge:	Beschädigt:
Reinigungs- und Desinfektionsgerät	-	3	3	nein
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

#### A1.3 Installationsdokumentation

Art/ Titel:	vorhanden:	Bemerkungen:
Betriebsanweisung I (ausführlich)	ja	-
Betriebsanweisung II (kurz)	ja	-
Wartungshandbuch	ja	Ersatzteillisten Rohrpläne Wartungsprüfungen und Zyklen Elektropläne Aktuelle Programmbeschreibungen

# Validierungsbericht

## Anhang A1

### Checkliste Installationsqualifikation

Datum: 09.12.2013  
Seite: 57 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### A1.4 Zuständigkeiten der Installation

Bauseitige Installation:	Bezeichnung der hausinternen Abteilung (Name der Fachfirma)
Elektroinstallation	HP Medizintechnik GmbH
Wasserinstallation	HP Medizintechnik GmbH
Abwasserinstallation	HP Medizintechnik GmbH
Aufbau RDG	HP Medizintechnik GmbH
Prozesschemikalien	HP Medizintechnik GmbH

#### A1.5 Aufbau Zusatzgeräte

Gerät/ Aufbau:	Bemerkung
-	-
-	-
-	-

## Anhang A2

### Programmausdrucke

Datum: 09.12.2013  
Seite: 59 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### A2.1 P 1 DESIN BSG 93/10

#### Liste der Programmdaten

Typ: G7826  
Fabr.-Nr.: 74330823  
Programmname: DESIN BSG 93/10

Programm und Blockdaten:  
Programmname: Nr. 01 DESIN BSG 93/10

Datum: 02.10.2013  
Standardprogramm:  
Materialnummer:

Programmname: DESIN BSG 93/10

Programmnametabelle:

D  
GB  
I  
F  
E  
NL  
Sonderland  
N  
FI  
P  
PL  
CZ  
S  
X1  
X2  
X3

Spülblöcke:  
Vorspülen I:  
Vorspülen II:  
Reinigen:  
Desin-Thermisch: x  
Desin-Chemisch:  
Spülen I:  
Neutralisieren: x  
Spülen II: x  
Spülen III:  
Spülen IV:  
Nachspülen: x  
Desin-Thermisch:  
Trocknen: x

Spülblöcke Daten:

Vorspülen I:

Vorspülen II:

Reinigen:

Desin-Thermisch:  
Ventil: AD  
+/- Wasser: 3  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0.4  
DOS Temperatur: 40  
Danach Dosierung: DOS 1  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 40  
Temperatur: 88  
Wirkzeit: 12:00  
Abkühlen: 0

# Validierungsbericht

## Anhang A2 Programm

Datum: 09.12.2013  
Seite: 60 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### Liste der Programmdaten

Typ: G7826  
Fabr.-Nr.: 74330823  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:  
Ventil: KALT  
+/- Wasser: -1  
Dosierung: DOS 3  
DOS Konzentration: 0.15  
DOS Temperatur: 10  
Danach Dosierung: DOS 1  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 10  
Temperatur: 10  
Wirkzeit: 2:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen II:

Ventil: KALT  
+/- Wasser: -1  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Temperatur: 10  
Wirkzeit: 1:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:  
Ventil: AD  
+/- Wasser: 0  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Danach Dosierung: DOS 1  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 0  
Temperatur: 70  
Wirkzeit: 1:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Desin-Thermisch:

Trocknen:  
Zeit 1: 20  
Temperatur 1: 109  
Zeit 2: --  
Temperatur 2: --



# Validierungsbericht

## Anhang A2 Programm

Datum: 09.12.2013  
Seite: 61 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### A2.2 P 2 DES BSG 93/10 AN

#### Liste der Programmdaten

Typ: G7826

Fabr.-Nr.: 74330823

Programmname: DES BSG 93/10AN

#### Programm und Blockdaten:

Programmname: Nr. 02 DES BSG 93/10AN

Datum: 02.10.2013

Standardprogramm:

Materialnummer:

Programmname: DES BSG 93/10AN

Programmnametabelle:

D

GB

I

F

E

NL

Sonderland

N

FI

P

PL

CZ

S

X1

X2

X3

#### Spülblöcke:

Vorspülen I:

Vorspülen II:

Reinigen:

Desin-Thermisch: x

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren: x

Spülen II: x

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen: x

Desin-Thermisch:

Trocknen: x

#### Spülblöcke Daten:

Vorspülen I:

Vorspülen II:

Reinigen:

Desin-Thermisch:

Ventil: AD

+/- Wasser: 10

Dosierung: DOS 1

DOS Konzentration: 0.4

DOS Temperatur: 40

Danach Dosierung: DOS 1

Danach DOS Konzentration: 0

Danach DOS Temperatur: 40

Temperatur: 88

Wirkzeit: 13:00

Abkühlen: 0

# Validierungsbericht

## Anhang A2 Programm

Datum: 09.12.2013  
Seite: 62 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74330823
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	6
Dosierung:	DOS 3
DOS Konzentration:	0.15
DOS Temperatur:	10
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	10
Temperatur:	10
Wirkzeit:	2:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Spülen II:

Ventil:	KALT
+/- Wasser:	6
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:	
Ventil:	AD
+/- Wasser:	7
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	70
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Desin-Thermisch:

Trocknen:	
Zeit 1:	10
Temperatur 1:	100
Zeit 2:	20
Temperatur 2:	90

Datum: 09.12.2013  
Seite: 63 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### A2.3 P 3 DES VAR TD

#### Liste der Programmdaten

Typ: G7826  
Fabr.-Nr.: 74330823  
Programmname: DES VAR TD

Programm und Blockdaten:  
Programmname: Nr. 03 DES VAR TD

Datum: 02.10.2013  
Standardprogramm:  
Materialnummer:

Programmname: DES VAR TD

Programmamentabelle:

D  
GB  
I  
F  
E  
NL  
Sonderland  
N  
FI  
P  
PL  
CZ  
S  
X1  
X2  
X3

Spülblöcke:  
Vorspülen I: x  
Vorspülen II: x  
Reinigen: x  
Desin-Thermisch:  
Desin-Chemisch:  
Spülen I:  
Neutralisieren: x  
Spülen II: x  
Spülen III:  
Spülen IV:  
Nachspülen:  
Desin-Thermisch: x  
Trocknen: x

#### Spülblöcke Daten:

Vorspülen I:  
Ventil: KALT  
+/- Wasser: -1  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Danach Dosierung: DOS 1  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 0  
Temperatur: 10  
Wirkzeit: 1:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Vorspülen II:

# Validierungsbericht

## Anhang A2 Programm

Datum: 09.12.2013  
Seite: 64 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### Liste der Programmdaten

Typ: G7826  
Fabr.-Nr.: 74330823

Reinigen:  
Ventil: AD  
+/- Wasser: 4  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0.4  
DOS Temperatur: 40  
Danach Dosierung: DOS 4  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 40  
Temperatur: 55  
Wirkzeit: 5:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Desin-Thermisch:

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:  
Ventil: KALT  
+/- Wasser: -1  
Dosierung: DOS 3  
DOS Konzentration: 0.15  
DOS Temperatur: 10  
Danach Dosierung: DOS 1  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 10  
Temperatur: 10  
Wirkzeit: 2:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen II:

Ventil: KALT  
+/- Wasser: -1  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Temperatur: 10  
Wirkzeit: 1:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:

Desin-Thermisch:  
Ventil: AD  
+/- Wasser: 0  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Danach Dosierung: DOS 1

# Validierungsbericht

## Anhang A2 Programm

Datum: 09.12.2013  
Seite: 65 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### Liste der Programmdaten

Typ: **G7826**  
Fabr.-Nr.: **74330823**

---

Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	88
Wirkzeit:	12:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

Trocknen:	
Zeit 1:	20
Temperatur 1:	109
Zeit 2:	--
Temperatur 2:	--
Abkühlen:	0

Datum: 09.12.2013  
Seite: 66 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### A2.4 P 4 DES VAR TD AN

#### Liste der Programmdaten

Typ: G7826  
Fabr.-Nr.: 74330823  
Programmname: DES VAR TD AN

Programm und Blockdaten:  
Programmname: Nr. 04 DES VAR TD AN  
Datum: 07.10.2013  
Standardprogramm:  
Materialnummer:

Programmname: DES VAR TD AN  
Programmnametabelle:  
D  
GB  
I  
F  
E  
NL  
Sonderland  
N  
FI  
P  
PL  
CZ  
S  
X1  
X2  
X3

Spülblöcke:  
Vorspülen I: x  
Vorspülen II: x  
Reinigen: x  
Desin-Thermisch:  
Desin-Chemisch:  
Spülen I:  
Neutralisieren:  
Spülen II: x  
Spülen III: x  
Spülen IV:  
Nachspülen:  
Desin-Thermisch: x  
Trocknen: x

#### Spülblöcke Daten:

Vorspülen I:  
Ventil: KALT  
+/- Wasser: 6  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Danach Dosierung: DOS 1  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 0  
Temperatur: 10  
Wirkzeit: 1:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Vorspülen II:

# Validierungsbericht

## Anhang A2 Programm

Datum: 09.12.2013  
Seite: 67 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### Liste der Programmdaten

Typ: G7826  
Fabr.-Nr.: 74330823

Reinigen:  
Ventil: AD  
+/- Wasser: 10  
Dosierung: DOS 2  
DOS Konzentration: 0.8  
DOS Temperatur: 40  
Danach Dosierung: DOS 4  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 45  
Temperatur: 55  
Wirkzeit: 5:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Desin-Thermisch:

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:

Spülen II:  
Ventil: KALT  
+/- Wasser: 6  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Temperatur: 10  
Wirkzeit: 1:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen III:  
Ventil: KALT  
+/- Wasser: 3  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Temperatur: 10  
Wirkzeit: 2:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen IV:

Nachspülen:

Desin-Thermisch:  
Ventil: AD  
+/- Wasser: 7  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Danach Dosierung: DOS 1  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 0  
Temperatur: 88

# Validierungsbericht

## Anhang A2 Programm

Datum: 09.12.2013  
Seite: 68 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74330823
Wirkzeit:	10:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA
Trocknen:	
Zeit 1:	10
Temperatur 1:	100
Zeit 2:	20
Temperatur 2:	90
Abkühlen:	0



Datum: 09.12.2013  
Seite: 69 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### A2.5 P 5 VAR TD NR

#### Liste der Programmdaten

Typ: G7826  
Fabr.-Nr.: 74330823

Programmname: VAR TD NR

#### Programm und Blockdaten:

Programmname: Nr. 05 VAR TD NR

Datum: 02.10.2013

Standardprogramm:

Materialnummer:

Programmname: VAR TD NR

Programmnametabelle:

D

GB

I

F

E

NL

Sonderland

N

FI

P

PL

CZ

S

X1

X2

X3

#### Spülblöcke:

Vorspülen I: x

Vorspülen II: x

Reinigen:

Desin-Thermisch:

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:

Spülen II: x

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:

Desin-Thermisch: x

Trocknen: x

#### Spülblöcke Daten:

Vorspülen I:

Ventil: KALT

+/- Wasser: -1

Dosierung: DOS 1

DOS Konzentration: 0

DOS Temperatur: 0

Danach Dosierung: DOS 1

Danach DOS Konzentration: 0

Danach DOS Temperatur: 0

Temperatur: 10

Wirkzeit: 1:00

Abkühlen: 0

Ablauf: Standard

Pause: 0

Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Vorspülen II:

# Validierungsbericht

## Anhang A2 Programm

Datum: 09.12.2013  
Seite: 70 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### Liste der Programmdaten

Typ: G7826  
Fabr.-Nr.: 74330823

Reinigen:  
Ventil: AD  
+/- Wasser: 3  
Dosierung: DOS 2  
DOS Konzentration: 0.8  
DOS Temperatur: 40  
Danach Dosierung: DOS 4  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 45  
Temperatur: 55  
Wirkzeit: 5:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Desin-Thermisch:

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:

Spülen II:  
Ventil: KALT  
+/- Wasser: -1  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Temperatur: 10  
Wirkzeit: 1:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:

Desin-Thermisch:  
Ventil: AD  
+/- Wasser: 0  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Danach Dosierung: DOS 1  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 0  
Temperatur: 88  
Wirkzeit: 12:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Trocknen:  
Zeit 1: 20  
Temperatur 1: 110  
Zeit 2: --  
Temperatur 2: --

# Validierungsbericht

## Anhang A2 Programm

Datum: 09.12.2013  
Seite: 71 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### A2.6 P 6 Schuh TD

#### Liste der Programmdaten

Typ: G7826  
Fabr.-Nr.: 74330823  
Programmname: SCHUH TD 75/2

Programm und Blockdaten:  
Programmname: Nr. 06 SCHUH TD 75/2

Datum: 07.10.2013  
Standardprogramm:  
Materialnummer:

Programmname: SCHUH TD 75/2  
Programmnametabelle:  
D  
GB  
I  
F  
E  
NL  
Sonderland  
N  
FI  
P  
PL  
CZ  
S  
X1  
X2  
X3

Spülblöcke:  
Vorspülen I: x  
Vorspülen II:  
Reinigen: x  
Desin-Thermisch:  
Desin-Chemisch:  
Spülen I: x  
Neutralisieren:  
Spülen II:  
Spülen III:  
Spülen IV:  
Nachspülen:  
Desin-Thermisch: x  
Trocknen: x

#### Spülblöcke Daten:

Vorspülen I:  
Ventil: KALT  
+/- Wasser: -1  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Danach Dosierung: DOS 1  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 0  
Temperatur: 10  
Wirkzeit: 1:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Vorspülen II:

# Validierungsbericht

## Anhang A2 Programm

Datum: 09.12.2013  
Seite: 72 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### Liste der Programmdaten

Typ: G7826  
Fabr.-Nr.: 74330823

Reinigen:  
Ventil: AD  
+/- Wasser: 2  
Dosierung: DOS 2  
DOS Konzentration: 0.8  
DOS Temperatur: 40  
Danach Dosierung: DOS 4  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 40  
Temperatur: 55  
Wirkzeit: 3:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Desin-Thermisch:

Desin-Chemisch:

Spülen I:  
Ventil: KALT  
+/- Wasser: -1  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Temperatur: 10  
Wirkzeit: 1:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Neutralisieren:

Spülen II:

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:

Desin-Thermisch:  
Ventil: AD  
+/- Wasser: 0  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Danach Dosierung: DOS 1  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 0  
Temperatur: 80  
Wirkzeit: 8:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Trocknen:  
Zeit 1: 5  
Temperatur 1: 90  
Zeit 2: 10  
Temperatur 2: 75

Datum: 09.12.2013  
Seite: 73 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### A2.7 P 7 Container

#### Liste der Programmdaten

Typ:	G7826
Fabr.-Nr.:	74330823
Programmname	CONTAINER NR
Programm und Blockdaten:	
Programmname:	Nr. 07 CONTAINER NR
Datum:	07.10.2013
Standardprogramm:	
Materialnummer:	
Programmname:	CONTAINER NR
Programmnametabelle:	
D	
GB	
I	
F	
E	
NL	
Sonderland	
N	
FI	
P	
PL	
CZ	
S	
X1	
X2	
X3	
Spülblöcke:	
Vorspülen I:	
Vorspülen II:	x
Reinigen:	x
Desin-Thermisch:	
Desin-Chemisch:	
Spülen I:	
Neutralisieren:	
Spülen II:	x
Spülen III:	
Spülen IV:	
Nachspülen:	
Desin-Thermisch:	x
Trocknen:	x
Spülblöcke Daten:	
Vorspülen I:	
Vorspülen II:	
Ventil:	KALT
+/- Wasser:	-2
Dosierung:	DOS 1
DOS Konzentration:	0
DOS Temperatur:	0
Danach Dosierung:	DOS 1
Danach DOS Konzentration:	0
Danach DOS Temperatur:	0
Temperatur:	10
Wirkzeit:	1:00
Abkühlen:	0
Ablauf:	Standard
Pause:	0
Pause ohne/mit TA:	OHNE TA

# Validierungsbericht

## Anhang A2 Programm

Datum: 09.12.2013  
Seite: 74 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### Liste der Programmdaten

Typ: G7826  
Fabr.-Nr.: 74330823

Reinigen:  
Ventil: AD  
+/- Wasser: 2  
Dosierung: DOS 2  
DOS Konzentration: 0.8  
DOS Temperatur: 40  
Danach Dosierung: DOS 4  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 40  
Temperatur: 45  
Wirkzeit: 3:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Desin-Thermisch:

Desin-Chemisch:

Spülen I:

Neutralisieren:

Spülen II:  
Ventil: KALT  
+/- Wasser: -2  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Temperatur: 10  
Wirkzeit: 0:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Spülen III:

Spülen IV:

Nachspülen:

Desin-Thermisch:  
Ventil: AD  
+/- Wasser: 0  
Dosierung: DOS 1  
DOS Konzentration: 0  
DOS Temperatur: 0  
Danach Dosierung: DOS 1  
Danach DOS Konzentration: 0  
Danach DOS Temperatur: 0  
Temperatur: 88  
Wirkzeit: 10:00  
Abkühlen: 0  
Ablauf: Standard  
Pause: 0  
Pause ohne/mit TA: OHNE TA

Trocknen:  
Zeit 1: 10  
Temperatur 1: 109  
Zeit 2: --  
Temperatur 2: --

# Anhang B1 Checkliste Betriebsqualifikation

# Validierungsbericht

## Anhang B1

### Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 09.12.2013  
Seite: 76 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### B1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	08. und 09.10.2013
Art des Gerätes	RDG
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G 7826
Gerätenummer	74330823
Bezeichnung des Betreibers	RDG links, mittig, rechts
Standort	unreiner Bereich Sterilisationsmodul EinsLaz
Versorgung der Prozesschemikalien	dezentral
Anforderungen der EN ISO 15883	erfüllt

#### B1.2 Sichtkontrolle

	Bewertung	Bemerkungen:
Gehäuse	in Ordnung	-
Spülraum	in Ordnung	-
Türbereich/Dichtigkeit	in Ordnung	-
Dichtigkeit Rohrleitungssystem	in Ordnung	-
Körbe/Einsätze	in Ordnung	-
Dosiergeräte	in Ordnung	-



# Validierungsbericht

## Anhang B1

### Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 09.12.2013  
Seite: 77 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### B1.3 Funktionsprüfung

	Bewertung	Bemerkungen:
Flottenvolumen	in Ordnung	-
Kaltwasser	-	nicht vorhanden
Warmwasser	-	nicht vorhanden
Permeat-Wasser	In Ordnung	-
VE-Wasser	in Ordnung	-
Spülarme	in Ordnung	-
Spüldüsen (Sauberkeit)	in Ordnung	-
Beladungswagenankoppelung	in Ordnung	-
Dampf	-	nicht vorhanden
Kondensatabführung	-	nicht vorhanden
Elektroanschluss	in Ordnung	-
Druckluft	-	nicht vorhanden
Abluft	in Ordnung	-
Abwasser	in Ordnung	-
Entleerung nach Abpumpen	in Ordnung	-
Türverriegelung	in Ordnung	-
kein Programmstart bei offener Tür möglich	in Ordnung	-
Tür an der reinen Seite öffnet nur nach störungsfreiem Durchlauf	in Ordnung	-
Kalibrierung der Temperaturmessfühler	in Ordnung	-

# Validierungsbericht

## Anhang B1

### Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 09.12.2013  
Seite: 78 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

Funktionskontrolle Störungsmeldungen:	Bewertung	Bemerkungen
bei Unterdosierung der Prozesschemikalien	in Ordnung	-
bei Prozesschemikalienende	in Ordnung	-
bei Unterbrechung der Dosierung	in Ordnung	-
der Temperatursensoren	in Ordnung	-
Kurzschluss oder Kabelbruch an einem Sensor	in Ordnung	-

#### B1.4 Flottenvolumen Charge 35

##### Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Flotte	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)	Ist [l]
Permeat-Wasser	Vorreinigung	19	19
VE-Wasser	Reinigung	24	24
Permeat-Wasser	Neutralisation	19	19
Permeat-Wasser	Nachspülen	19	19
VE-Wasser	Desinfektion	20	20

#### B1.5 Thermoelektrische Messung (Desinfektionsparameter)

##### Gemessene Temperaturen und Einwirkzeiten

Geprüftes Programm/ Bezeichnung	Temperatur [°C]			Einwirkzeit [min]		Bewertung
	Soll	Ist	Anzeige	Soll	Ist	
DES VAR TD	88	90,1	88	12	12	in Ordnung

# Validierungsbericht

## Anhang B1

### Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 09.12.2013  
Seite: 79 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### B1.6 Geräteintegrierte Dosiereinrichtung

##### Verwendete Prozesschemikalien

Dosierung	Produktname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
1	Neodisher FA	Dr. Weigert	flüssiger alkalischer Reiniger	P 3
2	Neodisher Z	Dr. Weigert	flüssiger Neutralisator	P 3
3	Neodisher Mediclean	Dr. Weigert	flüssiger neutraler Reiniger	P 4-7

##### Gemessene Dosiermengen

Produktname:	programmierte Dosiermenge [ml]	gemessene Dosiermenge [ml]	Bewertung
DES VAR TD Charge 35			
Dosiermenge 1:	96	93	in Ordnung
Dosiermenge 2:	28	31	in Ordnung

# Validierungsbericht

## Anhang B1

### Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 09.12.2013  
Seite: 80 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### B1.7 Dokumentationseinrichtungen

Temperatur- und Zeit- bzw. A <sub>0</sub> -Wert Dokumentation	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Temperaturdokumentation von Istwerten mit getrennten Sensoren (steuerungsunabhängige Erfassung)	ja	alle 12 Monate
Temperaturdokumentation von Istwerten mit getrennten Sensoren (steuerungsabhängige Erfassung)	nein	alle 6 Monate
Temperaturdokumentation von Istwerten ohne getrennte Sensoren	nein	alle 3 Monate
Ohne Temperaturdokumentation oder nur mit Sollwertanzeige	nein	betriebsmäßig
Temperaturdokumentation der Sollwerte erst nach Einhalten der Parameter Temperatur und Zeit	nein	alle 3 Monate
Temperaturdokumentation von nur einem oder zwei Istwerten für die gesamte Einwirkzeit	nein	alle 3 Monate

Spüldrucküberwachung: z. B.: Druckmessung oder Spülarmdrehzahl	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Spüldruckdokumentation von Istwerten (steuerungsunabhängige Erfassung)	nein	alle 12 Monate
Spüldruckdokumentation von Istwerten (steuerungsabhängige Erfassung)	nein	alle 6 Monate
ohne Spüldruckdokumentation (ohne Istwertüberwachung)	nein	Drucklogger bei jeder Charge oder gem. hausinterner QM-Vorgabe z.B. wöchentlich mit Reinigungsindikatoren (siehe Punkt 9 Bemerkungen)
ohne Spüldruckdokumentation und ohne Istwertüberwachung bei normkonformem Gerät (optional)	ja	alle 12 Monate
Spüldrucküberwachung ohne Dokumentation (nur Störmeldung mit Prozessabbruch)	nein	alle 6 Monate
Spüldrucküberwachung nur einer von zwei Umwälz-Pumpen mit Dokumentation	nein	Drucklogger bei jeder Charge oder gem. hausinterner QM-Vorgabe z.B. wöchentlich mit Reinigungsindikatoren (siehe Punkt 9 Bemerkungen)
Spüldrucküberwachung nur einer von zwei Umwälz-Pumpen ohne Dokumentation	nein	Drucklogger bei jeder Charge oder gem. hausinterner QM-Vorgabe z.B. wöchentlich mit Reinigungsindikatoren (siehe Punkt 9 Bemerkungen)

# Validierungsbericht

## Anhang B1

### Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 09.12.2013  
Seite: 81 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

Dosiermengenüberwachung: z. B. Mengen- oder Leitwertüberwachung	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
Dosiermengendokumentation von Istwerten (steuerungsunabhängige Erfassung)	ja	alle 6 Monate
Dosiermengendokumentation von Istwerten (steuerungsabhängige Erfassung)	nein	alle 3 Monate
ohne Dosiermengendokumentation (ohne Istwertüberwachung)	nein	alle 14 Tage
Dosiermengenüberwachung (Istwertüberwachung) ohne Dokumentation (nur Störmeldung mit Prozessabbruch)	nein	alle 3 Monate
Dosierüberwachung (dosiert ja/nein, z. B. über Reedkontakt)	nein	alle 4 Wochen

Wasserniveauüberwachung: z. B. manuelle Wasserstandsmessung	vorhanden ja/ nein	Routineprüfung
mit volumenkontrolliertem Wassereinlauf	ja	alle 12 Monate
mit niveaunkontrolliertem Wassereinlauf	nein	alle 6 Monate
mit zeitlich gesteuertem Wassereinlauf	nein	alle 14 Tage

### B1.8 Zusatzgeräte

Angeschlossene/ installierte Zusatzgeräte:

Bezeichnung	Bemerkungen
-	-
-	-
-	-

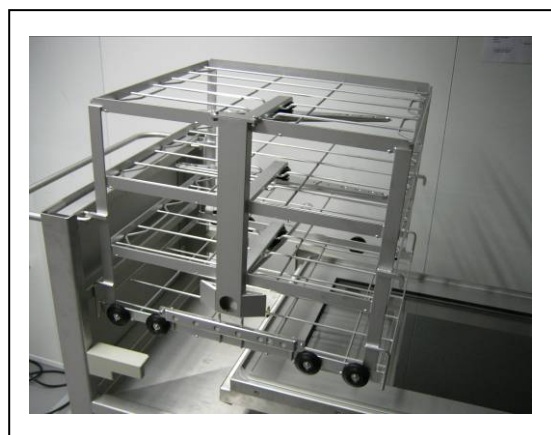
#### B1.9 Beladungsträger

Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Anzahl	Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck	Bemerkung
1	Instrumenten-Wagen	Aufbereitung von Instrumenten	-
1	Container-Wagen	Aufbereitung von Containern	-
1	Schuh-Wagen	Aufbereitung von Schuhen	-
1	MIC-Wagen	Aufbereitung von MIC Instrumenten	-
1	AN-Wagen	Aufbereitung von Anästhesiematerial	-

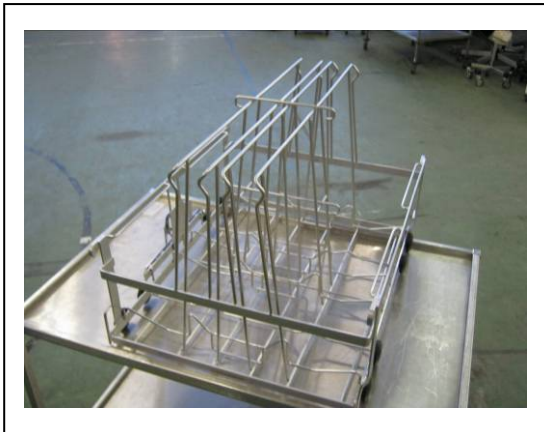
Der Instrumenten-Wagen besteht aus einem Grundgestell mit vier Reinigungsebenen. Auf jeder Ebene ist Platz für zwei Instrumentensiebe. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem mündet in die auf jeder Reinigungsebene befindlichen zusätzlichen Spülflügel.

#### B1 Abbildung 1 Instrumenten-Wagen



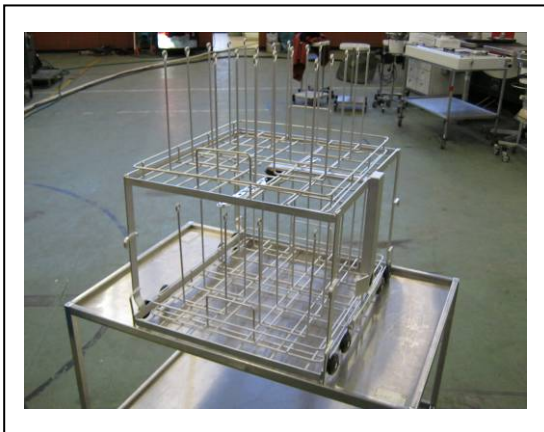
Der Container-Wagen besteht aus einem Grundgestell für die Aufnahme von Containern und den dazu gehörigen Deckeln. Dieser Beladungsträger verfügt nicht über eigene mechanische Komponenten wie z. B. Spülflügel.

#### B1 Abbildung 2 Container-Wagen



Der Schuh-Wagen besteht aus einem Grundgestell für die Aufnahme von OP-Schuhen. Dieser Beladungsträger verfügt nicht über eigene mechanische Komponenten wie z. B. Spülflügel.

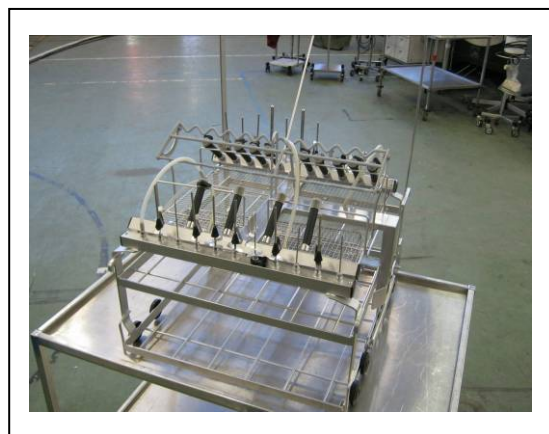
#### B1 Abbildung 3 Schuh-Wagen



Der MIC-Wagen besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen MIC-Instrumente ausgestattet. An der am weitesten von der Andockvorrichtung entfernten Stelle (längster Rohrleitungsweg) wurde ein TOSI-Lumcheck mit einem Schlauch am MIC-Wagen angeschlossen. Um die schwierigsten Reinigungsbedingungen zu simulieren, wurden die übrigen Anschlussstutzen des Wagens nicht belegt.

Die Reinigung aller außen liegenden Teile der Beladung erfolgt über zwei fest in der Spülkammer eingebaute Spülflügel. Diese befinden sich am Spülkammerboden und an der Spülkammerdecke.

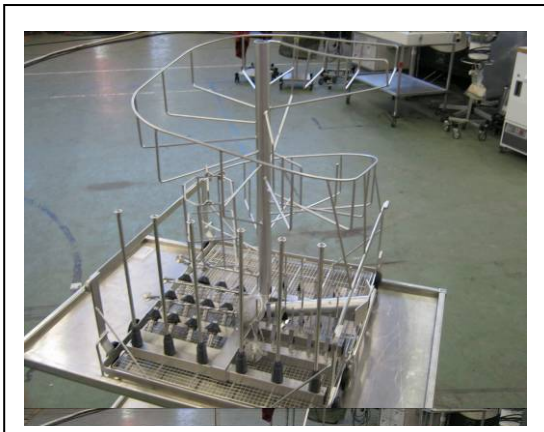
#### B1 Abbildung 4 MIC-Wagen





Der Anästhesie-Wagen (AN-Wagen) besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, die beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem des Wagens an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen AN-Instrumente ausgestattet. An der am weitesten von der Andockvorrichtung entfernten Stelle (längster Rohrleitungsweg) wurden zwei TOSI-Lumcheck mit einem Schlauch am AN-Wagen angeschlossen.

#### B1 Abbildung 5 AN-Wagen



# Validierungsbericht

## Anhang B1

### Checkliste zur Betriebsqualifikation

Datum: 09.12.2013  
Seite: 86 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### B1.10 Bemerkungen

Nr. .	Abweichungen, Beanstandungen:	Einfluss auf		Abweichung, Beanstandung behoben (Datum, Unterschrift)
		Leistungs- ergebnis (*1)	IQ, LQ (*2)	
1	-	-	-	-
2	-	-	-	-
3	-	-	-	-
4	-	-	-	-
5	-	-	-	-
6	-	-	-	-

\*1 : 1 = kein ; 2 = gering ; 3 = mittel ; 4 = stark    \*2 : IQ = Installationsqualifikation; LQ = Leistungsqualifikation

Anhang B2  
Prüfprotokoll  
Restproteinbestimmung

# Validierungsbericht

## Anhang B2

### Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 09.12.2013

Seite: 88 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten	<b>FB-VAL-002</b>	<b>HYBETA</b> GmbH HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN
Version D vom 26.02.2013	Proteinbestimmung im Labor Prüfmittel für RDG <u>2</u>	Seite 1 von 1

Kunde: <u>HP- Medizinbetrieb</u>	
Name Validierer: <u>MG + MT</u>	Name Prüfer Labor: <u>AM</u>
Ergebnis per Mail an: <u>MG</u>	Unterschrift Labor: <u>[Signature]</u>
Prüfung durchgeführt am: <u>08.-09.10.13</u>	Klemmen haltbar bis:

RDG: <u>2</u> Charge: <u>1</u> Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 4147 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 3099 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 2477 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 4177 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 1461 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	RDG: <u>2</u> Charge: <u>4</u> Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 4673 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 4432 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 4577 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 4579 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 4105 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	RDG: <u>2</u> Charge: <u>3</u> Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 1899 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 2799 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 3696 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 4100 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 4144 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	RDG: <u>2</u> Charge: <u>2</u> Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 2575 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 4218 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 4030 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 2180 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 4312 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg
RDG: _____ Charge: _____ Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 1780 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 4057 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 3189 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 3338 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 1577 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	RDG: _____ Charge: _____ Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 1351 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 3594 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 7309 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 4559 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 2053 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	RDG: _____ Charge: _____ Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 3922 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 1091 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 4387 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 1946 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 4575 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	RDG: _____ Charge: _____ Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV 4362 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 2844 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 4418 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 1929 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg 2357 <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg

# Validierungsbericht

## Anhang B2

### Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 09.12.2013

Seite: 89 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten	<b>FB-VAL-002</b>	<b>HYBETA</b> GmbH HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN
Version D vom 26.02.2013	Proteinbestimmung im Labor Prüfmittel für RDG	Seite 1 von 1

Kunde: <i>HP - Medizintechnik</i>	
Name Validierer: <i>MG + MT</i>	Name Prüfer Labor: <i>AM</i>
Ergebnis per Mail an: <i>MG</i>	Unterschrift Labor: <i>A. M. G.</i>
Prüfung durchgeführt am: <i>09.10.13</i>	Klemmen haltbar bis:

<b>RDG:</b> <i>2</i> <b>Charge:</b> <i>3</i> Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV <i>mic1</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <i>2ml</i> <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <i>mic2</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <i>2ml</i> <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <i>mic3</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <i>2ml</i> <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<b>RDG:</b> <i>1</i> <b>Charge:</b> <i>3</i> Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV <i>mic4</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <i>2ml</i> <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <i>mic5</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <i>2ml</i> <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <i>mic6</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <i>2ml</i> <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<b>RDG:</b> <i>3</i> <b>Charge:</b> <i>3</i> Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV <i>mic7</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <i>2ml</i> <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <i>mic8</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <i>2ml</i> <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <i>mic9</i> <input checked="" type="checkbox"/> < 100 µg <i>2ml</i> <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<b>RDG:</b> _____ <b>Charge:</b> _____ Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg
<b>RDG:</b> _____ <b>Charge:</b> _____ Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<b>RDG:</b> _____ <b>Charge:</b> _____ Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<b>RDG:</b> _____ <b>Charge:</b> _____ Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg	<b>RDG:</b> _____ <b>Charge:</b> _____ Klemmen-Nr. <input type="checkbox"/> TKV <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg <input type="checkbox"/> < 100 µg <input type="checkbox"/> 100 - 200 µg <input type="checkbox"/> > 200 µg
AS-VO <input type="checkbox"/>	AS-LAB <input type="checkbox"/>		

EDV: 219FB-VAL-002\_D\_Probenbestimmung\_Labor\_RDG.docx

Anhang B3  
Analysenbericht  
VE-Wasser und Permeat

# Validierungsbericht

## Anhang B3

### Analysenbericht VE-Wasser und Permeat

Datum: 09.12.2013  
Seite: 91 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc



## UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14 | 48147 Münster | Tel 0251 28 52-0 | Fax 0251 2 30 10 45 | buero@umweltlabor-acb.de | www.umweltlabor-acb.de

### Speisewasseruntersuchung nach EN 285

/

HP Medizintechnik, Oberschleißheim

15.10.2013

Auftragseingang: 11.10.2013  
Probenahme: M. Plöger  
Probenahmedatum: 09.10.2013

Prüfbeginn: 11.10.2013  
Prüfende: 15.10.2013

### Prüfbericht

Probenart: Speisewasser  
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

### - Wasser -

Labornummer		71464WW13	empfohlener
Bezeichnung	P	Zapfstelle VE Wasser	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Blei	mg/L	<0,005	<0,05
EN ISO 11885 E22			
Cadmium	mg/L	<0,0005	<0,005
DIN EN ISO 5961 (E 19)			
Chrom ges.	mg/L	<0,005	
EN ISO 11885 E22			
Kupfer	mg/L	<0,005	
EN ISO 11885 E22			
Nickel	mg/L	<0,01	
EN ISO 11885 E22			
Zink	mg/L	<0,02	
EN ISO 11885 E22			
Eisen	mg/L	<0,02	<0,2
EN ISO 11885 E22			
Calcium	mg/L	<0,1	
EN ISO 11885 E22			
Magnesium	mg/L	<0,1	
EN ISO 11885 E22			
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	<0,1
Gesamthärte	mmol/L	<0,02	<0,02
DIN 38409 - 6			
pH-Wert		7,0	5-7,5
DIN 38404-C 5			
Leitfähigkeit	µS/cm	1,00	<5
DIN EN 27888 (C 8)			
Siliziumoxid	mg/L	<0,01	<1
DIN EN ISO 11885 E 22			
Chlorid	mg/L	0,28	<2
DIN EN ISO 10304-2 (D 19)			



# Validierungsbericht

## Anhang B3

### Analysenbericht VE-Wasser und Permeat

Datum: 09.12.2013  
Seite: 92 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc



**UMWELTLABOR ACB GmbH**

Albrecht-Thaer-Straße 14 | 48147 Münster | Tel 0251 28 52-0 | Fax 0251 2 30 10 45 | buero@umweltlabor-acb.de | www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

/

HP Medizintechnik, Oberschleißheim

15.10.2013

Auftragseingang: 11.10.2013  
Probenahme: M. Plöger  
Probenahmedatum: 09.10.2013

Prüfbeginn: 11.10.2013  
Prüfende: 15.10.2013

#### Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		71464WW13	empfohlener
Bezeichnung	P	Zapfstelle VE Wasser	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	<0,01	<0,5
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	<1	<10

\* Untersuchung im Unterauftrag; \*\* Fremdvergabe; \*\*\* nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren

  
Dipl.-Ing. Melanie Eckloff

Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmateriale. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff; Dipl.-Ing. Hubert Fels; Dipl.-Ing. Melanie Eckloff  
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr.-IdNr: DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188  
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, Konto-Nr.: 26 850 900 (BLZ 400 694 08)  
Sparkasse Münsterland Ost, Konto-Nr.: 9 004 466 (BLZ 400 501 50)





# Validierungsbericht

## Anhang B3

### Analysenbericht VE-Wasser und Permeat

Datum: 09.12.2013  
Seite: 93 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc



**UMWELTLABOR ACB GmbH**

Albrecht-Thaer-Straße 14 | 48147 Münster | Tel 0251 28 52-0 | Fax 0251 2 30 10 45 | buero@umweltlabor-acb.de | www.umweltlabor-acb.de

#### Speisewasseruntersuchung nach EN 285

/

HP Medizintechnik, Oberschleißheim

15.10.2013

Auftragseingang: 11.10.2013  
Probenahme: M. Plöger  
Probenahmedatum: 10.10.2013

Prüfbeginn: 11.10.2013  
Prüfende: 15.10.2013

#### Prüfbericht

Probenart: Speisewasser  
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

- Wasser -

Labornummer		71462WW13	empfohlener
Bezeichnung	P	Permeattank	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Blei	mg/L	<0,005	<0,05
EN ISO 11885 E22			
Cadmium	mg/L	<0,0005	<0,005
DIN EN ISO 5961 (E 19)			
Chrom ges.	mg/L	<0,005	
EN ISO 11885 E22			
Kupfer	mg/L	<0,005	
EN ISO 11885 E22			
Nickel	mg/L	<0,01	
EN ISO 11885 E22			
Zink	mg/L	<0,02	
EN ISO 11885 E22			
Eisen	mg/L	<0,02	<0,2
EN ISO 11885 E22			
Calcium	mg/L	0,70	
EN ISO 11885 E22			
Magnesium	mg/L	0,17	
EN ISO 11885 E22			
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	<0,1
Gesamthärte	mmol/L	0,02	<0,02
DIN 38409 - 6			
pH-Wert		5,9	5-7,5
DIN 38404-C 5			
Leitfähigkeit	µS/cm	31,3	<5
DIN EN 27888 (C 8)			
Siliziumoxid	mg/L	0,50	<1
DIN EN ISO 11885 E 22			
Chlorid	mg/L	4,14	<2
DIN EN ISO 10304-2 (D 19)			

# Validierungsbericht

## Anhang B3

### Analysenbericht VE-Wasser und Permeat

Datum: 09.12.2013  
Seite: 94 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc



**UMWELTLABOR ACB GmbH**

Albrecht-Thaer-Straße 14 | 48147 Münster | Tel 0251 28 52-0 | Fax 0251 2 30 10 45 | buero@umweltlabor-acb.de | www.umweltlabor-acb.de

#### Speisewasseruntersuchung nach EN 285

/

15.10.2013

HP Medizintechnik, Oberschleißheim

Auftragseingang: 11.10.2013  
Probenahme: M. Plöger  
Probenahmedatum: 10.10.2013

Prüfbeginn: 11.10.2013  
Prüfende: 15.10.2013

#### Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		71462WW13	empfohlener
Bezeichnung	P	Permeattank	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	<0,01	<0,5
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	12	<10

\* Untersuchung im Unterauftrag; \*\* Fremdvergabe; \*\*\* nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren

  
Dipl.-Ing. Melanie Eckloff  
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmateriale. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff, Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Eckloff  
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr.-IdNr: DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188  
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, Konto-Nr.: 26 850 900 (BLZ 400 694 08)  
Sparkasse Münsterland Ost, Konto-Nr.: 9 004 466 (BLZ 400 501 50)



## Anhang C1

Programm DES VAR TD  
Zyklus 1/ Charge 35

Chargenausdruck/  
Bilddokumentation/ Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang C1

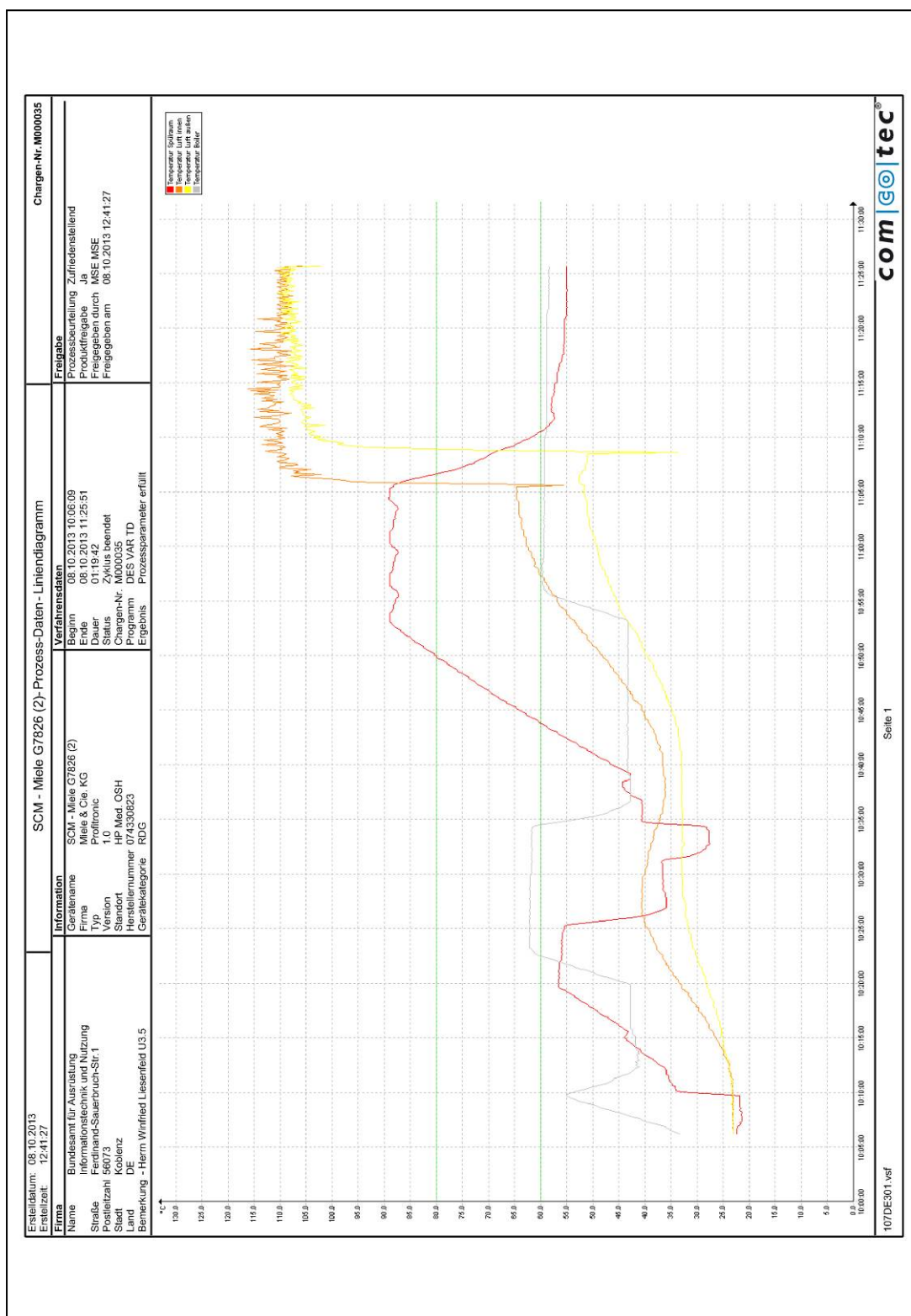
### Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013

Seite: 96 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## C1.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 35



# Validierungsbericht

## Anhang C1

### Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013  
Seite: 97 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## C1.2 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 35

Entscheidungsdatum: 08.10.2013 Erstellungszeit: 12.11.27		SCM - Miele G7826 (2) - Prozess-Daten - Report		Chargen-Nr. M000035	
Firma		Information		Freiabe	
Name Bundesamt für Ausrichtung Stapel Friedland-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE		Gerätebezeichnung SCM - Miele G7826 (2) Geräte-Typ Profifronic Version 1.0 Standort HP Med. OSH Herstellernummer 074330823 Geräteartefakt RDG		Prozessbeurteilung Zufriedenstellend Freigegeben durch MSE MSE Freigegeben am 08.10.2013 12.41.27	
Bemerkung - Herr Winfried Liesenfeld U3.5		Verfahrensdaten			
Grundeneinrichtung Grobfilter TA: 8:05:00:00		Beginn 08.10.2013 10:05:09			
Aktuelle Restzeit Grobfilter TA: 8:00:32:16		Ende 08.10.2013 11:20:51			
Grundeneinrichtung Feinfilter TA: 20:12:00:00		Dauer 01:19:42			
Aktuelle Restzeit Feinfilter TA: 20:12:32:16		Status Zyklus beendet			
Letzte Wartung: 41.11.05:44		Chargen-Nr. M000035			
Nächste Wartung: 41.11.05:44		Programm DES VAR TD			
Gesamtlaufzeit Programme: 1:11:20:48		Ergebnis Prozessparameter erfüllt			
Betriebszeit Steuerung: 27:14:37:04					
Inbetriebnahmedatum: 07.04.08					
Kalt (ml): 57000					
Warm (ml): 0					
AD-Kalt (ml): 0					
AD-Warm (ml): 44000					
D01 (ml): 28					
D02 (ml): 28					
D03 (ml): 28					
D04 (ml): 0					
-----					
11:18:14 Programmstart					
11:21:07 Reinigen					
11:26:56 Dosierte Spülung unterbrochen					
11:26:56 Programm fortgesetzt					
11:26:56 Dosierte Spülung unterbrochen					
11:36:28 Wirkzeit 55°C / 00:05:00					
11:36:28 Min/Max 55°C / 56°C					
11:37:08 Neutralisieren					
11:40:20 Dosierte Spülung unterbrochen					
11:42:20 Wirkzeit 10°C / 00:02:00					
11:42:20 Min/Max 10°C / 11°C					
11:49:18 Programm fortgesetzt					
11:50:21 Dosierte Spülung unterbrochen					
11:50:21 Programm fortgesetzt					
12:16:52 Wirkzeit 88°C / 00:12:00					
12:16:52 Min/Max 87°C / 88°C					
12:17:32 Prozessparameter erfüllt					
12:17:32 Trocknung					
12:20:32 Trocknen 109°C					
12:37:38 Programm-ende erreicht (Sollwert erreicht)					

## C1.3 Bilddokumentation DES VAR TD Charge 35

C1.3 Abbildung 1 vorher



C1.3 Abbildung 2 nachher



C1.3 Abbildung 3 vorher



C1.3 Abbildung 4 nachher



C1.3 Abbildung 5 vorher



C1.3 Abbildung 6 nachher





# Validierungsbericht

## Anhang C1

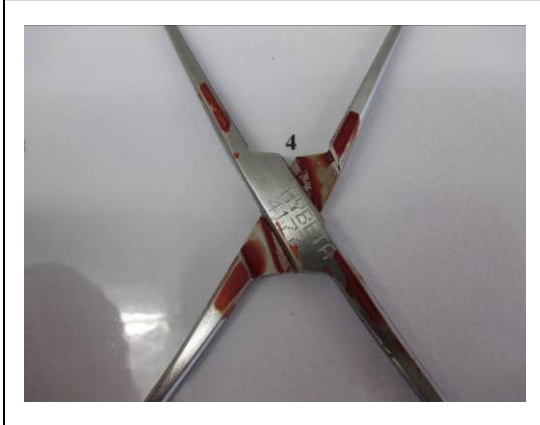
Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013

Seite: 99 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

C1.3 Abbildung 7 vorher



C1.3 Abbildung 8 nachher



C1.3 Abbildung 9 vorher



C1.3 Abbildung 10 nachher



C1.3 Abbildung 11 vorher



C1.3 Abbildung 12 nachher



# Validierungsbericht

## Anhang C1

Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013

Seite: 100 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

C1.3 Abbildung 13 vorher



C1.3 Abbildung 14 nachher



C1.3 Abbildung 15 vorher



C1.3 Abbildung 16 nachher



C1.3 Abbildung 17 vorher



C1.3 Abbildung 18 nachher





# Validierungsbericht

## Anhang C1

### Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013

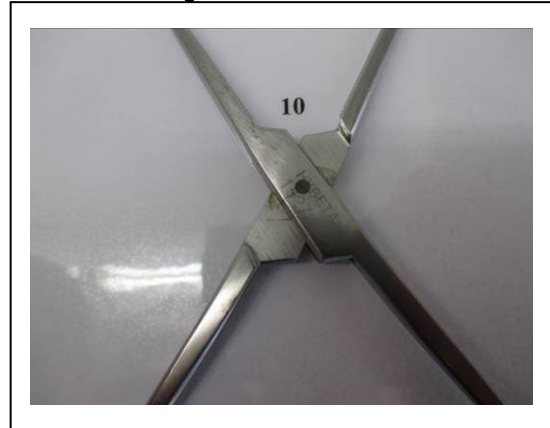
Seite: 101 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

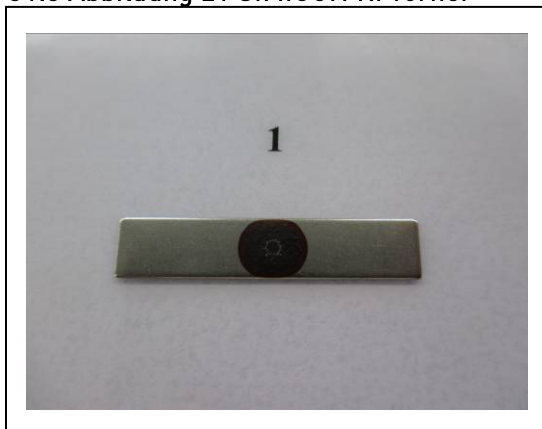
C1.3 Abbildung 19 vorher



C1.3 Abbildung 20 nachher



C1.3 Abbildung 21 SIMICON RI vorher



C1.3 Abbildung 22 SIMICON RI nachher



# Validierungsbericht

## Anhang C1

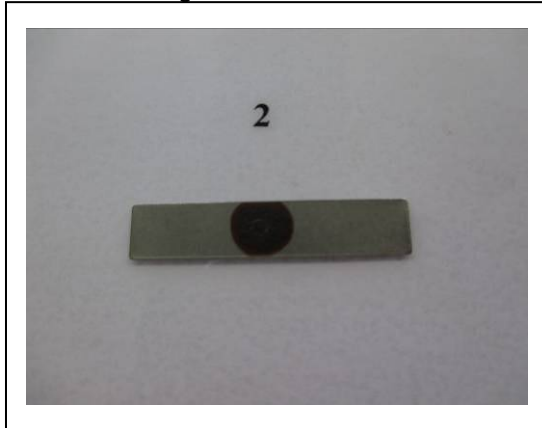
Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013

Seite: 102 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

C1.3 Abbildung 23 SIMICON RI vorher



C1.3 Abbildung 24 SIMICON RI nachher



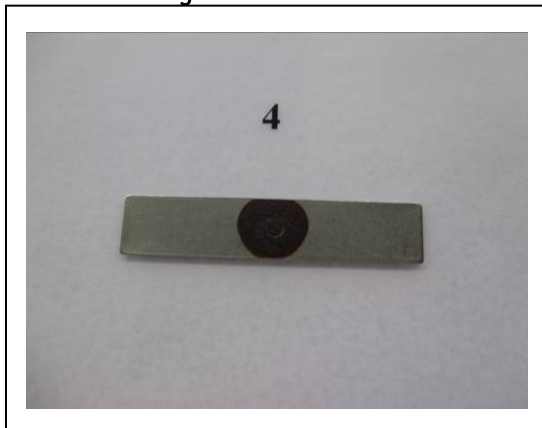
C1.3 Abbildung 25 SIMICON RI vorher



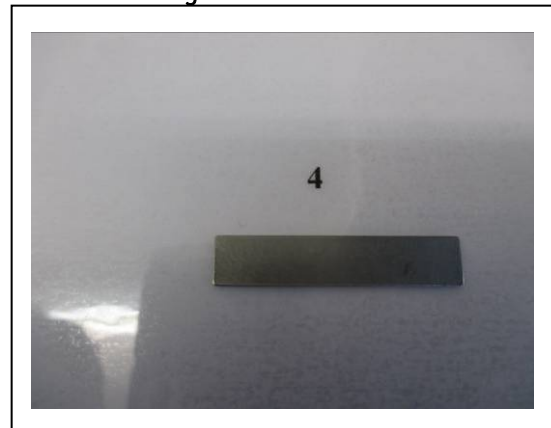
C1.3 Abbildung 26 SIMICON RI nachher



C1.3 Abbildung 27 SIMICON RI vorher



C1.3 Abbildung 28 SIMICON RI nachher



# Validierungsbericht

## Anhang C1

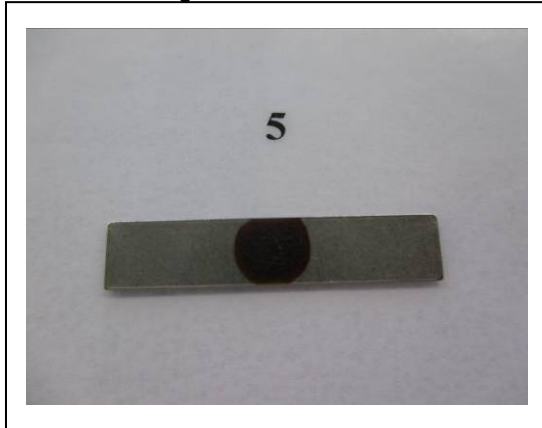
Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013

Seite: 103 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

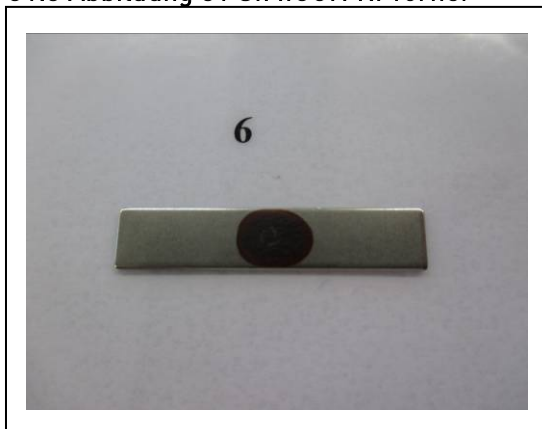
C1.3 Abbildung 29 SIMICON RI vorher



C1.3 Abbildung 30 SIMICON RI nachher



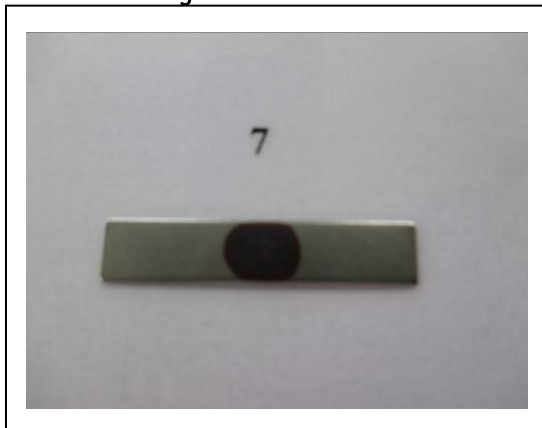
C1.3 Abbildung 31 SIMICON RI vorher



C1.3 Abbildung 32 SIMICON RI nachher



C1.3 Abbildung 33 SIMICON RI vorher



1.3 Abbildung 34 SIMICON RI nachher



# Validierungsbericht

## Anhang C1

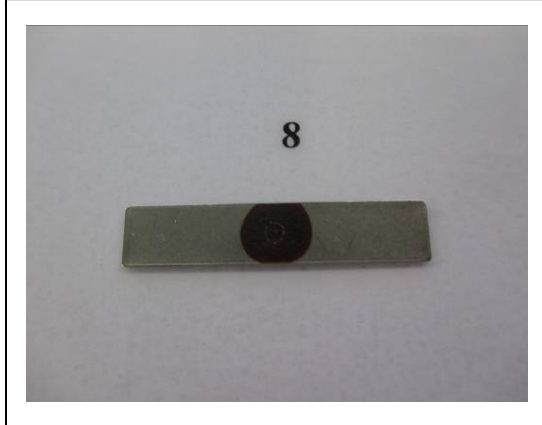
Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013

Seite: 104 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

C1.3 Abbildung 35 SIMICON RI vorher



1.3 Abbildung 36 SIMICON RI nachher



C1.3 Abbildung 37 Beladewagen



C1.3 Abbildung 38 vorher



1.3 Abbildung 39 nachher





# Validierungsbericht

## Anhang C1

### Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013

Seite: 105 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

C1.3 Abbildung 40 vorher



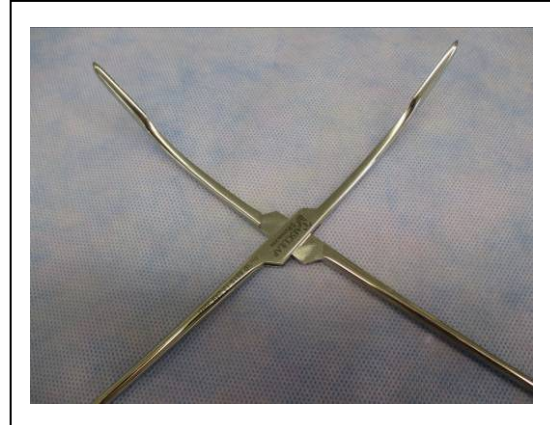
1.3 Abbildung 41 nachher



C1.3 Abbildung 42 vorher



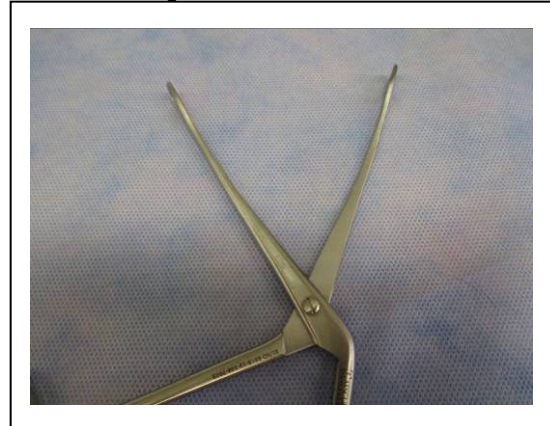
1.3 Abbildung 43 nachher



C1.3 Abbildung 44 vorher



1.3 Abbildung 45 nachher



# Validierungsbericht

## Anhang C1

### Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013

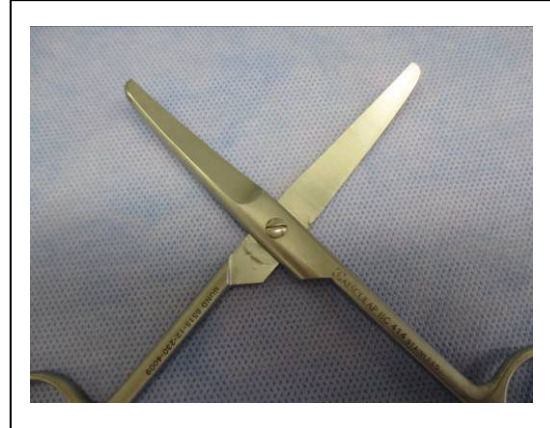
Seite: 106 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

C1.3 Abbildung 46 vorher



1.3 Abbildung 47 nachher



#### C1.4 Messergebnisse Datenlogger

DES VAR TD Charge 35

# Validierungsbericht

## Anhang C1

### Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013  
Seite: 108 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

08.10.2013 10:03:56

Bez. 08\_10\_2013-RDG-Instrumente

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Instrumente	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> mg	<b>Chargennummer</b> 1
<b>Verantwortlich</b> Markus Gründel	
<b>Bemerkung</b> Validierung RDG 2 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330823	

#### Berechnung A-Wert

<b>Basistemperatur</b>	80,00DegC	<b>z-Wert</b>	10,0
<b>Starttemperatur</b>	65,00DegC	<b>Zielwert</b>	3.000,0s

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	9000s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	08.10.2013 10:04:38

# 10412277 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

# 10412283 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand

# 10412278 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Kammerwand

# 10374367 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte



# Validierungsbericht

## Anhang C1

### Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013  
Seite: 109 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

08.10.2013 10:03:56

Bez.: 08\_10\_2013-RDG-Instrumente

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Allgemeine Angaben

##### Gerät

RDG

##### SOP

-

##### Programm

Instrumente

##### Norm

ISO EN 15883

##### Ersteller

mg

##### Chargennummer

1

##### Verantwortlich

Markus Gründel

##### Ausgewertet

08.10.2013 11:32:27

##### Bemerkung

Validierung RDG 2 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330823

#### Desinfektion

Von	08.10.2013 10:44:32	Basistemperatur	80,00DegC
Bis	08.10.2013 11:04:58	Zielwert	3.000,0s
Dauer	00:20:26	Kleinsten A-Wert	6.866,4s
Prozessdauer	01:25:03	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10374367

#### A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10374367	2	6.928,77
10412277	1	7.047,23
10412277	2	7.101,05
10412278	1	6.866,45
10412278	2	6.868,40
10412283	1	7.045,41
10412283	2	6.998,34

# Validierungsbericht

## Anhang C1

### Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013  
Seite: 110 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

08.10.2013 10:03:56

Bez.: 08\_10\_2013-RDG-Instrumente


**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH


#### Verwendete Logger

# 10374367      **Kalibrierdatum**      13.12.2012 12:25:49

 Kanal: 1 [mbar]

Druck


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	954	990	966	36	24	12	2	0

 Kanal: 2 [DegC]

Mitte


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,01	90,06	84,69	25,05	5,38	19,68	7,08	6.928,77

# 10412277      **Kalibrierdatum**      22.07.2013 13:15:10

 Kanal: 1 [DegC]

Sumpf


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,16	90,12	84,79	24,96	5,33	19,63	7,04	7.047,23

 Kanal: 2 [DegC]

Sumpf


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,17	90,16	84,82	25,00	5,34	19,66	7,05	7.101,05

# 10412278      **Kalibrierdatum**      12.06.2013 13:03:00

 Kanal: 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,10	90,01	84,68	24,91	5,33	19,58	7,03	6.866,45

 Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,11	90,01	84,69	24,90	5,32	19,58	7,02	6.868,40

# Validierungsbericht

## Anhang C1

### Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013  
Seite: 111 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

08.10.2013 10:03:56


Bez.: 08\_10\_2013-RDG-Instrumente

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86


HYBETA GmbH

# 10412283      **Kalibrierdatum**      22.07.2013 13:14:49

 Kanal: 1 [DegC]

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,20	90,14	84,80	24,94	5,34	19,60	7,03	7.045,41

 Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,18	90,10	84,77	24,92	5,33	19,59	7,02	6.998,34

# Validierungsbericht

## Anhang C1

### Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013

Seite: 112 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

08.10.2013 10:03:56

Bez.: 08\_10\_2013-RDG-Instrumente

**Winlog.med** Validator

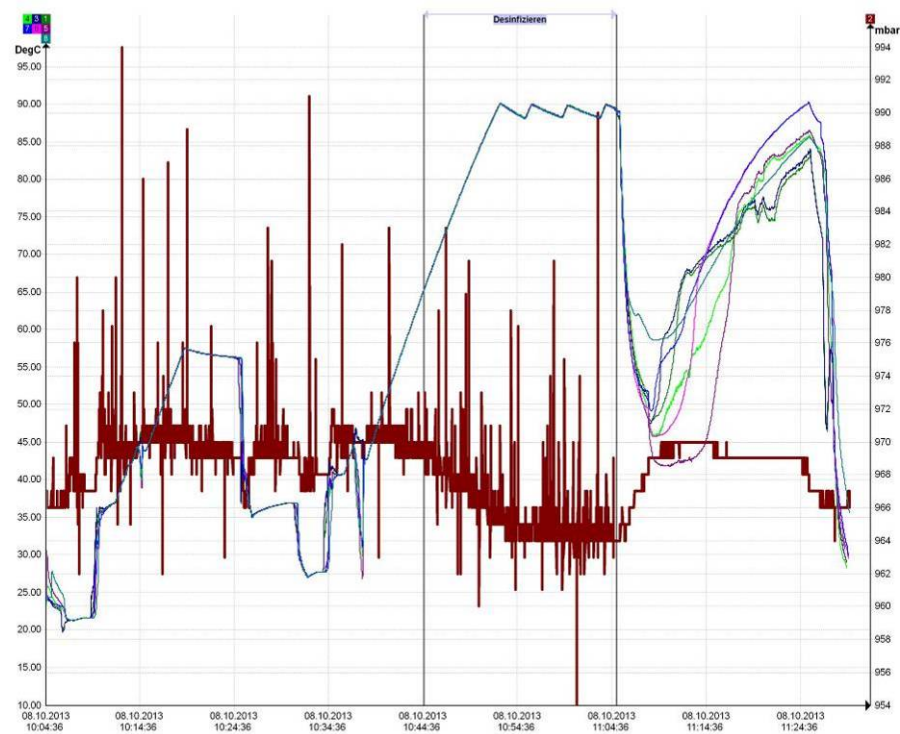
Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A-Wert	$\geq 3.000,0s$	6.866,4s	Bestanden
Gesamtergebnis			

## Bestanden

#### Prozessübersicht



# Validierungsbericht

## Anhang C1

### Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013

Seite: 113 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

08.10.2013 10:03:56

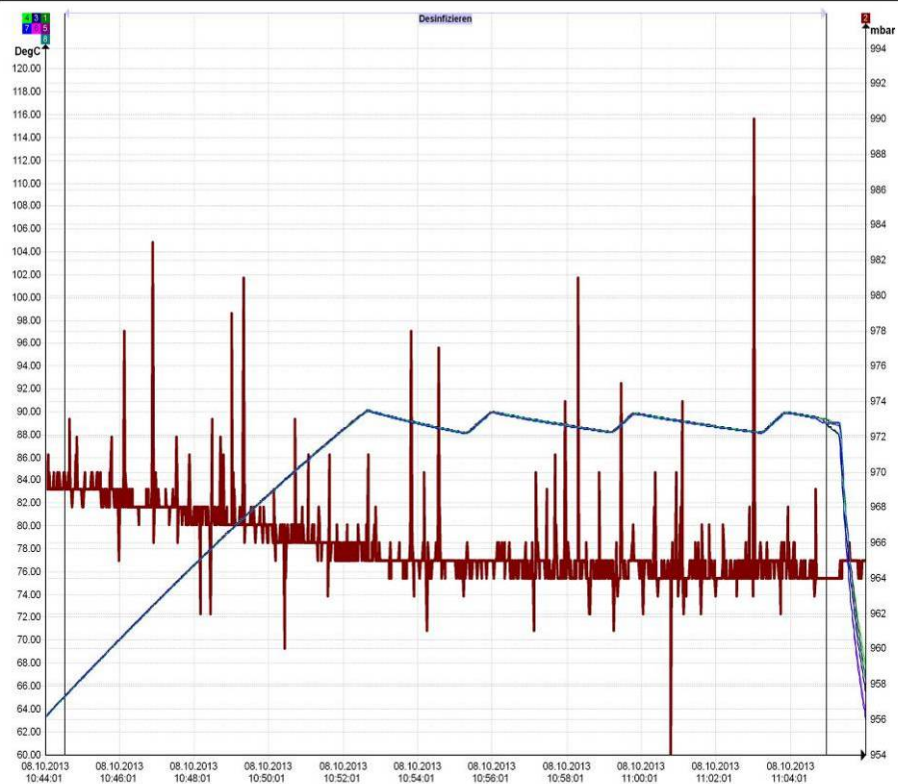
Bez.: 08\_10\_2013-RDG-Instrumente

**Winlog.med** Validator

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Desinfektion (Detail)



# Validierungsbericht

## Anhang C1

### Zyklus 1/ Charge 35

Datum: 09.12.2013

Seite: 114 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Audit Trail

08.10.2013 10:03:56

Bez: 08\_10\_2013-RDG-Instrumente

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
08.10.2013 11:32:27	mg 08_10_2013-RDG-Instrumente	Validierung ausgewertet.
08.10.2013 11:29:54	mg 10374367	Logger gelesen.
08.10.2013 11:29:40	mg 10412278	Logger gelesen.
08.10.2013 11:29:30	mg 10412283	Logger gelesen.
08.10.2013 11:29:20	mg 10412277	Logger gelesen.
08.10.2013 10:04:17	mg 08_10_2013-RDG-Instrumente	Neue Validierung erstellt

## Anhang C2

Programm DES VAR TD  
Zyklus 2/ Charge 59

Chargenausdruck/  
Bilddokumentation/ Messergebnisse

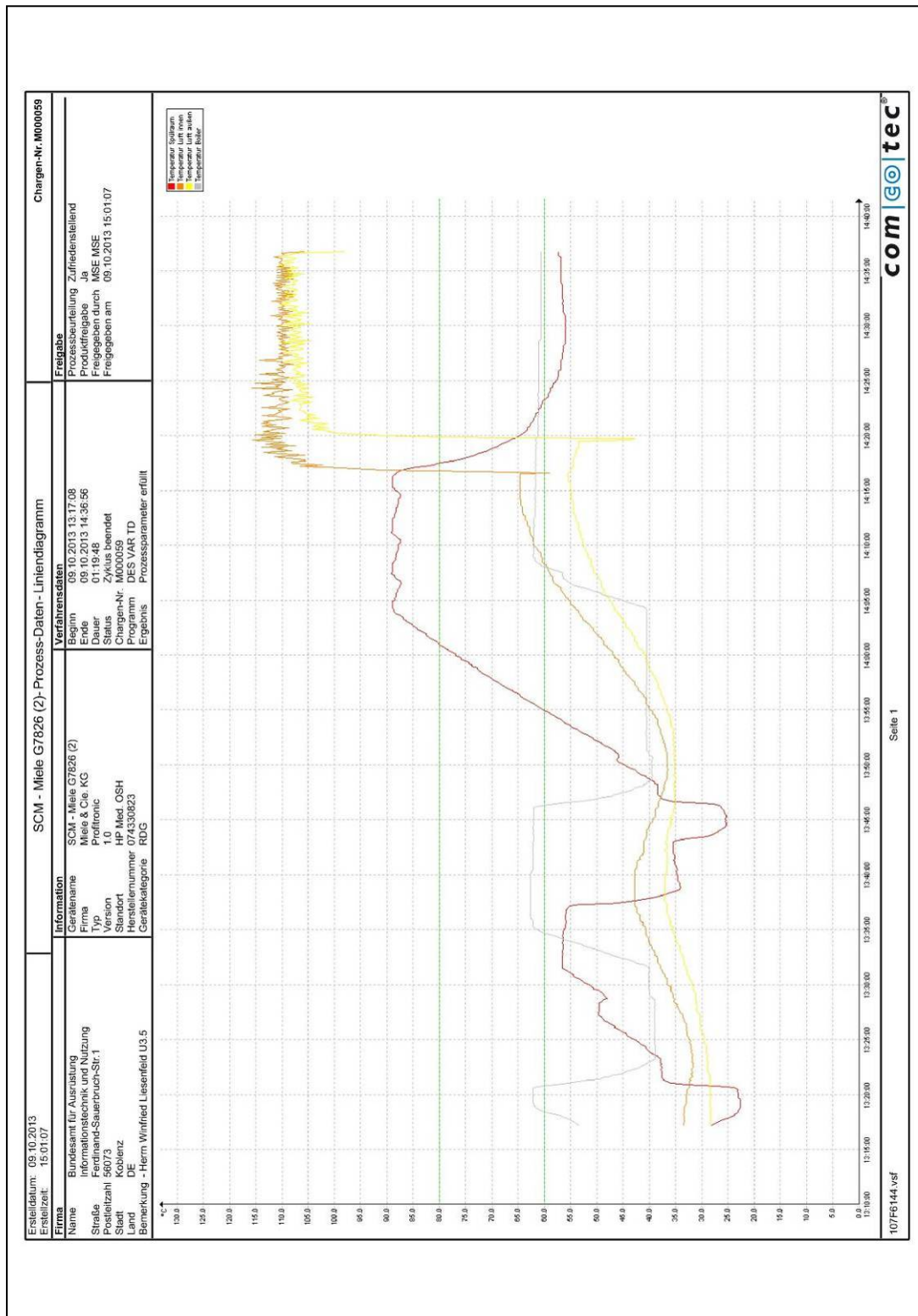
# Validierungsbericht

## Anhang C2

### Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 116 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## C2.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 59





## Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 117 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## C2.2 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 59

Erstelldatum: 09.10.2013 Erstellzeit: 15:01:07		SCM - Miele G7826 (2) - Prozess-Daten - Report		Chargen-Nr. M000059			
Firma		Information		Verfahrensdaten			
Name		Geräteart		Beginn			
Strasse		Firma		Ende			
Ort		Typ		Dauer			
Land		Standard		Chargen-Nr.			
DE		HP Med. OSH		M000059			
Bemerkung - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5		Herstellernummer		Program			
		074330823		DES VAR TD			
		Geräteartkategorie		Ergebnis			
		RDG		Prozessparameter erfüllt			
<p>Grundsteinlegung Gebäudfilter TA: 8:08:00:00</p> <p>Aktuelle Restzeit Grobfilter TA: 7:23:12:16</p> <p>Grundsteinlegung Feinfilter TA: 20:20:00:00</p> <p>Aktuelle Restzeit Feinfilter TA: 20:11:32:16</p> <p>Letzte Wartung: 01.10.13</p> <p>Nächste Wartung: 41:09:20:08</p> <p>Betriebszeit TA: 0:08:27:44</p> <p>Gesamtlaufzeit Programme: 1:15:06:40</p> <p>Lebensdauer Steuerung: 28:05:21:00</p> <p>Prozessparameter: 07:34:08</p> <p>Kalt (ml): 57000</p> <p>Warm (ml): 0</p> <p>AD-Kalt (ml): 0</p> <p>AD-Warm (ml): 44000</p> <p>DOS1 (ml): 96</p> <p>DOS2 (ml): 0</p> <p>DOS3 (ml): 28</p> <p>DOS4 (ml): 0</p> <p>-----</p> <p>14:29:09 Programmstart</p> <p>14:32:21 Reinigen</p> <p>14:37:06 DOS1 40°C / 0.4%</p> <p>14:38:14 Programm unterbrochen</p> <p>14:40:00 Programm unterbrochen</p> <p>14:48:16 Min/Max 55°C / 00:05:00</p> <p>14:48:16 Min/Max 55°C / 56°C</p> <p>14:48:56 Neutralisieren</p> <p>14:52:08 DOS3 10°C / 0.1%</p> <p>14:54:08 Wirkzeit 10°C / 00:02:00</p> <p>14:57:55 Thermische Desinfektion</p> <p>15:02:06 Programm unterbrochen</p> <p>15:02:06 Programm unterbrochen</p> <p>15:27:55 Min/Max 88°C / 00:12:00</p> <p>15:27:55 Min/Max 87°C / 88°C</p> <p>15:28:35 Prozessparameter erfüllt</p> <p>15:28:35 Trocknung</p> <p>15:31:35 Trocknen 109°C (Sollwert erreicht)</p> <p>15:48:42 Programm-Ende erreicht</p>		<p>SCM - Miele G7826 (2)</p> <p>Miele &amp; Cie. KG</p> <p>Profronic</p> <p>Profronic</p> <p>Standard</p> <p>HP Med. OSH</p> <p>Herstellernummer</p> <p>074330823</p> <p>Geräteartkategorie</p> <p>RDG</p>		<p>09.10.2013 13:17:08</p> <p>09.10.2013 14:36:56</p> <p>21:19:48</p> <p>21:19:48</p> <p>Chargen-Nr.</p> <p>M000059</p> <p>Program</p> <p>DES VAR TD</p> <p>Ergebnis</p> <p>Prozessparameter erfüllt</p>		<p>Freigabe</p> <p>Prozessbeurteilung</p> <p>Zufriedenstellend</p> <p>Produktfreigabe</p> <p>Ja</p> <p>Freigegeben durch</p> <p>MSE MSE</p> <p>Freigegeben am</p> <p>09.10.2013 15:01:07</p>	

Datum: 09.12.2013

Seite: 118 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## C2.3 Bilddokumentation DES VAR TD Charge 59

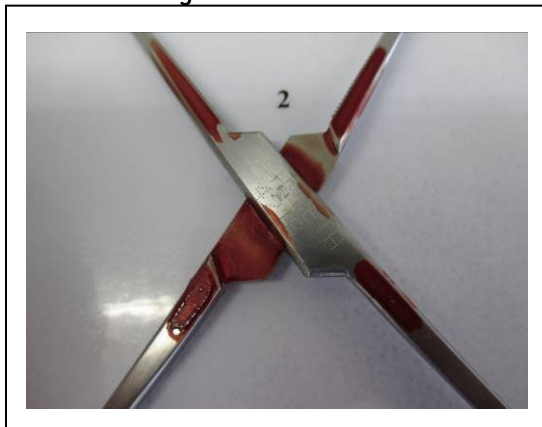
C2.3 Abbildung 1 vorher



C2.3 Abbildung 2 nachher



C2.3 Abbildung 3 vorher



C2.3 Abbildung 4 nachher



C2.3 Abbildung 5 vorher



C2.3 Abbildung 6 nachher



# Validierungsbericht

## Anhang C2

### Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 119 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

C2.3 Abbildung 7 vorher



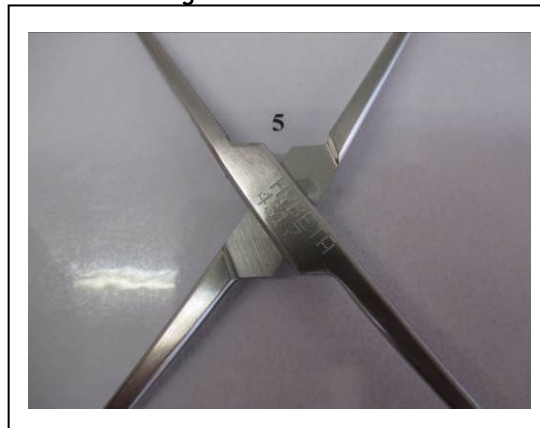
C2.3 Abbildung 8 nachher



C2.3 Abbildung 9 vorher



C2.3 Abbildung 10 nachher



C2.3 Abbildung 11 vorher



C2.3 Abbildung 12 nachher



# Validierungsbericht

## Anhang C2

### Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013

Seite: 120 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

C2.3 Abbildung 13 vorher



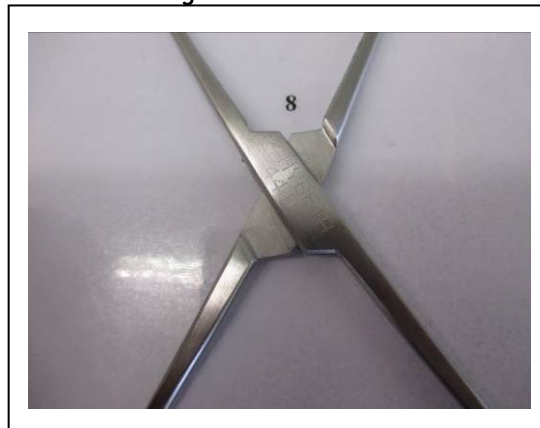
C2.3 Abbildung 14 nachher



C2.3 Abbildung 15 vorher



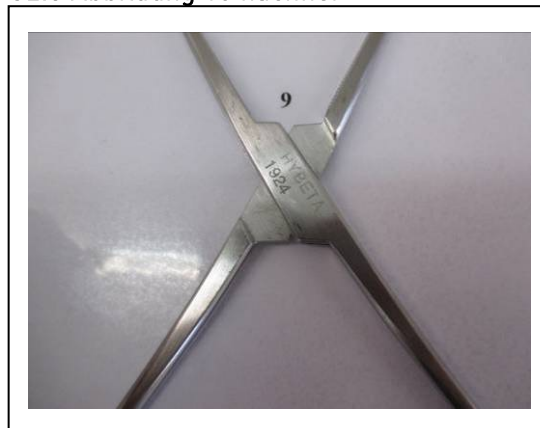
C2.3 Abbildung 16 nachher



C2.3 Abbildung 17 vorher



C2.3 Abbildung 18 nachher



# Validierungsbericht

## Anhang C2

### Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 121 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

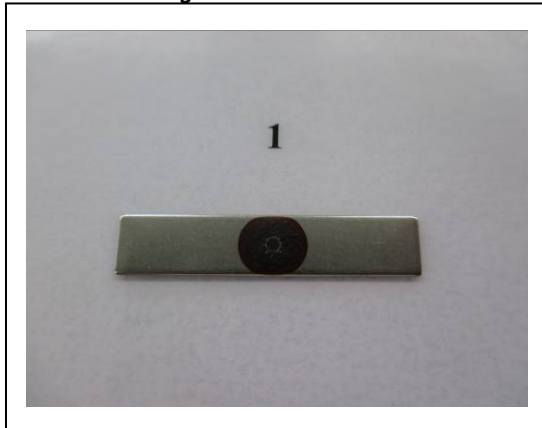
C2.3 Abbildung 19 vorher



C2.3 Abbildung 20 nachher



C2.3 Abbildung 21 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 22 SIMICON RI nachher



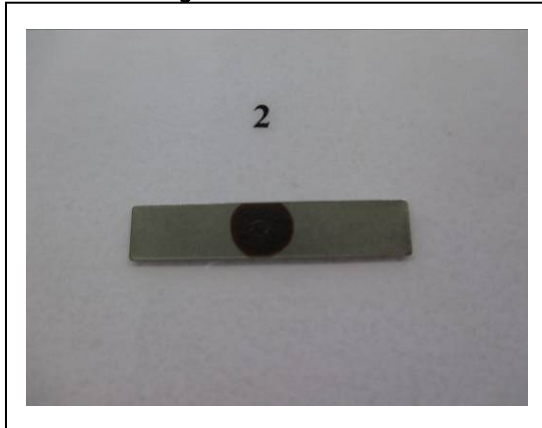


Datum: 09.12.2013

Seite: 122 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

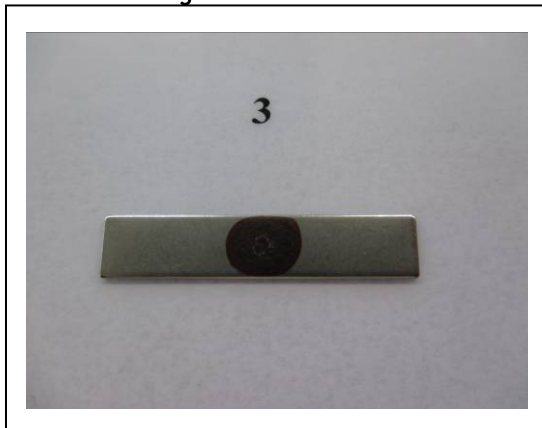
C2.3 Abbildung 23 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 24 SIMICON RI nachher



C2.3 Abbildung 25 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 26 SIMICON RI nachher



C2.3 Abbildung 27 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 28 SIMICON RI nachher

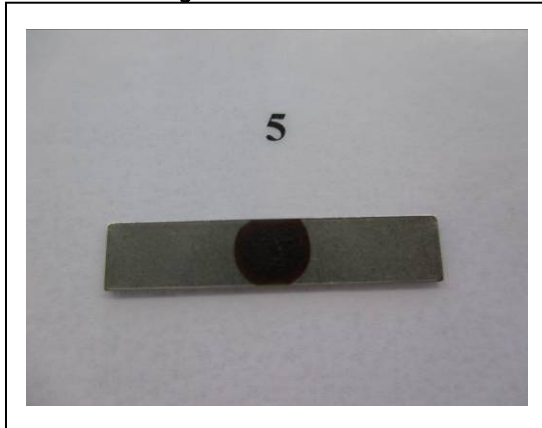


Datum: 09.12.2013

Seite: 123 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

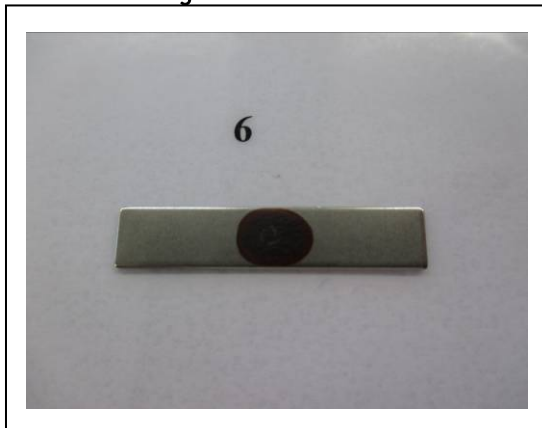
C2.3 Abbildung 29 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 30 SIMICON RI nachher



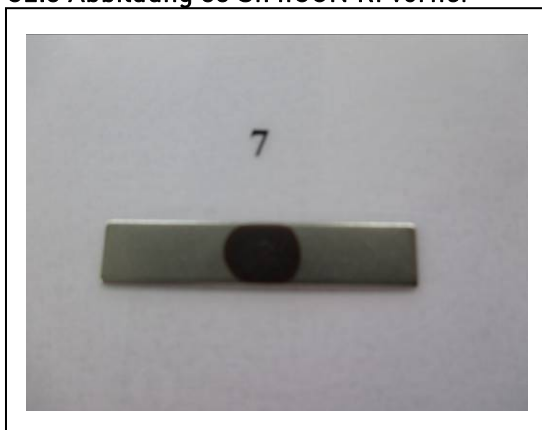
C2.3 Abbildung 31 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 32 SIMICON RI nachher



C2.3 Abbildung 33 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 34 SIMICON RI nachher



# Validierungsbericht

## Anhang C2

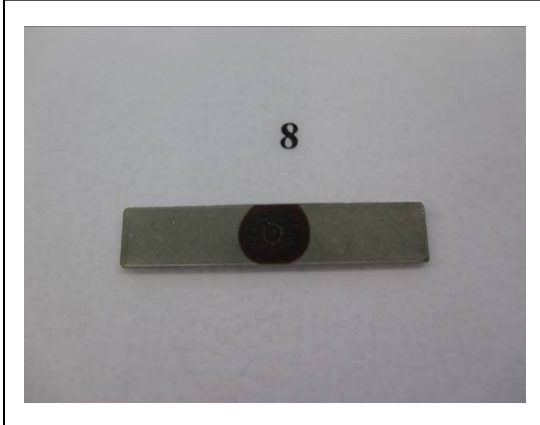
### Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013

Seite: 124 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

C2.3 Abbildung 35 SIMICON RI vorher



C2.3 Abbildung 36 SIMICON RI nachher



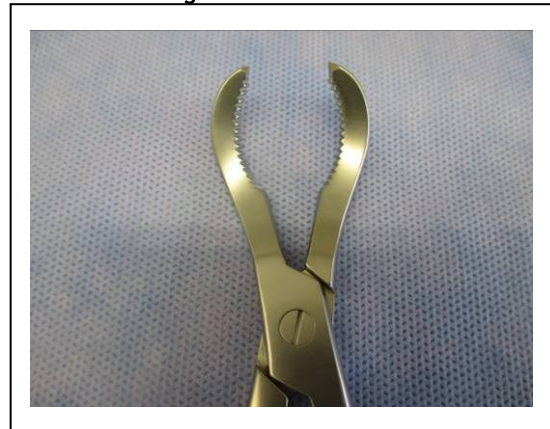
C2.3 Abbildung 37 Beladungsträger



C2.3 Abbildung 38 vorher



C2.3 Abbildung 39 nachher





# Validierungsbericht

## Anhang C2

### Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 125 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

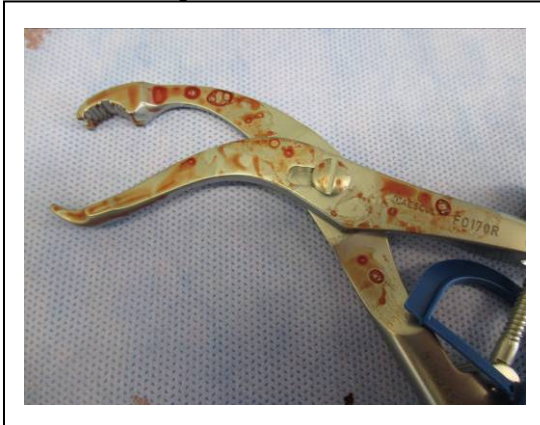
C2.3 Abbildung 40 vorher



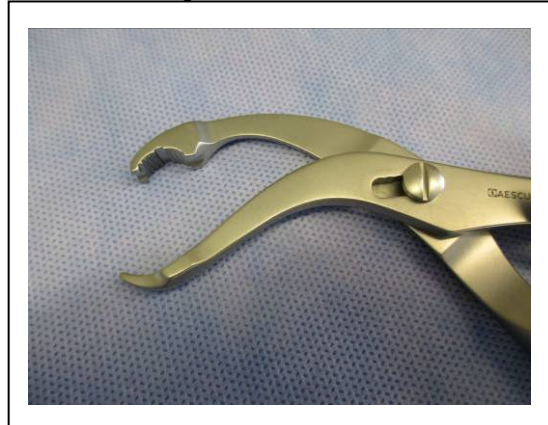
C2.3 Abbildung 41 nachher



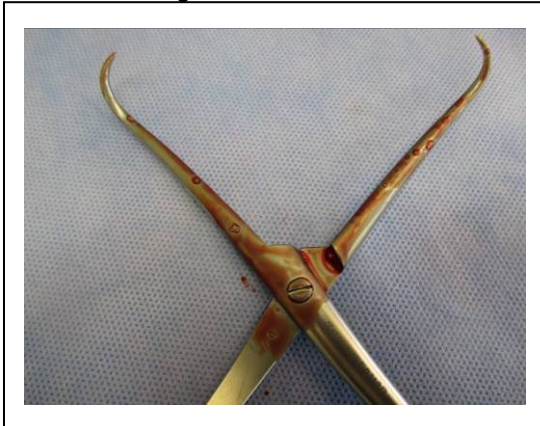
C2.3 Abbildung 42 vorher



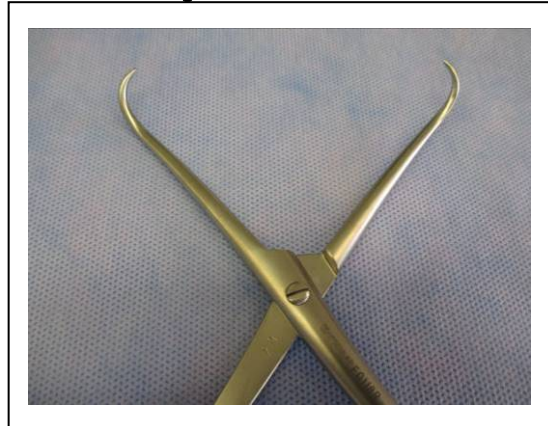
C2.3 Abbildung 43 nachher



C2.3 Abbildung 44 vorher



C2.3 Abbildung 45 nachher



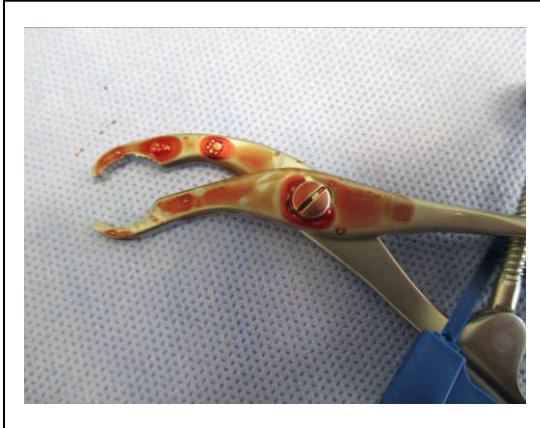
# Validierungsbericht

## Anhang C2

### Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 126 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

C2.3 Abbildung 46 vorher



C2.3 Abbildung 47 nachher



#### C2.4 Messergebnisse Datenlogger

DES VAR TD Charge 59

# Validierungsbericht

## Anhang C2

### Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 128 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

09.10.2013 13:14:50  
Bez.: 091013/ RDG 2/ CH-2

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Instrumente	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> mg	<b>Chargennummer</b> 2
<b>Verantwortlich</b> Markus Gründel	
<b>Bemerkung</b> Validierung RDG 2 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330823	

#### Berechnung A-Wert

<b>Basistemperatur</b>	80,00DegC	<b>z-Wert</b>	10,0
<b>Starttemperatur</b>	65,00DegC	<b>Zielwert</b>	3.000,0s

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	9000s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	09.10.2013 13:15:30

# 10412277 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

# 10412283 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand

# 10412278 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Kammerwand

# 10374367 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

# Validierungsbericht

## Anhang C2

### Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 129 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

09.10.2013 13:14:50

Bez: 091013/ RDG 2/ CH-2

**Winlog.med** Validator

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Allgemeine Angaben

##### Gerät

RDG

##### SOP

-

##### Programm

Instrumente

##### Norm

ISO EN 15883

##### Ersteller

mg

##### Chargennummer

2

##### Verantwortlich

Markus Gründel

##### Ausgewertet

09.10.2013 14:44:56

##### Bemerkung

Validierung RDG 2 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330823

#### Desinfektion

Von 09.10.2013 13:55:39  
Bis 09.10.2013 14:16:03

Basistemperatur 80,00DegC  
Zielwert 3.000,0s

Dauer 00:20:24  
Prozessdauer 01:26:50

Kleinsten A-Wert 6.958,0s  
Logger für A-Wert Bestimmung # 10374367

#### A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10374367	2	7.001,14
10412277	1	7.101,22
10412277	2	7.152,86
10412278	1	6.958,05
10412278	2	6.959,90
10412283	1	7.099,01
10412283	2	7.067,63

# Validierungsbericht

## Anhang C2

### Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 130 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

09.10.2013 13:14:50

Bez.: 091013/ RDG 2/ CH-2


**Winlog.med** Validator

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Verwendete Logger

# 10374367      Kalibrierdatum      13.12.2012 12:25:49

 Kanal: 1 [mbar]

Druck


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	956	975	961	19	14	5	2	0

 Kanal: 2 [DegC]

Mitte


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,02	90,11	84,77	25,09	5,34	19,75	7,05	7.001,14

# 10412277      Kalibrierdatum      22.07.2013 13:15:10

 Kanal: 1 [DegC]

Sumpf


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,06	90,17	84,83	25,12	5,34	19,78	7,06	7.101,22

 Kanal: 2 [DegC]

Sumpf

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,06	90,20	84,86	25,14	5,34	19,80	7,06	7.152,86

# 10412278      Kalibrierdatum      12.06.2013 13:03:00

 Kanal: 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,05	90,09	84,76	25,04	5,33	19,71	7,03	6.958,05

 Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,08	90,11	84,76	25,03	5,34	19,69	7,03	6.959,91

# Validierungsbericht

## Anhang C2

### Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 131 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung


09.10.2013 13:14:50  
Bez.: 091013/ RDG 2/ CH-2

**Winlog.med** Validator

Winlog.med Validation 2.86


HYBETA GmbH

# 10412283      **Kalibrierdatum**      22.07.2013 13:14:49

 Kanal: 1 [DegC]

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,22	90,19	84,87	24,98	5,33	19,65	7,00	7.099,01

 Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,21	90,15	84,85	24,95	5,30	19,64	7,00	7.067,64



# Validierungsbericht

## Anhang C2

### Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 132 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

09.10.2013 13:14:50

Bez.: 091013/ RDG 2/ CH-2

**Winlog.med** Validator

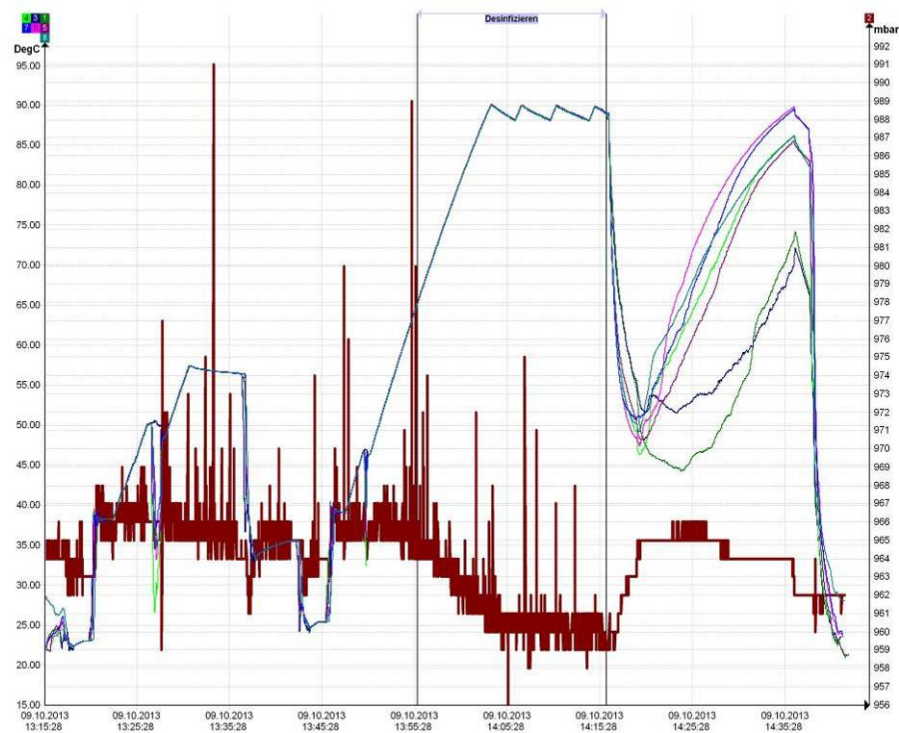
Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A-Wert	$\geq 3.000,0s$	6.958,0s	Bestanden
Gesamtergebnis			

## Bestanden

#### Prozessübersicht





# Validierungsbericht

## Anhang C2

### Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 133 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

09.10.2013 13:14:50

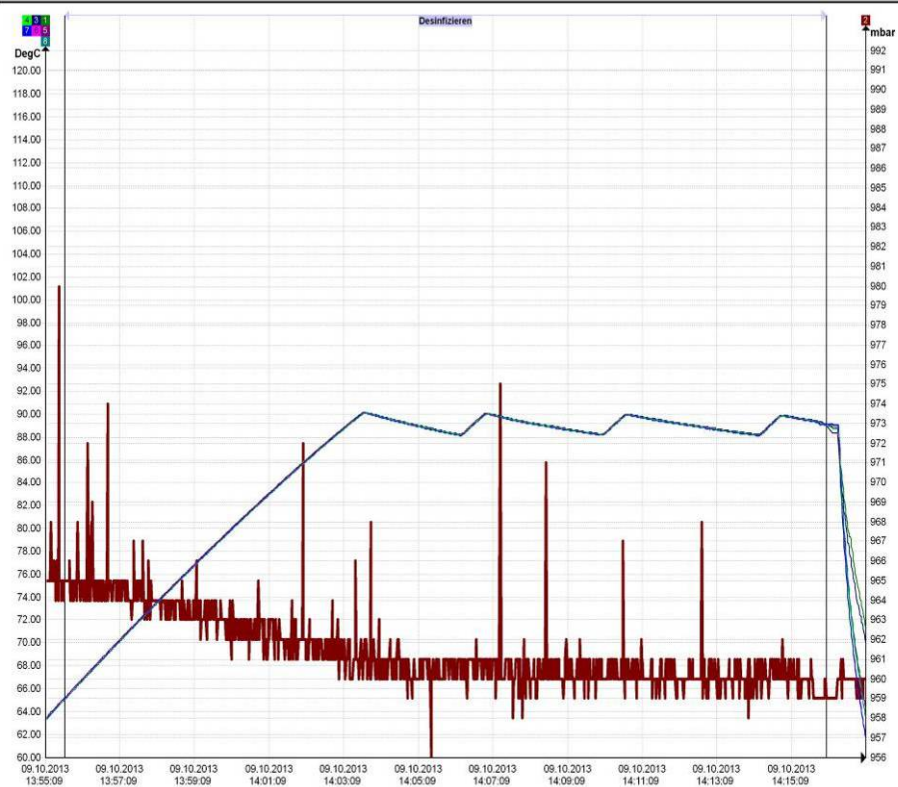
Bez.: 091013/ RDG 2/ CH-2

**Winlog.med** Validator

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Desinfektion (Detail)



# Validierungsbericht

## Anhang C2

### Zyklus 2/ Charge 59

Datum: 09.12.2013  
Seite: 134 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Audit Trail

09.10.2013 13:14:50

Bez.: 091013/ RDG 2/ CH-2

HYBETA GmbH

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
09.10.2013 14:44:56	mg 091013/ RDG 2/ CH-2	Validierung ausgewertet.
09.10.2013 14:42:45	mg 091013/ RDG 2/ CH-2	Validierung ausgewertet.
09.10.2013 14:42:29	mg 10412283	Logger gelesen.
09.10.2013 14:42:06	mg 10374367	Logger gelesen.
09.10.2013 14:41:48	mg 10412278	Logger gelesen.
09.10.2013 14:41:38	mg 10412277	Logger gelesen.
09.10.2013 13:15:05	mg 091013/ RDG 2/ CH-2	Neue Validierung erstellt

## Anhang C3

Programm DES VAR TD  
Zyklus 3/ Charge 54

Chargenausdruck/  
Bilddokumentation/ Messergebnisse

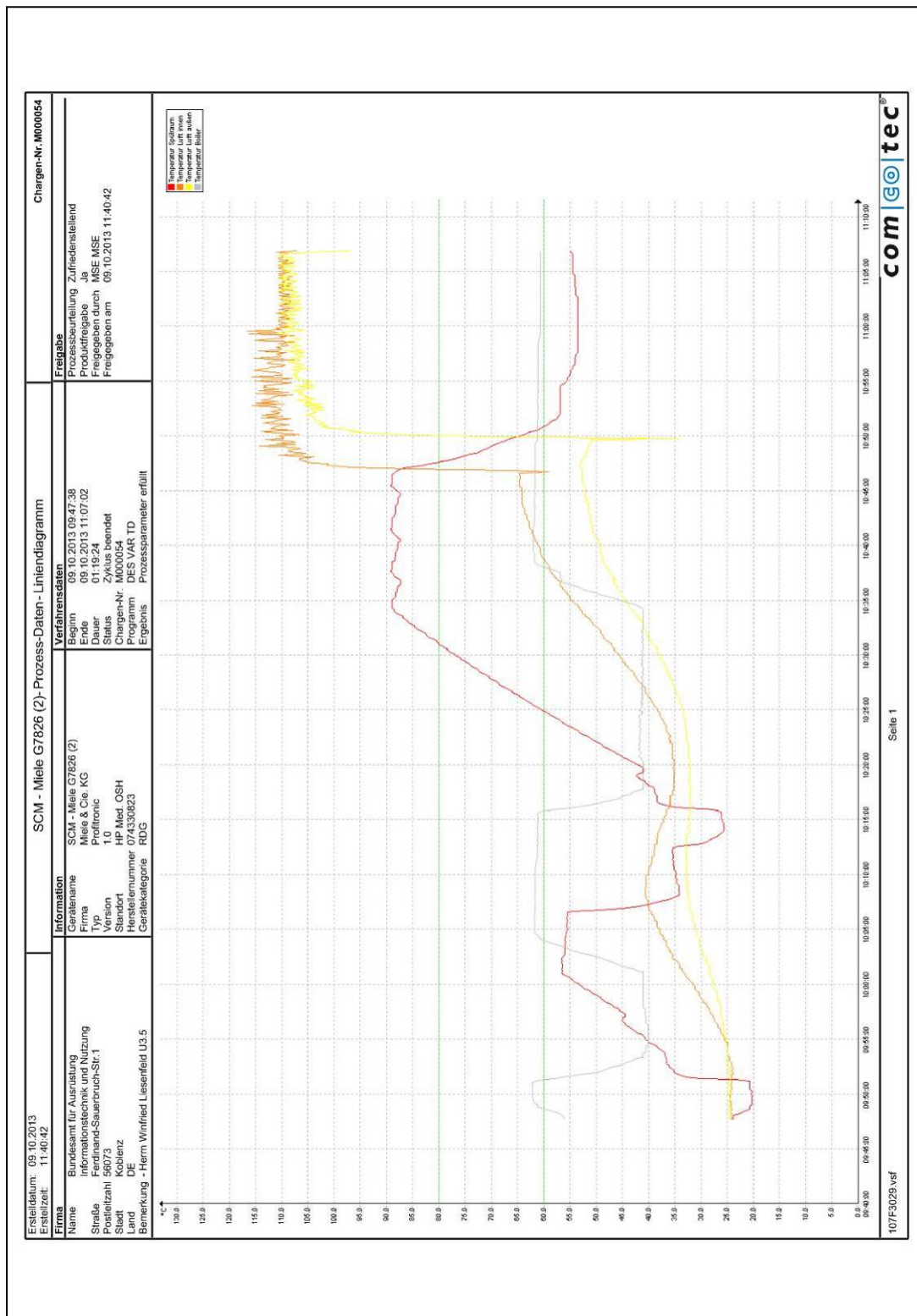
# Validierungsbericht

## Anhang C3

### Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013  
Seite: 136 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## C3.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 54



# Validierungsbericht

## Anhang C3

### Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013  
Seite: 137 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## C3.2 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 54

Erstelldatum: 09.10.2013 Erstellzeit: 11:40:42		SCM - Miele G7826 (2) - Prozess-Daten-Report		Chargen-Nr. M000054	
Information		Verfahrensdaten		Ergebnisse	
Name: Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung Strasse: Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl: 56073 Land: Koblenz DE		SCM - Miele G7826 (2) Miele & Cie. KG Profronic Version: 1.0 HP Med. OSH Hersteller-Nr.: 074330823 Geräte-Kategorie: RDG		Produktionsanstellung: Zufriedenstellend Produktionsfreigabe: ja Freigegeben durch: MSE MSE Freigegeben am: 09.10.2013 11:40:42	
<p>Grundanfertigung Großfilter VA: 8:08:00:00 Aktuelle Restzeit Grobfilter VA: 7:23:52:16 Grundanfertigung Feinfilter VA: 20:20:00:00 Aktuelle Restzeit Feinfilter VA: 20:11:52:16 Letzte Wartung: 01.10.13 Betriebszeit VA: 41:09:07:44 Gesamtaufzeit Programme: 1:13:48:18 Betriebszeit Steuerung: 28:01:55:28 Inbetriebnahmedatum: 07.04.08 Kalt (ml): 57000 Warm (ml): 0 AD-Kalt (ml): 44000 AD-Warm (ml): 36 DOS1 (ml): 0 DOS2 (ml): 28 DOS3 (ml): 0 DOS4 (ml): 0</p> <p>-----</p> <p>10:59:38 Programmstart 11:02:52 Restzeit 11:07:53 DOS1 40°C / 0.4% 11:08:11 Programm unterbrochen 11:08:33 Programm fortgesetzt 11:17:43 Mi-Kzeit 55°C / 00:05:00 11:17:43 Min/Max 55°C / 56°C 11:18:23 Neutralisieren 11:21:36 DOS3 10°C / 0.1% 11:22:00 Restzeit 00:00:00 11:27:23 Thermische Desinfektion 11:30:19 Programm unterbrochen 11:31:03 Programm fortgesetzt 11:58:00 Mi-Kzeit 88°C / 00:12:00 11:58:00 Min/Max 87°C / 88°C 11:58:40 Prozessparameter erfüllt 11:58:44 Trocknung 109°C 12:18:46 Programm-Ende erreicht (Sollwert erreicht)</p>					

com | go | tec

107F3029.vsf

Seite 2

Datum: 09.12.2013

Seite: 138 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

### C3.3 Bilddokumentation DES VAR TD Charge 54

C3.3 Abbildung 1 vorher



C3.3 Abbildung 2 nachher



C3.3 Abbildung 3 vorher



C3.3 Abbildung 4 nachher



C3.3 Abbildung 5 vorher



C3.3 Abbildung 6 nachher





# Validierungsbericht

## Anhang C3

### Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013  
Seite: 139 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

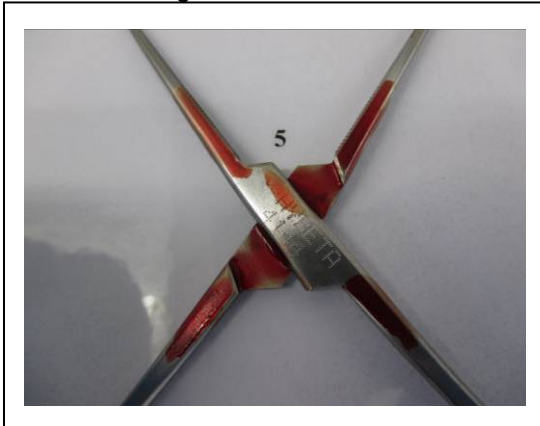
C3.3 Abbildung 7 vorher



C3.3 Abbildung 8 nachher



C3.3 Abbildung 9 vorher



C3.3 Abbildung 10 nachher



C3.3 Abbildung 11 vorher



C3.3 Abbildung 12 nachher



# Validierungsbericht

## Anhang C3

### Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013  
Seite: 140 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

C3.3 Abbildung 13 vorher



C3.3 Abbildung 14 nachher



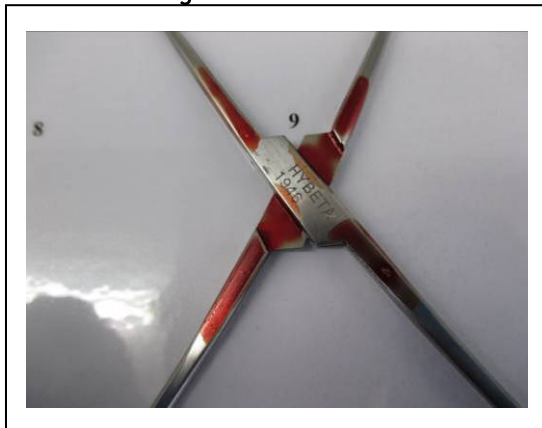
C3.3 Abbildung 15 vorher



C3.3 Abbildung 16 nachher



C3.3 Abbildung 17 vorher



C3.3 Abbildung 18 nachher





# Validierungsbericht

## Anhang C3

### Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013  
Seite: 141 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

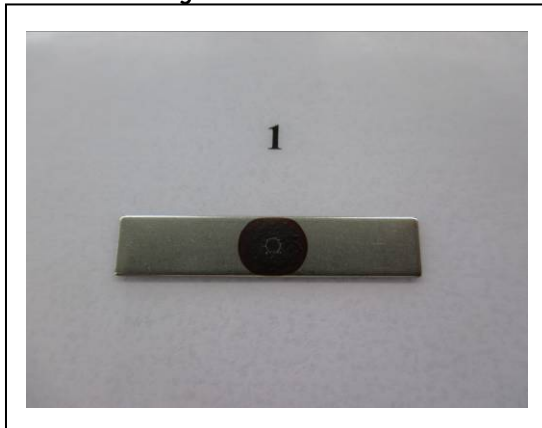
C3.3 Abbildung 19 vorher



C3.3 Abbildung 20 nachher



C3.3 Abbildung 21 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 22 SIMICON RI nachher

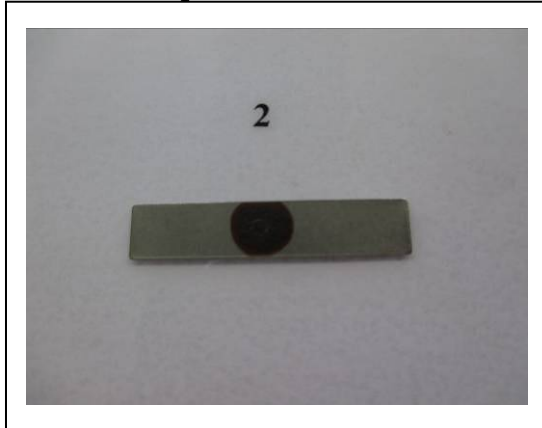


Datum: 09.12.2013

Seite: 142 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

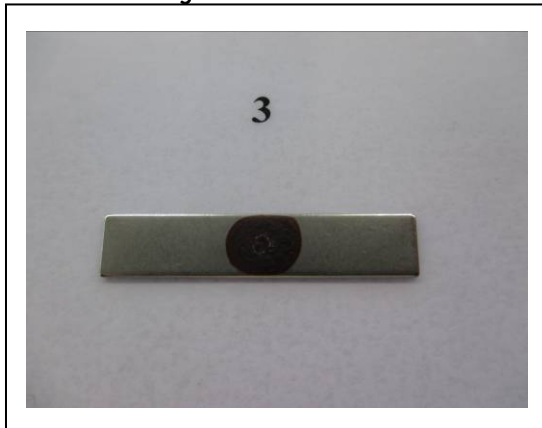
C3.3 Abbildung 23 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 24 SIMICON RI nachher



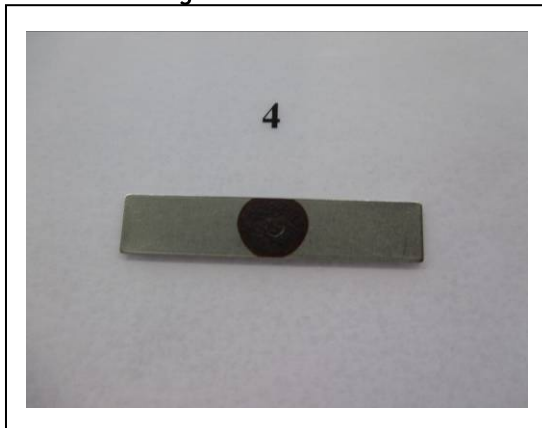
C3.3 Abbildung 25 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 26 SIMICON RI nachher



C3.3 Abbildung 27 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 28 SIMICON RI nachher



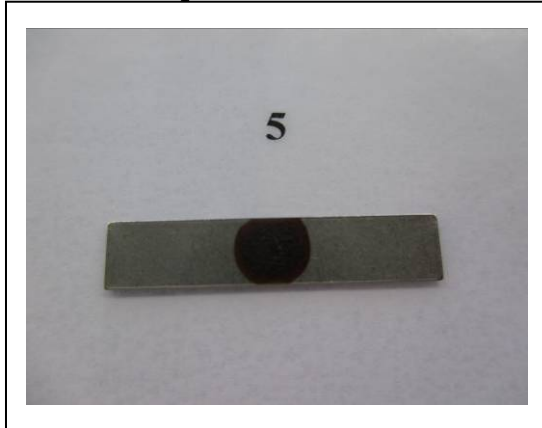
# Validierungsbericht

## Anhang C3

### Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013  
Seite: 143 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

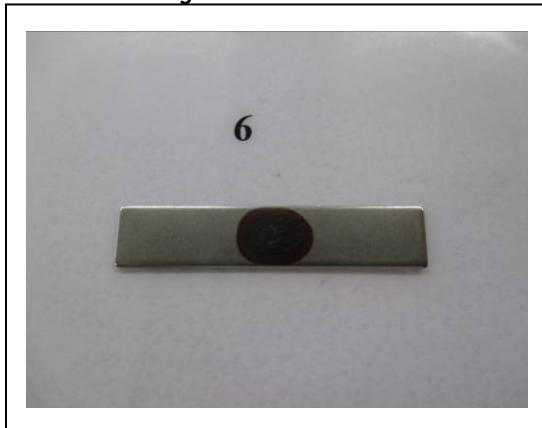
C3.3 Abbildung 29 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 30 SIMICON RI nachher



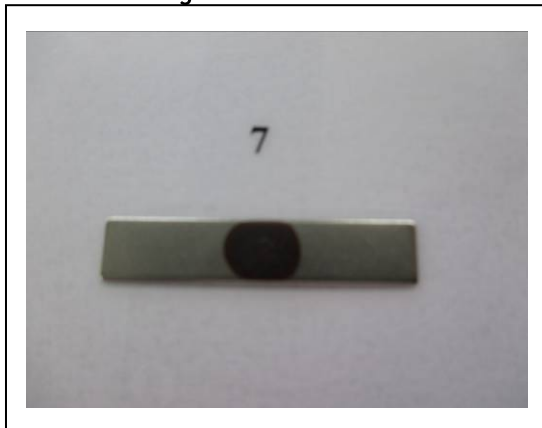
C3.3 Abbildung 31 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 32 SIMICON RI nachher



C3.3 Abbildung 33 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 34 SIMICON RI nachher



# Validierungsbericht

## Anhang C3

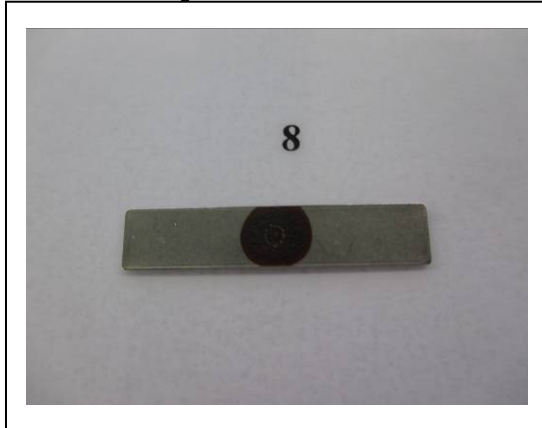
### Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013

Seite: 144 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

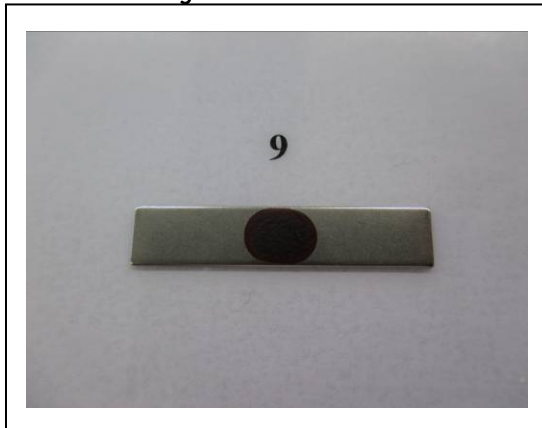
C3.3 Abbildung 35 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 36 SIMICON RI nachher



C3.3 Abbildung 37 SIMICON RI vorher



C3.3 Abbildung 38 SIMICON RI nachher



C3.3 Abbildung 39 Beladungsträger



# Validierungsbericht

## Anhang C3

### Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013

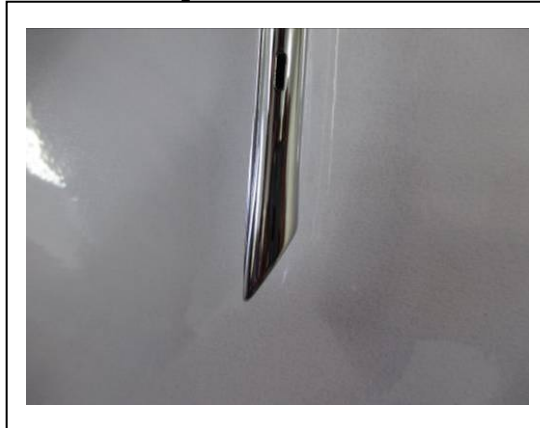
Seite: 145 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

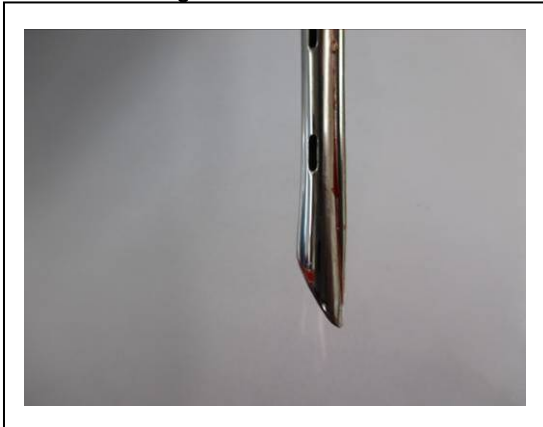
C3.3 Abbildung 40



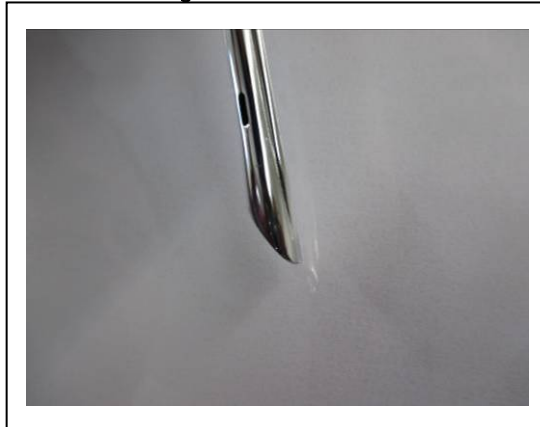
C3.3 Abbildung 41



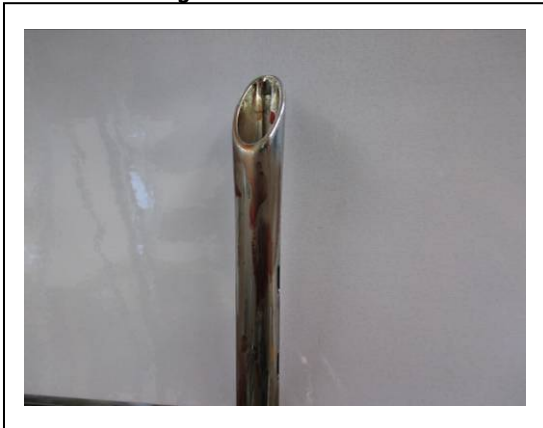
C3.3 Abbildung 42



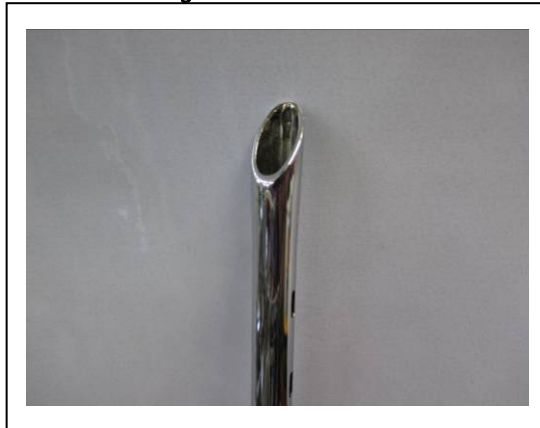
C3.3 Abbildung 43



C3.3 Abbildung 44



C3.3 Abbildung 45



# Validierungsbericht

## Anhang C3

### Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013  
Seite: 146 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

C3.3 Abbildung 46



C3.3 Abbildung 47



C3.3 Abbildung 48



C3.3 Abbildung 49



#### C3.4 Messergebnisse Datenlogger

DES VAR TD Charge 54

# Validierungsbericht

## Anhang C3

### Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013  
Seite: 148 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

09.10.2013 09:45:43

Bez. 091013/ RDG 2/ CH-3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Instrumente	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> mg	<b>Chargennummer</b> 3
<b>Verantwortlich</b> Markus Gründel	
<b>Bemerkung</b> Validierung RDG 1 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330823	

#### Berechnung A-Wert

<b>Basistemperatur</b>	80,00DegC	<b>z-Wert</b>	10,0
<b>Starttemperatur</b>	65,00DegC	<b>Zielwert</b>	3.000,0s

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	9000s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	09.10.2013 09:46:23

# 10412280 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

# 10412281 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand

# 10412282 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Kammerwand

# 10412284 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte



# Validierungsbericht

## Anhang C3

### Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013  
Seite: 149 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

09.10.2013 09:45:43

Bez: 091013/ RDG 2/ CH-3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Allgemeine Angaben

##### Gerät

RDG

##### SOP

-

##### Programm

Instrumente

##### Norm

ISO EN 15883

##### Ersteller

mg

##### Chargennummer

3

##### Verantwortlich

Markus Gründel

##### Ausgewertet

09.10.2013 11:38:12

##### Bemerkung

Validierung RDG 1 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330823

#### Desinfektion

Von	09.10.2013 10:25:35	Basistemperatur	80,00DegC
Bis	09.10.2013 10:45:45	Zielwert	3.000,0s
Dauer	00:20:10	Kleinsten A-Wert	6.794,2s
Prozessdauer	01:50:29	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10412284

#### A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10412280	1	6.844,76
10412280	2	6.839,54
10412281	1	6.918,91
10412281	2	6.887,48
10412282	1	6.818,11
10412282	2	6.818,89
10412284	2	6.794,16

# Validierungsbericht

## Anhang C3

### Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013  
Seite: 150 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

09.10.2013 09:45:43

Bez.: 091013/ RDG 2/ CH-3


**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH


#### Verwendete Logger

# 10412280      Kalibrierdatum      22.07.2013 13:15:03

 Kanal: 1 [DegC]

Sumpf


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,04	90,08	84,65	25,03	5,43	19,61	7,12	6.844,77

 Kanal: 2 [DegC]

Sumpf


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,03	90,07	84,65	25,04	5,43	19,61	7,12	6.839,54

# 10412281      Kalibrierdatum      22.07.2013 13:14:56

 Kanal: 1 [DegC]

unten, vorne, links


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,14	90,14	84,71	25,00	5,43	19,57	7,10	6.918,91

 Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,11	90,13	84,69	25,01	5,44	19,58	7,09	6.887,48

# 10412282      Kalibrierdatum      13.12.2012 12:25:32

 Kanal: 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,05	90,10	84,64	25,05	5,46	19,59	7,10	6.818,11

 Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,06	90,10	84,64	25,04	5,45	19,58	7,10	6.818,89

# Validierungsbericht

## Anhang C3

### Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013  
Seite: 151 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

09.10.2013 09:45:43


Bez.: 091013/ RDG 2/ CH-3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86


HYBETA GmbH

# 10412284      Kalibrierdatum      13.12.2012 12:25:42

 Kanal: 1 [mbar]

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	1.240	1.281	1.262	41	19	22	6	0

 Kanal: 2 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,10	90,07	84,64	24,97	5,43	19,54	7,08	6.794,16

# Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013

Seite: 152 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## Validierung

09.10.2013 09:45:43

Bez: 091013/ RDG 2/ CH-3

**Winlog.med** Validation

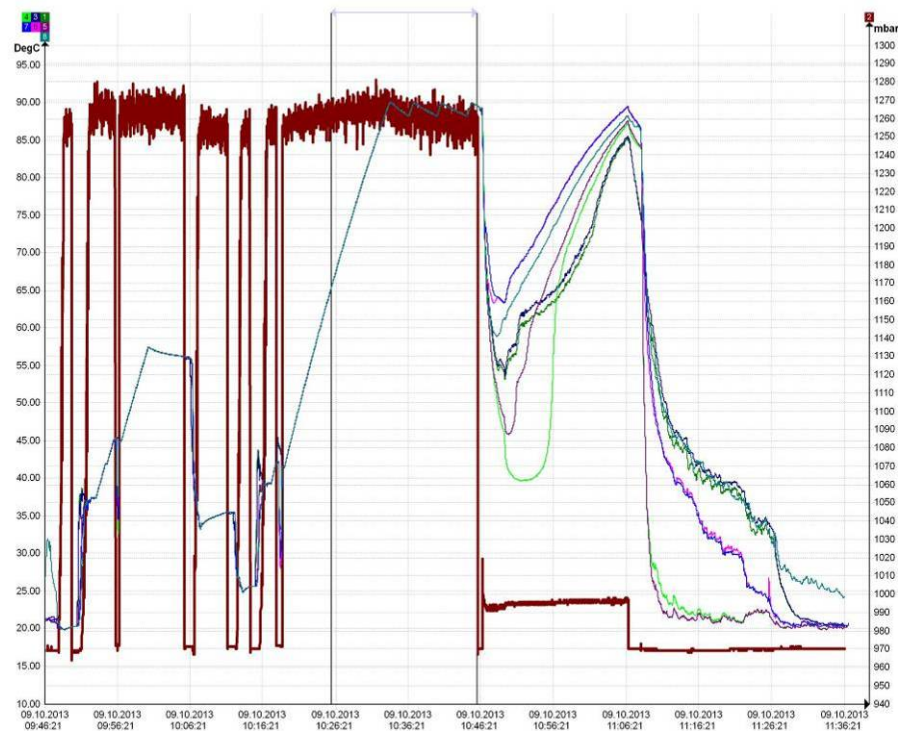
Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A-Wert	$\geq 3.000,0s$	6.794,2s	Bestanden
Gesamtergebnis			

## Bestanden

### Prozessübersicht



# Validierungsbericht

Anhang C3

Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013

Seite: 153 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## Validierung

09.10.2013 09:45:43

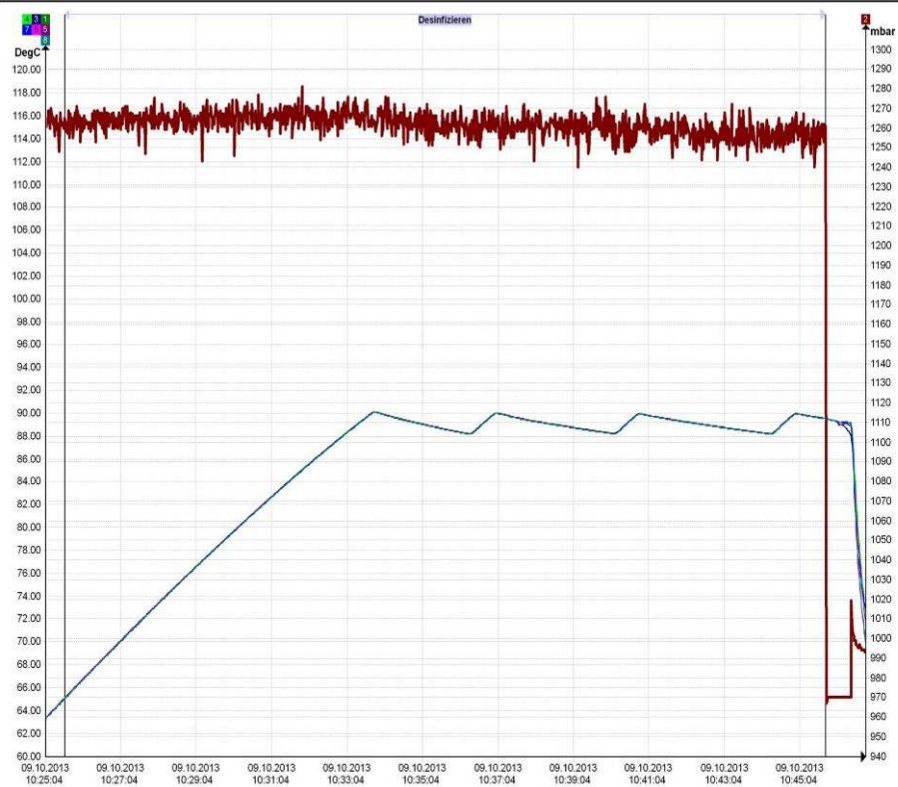
Bez: 091013/ RDG 2/ CH-3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

### Desinfektion (Detail)



# Validierungsbericht

## Anhang C3

### Zyklus 3/ Charge 54

Datum: 09.12.2013  
Seite: 154 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Audit Trail

09.10.2013 09:45:43  
Bez.: 091013/ RDG 2/ CH-3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Audit Trail

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
09.10.2013 11:38:12	mg 091013/ RDG 2/ CH-3	Validierung ausgewertet.
09.10.2013 11:37:03	mg 10412281	Logger gelesen.
09.10.2013 11:36:50	mg 10412282	Logger gelesen.
09.10.2013 11:36:38	mg 10412284	Logger gelesen.
09.10.2013 11:36:20	mg 10412280	Logger gelesen.
09.10.2013 09:45:56	mg 091013/ RDG 2/ CH-3	Neue Validierung erstellt

## Anhang C4

Programm DES VAR NR  
Zyklus 4/ Charge 43

Chargenausdruck/  
Bilddokumentation/ Messergebnisse

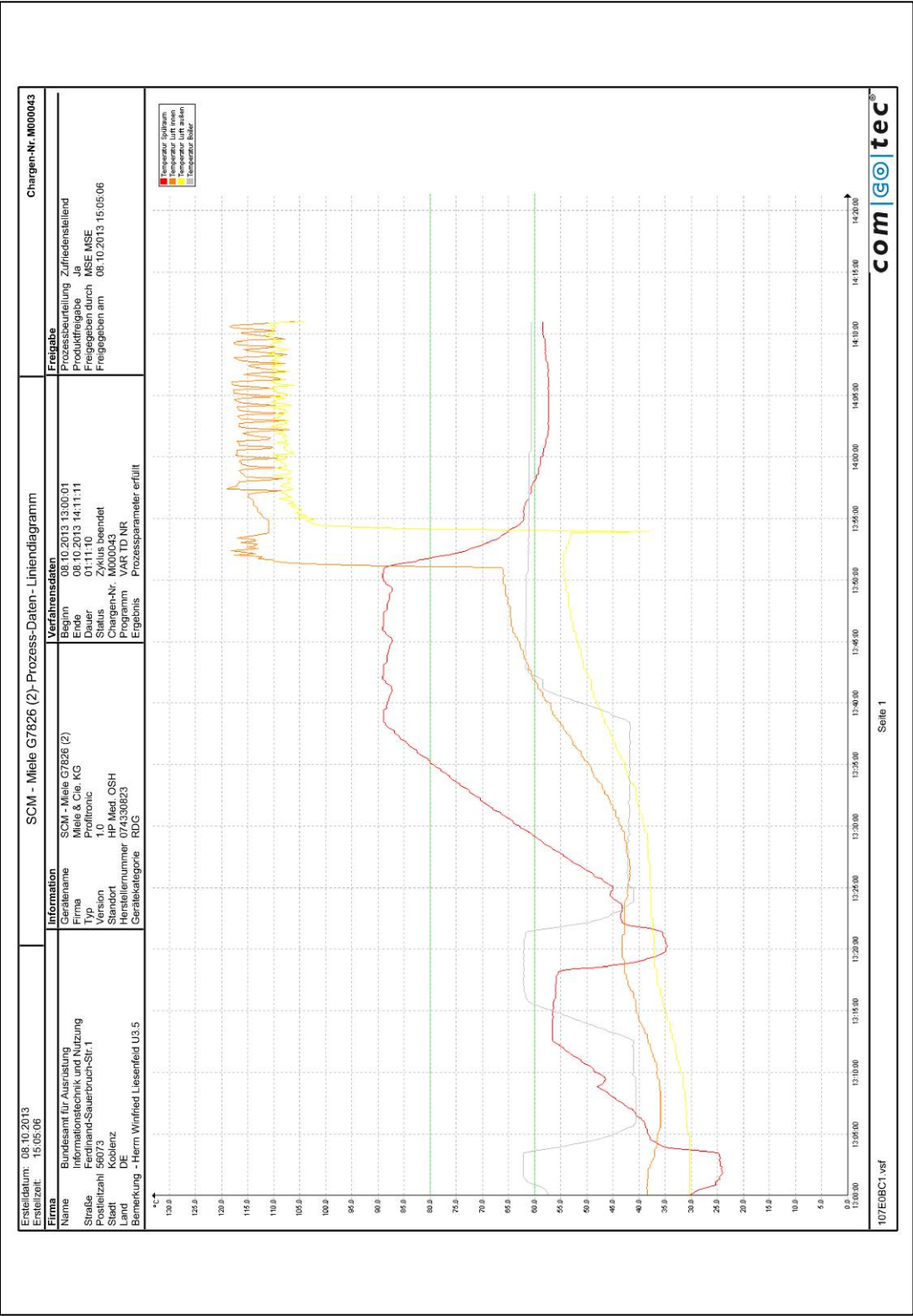
# Validierungsbericht

## Anhang C4

### Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013  
Seite: 156 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### C4.1 Chargenausdruck DES VAR NR Charge 43





# Validierungsbericht

## Anhang C4

### Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013  
Seite: 157 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## C4.2 Chargenausdruck DES VAR NR Charge 43

Erstelldatum: 09.10.2013 Erstellt: 15.05.06		SCM - Miele G7826 (2) - Prozess-Daten - Report		Chargen-Nr. M000043			
Information		Verfahrensdaten		Freigabe			
Name: Bundesamt für Ausdeutung Informationstechnik und Nutzung Strasse: Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl: 56073 Stadt: Koblenz Land: DE		SCM - Miele G7826 (2) Miele & Cie. KG Profitec Version: 1.0 Standort: HP Med. OSH Herstellernummer: 074330823 Gerätekategorie: RDG		Produktfreigabe: Ja Freigegeben durch: MSE MSE Freigegeben am: 08.10.2013 15:05:06			
Bemerkung: - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5		Grundeinrichtung: Grobfilter TA: 8:05:00:00 Aktuelle Restzeit Grobfilter TA: 8:00:12:16 Grundeinrichtung: Feinfilter TA: 20:20:00:00 Aktuelle Restzeit Feinfilter TA: 20:12:12:16 Letzte Wartung: 01.10.13 Betriebszeit: 41:11:55:12 Gesamtlaufzeit: 0:07:47:44 Gesamtlaufzeit Programm: 1:12:30:48 Betriebszeit Steuerung: 27:17:22:24 Inbetriebnahmedatum: 07.04.08 Kalt (ml): 38000 Warm (ml): 0 AB-Kalt (ml): 43000 AB-Warm (ml): 0 DOS1 (ml): 184 DOS2 (ml): 0 DOS3 (ml): 0 DOS4 (ml): 0		Beginn: 08.10.2013 13:00:01 Ende: 08.10.2013 14:11:11 Dauer: 01:11:10 Status: Zyklus beendet Chargen-Nr.: M000043 Programm: VAR TD NR Ergebnis: Prozessparameter erfüllt		Freigabe Produktfreigabe: Ja Freigegeben durch: MSE MSE Freigegeben am: 08.10.2013 15:05:06	
<div>-----</div> <div>14:12:02 Programmstart</div> <div>14:12:02 Programm unterbrochen</div> <div>14:20:12 Programm unterbrochen</div> <div>14:20:49 Programm fortgesetzt</div> <div>14:20:49 DOS2 40°C / 0.8%</div> <div>14:29:21 Wirkzeit 55°C / 00:05:00</div> <div>14:29:21 Min/Max 55°C / 56°C</div> <div>14:35:53 Thermische Desinfektion</div> <div>14:35:53 Programm unterbrochen</div> <div>14:35:53 Programm fortgesetzt</div> <div>15:02:13 Wirkzeit 88°C / 00:12:00</div> <div>15:02:13 Min/Max 87°C / 89°C</div> <div>15:02:53 Prozessparameter erfüllt</div> <div>15:02:53 Trocknung</div> <div>15:05:53 Trocknen 110°C (Sollwert erreicht)</div> <div>15:22:59 Programm-Ende erreicht</div> <div>-----</div>							

107E08C1.vsf

Seite 2

com | go | tec®

Datum: 09.12.2013

Seite: 158 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### C4.3 Bilddokumentation DES VAR NR Charge 43

C4.3 Abbildung 1 vorher



C4.3 Abbildung 2 nachher



C4.3 Abbildung 3 vorher



C4.3 Abbildung 4 nachher



C4.3 Abbildung 5 vorher



C4.3 Abbildung 6 nachher



# Validierungsbericht

## Anhang C4

### Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013

Seite: 159 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

C4.3 Abbildung 7 vorher



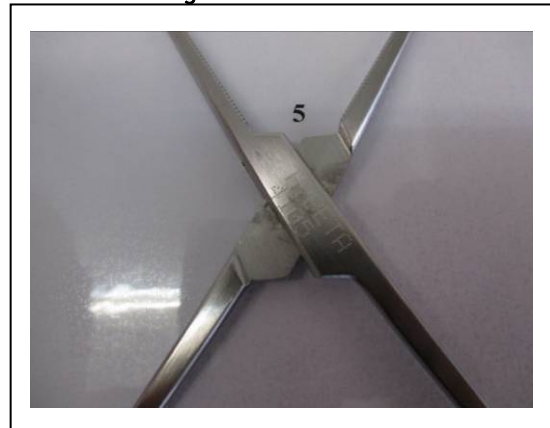
C4.3 Abbildung 8 nachher



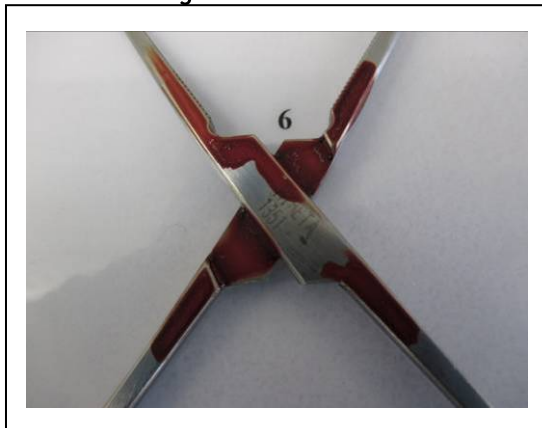
C4.3 Abbildung 9 vorher



C4.3 Abbildung 10 nachher



C4.3 Abbildung 11 vorher



C4.3 Abbildung 12 nachher



# Validierungsbericht

## Anhang C4

### Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013  
Seite: 160 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

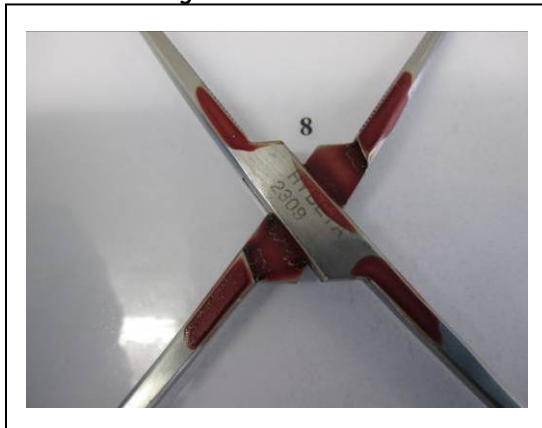
C4.3 Abbildung 13 vorher



C4.3 Abbildung 14 nachher



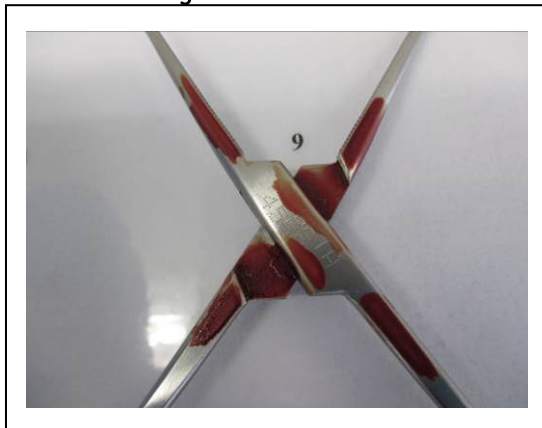
C4.3 Abbildung 15 vorher



C4.3 Abbildung 16 nachher



C4.3 Abbildung 17 vorher



C4.3 Abbildung 18 nachher



# Validierungsbericht

## Anhang C4

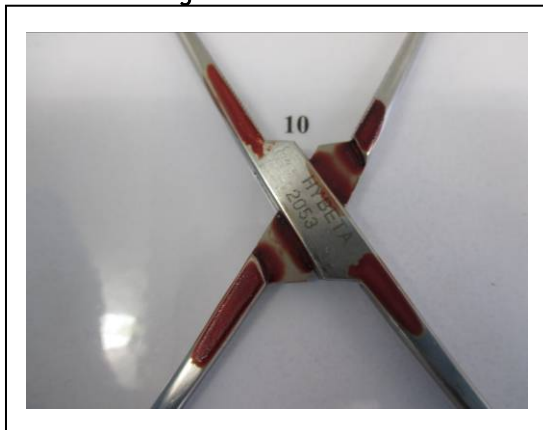
### Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013

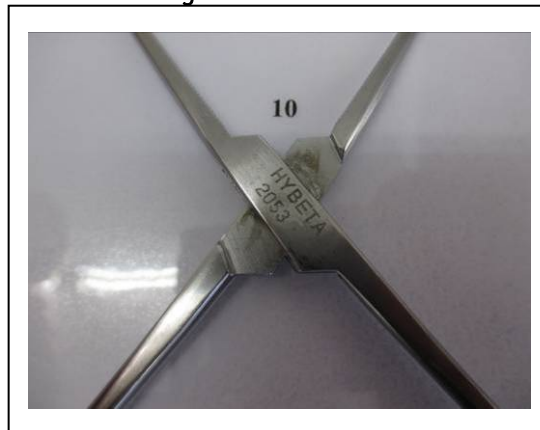
Seite: 161 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

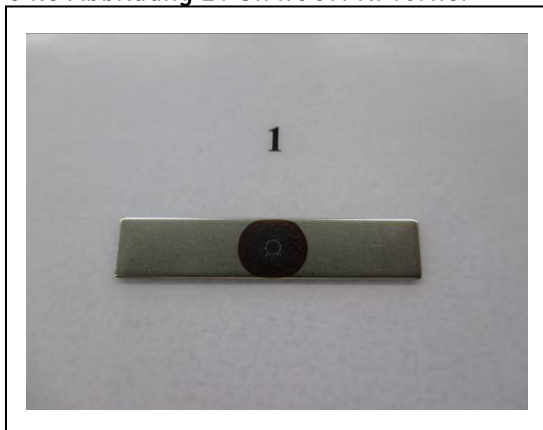
C4.3 Abbildung 19 vorher



C4.3 Abbildung 20 nachher



C4.3 Abbildung 21 SIMICON RI vorher



C4.3 Abbildung 22 SIMICON RI nachher



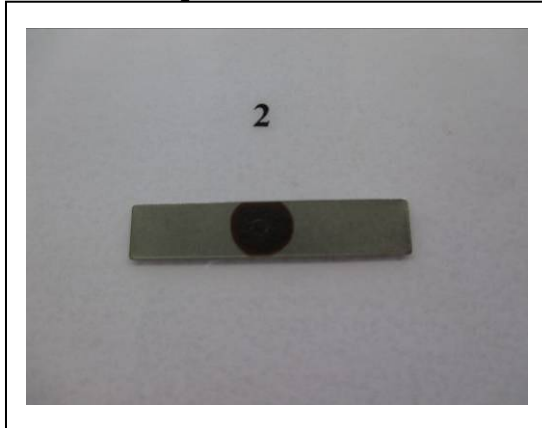


Datum: 09.12.2013

Seite: 162 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

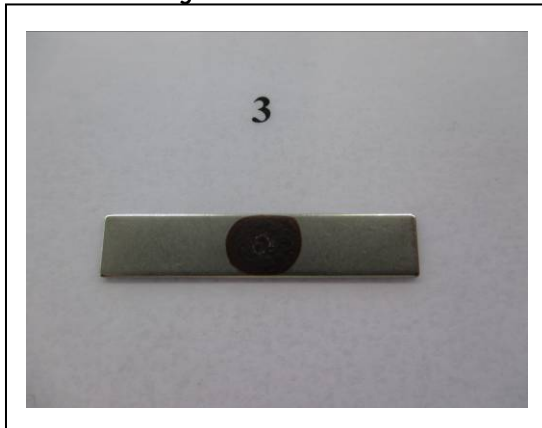
C4.3 Abbildung 23 SIMICON RI vorher



C4.3 Abbildung 24 SIMICON RI nachher



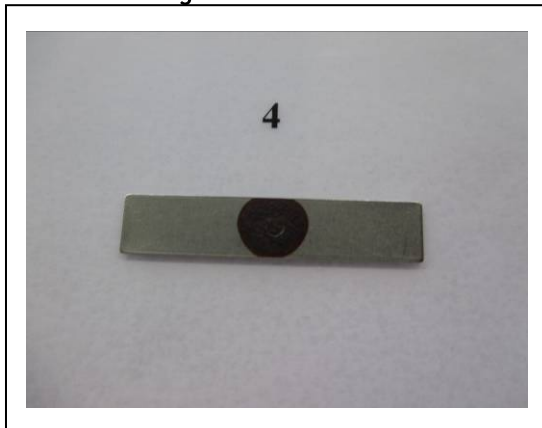
C4.3 Abbildung 25 SIMICON RI vorher



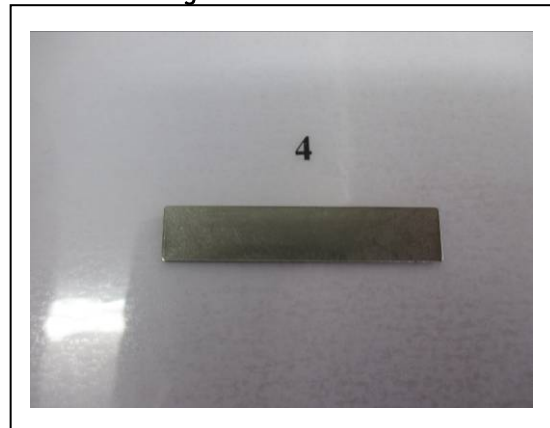
C4.3 Abbildung 26 SIMICON RI nachher



C4.3 Abbildung 27 SIMICON RI vorher



C4.3 Abbildung 28 SIMICON RI nachher

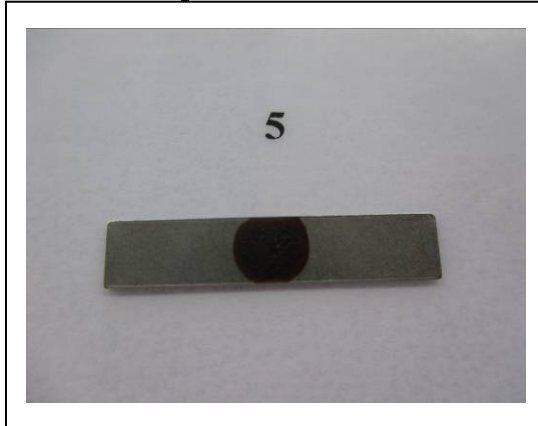


Datum: 09.12.2013

Seite: 163 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

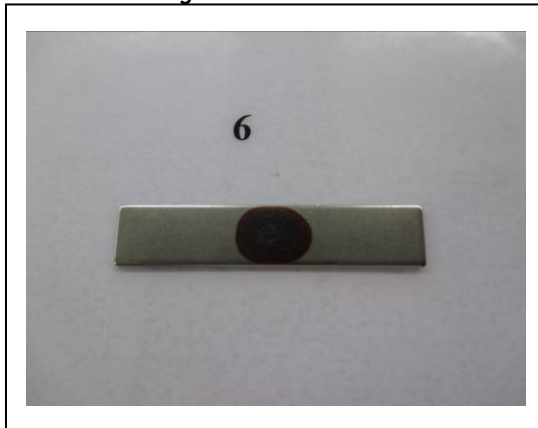
C4.3 Abbildung 29 SIMICON RI vorher



C4.3 Abbildung 30 SIMICON RI nachher



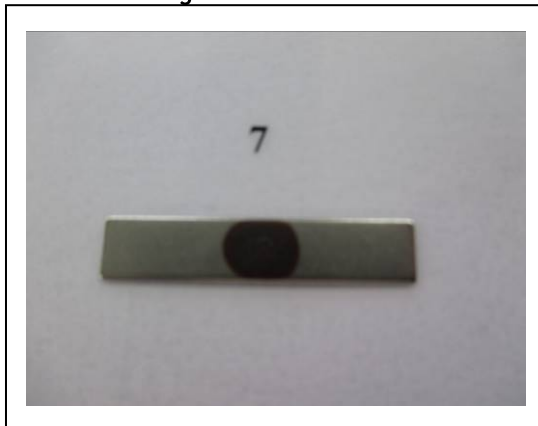
C4.3 Abbildung 31 SIMICON RI vorher



C4.3 Abbildung 32 SIMICON RI nachher



C4.3 Abbildung 33 SIMICON RI vorher



C4.3 Abbildung 34 SIMICON RI nachher



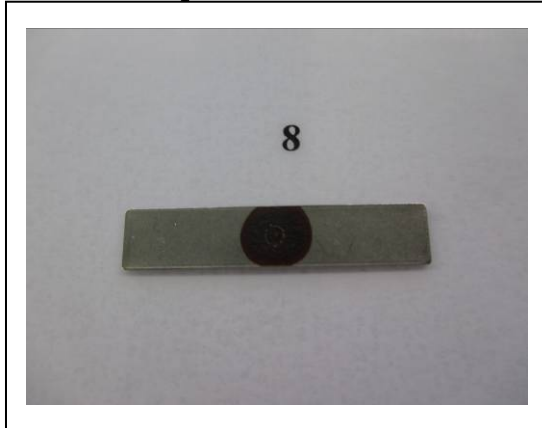
# Validierungsbericht

## Anhang C4

### Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013  
Seite: 164 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

C4.3 Abbildung 35 SIMICON RI vorher



C4.3 Abbildung 36 SIMICON RI nachher



C4.3 Abbildung 37 Beladungsträger



C4.3 Abbildung 38



C4.3 Abbildung 39





# Validierungsbericht

## Anhang C4

### Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013

Seite: 165 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

C4.3 Abbildung 40



C4.3 Abbildung 41



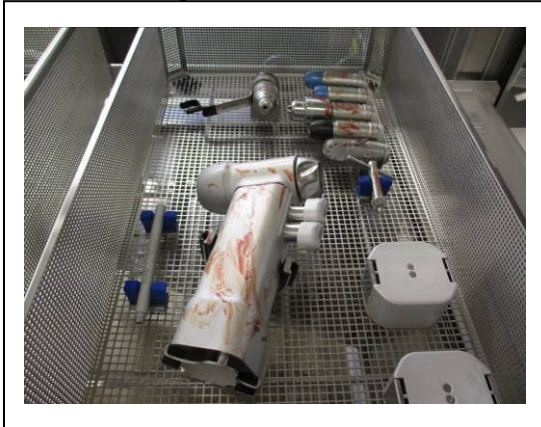
C4.3 Abbildung 42



C4.3 Abbildung 43



C4.3 Abbildung 44



C4.3 Abbildung 45



#### C4.4 Messergebnisse Datenlogger

DES VAR NR Charge 43

# Validierungsbericht

## Anhang C4

### Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013  
Seite: 167 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

08.10.2013 12:56:48

Bez. 081013/ RDG 2/ CH-4

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Instrumente	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> mg	<b>Chargennummer</b> 4
<b>Verantwortlich</b> Markus Gründel	
<b>Bemerkung</b> Validierung RDG 2 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330823	

#### Berechnung A-Wert

<b>Basistemperatur</b>	80,00DegC	<b>z-Wert</b>	10,0
<b>Starttemperatur</b>	65,00DegC	<b>Zielwert</b>	3.000,0s

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	9000s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	08.10.2013 12:57:31

# 10412280 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

# 10412281 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand

# 10412282 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Kammerwand

# 10412284 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

# Validierungsbericht

## Anhang C4

### Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013  
Seite: 168 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

08.10.2013 12:56:48

Bez: 081013/ RDG 2/ CH-4

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Allgemeine Angaben

##### Gerät

RDG

##### SOP

-

##### Programm

Instrumente

##### Norm

ISO EN 15883

##### Ersteller

mg

##### Chargennummer

4

##### Verantwortlich

Markus Gründel

##### Ausgewertet

08.10.2013 14:56:52

##### Bemerkung

Validierung RDG 2 Miele G 7826 Herst.-Nr 74330823

#### Desinfektion

Von	08.10.2013 13:29:46	Basistemperatur	80,00DegC
Bis	08.10.2013 13:50:21	Zielwert	3.000,0s
Dauer	00:20:35	Kleinsten A-Wert	7.271,6s
Prozessdauer	01:57:48	Logger für A-Wert Bestimmung	# 10412284

#### A-Werte

Seriennummer	Kanal	A-Wert
10412280	1	7.295,96
10412280	2	7.292,62
10412281	1	7.305,62
10412281	2	7.299,32
10412282	1	7.306,82
10412282	2	7.303,61
10412284	2	7.271,65

# Validierungsbericht

## Anhang C4

### Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013  
Seite: 169 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

08.10.2013 12:56:48

Bez.: 081013/ RDG 2/ CH-4


**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH


#### Verwendete Logger

# 10412280      Kalibrierdatum      22.07.2013 13:15:03

 Kanal: 1 [DegC]

Sumpf


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	64,93	90,40	84,85	25,47	5,56	19,92	7,14	7.295,96

 Kanal: 2 [DegC]

Sumpf


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	64,93	90,40	84,85	25,47	5,55	19,92	7,13	7.292,63

# 10412281      Kalibrierdatum      22.07.2013 13:14:56

 Kanal: 1 [DegC]

unten, vorne, links


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	64,89	90,39	84,85	25,51	5,55	19,96	7,15	7.305,62

 Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,04	90,43	84,88	25,39	5,56	19,84	7,09	7.299,32

# 10412282      Kalibrierdatum      13.12.2012 12:25:32

 Kanal: 1 [DegC]

oben, hinten, rechts

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	64,99	90,44	84,87	25,46	5,57	19,88	7,11	7.306,83

 Kanal: 2 [DegC]

Kammerwand

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	64,97	90,44	84,87	25,47	5,57	19,89	7,12	7.303,61

# Validierungsbericht

## Anhang C4

### Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013  
Seite: 170 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

08.10.2013 12:56:48


Bez.: 081013/ RDG 2/ CH-4

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86


HYBETA GmbH

# 10412284      Kalibrierdatum      13.12.2012 12:25:42

 Kanal: 1 [mbar]

Druck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	969	975	971	6	4	2	1	0

 Kanal: 2 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.	Letalität
Desinfektion	65,03	90,40	84,86	25,37	5,54	19,83	7,09	7.271,65



# Validierungsbericht

## Anhang C4

### Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013  
Seite: 171 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Validierung

08.10.2013 12:56:48

Bez: 081013/ RDG 2/ CH-4

**Winlog.med** Validation

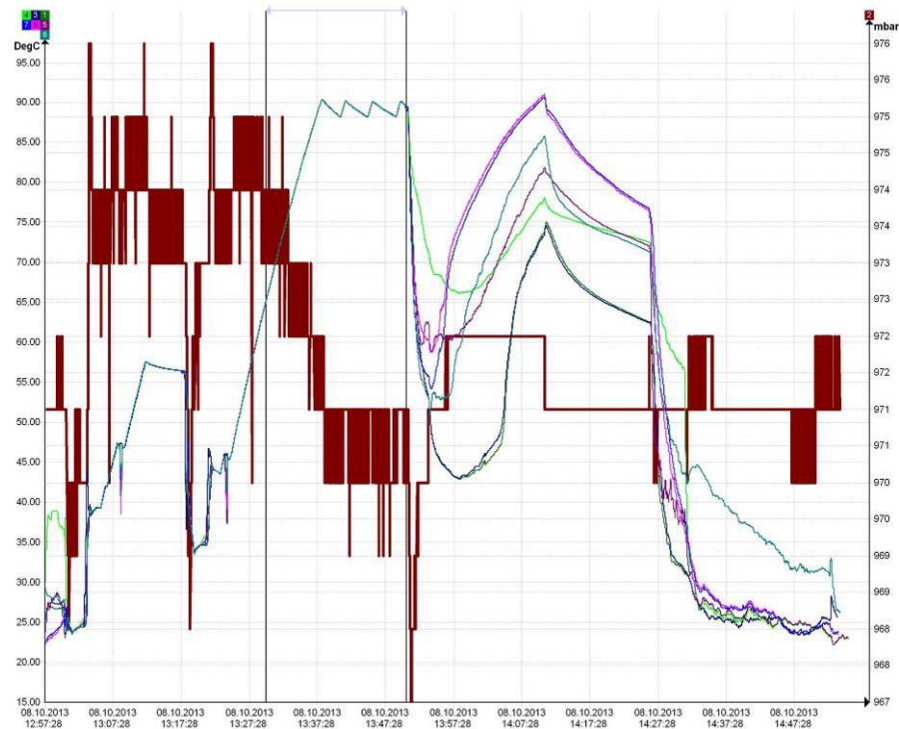
Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A-Wert	$\geq 3.000,0s$	7.271,6s	Bestanden
Gesamtergebnis			

## Bestanden

#### Prozessübersicht



# Validierungsbericht

Anhang C4

Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013  
Seite: 172 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## Validierung

08.10.2013 12:56:48

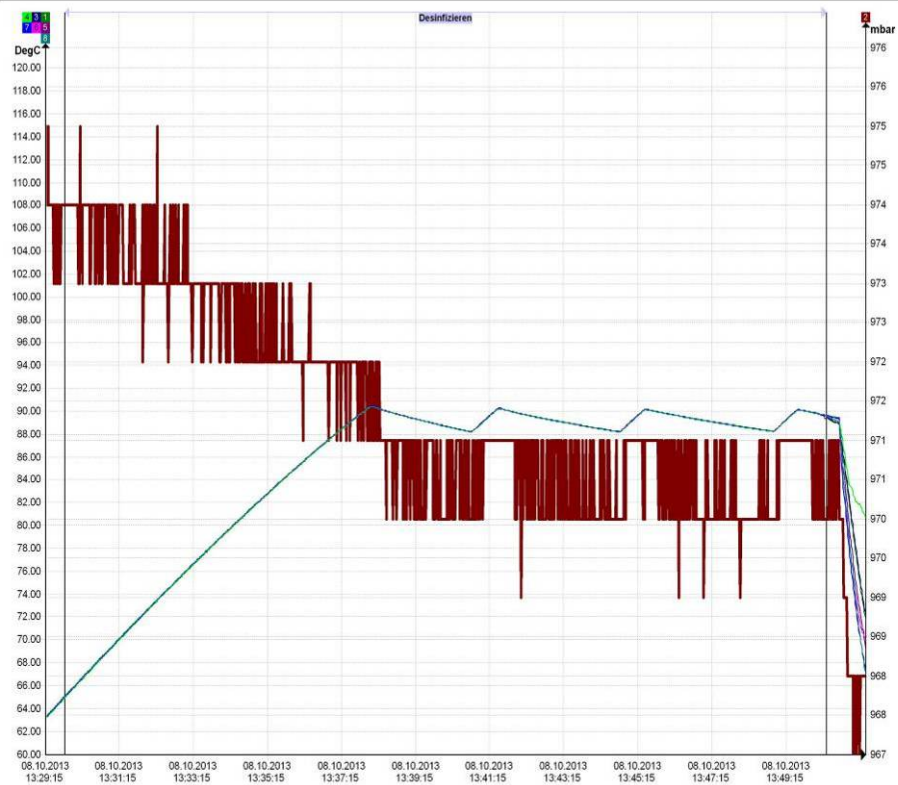
Bez: 081013/ RDG 2/ CH-4

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

### Desinfektion (Detail)





# Validierungsbericht

## Anhang C4

### Zyklus 4/ Charge 43

Datum: 09.12.2013  
Seite: 173 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### Audit Trail

08.10.2013 12:56:48  
Bez.: 081013/ RDG 2/ CH-4

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

HYBETA GmbH

#### Audit Trail

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
08.10.2013 14:56:52	mg 081013/ RDG 2/ CH-4	Validierung ausgewertet.
08.10.2013 14:55:30	mg 10412281	Logger gelesen.
08.10.2013 14:54:20	mg 10412284	Logger gelesen.
08.10.2013 14:54:00	mg 10412282	Logger gelesen.
08.10.2013 14:53:48	mg 10412280	Logger gelesen.
08.10.2013 12:57:04	mg 081013/ RDG 2/ CH-4	Neue Validierung erstellt

## Anhang D

### Datenblatt Prozesschemie

Datum: 09.12.2013

Seite: 175 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## D1.1 Datenblatt Reiniger

### neodisher® FA

Flüssiges, mildalkalisches Reinigungsmittel  
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen



<b>Hauptanwendungsbereiche:</b>	Maschinelle Reinigung von chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, OP-Schuhen und anderen medizinischen Utensilien sowie Babyflaschen in Krankenhäusern und Arztpraxen. Maschinelle Reinigung von Laborglas in medizinischen Laboratorien.
<b>Eigenschaften:</b>	<p>neodisher FA ist ein vielseitig einsetzbares Reinigungsmittel mit hoher Materialschonung und gutem Reinigungsvermögen gegenüber Blut, Eiweiß, Nährbodenresten und Gelatine. neodisher FA ist frei von Oxidationsmitteln und Tensiden.</p> <p>Chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien, Laborglas und Kunststoffe werden nicht angegriffen. Eloxierte Aluminiumoberflächen sind auf Beständigkeit zu prüfen.</p> <p>neodisher FA kann bei allen Wasserhärten eingesetzt werden.</p>
<b>Anwendung und Dosierung:</b>	<p>In Spezialspülmaschinen: 2 - 4 ml/l</p> <p><b>Hinweise:</b></p> <p><u>Zur Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten und Anästhesie-Utensilien mit thermischer Desinfektion bei 93 °C 10 min Haltezeit:</u> Reinigung: 4 ml/l neodisher FA Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z oder neodisher N</p> <p><u>Instrumentenpflege:</u> 1 - 2 ml/l neodisher IP Konz dem letzten Spülgang zugeben. Wird fleckenfreies Instrumentarium verlangt, muss als letztes Nachspülwasser VE-Wasser eingesetzt werden. Diesem kann neodisher IP Konz zugesetzt werden. Sind die Anästhesie-Materialien nicht ausreichend temperaturbeständig, kann anstelle der thermischen Desinfektion bei 93 °C eine chemisch-thermische Desinfektion unter Einsatz des speziellen Desinfektionsmittels neodisher Septo DA durchgeführt werden.</p> <p><u>Zur Aufbereitung von OP-Schuhen und thermolabilen Utensilien:</u> Reinigung: 2 - 4 ml/l neodisher FA 60 °C. Desinfektion: 10 ml/l neodisher Septo DA bei 60 °C, 5 oder 10 min Haltezeit. Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z</p> <p><u>Zur Entfernung von Blut, Serum, Nährböden und Analysenrückständen in medizinischen und analytischen Laboratorien:</u> Reinigung: 4 ml/l neodisher FA Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z oder neodisher N</p> <p><u>Zur Reinigung von Babyflaschen in Milchküchen:</u> Reinigung: 4 ml/l neodisher FA Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z</p> <p>Die neodisher FA-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen. Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen. Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinproduktebetriebsverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden. Nur für gewerbliche Anwendungen.</p>
<b>Technische Daten:</b>	<p>Spezifisches Gewicht (20° C): 1,5 g/cm<sup>3</sup></p> <p>pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20° C) 2 - 4 ml/l: 11,4 - 11,9</p> <p>Viskosität (Konzentrat, 20 °C): &lt; 10 mPas</p> <p>Leitfähigkeit (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 60 °C) 3 g/l: 3,9 mS/cm</p> <p>Titrierfaktor: 0,65 (nach neodisher Titrieranleitung)</p>
<b>Inhaltsstoffe:</b>	Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG- Detergenzienverordnung 648/2004: 15 - 30 % Phosphate



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlentagen 85, D - 20539 Hamburg  
Telefon: (040) 789 60 - 0  
Telefax: (040) 789 60 - 120  
E-Mail: info@drweigert.de  
Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

# Validierungsbericht

## Anhang D

### Datenblatt Prozesschemie

Datum: 09.12.2013

Seite: 176 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## neodisher® FA

Flüssiges, mildalkalisches Reinigungsmittel  
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen



### CE- Kennzeichnung:

neodisher FA erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß  
Richtlinie 93/42/EWG.

### Lagerhinweise:

Frostempfindlich ab - 15 °C. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig.

### Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

Einstufung und Kennzeichnung gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG für  
das Konzentrat.

Gefahrensymbol C - ätzend

enthält: Dinatrium- und Kaliummetasilikat

#### Gefahrenhinweis:

R 34 - Verursacht Verätzungen.

#### Sicherheitsratschläge:

- S 26 - Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit  
Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- S 27 - Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
- S 28 - Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser.
- S 36/37/39 - Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhand-  
schuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- S 45 - Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen  
(wenn möglich, dieses Merkblatt vorzeigen).

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten:  
siehe Sicherheitsdatenblatt.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-  
Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de) in der Rubrik  
„Service“ verfügbar.

MB 4101/2-2  
07/05



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60 - 0  
Telefax: (040) 789 60 - 120

E-Mail: [info@drweigert.de](mailto:info@drweigert.de)  
Internet: [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den  
Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusage bestimmter  
Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe  
our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description  
or promise certain properties.

# Validierungsbericht

## Anhang D

### Datenblatt Prozesschemie

Datum: 09.12.2013  
Seite: 177 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## neodisher® mediclean

Flüssiges Reinigungsmittel zum Einsatz in Spezialspülmaschinen



### Hauptanwendungsbereiche:

Maschinelle Reinigung von chirurgischen Instrumenten, Dentalinstrumenten inkl. Hand- und Winkelstücke, Endoskopen, Anästhesieutensilien, Containern und anderen Utensilien.

### Eigenschaften:

neodisher mediclean ist ein besonders wenig umweltbelastendes Reinigungsmittel mit schwach basischen, reinigungsunterstützenden Komponenten in schaumarmer Einstellung. Rückstände von angetrocknetem, denaturiertem und durch Desinfektionsmittelwirkstoffen verhärtetem Blut werden von neodisher mediclean bei gleichzeitig hohem Grad an Materialschonung entfernt.

Edelstahl, Instrumentenstahl, Optiken, übliche Kunststoffe sowie Materialien von Anästhesieutensilien sind gegenüber Anwendungslösungen von neodisher mediclean beständig. Eine materialschonende Aufbereitung von naturfarben eloxiertem Aluminium ist bei Einsatz von neodisher mediclean gegeben. Dabei muss die Thermodesinfektion am Programmende mit vollentsalztem Wasser durchgeführt werden. Farblich eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen.

Bei Wasserhärten > 5 °d empfiehlt sich die Anschaffung einer Enthärtungsanlage, um Verkalkungen zu vermeiden und den Reinigungsmittelverbrauch zu reduzieren.

### Anwendung und Dosierung:

Zur maschinellen Instrumentenaufbereitung: 0,2 - 1,0 %ig (2 - 10 ml/l) bei 40 - 60 °C  
Zur maschinellen Endoskopreinigung: 0,5 %ig (5 ml/l) bei 55 °C

Zur manuellen Instrumentenaufbereitung:  
im Tauch- und im Ultraschallbad: 0,5 - 2 %  
Die Anwendungslösung mindestens täglich erneuern.

Die neodisher mediclean- Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspielen.

Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.

Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinproduktebetriebsverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.

### Technische Daten:

Spezifisches Gewicht (20 °C): 1,1 g/cm<sup>3</sup>  
pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 0,2 - 2,0 %: 8,5 - 9,5  
Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 50 mPas  
Titrierfaktor: 0,8 (nach der speziellen neodisher mediclean-Titrieranleitung)

### Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Wasch- und Reinigungsmittel gemäß EG-Empfehlung 89/542/EWG:  
< 5 % anionische Tenside  
5 - 15 % NTA  
außerdem: Enzyme, Konservierungsmittel

### CE- Kennzeichnung:

neodisher mediclean erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

### Lagerhinweise:

Kühl, aber frostfrei lagern. Bei sachgemäßer Lagerung 2 Jahr lagerfähig.

### Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

neodisher mediclean ist nicht kennzeichnungspflichtig gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG- Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter [www.drweiger.de](http://www.drweiger.de) in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4043/2-1  
02/04



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenthang 85, D - 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60 - 0  
Telefax: (040) 789 60 - 120

E-Mail: [info@drweiger.de](mailto:info@drweiger.de)  
Internet: [www.drweiger.de](http://www.drweiger.de)

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusage bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.



# Validierungsbericht

## Anhang D

### Datenblatt Prozesschemie

Datum: 09.12.2013

Seite: 178 von 198

EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## D1.2 Datenblatt Neutralisator

### neodisher® Z

Flüssiges, saures Neutralisations- und Reinigungsmittel  
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen, phosphatfrei



**Hauptanwendungsbereiche:** Neutralisation alkalischer Reinigungsmittelrückständen im Neutralisations-schritt und/oder saure Vorreinigung bei der maschinellen Aufbereitung von

- chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, Containern, OP-Schuhen und Babyflaschen sowie anderen medizintechnischen Utensilien in Krankenhäusern.
- Laborglas in medizintechnischen Laboratorien, Industrielaboratorien, Wasserlaboratorien.

**Eigenschaften:**

neodisher Z ist frei von Phosphaten, Stickstoff und Tensiden und ist daher bei empfindlichen Untersuchungen von Wasser in Laboratorien der Phosphatindustrie und bei der maschinellen Aufbereitung von medizinischen Utensilien in Krankenhäusern als Neutralisator einzusetzen. neodisher Z kann auch als saurer Reiniger zur Entfernung säurelöslicher Rückstände zum Einsatz kommen.

Der P205- Gehalt liegt < 10 ppm P205 im Konzentrat.

neodisher Z ist sehr materialschonend und greift Anästhesie- Utensilien, chirurgische Instrumente und andere empfindliche Materialien nicht an.

Beim Einsatz von neodisher Z als Reiniger sind säurefeste Abflussleitungen sowie ggf. Abwasserhebeanlagen erforderlich. Eternit und gusseiserne Rohre sind ungeeignet und erfordern eine vorherige Neutralisation der abfließenden Lösung.

**Anwendung und Dosierung:**

In Spezialspülmaschinen (über geeignete Dosiermaschinen):

Zur Neutralisation: 1 - 2 ml/l  
Zur sauren Vorreinigung/Reinigung: 2 - 5 ml/l bei 40 - 60 °C

neodisher Z wird zur Neutralisation alkalischer Rückstände aus dem Hauptreinigungsgang eingesetzt. Grundsätzlich ist neodisher Z als Neutralisationsmittel dort einzusetzen, wo Rückstände von Phosphaten, Phosphorsäure, stickstoffhaltigen Verbindungen und Tensiden bei anschließenden Arbeitsgängen stören und eine besondere Materialschonung erforderlich ist.

neodisher Z wird für eine saure Reinigungsphase in Taktbandanlagen zur Aufbereitung von Utensilien und chirurgischen Instrumenten, sofern eine saure Reinigungsphase vorgesehen ist, sowie in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten eingesetzt.

**Hinweis:**

Bei Einsatz von neodisher Z als Reiniger ist auf Säurebeständigkeit des Spülgutes, der Maschine und der Abflussleitungen zu achten.

Die neodisher Z- Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspielen. Nicht mit anderen Produkten mischen.

**Technische Daten:**

Spezifisches Gewicht (20 °C): 1,2 g/cm<sup>3</sup>  
pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 1 - 5 ml/l: 3,0 - 2,6  
Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 10 mPas  
Titrierfaktor: 0,35 (nach neodisher Titrieranleitung)

**Inhaltsstoffe:**

Inhaltsstoffe für Wasch- und Reinigungsmittel gemäß EG-Empfehlung 89/542/EWG:  
Organische Säuren



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlentagen 85, D - 20539 Hamburg  
Telefon: (040) 789 60 - 0  
Telefax: (040) 789 60 - 120  
E-Mail: info@drweigert.de  
Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie betreffen den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusage bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

# Validierungsbericht

## Anhang D

### Datenblatt Prozesschemie

Datum: 09.12.2013  
Seite: 179 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

## neodisher® Z

Flüssiges, saures Neutralisations- und Reinigungsmittel  
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen, phosphatfrei



#### CE- Kennzeichnung:

neodisher Z erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

#### Lagerhinweise:

Frostempfindlich ab - 3 °C. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig.

#### Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

Einstufung und Kennzeichnung gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG für das Konzentrat.

Gefahrensymbol Xi - reizend

#### Gefahrenhinweis:

R 36 - Reizt die Augen.

#### Sicherheitsratschläge:

- S 26 - Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.  
S 46 - Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Merkblatt vorzeigen.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de) in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4202/2-1  
01/03



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg  
Telefon: (040) 789 60 - 0  
Telefax: (040) 789 60 - 120  
E-Mail: [info@drweigert.de](mailto:info@drweigert.de)  
Internet: [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

## Anhang E

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik





# Validierungsbericht

## Anhang E

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013  
Seite: 181 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### E1.1 Kalibrierprotokoll Waage

HYBETA GmbH HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN		Kalibrierprotokoll	
Prüfmittelnummer:	HY-303/04		
Abteilung:	VAL		
Prüfmittelbezeichnung:	Waage		
Hersteller:	Kern & Sohn GmbH		
Typ:	FTB35K1		
Seriennummer:	3020906		
Messbereich:	0 - 35 kg		
	Prüfung auf:	Richtigkeit	Wiederholbarkeit
	Akzeptanzbereich:	4990 g – 5010 g	4998 g – 5002 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:	
Messung 1:	5000 g	ja	
Messung 2:	5000 g	ja	
Messung 3:	5000 g	ja	
Messung 4:	5000 g	ja	
Messung 5:	5000 g	ja	
Mittelwert:	5000,0 g		ja
Prüfmethode: Im Rahmen der Qualitätssicherung müssen die messtechnischen Eigenschaften der Waage einmal jährlich überprüft werden. Die Waage wird nach Nullstellung mit einem Normal-Gewichtstück 5 kg belastet. Die Anzeige der Waage wird abgelesen. Die Kalibrierung umfasst die folgenden Prüfungen: Wiederholbarkeit, Richtigkeit.  Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit: $\pm 0,2\%$ vom Sollwert Wiederholbarkeit: $\pm 0,04\%$ vom Mittelwert		Prüfung durchgeführt: Kürzel: RO  06.02.2013 (Datum)  (Unterschrift)	
Prüfdatum:	01.02.2013	Ergebnis:	
Nächste Prüfung bis:	01.02.2014	<input checked="" type="checkbox"/> entspricht	
Prüfgerätehersteller:	KERN & Sohn GmbH	<input type="checkbox"/> entspricht nicht	
Type:	Prüfgewicht 5 kg	den Anforderungen	
Fabrikationsnummer:	LZ 67 M		
		HYBETA GmbH Nevinghoff 20 48147 Münster Tel. (0251) 2851 - 0 Fax (0251) 2851 - 129	

EDV: MG\_Kalibrierprotokoll\_Waage\_04\_bis 01.02.2014.docx







# Validierungsbericht

## Anhang E

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013  
Seite: 182 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### E1.2 Kalibrierprotokoll Leitwertmessgerät

HYBETA GmbH HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN		Kalibrierprotokoll
Prüfmittelnummer:	HY-302/04	
Abteilung:	VAL	
Prüfmittelbezeichnung:	Leitfähigkeitsmessgerät	
Hersteller:	Knick Elektronische Messgeräte GmbH & Co.	
Typ:	Portamess 913 Cond	
Seriennummer:	55132/1724756/0823/60510	
Messbereich:	0,01 $\mu\text{S}/\text{cm}$ – 1000 $\text{mS}/\text{cm}$	
Prüfung auf:	Richtigkeit	
Sollwert 1 bei Temp.:	11,5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ bei 20 °C	Anforderung erfüllt: ja
Akzeptanzbereich 1:	9,9 $\mu\text{S}/\text{cm}$ – 12,7 $\mu\text{S}/\text{cm}$	
Messung 1 bei Temp.:	11,0 $\mu\text{S}/\text{cm}$ bei 20,6° C	ja
Sollwert 2 bei Temp.:	133 $\mu\text{S}/\text{cm}$ bei 20 °C	Anforderung erfüllt: ja
Akzeptanzbereich 2:	130,3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ – 135,7 $\mu\text{S}/\text{cm}$	
Messung 2 bei Temp.:	133,4 $\mu\text{S}/\text{cm}$ bei 20,5° C	ja
Prüfmethode: siehe AM-VAL-005 und Angaben des Herstellers Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit Messung 1: $\pm 10\%$ vom Sollwert Richtigkeit Messung 2: $\pm 2\%$ vom Sollwert		
Prüfdatum:	27.06.2013	Prüfung durchgeführt: Kürzel: RO  27.06.2013 (Datum)  (Unterschrift)
Nächste Prüfung bis:	27.06.2014	
Prüflösungshersteller:	Hamilton Bonaduz AG	
Bezeichnung:	Leitfähigkeitsstandard	
Type:	15 $\mu\text{S}/\text{cm} \pm 1\%$	
Produkt-Nr.	238927	Ergebnis: <input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht den Anforderungen
Lot.-Nr.	1532525	
Haltbarkeit	27.11.2015	
Type:	147 $\mu\text{S}/\text{cm} \pm 1\%$ (25 °C)	
Produkt-Nr.	238985	
Lot.-Nr.	1538477	
Haltbarkeit	06.07.2014	
<div> Aufbereitung  Bauen  Beratung  Raumluft  Labor</div>		
EDV: MG_Kalibrierprotokoll_Leitfähigkeitsmessgerät_bis 27.06.2014.docx		

HYBETA GmbH  
Nevinghoff 20  
48147 Münster  
Tel. (0251) 2851 - 0  
Fax (0251) 2851 - 129

# Validierungsbericht

## Anhang E

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013  
Seite: 183 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### E1.3 Kalibrierprotokoll pH-Wertmessgerät

Das eingesetzte pH-Wertmessgerät wird vor dem Einsatz arbeitstäglich vor Ort kalibriert. Dabei wird ermittelt, ob die Messabweichung innerhalb der Akzeptanzkriterien liegt.

Die während der Leistungsbeurteilung durchgeführte Kalibrierung wurde am 08. und 09.10.2013 erfolgreich durchgeführt.



# Validierungsbericht

## Anhang E

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013  
Seite: 184 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### E1.4 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
<b>Auftraggeber:</b> HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster			
<b>Zertifikat Nr.:</b> 56095			
<b>1. Kalibriergesamt</b> Druck-Temperaturlogger EBI 10-TP231 SN: 10374367			
<b>2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen</b> Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI 10“.			
<b>3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung</b> Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 23,4 °C ± 2 K rel. Luftfeuchtigkeit: 12,6 % ± 5 %			
<u>Referenzwert</u>	<u>Messwert</u> K2	<u>zul. Abweichung</u>	
0,00 °C	0,01 °C	± 0,1 K	
60,00 °C	60,01 °C	± 0,1 K	
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K	
<b>4. Messergebnisse der Druckkalibrierung</b> Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0 °C ± 1 K bzw. 134,0 °C ± 1 K			
<u>Referenzwert</u>	<u>Messwert</u> K1	<u>zul. Abweichung</u>	
100 mbar	100 mbar	± 10 mbar	
3100 mbar (bei 25°C)	3098 mbar (bei 25°C)	± 10 mbar	
3100 mbar (bei 134°C)	3098 mbar (bei 134°C)	± 10 mbar	
<b>5. Verwendete Normale</b>			
<u>Gerät</u>	<u>Inv.-Nr.</u>	<u>Kalibrier-Nr.</u>	<u>Kal.-Datum</u>
CPC 6000 0-5 bar	0037-0110	3641-2-DAP	11 März 2012
CPC 6000 0-25 bar	0037-0111	3641-1-DAP	11 März 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	4363 D-K-15078-01-00	27 April 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012
<b>6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit</b> Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 1 mbar; 0,08 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. <b>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS</b>			
Datum: 13. Dezember 2012		Kalibriertechniker:  Stefan Zerfaß	
<b>ebro® Electronic GmbH</b> Peringerstrasse 10 • Tel.+49 (0) 841 - 9 54 78-0 • Fax+49 (0) 841 - 9 54 78-80 D-85055 Ingolstadt • www.ebro.com • E-Mail: info@ebro.com			
11.12.07			




# Validierungsbericht

## Anhang E

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013  
Seite: 185 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### E1.5 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
<b>Auftraggeber:</b> HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster			
<b>Zertifikat Nr.:</b> 74044			
<b>1. Kalibriergegenstand</b> Temperaturlogger EBI 10-T441 SN: 10412277			
<b>2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen</b> Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.			
<b>3. Umgebungsbedingungen</b> Raumtemperatur: 28 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 41 % ± 5 %			
<b>4. Messergebnisse</b>			
Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	K1	K2	
-20,00 °C	-20,01 °C	-20,01 °C	± 0,2 K
0,00 °C	-0,01 °C	-0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,02 °C	60,01 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,99 °C	133,96 °C	± 0,1 K
250,00 °C	250,07 °C	250,06 °C	± 0,5 K
<b>5. Verwendete Normale</b>			
Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0047	4754 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	4757 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
<b>6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit</b> Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. <b>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS</b>			
Datum: 22. Juli 2013		Kalibriertechniker:  Anna-Maria Dietz	
 a xylem brand		ebro Electronic GmbH • Peringerstr. 10 • 85055 Ingolstadt, Germany Phone +49 841 95478-0 • Fax +49 841 95478-80 • Internet: www.ebro.com • Email: ebro@xyleminc.com	

# Validierungsbericht

## Anhang E

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013  
Seite: 186 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### E1.6 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
<b>Auftraggeber:</b> HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster			
<b>Zertifikat Nr.:</b> 71678			
<b>1. Kalibriergegenstand</b> Temperaturlogger EBI 10-T441 SN: 10412278			
<b>2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen</b> Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.			
<b>3. Umgebungsbedingungen</b> Raumtemperatur: 25 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 47 % ± 5 %			
<b>4. Messergebnisse</b>			
<u>Referenzwert</u>	<u>Messwert</u>		<u>zul. Abweichung</u>
	K1	K2	
-20,00 °C	-20,01 °C	-20,01 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,03 °C	0,04 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,95 °C	59,95 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,93 °C	133,93 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,89 °C	249,91 °C	± 0,5 K
<b>5. Verwendete Normale</b>			
<u>Gerät</u>	<u>Inv.- Nr.</u>	<u>Kalibrier-Nr.</u>	<u>Kal.- Datum</u>
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0047	4754 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	4757 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
<b>6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit</b> Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 0,08 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. <b>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS</b>			
Datum: 12. Juni 2013		Kalibriertechniker:  Anna-Maria Dietz	
 a xylem brand		ebro Electronic GmbH • Peringerstr. 10 • 85055 Ingolstadt, Germany Phone +49 841 95478-0 • Fax +49 841 95478-80 • Internet: www.ebro.com • Email: ebro@xyleminc.com	



# Validierungsbericht

## Anhang E

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013  
Seite: 187 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### E1.7 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
<b>Auftraggeber:</b> HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster			
<b>Zertifikat Nr.:</b> 74046			
<b>1. Kalibriergegenstand</b> Temperaturlogger EBI 10-T441 SN: 10412280			
<b>2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen</b> Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.			
<b>3. Umgebungsbedingungen</b> Raumtemperatur: 28 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 41 % ± 5 %			
<b>4. Messergebnisse</b>			
<u>Referenzwert</u>	<u>Messwert</u>		<u>zul. Abweichung</u>
	K1	K2	
-20,00 °C	-19,99 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,02 °C	0,03 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,02 °C	60,03 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	133,98 °C	± 0,1 K
250,00 °C	250,03 °C	250,03 °C	± 0,5 K
<b>5. Verwendete Normale</b>			
<u>Gerät</u>	<u>Inv.- Nr.</u>	<u>Kalibrier-Nr.</u>	<u>Kal.- Datum</u>
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0047	4754 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	4757 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
<b>6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit</b> Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. <b>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS</b>			
Datum: 22. Juli 2013		Kalibriertechniker:  Anna-Maria Dietz	
 a xylem brand		ebro Electronic GmbH • Peringerstr. 10 • 85055 Ingolstadt, Germany Phone +49 841 95478-0 • Fax +49 841 95478-80 • Internet: www.ebro.com • Email: ebro@xyleminc.com	



# Validierungsbericht

## Anhang E

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013  
Seite: 188 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### E1.8 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
<b>Auftraggeber:</b> HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster			
<b>Zertifikat Nr.:</b> 74045			
<b>1. Kalibriergegenstand</b> Temperaturlogger EBI 10-T441 SN: 10412281			
<b>2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen</b> Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.			
<b>3. Umgebungsbedingungen</b> Raumtemperatur: 28 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 41 % ± 5 %			
<b>4. Messergebnisse</b>			
<u>Referenzwert</u>	<u>Messwert</u>		<u>zul. Abweichung</u>
	K1	K2	
-20,00 °C	-19,99 °C	-19,99 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,03 °C	60,02 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,97 °C	133,99 °C	± 0,1 K
250,00 °C	250,01 °C	250,01 °C	± 0,5 K
<b>5. Verwendete Normale</b>			
<u>Gerät</u>	<u>Inv.-Nr.</u>	<u>Kalibrier-Nr.</u>	<u>Kal.-Datum</u>
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0047	4754 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	4757 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
<b>6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit</b> Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 0,08 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. <b>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS</b>			
Datum: 22. Juli 2013		Kalibriertechniker:  Anna-Maria Dietz	
 a xylem brand		ebro Electronic GmbH • Peringerstr. 10 • 85055 Ingolstadt, Germany Phone +49 841 95478-0 • Fax +49 841 95478-80 • Internet: www.ebro.com • Email: ebro@xyleminc.com	





# Validierungsbericht

## Anhang E

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013  
Seite: 189 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### E1.9 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION		 MEASUREMENTS FOR LIFE	
<b>Auftraggeber:</b> HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster			
<b>Zertifikat Nr.:</b> 56097			
<b>1. Kalibriergegenstand</b> Temperaturlogger EBI 10-T441 SN: 10412282			
<b>2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen</b> Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.			
<b>3. Umgebungsbedingungen</b> Raumtemperatur: 23 °C ± 2 K relative Luftfeuchtigkeit: 13 % ± 5 %			
<b>4. Messergebnisse</b>			
Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	K1	K2	
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,01 °C	60,01 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,04 °C	134,03 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,99 °C	249,98 °C	± 0,5 K
<b>5. Verwendete Normale</b>			
Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0047	4754 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	4363 D-K-15078-01-00	27 April 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	4757 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
<b>6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit</b> Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 0,08 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. <b>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS</b>			
Datum: 13. Dezember 2012		Kalibriertechniker:  Angelika Eder	
<b>ebro® Electronic GmbH</b> Peringerstrasse 10 • Tel. +49 (0) 841 - 9 54 78-0 • Fax +49 (0) 841 - 9 54 78-80 D-85055 Ingolstadt • www.ebro.com • E-Mail: info@ebro.com			
11.12.07			



# Validierungsbericht

## Anhang E

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013  
Seite: 190 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### E1.10 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
<b>Auftraggeber:</b> HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster			
<b>Zertifikat Nr.:</b> 74043			
<b>1. Kalibriergegenstand</b> Temperaturlogger EBI 10-T441 SN: 10412283			
<b>2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen</b> Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10“.			
<b>3. Umgebungsbedingungen</b> Raumtemperatur: 28 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 41 % ± 5 %			
<b>4. Messergebnisse</b>			
<u>Referenzwert</u>	<u>Messwert</u>		<u>zul. Abweichung</u>
	K1	K2	
-20,00 °C	-20,01 °C	-20,01 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,02 °C	0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,04 °C	60,05 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,94 °C	133,96 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,97 °C	249,99 °C	± 0,5 K
<b>5. Verwendete Normale</b>			
<u>Gerät</u>	<u>Inv.- Nr.</u>	<u>Kalibrier-Nr.</u>	<u>Kal.- Datum</u>
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0047	4754 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	4757 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
<b>6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit</b> Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. <b>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS</b>			
Datum: 22. Juli 2013		Kalibriertechniker:  Angelika Eder	
 a xylem brand		ebro Electronic GmbH • Peringerstr. 10 • 85055 Ingolstadt, Germany Phone +49 841 95478-0 • Fax +49 841 95478-80 • Internet: www.ebro.com • Email: ebro@xyleminc.com	



# Validierungsbericht

## Anhang E

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013  
Seite: 191 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

#### E1.11 Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION		 MEASUREMENTS FOR LIFE	
<b>Auftraggeber:</b> HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster			
<b>Zertifikat Nr.:</b> 56096			
<b>1. Kalibriergegenstand</b> Druck-Temperaturlogger EBI 10-TP231 SN: 10412284			
<b>2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen</b> Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI 10“.			
<b>3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung</b> Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 23,4 °C ± 2 K rel. Luftfeuchtigkeit: 12,6 % ± 5 %			
<u>Referenzwert</u>	<u>Messwert</u> K2	<u>zul. Abweichung</u>	
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K	
60,00 °C	60,01 °C	± 0,1 K	
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K	
<b>4. Messergebnisse der Druckkalibrierung</b> Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0 °C ± 1 K bzw. 134,0 °C ± 1 K			
<u>Referenzwert</u>	<u>Messwert</u> K1	<u>zul. Abweichung</u>	
100 mbar	100 mbar	± 10 mbar	
3100 mbar (bei 25°C)	3098 mbar (bei 25°C)	± 10 mbar	
3100 mbar (bei 134°C)	3100 mbar (bei 134°C)	± 10 mbar	
<b>5. Verwendete Normale</b>			
<u>Gerät</u>	<u>Inv.-Nr.</u>	<u>Kalibrier-Nr.</u>	<u>Kal.-Datum</u>
CPC 6000 0-5 bar	0037-0110	3641-2-DAP	11 März 2012
CPC 6000 0-25 bar	0037-0111	3641-1-DAP	11 März 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0024	4753 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	4363 D-K-15078-01-00	27 April 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012
<b>6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit</b> Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 1 mbar; 0,08 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. <b>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS</b>			
Datum: 13. Dezember 2012		Kalibriertechniker:  Stefan Zerfaß	

**ebro® Electronic GmbH**  
Peringerstrasse 10 • Tel. +49 (0) 841 - 9 54 78-0 • Fax +49 (0) 841 - 9 54 78-80  
D-85055 Ingolstadt • www.ebro.com • E-Mail: info@ebro.com

11.12.07

## Anhang F

### Personalqualifikation





Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Leistungszertifikat

**Dr. Frank Wille**

hat an dem Weiterbildungslehrgang

### **„Validierung und Routineüberwachung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“**

unter der wissenschaftliche Leitung  
der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)

**erfolgreich teilgenommen.**

Der Lehrgang in 4 Blöcken ist von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) als Nachweis für die Qualifikation von Auditoren und Fachexperten für den Bereich „Aufbereitung von Medizinprodukten“ anerkannt, erfüllt die in den Akkreditierungsregeln 220\_AR03 und 220\_AR04 der ZLG geforderten Inhalte und schloss mit einer schriftlichen Erfolgskontrolle ab.

Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

- Einführung in die Rechtsgrundlagen (Regelungen durch Gesetze, Verordnungen, Normen und andere Standards)
- Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene
- Grundlagen der Biokompatibilität und des Risikomanagements
- Standardisierung und Validierung von Reinigungs- und Desinfektions-Verfahren
- Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit trockener und feuchter Hitze
- Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit Ethylenoxid, Formaldehyd, Strahlen und Elektronen sowie „H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Plasma“
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte
- Validierung des Verpackungsprozesses
- Kennzeichnung und Dokumentation

*Axel Krause*

Präsident der DGKH

*M. Wille*

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2004

# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 09.12.2013  
Seite: 194 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière



Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.

# Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

*Herr Markus Gründel*

an einer fachspezifischen Fortbildung  
für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen  
gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie  
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6)  
zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung

## Technische Sterilisationsassistentin / Technischer Sterilisationsassistent DGSV / SGSV

teilgenommen und die Prüfung in  
**Fachkunde 1**  
in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss  
**erfolgreich abgelegt hat.**

Zertifikat Nr.: 3408/04

Tübingen / Winterthur

Essen,  
12.12.2008

Datum



Stempel und Unterschrift  
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV/SGSV

Unterschrift

# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 09.12.2013  
Seite: 195 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc

 <p>SGSV SSSH SSSO</p>	<p style="font-size: small;">Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Société de Stérilisation Hospitalière Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera</p>
 <p>DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.</p>	
<h1 style="margin: 20px 0;">Zertifikat</h1>	
<p>Hiermit wird bescheinigt, dass</p>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"><p style="margin: 0;"><b><i>Herr Markus Gründel</i></b> <i>geb. am 26. Juli 1967</i></p></div>	
<p>an einer fachspezifischen Fortbildung für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6) zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung</p>	
<h2 style="margin: 20px 0;">Technische Sterilisationsassistentin / Technischer Sterilisationsassistent mit erweiterter Aufgabenstellung DGSV / SGSV</h2>	
<p>teilgenommen und die Prüfung in <b>Fachkunde 2</b> in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss <b>erfolgreich abgelegt hat.</b></p>	
<p style="font-size: small;">Zertifikat Nr.: 02/10398</p>	
<p style="font-size: small;">Tübingen / Winterthur</p> <p style="margin-top: 20px;">26. Oktober 2012</p> <hr style="width: 100%;"/> <p style="font-size: x-small;">Datum</p>	<div style="text-align: center;"><p style="font-size: x-small;">Stempel und Unterschrift der akkreditierten Bildungsstätte</p></div>
<p style="font-size: x-small;">Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV</p> <div style="text-align: center;"><hr style="width: 100%;"/><p style="font-size: x-small;">Unterschrift</p></div>	



# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 09.12.2013  
Seite: 196 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



# ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass

**Herr Markus Gründel**

geboren am: 26.07.1967

an einem (40 Stunden + Kenntnisprüfung)

**Sachkundelehrgang**

**zum**

**„Erwerb der Sachkenntnis gemäß § 4(3) der  
Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) für die  
Instandhaltung von Medizinprodukten in der ärztlichen Praxis“**

in Verbindung mit der Richtlinie des Robert Kochinstitutes (RKI) und  
des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den  
„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“  
geforderten Grundkenntnisse teilgenommen und  
die Prüfung gemäß Rahmenplan der DGSV vor dem Prüfungsausschuss  
erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat Nr.: 04/13956

Tübingen / Winterthur

28. Januar 2011

Datum



*H. Solnitz*  
Stempel und Unterschrift  
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV / SGSV

*chgo*

Unterschrift

## Anhang G

### Akkreditierung

# Validierungsbericht

## Anhang G Akkreditierung

Datum: 09.12.2013  
Seite: 198 von 198  
EDV: 11448-VAL-RDG2.10.13-B.doc



### Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV  
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen  
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

## Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

**HYBETA GmbH**  
**Nevinghoff 20, 48147 Münster**  
**Im Breitspiel 17, 69126 Heidelberg**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 2005 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

**Medizinprodukte als Herstellerprüflaboratorium**

#### Prüfgebiete/Prüfgegenstände:

mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen sowie Endoskopen (aufbereitet) und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.03.2013 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01 und ist gültig bis 18.12.2017. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-17310-01-02**

Frankfurt a.M., 18.03.2013

Siehe Hinweise auf der Rückseite

  
Im Auftrag Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter