

Validierungsbericht

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

Auftraggeber:	InstStSt SanMat Wilhelmshaven Opdenhoffstr. 26 26384 Wilhelmshaven		
Betreiber:	Bundeswehr, unterschiedliche Truppenteile		
Standort:	EinsLaz 72/180		
Gerät:	Sterilisator 2	Bez. des Betreibers:	VARIOKLAV 65 TC (2)
Hersteller:	Thermo Electron	Typ:	VARIOKLAV 65 TC
Serial No.	40750348 /	Baujahr:	2007
ID-Steuerung	0.7680.9446 /		
ID-IMS	0.7168.-52701		
Prüfer vor Ort:	Martin Plöger	Datum der Untersuchung:	11.11.2019
Grund der Untersuchung:	Requalifizierung	Nächste erneute Leistungsqualifikation:	November 2020
Ersteller des Berichts:	Name Martin Plöger Techniker		
Verantwortung:	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

1	Zusammenfassung	4
2	Aufgabenstellung	4
3	Akzeptanzkriterien	5
4	Verpflichtungen des Betreibers	6
4.1	Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	6
5	Methoden / Prüfmittel	7
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
6	Validierungsplan zur erneuten Beurteilung	10
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
7	Abnahmebeurteilung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2)	14
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
8	Funktionsbeurteilung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3)	16
9	Erneute Beurteilung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4)	17
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

10 Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10).....	23
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation (DIN EN ISO 17665 Punkt 11)	24
12 Aufrechterhaltung des Verfahrens (DIN EN ISO 17665 Punkt 12)	25
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
13 Nutzungseinschränkungen.....	27
14 Bemerkungen / Beobachtungen.....	28
14.1 Chargendokumentation.....	28
14.2 Programme	28
14.3 Speisewasseranalyse	28
15 Änderungsindex	29
Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik	30
Anhang B Verfahrensdefinition	41
Anhang C Sterilisator-Beladungsplan	45
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
Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke	51
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
Anhang E Analysenbericht chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285	111
Anhang F Personalqualifikation.....	116
Anhang G Akkreditierung	125

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 Sattdampftemperatur (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 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 Normwäscepaket vorgesehen (siehe DIN EN TS 17665-2, A. 4. 1). Eine definierte Konditionierung des Normwäscepaketes 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 Kamervolumen von 1 STE (ein angenommener Quader mit den Maßen 300 mm x 300 mm x 600 mm, der zum Benennen der Größe des Nutzraumes der Sterilisierkammer verwendet wird) oder größer, sollten der DIN EN 285 entsprechen (Konformitätserklärung).

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

Validierungsbericht

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 MPBreibV).

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°C bis $+140^{\circ}\text{C}$. Die Auflösung beträgt $0,1^{\circ}\text{C}$ bei einer Genauigkeit von $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ (EBI 10) bzw. $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ (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 Sterilisierergebnis lässt sich nur unter Sattdampfbedingungen (gesättigt) erzielen. Eine nicht ausreichende Sättigung kann nicht durch eine höhere Arbeitstemperatur oder verlängerte Einwirkzeit ausgeglichen werden.

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

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

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

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

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

Tabelle 2 Daten der eingesetzten Waage

Typ:	Seriennummer:
Kern FCB24K1	WD080090455

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

Produktfamilie	Sterilisierbar im Programm			
	Instrumente 134 °C / 7 min	Textilien 2 121 °C / 20 min	Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min	Vakuum & Leer
Material, Bauart, Form, Lumen				
Metall ohne Hohlkörper	X			
Metall mit Hohlkörpern	X			
Kunststoff ohne Hohlkörper	X			
Kunststoff mit Hohlkörpern	X			
Schlüsse	X			
MIC-Instrumente	X			
Textilien				
Wäsche				
Verbandsstoffe				
Sonderinstrumente	X			
TEP-Instrumente	X			
Leihinstrumente				
Verpackungssysteme				
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 durchgeföhrten 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
Medizinproduktbuch 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 Medizinproduktbuch
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 einen kritischen Prozessparameter zu erreichen, zu registrieren oder zu bestimmen, wird bei diesem Teil der erneuten Beurteilung vorgenommen.

Um die Genauigkeit der prozesssteuernden, anzeigen und registrierenden Messeinrichtungen bewerten zu können, wurden zu bestimmten Prozess-Zeitpunkten die angezeigten und registrierten Parameter festgehalten und mit den mit Datenloggern ermittelten Werten verglichen. Es werden jeweils die Maximalwerte 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
Sterilisiertemperatur (°C)	136,2	136,1	136,2	in Ordnung
Sterilisierdruck (mbar)	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 Leckage-Prüfprogramm ausgestattet. Dieses Programm wird entsprechend den Forderungen der DIN EN 285 ausgeführt. Der Druckanstieg in der Sterilisierkammer wurde zusätzlich mit einem Datenlogger (Kammermitte) gemessen. Der maximal zulässige Druckanstieg bei der Leckageprüfung beträgt 1,3 mbar/ min.

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

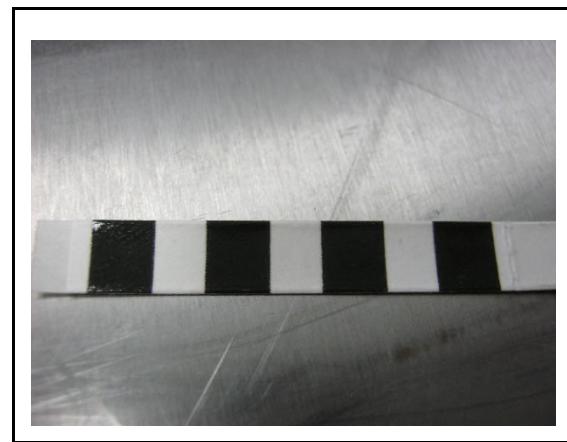
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

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)	≤ 5 K	≤ 5 K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,58 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	4 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 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

Sterilisator-Nr:		2			
PCD-Nr.	PCD-Schlauch	HPR Länge x Durchmesser	Farbumschlag des Chemoindikators	Bewertung	
				i.O. ¹	n.i.O. ¹
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

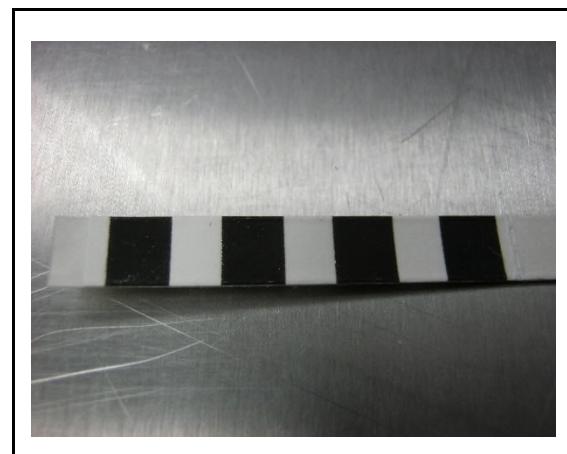
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C2 beschriebene Referenzbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Beurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan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

	Routineüberwachung	Intervall	bereits vom Kunden angewandt (ja / nein)
1.	Sichtprüfung der Kammer	betriebstätiglich	ja
2.	Sichtprüfung der Türdichtung	betriebstätiglich	ja
3.	Sichtprüfung des Türverschlusses	betriebstätiglich	ja
4.	Kontrolle der Betriebsmittel	betriebstätiglich	ja
5.	Kontrolle der Dokumentationseinrichtung	betriebstätiglich	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	betriebstätiglich	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

	Freigabekontrolle	Intervall	bereits vom Kunden angewandt (ja / nein)
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 unannehbare Abweichungen von den Daten zeigen, die bei der Validierung bestimmt wurden, sollten stets die Ursache ermittelt und beseitigt und der Sterilisator erneut beurteilt werden.

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

12.2 Erneute Kalibrierung

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

12.3 Instandhaltung der Ausrüstung

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

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

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

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

Validierungsbericht

Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 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:	<p>Im Rahmen der Qualitäts sicherung 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: $\pm 0,2\%$ vom Sollwert Wiederholbarkeit: $\pm 0,04\%$ vom Mittelwert</p>				
Prüfdatum:	30.11.2018				
Nächste Prüfung bis:	November 2019				
Prüfgerätehersteller:	KERN & Sohn GmbH				
Type:	Prüfgewicht 5 kg				
Fabrikationsnummer:	LZ 67 M				
		Prüfung durchgeführt: Kürzel: MPL			
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 Löer
SITZ DER GESELLSCHAFT MÜNSTER
Amtsgericht Münster · HRB 6599
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																																																			
<p>Auftraggeber: Hybeta GmbH • Hygiene-Beratung-Technische Analysen • Nevinghoff 20 • 48147 Münster</p> <table border="0"> <tr> <td>Auftrag Nr.:</td> <td>CA245843-01</td> <td>Zertifikat Nr.:</td> <td>19-03-126606</td> </tr> </table> <p>1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441</p> <p>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".</p> <p>3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 22,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 28,9 % ± 5 %</p> <p>4. Messergebnis Temperatur</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th colspan="2">Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Kanal 1</th> <th>Kanal 2</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>± 0,2 K</td> </tr> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>134,01 °C</td> <td>134,01 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. Verwendete Normale</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>10874 D-K-20615-01-00</td> <td>09-2019</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9092</td> <td>11035 D-K-20615-01-00</td> <td>10-2019</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9082</td> <td>11740 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9084</td> <td>10106 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2019</td> </tr> </tbody> </table> <p>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.</p> <p>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS</p> <p>12. März 2019 (Ausstellungsdatum)</p> <p> David Ingelhoven (Kalibriertechniker)</p> <p>-ebro- a xylem brand</p> <p>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</p>				Auftrag Nr.:	CA245843-01	Zertifikat Nr.:	19-03-126606	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	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
Auftrag Nr.:	CA245843-01	Zertifikat Nr.:	19-03-126606																																																
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																																																
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																																																

Validierungsbericht

Kalibrierprotokolle

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

Kalibrierprotokoll Logger

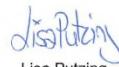
KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																																															
<p>Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster</p> <p>Auftrag Nr.: CA250493-01 Zertifikat Nr.: 19-07-131598</p> <p>1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 SN: 15168311</p> <p>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".</p> <p>3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %</p> <p>4. Messergebnis Temperatur</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th colspan="2">Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Kanal 1</th> <th>Kanal 2</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-20,00 °C</td> <td>-19,98 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>± 0,2 K</td> </tr> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>134,03 °C</td> <td>134,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. Verwendete Normale</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9092</td> <td>12190 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>12189 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9113</td> <td>11845 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9115</td> <td>11485 D-K-20615-01-00</td> <td>01-2020</td> </tr> </tbody> </table> <p>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.</p> <p>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS</p> <p>03. Juli 2019 (Ausstellungsdatum)</p> <p> Lisa Putzing (Kalibriertechniker)</p> <p>-ebro- a xylem brand</p> <p>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</p>				Bezugswert	Messwert		Toleranz		Kanal 1	Kanal 2		-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	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
Bezugswert	Messwert		Toleranz																																												
	Kanal 1	Kanal 2																																													
-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																																												
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																																												

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																																															
<p>Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster</p> <p>Auftrag Nr.: CA250493-02 Zertifikat Nr.: 19-07-131599</p> <p>1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 SN: 15168313</p> <p>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".</p> <p>3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %</p> <p>4. Messergebnis Temperatur</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th>Messwert</th> <th></th> <th>Toleranz</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Kanal 1</th> <th>Kanal 2</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,02 °C</td> <td>-20,02 °C</td> <td>± 0,2 K</td> </tr> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>134,02 °C</td> <td>134,01 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. Verwendete Normale</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9092</td> <td>12190 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>12189 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9113</td> <td>11845 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9115</td> <td>11485 D-K-20615-01-00</td> <td>01-2020</td> </tr> </tbody> </table> <p>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.</p> <p>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS</p> <p>03. Juli 2019 (Ausstellungsdatum)</p> <p> Lisa Putting (Kalibriertechniker)</p> <p>-ebro- a xylem brand</p> <p>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</p>				Bezugswert	Messwert		Toleranz		Kanal 1	Kanal 2		-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	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
Bezugswert	Messwert		Toleranz																																												
	Kanal 1	Kanal 2																																													
-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																																												
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																																												

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																																																			
<p>Auftraggeber: Hybeta GmbH • Hygiene-Beratung-Technische Analysen • Nevinghoff 20 • 48147 Münster</p> <table border="0"> <tr> <td>Auftrag Nr.:</td> <td>CA245843-02</td> <td>Zertifikat Nr.:</td> <td>19-03-126608</td> </tr> </table> <p>1. Kalibiergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441</p> <p>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".</p> <p>3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 22,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 28,9 % ± 5 %</p> <p>4. Messergebnis Temperatur</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th colspan="2">Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Kanal 1</th> <th>Kanal 2</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>± 0,2 K</td> </tr> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>134,01 °C</td> <td>134,01 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. Verwendete Normale</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>10874 D-K-20615-01-00</td> <td>09-2019</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9092</td> <td>11035 D-K-20615-01-00</td> <td>10-2019</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9082</td> <td>11740 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9084</td> <td>10106 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2019</td> </tr> </tbody> </table> <p>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.</p> <p>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS</p> <p>12. März 2019 (Ausstellungsdatum)</p> <p> David Ingermeyen (Kalibriertechniker)</p> <p>-ebro- a xylem brand</p> <p>Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr.-Karl-Slevoigt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com</p>				Auftrag Nr.:	CA245843-02	Zertifikat Nr.:	19-03-126608	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	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
Auftrag Nr.:	CA245843-02	Zertifikat Nr.:	19-03-126608																																																
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																																																
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																																																

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																																																	
<p>Auftraggeber: Hybeta GmbH • Hygiene-Beratung-Technische Analysen • Nevinghoff 20 • 48147 Münster</p> <table border="0"> <tr> <td>Auftrag Nr.: CA254771-01</td> <td>Zertifikat Nr.: 19-09-135583</td> </tr> </table> <p>1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441</p> <p>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".</p> <p>3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,4 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 35,9 % ± 5 %</p> <p>4. Messergebnis Temperatur</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th colspan="2">Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Kanal 1</th> <th>Kanal 2</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>± 0,2 K</td> </tr> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>134,00 °C</td> <td>134,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. Verwendete Normale</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9092</td> <td>12190 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>12189 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9113</td> <td>11845 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9115</td> <td>11485 D-K-20615-01-00</td> <td>01-2020</td> </tr> </tbody> </table> <p>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.</p> <p>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS</p> <p>27. September 2019 (Ausstellungsdatum)</p> <p>Carolin Seppert (Kalibriertechniker)</p> <p>-ebro- a xylem brand</p> <p>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</p>				Auftrag Nr.: CA254771-01	Zertifikat Nr.: 19-09-135583	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	134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K	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
Auftrag Nr.: CA254771-01	Zertifikat Nr.: 19-09-135583																																																
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	134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K																																														
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																																														

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																																															
<p>Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster</p> <p>Auftrag Nr.: CA250493-03 Zertifikat Nr.: 19-07-131600</p> <p>1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 SN: 15168316</p> <p>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".</p> <p>3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %</p> <p>4. Messergebnis Temperatur</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th colspan="2">Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Kanal 1</th> <th>Kanal 2</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>± 0,2 K</td> </tr> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>134,03 °C</td> <td>134,02 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. Verwendete Normale</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9092</td> <td>12190 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>12189 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9113</td> <td>11845 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9115</td> <td>11485 D-K-20615-01-00</td> <td>01-2020</td> </tr> </tbody> </table> <p>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.</p> <p>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS</p> <p>03. Juli 2019 (Ausstellungsdatum)</p> <p> Lisa Putzing (Kalibriertechniker)</p> <p>-ebro- a xylem brand</p> <p>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</p>				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	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
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																																												
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																																												

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																																															
<p>Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster</p> <p>Auftrag Nr.: CA250493-04 Zertifikat Nr.: 19-07-131601</p> <p>1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 SN: 15266611</p> <p>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".</p> <p>3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %</p> <p>4. Messergebnis Temperatur</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th colspan="2">Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Kanal 1</th> <th>Kanal 2</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-20,00 °C</td> <td>-19,99 °C</td> <td>-19,99 °C</td> <td>± 0,2 K</td> </tr> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>133,97 °C</td> <td>134,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. Verwendete Normale</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9092</td> <td>12190 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>12189 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9113</td> <td>11845 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9115</td> <td>11485 D-K-20615-01-00</td> <td>01-2020</td> </tr> </tbody> </table> <p>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.</p> <p>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS</p> <p>03. Juli 2019 (Ausstellungsdatum)</p> <p><i>Lisa Putzing</i> Lisa Putzing (Kalibriertechniker)</p> <p>-ebro- a xylem brand</p> <p>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</p>				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	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
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																																												
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																																												

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																																																	
<p>Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster</p> <p>Auftrag Nr.: CA250493-05 Zertifikat Nr.: 19-07-131602</p> <p>1. Kalibriergegenstand Druck- Temperaturdatenlogger EBI 10-TP231 - Luerlock SN: 15168291</p> <p>2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitssäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".</p> <p>3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %</p> <p>4. Messergebnis Temperatur</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th>Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>134,05 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table> <p>4a. Messergebnis Druckkalibrierung</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th>Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100 mbar</td> <td>103 mbar (bei / at 25°C)</td> <td>± 10 mbar</td> </tr> <tr> <td>3100 mbar</td> <td>3104 mbar (bei / at 25°C)</td> <td>± 10 mbar</td> </tr> <tr> <td>3100 mbar</td> <td>3100 mbar (bei / at 134°C)</td> <td>± 10 mbar</td> </tr> </tbody> </table> <p>Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: 25,0°C - 134,0°C ± 1</p> <p>5. Verwendete Normale</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>12189 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9113</td> <td>11845 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9115</td> <td>11485 D-K-20615-01-00</td> <td>01-2020</td> </tr> <tr> <td>CPR 6000 0-5 bar</td> <td>9119</td> <td>3776364 D-K 15105-01-00</td> <td>09-2019</td> </tr> </tbody> </table> <p>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.</p> <p>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS</p> <p>03. Juli 2019 (Ausstellungsdatum)</p> <p><i>Lisa Putzing</i> Lisa Putzing (Kalibriertechniker)</p> <p>-ebro- a xylem brand</p> <p>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</p>						Bezugswert	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	Bezugswert	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	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
Bezugswert	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																																															
Bezugswert	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																																															
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																																														

07_030160623.ab

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																																														
<p>Auftraggeber: Hybeta GmbH • Hygiene-Beratung-Technische Analysen • Nevinghoff 20 • 48147 Münster</p> <p>Auftrag Nr.: CA247838-01 Zertifikat Nr.: 19-04-128429</p> <p>1. Kalibriergegenstand Druck- Temperaturdatenlogger EBI 10-TP231 - Luerlock SN: 15168292</p> <p>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".</p> <p>3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 21,0 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 32,3 % ± 5 %</p> <p>4. Messergebnis Temperatur 4a. Messergebnis Druckkalibrierung</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th>Messwert</th> <th>Toleranz</th> <th>Bezugswert</th> <th>Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> <td>100 mbar</td> <td>100 mbar (bei / at 25°C)</td> <td>± 10 mbar</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> <td>3100 mbar</td> <td>3100 mbar (bei / at 25°C)</td> <td>± 10 mbar</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>134,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> <td>3100 mbar</td> <td>3100 mbar (bei / at 134°C)</td> <td>± 10 mbar</td> </tr> </tbody> </table> <p>Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: 25,0°C - 134,0°C ± 1</p> <p>5. Verwendete Normale</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9092</td> <td>11035 D-K-20615-01-00</td> <td>10-2019</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9082</td> <td>11740 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2020</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9084</td> <td>11484 D-K-20615-01-00</td> <td>01-2020</td> </tr> <tr> <td>CPR 6000 0-5 bar</td> <td>9119</td> <td>3776364 D-K 15105-01-00</td> <td>09-2019</td> </tr> </tbody> </table> <p>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.</p> <p>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS</p> <p>25. April 2019 (Ausstellungsdatum)</p> <p> Lisa Putzing (Kalibriertechniker)</p> <p>-ebro- a xylem brand</p> <p>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</p>			Bezugswert	Messwert	Toleranz	Bezugswert	Messwert	Toleranz	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K	100 mbar	100 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K	3100 mbar	3100 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar	134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K	3100 mbar	3100 mbar (bei / at 134°C)	± 10 mbar	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
Bezugswert	Messwert	Toleranz	Bezugswert	Messwert	Toleranz																																									
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K	100 mbar	100 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar																																									
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K	3100 mbar	3100 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar																																									
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K	3100 mbar	3100 mbar (bei / at 134°C)	± 10 mbar																																									
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																																											

07-23016923 ab

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

¹ Rahmenbedingung für Chargenzeit: Warme Sterilisierkammer, Beladung mit Raumtemperatur

² 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

³ 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 Hohlkörpertest möglich	ca. 30 - 40 min	Fraktioniertes Vorvakuum (< 8 - 170 kPa) (< 8 - 170 kPa) (< 8 - 170 kPa)	134 °C / 3,5 min (\geq 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.

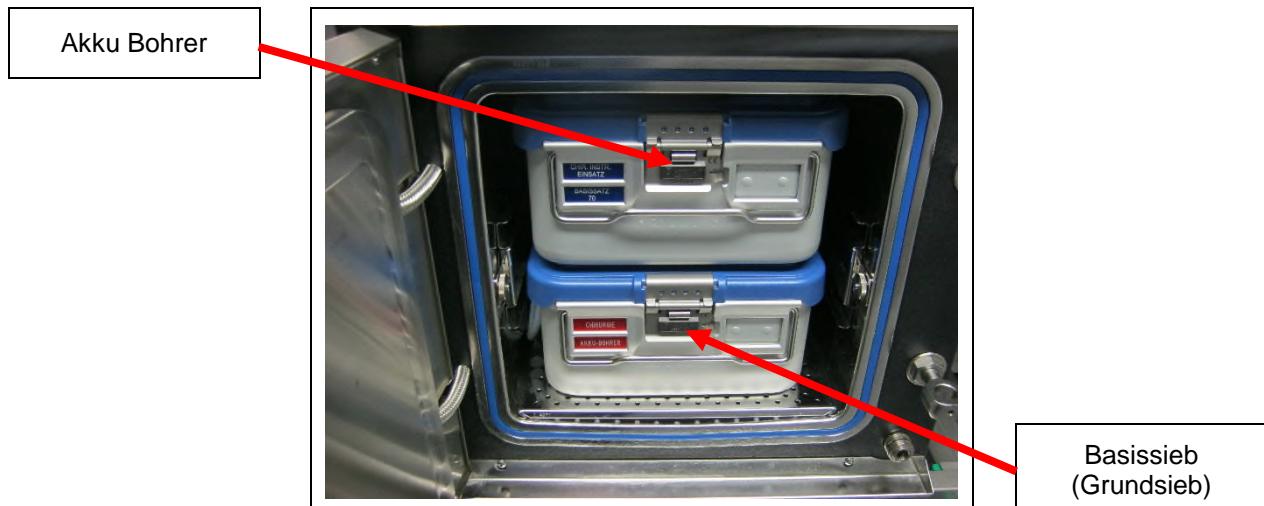
Tabelle 19 Messpunkte Referenzbeladung

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

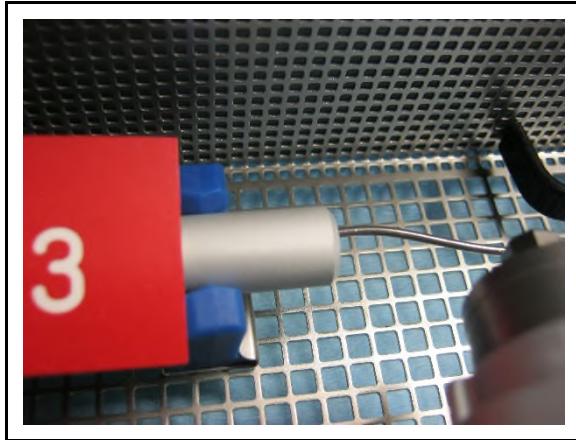


Abbildung 9 Akku Bohrer



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

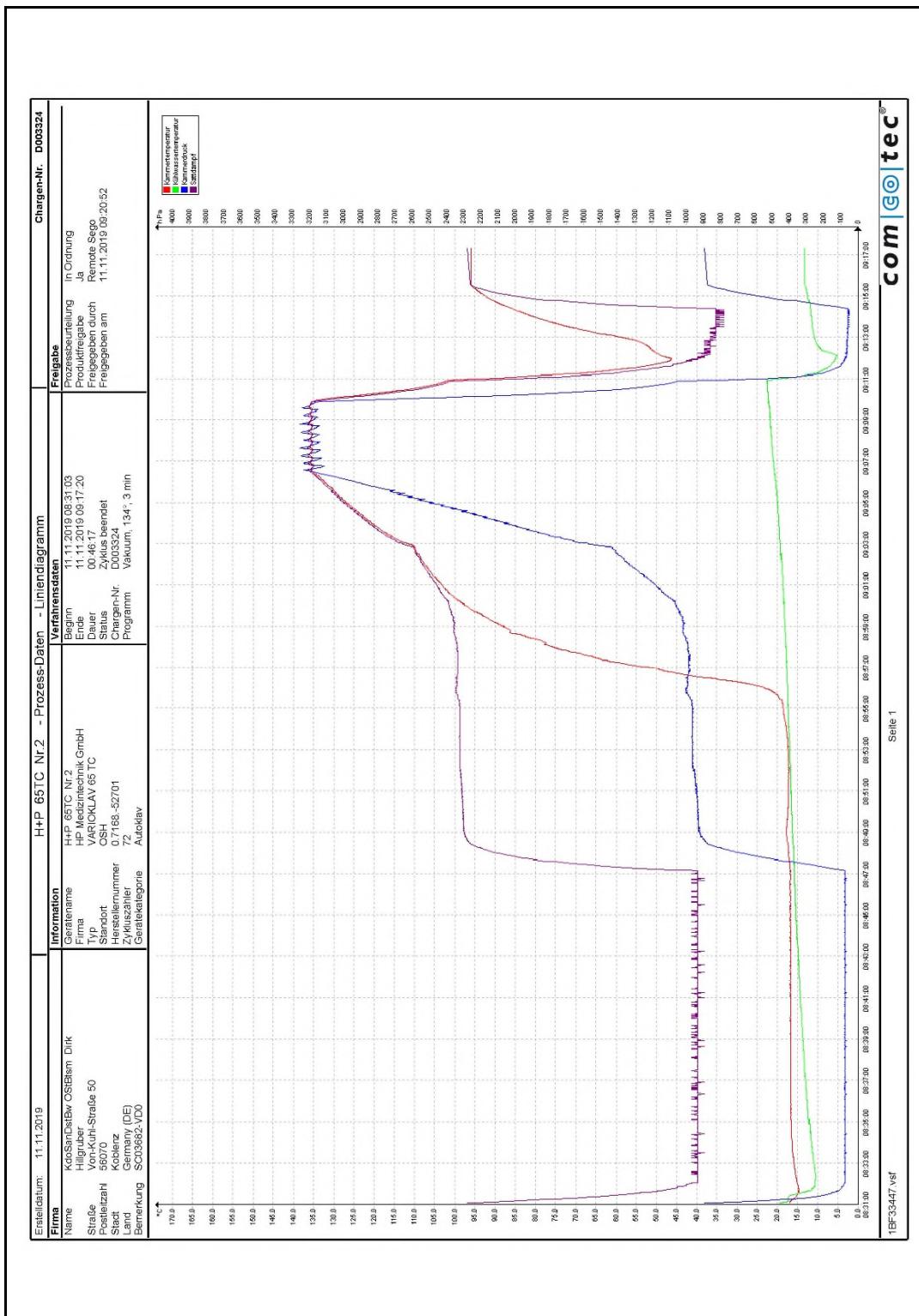
Chargendokumentation

WHRIOKLV 8STC 9.0KW
IDLIMS 0.7168 -52701
Datum 11.11.2019
Chargennummer 72
FilterCount 5
Vakuum & Leer
134 °C
3 min
T1 => Kammentemperatur
P => Kammerdruck
* => Grenzwert
T1(t°C) P(kPa)
Start
08:33 16.9 96 *
Vorvakuum
08:34 16.8 95 *
08:35 15.1 ? *
08:35 15.1 ?
08:36 15.3 ?
08:37 16.1 ?
08:38 16.4 ?
08:39 16.6 ?
08:40 16.7 ?
08:40 16.7 ? *
08:41 16.6 ?
08:42 16.6 ?
08:43 16.7 ?
08:44 16.7 ?
08:45 16.7 ?
08:46 16.8 ?
08:47 16.7 ?
08:48 16.7 ?
08:49 16.8 ?
08:50 16.8 ?
Entlüften
08:50 16.7 ? *
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 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

Erstelltdatum: 11.11.2019		H+P 65°C Nr.2 - Prozess-Daten - Protokolle		Charge-Nr. D003324	
Firma		Information		Freigabe	
Name Hildegard KdoSanitärBw OSTBism Dirk Straße Von-Kuhl-Strasse 50 Postleitzahl 56070 Stadt Koblenz Land Germany (DE) Bemerkung SC03682-VD0		Gerätename H+P 65°C Nr.2 Firma HP Medizintechnik GmbH VarioKlav 65 °C Typ OSH Herstellernummer 0.7168-527/01 Standort Zylkusanalier Zylkusanalier Gerätekategorie Autoklav		Verfahrensdaten Beginn 11.11.2019 08:31:03 Ende 11.11.2019 09:17:20 Dauer 00:46:17 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. D003324 Programm Vakuum; 134°; 3 min	
Programmabschnitt		Datumszeit		1 (°C)	
Vorvakuum		16.9		19.3	
Entlüften		16.7		15.8	
Aufheizen		110.1		19.1	
Sterilisieren		135.4		20.9	
Abkühlen		135.5		22.2	
Trocknen		102.3		22.5	
Druckabgleich		85.8		57	
Durchlauftest		111.9		11.9	
Zyklus beendet		96.0		13.1	
Statistik					
Programmabschnitt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)
Vorvakuum	0:16:03	14.7	16.9	10.4	19.3
Entlüften	0:15:45	16.7	110.1	15.8	19.2
Aufheizen	0:03:58	110.3	135.8	19.2	84
Sterilisieren	0:02:59	135.0	136.0	20.9	150:4
Abkühlen	0:01:02	102.3	135.3	22.1	31:30
Trocknen	0:03:31	46.3	101.6	5.2	22.6
Druckabgleich	0:02:58	85.8	96.0	11.9	13.1
Legende					
Index	Name	Einheit	Type		
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
2	Kühlerwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
3	Kammerdruck	hPa	Drucksensor		

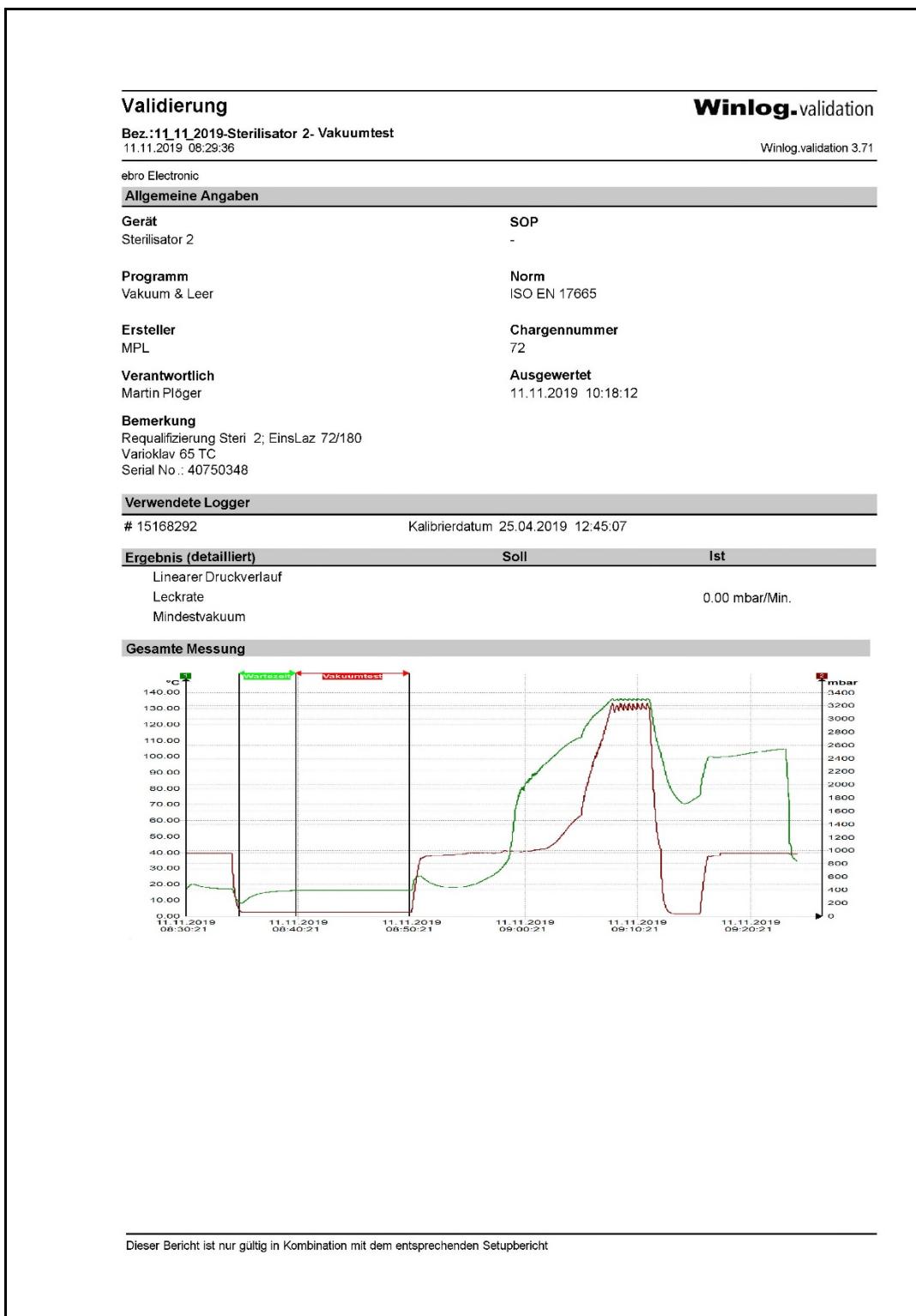
com|go|tec

Seite 2

Validierungsbericht

Anhang D1 Dokumentation der Charge

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



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

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			
Gerät	SOP	-	
Sterilisator 2			
Programm	Norm	-	
Vakuum & Leer	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer	-	
MPL	72		
Verantwortlich	Ausgewertet	-	
Martin Plöger	11.11.2019 10:18:12		
Bemerkung			
Requalifizierung Steri 2; EinsLaz 72/180 Varioklav 65 TC Serial No.: 40750348			
Verwendete Logger			
Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	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

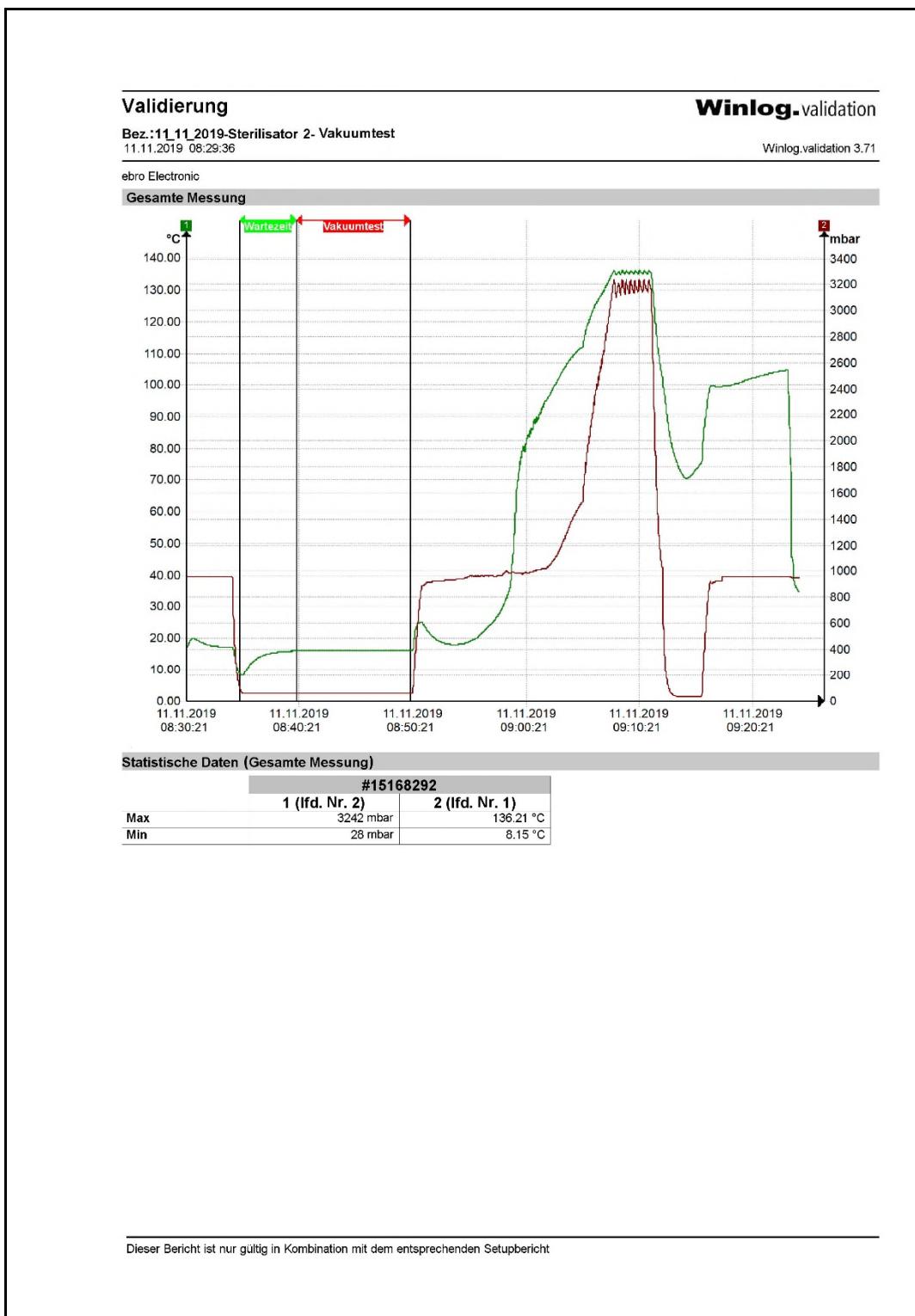
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Linearer Druckverlauf		
Leckrate		0.00 mbar/Min.
Mindestvakuum		

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Anhang D1 Dokumentation der Charge

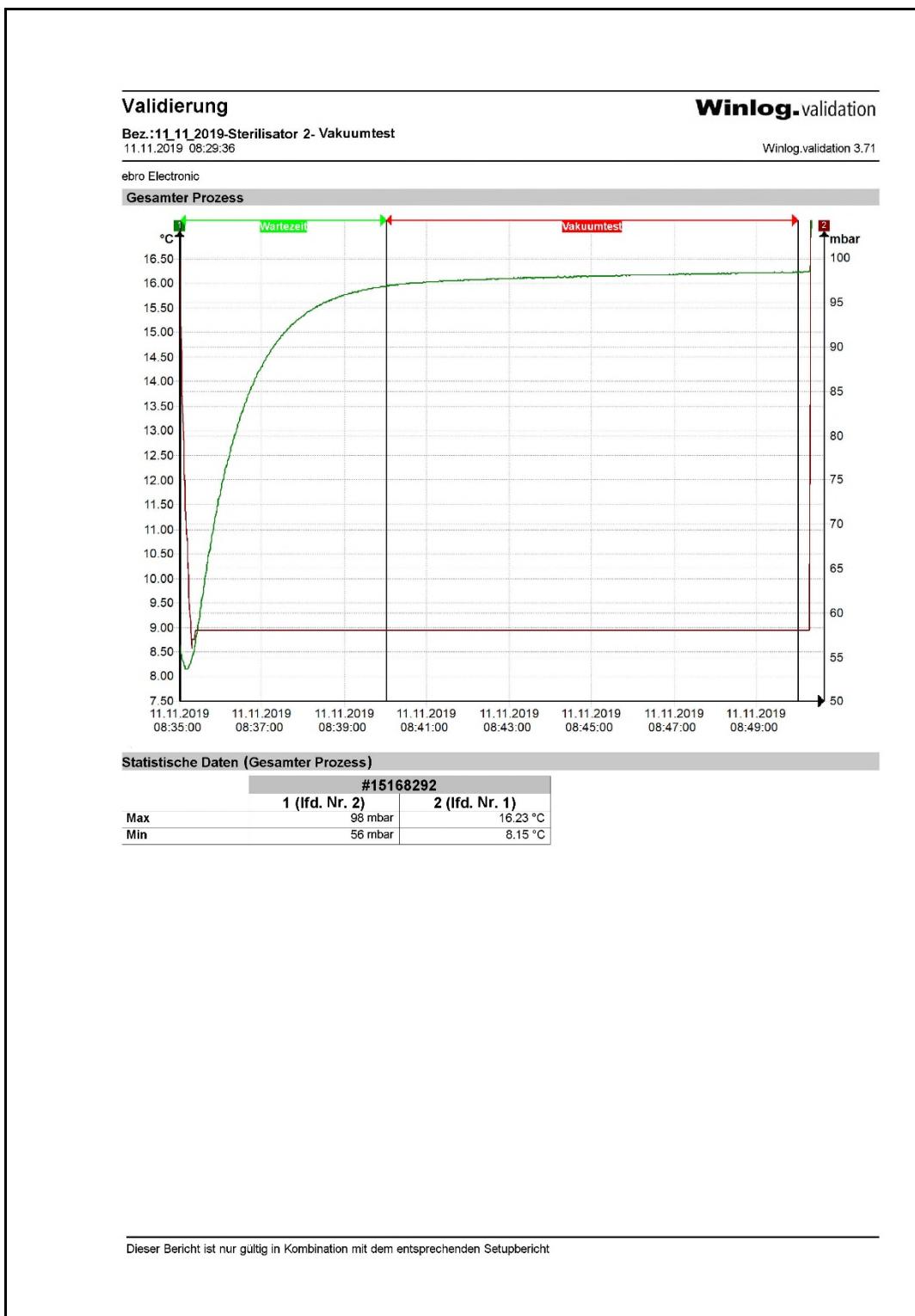
Datum: 28.11.2019
Seite: 59 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D1 Dokumentation der Charge

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



Validierungsbericht

Anhang D1 Dokumentation der Charge

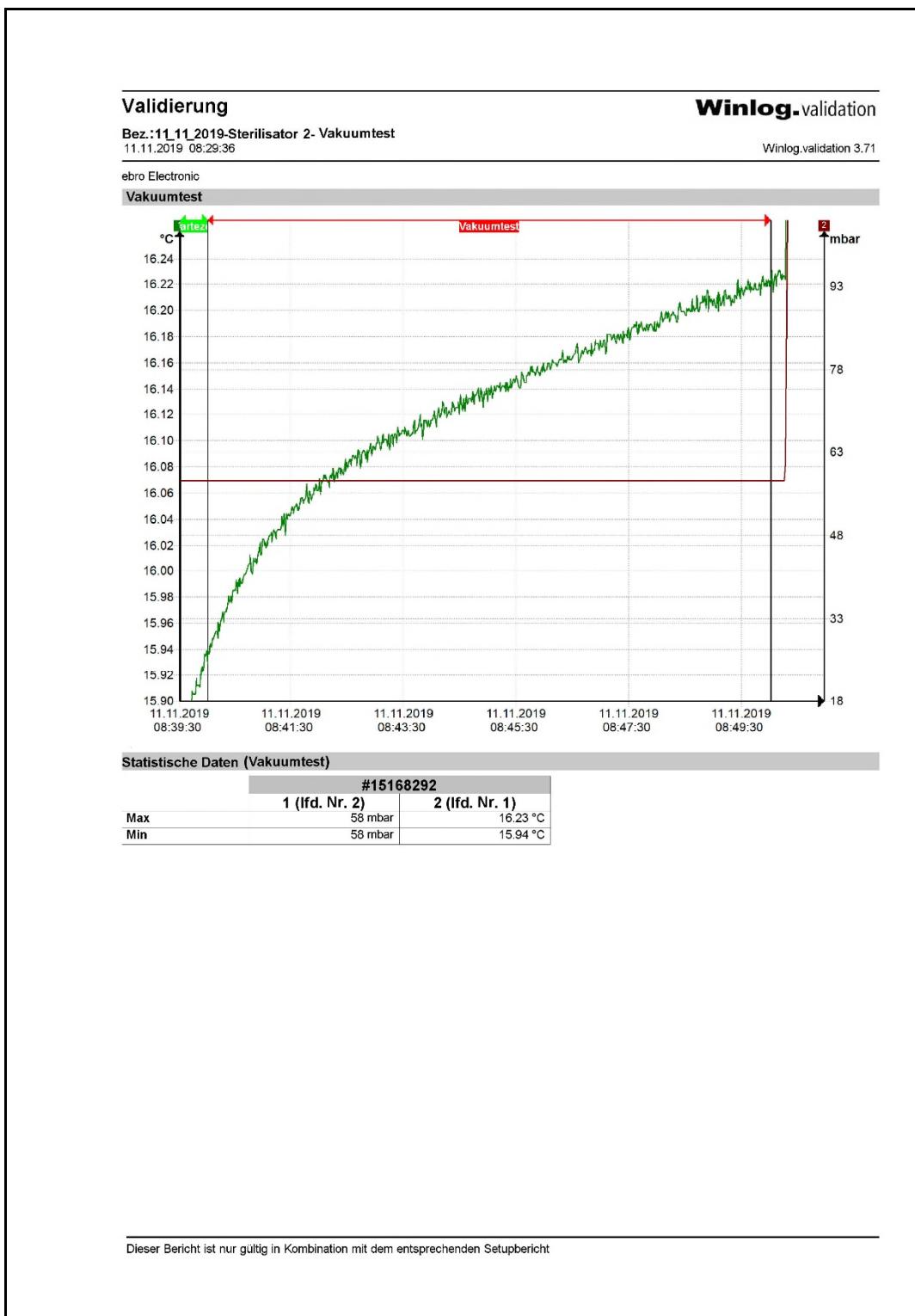
Datum: 28.11.2019
Seite: 61 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



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

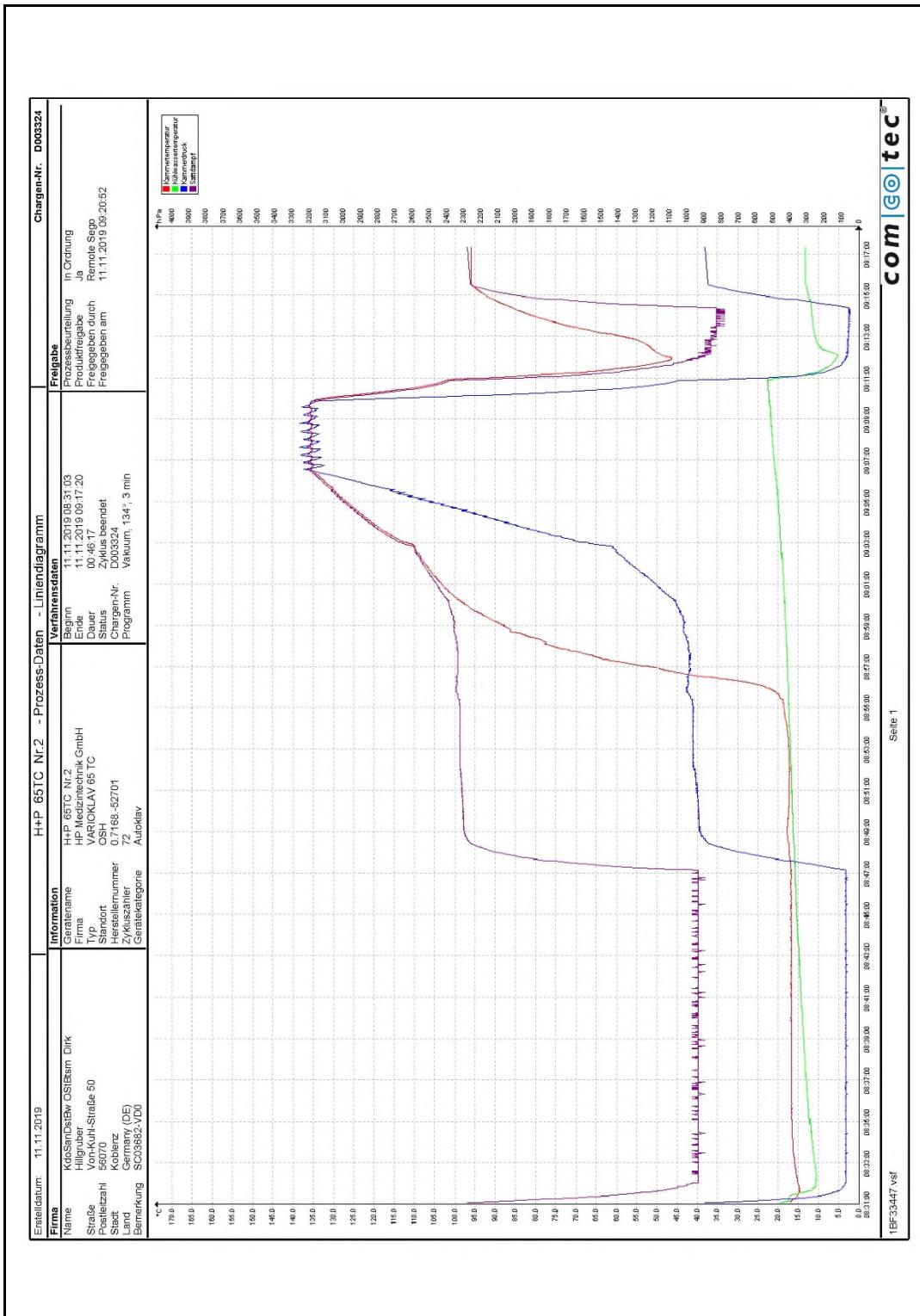
Chargendokumentation

Parameter		
	T1 [°C]	P [kPa]
Start		
08:33	16.9	96 *
Vorvakuum		
08:34	16.8	95 *
08:35	15.1	?
08:35	15.1	?
08:36	15.3	?
08:37	16.1	?
08:38	16.4	?
08:39	16.6	?
08:40	16.7	?
08:40	16.7	?
08:41	16.6	?
08:42	16.6	?
08:43	16.7	?
08:44	16.7	?
08:45	16.7	?
08:46	16.8	?
08:47	16.7	?
08:48	16.7	?
08:49	16.8	?
08:50	16.8	?
Entlüften		
08:50	16.7	?
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

Erstelltdatum: 11.11.2019		H+P 651C Nr.2 - Prozess-Daten - Protokolle		Charge-Nr. D003324	
Firma		Information		Fehler	
Name Hilgendorfer Von-Kuhl-Straße 50 56070 Koblenz Germany (DE) Bemerkung SC03622-V00		Gerätename H+P 651C Nr.2 HP Medizintechnik GmbH VARIOKLAV 65 1C Typ OSH Herstellernummer 0.118-527.01 Standort 72 Herkunftsnummer Zyklusanzahl Autoklav Gerätekategorie		Verfahrensdaten Beginn 11.11.2019 08:31:03 Ende 11.11.2019 09:17:20 Dauer 00:46:17 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. D003324 Programm Vakuum, 134°, 3 mm	
Programmschritt		Dauer/Zeit		Fehler	
Vorvakuum		1 (°C)		in Ordnung	
Entlüften		16.9		Ja	
Aufheizen		16.7		Runde Segel	
Sterilisieren		15.8		Fertiggegeben durch	
Aktivieren		11.0.1		Fertiggegeben am	
Trocknen		19.1		11.11.2019 09:20:52	
Druckausgleich		1485			
Unterschreiten		135.4			
Aktivieren		20.9			
Trocknen		3210			
Druckausgleich		3167			
Unterschreiten					
Zyklus beendet					
Statistik					
Programmschritt		Dauer			
Vorvakuum		1 (min)		1 (max)	
Entlüften		16.9		2 (min)	
Aufheizen		10.4		2 (max)	
Sterilisieren		19.2		3 (min)	
Aktivieren		84		3 (max)	
Trocknen		1485			
Druckausgleich					
Legende					
Index	Name	Einheit	Type		
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
2	Kunststofftemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
3	Kammerdruck	hPa	Drucksensor		

IEF-3447 vsf

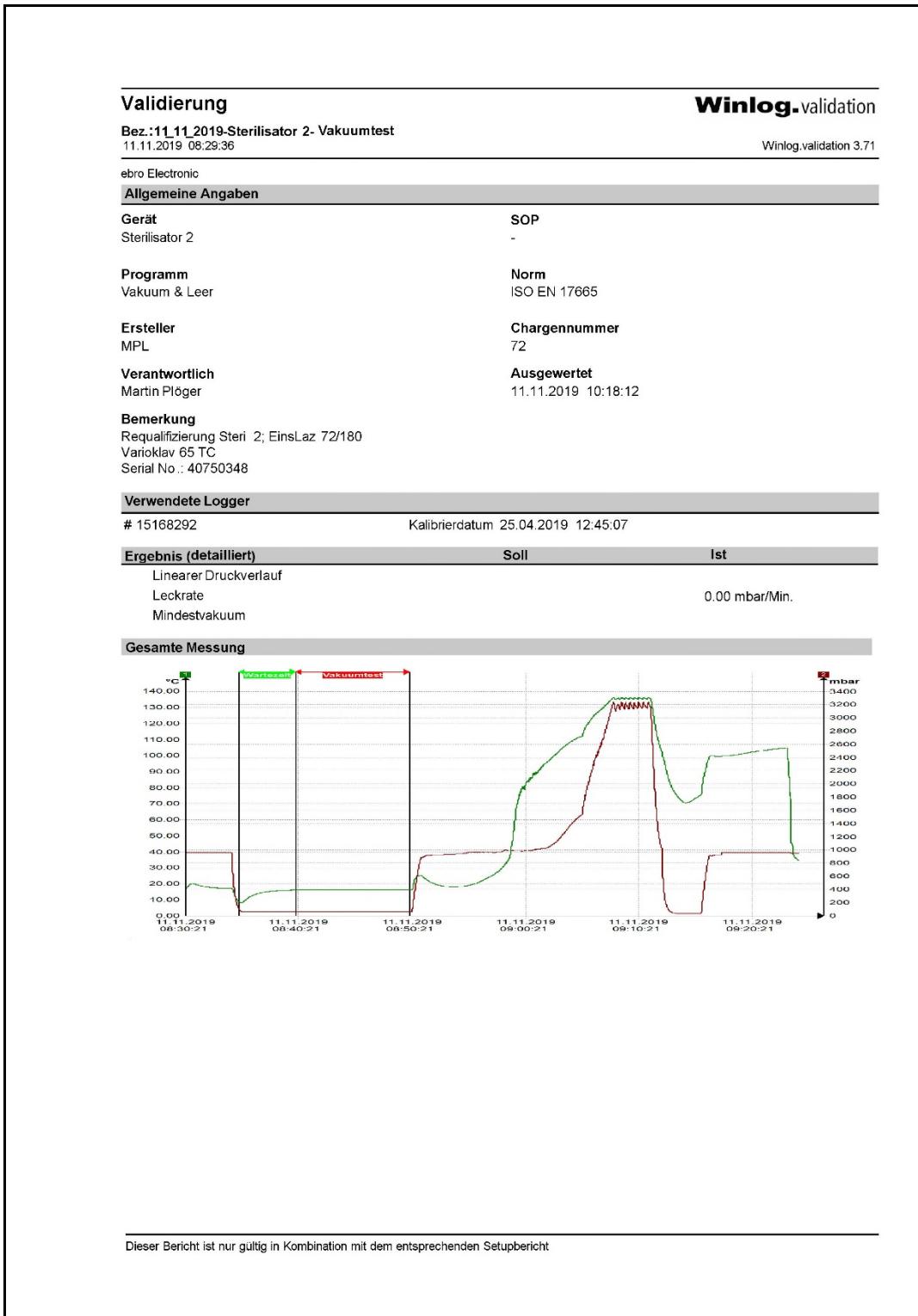
Seite 2

com|G|tec®

Validierungsbericht

Anhang D2 Dokumentation der Charge

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



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
Zeit	Benutzer	Aktion	Winlog validation 3.71
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	Validierung ausgewertet.	
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				Winlog.validation 3.71
11.11.2019 08:29:36				
ebro Electronic				
Allgemeine Angaben				
Gerät		SOP		
Sterilisator 2		-		
Programm		Norm		
Vakuum & Leer		ISO EN 17665		
Ersteller		Chargennummer		
MPL		72		
Verantwortlich		Ausgewertet		
Martin Plöger		11.11.2019 10:18:12		
Bemerkung				
Requalifizierung Steri 2; EinsLaz 72/180				
Varioklav 65 TC				
Serial No.: 40750348				
Verwendete Logger				
Messdauer	9000s	Messmodus		Sofort starten
Intervall	1s	Start		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 D2 Dokumentation der Charge

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

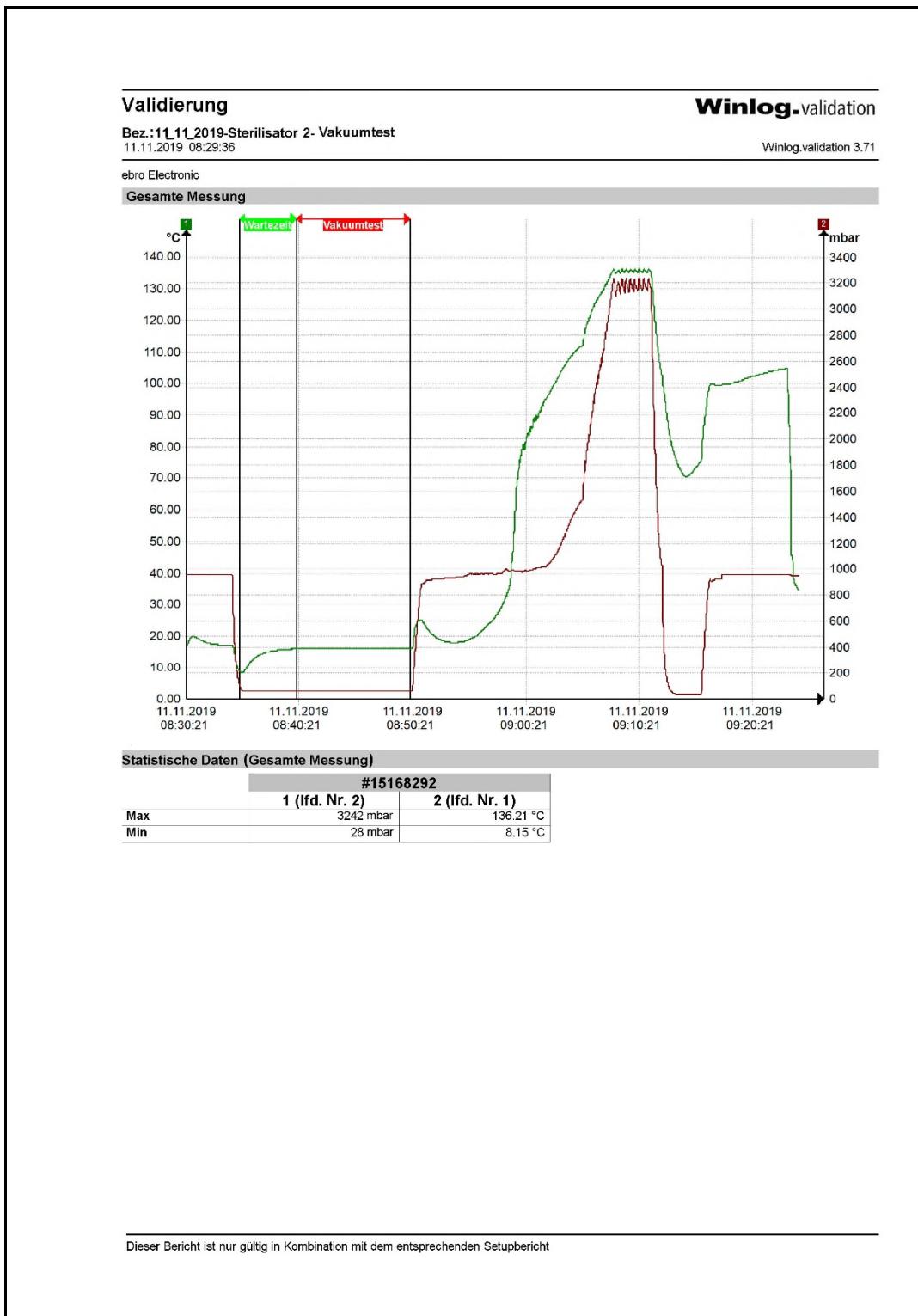
Validierung		Winlog® validation	
Bez.:11_11_2019-Sterilisator 2- Vakuumtest		Winlog.validation 3.71	
11.11.2019 08:29:36			
ebro Electronic			
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	
Linearer Druckverlauf			
Leckrate		0.00 mbar/Min.	
Mindestvakuum			

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Anhang D2 Dokumentation der Charge

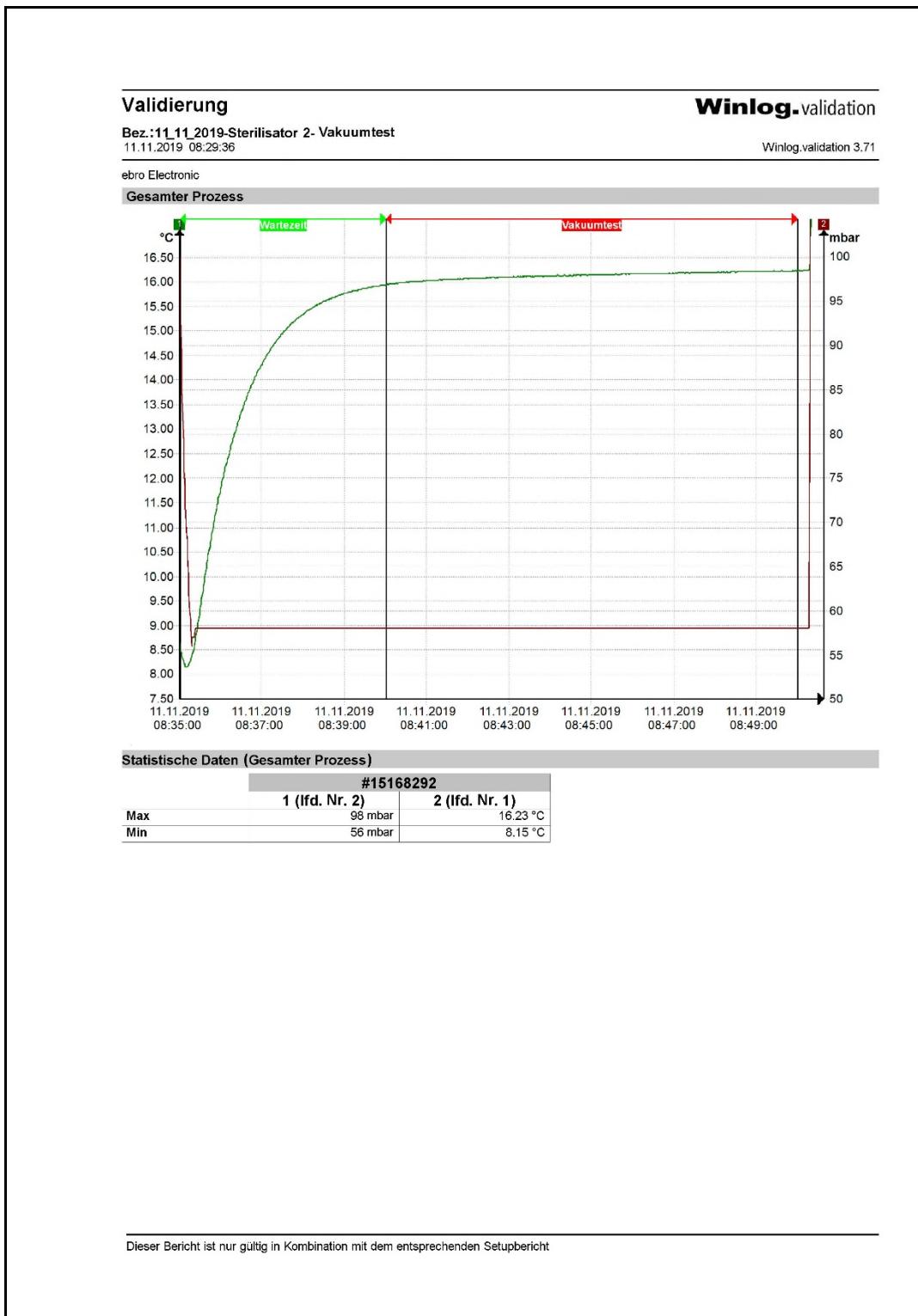
Datum: 28.11.2019
Seite: 71 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D2 Dokumentation der Charge

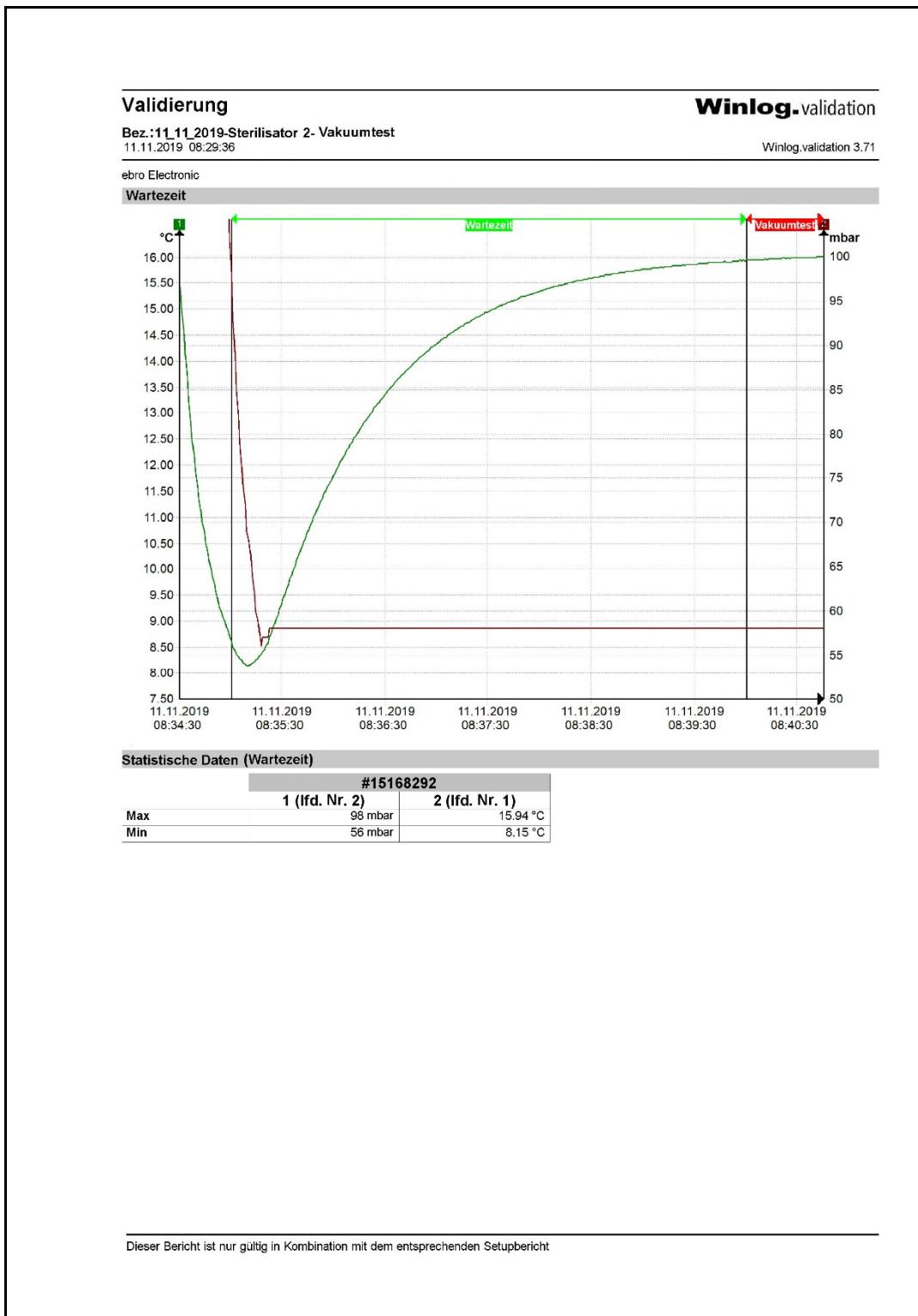
Datum: 28.11.2019
Seite: 72 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D2 Dokumentation der Charge

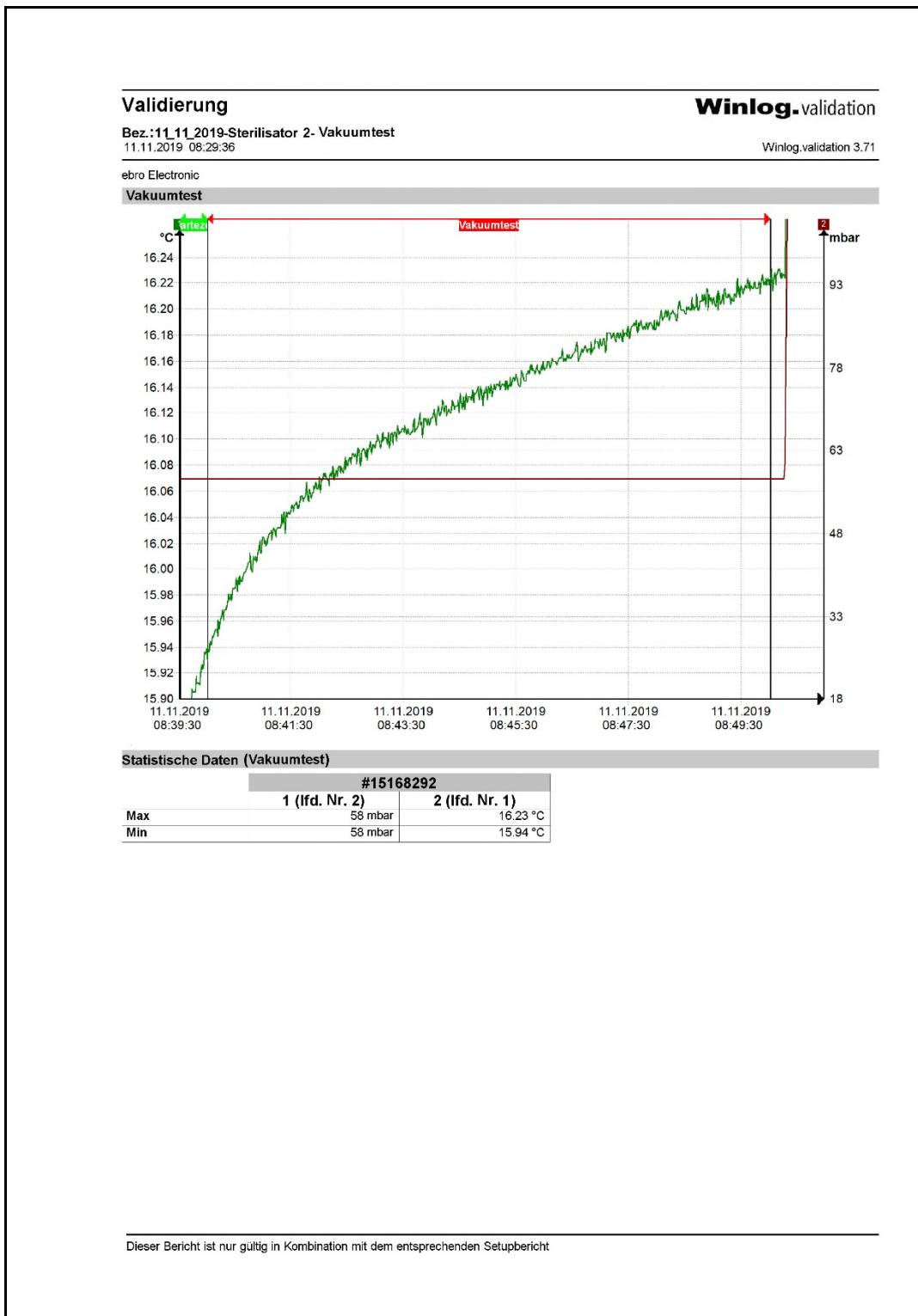
Datum: 28.11.2019
Seite: 73 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D2 Dokumentation der Charge

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



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

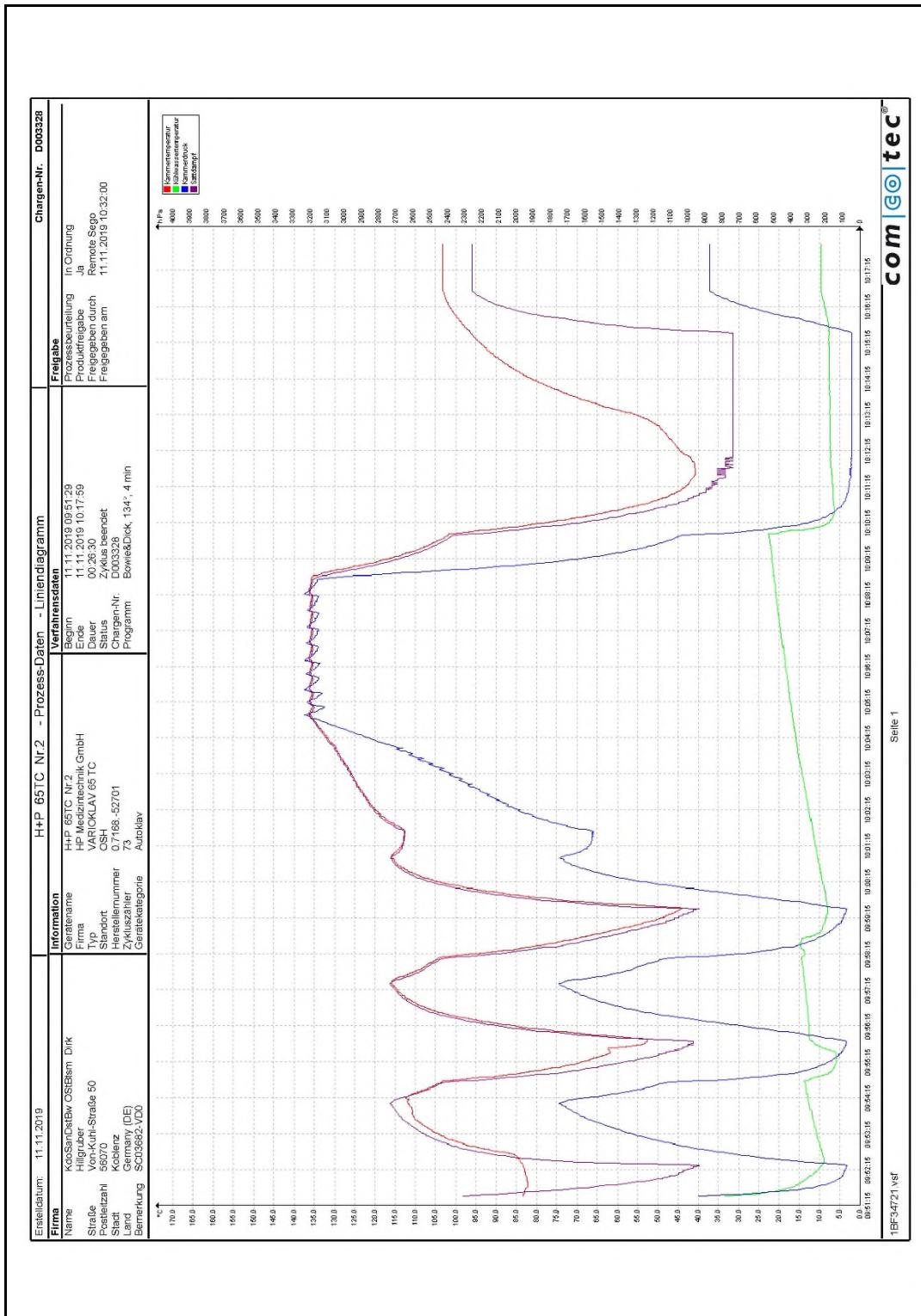
Chargendokumentation

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

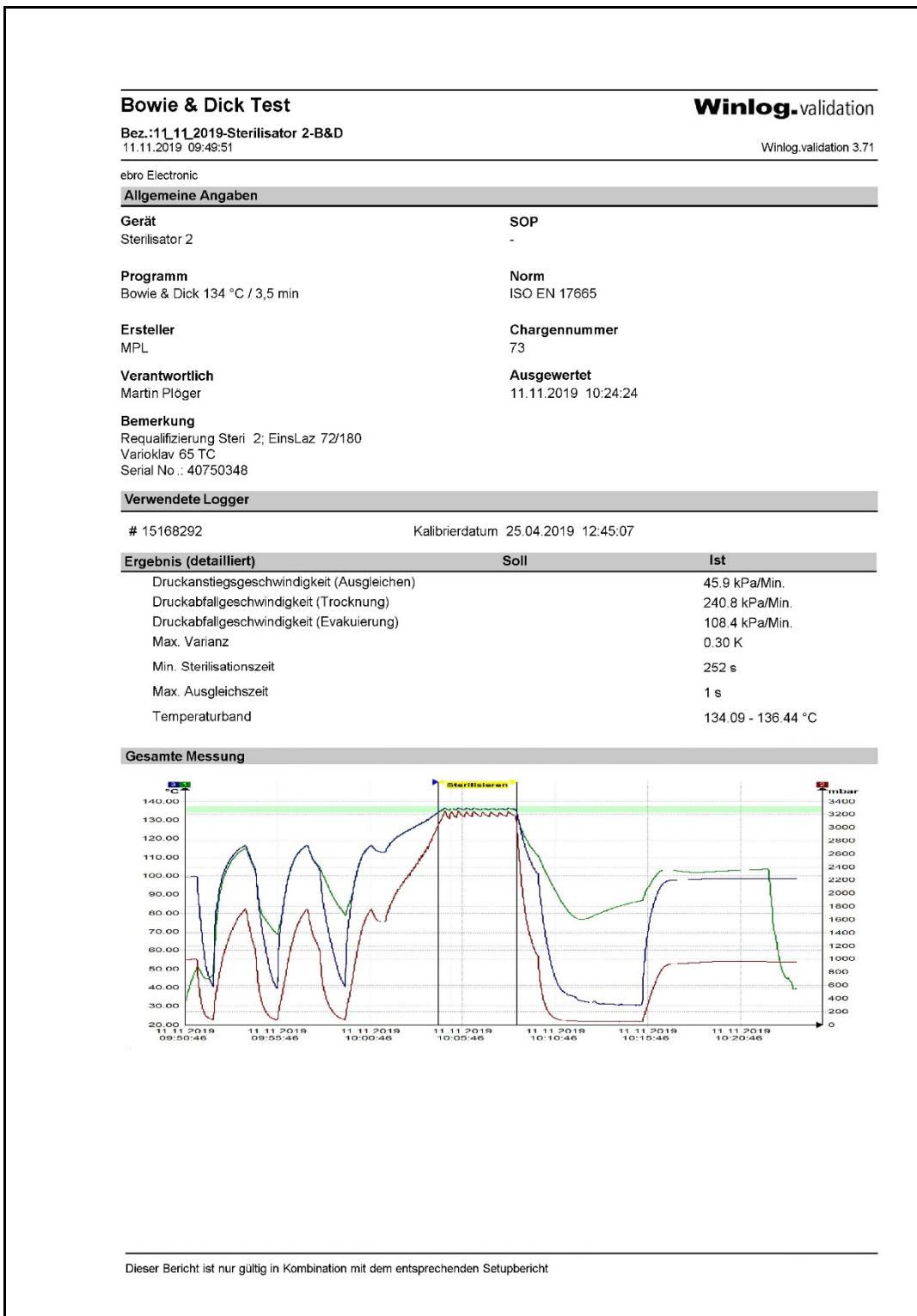
Erstellungsdatum: 11.11.2019		H+P 65°C Nr 2 - Prozess-Daten - Protokolle		Fregibis		Chargen-Nr. D003328
Firma		Information		Verfahrensdaten		
Name	KochBartel OSB Bism Dirk	Firma	H+P 65°C Nr 2	Beginn 11.11.2019 09:51:29	In Ordnung	
Strasse	Hlg über Von-Kuhl-Strasse 50	Typ	VAROKLAV 65 Tc	Ende 11.11.2019 10:17:59	Remote Sego	
Postleitzahl	56070	Standort	OSH	Dauer 00:26:30	Freigegeben durch	
Stadt	Koblenz	Herstellernummer	0.7168 -52/01	Status 2Klus beendet	Freigegeben am	
Land	Germany (DE)	Zyluszähler	73	Chargen-Nr. D003328		
Erinnerung	SC03652-V00	Getatikategorie	Autolav	Programm Bowle&Dok. 134°, 4 min		
Programmschritt		Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (°F)	
Vorakulum	11.11.2019 09:51:29	83.1	33.4	94.1		
Entlüften	11.11.2019 10:00:58	115.6	10.5	169.9		
Aufheizen	11.11.2019 10:01:33	112.6	11.7	156.5		
Sterilisieren	11.11.2019 10:05:09	135.3	17.0	319.2		
Abkühlen	11.11.2019 10:08:39	135.7	21.1	314.9		
Trocknen	11.11.2019 10:09:52	102.0	22.5	104.5		
Druckausgleich	11.11.2019 10:15:32	96.5	7.8	53		
Unterkühl	11.11.2019 10:17:53	103.1	9.5	87.4		
Zyklus beendet	11.11.2019 10:17:53	[103.1]	[9.5]	[87.4]		
Statistik		Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)
Vorakulum	0.00:29	114.1	116.0	53.8	33.4	73
Entlüften	0.00:40	112.6	115.8	10.5	11.7	155.2
Aufheizen	0.03:31	112.6	136.2	11.7	17.0	157.7
Sterilisieren	0.03:30	135.4	136.2	17.0	21.1	313.0
Abkühlen	0.01:13	102.0	135.7	21.1	22.5	104.5
Trocknen	0.05:40	40.6	102.0	6.2	22.7	46
Druckausgleich	0.02:26	96.5	103.1	7.8	9.5	73
Legende						
Index	Name	Einheit	Typ			
1	Kammtemperatur		C Temperatursensor PT100			
2	Kühlewassertemperatur		C Temperatursensor PT100			
3	Kammdruck	MPa	Drucksensor			

com|G|tec®

Validierungsbericht

Anhang D3 Dokumentation der Charge

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



Validierungsbericht

Anhang D3 Dokumentation der Charge

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

Audit Trail			Winlog.validation
<u>Zeit</u>	<u>Benutzer</u>	<u>Aktion</u>	
<u>Bemerkung</u>			
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				Winlog.validation 3.71
11.11.2019 09:49:51				
ebro Electronic				
Allgemeine Angaben				
Gerät		SOP		-
Sterilisator 2				
Programm		Norm		
Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min		ISO EN 17665		
Ersteller		Chargennummer		
MPL		73		
Verantwortlich		Ausgewertet		
Martin Plöger		11.11.2019 10:24:24		
Bemerkung				
Requalifizierung Steri 2; EinsLaz 72/180				
Varioklav 65 TC				
Serial No.: 40750348				
Verwendete Logger				
Messdauer	9000s	Messmodus		Sofort starten
Intervall	1s	Start		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

Bez.: 11_11_2019-Sterilisator 2-B&D
11.11.2019 09:49:51

ebro Electronic

Winlog validation

Winlog.validation 3.71

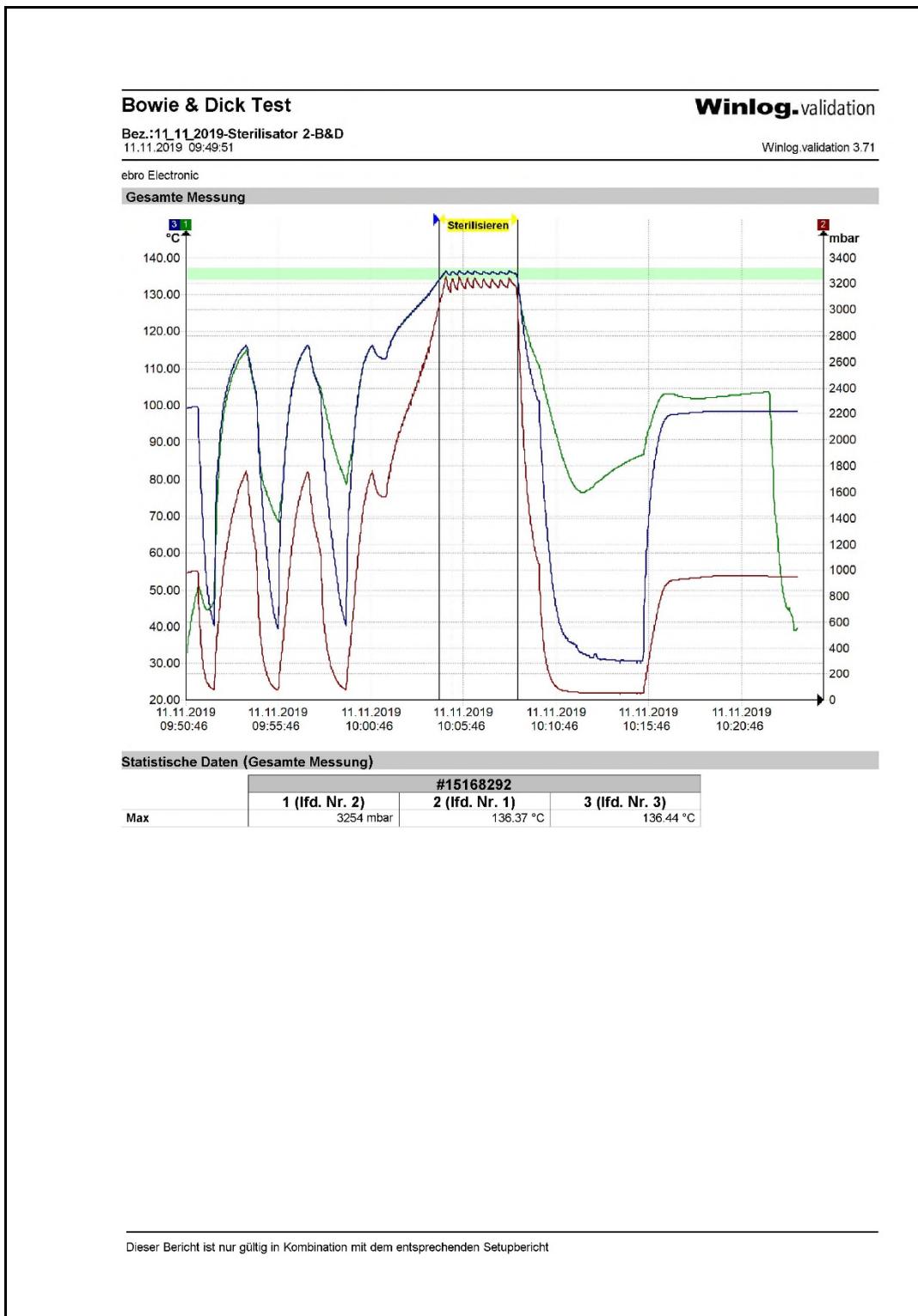
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegs geschwindigkeit (Ausgleichen)		45.9 kPa/Min.
Druckabfall geschwindigkeit (Trocknung)		240.8 kPa/Min.
Druckabfall geschwindigkeit (Evakuierung)		108.4 kPa/Min.
Max. Varianz		0.30 K
Min. Sterilisationszeit		252 s
Max. Ausgleichszeit		1 s
Temperaturband		134.09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

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Anhang D3 Dokumentation der Charge

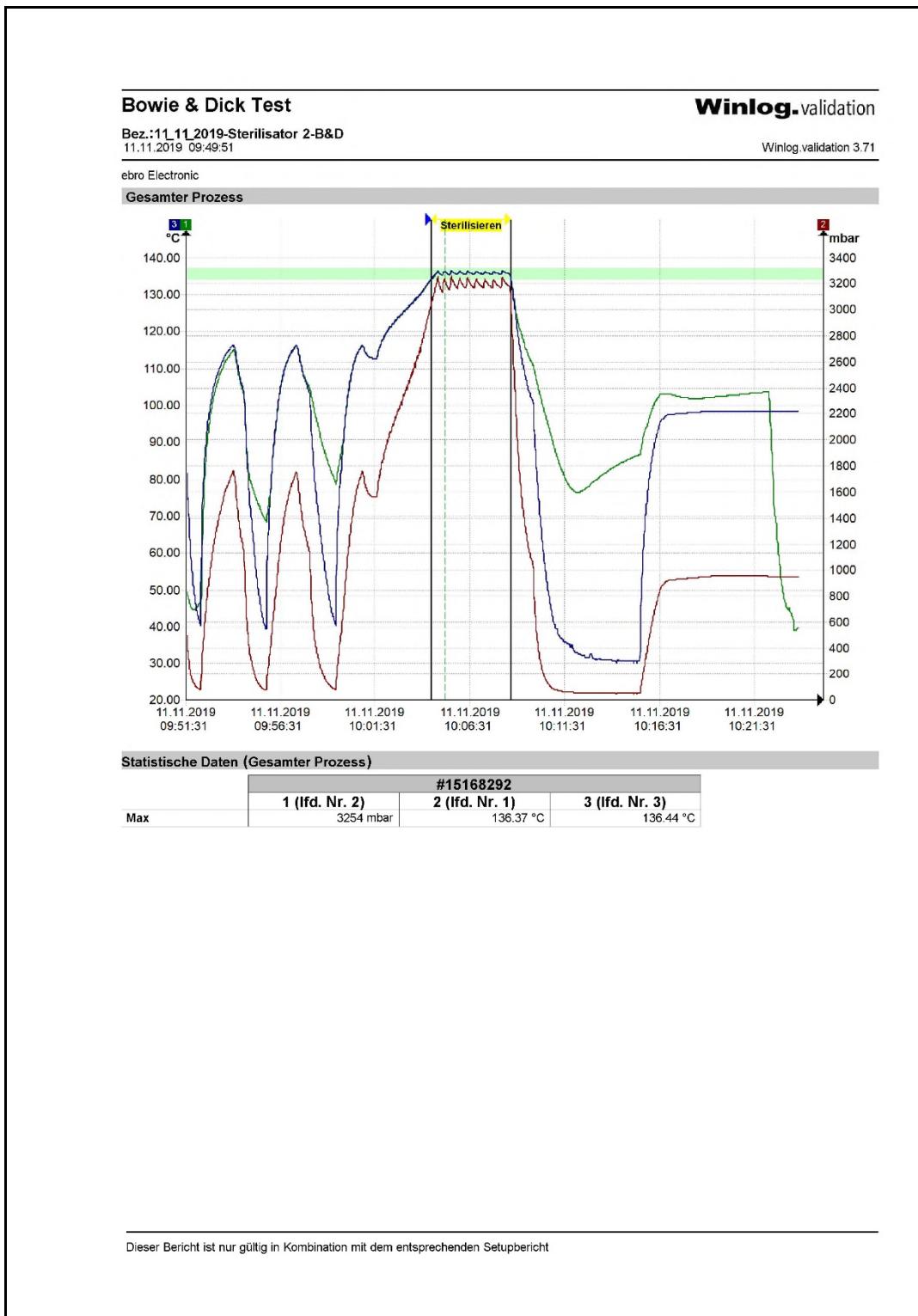
Datum: 28.11.2019
Seite: 83 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D3 Dokumentation der Charge

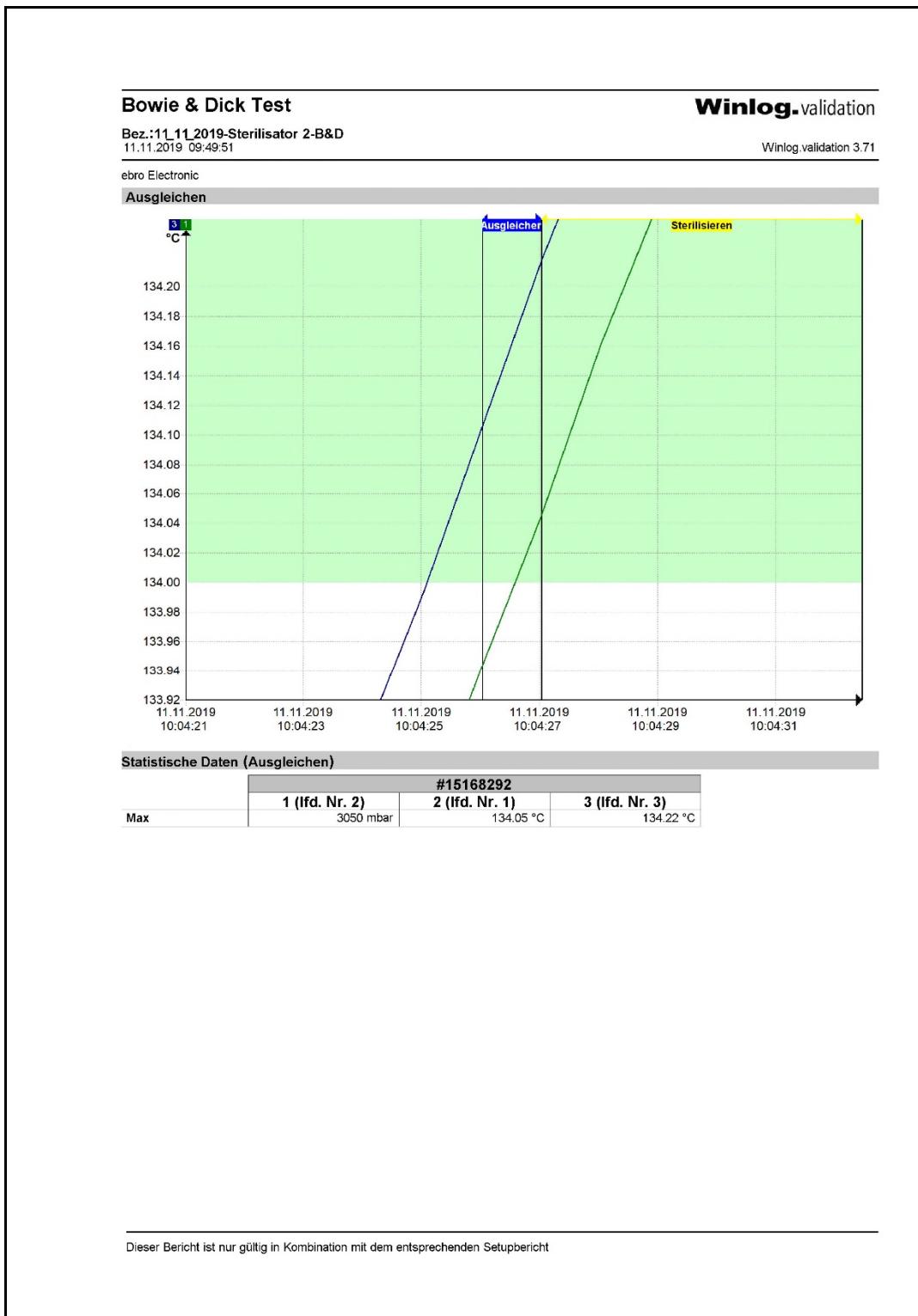
Datum: 28.11.2019
Seite: 84 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D3 Dokumentation der Charge

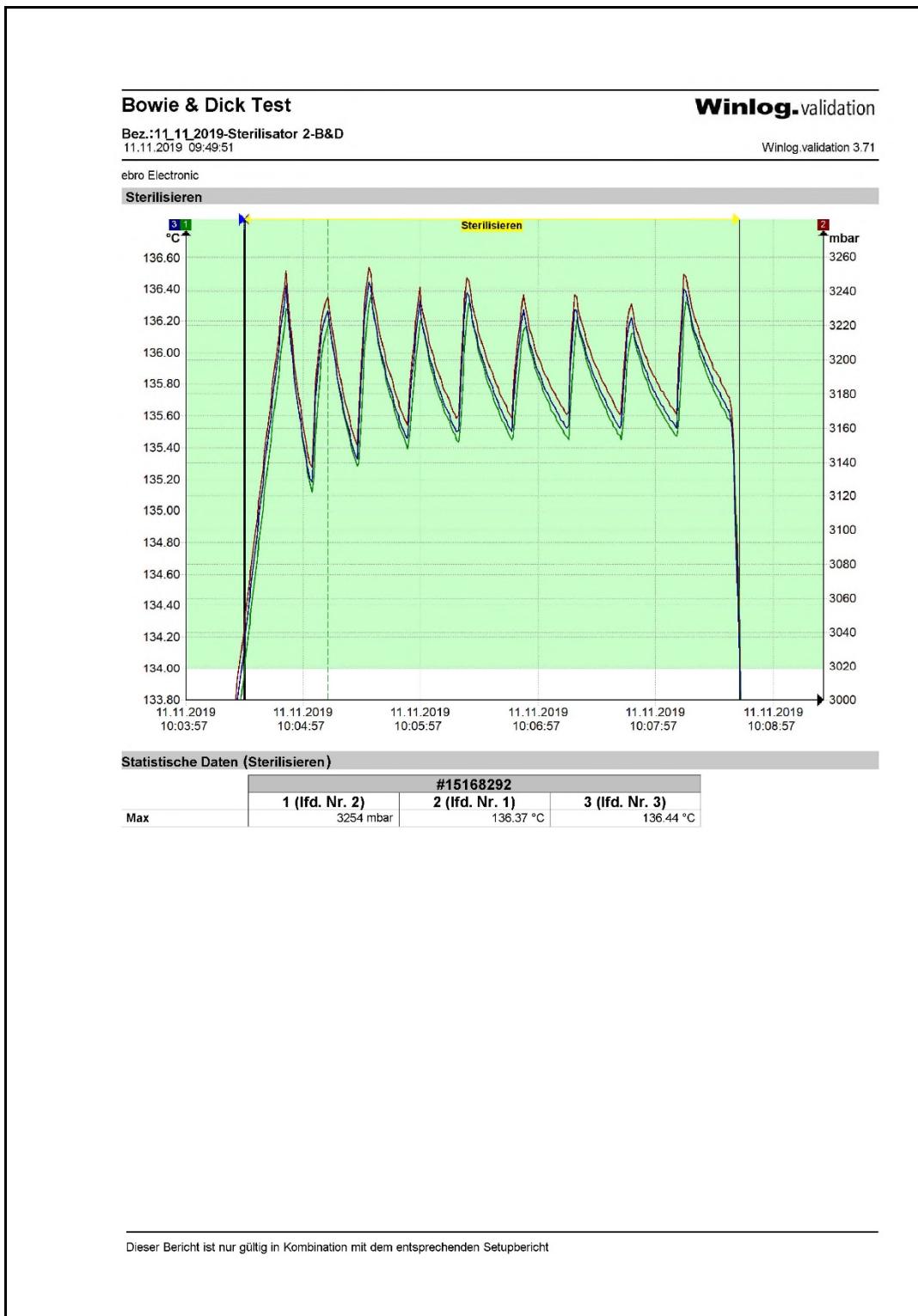
Datum: 28.11.2019
Seite: 85 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D3 Dokumentation der Charge

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



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

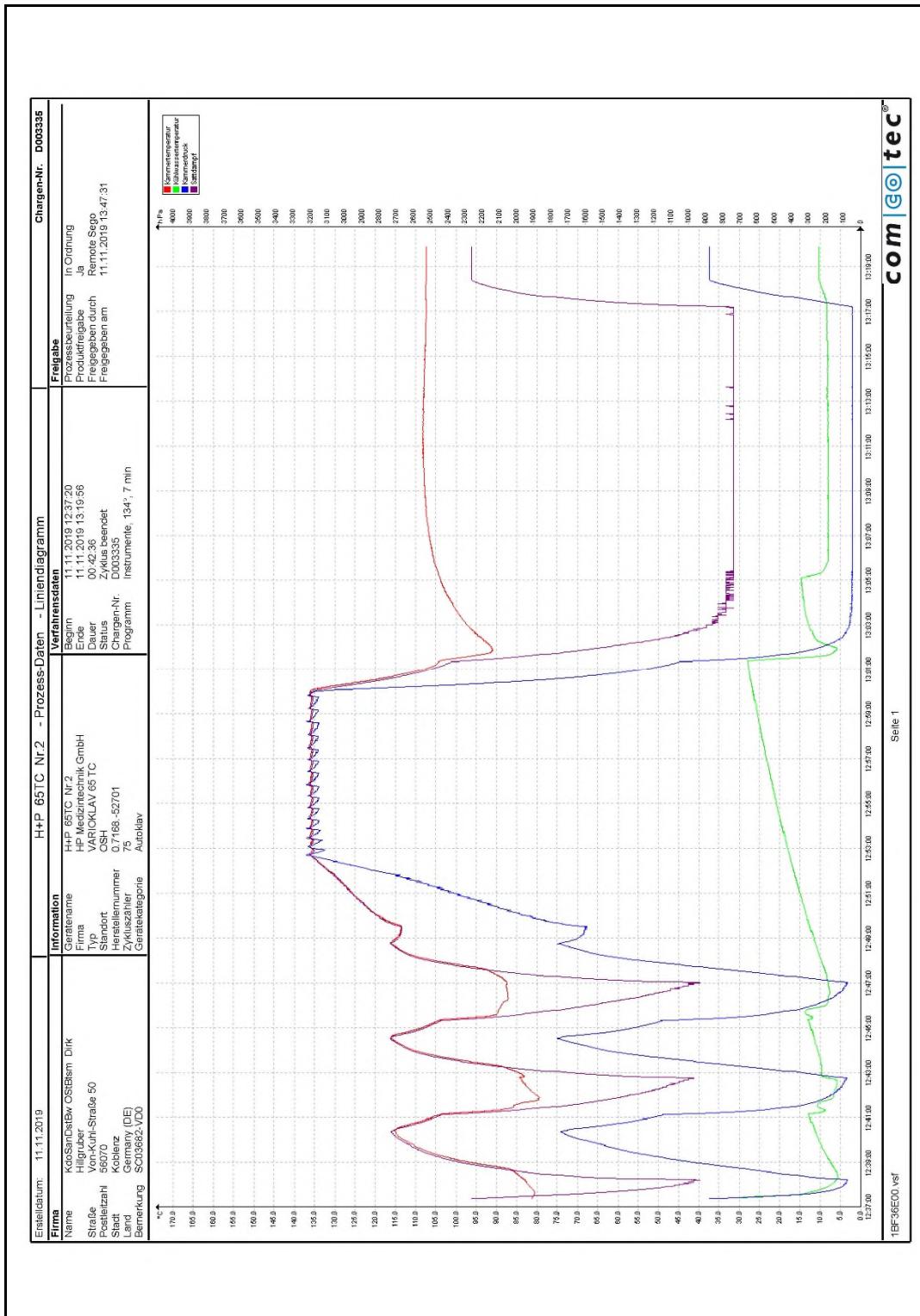
Chargendokumentation

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	115.2	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: 90 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A

Erstellungsdatum: 11.11.2019		H+P 65°C Nr 2 - Prozess-Daten - Protokolle						Chargen-Nr. D003335
Firma		Information			Verfahrensdaten			Freigabe
Name	KochBartel OSBtism Dirk	Firma	H+P 65°C Nr 2		Beginn	11.11.2019 12:37:20		
Strasse	Hlg über Von-Kuhl-Strasse 50	Typ	VARIKLAV 65 Tc		Ende	11.11.2019 13:19:56		
Postleitzahl	56070	Standort	OSH		Dauer	00:42:36		
Stadt	Koblenz	Herrschaftsnummer	0.7168 -52/01		Status	Zirkus beendet		
Land	Germany (DE)	Zirkuszähler	75		Chargen-Nr.	D003335		
Ämterkennung	SC03652-V00	Gerätekategorie	Autodialy		Programm	Instrumente -134°, 7 min		
Programmschritt								
	Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (°Ra)				
Vorakulum	11.11.2019 12:37:20	81.2	35.4	890				
Entlüften	11.11.2019 12:48:48	116.0	11.3	178				
Aufheizen	11.11.2019 12:49:28	113.6	12.5	1595				
Sterilisieren	11.11.2019 12:54:57	135.3	18.0	3155				
Abkühlen	11.11.2019 12:56:57	136.1	26.5	3170				
Trocknen	11.11.2019 13:01:23	104.0	27.9	904				
Druckausgleich	11.11.2019 13:17:14	107.3	8.2	51				
Unterkühl	11.11.2019 13:19:54	107.3	10.2	890				
Zirkus beendet	11.11.2019 13:19:54	107.3	-0.2	880				
Statistik								
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	
Vorakulum	0.11:28	79.4	116.2	5.5	35.4	173	1760	
Entlüften	0.00:40	113.6	116.0	11.3	12.5	1595	1698	
Aufheizen	0.05:29	113.5	136.1	12.5	18.0	1565	3222	
Sterilisieren	0.01:00	135.4	136.2	18.0	26.5	3130	3222	
Abkühlen	0.01:26	104.0	136.0	26.5	27.9	904	3179	
Trocknen	0.15:48	90.3	108.2	5.7	24.3	46	855	
Druckausgleich	0.02:43	107.3	107.6	3.2	10.2	62	880	
Legende								
Index	Name	Einheit	Typ					
1	Kammertemperatur		C Temperatursensor PT100					
2	Kühlwassertemperatur		C Temperatursensor PT100					
3	Kammertendruck	hPa	Drucksensor					

IBF36E00.vsf

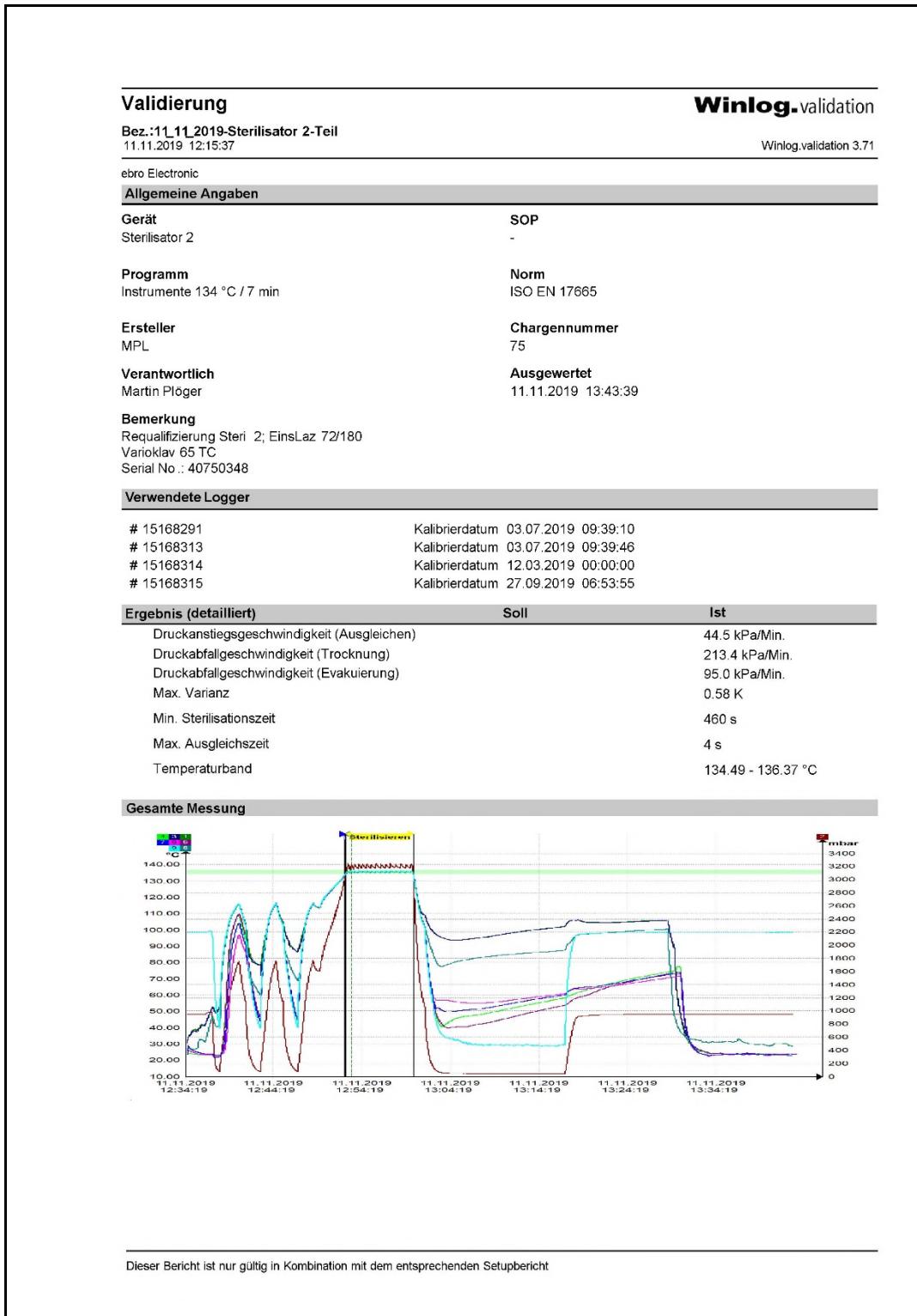
Seite 2

com|go|tec®

Validierungsbericht

Anhang D4 Dokumentation der Charge

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



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
ebro Electronic		
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				Winlog.validation 3.71		
11.11.2019 12:15:37						
ebro Electronic						
Allgemeine Angaben						
Gerät Sterilisator 2		SOP -				
Programm Instrumente 134 °C / 7 min		Norm ISO EN 17665				
Ersteller MPL		Chargennummer 75				
Verantwortlich Martin Plöger		Ausgewertet 11.11.2019 13:43:39				
Bemerkung						
Requalifizierung Steri 2; EinsLaz 72/180 Varioklav 65 TC Serial No.: 40750348						
Verwendete Logger						
Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten			
Intervall	1s	Start	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

ebro Electronic

Winlog® validation

Winlog.validation 3.71

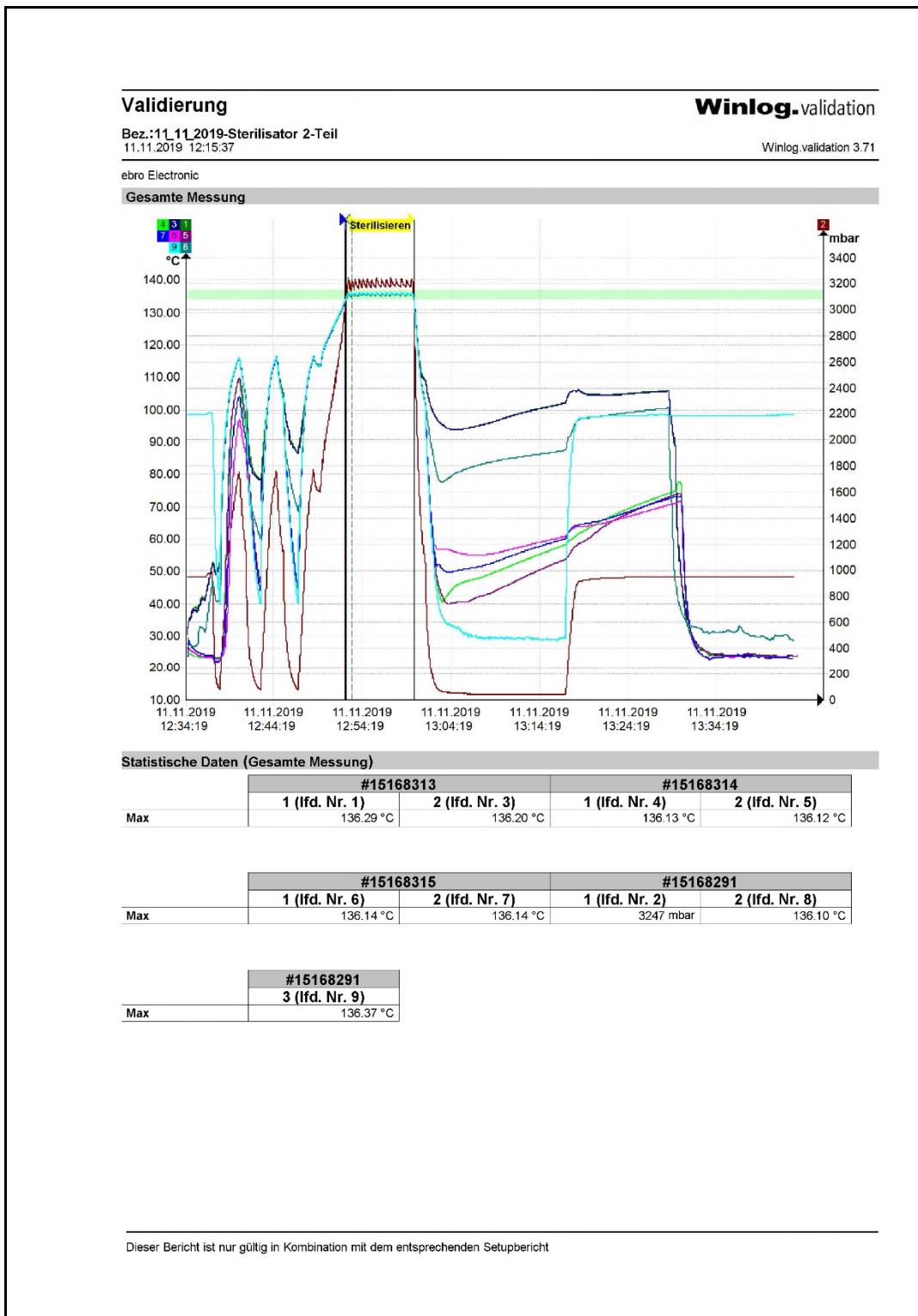
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegs geschwindigkeit (Ausgleichen)	44.5 kPa/Min.	
Druckabfall geschwindigkeit (Trocknung)	213.4 kPa/Min.	
Druckabfall geschwindigkeit (Evakuierung)	95.0 kPa/Min.	
Max. Varianz	0.58 K	
Min. Sterilisationszeit	460 s	
Max. Ausgleichszeit	4 s	
Temperaturband	134.49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

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Anhang D4 Dokumentation der Charge

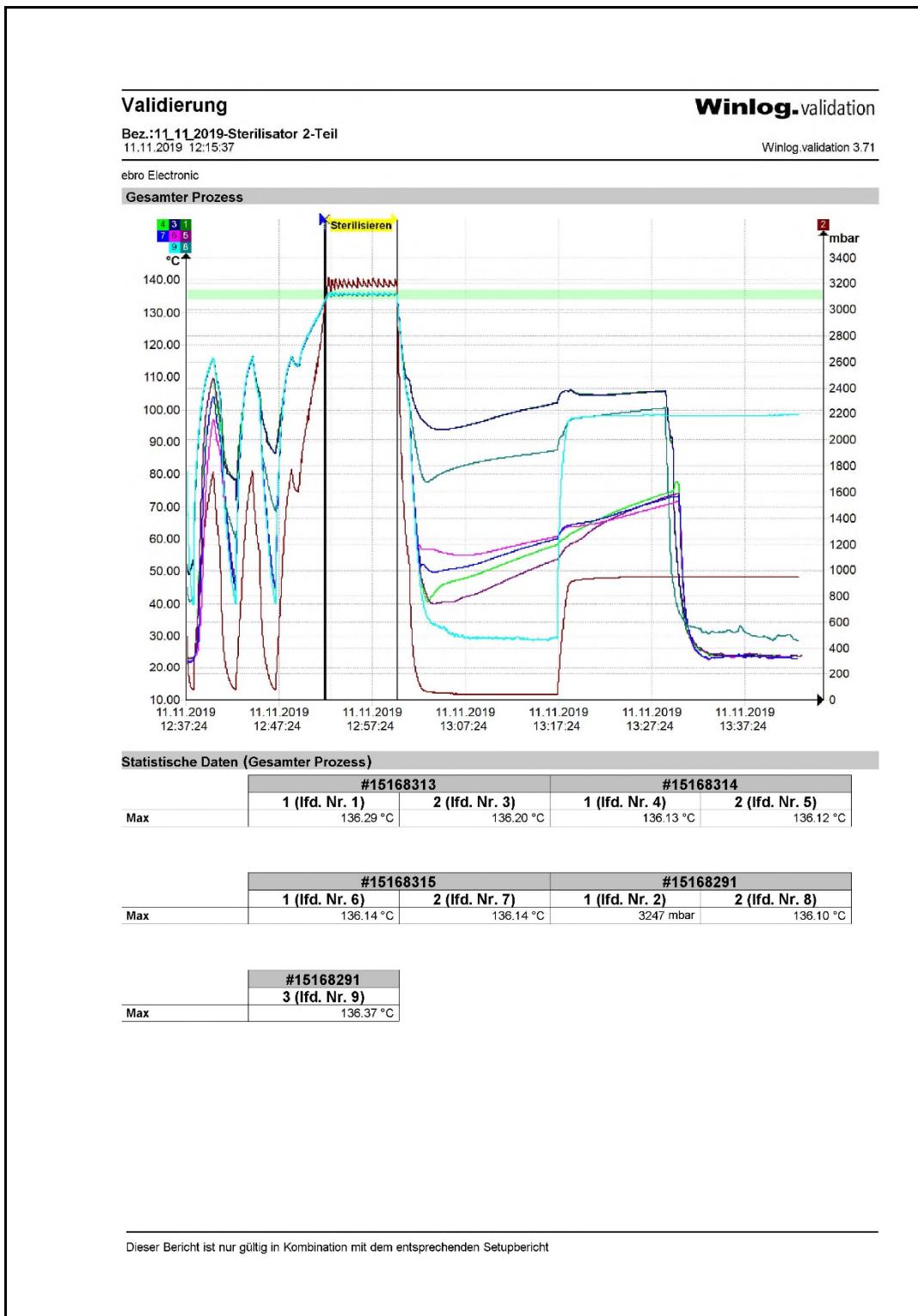
Datum: 28.11.2019
Seite: 95 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D4 Dokumentation der Charge

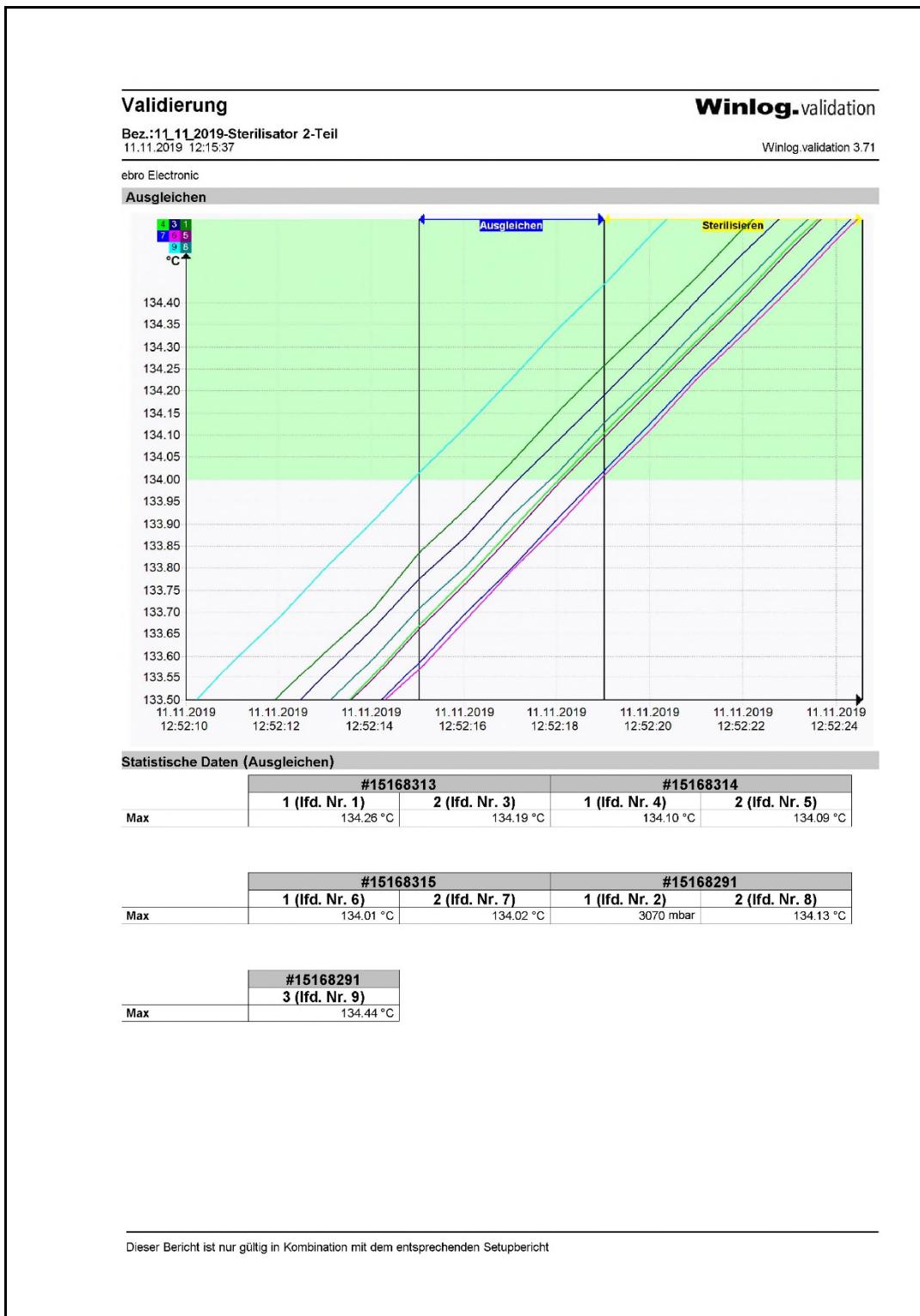
Datum: 28.11.2019
Seite: 96 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D4 Dokumentation der Charge

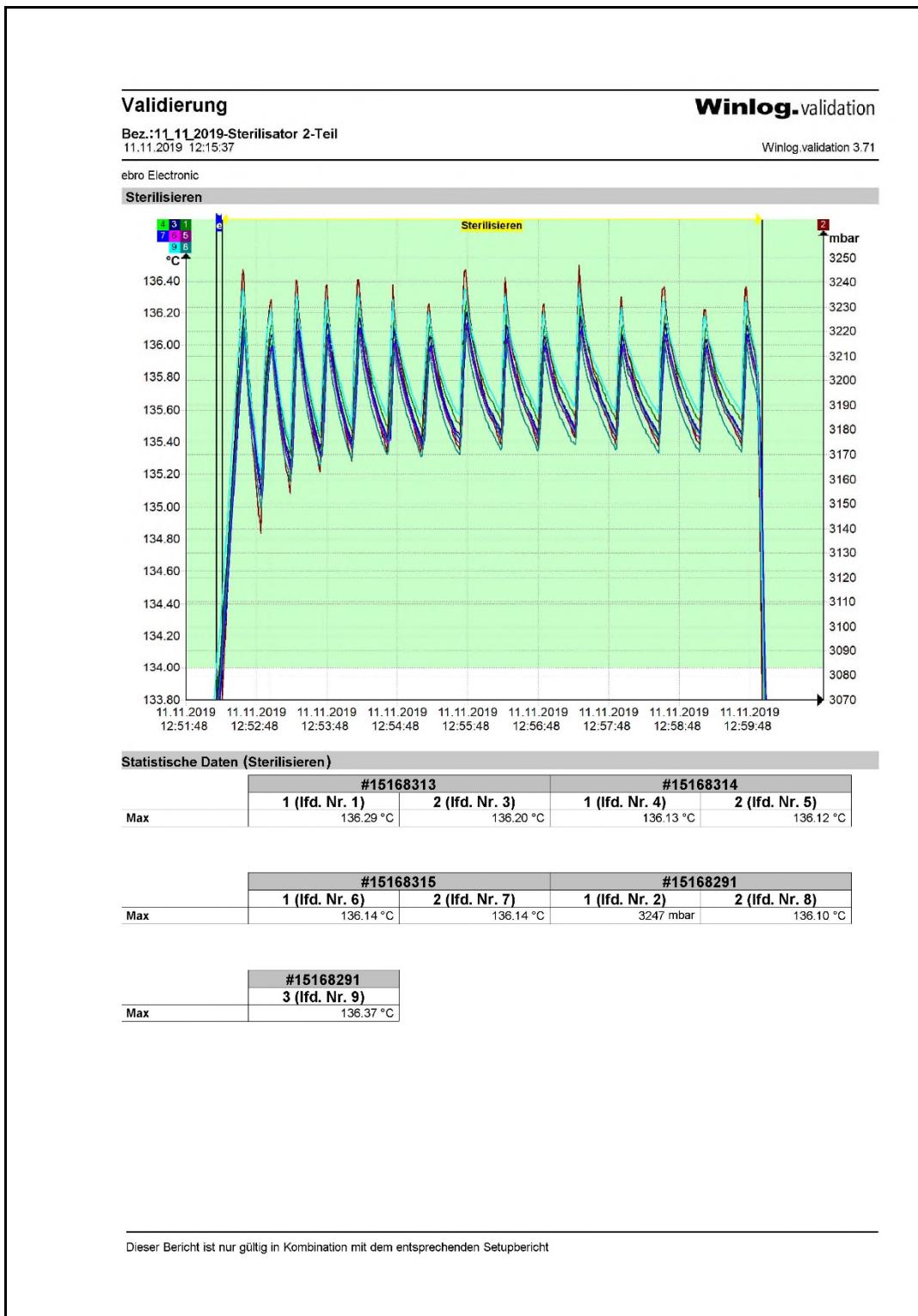
Datum: 28.11.2019
Seite: 97 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D4 Dokumentation der Charge

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



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 ???
FilterCount ??

Instrumente
134 °C
? min

T1 => Kammentemperatur
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 ?
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 *

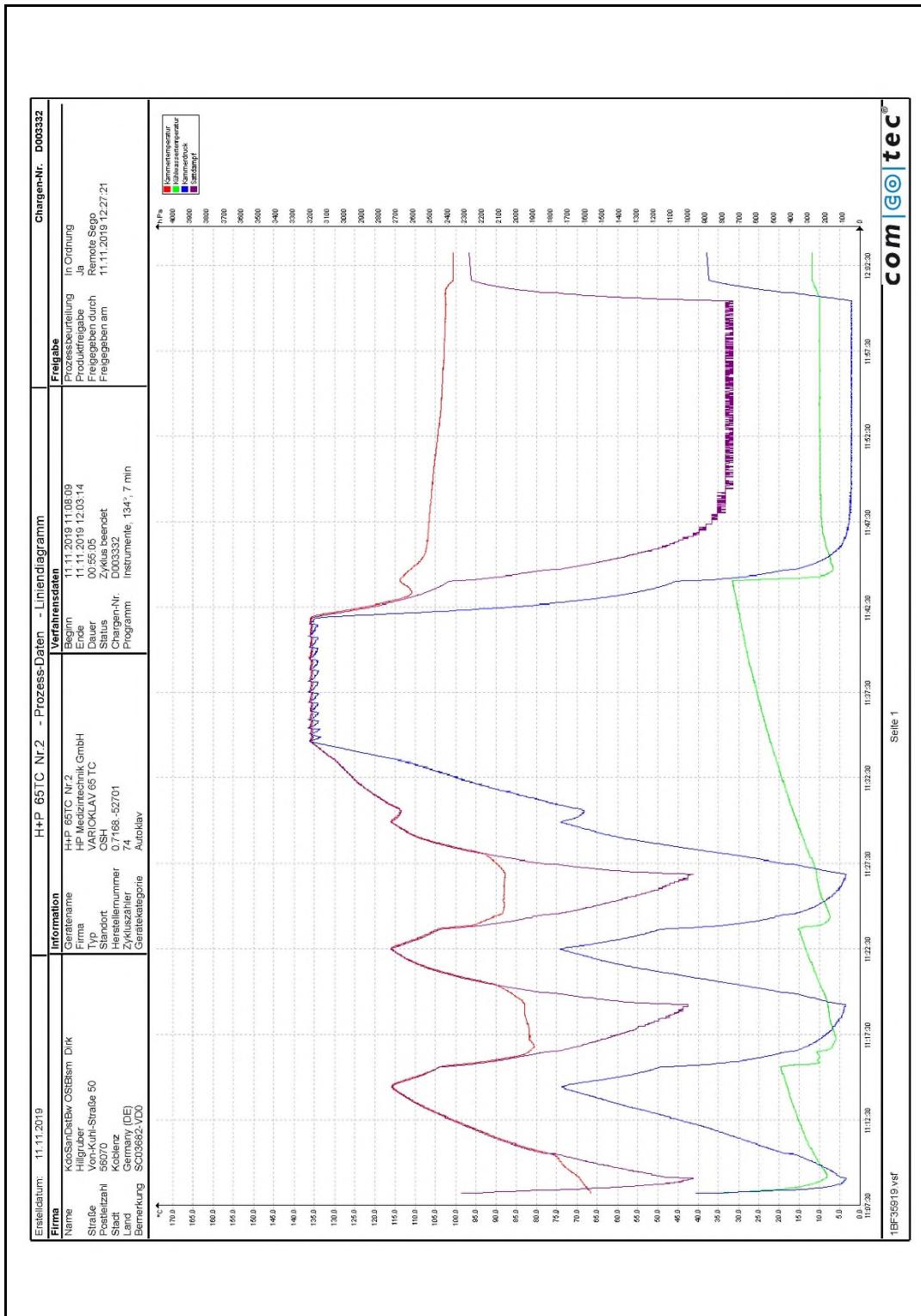
Programmzyklus
erfolgreich

```

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

Erstellungsdatum: 11.11.2019		H+P 65°C Nr 2 - Prozess-Daten - Protokolle		Fregibis		Chargen-Nr. D003332
Firma		Information		Verfahrensdaten		
Name	KochBartel OSBtism Dirk	Firma	H+P 65°C Nr 2	Beginn 11.11.2019 11:08:09		
Strasse	Hlg über Von-Kuhl-Strasse 50	Typ	VAROKLAV 65 T C	Ende 11.11.2019 12:03:14		
Postleitzahl	56070	Standort	OSH	00:56:05		
Stadt	Koblenz	Herstellernummer	0.7168 -52/01	Zyklus beendet		
Land	Germany (DE)	Zykluszähler	74	Chargen-Nr.	D003332	
Bezeichnung	SC03652-VO0	Gerätekategorie	Autoklav	Programm	Instrumente: 134°, 7 min	
Programmschritt		Datum/Uhrzeit	1 (C)	2 (C)	3 (hra)	
Vorakuum	11.11.2019 11:08:09	66.6	39.5	953		
Entlüften	11.11.2019 11:29:57	115.9	15.6	17.8		
Aufheizen	11.11.2019 11:30:37	113.9	16.7	16.20		
Sterilisieren	11.11.2019 11:34:49	135.5	22.5	31.37		
Abkühlen	11.11.2019 11:41:49	135.3	27	31.67		
Trocknen	11.11.2019 11:43:59	113.7	31.5	1075		
Druckausgleich	11.11.2019 12:00:24	102.3	10.3	57		
Unterkühl	11.11.2019 12:03:13	101.6	11.8	897		
Zyklus beendet	11.11.2019 12:03:13	101.6	-1.9	892		
Statistik		Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)
Vorakuum	0:21:48	66.6	116.1	59.9	39.5	79
Entlüften	0:00:40	113.8	115.9	15.6	16.7	1601
Aufheizen	0:04:12	113.9	136.1	16.7	22.5	1626
Sterilisieren	0:07:00	135.5	136.2	22.5	29.7	3137
Abkühlen	0:02:10	110.8	135.9	29.7	31.5	1075
Trocknen	0:16:25	102.3	113.8	6.0	31.3	46
Druckausgleich	0:02:49	100.6	102.6	9.9	11.9	67
Legende						
Index	Name	Einheit	Typ			
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100			
2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100			
3	Kammertdruck	hPa	Drucksensor			

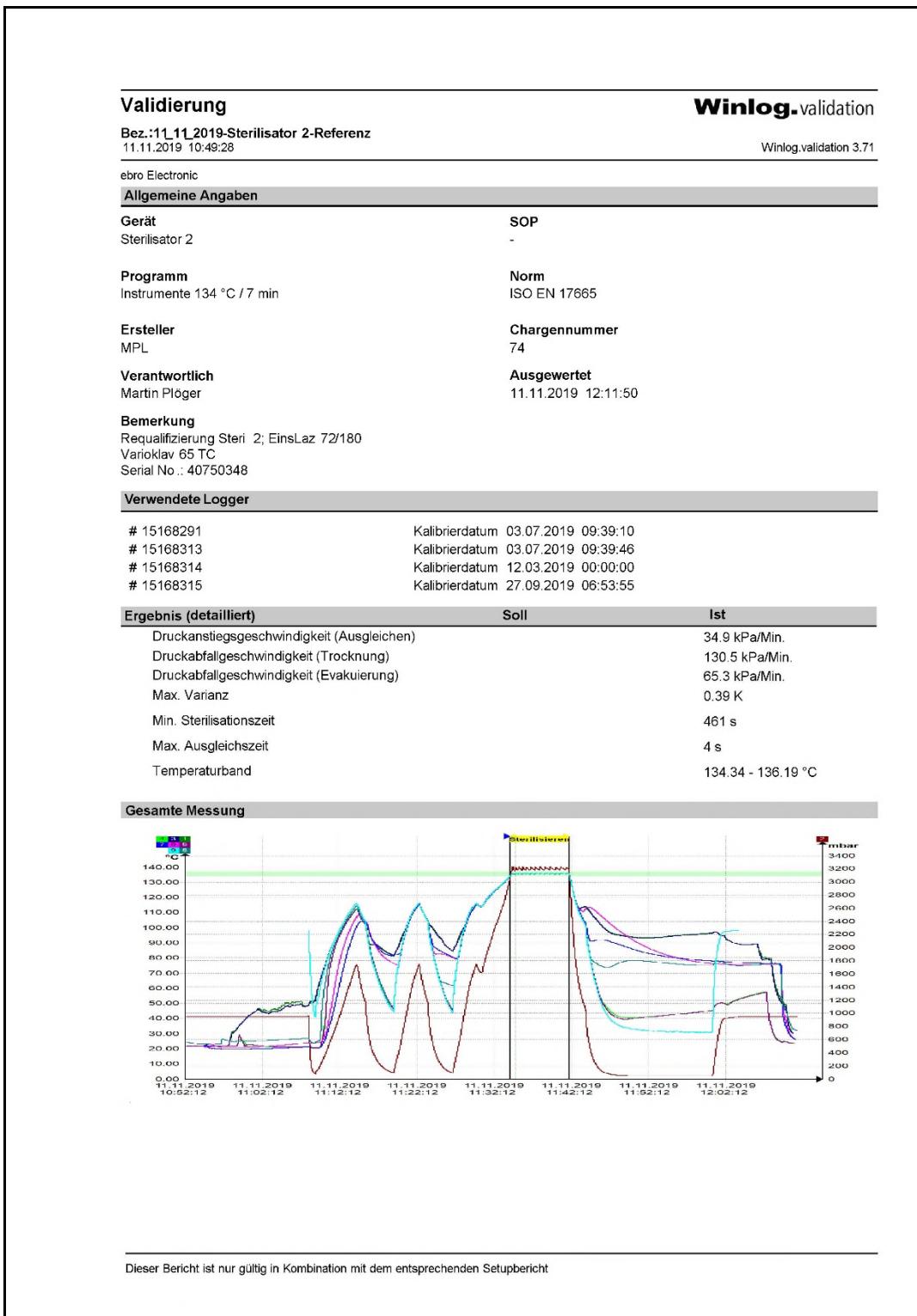
com|G|tec®

Seite 2

Validierungsbericht

Anhang D5 Dokumentation der Charge

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



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		
ebro Electronic		
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			Winlog.validation 3.71
11.11.2019 10:49:28			
ebro Electronic			
Allgemeine Angaben			
Gerät Sterilisator 2		SOP -	
Programm Instrumente 134 °C / 7 min		Norm ISO EN 17665	
Ersteller MPL		Chargennummer 74	
Verantwortlich Martin Plöger		Ausgewertet 11.11.2019 12:11:50	
Bemerkung			
Requalifizierung Steri 2; EinsLaz 72/180 Varioklav 65 TC Serial No.: 40750348			
Verwendete Logger			
Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	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 Bohrkanal	
# 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

ebro Electronic

Winlog® validation

Winlog.validation 3.71

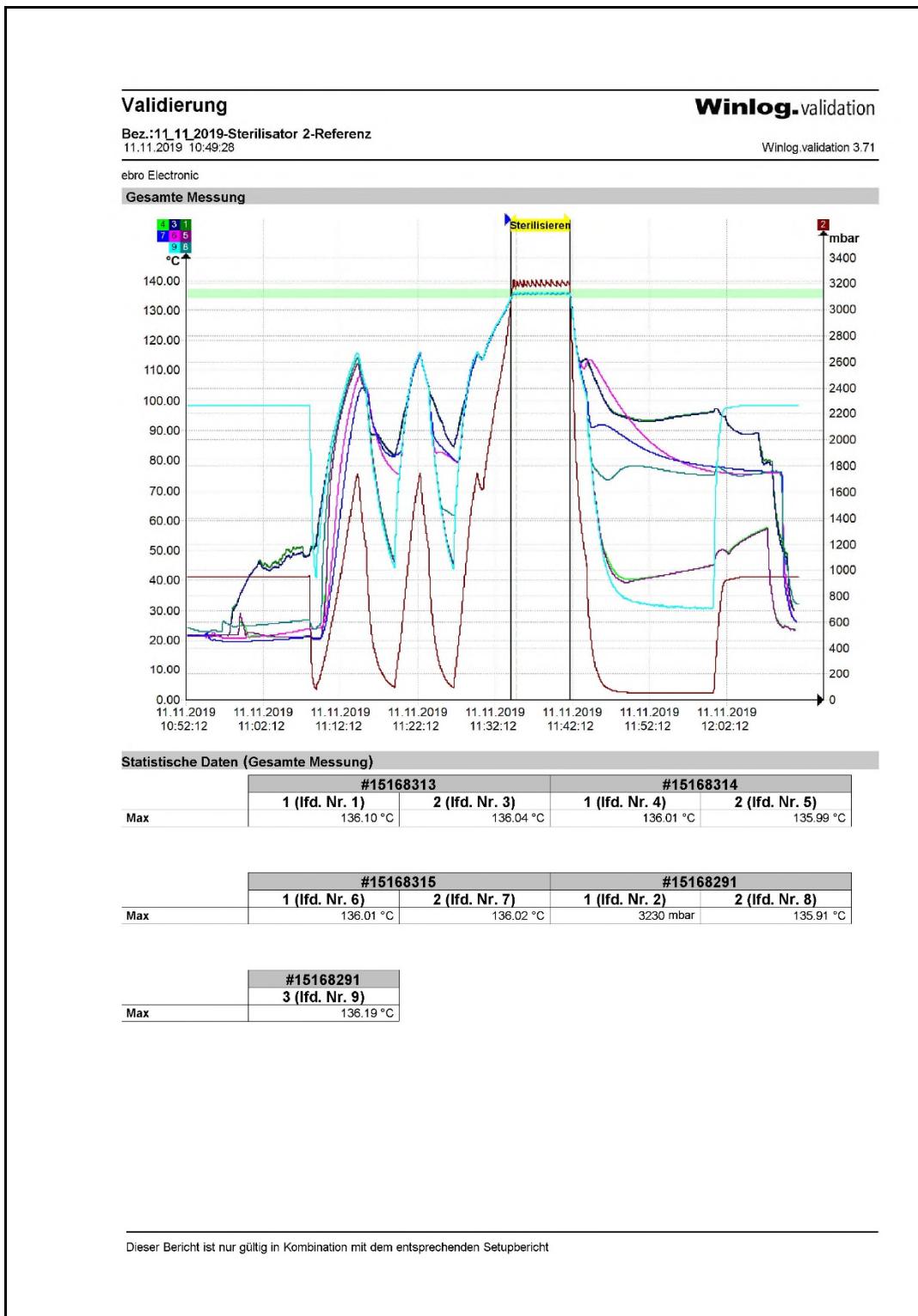
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegs geschwindigkeit (Ausgleichen)	34.9 kPa/Min.	
Druckabfall geschwindigkeit (Trocknung)	130.5 kPa/Min.	
Druckabfall geschwindigkeit (Evakuierung)	65.3 kPa/Min.	
Max. Varianz	0.39 K	
Min. Sterilisationszeit	461 s	
Max. Ausgleichszeit	4 s	
Temperaturband	134.34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

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Anhang D5 Dokumentation der Charge

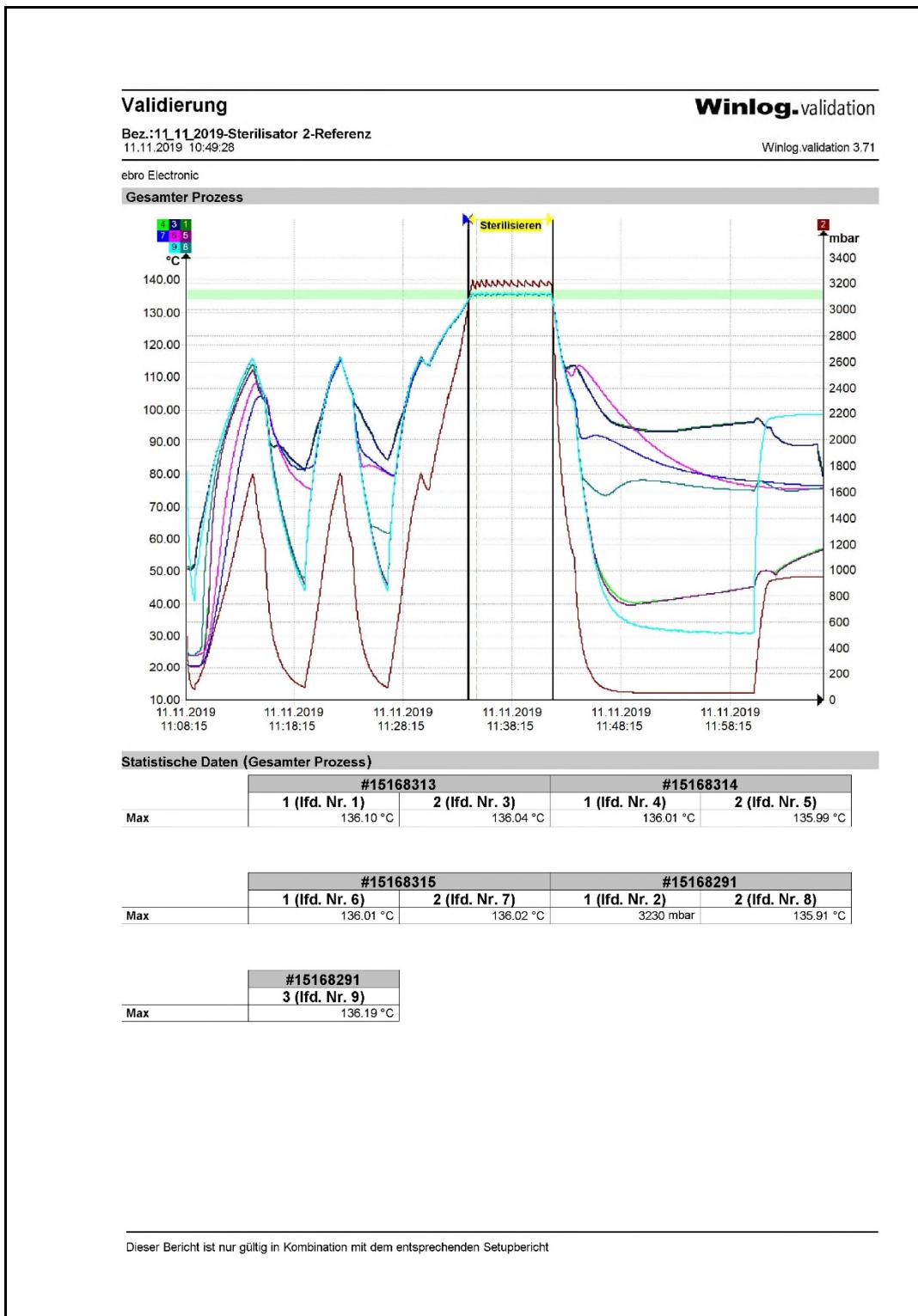
Datum: 28.11.2019
Seite: 107 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D5 Dokumentation der Charge

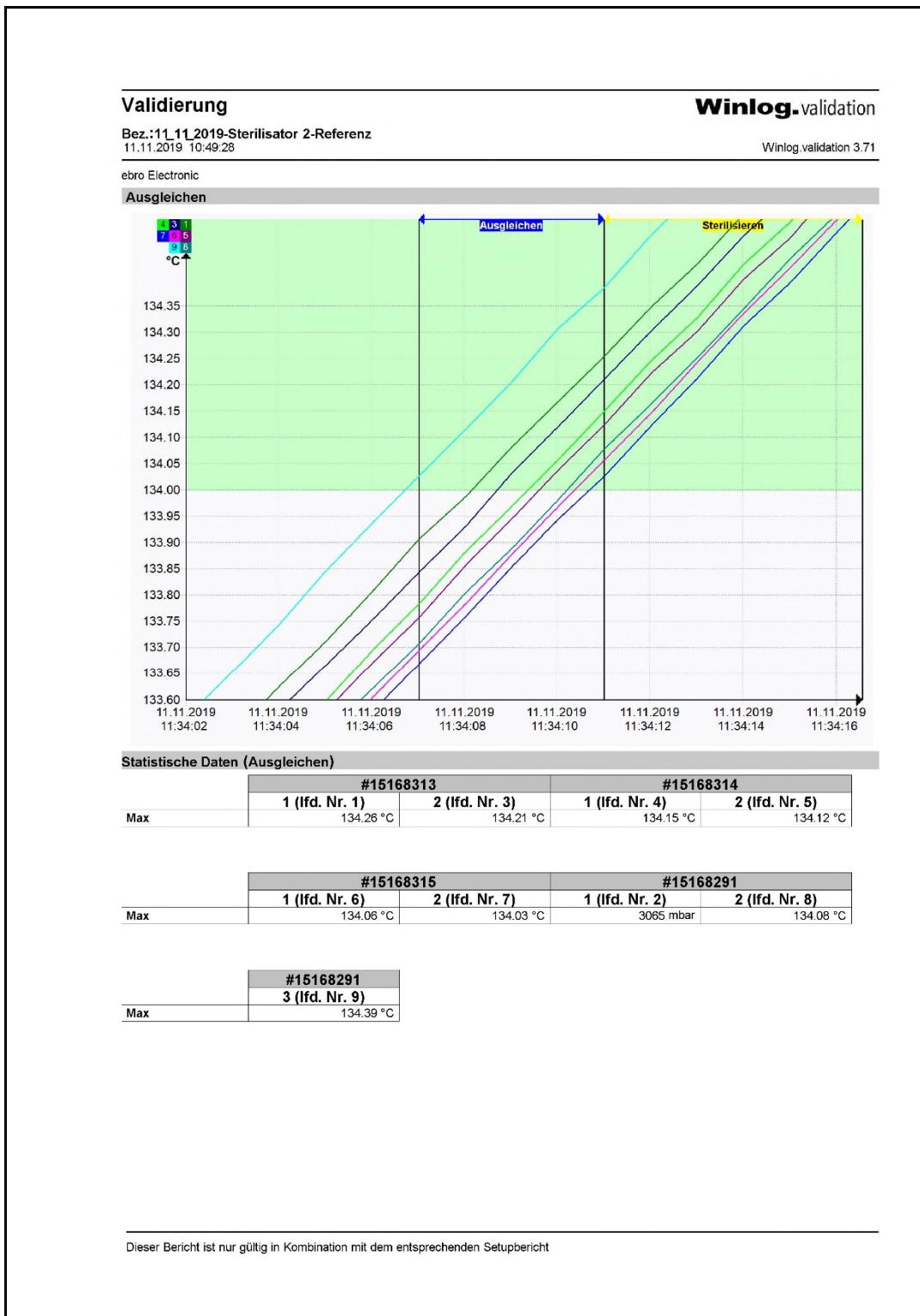
Datum: 28.11.2019
Seite: 108 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D5 Dokumentation der Charge

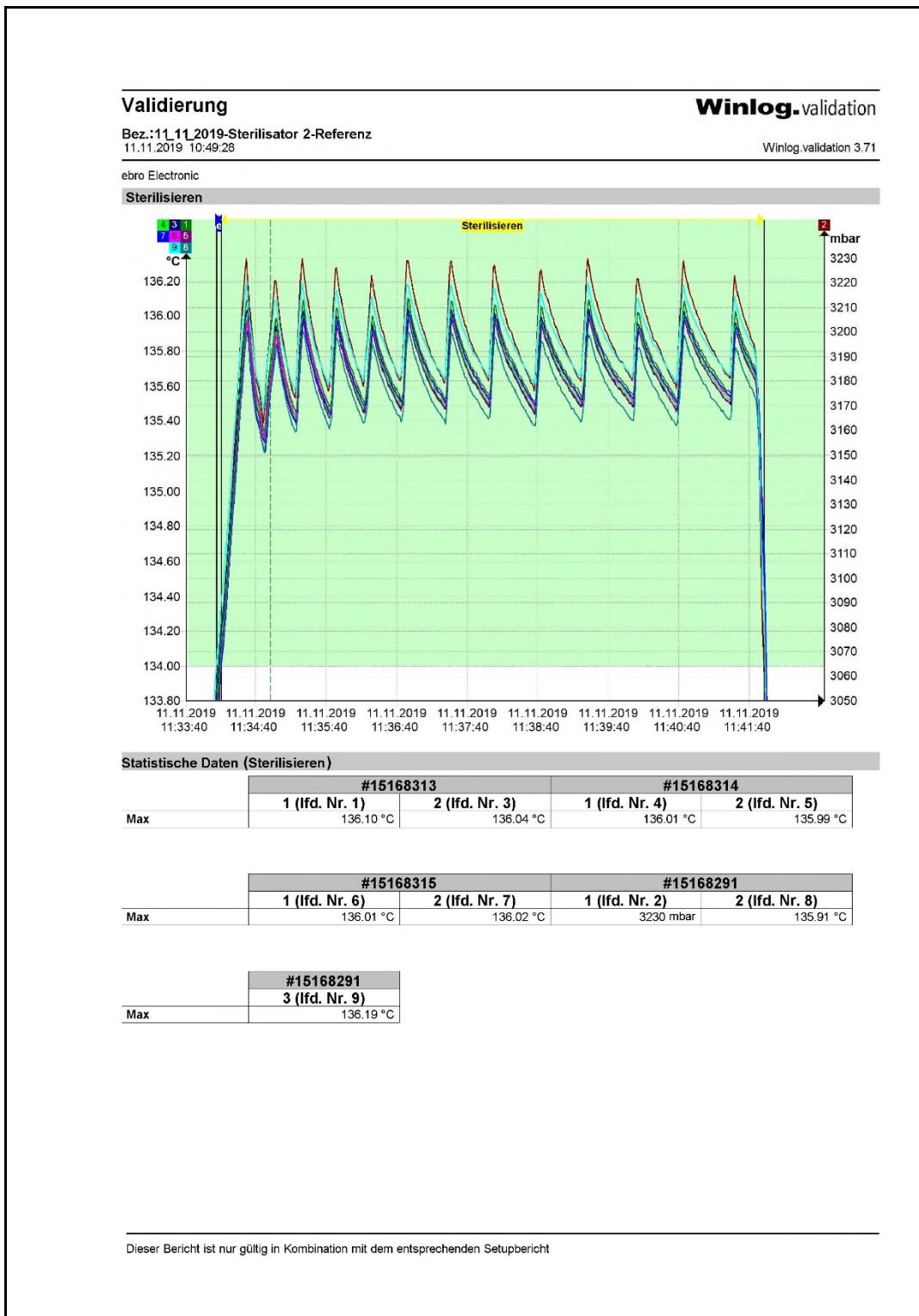
Datum: 28.11.2019
Seite: 109 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D5 Dokumentation der Charge

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



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

 **WESSLING**
Quality of Life

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

[WESSLING GmbH, Oststr. 7, 48341 Allenberge](#)

Geschäftsfeld: Wasser

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

HYBETA GmbH
Herr Dieter Reifig
Nevinghoff 20
48147 Münster

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 L PE, 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		
		Mn	Max
Abdampfrückstand	mg/l	W/E	10 (GW) <10,0
Leitfähigkeit [25°C], elektrische	µS/cm	W/E	5 (GW) <4,00
pH-Wert		W/E	5 7,5 (GW) 6,0
Farbe		W/E	farblos
Trübung		W/E	klar
Bodensatz		W/E	kein Bodensatz

Seite 1 von 3



DAkkS
Deutsche
Akreditierungsstelle
nbn: 14427.001

Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage (D-PL-1412-01-00) aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Testmethoden sind in [\(1\)](#) gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die vorliegenden Prüfmaßnahmen.

Geschäftsführer:
Florian Weßling,
Mark Hilz
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
Quality of Life

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

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

Chemische Untersuchung

Probe Nr.	Matrix	Min	Max
Bezeichnung		HP-Medizintechnik, Bruckmannring 19, 85764 Oberschleißheim, Zapfpistole reine Seite	
Gesamthärte	mmo/l W/E	0,02 (GW)	<0,02
Silicium (ber. als SiO₂)	mg/l W/E	1 (GW)	<0,032
Chlorid (Cl)	mg/l W/E	0,5 (GW)	<0,1
Arsen (As)	mg/l W/E	0,1 (GW)	<0,003
Blei (Pb)	mg/l W/E	0,05 (GW)	<0,003
Cadmium (Cd)	mg/l W/E	0,005 (GW)	<0,0005
Eisen (Fe)	mg/l W/E	0,2 (GW)	<0,01
Kupfer (Cu)	mg/l W/E	0,1 (GW)	<0,003
Nickel (Ni)	mg/l W/E	0,1 (GW)	<0,005
Phosphor (ber. als PO₄)	mg/l W/E	0,5 (GW)	<0,31

Legende

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

Methode	Norm	ausführender Standort
Metallelemente in Wasser/Eluat	DIN EN ISO 17294-2 (2005-02) ^A	Umweltanalytik Allenberge
Farbe, Aussehen, Trübung (WE)	WES 090 (2016-03)	Umweltanalytik Allenberge
pH-Wert in Wasser/Eluat	DIN 38404-5 (2009-07) ^A	Umweltanalytik Allenberge
Leitfähigkeit, elektrisch in Wasser/Eluat	DIN EN 27888 (1993-11) ^A	Umweltanalytik Allenberge
Gelöste Anionen, Chlorid in Wasser/Eluat	DIN EN ISO 10304-1 (2009-07) ^A	Umweltanalytik Allenberge
Gesamthärte in Wasser/Eluat	DIN 38409-6 mod. (1986-01) ^A	Umweltanalytik Allenberge
Gesamtrockenrückstand in Wasser/Eluat	DIN 38409-1 (1987-01) ^A	Umweltanalytik Allenberge
WE	Wasser/Eluat	

Seite 2 von 3



Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditierte Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage [D-PL-1412-01-00] aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Testarten sind mit ^A gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die veranommenen Prüfobjekte.

Geschäftsführer:
Florian Weßling,
Mark Hilz
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 Allenberge
www.wessling.de

Prüfbericht Nr. **CAL19-154696-1**

Auftrag Nr. **CAL-01727-17**

Datum **22.11.2019**

N. Averesch

Nadine Averesch
Dipl.-Ing. Chemie
Abteilungsleiterin Wasser

Seite 3 von 3



DAkkS
Deutsche
Akreditierungsstelle
www.dakkst.de

Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/EC 17025 akkreditierten Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage (D-PL-14102-01-00) aufgeführten Akkreditierungsumfang.
Akkreditierte Testmethoden sind mit  gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die vorliegenden Prüfobjekte.

Geschäftsführer:
Florian Wessling,
Mark Hilz
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
Silicium (ber. als Si)	19-193669-11
Arsen (As)	DIN EN ISO 11885 (2009-09)
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)	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 „H₂O₂ Plasma“
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte
- Validierung des Verpackungsprozesses
- Kennzeichnung und Dokumentation

Axel Kraemer

Präsident der DGKH

Meyer

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2004

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 28.11.2019
Seite: 118 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



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



Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Martin Plöger

geb. am 22. April 1963

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

**Technische Sterilisationsassistentin /
Technischer Sterilisationsassistent
mit erweiterter Aufgabenstellung
DGSV / SGSV**

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

Zertifikat Nr.: 02/10409

Tübingen / Winterthur

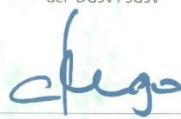
26. Oktober 2012

Datum



Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV


Unterschrift

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 28.11.2019
Seite: 119 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 28.11.2019
Seite: 120 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



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



ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Martin Plöger

geboren am: 22.04.1963

an einem (40 Stunden + Kenntnisprüfung)

Sachkundelehrgang

zum

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

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

Zertifikat Nr.: 04/13955

Tübingen / Winterthur

28. Januar 2011

Datum



J. Schmitz
Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

cheg
Unterschrift

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 28.11.2019
Seite: 121 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

hat an dem 1. Kursblock vom 13.09. bis 15.09.2004

„Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene“

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

„Validierung und Routineüberwachung für die
Aufbereitung von Medizinprodukten“

erfolgreich teilgenommen.

Bischofshofen, den 15.09.2004

Monika Feltgen

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 28.11.2019
Seite: 122 von 126
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE2-1119-A



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 Fortbildungemaßnahmen.

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 31.12.2019

Münster, 07.01.2019



Dr. Frank Wille

Geschäftsführer und Fachexperte für die
Aufbereitung von Medizinprodukten



Mehr wissen. Weiter denken.

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.os@hybeta.com

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