

Validierungsbericht

Sterilisator

Datum: 28.11.2019
Seite: 1 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Auftraggeber:	InstStSt SanMat Wilhelmshaven Opdenhoffstr. 26 26384 Wilhelmshaven		
Betreiber:	Bundeswehr, unterschiedliche Truppenteile		
Standort:	EinsLaz 72/180		
Gerät:	Sterilisator 4	Bez. des Betreibers:	ECO 2
Hersteller:	HP-Medizintechnik	Typ:	VARIOKLAV® ECO 300 HC
Serial No.:	67976	Baujahr:	2014
Prüfer vor Ort:	Martin Plöger	Datum der Untersuchung:	12.11.2019
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 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 & Leerfahrt (Charge Nr. 226) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4).....	17
9.2 Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge Nr. 226) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.3).....	17
9.3 Bowie & Dick-Test (DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6) (Charge Nr. 227).....	18
9.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung	19
9.4.1 Instrumente 134 °C 7 min HP (Charge Nr. 229) 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 HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 233) Referenzbeladung	
21	
9.5.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung	22

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 28.11.2019
 Seite: 3 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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	46
C1 Beladungsplan Instrumente 134 °C 7 min HP Teilbeladungen (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3)47	
C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert, Charge 233 49	
Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke	53
Anhang D1 Vakuum & Leerfahrt (Charge 226).....	53
Anhang D2 Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge 226).....	64
Anhang D3 Bowie & Dick-Test (Charge Nr. 227).....	75
Anhang D4 Instrumente 134 °C 7 min HP (Charge Nr. 229) Teilbeladung	86
Anhang D5 Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 233) Referenzbeladung	97
Anhang E Analysenbericht chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285	109
Anhang F Personalqualifikation.....	114
Anhang G Akkreditierung	123

Validierungsbericht

Zusammenfassung

Datum: 28.11.2019
Seite: 4 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

1 Zusammenfassung

Die erneute Beurteilung des Sterilisators fand am 12.11.2019 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 Sattdampfttemperatur (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 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

4 Verpflichtungen des Betreibers

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

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

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

4.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

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

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 28.11.2019
 Seite: 7 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 beigelegt.

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 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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			
	Bowie & Dick-Test	Vakuum & Leerfahrt	Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert	Instrumente 134 °C 7 min HP
Material, Bauart, Form, Lumen				
Metall ohne Hohlkörper			X	X
Metall mit Hohlkörpern			X	X
Kunststoff ohne Hohlkörper			X	X
Kunststoff mit Hohlkörpern			X	X
Schlüche			X	X
MIC-Instrumente			X	X
Textilien				
Wäsche				
Verbandsstoffe				
Sonderinstrumente			X	X
TEP-Instrumente			X	X
Leihinstrumente				
Verpackungssysteme				
Papier-Folienbeutel			X	X
Vlies-Folienbeutel				
Vlies			X	X
Container mit Mehrwegfilter			X	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 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

6.3 Programme

Es sind folgende Programme vorhanden:

Tabelle 5 vorhandene Programme

Lfd.-Nr.	Programmname	angewendet ja/ nein
1	Bowie & Dick-Test	ja
2	Vakuum & Leerfahrt	ja
3	Gummiwaren 121 °C 20 min HP	nein
4	Instrumente 134 °C 7 min HP	ja
5	CJK 134 °C 18 min HP	nein
6	Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert	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 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 HP als Teilbeladung und das Programm Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert 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
226	leer	Vakuum & Leerfahrt	Dichtigkeit	Routine
226	leer	Vakuum & Leerfahrt	-	tägl. Routine (Aufwärmen)
227	B & D-Test	Bowie & Dick-Test	Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest	tägl. Routine
229	Teilbeladung	Instrumente 134 °C 7 min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
233	Referenzbeladung	Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert	Thermoelektrisch, Trockenheit	-

Validierungsbericht

Abnahmebeurteilung

Datum: 28.11.2019
 Seite: 14 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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:	12.11.2019
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 4
Hersteller:	HP-Medizintechnik
Gerätetyp:	VARIOKLAV® ECO 300 HC
Serial-No.:	67976
Bezeichnung :	ECO 2
Fassungsvermögen (STE oder I):	4 STE
Baujahr:	2014
Standort:	EinsLaz 72/180
Art der Prüfung:	thermoelektrische und gravimetrische Messungen
Datum der letzten Wartung:	Oktober 2019
Programme:	Bowie & Dick-Test Vakuum & Leerfahrt Gummiwaren 121 °C 20 min HP Instrumente 134 °C 7 min HP CJK 134 °C 18 min HP Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert
Bemerkungen:	Alle nicht zur Anwendung kommenden Programme müssen inaktiviert werden.

Validierungsbericht

Abnahmebeurteilung

Datum: 28.11.2019
 Seite: 15 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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)	135,9	135,8	136,0	in Ordnung
Sterilisierdruck (mbar)	3206	3214	3217	in Ordnung

Validierungsbericht

Funktionsbeurteilung

Datum: 28.11.2019
Seite: 16 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 & Leerfahrt (Charge Nr. 226) (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 & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge Nr. 226) (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

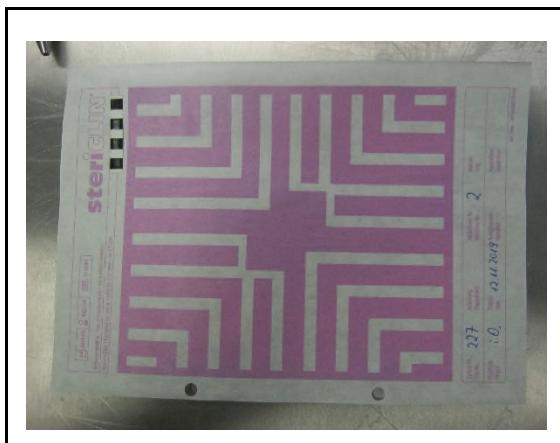
Datum: 28.11.2019
Seite: 18 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

9.3 Bowie & Dick-Test (DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6) (Charge Nr. 227)

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 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 HP (Charge Nr. 229) Teilbeladung

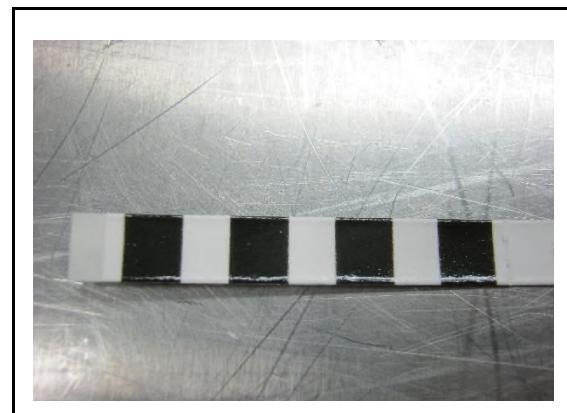
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

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	1,21 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	15 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	432 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 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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
229	Wundversorgung	4.783	4.779	9,57	-4	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:		4				
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 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

9.5 Überprüfung der Referenzbeladung

9.5.1 Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 233) Referenzbeladung

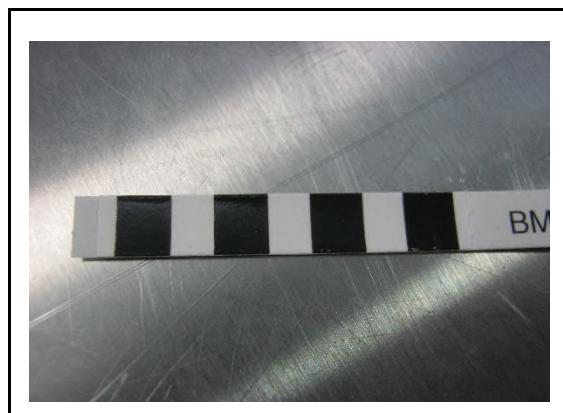
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C2 beschriebene Referenzbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Beurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan 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	1,29 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	8 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	441 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 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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
233	Minifragment	11.142	11.134	22,28	-8	in Ordnung
233	Condor System	13.188	13.181	26,38	-7	in Ordnung
233	Kanschrauben 6,5/8	10.911	10.904	21,82	-7	in Ordnung
233	Akku Bohrer	8.099	8.090	16,2	-9	in Ordnung

Validierungsbericht

Routineüberwachung

Datum: 28.11.2019
 Seite: 23 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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	4999,5 g - 5003,5 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:	
Messung 1:	5001,3 g	ja	
Messung 2:	5001,6 g	ja	
Messung 3:	5001,4 g	ja	
Messung 4:	5001,5 g	ja	
Messung 5:	5001,5 g	ja	
Mittelwert:	5001,5 g		ja
Prüfmethode:	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		
	Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit: ± 0,2 % vom Sollwert Wiederholbarkeit: ± 0,04 % vom Mittelwert		
Prüfdatum:	18.11.2019		
Nächste Prüfung bis:	November 2020		
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 26 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 DE80 4005 0150 0034 3553 54
 BIC WELADE1MST
 NIEDERLASSUNG HEIDELBERG
 NIEDERLASSUNG KROSTZIG

Mehr wissen. Weiter denken.



Validierungsbericht

Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019
 Seite: 32 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Kalibrierprotokoll Logger

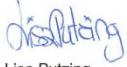
KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Hygiene-Beratung-Technische Analysen • Nevinghoff 20 • 48147 Münster			
Auftrag Nr.: CA245843-01	Zertifikat Nr.: 19-03-126606		
1. Kalibiergegenstand			
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441			SN: 15168310
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen			
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "GMV-021.AA006".			
3. Umgebungsbedingungen			
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum	Raumtemperatur:	22,1 °C ± 2 K	relative Luftfeuchte: 28,9 % ± 5 %
4. Messergebnis Temperatur			
Bezugswert	Messwert		Toleranz
	<i>Kanal 1</i>	<i>Kanal 2</i>	
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	134,01 °C	± 0,1 K
5. Verwendete Normale			
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	10874 D-K-20615-01-00	09-2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	11035 D-K-20615-01-00	10-2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9082	11740 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9084	10106 D-K-20615-01-00	03-2019
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit			
Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 0,1 K.			
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.			
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.			
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS			
12. März 2019 (Ausstellungsdatum)		 David Ingenweyen (Kalibriertechniker)	
		Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com	
07_439_1-0523 ab			

Validierungsbericht

Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019
 Seite: 33 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Kalibrierprotokoll Logger

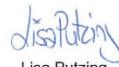
KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																											
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster Auftrag Nr.: CA250493-01 Zertifikat Nr.: 19-07-131598																											
1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441		SN: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

Validierungsbericht

Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019
 Seite: 34 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																											
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster																											
Auftrag Nr.: CA250493-02	Zertifikat Nr.: 19-07-131599																										
1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441																											
			SN: 15168313																								
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen <small>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".</small>																											
3. Umgebungsbedingungen <small>Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %</small>																											
4. Messergebnis Temperatur <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>-20,02 °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>				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
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																								
5. Verwendete Normale <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>				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				
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	12190 D-K-20615-01-00	05-2020																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020																								
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit <small>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.</small>																											
<small>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS</small>																											
<small>03. Juli 2019 (Ausstellungsdatum)</small>		 Lisa Putzing <small>(Kalibriertechniker)</small>																									
		<small>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</small>																									
<small>07.03.150523 ab</small>																											

Validierungsbericht

Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019
 Seite: 35 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Hygiene-Beratung-Technische Analysen • Nevinghoff 20 • 48147 Münster			
Auftrag Nr.: CA245843-02	Zertifikat Nr.: 19-03-126608		
1. Kalibiergegenstand			
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441			SN: 15168314
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen			
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".			
3. Umgebungsbedingungen			
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum	Raumtemperatur:	22,1 °C ± 2 K	relative Luftfeuchte: 28,9 % ± 5 %
4. Messergebnis Temperatur			
Bezugswert	Messwert		Toleranz
-20,00 °C	Kanal 1 -20,00 °C	Kanal 2 -20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	134,01 °C	± 0,1 K
5. Verwendete Normale			
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	10874 D-K-20615-01-00	09-2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	11035 D-K-20615-01-00	10-2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9082	11740 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9084	10106 D-K-20615-01-00	03-2019
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit			
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.			
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.			
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.			
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS			
12. März 2019 (Ausstellungsdatum)		 David Ingerweyen (Kalibriertechniker)	
		Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com	
07_0301_10/23 ab			

Validierungsbericht

Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019
 Seite: 36 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Kalibrierprotokoll Logger

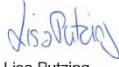
KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																											
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Hygiene-Beratung-Technische Analysen • Nevinghoff 20 • 48147 Münster																											
Auftrag Nr.: CA254771-01	Zertifikat Nr.: 19-09-135583																										
1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 SN: 15168315																											
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen <small>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".</small>																											
3. Umgebungsbedingungen <small>Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,4 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 35,9 % ± 5 %</small>																											
4. Messergebnis Temperatur <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Bezugswert</th> <th colspan="2" style="text-align: center; padding: 2px;">Messwert</th> <th style="text-align: right; padding: 2px;">Toleranz</th> </tr> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;"></th> <th style="text-align: center; padding: 2px;"><i>Kanal 1</i></th> <th style="text-align: center; padding: 2px;"><i>Kanal 2</i></th> <th style="text-align: right; padding: 2px;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;">-20,00 °C</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">-20,00 °C</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">-20,00 °C</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">± 0,2 K</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;">0,00 °C</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">0,00 °C</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">0,00 °C</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;">60,00 °C</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">60,00 °C</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">60,00 °C</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;">134,00 °C</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">134,00 °C</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">134,00 °C</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table>				Bezugswert	Messwert		Toleranz		<i>Kanal 1</i>	<i>Kanal 2</i>		-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
Bezugswert	Messwert		Toleranz																								
	<i>Kanal 1</i>	<i>Kanal 2</i>																									
-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																								
5. Verwendete Normale <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Referenzgerät</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Inv.-Nr.</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Kalibrier-Nr.</th> <th style="text-align: right; padding: 2px;">Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;">Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">9092</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">12190 D-K-20615-01-00</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">05-2020</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;">Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">9087</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">12189 D-K-20615-01-00</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">05-2020</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;">Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">9113</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">11845 D-K-20615-01-00</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">03-2020</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;">Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">9115</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">11485 D-K-20615-01-00</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">01-2020</td> </tr> </tbody> </table>				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				
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	12190 D-K-20615-01-00	05-2020																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020																								
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit <small>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.</small>																											
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS																											
27. September 2019 <small>(Ausstellungsdatum)</small>																											
 Carolin Seppel <small>(Kalibriertechniker)</small>																											
 ebro <small>a xylem brand</small>		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																									

Validierungsbericht

Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019
 Seite: 37 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Kalibrierprotokoll Logger

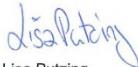
KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster			
Auftrag Nr.: CA250493-03	Zertifikat Nr.: 19-07-131600		
1. Kalibriergegenstand		SN: 15168316	
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441			
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen			
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".			
3. Umgebungsbedingungen			
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum	Raumtemperatur:	23,1 °C ± 2 K	relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %
4. Messergebnis Temperatur			
Bezugswert	Messwert		Toleranz
-20,00 °C 0,00 °C 60,00 °C 134,00 °C	Kanal 1 -20,00 °C 0,00 °C 60,00 °C 134,03 °C	Kanal 2 -20,00 °C 0,00 °C 60,00 °C 134,02 °C	± 0,2 K ± 0,1 K ± 0,1 K ± 0,1 K
5. Verwendete Normale			
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100 Widerstandsthermometer Pt 100 Widerstandsthermometer Pt 100 Widerstandsthermometer Pt 100	9092 9087 9113 9115	12190 D-K-20615-01-00 12189 D-K-20615-01-00 11845 D-K-20615-01-00 11485 D-K-20615-01-00	05-2020 05-2020 03-2020 01-2020
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit			
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.			
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS			
03. Juli 2019 (Ausstellungsdatum)		 Lisa Putzing (Kalibriertechniker)	
		Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com	

Validierungsbericht

Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019
 Seite: 38 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																											
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster Auftrag Nr.: CA250493-04 Zertifikat Nr.: 19-07-131601																											
1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 SN: 15266611																											
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen <small>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".</small>																											
3. Umgebungsbedingungen <small>Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %</small>																											
4. Messergebnis Temperatur <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>				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
Bezugswert	Messwert		Toleranz																								
	Kanal 1	Kanal 2																									
-20,00 °C	-19,99 °C	-19,99 °C	± 0,2 K																								
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K																								
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K																								
134,00 °C	133,97 °C	134,00 °C	± 0,1 K																								
5. Verwendete Normale <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>				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				
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	12190 D-K-20615-01-00	05-2020																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020																								
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit <small>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.</small>																											
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS																											
03. Juli 2019 <small>(Ausstellungsdatum)</small>		 Lisa Putzing <small>(Kalibriertechniker)</small>																									
		<small>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</small>																									

Validierungsbericht

Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019
 Seite: 39 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																										
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster Auftrag Nr.: CA250493-05 Zertifikat Nr.: 19-07-131602 1. Kalibiergegenstand Druck- Temperaturdatenlogger EBI 10-TP231 - Luerlock SN: 15168291 2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgerechte Flüssigkeitssäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006". 3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 % 4. Messergebnis Temperatur <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> 4a. Messergebnis Druckkalibrierung <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>			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
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																								
5. Verwendete Normale <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>			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				
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis																							
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020																							
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020																							
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020																							
CPR 6000 0-5 bar	9119	3776364 D-K 15105-01-00	09-2019																							
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,1 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS 03. Juli 2019 (Ausstellungsdatum)																										
 Lisa Putzing (Kalibriertechniker)		<small>07_030160523 ab</small>																								
		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																								

Validierungsbericht

Kalibrierprotokolle

Datum: 28.11.2019
 Seite: 40 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																																
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Hygiene-Beratung-Technische Analysen • Nevinghoff 20 • 48147 Münster Auftrag Nr.: CA247838-01 Zertifikat Nr.: 19-04-128429																																
1. Kalibiergegenstand Druck- Temperaturdatenlogger EBI 10-TP231 - Luerlock SN: 15168292																																
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".																																
3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 21,0 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 32,3 % ± 5 %																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">4. Messergebnis Temperatur</th> <th colspan="3">4a. Messergebnis Druckkalibrierung</th> </tr> <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>			4. Messergebnis Temperatur			4a. Messergebnis Druckkalibrierung			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
4. Messergebnis Temperatur			4a. Messergebnis Druckkalibrierung																													
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																											
Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: 25,0°C - 134,0°C ± 1																																
5. Verwendete Normale <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>			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										
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis																													
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	11035 D-K-20615-01-00	10-2019																													
Widerstandsthermometer Pt 100	9082	11740 D-K-20615-01-00	03-2020																													
Widerstandsthermometer Pt 100	9084	11484 D-K-20615-01-00	01-2020																													
CPR 6000 0-5 bar	9119	3776364 D-K 15105-01-00	09-2019																													
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,1 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.																																
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS 25. April 2019 (Ausstellungsdatum)																																
 Lisa Putzing (Kalibriertechniker)																																
 Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com		<small>07-030-160623-ab</small>																														

Anhang B

Verfahrensdefinition

Validierungsbericht

Verfahrensdefinition

Datum: 28.11.2019
 Seite: 42 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Parameter Bowie & Dick-Test

Programm :	BOWIE & DICK TEST				
Phasen:	Werte:				
Aufzeichnung starten					
Dichtung andrücken BS	Sollzeit (mm:ss)	00:30			
Mantelheizung EIN	Solldruck Kammer	3300	max. Druckänderung	50	Hysterese Dampfregler
1. Vorpunktum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
1. Dampfstöß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	50	Sollzeit (mm:ss)
2. Vorpunktum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
2. Dampfstöß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	50	Sollzeit (mm:ss)
3. Vorpunktum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
4. Dampfstöß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	50	Sollzeit (mm:ss)
4. Vorpunktum	Solldruck Kammer	1200			
Steigezeit	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)
Sterilisieren	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Hysterese Dampfregler
Abdampfen	Solldruck Kammer	1100	max. Druckänderung	10	Sollzeit (mm:ss)
Absaugen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)
Druckausgleich herstellen	Solldruck Kammer	920			
Dichtungsrückzug BS					
Mantelheizung AUS					
Aufzeichnung beenden					
Programmart:	Testprogramm				

Validierungsbericht

Verfahrensdefinition

Datum: 28.11.2019
 Seite: 43 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Parameter Vakuum & Leeraufnahme

Programm :	VAKUUM + LEERFAHRT			
Phasen:	Werte:			
Aufzeichnung starten				
Dichtung andrücken BS	Sollzeit (mm:ss)	00:30		
1. Vorvakuum	Solldruck Kammer	70 max. Druckänderung	100	
Standzeit	Solltemperatur Strömung	5 Sollzeit (mm:ss)	05:00	
Testzeit	Solltemperatur Strömung	5 Sollzeit (mm:ss)	10:00	
Mantelheizung EIN	Solldruck Mantel	850 max. Druckänderung	100	
Mantelheizung AUS				
1. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1400 max. Druckänderung	100 Sollzeit (mm:ss)	00:10
neu 1. Vorvakuum	Solldruck Kammer	500 max. Druckänderung	100 Sollzeit (mm:ss)	00:05
neu 2. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800		
neu 2. Vorvakuum	Solldruck Kammer	500		
neu 3. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800		
neu Mantelheizung EIN	Solldruck Mantel	3300		
neu 3. Vorvakuum	Solldruck Kammer	1200		
Steigezeit	Solldruck Kammer	3200 max. Druckänderung	100 Sollzeit (mm:ss)	00:05
Sterilisieren	Solldruck Kammer	3200 max. Druckänderung	50 Hysterese Dampfregler	10
Abdampfen	Solldruck Kammer	1100 max. Druckänderung	3 Sollzeit (mm:ss)	01:00
Absaugen	Solldruck Kammer	120 max. Druckänderung	100 Sollzeit (mm:ss)	00:05
Trocknen	Solldruck Kammer	100 max. Druckänderung	100 Sollzeit (mm:ss)	05:00
Druckausgleich herstellen	Solldruck Kammer	920		
Dichtungsrückzug BS				
Mantelheizung AUS				
Aufzeichnung beenden				
Programmart:	Testprogramm			

Validierungsbericht

Verfahrensdefinition

Datum: 28.11.2019
 Seite: 44 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Parameter Instrumente 134 °C 7 min HP

Programm :	Instrumente 134°C 7min HP					
Phasen:	Werte:					
Aufzeichnung starten						
Mantelheizung EIN	Solldruck Kammer	3300	max. Druckänderung	50	Hysterese Dampfregler	20
Dichtung andrücken BS	Sollzeit (mm:ss)	00:20				
1. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
1. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10
2. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
2.Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10
3. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
3. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:30
4.Vorvakuum	Solldruck Kammer	1200	max. Druckänderung	100		
Steigzeit	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	00:00
Sterilisieren	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Hysterese Dampfregler	10
Abdampfen	Solldruck Kammer	1100	max. Druckänderung	3	Sollzeit (mm:ss)	00:30
Absaugen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:05
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	15
Druckausgleich herstellen	Solldruck Kammer	920				
Dichtungsrückzug BS						
Mantelheizung AUS						
Aufzeichnung beenden						
Programmart:	Normalprogramm					

Validierungsbericht

Verfahrensdefinition

Datum: 28.11.2019
 Seite: 45 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Parameter Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert

Programm :	Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert				
Phasen:	Werte:				
Aufzeichnung starten					
Mantelheizung EIN	Solldruck Kammer	3300	max. Druckänderung	50	Hysterese Dampfregler
Dichtung andrücken BS	Sollzeit (mm:ss)	00:20			
1. Vorpunktum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
1. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
2. Vorpunktum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
2. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
3. Vorpunktum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
3. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
4. Vorpunktum	Solldruck Kammer	1200	max. Druckänderung	100	
Steigezeit	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)
Sterilisieren	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Hysterese Dampfregler
Abdampfen	Solldruck Kammer	1100	max. Druckänderung	3	Sollzeit (mm:ss)
Absaugen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)
Druckausgleich herstellen	Solldruck Kammer	920			

Anhang C

Sterilisator-Beladungsplan

Validierungsbericht

C1 Sterilisator Beladungsplan

Datum: 28.11.2019
Seite: 47 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

C1 Beladungsplan Instrumente 134 °C 7 min HP 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 1/8 des Fassungsvermögens der Sterilisierkammer und stellt somit die Mindestbeladung dar.

Abbildung 4 Wundversorgung



Validierungsbericht

C1 Sterilisator Beladungsplan

Datum: 28.11.2019
 Seite: 48 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Tabelle 18 Messpunkte Teilbeladung Prüfzyklus 229

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 HP 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: 49 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert, Charge 233

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	Minifragment	in Hülse
4			in Aufnahme
5	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Condor System	in Gelenk 0244K
6			in Klemmung
7	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Kanschrauben 6,5/8	in Multiple Drill Guide
8			in Bohrung Schraube
9	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Akku Bohrer	in Bohrhülse
10			im Bohrkanal
11			Druck im Container
12			Temperatur im Container

Validierungsbericht

C2 Sterilisator Beladungsplan

Datum: 28.11.2019
Seite: 50 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

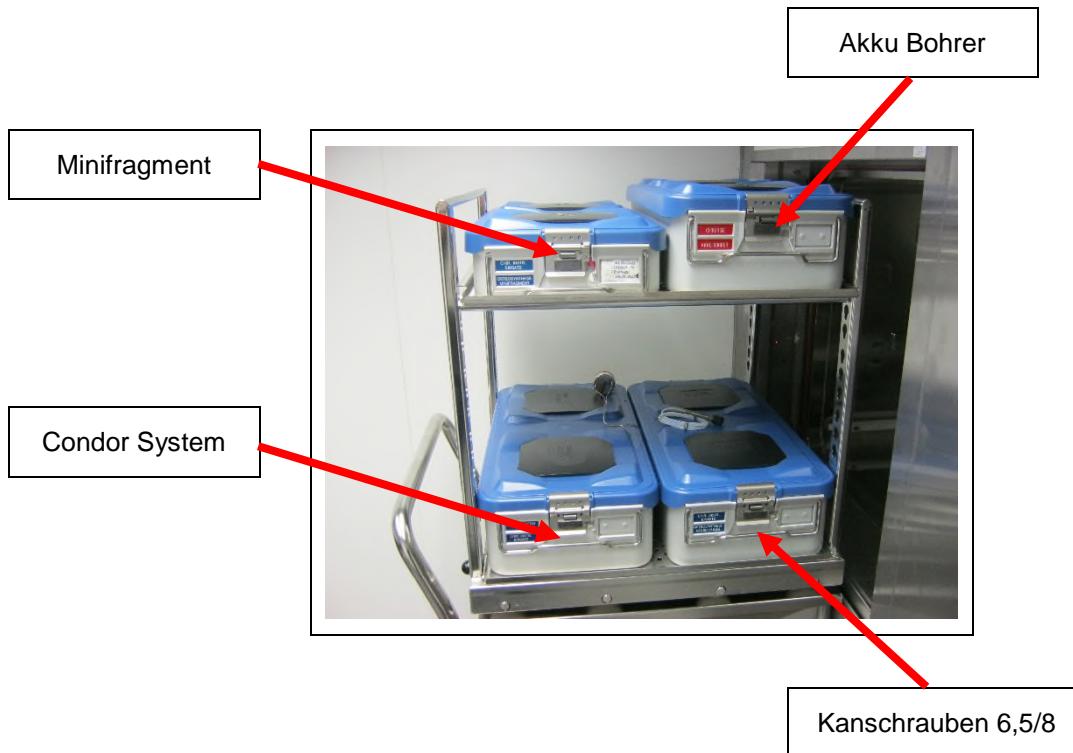
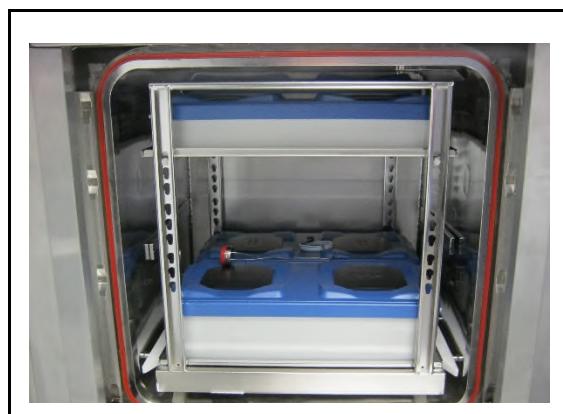


Abbildung 6 Platzierung Referenzbeladung



Validierungsbericht

C2 Sterilisator Beladungsplan

Datum: 28.11.2019
Seite: 51 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Abbildung 7 Condor System

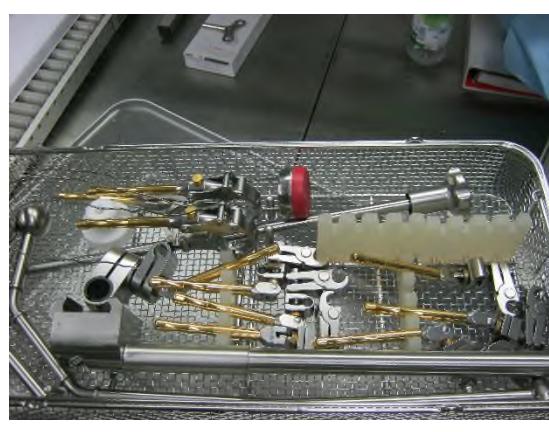


Abbildung 8 Condor System



Abbildung 9 Condor System



Abbildung 10 Kanschrauben 6,5/8



Abbildung 11 Kanschrauben 6,5/8



Abbildung 12 Kanschrauben 6,5/8



Validierungsbericht

C2 Sterilisator Beladungsplan

Datum: 28.11.2019
Seite: 52 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Abbildung 13 Minifragment

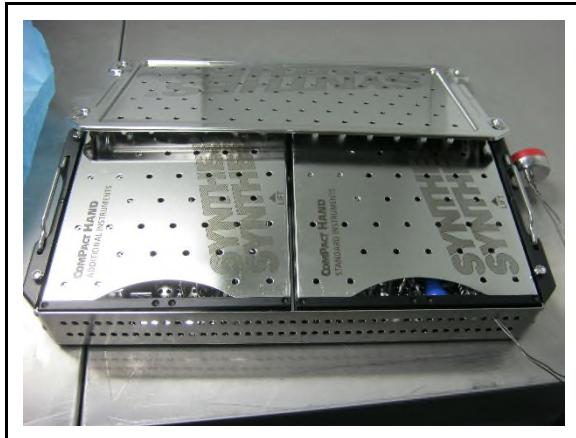


Abbildung 14 Minifragment

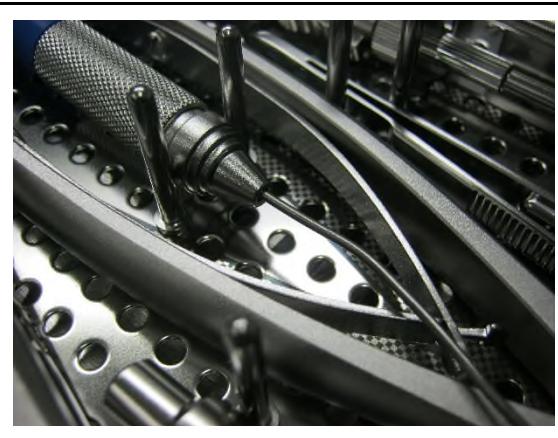


Abbildung 15 Minifragment

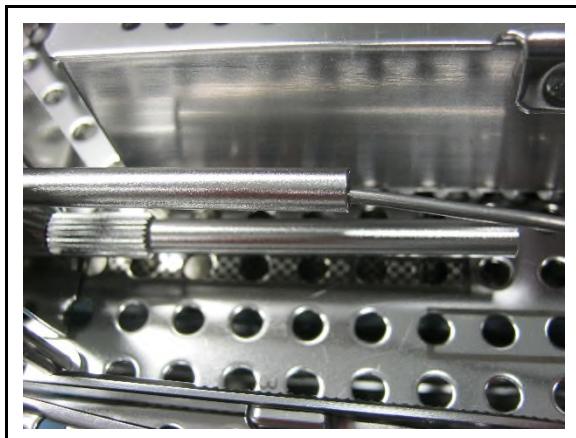


Abbildung 16 Akku Bohrer

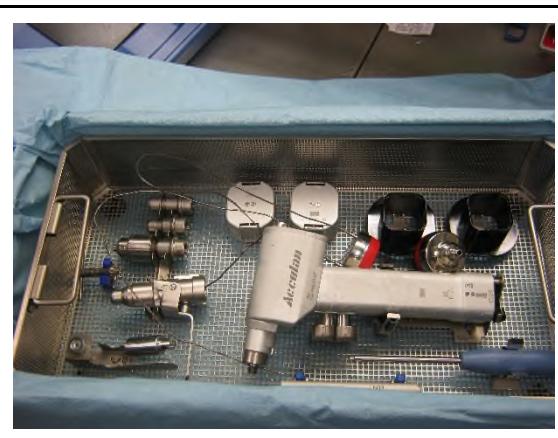


Abbildung 17 Akku Bohrer

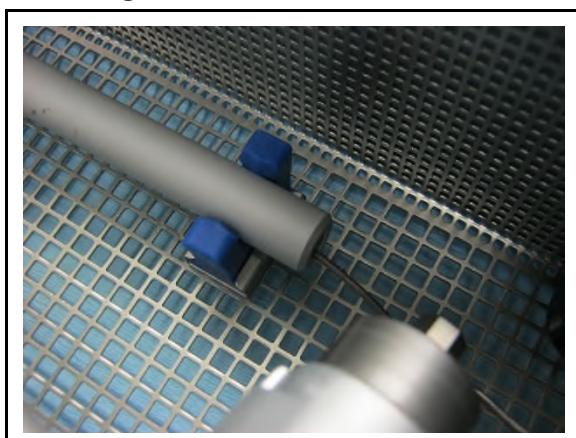


Abbildung 18 Akku Bohrer



Anhang D1

**Vakuum & Leerfahrt
(Charge 226)**

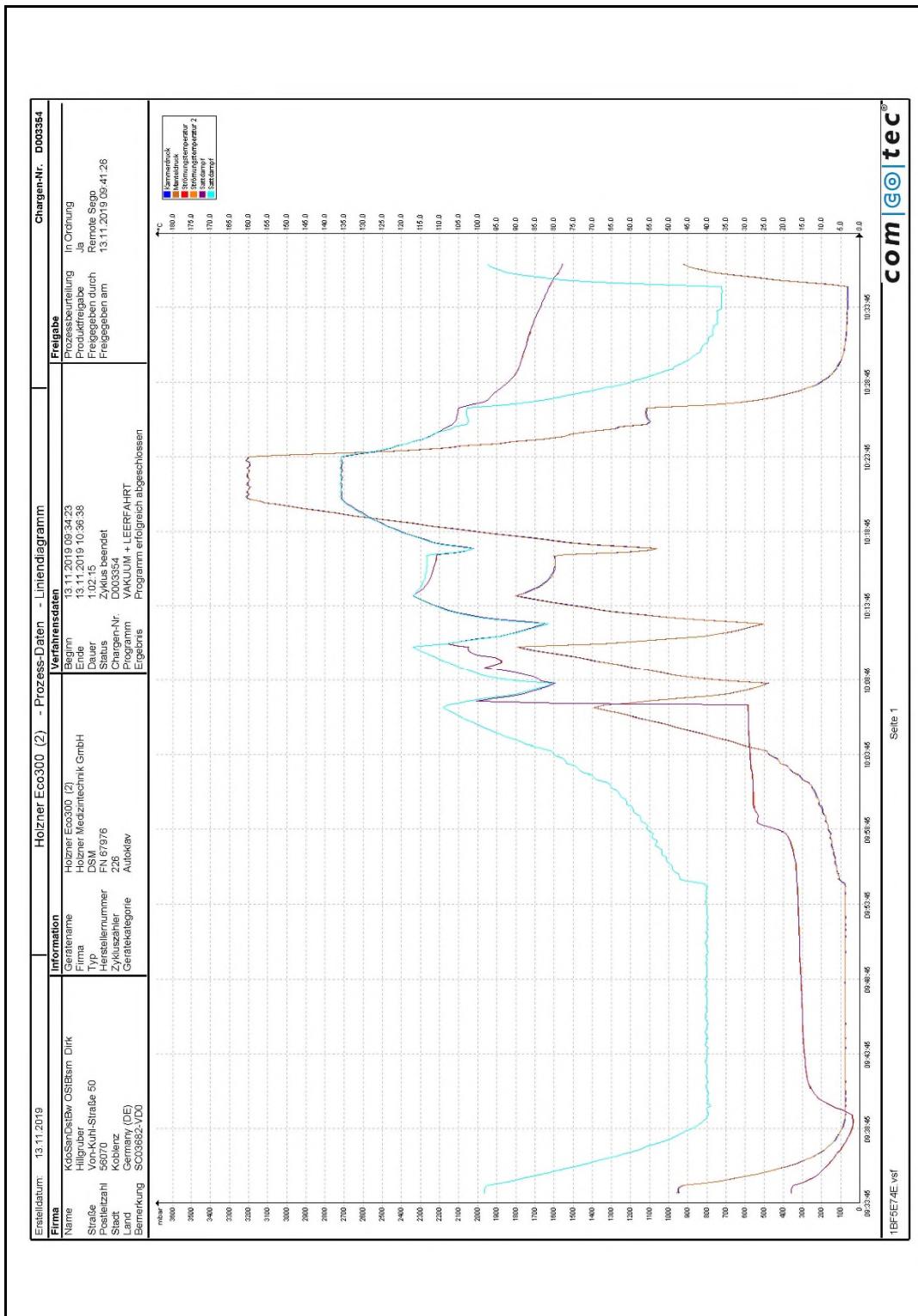
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 54 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D1 Dokumentation der Charge

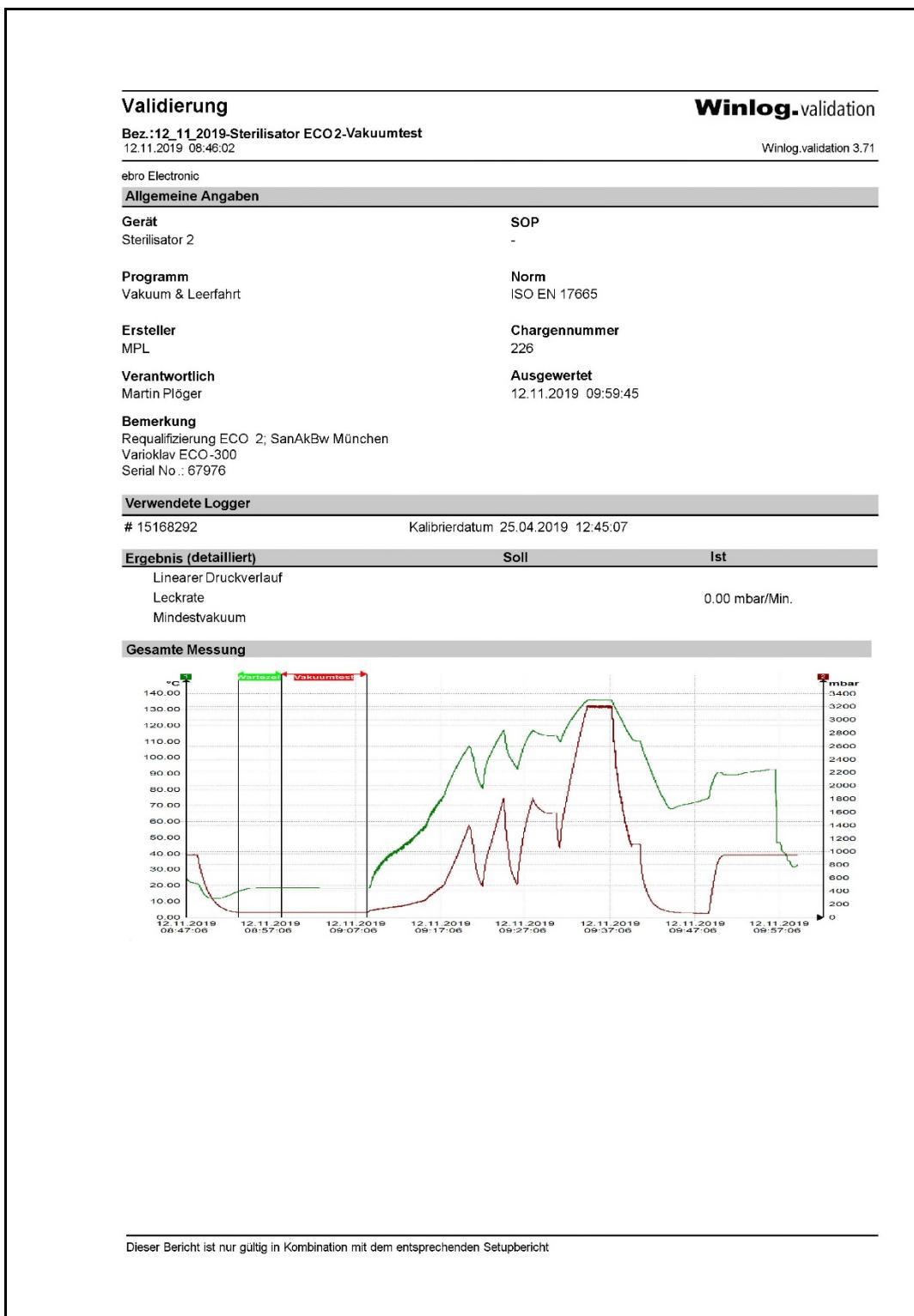
Datum: 28.11.2019
Seite: 55 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Erstelltdatum: 13.11.2019		Hozzner Eco300 (2) - Prozess-Daten - Report		Charge-Nr. D003354	
Firma	Information	Verbindlichkeiten		Fracht	
Name KdoSandBm OST&Bm Dirk Hilgendorf Strasse 50 Postleitzahl 5670 Stadt Koenigswinter Land Germany Bemerkung SIC0382-VDO nein, Beigabeart: 135,9 °C Programeart: Temperogramm Entnahmedeckel: Ausmauerung: 0 Invergabe: 0	Hozzner Eco300 (2) Firma Hozzner Medizintechnik GmbH Typ DSM SkuNummer F-N-1976 Zylkuszahler 226 Gerätekategorie Autoklav nein, Beigabeart: 135,9 °C Programeart: Temperogramm Entnahmedeckel: Ausmauerung: 0 Invergabe: 0	Beginn 13.11.2019 09:34:23 Ende 13.11.2019 10:36:38 Dauer 1:02:15 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. D03354 Programm VAKUUM + EFERFAHRT Eigentum Programm erfolgreich abgeschlossen		In Ordnung Ja Remote Segoo 13.11.2019 09:41:26 Produktfreigabe durch Freigegeben am	
Prozessschritt	Zeit	Reinheit	Stufe	Schaltung	Volumen
Aufzeichnung starten	13.11.2019 09:34:23	9:00	1	35,5	38,2
1. Vorwärmen	13.11.2019 09:34:34	9:01	35,4	37,4	37,0
2. Decontamin.	13.11.2019 09:34:37	9:02	8:27	17,4	30,2
3. Vorwärmen	13.11.2019 09:34:42	9:03	9:23	17,3	30,2
4. Decontamin.	13.11.2019 09:34:51	9:04	76	9:42	17,9
5. Vorwärmen	13.11.2019 09:34:51	9:05	76	1:08	40,5
6. Decontamin.	13.11.2019 09:34:53	9:06	77	944	14,7
7. Vorwärmen	13.11.2019 09:34:56	9:07	76	1:08	41,4
8. Decontamin.	13.11.2019 09:36:01	9:08	75	944	14,5
9. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:02	9:09	75	1:08	41,1
10. Decontamin.	13.11.2019 09:36:07	9:10	75	944	13,6
11. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:08	9:11	75	1:08	17,0
12. Decontamin.	13.11.2019 09:36:27	9:12	479	1:08	17,0
13. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:27	9:13	479	1:08	17,0
14. Decontamin.	13.11.2019 09:36:39	9:14	1794	1:08	17,0
15. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:42	9:15	1794	1:08	17,0
16. Decontamin.	13.11.2019 09:36:51	9:16	502	1:08	17,0
17. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:51	9:17	1803	1:08	17,0
18. Decontamin.	13.11.2019 09:36:55	9:18	1799	1:08	17,0
19. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:55	9:19	1799	1:08	17,0
20. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:20	1799	1:08	17,0
21. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:21	1799	1:08	17,0
22. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:22	1799	1:08	17,0
23. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:23	1799	1:08	17,0
24. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:24	1799	1:08	17,0
25. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:25	1799	1:08	17,0
26. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:26	1799	1:08	17,0
27. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:27	1799	1:08	17,0
28. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:28	1799	1:08	17,0
29. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:29	1799	1:08	17,0
30. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:30	1799	1:08	17,0
31. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:31	1799	1:08	17,0
32. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:32	1799	1:08	17,0
33. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:33	1799	1:08	17,0
34. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:34	1799	1:08	17,0
35. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:35	1799	1:08	17,0
36. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:36	1799	1:08	17,0
37. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:37	1799	1:08	17,0
38. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:38	1799	1:08	17,0
39. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:39	1799	1:08	17,0
40. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:40	1799	1:08	17,0
41. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:41	1799	1:08	17,0
42. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:42	1799	1:08	17,0
43. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:43	1799	1:08	17,0
44. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:44	1799	1:08	17,0
45. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:45	1799	1:08	17,0
46. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:46	1799	1:08	17,0
47. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:47	1799	1:08	17,0
48. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:48	1799	1:08	17,0
49. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:49	1799	1:08	17,0
50. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:50	1799	1:08	17,0
51. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:51	1799	1:08	17,0
52. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:52	1799	1:08	17,0
53. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:53	1799	1:08	17,0
54. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:54	1799	1:08	17,0
55. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:55	1799	1:08	17,0
56. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:56	1799	1:08	17,0
57. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:57	1799	1:08	17,0
58. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:58	1799	1:08	17,0
59. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:59	1799	1:08	17,0
60. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:60	1799	1:08	17,0
61. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:61	1799	1:08	17,0
62. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:62	1799	1:08	17,0
63. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:63	1799	1:08	17,0
64. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:64	1799	1:08	17,0
65. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:65	1799	1:08	17,0
66. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:66	1799	1:08	17,0
67. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:67	1799	1:08	17,0
68. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:68	1799	1:08	17,0
69. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:69	1799	1:08	17,0
70. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:70	1799	1:08	17,0
71. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:71	1799	1:08	17,0
72. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:72	1799	1:08	17,0
73. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:73	1799	1:08	17,0
74. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:74	1799	1:08	17,0
75. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:75	1799	1:08	17,0
76. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:76	1799	1:08	17,0
77. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:77	1799	1:08	17,0
78. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:78	1799	1:08	17,0
79. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:79	1799	1:08	17,0
80. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:80	1799	1:08	17,0
81. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:81	1799	1:08	17,0
82. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:82	1799	1:08	17,0
83. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:83	1799	1:08	17,0
84. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:84	1799	1:08	17,0
85. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:85	1799	1:08	17,0
86. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:86	1799	1:08	17,0
87. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:87	1799	1:08	17,0
88. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:88	1799	1:08	17,0
89. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:89	1799	1:08	17,0
90. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:90	1799	1:08	17,0
91. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:91	1799	1:08	17,0
92. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:92	1799	1:08	17,0
93. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:93	1799	1:08	17,0
94. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:94	1799	1:08	17,0
95. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:95	1799	1:08	17,0
96. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:96	1799	1:08	17,0
97. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:97	1799	1:08	17,0
98. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:98	1799	1:08	17,0
99. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:99	1799	1:08	17,0
100. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:100	1799	1:08	17,0
101. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:101	1799	1:08	17,0
102. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:102	1799	1:08	17,0
103. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:103	1799	1:08	17,0
104. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:104	1799	1:08	17,0
105. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:105	1799	1:08	17,0
106. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:106	1799	1:08	17,0
107. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:107	1799	1:08	17,0
108. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:108	1799	1:08	17,0
109. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:109	1799	1:08	17,0
110. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:110	1799	1:08	17,0
111. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:111	1799	1:08	17,0
112. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:112	1799	1:08	17,0
113. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:113	1799	1:08	17,0
114. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:114	1799	1:08	17,0
115. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:115	1799	1:08	17,0
116. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:116	1799	1:08	17,0
117. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:117	1799	1:08	17,0
118. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:118	1799	1:08	17,0
119. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:119	1799	1:08	17,0
120. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:120	1799	1:08	17,0
121. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:121	1799	1:08	17,0
122. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:122	1799	1:08	17,0
123. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:123	1799	1:08	17,0
124. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:124	1799	1:08	17,0
125. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:125	1799	1:08	17,0
126. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:126	1799	1:08	17,0
127. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:127	1799	1:08	17,0
128. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:128	1799	1:08	17,0
129. Vorwärmen	13.11.2019 09:36:56	9:129	1799	1:08	17,0
130. Decontamin.	13.11.2019 09:36:56	9:130	1799	1:08	17,0
131. Vorwärmen					

Validierungsbericht

Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 56 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
Seite: 57 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Audit Trail			Winlog-validation
Bez.:12_11_2019-Sterilisator ECO2-Vakuumtest 12.11.2019 08:46:02			Winlog validation 3.71
Zeit	Benutzer	Aktion	Winlog validation 3.71
Bemerkung			
12.11.2019 09:59:45 UTC +01:00	12_11_2019-Sterilisator ECO2-Vakuumtest	Validierung ausgewertet.	
12.11.2019 09:59:19 UTC +01:00	15168292	Logger gelesen.	
12.11.2019 08:46:40 UTC +01:00	MPL	Neue Validierung erstellt	

Validierungsbericht

Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 58 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Validierung		Winlog.validation	
Bez.:12_11_2019-Sterilisator ECO 2-Vakuumtest			
12.11.2019 08:46:02			
ebro Electronic			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Sterilisator 2	-		
Programm	Norm		
Vakuum & Leerfahrt	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
MPL	226		
Verantwortlich	Ausgewertet		
Martin Plöger	12.11.2019 09:59:45		
Bemerkung			
Requalifizierung ECO 2; SanAkBw München			
Varioklav ECO-300			
Serial No.: 67976			
Verwendete Logger			
Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	12.11.2019 08:47:07
# 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: 59 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Validierung

Bez.:12_11_2019-Sterilisator ECO 2-Vakuumtest
12.11.2019 08:46:02

Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

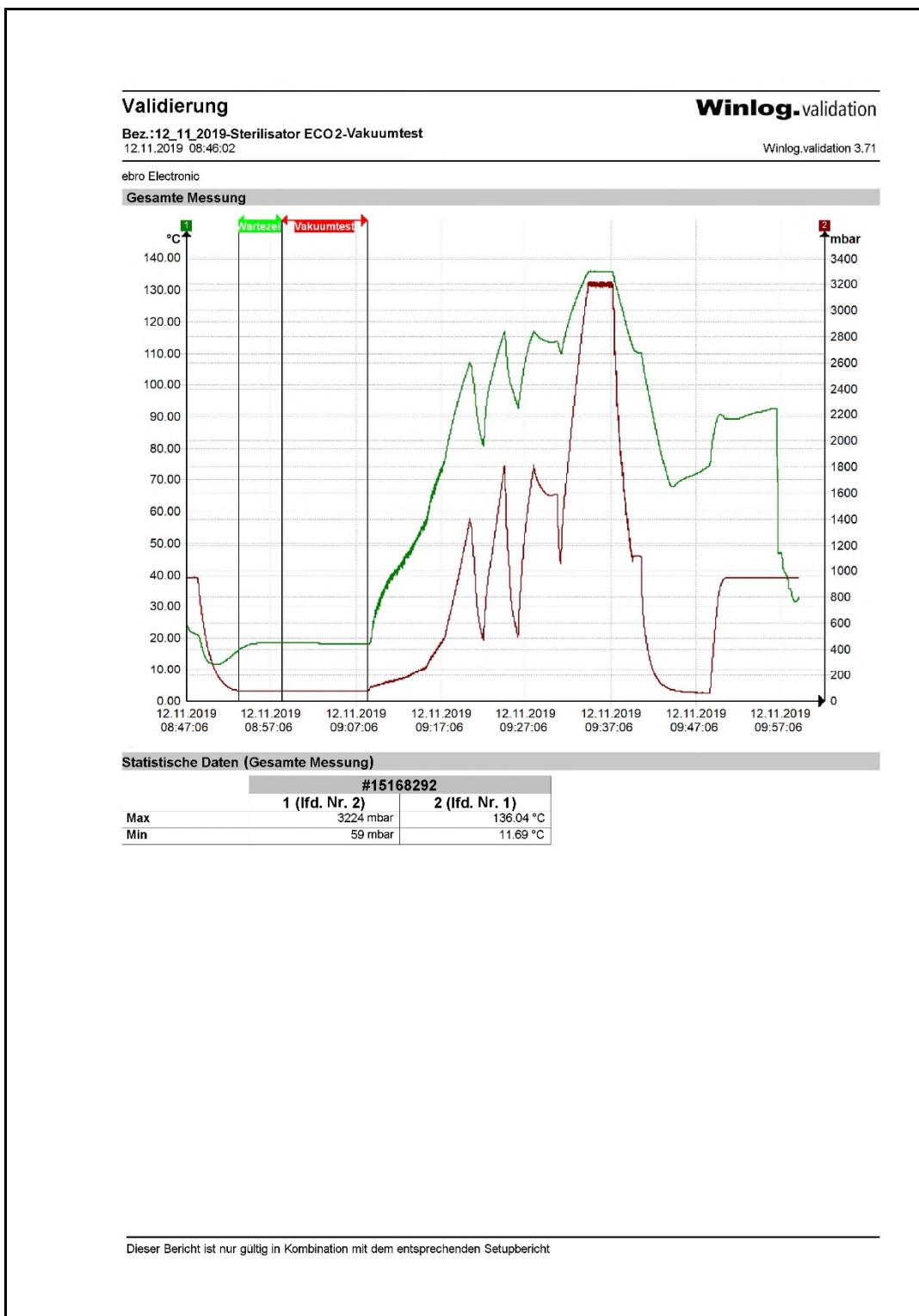
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Linearer Druckverlauf		
Leckrate		0.00 mbar/Min.
Mindestvakuum		

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Anhang D1 Dokumentation der Charge

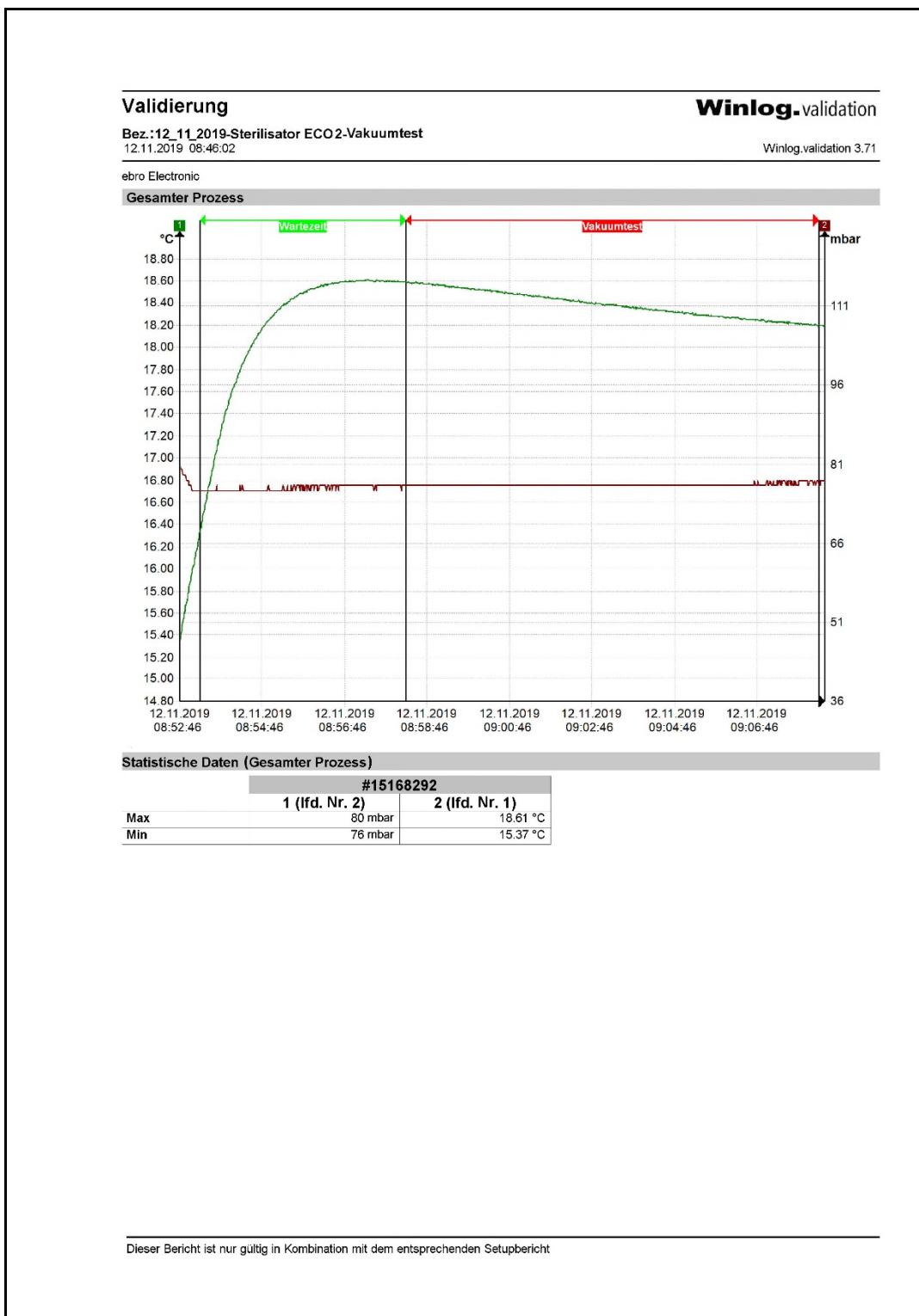
Datum: 28.11.2019
 Seite: 60 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D1 Dokumentation der Charge

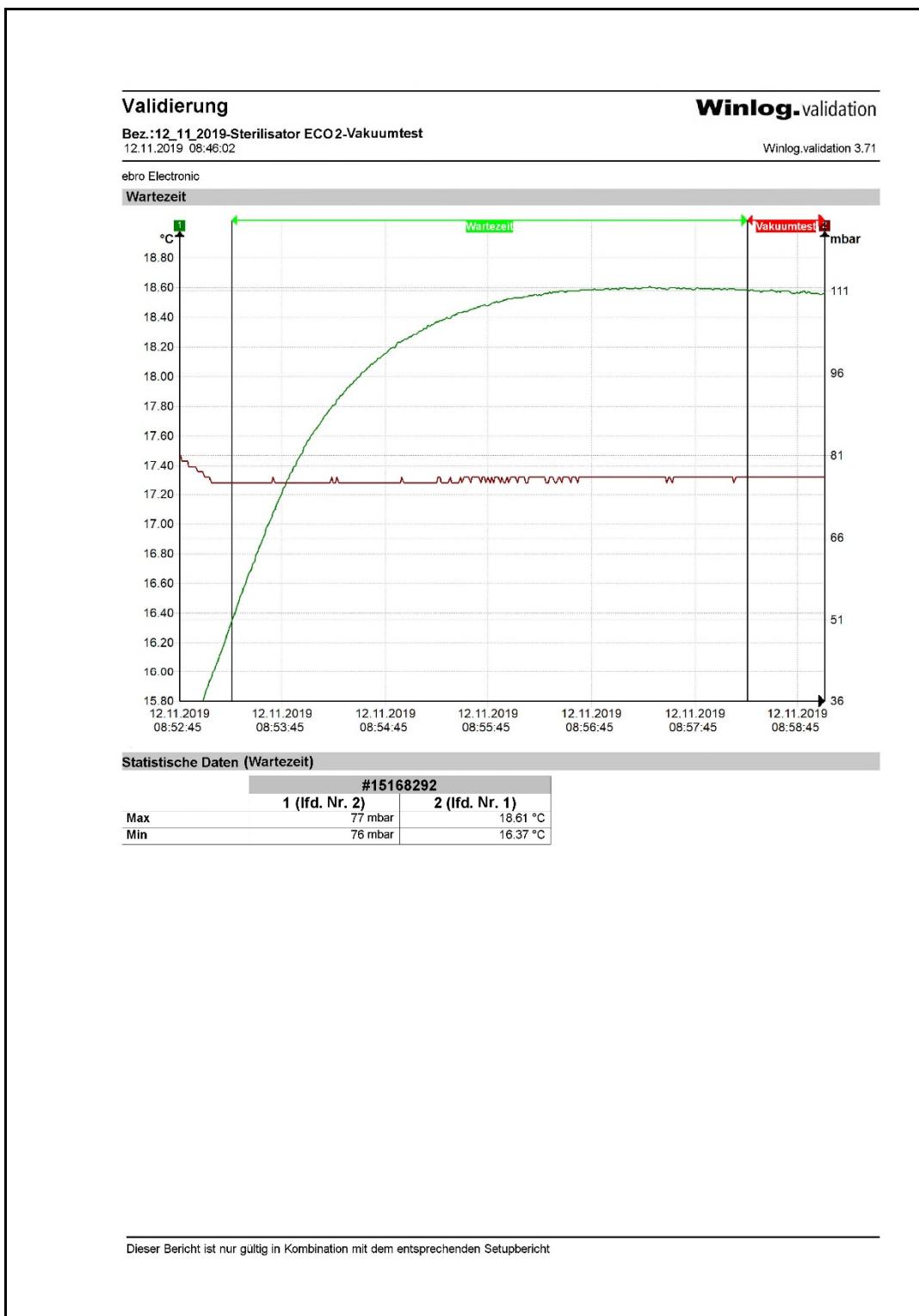
Datum: 28.11.2019
 Seite: 61 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D1 Dokumentation der Charge

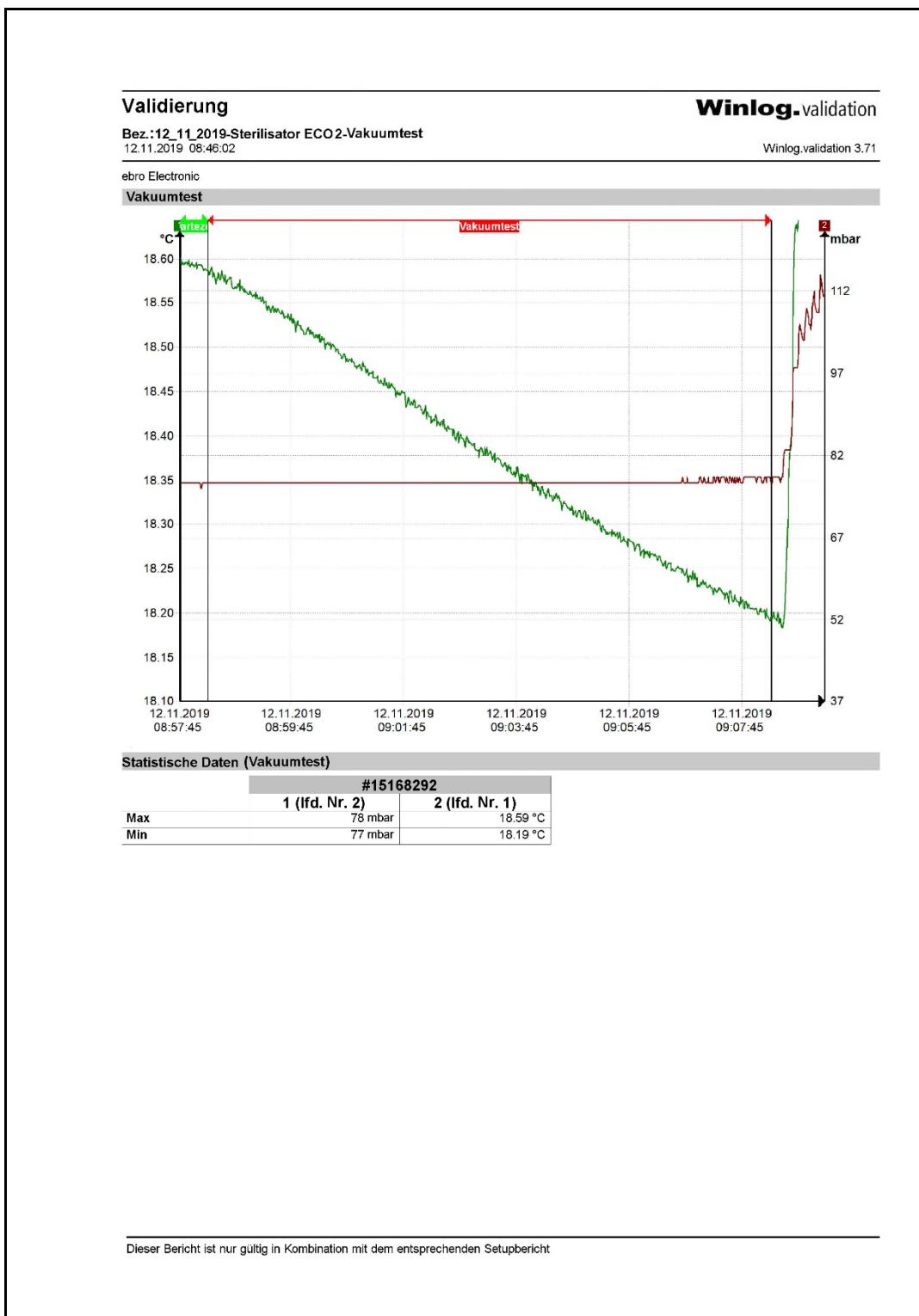
Datum: 28.11.2019
 Seite: 62 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D1 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 63 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Anhang D2

Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge 226)

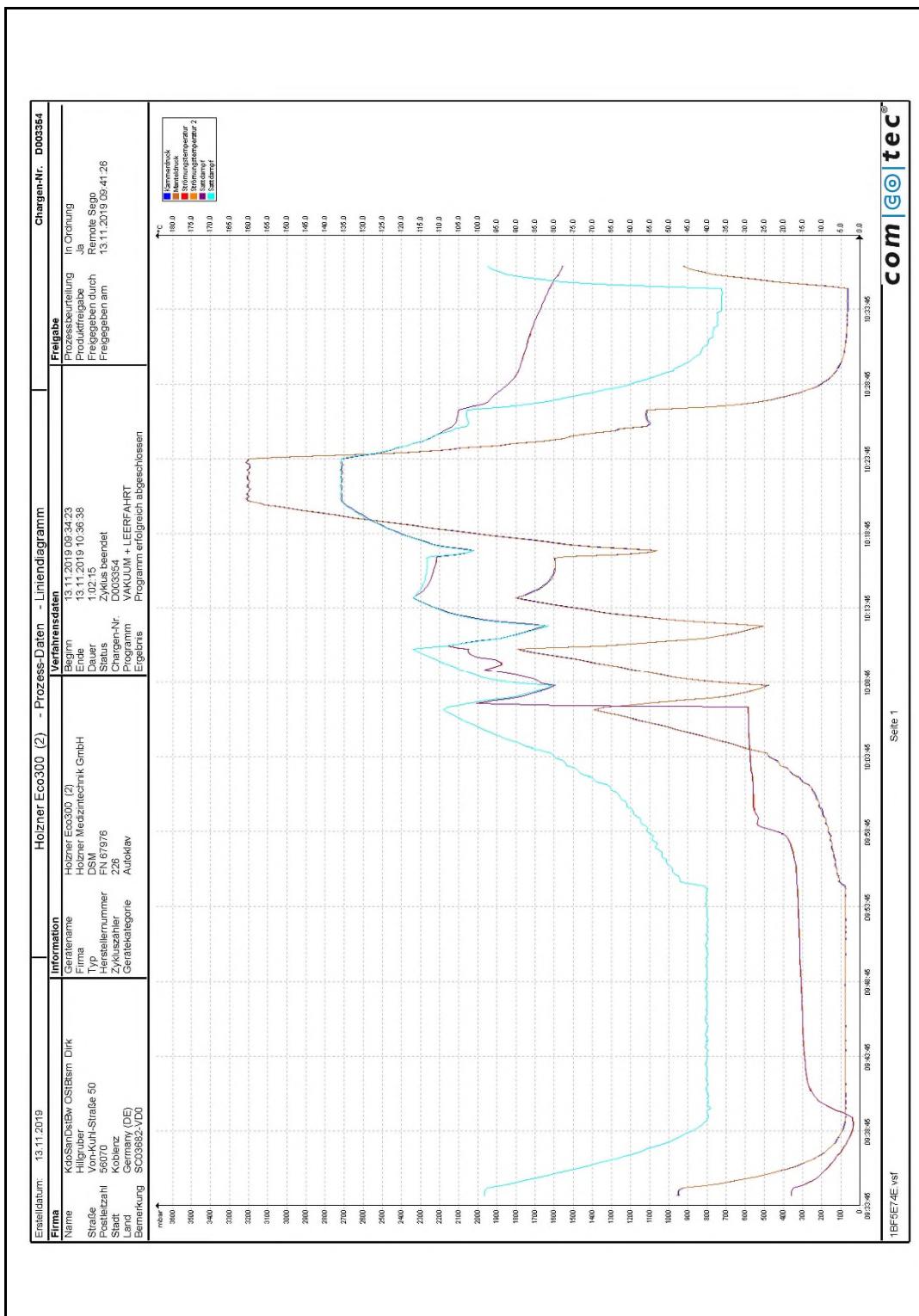
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
Seite: 65 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D2 Dokumentation der Charge

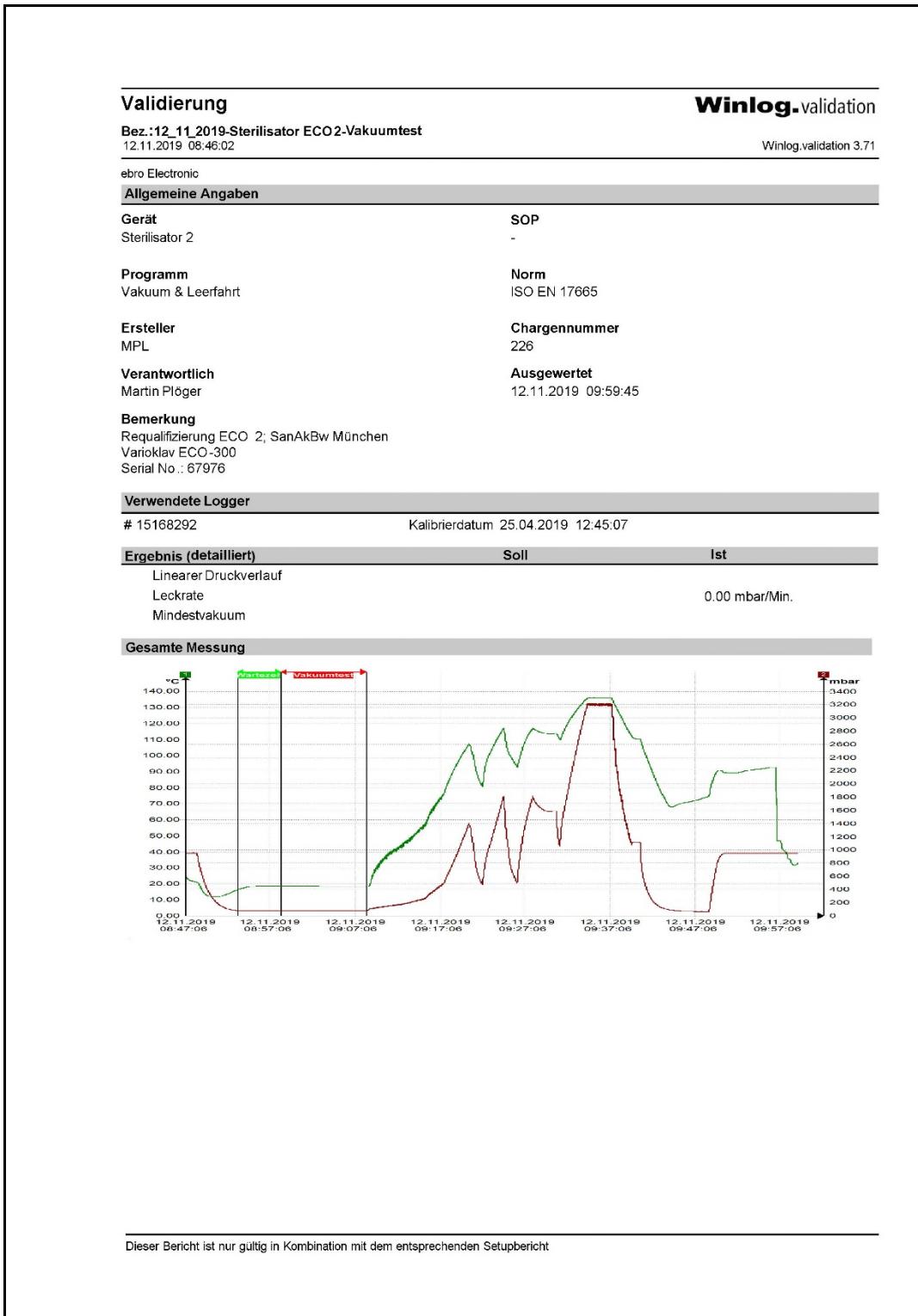
Datum: 28.11.2019
Seite: 66 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Holzner Eco300 (2) - Prozess-Daten - Report										Chargen-Nr. D003354
Firma		Information		Verfahrensdaten				Freigabe		
Name	KiosSanDestow OStBmstr. Dirk Hiltguder	Firma	Holzner Eco300 (2)	Beginn	13.11.2019 09:34:23	In Ordnung				
Straße	Von-Kuhl-Strasse 50	Type	DSM	Ende	13.11.2019 10:36:38	Ja				
Stadt	Koblenz	Serialnummer	FN 67976	Dauer	1:02:15	Remote Sieg				
Land	Germany	Zylindrzhler	226	Status	Zyklus beendet	13.11.2019 09:41:26				
Bemerkung	SGC03682-V00 <th>Ceratikategorie</th> <td>Autoklav</td> <th>Chargen-Nr.</th> <td>D003354</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td>	Ceratikategorie	Autoklav	Chargen-Nr.	D003354					
max. - theoretische: 395 s °C Erreichte - Testprogramm: Entzündungstemperatur: Ala mindestens: 0 Insges: 0										
Programmstartzeit:	13.11.2019 09:34:23	Kennart:	Sts	Kennart:	Sts	Startzeit:	Startzeit:	Startzeit:	Startzeit:	Vakuum Wert:
Aufzeichnung startzen:	13.11.2019 09:34:26	90:	90:	82:	82:	17,8:	17,8:	17,8:	17,8:	17,0
Fließrichtung ansteuern:	13.11.2019 09:34:34	94:	95:	95:	95:	17,8:	17,8:	17,8:	17,8:	17,0
Startzeit:	13.11.2019 09:34:37	72:	72:	82:	82:	17,8:	17,8:	17,8:	17,8:	17,0
Startzeit:	13.11.2019 09:34:43	76:	94:	94:	94:	17,9:	17,9:	17,9:	17,9:	17,0
Marteil-Zentrum ZIN:	13.11.2019 09:34:51	74:	74:	94:	94:	17,8:	17,8:	17,8:	17,8:	14,5
Marteil-Zentrum ZGS:	13.11.2019 09:34:53	73:	76:	94:	94:	17,7:	17,7:	17,7:	17,7:	14,5
1. Dampfzettel:	13.11.2019 09:34:56	75:	76:	94:	94:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	15,8
1. Verwahrtum:	13.11.2019 10:07:04	133:	133:	143:	143:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	15,8
2. Dampfzettel:	13.11.2019 10:08:27	43:	43:	46:	46:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	15,8
2. Verwahrtum:	13.11.2019 10:10:59	179:	179:	200:	200:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	15,8
3. Dampfzettel:	13.11.2019 10:12:31	302:	504:	220:	220:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	15,8
4. Dampfzettel:	13.11.2019 10:14:23	173:	180:	205:	205:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	15,8
5. Dampfzettel:	13.11.2019 10:17:05	153:	159:	306:	306:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	15,8
6. Dampfzettel:	13.11.2019 10:17:32	106:	106:	328:	328:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	15,8
7. Dampfzettel:	13.11.2019 10:18:37	311:	311:	379:	379:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	15,8
8. Dampfzettel:	13.11.2019 10:23:37	3.004:	3.004:	3210:	3210:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	15,8
9. Dampfzettel:	13.11.2019 10:24:42	3204:	3204:	323:	323:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	15,8
10. Dampfzettel:	13.11.2019 10:25:58	1114:	1114:	327:	327:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	21,2
11. Dampfzettel:	13.11.2019 10:29:38	113:	113:	327:	327:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	23,9
12. Dampfzettel:	13.11.2019 10:31:00	62:	62:	339:	339:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	23,9
13. Dampfzettel:	13.11.2019 10:31:14	85:	85:	375:	375:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	23,9
14. Dampfzettel:	13.11.2019 10:41:32	920:	920:	3238:	3238:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	23,9
15. Dampfzettel:	13.11.2019 10:46:36	926:	926:	927:	927:	17,6:	17,6:	17,6:	17,6:	23,9

Validierungsbericht

Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 67 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
Seite: 68 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:12_11_2019-Sterilisator ECO2-Vakuumtest
12.11.2019 08:46:02

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
12.11.2019 09:59:45 UTC +01:00	MPL	Validierung ausgewertet.
12.11.2019 09:59:19 UTC +01:00	12_11_2019-Sterilisator ECO2-Vakuumtest	
12.11.2019 09:59:19 UTC +01:00	MPL	Logger gelesen.
12.11.2019 08:46:40 UTC +01:00	15168292	
12.11.2019 08:46:40 UTC +01:00	MPL	Neue Validierung erstellt

Validierungsbericht

Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 69 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Validierung		Winlog[®].validation	
Bez.: 12_11_2019-Sterilisator ECO 2-Vakuumtest 12.11.2019 08:46:02			
ebro Electronic			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Sterilisator 2	-		
Programm	Norm		
Vakuum & Leerfahrt	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
MPL	226		
Verantwortlich	Ausgewertet		
Martin Plöger	12.11.2019 09:59:45		
Bemerkung			
Requalifizierung ECO 2; SanAkBw München			
Varioklav ECO-300			
Serial No.: 67976			
Verwendete Logger			
Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	12.11.2019 08:47:07
# 15168292		Loggertyp: EBI 10-P	Version: 3.07.0
Kanal	Typ	Name	Kalibriertdatum 25.04.2019 12:45:07
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 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

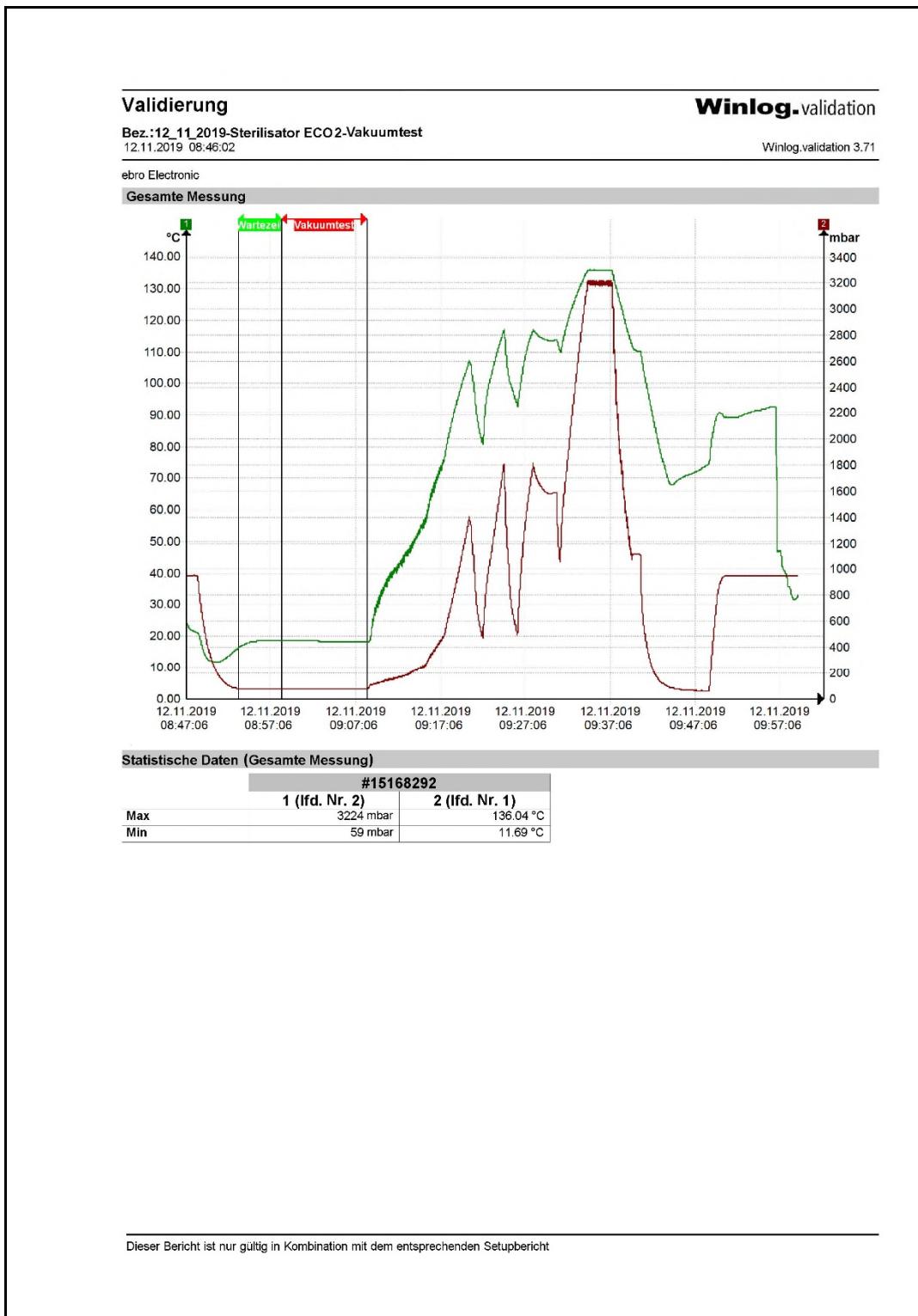
Validierung		Winlog® validation	
Bez.:12_11_2019-Sterilisator ECO 2-Vakuumtest		Winlog.validation 3.71	
12.11.2019 08:46:02			
ebro Electronic		Soll	Ist
Ergebnis (detailliert)			
Linearer Druckverlauf			
Leckrate			0.00 mbar/Min.
Mindestvakuum			

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Anhang D2 Dokumentation der Charge

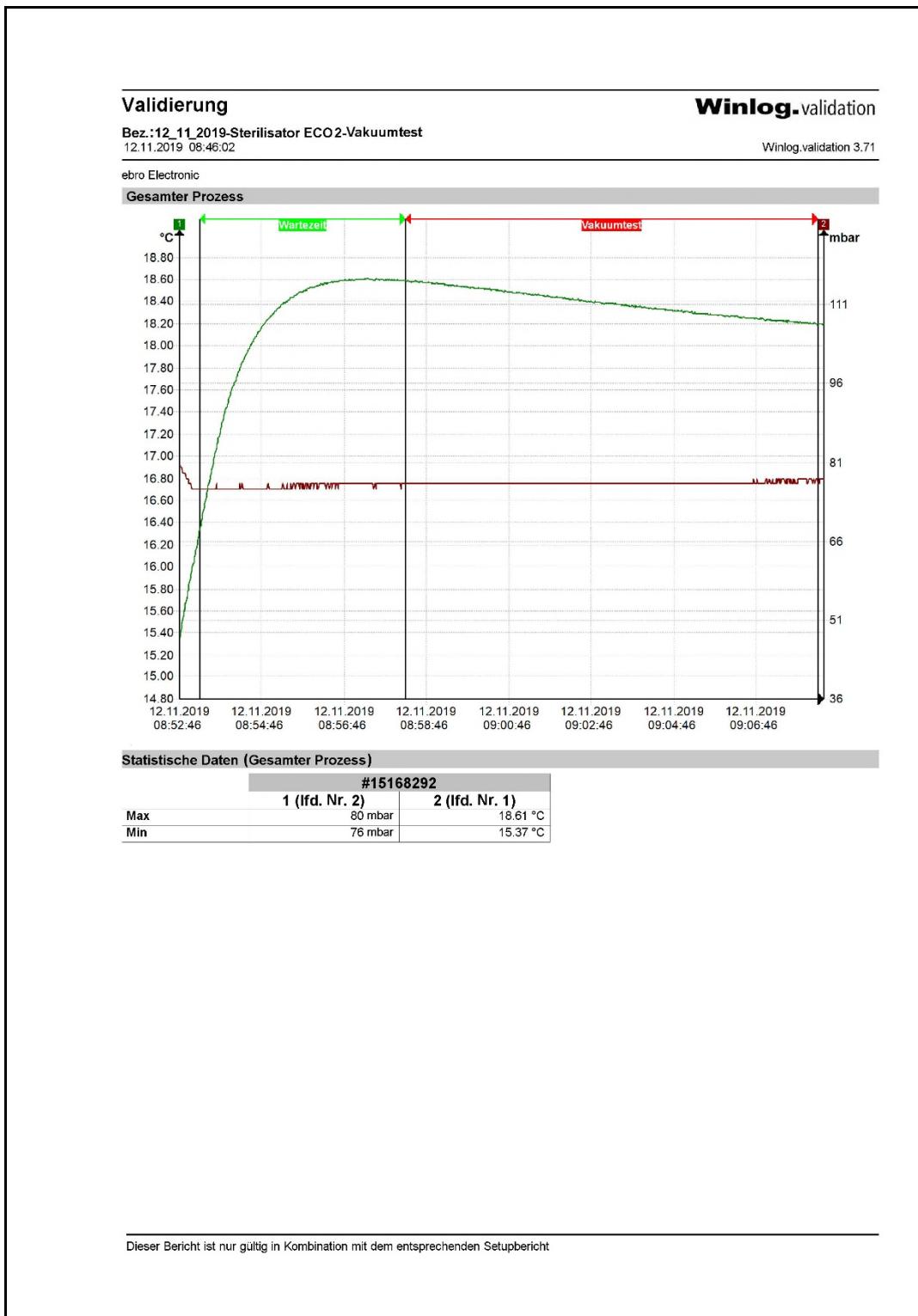
Datum: 28.11.2019
 Seite: 71 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D2 Dokumentation der Charge

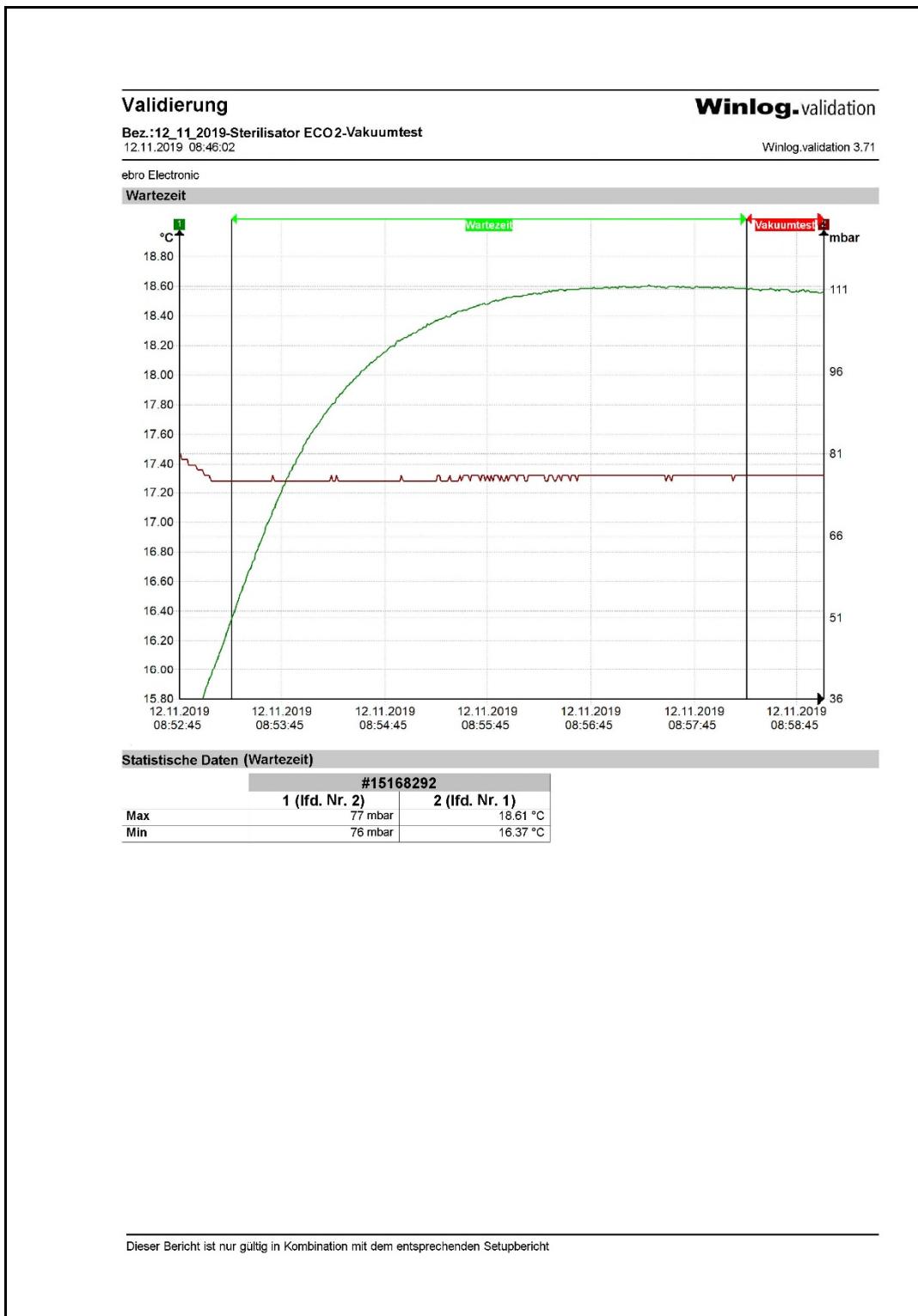
Datum: 28.11.2019
 Seite: 72 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D2 Dokumentation der Charge

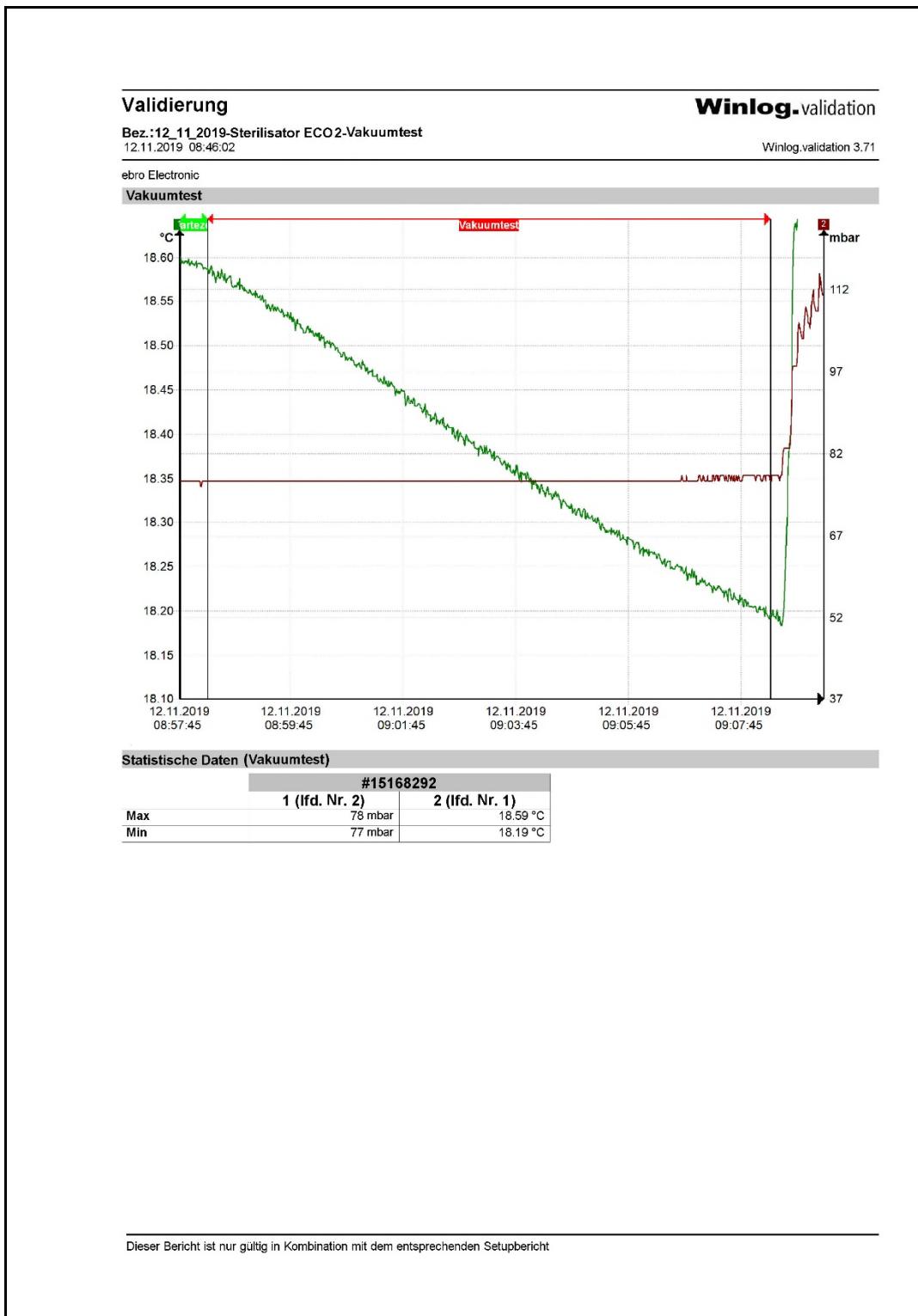
Datum: 28.11.2019
 Seite: 73 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D2 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 74 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Anhang D3

**Bowie & Dick-Test
(Charge Nr. 227)**

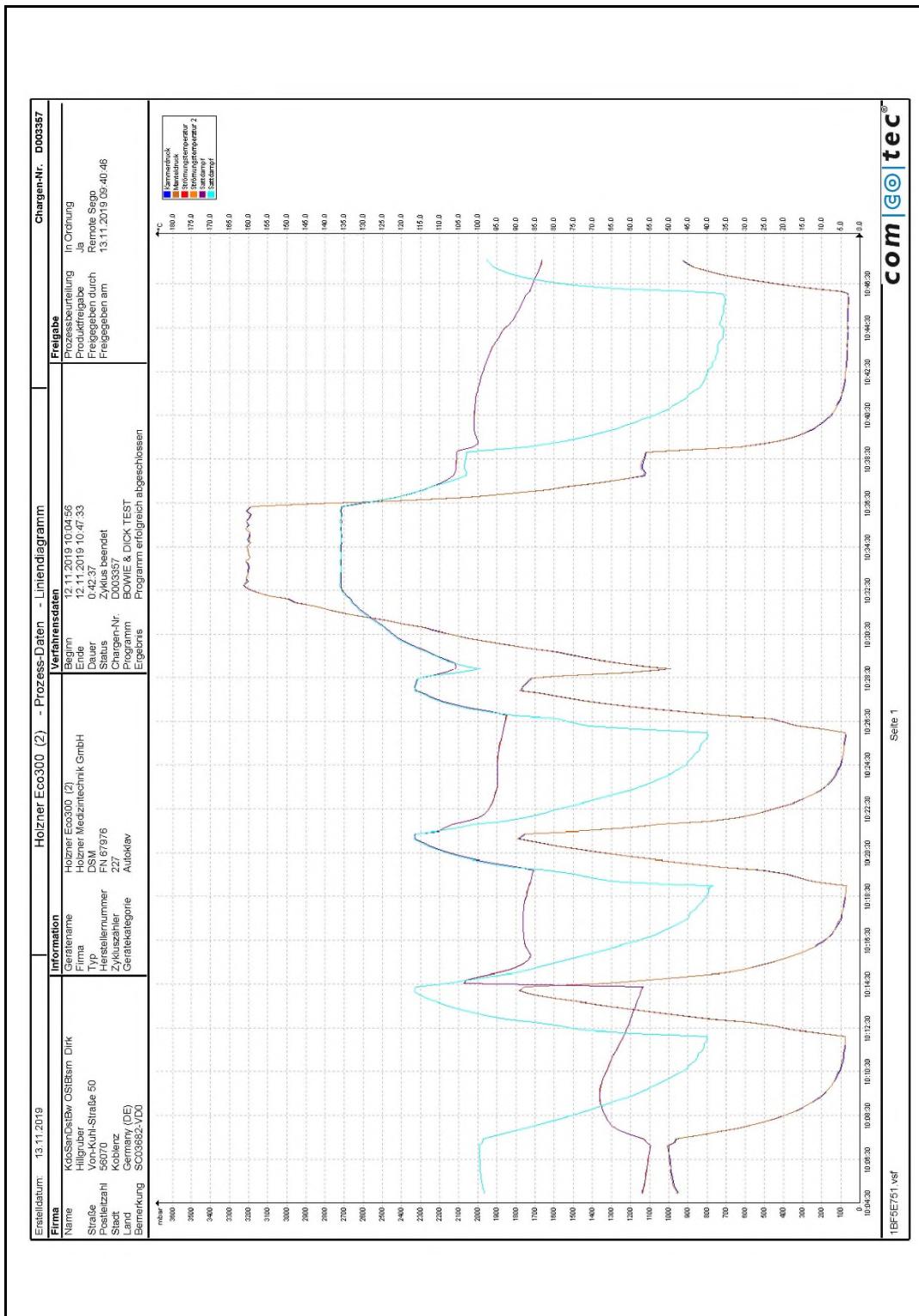
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 76 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D3 Dokumentation der Charge

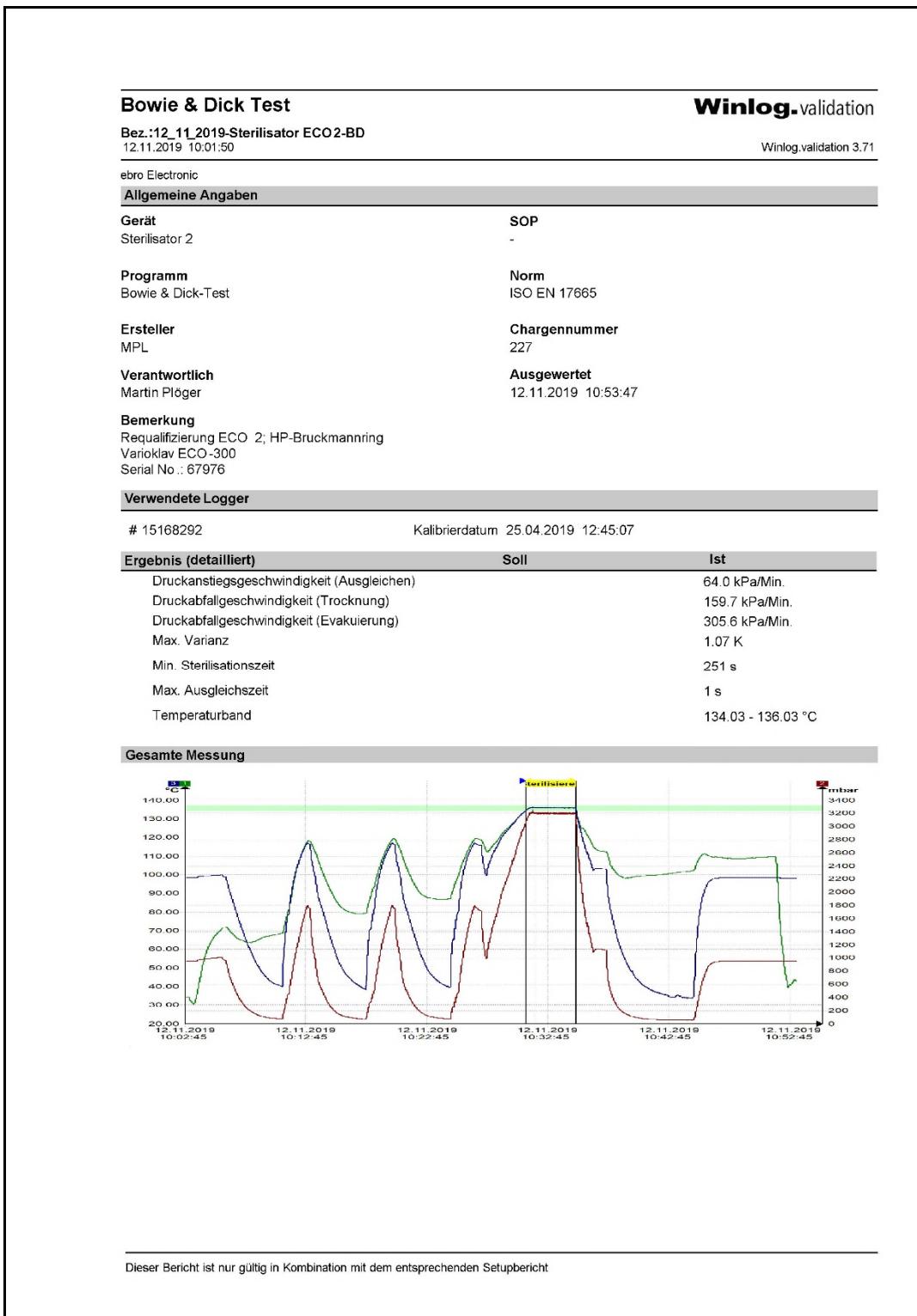
Datum: 28.11.2019
Seite: 77 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Holzner Eco300 (2) - Frozzes-Daten - Report										Chargen-Nr. D0023557
Name	Information			Verfahrensdaten			Freigabe			
Firma	GeräteName Firma Typ Zylindrumszähler Gerätekategorie			Holzner Eco300 (2) Holzner Medizintechnik GmbH FH 679/76 Autoklav			Beginn Ende Dauer Status Chargen-Nr. Programm Ergebnis			Prozessbeurteilung Freigeben bei Freigaben am
max. Temperatur: 136,1 °C Fräsermaut: Testprogramm Entzugsmaut: Entzugsraum Allarmanzahl: 0 Intergrat: 0										
Programmstartzeit	15.11.2019 13:44:59	Kaufnr:	SWS	Kaufnr:	SC	Startzeit:	Störung 1:	Störung 2:	Störung 3:	Kühlmittel: Vakuum Wärme
Aufzeichnung startzen	15.11.2019 13:44:59	903	1	95.9	2113	36,8	1	56,8	1	98,3
Flicht und ansteuerndes S	15.11.2019 13:45:00	902	1	95.6	2113	36,7	1	56,8	1	98,3
Motorheizung PTN	15.11.2019 13:45:07	905	1	95.9	2113	36,6	1	56,8	1	98,3
1. Vakuum	15.11.2019 13:45:06	1002	1	100.5	32.65	34,8	1	54,8	1	98,6
1. Leistungsschub	15.11.2019 13:45:05	74	1	77	32.86	61,8	1	67,9	1	99,7
2. Vorrakuum	15.11.2019 13:45:19	1195	1	119.5	32.72	36,7	1	56,7	1	98,7
2. Dauerdruck	15.11.2019 13:45:19	68	1	69	32.35	86,6	1	12,0	1	11,2
3. Vorrakuum	15.11.2019 13:45:19	1759	1	175.9	32.68	116,4	1	116,4	1	14,4
4. Tongefüllschub	15.11.2019 13:45:56	74	1	76	32.82	93,5	1	41,1	1	15,7
4. Vakuum	15.11.2019 13:48:26	1739	1	172.3	32.34	115,7	1	115,7	1	16,8
Steiggesch.	12.11.2019 13:43:54	94	1	93.5	32.32	101,9	1	99,4	1	17,1
Steuerflächen	12.11.2019 13:42:44	32,6	1	32.29	32.63	139,4	1	139,4	1	19,7
Steuerflächen	12.11.2019 13:41:42	3202	1	31.58	32.65	135,8	1	135,8	1	20,9
Abdampfen	12.11.2019 13:41:42	3167	1	31.86	32.80	135,7	1	135,7	1	21,7
Abdampfen	12.11.2019 13:41:42	1118	1	1.122	32.73	105,5	1	105,5	1	12,6
Drücken	12.11.2019 13:40:55	1118	1	1119	32.75	100,7	1	100,7	1	13,5
Drückungstisch herstellen	12.11.2019 13:41:00	90	1	63	32.46	96,9	1	49,6	1	16,4
Drückungstisch herstellen	12.11.2019 13:41:10	952	1	852	32.72	92,8	1	92,8	1	17,0
Haftauflageung BS	12.11.2019 13:41:29	917	1	924	32,55	82,3	1	89,3	1	17,2
Haftauflageung zeisen	12.11.2019 13:41:32	925	1	930	34,-	93,2	1	97,5	1	17,3

Validierungsbericht

Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 78 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
Seite: 79 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:12_11_2019-Sterilisator ECO2-BD
12.11.2019 10:01:50

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
12.11.2019	MPL	Validierung ausgewertet.
10:53:47 UTC +01:00	12_11_2019-Sterilisator ECO2-BD	
12.11.2019	MPL	Logger gelesen.
10:53:22 UTC +01:00	15168292	
12.11.2019	MPL	Neue Validierung erstellt
10:02:34 UTC +01:00		

Validierungsbericht

Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 80 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Bowie & Dick Test				Winlog[®].validation
Bez.:12_11_2019-Sterilisator ECO2-BD 12.11.2019 10:01:50				Winlog.validation 3.71
ebro Electronic				
Allgemeine Angaben				
Gerät	SOP			
Sterilisator 2	-			
Programm	Norm			
Bowie & Dick-Test	ISO EN 17665			
Ersteller	Chargennummer			
MPL	227			
Verantwortlich	Ausgewertet			
Martin Plöger	12.11.2019 10:53:47			
Bemerkung				
Requalifizierung ECO 2; HP-Bruckmannring				
Varioiklav ECO-300				
Serial No.: 67976				
Verwendete Logger				
Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten	
Intervall	1s	Start	12.11.2019 10:02:46	
# 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: 81 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Bowie & Dick Test

Bez.:12_11_2019-Sterilisator ECO2-BD
12.11.2019 10:01:50

ebro Electronic

Winlog[®].validation

Winlog.validation 3.71

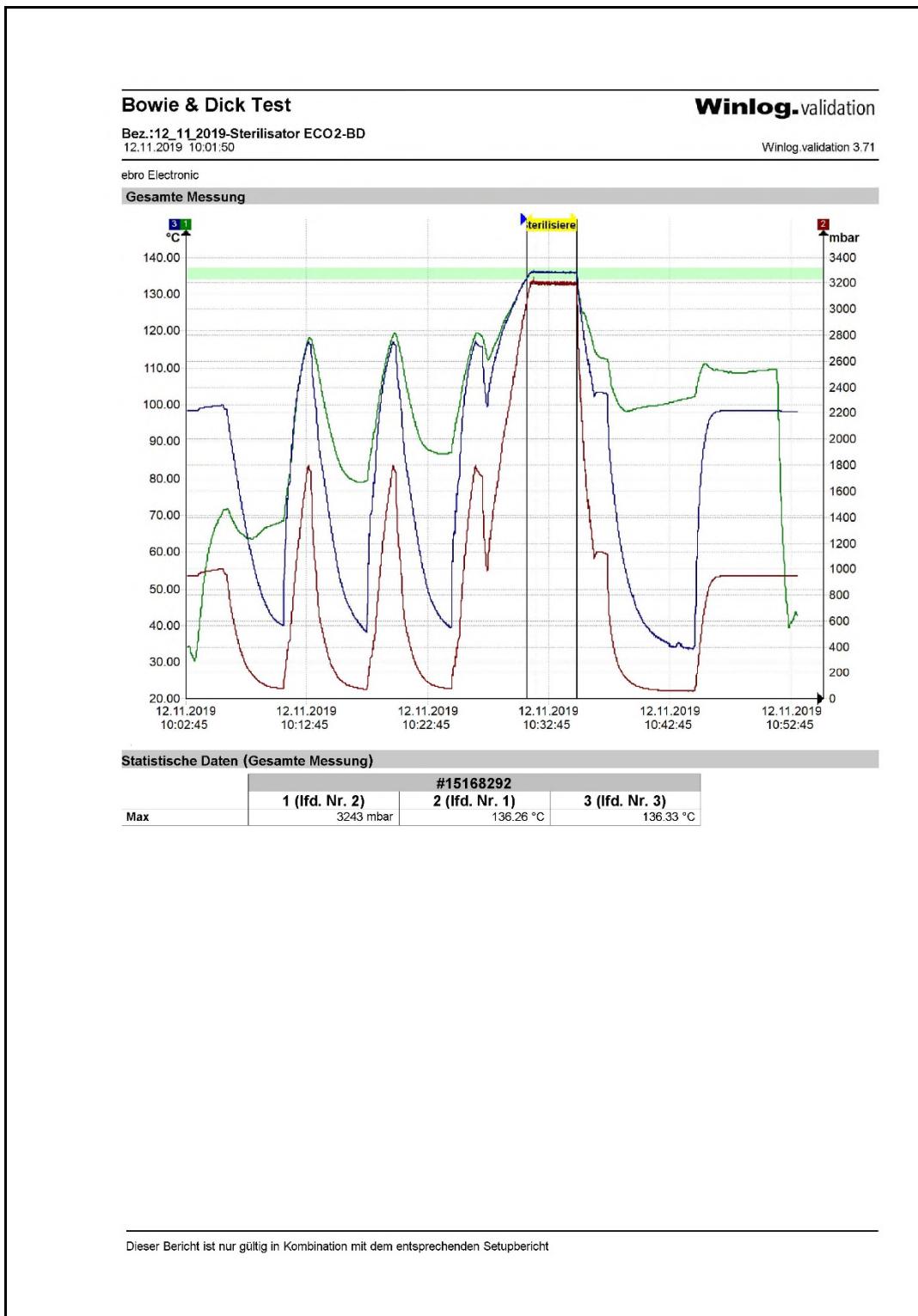
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegeschwindigkeit (Ausgleichen)	64.0 kPa/Min.	
Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung)	159.7 kPa/Min.	
Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung)	305.6 kPa/Min.	
Max. Varianz	1.07 K	
Min. Sterilisationszeit	251 s	
Max. Ausgleichszeit	1 s	
Temperaturband	134.03 - 136.03 °C	

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Anhang D3 Dokumentation der Charge

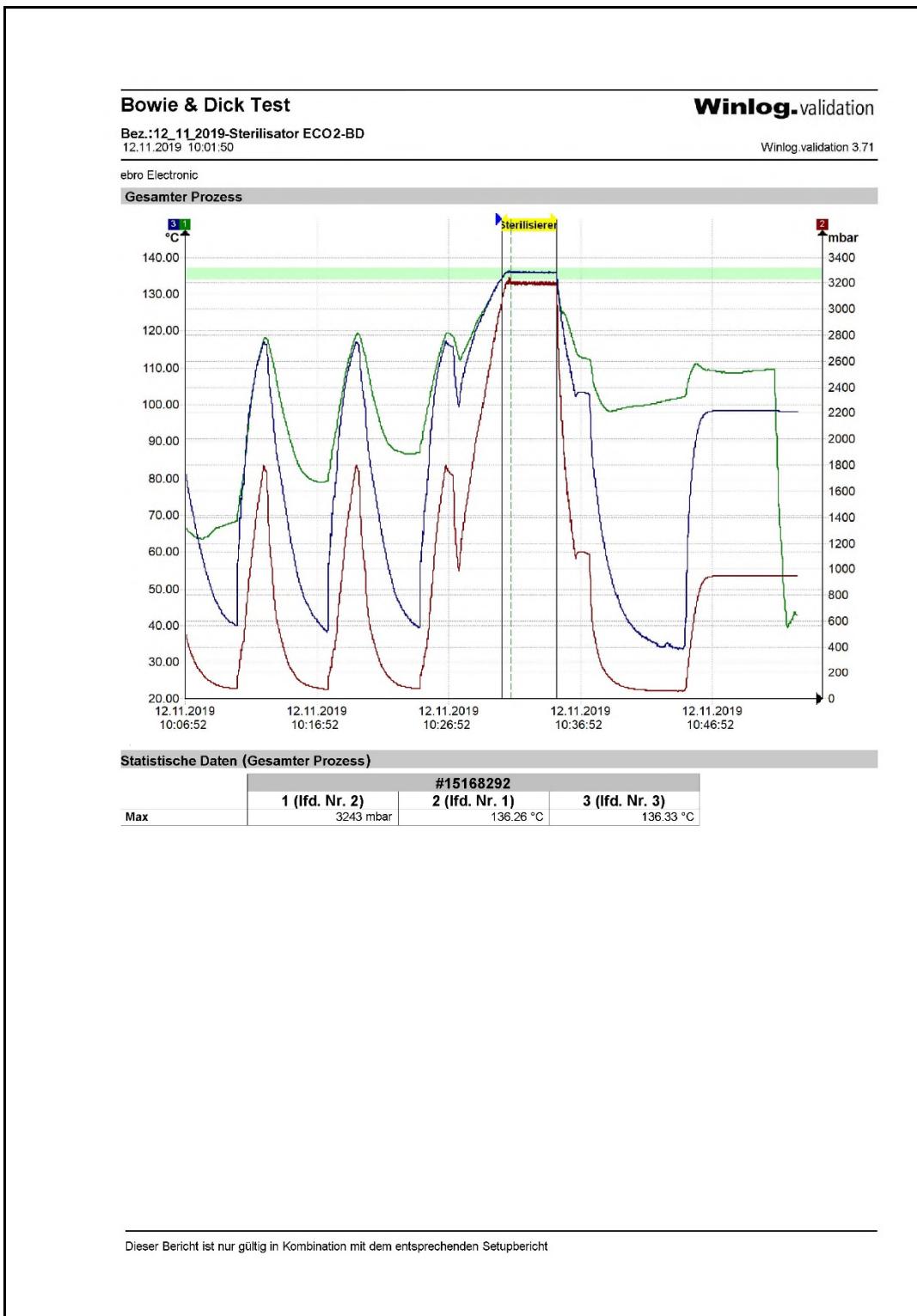
Datum: 28.11.2019
 Seite: 82 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D3 Dokumentation der Charge

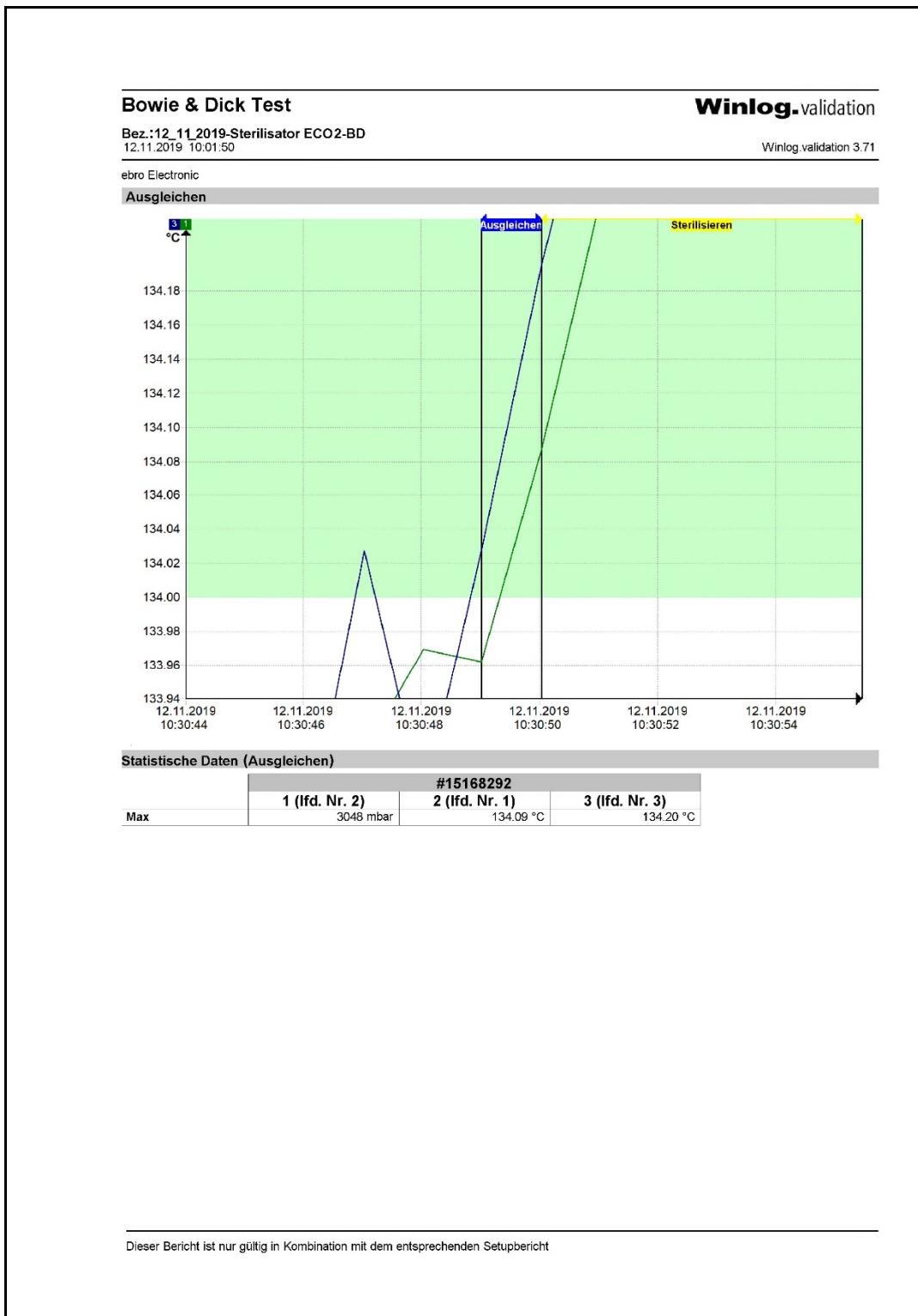
Datum: 28.11.2019
 Seite: 83 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D3 Dokumentation der Charge

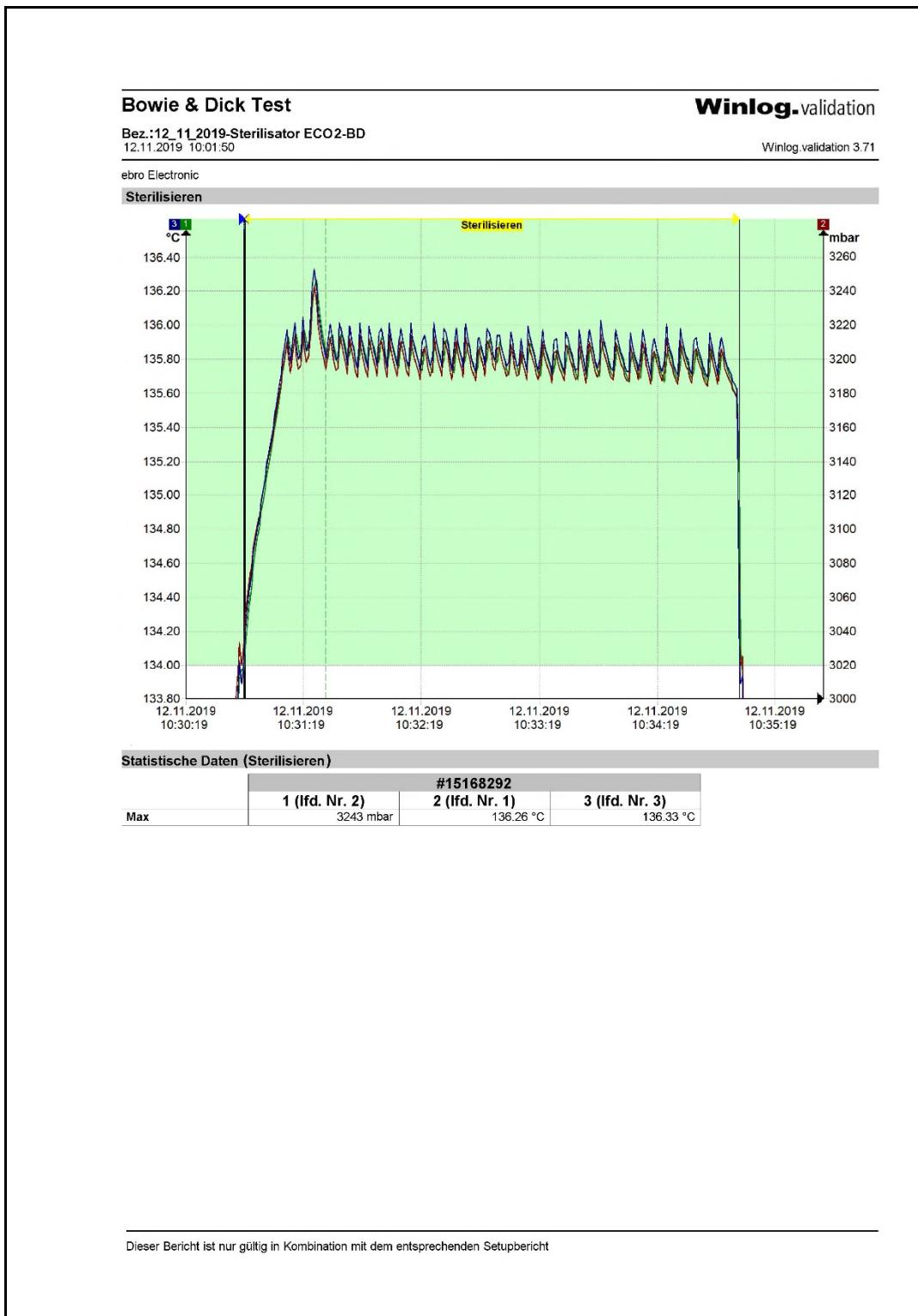
Datum: 28.11.2019
 Seite: 84 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D3 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 85 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Anhang D4

**Instrumente 134 °C 7 min HP
(Charge Nr. 229)
Teilbeladung**

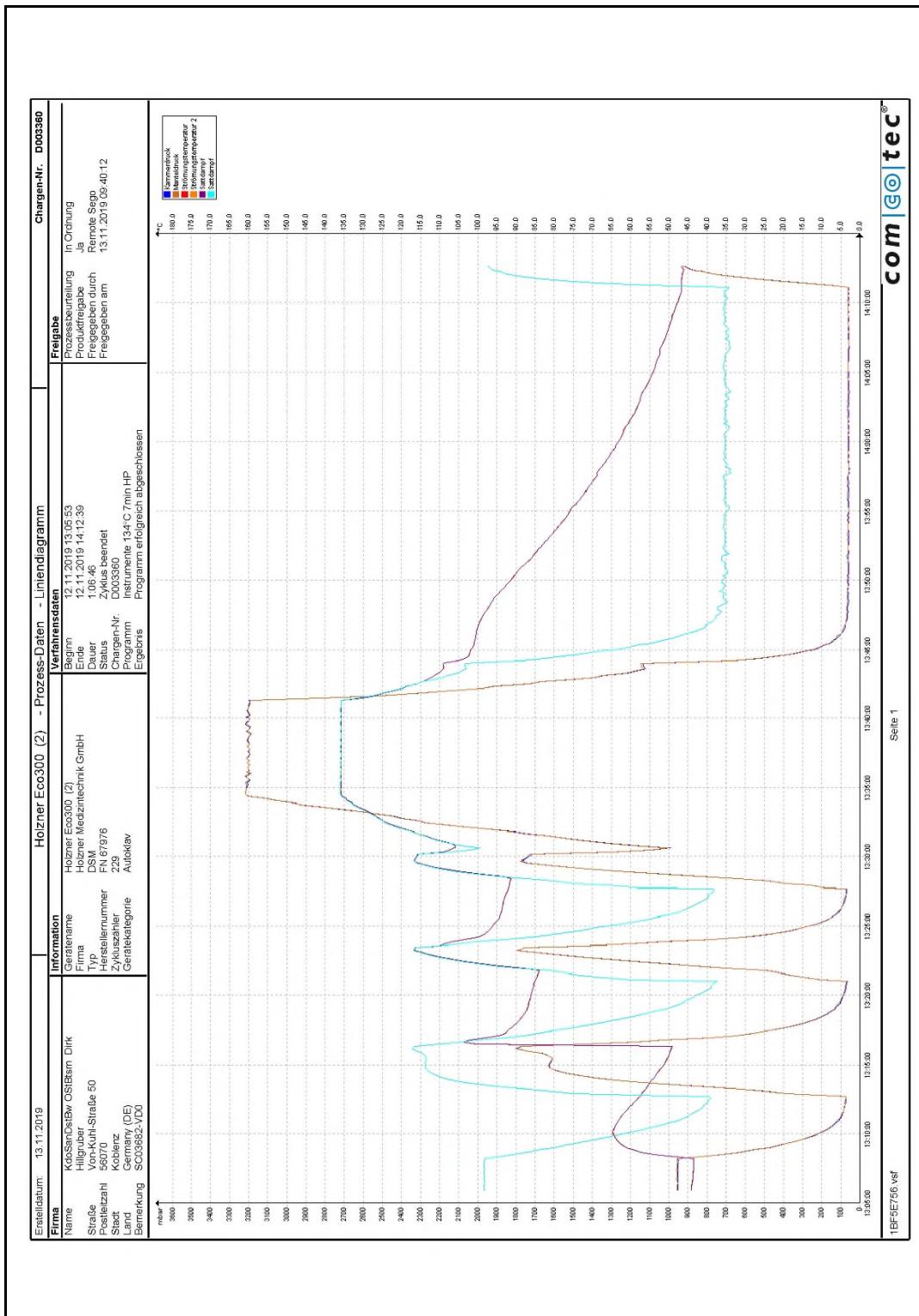
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 87 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

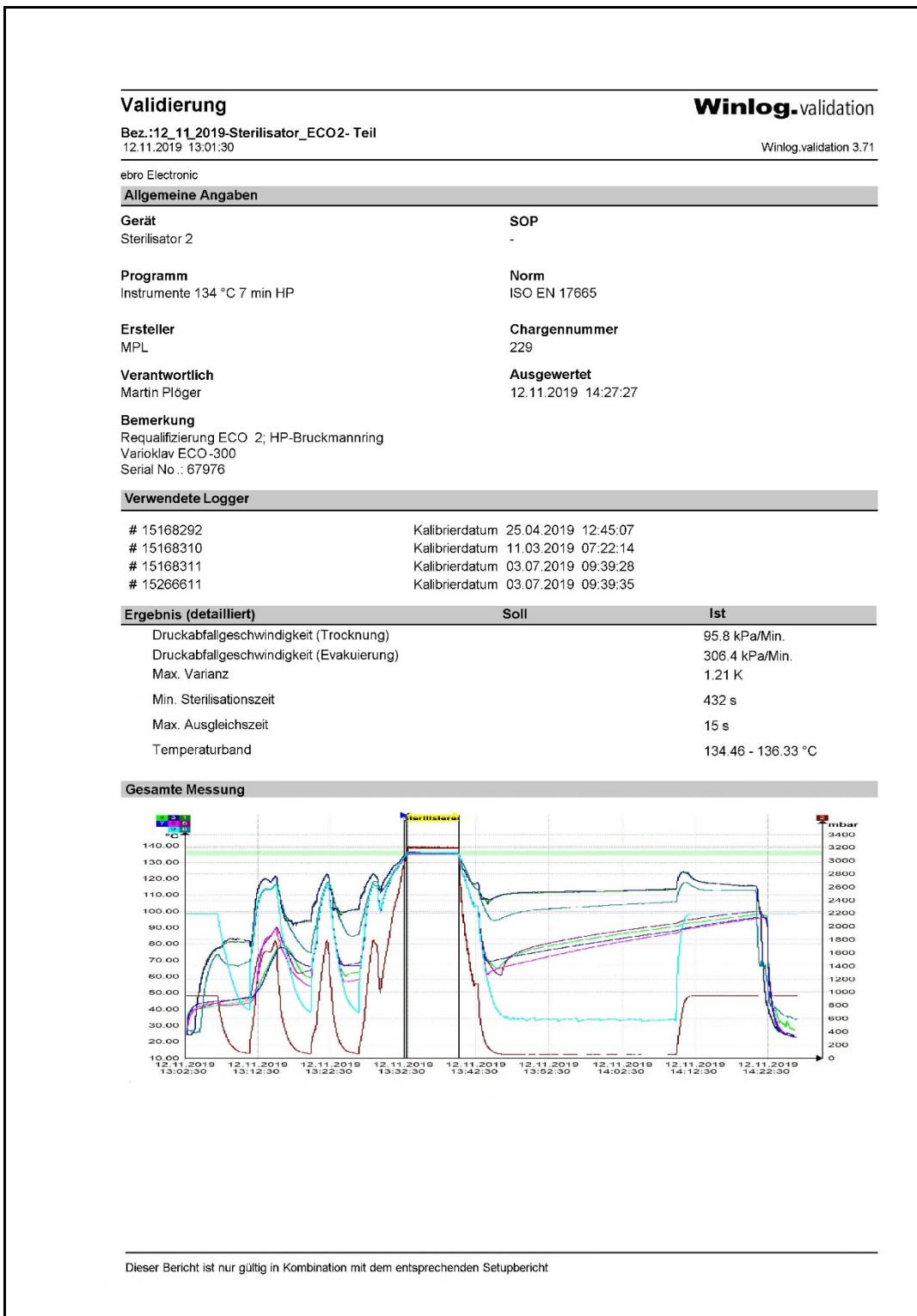
Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
Seite: 88 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Validierungsbericht

Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 89 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
Seite: 90 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:12_11_2019-Sterilisator_ECO2- Teil
12.11.2019 13:01:30

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
12.11.2019	MPL	Validierung ausgewertet.
14:27:27 UTC +01:00	12_11_2019-Sterilisator_ECO2- Teil	
12.11.2019	MPL	Logger gelesen.
14:26:35 UTC +01:00	15168292	
12.11.2019	MPL	Logger gelesen.
14:26:21 UTC +01:00	15266611	
12.11.2019	MPL	Logger gelesen.
14:26:12 UTC +01:00	15168311	
12.11.2019	MPL	Logger gelesen.
14:26:03 UTC +01:00	15168310	
12.11.2019	MPL	Logger gelesen.
14:25:13 UTC +01:00	15168310	
12.11.2019	MPL	Neue Validierung erstellt
14:24:09 UTC +01:00		

Validierungsbericht

Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 91 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Validierung				Winlog validation
Bez.:12_11_2019-Sterilisator_ECO2- Teil 12.11.2019 13:01:30				Winlog.validation 3.71
ebro Electronic				
Allgemeine Angaben				
Gerät Sterilisator 2				SOP -
Programm Instrumente 134 °C 7 min HP				Norm ISO EN 17665
Ersteller MPL				Chargennummer 229
Verantwortlich Martin Plöger				Ausgewertet 12.11.2019 14:27:27
Bemerkung				
Requalifizierung ECO 2; HP-Bruckmannring Varioklav ECO-300 Serial No.: 67976				
Verwendete Logger				
Messdauer Intervall	9000s 1s	Messmodus Start	Sofort starten	12.11.2019 13:02:32
# 15168310 Loggertyp: EBI 10-T Version: 4.02.0				Kalibrierdatum 11.03.2019 07:22:14
Kanal	Typ	Name		
1	Temperatur	Drain		
2	Temperatur	Kammer unten		
# 15168311 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0				Kalibrierdatum 03.07.2019 09:39:28
Kanal	Typ	Name		
1	Temperatur	unter Schale		
2	Temperatur	in Klemmenmaul		
# 15266611 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0				Kalibrierdatum 03.07.2019 09:39:35
Kanal	Typ	Name		
1	Temperatur	in Pinzettenspalt		
2	Temperatur	zwischen Klemmen		
# 15168292 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0				Kalibrierdatum 25.04.2019 12:45:07
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: 92 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Validierung

Bez.:12_11_2019-Sterilisator_ECO2- Teil
12.11.2019 13:01:30

ebro Electronic

Winlog[®] validation

Winlog.validation 3.71

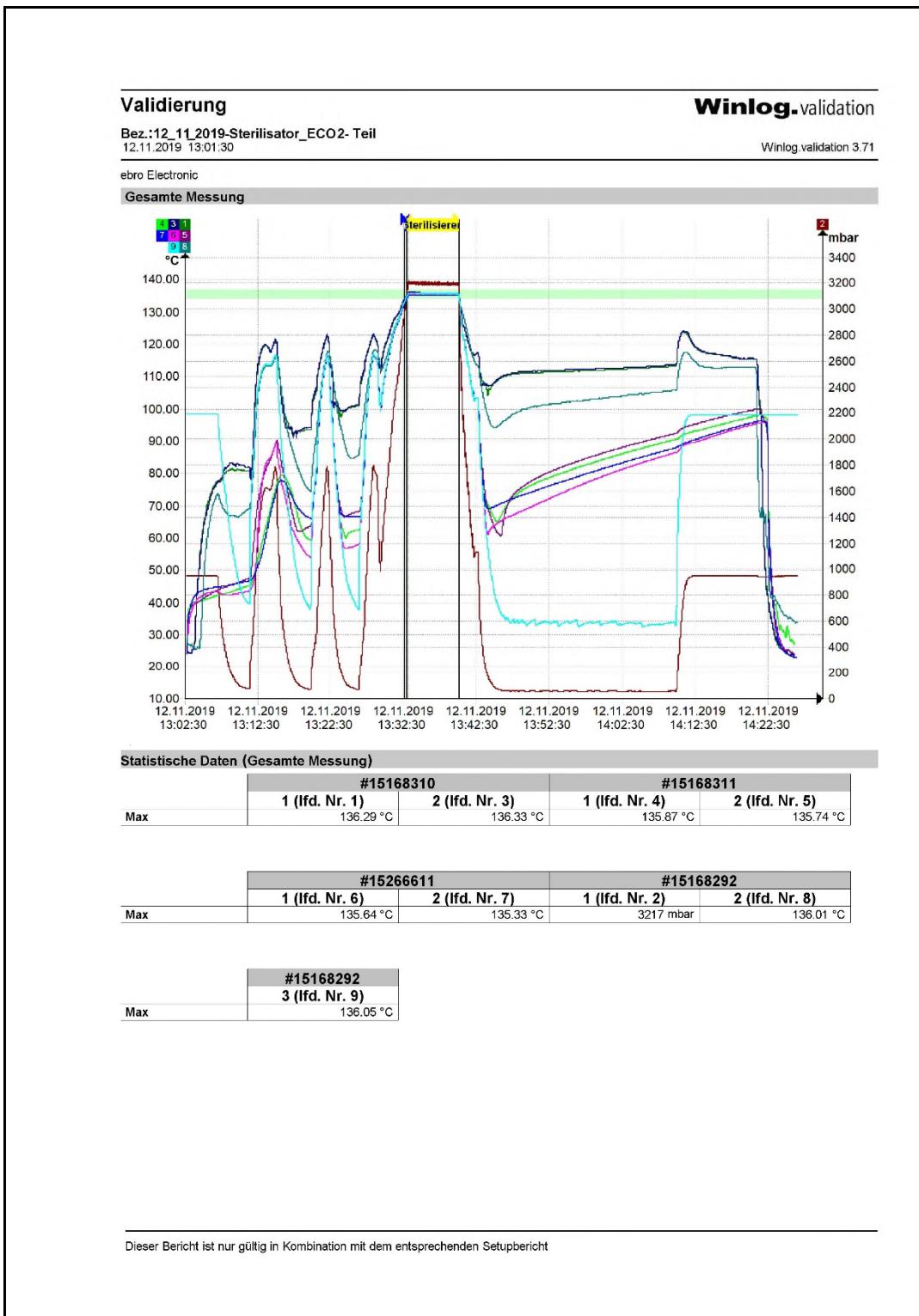
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung)		95.8 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung)		306.4 kPa/Min.
Max. Varianz		1.21 K
Min. Sterilisationszeit		432 s
Max. Ausgleichszeit		15 s
Temperaturband		134.46 - 136.33 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Anhang D4 Dokumentation der Charge

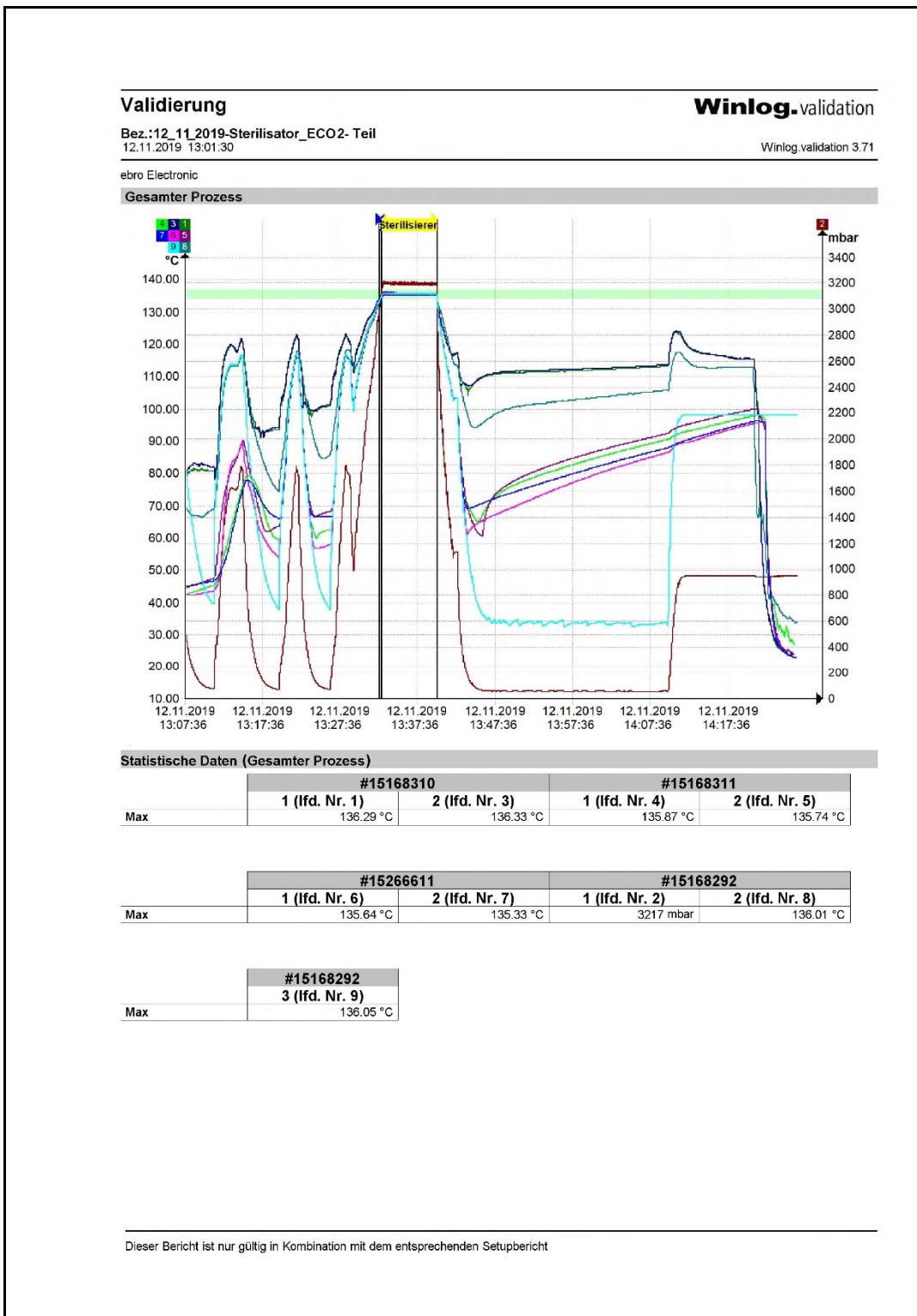
Datum: 28.11.2019
 Seite: 93 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D4 Dokumentation der Charge

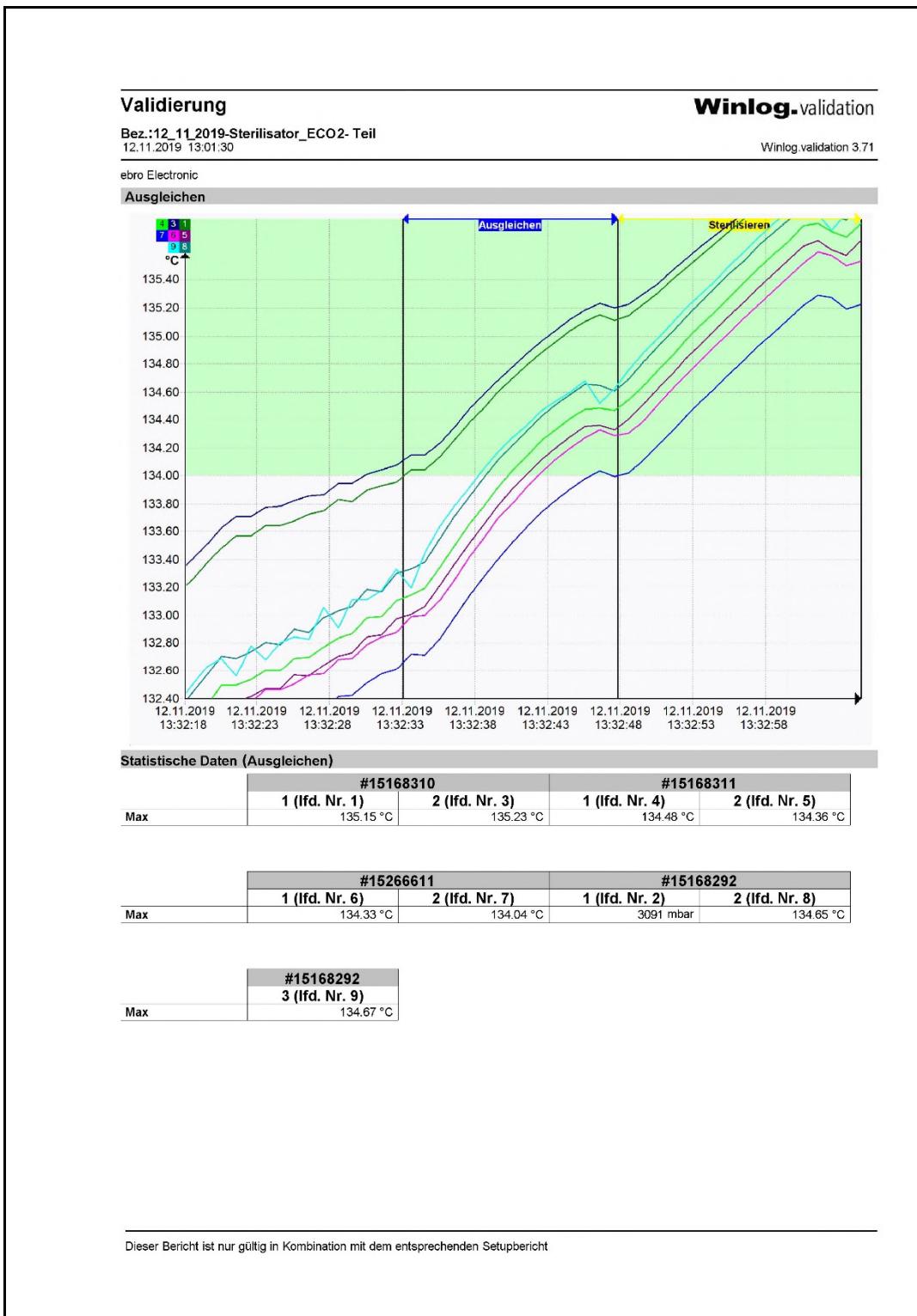
Datum: 28.11.2019
 Seite: 94 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D4 Dokumentation der Charge

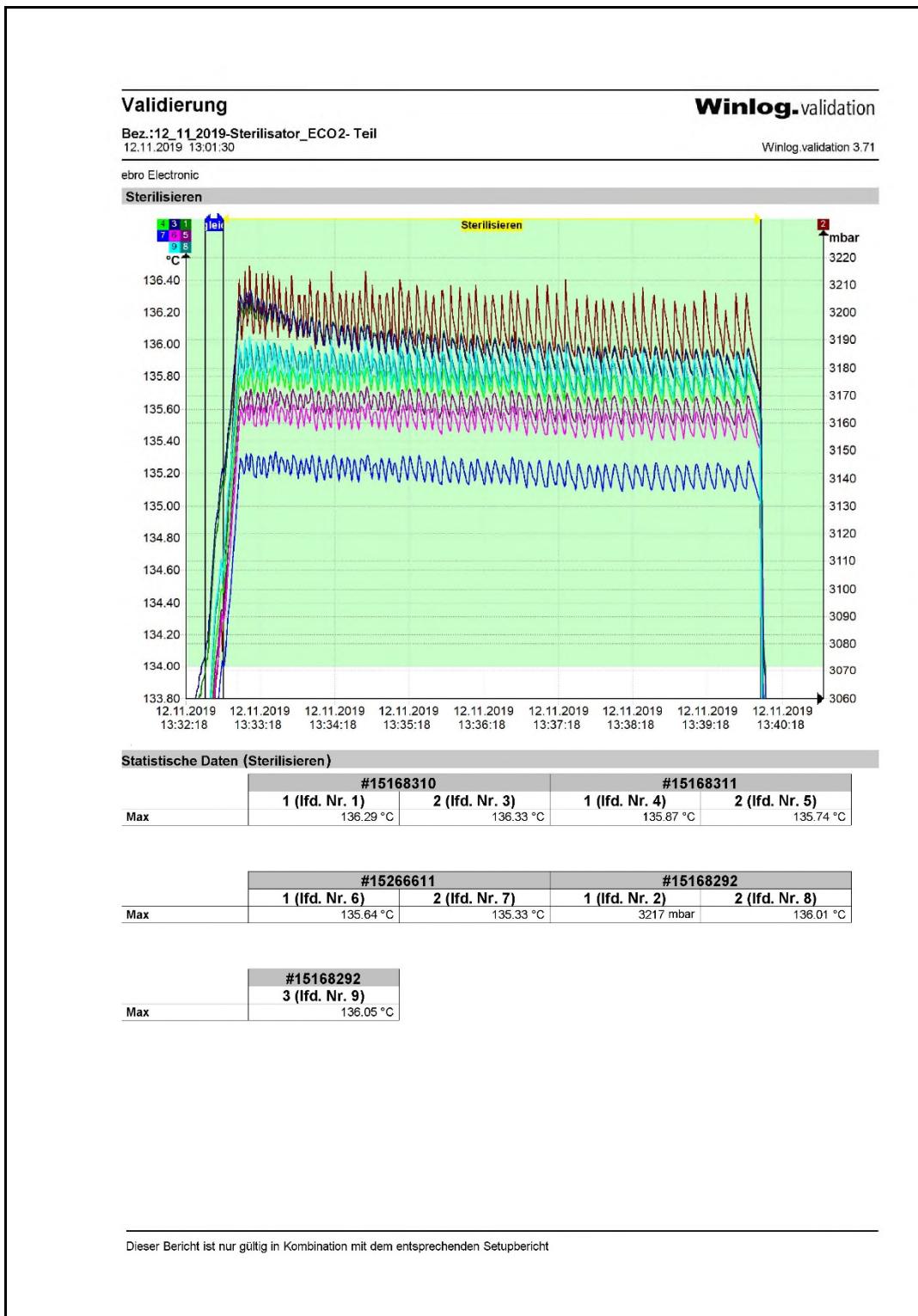
Datum: 28.11.2019
 Seite: 95 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D4 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 96 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Anhang D5

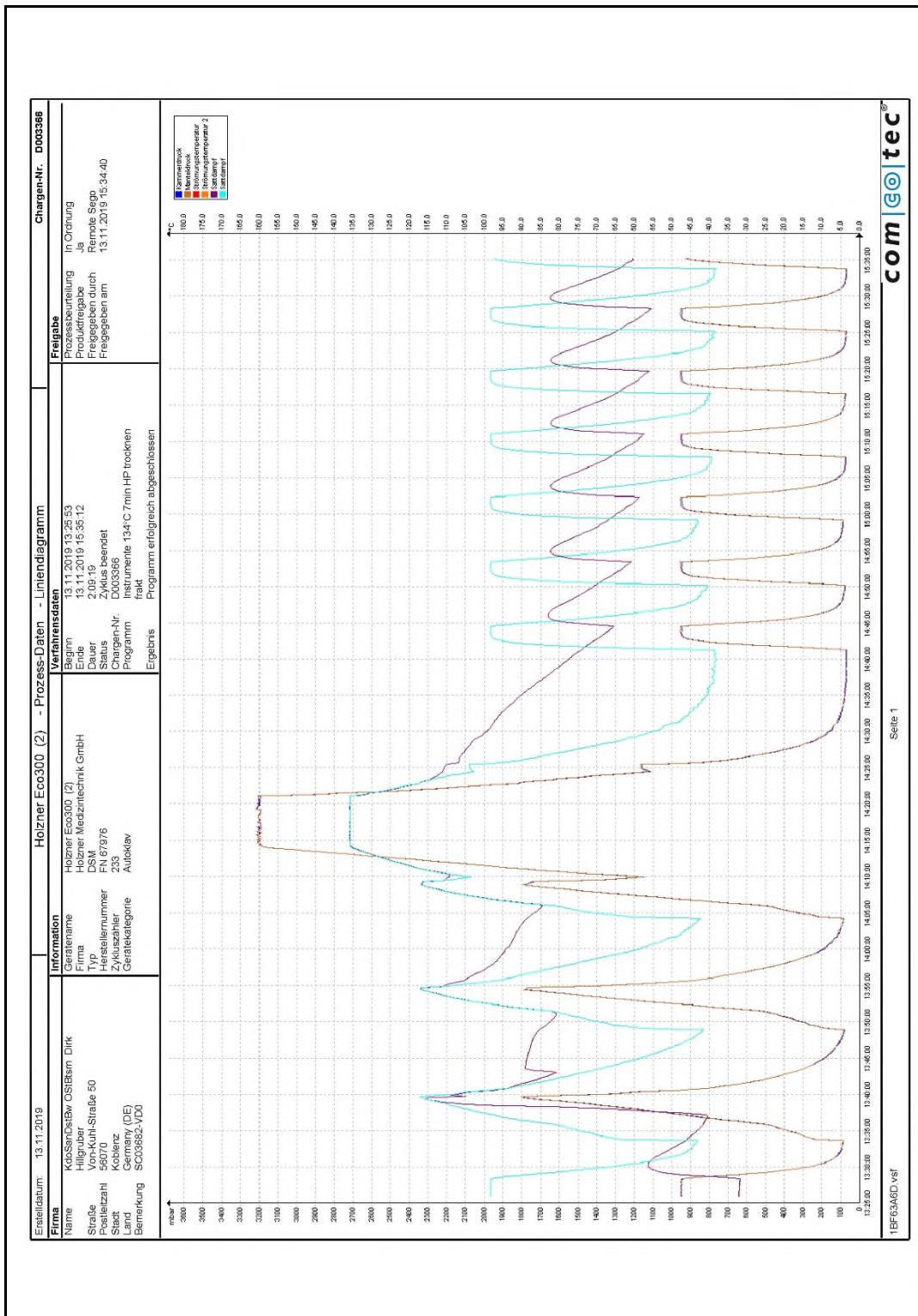
**Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert
(Charge Nr. 233)
Referenzbeladung**
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 98 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

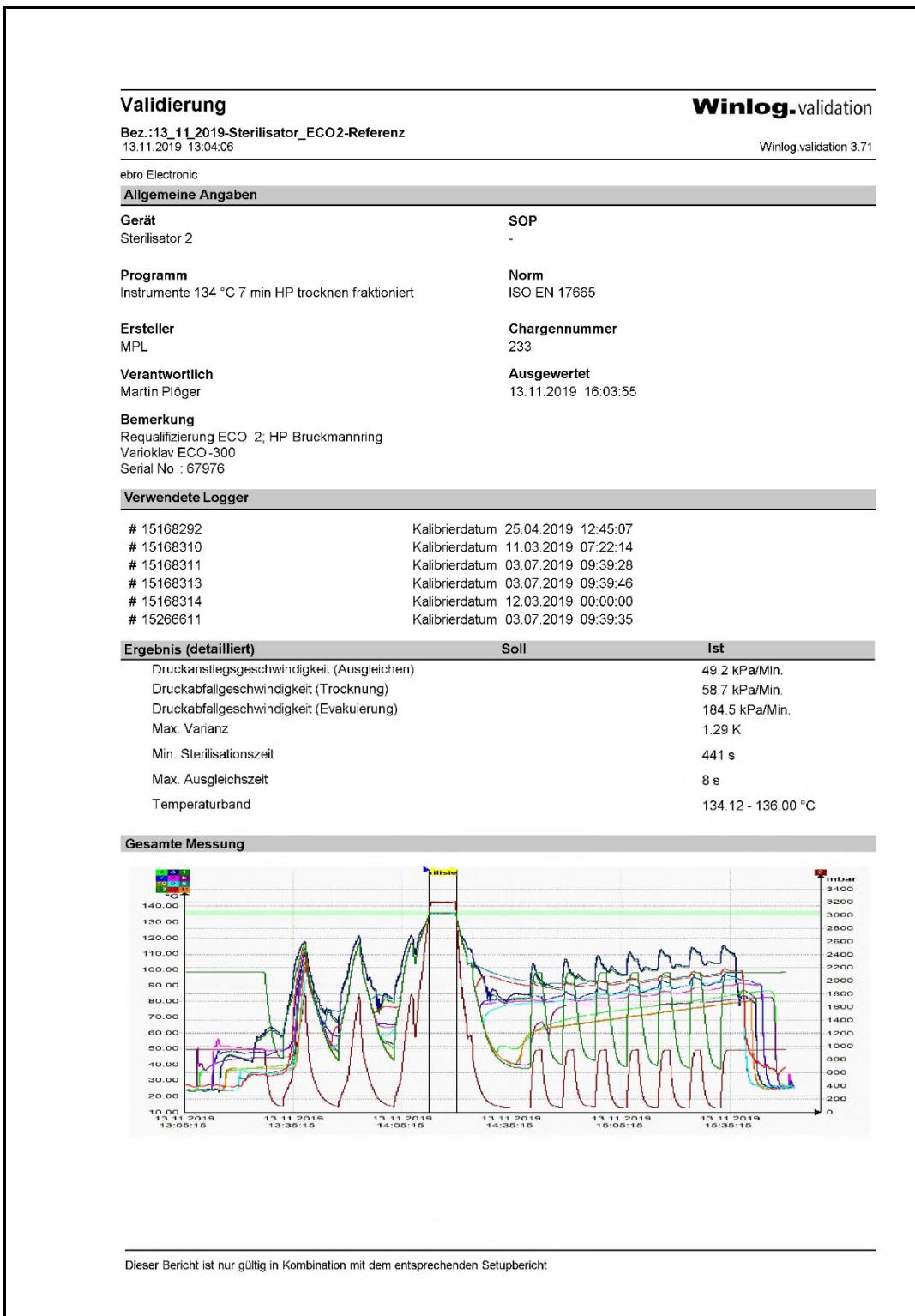
Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
Seite: 99 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Validierungsbericht

Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 100 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
Seite: 101 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:13_11_2019-Sterilisator_ECO2-Referenz
13.11.2019 13:04:06

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
13.11.2019	MPL	Validierung ausgewertet.
16:03:55 UTC +01:00	13_11_2019-Sterilisator_ECO2-Referenz	
13.11.2019	MPL	Logger gelesen.
15:53:07 UTC +01:00	15168313	
13.11.2019	MPL	Logger gelesen.
15:52:50 UTC +01:00	15266611	
13.11.2019	MPL	Logger gelesen.
15:52:32 UTC +01:00	15168311	
13.11.2019	MPL	Logger gelesen.
15:52:03 UTC +01:00	15168310	
13.11.2019	MPL	Logger gelesen.
15:50:30 UTC +01:00	15168292	
13.11.2019	MPL	Logger gelesen.
15:49:00 UTC +01:00	15168314	
13.11.2019	MPL	Neue Validierung erstellt
13:07:53 UTC +01:00		

Validierungsbericht

Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
Seite: 102 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Validierung		Winlog validation
Bez.:13_11_2019-Sterilisator_ECO2-Referenz 13.11.2019 13:04:06		
ebro Electronic		
Allgemeine Angaben		
Gerät Sterilisator 2	SOP -	
Programm Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert	Norm ISO EN 17665	
Ersteller MPL	Chargennummer 233	
Verantwortlich Martin Ploger	Ausgewertet 13.11.2019 16:03:55	
Bemerkung Requalifizierung ECO 2; HP-Bruckmannring Varioklav ECO-300 Serial No.: 67976		
Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht		

Validierungsbericht

Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 103 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Validierung			Winlog.validation
Bez.:13_11_2019-Sterilisator_ECO2-Referenz			Winlog.validation 3.71
13.11.2019 13:04:06			
ebro Electronic			
Verwendete Logger			
Messdauer	12000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	13.11.2019 13:05:33
# 15168310 Loggertyp: EBI 10-T Version: 4.02.0 Kalibrierdatum 11.03.2019 07:22:14			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Drain	
2	Temperatur	Kammer unten	
# 15168311 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 03.07.2019 09:39:28			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	In Multiple Drill Guide	
2	Temperatur	In Bohrung Schraube	
# 15266611 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 03.07.2019 09:39:35			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	In Gelenk 0244K	
2	Temperatur	In Klemmung	
# 15168313 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 03.07.2019 09:39:46			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	In Bohrhülse	
2	Temperatur	Im Bohrkanal	
# 15168314 Loggertyp: EBI 10-T Version: 4.02.0 Kalibrierdatum 12.03.2019 00:00:00			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	In Hülse	
2	Temperatur	In Aufnahme	
# 15168292 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 25.04.2019 12:45:07			
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 D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
Seite: 104 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

Validierung

Bez.:13_11_2019-Sterilisator_ECO2-Referenz
13.11.2019 13:04:06

ebro Electronic

Winlog® validation

Winlog.validation 3.71

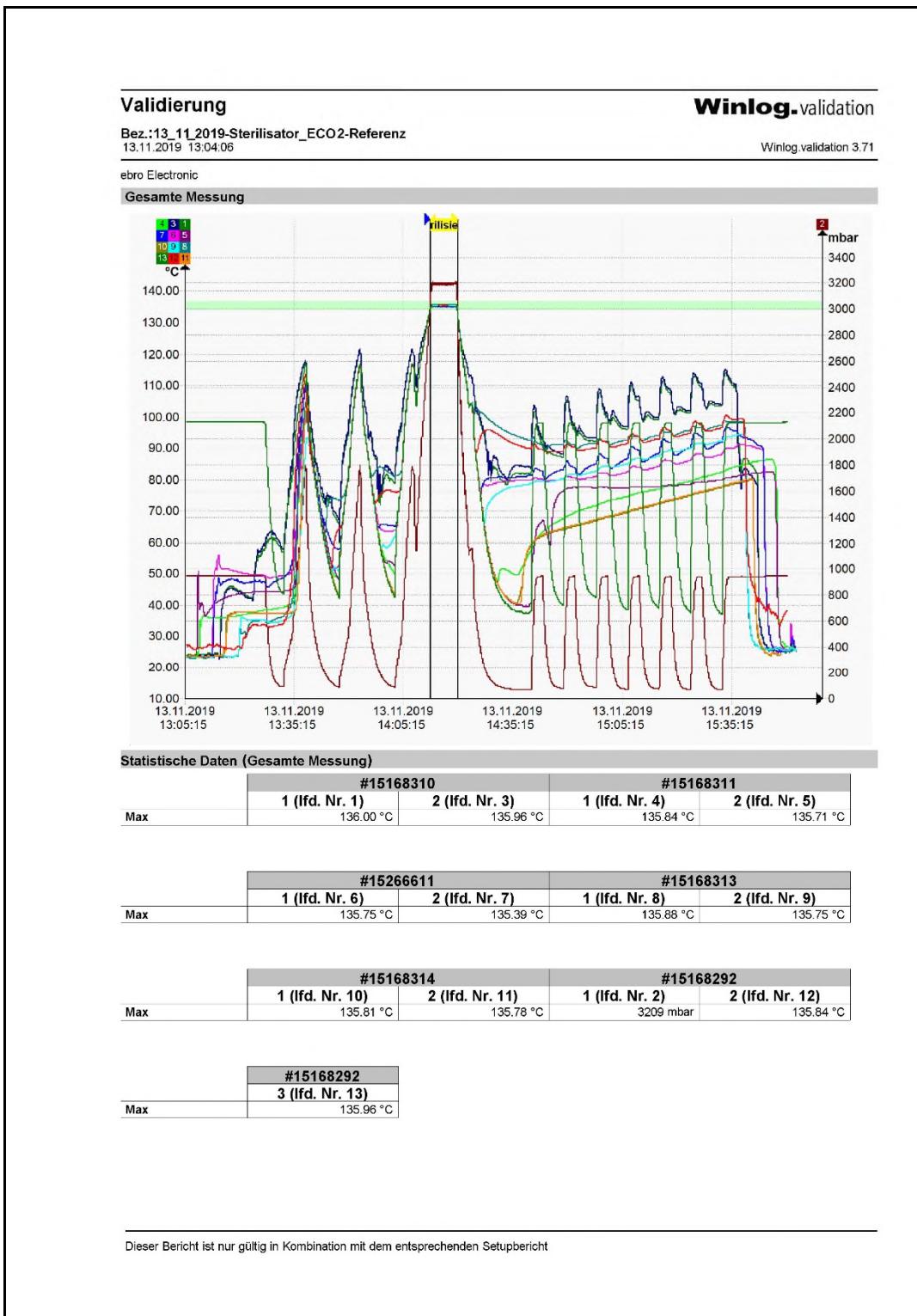
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegeschwindigkeit (Ausgleichen)	49.2 kPa/Min.	
Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung)	58.7 kPa/Min.	
Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung)	184.5 kPa/Min.	
Max. Varianz	1.29 K	
Min. Sterilisationszeit	441 s	
Max. Ausgleichszeit	8 s	
Temperaturband	134.12 - 136.00 °C	

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Anhang D5 Dokumentation der Charge

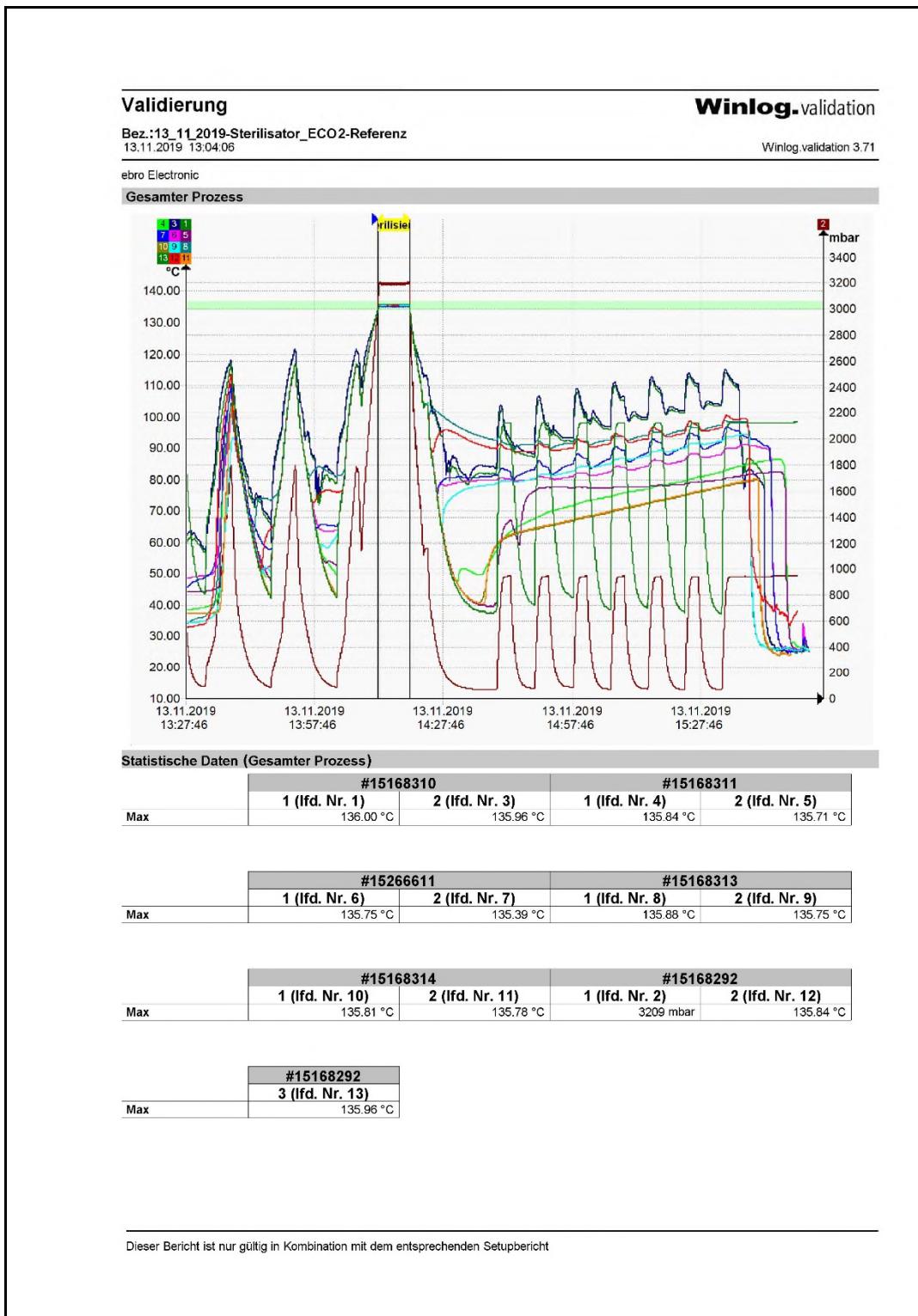
Datum: 28.11.2019
 Seite: 105 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D5 Dokumentation der Charge

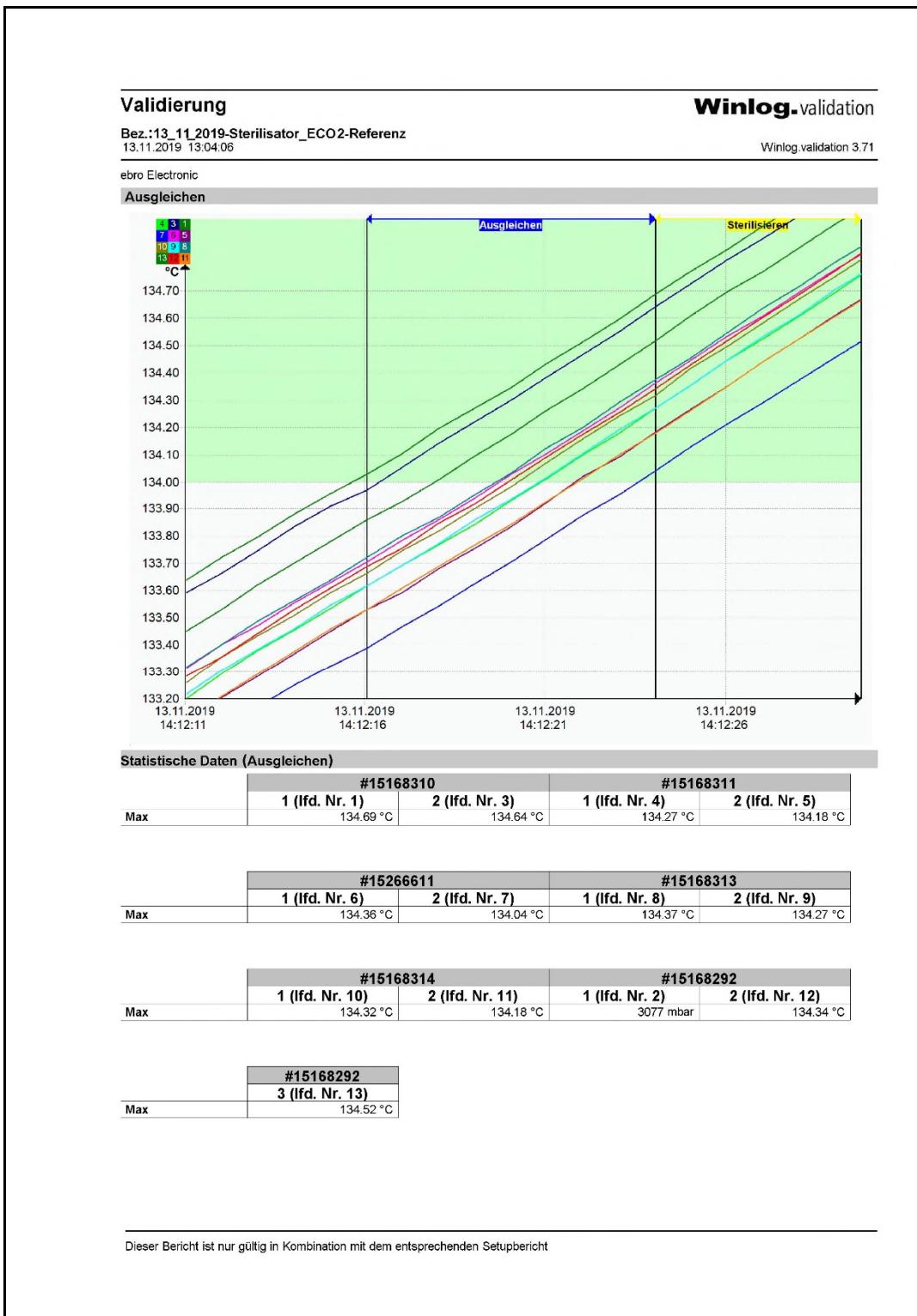
Datum: 28.11.2019
 Seite: 106 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D5 Dokumentation der Charge

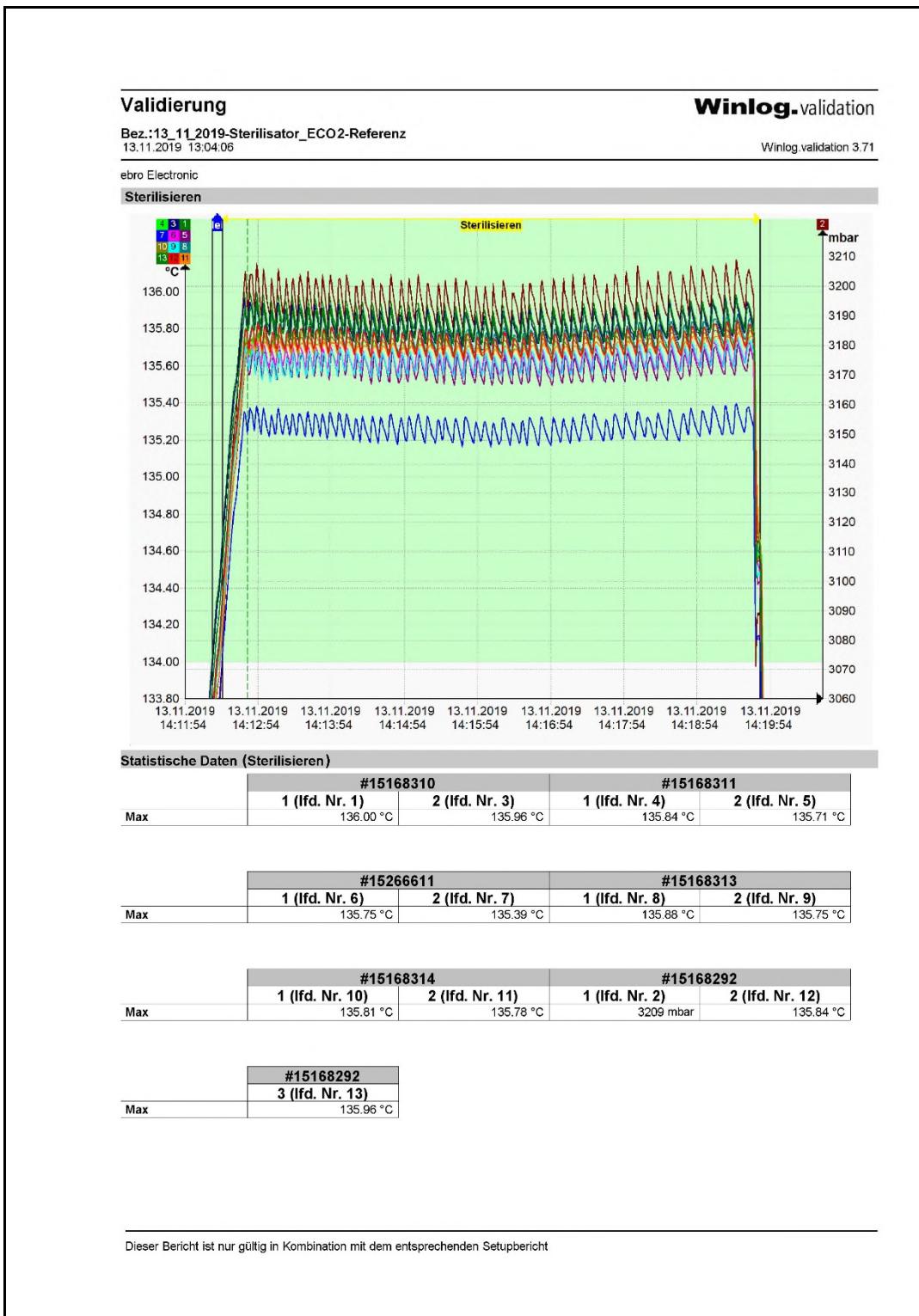
Datum: 28.11.2019
 Seite: 107 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Anhang D5 Dokumentation der Charge

Datum: 28.11.2019
 Seite: 108 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Anhang E

Analysenbericht chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Validierungsbericht

Chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Datum: 28.11.2019
 Seite: 110 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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

HYBETA GmbH
Herr Dieter Reifig
Nevinghoff 20
48147 Münster

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

Prüfbericht

Untersuchung gemäß DIN EN 285

Prüfbericht Nr. CAL19-154696-1	Auftrag Nr. CAL-01727-17	Datum 22.11.2019
Probe Nr.	19-193669-11	
Eingangsdatum	19.11.2019	
Bezeichnung	HP-Medizintechnik, Bruckmannring 19, 85764 Oberschleißheim, Zapfpistole reine Seite	
Probenart	Speisewasser	
Probenahme	12.11.2019	
Probenahme durch	HYBETA GmbH	
Probenehmer	Jona Kelteler	
Probengefäß	1 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
Akkreditierungsstelle
www.dakkstest.de

Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditierte Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage (D-PL-1/12-01-00) aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Testmethoden sind in Tabelle gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die vorliegenden Prüfobjekte.

Geschäftsführer:
Florian Weßling,
Mark Hilgers
HRB 1953 AG Steinfurt

Validierungsbericht

Chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Datum: 28.11.2019
 Seite: 111 von 124
 EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983

WESSLING
Quality of Life

WESSLING GmbH
 Ostrasse 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 SiO ₂)	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 PO ₄)	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	



Validierungsbericht

Chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Datum: 28.11.2019
Seite: 112 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983

 **WESSLING**
Quality of Life

WESSLING GmbH
Oststraße 7 · 48341 Allenberg
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/IEC 17025 akkreditierte 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: 113 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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 SiC)	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: 115 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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.

Lehgangsinhalte (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

Mayer

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2004

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 28.11.2019
Seite: 116 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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: 117 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 28.11.2019
Seite: 118 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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. Schütz
Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

cleo
Unterschrift

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 28.11.2019
Seite: 119 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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

A blue ink signature of the name "Monika Feltgen".

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 28.11.2019
Seite: 120 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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: 121 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A

HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

■ ZERTIFIKAT



Zertifikatsnummer: 2019-0012

SACHKUNDIGER VALIDIERER FÜR MASCHINELLE AUFBEREITUNGSPROZESSE

QUALIFIKATIONSNACHWEIS

Herr Martin Plöger

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

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

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 31.12.2019

Münster, 07.01.2019

Dr. Frank Wille

Geschäftsführer und Fachexperte für die
Aufbereitung von Medizinprodukten



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.osl@hybeta.com

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 28.11.2019
Seite: 122 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-A



Anhang G

Akkreditierung

Validierungsbericht

Akkreditierung

Datum: 28.11.2019
Seite: 124 von 124
EDV: 37049-4VAL-ELB-STE4-1119-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