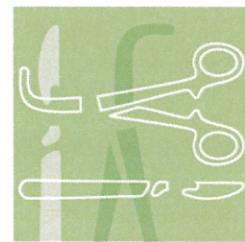


Validierungsbericht

Sterilisator 1 StE

Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 1



Datum: 09.12.2013
Seite: 1 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-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:	Abnahmeraum HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim,
Betreiber:	Bundeswehr, unterschiedliche Nutzertruppenteile
Hersteller:	Fa. Thermo Electron GmbH in Langenselbold
Typ:	VARIOKLAV 65 TC
SNR / FNR / IMS / STNR	40750348 / 20411 / 0.7168.-52701 / 0.7680.9446
Baujahr:	2007
Standort:	Sterilisator 1 StE/ im Gerätverbund EinsLaz 72/180 Abnahmeraum der Firma HP Medizintechnik GmbH
Art der Untersuchung:	thermoelektrische und gravimetrische Messungen
Grund der Untersuchung:	Prozessvalidierung
verantwortliche Person (Betreiber):	Herr Thomas Mirwald
Datum der Untersuchung:	07. bis 10.10.2013
Prüfer:	Martin Plöger, HYBETA GmbH
Nächste erneute Leistungsbeurteilung:	Oktober 2014

Name

Ersteller des Berichtes: Martin Plöger
Techniker

Verantwortlicher: Dr. rer. nat. Frank Wille
nach DIN EN ISO 17665-9.5.1
Geschäftsführer und
Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Prüfer des Berichtes: Dr. rer. nat. Barbara Bossinger
Qualitätssicherung

Datum

Unterschrift

Freigabe durch Kunden:

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 09.12.2013
Seite: 2 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

0 Normen, Richtlinien und Begriffe	5
0.1 Abnahmebeurteilung	5
0.2 AKI	5
0.3 AN	5
0.4 Ausgleichszeit	5
0.5 BfArM	5
0.6 Bowie- und Dick Test	5
0.7 Chemischer Indikator	5
0.8 DGKH	5
0.9 DGSV	5
0.10 DIMDI	5
0.11 DIN EN 285: 2009-08	5
0.12 DIN EN 13060: 2010-06	6
0.13 DIN EN ISO 17664: 2004-07	6
0.14 DIN EN ISO 17665: 2006-11	6
0.15 Funktionsbeurteilung	6
0.16 Leistungsbeurteilung	6
0.17 Luftnachweisgerät	6
0.18 Medizinprodukt (MP)	6
0.19 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	6
0.20 MIC	6
0.21 Produktfamilie	7
0.22 Prozessprüfsystem	7
0.23 Prüfung auf Sterilität	7
0.24 RDG	7
0.25 Referenzbeladung	7
0.26 Referenzmessstelle	7
0.27 RKI-Richtlinie	7
0.28 Sterilisiereinheit (STE)	7
0.29 Temperaturabweichung	7
0.30 Temperaturschwankung	7
0.31 Sterilisationstemperaturband	7
0.32 VAW	8
0.33 Vornorm der ISO/TS 17665-2: 2009-07	8
0.34 ZSVA	8
0.35 Systemvalidierung	8
0.36 Prozessvalidierung	8
1 Zusammenfassung	9
2 Aufgabenstellung	9
3 Akzeptanzkriterien und Festlegung der Prüfungen (Validierungsplan)	10
4 Verpflichtungen des Betreibers	11
4.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von MP	11

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 09.12.2013
Seite: 3 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

5 Methoden / Prüfmittel.....	12
5.1 Umgebung (Anforderungen an die relative Luftfeuchte)	12
5.2 Thermoelektrische Überprüfung	12
5.3 Dampf- und Wasserqualität (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.1.2).....	13
5.4 Theoretische Dampfttemperatur (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.2.)	13
5.5 Überprüfung der Trocknungsleistung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3.1 und A.8).....	13
5.6 Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit PCD-Test	15
5.7 Nachweis der ständigen Wirksamkeit (DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6).....	15
5.8 Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit Chargenindikatoren ..	15
6 Validierungsplan (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.1.1).....	16
6.1 Zuordnung der Produktfamilien zu den Verfahren (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1).....	16
6.2 Eingesetzte Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) (DIN EN ISO 17665 Punkt 7.2)	17
6.3 Programme	18
7 Abnahmebeurteilung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2).....	20
7.1 Ausrüstung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.1).....	20
7.2 Überprüfung und Anerkennung der Validierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.5)	21
7.3 Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2).....	22
7.4 Funktion (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3).....	23
7.4.1 Verifizierung der Kalibrierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)	24
8 Funktionsbeurteilung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3).....	25
9 Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4).....	26
9.1 Vakuum & Leer (Charge Nr.15) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)	26
9.2 Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. 15) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.3).....	26
9.3 Bowie & Dick 134°C / 3,5 min (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)(Charge Nr. 16)	27
9.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung.....	28
9.4.1 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 19) Teilbeladung 1. Zyklus.....	28
9.4.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 1. Zyklus.....	29
9.4.1.2 Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung 1. Zyklus	30
9.4.2 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 20) Teilbeladung 2. Zyklus.....	31
9.4.2.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 2. Zyklus.....	32
9.4.3 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 22) Teilbeladung 3. Zyklus.....	33
9.4.3.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 3. Zyklus.....	34
9.5 Überprüfung der Referenzbeladung	35
9.5.1 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 24) Referenzbeladung	35
9.5.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung	36
10 Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10).....	37
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation (DIN EN ISO 17665 Punkt 11).....	38
12 Aufrechterhaltung des Verfahrens (DIN EN ISO 17665 Punkt 12)	39
12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....	39

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 09.12.2013
Seite: 4 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

12.2	Erneute Kalibrierung	39
12.3	Instandhaltung der Ausrüstung	39
12.4	Erneute Beurteilung	40
12.5	Bewertung von Veränderungen.....	40
13	Nutzungseinschränkungen	41
14	Bemerkungen / Beobachtungen.....	42
14.1	Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen	42
14.2	Programme	42
14.3	Kondensatanalyse	42
15	Änderungsindex	43
Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik.....		44
Anhang B Verfahrensdefinition		57
Anhang C Sterilisator-Beladungsplan		61
C1	Beladungsplan Instrumente 134° C / 7 min Teilbeladungen (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3)	62
C2	Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134° C / 7 min, Charge 24	65
Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke		68
Anhang D1 Vakuum & Leer (Charge 15).....		68
Anhang D2 Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge 15).....		76
Anhang D3 Bowie & Dick 134°C / 3,5 min (Charge Nr. 16)		84
Anhang D4 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 19) Teilbeladung 1. Zyklus.....		97
Anhang D5 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 20) Teilbeladung 2. Zyklus.....		111
Anhang D6 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 22) Teilbeladung 3. Zyklus.....		125
Anhang D7 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 24) Referenzbeladung		139
Anhang E Wasseranalysen.....		153
Anhang F Personalqualifikation.....		162
Anhang G Akkreditierung.....		170

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 09.12.2013
Seite: 5 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

0 Normen, Richtlinien und Begriffe

0.1 Abnahmebeurteilung

IQ (engl.: installation qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde.

0.2 AKI

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (<http://www.a-k-i.org>)

0.3 AN

Anästhesie

0.4 Ausgleichszeit

Zeitabstand zwischen dem Erreichen der Sterilisiertemperatur an den kältesten und heißesten Messpunkten in der Sterilisierkammer.

0.5 BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (<http://www.bfarm.de>)

0.6 Bowie- und Dick Test

Dampfdurchdringungs- und Luftentfernungstest, tägliche Überprüfung vor Sterilisationsbeginn. Die Anforderungen an den Test sind in der DIN EN ISO 11140-3 festgelegt.

0.7 Chemischer Indikator

Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgelegter Verfahrensvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht.

0.8 DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (<http://www.dgkh.de>)

0.9 DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (<http://www.dgsv-ev.de>)

0.10 DIMDI

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

0.11 DIN EN 285: 2009-08

Anforderungen und Prüfungen für Dampf-Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen zur Sterilisation von einer oder mehreren Sterilisiereinheiten für verpackte Güter.

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 09.12.2013
Seite: 6 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

0.12 DIN EN 13060: 2010-06

Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Dampf-Klein-Sterilisatoren und Sterilisationszyklen für medizinische Zwecke, die nicht in der Lage sind eine Sterilisiereinheit aufzunehmen sowie deren Kamervolumen 60 Liter nicht übersteigt.

0.13 DIN EN ISO 17664: 2004-07

Sterilisation von Medizinprodukten

Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten.

0.14 DIN EN ISO 17665: 2006-11

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.

0.15 Funktionsbeurteilung

OQ (engl.: operational qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird.

0.16 Leistungsbeurteilung

PQ (engl.: performance qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen.

0.17 Luftnachweisgerät

Gerät zum Nachweis des Vorhandenseins nicht kondensierbarer Gase in einem Strom von Dampf und Kondensat oder in der Sterilisierkammer.

0.18 Medizinprodukt (MP)

Alle einzeln oder miteinander verbundenen 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.

0.19 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

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

0.20 MIC

Minimal-Invasive-Chirurgie

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 09.12.2013
Seite: 7 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

0.21 Produktfamilie

Gruppen oder Untergruppen von Produkten, die durch ähnliche Merkmale wie Masse, Material, Bauart, Form, Lumen oder Verpackungssystem gekennzeichnet sind und an das Sterilisationsverfahren eine ähnliche Anforderung darstellen.

0.22 Prozessprüfsystem

PCD (engl.: process challenge device)

System, konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen.

0.23 Prüfung auf Sterilität

In einem offiziellen Arzneibuch festgelegter technischer Arbeitsablauf zur Anwendung an Produkten im Anschluss an die Einwirkung eines Sterilisationsverfahrens.

0.24 RDG

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

0.25 Referenzbeladung

Eine oder mehrere spezifizierte Sterilisatorbeladungen zur Darstellung schwieriger Zusammenstellungen zu sterilisierender Gegenstände.

0.26 Referenzmessstelle

Punkt, an dem der Temperatursensor für die Überwachung des Arbeitszyklus angeordnet ist.

0.27 RKI-Richtlinie

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

0.28 Sterilisiereinheit [STE]

Ein angenommener Quader mit den Maßen 300 mm x 300 mm x 600 mm, der zum Benennen der Größe des Nutzraumes der Sterilisierkammer verwendet wird.

0.29 Temperaturabweichung

Maximale Temperaturabweichung aller Messpunkte voneinander

0.30 Temperaturschwankung

Maximale Temperaturschwankung an einem Messpunkt

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 09.12.2013
Seite: 8 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

0.31 Sterilisationstemperaturband

Temperaturbereich, ausgedrückt als Sterilisiertemperatur und maximal erlaubte Temperatur, die innerhalb der Beladung während der Haltezeit auftreten darf.

0.32 VAW

Verfahrensanweisung

0.33 Vornorm der ISO/TS 17665-2: 2009-07

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1.

0.34 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

0.35 Systemvalidierung

Zweck der Systemvalidierung ist es, die grundsätzliche Eignung der Prozesse für die Aufbereitung von Medizinprodukten an **einem** Sterilisationsmodul MSE umfangreich und auch mikrobiologisch zu prüfen sowie zu dokumentieren um dadurch die kritischen Produkte und Prozesse zu ermitteln. Ziel ist es einen laufenden klinischen Betrieb zu ermöglichen und darüber hinaus eine Aussage über die Prüfungen für alle weiteren Module gleicher Ausstattung ableiten zu können.

Dieser Prozess stellt sicher, dass die IQ und Teile der OQ so abgearbeitet sind, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

0.36 Prozessvalidierung

Entspricht der Erstvalidierung entsprechend der Risikoeinschätzung aus der Systemvalidierung.
Der Betreiber hat für die Risikobewertung alle zu diesem Zeitpunkt zur Verwendung vorgesehenen Medizinprodukte und/ oder entsprechende Anlageblätter zur Verfügung gestellt. Diese wurden im Zuge der Systemvalidierung einmalig hinsichtlich kritischer sowie schwierig aufzubereitender Medizinprodukte überprüft und eingestuft. Des Weiteren wurden Beladungen für die Durchführung der Prozessvalidierungen definiert.

Validierungsbericht

Einleitung

Datum: 09.12.2013
Seite: 9 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

1 Zusammenfassung

Die Validierung des Sterilisators fand vom 07. bis 10.10.2013 auf Basis der Systemvalidierung Sterilisator Sterilisationsmodul MSE („SYSVAL-Steri“) statt.

Nach Herstellerangaben entspricht das Gerät den Anforderungen der DIN EN 285.

Die Sterilisationsprozesse erfüllen bei allen geprüften Beladungskonfigurationen (Anhang C) die Anforderungen an das Sterilisationstemperaturband, (ggf. die Temperaturschwankung) die Temperaturabweichung, die Ausgleichszeit und Sattdampftemperatur (DIN ISO/TS 17665-2 A.4.1.2).

Die Anforderungen an die Speisewasserqualität nach DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1 sind erfüllt.

Die Aufzeichnungen der Chargendokumentation sowie des Prozessdokumentationssystems wurden mit den Ergebnissen der Loggerauswertung verglichen und weisen keine Abweichungen auf.

Die unter Punkt 10 Routineüberwachung und Punkt 14 Bemerkungen aufgeführten Hinweise sind zu beachten.

Die Validierung nach DIN ISO 17665-1 war erfolgreich. Die nächste erneute Leistungsbeurteilung muss nach Ortswechsel, Wiederaufbau oder nach Fristablauf im Oktober 2014 erfolgen.

2 Aufgabenstellung

Im Rahmen des 2. Medizinprodukte-Änderungsgesetzes (2. MPG-ÄndG) wurde auch der § 4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) „Instandhaltung“ aktualisiert und die Frage der Validierung von Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten stringenter gefasst. Die im Jahr 2012 veröffentlichte gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten erhielt durch die Aufnahme in die MPBetreibV eine größere Verbindlichkeit.

In § 4 Abs. 2 der MPBetreibV ist festgelegt, dass eine ordnungsgemäß Aufbereitung vermutet wird, wenn die gemeinsame Empfehlung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Die Hauptforderungen der gemeinsamen Empfehlung sind:

1. Risikobewertung + Einstufung eines jeden aufzubereitenden Medizinproduktes
2. Festlegung + Dokumentation des Aufbereitungsverfahrens für jedes Medizinprodukt
3. Einsatz validierter Verfahren (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)
4. Installation eines Qualitätsmanagementsystems für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Fa. 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. Die Bundeswehr als Betreiber unterliegt somit der MPBetreibV.

Die eingesetzten Sterilisationsprozesse sind auf Grund der oben aufgeführten Rechtsgrundlage zu validieren. Im Zuge der Validierung soll gezeigt werden, dass die eingesetzten Sterilisationsprozesse in der Lage sind die vorhandenen Medizinprodukte erfolgreich und reproduzierbar zu sterilisieren.

Validierungsbericht

Einleitung

Datum: 09.12.2013
Seite: 10 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Die HYBETA GmbH wurde mit der Durchführung der notwendigen Messungen beauftragt und ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO 17025:2005 akkreditiert.

3 Akzeptanzkriterien und Festlegung der Prüfungen (Validierungsplan)

Die HYBETA GmbH führt die Validierung der Sterilisationsprozesse nach der DIN EN ISO 17665-1 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“ durch.

Da diese Norm keine konkreten Vorgaben für die zu prüfenden Programme und damit verbunden auch nicht für die zu prüfenden Kriterien macht, sind diese Anforderungen dem Teil 2: „Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1“ entnommen worden. Dieser Teil befindet sich zwar noch im Status einer technischen Spezifikation (Vornorm), gilt aber schon als aktueller Stand von Wissenschaft und Technik.

Zum Nachweis der Reproduzierbarkeit erfolgt durch drei aufeinander folgende Einwirkungen des Sterilisationsverfahrens (Programm) auf die Teilbeladung (siehe DIN EN ISO 17665-1, Punkt 9.4.6). Danach erfolgt die Prüfung der Referenzbeladung (Worst Case-Beladung). Dabei werden alle vorkommenden Verpackungsarten berücksichtigt (siehe DIN EN ISO 17665-2, Punkt 9.4.4). Zusätzlich wird jedes zur Anwendung kommende Programm mit einer typischen Beladung geprüft.

Für die thermoelektrische Prüfung der Teilbeladung ist die Prüfung mit dem Normwäschepaket vorgesehen (siehe DIN EN TS 17665-2, A. 4. 1).

Dampf-Sterilisatoren mit einem Kamervolumen von 1 STE (ein angenommener Quader mit den Maßen 300 mm x 300 mm x 600 mm, der zum Benennen der Größe des Nutzraumes der Sterilisierkammer verwendet wird) oder größer, sollten der DIN EN 285 entsprechen (Konformitätserklärung).

Dampf-Klein-Sterilisatoren mit einem Kamervolumen unter 1 STE oder einem Fassungsvermögen unter 60 l, sollten der DIN EN 13060 entsprechen (Konformitätserklärung).

Validierungsbericht

Einleitung

Datum: 09.12.2013
Seite: 11 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

4 Verpflichtungen des Betreibers

Die Validierung der Prozesse wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßem Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen am Gerät, den Betriebsmitteln oder den zu sterilisierenden Medizinprodukten können eine erneute Leistungsbeurteilung 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 Leistungsbeurteilung erfordern:

1. Veränderungen bei der Speisewasserversorgung
2. Veränderungen bei der Dampfversorgung
3. Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile
(z. B. Steuerungsbauten)
4. Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte die schwieriger zu sterilisieren sind als die bei der Validierung geprüften Medizinprodukte)
5. Veränderungen der Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) der Medizinprodukte

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

4.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von MP

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 MPBtreibV).

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 09.12.2013
Seite: 12 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

5 Methoden / Prüfmittel

5.1 Umgebung (Anforderungen an die relative Luftfeuchte)

Medizinprodukte die Naturfasern enthalten (Textilien, Tupfer, Kompressen, Verbandstoffe, usw.) stellen eine hohe Anforderung an den Sterilisationsprozess. Dehydratation dieser Produkte (häufig bedingt durch den Herstellungsprozess) kann im Sterilisationsprozess durch thermodynamische Verdichtung zu Überhitzungen führen (siehe DIN ISO/TS 17665-2, Punkt 5.2 Keimabtötende Wirkung). Durch Lagerung bei einer relativen Luftfeuchte oberhalb von 40 % erfolgt die Konditionierung. Aus diesem Grund wird die relative Luftfeuchte während der Validierung gemessen und dokumentiert (siehe Punkt 9).

Zusätzlich werden Produkte die Naturfasern enthalten bei der Festlegung der Referenzbeladung berücksichtigt und in die thermoelektrische Prüfung einbezogen.

5.2 Thermoelektrische Überprüfung

Die Messungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern Typ EBI-125 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 ± 0,1 °C (EBI 10) bzw. ± 0,3 °C (EBI 125).

Das Messintervall ist variabel einstellbar und betrug bei den durchgeführten Messungen 1 Sekunde. Die bei den Messungen verwendeten Datenlogger sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1 Liste der eingesetzten Datenlogger

	Loggertyp:	Seriennummer:
1	EBI-125	10339437
2	EBI-125	10403272
3	EBI-125	10326635
4	EBI-125	10326636
5	EBI-125	10329451
6	EBI-125	10339434
7	EBI-125	10340876
8	EBI-125	10390792
9	EBI-125	10405815
10	EBI-125	10339436
11	EBI-125	10339435

Die Kalibrierung der eingesetzten Logger entspricht der DIN EN ISO 17665 Teil 1 Punkt 9.1.4. Es wird ein verifizierter Status der Kalibrierung entsprechend der technischen Anforderungen gefordert. Hier folgt die HYBETA GmbH der der Herstellerempfehlung mit einem jährlichen Kalibrierungsintervall.

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 09.12.2013
Seite: 13 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Die Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang A beigefügt.

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

5.3 Dampf- und Wasserqualität (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.1.2)

Im sterilisierenden Agens suspendierte Verunreinigungen können sowohl toxisch sein als auch korrodierend wirken und können zwischen dem Mikroorganismus und dem sterilisierenden Agens eine Barriere bilden. Sie stammen aus dem Wasser, das erhitzt oder verdampft wird oder aus Materialien, mit denen das sterilisierende Agens bei der Herstellung und der Beförderung zum Sterilisator Kontakt hat. Da das Ausmaß der Verunreinigung des sterilisierenden Agens durch die Qualität des Speisewassers für das Dampferzeugersystem beeinträchtigt werden kann, muss die Speisewasserqualität spezifiziert sein. Wenn diese Prüfung Bestandteil des Auftrages war, ist die Wasseranalyse im Anhang E dokumentiert.

5.4 Theoretische Dampftemperatur (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.2.)

Wasserdampf wird für die Energieübertragung (Hitze) und für die Feuchtigkeit bei der Dampfsterilisation benötigt. Je nach Sättigungszustand wird der Wasserdampf als nass, gesättigt oder überhitzt bezeichnet. Ein optimales Sterilisierergebnis lässt sich nur unter Sattdampfbedingungen (gesättigt) erzielen. Eine nicht ausreichende Sättigung kann nicht durch eine höhere Arbeitstemperatur oder verlängerte Einwirkzeit ausgeglichen werden.

Gesättigter Wasserdampf darf bei der Dampfsterilisation vorausgesetzt werden, wenn sich die gemessene Temperatur und die aus dem Dampfdruck berechnete "theoretische Temperatur" übereinstimmend ändern. Für jeden Prüfzyklus werden daher Druck, Temperatur und Zeit mit einem Datenlogger aufgezeichnet und die theoretische Dampftemperatur nach der Sattdampftabelle errechnet.

Die mit der validierten Software "Winlog med Validation" der Fa. Ebro errechnete Sattdampftemperatur wird dann wie ein Messpunkt der thermoelektrischen Überprüfung betrachtet und muss die in der DIN EN ISO 17665 festgelegten Anforderungen an Temperaturband, Temperaturabweichung und Temperaturschwankung einhalten.

Grafische Darstellungen der mit Datenloggern ermittelten und der mittels Software errechneten Werte befinden sich für die Teil- und/oder Vollbeladungszyklen in den Anhängen D, jeweils auf der ersten Seite (Messpunkt Kammer).

5.5 Überprüfung der Trocknungsleistung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3.1 und A.8)

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die hierzu verwendete Waage der Fa. Kern verfügt über eine Teilung von 1 g. Die Genauigkeit der Waage wird mit ± 5 g angegeben.

Tabelle 2 Daten der eingesetzten Waage

Typ:	Seriennummer:
Kern FCB24K1	WD080090455

Die Gewichtszunahme eines Containers, gemessen in Gramm (g) entspricht der Flüssigkeitsaufnahme (Kondensat) in Milliliter (ml). Die zulässige Gewichtszunahme lässt sich aus der DIN EN 285, Punkt 8.4

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 09.12.2013
Seite: 14 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Trockenheit des Gutes herleiten. Die zulässige Gewichtszunahme einer Textilbeladung beträgt 1 %, während die zulässige Gewichtszunahme einer Metallbeladung bei 0,2 % liegt (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8).

Zusätzlich wird jeder Container durch Sichtkontrolle auf etwaige Kondensatrückstände untersucht. Es kann trotz Einhaltung der zulässigen Gewichtszunahme zu Kondensatansammlungen innerhalb der Beladung kommen. In diesen Fällen gilt die Prüfung als nicht bestanden.

Die Berechnung der maximal zulässigen Gewichtszunahme wurde auf der Basis von 0,2 %, also für eine reine Metallbeladung durchgeführt. Die Innenumhüllung besteht hier aus Tuch oder Vlies. Die zulässige Gewichtszunahme liegt bei Textilbeladungen höher (1 %). Daher können geringfügige Überschreitungen toleriert werden.

Die Innenumhüllung nimmt Feuchtigkeit aus der Umgebung (relative Luftfeuchtigkeit) auf. Durch eine gute Trocknungsleistung kann sich diese Grundfeuchtigkeit verringern und somit zu einer Gewichtsabnahme der Beladung führen.

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 09.12.2013
Seite: 15 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

5.6 Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit PCD-Test

Hohlkörper stellen mit die höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess. Um diesen Prozess hinsichtlich der Dampfdurchdringung von Hohlkörpern zu prüfen, wurden 10 hohle Prüfkörper (Prozess-Challenge-Device, PCD), in dem Programm mit der ungünstigsten Luftentfernung eingelegt. Die Prüfkörper, die mit einem entsprechenden Chemoindikator der die Anforderungen von DIN EN ISO 11140 erfüllt versehen sind, unterscheiden sich sowohl in ihrer Schlauchlänge als auch in ihrem Innendurchmesser. Die so dem Sterilisationsprozess unterzogenen Indikatoren werden unter den Ergebnissen nach ihrem steigenden Hohlkörper-Penetrationswiderstand aufgelistet. Hieran sind jetzt die Grenzen des Dampfdurchdringungsverhaltens erkennbar. Dadurch kann eine Abgrenzung zwischen den sterilisierbaren und den nicht mehr sterilisierbaren Medizinprodukten erfolgen. Bei der Bewertung sollte als Sicherheitstoleranz ein Längenzuschlag von mindestens 0,5 m eingeräumt werden. Das heißt, dass z. B. der tatsächlich zu sterilisierende Schlauch mindestens 0,5 m kürzer sein muss, als der laut dem PCD-Test entsprechend bestandene Schlauch gleichen Durchmessers. Bedingt durch die Prüfung im Programm mit der ungünstigsten Luftentfernung kann der Plausibilitätsschluss gezogen werden, dass die Dampfdurchdringung in allen anderen genutzten Programmen mindestens gleichwertig oder besser ist. Sollte die Dampfdurchdringung in dem zuvor beschriebenen Programm für die zu sterilisierenden Medizinprodukte nicht ausreichend sein, besteht die Möglichkeit die Prüfung in einem Programm mit einer besseren Luftentfernung zu wiederholen. Die Ergebnisse werden dann im Bemerkungsteil (Anhang 14) beschrieben.

5.7 Nachweis der ständigen Wirksamkeit (DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)

Wenn das Sterilisationsverfahren darauf angewiesen ist, dass die Luft aus der Sterilisierkammer entfernt wird, um ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen des Dampfes in die Sterilisatorbeladung zu erreichen, dann muss täglich vor Verwendung des Sterilisators eine Prüfung auf Dampfdurchdringung (Bowie und Dick Test) durchgeführt werden. Für die Durchführung wurde der nach DIN EN 11140 normkonforme, hauseigene Test verwendet.

5.8 Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit Chargenindikatoren

Wenn der Betreiber die Dampfdurchdringung in jeder Charge überwacht, werden die Ergebnisse unter Punkt 9 dokumentiert.

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 09.12.2013
Seite: 16 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

6 Validierungsplan (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.1.1)

6.1 Zuordnung der Produktfamilien zu den Verfahren (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1)

Die nachfolgend aufgelisteten Gruppen und Untergruppen von Produkten und Verpackungen stellen laut Herstellerangabe an die zugeordneten Sterilisationsverfahren eine ähnliche Anforderung dar.

Tabelle 3 Zuordnung der Produktfamilien

Sterilisierbar im Programm	Instrumente 134° C / 7 min
Produktfamilie	
Material, Bauart, Form, Lumen	
Metall ohne Hohlkörper	X
Metall mit Hohlkörpern	X
Kunststoff ohne Hohlkörper	X
Kunststoff mit Hohlkörpern	X
Schläuche	X
MIC-Instrumente	X
Textilien	
Wäsche	
Verbandsstoffe	X
TEP-Instrumente	X
Verpackungssysteme	
Papier-Folienbeutel	X
Vlies-Folienbeutel	X
Papier	
Vlies	X
Container mit Mehrwegfilter	X
Container mit Einwegfilter	
Container mit Ventilsystem	

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 09.12.2013
Seite: 17 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Referenzmessstelle D = Drain (Kammerablauf) (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1)

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 09.12.2013
Seite: 18 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

6.2 Eingesetzte Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) (DIN EN ISO 17665 Punkt 7.2)

Die Hauptfunktion einer Verpackung besteht darin, sicherzustellen, dass das Medizinprodukt solange steril bleibt, bis diese zum Gebrauch geöffnet wird. Die Verpackung sollte die Beanspruchungen aushalten, die bei einem Sterilisationsverfahren auftreten, sicher bleiben und keine negative Auswirkung auf die Qualität des Medizinproduktes haben. Die Verpackung für ein Medizinprodukt, das mit gesättigtem Dampf sterilisiert wird, sollte die Anforderungen von DIN EN ISO 11607 erfüllen. Die bei der Validierung berücksichtigten Sterilbarrieresysteme sind in Tabelle 4 beschrieben.

Tabelle 4 Sterilbarrieresysteme

Nr.:	Bezeichnung vorhandener Sterilbarrieresysteme	Hersteller	normkonform
1	Aluminium-Container mit Primeline-Kunststoffdeckel	Aesculap	ja
2	Aluminium-Container mit Aluminiumdeckel und Mehrwegfilter im Deckel	Aesculap	ja
3	Aluminium-Container Primeline-Kunststoffdeckel und Mehrwegfilter im Boden	Aesculap	ja
4	Aluminium-Container mit Aluminiumdeckel und Mehrwegfilter im Deckel und Boden	Aesculap	ja
5	Vlies Folienbeutel 2-fach	Stericlin	ja
6	Vlies Folienbeutel 2-fach	Stericlin	ja
7	Vlies 2-fach	Stericlin	ja

Die Beladungen und die Positionierung der Messfühler sind im Anhang C beschrieben.

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 09.12.2013
Seite: 19 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

6.3 Programme

Es sind folgende Programme vorhanden:

Tabelle 5 vorhandene Programme

Lfd.-Nr.	Programm-Nr.	Programmname	angewendet ja/ nein
1	P 1	Instrumente 134° C / 7 min	ja
2	P 2	Textilien 1 134°C / 7 min	nein
3	P 3	Textilien 2 121°C / 20 min	nein
4	P 4	Bowie & Dick 134°C / 3,5 min	ja
5	P 5	Vakuum & Leer	ja

Die Prüfprogramme (Bowie & Dick Test und Vakuumtest) dienen zur täglichen Funktionskontrolle und Inbetriebnahme des Gerätes.

Der Vakuumtest wird, wie in der DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.5 gefordert, in spezifizierten Abständen (Herstellerangabe) durchgeführt.

Der Bowie & Dick Test wird, wie in DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6 gefordert, täglich durchgeführt.

Alle nicht zur Anwendung kommenden Programme sollten entweder gelöscht, oder zum Schutz gegen versehentliche Benutzung deaktiviert werden.

Alle im Rahmen der Validierung durchgeführten Zyklen und Prüfungen sind in Tabelle 6 dargestellt.

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 09.12.2013
Seite: 20 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Tabelle 6 Plan zur Leistungsbeurteilung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.1)

Charge	Beladung	Programm	Art der Prüfung	Bemerkung
15	leer	Vakuum & Leer	Dichtigkeit	Routine
15	leer	Vakuum & Leer	-	tägl. Routine (Aufwärmen)
16	B & D- Test	Bowie & Dick 134°C / 3,5 min	Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest	tägl. Routine
19	Teilbeladung 1. Zyklus	Instrumente 134° C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
20	Teilbeladung 2. Zyklus	Instrumente 134° C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
22	Teilbeladung 3. Zyklus	Instrumente 134° C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
24	Referenzbeladung	Instrumente 134° C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit	-

Es kann aus technischen oder organisatorischen Gründen vorkommen, dass nicht alle Prüfchargen direkt aufeinanderfolgen. Um die Abfolge der Chargen im Verlauf der Leistungsbeurteilung nachvollziehen zu können, sind die nicht geprüften Chargen in Tabelle 7 dokumentiert.

Tabelle 7 Sterilisationszyklen zwischen den Messungen zur erneuten Leistungsbeurteilung

Charge	Programm	Begründung
17	Vakuum & Leer	Kundencharge gefahren
18	Bowie & Dick 134°C / 3,5 min	Kundencharge gefahren
21	Instrumente 134° C / 7 min	Charge abgebrochen
23	Instrumente 134° C / 7 min	Charge abgebrochen

Validierungsbericht

Abnahmebeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 21 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

7 Abnahmebeurteilung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2)

7.1 Ausrüstung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.1)

Tabelle 8 Checkliste zur Überprüfung der Ausrüstung

Datum:	07. bis 10.10.2013
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 85764 Oberschleißheim,
Betreiber:	Bundeswehr, unterschiedliche Nutzertruppenteile
Für die Aufbereitung verantwortliche Person des Betreibers:	Herr Thomas Mirwald
Prüflabor / Prüfer:	HYBETA GmbH Martin Plöger Nevinghoff 20 48147 Münster
Gerät:	Dampfsterilisator
Hersteller:	Fa. Thermo Electron GmbH in Langenselbold
Gerätetyp:	VARIOKLAV 65 TC
SNR / FNR / IMS / STNR	40750348 / 20411 / 0.7168.-52701 / 0.7680.9446
Fassungsvermögen (STE oder l):	1 STE
Baujahr:	2007
Standort:	Sterilisator 1 StE/ im Gerätverbund EinsLaz 72/180 Abnahmeraum der Firma HP Medizintechnik GmbH
Art der Prüfung:	thermoelektrische und gravimetrische Messungen

Validierungsbericht

Abnahmebeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 22 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Datum der letzten Wartung:	Oktober 2013
Programme:	P 1 Instrumente 134° C / 7 min P 2 Textilien 1 134°C / 7 min P 3 Textilien 2 121°C / 20 min P 4 Bowie & Dick 134°C / 3,5 min P 5 Vakuum & Leer
Bemerkungen:	Alle nicht zur Anwendung kommenden Programme müssen inaktiviert werden. Die Programme „Instrumente 134°C 7 Min“ und „Textilien 134°C 7 min“ sind absolut identisch.

7.2 Überprüfung und Anerkennung der Validierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.5)

Tabelle 9 Checkliste zur Überprüfung und Anerkennung

Gebrauchsanweisung vorhanden?	ja
Druckbehälterzertifikate vorhanden?	ja
Instandhaltungsanleitung und -plan vorhanden?	ja
Installationsanweisung vorhanden?	ja
Medizinproduktebuch vorhanden?	ja
Liste der verwendeten Parameter vorhanden?	ja (siehe Anlage)
Qualifikation des Validierers vorhanden?	ja (siehe Anlage)

Validierungsbericht

Abnahmebeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 23 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

7.3 Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2)

Tabelle 10 Checkliste zur Installation

Speisewasserversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Speisewasseranalyse	liegt vor
Dampfversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Kondensatableitung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Kühlwasserversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Druckluftversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Programmänderungen seit der Aufstellung	siehe Medizinproduktbuch
Sonstige Abweichungen	keine

Validierungsbericht

Abnahmebeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 24 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

7.4 Funktion (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)

Tabelle 11 Checkliste zur Funktionsprüfung der Sicherheitssysteme

Überwachung Dampfversorgung zu hoch	in Ordnung
Überwachung Dampfversorgung zu gering	in Ordnung
Überwachung Manteldruck zu hoch	in Ordnung
Überwachung Türdichtungsdruck zu gering	in Ordnung
Überwachung Türendschalter BS	in Ordnung
Überwachung Türendschalter ES	in Ordnung
Überwachung Sterilisiertemperatur unterschritten	in Ordnung
Überwachung Kammerfühler PT100 Registrieren defekt	in Ordnung
Überwachung Kammerfühler PT100 Regeln defekt	in Ordnung
Überwachung Druckaufnehmer Kammer Registrieren defekt	in Ordnung
Überwachung Druckaufnehmer Kammer Regeln defekt	in Ordnung
Überwachung Druckaufnehmer Mantel defekt	in Ordnung
Überwachung Sicherheitsleiste BS betätigt	in Ordnung
Überwachung Sicherheitsleiste ES betätigt	in Ordnung

Validierungsbericht

Abnahmebeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 25 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

7.4.1 Verifizierung der Kalibrierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)

Die Verifizierung der Kalibrierung der an einem Sterilisator angebrachten Messsysteme und die Überprüfung jedes Systems, das angewendet wird, um den Misserfolg einen kritischen Prozessparameter zu erreichen, zu registrieren oder zu bestimmen, wird bei diesem Teil der Validierung vorgenommen.

Um die Genauigkeit der prozesssteuernden, anzeigen und registrierenden Messeinrichtungen bewerten zu können, wurden zu bestimmten Prozess-Zeitpunkten die angezeigten und registrierten Parameter festgehalten und mit den mit Datenloggern ermittelten Werten verglichen. Es werden jeweils die Maximalwerte des 2. Zyklus der Teilbeladung (Charge Nr. 20) angegeben. Die Ergebnisse sind in Tabelle 12 zusammengefasst.

Tabelle 12 Messwerte zur Verifizierung der Kalibrierung

Prozess-Zeitpunkt	Angezeigter Wert (Gerät)	Registrierter Wert (Ausdruck)	Ermittelter Wert (Logger)
Atmosphärischer Druck (mbar)	970	979	988
Sterilisier-temperatur (°C)	136,3	136,4	136,1
Sterilisier-druck (mbar)	3170	3199	3225
Nachvakuum-druck (mbar)	60	63	72

Validierungsbericht

Funktionsbeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 26 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

8 Funktionsbeurteilung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3)

Tabelle 13 Checkliste zur Funktionsbeurteilung

Funktion Sicherheitssysteme	in Ordnung
Funktion Fehlererkennungssysteme	in Ordnung
Einhaltung der festgelegten Grenzwerte	in Ordnung
Beschaffenheit der Druckluft	in Ordnung
Beschaffenheit des Speisewassers	in Ordnung
Prüfung der theoretischen Sterilisiertemperatur	in Ordnung
Beschaffenheit des Dampfes	in Ordnung
Beschaffenheit der Stromversorgung	in Ordnung
Arbeitszyklen nach Spezifikation	in Ordnung
Störungen beim Ablauf der Arbeitszyklen	keine
Einhaltung der spezifizierten Grenzwerte	in Ordnung
Leckage der Druckluft	keine Leckage vorhanden
Leckage des Speisewassers	keine Leckage vorhanden
Leckage des Dampfes	keine Leckage vorhanden
Funktionsprüfung Luftpumpe	nicht vorhanden

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 27 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

9 Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4)

Der Zweck der Leistungsbeurteilung besteht darin nachzuweisen, dass ein Sterilisationsverfahren geeignet ist, auf wiederholbarer Grundlage ein zuvor festgelegtes Sterilitätssicherheitsniveau für die betreffende Beladung zu erreichen.

Zu Beginn der Beurteilung wurde die relative Luftfeuchte gemessen. Diese betrug am Tag der Prüfungen 42,1 % bei einer Temperatur von 22,7 °C.

9.1 Vakuum & Leer (Charge Nr.15) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)

Das Gerät ist mit einem automatischen Leckage-Prüfprogramm ausgestattet. Dieses Programm wird entsprechend den Forderungen der DIN EN 285 ausgeführt. Der Druckanstieg in der Sterilisierkammer wurde zusätzlich mit einem Datenlogger (Kammermitte) gemessen. Der maximal zulässige Druckanstieg bei der Leckageprüfung beträgt 1,3 mbar/ min.

Kriterium	max. zul. Werte	gemessener Wert	Bewertung
Leckrate	≤ 1,3 mbar/ min	≤ 0,00 mbar/ min	bestanden

Der Vakuumtest wurde bestanden.

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D1.

9.2 Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. 15) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.3)

Es wird automatisch im Anschluss an den Vakuumtest ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchgeführt. Dies dient dem Aufwärmen des Systems.

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 28 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

9.3 Bowie & Dick 134°C / 3,5 min (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)(Charge Nr. 16)

Das Bowie & Dick Test-Programm dient ausschließlich der Überprüfung der allgemeinen Funktion des Sterilisationsprozesses. Zur Durchführung des Tests wird ein Bowie & Dick-Simulationstest (Chemischer Indikator) in der Sterilisierkammer platziert. Der verwendete Bowie & Dick Test muss der DIN EN ISO 11140 entsprechen. Für die Durchführung wurde der normkonforme, hauseigene Test verwendet. Der Farbumschlag des Indikators (Abbildung 1) war einwandfrei, der Test wurde somit bestanden.

Die Chargendokumentation (Chargenausdruck und Prozessdokumentation) des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D3.

Abbildung 1 Chemischer Indikator nach Prozess



Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 29 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

9.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung

Zum Nachweis der Reproduzierbarkeit der Prozesse wird eine Beladungskonfiguration dreimal thermoelektrisch überprüft (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.6). Da die Teilbeladung im Bezug auf den Temperaturverlauf und die Temperaturverteilung innerhalb der Sterilisierkammer und der Beladung eine höhere Anforderung an den Prozess stellt als eine Vollbeladung, wurde diese für die Überprüfung der Reproduzierbarkeit der Prozesse ausgewählt.

Zu Beginn der erneuten Beurteilung wurde die relative Luftfeuchte gemessen. Diese betrug am Tag der Prüfungen 42,1 % bei einer Temperatur von 22,7 °C.

9.4.1 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 19) Teilbeladung 1. Zyklus

In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 14 aufgeführt.

Tabelle 14 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	≤ 5 K	≤ 5 K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,80 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	8 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	449 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 30 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Abbildung 2 Chemischer Indikator nach Prozess



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D4.

9.4.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 1. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 15 dargestellt.

Tabelle 15 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
19	Norm-Prüfpaket	6.513	6.539	65,13	26	in Ordnung

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 31 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

9.4.1.2 Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung 1. Zyklus

Hohlkörper stellen mit die höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess. Um diesen Prozess hinsichtlich der Dampfdurchdringung von Hohlkörpern zu prüfen, wurden 10 hohle Prüfkörper (Prozess-Challenge-Device, PCD), in dem Programm mit der ungünstigsten Luftentfernung eingelegt. Die Prüfkörper, die mit einem entsprechenden Chemoindikator der die Anforderungen von ISO 11140 erfüllt versehen sind, unterscheiden sich sowohl in ihrer Schlauchlänge als auch in ihrem Innendurchmesser. Die so dem Sterilisationsprozess unterzogenen Indikatoren werden unter den Ergebnissen nach ihrem steigenden Hohlkörper-Penetrationswiderstand aufgelistet. Hieran sind jetzt die Grenzen des Dampfdurchdringungsverhaltens erkennbar. Dadurch kann eine Abgrenzung zwischen den sterilisierbaren und den nicht mehr sterilisierbaren Medizinprodukten erfolgen. Bei der Bewertung sollte als Sicherheitstoleranz ein Längenzuschlag von mindestens 0,5 m eingeräumt werden. Das heißt, dass z. B. der tatsächlich zu sterilisierende Schlauch mindestens 0,5 m kürzer sein muss, als der laut dem PCD-Test entsprechend bestandene Schlauch gleichen Durchmessers.

Tabelle 16 Ergebnisse Steri-Record PCD Test zur Bestimmung der Dampfdurchdringung

Steri VARIOKLAV 65TC		40750348	ch: 19	08.10.2013	
PCD-Nr.	PCD-Schlauch Wand 0,5 mm	HPR (Länge x Durchmesser)	Farbumschlag des Chemoindikators	i.O.	n.i.O.
1	1,5 m x 2 mm	3		✓	
2	1,5 m x 3 mm	4,5		✓	
3	1,0 m x 5 mm	5		✓	
4	3,0 m x 2 mm	6		✓	
5	1,5 m x 4 mm	6		✓	
6	4,5 m x 2 mm	9		✓	
7	3,0 m x 3 mm	9		✓	
8	2,0 m x 5 mm	10		✓	
9	3,0 m x 4 mm	12		✓	
10	3,0 m x 5 mm	15		✓	

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 32 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

9.4.2 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 20) Teilbeladung 2. Zyklus

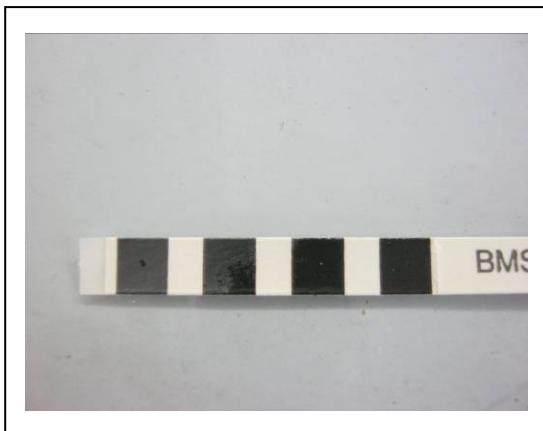
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 17 aufgeführt.

Tabelle 17 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	≤ 5 K	≤ 5 K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,80 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	7 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	444 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

Abbildung 3 Chemischer Indikator nach Prozess



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D5.

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 33 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

9.4.2.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 2. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 18 dargestellt.

Tabelle 18 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit(DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
20	Norm-Prüfpaket	6.678	6.695	66,78	17	in Ordnung

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 34 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

9.4.3 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 22) Teilbeladung 3. Zyklus

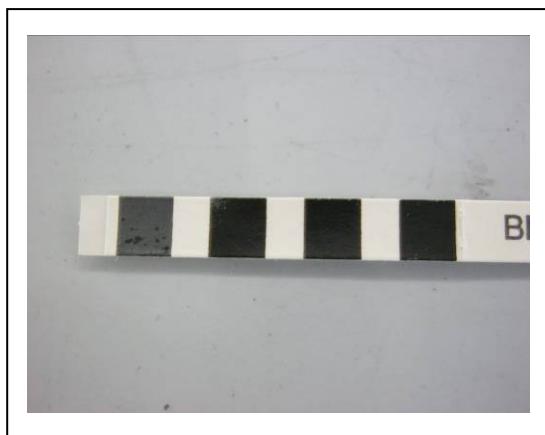
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 19 aufgeführt.

Tabelle 19 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	≤ 5 K	≤ 5 K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	1,55 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	9 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	443 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

Abbildung 4 Chemischer Indikator nach Prozess



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D6.

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 35 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

9.4.3.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 3. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 20 dargestellt.

Tabelle 20 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
22	Norm-Prüfpaket	6.522	6.536	65,22	14	in Ordnung

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 36 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

9.5 Überprüfung der Referenzbeladung

9.5.1 Instrumente 134° C / 7 min (Charge Nr. 24) Referenzbeladung

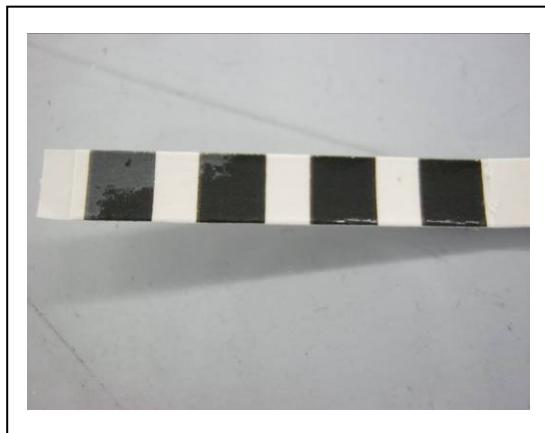
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C2 beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 21 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

Tabelle 21 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,71 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	0 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	444 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

Abbildung 5 Chemischer Indikator nach Prozess



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D7.

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 09.12.2013
Seite: 37 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

9.5.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 22 dargestellt.

Tabelle 22 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
24	Gefäß/Thorax	10.549	10.553	21,1	4	in Ordnung
24	Osteosynthese Kleinfragment	10.299	10.305	20,6	6	in Ordnung

Validierungsbericht

Routineüberwachung

Datum: 09.12.2013
Seite: 38 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

10 Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10)

In Tabelle 23 sind alle durchzuführenden Routineüberwachungen aufgeführt. Das Ergebnis jeder Maßnahme zur Überwachung sollte dokumentiert, nachgeprüft und aufbewahrt werden.

Tabelle 23 durchzuführende Routineüberwachungen

1.	Sichtprüfung der Kammer	betriebstätiglich
2.	Sichtprüfung der Türdichtung	betriebstätiglich
3.	Sichtprüfung des Türverschlusses	betriebstätiglich
4.	Kontrolle der Betriebsmittel	betriebstätiglich
5.	Kontrolle der Dokumentationseinrichtung	betriebstätiglich
6.	Vakuumtest	nach Herstellerangabe
7.	Aufwärmen	betriebstätiglich
8.	Dampfdurchdringungstest (Bowie und Dick Test)	betriebstätiglich
9.	Wartung	nach Herstellerangabe (min. jährlich)
10.	Kalibrierung der angeschlossenen Messfühler	jährlich
11.	Erneute Beurteilung	jährlich

Alle Maßnahmen sind in entsprechenden Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen, Formularen und Checklisten erfasst und die Art der Dokumentation ist festgelegt worden.

Zu den Routinekontrollen siehe auch das Qualitätsmanagementhandbuch.

Validierungsbericht

Freigabe

Datum: 09.12.2013
Seite: 39 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

11 Produktfreigabe nach der Sterilisation (DIN EN ISO 17665 Punkt 11)

Die Ergebnisse von geplanten periodischen Prüfungen sollten in der Freigabedokumentation aufgezeichnet werden. Die Produktfreigabe kann auf dem Vergleich des Temperaturprofils für die Sterilisierkammer mit dem Temperaturprofil beruhen, das entweder in einem Referenzprodukt oder an einer Stelle gemessen worden ist, welche zur Vorhersage des Temperaturprofils innerhalb des Produkts verwendet werden kann. Das Erreichen der für die Sterilisationstemperatur, die Plateauzeit und das Sterilisationstemperaturband spezifizierten Werte an einer Stelle, welche zur Vorhersage der Haltezeit verwendet werden kann, kann ebenfalls für die Produktfreigabe benutzt werden.

Tabelle 24 durchzuführende Routineüberwachungen

1.	Vergleich des Temperaturprofils mit der Validierung	nach jeder Charge
2.	Prüfung auf Einhaltung des Temperaturbandes	nach jeder Charge
3.	Prüfung auf Einhaltung der Plateauzeit	nach jeder Charge
4.	Prüfung auf Einhaltung der Sterilisationstemperatur	nach jeder Charge
5.	Prüfung der chemischen Indikatoren auf Farbumschlag	ggf. nach jeder Charge
6.	Prüfung auf Unversehrtheit der Verpackung	nach jeder Charge
7.	Prüfung auf Restfeuchte	nach jeder Charge
8.	Prüfung der Behandlungsindikatoren auf Farbumschlag	ggf. nach jeder Charge

Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 09.12.2013
Seite: 40 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

12 Aufrechterhaltung des Verfahrens (DIN EN ISO 17665 Punkt 12)

12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit

Wenn Aufzeichnungen der Routineüberwachung, periodische Prüfungen oder eine erneute Leistungsbeurteilung unannehbare Abweichungen von den Daten zeigen, die bei der Validierung bestimmt wurden, sollten stets die Ursache ermittelt und beseitigt und der Sterilisator erneut beurteilt werden.

Wenn ein Sterilisator unregelmäßig betrieben wird, können die Zeiten des Stillstands zu Veränderungen der Leistungsfähigkeit des Sterilisators oder seiner dafür nötigen Betriebsmittel führen. Das könnte dazu führen, dass ein Verfahren ausgeführt wird, das nicht mit dem spezifizierten Verfahren übereinstimmt. Nach einer Zeit des Stillstands sollte eine Überprüfung vorgenommen werden, um die Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Verfahrens festzustellen und die Maßnahmen zu bestimmen, die zur erneuten Definition von Routineüberwachung, Prüfung oder erneuter Beurteilung zur Bestätigung der Wirksamkeit des Verfahrens zu ergreifen sind.

12.2 Erneute Kalibrierung

Die Frist für die erneute Kalibrierung jeder Messkette sollte 12 Monate nicht überschreiten und sollte verringert werden, falls eine ungeplante Instandhaltung erfolgt ist oder Hinweise auf eine Ungenauigkeit vorliegen.

12.3 Instandhaltung der Ausrüstung

Der Sterilisator sollte periodisch untersucht werden, um zu bestätigen, dass die Installation noch mit der Spezifikation übereinstimmt und dass es keine Anzeichen von Funktionsstörungen gibt. Überprüfungen und Prüfungen sollten ebenfalls vorgenommen werden, um zu zeigen, dass die Ausrüstung betriebssicher bleibt (IEC 61010-2-040 [24]) und dass die Betreibmittelversorgung zufriedenstellend ist.

Anhand der vom Hersteller des Sterilisators, den Herstellern der Messgeräte und den Herstellern der Ausrüstung übergebenen Aufstellungen, den regelmäßig in der Einrichtung durchgeföhrten Tätigkeiten und Prüfungen und den gesammelten Erfahrungen sollte ein Instandhaltungsplan entwickelt werden. Es sollte für jeden Sterilisator eine Reihe von Verfahrensweisen entwickelt werden, in denen umfassende Anleitungen für jede Instandhaltungsaufgabe enthalten sind. Der Instandhaltungsplan und die Häufigkeit, mit der jede Aufgabe zu erledigen ist, sollte auf den vom Hersteller gegebenen Empfehlungen, dem Gebrauch des Sterilisators und Sicherheitsbetrachtungen beruhen.

Nach Abschluss jeder Reihe von Maßnahmen zur Instandhaltung sollten Überprüfungen von Sicherheit und Funktionstüchtigkeit erfolgen.

Die Auswirkung von Aktivitäten zur Instandhaltung auf das Verfahren muss bewertet werden (siehe Punkt 12.5 Bewertung von Veränderungen).

Validierungsbericht

Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 09.12.2013
Seite: 41 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

12.4 Erneute Beurteilung

Die erneute Beurteilung wird vorgenommen, um zu bestätigen, dass Veränderungen des Verfahrens die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nicht beeinträchtigt haben, und dass die bei der Validierung beschafften Daten weiterhin gültig bleiben. Zum Schutz vor nicht erfassten Veränderungen sollten der Umfang und der Abstand zwischen jeder erneuten Beurteilung entsprechend der Art des Sterilisationsverfahrens und mit Hilfe von Daten bestimmt werden, die durch periodische Prüfungen erhalten wurden, und Daten, die bestätigen, dass die erarbeiteten Prozessparameter routinemäßig reproduziert werden. Üblicherweise wird eine erneute Beurteilung jährlich vorgenommen.

12.5 Bewertung von Veränderungen

Jede Veränderung muss hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens beurteilt werden. Zu den zu berücksichtigenden Veränderungen gehören:

1. Austauschen eines Teils, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte
2. Austauschen eines Teils, wenn dadurch eine Zunahme der Leckage in die Sterilisierkammer bewirkt werden könnte
3. neue oder veränderte Software und/ oder Hardware
4. Veränderung eines Prozessparameters
5. Veränderungen der Betriebsmittelversorgung (z. B. Speisewasser)
6. Veränderungen der Verpackung oder der Verpackungsmethode
7. Veränderung der Beladungen (neue MP)
8. Veränderung der Materialien, der Materialherkunft oder der Gestaltung eines Produkts

Die Ergebnisse jeder Bewertung und die Begründung für die daraus resultierenden Entscheidungen oder die Anforderungen für die erneute Beurteilung müssen dokumentiert werden.

Validierungsbericht

Nutzungseinschränkungen

Datum: 09.12.2013
Seite: 42 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

13 Nutzungseinschränkungen

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

Validierungsbericht

Bemerkungen / Beobachtungen

Datum: 09.12.2013
Seite: 43 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

14 Bemerkungen / Beobachtungen

14.1 Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen

Die Chargendokumentation erfolgt zurzeit mittels angeschlossenem PC und mittels eingebautem Chargendrucker. Es besteht somit eine doppelte Dokumentation. Wir empfehlen daher den Chargendrucker stillzulegen. Darüber hinaus ist es nicht erforderlich, die Chargendaten jeder Charge auszudrucken, eine Speicherung auf dem PC ist ausreichend, wenn die Chargenfreigabe rückverfolgbar auf einem Tagesprotokoll erfolgt. Diese Vorgehensweise setzt ein Verfahren zur Datensicherung voraus.

14.2 Programme

Die nicht zur Anwendung kommenden Programme wurden nicht validiert. Diese sollten gesperrt oder gelöscht werden, um versehentliche Benutzung zu verhindern.

14.3 Kondensatanalyse

Kondensatanalyse nach der Grenzwerttabelle B2 der DIN EN 285 war nicht einwandfrei. Der Wert für Siliziumoxid lag bei <1,54 mg/l. Der Grenzwert liegt bei 0,1 mg/l. Silikate führen nicht zu Schädigungen der Instrumente, können jedoch Verfärbungen (schwarz, braun oder bunt) führen. Bei den Medizinprodukten die während der erneuten Beurteilung gesichtet wurden, wurden keine Verfärbungen festgestellt. Die Ursache sollte gesucht und beseitigt werden.

Validierungsbericht

Änderungsindex

Datum: 09.12.2013
Seite: 44 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

15 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	18.11.2013
B	Korrektur Tabelle 3	09.12.2013

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013
Seite: 46 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Waage

HYBETA		Kalibrierprotokoll		
Prüfmittelnummer:	HY-303/09			
Abteilung:	VAL			
Prüfmittelbezeichnung:	Waage			
Hersteller:	Kern & Sohn GmbH			
Typ:	FCB24K1			
Seriennummer:	WD080090455			
Messbereich:	0 - 24 kg			
	Prüfung auf:	Richtigkeit	Wiederholbarkeit	
	Akzeptanzbereich:	4990 g - 5010 g	5002 g - 5002 g	
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:		
Messung 1:	4999 g	ja		
Messung 2:	5000 g	ja		
Messung 3:	5000 g	ja		
Messung 4:	4999 g	ja		
Messung 5:	5000 g	ja		
Mittelwert:	4999,6 g		ja	
Prüfmethode:	Prüfung durchgeführt:			
In 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			Kürzel: RO	
Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt:		06.02.2013		06.02.2013
Richtigkeit: ± 0,2 % vom Sollwert		[Datum]		[Unterschrift]
Wiederholbarkeit: ± 0,04 % vom Mittelwert		Ergebnis:		
Prüfdatum:	01.02.2013	<input checked="" type="checkbox"/>	entspricht	
Nächste Prüfung bis:	01.02.2014	<input type="checkbox"/>	entspricht nicht	
Prüfgerätehersteller:	KERN & Sohn GmbH			
Type:	Prüfgewicht 5 kg			
Fabrikationsnummer:	LZ 67 M			
 Aufbereitung Bauen Beratung Raumluft Labor				
EDV: PL_Kalibrierprotokoll_Waage_09_bis 01.02.2014.docx				

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

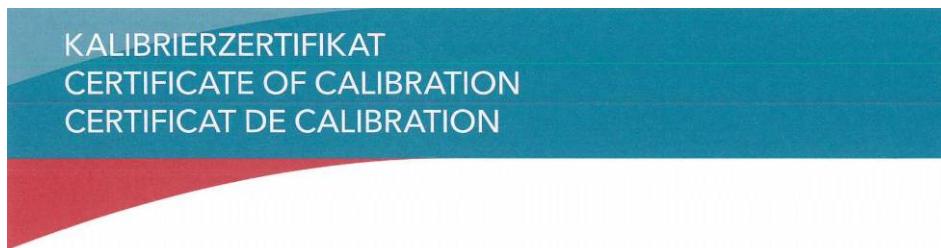
Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013
Seite: 47 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger



Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster

Zertifikat Nr.: 61934

1. Kalibiergegenstand

Temperaturlogger EBI-125 A-EM-500-F-1,6-2K SN: 10339437

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-125 A“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 23 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 18 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
60,00 °C	60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 K
121,00 °C	121,1 °C	121,1 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,0 °C	134,0 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	4363 D-K-15078-01-00	27 April 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	4752 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 21. Februar 2013

Kalibriertechniker:

Anna-Maria Dietz

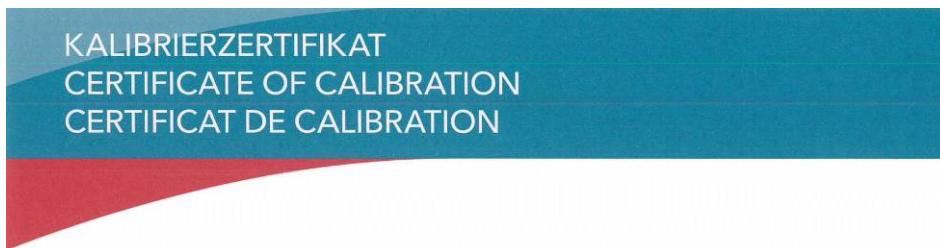
Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013
Seite: 48 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger



Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster

Zertifikat Nr.: 61933

1. Kalibiergegenstand

Temperaturlogger EBI-125 A-EM-500-F-1,6-2K SN: 10339434

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-125 A“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 23 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 18 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2
60,00 °C	60,0 °C	60,0 °C
121,00 °C	121,0 °C	121,0 °C
134,00 °C	134,0 °C	134,0 °C

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	4363 D-K-15078-01-00	27 April 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	4752 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 21. Februar 2013

Kalibriertechniker:

Angelika Eder

Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013
Seite: 49 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: ebro Electronic GmbH, Peringerstraße 10, D-85055 Ingolstadt			
Zertifikat Nr.: 58544			
1. Kalibriergegenstand Druck-Temperaturlogger EBI 125-A-PT-S-5N SN: 10340876			
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitssäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-85A/125A-PT“.			
3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: $24.7\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ K}$ relative Luftfeuchte: $20.8\text{ \%} \pm 5\text{ \%}$			
Referenzwert	Messwert K2	zul. Abweichung	
60,00 °C	60,0 °C	± 0,3 K	
121,00 °C	120,9 °C	± 0,1 K	
134,00 °C	134,1 °C	± 0,1 K	
4. Messergebnisse der Druckkalibrierung Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: $25.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ K}$ bzw. $134.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ K}$			
Referenzwert	Messwert K1	zul. Abweichung	
100 mbar	104 mbar	± 20 mbar	
3150 mbar (bei 25°C)	3155 mbar (bei 25°C)	± 20 mbar	
3150 mbar (bei 134°C)	3151 mbar (bei 134°C)	± 20 mbar	
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0117	4246/12-10	29 Oktober 2012
CPC 6000 0-25 bar	0037-0118	4245/12-10	29 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	4363 D-K-15078-01-00	27 April 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	4752 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit 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. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS			
Datum: 16. Januar 2013	Kalibriertechniker:  Anna-Maria Dietz		
-ebro- 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			

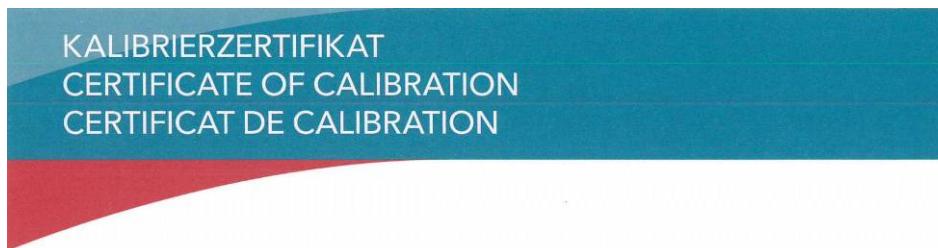
Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013
Seite: 50 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger



Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster

Zertifikat Nr.: 61935

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI-125 A-EM-500-F-1,6-2K SN: 10339436

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelter Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-125 A“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 23 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 18 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2
60,00 °C	60,0 °C	60,0 °C
121,00 °C	120,9 °C	120,9 °C
134,00 °C	133,9 °C	133,9 °C

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	4363 D-K-15078-01-00	27 April 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	4752 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 21. Februar 2013

Kalibriertechniker:

A handwritten signature in blue ink.

Angelika Eder

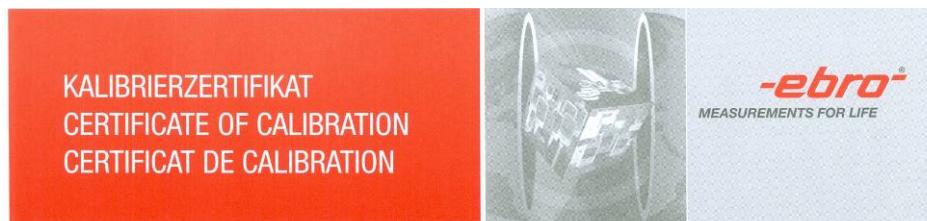
Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013
Seite: 51 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger



Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster

Zertifikat Nr.: 51470

1. Kalibiergegenstand

Temperaturlogger EBI-125 A-EM-500-F-1,6-2K SN: 10390792

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelter Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-125 A“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 25 °C ± 2 K relative Luftfeuchtigkeit: 31 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2
60,00 °C	60,0 °C	± 0,3 K
121,00 °C	121,1 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,0 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	4363 D-K-15078-01-00	27 April 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	4752 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 17. Oktober 2012

Kalibriertechniker:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "J. Dietz".

Anna-Maria Dietz

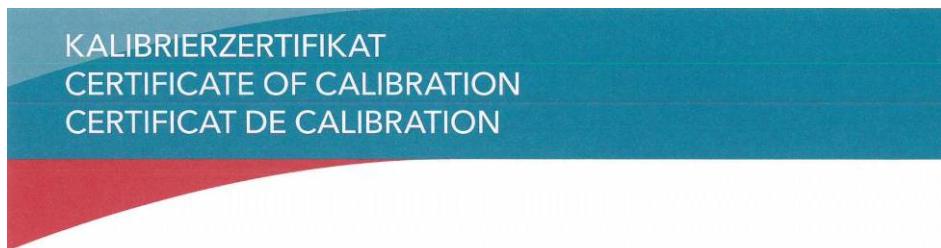
Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013
Seite: 52 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger



Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster

Zertifikat Nr.: 61936

1. Kalibiergegenstand

Temperaturlogger EBI-125 A-EM-500-F-1,6-2K SN: 10339435

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelter Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-125 A“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 23 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 18 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
60,00 °C	59,9 °C	59,9 °C	± 0,3 K
121,00 °C	120,9 °C	120,9 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,9 °C	133,9 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	4363 D-K-15078-01-00	27 April 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	4752 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 21. Februar 2013

Kalibriertechniker:

A handwritten signature in blue ink.

Stefan Zerfaß

Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013
Seite: 53 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster			
Zertifikat Nr.: 63018			
1. Kalibriergegenstand Druck-Temperaturlogger EBI 125-A-PT-AK-5N-Luerlock SN: 10326635			
2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen 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-85A/125A-PT“.			
3. Messergebnisse der Eingangstemperaturkalibrierung Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 23,5 °C ± 2 K rel. Luftfeuchte: 20,7 % ± 5 %			
Referenzwert	Messwert K2	zul. Abweichung	
0,00 °C	0,0 °C	± 0,3 K	
60,00 °C	60,0 °C	± 0,3 K	
134,00 °C	134,0 °C	± 0,1 K	
4. Messergebnisse der Eingangsdruckkalibrierung Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0 °C ± 1 K bzw. 134,0 °C ± 1 K			
Referenzwert	Messwert K1	zul. Abweichung	
100 mbar	98 mbar	± 20 mbar	
3150 mbar (bei 25 °C)	3147 mbar (bei 25 °C)	± 20 mbar	
3150 mbar (bei 134 °C)	3153 mbar (bei 134 °C)	± 20 mbar	
5. Verwendete Normale			
Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0117	4246/12-10	29 Oktober 2012
CPC 6000 0-25 bar	0037-0118	4245/12-10	29 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	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit 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. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS			

Datum: 04. März 2013

Kalibriertechniker:


Stefan Zerfaß

Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013
Seite: 54 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster

Zertifikat Nr.: 63017

1. Kalibiergegenstand

Druck-Temperaturlogger EBI 125-A-PT-AK-5N-Luerlock SN: 10326636

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

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-85A/125A-PT“.

3. Messergebnisse der Eingangstemperaturkalibrierung

Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 23,5 °C ± 2 K rel. Luftfeuchte: 20,7 % ± 5 %

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
0,00 °C	0,0 °C	± 0,3 K
60,00 °C	60,0 °C	± 0,3 K
134,00 °C	134,0 °C	± 0,1 K

4. Messergebnisse der Eingangsdruckkalibrierung

Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0 °C ± 1 K bzw. 134,0 °C ± 1 K

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
	K1	
100 mbar	94 mbar	± 20 mbar
3150 mbar (bei 25 °C)	3144 mbar (bei 25 °C)	± 20 mbar
3150 mbar (bei 134 °C)	3150 mbar (bei 134 °C)	± 20 mbar

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0117	4246/12-10	29 Oktober 2012
CPC 6000 0-25 bar	0037-0118	4245/12-10	29 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	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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.

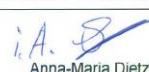
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 04. März 2013

Kalibriertechniker:


Anna-Maria Dietz

Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013
Seite: 55 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger



Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster

Zertifikat Nr.: 70877

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI-125 A-EM-500-F-1,6-2K SN: 10405815

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelter Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-125 A“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 23 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 40 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
60,00 °C	60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 K
121,00 °C	121,1 °C	121,1 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,1 °C	134,1 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	4752 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 04. Juni 2013

Kalibriertechniker:

A handwritten signature in blue ink.

Stefan Zerfaß

Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013
Seite: 56 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger



Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster

Zertifikat Nr.: 70875

1. Kalibiergegenstand

Temperaturlogger EBI-125 A-EM-500-F-1,6-2K SN: 10403272

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelter Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-125 A“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 23 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 40 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
60,00 °C	60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 K
121,00 °C	121,1 °C	121,1 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,0 °C	134,1 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	4752 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 04. Juni 2013

Kalibriertechniker:

Stefan Zerfaß

Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 09.12.2013
Seite: 57 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger



Auftraggeber: HYBETA GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster

Zertifikat Nr.: 51469

1. Kalibiergegenstand

Temperaturlogger EBI-125 A-EM-500-F-1,6-2K SN: 10329451

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelter Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-125 A“.

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 25 °C ± 2 K relative Luftfeuchtigkeit: 31 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2
60,00 °C	59,9 °C	± 0,3 K
121,00 °C	121,1 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,0 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	4363 D-K-15078-01-00	27 April 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	4752 D-K-15078-01-00	12 Oktober 2012
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	4364 D-K-15078-01-00	27 April 2012

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Datum: 17. Oktober 2012

Kalibriertechniker:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "J. H. Dietz".

Anna-Maria Dietz

Anhang B

Verfahrensdefinition

Validierungsbericht

Anhang B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 09.12.2013
Seite: 59 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Parameter P 1 Instrumente 134° C / 7 min

Programm	Beladung	Chargenzelt	Vakuum	Sterilisieren	Trocknen
Instrumente	Unverpackte, verpackte massive Güter ¹¹ bis 8,5 kg	ca. 35 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 7 min (≥ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 15 min

Quelle:
Gebrauchsanweisung VARIOKLAV Dampfsterilisator 65 TC,
Fa. Thermo Electron LED GmbH, Ausgabe 08/2007

Validierungsbericht

Anhang B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 09.12.2013
Seite: 60 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Parameter P 4 Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Bowie&Dick	Testpaket	30 min	Faktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 3,5 min (≥ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 5 min
Vakuum& Leer	keine	45 min	Vakuumtiefe: < 7 kPa	134°C / 3 min (≥ 304 kPa)	kein

Quelle:
Gebrauchsanweisung VARIOKLAV Dampfsterilisator 65 TC,
Fa. Thermo Electron LED GmbH, Ausgabe 08/2007

Validierungsbericht

Anhang B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 09.12.2013
Seite: 61 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Parameter P 5 Vakuum & Leer

Bowie&Dick	Testpaket	30 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 3,5 min (≥ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 5 min
Vakuum& Leer	keine	45 min	Vakuumtiefe: < 7 kPa	134°C / 3 min (≥ 304 kPa)	kein

Quelle:
Gebrauchsanweisung VARIOKLAV Dampfsterilisator 65 TC,
Fa. Thermo Electron LED GmbH, Ausgabe 08/2007

Anhang C

Sterilisator-Beladungsplan

Validierungsbericht

Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 09.12.2013
Seite: 63 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

C1 Beladungsplan Instrumente 134° C / 7 min Teilbeladungen (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3)

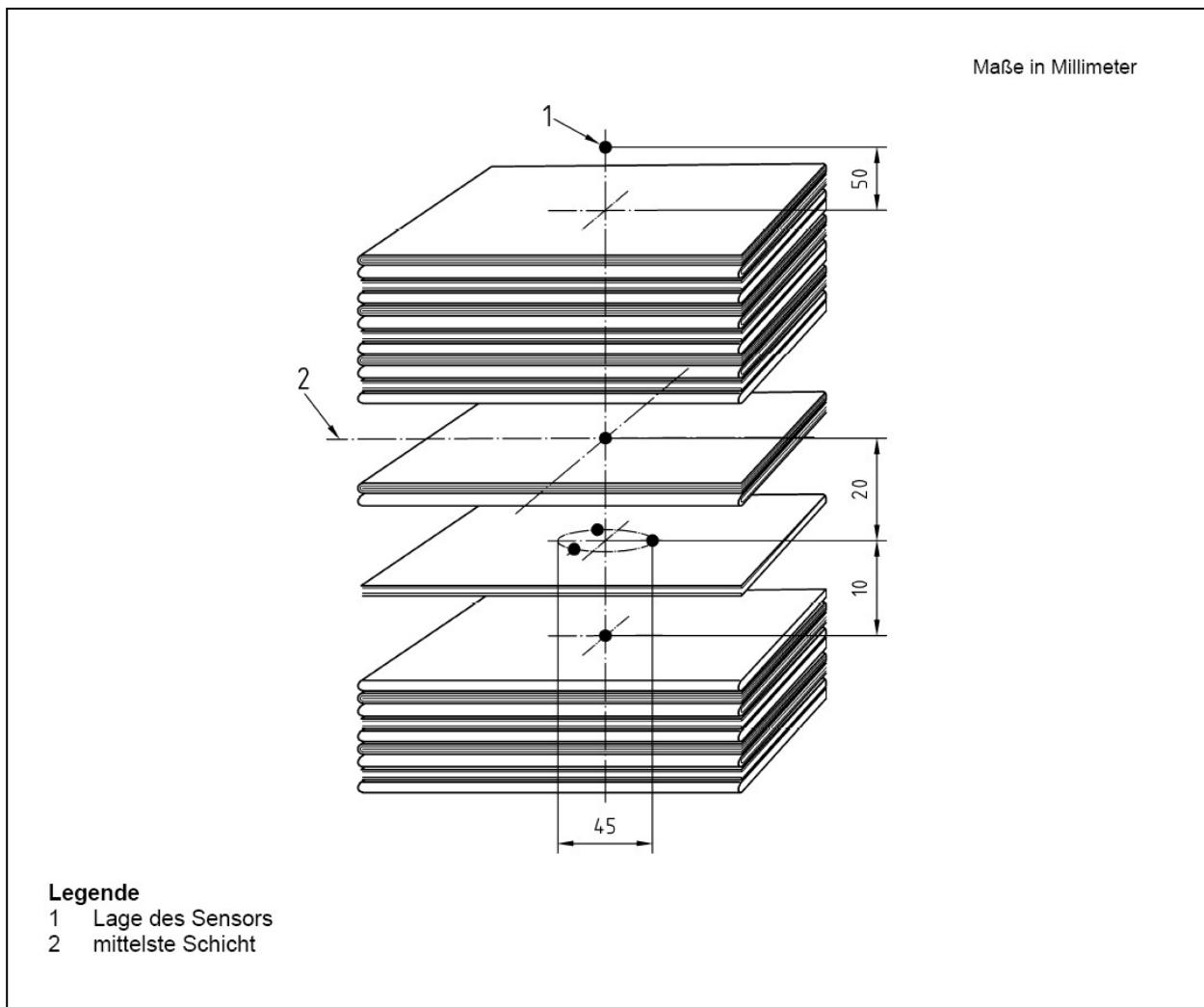
Teilbeladung 1. Zyklus/ Teilbeladung 2. Zyklus/ Teilbeladung 3. Zyklus

Alle oben genannten Teilbeladungen werden mit dem Norm-Prüfpaket (Abbildung 6) geprüft.

Das Norm-Prüfpaket sollte aus glatten, jeweils makellos weiß gebleichten Baumwolltüchern bestehen, die eine Größe von etwa 900 mm × 1 200 mm haben. Die Anzahl der Fäden je Zentimeter sollte in der Kette (30 ± 6) und im Schuss (27 ± 5) betragen. Die Masse sollte (185 ± 5) g/cm² betragen, und die Kanten, die keine Webkanten sind, sollten gesäumt sein.

Die Messpunkte der Teilbeladung sind in Tabelle 25 beschrieben.

Abbildung 6 Messpunkte im Norm-Prüfpaket



Validierungsbericht

Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 09.12.2013
Seite: 64 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Tabelle 25 Messpunkte Teilbeladung 1. Zyklus/ Teilbeladung 2. Zyklus/ Teilbeladung 3. Zyklus

Mess-punktnr.:	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	Kammerdruck
2	-	Kammertemperatur 50 mm über der Beladung
3	-	Drain
4	Norm-Prüfpaket	1 Tuch unter dem Zentrum
5		im Zentrum
6		im Zentrum
7		im Zentrum
8		2 Tücher über dem Zentrum

Bei dieser Prüfung wird eine Anzahl Temperatursensoren (5) in verschiedenen Ebenen um die vertikale Achse herum auf unterschiedlichen Ebenen im Norm-Prüfpaket angeordnet.

Validierungsbericht

Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 09.12.2013
Seite: 65 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 1. Zyklus auf der unteren Ebene der Kammer platziert (Abbildung 7).

Abbildung 7 Platzierung Teilbeladung 1. Zyklus



Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 2. Zyklus auf der unteren Ebene der Kammer platziert (Abbildung 8).

Abbildung 8 Platzierung Teilbeladung 2. Zyklus



Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 3. Zyklus auf der unteren Ebene der Kammer platziert (Abbildung 9).

Abbildung 9 Platzierung Teilbeladung 3. Zyklus



Validierungsbericht

Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 09.12.2013
Seite: 66 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134° C / 7 min, Charge 24

Die Referenzbeladung für dieses Programm wurde wie folgt zusammengestellt, positioniert und in Tabelle 26 beschrieben.

Tabelle 26 Messpunkte Vollbeladung

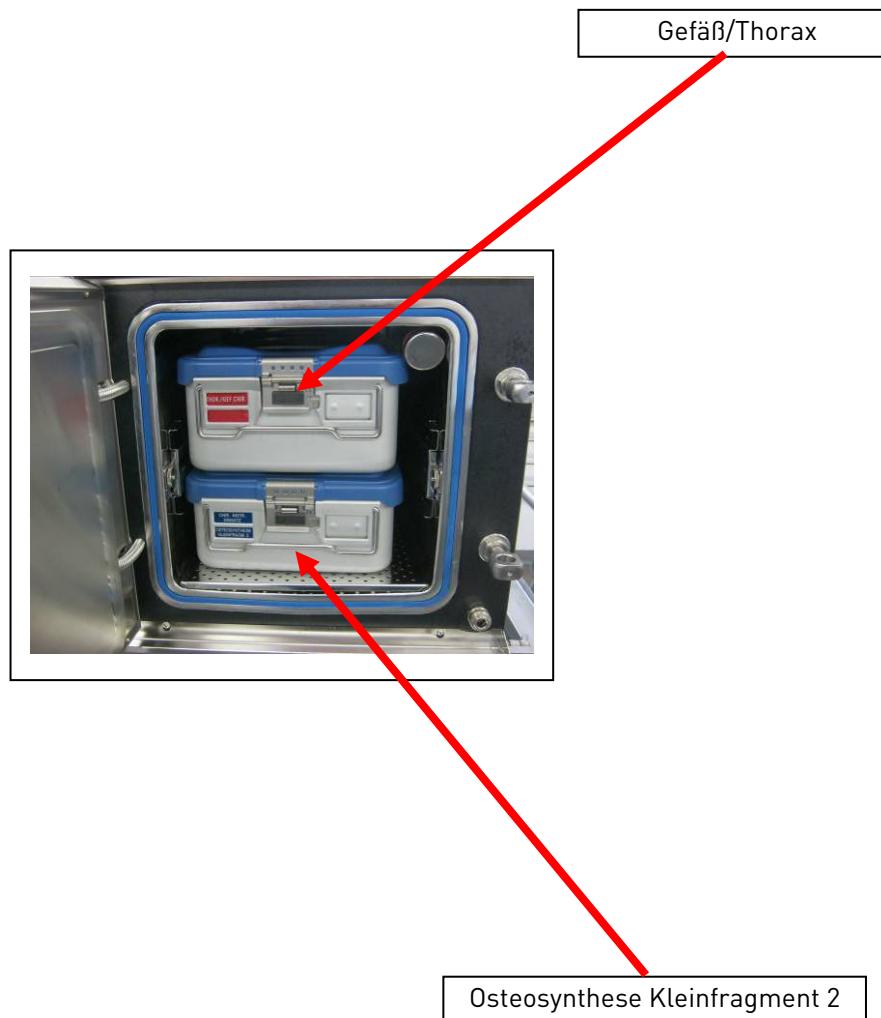
Mess-punktnr.:	Verpackung	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	-	Kammerdruck
2	-	-	Kammertemperatur über der Beladung
3	-	-	Drain
4	-	-	Drain
5	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Osteosynthese Kleinfragment 2	1 - in Hohlinstrument 319.010
6			2 - in Schraubentray
7	Aluminiumcontainer mit Dauerfilter im Deckel (Innenverpackung, Vlies)	Gefäß/Thorax	3 - in Gelenk
8			4 - in Klemmenmaul

Validierungsbericht

Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 09.12.2013
Seite: 67 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Das Beladungsmuster der Referenzbeladung für das Programm ist nachfolgend dargestellt.

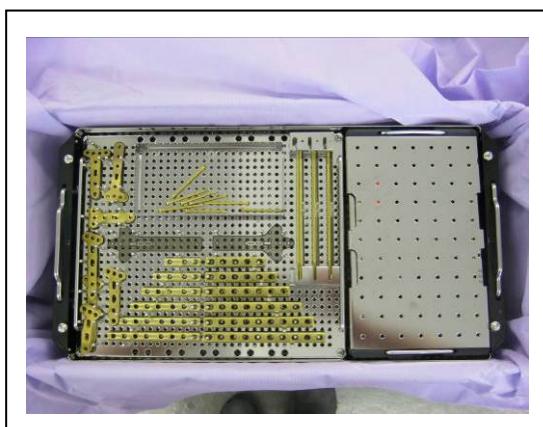
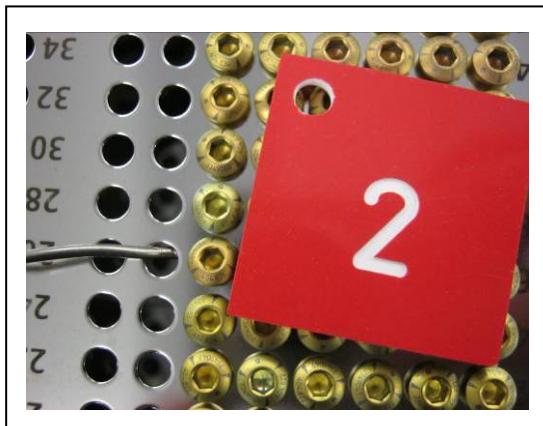
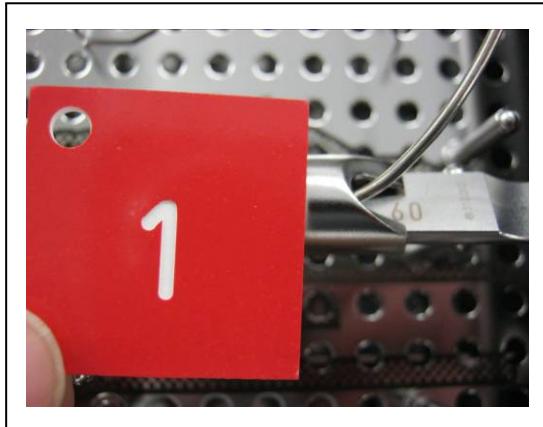


Validierungsbericht

Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 09.12.2013
Seite: 68 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Abbildung 10 Platzierung Referenzbeladung



Anhang D1

Vakuum & Leer
(Charge 15)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 09.12.2013
Seite: 70 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

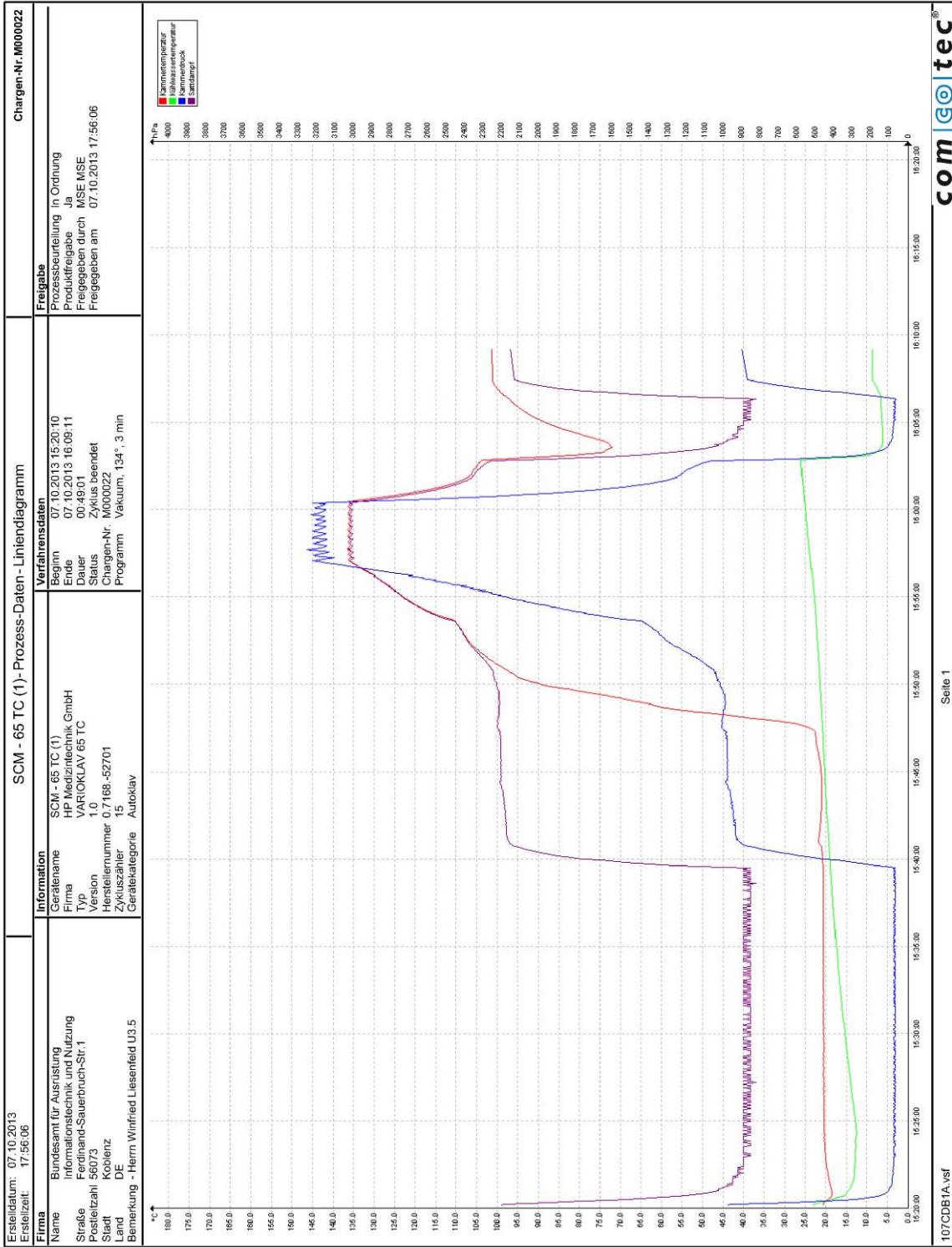
Chargendokumentation

Datum 7.10.2013		
Chargennummer 15		
FilterCount 1		
Vakuum & Leer		
134 °C		
3 min		
T1 => Kamertemperatur		
P => Kammerdruck		
* => Grenzwert		
T1 [°C]		P [kPa]
Start		
15:17	20.6	97 *
Vorvakuum		
15:18	20.6	97 *
15:22	20.2	6
15:22	20.3	6 *
15:23	20.3	6
15:24	20.4	6
15:25	20.4	?
15:26	20.5	6
15:27	20.5	?
15:27	20.4	6 *
15:28	20.4	6
15:29	20.5	6
15:30	20.5	?
15:31	20.5	?
15:32	20.5	6
15:33	20.5	6
15:34	20.5	6
15:35	20.5	?
15:36	20.5	?
15:37	20.5	6
Entlüften		
15:37	20.5	6 *
15:41	21.1	94
15:45	22.3	97
15:49	96.3	104
Rufheizen		
15:52	110.2	143 *
Sterilisieren		
15:55	135.8	321 *
15:56	135.6	315
15:57	135.9	315
15:58	135.9	315
Rbkühlen		
15:58	135.8	322 *
Trocknen		
16:01	103.9	106 *
16:01	73.9	16 *
16:04	97.1	6 *
Programmende		
16:05	101.4	88 *

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 09.12.2013
Seite: 71 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 09.12.2013
Seite: 72 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Erstelldatum: 07.10.2013 Erstellzeit: 17:56:06		SCM - 65 TC (1)-Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. M000022								
Firma	Name	Information		Freigabe								
Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Stadt Krefeld Land DE	Bemerkung - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	<p>Gerätename SCM - 65 TC (1) Firma HP Medizintechnik GmbH Typ VARIOKLAV 65 TC Version 1.0 Herstellernummer 07168-52701 Zykluszähler 15 Gerätekategorie Autoklav</p>	<p>Verfahrensdaten</p> <table> <tr><td>Beginn 07.10.2013 15:20:10</td><td>Ende 07.10.2013 16:09:11</td></tr> <tr><td>Dauer 00:49:01</td><td>Zyklus beendet</td></tr> <tr><td>Chargen-Nr. M000022</td><td>Programm</td></tr> <tr><td>Vakuum, 134°, 3 min</td><td></td></tr> </table>	Beginn 07.10.2013 15:20:10	Ende 07.10.2013 16:09:11	Dauer 00:49:01	Zyklus beendet	Chargen-Nr. M000022	Programm	Vakuum, 134°, 3 min		<p>Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE MSE Freigegeben am 07.10.2013 17:56:06</p>
Beginn 07.10.2013 15:20:10	Ende 07.10.2013 16:09:11											
Dauer 00:49:01	Zyklus beendet											
Chargen-Nr. M000022	Programm											
Vakuum, 134°, 3 min												
Programmschritt		1 (°C) 2 (°C) 3 (hPa)										
Vonvakuum	07.10.2013 15:20:10	20.6 22.9 972										
Entlüften	07.10.2013 15:59:27	20.5 18.8 80										
Aufheizen	07.10.2013 15:53:35	110.2 22.3 1443										
Sterilisieren	07.10.2013 15:57:20	136.0 23.9 3217										
Abkühlen	07.10.2013 16:00:20	135.9 25.1 3205										
Trocknen	07.10.2013 16:02:45	103.9 26.1 1034										
Druckausgleich	07.10.2013 16:06:19	97.3 6.5 74										
Unbekannt	07.10.2013 16:09:09	101.4 8.7 899										
Zyklus beendet	07.10.2013 16:09:09	101.4 8.7 899										
Statistik	Tmin (1)	Tmax (2)	Pmin (3)	Pmax (3)								
Vonvakuum	00:19:17	18.4 20.6 124	23.0 63	980								
Entlüften	00:14:08	110.2 18.8 22.4	96 1443									
Aufheizen	00:03:45	110.4 136.3 22.3	23.9 1462	3235								
Sterilisieren	00:03:00	135.6 136.5 23.9	25.1 3119	3254								
Abkühlen	00:02:25	103.9 136.1 25.1	26.1 1034	3144								
Trocknen	00:03:34	72.1 103.6 6.1	26.2 63	905								
Druckausgleich	00:02:50	97.5 101.4 6.6	8.7 91	899								

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 09.12.2013
Seite: 73 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

07.10.2013 15:16:41
Bez. 071013/ Steri 1/ VT

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter) -

Programm Norm
Vakuum Test ISO EN 17665

Ersteller Chargennummer
pl 14

Verantwortlich
Martin Plöger

Bemerkung
Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Parameter des Vakuumtests

Dauer	10Min.	Mindestvakuum	150,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		

Verwendete Logger

Messdauer	3600s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	07.10.2013 15:17:23

10340876 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 09.12.2013
Seite: 74 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Audit Trail

07.10.2013 15:16:41
Bez. 071013/ Steri 1/ VT

Winlog.med^{Validation}

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
07.10.2013 16:19:35	pl	Validierung ausgewertet.
	071013/ Steri 1/ VT	
07.10.2013 16:19:35	pl	Validierung elektronisch unterschrieben
	071013/ Steri 1/ VT	
	Chargennummer korrigiert	
07.10.2013 16:16:53	pl	Validierung ausgewertet.
	071013/ Steri 1/ VT	
07.10.2013 16:16:53	pl	Validierung elektronisch unterschrieben
	071013/ Steri 1/ VT	
07.10.2013 16:15:00	pl	Logger gelesen.
	10340876	
07.10.2013 15:17:25	pl	Neue Validierung erstellt
	071013/ Steri 1/ VT	

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 09.12.2013
Seite: 75 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

07.10.2013 15:16:41
Bez. 071013/ Steri 1/ VT

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät
Dampfsterilisator (<800 Liter)

SOP

-

Programm
Vakuum Test

Norm

ISO EN 17665

Ersteller
pl

Chargennummer

15

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet

07.10.2013 16:19:35

Bemerkung

Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Parameter des Vakuumtests

Dauer	10Min.	Mindestvakuum	150,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		

Verwendete Logger

10340876 Kalibrierdatum 14.01.2013 16:55:07

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Leckrate	<= 1,30mbar / min	0,00mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 150,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 09.12.2013
Seite: 76 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

07.10.2013 15:16:41
Bez. 071013/ Steri 1/ VT

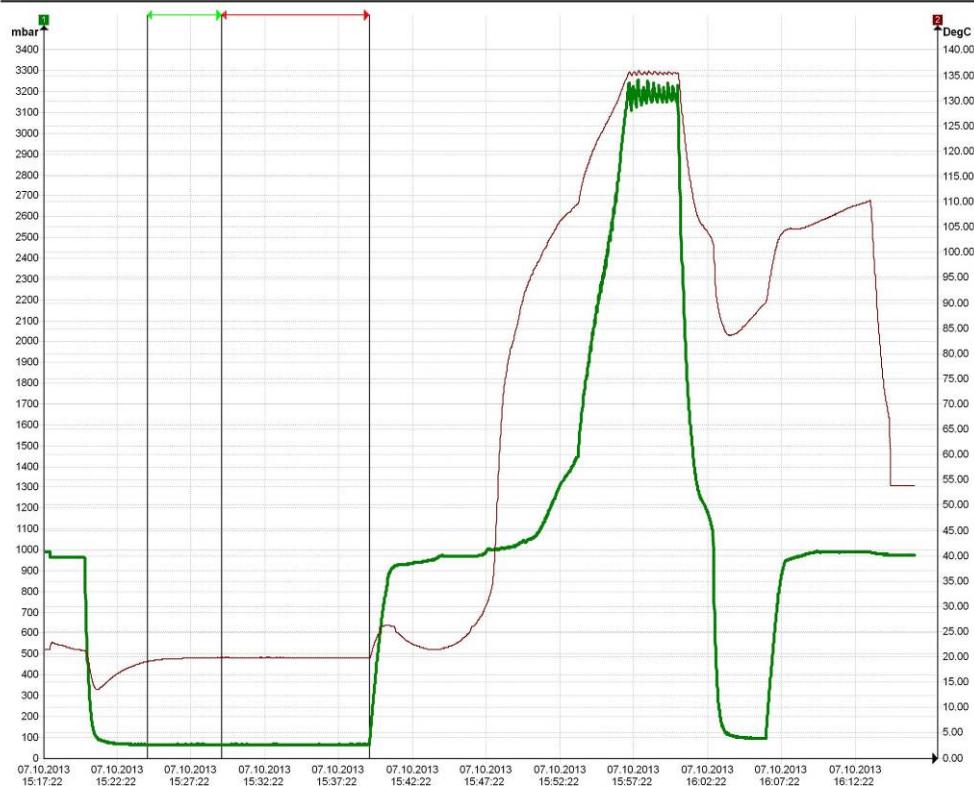
Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG
Gesamtergebnis

Winlog.med Validation 2.86

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D2

Vakuum & Leer (Aufwärmen)
(Charge 15)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 09.12.2013
Seite: 78 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

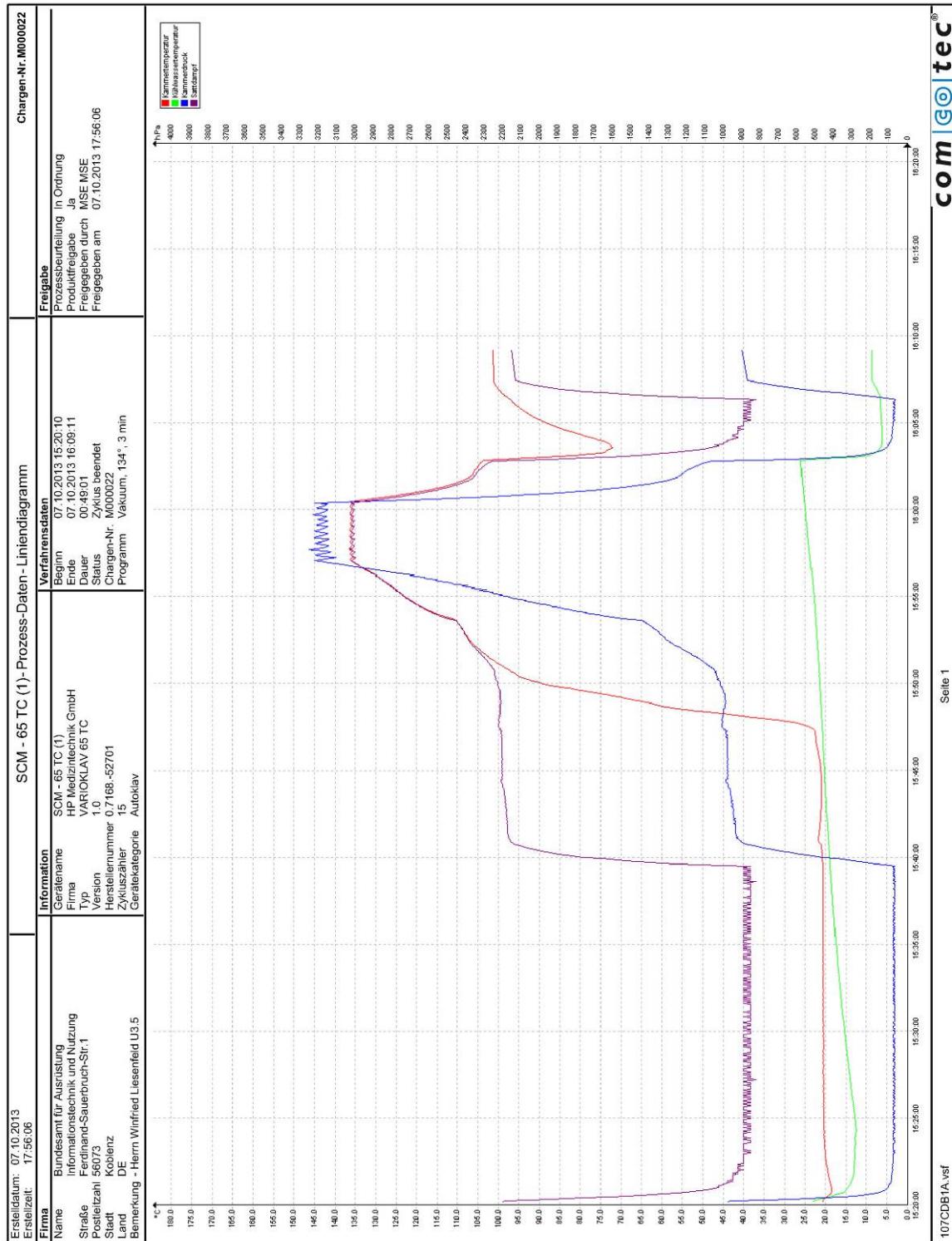
Chargendokumentation

Datum 7.10.2013		
Chargennummer	19	
FilterCount	1	
Vakuum & Leer		
134 °C		
3 min		
T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
x => Grenzwert		
T1 [°C]	P [kPa]	
Start		
15:17	20.6	97 *
Vorvakuum		
15:18	20.6	97 *
15:22	20.2	6
15:22	20.3	6 *
15:23	20.3	6
15:24	20.4	6
15:25	20.4	?
15:26	20.5	6
15:27	20.5	?
15:27	20.4	6 *
15:28	20.4	6
15:29	20.5	6
15:30	20.5	?
15:31	20.5	?
15:32	20.5	6
15:33	20.5	6
15:34	20.5	6
15:35	20.5	?
15:36	20.5	?
15:37	20.5	6
Entlüften		
15:37	20.5	6 *
15:41	21.1	94
15:45	22.3	97
15:49	96.3	104
Rufheizen		
15:52	110.2	143 *
Sterilisieren		
15:55	135.8	321 *
15:56	135.6	315
15:57	135.9	315
15:58	135.9	315
Rbkühlen		
15:58	135.8	322 *
Trocknen		
16:01	103.9	106 *
16:01	73.9	16 *
16:04	97.1	6 *
Programmende		
16:05	101.4	88 *
Reprogrammierung		

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 09.12.2013
Seite: 79 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 09.12.2013
Seite: 80 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-R.htm

Erstelltdatum: 07.10.2013 Firma: Bundesamt für Ausrüstung und Nutzung Straße: Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl: 56073 Stadt: Koblenz Land: DE Bemerkung - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5		SCM - 65 TC (1)-Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr.: M000022	
Programmschritt		Information	Freigabe		
Vonvakuum	07.10.2013 15:20:10	1 (°C) 2 (°C) 3 (hPa)	Prozesseinleitung in Ordnung	Beginn 07.10.2013 15:20:10	
Entlüften		GeräteName SCM - 65 TC (1) Firma HP Medizintechnik GmbH Typ VARIOKLAV 65 TC Version 1.0 Herstellernummer 07168-52701	Produktfreigabe Ja	Ende 07.10.2013 16:08:11	
Aufheizen	07.10.2013 15:39:27	80	Freigegeben durch MSE MSE	00:49:01	
Stemserien	07.10.2013 15:53:35	10.2	Zyklus beendet	07.10.2013 17:56:06	
Ablüthen	07.10.2013 15:57:20	20.5			
Trocknen	07.10.2013 16:00:20	135.9			
Druckausgleich	07.10.2013 16:02:45	103.9			
Unbekannt	07.10.2013 16:06:19	97.3			
Zyklus beendet	07.10.2013 16:09:08	101.4			
	16:09:09	101.4			
		8.7			
		899			
Statistik		Tmin (1) Tmax (1) Tmin (2) Tmax (2) Fmin (3) Fmax (3)			
Vonvakuum	00:19:17	18.4	20.6	12.4	63
Entlüften	00:14:08	110.6	110.2	18.8	960
Aufheizen	00:03:45	110.4	136.3	22.3	1443
Stemserien	00:03:00	135.6	136.5	23.9	3235
Ablüthen	00:02:25	103.9	136.1	25.1	3254
Trocknen	00:03:34	72.1	103.6	6.1	3144
Druckausgleich	00:02:50	97.5	101.4	6.6	63
				26.2	905
				8.7	899
				91	

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 09.12.2013
Seite: 81 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

07.10.2013 15:16:41
Bez. 071013/ Steri 1/ VT

Winlog.med^{Validation}

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-
Programm	Norm
Vakuum Test	ISO EN 17665

Ersteller	Chargennummer
pl	14

Verantwortlich
Martin Plöger

Bemerkung
Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Parameter des Vakuumtests

Dauer	10Min.	Mindestvakuum	150,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		

Verwendete Logger

Messdauer	3600s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	07.10.2013 15:17:23

10340876 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kamertemperatur

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 09.12.2013
Seite: 82 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Audit Trail

07.10.2013 15:16:41
Bez. 071013/ Steri 1/ VT

Winlog.med^{Validation}

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
07.10.2013 16:19:35	pl	Validierung ausgewertet. 071013/ Steri 1/ VT
07.10.2013 16:19:35	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 071013/ Steri 1/ VT Chargennummer korrigiert
07.10.2013 16:16:53	pl	Validierung ausgewertet. 071013/ Steri 1/ VT
07.10.2013 16:16:53	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 071013/ Steri 1/ VT
07.10.2013 16:15:00	pl	Logger gelesen. 10340876
07.10.2013 15:17:25	pl	Neue Validierung erstellt 071013/ Steri 1/ VT

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 09.12.2013
Seite: 83 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

07.10.2013 15:16:41
Bez.: 071013/ Steri 1/ VT

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-
Programm	Norm
Vakuum Test	ISO EN 17665

Ersteller	Chargennummer
pl	15

Verantwortlich	Ausgewertet
Martin Plöger	07.10.2013 16:19:35

Bemerkung

Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Parameter des Vakuumtests

Dauer	10Min.	Mindestvakuum	150,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		

Verwendete Logger

10340876 Kalibrierdatum 14.01.2013 16:55:07

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Leckrate	<= 1,30mbar / min	0,00mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 150,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 09.12.2013
Seite: 84 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

07.10.2013 15:16:41
Bez.: 071013/ Steri 1/ VT

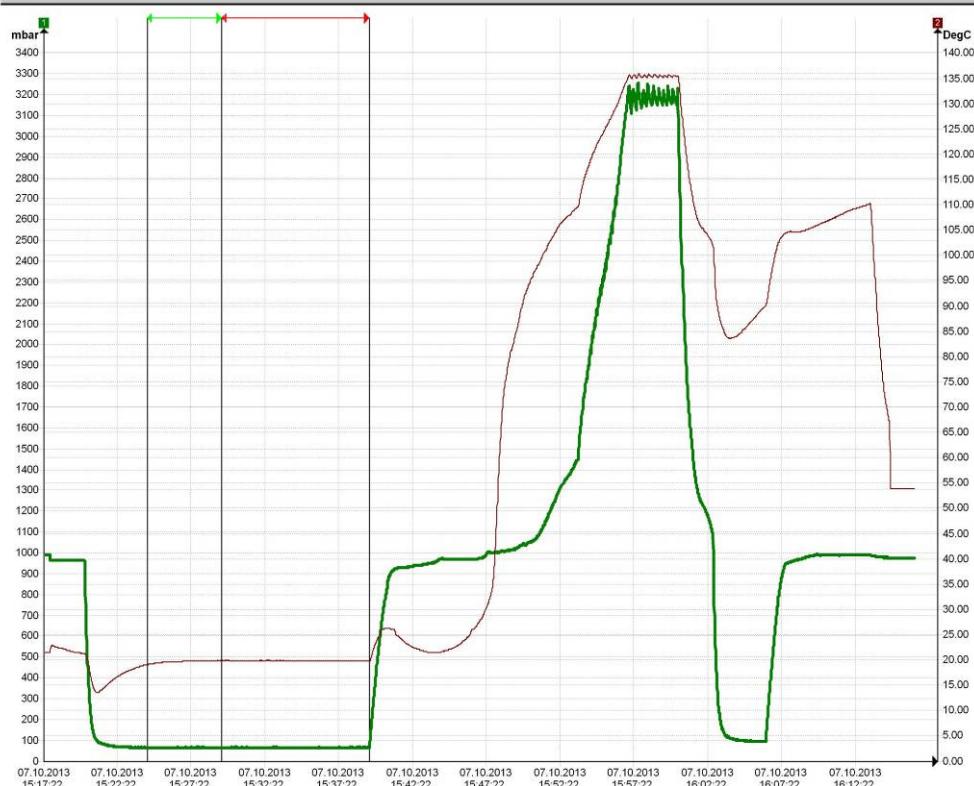
Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG
Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D3

Bowie & Dick 134°C / 3,5 min
(Charge Nr. 16)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 09.12.2013
Seite: 86 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Chargendokumentation

WHRIOKLRV 65TC 9.0KW		
ID_IMS 0.7168.-52701		
Datum 7.10.2013		

Chargennummer	15	
FilterCount	2	

BowiesDick		
134 °C		
3,5 min		

T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
*	=> Grenzwert	

T1[°C]	P[kPa]	

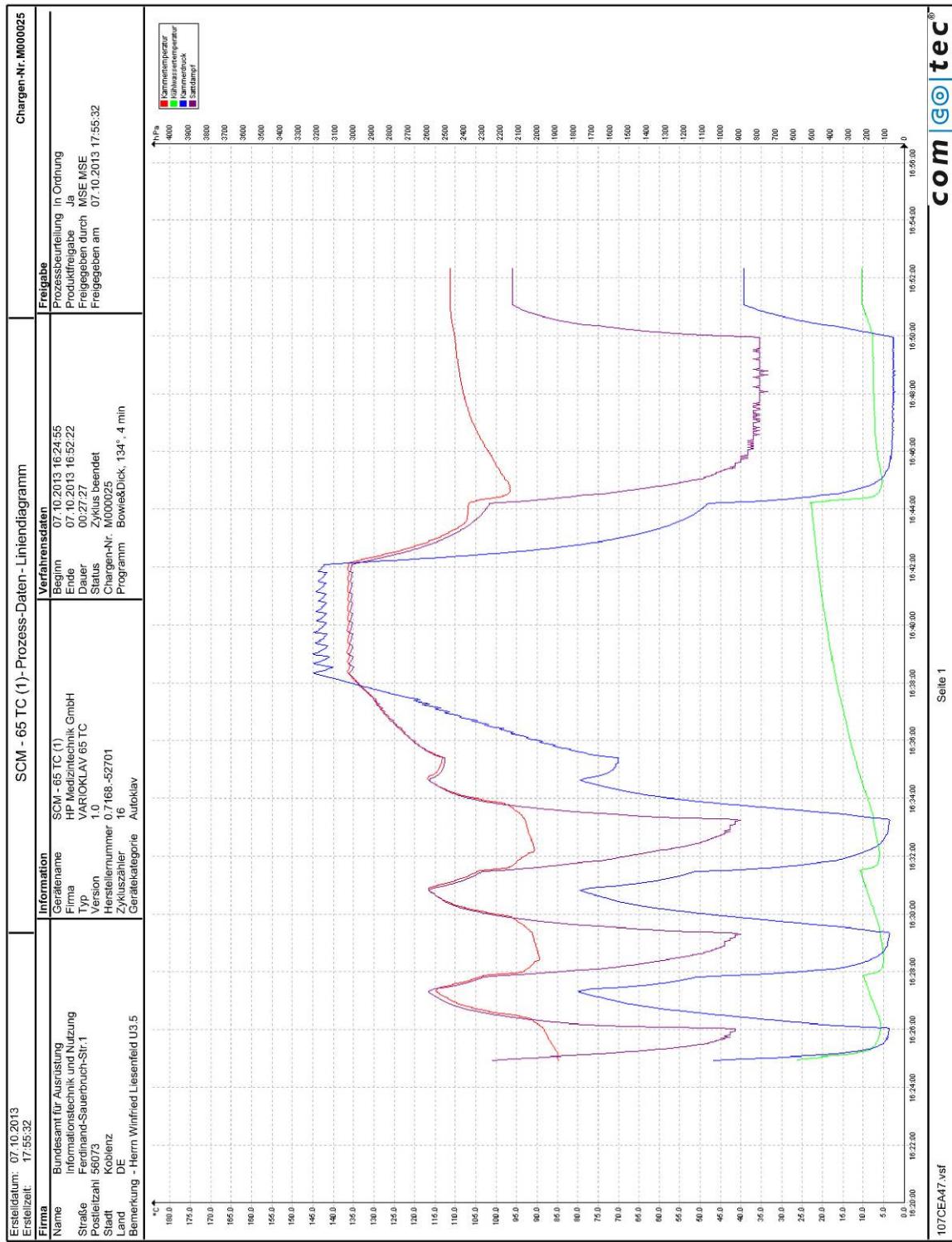
Start		
16:22	83.1	96 *
Vorvakuum		
16:23	84.7	104 *
16:24	88.3	8 *
16:25	114.3	177 *
16:27	85.6	14
16:27	91.0	8 *
16:29	116.3	176 *
16:31	91.4	11
16:31	92.8	8 *
Entlüften		
16:33	116.7	171 *
Aufheizen		
16:33	113.4	160 *
16:37	135.8	311
Sterilisieren		
16:37	135.8	316 *
16:38	136.3	316
16:39	136.5	318
16:40	136.4	318
Abkühlen		
16:40	136.3	316 *
Trocknen		
16:42	106.8	107 *
16:43	97.0	16 *
16:46	107.2	6
16:48	110.1	5 *
Programmende		
16:49	111.2	87 *

Programmzyklus		
erfolgreich		

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 09.12.2013
Seite: 87 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 09.12.2013
Seite: 88 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Erstelltdatum: 07.10.2013 Erstellzeit: 17:55:32		SCM - 65 TC (1) - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr.M0000025	
Firma	Name	Information	SCM - 65 TC (1) HP Medizintechnik GmbH VAROKLAV 65 TC	Verfahrensdaten	Freigabe
Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung Strasse Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl 56073 Koblenz Land DE Bemerkung -Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Gerätename Firma Version Herstellernummer Zylkuszähler Gerätekategorie	0.0 Autoklav	Beginn 07.10.2013 16:24:55 Ende 07.10.2013 16:52:22 Dauer 00:27:27 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. M000025 Programm Bowie&Dick 134°, 4 min	In Ordnung Ja Produktfreigabe Fragegegeben durch MSE/MSE Fragegegeben am 07.10.2013 17:55:32	
Programmschritt					
1 (°C) 2 (°C) 3 (hPa)					
Vorvakuum	07.10.2013 16:24:55	84.8	26.1	1040	
Entlüften	07.10.2013 16:34:42	116.7	10.6	1700	
Aufheizen	07.10.2013 16:35:24	113.4	12.0	1608	
Sterilisieren	07.10.2013 16:38:34	135.8	17.3	3180	
Abkühlen	07.10.2013 16:42:04	136.3	21.1	3144	
Trocknen	07.10.2013 16:44:09	106.8	22.8	1076	
Druckausgleich	07.10.2013 16:49:55	110.1	7.7	63	
Unbedekt	07.10.2013 16:52:20	111.2	10.2	875	
Zyklus beendet	07.10.2013 16:52:20	111.2	10.2	875	
Statistik					
Vorvakuum	00:09:47	84.8	116.9	4.9	26.1
Entlüften	00:09:42	113.3	116.5	10.7	74
Aufheizen	00:03:10	113.7	136.6	12.2	1774
Sterilisieren	00:03:30	135.9	136.6	17.3	1688
Abkühlen	00:02:05	106.8	136.2	21.1	3223
Trocknen	00:05:46	96.6	110.1	5.3	3131
Druckausgleich	00:02:25	110.1	111.2	7.7	3223
					3099
					1076
					52
					1070
					68
					875

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 09.12.2013
Seite: 89 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

07.10.2013 16:21:14
Bez. 071013/ Steri 1/ B&D

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter)

Programm Norm
Programm 134 °C ISO EN 17665

Ersteller Chargennummer
pl 16

Verantwortlich
Martin Plöger

Bemerkung
Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Sterilisationsparameter

Temperaturband	5,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	210,0s
Max. Fluktuation	+/-3,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	3,00K		

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	07.10.2013 16:22:06

10340876 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	über Testpaket

10329449 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	im Testpaket

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 09.12.2013
Seite: 90 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Audit Trail

07.10.2013 16:21:14
Bez. 071013/ Steri 1/ B&D

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
07.10.2013 16:57:15	pl	Validierung ausgewertet. 071013/ Steri 1/ B&D
07.10.2013 16:57:15	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 071013/ Steri 1/ B&D
07.10.2013 16:54:59	pl	Logger gelesen. 10329449
07.10.2013 16:54:59	pl	Logger gelesen. 10340876
07.10.2013 16:23:11	pl	Neue Validierung erstellt 071013/ Steri 1/ B&D
07.10.2013 16:23:09	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 071013/ Steri 1/ B&D

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 09.12.2013
Seite: 91 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung		Winlog.med ^{Validation}	
07.10.2013 16:21:14			
Bez.	071013/ Steri 1/ B&D		Winlog.med Validation 2.86
ebro Electronic GmbH & Co. KG			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-		
Programm	Norm		
Programm 134 °C	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
pl	16		
Verantwortlich	Ausgewertet		
Martin Plöger	07.10.2013 16:57:15		
Bemerkung			
Validierung Sterilisator 1; Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil			
Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	07.10.2013 16:25:01	07.10.2013 16:33:45	00:08:44
Heizen	07.10.2013 16:33:45	07.10.2013 16:37:59	00:04:14
Ausgleichen	07.10.2013 16:37:59	07.10.2013 16:38:00	00:00:00
Sterilisieren	07.10.2013 16:38:00	07.10.2013 16:41:53	00:03:53
Trocknen	07.10.2013 16:41:53	07.10.2013 16:55:48	00:13:55
		Prozessdauer	00:33:42
		Plateau-Zeit	00:03:53
Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert	
1	07.10.2013 16:25:58	92,20mbar	
2	07.10.2013 16:29:13	96,00mbar	
3	07.10.2013 16:33:10	103,50mbar	
4	07.10.2013 16:49:36	93,50mbar	

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 09.12.2013
Seite: 92 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

07.10.2013 16:21:14

Bez. 071013/ Steri 1/ B&D

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Verwendete Logger

10329449 Kalibriertdatum 03.06.2013 18:57:14

■ Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	51,00	116,40	94,24	65,40	22,16	43,24	17,55
Heizen	106,50	133,90	120,83	27,40	13,07	14,33	7,25
Ausgleichen	134,00	134,00	134,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,00	135,70	135,28	1,70	0,42	1,28	0,27
Trocknen	44,50	135,40	99,95	90,90	35,45	55,45	20,72

■ Kanal: 2 [DegC]

im Testpaket

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	21,90	116,20	75,22	94,30	40,98	53,32	29,06
Heizen	100,00	134,20	120,35	34,20	13,85	20,35	8,04
Ausgleichen	134,30	134,30	134,30	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,30	136,30	135,82	2,00	0,48	1,52	0,38
Trocknen	38,00	136,20	63,80	98,20	72,40	25,80	25,85

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 09.12.2013
Seite: 93 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

07.10.2013 16:21:14
Bez. 071013/Steri 1/ B&D

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

10340876 Kalibrierdatum 14.01.2013 16:55:07

■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	92	1.801	711	1.708	1089	619	585
Heizen	1.085	3.088	2.089	2.004	999	1004	513
Ausgleichen	3.099	3.099	3.099	0	0	0	0
Sterilisieren	3.099	3.249	3.192	151	57	94	25
Trocknen	94	3.196	727	3.102	2468	634	641

■ Kanal: 2 [DegC]

über Testpaket

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	58,40	115,90	93,76	57,50	22,14	35,36	15,78
Heizen	100,70	133,90	119,98	33,20	13,92	19,28	8,10
Ausgleichen	134,10	134,10	134,10	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,10	135,90	135,55	1,80	0,35	1,45	0,29
Trocknen	69,40	135,80	105,20	66,40	30,60	35,80	14,81

■ Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	44,19	117,06	80,80	72,87	36,25	36,62	25,56
Heizen	102,01	134,64	120,94	32,63	13,71	18,93	7,88
Ausgleichen	134,76	134,76	134,76	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,76	136,39	135,78	1,64	0,61	1,02	0,27
Trocknen	44,46	135,82	80,22	91,36	55,60	35,76	27,52

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	233s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-3,00	+/- 1,30	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 3,00K	0,90K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	0s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 09.12.2013
Seite: 94 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

07.10.2013 16:21:14
Bez.: 071013/ Steri 1/ B&D

Winlog.med Validation

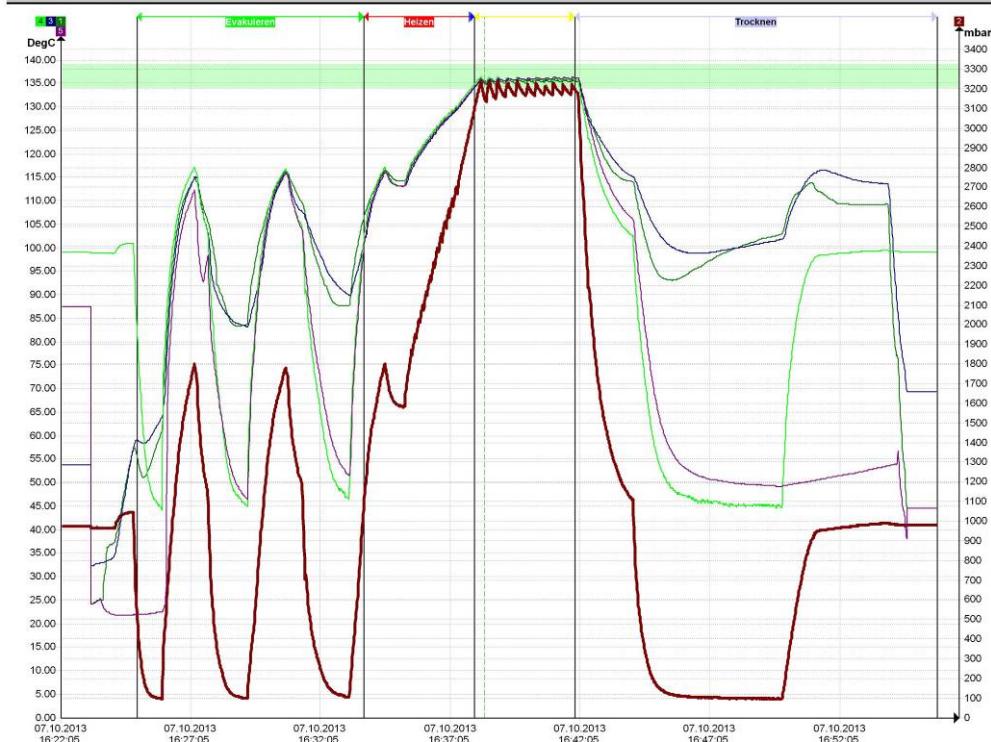
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 09.12.2013
Seite: 95 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

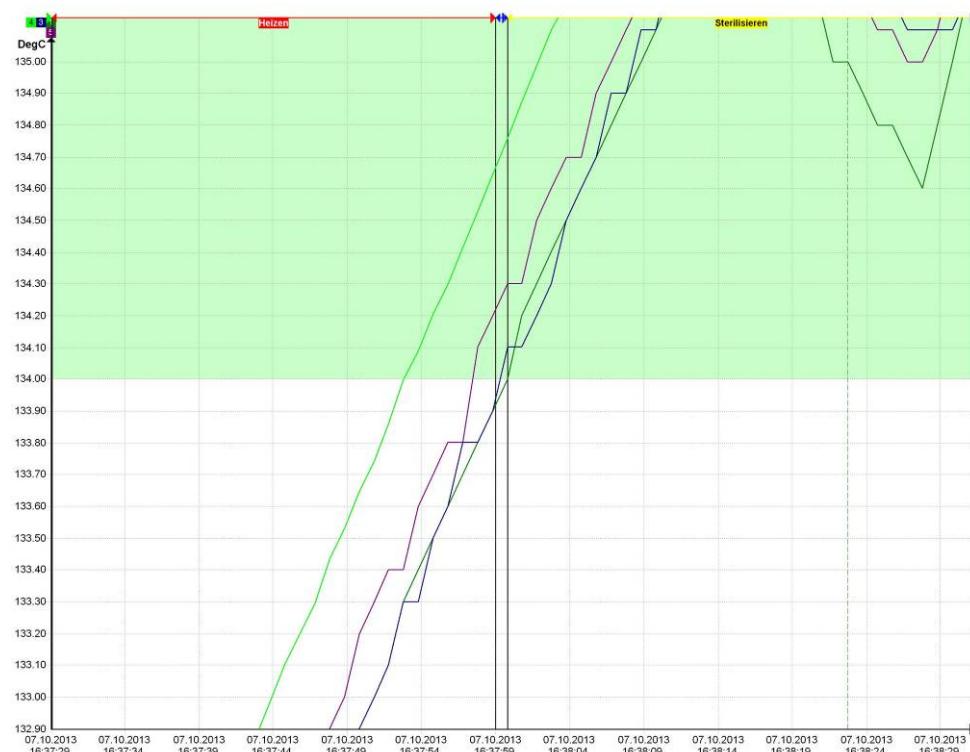
07.10.2013 16:21:14
Bez. 071013/ Steri 1/ B&D

Winlog.med^{Validation}

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

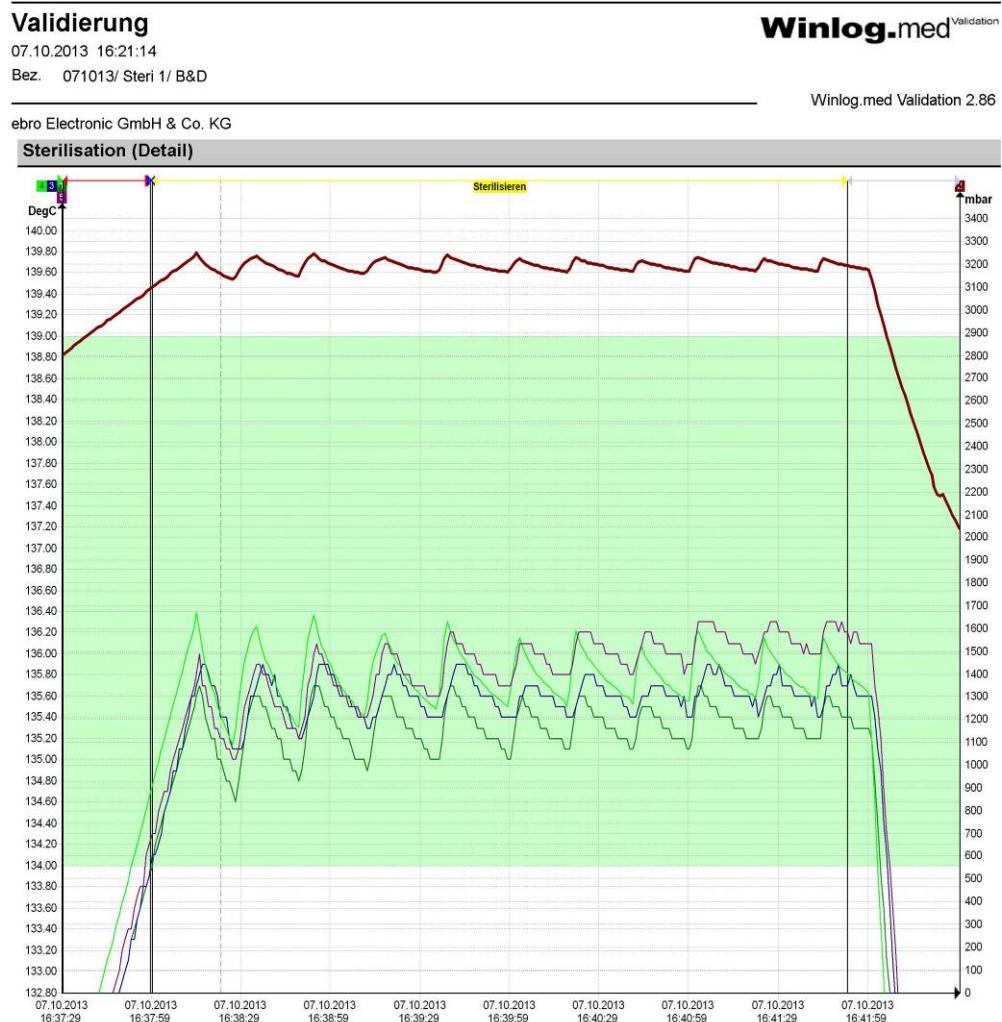
Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 09.12.2013
Seite: 96 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134°C / 3,5 min

Datum: 09.12.2013
Seite: 97 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

07.10.2013 16:21:14
Bez. 071013/ Steri 1/ B&D

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter) -

Programm Norm
Programm 134 °C ISO EN 17665

Ersteller Chargennummer
pl 16

Verantwortlich Ausgewertet
Martin Plöger 07.10.2013 16:57:15

Bemerkung
Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Verwendete Logger

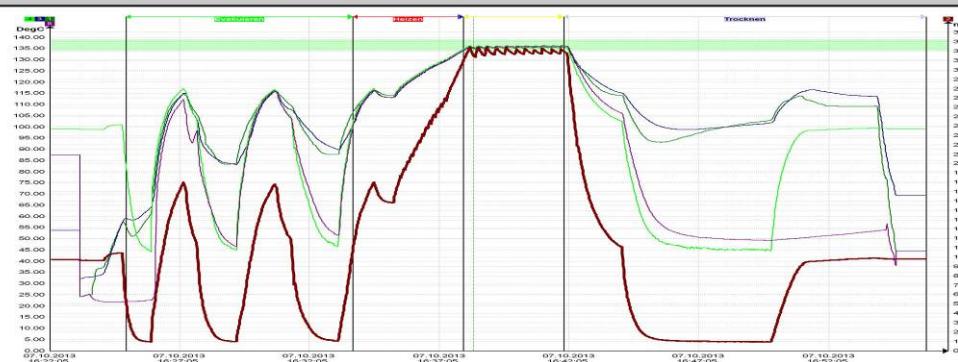
# 10329449	Kalibrierdatum	03.06.2013 18:57:14
# 10340876	Kalibrierdatum	14.01.2013 16:55:07

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	233s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-3,00	+/- 1,30	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 3,00K	0,90K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	0s	Bestanden

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D4

Instrumente 134° C / 7 min

(Charge Nr. 19)

Teilbeladung 1. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 99 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

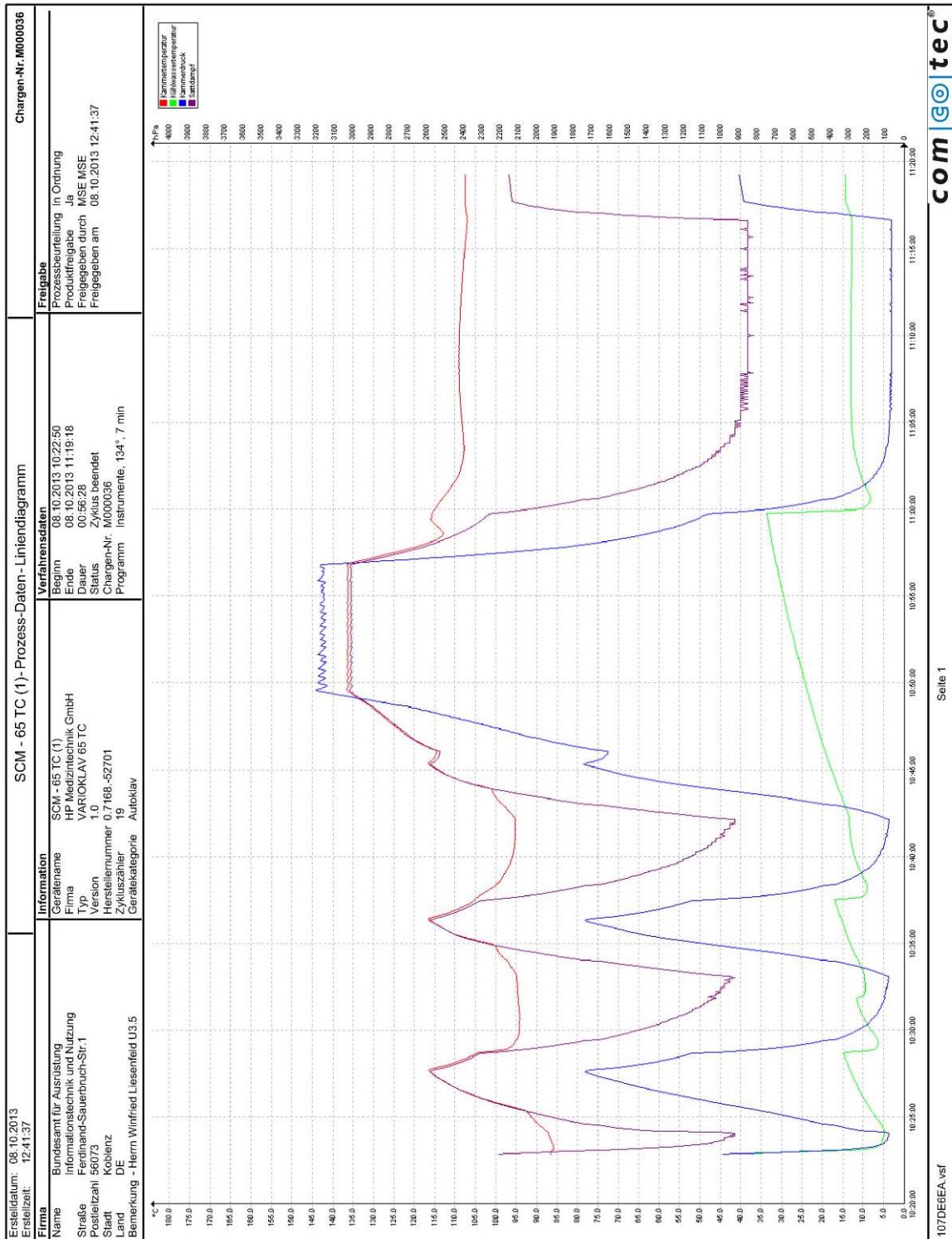
Chargendokumentation

```
=====
WHRIOKLRV GSTC 9.0KW
ID_IMS 0.7168.-52701
Datum 8.10.2013
-----
Chargennummer 19
FilterCount 5
-----
Instrumente
134 °C
? min
T1 => Kammiertemperatur
P => Kammerdruck
* => Grenzwert
      T1[°C]    P[kPa]
-----
' Start
10:20 85.1    97 *
' Vorrakuum
10:20 86.5    99 *
10:22 87.1    8 *
10:24 101.9   110
10:25 116.2   173 *
10:28 94.3    25
10:31 84.8    8 *
10:32 97.3    37
10:34 116.2   173 *
10:36 102.3   58
10:40 95.3    8
10:40 95.2    8 *
Entlüften
10:43 116.6   173 *
Aufheizen
10:44 114.5   161 *
Sterilisieren
10:47 136.3   314 *
10:48 136.4   318
10:49 136.4   316
10:50 136.3   315
10:51 136.4   316
10:52 136.2   315
10:53 136.3   316
10:54 136.5   317
Abkühlen
10:54 136.4   317 *
Trocknen
10:57 115.7   107 *
10:59 110.0   19 *
11:01 107.9   10
11:05 108.9   ?
11:09 108.8   6
11:13 107.6   ?
11:14 107.0   6 *
Programmende
11:15 107.6   88 *
-----
Programmzyklus
erfolgreich
```

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 100 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 101 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Erstelldatum: 08.10.2013		SCM - 65 TC (1)-Prozess-Daten- Protokolle		Chargen-Nr. M000036	
Firma	Name	Information		Freigabe	
Strasse	Bundesamt für Ausrüstung und Nutzung	Gerätename SCM - 65 TC (1)		Prozessbeauftragung in Ordnung	
Postleitzahl	Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1	Firma HP Medizintechnik GmbH		Ja	
Stadt	56073 Koblenz	Typ VARIOCLAV 65 TC		Produktfreigabe	
Land	DE	Version 1.0		08.10.2013 11:19:18	
Beamerkung	-Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Herstellernummer 0768-52701		00:56:28	
Programmschritt		Zykluszähler 19		Zyklus beendet	
Vorvakuum	08.10.2013 10:22:50	1 °C	2 °C	3 °C	3 (hPa) 985
Entlüften	08.10.2013 10:45:20	86.5	87.2	87.2	1725
Aufheizen	08.10.2013 10:46:00	116.6	18.4	19.3	1615
Sterilisieren	08.10.2013 10:49:45	114.5	36.3	24.0	3144
Abkühlen	08.10.2013 10:56:45	136.3	31.3	31.3	3162
Trocknen	08.10.2013 10:59:42	115.6	33.7	1064	
Druckausgleich	08.10.2013 11:16:35	107.0	12.7	74	
Unbekannt	08.10.2013 11:19:16	107.6	14.4	899	
Zyklus beendet	08.10.2013 11:19:16	107.6	14.4	899	
Statistik					
Vorvakuum	00:22:30	Tmin (1)	Tmax (1)	Tmin (2)	Tmax (2)
Entlüften	00:00:40	65.8	116.6	4.8	37.3
Aufheizen	00:03:45	114.5	116.6	18.3	19.3
Sterilisieren	00:07:00	114.5	136.7	19.3	1608
Abkühlen	00:02:57	136.0	136.5	24.0	1621
Trocknen	00:16:53	112.8	136.4	31.3	3131
Druckausgleich	00:02:41	107.0	115.6	8.1	3193
				33.7	1064
				63	3138
				1027	
				80	899

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 102 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 10:18:24
Bez. 081013/ Steri 1/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-
Programm	Norm
Programm 134 °C	ISO EN 17665

Ersteller	Chargennummer
pl	19

Verantwortlich
Martin Plöger

Bemerkung

Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Sterilisationsparameter

Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	+/-2,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	08.10.2013 10:19:12

10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	1 Tuch unter dem Zentrum

10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

10326635 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur 50 mm über der Bel

10339435 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 103 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Audit Trail

08.10.2013 10:18:24
Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 1 von 3
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
08.10.2013 11:23:49	pl	Validierung ausgewertet. 081013/ Steri 1/ Teil 1 von 3
08.10.2013 11:23:49	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 081013/ Steri 1/ Teil 1 von 3
08.10.2013 11:21:42	pl	Logger gelesen. 10339435
08.10.2013 11:21:42	pl	Logger gelesen. 10326635
08.10.2013 11:21:42	pl	Logger gelesen. 10405815
08.10.2013 11:21:42	pl	Logger gelesen. 10390792
08.10.2013 10:23:32	pl	Neue Validierung erstellt 081013/ Steri 1/ Teil 1 von 3
08.10.2013 10:19:09	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 081013/ Steri 1/ Teil 1 von 3

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 104 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 10:18:24
Bez. 081013/ Steri 1/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät
Dampfsterilisator (<800 Liter)

SOP
-

Programm
Programm 134 °C

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
pl

Chargennummer
19

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
08.10.2013 11:23:49

Bemerkung

Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	08.10.2013 10:22:58	08.10.2013 10:43:56	00:20:58
Heizen	08.10.2013 10:43:56	08.10.2013 10:49:06	00:05:10
Ausgleichen	08.10.2013 10:49:06	08.10.2013 10:49:14	00:00:08
Sterilisieren	08.10.2013 10:49:14	08.10.2013 10:56:43	00:07:29
Trocknen	08.10.2013 10:56:43	08.10.2013 11:23:15	00:26:32

Prozessdauer 01:04:03

Plateau-Zeit 00:07:37

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	08.10.2013 10:24:00	81,10mbar
2	08.10.2013 10:32:57	105,60mbar
3	08.10.2013 10:41:59	110,00mbar
4	08.10.2013 11:12:55	99,70mbar

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 105 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 10:18:24
Bez. 081013/ Steri 1/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Verwendete Logger

10326635 Kalibrierdatum 27.02.2013 16:05:07

■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	81	1.751	626	1.670	1125	545	526
Heizen	1.093	3.026	2.017	1.933	1008	924	495
Ausgleichen	3.026	3.097	3.061	71	36	36	25
Sterilisieren	3.097	3.231	3.191	134	40	94	14
Trocknen	100	3.198	528	3.099	2670	429	602

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur 50 mm über der Bel

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	71,40	115,60	96,05	44,20	19,55	24,65	11,34
Heizen	103,70	133,20	119,35	29,50	13,85	15,65	7,58
Ausgleichen	133,20	134,10	133,66	0,90	0,44	0,46	0,29
Sterilisieren	134,10	135,90	135,57	1,80	0,33	1,47	0,21
Trocknen	55,40	135,80	101,90	80,40	33,90	46,50	15,62

■ Kanal: 3 [DegC]

T. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	41,72	116,19	78,53	74,47	37,67	36,80	23,32
Heizen	102,24	133,95	119,84	31,71	14,11	17,60	7,83
Ausgleichen	133,95	134,74	134,34	0,80	0,40	0,40	0,27
Sterilisieren	134,74	136,20	135,77	1,46	0,43	1,03	0,15
Trocknen	45,71	135,85	70,00	90,14	65,85	24,29	26,90

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 106 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 10:18:24
Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

10339435 Kalibrierdatum 20.02.2013 14:37:03

■ Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	33,30	115,60	62,80	82,30	52,80	29,50	24,80
Heizen	102,80	133,40	119,37	30,60	14,03	16,57	7,67
Ausgleichen	133,40	134,20	133,79	0,80	0,41	0,39	0,26
Sterilisieren	134,20	135,70	135,37	1,50	0,33	1,17	0,19
Trocknen	28,20	135,60	56,18	107,40	79,42	27,98	24,69

■ Kanal: 2 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	29,30	115,60	64,69	86,30	50,91	35,39	24,86
Heizen	102,80	133,40	119,41	30,60	13,99	16,61	7,69
Ausgleichen	133,40	134,20	133,80	0,80	0,40	0,40	0,27
Sterilisieren	134,20	135,80	135,39	1,60	0,41	1,19	0,19
Trocknen	28,10	135,50	55,94	107,40	79,56	27,84	24,69

10390792 Kalibrierdatum 12.10.2012 12:42:48

■ Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	61,10	117,70	98,60	56,60	19,10	37,50	13,07
Heizen	111,90	134,00	121,85	22,10	12,15	9,95	6,23
Ausgleichen	134,00	134,80	134,43	0,80	0,37	0,43	0,25
Sterilisieren	134,80	136,20	135,93	1,40	0,27	1,13	0,15
Trocknen	43,10	136,00	101,00	92,90	35,00	57,90	19,50

■ Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	29,50	115,90	77,08	86,40	38,82	47,58	25,22
Heizen	103,00	133,40	119,57	30,40	13,83	16,57	7,62
Ausgleichen	133,40	134,20	133,80	0,80	0,40	0,40	0,27
Sterilisieren	134,20	135,80	135,35	1,60	0,45	1,15	0,19
Trocknen	33,20	135,50	56,62	102,30	78,88	23,42	23,91

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 107 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 10:18:24
Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

10405815 Kalibrierdatum 03.06.2013 18:49:44

■ Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	34,50	115,80	76,57	81,30	39,23	42,07	25,35
Heizen	102,90	133,50	119,55	30,60	13,95	16,65	7,68
Ausgleichen	133,50	134,30	133,92	0,80	0,38	0,42	0,29
Sterilisieren	134,30	135,80	135,47	1,50	0,33	1,17	0,17
Trocknen	29,80	135,60	55,90	105,80	79,70	26,10	24,61

■ Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

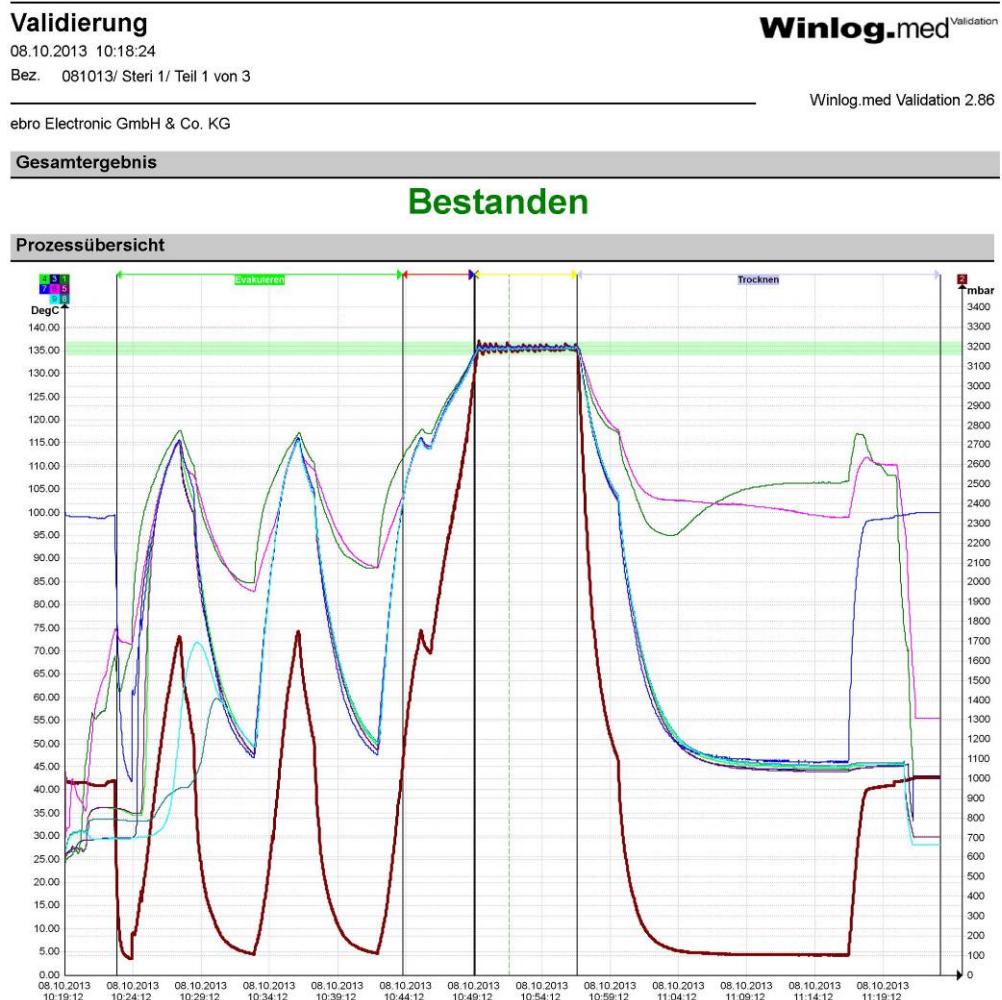
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	34,90	115,80	75,82	80,90	39,98	40,92	25,00
Heizen	102,80	133,50	119,50	30,70	14,00	16,70	7,67
Ausgleichen	133,50	134,30	133,87	0,80	0,43	0,37	0,25
Sterilisieren	134,30	135,70	135,35	1,40	0,35	1,05	0,17
Trocknen	29,50	135,50	55,24	106,00	80,26	25,74	24,62

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	449s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-2,00	+/- 0,70	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,80K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	8s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 108 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 109 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-R.htm

Validierung

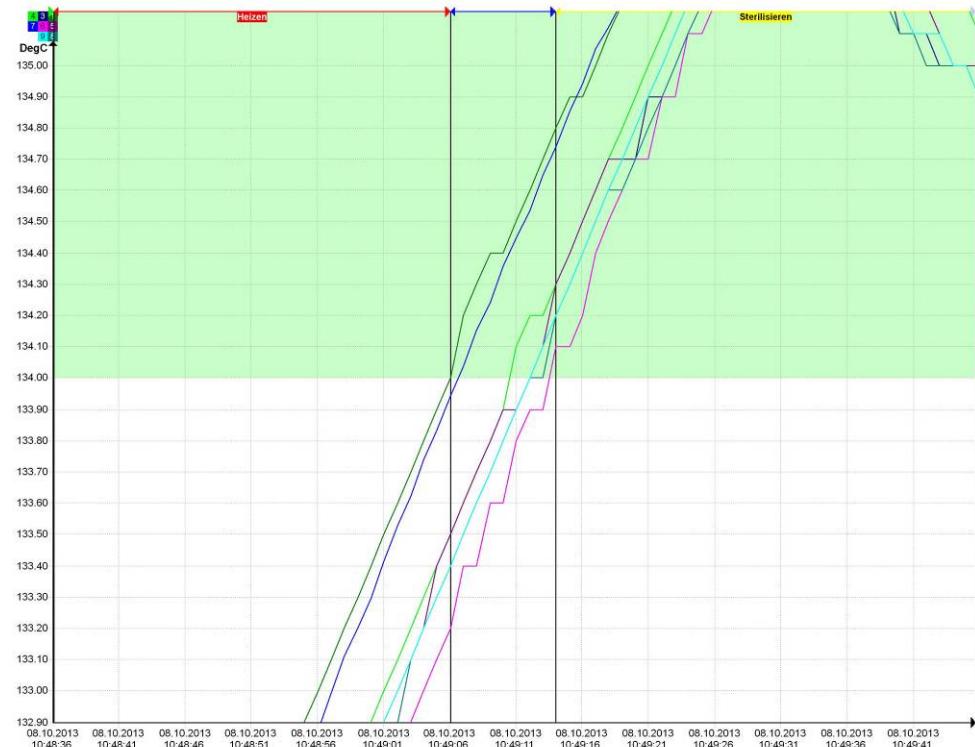
08.10.2013 10:18:24
Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 110 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 10:18:24

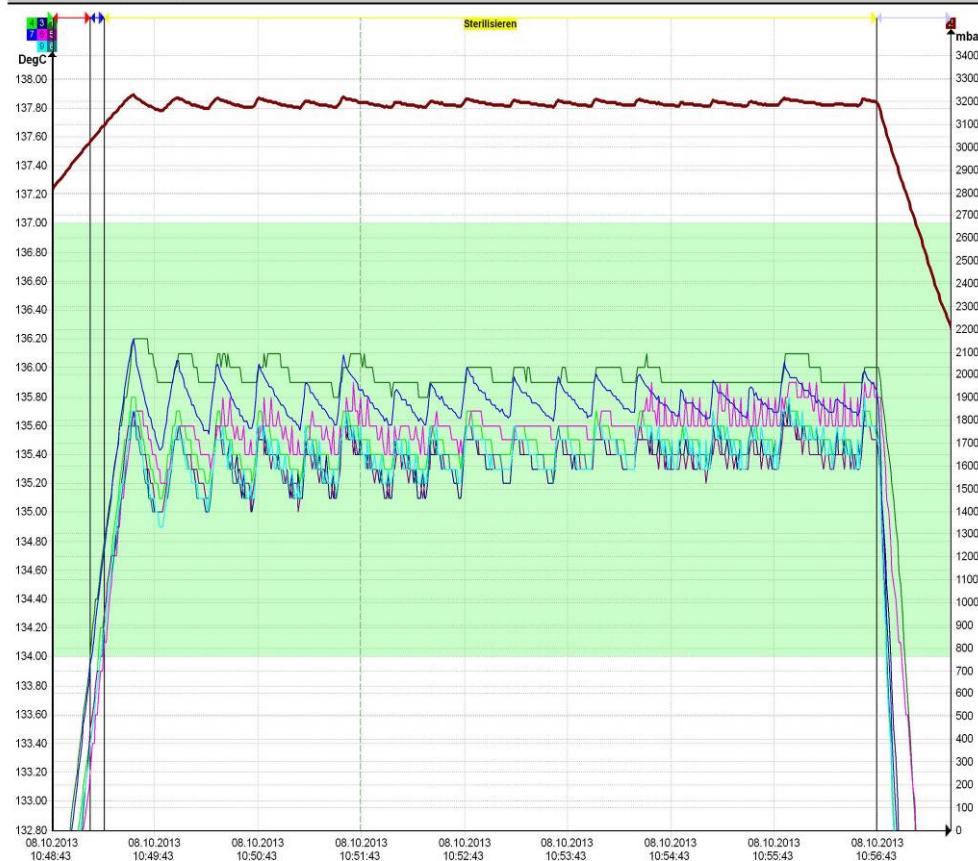
Bez. 081013/Steri 1/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Sterilisation (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 111 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 10:18:24
Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter) -

Programm Norm
Programm 134 °C ISO EN 17665

Ersteller Chargennummer
pl 19

Verantwortlich Ausgewertet
Martin Plöger 08.10.2013 11:23:49

Bemerkung
Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

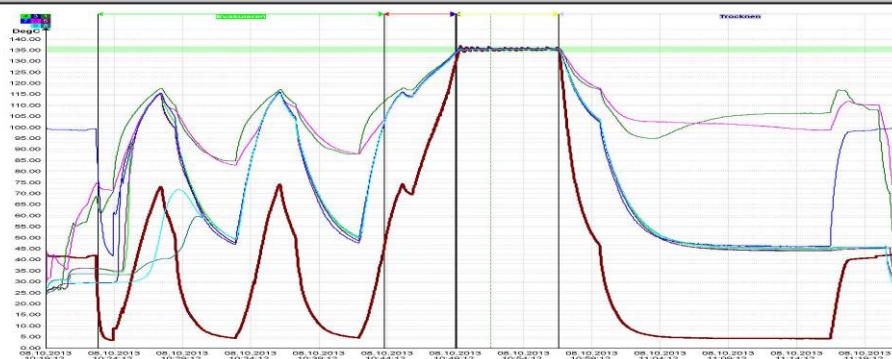
Verwendete Logger

# 10326635	Kalibrierdatum	27.02.2013 16:05:07
# 10339435	Kalibrierdatum	20.02.2013 14:37:03
# 10390792	Kalibrierdatum	12.10.2012 12:42:48
# 10405815	Kalibrierdatum	03.06.2013 18:49:44

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	449s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-2,00	+/- 0,70	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,80K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	8s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D5

Instrumente 134° C / 7 min

(Charge Nr. 20)

Teilbeladung 2. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 113 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Chargendokumentation

VARIOKLAV 65TC 9.0KW		
ID_LIMS 0.7168.-52701		
Datum 8.10.2013		

Chargennummer 20		
FilterCount 6		

Instrumente		
134 °C		
? min		
T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
* => Grenzwert		

T1 [°C]		P [kPa]

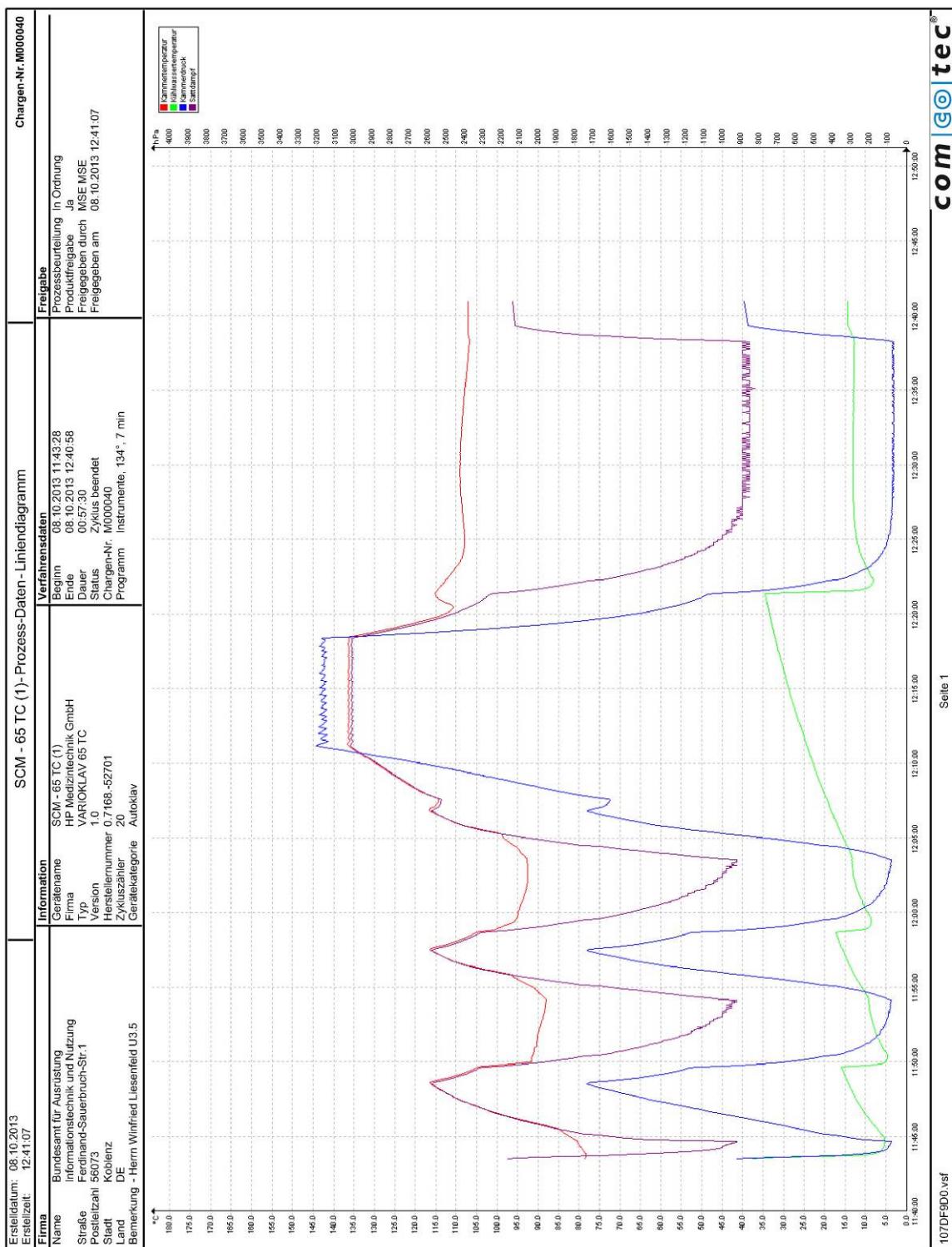
Start		
11:40	76.1	97 *
Vorvakuum		
11:41	78.4	99 *
11:42	80.4	8 *
11:45	103.6	115
11:46	116.1	173 *
11:49	90.9	26
11:52	88.1	8 *
11:53	90.7	30
11:55	116.3	173 *
11:57	100.2	81
12:01	92.6	9
12:01	92.7	8 *
12:05	116.5	171
Entlüften		
12:05	116.4	171 *
Aufheizen		
12:05	114.2	160 *
12:09	134.7	306
Sterilisieren		
12:09	136.4	315 *
12:10	136.2	315
12:11	136.2	316
12:12	136.3	316
12:13	136.2	315
12:14	136.3	315
12:15	136.3	316
12:16	136.4	318
Abkühlen		
12:16	136.3	317 *
Trocknen		
12:19	115.1	108 *
12:21	109.8	19 *
12:23	107.9	10
12:27	109.0	?
12:31	108.6	6
12:35	107.3	?
12:36	106.7	6 *
Programmende		
12:37	107.2	88 *

Programmzyklus		

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 114 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 115 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Erstelltdatum: 08.10.2013 Erstellzeit: 12:41:07		SCM - 65 TC (1)-Prozess-Daten-Protokolle		Chargen-Nr.: M000040			
Firma	Information	Verfahrensdaten	Freigabe				
Name Bundesamt für Ausbildung und Nutzung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl: 56073 Koblenz Land: DE Bemerkung - Herr Winfried Liesenfeld U3.5	Gerätename SCM - 65 TC (1) Firma HP Medizintechnik GmbH Typ VARIOKLAV 65 TC Version 1.0 Herstellernummer 0 768-52701 Zyklusanzahl 20 Gerätekategorie Autoklav	Beginn 08.10.2013 11:43:28 Ende 08.10.2013 12:40:56 Dauer 00:57:30 Status Zyklus beendet Chargen-Nr.: M000040 Programm Instrumente, 134°, 7 min	Prozesseurteilung in Ordnung Ja Produktfreigebe Freigabe durch MSE MSE 08.10.2013 12:41:07 Freigeben am				
Programmschritte	1 (°C) 2 (°C) 3 (hPa)						
Vakuum	08.10.2013 11:43:28	78.4	37.5	923			
Entlüften	08.10.2013 12:06:51	116.4	18.5	1719			
Aufheizen	08.10.2013 12:07:31	114.2	19.5	1608			
Sterilisieren	08.10.2013 12:11:20	136.4	24.6	3156			
Abkühlen	08.10.2013 12:18:19	136.3	32.0	3168			
Trocknen	08.10.2013 12:21:18	115.2	34.5	1082			
Druckausgleich	08.10.2013 12:38:12	106.8	12.7	74			
Unbekannt	08.10.2013 12:40:56	107.2	14.4	881			
Zyklus beendet	08.10.2013 12:40:56	107.2	14.4	881			
Statistik	Tmin (1) Tmax (1) Tmin (2) Tmax (2) Tmin (3) Tmax (3)						
Vakuum	00:23:23	76.2	116.5	4.5	35.6	60	1737
Entlüften	00:00:40	114.2	116.4	18.5	19.5	1602	1706
Aufheizen	00:03:49	114.2	136.6	19.5	24.6	1616	3211
Sterilisieren	00:06:59	136.1	136.6	24.6	32.1	3138	3199
Abkühlen	00:02:59	110.7	136.3	32.1	34.6	1076	3144
Trocknen	00:16:54	106.7	115.2	8.0	34.5	63	1040
Druckausgleich	00:02:44	106.8	107.2	12.7	14.4	80	881

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 116 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 11:40:34
Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät
Dampfsterilisator (<800 Liter)

SOP

-

Programm
Programm 134 °C

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
pl

Chargennummer
20

Verantwortlich
Martin Plöger

Bemerkung

Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Sterilisationsparameter

Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	+/-2,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		

Verwendete Logger

Messdauer 7200s
Intervall 1s

Messmodus Start
Version: 08.10.2013 11:41:16

10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	1 Tuch unter dem Zentrum

10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

10326635 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur 50 mm über der Bel

10339435 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 117 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Audit Trail

08.10.2013 11:40:34
Bez. 081013/ Steri 1/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
08.10.2013 12:55:51	pl	Validierung ausgewertet. 081013/ Steri 1/ Teil 2 von 3
08.10.2013 12:55:51	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 081013/ Steri 1/ Teil 2 von 3
08.10.2013 12:53:35	pl	Logger gelesen. 10405815
08.10.2013 12:53:35	pl	Logger gelesen. 10326635
08.10.2013 12:53:35	pl	Logger gelesen. 10339435
08.10.2013 12:53:35	pl	Logger gelesen. 10390792
08.10.2013 11:41:00	pl	Neue Validierung erstellt 081013/ Steri 1/ Teil 2 von 3
08.10.2013 11:40:58	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 081013/ Steri 1/ Teil 2 von 3

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 118 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 11:40:34
Bez. 081013/ Steri 1/ Teil 2 von 3

Winlog.med^{Validation}

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät
Dampfsterilisator (<800 Liter)

SOP
-

Programm
Programm 134 °C

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
pl

Chargennummer
20

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
08.10.2013 12:55:51

Bemerkung

Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	08.10.2013 11:43:35	08.10.2013 12:05:22	00:21:47
Heizen	08.10.2013 12:05:22	08.10.2013 12:10:41	00:05:19
Ausgleichen	08.10.2013 12:10:41	08.10.2013 12:10:48	00:00:07
Sterilisieren	08.10.2013 12:10:48	08.10.2013 12:18:12	00:07:24
Trocknen	08.10.2013 12:18:12	08.10.2013 12:55:23	00:37:11
Prozessdauer			01:14:07
Plateau-Zeit			00:07:31

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	08.10.2013 11:44:33	84,20mbar
2	08.10.2013 11:53:59	114,60mbar
3	08.10.2013 12:03:27	116,00mbar
4	08.10.2013 12:36:00	101,30mbar

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 119 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 11:40:34

Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Verwendete Logger

10326635 Kalibrierdatum 27.02.2013 16:05:07

█ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	84	1.745	642	1.661	1103	558	523
Heizen	1.098	3.026	2.014	1.928	1012	916	501
Ausgleichen	3.026	3.087	3.057	61	29	32	21
Sterilisieren	3.087	3.229	3.187	143	42	100	15
Trocknen	101	3.201	669	3.099	2531	568	559

█ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur 50 mm über der Bel.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	39,20	115,60	86,55	76,40	29,05	47,35	18,20
Heizen	101,80	133,40	119,17	31,60	14,24	17,37	7,89
Ausgleichen	133,40	134,10	133,73	0,70	0,38	0,32	0,24
Sterilisieren	134,10	136,80	135,49	1,70	0,31	1,39	0,20
Trocknen	49,60	135,70	87,41	86,10	48,29	37,81	13,64

█ Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	42,44	116,09	79,60	73,65	36,48	37,17	22,83
Heizen	102,36	133,94	119,77	31,58	14,18	17,40	7,91
Ausgleichen	133,94	134,63	134,30	0,68	0,33	0,36	0,24
Sterilisieren	134,63	136,18	135,73	1,55	0,45	1,10	0,16
Trocknen	46,02	135,87	78,96	89,85	56,92	32,93	26,04

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 120 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 11:40:34

Bez. 081013/ Steri 1/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

10339435 Kalibrierdatum 20.02.2013 14:37:03

Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,70	115,30	57,09	92,60	58,21	34,39	28,67
Heizen	102,20	133,40	119,18	31,20	14,22	16,98	7,86
Ausgleichen	133,40	134,00	133,66	0,60	0,34	0,26	0,23
Sterilisieren	134,00	135,60	135,29	1,60	0,31	1,29	0,22
Trocknen	25,70	135,50	52,08	109,80	83,42	26,38	22,18

Kanal: 2 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,20	115,60	61,23	93,40	54,37	39,03	25,79
Heizen	102,20	133,50	119,26	31,30	14,24	17,06	7,88
Ausgleichen	133,50	134,10	133,76	0,60	0,34	0,26	0,23
Sterilisieren	134,10	135,70	135,34	1,60	0,36	1,24	0,20
Trocknen	25,70	135,60	51,74	109,90	83,86	26,04	22,18

10390792 Kalibrierdatum 12.10.2012 12:42:48

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	53,80	116,50	97,43	62,70	19,07	43,63	13,44
Heizen	109,70	134,00	121,05	24,30	12,95	11,35	6,91
Ausgleichen	134,00	134,60	134,34	0,60	0,26	0,34	0,23
Sterilisieren	134,60	136,50	135,92	1,90	0,58	1,32	0,19
Trocknen	41,20	135,90	102,44	94,70	33,46	61,24	17,76

Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	25,00	115,90	75,22	90,90	40,68	50,22	25,64
Heizen	102,30	133,50	119,41	31,20	14,09	17,11	7,82
Ausgleichen	133,50	134,10	133,78	0,60	0,33	0,28	0,21
Sterilisieren	134,10	135,70	135,25	1,60	0,45	1,15	0,20
Trocknen	29,10	135,50	51,97	106,40	83,53	22,87	21,65

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 121 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 11:40:34
Bez. 081013/ Steri 1/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

10405815 Kalibrierdatum 03.06.2013 18:49:44

█ Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	19,90	115,70	73,81	95,80	41,89	53,91	27,42
Heizen	102,30	133,60	119,41	31,30	14,19	17,11	7,87
Ausgleichen	133,60	134,20	133,90	0,60	0,30	0,30	0,21
Sterilisieren	134,20	135,80	135,43	1,60	0,37	1,23	0,18
Trocknen	29,30	135,60	50,99	106,30	84,61	21,69	22,14

█ Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	20,10	115,60	72,00	95,50	43,60	51,90	27,04
Heizen	102,30	133,50	119,36	31,20	14,14	17,06	7,85
Ausgleichen	133,50	134,10	133,81	0,60	0,29	0,31	0,20
Sterilisieren	134,10	135,80	135,32	1,70	0,48	1,22	0,18
Trocknen	29,30	135,50	50,84	106,20	84,66	21,54	22,14

Ergebnis (detailliert)	Soil	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	444s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-2,00	+/- 0,60	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,80K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	7s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 122 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 11:40:34
Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation

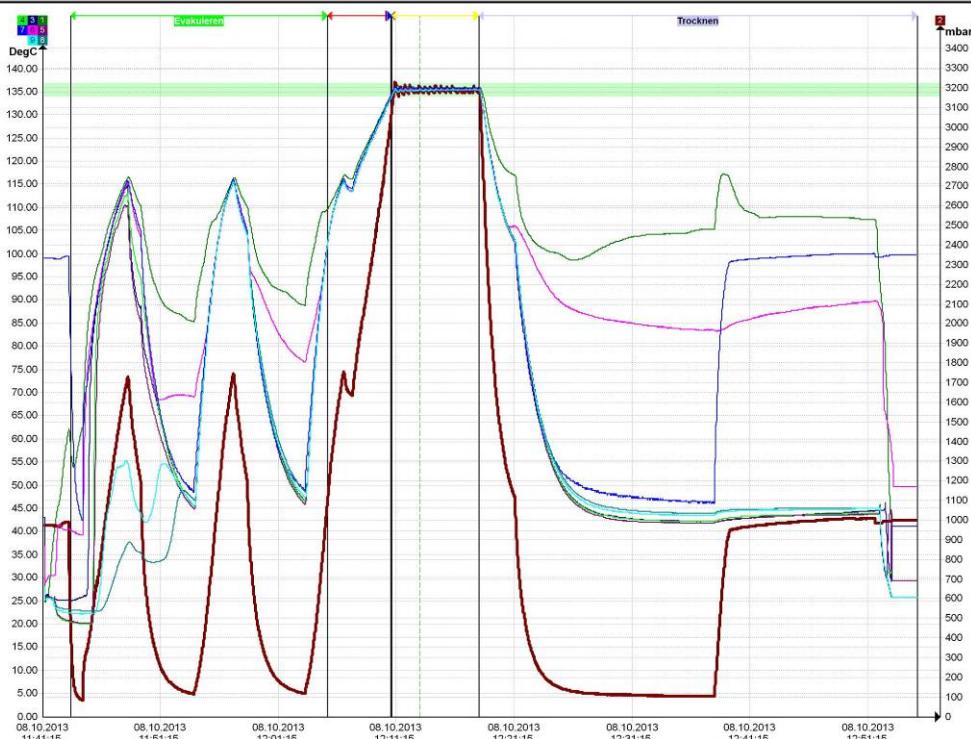
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 123 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

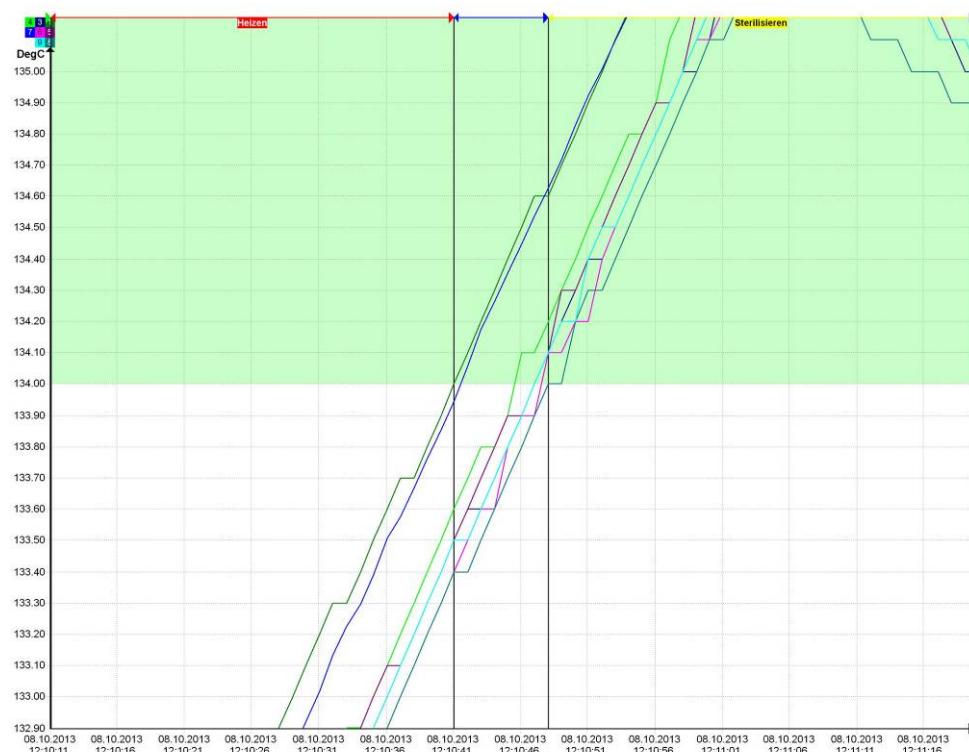
08.10.2013 11:40:34
Bez. 081013/ Steri 1/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 124 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 11:40:34

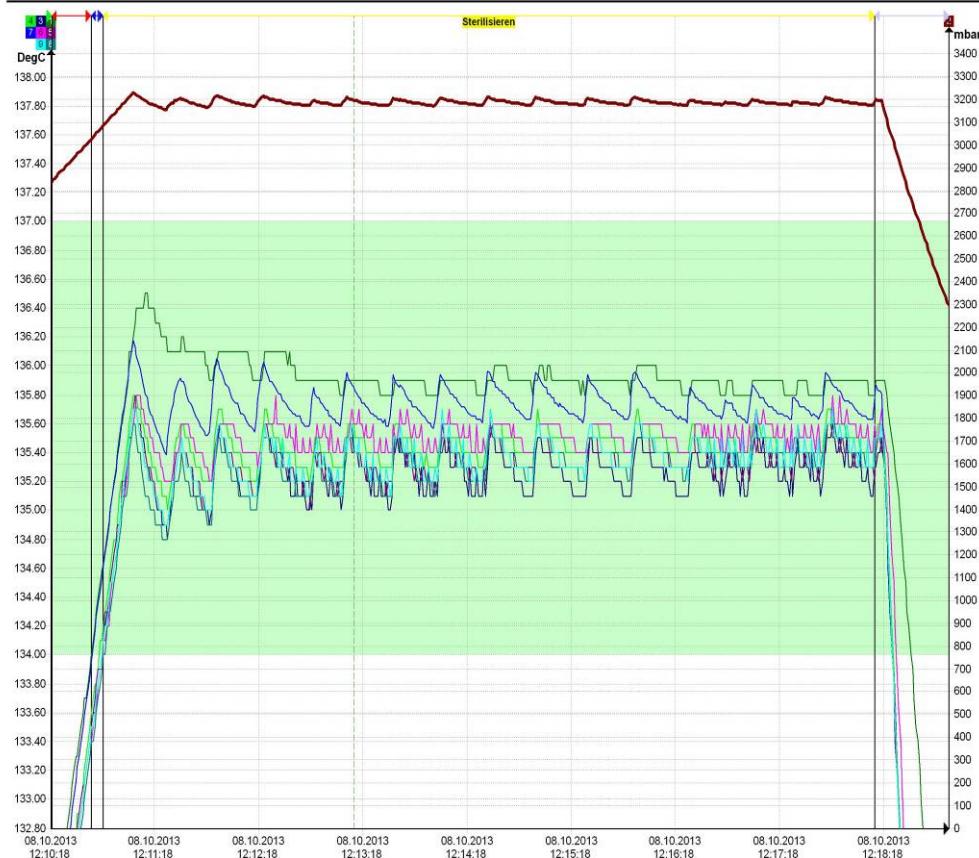
Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Sterilisation (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 125 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 11:40:34
Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 2 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter) -

Programm Norm
Programm 134 °C ISO EN 17665

Ersteller Chargennummer
pl 20

Verantwortlich Ausgewertet
Martin Plöger 08.10.2013 12:55:51

Bemerkung

Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

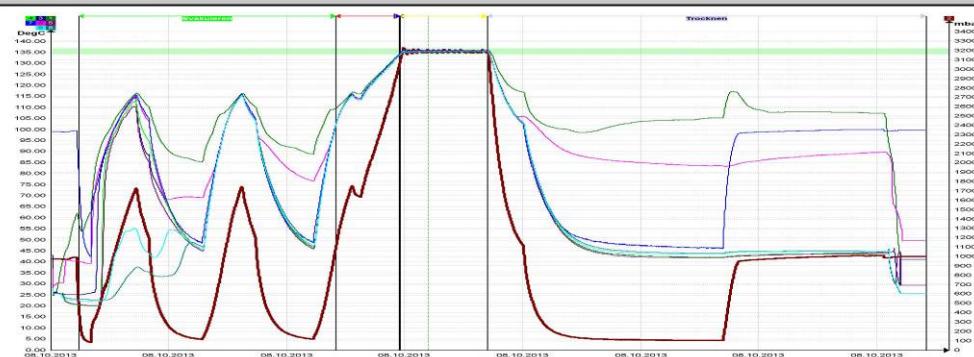
Verwendete Logger

# 10326635	Kalibrierdatum	27.02.2013 16:05:07
# 10339435	Kalibrierdatum	20.02.2013 14:37:03
# 10390792	Kalibrierdatum	12.10.2012 12:42:48
# 10405815	Kalibrierdatum	03.06.2013 18:49:44

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	444s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-2,00	+/- 0,60	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,80K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	7s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D6

Instrumente 134° C / 7 min
(Charge Nr. 22)
Teilbeladung 3. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 127 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Chargendokumentation

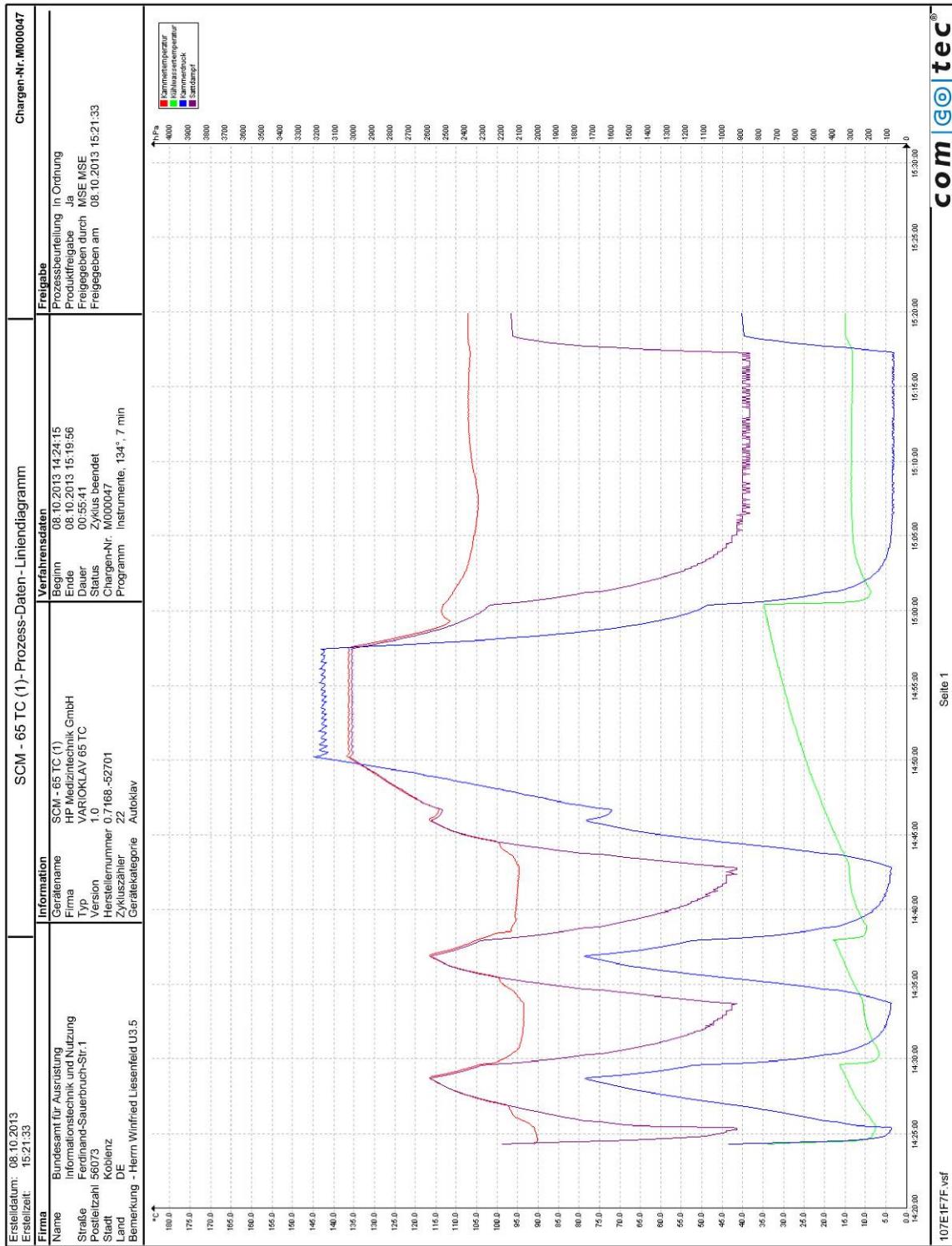
WARIOKLAV 65TC 9.0KW		
ID_IMS 0.7168 -52701		
Datum 8.10.2013		

Chargennummer	22	
FilterCount	8	
Instrumente		
134 °C		
? min		
T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
x => Grenzwert		
T1 [°C]	P [kPa]	
* Start		
14:21	93.3	97 *
Vakuum		
14:22	91.1	100 *
14:23	90.8	8 *
14:26	110.5	146
14:26	116.4	174 *
14:30	93.7	13
14:31	93.6	8 *
14:34	106.9	130
14:34	116.4	174 *
14:38	95.5	19
14:40	94.6	8 *
14:42	97.9	54
Entlüften		
14:44	116.7	172 *
Aufheizen		
14:44	114.2	160 *
14:48	134.7	305
Sterilisieren		
14:48	136.3	315 *
14:49	136.3	315
14:50	136.2	318
14:51	136.4	316
14:52	136.3	315
14:53	136.3	316
14:54	136.3	316
14:55	136.4	316
Abkühlen		
14:55	136.3	318 *
Trocknen		
14:58	113.2	106 *
15:00	108.5	19 *
15:02	106.4	10
15:06	104.8	6
15:10	106.9	6
15:14	106.9	6
15:15	106.5	7 *
Programmende		
15:16	107.1	88 *
Programzyklus		
erfolgreich		

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 128 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 129 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Erstelldatum: 08.10.2013 Erstelltzeit: 15:21:33		SCM - 65 TC (1) - Prozess-Daten-Protokolle		Chargen-Nr.: M000047
Firma	Information	Verfahrensdaten	Freigabe	
Name Bundesamt für Ausbildung und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Stadt Köln Land DE Bemerkung -Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Firma HP Medizintechnik GmbH Typ VAROKLAV 65 TC Version 1.0 Herstellernummer 07168-52701 Zykluszähler 22 Gerätekategorie Autoklav	Beginn 08.10.2013 14:24:15 Ende 08.10.2013 15:19:56 Dauer 00:55:41 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. M000047 Programm Instrumente, 134°, 7 min	Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe Freigeben durch MSE MSE 08.10.2013 15:21:33	
Programmschritt	1 (FC) 2 (FC) 3 (hPa)			
Vakuum Entlüften Aufheizen Sterilisieren Abkühlen Trocknen Druckausgleich Unbekannt	08.10.2013 14:24:15 08.10.2013 14:45:58 08.10.2013 14:46:33 08.10.2013 14:50:23 08.10.2013 14:57:23 08.10.2013 15:00:20 08.10.2013 15:17:12 08.10.2013 15:19:54 08.10.2013 15:19:54	90.9 16.7 114.2 136.3 136.3 32.4 113.2 106.6 13.1 14.9 107.1 14.9 893	33.9 966 19.0 1725 20.0 1602 25.2 3150 34.7 1046 68 893	
Zyklus beendet	08.10.2013 15:19:54	107.1	14.9	
Statistik	Tmin (1) Vakuum Entlüften Aufheizen Sterilisieren Abkühlen Trocknen Druckausgleich	Tmax (2) 90.2 114.2 114.2 116.0 116.5 111.5 104.6 106.5	Tmin (3) 116.7 116.6 136.8 136.5 136.4 113.2 107.2	Tmax (3) 33.9 19.0 20.0 25.2 32.4 32.4 34.7 13.1
	00:00:40 00:03:45 00:07:00 00:02:57 00:16:52 00:02:42	00:55:41 00:55:41 00:55:41 00:55:41 00:55:41 00:55:41	00:55:41 00:55:41 00:55:41 00:55:41 00:55:41 00:55:41	Pmax (3) 80 1712 1602 1608 3193 3156 1015 893

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 130 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-
R.doc

Validierung

08.10.2013 14:21:12
Bez. 081013/ Steri 1/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-
Programm	Norm
Programm 134 °C	ISO EN 17665

Ersteller	Chargennummer
pl	22

Verantwortlich
Martin Plöger

Bemerkung
Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Sterilisationsparameter

Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	+/-2,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	08.10.2013 14:21:55

10329451 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	1 Tuch unter dem Zentrum

10329449 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

10326636 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur 50 mm über der Bel

10403272 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 131 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Audit Trail

08.10.2013 14:21:12
Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
08.10.2013 15:31:46	pl	Validierung ausgewertet. 081013/ Steri 1/ Teil 3 von 3
08.10.2013 15:31:46	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 081013/ Steri 1/ Teil 3 von 3
08.10.2013 15:28:49	pl	Logger gelesen. 10403272
08.10.2013 15:28:49	pl	Logger gelesen. 10326636
08.10.2013 15:28:49	pl	Logger gelesen. 10329449
08.10.2013 15:28:49	pl	Logger gelesen. 10329451
08.10.2013 14:21:37	pl	Neue Validierung erstellt 081013/ Steri 1/ Teil 3 von 3
08.10.2013 14:21:35	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 081013/ Steri 1/ Teil 3 von 3

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 132 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 14:21:12
Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät
Dampfsterilisator (<800 Liter)

SOP
-

Programm
Programm 134 °C

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
pl

Chargennummer
22

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
08.10.2013 15:31:46

Bemerkung

Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Shr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	08.10.2013 14:24:21	08.10.2013 14:44:30	00:20:09
Heizen	08.10.2013 14:44:30	08.10.2013 14:49:48	00:05:18
Ausgleichen	08.10.2013 14:49:48	08.10.2013 14:49:58	00:00:09
Sterilisieren	08.10.2013 14:49:58	08.10.2013 14:57:22	00:07:23
Trocknen	08.10.2013 14:57:22	08.10.2013 15:30:29	00:33:07

Prozessdauer 01:08:34

Plateau-Zeit 00:07:33

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	08.10.2013 14:25:15	78,80mbar
2	08.10.2013 14:33:32	95,30mbar
3	08.10.2013 14:42:31	103,10mbar
4	08.10.2013 15:16:41	93,20mbar

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 133 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-
R.doc

Validierung

08.10.2013 14:21:12

Bez. 081013/ Steri 1/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Verwendete Logger

10326636 Kalibrierdatum 01.03.2013 14:54:39

■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	79	1.769	620	1.690	1149	541	535
Hezzen	1.096	3.089	2.039	1.993	1050	943	518
Ausgleichen	3.096	3.169	3.132	74	37	37	26
Sterilisieren	3.156	3.241	3.189	85	52	33	12
Trocknen	93	3.165	608	3.072	2556	515	558

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur 50 mm über der Bel

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	69,20	115,90	97,28	46,70	18,62	28,08	11,26
Hezzen	106,00	134,00	119,86	28,00	14,14	13,86	7,58
Ausgleichen	134,10	134,90	134,51	0,80	0,39	0,41	0,30
Sterilisieren	135,00	135,80	135,61	0,80	0,19	0,61	0,15
Trocknen	46,10	135,80	102,96	89,70	32,84	56,86	17,72

■ Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	41,18	116,51	77,73	75,34	38,79	36,55	24,05
Hezzen	102,32	134,65	120,13	32,33	14,53	17,81	8,07
Ausgleichen	134,72	135,53	135,13	0,81	0,40	0,41	0,28
Sterilisieren	135,39	136,31	135,75	0,92	0,56	0,35	0,13
Trocknen	44,39	135,48	75,22	91,09	60,27	30,82	26,97

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 134 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 14:21:12

Bez.: 081013/Steri 1/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

10329449 Kalibrierdatum 03.06.2013 18:57:14

[Green] Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	19,00	116,00	69,40	97,00	46,60	50,40	27,43
Heizen	101,10	133,90	119,48	32,80	14,42	18,38	8,12
Ausgleichen	134,00	134,80	134,42	0,80	0,38	0,42	0,27
Sterilisieren	134,70	135,60	135,26	0,90	0,34	0,56	0,15
Trocknen	26,90	135,40	51,19	108,50	84,21	24,29	22,89

[Purple] Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	18,50	115,90	69,49	97,40	46,41	50,99	27,78
Heizen	100,90	134,00	119,42	33,10	14,58	18,52	8,18
Ausgleichen	134,10	134,90	134,50	0,80	0,40	0,40	0,26
Sterilisieren	134,80	135,70	135,36	0,90	0,34	0,56	0,14
Trocknen	27,00	135,50	50,93	108,50	84,57	23,93	23,09

10329451 Kalibrierdatum 12.10.2012 12:41:45

[Green] Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	74,30	118,50	102,96	44,20	15,54	28,66	9,79
Heizen	113,00	134,00	122,24	21,00	11,76	9,24	5,85
Ausgleichen	134,10	134,80	134,46	0,70	0,34	0,36	0,22
Sterilisieren	134,90	135,80	135,33	0,90	0,47	0,43	0,12
Trocknen	32,60	135,30	103,68	102,70	31,62	71,08	21,76

[Blue] Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	19,70	115,70	78,38	96,00	37,32	58,68	25,07
Heizen	102,40	133,60	119,71	31,20	13,89	17,31	7,72
Ausgleichen	133,80	134,50	134,16	0,70	0,34	0,36	0,27
Sterilisieren	134,50	135,40	135,10	0,90	0,30	0,60	0,18
Trocknen	30,80	135,20	56,42	104,40	78,78	25,62	22,06

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 135 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-R-A...

Validierung

08.10.2013 14:21:12
Bez.: 081013/Steri 1/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

10403272 Kalibrierdatum 03.06.2013 18:50:49

■ Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	16,90	115,70	65,55	98,80	50,15	48,65	27,43
Heizen	101,10	133,10	119,12	32,00	13,98	18,02	7,92
Ausgleichen	133,10	133,90	133,55	0,80	0,35	0,45	0,25
Sterilisieren	133,90	134,70	134,35	0,80	0,35	0,45	0,13
Trocknen	26,80	134,50	51,42	107,70	83,08	24,62	22,89

■ Kanal: 2 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	17,70	116,10	70,55	98,40	45,55	52,85	27,44
Heizen	101,20	134,00	119,58	32,80	14,42	18,38	8,14
Ausgleichen	134,10	134,90	134,49	0,80	0,41	0,39	0,26
Sterilisieren	134,80	135,70	135,34	0,90	0,36	0,54	0,14
Trocknen	26,80	135,50	51,05	108,70	84,45	24,25	23,14

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	443s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-2,00	+/- 0,50	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,55K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	9s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 136 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-
R.doc

Validierung

08.10.2013 14:21:12
Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation

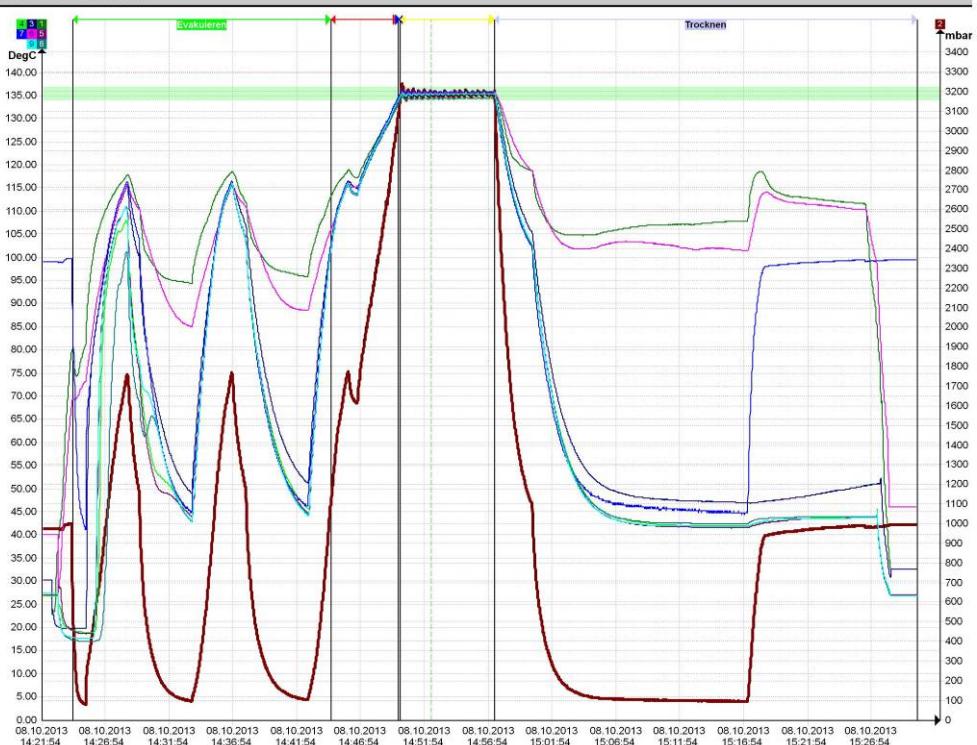
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 137 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 14:21:12

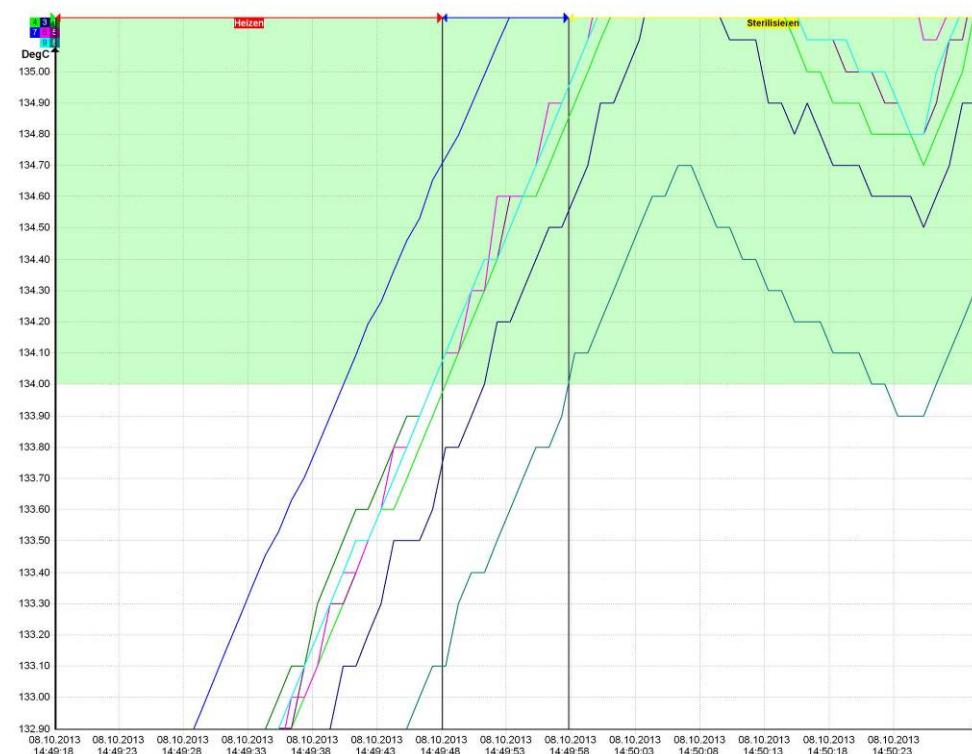
Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 138 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

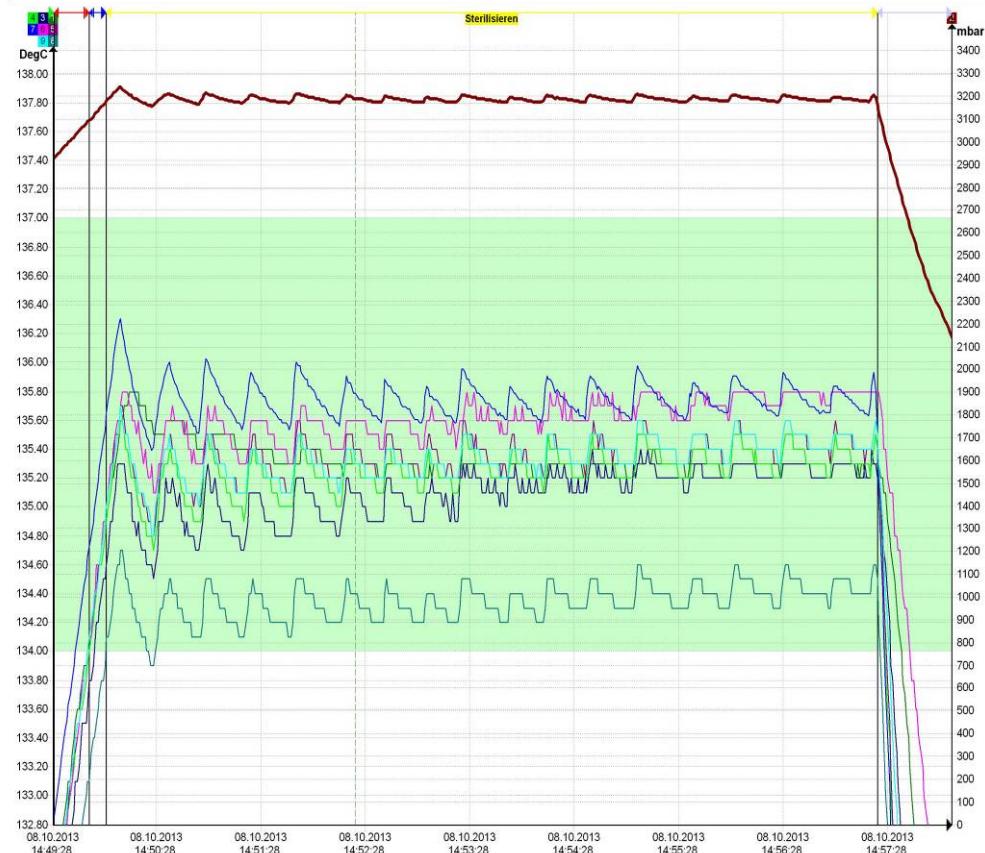
08.10.2013 14:21:12
Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 3 von 3

Winlog.med

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Sterilisation (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 09.12.2013
Seite: 139 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

08.10.2013 14:21:12
Bez.: 081013/ Steri 1/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter) -

Programm Norm
Programm 134 °C ISO EN 17665

Ersteller Chargennummer
pl 22

Verantwortlich Ausgewertet
Martin Plöger 08.10.2013 15:31:46

Bemerkung
Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Verwendete Logger

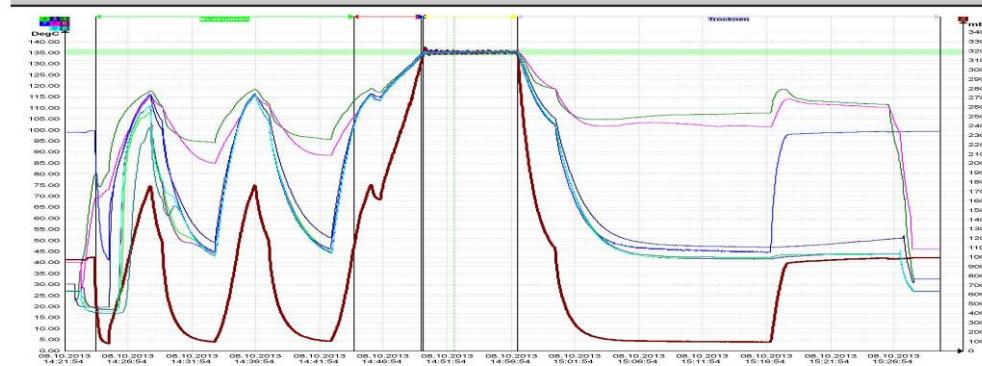
# 10326636	Kalibrierdatum	01.03.2013 14:54:39
# 10329449	Kalibrierdatum	03.06.2013 18:57:14
# 10329451	Kalibrierdatum	12.10.2012 12:41:45
# 10403272	Kalibrierdatum	03.06.2013 18:50:49

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	443s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/-2,00	+/- 0,50	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,55K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	9s	Bestanden

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D7

Instrumente 134° C / 7 min
(Charge Nr. 24)
Referenzbeladung

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 09.12.2013
Seite: 141 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

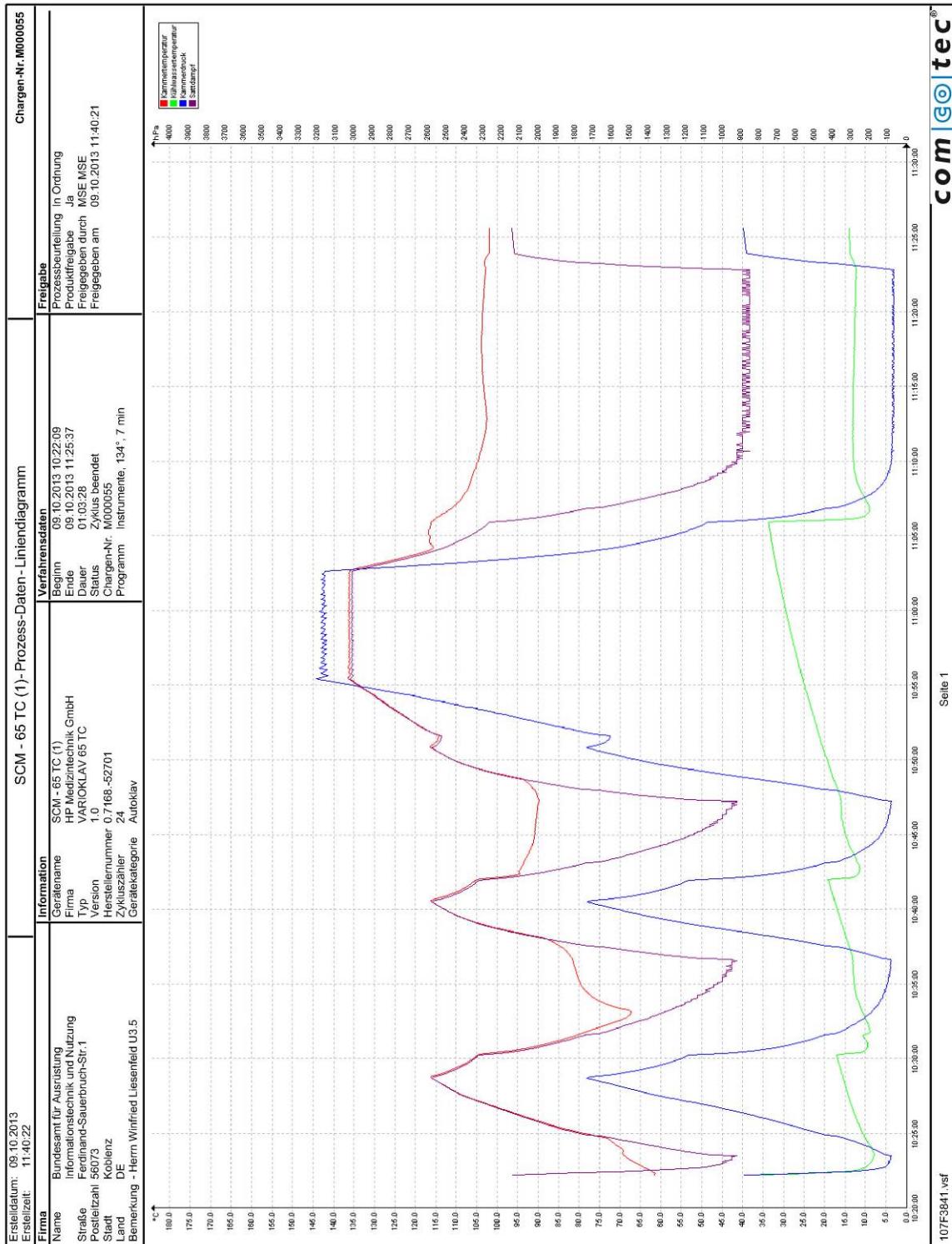
Chargendokumentation

VARIOKLAV 65TC 9.0KW		
ID_IMS 0.7168.-52701		
Datum 9.10.2013		
<hr/>		
Chargennummer 24		
FilterCount 10		
<hr/>		
Instrumente		
134 °C		
7 min		
<hr/>		
T1 => KammerTemperatur		
P => KammerDruck		
x => Grenzwert		
<hr/>		
T1(°C)		P(kPa)
<hr/>		
Start		
10:19	64.4	97 *
Vorvakuum		
10:20	61.7	97 *
10:21	68.5	8 *
10:24	90.3	72
10:26	116.1	173 *
10:28	106.7	125
10:32	74.9	14
10:34	81.5	8 *
10:36	86.5	57
10:38	116.1	173 *
10:40	105.7	119
10:44	90.6	10
10:45	90.0	8 *
10:48	109.5	140
Entlüften		
10:49	116.3	171 *
Aufheizen		
10:49	114.2	160 *
10:53	133.2	294
Sterilisieren		
10:53	136.1	314 *
10:54	136.3	316
10:55	136.3	317
10:56	136.1	316
10:57	136.2	317
10:58	136.1	315
10:59	136.2	316
11:00	136.2	316
Abkühlen		
11:00	136.1	315 *
11:04	116.1	108
Trocknen		
11:04	116.1	107 *
11:05	108.1	19 *
11:08	105.0	8
11:12	102.8	6
11:16	103.8	6
11:20	103.0	6
11:20	102.8	6 *
Programmende		
11:22	101.8	88 *
<hr/>		
Programmzyklus		
erfolgreich		

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 09.12.2013
Seite: 142 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 09.12.2013
Seite: 143 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Erstellendatum: 09.10.2013 Erstellzeit: 11:40:22		SCM - 65 TC (1)-Prozess-Daten - Protokolle									
Firma		Information			Verfahrensdaten				Freigabe		
Name Bundesamt für Ausrüstung und Nutzung Strasse Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE Bemerkung - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5		Gerätename Firma HP Medizintechnik GmbH Typ VARIOCLAV 65 TC Version 1.0 Herstellernummer 0.7168-527701 Zylusschalter 24 Gerätekategorie Autoklav			Beginn 09.10.2013 10:22:09 Ende 09.10.2013 11:25:37 Dauer 01:03:28 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. M00055 Programm Instrumente, 134°, 7 min				Prozeßbeurteilung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE MSE Freigegeben am 09.10.2013 11:40:21		
Programmschrift		1 °C 2 °C 3 (hPa)									
Vorvakuum	09.10.2013 10:22:09	61.6	35.4	881							
Entlüften	09.10.2013 10:50:52	116.3	20.5	1712							
Aufheizen	09.10.2013 10:51:31	114.2	21.3	1608							
Sterilisieren	09.10.2013 10:55:34	136.1	25.6	3144							
Abkühlen	09.10.2013 11:02:34	136.1	31.6	3156							
Trocknen	09.10.2013 11:05:52	116.1	33.8	1076							
Druckausgleich	09.10.2013 11:22:45	102.8	12.2	68							
Unbekannt	09.10.2013 11:25:36	101.8	13.9	887							
Zyklus beendet	09.10.2013 11:25:36	101.8	13.9	887							
Statistik											
Vorvakuum	00:28:43	Tmin (1) 61.4	Tmax (1) 116.4	Tmin (2) 7.8	Tmax (2) 35.4	Pmin (3) 80	Pmax (3) 1737				
Entlüften	00:00:39	114.2	116.2	20.5	21.3	1602	1706				
Aufheizen	00:04:03	114.2	136.5	21.3	25.6	1608	3205				
Sterilisieren	00:07:00	135.9	136.4	25.6	31.6	3138	3199				
Abkühlen	00:03:18	115.6	136.1	31.6	33.8	1076	3131				
Trocknen	00:16:53	102.5	116.1	6.9	33.8	63	1046				
Druckausgleich	00:02:51	101.8	103.0	12.2	13.9	90	887				

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 09.12.2013
Seite: 144 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

09.10.2013 10:07:33

Bez. 091013/ Steri 1/ Referenz

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät
Dampfsterilisator (<800 Liter)

SOP

-

Programm
Programm 134 °C

Norm

ISO EN 17665

Ersteller
pl

Chargennummer
24

Verantwortlich
Martin Plöger

Bemerkung

Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Sterilisationsparameter

Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
Max. Fluktuation	+/-2,00	Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		

Verwendete Logger

Messdauer 7200s
Intervall 1s

Messmodus
Start

Sofort starten
09.10.2013 10:17:08

10339437 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Kammertemperatur unten

10339434 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	1 - in Hohlinstrument 319.010
2	Temperatur	2 - in Schraubentray

10340876 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung

10339436 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	3 - in Gelenk
2	Temperatur	4 - in Klemmenmaul

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 09.12.2013
Seite: 145 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Audit Trail

09.10.2013 10:07:33
Bez.: 091013/ Steri 1/ Referenz
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
09.10.2013 11:31:40	pl	Validierung ausgewertet. 091013/ Steri 1/ Referenz
09.10.2013 11:31:40	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 091013/ Steri 1/ Referenz
09.10.2013 11:29:28	pl	Logger gelesen. 10339436
09.10.2013 11:29:28	pl	Logger gelesen. 10340876
09.10.2013 11:29:28	pl	Logger gelesen. 10339434
09.10.2013 11:29:28	pl	Logger gelesen. 10339437
09.10.2013 10:17:42	pl	Neue Validierung erstellt 091013/ Steri 1/ Referenz
09.10.2013 10:17:40	pl	Validierung elektronisch unterschrieben 091013/ Steri 1/ Referenz

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 09.12.2013
Seite: 146 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

09.10.2013 10:07:33
Bez. 091013/ Steril 1/ Referenz

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät
Dampfsterilisator (<800 Liter)

SOP

-

Programm
Programm 134 °C

Norm

ISO EN 17665

Ersteller
pl

Chargennummer
24

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
09.10.2013 11:31:40

Bemerkung

Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	09.10.2013 10:22:15	09.10.2013 10:49:03	00:26:48
Heizen	09.10.2013 10:49:03	09.10.2013 10:55:01	00:05:58
Ausgleichen	09.10.2013 10:55:01	09.10.2013 10:55:02	00:00:00
Sterilisieren	09.10.2013 10:55:02	09.10.2013 11:02:26	00:07:24
Trocknen	09.10.2013 11:02:26	09.10.2013 11:31:13	00:28:47
Prozessdauer			01:14:05
Plateau-Zeit			00:07:24

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	09.10.2013 10:23:20	86,00mbar
2	09.10.2013 10:36:31	105,00mbar
3	09.10.2013 10:46:56	107,70mbar
4	09.10.2013 11:20:13	85,90mbar

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 09.12.2013
Seite: 147 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

09.10.2013 10:07:33
Bez.: 091013/ Steri 1/ Referenz

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Verwendete Logger

10339434 Kalibrierdatum 19.02.2013 11:59:49

[Green] Kanal: 1 [DegC]

1 - in Hohlinstrument 319.010

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	19,50	115,40	75,66	95,90	39,74	56,16	26,66
Heizen	101,00	134,00	119,00	33,00	15,00	18,00	8,39
Ausgleichen	134,10	134,10	134,10	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,10	135,70	135,37	1,60	0,33	1,27	0,18
Trocknen	43,20	135,40	61,91	92,20	73,49	18,71	22,03

[Purple] Kanal: 2 [DegC]

2 - in Schraubentray

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	19,60	115,40	75,54	95,80	39,86	55,94	26,75
Heizen	100,80	134,00	118,97	33,20	15,03	18,17	8,39
Ausgleichen	134,10	134,10	134,10	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,10	135,70	135,35	1,60	0,35	1,25	0,19
Trocknen	41,70	135,40	61,00	93,70	74,40	19,30	22,47

10339436 Kalibrierdatum 19.02.2013 11:57:45

[Dark Blue] Kanal: 1 [DegC]

3 - in Gelenk

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	23,30	115,30	77,22	92,00	38,08	53,92	24,84
Heizen	100,90	134,00	118,91	33,10	15,09	18,01	8,38
Ausgleichen	134,00	134,00	134,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,00	135,60	135,32	1,60	0,28	1,32	0,18
Trocknen	53,50	135,30	73,92	81,80	61,38	20,42	16,72

[Light Blue] Kanal: 2 [DegC]

4 - in Klemmenmaul

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	24,40	115,40	77,84	91,00	37,56	53,44	24,21
Heizen	100,90	134,10	118,93	33,20	15,17	18,03	8,39
Ausgleichen	134,10	134,10	134,10	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,10	135,70	135,39	1,60	0,31	1,29	0,18
Trocknen	53,40	135,40	74,69	82,00	60,71	21,29	16,50

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 09.12.2013
Seite: 148 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

09.10.2013 10:07:33

Bez.: 091013/ Steri 1/ Referenz

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

10339437 Kalibrierdatum 19.02.2013 16:21:45

■ Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	29,10	115,70	80,82	86,60	34,88	51,72	21,90
Heizen	101,40	133,90	119,15	32,50	14,75	17,75	8,24
Ausgleichen	134,00	134,00	134,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,00	135,50	135,12	1,50	0,38	1,12	0,17
Trocknen	23,10	135,10	74,02	112,00	61,08	50,92	23,94

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	27,60	115,70	81,39	88,10	34,31	53,79	22,27
Heizen	101,50	133,90	119,18	32,40	14,72	17,66	8,23
Ausgleichen	134,00	134,00	134,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,00	135,50	135,15	1,50	0,35	1,15	0,16
Trocknen	23,10	135,20	73,17	112,10	62,03	50,07	23,94

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 09.12.2013
Seite: 149 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

09.10.2013 10:07:33
Bez. 091013/ Steri 1/ Referenz

Winlog.med^{Validation}

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

10340876 Kalibriertdatum 14.01.2013 16:55:07

[■] Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	86	1.749	637	1.663	1112	551	514
Heizen	1.095	3.084	2.016	1.989	1069	921	525
Ausgleichen	3.092	3.092	3.092	0	0	0	0
Sterilisieren	3.092	3.225	3.181	132	43	89	14
Trocknen	86	3.175	564	3.089	2611	478	619

[■] Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	63,70	115,50	93,13	51,80	22,37	29,43	13,15
Heizen	100,70	134,00	118,91	33,30	15,09	18,21	8,41
Ausgleichen	134,10	134,10	134,10	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,10	135,70	135,51	1,60	0,19	1,41	0,19
Trocknen	37,20	135,60	82,50	98,40	53,10	45,30	21,29

[■] Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	42,84	116,16	79,47	73,32	36,69	36,63	22,80
Heizen	102,28	134,60	119,72	32,32	14,88	17,44	8,25
Ausgleichen	134,69	134,69	134,69	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,69	136,13	135,66	1,44	0,47	0,97	0,15
Trocknen	42,82	135,60	70,90	92,78	64,70	28,08	28,56

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	444s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 2,00	+/- 0,60	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,71K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	0s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 09.12.2013
Seite: 150 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung
09.10.2013 10:07:33
Bez. 091013/ Steri 1/ Referenz

Winlog.med Validation

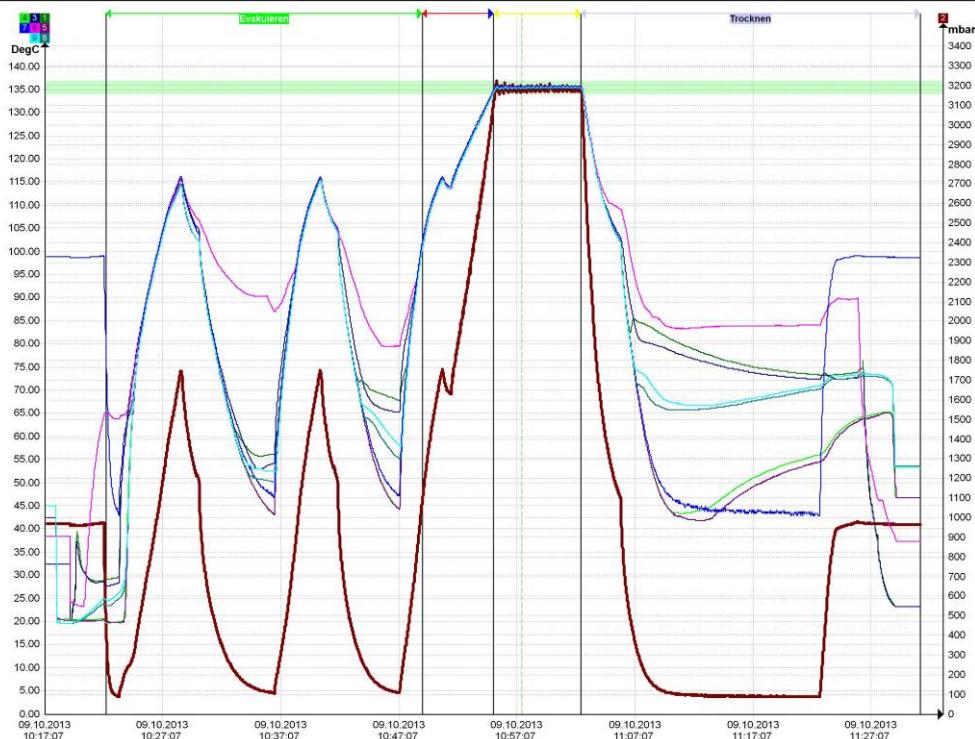
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

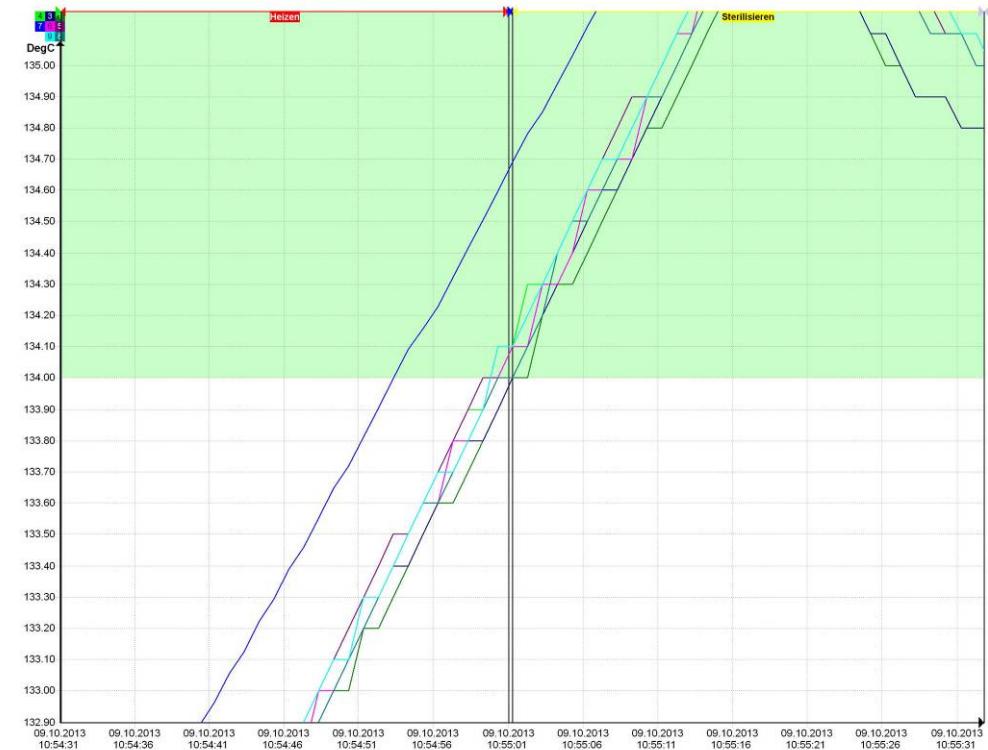
Datum: 09.12.2013
Seite: 151 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung
09.10.2013 10:07:33
Bez. 091013/ Steri 1/ Referenz
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

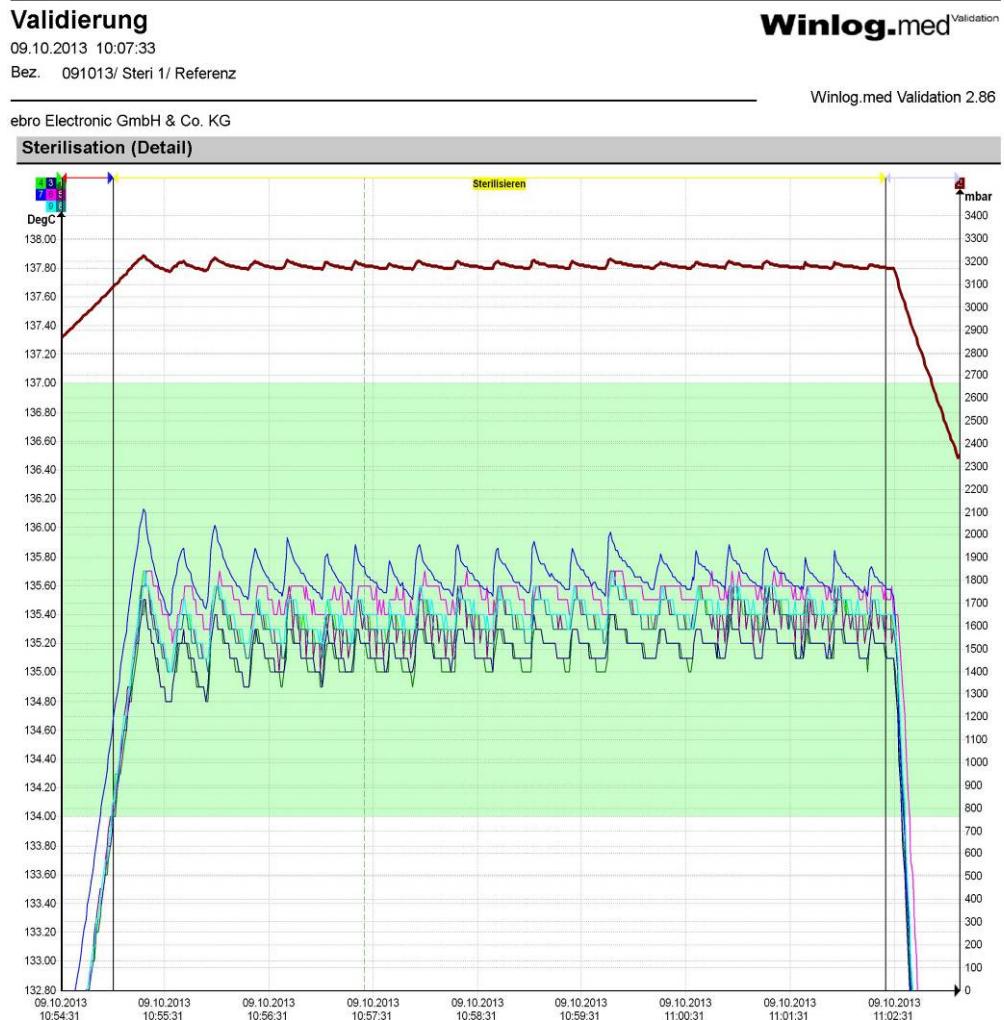
Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 09.12.2013
Seite: 152 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 09.12.2013
Seite: 153 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc

Validierung

09.10.2013 10:07:33
Bez.: 091013/ Steri 1/ Referenz

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-
Programm	Norm
Programm 134 °C	ISO EN 17665
Ersteller	Chargennummer
pl	24
Verantwortlich	Ausgewertet
Martin Plöger	09.10.2013 11:31:40

Bemerkung

Validierung Sterilisator 1;
Thermo Electron LED GmbH, VARIOKLAV Typ: 65TC-BW
FB: 20411, Snr.: 40750348, ID I-M-S: 0.7168.-52701, ID Steuerung: 0.7680.9446, SW-Version: 1.2a mil

Verwendete Logger

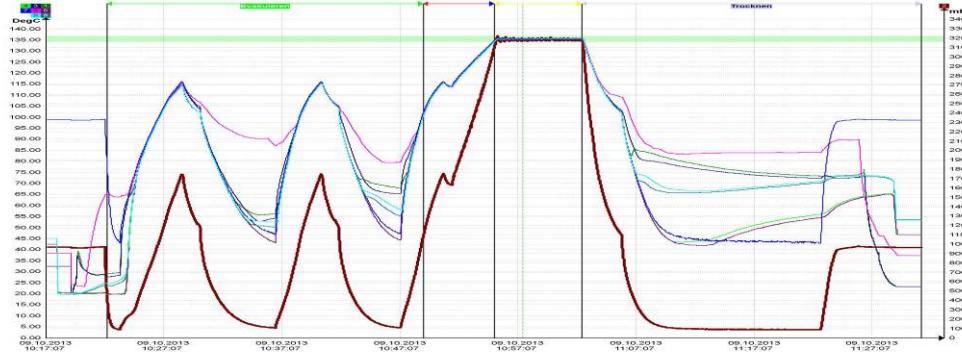
# 10339434	Kalibrierdatum	19.02.2013 11:59:49
# 10339436	Kalibrierdatum	19.02.2013 11:57:45
# 10339437	Kalibrierdatum	19.02.2013 16:21:45
# 10340876	Kalibrierdatum	14.01.2013 16:55:07

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	444s	Bestanden
Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= +/- 2,00	+/- 0,60	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,71K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	0s	Bestanden

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang E

Wasseranalysen

Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 09.12.2013
Seite: 155 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-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		71463WW13	empfohlener
Bezeichnung	P	Waschbecken Trinkwasser	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	<0,05
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	<0,005
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	0,012	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	0,03	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	<0,2
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	74,2	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	19,8	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	0,04	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	2,67	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		7,7	5-7,5
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	668	<5
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	9,67	<1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	38,6	<2

Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 09.12.2013
Seite: 156 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-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

- Wasser -

Labornummer		71463WW13	empfohlener
Bezeichnung	P	Waschbecken Trinkwasser	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	389	<10

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


Dipl.-Ing. Melanie Eckloff
Geschäftsführerin

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

Geschäftsleitung: 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 E Wasseranalysen

Datum: 09.12.2013
Seite: 157 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-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 EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	<0,05
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	<0,005
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	<0,2
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	0,70	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	0,17	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	0,02	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		5,9	5-7,5
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	31,3	<5
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	0,50	<1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	4,14	<2

Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 09.12.2013
Seite: 158 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-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

- Wasser -

Labornummer		71462WW13	empfohlener
Bezeichnung	P	Permeattank	<i>Höchstwert EN 285 Anhang B 1</i>
Materialart		Wasser	<i>Speisewasser</i>
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 Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise 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 E Wasseranalysen

Datum: 09.12.2013
Seite: 159 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-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	<i>empfohlener</i>
Bezeichnung	P	Zapfstelle VE Wasser	<i>Höchstwert EN 285 Anhang B 1</i>
Materialart		Wasser	<i>Speisewasser</i>
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	<0,05
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	<0,005
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	<0,2
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	<0,02	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		7,0	5-7,5
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,00	<5
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	<0,01	<1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,28	<2

Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 09.12.2013
Seite: 160 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-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 Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsführung:
eingetragen:
Bankverbindungen:

Dr. med. Diederich Winterhoff; Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Eckloff
AG Münster, HRB 2984, Ustr-IdNr: DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188
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 E Wasseranalysen

Datum: 09.12.2013
Seite: 161 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-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

Kondensatuntersuchung 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: Kondensat
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

- Wasser -

Labornummer		71459WW13	<i>empfohlener</i> <i>Höchstwert</i> <i>EN 285</i>
Bezeichnung	P	Mantelraum Steri 40750348	<i>Anhang B 2</i>
Materialart		Kondensat	<i>Kondensat</i>
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	0,199	<0,05
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	<0,005
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	0,009	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	0,02	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	<0,1
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	0,03	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	<0,02	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		5,9	5-7
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,8	<3
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	1,54	<0,1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,09	<0,1

Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 09.12.2013
Seite: 162 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-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

Kondensatuntersuchung 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		71459WW13	empfohlener
Bezeichnung	P	Mantelraum Steri 40750348	<i>Höchstwert EN 285</i> <i>Anhang B 2</i>
Materialart		Kondensat	<i>Kondensat</i>
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,04	<0,1
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 Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsführung:
eingetragen:
Bankverbindungen:

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



Anhang F

Personalqualifikation

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 09.12.2013
Seite: 164 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Leistungszertifikat

Dr. Frank Wille

hat an dem Weiterbildungslehrgang

„Validierung und Routineüberwachung für die
Aufbereitung von Medizinprodukten“

unter der wissenschaftlichen 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 „H₂O₂ Plasma“
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte
- Validierung des Verpackungsprozesses
- Kennzeichnung und Dokumentation

Axel Kraemer

Präsident der DGKH



SynCen GmbH

Bischofshofen 16.11.2004

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation



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



Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Martin Plöger

geb. am 22. April 1963

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
mit erweiterter Aufgabenstellung
DGSV / SGSV**

teilgenommen und die Prüfung in
Fachkunde 2
in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat Nr.: 02/10409



Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Tübingen / Winterthur

26. Oktober 2012

Datum

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 09.12.2013
Seite: 166 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation



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



ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Martin Plöger

geboren am: 22.04.1963

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.: 04/13955

Tübingen / Winterthur

28. Januar 2011

Datum



J. Schmitz
Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

chego
Unterschrift

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 09.12.2013
Seite: 168 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

hat an dem 1. Kursblock vom 13.09. bis 15.09.2004

„Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene“

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

„Validierung und Routineüberwachung für die
Aufbereitung von Medizinprodukten“

erfolgreich teilgenommen.

Bischofshofen, den 15.09.2004


Monika Feltgen

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 09.12.2013
Seite: 169 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

hat an dem 3. Kursblock vom 20.09. bis 22.09.2004

**„Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit
trockener und feuchter Hitze“**

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

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

Bischofshofen, den 23.09.2004


Monika Feltgen

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 09.12.2013
Seite: 170 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-B.doc



Anhang G

Akkreditierung

Validierungsbericht

Anhang G Akkreditierung

Datum: 09.12.2013
Seite: 172 von 171
EDV: 11448-ZV-VAL-ST1-40750348-1013-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-hygieneische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen sowie Endoskopen (aufbereitet) und mikrobiologisch-hygieneische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.03.2013 mit der Akkreditierungsnr. 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

A blue ink signature of the name "Uwe Zimmermann".
Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Siehe Hinweise auf der Rückseite