

Bericht

Durchlaufsiegelgerät hawo hm 850 DC-V

SN.: 427477

Bericht

Erneute Leistungsbeurteilung

Durchlaufsiegelgerät (DSG)

Auftraggeber: Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr (BAAINBw) Koblenz

Ort der Untersuchung: HP-Medizintechnik GmbH, Geräteverbund Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 1, in Außenstelle Markt Indersdorf

Gerät: Durchlaufsiegelgerät

Hersteller: Fa. hawo

Typ: hm 850 DC-V

SN: 427477

Baujahr:

Art der Untersuchung: Erneute Beurteilung

Gültiger Prozessvalidierungsbericht:

Datum der Untersuchung: 18.03.2015

Prüfer vor Ort: Klaus-Dieter Sachon

Name _____

Ersteller des Berichts: Klaus-Dieter Sachon
Validierer _____

Verantwortlicher: Dr. Helmut Herz
Geschäftsführer _____

Datum _____ Unterschrift _____

Prüfer des Berichts: Hr. Seidt
Qualitätssicherung _____

Freigabe durch den Betreiber _____

Inhalt

0	Gesetze, Normen und Richtlinien.....	4
1	Zusammenfassung.....	4
2	Aufgabenstellung	4
3	Akzeptanzkriterien	4
4	Verpflichtung des Betreibers.....	5
5	Methoden/ Prüfmittel.....	5
6	Abnahmebeurteilung (IQ)	5
7	Funktionsbeurteilung (OQ).....	5
8	Leistungsbeurteilung (PQ).....	6
8.1	Ergebnisse Siegelnah-Festigkeitsprüfung	7
9	Routinekontrollen.....	8
10	Nutzungseinschränkungen.....	9
11	Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung.....	9
12	Inhaltsverzeichnis Anhang DSG	9

0 Gesetze, Normen und Richtlinien

DIN EN ISO 11607-1

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –
Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und
Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2009

DIN EN ISO 11607-2

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –
Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung,
Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2006

DGSV Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2,
Stand Oktober 2011

1 Zusammenfassung

Die Anforderungen der DIN EN ISO 11607-2 an das Gerät und an die Ausrüstung (Ausstattung) werden nach Herstellerangaben von dem Gerät erfüllt.

Die erneute Beurteilung wurde nach den normativen Vorgaben erfolgreich durchgeführt.
Die dort festgelegten Akzeptanzkriterien wurden in den überprüften Prozessen erfüllt.
Es gelten die Vorgaben und Einschränkungen gemäß Systemvalidierungsbericht.

Bemerkungen:

Das Gerät ist für den Routinebetrieb freigegeben bis zur nächsten erneuten Leistungsbeurteilung im März / 2016 .

Nach einem Ortswechsel oder Wiederaufbau ist die Leistungsbeurteilung zu wiederholen.

2 Aufgabenstellung

Die Medizinproduktbetreiberverordnung (MPBetreibV) fordert in § 4 Absatz 2 unter anderem die Validierung von Aufbereitungsverfahren.

Mit der Erneuten Leistungsbeurteilung soll belegt werden, dass die durchgeführten Prozesse den Ergebnissen der Validierung entsprechen.

3 Akzeptanzkriterien

Die in der Erneuten Leistungsbeurteilung angewendeten Akzeptanzkriterien entsprechen denen des Validierungsberichts.

4 Verpflichtung des Betreibers

Die im Validierungsbericht sowie im Formular „Checkliste Inbetriebnahme Durchlaufsiegelgerät“¹ aufgeführten Hinweise, Empfehlungen und Bemerkungen sind zu beachten.

5 Methoden/ Prüfmittel

Seal Check Test

Siegenhaftfestigkeitstest gemäß DIN EN 868-5 durch ein externes Prüfinstitut.

6 Abnahmebeurteilung (IQ)

Siehe Formular „Checkliste Inbetriebnahme Durchlaufsiegelgerät“¹.

Bemerkungen:

7 Funktionsbeurteilung (OQ)

Tabelle 1 Kriterien Funktionsbeurteilung

Kriterium	i.O.	
Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahrtbreite	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Kanalbildung oder offene Siegelnähte	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein
Durchstiche oder Risse	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein
Delaminierung oder Materialablösung	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein

Bemerkungen:

Auf Formular „Checkliste Inbetriebnahme Durchlaufsiegelgerät“¹ wurde Freigabe zur Erneuten Beurteilung erteilt

ja, am (Datum) nein

¹ Bezeichnung QM LSE: F_EB_AUF_06; Bezeichnung QM MSE: F_GRU_AUF_09
Bezeichnung EinsLaz 72/180: F_GRU_AUF_09_01

8 Leistungsbeurteilung (PQ)

Bei der Leistungsbeurteilung muss nach der Sterilisation der Nachweis erbracht werden, dass der Prozess beherrscht wird und optimal verschlossene Sterilbarrieresysteme liefert. Es ist zwischen maschinellen und manuellen Verfahren zu unterscheiden.

Zur Leistungsbeurteilung werden drei Siegelnahproben erstellt, welche in drei verschiedenen Chargen zu sterilisieren sind. Wird sowohl die Kombination Papier/Folie wie auch die Kombination Vlies/Folie verwendet, sind Siegelnahproben von beiden Materialien zu erstellen.

Tabelle 2 Verwendete Verpackungsmaterialien

Verpackungsmaterial	Hersteller	Größe	Ref. Nr
<input checked="" type="checkbox"/> Klarsichtseitenfaltenschlauch Papier/Folie	Stericillin	20x5/100	0763
<input type="checkbox"/> Klarsichtflachschlauch Vlies/Folie			

Tabelle 3 Kriterien Siegelnah

Kriterien	Sterilisations-Zyklus (Charge) A	Sterilisations-Zyklus (Charge) B	Sterilisations-Zyklus (Charge) C
Sterilisator	VARIOKLAV ECO 300	VARIOKLAV ECO 300	VARIOKLAV ECO 300
SN	66489	66489	66489
Letzte Validierung/erneute Beurteilung am	17.03.2015	17.03.2015	17.03.2015
Datum/Zeit der Sterilisation	18.03. 12:37	18.03. 13:48	18.03. 14:48
Programm	Instrumente 134°C	Instrumente 134°C	Instrumente 134°C

Tabelle 4 Siegelparameter Klarsichtseitenfaltenschlauch Papier/ Folie

Siegelparameter Klarsichtseitenfaltenschlauch Papier/Folie						
(Hier sind die Werte einzutragen, die beim Erstellen der jeweiligen Siegelnah aufgedruckt wurden)						
Temperatur	181°C		181°C		181°C	
Anpresskraft (Anpressdruck)	101 N		101 N		101 N	
Siegelparameter wurden mit Prozessdokumentationssystem aufgezeichnet und sind in Ordnung	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Charge Nr. (Klarsichtfaltenschlauch Papier/Folie)	643		644		645	
Chargenausdruck vorhanden und korrekter Prozessablauf bestätigt	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Tabelle 5 Siegelparameter Klarsichtflachschlauch Vlies/ Folie

Siegelparameter Klarsichtflachschlauch Vlies/Folie						
(Hier sind die Werte einzutragen, die beim Erstellen der jeweiligen Siegelnaht aufgedruckt wurden)						
Temperatur	°C		°C		°C	
Anpresskraft (Anpressdruck)	N		N		N	
Siegelparameter wurden mit Prozessdokumentationssystem aufgezeichnet und sind in Ordnung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Charge Nr. (Vlies/Folie)						
Chargenausdruck vorhanden und korrekter Prozessablauf bestätigt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Pro Schlauchtyp sind drei versiegelte und sterilisierte Beutel (Charge A, B und C) zusammen mit den Chargenausdrucken der Sterilisation an eine Stelle einzusenden, welche Festigkeitsprüfungen der Siegelnaht durchführt und entsprechende Zertifikate ausstellt, z.B.

Hawo GmbH
Römering 4
74821 Mosbach

8.1 Ergebnisse Siegelnaht-Festigkeitsprüfung

Tabelle 6 Ergebnisse der Siegelnaht-Festigkeitsprüfung (Übertrag aus Anlage)

	Sterilisations-Zyklus (Charge) A		Sterilisations-Zyklus (Charge) B		Sterilisations-Zyklus (Charge) C	
Klarsichtseitenfaltenschlauch Papier/Folie Bruchkraft bei allen Proben > 1,5 N?	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Klarsichtseitenfaltenschlauch Papier/Folie Bruchkraft bei allen Proben > 1,5 N?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

9 Routinekontrollen

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

Tabelle 7 Ergebnisse Routinekontrollen

Lfd. Nr.	Maßnahme	Durch	Intervall	vorhanden	
1.	Tägliche Inbetriebnahme inkl. Seal-Check gemäß Formular ² durchgeführt	Bediener	betriebstätiglich	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2.	Wartung gemäß Betriebsanleitung durchgeführt	Autorisiertes Personal	jährlich	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
3.	Kalibrierung durchgeführt	Hersteller	Jährlich im Rahmen der Wartung	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
4.	Erneute Beurteilung gemäß Formular ³ durchgeführt	Qualifiziertes Personal für Prozessvalidierung	nach Ortswechsel bzw. Wiederaufbau oder jährlich	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Die Dokumentation der Routineüberwachung wurde stichprobenweise überprüft.

Jeweilige betriebstätigliche, halbjährliche und jährliche Arbeiten wurden gemäß Vorgaben erledigt und dokumentiert:

ja nein

² Bezeichnung QM LSE: F_DSG_01;

Bezeichnung QM MSE: F_TIA_CSE_DSG_01

Bezeichnung EinsLaz 72/180: F_TIA_DSG_01

³ Bezeichnung QM LSE: F_EB_VAL_01;

Bezeichnung QM MSE: F_GRU_VAL_05

Bezeichnung EinsLaz 72/180: F_GRU_VAL_05

10 Nutzungseinschränkungen

Bemerkungen:

11 Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Tabelle 8 Bemerkungen/ Beobachtungen

	Bemerkungen/ Beobachtungen
Allgemeines	
Ausbildung/ Personal siehe Anforderungen der Bw	Klaus-Dieter Sachon FK I - III
Bedienungsanleitung/ Gerätedokumentation keine Änderung außerhalb des QM-Systems zulässig	
Verwendete Sterilbarrieresysteme keine Änderung außerhalb des QM-Systems zulässig	
Gerätetechnik/ Wartung aktuelle Anleitungen	

12 Inhaltsverzeichnis Anhang DSG

- 12.1 Aufzeichnung Prozessdokumentationssystem
- 12.2 Protokolle der Siegelnah-Festigkeitsprüfung

Siegelnaht-Festigkeitsprüfung

nach EN ISO 11607 im Rahmen einer Leistungsbeurteilung (PQ)

Anlage-Nr.:	24071	Kunden-Nr.:	304403	Bericht-Nr.:	427477 /15
Bezeichnung:	hm 850 DC-V	Kunde:	HP Medizintechnik GmbH	Seite	1/4
Artikel-Nr.:	0.617.078	Bruckmannring 19			
Masch.-Nr.:	427477	D-85764 OBERSCHLEISHEIM			
Prüfdatum:	30.03.2015				

Dieser Testbericht dokumentiert die Festigkeit der Heißsiegelnaht des beschriebenen Sterilbarrieresystems. Die Heißsiegelnaht wurde mit dem aufgeführten Siegelgerät generiert und ohne Fixierung des Abzugswinkels entsprechend der EN 868-5 geprüft. Die für die Prüfung verwendete Zugfestigkeitsprüfmaschine wird innerhalb des bestehenden Qualitätsmanagementsystems ISO 9001:2008 gemäß nationaler Normen regelmäßig überprüft und kalibriert.

Das Prüfergebnis entspricht den Anforderungen der EN 868-5

Messeinrichtung

Zugfestigkeitsprüfmaschine	ht 150 SCD	Inv.Nr.:	7.434.105	Rekalibrierung:	28.05.2015
Messfrequenz 15Hz					

Sterilbarrieresystem VP STERICLIN LOT 50 122007 (20 cm x 5 cm / 100 m)

Seitenfalten ja nein

Verpackung an der

Siegelnaht beschädigt? ja nein

Siegelnahtbreite

12 mm

Herstellung der Proben

trocken nass

Sterilisationsverfahren

Dampf	Plasma	ETO	FO	Sonstiges
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Siegelparameter

Sterilisationszyklus

Siegeltemperatur [°C]

A	B	C		Keine Angaben
182	181	181		<input type="checkbox"/>
101	101	101		<input type="checkbox"/>
3,1	2,8	3,0		<input type="checkbox"/>

Anpresskraft [N]

Siegelgeschwindigkeit [m/min]

30.03.2015 Hr. Paschek / Fr. Scheck

Prüfer (Datum, Name)

1087
Stempel

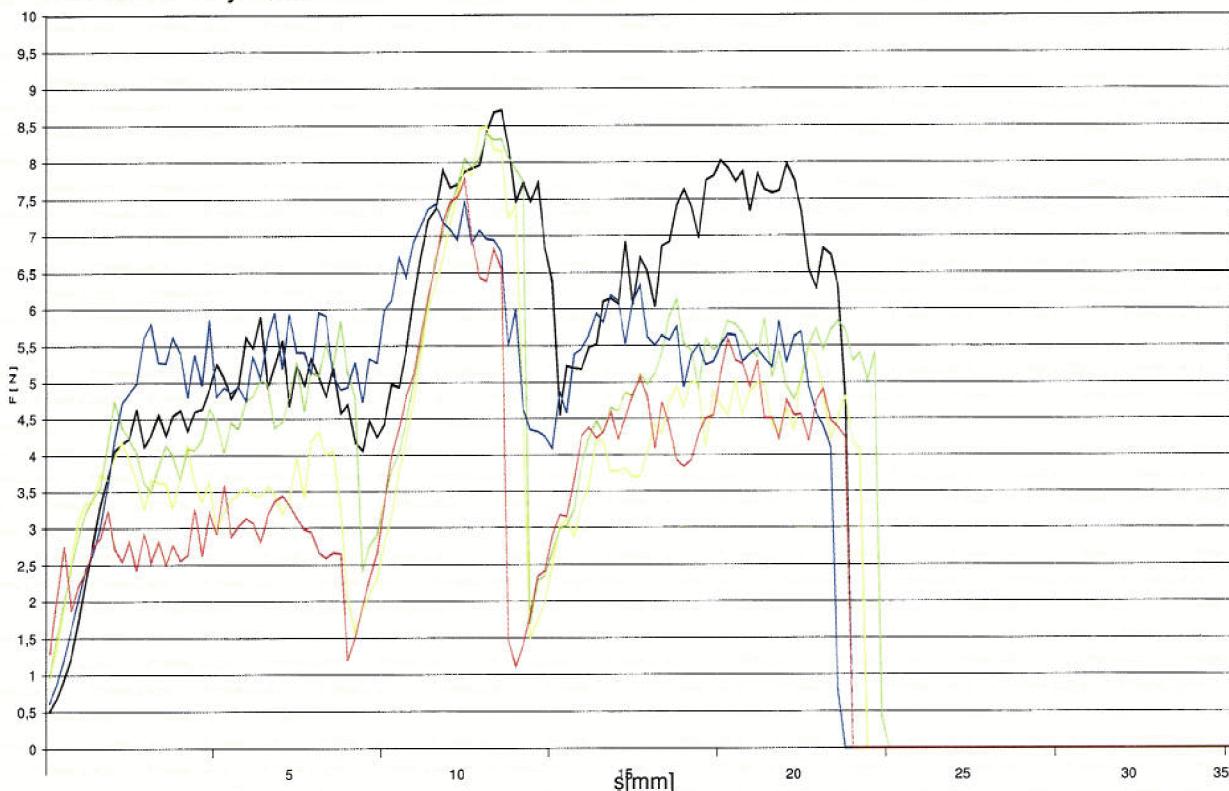
J.A. Paschek
Unterschrift

Siegelnaht-Festigkeitsprüfung

nach EN ISO 11607 im Rahmen einer Leistungsbeurteilung (PQ)

Anlage-Nr.:	24071	Kunden-Nr.:	304403	Bericht-Nr.:	427477 /15
Bezeichnung:	hm 850 DC-V	Kunde:	HP Medizintechnik GmbH	Seite	2/4
Artikel-Nr.:	0.617.078		Bruckmannring 19		
Masch.-Nr.:	427477		D-85764 OBERSCHLEISHEIM		
Prüfdatum:	30.03.2015				

Sterilisationszyklus A:



Messung	A 1	A 2	A 3	A 4	A 5
$F_{max} [N] / 15mm$	7,785	7,485	8,4	8,49	8,715
$F_{min} [N] / 15mm$	1,11	4,095	1,695	1,5	3,705
$F_{mtl} [N] / 15mm$	3,753	5,134	4,783	4,099	5,682
$F_{max} = EN 868-5$	ja	ja	ja	ja	ja

30.03.2015 Hr. Paschek / Fr. Scheck

Prüfer (Datum, Name)

1087
Stempel

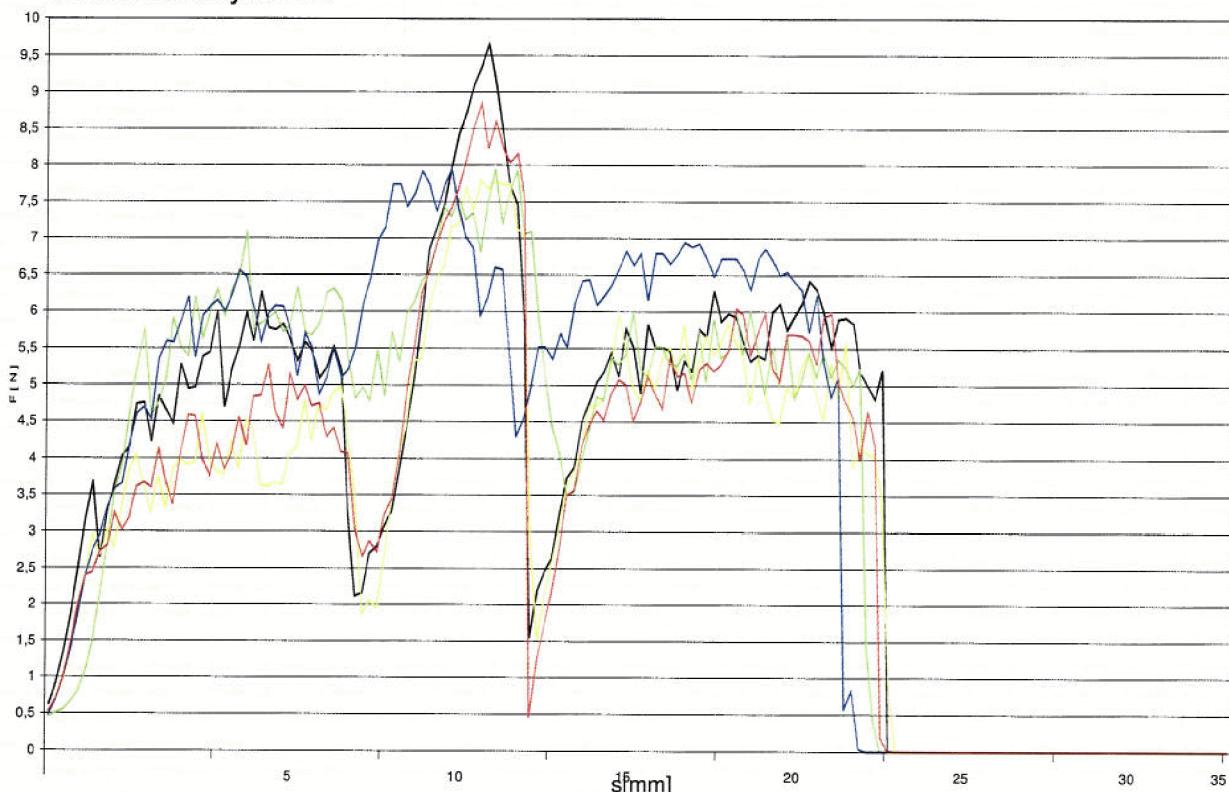
H. Paschek
Unterschrift

Siegelnaht-Festigkeitsprüfung

nach EN ISO 11607 im Rahmen einer Leistungsbeurteilung (PQ)

Anlage-Nr.: 24071 **Kunden-Nr.:** 304403 **Bericht-Nr.:** 427477 /15
Bezeichnung: hm 850 DC-V **Kunde:** HP Medizintechnik GmbH **Seite** 3/4
Artikel-Nr.: 0.617.078
Masch.-Nr.: 427477 **Adresse:** Bruckmannring 19
Prüfdatum: 30.03.2015 **Postleitzahl:** D-85764 OBERSCHLEISHEIM

Sterilisationszyklus B:



Messung	B 1	B 2	B 3	B 4	B 5
$F_{\max} [\text{N}] / 15\text{mm}$	8,85	7,95	7,95	7,8	9,66
$F_{\min} [\text{N}] / 15\text{mm}$	0,45	3,585	2,82	1,53	1,545
$F_{\text{mtl}} [\text{N}] / 15\text{mm}$	4,566	5,59	5,18	4,372	5,048
$F_{\max} = \text{EN 868-5}$	ja	ja	ja	ja	ja

30.03.2015 Hr. Paschek / Fr. Scheck
Prüfer (Datum, Name)

1087
Stempel

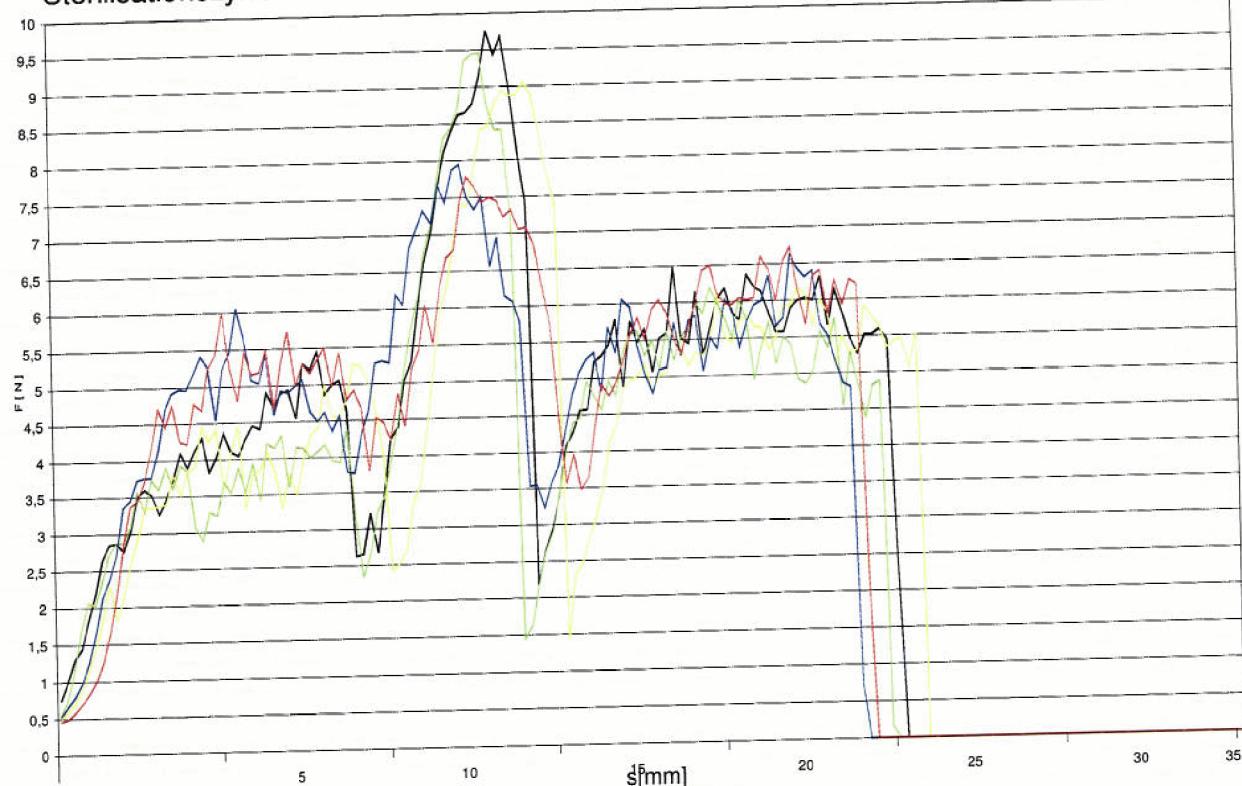
H. Paschek
Unterschrift

Siegelnaht-Festigkeitsprüfung

nach EN ISO 11607 im Rahmen einer Leistungsbeurteilung (PQ)

Anlage-Nr.: 24071 **Kunden-Nr.:** 304403 **Bericht-Nr.:** 427477 /15
Bezeichnung: hm 850 DC-V **Kunde:** HP Medizintechnik GmbH **Seite** 4/4
Artikel-Nr.: 0.617.078 **Bruckmannring 19**
Masch.-Nr.: 427477 **D-85764 OBERSCHLEISHEIM**
Prüfdatum: 30.03.2015

Sterilisationszyklus C:



Messung	C 1	C 2	C 3	C 4	C 5
$F_{\max}[\text{N}] / 15\text{mm}$	7,785	7,95	9,465	9,06	9,765
$F_{\min} [\text{N}] / 15\text{mm}$	2,88	3,24	1,455	1,44	2,16
$F_{\text{mtl}} [\text{N}] / 15\text{mm}$	5,038	4,943	4,565	4,688	4,96
$F_{\max} = \text{EN } 868-5$	ja	ja	ja	ja	ja

30.03.2015 Hr. Paschek / Fr. Scheck

Prüfer (Datum, Name)

1087
Stempel

A. P. G. S.
Unterschrift

Firma		Information				Verfahrensdaten				Freigabe	
Name		SCM - hawo				Beginn 18.03.2015 12:32:18				Prozessbeurteilung in Ordnung	
Straße		hawo GmbH				Ende 18.03.2015 12:35:18				Ja	
Postleitzahl		Siegelgerät Hm/Hd Text				Produktfreigabe				LSE LSE	
Stadt		Typ 1.0				Freigegeben durch				18.03.2015 12:56:05	
Land		Version 427477				Freigegeben am					
Bemerkung -- Herrn Winfried Liesenfeld U3.5		Herstellernummer 72007				Zyklus beendet					
Durchführender: 0		Gerätetyp Siegelgerät				Chargen-Nr. M002705					
Verfalldatum: 28.10.2015											

Exr	Lfd. -Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
0000309	179 °C	102 N/cm ²	2.8 s	18-03-2015 12:30	
0000310	180 °C	102 N/cm ²	2.8 s	18-03-2015 12:30	
0000311	180 °C	102 N/cm ²	2.8 s	18-03-2015 12:31	
0000312	180 °C	102 N/cm ²	2.8 s	18-03-2015 12:31	
0000313	180 °C	102 N/cm ²	2.8 s	18-03-2015 12:31	
0000314	180 °C	102 N/cm ²	2.8 s	18-03-2015 12:31	
0000315	181 °C	102 N/cm ²	2.8 s	18-03-2015 12:31	
0000316	180 °C	102 N/cm ²	2.8 s	18-03-2015 12:31	
0000317	181 °C	102 N/cm ²	2.8 s	18-03-2015 12:31	
0000318	181 °C	102 N/cm ²	2.8 s	18-03-2015 12:32	