

# Validierungsbericht

## Sterilisator

Datum: 28.11.2019  
Seite: 1 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

<b>Auftraggeber:</b>	InstStSt SanMat Wilhelmshaven Opdenhoffstr. 26 26384 Wilhelmshaven		
<b>Betreiber:</b>	Bundeswehr, unterschiedliche Truppenteile		
<b>Standort:</b>	EinsLaz 72/180		
<b>Gerät:</b>	Sterilisator 2	<b>Bez. des Betreibers:</b>	VARIOKLAV 65 TC (2)
<b>Hersteller:</b>	Thermo Electron	<b>Typ:</b>	VARIOKLAV 65 TC
<b>Serial No.</b>	40750348 /	<b>Baujahr:</b>	2007
<b>ID-Steuerung</b>	0.7680.9446 /		
<b>ID-IMS</b>	0.7168.-52701		
<b>Prüfer vor Ort:</b>	Martin Plöger	<b>Datum der Untersuchung:</b>	11.11.2019
<b>Grund der Untersuchung:</b>	Requalifizierung	<b>Nächste erneute Leistungsqualifikation:</b>	November 2020
<b>Ersteller des Berichts:</b>	Name Martin Plöger _____ Techniker		
<b>Verantwortung:</b>	Dr. rer. nat. Frank Wille _____ Geschäftsführer und Fachexperte für die Aufbereitung von Medizinprodukten		

Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH erstellt, der über die notwendige Sachkompetenz verfügt (siehe Anhang F dieses Dokuments). Entsprechend der Vorgaben des Qualitätsmanagements erfolgte im Anschluss der Fertigstellung eine Berichtskontrolle im Lektorat unseres hausinternen Bereiches Qualitätssicherung. Die abschließende Berichtsfreigabe basiert auf gelenkten Prüfkriterien.

Nach der Freigabe erfolgt der Ausdruck des Prüfberichtes, der rein elektronisch erstellt wurde und aufgrund festgelegter Freigabekriterien ohne Unterschrift gültig ist.

## Berichtsfreigabe und Berichtsabnahme

Die verantwortliche Person seitens des Betreibers bestätigt durch Unterschrift die Abnahme (Freigabe durch Kunden) des Berichts. Diese Unterschrift dient dem Betreiber als Nachweis für die Kontrolle des Berichts und der Kenntnisnahme der im Bericht aufgeführten, durchzuführenden Maßnahmen.

Name Datum Unterschrift

■ Freigabe durch Kunden:

\_\_\_\_\_

Mehr wissen. Weiter denken. ■

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 28.11.2019  
Seite: 2 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

<b>1</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Aufgabenstellung .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Akzeptanzkriterien.....</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Verpflichtungen des Betreibers .....</b>	<b>6</b>
4.1	Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten .....	6
<b>5</b>	<b>Methoden / Prüfmittel .....</b>	<b>7</b>
5.1	Umgebung (Anforderungen an die relative Luftfeuchte) .....	7
5.2	Thermoelektrische Überprüfung .....	7
5.3	Dampf- und Wasserqualität (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.1.2) .....	7
5.4	Theoretische Dampftemperatur (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.2.).....	8
5.5	Überprüfung der Trocknungsleistung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3.1 und A.8).....	8
5.6	Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit PCD-Test.....	9
5.7	Nachweis der ständigen Wirksamkeit (DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6) .....	9
5.8	Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit Chargenindikatoren..	9
<b>6</b>	<b>Validierungsplan zur erneuten Beurteilung .....</b>	<b>10</b>
6.1	Zuordnung der Produktfamilien zu den Verfahren (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1).....	10
6.2	Eingesetzte Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) (DIN EN ISO 17665 Punkt 7.2).....	11
6.3	Programme .....	12
<b>7</b>	<b>Abnahmebeurteilung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2) .....</b>	<b>14</b>
7.1	Ausrüstung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.1).....	14
7.2	Überprüfung der erneuten Beurteilung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.5) .....	15
7.3	Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2) .....	15
7.3.1	Verifizierung der Kalibrierung (DIN ISO/TS 17665-2 Punkte 9.1.5 und 9.2.3) .....	15
<b>8</b>	<b>Funktionsbeurteilung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3).....</b>	<b>16</b>
<b>9</b>	<b>Erneute Beurteilung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4) .....</b>	<b>17</b>
9.1	Vakuum & Leer (Charge Nr. 72) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4).....	17
9.2	Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. 72) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.3).....	17
9.3	Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min (DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6) (Charge Nr. 73).....	18
9.4	Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung .....	19
9.4.1	Instrumente 134 °C / 7 min (Charge Nr. 75) Teilbeladung .....	19
9.4.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung .....	19
9.4.1.2	Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung .....	20
9.5	Überprüfung der Referenzbeladung .....	21
9.5.1	Instrumente 134 °C / 7 min (Charge Nr. 74) Referenzbeladung .....	21
9.5.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung .....	22

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 28.11.2019  
Seite: 3 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

<b>10 Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10).....</b>	<b>23</b>
<b>11 Produktfreigabe nach der Sterilisation (DIN EN ISO 17665 Punkt 11) .....</b>	<b>24</b>
<b>12 Aufrechterhaltung des Verfahrens (DIN EN ISO 17665 Punkt 12) .....</b>	<b>25</b>
12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....	25
12.2 Erneute Kalibrierung.....	25
12.3 Instandhaltung der Ausrüstung.....	25
12.4 Erneute Beurteilung .....	26
12.5 Bewertung von Veränderungen.....	26
<b>13 Nutzungseinschränkungen.....</b>	<b>27</b>
<b>14 Bemerkungen / Beobachtungen.....</b>	<b>28</b>
14.1 Chargendokumentation .....	28
14.2 Programme .....	28
14.3 Speisewasseranalyse .....	28
<b>15 Änderungsindex .....</b>	<b>29</b>
<b>Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik .....</b>	<b>30</b>
<b>Anhang B Verfahrensdefinition .....</b>	<b>41</b>
<b>Anhang C Sterilisator-Beladungsplan .....</b>	<b>45</b>
C1 Beladungsplan Instrumente 134 °C / 7 min Teilbeladungen (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3)....	46
C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134 °C / 7 min, Charge 74.....	48
<b>Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke .....</b>	<b>51</b>
Anhang D1 Vakuum & Leer (Charge 72).....	51
Anhang D2 Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge 72).....	63
Anhang D3 Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min (Charge Nr. 73).....	75
Anhang D4 Instrumente 134 °C / 7 min (Charge Nr. 75) Teilbeladung .....	87
Anhang D5 Instrumente 134 °C / 7 min (Charge Nr. 74) Referenzbeladung .....	99
<b>Anhang E Analysenbericht chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285 .....</b>	<b>111</b>
<b>Anhang F Personalqualifikation.....</b>	<b>116</b>
<b>Anhang G Akkreditierung .....</b>	<b>125</b>

# Validierungsbericht

## Zusammenfassung

Datum: 28.11.2019  
Seite: 4 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

---

### 1 Zusammenfassung

Die erneute Beurteilung des Sterilisators fand am 11.11.2019 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 Sattedampftemperatur (DIN ISO/TS 17665-2A.4.1.2).

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

Die erneute Beurteilung nach DIN EN ISO 17665-1 war erfolgreich.

Die nächste turnusmäßige erneute Beurteilung muss im November 2020 erfolgen.

### 2 Aufgabenstellung

Die Bundeswehr bereitet Medizinprodukte auf, die steril zur Anwendung kommen und unterliegt somit der MPBetreibV. Für die Aufbereitung von MP stehen im EinsLaz 72/180 vier Sterilisatoren zur Verfügung.

Die eingesetzten Sterilisationsprozesse sind auf Grund der MPBetreibV zu validieren. Im Zuge der Prozessvalidierung soll gezeigt werden, dass die eingesetzten Prozesse in der Lage sind, die vorhandenen Medizinprodukte erfolgreich und reproduzierbar zu sterilisieren.

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

Mindestens eine Teilbeladung und die bei der Validierung festgelegte Referenzbeladung (Vollbeladung) sind auf Grund der oben aufgeführten Rechtsgrundlage auf Basis der DIN EN ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – im Rahmen der erneuten Beurteilung zu prüfen.

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.



# Validierungsbericht

## Akzeptanzkriterien

Datum: 28.11.2019  
Seite: 5 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### 3 Akzeptanzkriterien

Die HYBETA GmbH führt die erneuten Beurteilungen 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 DIN EN 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.

Hierdurch bedingt wurden zur Festlegung der zu prüfenden Beladungen die Punkte 12.4. aus Teil 1 und 2 der Norm sowie der Hinweis aus dem Anhang D 9.3. aus Teil 2 der Norm herangezogen. Hier wird beschrieben, dass zur erneuten Beurteilung mindestens eine routinemäßig behandelte Sterilisatorbeladung (Referenzbeladung) geprüft werden sollte, für die auch Berichte der Validierung (Leistungsbeurteilung) vorliegen. Unterstrichen wird diese Vorgehensweise noch durch die Tabelle A.3. im Anhang A. Auch dort werden bei der jährlichen periodischen Prüfung (erneute Beurteilung) nur eine Teil- und eine Referenzbeladung empfohlen.

Für die thermoelektrische Prüfung der Teilbeladung ist die Prüfung mit dem Normwäschepaket vorgesehen (siehe DIN EN TS 17665-2, A. 4. 1). Eine definierte Konditionierung des Normwäschepaketes beim Betreiber ist nur bedingt zu erreichen. Die Bewertung der Ergebnisse hängt aber wesentlich davon ab. Des Weiteren werden in Einrichtungen des Gesundheitswesens Textilien nur noch sehr selten sterilisiert. Aus diesen Gründen wird für die thermoelektrische Prüfung der Teilbeladung eine reale Beladung des Betreibers ausgewählt. Sofern zu den realen Medizinprodukten Textilien, Zellstoffe, Tupfer oder Kompressen gehören, werden diese in die thermoelektrische Prüfung einbezogen, da diese aufgrund der unbekannten Konditionierung als besonders kritisch zu bewerten sind.

Zusätzliche Beladungen werden geprüft, wenn sich herausgestellt hat, dass etwas an den Verpackungen, Prozessen o. Ä. verändert wurde. Dies wird durch die Validierer der HYBETA GmbH mit dem Betreiber (z. B. Leitung ZSVA) geklärt (siehe hierzu Punkt 5.1 Vorbereitung der Validierung und Abschnitt 6 Validierungsplan).

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

# Validierungsbericht

## Verpflichtungen des Betreibers

Datum: 28.11.2019  
Seite: 6 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### 4 Verpflichtungen des Betreibers

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

1. Veränderungen bei der Speisewasserversorgung
2. Veränderungen bei der Dampfversorgung
3. Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile (z. B. Steuerungsbauteile)
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 Medizinprodukten

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

# Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 28.11.2019  
Seite: 7 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

## 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-10 der Firma Ebro. Die Logger haben einen Temperatur-Sensor der Klasse Pt 1000 mit einem Messbereich von  $-40\text{ °C}$  bis  $+140\text{ °C}$ . Die Auflösung beträgt  $0,1\text{ °C}$  bei einer Genauigkeit von  $\pm 0,1\text{ °C}$  (EBI 10) bzw.  $\pm 0,3\text{ °C}$  (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-10	15168310
2	EBI-10	15168311
3	EBI-10	15168313
4	EBI-10	15168314
5	EBI-10	15168315
6	EBI-10	15266611
7	EBI-10	15168291
8	EBI-10	15168292

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 Herstellerempfehlung mit einem jährlichen Kalibrierungsintervall.

Die Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang A beigefügt.

Die Auswertung der Messdaten erfolgt 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

# Validierungsbericht

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 28.11.2019  
Seite: 8 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

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 Sterilisierungsergebnis 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  $\pm 5$  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 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: 28.11.2019  
Seite: 9 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### 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 (Punkt 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: 28.11.2019  
Seite: 10 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### 6 Validierungsplan zur erneuten Beurteilung

#### 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**

<div style="text-align: right;"><b>Sterilisierbar im Programm</b></div> <div style="text-align: left;"><b>Produktfamilie</b></div>	Instrumente 134 °C / 7 min	Textilien 2 121 °C / 20 min	Bowie & Dick 134 °C/ 3,5 min	Vakuum & Leer
<b>Material, Bauart, Form, Lumen</b>				
Metall ohne Hohlkörper	X			
Metall mit Hohlkörpern	X			
Kunststoff ohne Hohlkörper	X			
Kunststoff mit Hohlkörpern	X			
Schläuche	X			
MIC-Instrumente	X			
Textilien				
Wäsche				
Verbandsstoffe				
Sonderinstrumente	X			
TEP-Instrumente	X			
Leihinstrumente				
<b>Verpackungssysteme</b>				
Papier-Folienbeutel	X			
Vlies-Folienbeutel				
Vlies	X			
Container mit Mehrwegfilter	X			
Container mit Einwegfilter				
Container mit Ventilsystem				

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

# Validierungsbericht

## Validierungsplan

Datum: 28.11.2019  
Seite: 11 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### 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 und der erneuten Beurteilung berücksichtigten Sterilbarrieresysteme sind in Tabelle 4 beschrieben.

**Tabelle 4 Sterilbarrieresysteme**

Nr.:	Bezeichnung vorhandener Sterilbarrieresysteme	Hersteller	normkonform
1	Aluminiumcontainer mit Primeline-Kunststoffdeckel	Aesculap	ja
2	Aluminiumcontainer mit Aluminiumdeckel und Mehrwegfilter im Deckel	Aesculap	ja
3	Papier Folienbeutel 2-fach	Stericlin SPS	ja
4	Vlies 1-fach (als Innenverpackung)	Stericlin	ja

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

# Validierungsbericht

## Validierungsplan

Datum: 28.11.2019  
Seite: 12 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### 6.3 Programme

Es sind folgende Programme vorhanden:

**Tabelle 5 vorhandene Programme**

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



# Validierungsbericht

## Validierungsplan

Datum: 28.11.2019  
Seite: 13 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

Alle im Rahmen der erneuten Beurteilung durchgeführten Zyklen und Prüfungen sind in Tabelle 6 dargestellt. Es wurden das Programm Instrumente 134 °C / 7 min als Teilbeladung und das Programm Instrumente 134 °C / 7 min mit der bei der letzten Leistungsbeurteilung festgelegten Referenzbeladung geprüft. Sollten hier noch weitere Programme aufgelistet sein, sind diese aufgrund von Änderungen an Beladungen, Verpackungen oder Parametern zusätzlich geprüft worden. Somit sind gemäß DIN EN 17665 Teil 12.4. die Anforderungen an die erneute Beurteilung erfüllt.

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

Charge	Beladung	Programm	Art der Prüfung	Bemerkung
72	leer	Vakuum & Leer	Dichtigkeit	Routine
72	leer	Vakuum & Leer	-	tägl. Routine (Aufwärmen)
73	B & D-Test	Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min	Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest	tägl. Routine
75	Teilbeladung	Instrumente 134 °C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
74	Referenzbeladung	Instrumente 134 °C / 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit	-

# Validierungsbericht

## Abnahmebeurteilung

Datum: 28.11.2019  
Seite: 14 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

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

Im Rahmen der erneuten Beurteilung ist keine Abnahmebeurteilung erforderlich. Alle erfassten Daten, die für die erneute Beurteilung notwendig sind, wurden dennoch in die Checkliste eingetragen.

#### 7.1 Ausrüstung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.1)

**Tabelle 7 Checkliste zur Überprüfung der Ausrüstung**

Datum:	11.11.2019
Auftraggeber:	InstStSt SanMat Wilhelmshaven Opdenhoffstr. 26 26384 Wilhelmshaven
Betreiber:	Bundeswehr, unterschiedliche Nutzertruppenteile
Ort der Untersuchung:	Hersteller
Prüflabor / Prüfer:	HYBETA GmbH Martin Plöger Nevinghoff 20 48147 Münster
Gerät:	Sterilisator 2
Hersteller:	Thermo Electron
Gerätetyp:	VARIOKLAV 65 TC
Serial-No. / ID-Steuerung / ID-IMS:	40750348 / 0.7680.9446 / 0.7168.-52701
Bezeichnung:	VARIOKLAV 65 TC (2)
Fassungsvermögen (STE oder l):	1 STE
Baujahr:	2007
Standort:	EinsLaz 72/180
Art der Prüfung:	thermoelektrische und gravimetrische Messungen
Datum der letzten Wartung:	24.09.2019
Programme:	Instrumente 134 °C / 7 min Textilien 2 121 °C / 20 min Bowie & Dick 134 °C/ 3,5 min Vakuum & Leer
Bemerkungen:	Alle nicht zur Anwendung kommenden Programme müssen inaktiviert werden.

# Validierungsbericht

## Abnahmebeurteilung

Datum: 28.11.2019  
Seite: 15 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### 7.2 Überprüfung der erneuten Beurteilung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.5)

**Tabelle 8 Checkliste zur Überprüfung und Anerkennung**

Gebrauchsanweisung vorhanden?	ja
Medizinproduktebuch vorhanden?	ja
Liste der verwendeten Parameter vorhanden?	ja (siehe Anlage)
Qualifikation des Validierers vorhanden?	ja (siehe Anlage)

### 7.3 Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2)

**Tabelle 9 Checkliste zur Installation**

Speisewasserversorgung laut Herstellerangabe	wurde nicht verändert seit der Validierung
Speisewasseranalyse	siehe Anhang E
Dampfversorgung laut Herstellerangabe	wurde nicht verändert seit der Validierung
Kondensatableitung laut Herstellerangabe	wurde nicht verändert seit der Validierung
Kühlwasserversorgung laut Herstellerangabe	wurde nicht verändert seit der Validierung
Druckluftversorgung laut Herstellerangabe	wurde nicht verändert seit der Validierung
Programmänderungen seit der Aufstellung	siehe Medizinproduktebuch
Sonstige Abweichungen	keine

#### 7.3.1 Verifizierung der Kalibrierung (DIN ISO/TS 17665-2 Punkte 9.1.5 und 9.2.3)

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

Um die Genauigkeit der prozesssteuernden, anzeigenden 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 der Teilbeladung angegeben. Die Ergebnisse sind in Tabelle 10 zusammengefasst.

Die zulässige Abweichung bei der Temperatur beträgt 0,5 K (DIN EN 285) zzgl. der zulässigen Messabweichung der verwendeten Datenlogger (0,1 K).

Die zulässige Abweichung beim Druck beträgt 50 mbar bei Sterilisiertemperatur (DIN EN 285) zzgl. der zulässigen Messabweichung der verwendeten Datenlogger (10 mbar).

**Tabelle 10 Messwerte zur Verifizierung der Kalibrierung**

Prozess-Zeitpunkt	Angezeigter Wert (Gerät)	Registrierter Wert (Ausdruck)	Ermittelter Wert (Logger)	Bewertung
<b>Sterilisiertemperatur (°C)</b>	136,2	136,1	136,2	in Ordnung
<b>Sterilisierdruck (mbar)</b>	3203	3199	3247	in Ordnung

# Validierungsbericht

## Funktionsbeurteilung

Datum: 28.11.2019  
Seite: 16 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

---

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

Im Rahmen der erneuten Beurteilung ist keine Funktionsbeurteilung erforderlich.

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 28.11.2019  
 Seite: 17 von 126  
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### 9 Erneute Beurteilung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4)

Der Zweck der erneuten Beurteilung besteht darin nachzuweisen, dass das Sterilisationsverfahren geeignet ist, auf wiederholbarer Grundlage ein zuvor festgelegtes Sterilitätssicherheitsniveau für die bei der Validierung festgelegte Referenzbeladung zu erreichen.

Zu Beginn der erneuten Beurteilung wurde die relative Luftfeuchte gemessen. Diese betrug am Tag der Prüfungen 29,8 % bei einer Temperatur von 20,9 °C.

#### 9.1 Vakuum & Leer (Charge Nr. 72) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)

Das Gerät ist mit einem automatischen Leakage-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 Leakageprüfung beträgt 1,3 mbar/ min.

Kriterium	max. zul. Werte	gemessener Wert	Bewertung
Leckrate	≤ 1,3 mbar/ min	≤ 0,0 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. 72) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.3)

Einen Sterilisationszyklus zum Aufwärmen des Systems führt das Gerät automatisch mit dem Vakuumtest durch.

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D2.

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

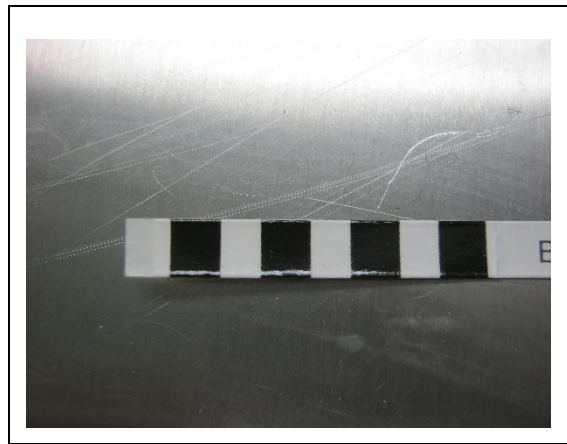
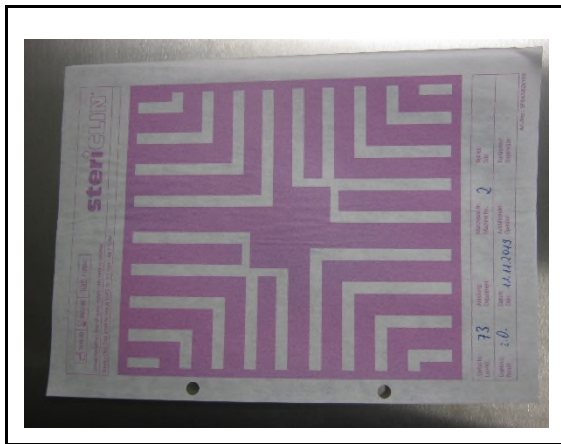
Datum: 28.11.2019  
Seite: 18 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### 9.3 Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min (DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6) (Charge Nr. 73)

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 und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte des Sterilisators befinden sich im Anhang D3.

#### Abbildung 1 Chemische Indikatoren nach Prozess



# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 28.11.2019  
Seite: 19 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### 9.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung

Die bei der erneuten Beurteilung in diesem Jahr ermittelten Messergebnisse der Teilbeladung und der Referenzbeladung wurden mit den Ergebnissen der letzten erneuten Beurteilung/ Validierung verglichen. Die Akzeptanzkriterien wurden bereits bei der letzten Leistungsqualifikation eingehalten und lassen somit auf die Reproduzierbarkeit der Verfahren schließen.

#### 9.4.1 Instrumente 134 °C / 7 min (Charge Nr. 75) Teilbeladung

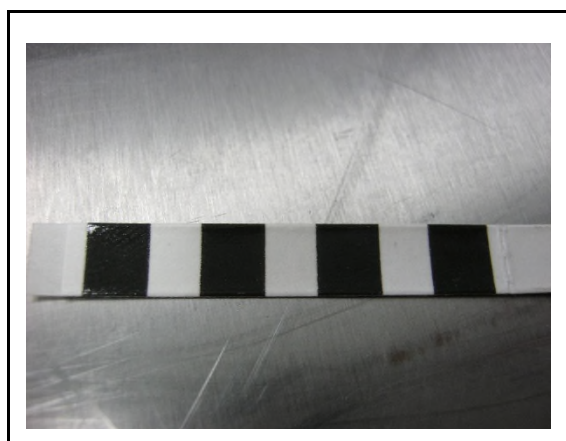
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 11 aufgeführt.

**Tabelle 11 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)	$\leq 5 \text{ K}$	$\leq 5 \text{ K}$	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband $< 3 \text{ °C}$	$\leq 3 \text{ K}$	$\leq 3 \text{ K}$	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2 \text{ K}$	0,58 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	4 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420 \text{ s}$	460 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

#### 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

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 12 dargestellt.

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 28.11.2019  
Seite: 20 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A











**Tabelle 12 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
75	Wundversorgung	4.785	4.782	9,57	-3	in Ordnung

### 9.4.1.2 Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung

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.

**Tabelle 13 Ergebnisse Steri-Record PCD Test zur Bestimmung der Dampfdurchdringung**

Sterilisateur-Nr:		2			
PCD-Nr.	PCD-Schlauch	HPR Länge x Durchmesser	Farbumschlag des Chemoindikators	Bewertung	
				i.O. <sup>1</sup>	n.i.O. <sup>1</sup>
1	1,5 m x 2 mm	3		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	1,5 m x 3 mm	4,5		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	1,0 m x 5 mm	5		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	3,0 m x 2 mm	6		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	1,5 m x 4 mm	6		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	4,5 m x 2 mm	9		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	3,0 m x 3 mm	9		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	2,0 m x 5 mm	10		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	3,0 m x 4 mm	12		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	3,0 m x 5 mm	15		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1) i.O. ≙ in Ordnung/ n.i.O. ≙ nicht in Ordnung



# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 28.11.2019  
Seite: 21 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### 9.5 Überprüfung der Referenzbeladung

#### 9.5.1 Instrumente 134 °C / 7 min (Charge Nr. 74) Referenzbeladung

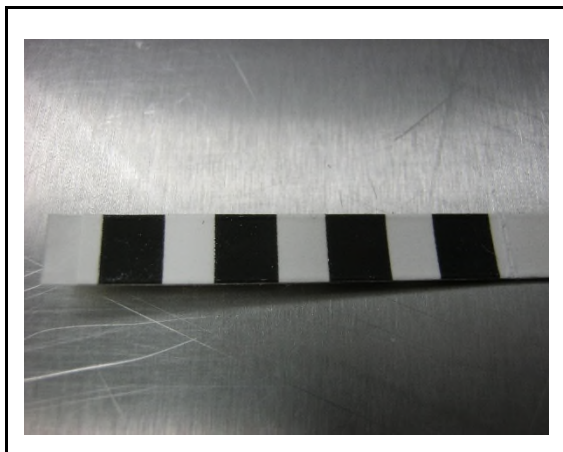
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C2 beschriebene Referenzbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Beurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan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

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 14 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung.

**Tabelle 14 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	0,39 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	4 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	461 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: 28.11.2019  
Seite: 22 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### 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 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
74	Basissieb (Grundsieb)	9.297	9.294	18,59	-3	in Ordnung
74	Akku Bohrer	8.101	8.099	16,2	-2	in Ordnung

# Validierungsbericht

## Routineüberwachung

Datum: 28.11.2019  
Seite: 23 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### 10 Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10)

In Tabelle 16 sind alle vom Betreiber bereits angewendeten und alle zusätzlich durchzuführenden Routineüberwachungen aufgeführt. Das Ergebnis jeder Maßnahme zur Überwachung sollte dokumentiert, nachgeprüft und aufbewahrt werden.

**Tabelle 16 durchzuführende Routineüberwachungen**

	<b>Routineüberwachung</b>	<b>Intervall</b>	<b>bereits vom Kunden angewandt (ja / nein)</b>
1.	Sichtprüfung der Kammer	betriebsmäßig	ja
2.	Sichtprüfung der Türdichtung	betriebsmäßig	ja
3.	Sichtprüfung des Türverschlusses	betriebsmäßig	ja
4.	Kontrolle der Betriebsmittel	betriebsmäßig	ja
5.	Kontrolle der Dokumentationseinrichtung	betriebsmäßig	ja
6.	Vakuumtest nach DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.5	nach Herstellerangabe	ja
7.	Aufwärmen	nach Herstellerangabe	ja
8.	Dampfdurchdringungstest (Bowie und Dick Test) nach DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6	betriebsmäßig	ja
9.	Wartung nach DIN EN ISO 17665 Punkt 12.3	nach Herstellerangabe (min. jährlich)	ja
10.	Kalibrierung der angeschlossenen Messfühler nach DIN EN ISO 17665 Punkt 12.2	jährlich	ja
11.	Erneute Beurteilung nach DIN EN ISO 17665 Punkt 12.4	jährlich	ja

# Validierungsbericht

## Freigabe

Datum: 28.11.2019  
Seite: 24 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

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

In der Tabelle 17 sind die vom Betreiber bereits angewandten sowie alle zusätzlich in der DIN EN ISO 17665 geforderten bzw. empfohlenen periodischen Prüfungen zur Freigabe nach der Dampfsterilisation dokumentiert. Die Produktfreigabe beruht auf dem Vergleich des Temperaturprofils für die Sterilisierkammer mit dem Temperaturprofil, das entweder in einem Referenzprodukt oder an einer Stelle gemessen worden ist, welche zur Vorhersage des Temperaturprofils (z. B. Kammerfühler des Sterilisators) innerhalb des Produkts verwendet werden kann.

**Tabelle 17 zu prüfende Freigabekriterien**

	<b>Freigabekontrolle</b>	<b>Intervall</b>	<b>bereits vom Kunden angewandt (ja / nein)</b>
1.	Vergleich des Temperaturprofils mit der Validierung nach DIN EN ISO 17665 Punkt 10.5	nach jeder Charge	ja
2.	Prüfung auf Einhaltung des Temperaturbandes nach DIN EN ISO 17665 Punkt 10.5	nach jeder Charge	ja
3.	Prüfung auf Einhaltung der Plateauzeit nach DIN EN ISO 17665 Punkt 10.5	nach jeder Charge	ja
4.	Prüfung auf Einhaltung der Sterilisationstemperatur nach DIN EN ISO 17665 Punkt 10.5	nach jeder Charge	ja
5.	Prüfung der chemischen Indikatoren auf Farbumschlag nach DIN EN ISO 17665 Punkt 10.4	wenn angewendet, nach jeder Charge	ja
6.	Prüfung auf Unversehrtheit der Verpackung nach DIN EN ISO 17665 Punkt 10.6	nach jeder Charge	ja
7.	Prüfung auf Restfeuchte nach DIN EN ISO 17665 Punkt 10.6	nach jeder Charge	ja
8.	Prüfung der Behandlungsindikatoren auf Farbumschlag nach DIN EN ISO 17665 Punkt 11.2	nach jeder Charge	ja

# Validierungsbericht

## Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 28.11.2019  
Seite: 25 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

## 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 Beurteilung unannehmbare 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 Betriebsmittelversorgung zufriedenstellend ist.

Anhand der vom Hersteller des Sterilisators, den Herstellern der Messgeräte und den Herstellern der Ausrüstung übergebenen Aufstellungen, den regelmäßig in der Einrichtung durchgeführten 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: 28.11.2019  
Seite: 26 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### 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: 28.11.2019  
Seite: 27 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

---

### 13 Nutzungseinschränkungen

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

# Validierungsbericht

## Bemerkungen / Beobachtungen

Datum: 28.11.2019  
Seite: 28 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

---

### **14 Bemerkungen / Beobachtungen**

#### **14.1 Chargendokumentation**

Die Chargendokumentation des Sterilisators wurde gegen die Auswertung der EBRO-Software geprüft. Es ergaben sich keine Abweichungen.

#### **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 Speisewasseranalyse**

Die Ergebnisse der untersuchten Speisewasserprobe (19-193669-11) entspricht den Forderungen der DIN EN 285, Anhang B (Bezug 2).



# Validierungsbericht

## Änderungsindex

Datum: 28.11.2019  
Seite: 29 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### 15 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	28.11.2019

# **Anhang A**

## **Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik**

## Validierungsbericht

### Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019  
Seite: 31 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Kalibrierprotokoll Waage

#### 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	4999,6 g - 5003,6 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:	
Messung 1:	5001,4 g	ja	
Messung 2:	5001,8 g	ja	
Messung 3:	5001,6 g	ja	
Messung 4:	5001,5 g	ja	
Messung 5:	5001,9 g	ja	
Mittelwert:	5001,6 g		ja
Prüfmethode:		Prüfung durchgeführt:	
<p>Im Rahmen der Qualitätssicherung müssen die messtechnischen Eigenschaften der Waage einmal jährlich überprüft werden. Die Waage wird nach Nullstellung mit einem Normal-Gewichtstück 5 kg belastet. Die Anzeige der Waage wird abgelesen. Die Kalibrierung umfasst die folgenden Prüfungen: Wiederholbarkeit, Richtigkeit</p> <p>Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt:</p> <p>Richtigkeit: <math>\pm 0,2\%</math> vom Sollwert Wiederholbarkeit: <math>\pm 0,04\%</math> vom Mittelwert</p>		<p>Kürzel: MPL</p>	
Prüfdatum:		30.11.2018	
Nächste Prüfung bis:		November 2019	
Prüfgerätehersteller:		KERN & Sohn GmbH	
Type:		Prüfgewicht 5 kg	
Fabrikationsnummer:		LZ 67 M	
		Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

HYBETA GmbH  
Nevinghoff 20  
48147 Münster  
fon + 49 (0) 251 28 51-0  
email info@hybeta.com  
www.hybeta.com

GESCHÄFTSFÜHRER  
Dr. Frank Wille  
Dr. Dominik Lör  
SITZ DER GESELLSCHAFT MÜNSTER  
Amtsgericht Münster - HRB 8599  
USt-Id-Nr. DE 23 94 15 234

BANKVERBINDUNG  
Sparkasse Münsterland Ost  
IBAN DE90 4005 0150 0034 3553 54  
BIC WELADED1MST  
NIEDERLASSUNG HEIDELBERG  
NIEDERLASSUNG KROSTITZ

Mehr wissen. Weiter denken. ■



# Validierungsbericht

## Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019  
Seite: 32 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

## Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Hygiene-Beratung-Technische Analysen • Nevinghoff 20 • 48147 Münster			
Auftrag Nr.: CA245843-01		Zertifikat Nr.: 19-03-126606	
1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441		SN: 15168310	
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".			
3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum      Raumtemperatur: 22,1 °C ± 2 K      relative Luftfeuchte: 28,9 % ± 5 %			
4. Messergebnis Temperatur			
Bezugswert	Messwert		Toleranz
	<b>Kanal 1</b>	<b>Kanal 2</b>	
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	134,01 °C	± 0,1 K
5. Verwendete Normale			
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	10874 D-K-20615-01-00	09-2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	11035 D-K-20615-01-00	10-2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9082	11740 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9084	10106 D-K-20615-01-00	03-2019
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 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. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS			
12. März 2019 (Ausstellungsdatum)			
		 David Ingenweyen (Kalibriertechniker)	
 a xylem brand		Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xylem.com · www.ebro.com	

07\_030\_16623.ab

# Validierungsbericht

## Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019  
Seite: 33 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

## Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Hybeta GmbH · Nevinghoff 20 · 48147 Münster			
Auftrag Nr.: CA250493-01		Zertifikat Nr.: 19-07-131598	
1. Kalibriergegenstand			
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441		SN: 15168311	
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen			
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".			
3. Umgebungsbedingungen			
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum		Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K	relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %
4. Messergebnis Temperatur			
Bezugswert	Messwert		Toleranz
	<b>Kanal 1</b>	<b>Kanal 2</b>	
-20,00 °C	-19,98 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,03 °C	134,00 °C	± 0,1 K
5. Verwendete Normale			
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	12190 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit			
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 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.			
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.			
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS			
03. Juli 2019 (Ausstellungsdatum)		 Lisa Putzing (Kalibriertechniker)	
		Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xylem.com · www.ebro.com	

07\_030\_16023 ab

# Validierungsbericht

## Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019  
Seite: 34 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

## Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

**Auftraggeber:** Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster

---

**Auftrag Nr.:** CA250493-02 **Zertifikat Nr.:** 19-07-131599

---

**1. Kalibriergegenstand**  
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 **SN:** 15168313

---

**2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen**  
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

---

**3. Umgebungsbedingungen**  
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %

---

**4. Messergebnis Temperatur**

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	<i>Kanal 1</i>	<i>Kanal 2</i>	
-20,00 °C	-20,02 °C	-20,02 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,02 °C	134,01 °C	± 0,1 K

---

**5. Verwendete Normale**

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	12190 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020

---

**6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit**  
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 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.  
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

---

**Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS**

03. Juli 2019  
(Ausstellungsdatum)

**Lisa Putzing**  
 (Kalibriertechniker)

**ebro**  
 a xylem brand

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro  
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany  
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xylem-inc.com · [www.ebro.com](http://www.ebro.com)

07\_030\_16623 ab



# Validierungsbericht

## Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019  
Seite: 35 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

## Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

**Auftraggeber:** Hybета GmbH • Hygiene-Beratung-Technische Analysen • Nevinghoff 20 • 48147 Münster

---

**Auftrag Nr.:** CA245843-02 **Zertifikat Nr.:** 19-03-126608

---

**1. Kalibriergegenstand**  
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 **SN:** 15168314

---

**2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen**  
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

---

**3. Umgebungsbedingungen**  
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 22,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 28,9 % ± 5 %

---

**4. Messergebnis Temperatur**

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	134,01 °C	± 0,1 K

---

**5. Verwendete Normale**

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	10874 D-K-20615-01-00	09-2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	11035 D-K-20615-01-00	10-2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9082	11740 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9084	10106 D-K-20615-01-00	03-2019

---

**6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit**  
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 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.  
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

---

**Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS**

---

12. März 2019  
(Ausstellungsdatum)

  
 David Ingerwey  
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro  
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany  
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xylem-inc.com · [www.ebro.com](http://www.ebro.com)

07\_2019\_16623.ab

# Validierungsbericht

## Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019  
Seite: 36 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

## Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

**Auftraggeber:** Hybeta GmbH · Hygiene-Beratung-Technische Analysen · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

<b>Auftrag Nr.:</b> CA254771-01	<b>Zertifikat Nr.:</b> 19-09-135583
---------------------------------	-------------------------------------

**1. Kalibriergegenstand**  
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 **SN:** 15168315

**2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen**  
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QM-V-021-AA006".

**3. Umgebungsbedingungen**  
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,4 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 35,9 % ± 5 %

**4. Messergebnis Temperatur**

Bezugswert	Messwert	Toleranz
	<i>Kanal 1</i>	
-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K
	<i>Kanal 2</i>	
	-20,00 °C	± 0,2 K
	0,00 °C	± 0,1 K
	60,00 °C	± 0,1 K
	134,00 °C	± 0,1 K

**5. Verwendete Normale**

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	12190 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020

**6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit**  
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 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.  
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

**Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS**

27. September 2019  
(Ausstellungsdatum)

Carolin Sepperl  
 (Kalibriertechniker)

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro  
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany  
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xylem-inc.com · [www.ebro.com](http://www.ebro.com)

07\_030-10/023.de



# Validierungsbericht

## Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019  
Seite: 37 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

## Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

**Auftraggeber:** Hybeta GmbH · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

---

**Auftrag Nr.:** CA250493-03 **Zertifikat Nr.:** 19-07-131600

---

**1. Kalibriergegenstand**  
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 **SN:** 15168316

---

**2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen**  
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

---

**3. Umgebungsbedingungen**  
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %

---

**4. Messergebnis Temperatur**

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,03 °C	134,02 °C	± 0,1 K

---

**5. Verwendete Normale**

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	12190 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020

---

**6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit**  
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 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.  
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

---

**Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS**

---

03. Juli 2019  
(Ausstellungsdatum)

**Lisa Putzing**  
 (Kalibriertechniker)

**ebro**  
 a xylem brand

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro  
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany  
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xylem-inc.com · [www.ebro.com](http://www.ebro.com)

07\_030 16623 ab

# Validierungsbericht

## Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019  
Seite: 38 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

## Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

**Auftraggeber:** Hybeta GmbH · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

---

**Auftrag Nr.:** CA250493-04 **Zertifikat Nr.:** 19-07-131601

---

**1. Kalibriergegenstand**  
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 **SN:** 15266611

---

**2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen**  
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021-AA006".

---

**3. Umgebungsbedingungen**  
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %

---

**4. Messergebnis Temperatur**

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-19,99 °C	-19,99 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,97 °C	134,00 °C	± 0,1 K

---

**5. Verwendete Normale**

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	12190 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020

---

**6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit**  
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 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.  
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

---

**Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS**

03. Juli 2019  
(Ausstellungsdatum)

Lisa Putzing  
(Kalibriertechniker)

a xylem brand

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro  
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany  
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · [www.ebro.com](http://www.ebro.com)

07\_2030.1/06/23 ab

# Validierungsbericht

## Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019  
Seite: 39 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

## Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

**Auftraggeber:** Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster

---

**Auftrag Nr.:** CA250493-05 **Zertifikat Nr.:** 19-07-131602

---

**1. Kalibriergegenstand**  
Druck- Temperaturdatenlogger EBI 10-TP231 - Luerlock **SN:** 15168291

---

**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 "QMV-021.AA006".

---

**3. Umgebungsbedingungen**  
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %

---

**4. Messergebnis Temperatur**

Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,05 °C	± 0,1 K

**4a. Messergebnis Druckkalibrierung**

Bezugwert	Messwert	Toleranz
100 mbar	103 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar
3100 mbar	3104 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar
3100 mbar	3100 mbar (bei / at 134°C)	± 10 mbar

Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: 25,0°C - 134,0°C ± 1

---

**5. Verwendete Normale**

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020
CPR 6000 0-5 bar	9119	3776364 D-K 15105-01-00	09-2019

---

**6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit**  
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,1 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.  
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

---

**Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS**

03. Juli 2019  
(Ausstellungsdatum)

**Lisa Putzing**  
 (Kalibriertechniker)

**ebro**  
 a xylem brand

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro  
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 • 82362 Weilheim, Germany  
 Phone +49 881 1830 • Fax +49 881 183-420 • Email: ebro@xylem-inc.com • [www.ebro.com](http://www.ebro.com)

07\_0301-160623 arb



# Validierungsbericht

## Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019  
Seite: 40 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

## Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Hygiene-Beratung-Technische Analysen • Nevinghoff 20 • 48147 Münster			
Auftrag Nr.: CA247838-01		Zertifikat Nr.: 19-04-128429	
1. Kalibriergegenstand			
Druck- Temperaturdatenlogger EBI 10-TP231 - Luerlock		SN: 15168292	
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 "QMV-021.AA006".			
3. Umgebungsbedingungen			
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum		Raumtemperatur: 21,0 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 32,3 % ± 5 %	
4. Messergebnis Temperatur			4a. Messergebnis Druckkalibrierung
Bezugwert	Messwert	Toleranz	Bezugwert
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K	100 mbar
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K	3102 mbar (bei / at 25°C)
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K	3100 mbar (bei / at 134°C)
			± 10 mbar
			± 10 mbar
			± 10 mbar
Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: 25,0°C - 134,0°C ± 1			
5. Verwendete Normale			
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	11035 D-K-20615-01-00	10-2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9082	11740 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9084	11484 D-K-20615-01-00	01-2020
CPR 6000 0-5 bar	9119	3776364 D-K 15105-01-00	09-2019
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit			
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,1 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.			
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.			
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS			
25. April 2019 (Ausstellungsdatum)			
		 Lisa Putzing (Kalibriertechniker)	
		Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com	

07\_030\_106533\_06

## **Anhang B**

### **Verfahrensdefinition**

# Validierungsbericht

## Verfahrensdefinition

Datum: 28.11.2019  
Seite: 42 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Parameter Instrumente 134 °C / 7 min

Programm	Beladung	Chargenzeit <sup>1</sup>	Vakuum	Sterilisieren	Trocknen
Instrumente	unverpackte, verpackte massive Güter	ca. 45 - 80 min abhängig von Gewicht und Zusammen- stellung der Beladung <sup>2</sup>	Fraktioniertes Vorvakuum (< 8 - 170 kPa) (< 8 - 170 kPa) (< 8 - 170 kPa)	134 °C / 7 min (≅ 304 kPa)	im Vakuum (20 kPa) 15 min <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Rahmenbedingung für Chargenzeit: Warme Sterilisierkammer, Beladung mit Raumtemperatur

<sup>2</sup> Beispiele für Chargenzeiten Instrumente, welche im Rahmen einer Validierung ermittelt wurden:  
6,5 kg 46 min, 10 kg 1:07 h, 24 kg 1:20 h

<sup>3</sup> Verlängerung der Trocknungszeit bis 199 Minuten einstellbar

# Validierungsbericht

## Verfahrensdefinition

Datum: 28.11.2019  
Seite: 43 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

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

Programm	Beladung	Chargenzeit	Vakuum	Sterilisieren	Trocknen
Bowie&Dick	Testpaket, zusätzlich Hohlkörper test möglich	ca. 30 - 40 min	Fraktioniertes Vorvakuum ( < 8 - 170 kPa) ( < 8 - 170 kPa) ( < 8 - 170 kPa)	134 °C / 3,5 min  ( ≅ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 5 min

# Validierungsbericht

## Verfahrensdefinition

Datum: 28.11.2019  
Seite: 44 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Parameter Vakuum & Leer

Programm	Beladung	Chargenzeit	Vakuum	Sterilisieren	Trocknen
Vakuum & Leer	keine	ca. 40 - 50 min	Vakuumtiefe: ≤ 7 kPa	134°C / 3 min (≅ 304 kPa)	nein



## **Anhang C**

### **Sterilisator-Beladungsplan**

# Validierungsbericht

## C1 Sterilisator Beladungsplan

Datum: 28.11.2019  
Seite: 46 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

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

Für alle oben genannten Teilbeladungen wurde eine Wundversorgung (Abbildung 4) ausgewählt. Es handelt sich um einen Container mit der Größe einer viertel STE. Dies entspricht 1/4 des Fassungsvermögens der Sterilisierkammer und stellt somit die Mindestbeladung dar.

#### **Abbildung 4 Wundversorgung**



# Validierungsbericht

## C1 Sterilisator Beladungsplan

Datum: 28.11.2019  
Seite: 47 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

**Tabelle 18 Messpunkte Teilbeladung Prüfzyklus 75**

Mess-punktnr.:	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	Kammerdruck
2	-	Kammertemperatur 50 mm über der Beladung
3	-	Drain
4	-	Kammer unten
5	Wundversorgung	unter Schale
6		in Klemmenmaul
7		in Pinzettenspalt
8		zwischen Klemmen

Die Teilbeladung wurde im Programm Instrumente 134 °C / 7 min auf der unteren Ebene des Beladungsträgers, auf der Entnahmeseite platziert (Abbildung 5).

**Abbildung 5 Platzierung Teilbeladung**



# Validierungsbericht

## C2 Sterilisator Beladungsplan

Datum: 28.11.2019  
Seite: 48 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134 °C / 7 min, Charge 74

Die Referenzbeladung für dieses Programm wurde wie folgt zusammengestellt, positioniert und in Tabelle 19 beschrieben.

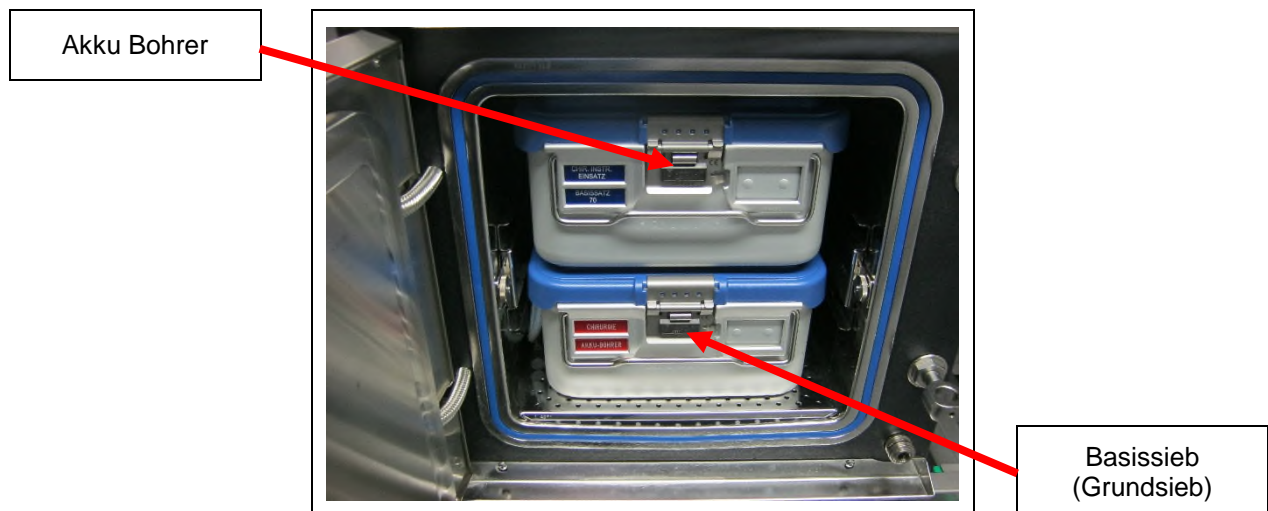
**Tabelle 19 Messpunkte Referenzbeladung**

Mess-punktnr.:	Verpackung	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	-	Drain
2	-	-	Kammer unten
3	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Basissieb (Grundsieb)	im Gelenk
4			zwischen Instrumenten
5	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Akku Bohrer	in Bohrhülse
6			im Bohrkanal
7			Druck im Container
8			Temperatur im Container

# Validierungsbericht

## C2 Sterilisator Beladungsplan

Datum: 28.11.2019  
Seite: 49 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



# Validierungsbericht

## C2 Sterilisator Beladungsplan

Datum: 28.11.2019  
Seite: 50 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

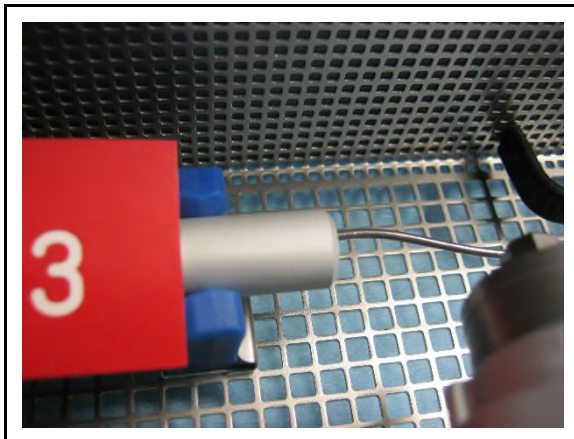
**Abbildung 6 Basissieb (Grundsieb)**



**Abbildung 7 Basissieb (Grundsieb)**



**Abbildung 8 Akku Bohrer**



**Abbildung 9 Akku Bohrer**



**Anhang D1**

**Vakuum & Leer**  
**(Charge 72)**

**Chargenausdruck / Messergebnisse**

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 52 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Chargendokumentation

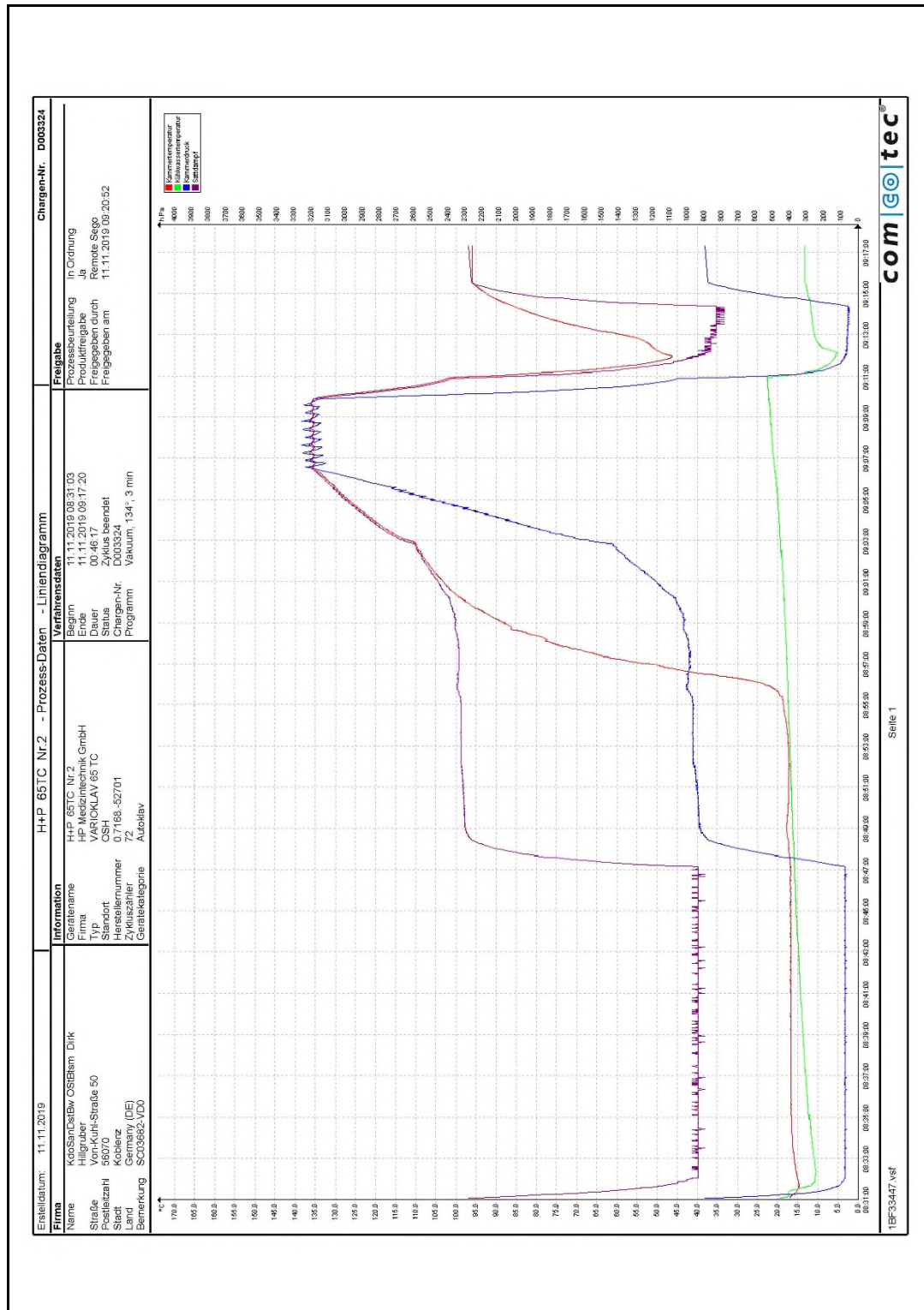
=====		
WARIOKLAV 85TC 9.0KW		
IDLIMS 0.7168 -52701		
Datum 11.11.2019		
=====		
Chargennummer	72	
FilterCount	5	
=====		
Vakuum 8 Leer		
134 °C		
3 min		
T1 => Kammertemperatur		
p => Kammerdruck		
% => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)
=====		
Start		
08:33	16.9	96 %
Vorvakuum		
08:34	16.8	95 %
08:35	15.1	7 %
08:35	15.1	7
08:36	15.3	7
08:37	16.1	7
08:38	16.4	7
08:39	16.6	7
08:40	16.7	7
08:40	16.7	7 %
08:41	16.6	7
08:42	16.6	7
08:43	16.7	7
08:44	16.7	7
08:45	16.7	7
08:46	16.8	7
08:47	16.7	7
08:48	16.7	7
08:49	16.8	7
08:50	16.8	7
Entlüften		
08:50	16.7	7 %
08:54	17.2	94
08:58	18.1	96
09:02	79.9	100
09:06	108.6	138
Aufheizen		
09:06	110.1	147 %
09:10	134.5	313
Sterilisieren		
09:10	135.0	320 %
09:11	135.7	317
09:12	135.6	324
09:13	135.5	317
Abkühlen		
09:13	135.5	316 %
Trocknen		
09:14	102.3	105 %
09:14	83.4	17 %
09:17	85.4	5 %
Programmende		
09:19	96.0	88 %
=====		
Programmzyklus		
erfolgreich		



# Validierungsbericht

## Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 53 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A




# Validierungsbericht

## Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 54 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

Erstelldatum: 11.11.2019		H+P 65TC Nr.2 - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. D003324	
<b>Firma</b> KdoSanDeBw Ostflem Dirk Straße Vinduht-Strasse 50 Postleitzahl 59070 Stadt Koblenz Land Germany (DE) Bemerkung SCQ962-VD0		<b>Information</b> Geratename H+P 65TC Nr.2 Firma VARIOCLAV GmbH Standort OSH Hersteller/nummer 07168-52701 Zykuszähler 72 Gerätekategorie Autoklav		<b>Freigabe</b> Prozessbeurteilung In Ordnung Produktfreigabe Remote Sign Freigegeben am 11.11.2019 09:20:52	
<b>Verfahrensdaten</b> Beginn 11.11.2019 08:31:03 Ende 11.11.2019 08:17:20 Dauer 00:48:17 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. D003324 Programm Vakuum, 134°, 3 min					
<b>Programmschritt</b>					
		<b>1 (C)</b>	<b>2 (C)</b>	<b>3 (Pa)</b>	
Vorvakuum	11.11.2019 08:31:03	16.9	19.3	898	
Entlüften	11.11.2019 08:47:08	16.7	15.8	84	
Aufheizen	11.11.2019 09:09:51	110.1	19.1	1485	
Sterilisieren	11.11.2019 09:06:49	135.4	20.9	3234	
Abschülen	11.11.2019 09:09:48	135.5	22.2	3167	
Trocknen	11.11.2019 09:10:50	102.3	22.5	1051	
Druckausgleich	11.11.2019 09:14:21	85.8	11.9	57	
Unbekannt	11.11.2019 08:17:19	96.0	13.1	898	
Zyklus beendet	11.11.2019 08:17:19	96.0	13.1	898	
<b>Statistik</b>					
	<b>Dauer</b>	<b>1 (min)</b>	<b>2 (min)</b>	<b>3 (min)</b>	<b>3 (max)</b>
Vorvakuum	0:15:45	14.7	16.9	10.4	19.3
Entlüften	0:15:45	16.7	110.1	15.8	19.2
Aufheizen	0:05:58	110.3	135.8	19.2	20.9
Sterilisieren	0:07:58	135.0	135.0	20.9	22.2
Abschülen	0:01:02	102.3	135.3	22.1	22.6
Trocknen	0:03:31	46.3	107.8	5.2	22.6
Druckausgleich	0:02:58	85.8	96.0	11.9	13.1
<b>Legende</b>					
<b>Index</b>	<b>Name</b>	<b>Einheit</b>	<b>Typ</b>		
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
3	Kammerdruck	mPa	Drucksensor		

com |  | tec

Seite 2

1BF33447 vsf

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 55 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

### Winlog.validation

Bez.: 11.11.2019-Sterilisator 2- Vakuumtest  
11.11.2019 08:29:36

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> Sterilisator 2	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Vakuum & Leer	<b>Norm</b> ISO EN 17665
<b>Ersteller</b> MPL	<b>Chargennummer</b> 72
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	<b>Ausgewertet</b> 11.11.2019 10:18:12
<b>Bemerkung</b> Requalifizierung Steri 2; EinsLaz 72/180 Varioklav 65 TC Serial No.: 40750348	

#### Verwendete Logger

# 15168292 Kalibrierdatum 25.04.2019 12:45:07

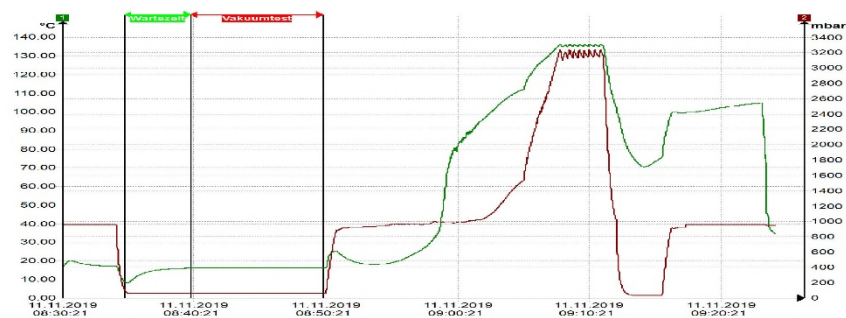
#### Ergebnis (detailliert)

#### Soll

#### Ist

Linearer Druckverlauf	
Leckrate	0.00 mbar/Min.
Mindestvakuum	

#### Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht.

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 56 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

Audit Trail		Winlog.validation
Bez.: 11_11_2019-Sterilisator 2- Vakuumtest 11.11.2019 08:29:36		Winlog.validation 3.71
ebro Electronic		
Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
11.11.2019	MPL	Parameter 'Bezeichnung' geändert
10:18:12 UTC +01:00	11_11_2019-Sterilisator 2-Vakuumtest Alter Wert: '11_11_2019-Sterilisator 2-Vakuumtest' Neuer Wert: '11_11_2019-Sterilisator 1- Vakuumtest'	
11.11.2019	MPL	Validierung ausgewertet.
09:28:32 UTC +01:00	11_11_2019-Sterilisator 1- Vakuumtest	
11.11.2019	MPL	Validierung ausgewertet.
09:25:15 UTC +01:00	11_11_2019-Sterilisator 2-Vakuumtest	
11.11.2019	MPL	Logger gelesen.
09:24:27 UTC +01:00	15168292	
11.11.2019	MPL	Neue Validierung erstellt
08:30:16 UTC +01:00		

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 57 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

**Winlog.validation**

Bez.: 11.11.2019-Sterilisator 2- Vakuumtest  
11.11.2019 08:29:36

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> Sterilisator 2	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Vakuum & Leer	<b>Norm</b> ISO EN 17665
<b>Ersteller</b> MPL	<b>Chargennummer</b> 72
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	<b>Ausgewertet</b> 11.11.2019 10:18:12
<b>Bemerkung</b> Requalifizierung Steri 2; EinsLaz 72/180 Varioklav 65 TC Serial No.: 40750348	

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b> 9000s	<b>Messmodus</b> Sofort starten
<b>Intervall</b> 1s	<b>Start</b> 11.11.2019 08:30:21

# 15168292    Loggertyp: EBI 10-P    Version: 3.07.0    Kalibrierdatum 25.04.2019 12:45:07

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht.

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 58 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2- Vakuumtest  
11.11.2019 08:29:36

### Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Linearer Druckverlauf		
Leckrate		0.00 mbar/Min.
Mindestvakuum		

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht.

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 59 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

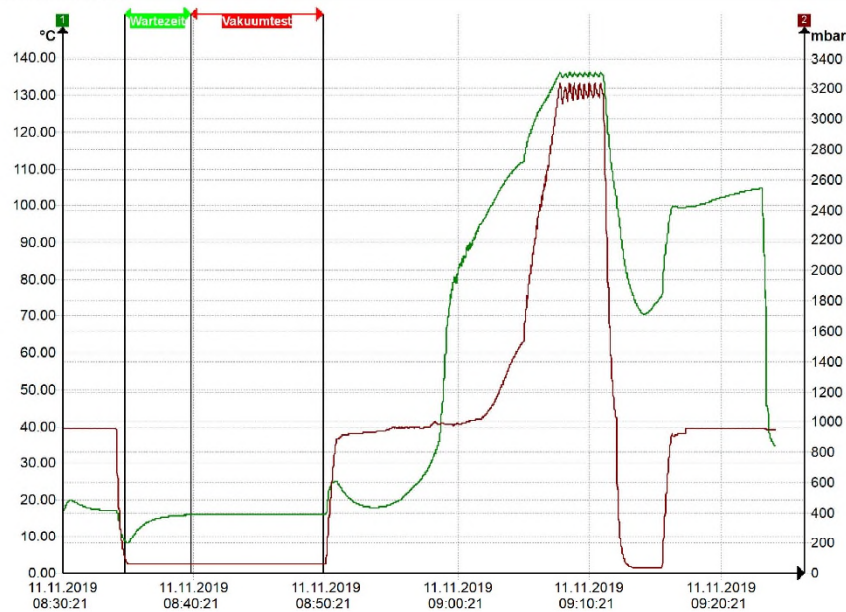
**Winlog.validation**

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2- Vakuumtest  
11.11.2019 08:29:36

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Gesamte Messung



#### Statistische Daten (Gesamte Messung)

#15168292		
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 1)
Max	3242 mbar	136.21 °C
Min	28 mbar	8.15 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht.

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 60 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

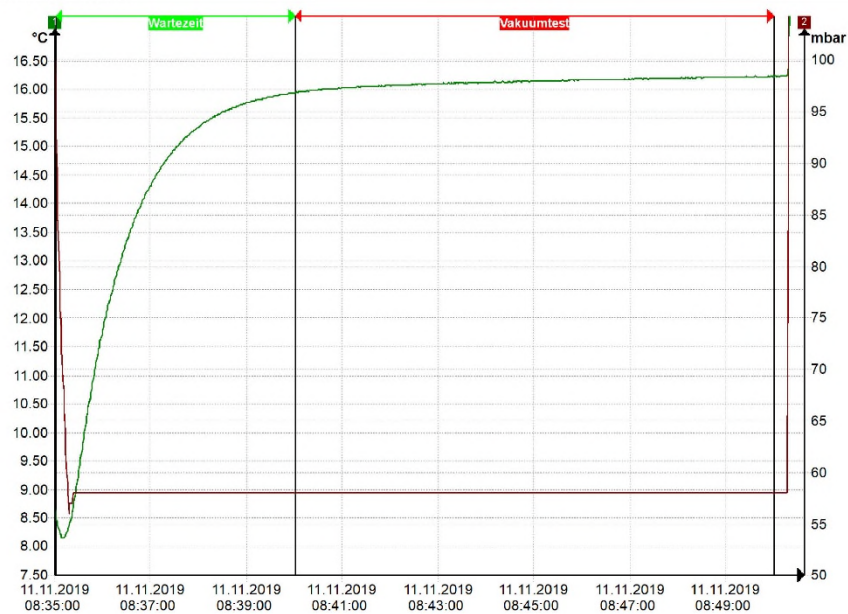
**Winlog.validation**

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2- Vakuumtest  
11.11.2019 08:29:36

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Gesamter Prozess



#### Statistische Daten (Gesamter Prozess)

#15168292		
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 1)
Max	98 mbar	16.23 °C
Min	56 mbar	8.15 °C

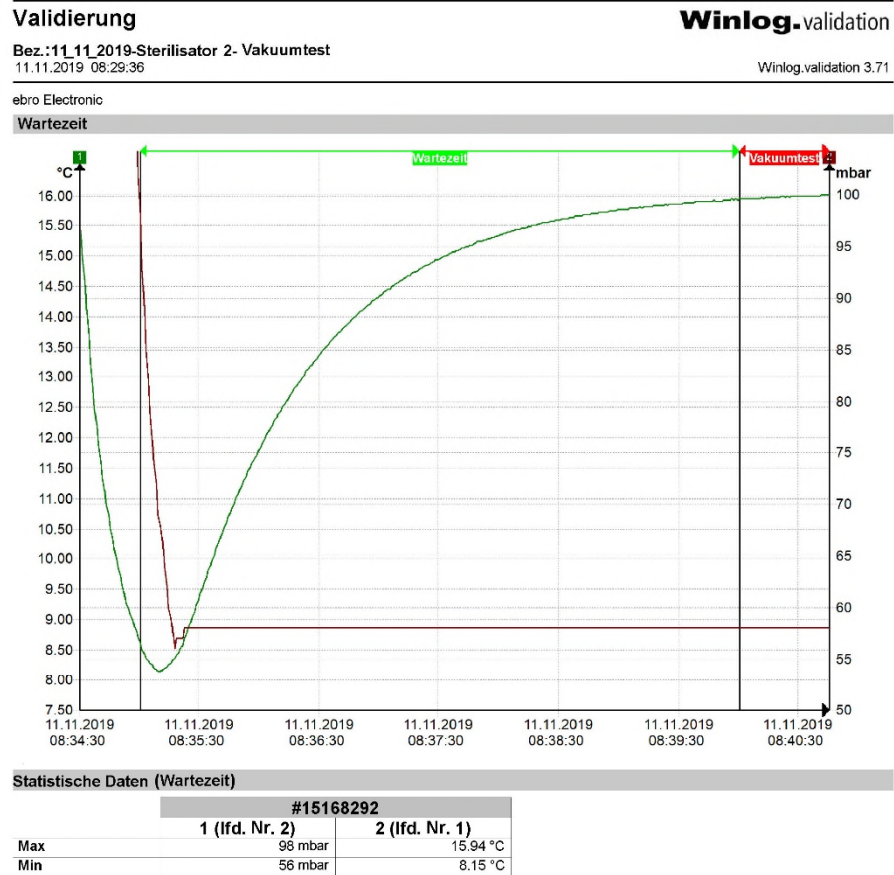
Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht.



# Validierungsbericht

## Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 61 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

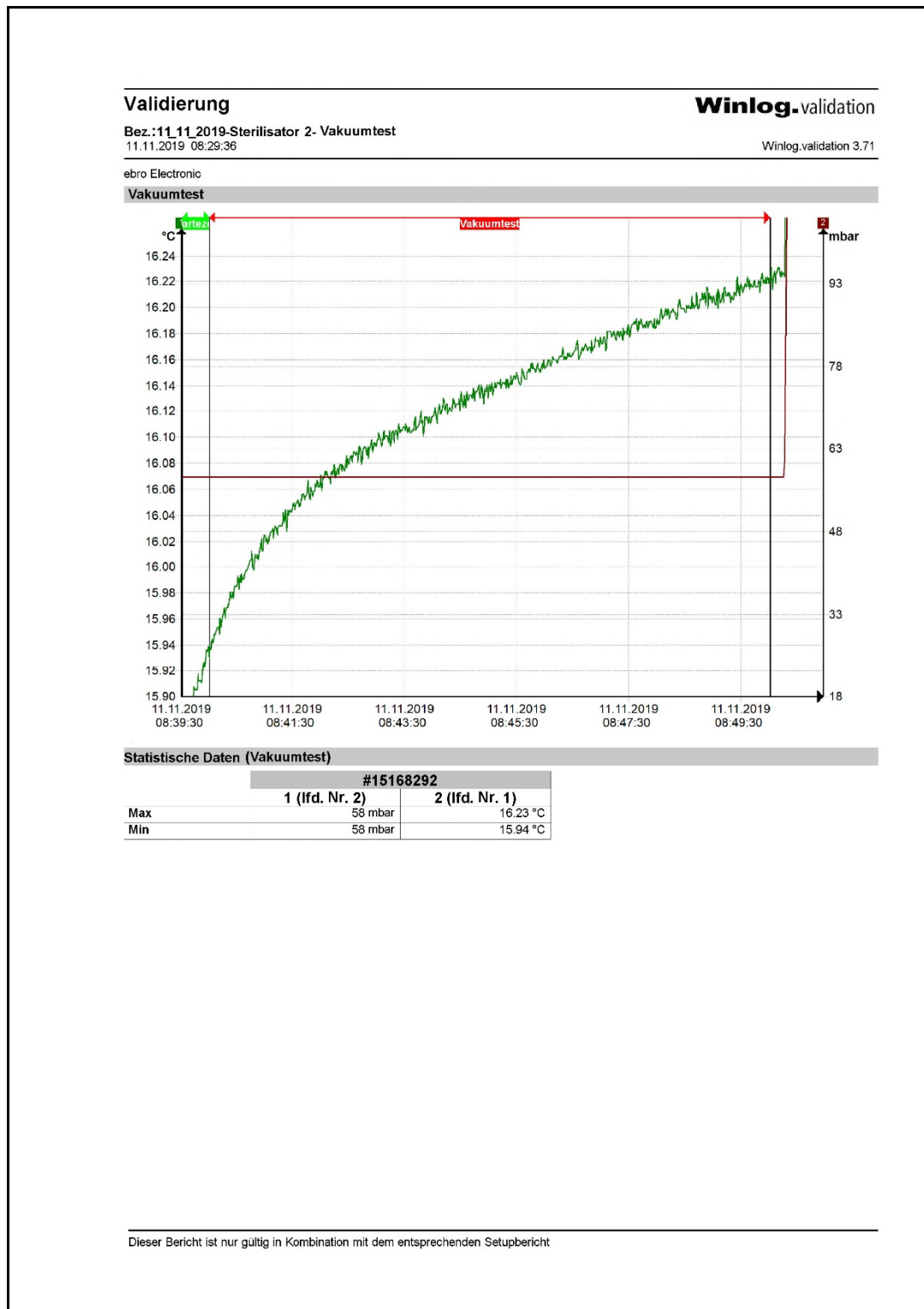


Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 62 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



## **Anhang D2**

### **Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge 72) Chargenausdruck / Messergebnisse**

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 64 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

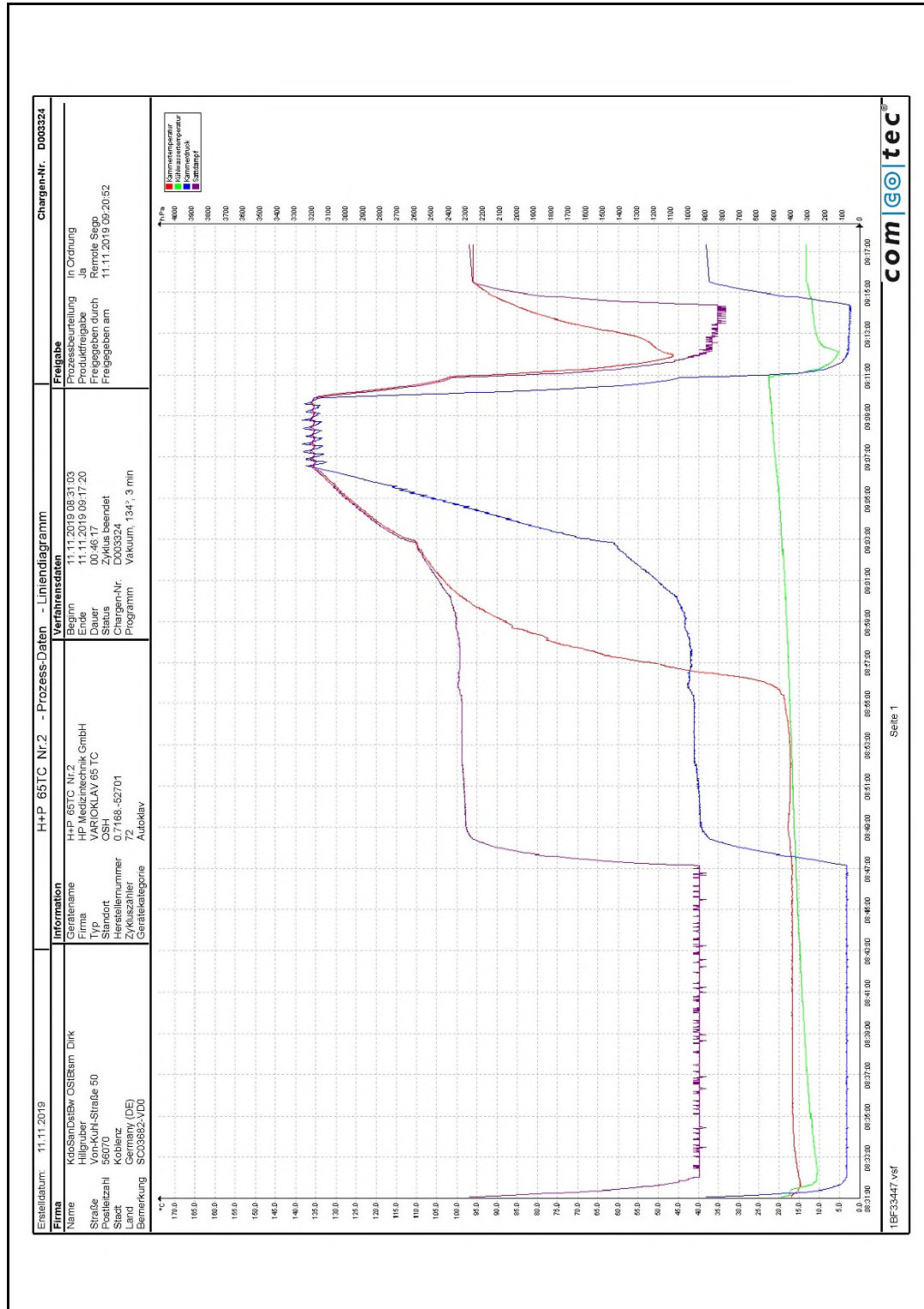
### Chargendokumentation

=====		
WARIOKLEW	85TC	9.0KW
IDLIMS	0.7168	-52701
Datum	11.11.2019	
-----		
Chargennummer	72	
FilterCount	5	
-----		
Vakuum	8 Leer	
134 °C		
3 min		
T1 =>	Kammertemperatur	
P =>	Kammerdruck	
% =>	Grenzwert	
	T1(°C)	P(kPa)
-----		
Start		
08:33	16.9	96 %
Vorvakuum		
08:34	16.8	95 %
08:35	15.1	7 %
08:35	15.1	7 %
08:36	15.3	7 %
08:37	16.1	7 %
08:38	16.4	7 %
08:39	16.6	7 %
08:40	16.7	7 %
08:40	16.7	7 %
08:41	16.6	7 %
08:42	16.6	7 %
08:43	16.7	7 %
08:44	16.7	7 %
08:45	16.7	7 %
08:46	16.8	7 %
08:47	16.7	7 %
08:48	16.7	7 %
08:49	16.8	7 %
08:50	16.8	7 %
Entlüften		
08:50	16.7	7 %
08:54	17.2	94 %
08:58	18.1	96 %
09:02	79.9	100 %
09:06	108.6	138 %
Aufheizen		
09:06	110.1	147 %
09:10	134.5	313 %
Sterilisieren		
09:10	135.0	320 %
09:11	135.7	317 %
09:12	135.6	324 %
09:13	135.5	317 %
Abkühlen		
09:13	135.5	316 %
Trocknen		
09:14	102.3	105 %
09:14	63.4	17 %
09:17	85.4	5 %
Programmende		
09:19	96.0	88 %
-----		
Programmzyklus		
erfolgreich		

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 65 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A




# Validierungsbericht

## Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 66 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

Erstelldatum: 11.11.2019		H+P 65TC Nr.2 - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. D00324	
<b>Firma</b> KdoSandoz OSL&S Dirk Straße: Völkerei-Str. 50 Postleitzahl: 56070 Stadt: Koblenz Land: Germany (DE) Bemerkung: SC03682-VD0		<b>Information</b> Gerätename: H+P 65TC Nr.2 Firma: VARIOCLAV 65 TC Standort: OSH Hersteller-Nr.: 07168-52701 Zykluszahl: 72 Gerätekategorie: Autoklav		<b>Freigabe</b> Prozessbeurteilung: In Ordnung Produktfreigabe durch: Remke Segg Freigegeben am: 11.11.2019 09:20:52 Freigegeben durch:	
<b>Verfahrensdaten</b> Beginn: 11.11.2019 08:31:03 Ende: 11.11.2019 09:17:20 Dauer: 00:46:17 Status: Zyklus beendet Chargen-Nr.: D00324 Programm: Vakuum; 134°, 3 min					
<b>Programmschritt</b>					
	Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (HPa)	
Vorvakuum	11.11.2019 08:31:03	15,9	19,3	898	
Einfüllen	11.11.2019 08:42:08	15,7	18,3	898	
Aufheizen	11.11.2019 09:02:53	110,1	19,1	1485	
Sterilisieren	11.11.2019 09:09:49	135,4	20,9	3253	
Abschülen	11.11.2019 09:09:48	135,5	22,2	3161	
Trocknen	11.11.2019 09:10:50	102,3	22,5	1051	
Druckausgleich	11.11.2019 09:14:21	85,8	11,9	87	
Unbekannt	11.11.2019 09:17:19	96,0	13,1	898	
Zyklus beendet	11.11.2019 09:17:19	96,0	13,1	898	
<b>Statistik</b>					
Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	3 (max)
Vorvakuum	0:16:03	14,7	10,4	67	898
Einfüllen	0:15:46	16,7	110,1	15,8	19,2
Aufheizen	0:03:58	110,3	135,8	19,2	20,9
Sterilisieren	0:02:59	135,0	136,0	20,9	22,2
Abschülen	0:01:02	102,3	135,3	22,1	22,6
Trocknen	0:03:31	46,3	101,8	5,2	22,6
Druckausgleich	0:02:58	85,8	11,9	13,1	57
<b>Legende</b>					
Index	Name	Einheit	Typ		
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
3	Kammerdruck	HPa	Drucksensor		



Seite 2  
 1BF33447 vsl



# Validierungsbericht

## Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 67 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

### Winlog-validation

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2- Vakuumtest  
11.11.2019 08:29:36

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b>	<b>SOP</b>
Sterilisator 2	-
<b>Programm</b>	<b>Norm</b>
Vakuum & Leer	ISO EN 17665
<b>Ersteller</b>	<b>Chargennummer</b>
MPL	72
<b>Verantwortlich</b>	<b>Ausgewertet</b>
Martin Plöger	11.11.2019 10:18:12
<b>Bemerkung</b>	
Requalifizierung Steri 2; EinsLaz 72/180	
Varioklav 65 TC	
Serial No.: 40750348	

#### Verwendete Logger

# 15168292                      Kalibrierdatum 25.04.2019 12:45:07

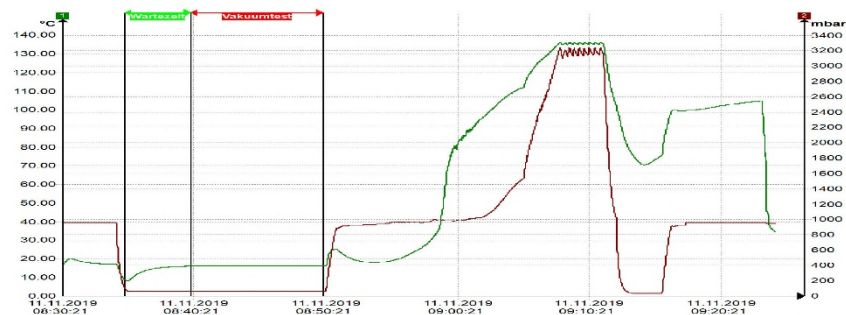
#### Ergebnis (detailliert)

#### Soll

#### Ist

Linearer Druckverlauf	
Leckrate	0.00 mbar/Min.
Mindestvakuum	

#### Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 68 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Audit Trail

### Winlog.validation

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2- Vakuumtest  
11.11.2019 08:29:36

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
11.11.2019	MPL	Parameter 'Bezeichnung' geändert
10:18:12 UTC +01:00	11_11_2019-Sterilisator 2-Vakuumtest Alter Wert: '11_11_2019-Sterilisator 2-Vakuumtest' Neuer Wert: '11_11_2019-Sterilisator 1- Vakuumtest'	
11.11.2019	MPL	Validierung ausgewertet.
09:28:32 UTC +01:00	11_11_2019-Sterilisator 1- Vakuumtest	
11.11.2019	MPL	Validierung ausgewertet.
09:25:15 UTC +01:00	11_11_2019-Sterilisator 2-Vakuumtest	
11.11.2019	MPL	Logger gelesen.
09:24:27 UTC +01:00	15168292	
11.11.2019	MPL	Neue Validierung erstellt
08:30:16 UTC +01:00		



# Validierungsbericht

## Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 69 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

Validierung		Winlog-validation	
Bez.: 11_11_2019-Sterilisator 2- Vakuumtest 11.11.2019 08:29:36		Winlog.validation 3.71	
ebro Electronic			
<b>Allgemeine Angaben</b>			
<b>Gerät</b> Sterilisator 2	<b>SOP</b> -		
<b>Programm</b> Vakuum & Leer	<b>Norm</b> ISO EN 17665		
<b>Ersteller</b> MPL	<b>Chargennummer</b> 72		
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	<b>Ausgewertet</b> 11.11.2019 10:18:12		
<b>Bemerkung</b> Requalifizierung Steri 2; EinsLaz 72/180 Varioklav 65 TC Serial No.: 40750348			
<b>Verwendete Logger</b>			
<b>Messdauer</b> 9000s	<b>Messmodus</b> Sofort starten		
<b>Intervall</b> 1s	<b>Start</b> 11.11.2019 08:30:21		
# 15168292 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 25.04.2019 12:45:07			
<b>Kanal</b>	<b>Typ</b>	<b>Name</b>	
1	Druck	Druck	
2	Temperatur	Mitte	

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 70 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

Bez.:11\_11\_2019-Sterilisator 2- Vakuumtest  
11.11.2019 08:29:36

### Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Linearer Druckverlauf		
Leckrate		0.00 mbar/Min.
Mindestvakuum		

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 71 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

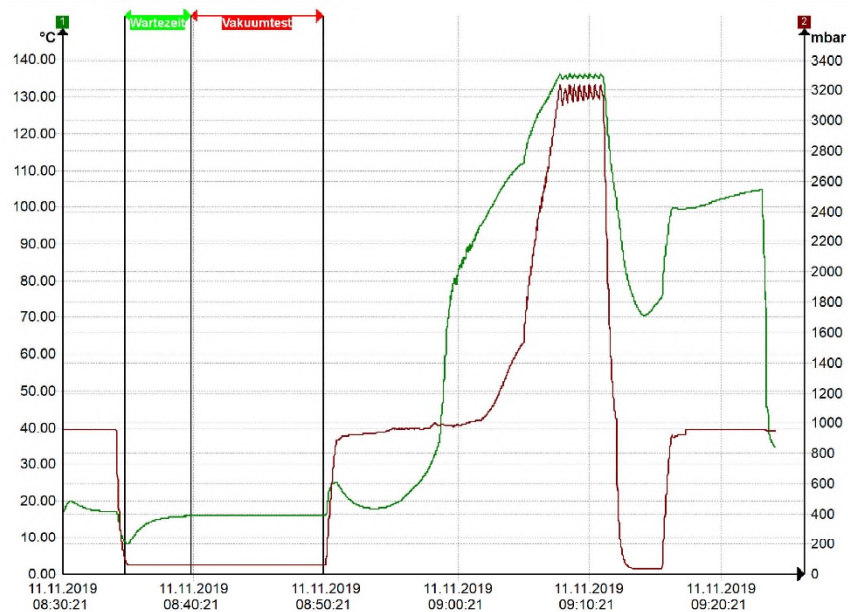
### Winlog-validation

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2- Vakuumtest  
11.11.2019 08:29:36

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Gesamte Messung



#### Statistische Daten (Gesamte Messung)

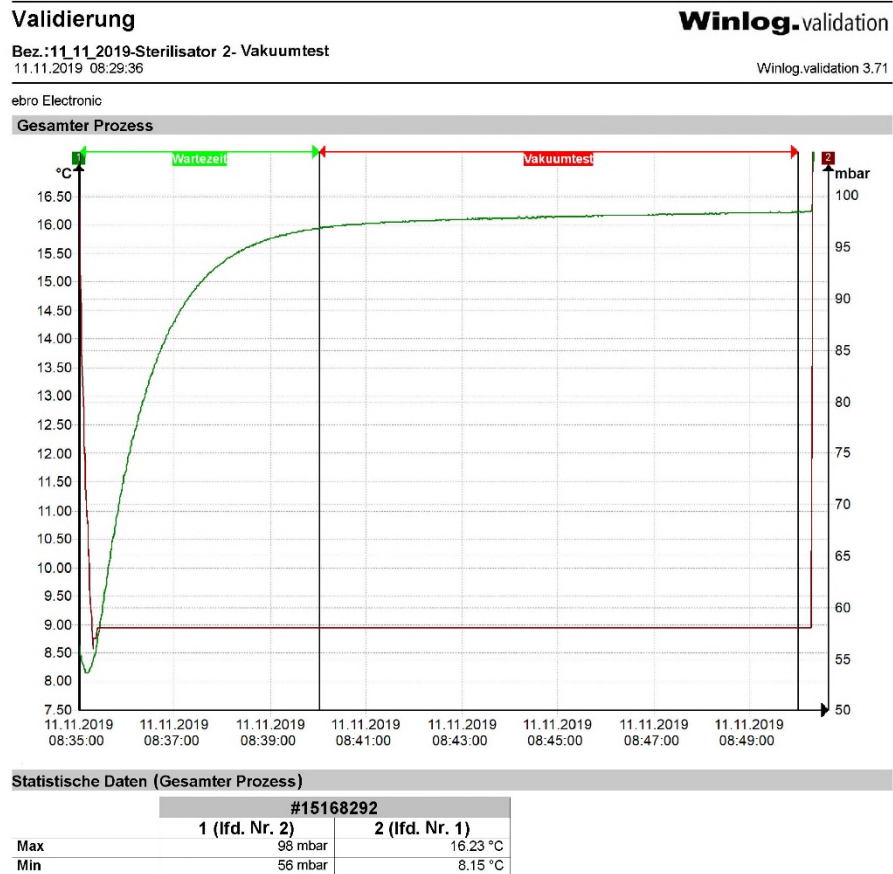
#15168292		
	1 (lfd. Nr. 2)	2 (lfd. Nr. 1)
Max	3242 mbar	136.21 °C
Min	28 mbar	8.15 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 72 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

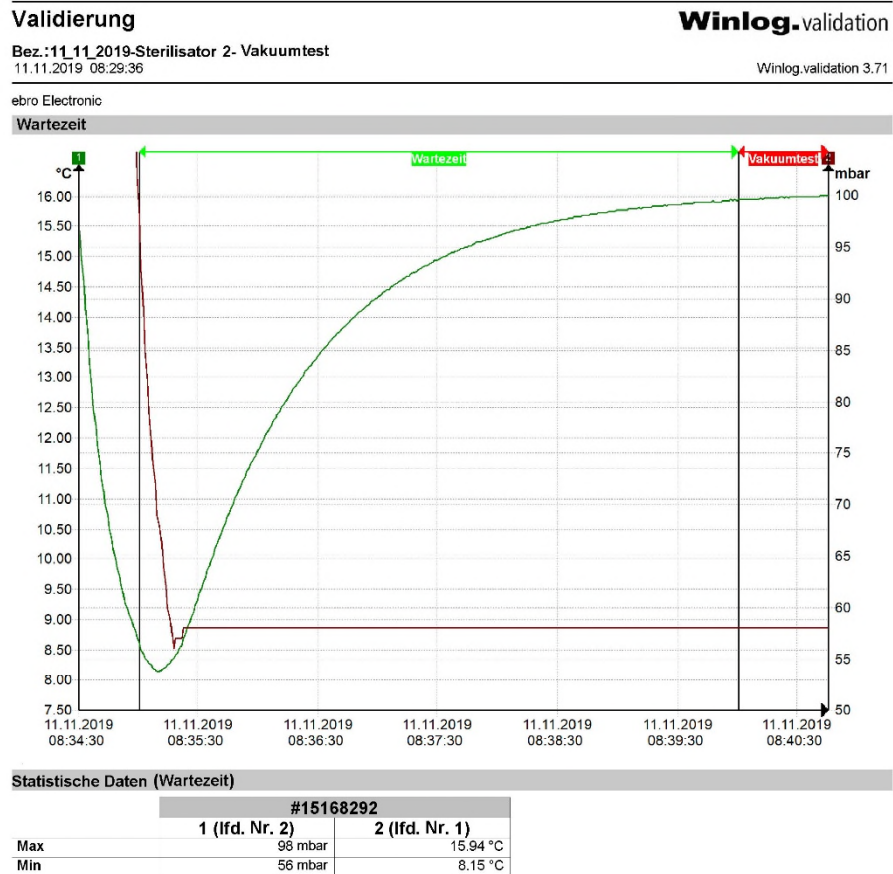


Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 73 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

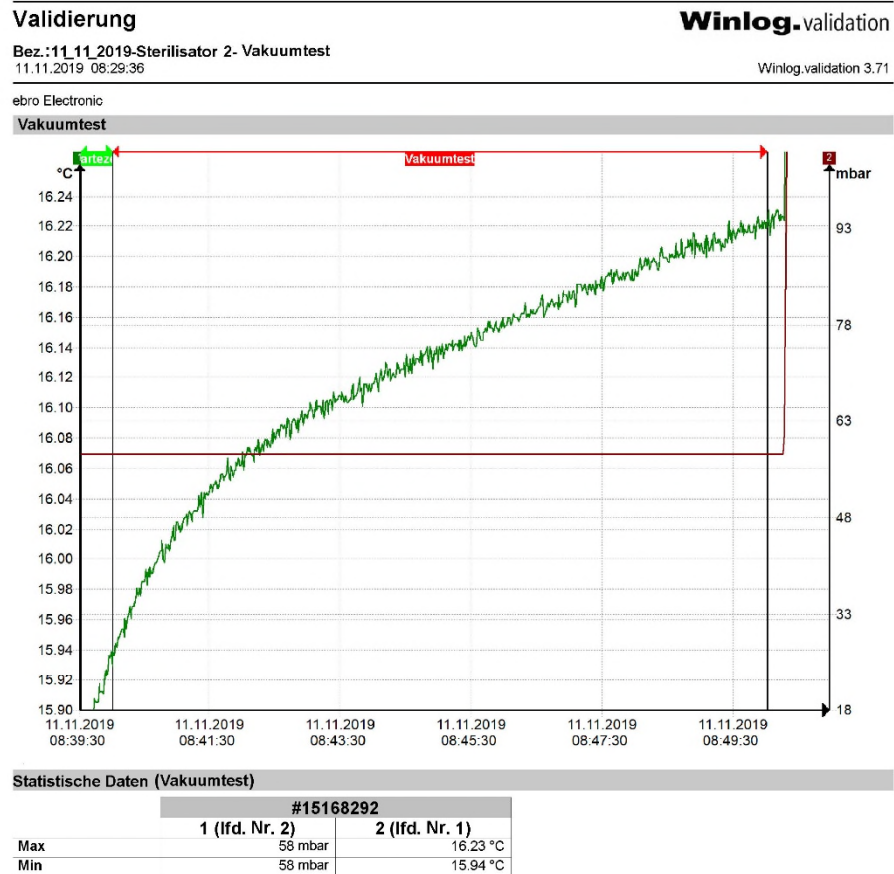


Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 74 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

## **Anhang D3**

**Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min  
(Charge Nr. 73)**

**Chargenausdruck / Messergebnisse**



# Validierungsbericht

## Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 76 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

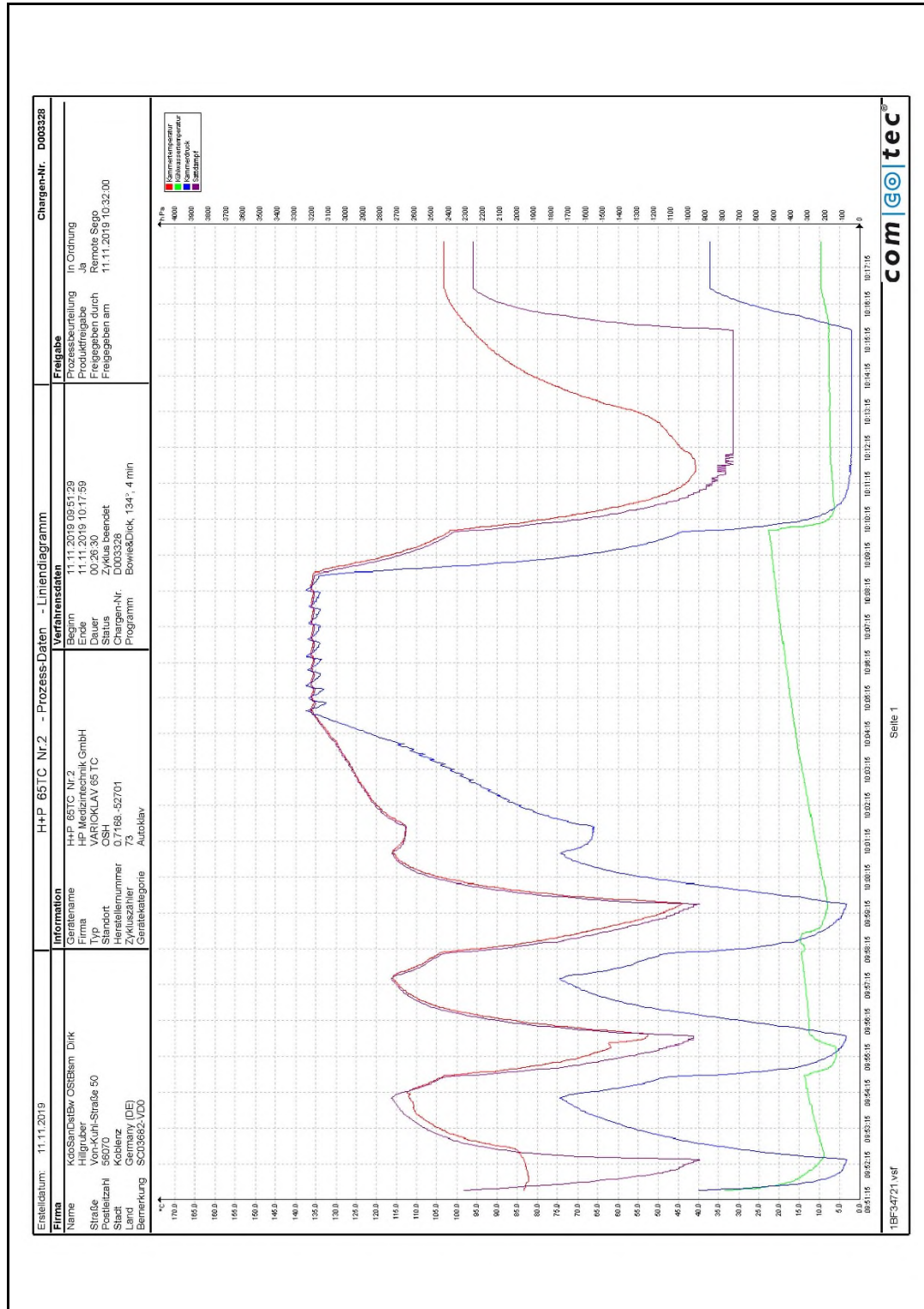
### Chargendokumentation

-----		
VARIOKLAV	65TC	9.0KW
ID.LIMS	0.7168	-52701
Datum	11.11.2019	
-----		
Chargennummer	73	
FilterCount	6	
-----		
Bowie&Dick		
134 °C		
3,5 min		
T1 =>	Kammertemperatur	
P =>	Kammerdruck	
* =>	Grenzwert	
	T1(°C)	P(kPa)
-----		
Start		
09:54	82.5	95 *
Vorvakuum		
09:54	83.1	99 *
09:55	83.0	7 *
09:57	111.8	175 *
09:58	103.1	92
09:59	53.2	7 *
10:00	115.7	175 *
10:02	68.8	23
10:02	45.4	7 *
Entlüften		
10:04	116.0	170 *
Aufheizen		
10:04	112.7	155 *
10:08	134.7	312
Sterilisieren		
10:08	135.3	318 *
10:09	136.1	319
10:10	135.8	316
10:11	135.6	314
Abkühlen		
10:11	135.7	316 *
Trocknen		
10:13	102.0	105 *
10:13	64.3	16 *
10:17	69.1	4
10:18	96.0	4 *
Programmende		
10:19	103.1	87 *
-----		
Programmzyklus erfolgreich		

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 77 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



# Validierungsbericht

## Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 78 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

Erstellungsdatum: 11.11.2019		H+P 65°C Nr.2 - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. D003328	
<b>Firma</b> KdoS&D&B OST&sm Dirk Straße V&K&H-Str&de 50 Postleitzahl 58070 Stadt Koblenz Land Germany (DE) Bemerkung SC03662-VD0		<b>Information</b> Ger&tenname H+P 65°C Nr.2 Firma V&K&H-Str&de 50 Standort CSH Herstellernummer 0,7168-52701 Zyk&lsz&hler 73 Ger&tekat&gorie Autoklav		<b>Freigabe</b> Prozessbeurteilung In Ordnung Produkt&ng&be Freigegeben Freigegeben am 11.11.2019 10:32:00	
		<b>Verf&amp;hrensdaten</b> Beginn 11.11.2019 09:57:29 Ende 11.11.2019 10:17:59 Dauer 00:38:30 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. D003328 Programm Bowie&Dick, 134°, 4 min			
<b>Programmschritt</b>					
	Dauer	1 (°C)	2 (°C)	3 (hPa)	
Vorvakuum	0:09:29	44.1	116.0	5.8	33.4
Ent&ften	0:00:40	112.6	116.8	10.5	11.7
Aufheizen	0:03:31	112.6	116.8	10.5	11.7
Sterilisieren	0:03:30	135.4	136.2	17.0	1577
Abs&hlen	0:01:13	102.0	135.7	21.1	3130
Trocknen	0:05:40	40.6	102.0	6.2	1046
Druckausgleich	0:02:26	96.5	103.1	7.6	874
Unbekannt	11.11.2019 10:17:58	103.1	9.5	874	
Zyklus beendet	11.11.2019 10:17:58	103.1	9.5	874	
<b>Statistik</b>					
Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	3 (max)
Vorvakuum	0:09:29	44.1	116.0	5.8	33.4
Ent&ften	0:00:40	112.6	116.8	10.5	11.7
Aufheizen	0:03:31	112.6	116.8	10.5	11.7
Sterilisieren	0:03:30	135.4	136.2	17.0	1577
Abs&hlen	0:01:13	102.0	135.7	21.1	3130
Trocknen	0:05:40	40.6	102.0	6.2	1046
Druckausgleich	0:02:26	96.5	103.1	7.6	874
<b>Legende</b>					
Index	Name	Einheit	Typ		
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
2	K&hlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
3	Kammerdruck	hPa	Drucksensor		

com | go | tec

Seite 2

1BF-34721 v&f

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 79 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Bowie & Dick Test

### Winlog-validation

Bez.:11\_11\_2019-Sterilisator 2-B&D  
11.11.2019 09:49:51

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Allgemeine Angaben

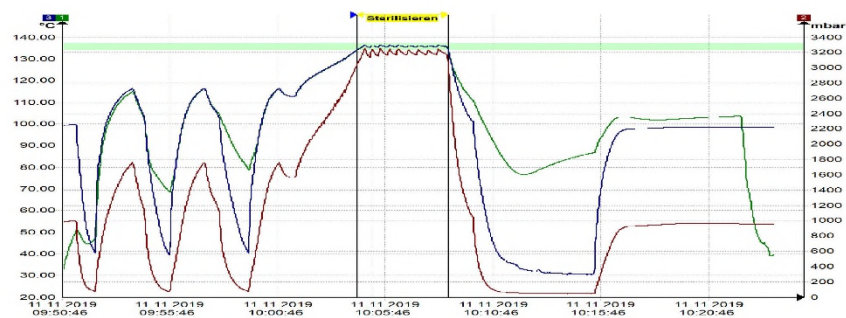
<b>Gerät</b> Sterilisator 2	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min	<b>Norm</b> ISO EN 17665
<b>Ersteller</b> MPL	<b>Chargennummer</b> 73
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	<b>Ausgewertet</b> 11.11.2019 10:24:24
<b>Bemerkung</b> Requalifizierung Steri 2; EinsLaz 72/180 Varioklav 65 TC Serial No.: 40750348	

#### Verwendete Logger

# 15168292                      Kalibrierdatum 25.04.2019 12:45:07

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen)		45.9 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung)		240.8 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung)		108.4 kPa/Min.
Max. Varianz		0.30 K
Min. Sterilisationszeit		252 s
Max. Ausgleichszeit		1 s
Temperaturband		134.09 - 136.44 °C

#### Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 80 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Audit Trail

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-B&D  
11.11.2019 09:49:51

### Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
11.11.2019	MPL	Validierung ausgewertet.
10:24:24 UTC +01:00	11_11_2019-Sterilisator 2-B&D	
11.11.2019	MPL	Logger gelesen.
10:23:53 UTC +01:00	15168292	
11.11.2019	MPL	Neue Validierung erstellt
09:50:20 UTC +01:00		

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 81 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Bowie & Dick Test

### Winlog.validation

Bez.:11\_11\_2019-Sterilisator 2-B&D  
11.11.2019 09:49:51

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> Sterilisator 2	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min	<b>Norm</b> ISO EN 17665
<b>Ersteller</b> MPL	<b>Chargennummer</b> 73
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	<b>Ausgewertet</b> 11.11.2019 10:24:24
<b>Bemerkung</b> Requalifizierung Steri 2; EinsLaz 72/180 Varioklav 65 TC Serial No.: 40750348	

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b> 9000s	<b>Messmodus</b> Sofort starten
<b>Intervall</b> 1s	<b>Start</b> 11.11.2019 09:50:47

# 15168292    Loggertyp: EBI 10-P    Version: 3.07.0    Kalibrierdatum 25.04.2019 12:45:07

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Mitte
2	Temperatur	Druck

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 82 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Bowie & Dick Test

### Winlog-validation

Bez.:11\_11\_2019-Sterilisator 2-B&D  
11.11.2019 09:49:51

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen)		45.9 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung)		240.8 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung)		108.4 kPa/Min.
Max. Varianz		0.30 K
Min. Sterilisationszeit		252 s
Max. Ausgleichszeit		1 s
Temperaturband		134.09 - 136.44 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht



# Validierungsbericht

## Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 83 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Bowie & Dick Test

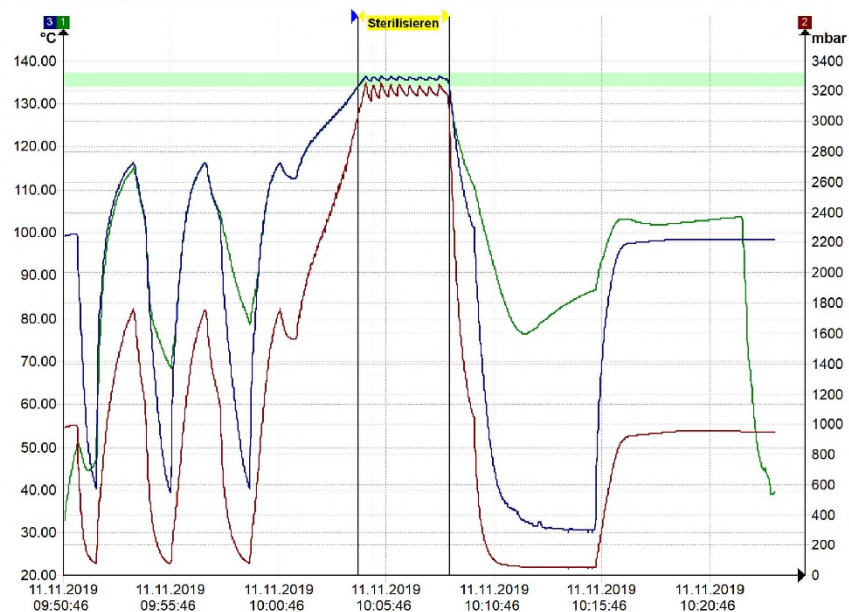
### Winlog-validation

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-B&D  
11.11.2019 09:49:51

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Gesamte Messung



#### Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#15168292		
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 1)	3 (Ifd. Nr. 3)
Max	3254 mbar	136.37 °C	136.44 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 84 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Bowie & Dick Test

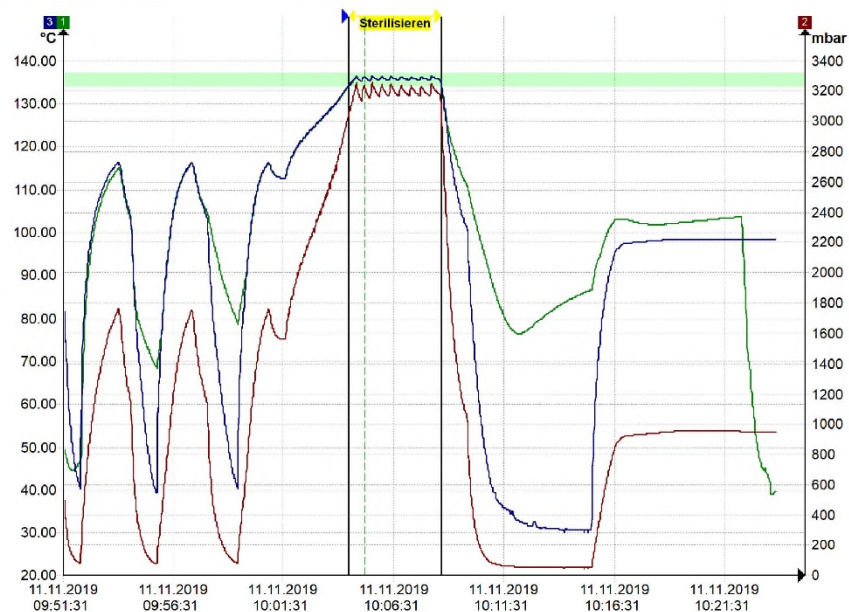
### Winlog.validation

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-B&D  
11.11.2019 09:49:51

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Gesamter Prozess



#### Statistische Daten (Gesamter Prozess)

	#15168292		
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 1)	3 (Ifd. Nr. 3)
Max	3254 mbar	136.37 °C	136.44 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 85 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Bowie & Dick Test

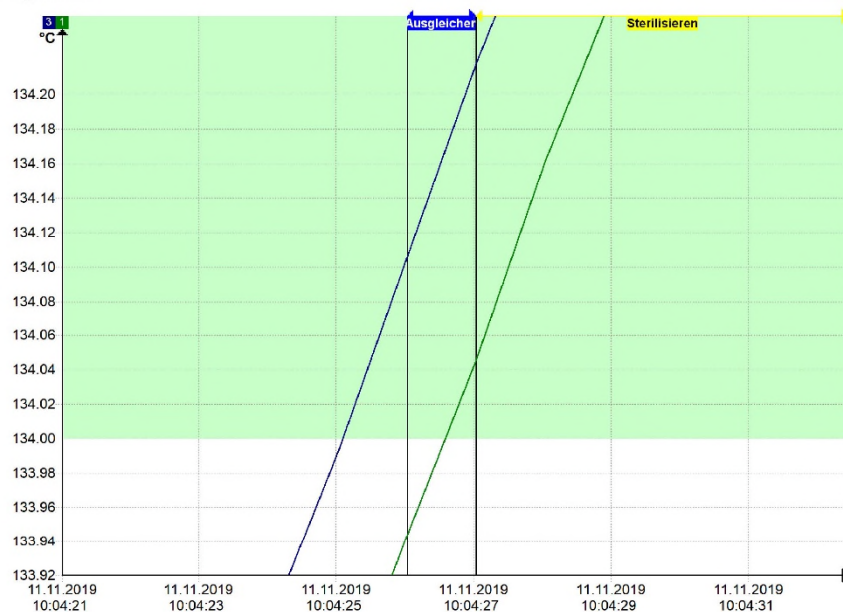
### Winlog-validation

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-B&D  
11.11.2019 09:49:51

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Ausgleichen



#### Statistische Daten (Ausgleichen)

#15168292			
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 1)	3 (Ifd. Nr. 3)
Max	3050 mbar	134.05 °C	134.22 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 86 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Bowie & Dick Test

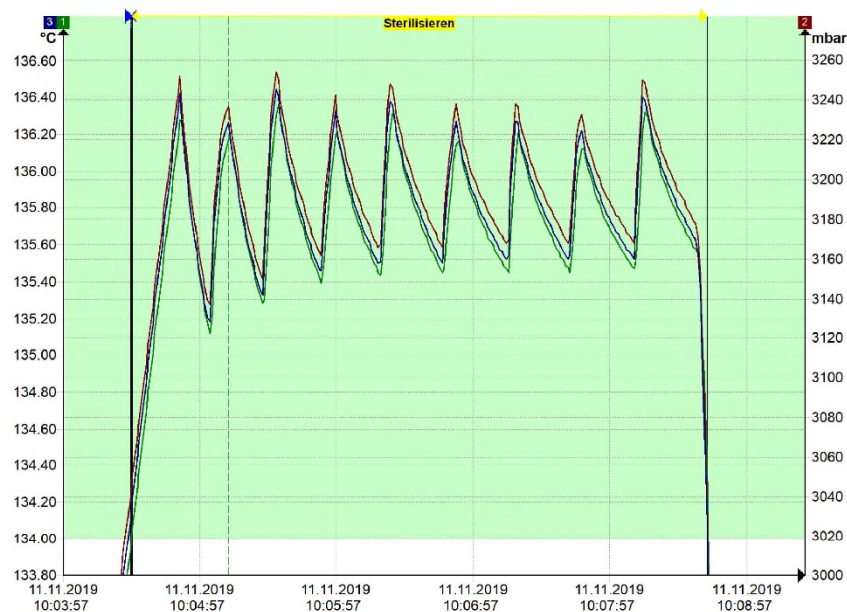
### Winlog-validation

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-B&D  
11.11.2019 09:49:51

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Sterilisieren



#### Statistische Daten (Sterilisieren)

	#15168292		
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 1)	3 (Ifd. Nr. 3)
Max	3254 mbar	136.37 °C	136.44 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

## **Anhang D4**

**Instrumente 134 °C / 7 min  
(Charge Nr. 75)**

**Teilbeladung**

**Chargenausdruck / Messergebnisse**

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 88 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Chargendokumentation

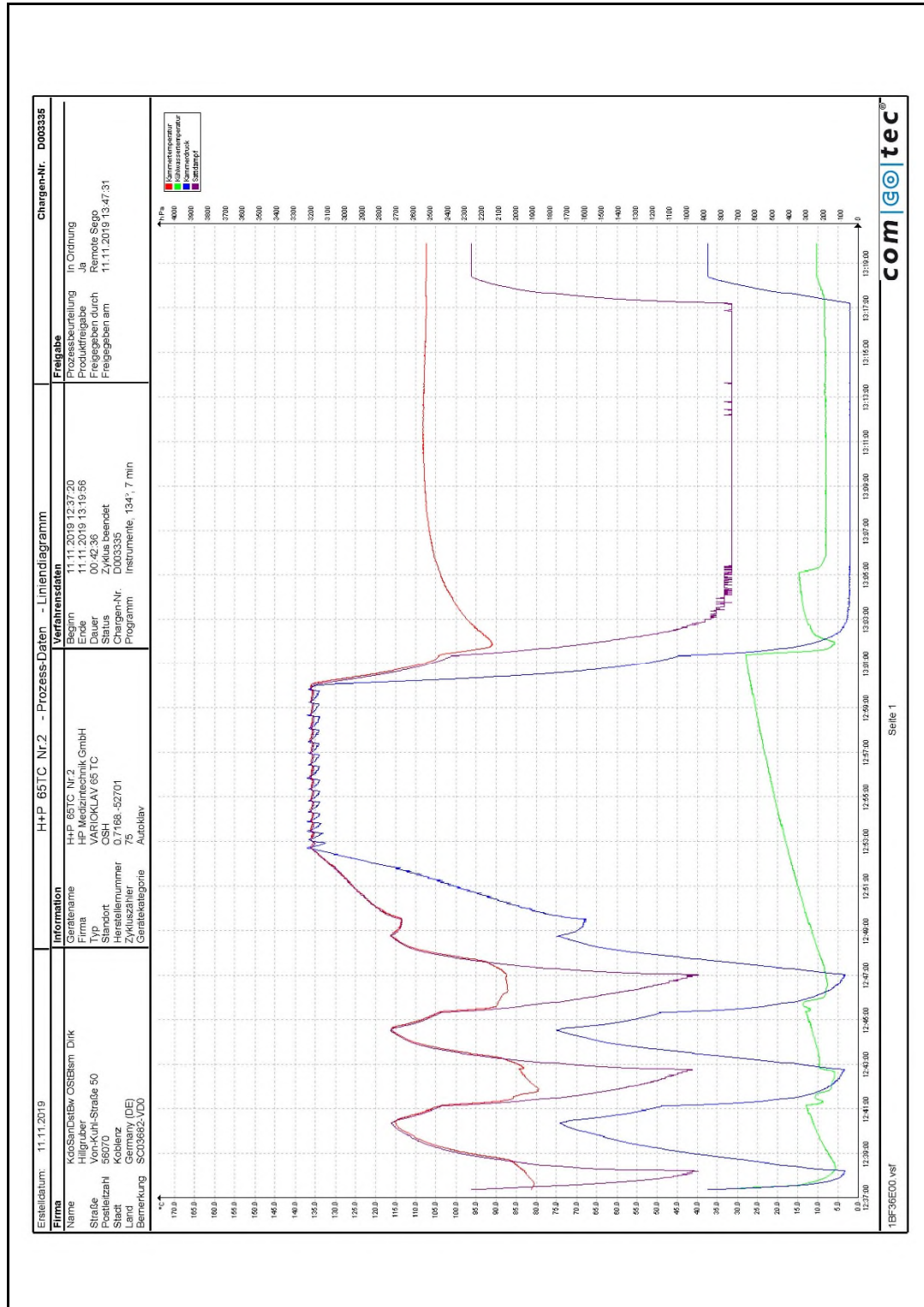
-----		
VARIOKLAV	65TC	9.0KW
ID-IMS	0.7168	-52701
Datum	11.11.2019	
-----		
Chargennummer	75	
FilterCount	8	
-----		
Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1 =>	Kammertemperatur	
P =>	Kammerdruck	
* =>	Grenzwert	
	T1(°C)	P(kPa)
-----		
Start		
12:40	80.1	95 *
Vorvakuum		
12:40	81.1	98 *
12:41	82.6	7 *
12:43	115.0	174 *
12:44	114.7	165 *
12:46	83.8	8 *
12:48	115.5	174 *
12:48	115.8	176 *
12:50	87.3	8 *
12:52	113.6	163 *
Entlüften		
12:52	116.2	171 *
Aufheizen		
12:53	113.6	159 *
Sterilisieren		
12:56	135.3	314 *
12:57	136.0	321 *
12:58	136.0	318 *
12:59	135.9	317 *
13:00	136.1	319 *
13:01	135.8	321 *
13:02	135.7	316 *
13:03	135.9	317 *
Abkühlen		
13:03	136.1	317 *
Trocknen		
13:04	104.2	105 *
13:05	92.1	17 *
13:08	102.5	5 *
13:12	107.6	4 *
13:16	108.1	4 *
13:20	107.5	4 *
13:20	107.3	4 *
Programmende		
13:21	107.3	88 *
-----		
Programmzyklus erfolgreich		



# Validierungsbericht

## Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 89 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A







# Validierungsbericht

## Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 91 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

Bez.:11\_11\_2019-Sterilisator 2-Teil  
11.11.2019 12:15:37

### Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Allgemeine Angaben

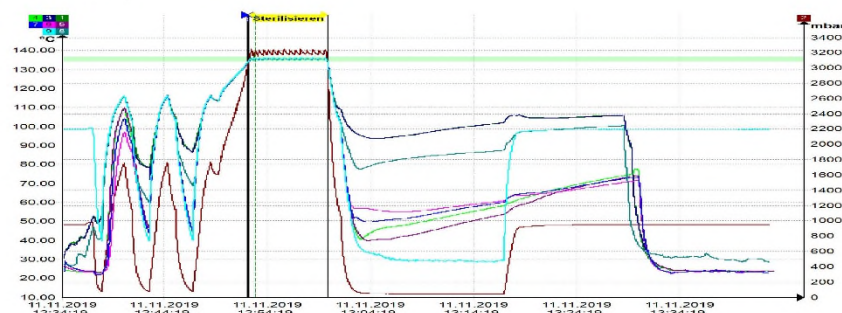
<b>Gerät</b> Sterilisator 2	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Instrumente 134 °C / 7 min	<b>Norm</b> ISO EN 17665
<b>Ersteller</b> MPL	<b>Chargennummer</b> 75
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	<b>Ausgewertet</b> 11.11.2019 13:43:39
<b>Bemerkung</b> Requalifizierung Steri 2; EinsLaz 72/180 Varioklav 65 TC Serial No.: 40750348	

#### Verwendete Logger

# 15168291	Kalibrierdatum 03.07.2019 09:39:10
# 15168313	Kalibrierdatum 03.07.2019 09:39:46
# 15168314	Kalibrierdatum 12.03.2019 00:00:00
# 15168315	Kalibrierdatum 27.09.2019 06:53:55

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen)		44.5 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung)		213.4 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung)		95.0 kPa/Min.
Max. Varianz		0.58 K
Min. Sterilisationszeit		460 s
Max. Ausgleichszeit		4 s
Temperaturband		134.49 - 136.37 °C

#### Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 92 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Audit Trail

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-Teil  
11.11.2019 12:15:37

### Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
11.11.2019	MPL	Validierung ausgewertet.
13:43:39 UTC +01:00	11_11_2019-Sterilisator 2-Teil	
11.11.2019	MPL	Logger gelesen.
13:43:28 UTC +01:00	15168314	
11.11.2019	MPL	Logger gelesen.
13:43:08 UTC +01:00	15168291	
11.11.2019	MPL	Logger gelesen.
13:42:57 UTC +01:00	15168315	
11.11.2019	MPL	Logger gelesen.
13:42:48 UTC +01:00	15168313	
11.11.2019	MPL	Neue Validierung erstellt
12:38:17 UTC +01:00		

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 93 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

Validierung		Winlog-validation	
Bez.: 11_11_2019-Sterilisator 2-Teil 11.11.2019 12:15:37		Winlog.validation 3.71	
ebro Electronic			
<b>Allgemeine Angaben</b>			
<b>Gerät</b> Sterilisator 2	<b>SOP</b> -		
<b>Programm</b> Instrumente 134 °C / 7 min	<b>Norm</b> ISO EN 17665		
<b>Ersteller</b> MPL	<b>Chargennummer</b> 75		
<b>Verantwortlich</b> Martin Ploger	<b>Ausgewertet</b> 11.11.2019 13:43:39		
<b>Bemerkung</b> Requalifizierung Steri 2; EinsLaz 72/180 Varioklav 65 TC Serial No.: 40750348			
<b>Verwendete Logger</b>			
<b>Messdauer</b> 9000s	<b>Messmodus</b> Sofort starten		
<b>Intervall</b> 1s	<b>Start</b> 11.11.2019 12:34:21		
# 15168313 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 03.07.2019 09:39:46			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Drain	
2	Temperatur	Kammer unten	
# 15168314 Loggertyp: EBI 10-T Version: 4.02.0 Kalibrierdatum 12.03.2019 00:00:00			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	unter Schale	
2	Temperatur	in Klemmenmaul	
# 15168315 Loggertyp: EBI 10-T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 27.09.2019 06:53:55			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	in Pinzettenspalt	
2	Temperatur	zwischen Klemmen	
# 15168291 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 03.07.2019 09:39:10			
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemperatur 50 mm über der Bel	

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 94 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

Bez.:11\_11\_2019-Sterilisator 2-Teil  
11.11.2019 12:15:37

### Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen)		44.5 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung)		213.4 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung)		95.0 kPa/Min.
Max. Varianz		0.58 K
Min. Sterilisationszeit		460 s
Max. Ausgleichszeit		4 s
Temperaturband		134.49 - 136.37 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 95 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

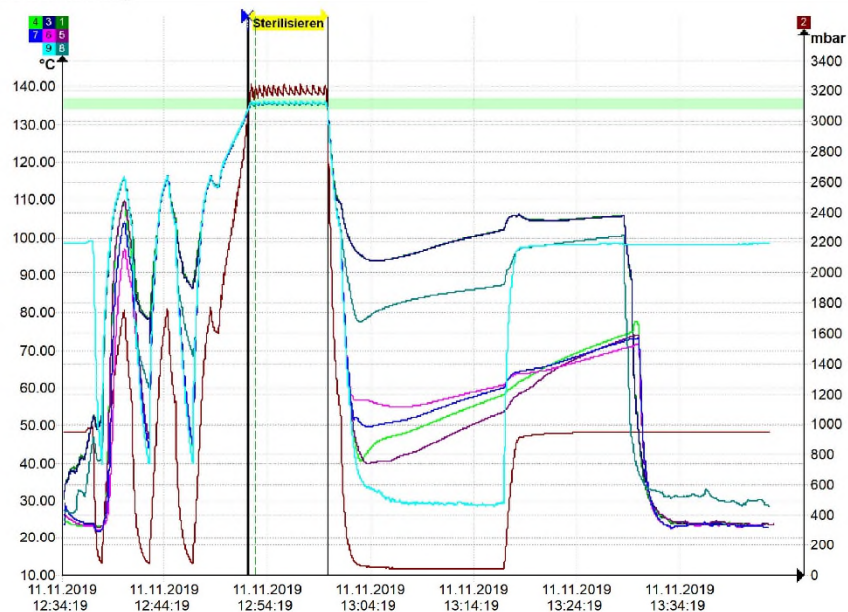
### Winlog-validation

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-Teil  
11.11.2019 12:15:37

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Gesamte Messung



#### Statistische Daten (Gesamte Messung)

#15168313		#15168314	
1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Max	136.29 °C	136.20 °C	136.13 °C

#15168315		#15168291	
1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Max	136.14 °C	136.14 °C	3247 mbar

#15168291	
3 (Ifd. Nr. 9)	
Max	136.37 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 96 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

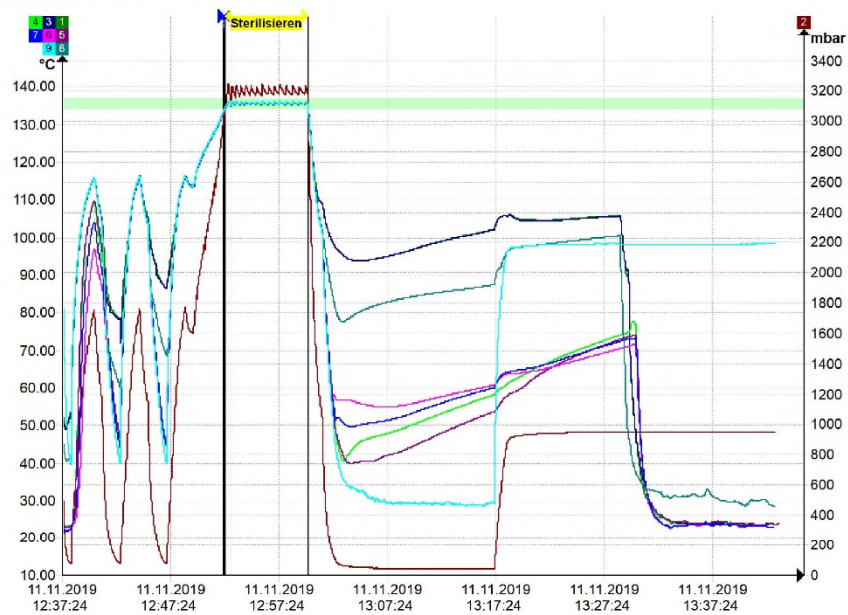
### Winlog-validation

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-Teil  
11.11.2019 12:15:37

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Gesamter Prozess



#### Statistische Daten (Gesamter Prozess)

	#15168313		#15168314	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Max	136.29 °C	136.20 °C	136.13 °C	136.12 °C

	#15168315		#15168291	
	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Max	136.14 °C	136.14 °C	3247 mbar	136.10 °C

	#15168291
	3 (Ifd. Nr. 9)
Max	136.37 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht



# Validierungsbericht

## Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 97 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

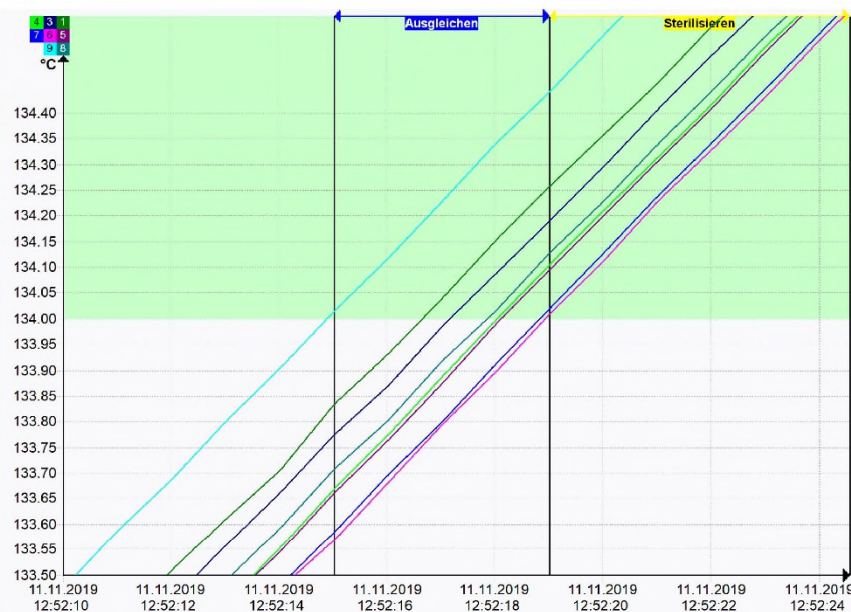
### Winlog-validation

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-Teil  
11.11.2019 12:15:37

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Ausgleichen



#### Statistische Daten (Ausgleichen)

#15168313		#15168314	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)
Max	134.26 °C	134.19 °C	134.10 °C
			2 (Ifd. Nr. 5)
			134.09 °C

#15168315		#15168291	
	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)
Max	134.01 °C	134.02 °C	3070 mbar
			2 (Ifd. Nr. 8)
			134.13 °C

#15168291	
	3 (Ifd. Nr. 9)
Max	134.44 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 98 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

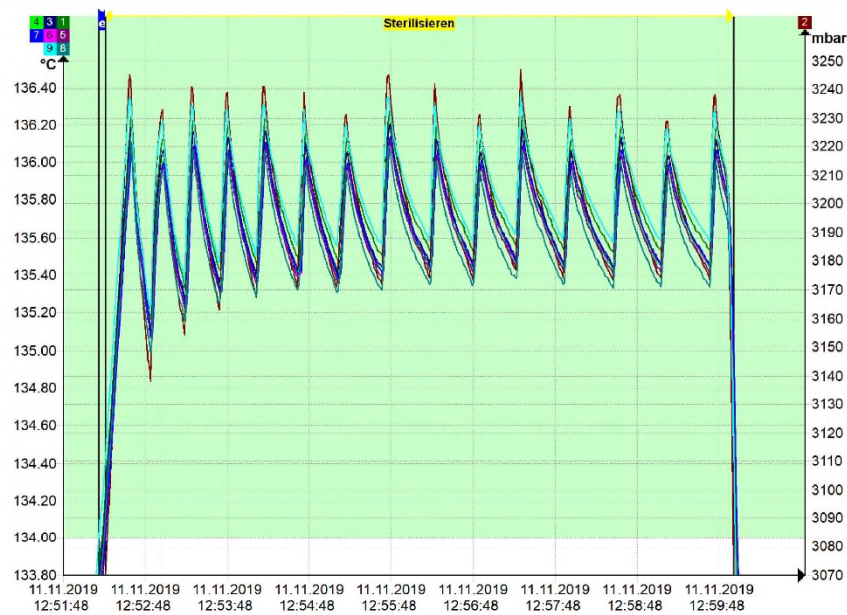
### Winlog-validation

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-Teil  
11.11.2019 12:15:37

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Sterilisieren



#### Statistische Daten (Sterilisieren)

#15168313		#15168314	
1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Max	136.29 °C	136.20 °C	136.13 °C

#15168315		#15168291	
1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Max	136.14 °C	3247 mbar	136.10 °C

#15168291	
3 (Ifd. Nr. 9)	
Max	136.37 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

## **Anhang D5**

**Instrumente 134 °C / 7 min  
(Charge Nr. 74)**

**Referenzbeladung**

**Chargenausdruck / Messergebnisse**

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 100 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

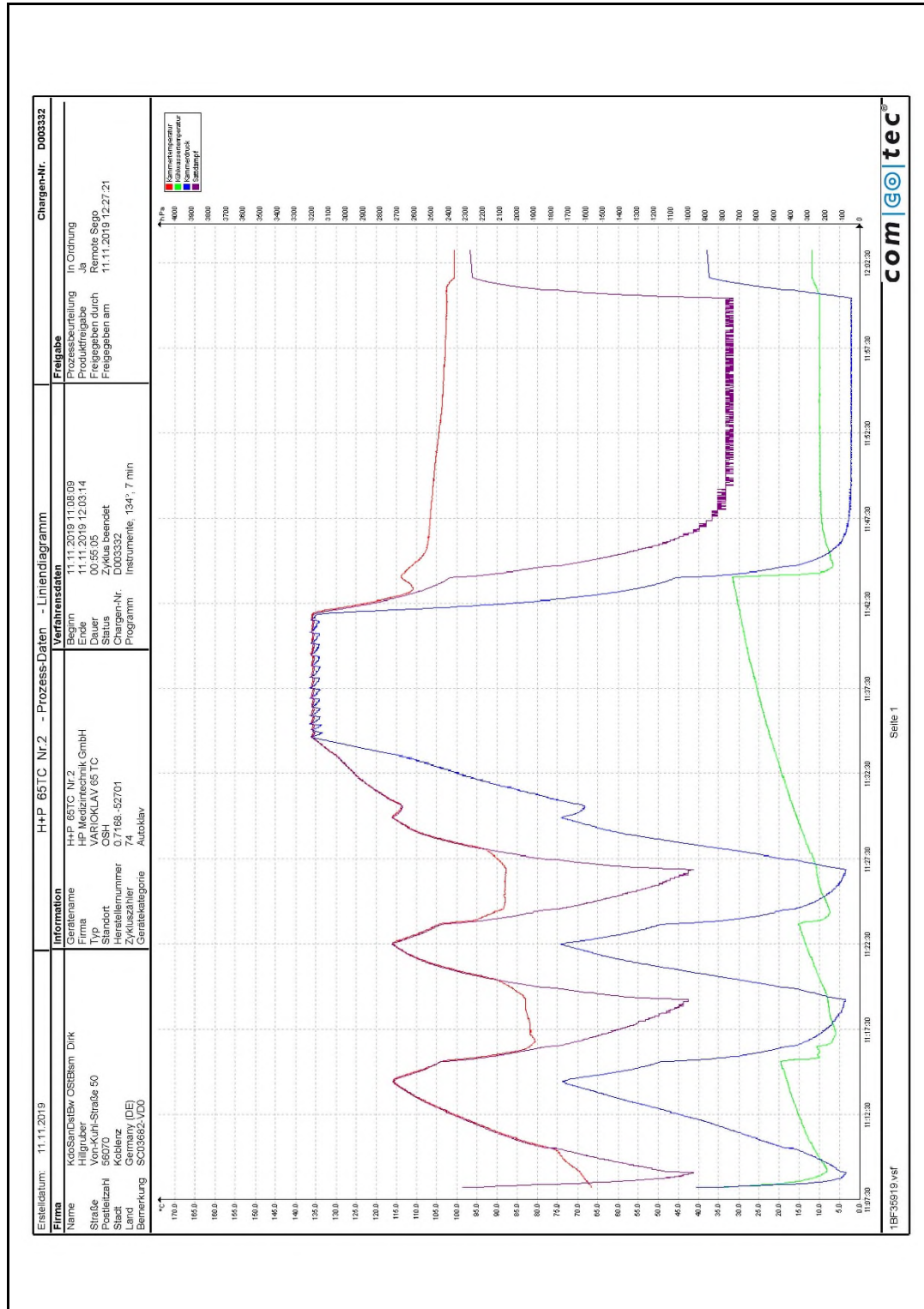
### Chargendokumentation

-----		
VARIOKLAV 65TC 9.0KW		
ID_IMS 0.7168.-52701		
Datum 11.11.2019		
-----		
Chargennummer	74	
FilterCount	7	
-----		
Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
* => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)
-----		
Start		
11:11	70.2	95 *
Vorvakuum		
11:12	66.7	95 *
11:12	69.1	8 *
11:16	96.5	91
11:18	115.8	173 *
11:20	87.3	59
11:23	82.8	8 *
11:24	87.8	53
11:26	115.7	174 *
11:28	93.5	62
11:30	87.8	8 *
11:32	93.7	81
Entlüften		
11:33	116.0	171 *
Aufheizen		
11:34	113.9	162 *
11:38	133.1	295
Sterilisieren		
11:38	135.5	313 *
11:39	136.0	318
11:40	135.9	316
11:41	135.9	317
11:42	135.6	317
11:43	135.9	317
11:44	135.6	315
11:45	135.8	317
Abkühlen		
11:45	135.9	316 *
Trocknen		
11:47	113.7	107 *
11:49	108.2	19 *
11:51	106.6	7
11:55	105.1	4
11:59	103.3	5
12:03	102.6	4
12:04	102.4	4 *
Programmende		
12:05	100.6	88 *
-----		
Programmzyklus erfolgreich		

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 101 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A






# Validierungsbericht

## Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 102 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

Erstelltdatum: 11.11.2019		H+P 65°C Nr.2 - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. D003332																																																																																																																																																																																																																																											
Firma		Information		Freigabe																																																																																																																																																																																																																																											
Name	Koos-DeBor OStBsm Dirk	Geräteart	H+P 65°C Nr.2	Produktionsantrag	In Ordnung																																																																																																																																																																																																																																										
Strasse	Valkhof-Strasse 50	Firma	VAPORCLAV 65 TC	Produktionsantrag	Produktionsantrag																																																																																																																																																																																																																																										
Postleitzahl	58070	Standort	CSH	Freigegeben am	11.11.2019 12:27:21																																																																																																																																																																																																																																										
Stadt	Koblenz	Herstellernummer	0,7168-52701	Freigegeben am																																																																																																																																																																																																																																											
Land	Germany (DE)	Zyklusdauer	74	Freigegeben am																																																																																																																																																																																																																																											
Bemerkung	SC03662-VD0	Geräteart	Autoklav	Freigegeben am																																																																																																																																																																																																																																											
Verfahrensdaten		Chargen-Nr. D003332		Instrumente: 134; 7 min																																																																																																																																																																																																																																											
Beginn		11.11.2019 11:05:09																																																																																																																																																																																																																																													
Ende		11.11.2019 12:03:14																																																																																																																																																																																																																																													
Dauer		00:58:05																																																																																																																																																																																																																																													
Status		Chargen-Nr. D003332																																																																																																																																																																																																																																													
Programm		Instrumente: 134; 7 min																																																																																																																																																																																																																																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Programmschritt</th> <th>Dauer</th> <th>1 (°C)</th> <th>2 (°C)</th> <th>3 (°C)</th> <th>1 (min)</th> <th>2 (min)</th> <th>3 (min)</th> <th>3 (max)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td>0:21:48</td> <td>116.1</td> <td>116.1</td> <td>116.1</td> <td>5.9</td> <td>39.5</td> <td>7.9</td> <td>1742</td> </tr> <tr> <td>Erhitzen</td> <td>0:00:40</td> <td>113.6</td> <td>116.9</td> <td>116.9</td> <td>15.6</td> <td>16.7</td> <td>16.01</td> <td>1705</td> </tr> <tr> <td>Aufheizen</td> <td>0:04:12</td> <td>113.9</td> <td>116.9</td> <td>116.9</td> <td>16.7</td> <td>22.5</td> <td>16.26</td> <td>3204</td> </tr> <tr> <td>Sterilisieren</td> <td>0:07:00</td> <td>135.5</td> <td>136.2</td> <td>136.2</td> <td>22.5</td> <td>28.7</td> <td>31.37</td> <td>3204</td> </tr> <tr> <td>Abschrecken</td> <td>0:02:10</td> <td>110.6</td> <td>113.9</td> <td>113.9</td> <td>29.7</td> <td>31.5</td> <td>10.75</td> <td>3161</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>0:16:25</td> <td>102.3</td> <td>113.8</td> <td>113.8</td> <td>6.6</td> <td>31.5</td> <td>48</td> <td>1074</td> </tr> <tr> <td>Druckausgleich</td> <td>0:02:49</td> <td>100.6</td> <td>102.6</td> <td>102.6</td> <td>9.8</td> <td>11.9</td> <td>67</td> <td>892</td> </tr> <tr> <td>Statistik</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Programmschritt</td> <td>Dauer</td> <td>1 (min)</td> <td>2 (min)</td> <td>3 (min)</td> <td>3 (max)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td>0:21:48</td> <td>66.6</td> <td>116.1</td> <td>5.9</td> <td>39.5</td> <td>7.9</td> <td>1742</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Erhitzen</td> <td>0:00:40</td> <td>113.6</td> <td>116.9</td> <td>15.6</td> <td>16.7</td> <td>16.01</td> <td>1705</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aufheizen</td> <td>0:04:12</td> <td>113.9</td> <td>116.9</td> <td>16.7</td> <td>22.5</td> <td>16.26</td> <td>3204</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sterilisieren</td> <td>0:07:00</td> <td>135.5</td> <td>136.2</td> <td>22.5</td> <td>28.7</td> <td>31.37</td> <td>3204</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Abschrecken</td> <td>0:02:10</td> <td>110.6</td> <td>113.9</td> <td>29.7</td> <td>31.5</td> <td>10.75</td> <td>3161</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>0:16:25</td> <td>102.3</td> <td>113.8</td> <td>6.6</td> <td>31.5</td> <td>48</td> <td>1074</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Druckausgleich</td> <td>0:02:49</td> <td>100.6</td> <td>102.6</td> <td>9.8</td> <td>11.9</td> <td>67</td> <td>892</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Statistik</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Programmschritt</td> <td>Dauer</td> <td>1 (min)</td> <td>2 (min)</td> <td>3 (min)</td> <td>3 (max)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td>0:21:48</td> <td>66.6</td> <td>116.1</td> <td>5.9</td> <td>39.5</td> <td>7.9</td> <td>1742</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Erhitzen</td> <td>0:00:40</td> <td>113.6</td> <td>116.9</td> <td>15.6</td> <td>16.7</td> <td>16.01</td> <td>1705</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aufheizen</td> <td>0:04:12</td> <td>113.9</td> <td>116.9</td> <td>16.7</td> <td>22.5</td> <td>16.26</td> <td>3204</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sterilisieren</td> <td>0:07:00</td> <td>135.5</td> <td>136.2</td> <td>22.5</td> <td>28.7</td> <td>31.37</td> <td>3204</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Abschrecken</td> <td>0:02:10</td> <td>110.6</td> <td>113.9</td> <td>29.7</td> <td>31.5</td> <td>10.75</td> <td>3161</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>0:16:25</td> <td>102.3</td> <td>113.8</td> <td>6.6</td> <td>31.5</td> <td>48</td> <td>1074</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Druckausgleich</td> <td>0:02:49</td> <td>100.6</td> <td>102.6</td> <td>9.8</td> <td>11.9</td> <td>67</td> <td>892</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						Programmschritt	Dauer	1 (°C)	2 (°C)	3 (°C)	1 (min)	2 (min)	3 (min)	3 (max)	Vorvakuum	0:21:48	116.1	116.1	116.1	5.9	39.5	7.9	1742	Erhitzen	0:00:40	113.6	116.9	116.9	15.6	16.7	16.01	1705	Aufheizen	0:04:12	113.9	116.9	116.9	16.7	22.5	16.26	3204	Sterilisieren	0:07:00	135.5	136.2	136.2	22.5	28.7	31.37	3204	Abschrecken	0:02:10	110.6	113.9	113.9	29.7	31.5	10.75	3161	Trocknen	0:16:25	102.3	113.8	113.8	6.6	31.5	48	1074	Druckausgleich	0:02:49	100.6	102.6	102.6	9.8	11.9	67	892	Statistik									Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	3 (max)				Vorvakuum	0:21:48	66.6	116.1	5.9	39.5	7.9	1742		Erhitzen	0:00:40	113.6	116.9	15.6	16.7	16.01	1705		Aufheizen	0:04:12	113.9	116.9	16.7	22.5	16.26	3204		Sterilisieren	0:07:00	135.5	136.2	22.5	28.7	31.37	3204		Abschrecken	0:02:10	110.6	113.9	29.7	31.5	10.75	3161		Trocknen	0:16:25	102.3	113.8	6.6	31.5	48	1074		Druckausgleich	0:02:49	100.6	102.6	9.8	11.9	67	892		Statistik									Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	3 (max)				Vorvakuum	0:21:48	66.6	116.1	5.9	39.5	7.9	1742		Erhitzen	0:00:40	113.6	116.9	15.6	16.7	16.01	1705		Aufheizen	0:04:12	113.9	116.9	16.7	22.5	16.26	3204		Sterilisieren	0:07:00	135.5	136.2	22.5	28.7	31.37	3204		Abschrecken	0:02:10	110.6	113.9	29.7	31.5	10.75	3161		Trocknen	0:16:25	102.3	113.8	6.6	31.5	48	1074		Druckausgleich	0:02:49	100.6	102.6	9.8	11.9	67	892	
Programmschritt	Dauer	1 (°C)	2 (°C)	3 (°C)	1 (min)	2 (min)	3 (min)	3 (max)																																																																																																																																																																																																																																							
Vorvakuum	0:21:48	116.1	116.1	116.1	5.9	39.5	7.9	1742																																																																																																																																																																																																																																							
Erhitzen	0:00:40	113.6	116.9	116.9	15.6	16.7	16.01	1705																																																																																																																																																																																																																																							
Aufheizen	0:04:12	113.9	116.9	116.9	16.7	22.5	16.26	3204																																																																																																																																																																																																																																							
Sterilisieren	0:07:00	135.5	136.2	136.2	22.5	28.7	31.37	3204																																																																																																																																																																																																																																							
Abschrecken	0:02:10	110.6	113.9	113.9	29.7	31.5	10.75	3161																																																																																																																																																																																																																																							
Trocknen	0:16:25	102.3	113.8	113.8	6.6	31.5	48	1074																																																																																																																																																																																																																																							
Druckausgleich	0:02:49	100.6	102.6	102.6	9.8	11.9	67	892																																																																																																																																																																																																																																							
Statistik																																																																																																																																																																																																																																															
Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	3 (max)																																																																																																																																																																																																																																										
Vorvakuum	0:21:48	66.6	116.1	5.9	39.5	7.9	1742																																																																																																																																																																																																																																								
Erhitzen	0:00:40	113.6	116.9	15.6	16.7	16.01	1705																																																																																																																																																																																																																																								
Aufheizen	0:04:12	113.9	116.9	16.7	22.5	16.26	3204																																																																																																																																																																																																																																								
Sterilisieren	0:07:00	135.5	136.2	22.5	28.7	31.37	3204																																																																																																																																																																																																																																								
Abschrecken	0:02:10	110.6	113.9	29.7	31.5	10.75	3161																																																																																																																																																																																																																																								
Trocknen	0:16:25	102.3	113.8	6.6	31.5	48	1074																																																																																																																																																																																																																																								
Druckausgleich	0:02:49	100.6	102.6	9.8	11.9	67	892																																																																																																																																																																																																																																								
Statistik																																																																																																																																																																																																																																															
Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	3 (max)																																																																																																																																																																																																																																										
Vorvakuum	0:21:48	66.6	116.1	5.9	39.5	7.9	1742																																																																																																																																																																																																																																								
Erhitzen	0:00:40	113.6	116.9	15.6	16.7	16.01	1705																																																																																																																																																																																																																																								
Aufheizen	0:04:12	113.9	116.9	16.7	22.5	16.26	3204																																																																																																																																																																																																																																								
Sterilisieren	0:07:00	135.5	136.2	22.5	28.7	31.37	3204																																																																																																																																																																																																																																								
Abschrecken	0:02:10	110.6	113.9	29.7	31.5	10.75	3161																																																																																																																																																																																																																																								
Trocknen	0:16:25	102.3	113.8	6.6	31.5	48	1074																																																																																																																																																																																																																																								
Druckausgleich	0:02:49	100.6	102.6	9.8	11.9	67	892																																																																																																																																																																																																																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Index</th> <th>Name</th> <th>Einheit</th> <th>Typ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Kammertemperatur</td> <td>°C</td> <td>Temperatursensor PT100</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Kühlwassertemperatur</td> <td>°C</td> <td>Temperatursensor PT100</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Kammerdruck</td> <td>hPa</td> <td>Drucksensor</td> </tr> </tbody> </table>						Index	Name	Einheit	Typ	1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100	2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100	3	Kammerdruck	hPa	Drucksensor																																																																																																																																																																																																																										
Index	Name	Einheit	Typ																																																																																																																																																																																																																																												
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100																																																																																																																																																																																																																																												
2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100																																																																																																																																																																																																																																												
3	Kammerdruck	hPa	Drucksensor																																																																																																																																																																																																																																												
<div style="text-align: right;">  </div>																																																																																																																																																																																																																																															

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 103 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-Referenz  
11.11.2019 10:49:28

### Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Allgemeine Angaben

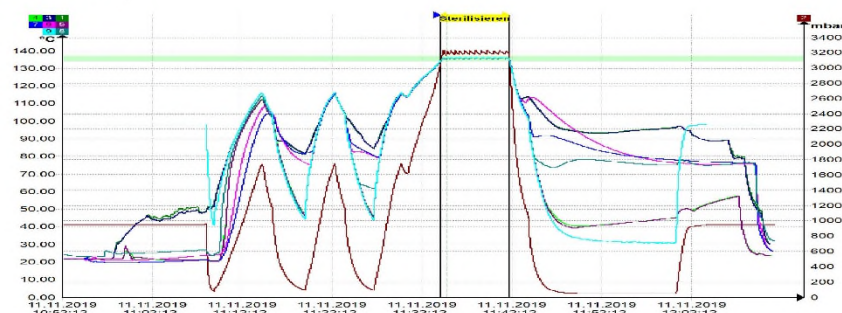
<b>Gerät</b>	<b>SOP</b>
Sterilisator 2	-
<b>Programm</b>	<b>Norm</b>
Instrumente 134 °C / 7 min	ISO EN 17665
<b>Ersteller</b>	<b>Chargennummer</b>
MPL	74
<b>Verantwortlich</b>	<b>Ausgewertet</b>
Martin Plöger	11.11.2019 12:11:50
<b>Bemerkung</b>	
Requalifizierung Steri 2; EinsLaz 72/180 Varioklav 65 TC Serial No.: 40750348	

#### Verwendete Logger

# 15168291	Kalibrierdatum 03.07.2019 09:39:10
# 15168313	Kalibrierdatum 03.07.2019 09:39:46
# 15168314	Kalibrierdatum 12.03.2019 00:00:00
# 15168315	Kalibrierdatum 27.09.2019 06:53:55

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen)		34.9 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung)		130.5 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung)		65.3 kPa/Min.
Max. Varianz		0.39 K
Min. Sterilisationszeit		461 s
Max. Ausgleichszeit		4 s
Temperaturband		134.34 - 136.19 °C

#### Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht



# Validierungsbericht

## Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 104 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Audit Trail

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-Referenz  
11.11.2019 10:49:28

### Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
11.11.2019	MPL	Validierung ausgewertet.
12:11:50 UTC +01:00	11_11_2019-Sterilisator 2-Referenz	
11.11.2019	MPL	Logger gelesen.
12:11:28 UTC +01:00	15168291	
11.11.2019	MPL	Logger gelesen.
12:11:15 UTC +01:00	15168315	
11.11.2019	MPL	Logger gelesen.
12:11:05 UTC +01:00	15168314	
11.11.2019	MPL	Logger gelesen.
12:10:56 UTC +01:00	15168313	
11.11.2019	MPL	Neue Validierung erstellt
10:52:57 UTC +01:00		

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 105 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

### Winlog-validation

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-Referenz  
11.11.2019 10:49:28

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> Sterilisator 2	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Instrumente 134 °C / 7 min	<b>Norm</b> ISO EN 17665
<b>Ersteller</b> MPL	<b>Chargennummer</b> 74
<b>Verantwortlich</b> Martin Ploger	<b>Ausgewertet</b> 11.11.2019 12:11:50
<b>Bemerkung</b> Requalifizierung Steri 2; EinsLaz 72/180 Varioklav 65 TC Serial No.: 40750348	

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b> 9000s	<b>Messmodus</b> Sofort starten
<b>Intervall</b> 1s	<b>Start</b> 11.11.2019 10:52:14

# 15168313	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	Kalibrierdatum 03.07.2019 09:39:46
------------	---------------------	-----------------	------------------------------------

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Kammer unten

# 15168314	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 4.02.0	Kalibrierdatum 12.03.2019 00:00:00
------------	---------------------	-----------------	------------------------------------

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Gelenk
2	Temperatur	zwischen Instrumenten

# 15168315	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 4.03.0	Kalibrierdatum 27.09.2019 06:53:55
------------	---------------------	-----------------	------------------------------------

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	in Bohrhülse
2	Temperatur	im Bohrkana

# 15168291	Loggertyp: EBI 10-P	Version: 3.07.0	Kalibrierdatum 03.07.2019 09:39:10
------------	---------------------	-----------------	------------------------------------

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck im Container
2	Temperatur	Temperatur im Container

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 106 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

Bez.:11\_11\_2019-Sterilisator 2-Referenz  
11.11.2019 10:49:28

### Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen)		34.9 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung)		130.5 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung)		65.3 kPa/Min.
Max. Varianz		0.39 K
Min. Sterilisationszeit		461 s
Max. Ausgleichszeit		4 s
Temperaturband		134.34 - 136.19 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 107 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

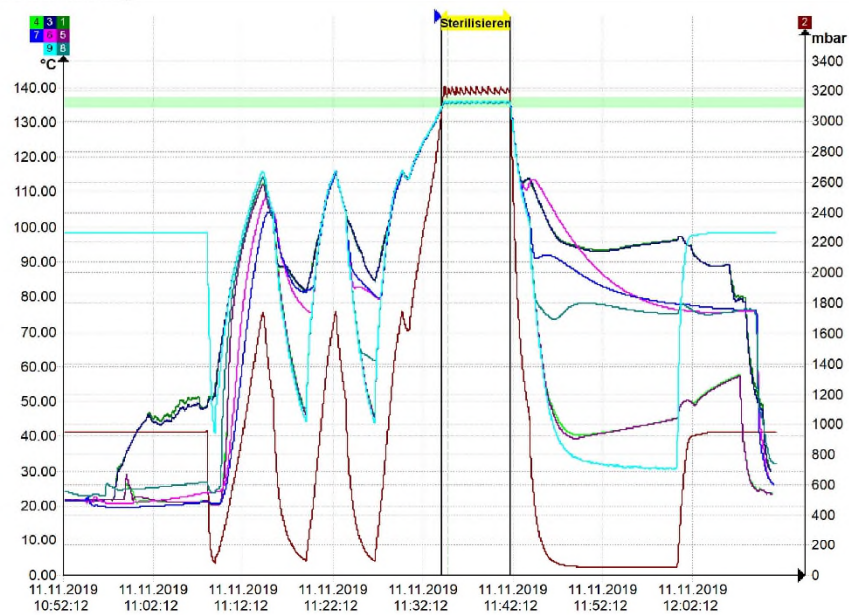
### Winlog-validation

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-Referenz  
11.11.2019 10:49:28

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Gesamte Messung



#### Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#15168313		#15168314	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Max	136.10 °C	136.04 °C	136.01 °C	135.99 °C

	#15168315		#15168291	
	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Max	136.01 °C	136.02 °C	3230 mbar	135.91 °C

	#15168291
	3 (Ifd. Nr. 9)
Max	136.19 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 108 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

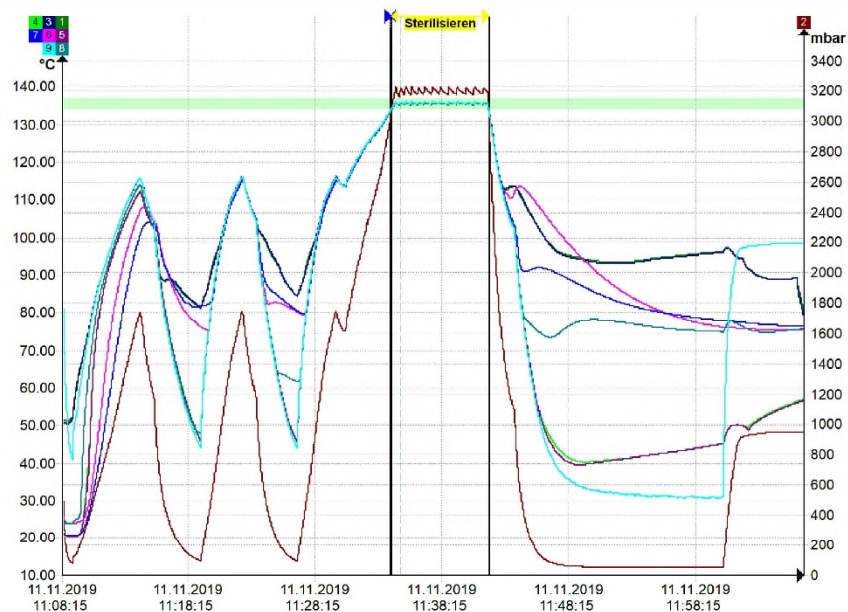
### Winlog-validation

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-Referenz  
11.11.2019 10:49:28

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Gesamter Prozess



#### Statistische Daten (Gesamter Prozess)

#15168313		#15168314	
1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Max	136.10 °C	136.04 °C	136.01 °C
			135.99 °C

#15168315		#15168291	
1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Max	136.01 °C	136.02 °C	3230 mbar
			135.91 °C

#15168291	
3 (Ifd. Nr. 9)	
Max	136.19 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 109 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

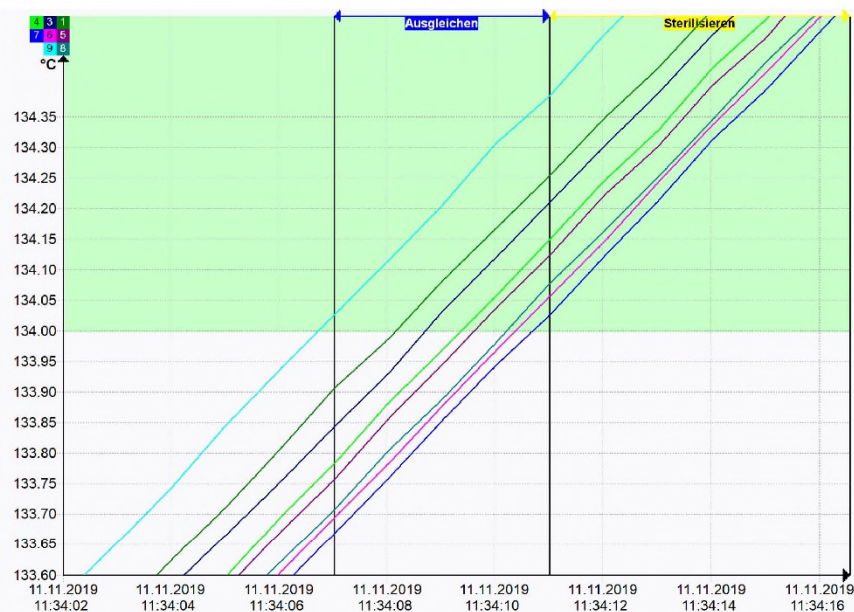
### Winlog-validation

Bez.:11\_11\_2019-Sterilisator 2-Referenz  
11.11.2019 10:49:28

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Ausgleichen



#### Statistische Daten (Ausgleichen)

#15168313		#15168314	
1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Max	134.26 °C	134.21 °C	134.15 °C

#15168315		#15168291	
1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Max	134.06 °C	134.03 °C	3065 mbar

#15168291	
3 (Ifd. Nr. 9)	
Max	134.39 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht



# Validierungsbericht

## Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019  
Seite: 110 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Validierung

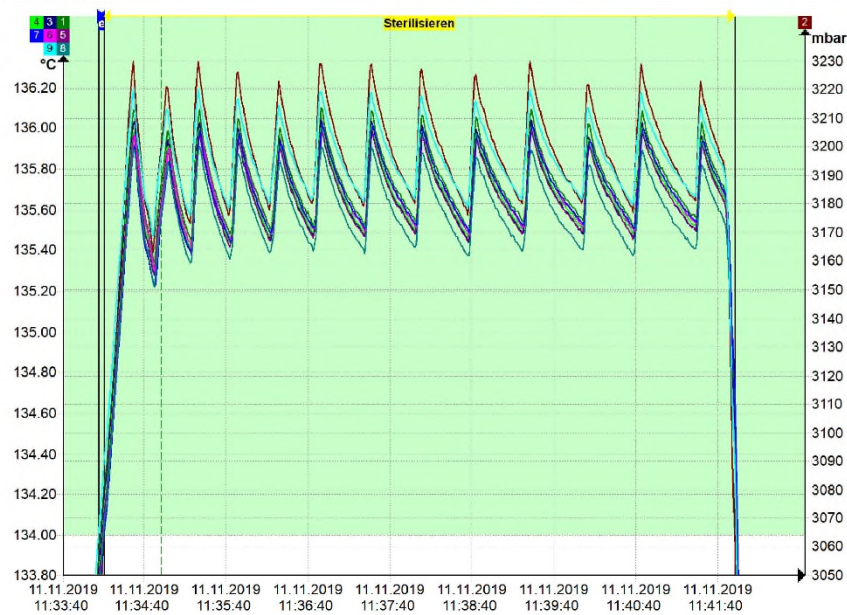
### Winlog-validation

Bez.: 11\_11\_2019-Sterilisator 2-Referenz  
11.11.2019 10:49:28

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Sterilisieren



#### Statistische Daten (Sterilisieren)

	#15168313		#15168314	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Max	136.10 °C	136.04 °C	136.01 °C	135.99 °C

	#15168315		#15168291	
	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Max	136.01 °C	136.02 °C	3230 mbar	135.91 °C

	#15168291
	3 (Ifd. Nr. 9)
Max	136.19 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht



## **Anhang E**

### **Analysenbericht chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285**

## Validierungsbericht

Chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Datum: 28.11.2019  
Seite: 112 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



Quality of Life

WESSLING GmbH  
Oststraße 7 · 48341 Altenberge  
www.wessling.de

WESSLING GmbH, Oststr. 7, 48341 Altenberge

HYBETA GmbH  
Herr Dieter Reifig  
Nevinghoff 20  
48147 Münster

Geschäftsfeld: Wasser

Ansprechpartner: N. Aversch  
Durchwahl: +49 2505 89 152  
Fax: +49 2505 89 185  
E-Mail: Nadine.Aversch@wessling.de

### Prüfbericht

#### Untersuchung gemäß DIN EN 285

Prüfbericht Nr. CAL19-154696-1	Auftrag Nr. CAL-01727-17	Datum 22.11.2019
Probe Nr.	19-193669-11	
Eingangsdatum	19.11.2019	
Bezeichnung	HP-Medizintechnik, Bruckmannring 19, 85764 Oberschleißheim, Zapfpistole reine Seite	
Probenart	Speisewasser	
Probenahme	12.11.2019	
Probenahme durch	HYBETA GmbH	
Probenehmer	Jona Kelteler	
Probengefäß	1 LPE, 100 mL PE	
Anzahl Gefäße	2	
Untersuchungsbeginn	19.11.2019	
Untersuchungsende	22.11.2019	

### Physikalische Untersuchung

Probe Nr.	Matrix		19-193669-11
Bezeichnung			HP-Medizintechnik, Bruckmannring 19, 85764 Oberschleißheim, Zapfpistole reine Seite
		Min	Max
Abdampfrückstand	mg/l	W/E	10 (GW)
Leitfähigkeit [25°C], elektrische	µS/cm	W/E	5 (GW)
pH-Wert		W/E	5 7,5 (GW)
Farbe		W/E	farblos
Trübung		W/E	klar
Bodensatz		W/E	kein Bodensatz

Seite 1 von 3



Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Kundenanlage [D-PL-14162-01-00] aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Verfahren sind mit \* gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die vorliegenden Prüfmuster.

Geschäftsführer:  
Florian Wefling,  
Marc Hilze  
HRB 1953 AG Steinfurt

# Validierungsbericht

## Chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Datum: 28.11.2019  
Seite: 113 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



WESSLING GmbH  
Oststraße 7 · 48341 Altenberge  
www.wessling.de

Prüfbericht Nr. **CAL19-154696-1** Auftrag Nr. **CAL-01727-17** Datum **22.11.2019**

### Chemische Untersuchung

Probe Nr.	Matrix	19-193669-11	
Bezeichnung		HP-Medizintechnik, Bruckmannring 19, 85764 Oberschleißheim, Zapfpistole reine Seite	
		Min	Max
Gesamthärte	mmol/l WE	0,02 (GW)	<0,02
Silicium (ber. als SiO <sub>2</sub> )	mg/l WE	1 (GW)	<0,032
Chlorid (Cl)	mg/l WE	0,5 (GW)	<0,1
Arsen (As)	mg/l WE	0,1 (GW)	<0,003
Blei (Pb)	mg/l WE	0,05 (GW)	<0,003
Cadmium (Cd)	mg/l WE	0,005 (GW)	<0,0005
Eisen (Fe)	mg/l WE	0,2 (GW)	<0,01
Kupfer (Cu)	mg/l WE	0,1 (GW)	<0,003
Nickel (Ni)	mg/l WE	0,1 (GW)	<0,005
Phosphor (ber. als PO <sub>4</sub> )	mg/l WE	0,5 (GW)	<0,31

### Legende

RW: Richtwert, GW: Grenzwert, SW: Sollwert, SP: Spezifikationswert, MW: Maßnahmewert, OAV: ohne anormale Veränderung

### Methode

Metalle/Elemente in Wasser/Eluat  
Farbe, Aussehen, Trübung (WE)  
pH-Wert in Wasser/Eluat  
Leitfähigkeit, elektrisch in Wasser/Eluat  
Gelöste Anionen, Chlorid in Wasser/Eluat  
Gesamthärte in Wasser/Eluat  
Gesamttrockenrückstand in Wasser/Eluat

WE

### Norm

DIN EN ISO 17294-2 (2005-02)<sup>A</sup>  
WES 080 (2016-03)  
DIN 38404-5 (2008-07)<sup>A</sup>  
DIN EN 27888 (1983-11)<sup>A</sup>  
DIN EN ISO 10304-1 (2009-07)<sup>A</sup>  
DIN 38409-6 mod. (1986-01)<sup>A</sup>  
DIN 38409-1 (1987-01)<sup>A</sup>

Wasser/Eluat

### ausführender Standort

Umweltanalytik Altenberge  
Umweltanalytik Altenberge  
Umweltanalytik Altenberge  
Umweltanalytik Altenberge  
Umweltanalytik Altenberge  
Umweltanalytik Altenberge  
Umweltanalytik Altenberge

Seite 2 von 3



Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage [D-PL-14162-01-00] aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Verfahren sind mit \* gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die vorliegenden Prüfmuster.

Geschäftsführer:  
Florian Weßling,  
Marc Hilze  
HRB 1953 AG Steinfurt

# Validierungsbericht

## Chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Datum: 28.11.2019  
Seite: 114 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983

 **WESSLING**  
Quality of Life

WESSLING GmbH  
Oststraße 7 · 48341 Altenberge  
www.wessling.de

Prüfbericht Nr. <b>CAL19-154696-1</b>	Auftrag Nr. <b>CAL-01727-17</b>	Datum <b>22.11.2019</b>
---------------------------------------	---------------------------------	-------------------------



Nadine Aversch  
Dipl.-Ing. Chemie  
Abteilungsleiterin Wasser

Seite 3 von 3



**DAkkS**  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
DIN EN ISO/IEC 17025

Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Kundenanlage [D-PL-14162-01-00] aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Verfahren sind mit \* gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die vorliegenden Prüfmuster.

Geschäftsführer:  
Florian Wessling  
Marc Hülze  
HRB 1953 AG Steinfurt

# Validierungsbericht

## Chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Datum: 28.11.2019  
Seite: 115 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### Anhang zu Prüfbericht CAL19-154696-1

Aufschlüsselung der gemessenen Parameter zu den verwendeten Methoden.

Methode **Metalle/Elemente in Wasser/Eluat**

Norm **DIN EN ISO 11885 / DIN EN ISO 17294-2 (2009-09 / 2005-02)**

Parameter \ Probe	19-193669-11
Silicium (ber. als SiO <sub>2</sub> )	DIN EN ISO 11885 (2009-09)
Arsen (As)	DIN EN ISO 17294-2 (2005-02)
Blei (Pb)	DIN EN ISO 17294-2 (2005-02)
Cadmium (Cd)	DIN EN ISO 17294-2 (2005-02)
Eisen (Fe)	DIN EN ISO 17294-2 (2005-02)
Kupfer (Cu)	DIN EN ISO 17294-2 (2005-02)
Nickel (Ni)	DIN EN ISO 17294-2 (2005-02)
Phosphor (ber. als P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	DIN EN ISO 17294-2 (2005-02)

# **Anhang F**

## **Personalqualifikation**

# Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 28.11.2019  
Seite: 117 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Leistungszertifikat

**Dr. Frank Wille**

hat an-dem Weiterbildungslehrgang

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

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

**erfolgreich teilgenommen.**

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

Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

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

*Axel Krause*

Präsident der DGKH

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2004





SGSV  
SSSH  
SSSO

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



**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.

# 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

Tübingen / Winterthur

26. Oktober 2012

Datum



Stempel und Unterschrift  
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV / SGSV

  
Unterschrift





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



Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.

# 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. Schütz*  
Stempel und Unterschrift  
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV / SGSV

*Ch. H. H.*  
Unterschrift





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



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

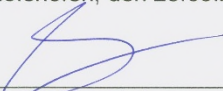
hat an dem 3. Kursblock vom 20.09. bis 22.09.2004

**„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

## Personalqualifikation

Datum: 28.11.2019  
Seite: 123 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

### ■ ZERTIFIKAT



Zertifikatsnummer: 2019-0012

## SACHKUNDIGER VALIDIERER FÜR MASCHINELLE AUFBEREITUNGSPROZESSE

### QUALIFIKATIONSNACHWEIS

#### Herr Martin Plöger

ist seit dem 01.04.2009 bei der HYBETA GmbH beschäftigt. Zu seinen Aufgaben gehört die Validierung von Aufbereitungsprozessen im Gesundheitswesen und er verfügt – entsprechend den Anforderungen des § 5 der MPBetreibV - über die dafür erforderlichen Kenntnisse.

Zur Ausbildung gehört die Vermittlung der grundlegenden Kenntnisse durch theoretischen Unterricht, Hospitationen, mehrmonatige Teilnahme an Validierungen mit bereits ausgebildeten Validierern und mindestens Fachkundelehrgang I nach den Rahmenlehrplänen der DGSV. Die Einhaltung der Ausbildungsziele wird im Ausbildungsplan dokumentiert. Die regelmäßige Teilnahme an Fachveranstaltungen (z. B. DGSV- und DGKH- Kongresse, Hygieneforen, usw.) gehören ebenso zur Fortbildung wie die regelmäßige Aktualisierung des Ausbildungsstandes zu Gerätetechnik, Messtechnik, gesetzlichen und normativen Anforderungen, Berichtswesen und Kenntnisse der Aufbereitungsprozesse. Die Vermittlung erfolgt mehrmals jährlich durch interne, dokumentierte, mehrtägige Fortbildungsmaßnahmen.

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 31.12.2019

Münster, 07.01.2019

Dr. Frank Wille  
Geschäftsführer und Fachexperte für die  
Aufbereitung von Medizinprodukten

HYBETA GmbH  
ZENTRALE  
Nevinghoff 20  
48147 Münster  
fon +49 (0) 2 51 28 51 - 0  
email info@hybeta.com  
www.hybeta.com

HYBETA GmbH  
NIEDERLASSUNG HEIDELBERG  
Im Breitspiel 7  
69126 Heidelberg  
fon +49 (0) 62 21 1 85 88 - 0  
email info.sued@hybeta.com

HYBETA GmbH  
NIEDERLASSUNG KROSTITZ  
Meisenring 32  
04509 Krostitz  
fon +49 (0) 3 42 95 70 85 37  
email info.ost@hybeta.com

**DAKKS**  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-PL-17310-01-02

Mehr wissen. Weiter denken. ■

# Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 28.11.2019  
Seite: 124 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A





# **Anhang G**

## **Akkreditierung**

# Validierungsbericht

## Akkreditierung

Datum: 28.11.2019  
Seite: 126 von 126  
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



### 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**  
an den Standorten:  
**Zentrale, Nevinghoff 20, 48147 Münster**  
**Niederlassung Süd, Im Breitspiel 7, 69126 Heidelberg**

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

#### Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen sowie Endoskopen (aufbereitet) sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.12.2017 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01 und ist gültig bis 17.12.2022. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 15 Seiten.

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

Frankfurt/M, 18.12.2017

  
Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

Siehe Hinweise auf der Rückseite