

# Bericht zur Requalifizierung

RDG

Datum: 20.12.2019  
Seite: 1 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

<b>Auftraggeber:</b>	HP Medizintechnik GmbH Bruckmannring 19 85764 Oberschleißheim		
<b>Betreiber:</b>	HP Medizintechnik GmbH		
<b>Standort:</b>	EinsLaz 72/180		
<b>Gerät:</b>	RDG 1	<b>Bez. des Betreibers:</b>	RDG 1
<b>Hersteller:</b>	Miele	<b>Typ:</b>	G7826
<b>Gerätenummer:</b>	74330825	<b>Baujahr:</b>	2008
<b>HYBETA-Prüfer vor Ort:</b>	Jona Ketteler	<b>Datum der Untersuchung:</b>	11.11.2019
<b>Grund der Untersuchung:</b>	Requalifizierung	<b>Nächste Requalifizierung:</b>	November 2020
<b>Ersteller des Berichts:</b>	Jona Ketteler Techniker		
<b>Verantwortung:</b>	Dr. rer. nat. Frank Wille Geschäftsführer und Fachexperte für die Aufbereitung von Medizinprodukten		

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

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

## Berichtsfreigabe und Berichtsabnahme

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

Name	Datum	Unterschrift
------	-------	--------------

■ Freigabe durch Kunden:

\_\_\_\_\_

Mehr wissen. Weiter denken. ■

# Bericht zur Requalifizierung

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.12.2019  
Seite: 2 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

<b>1</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>6</b>
1.1	Zusammenfassendes Ergebnis der Prüfung	6
1.2	Prüfgrundlage/ Regelwerk	6
1.3	Festlegung des Prüfumfanges	6
<b>2</b>	<b>Aufgabenstellung</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Methoden/ Prüfmittel</b>	<b>8</b>
4.1	Prüfung des Flottenvolumens	8
4.2	Prüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien	8
4.2.1	Konzentration der Prozesschemikalien	9
4.3	Prüfung der pH-Werte	9
4.4	Prüfung der Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	9
4.5	Prüfung der Reinigungsleistung	9
4.5.1	Prüfinstrumente mit definierter Prüfanschmutzung	10
4.5.1.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie	10
4.5.1.2	Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie	10
4.5.2	Real verschmutzte Instrumente	11
4.5.3	Medizinprodukte mit Hohlkörpern/ Lumen	11
4.5.4	Prozessindikatoren	12
4.6	Prüfung der Desinfektionsleistung	12
4.6.1	Thermoelektrische Überprüfung	12
4.6.2	Messpunkte	13
4.7	Prüfung der Trocknungsleistung	13
<b>5</b>	<b>Akzeptanzkriterien</b>	<b>14</b>
5.1	Flottenvolumen	14
5.1.1	Wasserqualität (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23 und Punkt 6.4)	14
5.2	Dosiermengen der Prozesschemikalien	15
5.2.1	Konzentration der Prozesschemikalien	15
5.3	pH-Werte	16
5.4	Leitfähigkeitsmessung in der Schlusspülflotte	16
5.5	Reinigungsleistung	16
5.5.1	Bewertung der Reinigung nach der KRINKO-BfArM-Empfehlung	16
5.5.2	Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie	17
5.5.2.1	Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Prüfkörper)	17
5.5.2.2	Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Realinstrumente)	18

# Bericht zur Requalifizierung

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.12.2019  
Seite: 3 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

<b>5.6</b>	<b>Anforderungen CJK-/ vCJK-Prophylaxe .....</b>	<b>19</b>
<b>5.7</b>	<b>Desinfektion .....</b>	<b>19</b>
<b>5.8</b>	<b>Trocknung .....</b>	<b>20</b>
5.8.1.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie .....	20
5.8.1.2	Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie .....	20
<b>6</b>	<b>Ergebnisse .....</b>	<b>21</b>
<b>6.1</b>	<b>Installationsqualifizierung (IQ) .....</b>	<b>21</b>
6.1.1	Programme .....	21
<b>6.2</b>	<b>Funktionsqualifizierung (OQ) .....</b>	<b>21</b>
6.2.1	Beladungsträger .....	22
6.2.2	Prozesschemikalien .....	22
6.2.3	Wasserqualität .....	22
<b>6.3</b>	<b>Leistungsqualifizierung (PQ) .....</b>	<b>23</b>
6.3.1	Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge 3329 .....	24
6.3.1.1	Prüfbeladung .....	24
6.3.1.2	Ergebnisse Flottenvolumen .....	24
6.3.1.3	Ergebnisse Prozesschemikalien .....	25
6.3.1.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung .....	25
6.3.1.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte .....	26
6.3.1.4	Ergebnisse Reinigungsleistung .....	26
6.3.1.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung .....	28
6.3.1.6	Ergebnisse Trocknungsleistung .....	28
6.3.1.7	Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 1 .....	28
6.3.2	Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 3336 .....	29
6.3.2.1	Prüfbeladung .....	29
6.3.2.2	Ergebnisse Flottenvolumen .....	29
6.3.2.3	Ergebnisse Prozesschemikalien .....	30
6.3.2.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung .....	30
6.3.2.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte .....	30
6.3.2.4	Ergebnisse Reinigungsleistung .....	31
6.3.2.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung .....	32
6.3.2.6	Ergebnisse Trocknungsleistung .....	32
6.3.2.7	Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 2 .....	32
<b>6.4</b>	<b>Vergleich der Messergebnisse/ Reproduzierbarkeit .....</b>	<b>33</b>
<b>7</b>	<b>Routineprüfungen .....</b>	<b>34</b>
<b>8</b>	<b>Nutzungseinschränkungen .....</b>	<b>36</b>

# Bericht zur Requalifizierung

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.12.2019  
Seite: 4 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

<b>9</b>	<b>Bemerkungen/Beobachtungen.....</b>	<b>37</b>
9.1	Allgemeines .....	37
9.2	Reinigungsleistung.....	37
9.3	Desinfektionsleistung.....	37
9.4	Wasserqualität.....	37
<b>10</b>	<b>Änderungsindex .....</b>	<b>38</b>
<b>Anhang A</b>	<b>Installationsqualifizierung .....</b>	<b>39</b>
<b>Anhang A1</b>	<b>Checkliste Installationsqualifizierung .....</b>	<b>39</b>
A1.1	Informationen zum Gerät.....	40
A1.2	Installationsdokumentation .....	40
<b>Anhang A2</b>	<b>Programmparameter .....</b>	<b>41</b>
A2.1	03 DES VARIO TD .....	42
A2.2	05 DES VARIO TD NR .....	43
<b>Anhang B</b>	<b>Funktionsqualifizierung .....</b>	<b>44</b>
<b>Anhang B1</b>	<b>Checkliste Funktionsqualifizierung .....</b>	<b>44</b>
B1.1	Informationen zum Gerät.....	45
B1.2	Sichtkontrolle .....	45
B1.3	Funktionsprüfung .....	46
B1.4	Flottenvolumen .....	47
B1.5	Geräteintegrierte Dosiereinrichtung.....	47
B1.6	Verifizierung der Kalibrierung .....	47
B1.7	Beladungsträger .....	48
<b>Anhang B2</b>	<b>Prüfprotokoll Restproteinbestimmung.....</b>	<b>51</b>
<b>Anhang B3</b>	<b>Analysenbericht VE-Wasser .....</b>	<b>55</b>
<b>Anhang C</b>	<b>Leistungsqualifizierung .....</b>	<b>59</b>
<b>Anhang C1</b>	<b>Programm DES VARIO TD Prüfzyklus 1/ Charge 3329 .....</b>	<b>59</b>
C1.1	Chargenausdruck DES VARIO TD Charge 3329.....	60
C1.2	Bilddokumentation DES VARIO TD Charge 3329.....	62
C1.3	Messergebnisse Datenlogger.....	66
<b>Anhang C2</b>	<b>Programm DES VARIO TD NR Prüfzyklus 2/ Charge 3336 .....</b>	<b>74</b>
C2.1	Chargenausdruck DES VARIO TD NR Charge 3336.....	75
C2.2	Bilddokumentation DES VARIO TD NR Charge 3336 .....	77
C2.3	Messergebnisse Datenlogger.....	81
<b>Anhang D</b>	<b>Datenblatt Prozesschemie .....</b>	<b>89</b>
D1.1	Datenblatt Reiniger .....	90



# Bericht zur Requalifizierung

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.12.2019  
Seite: 5 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

---

D1.2	Datenblatt Neutralisator .....	94
<b>Anhang E Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik .....</b>		<b>96</b>
<b>Anhang F Personalqualifikation .....</b>		<b>108</b>
<b>Anhang G Akkreditierung .....</b>		<b>113</b>

# Bericht zur Requalifizierung

## Zusammenfassung

Datum: 20.12.2019  
Seite: 6 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 1 Zusammenfassung

#### 1.1 Zusammenfassendes Ergebnis der Prüfung

Die Requalifizierung war erfolgreich, es wurden keine Abweichungen festgestellt.

Die Requalifizierung ist die jährliche Verifizierung der Prozessparameter aus der Leistungsqualifizierung. Es wird so der Zusammenhang zwischen der Reinigung und Desinfektion der Beladung und der vom RDG aufgezeichneten Parameter hergestellt.

Der Nachweis der dauerhaften Prozessbeherrschung erfolgt über Routineprüfungen. Art und Umfang der Prüfungen sind gerätespezifisch durch den Validierer festzulegen, die termingerechte Durchführung der Routinekontrollen obliegt dem Betreiber (siehe Punkt 7 Routineprüfungen).

Die nächste Requalifizierung muss im November 2020 erfolgen.

#### 1.2 Prüfgrundlage/ Regelwerk

Die Requalifizierung erfolgt nach der DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 2 und nach der gemeinsamen Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte.

Die Angaben der DIN EN ISO 15883 zu den durchzuführenden Prüfungen (z. B. Prüfumfang, Festlegung von Routineprüfungen in Abhängigkeit zur Geräteausstattung usw.) sind teilweise unvollständig, gar nicht oder nicht ausreichend beschrieben.

Die Validierungsleitlinie ergänzt oder präzisiert in diesen Fällen die normativen Anforderungen. Die sich hieraus ergebenden Ergänzungen und Abweichungen von der DIN EN ISO 15883 sind nachfolgend beschrieben.

#### 1.3 Festlegung des Prüfumfanges

In der DIN EN ISO 15883-1 werden keine Angaben zur Festlegung des Prüfumfanges der Requalifizierung gemacht. Der einzige Hinweis findet sich bei den Begriffserklärungen unter dem Punkt 3.48 „Erneute Qualifikation“. Hier heißt es:

*Vollständige oder teilweise Wiederholung der Prüfanforderungen aus der Validierung, um die Zuverlässigkeit des Prozesses zu bestätigen.*

In der Validierungsleitlinie finden sich hierzu unter Punkt 5.4 „Requalifizierung“, in Anlage 7 „Erneute LQ ohne besonderen Anlass (jährlich)“ und in Anlage 8 „Erneute LQ aus besonderem Anlass (bei Prozesschemikalienwechsel)“ detaillierte Angaben bezüglich des erforderlichen Prüfumfanges.

Im Rahmen der Requalifizierung wird ein Teil der Leistungsqualifizierung wiederholt und mit den Ergebnissen der Leistungsqualifizierung des/ der Vorjahre verglichen.

Entsprechend der Validierungsleitlinie ist mindestens eine Konfiguration (Prozessablauf) zu prüfen. Voraussetzung für diesen verringerten Prüfumfang ist eine Überprüfung und Beurteilung der Freigabedokumentation und Routineprüfungen seit der letzten Leistungsqualifizierung. Nach der Beurteilung der Ergebnisse dieser Prüfung richtet sich dann der Umfang für die Requalifizierung. Die DIN EN ISO 15883-1 fordert für die Leistungsqualifizierung mindestens drei Prozessabläufe mit tatsächlicher Beladung (siehe Punkt 6.10.3.2, Arbeitsablauf, 1. Abs.). Die HYBETA GmbH prüft mindestens zwei Prozessabläufe. Der Nachweis der Reproduzierbarkeit der Prozesse wird durch den Vergleich mit den Ergebnissen des Vorjahres erbracht.

# Bericht zur Requalifizierung

## Aufgabenstellung

Datum: 20.12.2019  
Seite: 7 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

## 2 Aufgabenstellung

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

Die eingesetzten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse 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 reinigen und zu desinfizieren.

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

Die Requalifizierung der Prozesse wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßen Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen am Gerät, den Betriebsmitteln oder den aufzubereitenden Medizinprodukten können eine Requalifizierung 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 Requalifizierung erfordern:

1. Veränderungen bei der Wasserversorgung (insbesondere des VE-Wassers)
2. Veränderungen bei den Prozesschemikalien (neue Produkte oder anderer Hersteller)
3. Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile (z. B. Steuerungsbauteile usw.)
4. Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte)
5. Veränderungen der Beladungsträger
6. Programmänderungen

Um den ordnungsgemäßen Gerätezustand dauerhaft zu erhalten, sind die vom Gerätehersteller angegebenen Wartungsarbeiten und -intervalle einzuhalten.

Zum Nachweis der dauerhaften Prozessbeherrschung sind die unter Punkt 7 festgelegten Routineprüfungen termingerecht durchzuführen.

Alle entsprechenden Maßnahmen sind zu dokumentieren (Medizinproduktebuch, Checklisten usw.).

## 3 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 Aufbereitungseinheit etablierten Aufbereitungsverfahren muss in jedem Einzelfall geprüft und dokumentiert 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 der 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 MPBetreibV).

# Bericht zur Requalifizierung

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2019  
Seite: 8 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 4 Methoden/ Prüfmittel

Die HYBETA GmbH ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden als unabhängiges Prüf- und Kalibrierlaboratorium nach DIN EN ISO 17025 akkreditiert.

HINWEIS: Die Beschreibung der Methoden ist umfassend und dient als Nachschlagewerk, um die Vorgehensweise zur Ermittlung von Prüfergebnissen nachvollziehbar zu machen. Je nach Verwendungszweck und/ oder Ausstattung eines RDG kann es daher vorkommen, dass in diesem Teil des Berichts beschriebene Methoden nicht angewendet wurden.

#### 4.1 Prüfung des Flottenvolumens

Die Methode zur Bestimmung des Flottenvolumens (je Prozessstufe verbrauchtes Wasser) des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes erfolgt in Abhängigkeit der baulichen Gegebenheiten vor Ort.

Methode 1 (Wasseruhrmethode):

Es wird eine geeichte Wasseruhr an die Wasserzuleitung angeschlossen, mit der der Reinigungsschritt erfolgt. Die eingeflossene Wassermenge wird durch die Zählerstände der Wasseruhr vor und nach dem entsprechenden Verfahrensschritt ermittelt und dokumentiert.

Methode 2 (Zentimetermaßmethode):

Für verschiedene Gerätetypen stehen Tabellen zur Verfügung, in denen die zugelaufene Wassermenge entsprechend der Höhe des Wasserstandes dokumentiert ist. Zur Ermittlung des Flottenvolumens wird der Prozess nach dem Wasserzulauf in dem zu prüfenden Programmschritt unterbrochen, um nach dem Öffnen der Spülkammertür mittels eines Zentimetermaßes den Wasserstand an einem in den entsprechenden Tabellen festgelegten Punkt zu messen. Der ermittelte Wasserstand in Zentimeter (cm) wird mit Hilfe der Tabelle in eine Wassermenge in Liter (l) (Flottenvolumen) umgerechnet.

Bei Geräten, die mit einem Vorratstank ausgestattet sind, erfolgt die Messung ebenfalls mittels eines Zentimetermaßes. Die Berechnung des Flottenvolumens erfolgt dann auf der Basis der Grundfläche des Tanks, multipliziert mit der gemessenen Höhe des Wasserstandes.

Methode 3 (Markierungsmethode):

Es wird das zu prüfende Programm gestartet. Nach Beendigung des Wasserzulaufs in dem Programmschritt, für den das Flottenvolumen ermittelt werden soll, wird das Programm unterbrochen. Der bei Stillstand des RDG in der Spülkammer erreichte Wasserstand wird mit einer Markierung versehen. Danach wird das in der Spülkammer stehende Wasser abgepumpt. Mittels eines Messbechers wird danach die Spülkammer bis zu der angebrachten Markierung gefüllt. Die Füllmenge entspricht dem Flottenvolumen in dem zu prüfenden Programmschritt.

#### 4.2 Prüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien

Für die Bestimmung der Dosiermengen werden in Abhängigkeit von der Geräteausstattung des RDG zwei unterschiedliche Methoden angewandt. Die Bestimmung erfolgt entweder gravimetrisch oder durch Auslitern.

Bei der gravimetrischen Methode wird das Gewicht des Gebindes der jeweiligen Prozesschemikalie vor und nach dem Dosierschritt gemessen und dokumentiert.

Die Seriennummer und das Kalibrierprotokoll der Waage sind im Anhang E beigefügt.

Das Auslitern erfolgt mittels Messbecher. Hierzu wird eine vorgegebene Menge der jeweiligen Prozesschemikalie in den Messbecher umgefüllt. Die Menge wird durch Ablesen des Füllstands des Messbechers vor und nach der Dosierung ermittelt und anschließend dokumentiert.

# Bericht zur Requalifizierung

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2019  
Seite: 9 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 4.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien

Die Konzentration der Prozesschemikalien wird aus dem Flottenvolumen (l) und der zudosierten Menge der Prozesschemikalien (ml) berechnet. Der Prozesschemikalienanteil wird in Prozent (%), oder in Milliliter Prozesschemikalien je Liter Flottenvolumen (ml/l) angegeben.

### 4.3 Prüfung der pH-Werte

Die Überprüfung der pH-Werte wird mittels eines pH-Wert-Messgerätes durchgeführt.

Während des Reinigungsschrittes wird eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert mittels Messgerät gemessen und dokumentiert. Hinweise zur Kalibrierung des Messgerätes sind im Anhang E zu finden.

### 4.4 Prüfung der Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Um eine mögliche Flottenverschleppung von Prozesschemikalien zu überprüfen, wird die Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers mit der Leitfähigkeit der Schlusspülflotte verglichen.

Die Leitfähigkeit wird mittels eines Leitfähigkeitsmessgerätes durchgeführt. Hierbei wird eine Wasserprobe aus dem VE-Wasser-Zulauf des RDG und aus der Flotte jeder Schlusspülung entnommen, auf ca. 25 °C abgekühlt, die Leitfähigkeit gemessen, mit der Vorgabe des Prozesschemikalienherstellers verglichen und dokumentiert.

### 4.5 Prüfung der Reinigungsleistung

Für die Überprüfung der Reinigungsleistung werden zwei Verfahren angewendet.

Zum einen werden Prüfinstrumente mit definierter Anschmutzung verwendet. Des Weiteren werden real, durch den tatsächlichen Gebrauch verschmutzte Instrumente in die Überprüfung miteinbezogen.

Der Reinigungs-/Desinfektionsprozess wird nach der Reinigungsstufe (vor der thermischen Desinfektion) unterbrochen. Alle Prüfinstrumente werden entnommen und einzeln verpackt.

Auch die durch den tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Instrumente werden vor der thermischen Desinfektion entnommen. Noch vor Ort erfolgt eine intensive Spülung mit einer definierten Menge alkalischer SDS-Lösung.

Die Ablösung von eventuell vorhandenen bereits denaturierten Proteinen vom Medizinprodukt wird durch die alkalische SDS-Lösung verbessert. Die Prüfinstrumente (Crile-Klemmen) und Eluate (aufgefangene SDS-Lösung) der Realinstrumente werden im Labor der HYBETA GmbH mit der quantitativen Biuret/BCA-Methode gemäß DIN EN 15883 Anhang C auf Restproteine untersucht.

Nicht bei allen RDG ist es möglich, den Prozess vor der Desinfektionsphase zu unterbrechen und nach der Entnahme der Prüfinstrumente fortzusetzen. In diesen Fällen läuft der Prozess bis zum Ende durch und die Prüfinstrumente werden nach Prozessende entnommen. Die Probengewinnung im Labor erfolgt mittels einer auf pH 11 eingestellten SDS-Lösung, um die Rückgewinnbarkeit von Proteinen sicherzustellen.

Um einen Bezug zu gegebenenfalls durchzuführenden Routineprüfungen herzustellen, werden zusätzlich die beim Betreiber eingesetzten Prozessindikatoren im Prozess geprüft.

# Bericht zur Requalifizierung

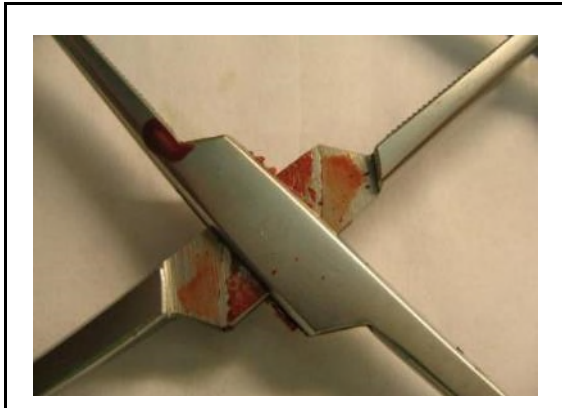
## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2019  
Seite: 10 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 4.5.1 Prüfinstrumente mit definierter Prüfanschmutzung

Als Prüfanschmutzung wird heparinisiertes Schafsblut verwendet, das mit Protaminsulfat koagulationsfähig gemacht wird. Als Prüfinstrumente dienen Arterienklemmen nach Crile (Abbildung 1).

**Abbildung 1 Arterienklemme nach Crile**



Von dem entsprechend der Norm vorbehandelten Blut werden 100 µl in das Gelenk pipettiert. Die Prüfinstrumente werden anschließend abweichend von der Validierungsleitlinie (siehe unten) mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur getrocknet.

Bei der Überprüfung der Reinigungsleistung werden je Prozess mindestens fünf Prüfinstrumente auf dem Beladungsträger zusätzlich zur Echtbeladung verteilt.

Die Beurteilung des Reinigungsergebnisses erfolgt visuell sowie mittels quantitativer Restproteinbestimmung nach Biuret/ BCA-Methode.

#### 4.5.1.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

Entsprechend der Validierungsleitlinie sollen die Arterienklemmen eine Stunde bei 45 °C getrocknet werden. Um den Antrocknungsbedingungen beim Betreiber gerecht zu werden, wird von dieser Vorgehensweise abgewichen. Die Anschmutzung und Antrocknung erfolgt in Anlehnung an die ISO/TS 15883-5 Anhang A. Allerdings wird die Antrocknungsdauer der Prüfinstrumente der vor Ort üblichen Zwischenlagerungsdauer angepasst. Hierdurch ergeben sich für die durchzuführenden Prüfchargen Zwischenlagerungszeiten von mindestens 1 bis ca. 6 Stunden.

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass Instrumente über Nacht entsorgt und erst am Folgetag aufbereitet werden. Durch die verlängerte Antrocknungsdauer ist die Anforderung an den Reinigungsprozess höher als bei der üblichen Entsorgungsdauer (bis zu 6 Stunden). Kommt es bei dem Auftraggeber (Betreiber) zu solchen erhöhten Antrocknungszeiten, wird dies bei der Antrocknungsdauer der definiert angeschmutzten Arterienklemmen berücksichtigt und es wird die längste vorkommende Antrocknungsdauer eingehalten.

#### 4.5.1.2 Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie

In der Validierungsleitlinie unter Punkt 5.2.3.1 wird ausdrücklich auf Verwendung möglichst repräsentativer, praxisnaher und vergleichbarer Anschmutzungen hingewiesen.

Die bisher bei Prozessvalidierungen gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse im Umgang mit der Anschmutzung, Antrocknung, Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen und der damit verbundenen erheblichen Korrosion waren Anlass die Methode praxisnaher zu gestalten und den realen Bedingungen beim Betreiber anzupassen.

# Bericht zur Requalifizierung

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2019  
Seite: 11 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

Bedingt durch die Anschmutzung der Arterienklemmen im Labor und der damit verbundenen Logistik, verblieb die Anschmutzung früher bis zu 14 Tage auf den Arterienklemmen. Die in der Validierungsleitlinie vorgesehenen Maßnahmen zur Konservierung (Verpackung in entlüfteten Folien sowie kühle Lagerung und Transport) reichen nicht aus, Korrosion an den Arterienklemmen zu verhindern (Laut der Broschüre des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung (AKI) „Aufbereitung richtig gemacht“ (8. Ausgabe 2004) ist bereits ab einer Anschmutzungsdauer von 6 Stunden mit Korrosion zu rechnen).

Die Korrosion, die während der Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen entsteht, ist laut Validierungsleitlinie kein Bewertungskriterium, kann aber die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung negativ beeinflussen.

### 4.5.2 Real verschmutzte Instrumente

Die Prüfbeladungen werden aus den real durch die Anwendung verschmutzten Instrumenten zusammengestellt, gemäß den Kriterien der Leitlinie ausgewählt und im Ergebnisteil des Berichts dokumentiert. Weiterhin wird die gesamte Beladung visuell vor und nach der Reinigung überprüft und stark verschmutzte MP mit schwer zugänglichen Bereichen (z. B. Gelenke und Hohlkörper) werden zusätzlich vor und nach dem Reinigungsprozess fotografiert und in den Anhängen des Berichts dokumentiert.

Wenn alle Ergebnisse die Akzeptanzkriterien der KRINKO-BfArM-Empfehlung bzw. der Validierungsleitlinie erfüllen, kann von einem reproduzierbaren Ergebnis ausgegangen werden.

### 4.5.3 Medizinprodukte mit Hohlkörpern/ Lumen

Laut Leitlinie wird bei der Aufbereitung von Hohlkörperinstrumenten, z. B. MIC-Instrumenten, Augen-Instrumenten etc., eine Prüfbeladung mit einem geeigneten Beladungsträger geprüft. Es werden je Beladung drei unterschiedliche Hohlkörperinstrumente mit realer Anschmutzung überprüft. Da eine visuelle Prüfung nach dem Reinigungsprozess in der Regel nicht möglich ist, werden Restproteinbestimmungen an den Instrumenten durchgeführt. Die Elution erfolgt vor Ort und das gewonnene Eluat wird im Labor ausgewertet.

Zusätzlich können für die Überprüfung der Reinigung mit Blut angeschmutzte Metallplättchen eingesetzt werden, sofern eine Restproteinprüfung am Realinstrument nicht möglich ist. Bedingt durch die geringere Oberfläche des Prüfkörpers und um eine ausreichende Anhaftung der Prüfanschmutzung zu erreichen, beträgt die aufgebrachte Blutmenge 10 µl / Metallplättchen.

Die Metallplättchen werden auf verschiedene Weise verwendet. Sie können z. B. in einen Schlauch geschoben werden oder an Adaptionen des Beladungsträgers angeschlossen werden, um die Durchspülung einzelner oder bestimmter Adaptionen des Beladungsträgers zu prüfen. Die Schläuche mit den angeschmutzten Metallplättchen werden auch hinter Medizinprodukten angeschlossen, die am Beladungsträgers adaptiert sind, um zu prüfen, ob eine Durchspülung des Hohlkörperinstruments im Prozess erfolgt.

Die Beurteilung des Prüfkörpers erfolgt visuell und wird im Ergebnisteil dokumentiert.



# Bericht zur Requalifizierung

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2019  
Seite: 12 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### Abbildung 2 Metallplättchen mit Schafsblut-Anschmutzung



Darüber hinaus werden die auf diese Weise angeschmutzten Metallplättchen benutzt, um die Reinigungsleistung bei Prozessen mit geringen Anforderungen an die Reinigungsleistung (z. B. Container-Programm) zu prüfen. Hier werden die Metallplättchen direkt auf den zu reinigenden Oberflächen angebracht.

Da verwendete Container nicht immer eine sichtbare Anschmutzung aufweisen, wird im Rahmen der Reinigungsprüfung auf eine Prüfanschmutzung zurückgegriffen. Hierzu werden die Container zur Visualisierung der Reinigungsleistung mit heparinisiertem Schafsblut manuell angeschmutzt.

#### 4.5.4 Prozessindikatoren

Sofern beim Betreiber standardisierte Prozessindikatoren für Routineprüfungen zum Einsatz kommen, werden diese parallel zur Prüfung der Reinigungsleistung eingesetzt.

Diese Vorgehensweise ermöglicht den direkten Vergleich der Reinigungsergebnisse der Crile-Klemmen und der durch realen Gebrauch angeschmutzten Instrumente mit den Ergebnissen der eingesetzten Prozessindikatoren.

Es wird jeweils der Reinigungsindikator eingesetzt, der bei dem Betreiber zur Anwendung kommt. Sofern es bei dem Betreiber noch keine Festlegung auf einen für Routineprüfungen einzusetzenden Reinigungsindikator gibt, oder eine Umstellung auf einen anderen standardisierten Reinigungsindikator vorgesehen ist, so können auch mehrere unterschiedliche Prozessindikatoren begleitend zur Validierung eingesetzt werden.

Die Bewertung der Ergebnisse der Prozessindikatoren erfolgt ausschließlich auf der Grundlage der Bewertungskriterien, die von den Herstellern der Prozessindikatoren festgelegt werden. Diese Ergebnisse werden im Ergebnisteil dieses Berichts dokumentiert und haben auf das Ergebnis der Leistungsqualifizierung keinen Einfluss. Aus diesem Grund werden keine Akzeptanzkriterien festgelegt.

## 4.6 Prüfung der Desinfektionsleistung

### 4.6.1 Thermoelektrische Überprüfung

Die Temperaturmessungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern der Firma Ebro. Die Logger haben einen Temperatur-Sensor der Klasse Pt 1000 mit einem Messbereich von – 40 °C bis + 140 °C. Die Auflösung beträgt 0,1 °C bei einer Genauigkeit von  $\pm 0,1$  °C.

Das Messintervall ist variabel einstellbar und betrug bei den durchgeführten Messungen 1 Sekunde.

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



# Bericht zur Requalifizierung

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2019  
Seite: 13 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

Das Kalibrierungsintervall der eingesetzten Logger ist weder in der DIN EN 15883-1 noch in der Leitlinie festgeschrieben. Es wird ein verifizierter Status der Kalibrierung entsprechend der technischen Anforderungen gefordert. Hier folgen wir der Herstellerempfehlung mit einem jährlichen Kalibrierungsintervall.

Die Seriennummern und Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang E beigefügt.

### 4.6.2 Messpunkte

Die Sensoren für die Überprüfung der Temperaturen während der Reinigung und der Desinfektion wurden zwischen den Instrumenten, an den Beladungsträgern und den Kammerwänden positioniert. Zusätzlich wurden, entsprechend der DIN EN ISO 15883-1, Messstellen an zwei diagonal gegenüberliegenden Ecken des Beladungsträgers und in der ungefähren geometrischen Mitte des Beladungsträgers gewählt.

### 4.7 Prüfung der Trocknungsleistung

Für alle relevanten Prüfbeladungen wird die Trocknungsleistung visuell überprüft. Die Bewertung wird nach den Kriterien der Validierungsleitlinie durchgeführt.

Bei der Prüfung der Trocknungsleistung nach Validierungsleitlinie wird das Spülgut aus dem RDG genommen und auf eine ebene Fläche auf farbiges Krepppapier gelegt. Die Feuchtigkeit wird auf dem Krepppapier sichtbar. Bei Hohlkörperinstrumenten wird trockene Luft durch das Lumen auf einen Spiegel geblasen, um Restfeuchte zu erkennen.

# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 20.12.2019  
Seite: 14 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 5 Akzeptanzkriterien

Im Rahmen der Requalifizierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen müssen die Ergebnisse der bisherigen Leistungsqualifizierungen bestätigt werden.

Eine Wiederholung der Installationsqualifizierung oder der Funktionsqualifizierung ist nur nach Veränderungen der Betriebsmittelversorgung oder konstruktiven Veränderungen am Gerät durchzuführen (siehe Punkt 3 Verpflichtungen des Betreibers).

Die Qualifizierung wird in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883 und die Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI durchgeführt.

RDG, die nach dem Erscheinen (2006) der DIN EN ISO 15883 in Betrieb genommen wurden, sollten dieser entsprechen. Bei diesen Geräten kann davon ausgegangen werden, dass die Prozesse validierbar sind und die Anforderungen sowohl an die Reinigungsleistung als auch an die Desinfektionsleistung erfüllt werden.

Bereits in Betrieb befindliche Geräte, die nicht den grundlegenden Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen, sollten die nachfolgend aufgeführten Punkte erfüllen:

- automatische/elektronische Programmsteuerung
- automatische Fehlermeldung bei Störungen (Wassermenge, Dosierung)
- Kalibrierbarkeit der Messkette
- Temperaturanzeige
- separate Sensoren zur Regelung und Überwachung
- automatische Dosierung
- Chargendokumentationssystem (unabhängig von der Steuerung)

Bei Geräten, die die oben aufgeführten Punkte teilweise nicht erfüllen, muss eine Risikoanalyse durchgeführt und ggf. ergänzende Maßnahmen und entsprechende Routineprüfungen festgelegt werden (siehe Punkt 7).

Die Leistungsqualifizierung erfolgt nach DIN EN ISO 15883 mit Abweichungen zu der Validierungsleitlinie. Die durchgeführten Prüfungen gelten als bestanden, wenn die in der Validierungsleitlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Zusätzliche Anforderungen ergeben sich aus der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Diese werden (soweit zutreffend) ebenfalls berücksichtigt und ggf. beschrieben.

#### 5.1 Flottenvolumen

Das Flottenvolumen (je Prozessstufe verbrauchtes Wasser) wird als einwandfrei bezeichnet, wenn das gemessene Flottenvolumen innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Toleranz liegt (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 8.2 b).

##### 5.1.1 Wasserqualität (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23 und Punkt 6.4)

Das RDG wird mit unterschiedlichen Wasserarten betrieben. Die zur Verfügung stehenden Wasserarten (Kaltwasser, Warmwasser und VE-Wasser) werden den Anforderungen der Prozesse entsprechend für jeden einzelnen Verfahrensschritt verwendet.

Alle verwendeten Wasserarten müssen mikrobiologisch einwandfrei sein und den Anforderungen der Trinkwasserverordnung entsprechen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23.2). Der Zulauf von Kalt- und Warmwasser erfolgt direkt über das Trinkwassernetz des Betreibers. Hierfür liegen in der Regel entsprechende Befunde vor, die beim Betreiber eingesehen werden können.

Die Verwendung von VE-Wasser bei der Spülung und bei der thermischen Desinfektion verhindert die Bildung von Belägen auf MP. Daher ist die Qualität des VE-Wassers für den Prozess von entscheidender

# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 20.12.2019  
Seite: 15 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

Bedeutung und muss deshalb überprüft und dokumentiert werden. Grenzwerte für die chemische Reinheit werden in der DIN EN ISO 15883-1 nicht vorgegeben (siehe Punkt 6.4.2 Beschaffenheit des Nachspülwassers). Die Leitlinie gibt Grenzwerte vor, die sich an den Vorgaben für das Speisewasser für die Dampfsterilisation orientieren (siehe DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1, Grenzwerte für Verunreinigung des Speisewassers).

Die wichtigsten Werte sind:

1. Leitfähigkeit ( $\leq 15 \mu\text{S/cm}$ )
2. pH-Wert (5–7,5)
3. Gesamthärte ( $< 0,02 \text{ mmol CaO/l}$ )
4. Salzgehalt ( $< 10 \text{ mg/l}$ )
5. Phosphat ( $< 0,5 \text{ mg/l}$ )
6. Silikat ( $< 1 \text{ mg/l}$ )
7. Chlorid ( $< 0,5 \text{ mg/l}$ )

Abweichend von der DIN EN 285 wird in der Validierungsleitlinie für die Leitfähigkeit ein Grenzwert von  $\leq 15 \mu\text{S/cm}$  angegeben.

Eine abschließende Bewertung des Gesamtprozesses kann nur bei Vorliegen der relevanten Untersuchungsbefunde des VE-Wassers erfolgen. Liegen zum Zeitpunkt der Leistungsqualifizierung nicht alle erforderlichen Ergebnisse vor, kann die Bewertung auch nachträglich und unabhängig von der Leistungsqualifizierung erfolgen. Die Verantwortung hierfür liegt beim Betreiber. Die HYBETA GmbH ist bei der Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen und bei der Bewertung der Ergebnisse (auch nachträglich) behilflich.

## 5.2 Dosiermengen der Prozesschemikalien

Die Dosierung ist einwandfrei, wenn die gemessenen Dosiermengen mit den programmierten Werten übereinstimmen und innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Genauigkeit liegen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.7.5).

Bei fehlenden Angaben des Herstellers zur Genauigkeit und Wiederholbarkeit finden die Kriterien zur Wiederholbarkeit (Reproduzierbarkeit) nach DIN EN ISO 15883-2 Anwendung. Danach muss die Genauigkeit der Wiederholbarkeit  $\pm 5 \%$  oder besser sein (DIN EN ISO 15883-2, Punkt 4.1.6).

Bei zwei Messungen darf die Dosiermenge demnach um maximal 10 % voneinander abweichen.

Hinweis 1: Wird die Genauigkeit der Wiederholbarkeit der Dosiermengen in Programmen mit abweichend programmierten Dosiermengen geprüft, kann die Einhaltung der zulässigen Abweichung berechnet werden.

Hinweis 2: Einige RDG sind mit einer dynamischen Steuerung der Dosierung ausgestattet. Das bedeutet, dass sich das Flottenvolumen nach dem Beladungsträger und der Beladung richtet und daher Schwankungen unterliegt. Die Dosiermenge richtet sich in diesem Fall nach der eingelaufenen Wassermenge in dem jeweiligen Prozess, sodass die vorgesehene bzw. programmierte Konzentration eingehalten wird. Bei der Leistungsqualifizierung wird immer die tatsächliche Dosiermenge des Prüfzyklus ermittelt und bewertet. Die Soll-Dosiermenge kann daher bei gleichem Programm und mehreren Prüfzyklen unterschiedlich sein.

### 5.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien

Die Konzentration muss innerhalb der vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebenen Anwendungskonzentration liegen.

# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 20.12.2019  
Seite: 16 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 5.3 pH-Werte

Der pH-Wert im alkalischen Bereich steht in direkter Abhängigkeit zur Temperatur, d. h. bei zunehmender Temperatur sinkt der pH-Wert. Es wird während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert bezogen auf eine Temperatur von ca. 25 °C gemessen und dokumentiert.

Der pH-Wert gilt als in Ordnung, wenn der gemessene pH-Wert den im Datenblatt dokumentierten Werten des Herstellers der Prozesschemikalie entspricht.

### 5.4 Leitfähigkeitsmessung in der Schlusspülflotte

Für die Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers wird in der Validierungsleitlinie ein Wert von  $\leq 15 \mu\text{S/cm}$  empfohlen.

Die Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers wird mit der Leitfähigkeit der Schlusspülflotte verglichen. Der maximal zulässige Anstieg der Leitfähigkeit in Bezug auf eine toxikologische Bedenklichkeit wird vom Hersteller der Prozesschemikalien vorgegeben (siehe Tabelle 1). Falls dieser überschritten wurde, wird eine Probe der Schlusspülflotte entnommen und dem Hersteller der Prozesschemikalien zum Nachweis von toxikologisch unbedenklichen Restmengen der eingesetzten Prozesschemikalien im Schlusspülschritt zur Verfügung gestellt.

Ein zum Einsatz kommender Klarspüler ist von dieser Prüfung ausgenommen, da diese Prozesschemie nicht abgespült wird und auf dem Medizinprodukt verbleibt. Die vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebene maximale Konzentration des Klarspülers darf dabei nicht überschritten werden.

**Tabelle 1 Akzeptanzkriterien für den maximalen Anstieg der Leitfähigkeit**

Hersteller Prozesschemie	Produkt	maximal zulässiger Anstieg der Leitfähigkeit ( $\mu\text{S/cm}$ )
Dr. Weigert	Neodisher FA	79
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean	19
Dr. Weigert	Neodisher Z	120

### 5.5 Reinigungsleistung

Für die Bewertung der Ergebnisse der Prüfungen der Reinigungsleistung können zwei unterschiedliche Regelwerke herangezogen werden:

- Bewertung nach KRINKO-BfArM-Empfehlung
- Bewertung nach Validierungsleitlinie

Nach welchem dieser Regelwerke die Bewertung durchgeführt wird, liegt im Ermessen des Betreibers.

Welche Methode angewandt wurde, ergibt sich im Ergebnisteil aus den Tabellen für die Ergebnisse der Reinigungsprüfungen (die entsprechenden Sollwerte sind dort angegeben).

#### 5.5.1 Bewertung der Reinigung nach der KRINKO-BfArM-Empfehlung

In der aktuellen KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ wird ein Warnwert von  $100 \mu\text{g/Protein}$  je Medizinprodukt als Kriterium für die erforderliche Sauberkeit genannt. Aufgrund der Nennung der KRINKO-BfArM-Empfehlung in der MPBetreibV, ist dieser Wert als gesetzlich festgelegte Mindestanforderung zu betrachten.

# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 20.12.2019  
Seite: 17 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

Dieser Wert (100 µg Restprotein/ Instrument) gilt sowohl für durch tatsächlichen Gebrauch kontaminierte Medizinprodukte als auch für definiert angeschmutzte Prüfkörper (Crile-Klemmen).

### 5.5.2 Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie

Die Validierungsleitlinie nimmt bei der Bewertung der Reinigungsleistung Bezug auf die angeschmutzte Fläche und orientiert sich an den derzeit technisch erreichbaren Restproteinmengen. Aus diesem Grund wurden sowohl für die definiert angeschmutzten Prüfkörper als auch für Realinstrumente niedrigere Richt- und Grenzwerte festgelegt (siehe Anlage 5 der Validierungsleitlinie).

#### 5.5.2.1 Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Prüfkörper)

Für die definiert angeschmutzten Prüfkörper wurden folgende Akzeptanzkriterien festgelegt:

**Tabelle 2 Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung (Prüfkörper)**

Grenzwert	> 150 µg Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)
Warnwert	> 80 µg bis ≤ 150 µg Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)
Richtwert	≤ 80 µg Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)

Alle Prüfkörper müssen visuell frei von Prüfanschmutzung sein (Korrosion ist kein Beurteilungskriterium).

# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 20.12.2019  
Seite: 18 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 5.5.2.2 Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Realinstrumente)

Bei den Realinstrumenten wurde zusätzlich eine Unterteilung in Instrumentengruppen vorgenommen und in Abhängigkeit von der Instrumentengröße (Oberfläche in cm<sup>2</sup>) und dem Anwendungsbereich abweichende Restproteinwerte festgelegt.

**Tabelle 3 Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung (Realinstrumente)**

Gruppe	Beispielinstrument	Methodik	Richtwert
1	Instrumente ohne Gelenk und ohne Hohlkörper: scharfer Löffel, Wundhaken	visuelle Kontrolle	< 10–15 µg/ pro 4–5 cm <sup>2</sup>
2	Instrumente mit Gelenk: Scheren, Klemmen	mindestens halb-quantitativer Proteinnachweis nach Elution im PP-Beutel (vorzugsweise PP*)	< 75 µg / Instrument (Länge bis 15 cm) < 100 µg / Instrument (Länge größer 15 cm)
		Elution analog der Crile-Klemme als Prüfkörper nur für das Arbeitsteil mit Gelenk	< 50 µg / Instrument
3	Schiebeschäftinstrumente (nicht zerlegbar): Stanzen, Rongeure	quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments im PP-Beutel (vorzugsweise PP)	< 100 µg / Instrument
		Teilelution funktionsseitig im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 50 µg / Instrument
4	Instrumente mit Hohlkörper	quantitativer Proteinnachweis, z. B. Schaft eines zerlegbaren Instruments nur innen beprobt (Durchspülen)	< 75 µg / Instrument (bis 4 mm Innendurchmesser) < 100 µg / Instrument Schaftrohr (größer 4 mm Innendurchmesser)
		Arbeitselement einzeln z. B. eluiert im beidseitig verschlossenen Schlauch	< 50 µg / Arbeitselement
		nur Maulteil im Gelenk im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 40 µg / Maulteil mit Gelenk
5	Mikroinstrumente	quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments	< 50 µg / Instrument
			< 20 µg / Instrument (Augeninstrumente)

\*Polypropylen

# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 20.12.2019  
Seite: 19 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 5.6 Anforderungen CJK-/ vCJK-Prophylaxe

Die Anforderungen an die CJK-/ vCJK-Prophylaxe sind in der KRINKO-BfArM-Empfehlung beschrieben (Anlage 7: „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte“).

Für Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß mit Risikogewebe in Berührung kommen, sollen bei der Aufbereitung wenigstens zwei für die Dekontamination bzw. Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren kombiniert werden. Für die maschinelle Reinigung wird dazu folgendes Prozedere beschrieben (Zitat):

*„Nach derzeitigem Kenntnisstand ist der Aufbereitung im alkalischen Milieu hinsichtlich der Reinigungsleistung der Vorzug zu geben (entscheidend ist grundsätzlich die nachgewiesene Reinigungsleistung). Eine Prion-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen (z. B. 55 °C) zu erwarten. Entscheidend für die Auslobung einer Prion-inaktivierenden Eigenschaft sind jedoch entsprechende ausdrückliche Nachweise (s. z. B. Liste der ANSM [7, 8])“.*

Diese Vermutungswirkung wird von Anwendern, Überwachungsbehörden und zertifizierenden Unternehmen unterschiedlich interpretiert (die Einhaltung der aufgeführten Parameter wird als zwingend oder nur als Beispiel angesehen).

Auch gibt es unterschiedliche Auffassungen in Bezug auf die in der KRINKO-BfArM-Empfehlung genannte Temperatur (*Protein nicht fixierende Temperatur* (z. B. 55 °C)). Ein Teil des oben genannten Personenkreises vertritt die Auffassung, dass die Temperatur unterhalb von 55 °C liegen muss, um „nicht fixierend“ zu sein. Andere sind der Auffassung die Temperatur muss oberhalb von 55 °C liegen, weil die Reinigungsleistung bei alkalischen Reinigern mit steigender Temperatur verbessert wird.

Aus diesen Gründen erfolgt im Ergebnisteil dieses Berichts nur die Bewertung der Einhaltung der beispielhaft genannten Prozessparameter (pH-Wert > 10, Einwirkzeit über 10 min, 55 °C).

Auf das Gesamtergebnis der Leistungsqualifizierung hat diese Bewertung keinen Einfluss, sofern die KRINKO-BfArM Anforderung „entscheidend ist die nachgewiesene Reinigungsleistung“ im Rahmen der Leistungsqualifizierung nachgewiesen wurde (siehe Ergebnisse der Reinigungsleistung in diesem Bericht).

### 5.7 Desinfektion

Die thermische Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist nach DIN EN ISO 15883-1 mittels einer Temperaturprüfung nachzuweisen. Die Desinfektionstemperatur muss sowohl in der Kammer als auch auf der Beladung erreicht werden. Die thermische Desinfektion ist erreicht, wenn die festgelegte Mindesttemperatur über eine festgelegte Mindestzeit an allen Messpunkten eingehalten wurde.

Diese Temperatur-Zeit-Beziehung wird durch den A<sub>0</sub>-Wert beschrieben. Die Desinfektionsleistung kann somit für unterschiedliche hygienische Ansprüche durch die Bestimmung des A<sub>0</sub>-Wertes beurteilt werden.

Nach DIN EN ISO 15883-2, Punkt 4.3.2 muss in der Desinfektionsstufe ein A<sub>0</sub>-Wert von mindestens 600 auf allen inneren Oberflächen der Kammer und auf dem Beladungsträger erreicht werden. Es muss möglich sein, die Desinfektionszeiten und -temperaturen so einzustellen, dass ein A<sub>0</sub>-Wert von mindestens 3.000 erreicht wird (Punkt 4.3.3).

Ein A<sub>0</sub>-Wert von 600 reicht aus, um vegetative Formen von Bakterien, Pilze und thermolabile Viren abzutöten (z. B. 80 °C über 10 min oder 90 °C über 1 min). Um eine sichere Wirksamkeit gegen thermoresistente Viren (z. B. Hepatitis B-Viren) zu erzielen, ist ein A<sub>0</sub>-Wert von 3.000 erforderlich (z. B. 90 °C über 5 min) (siehe Validierungsleitlinie, Anlage 7: Das A<sub>0</sub>-Konzept der DIN EN ISO 15883).

HINWEIS: Bei einigen RDG bzw. Chargendokumentationssystemen wird der von der Gerätesteuerung ermittelte A<sub>0</sub>-Wert auf dem Chargenausdruck dokumentiert. Hier kann es zu teils erheblichen Abweichungen



# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 20.12.2019  
Seite: 20 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

zu den bei der Leistungsqualifizierung durch HYBETA ermittelten  $A_0$ -Werten kommen. Dafür gibt es unterschiedliche Gründe. Einige Steuerungen in RDG sind so programmiert, dass die geräteinterne Berechnung des  $A_0$ -Wertes erst bei 80 °C oder bei Erreichen der Desinfektionstemperatur beginnt.

Die Ermittlung des  $A_0$ -Wertes bei der Leistungsqualifikation erfolgt entsprechend der DIN EN ISO 15883. Danach beginnt die Berechnung des  $A_0$ -Wertes bereits bei 65 °C. Als Akzeptanzkriterium gilt, dass beide Werte oberhalb des vorgesehenen Wertes (z. B.  $A_0$  3.000) liegen.

### 5.8 Trocknung

Nach der Validierungsleitlinie ist heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit zu beanstanden. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren.

#### 5.8.1.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

Bei einzelnen, grundsätzlich schwer zu trocknenden Medizinprodukten innerhalb einer Beladung ist heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit zu akzeptieren, wenn die übrige Beladung die Akzeptanzkriterien für die Trockenheit der Beladung erfüllt.

#### 5.8.1.2 Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie

Die programmierten Trocknungszeiten von RDG liegen in der Regel, je nach Anwendungsfall (Metall, Kunststoffe, Schläuche usw.), zwischen 10 und 40 Minuten. Um einen Trocknungsgrad zu erreichen, der bei allen Medizinprodukten einer Beladung den Prüfungen gemäß der Validierungsleitlinie standhält (keine heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit), müssten die eingestellten Trocknungszeiten in einem unverhältnismäßigen Umfang verlängert werden.

Eine unzureichende Trocknung einzelner Instrumente ist tolerierbar, da beim Packen der Siebe jedes einzelne Instrument zur Reinigungskontrolle in die Hand genommen wird. Im Gegensatz zum Energie- und Zeitaufwand bei einer Verlängerung des maschinellen Trocknungsprozesses stellt die ggf. erforderliche manuelle Nachtrocknung einzelner Instrumente (mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern) einen vergleichsweise geringen Arbeitsaufwand dar. Diese Vorgehensweise gewährleistet zudem, dass alle Instrumente vor der anschließenden Sterilisation ordnungsgemäß getrocknet sind.



# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse

Datum: 20.12.2019  
Seite: 21 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

## 6 Ergebnisse

### 6.1 Installationsqualifizierung (IQ)

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Installationsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Installationsqualifizierung wurden dennoch erfasst und befinden sich im Anhang A.

Die letzte dokumentierte Installationsqualifizierung (IQ) fand am 13.01.2011 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

#### 6.1.1 Programme

In der nachfolgenden Tabelle 4 sind die zur Verfügung stehenden Programme aufgelistet.

**Tabelle 4 vorhandene Programme**

Programmname	Programm-Nr.	angewendet ja/ nein
DESIN BSG 93/10	01	nein
DESIN BSG 93/10 AN	02	nein
DES VARIO TD	03	ja
DES VARIO TD AN	04	ja
DES VARIO TD NR	05	ja
Schuh TD 80/8	06	ja
CONTAINER NR	07	ja

Die detaillierten Beschreibungen der Programmabläufe wurden aus den während der Leistungsprüfung ermittelten Daten abgeleitet und befinden sich als Tabelle der Programmabläufe im Anhang A.

### 6.2 Funktionsqualifizierung (OQ)

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Funktionsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Funktionsqualifizierung wurden dennoch erfasst und befinden sich im Anhang B.

Die letzte dokumentierte Funktionsqualifizierung (OQ) fand am 13.01.2011 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse

Datum: 20.12.2019  
Seite: 22 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 6.2.1 Beladungsträger

Für das RDG 1 stehen die nachfolgend aufgeführten Beladungsträger (Tabelle 5) zur Verfügung.

**Tabelle 5 Beladungsträger**

Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck
OP-Wagen	Aufnahme von OP-Sieben
MIC-Wagen	Aufnahme von MIC-Instrumenten
AN-Wagen	Aufnahme von Anästhesiematerial
Containerwagen	Aufnahme von Containern und Schüsseln

Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind im Anhang B1.7 und im Erstvalidierungsbericht detailliert beschrieben.

### 6.2.2 Prozesschemikalien

Im Gerät werden die in der folgenden Tabelle aufgeführten Prozesschemikalien eingesetzt.

**Tabelle 6 Prozesschemikalien**

Produktname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
Neodisher FA	Dr. Weigert	flüssiger alkalischer Reiniger	03
Neodisher Mediclean	Dr. Weigert	flüssiger mildalkalischer Reiniger	04, 05, 06, 07
Neodisher Z	Dr. Weigert	flüssiger Neutralisator	03

Die Produktdatenblätter der Prozesschemikalien befinden sich im Anhang D.

### 6.2.3 Wasserqualität

Die VE-Wasserqualität hinsichtlich der chemischen Reinheit war einwandfrei, der Analysebericht ist im Anhang B3 beigefügt.

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse

Datum: 20.12.2019  
Seite: 23 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 6.3 Leistungsqualifizierung (PQ)

Im Rahmen der Leistungsqualifizierung wurden folgende Programmdurchläufe (Prüfzyklen PZ) durchgeführt. Die Prüfungen sind mit der verantwortlichen Person des Betreibers abgestimmt und in Tabelle 7 beschrieben.

**Tabelle 7 Prüfungen**

Prüf- zyklus	Programm	Beladungsträger	Prüfungen
1	DES VARIO TD Charge 3329	MIC-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung
2	DES VARIO TD NR Charge 3336	OP-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 24 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 6.3.1 Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge 3329

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger MIC-Wagen und dem Programm DES VARIO TD durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Prüfbeladung).

#### 6.3.1.1 Prüfbeladung

Die Prüfbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Sieben):

**Tabelle 8 Prüfbeladung**

	Bezeichnung	Verschmutzungsart
1	CHIR.INSTR. EINSATZ TREPANATION	Blut
2	CHIR.INSTR. EINSATZ BASISSATZ	Blut
3	Instrumente zur Trepanation	Blut

#### 6.3.1.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Die Überprüfung des Flottenvolumens wurde mittels der Zentimetermaßmethode durchgeführt.

**Tabelle 9 Gemessenes Flottenvolumen**

Wasserart	Verfahrensschritt	Ist [l]	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)
VE-Wasser	Reinigen	24	24
VE-Wasser	Neutralisieren	19	19

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 25 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 6.3.1.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

**Tabelle 10 Dosiermenge Prozesschemikalien**

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Neodisher FA	146	97,3	96	in Ordnung
Neodisher Z	32	26,7	28	in Ordnung

**Tabelle 11 Konzentration Prozesschemikalien**

Produktname	Chemie [ml]	Wasser [l]	Konzentr. Ist [%]	Konzentr. Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Neodisher FA	97,3	24	0,4	0,2-0,4	in Ordnung
Neodisher Z	26,7	19	0,13	0,1-0,2	in Ordnung

#### 6.3.1.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Die Überprüfung des pH-Wertes erfolgt unter Berücksichtigung der Vermutungswirkung der KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 7 „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/ vCJK durch Medizinprodukte“ an die Prozessparameter des Reinigungsschrittes: „Eine Prionen-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen, z. B. 55 °C zu erwarten“ (siehe hierzu auch Punkt 5.6).

**Tabelle 12 Ergebnisse Prozessparameter Reinigungsschritt**

pH-Wert bezogen auf 25°C	min. Temp. [°C]	Einwirkzeit [min]
11,48	55,01	05:49

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 26 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 6.3.1.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 0,7  $\mu\text{S}/\text{cm}$ . Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 14,9  $\mu\text{S}/\text{cm}$  und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien des Herstellers der Prozesschemikalien.

**Tabelle 13 Ergebnisse toxikologische Unbedenklichkeit Schlusspülwasser**

Medium	Vorgabe/ Messwert	elektrische Leitfähigkeit
ankommendes VE-Wasser	Leitfähigkeit gemessen	0,7 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Neodisher FA	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	79 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Neodisher Z	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	120 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Schlusspülwasser	Leitfähigkeit gemessen	14,9 $\mu\text{S}/\text{cm}$

### 6.3.1.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Prüfbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Prozessindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung der durch tatsächlichen Gebrauch angeschmutzten Medizinprodukte sind in Tabelle 14 dargestellt. Die Antrocknungsdauer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 2 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C1.2. Das Prüfprotokoll des Labors mit Ergebnissen der Restproteinbestimmungen befindet sich im Anhang B2.

**Tabelle 14 Ergebnisse Reinigungsleistung Prüfkörper**

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 5.2.1)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [ $\mu\text{g}/\text{Instr.}$ ]		Bewertung
				Soll	Ist*	
Klemme 2314	Prüfkörper	Ebene 1, vorne, links	nein	<100	8	bestanden
Klemme 2569	Prüfkörper	Ebene 2, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 3369	Prüfkörper	Ebene 3, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 3811	Prüfkörper	Ebene 3, hinten, rechts	nein	<100	9	bestanden
Klemme 4902	Prüfkörper	Ebene 2, hinten, rechts	nein	<100	5	bestanden
Reinig. Prüfkörper 1	Prozessprüfsystem	Ebene 1, vorne, rechts	nein	-	-	bestanden

\*Bei angegebenen Werten von 5 gilt 5 oder kleiner 5 (Bestimmungsgrenze)

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 27 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

**Tabelle 15 Ergebnisse Reinigungsleistung real verschmutzte Medizinprodukte**

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 5.2.1)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [µg/Instr.]		Bewertung
				Soll	Ist*	
real verschmutzte Medizinprodukte	alle Gruppen	ges. Beladung	nein	nur Sichtprüfung		bestanden
Realinstrument 1/1	Prüfkörper	Ebene 1, Mitte	nein	<100	5	bestanden
Realinstrument 1/2	Prüfkörper	Ebene 1, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
Realinstrument 1/3	Realinstrumente	Ebene 1, vorne, rechts	nein	<100	5	bestanden
Realinstrument 1/4	Realinstrumente	Ebene 3, hinten, rechts	nein	<100	5	bestanden
Realinstrument 1/5	Realinstrumente	adaptiert	nein	<100	5	bestanden

\*Bei angegebenen Werten von 5 gilt 5 oder kleiner 5 (Bestimmungsgrenze)

Im Rahmen der Reinigungsprüfung wurde auch die Temperaturverteilung in der Spülkammer und in der Beladung ermittelt. Der Temperaturverlauf des Prozesses wurde an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. In der Tabelle 16 ist der Messpunkt mit dem Minimal- und dem Maximalwert aufgeführt, alle anderen Messpunkte sind im Anhang C1.3 aufgeführt.

**Tabelle 16 Temperatur Reinigungsleistung**

Ist Temperaturen		Soll Temperatur	Bewertung
min. Temp. [°C]	max. Temp. [°C]	prog. Temp +/- 5°C	
55,01	57,38	55	bestanden

**Tabelle 17 Spüldruck Reinigungsleistung**

Spüldruck Adaption	1.265 mbar Logger adaptiert
--------------------	--------------------------------

**Tabelle 18 Einwirkzeit Reinigungsleistung**

Ist	Soll	Bewertung
05:49	5	bestanden

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 28 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 6.3.1.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Desinfektionsprozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Der niedrigste  $A_0$ -Wert und die zu diesem Messpunkt zugehörige Desinfektionstemperatur sind in Tabelle 19 dargestellt.

**Tabelle 19 Messwert Desinfektionsleistung**

Temp. [°C]	$A_0$ -Wert Ist	$A_0$ -Wert Soll	Bewertung
90,16	6.874	$\geq 3.000$	bestanden

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im 0.

### 6.3.1.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

### 6.3.1.7 Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 1

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.



# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 29 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 6.3.2 Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 3336

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger OP-Wagen und dem Programm DES VARIO TD NR durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Prüfbeladung).

#### 6.3.2.1 Prüfbeladung

Die Prüfbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Sieben):

**Tabelle 20 Prüfbeladung**

	Bezeichnung	Verschmutzungsart
1	CHIRURGIE AKKU-SÄGE	Blut
2	CHIR.INSTR. EINSATZ BASISSATZ	Blut
3	CHIRURGIE AKKU-MINI	Blut

#### 6.3.2.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Die Überprüfung des Flottenvolumens wurde mittels der Zentimetermaßmethode durchgeführt.

**Tabelle 21 Gemessenes Flottenvolumen**

Wasserart	Verfahrensschritt	Ist [l]	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)
VE-Wasser	Reinigen	23	22

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 30 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 6.3.2.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

**Tabelle 22 Dosiermenge Prozesschemikalien**

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Neodisher Mediclean	207	188,2	184	in Ordnung

**Tabelle 23 Konzentration Prozesschemikalien**

Produktname	Chemie [ml]	Wasser [l]	Konzentr. Ist [%]	Konzentr. Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Neodisher Mediclean	188,2	23	0,81	0,2-1,0	in Ordnung

#### 6.3.2.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Die Überprüfung des pH-Wertes erfolgt unter Berücksichtigung der Vermutungswirkung der KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 7 „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/ vCJK durch Medizinprodukte“ an die Prozessparameter des Reinigungsschrittes: „Eine Prionen-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen, z. B. 55 °C zu erwarten“ (siehe hierzu auch Punkt 5.6).

**Tabelle 24 Ergebnisse Prozessparameter Reinigungsschritt**

pH-Wert bezogen auf 25°C	min. Temp. [°C]	Einwirkzeit [min]
10,15	55,01	06:26

#### 6.3.2.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 0,7 µS/ cm. Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 12,8 µS/ cm und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien.

**Tabelle 25 Ergebnisse toxikologische Unbedenklichkeit Schlusspülwasser**

Medium	Vorgabe/ Messwert	elektrische Leitfähigkeit
ankommendes VE-Wasser	Leitfähigkeit gemessen	0,7 µS/ cm
Neodisher Mediclean	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	19 µS/ cm
Schlusspülwasser	Leitfähigkeit gemessen	12,8 µS/ cm

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 31 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 6.3.2.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Prüfbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Prozessindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung der durch tatsächlichen Gebrauch angeschmutzten Medizinprodukte sind in Tabelle 26 dargestellt. Die Antrocknungsdauer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 4 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C2.2. Das Prüfprotokoll des Labors mit Ergebnissen der Restproteinbestimmungen befindet sich im Anhang B2.

**Tabelle 26 Ergebnisse Reinigungsleistung Prüfkörper**

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 5.2.1)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [µg/Instr.]		Bewertung
				Soll	Ist*	
Klemme 2393	Prüfkörper	Ebene 1, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 2475	Prüfkörper	Ebene 2, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 2861	Prüfkörper	Ebene 2, Mitte	nein	<100	5	bestanden
Klemme 4289	Prüfkörper	Ebene 2, hinten, rechts	nein	<100	29	bestanden
Klemme 5546	Prüfkörper	Ebene 1, hinten, rechts	nein	<100	34	bestanden
Reinig. Prüfkörper 2	Prüfkörper	Ebene 1, vorne, rechts	nein	-	-	bestanden

\*Bei angegebenen Werten von 5 gilt 5 oder kleiner 5 (Bestimmungsgrenze)

**Tabelle 27 Ergebnisse Reinigungsleistung real verschmutzte Medizinprodukte**

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 5.2.1)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [µg/Instr.]		Bewertung
				Soll	Ist	
real verschmutzte Medizinprodukte	alle Gruppen	ges. Beladung	nein	nur Sichtprüfung		bestanden

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 32 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

Im Rahmen der Reinigungsprüfung wurde auch die Temperaturverteilung in der Spülkammer und in der Beladung ermittelt. Der Temperaturverlauf des Prozesses wurde an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. In der Tabelle 28 ist der Messpunkt mit dem Minimal- und dem Maximalwert aufgeführt, alle anderen Messpunkte sind im Anhang C2.3 aufgeführt.

**Tabelle 28 Temperatur Reinigungsleistung**

Ist Temperaturen		Soll Temperatur	Bewertung
min. Temp. [°C]	max. Temp. [°C]	prog. Temp +/- 5°C	
55,01	57,43	55	bestanden

**Tabelle 29 Spüldruck Reinigungsleistung**

Spüldruck Adaption	Logger nicht adaptiert
--------------------	------------------------

**Tabelle 30 Einwirkzeit Reinigungsleistung**

Ist	Soll	Bewertung
06:26	5	bestanden

### 6.3.2.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Desinfektionsprozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Der niedrigste A<sub>0</sub>-Wert und die zu diesem Messpunkt zugehörige Desinfektionstemperatur sind in Tabelle 31 dargestellt.

**Tabelle 31 Messwert Desinfektionsleistung**

Temp. [°C]	A <sub>0</sub> -Wert Ist	A <sub>0</sub> -Wert Soll	Bewertung
90,33	7.050	≥ 3.000	bestanden

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C2.

### 6.3.2.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

### 6.3.2.7 Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 2

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

# Bericht zur Requalifizierung

## Reproduzierbarkeit

Datum: 20.12.2019  
Seite: 33 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

---

### 6.4 Vergleich der Messergebnisse/ Reproduzierbarkeit

Die aktuell ermittelten Ergebnisse aus der Leistungsqualifizierung wurden mit den Ergebnissen der letzten Leistungsqualifizierung vom 13.01.2011 verglichen. Die unter Punkt 5 dieses Berichts genannten Akzeptanzkriterien wurden bereits bei der letzten Leistungsqualifizierung eingehalten und lassen somit auf die Reproduzierbarkeit der Verfahren schließen.

# Bericht zur Requalifizierung

## Routineprüfungen

Datum: 20.12.2019  
Seite: 34 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### 7 Routineprüfungen

Nach Angaben des Herstellers entspricht das Gerät den Anforderungen der DIN EN ISO 15883. Geräte, die den Anforderungen der Norm entsprechen, sind mit steuerungsunabhängigen Überwachungs- und Dokumentationssystemen ausgestattet.

Die Mindestanforderung ist in DIN EN ISO 15883-2 definiert. Danach muss ein RDG mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente mindestens die Prozesstemperatur unabhängig von der Steuerung aufzeichnen (ISO 15883-2, Punkt 5.3). Dieses wird in der DIN EN ISO 15883-1 als Niveau b der Prozessverifizierung beschrieben:

*Verifizierung des Erreichens der Bedingungen für die thermische Desinfektion durch Aufzeichnung der Verfahrensbedingungen unabhängig von der Steuerung.*

Zusätzliche Anforderungen an die Chargendokumentation sind in der DIN EN ISO 15883-1 unter dem Punkt 5.11 Prozessverifizierung geregelt. Danach müssen RDG, in denen Medizinprodukte aufbereitet werden, die keiner Sichtprüfung unterzogen werden können, mit einem von der Steuerung unabhängigen Aufzeichnungssystem ausgestattet sein, welches die Prozessvariablen dokumentiert, die für ein zufriedenstellendes Ergebnis der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Bedeutung sind. Auf diese Weise kann im Rahmen der Freigabe des Prozesses die Einhaltung der Prozessparameter geprüft werden, die bei der Validierung des Prozesses zu einwandfreien Reinigungsergebnissen auch an nicht visuell kontrollierbaren Instrumenten geführt hat. Dies wird in der DIN EN ISO 15883-1 als Niveau c der Prozessverifizierung beschrieben:

*Verifizierung des Erreichens derjenigen Prozessvariablen, die sowohl die Verfahrensbedingungen der Reinigungs- als auch der Desinfektion betreffen, durch Aufzeichnung unabhängig von der Steuerung.*

Zur Bewertung unterschiedlicher Ausbaustufen von Aufzeichnungssystemen und den normativen Festlegungen für Routineprüfungen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Tabelle A.1) wurde in der Validierungsleitlinie auf diesen normativen Grundlagen die Checkliste 11 „Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routineprüfungen der technischen Funktion“ erstellt. Nach dieser Checkliste erfolgt die Festlegung der Intervalle für Routineprüfungen technischer Überwachungssysteme.

Einige RDG-Hersteller haben auf der Grundlage einer Risikoanalyse von der Norm (ISO 15883-1) und der Validierungsleitlinie abweichende Intervalle für Routineprüfungen der technischen Funktion festgelegt. Diese Vorgehensweise ist in der ISO 15883-1 in der Tabelle A.1 beschrieben:

*„Die vorgeschlagenen Prüfintervale sind nur als Leitfaden anzusehen. Individuelle Programme für Routineprüfungen sollten auf der Grundlage von Risikoanalysen festgelegt werden, wobei der Zustand und die Zuverlässigkeit des RDG, der Umfang der unabhängigen Überwachung jedes Prozesses und die bestimmungsgemäße Anwendung des RDG berücksichtigt werden.“*

Sofern der HYBETA GmbH entsprechende schriftliche Angaben des RDG-Herstellers vorliegen, werden die vom Hersteller festgelegten Intervalle in der nachfolgenden Tabelle eingetragen.

Der Betreiber ist für die termingerechte Durchführung der nachfolgend aufgeführten Routineprüfungen verantwortlich. Darüber hinaus müssen die Angaben des Herstellers beachtet werden.

**Hinweis 1:** Unter dem Punkt 7 „Routineprüfungen“ sind in der Tabelle Intervalle und Hinweise darauf gegeben, wer für die Durchführung der Prüfungen verantwortlich ist (Spalte „durch“). Grundsätzlich ist der Betreiber für die Durchführung und Einhaltung der Intervalle verantwortlich. In der Spalte „durch“ ist angegeben, welcher Personenkreis dafür infrage kommt. Die Festlegung, welche Abteilung und/ oder Person für die Durchführung und Dokumentation der durchzuführenden Prüfungen verantwortlich ist, muss durch den Betreiber (z. B. im Qualitätsmanagementsystem) festgelegt werden.

# Bericht zur Requalifizierung

## Routineprüfungen

Datum: 20.12.2019  
 Seite: 35 von 114  
 EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

**Hinweis 2:** Bei Angabe eines Intervalls von 12 Monaten erfolgt die Prüfung im Rahmen der Validierung, bzw. Requalifizierung durch den Validierer, sodass durch den Betreiber keine zusätzlichen Prüfungen durchgeführt werden müssen. Bei der Angabe anderer Intervalle für Prüfungen der technischen Funktionen (z. B. „alle 6 Monate“) muss der Betreiber nach Ablauf von 6 Monaten nach der Leistungsqualifizierung die entsprechende Routineprüfung durchführen und dokumentieren. Da nach Ablauf eines weiteren halben Jahres die nächste jährliche Requalifizierung durch den Validierer erfolgt, ergibt sich daraus, dass die Prüfung durch den Betreiber nur einmal jährlich durchzuführen und zu dokumentieren ist.

Weitere Routineprüfungen (z. B. Einsatz von Prozessindikatoren oder Restproteinuntersuchungen) können im Rahmen der Leistungsqualifizierung durch den Validierer und/ oder das hausinterne Qualitätsmanagement festgelegt werden.

**Tabelle 32 Routineprüfungen**

Lfd Nr.	Bauteil	Tätigkeit	durch	Intervall
1.	Kammersiebe	prüfen/ reinigen	Bediener	betriebsmäßig
2.	Spülflügel (Lager)	prüfen (Beweglichkeit)	Bediener	betriebsmäßig
3.	Spüldüsen	prüfen/ reinigen	Bediener	betriebsmäßig
4.	Prozesschemikalien	Füllstand prüfen/ Auffüllen	Bediener	betriebsmäßig
5.	Spülkammer	Sichtkontrolle (Verfärbungen etc.)	Bediener	betriebsmäßig
6.	Anschlüsse Beladungsträger	prüfen (Passgenauigkeit, Dichtigkeit)	Bediener	betriebsmäßig
7.	Temperaturerfassung zur Beurteilung der Desinfektionsleistung	Temperaturdokumentation mit einem von Steuerung und Registrierung unabhängigen System z. B. Logger	Validierer	alle 12 Monate
8.	Spüldruckfassung zur Beurteilung der Reinigungsleistung	Spüldruckdokumentation mit einem von Steuerung und Registrierung unabhängigen System z. B. Logger bzw. Reinigungsindikator	Validierer	alle 12 Monate
9.	Dosiereinrichtung	Dosiermengenerfassung zur Ermittlung der Dosiermenge	Validierer, Bediener, Haustechnik	alle 6 Monate
10.	RDG-Kammer	Wasserniveauüberwachung	Validierer	alle 12 Monate

# Bericht zur Requalifizierung

## Nutzungseinschränkungen

Datum: 20.12.2019  
Seite: 36 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

---

### **8 Nutzungseinschränkungen**

Es wurden keine Nutzungseinschränkungen festgelegt.



# Bericht zur Requalifizierung

## Bemerkungen/ Beobachtungen

Datum: 20.12.2019  
Seite: 37 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

---

### 9 Bemerkungen/Beobachtungen

#### 9.1 Allgemeines

Vor Durchführung der Überprüfung und Bestückung der Beladungsträger mit den Prüfmitteln wurde eine visuelle Überprüfung der Beladungsmuster durchgeführt. Die Beladung wurde dabei von den zuständigen Mitarbeitern entsprechend der aktuellen gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien durchgeführt.

#### 9.2 Reinigungsleistung

Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung waren einwandfrei. Durch die heterogenen Beladungsmuster kann es aber dennoch vorkommen, dass einzelne Instrumente, bedingt durch Spülschatten oder Verrutschen der Beladung, nicht einwandfrei gereinigt und desinfiziert werden. Aus diesem Grund ist die visuelle Kontrolle der Instrumente nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion unerlässlich.

#### 9.3 Desinfektionsleistung

Die ermittelte Desinfektionsleistung war bei allen Prüfzyklen einwandfrei. Der  $A_0$ -Wert lag bei den geprüften Konfigurationen über der Mindestanforderung.

#### 9.4 Wasserqualität

Die Untersuchung der chemischen Reinheit des VE-Wassers nach der Grenzwerttabelle für Verunreinigungen im Speisewasser (DIN EN 285) war einwandfrei. Der Analysenbericht befindet sich im Anhang B3.

# Bericht zur Requalifizierung

Änderungsindex

Datum: 20.12.2019  
Seite: 38 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

## 10 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	20.12.2019

## **Anhang A1 Checkliste Installationsqualifizierung**

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Installationsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Installationsqualifizierung wurden dennoch erfasst.

Die letzte dokumentierte Installationsqualifizierung (IQ) fand am 13.01.2011 statt. Die Ergebnisse sind in dem entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

# Bericht zur Requalifizierung

## Installationsqualifizierung

Datum: 20.12.2019  
Seite: 40 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### A1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	11.11.2019
Art des Gerätes	RDG 1
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G7826
Gerätenummer	74330825
Bezeichnung des Betreibers	RDG 1
Baujahr	2008
Standort	EinsLaz 72/180
DIN EN ISO 15883	laut Hersteller erfüllt

### A1.2 Installationsdokumentation

Art/ Titel:	vorhanden:	Bemerkungen:
Betriebsanweisung I (ausführlich)	ja	-
Betriebsanweisung II (kurz)	ja	-
Wartungshandbuch	ja	Ersatzteillisten Rohrpläne Wartungsprüfungen und Zyklen Elektropläne Aktuelle Programmbeschreibungen

## **Anhang A2**

### **Programmparameter**

# Bericht zur Requalifizierung

## Programmparameter

Datum: 20.12.2019  
Seite: 42 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### A2.1 03 DES VARIO TD

Tabelle Programmparameter				
Programmschritt	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserart	Dosierung
Vorreinigen	10	1	VE-Wasser	-
Reinigen	55	5	VE-Wasser	Neodisher FA
Neutralisieren	10	2	VE-Wasser	Neodisher Z
Spülen	10	1	VE-Wasser	-
Desinfizieren	88	12	VE-Wasser	-
Trocknen	109	20	-	-

# Bericht zur Requalifizierung

## Programmparameter

Datum: 20.12.2019  
Seite: 43 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### A2.2 05 DES VARIO TD NR

Tabelle Programmparameter				
Programmschritt	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserart	Dosierung
Vorreinigen	10	1	VE-Wasser	-
Reinigen	55	5	VE-Wasser	Neodisher Mediclean
Spülen	10	1	VE-Wasser	-
Desinfizieren	88	12	VE-Wasser	-
Trocknen	110	20	-	-

## **Anhang B1 Checkliste Funktionsqualifizierung**

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Funktionsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Funktionsqualifizierung wurden dennoch erfasst.

Die letzte dokumentierte Funktionsqualifizierung (OQ) fand am 13.01.2011 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.



# Bericht zur Requalifizierung

## Funktionsqualifizierung

Datum: 20.12.2019  
Seite: 45 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### B1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	11.11.2019
Art des Gerätes	RDG 1
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G7826
Gerätenummer	74330825
Bezeichnung des Betreibers	RDG 1
Standort	EinsLaz 72/180
DIN EN ISO 15883	laut Hersteller erfüllt

### B1.2 Sichtkontrolle

	Bewertung	Bemerkungen:
Gehäuse	in Ordnung	-
Spülraum	in Ordnung	-
Türbereich/Dichtigkeit	in Ordnung	-
Dichtigkeit Rohrleitungssystem	in Ordnung	-
Körbe/Einsätze	in Ordnung	-
Dosiergeräte	in Ordnung	-

# Bericht zur Requalifizierung

## Funktionsqualifizierung

Datum: 20.12.2019  
Seite: 46 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### B1.3 Funktionsprüfung

	Bewertung	Bemerkungen:
Flottenvolumen	in Ordnung	-
Kaltwasser	-	nicht vorhanden
Warmwasser	-	nicht vorhanden
VE-Wasser	in Ordnung	-
Spülarne	in Ordnung	-
Spüldüsen (Sauberkeit)	in Ordnung	-
Beladungswagenankoppelung	in Ordnung	-
Dampf	-	nicht vorhanden
Kondensatabführung	-	nicht vorhanden
Elektroanschluss	in Ordnung	-
Druckluft	in Ordnung	-
Abluft	in Ordnung	-
Abwasser	in Ordnung	-
Entleerung nach Abpumpen	in Ordnung	-
Türverriegelung	in Ordnung	-
kein Programmstart bei offener Tür möglich	in Ordnung	-
Tür an der reinen Seite öffnet nur nach störungsfreiem Durchlauf	in Ordnung	-
Kalibrierung der Temperaturmessfühler	in Ordnung	-

	Bewertung	Bemerkungen:
<b>Funktionskontrolle Störungsmeldungen:</b>		
bei Unterdosierung der Prozesschemikalien	in Ordnung	-
bei Prozesschemikalienende	in Ordnung	-
bei Unterbrechung der Dosierung	in Ordnung	-

# Bericht zur Requalifizierung

## Funktionsqualifizierung

Datum: 20.12.2019  
Seite: 47 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### B1.4 Flottenvolumen

#### Gemessenes Flottenvolumen Charge 3.329 – DES VARIO TD

Verfahrensschritt	Wasserart	Ist [l]	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)
Reinigen	VE-Wasser	24	24
Neutralisieren	VE-Wasser	19	19

### B1.5 Geräteintegrierte Dosiereinrichtung

#### Verwendete Prozesschemikalien Charge 3.329 – DES VARIO TD

Produktname	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
Neodisher FA	flüssiger alkalischer Reiniger	03
Neodisher Z	flüssiger Neutralisator	03

#### Gemessene Dosiermengen Charge 3.329 – DES VARIO TD

Produktname:	gemessene Dosiermenge [ml]	programmierte Dosiermenge [ml]	Bewertung
Neodisher FA	97,3	96	in Ordnung
Neodisher Z	26,7	28	In Ordnung

### B1.6 Verifizierung der Kalibrierung

Die während der Desinfektion angezeigten und registrierten Parameter (jeweils der Maximalwert) wurden festgehalten und stehen in Tabelle 33 im Vergleich mit dem vom Datenlogger ermittelten Wert.

**Tabelle 33 Messwerte der Desinfektionstemperatur**

Geprüftes Programm/ Bezeichnung	angezeigter Wert (Gerät)	registrierter Wert (Ausdruck)	ermittelter Wert (Logger)
DES VARIO TD	88,5 °C	- °C	90,16 °C

# Bericht zur Requalifizierung

## Funktionsqualifizierung

Datum: 20.12.2019  
Seite: 48 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### B1.7 Beladungsträger

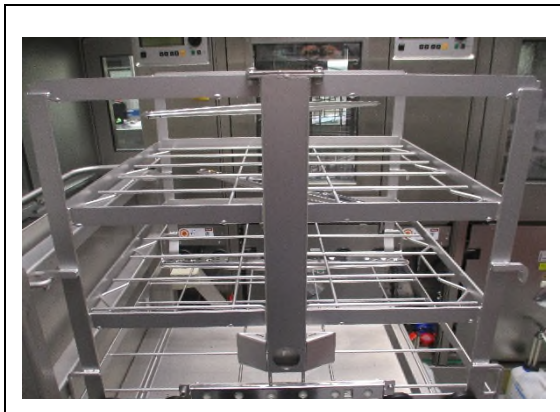
Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck
OP-Wagen	Aufnahme von OP-Sieben
MIC-Wagen	Aufnahme von MIC-Instrumenten
AN-Wagen	Aufnahme von Anästhesiematerial
Containerwagen	Aufnahme von Containern und Schüsseln

#### OP-Wagen

Die OP-Wagen bestehen aus einem Grundgestell mit zwei oder mehr Reinigungsebenen. Auf jeder Ebene ist Platz für bis zu drei Instrumentensiebe. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem mündet in die auf jeder Reinigungsebene befindlichen zusätzlichen Spülflügel.

#### B1 Abbildung 1 OP-Wagen



# Bericht zur Requalifizierung

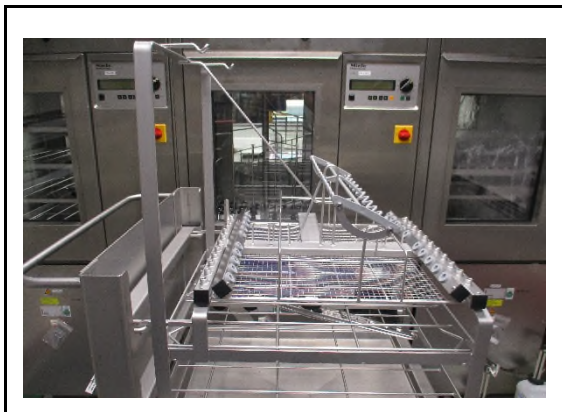
## Funktionsqualifizierung

Datum: 20.12.2019  
Seite: 49 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### MIC-Wagen

Der MIC-Wagen besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen MIC-Instrumente ausgestattet und mündet in die auf jeder Reinigungsebene befindlichen zusätzlichen Spülflügel.

#### B1 Abbildung 2 MIC-Wagen



### AN-Wagen

Der Anästhesie-Wagen (AN-Wagen) besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, die beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem des Wagens an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen AN-Instrumente ausgestattet.

Die Reinigung aller außen liegenden Teile der Beladung erfolgt über zwei fest in der Spülkammer eingebaute Spülflügel. Diese befinden sich am Spülkammerboden und an der Spülkammerdecke.

#### B1 Abbildung 3 AN-Wagen



# Bericht zur Requalifizierung

## Funktionsqualifizierung

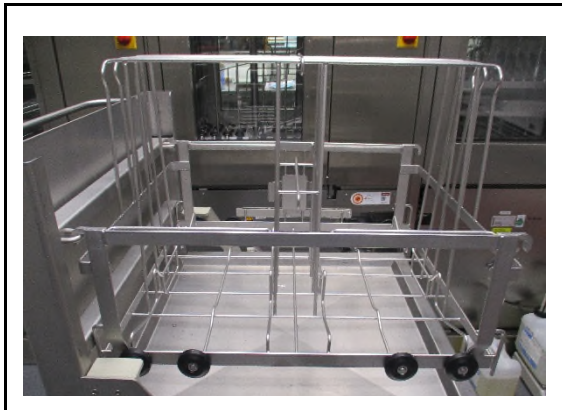
Datum: 20.12.2019  
Seite: 50 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

---

### Container-Wagen

Der Container-Wagen besteht aus einem Grundgestell für die Aufnahme von Containern, den dazu gehörigen Deckeln und Schüsseln. Dieser Beladungsträger verfügt nicht über eigene mechanische Komponenten wie z. B. Spülflügel.

#### B1 Abbildung 4 Container-Wagen



**Anhang B2**  
**Prüfprotokoll**  
**Restproteinbestimmung**

## Bericht zur Requalifizierung

### Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 20.12.2019  
Seite: 52 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

HYBETA GmbH · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

HP Medizintechnik GmbH  
Bruckmannring 19  
85764 Oberschleißheim



**HYBETA GmbH**  
**Labor Münster**  
Nevinghoff 20  
48147 Münster  
Fon: +49 (0)251 2851-119  
Fax: +49 (0)251 2851-129  
lab-or-ms@hybeta.com  
**Labor Heidelberg**  
Im Breitspiel 7  
69126 Heidelberg  
Fon: +49 (0)6221 18588-181  
Fax: +49 (0)6221 18588-129  
lab-or-hd@hybeta.com

Prüfbericht zur Auftragsnummer A2019021258 vom 14.01.2020

#### Auftrag

Auftragsnummer	A2019021258	Kundennummer	11448
Prüfung	Restproteinbestimmung Crile-Klemmen und Eluate		
Probennehmer	Jona Kettler - HYBETA GmbH	Probenahmedatum	11.11.2019
Hersteller/Gerätetyp	RDG 1	Seriennummer	
Referenznummer			
Probenstelle			

#### Prüfung

Eingang	14.11.2019	Prüfbeginn	18.11.2019	Prüfende	18.11.2019	Freigabe	14.01.2020
---------	------------	------------	------------	----------	------------	----------	------------

#### Prüfergebnisse

Probennummer	A2019021258-001	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1, Klemme 2314		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		8	µg

Probennummer	A2019021258-002	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1, Klemme 2569		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021258-003	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1, Klemme 3369		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021258-004	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1, Klemme 3811		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		9	µg



# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 20.12.2019  
Seite: 53 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

Probennummer	A2019021258-005	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1, Klemme 4902		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021258-006	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2, Klemme 2393		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021258-007	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2, Klemme 2475		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021258-008	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2, Klemme 2861		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021258-009	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2, Klemme 4289		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		29	µg

Probennummer	A2019021258-010	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2, Klemme 5546		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		34	µg

Probennummer	A2019021258-011	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1, Eluat 1/1 (2 ml)		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021258-012	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1, Eluat 1/2 (2 ml)		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021258-013	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1, Eluat 1/3 (2 ml)		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 20.12.2019  
Seite: 54 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

Probennummer	A2019021258-014	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1, Eluat 1/4 (2 ml)		
Parameter	Wert Einheit		
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2019021258-015	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1, Eluat 1/5 (2 ml)		
Parameter	Wert Einheit		
Restprotein	< 5	µg	

Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH validiert, automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Ulrike Orschel  
Mitarbeiter Labor

**Anhang B3  
Analysenbericht  
VE-Wasser**

## Bericht zur Requalifizierung

### Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 20.12.2019  
Seite: 56 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



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

WESSLING GmbH, Oststr. 7, 48341 Altenberge

HYBETA GmbH  
Herr Dieter Reifig  
Nevinghoff 20  
48147 Münster

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

#### Prüfbericht Untersuchung gemäß DIN EN 285

Prüfbericht Nr. **CAL19-154690-1** Auftrag Nr. **CAL-01727-17** Datum **22.11.2019**

Probe Nr.	<b>19-193669-05</b>
Eingangsdatum	19.11.2019
Bezeichnung	HP-Medizintechnik, Bruckmannring 19, 85764 Oberschleißheim, Zapfpistole unreine Seite
Probenart	VE-Wasser
Probenahme	12.11.2019
Probenahme durch	HYBETA GmbH
Probenehmer	Jona Kelteler
Probengefäß	1 LPE, 100 mL PE
Anzahl Gefäße	2
Untersuchungsbeginn	19.11.2019
Untersuchungsende	22.11.2019

#### Physikalische Untersuchung

Probe Nr.		Matrix	19-193669-05	
Bezeichnung			HP-Medizintechnik, Bruckmannring 19, 85764 Oberschleißheim, Zapfpistole unreine Seite	
		Min	Max	
Abdampfrückstand	mg/l	W/E	10 (GW)	<10,0
Leitfähigkeit [25°C], elektrische	µS/cm	W/E	15 (GW)	<4,00
pH-Wert		W/E	5 7,5 (GW)	5,8
Farbe		W/E		farblos
Trübung		W/E		klar
Bodensatz		W/E		kein Bodensatz

Seite 1 von 3



Durch die DAKKS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage [0-PL-14162-01-00] aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Verfahren sind mit \* gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die vorliegenden Prüfobjekte.

Geschäftsführer:  
Florian Weßling,  
Marc Hitzke  
HRB 1953 AG Steinfurt

## Bericht zur Requalifizierung

### Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 20.12.2019  
Seite: 57 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



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

Prüfbericht Nr. **CAL19-154690-1** Auftrag Nr. **CAL-01727-17** Datum **22.11.2019**

#### Chemische Untersuchung

Probe Nr.	Matrix	19-193669-05	
Bezeichnung		HP-Medizintechnik, Bruckmannring 19, 85764 Oberschleißheim, Zapfpistole unreine Seite	
		Min	Max
Gesamthärte	mmol/l W/E	0,02 (GW)	<0,02
Silicium (ber. als SiO <sub>2</sub> )	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)	0,0067
Nickel (Ni)	mg/l W/E	0,1 (GW)	<0,005
Phosphor (ber. als PO <sub>4</sub> )	mg/l W/E	0,5 (GW)	<0,31

#### Legende

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

#### Methode

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

WE

#### Norm

DIN EN ISO 17294-2 (2005-02)<sup>A</sup>  
WES 090 (2016-03)  
DIN 38404-5 (2008-07)<sup>A</sup>  
DIN EN 27888 (1993-11)<sup>A</sup>  
DIN EN ISO 10304-1 (2009-07)<sup>A</sup>  
DIN 38409-6 mod. (1986-01)<sup>A</sup>  
DIN 38409-1 (1987-01)<sup>A</sup>

Wasser/Eluat

#### ausführender Standort

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

Seite 2 von 3



Durch die DAKKS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage [0-PL-14162-01-00] aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Verfahren sind mit \* gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die vorliegenden Prüfobjekte.

Geschäftsführer:  
Florian Wessling,  
Marc Hitzke  
HRB 1953 AG Steinfurt

# Bericht zur Requalifizierung

## Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 20.12.2019

Seite: 58 von 114

EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983

**WESSLING**

Quality of Life

WESSLING GmbH  
Oststraße 7 · 48341 Altenberge  
www.wessling.dePrüfbericht Nr. **CAL19-154680-1**Auftrag Nr. **CAL-01727-17**Datum **22.11.2019**Nadine Aversch  
Dipl.-Ing. Chemie  
Abteilungsleiterin Wasser

Seite 3 von 3

DAkkS  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-53115 Bonn

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

Geschäftsführer:  
Florian Wessling,  
Marc Hitzke  
HRB 1953 AG Steinfurt

## **Anhang C1**

**Programm DES VARIO TD  
Prüfzyklus 1/ Charge 3329**

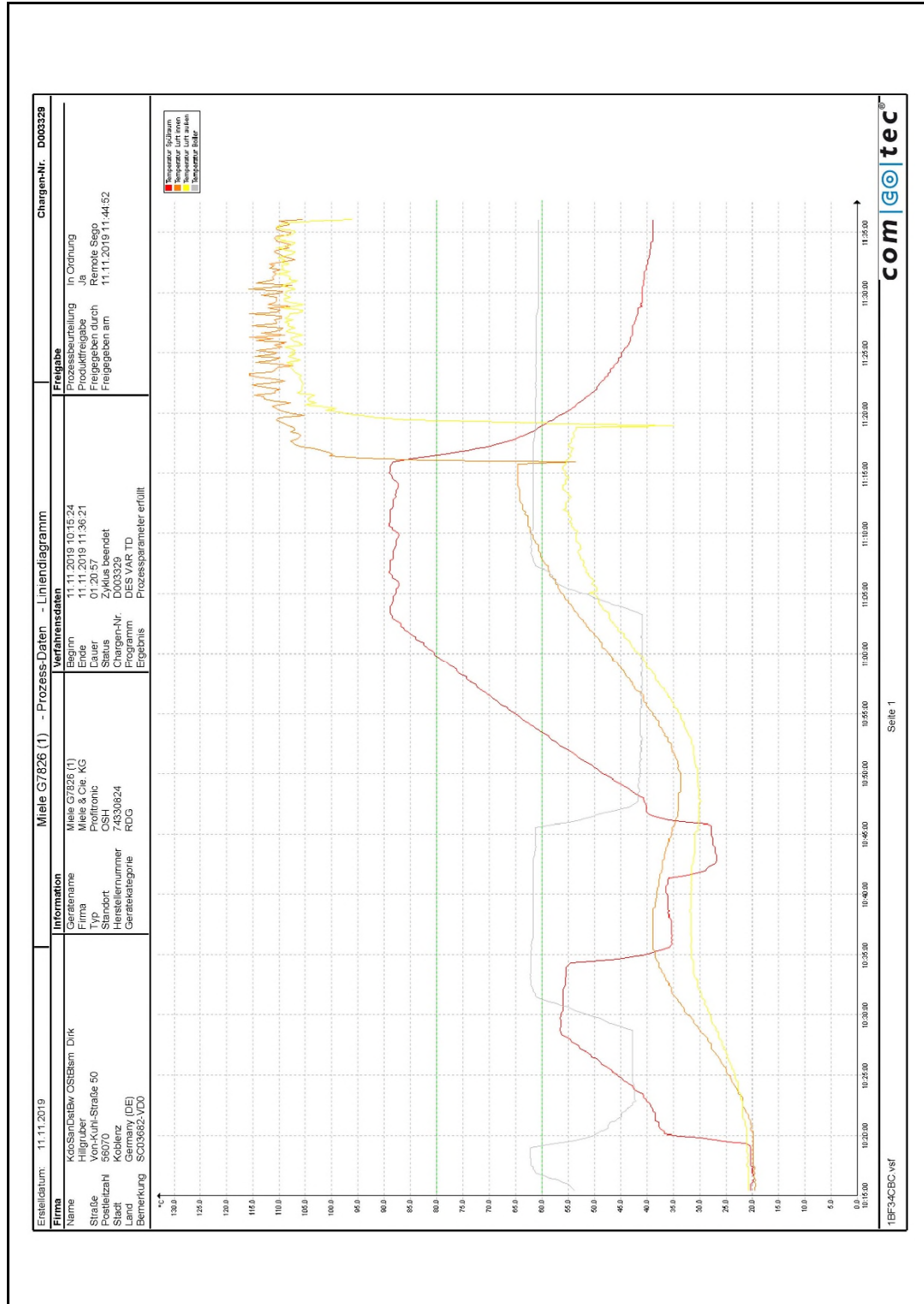
**Chargenausdruck/  
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 60 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

## C1.1 Chargenausdruck DES VARIO TD Charge 3329





## Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 61 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

Erstelldatum: 11.11.2019		Miele G7826 (1) - Prozess-Daten - Report		Chargen-Nr. D003329	
<b>Firma</b> Name: KdsSanDiskBw OStBleim Dirk Straße: Völkner-Str. 50 Postleitzahl: 56070 Stadt: Koblenz Land: Germany (DE) Bemerkung: SC03682-VD0		<b>Information</b> GeräteName: Miele G7826 (1) Firma: Miele & Cie. KG Standort: Pöchlarn Hersteller-Nr.: OSH Seriennummer: 74530624 GeräteKategorie: RDG		<b>Freigabe</b> Prozessbeurteilung: In Ordnung Freigegeben durch: Reporte Ssgp Freigegeben am: 11.11.2019 11:44:52	
<b>Verfahrensdaten</b> Beginn: 11.11.2019 10:15:24 Ende: 11.11.2019 11:36:21 Dauer: 01:20:57 Status: Zyklus beendet Chargen-Nr.: D003329 Programm: DES VAR TD Ergebnis: Prozessparameter erfüllt					
<pre> Grundfunktion und Grobzeiten TA: 5:08:00:00 Aktuelle Restzeit Grobfilter TA: 7:17:51:28 Grundreinigung Feinfilter TA: 20:20:00:00 Aktuelle Restzeit Feinfilter TA: 20:05:19:44 Letzte Wartung: 04.11.23 Gesamtkaufzeit TA: 41:05:11:52 Betriebszeit TA: 2:14:08:52 Gesamtkaufzeit Programm: 2:14:08:00 Betriebszeit Steuerung: 166:05:11:40 Inbetriebnahmedatum: 07.04.08 Kart (ml): 57000 Wass (ml): 0 Des (ml): 0 Des-Norm (ml): 44000 D081 (ml): 96 D082 (ml): 0 D083 (ml): 28 D084 (ml): 0 ===== 11:49:45 Programmstart 11:53:03 Heißlügen 11:58:20 D081 40°C / 0.4s 12:01:32 Wirtzeit 55°C / 00:05:00 12:01:32 Min/Max 55°C / 56°C 12:01:32 D082 55°C / 0.1s 12:11:04 D083 10°C / 0.1s 12:14:28 Wirtzeit 15°C / 00:02:00 12:19:36 Thermische Desinfektion 12:49:18 Wirtzeit 85°C / 00:12:00 13:49:18 Min/Max 87°C / 88°C 12:53:08 Prozessparameter erfüllt 13:53:08 Wirtzeit 119°C 13:53:09 Programm-Ende 13:13:14 Programm-Ende erreicht           </pre>					

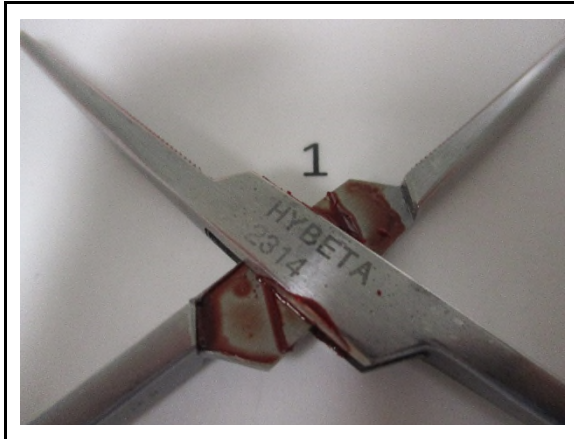
# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

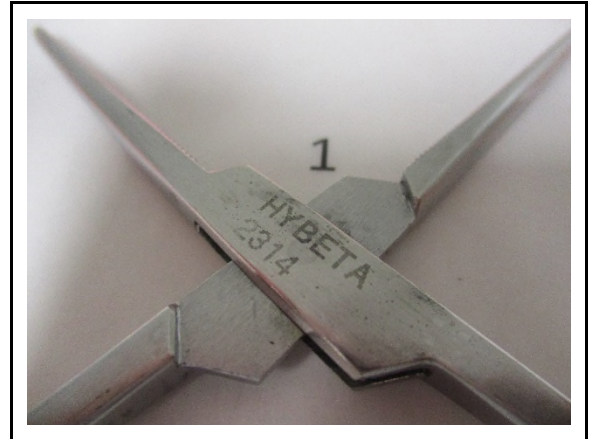
Datum: 20.12.2019  
Seite: 62 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

## C1.2 Bilddokumentation DES VARIO TD Charge 3329

C1.2 Abbildung 1 vorher



C1.2 Abbildung 2 nachher



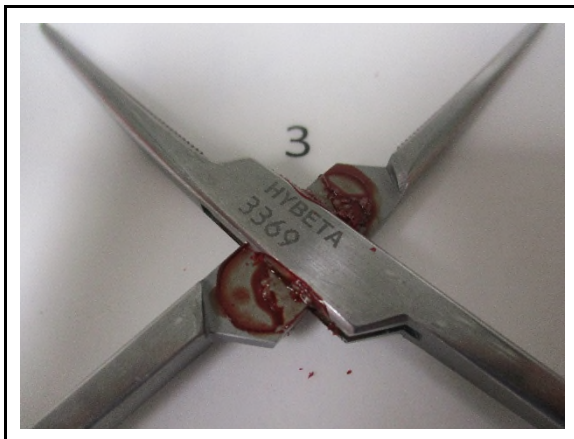
C1.2 Abbildung 3 vorher



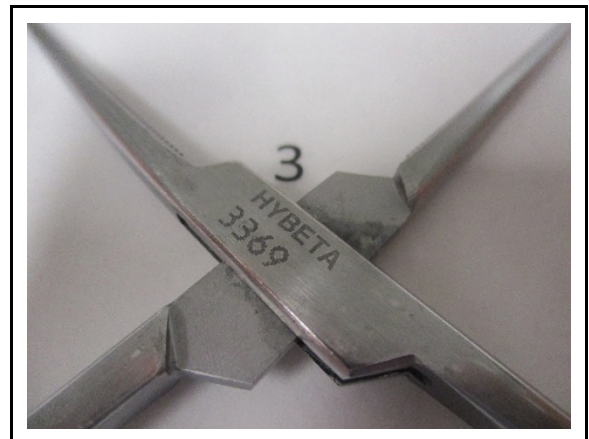
C1.2 Abbildung 4 nachher



C1.2 Abbildung 5 vorher



C1.2 Abbildung 6 nachher

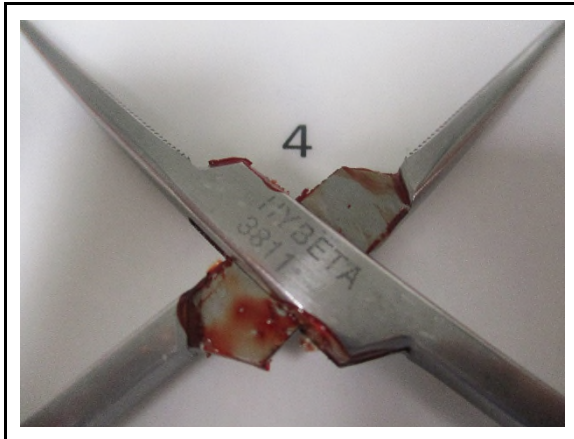


# Bericht zur Requalifizierung

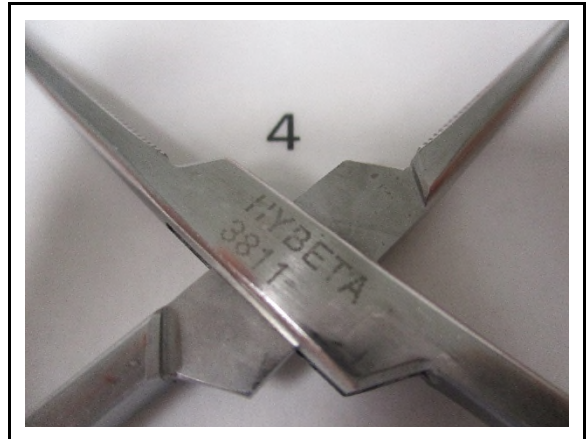
## Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 63 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

**C1.2 Abbildung 7 vorher**



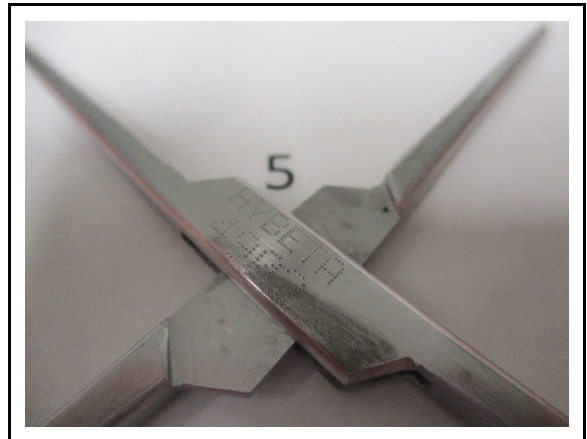
**C1.2 Abbildung 8 nachher**



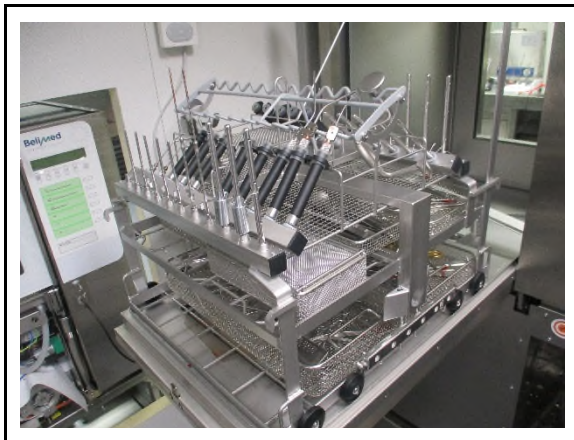
**C1.2 Abbildung 9 vorher**



**C1.2 Abbildung 10 nachher**



**C1.2 Abbildung 11 Beladungsträger**



**C1.2 Abbildung 12 Indikator**





# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 64 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

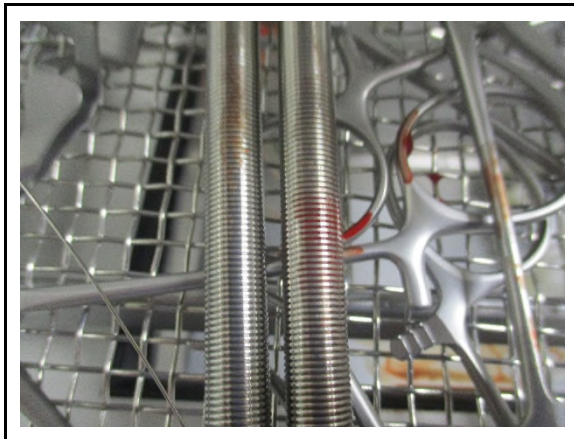
**C1.2 Abbildung 13 vorher**



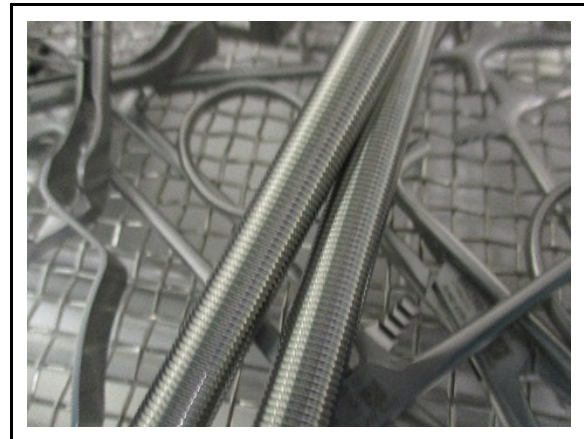
**C1.2 Abbildung 14 nachher**



**C1.2 Abbildung 15 vorher**



**C1.2 Abbildung 16 nachher**



**C1.2 Abbildung 17 vorher**



**C1.2 Abbildung 18 nachher**

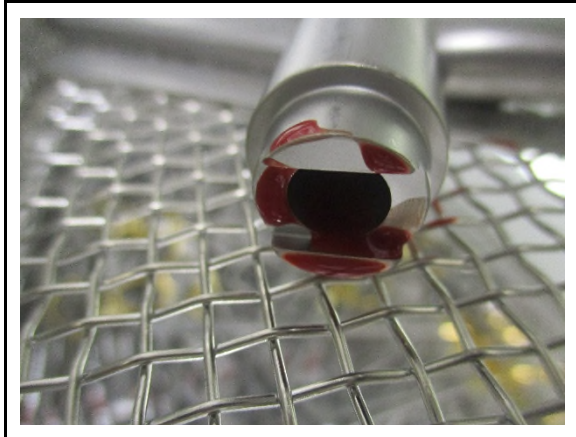


# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 65 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

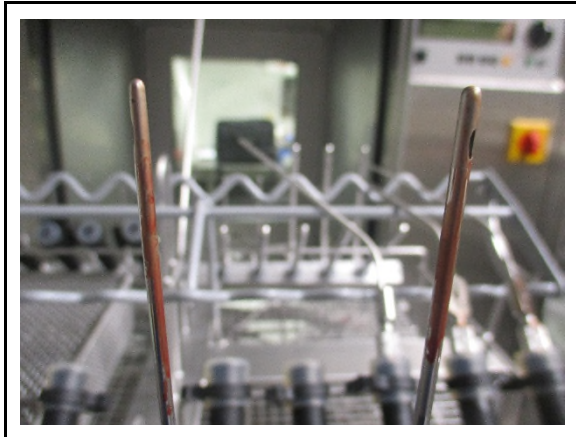
**C1.2 Abbildung 19 vorher**



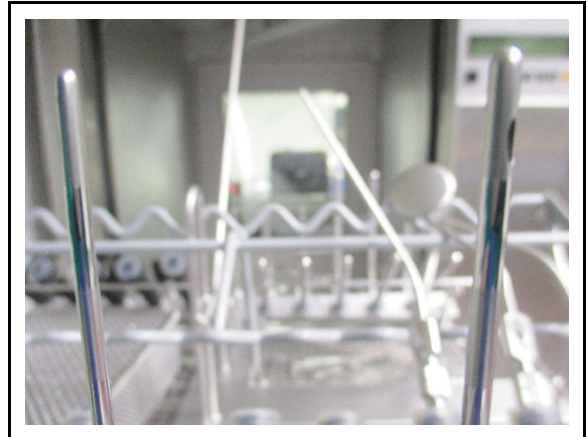
**C1.2 Abbildung 20 nachher**



**C1.2 Abbildung 21 vorher**



**C1.2 Abbildung 22 nachher**



# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 66 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

---

## C1.3 Messergebnisse Datenlogger

**DES VARIO TD Charge 3329**



## Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 67 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### Validierung

Bez.: 191111ELB RDG1 CH1  
11.11.2019 08:56:42

### Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG 1	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> siehe Bericht	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> Jona	<b>Chargennummer</b> 3.329
<b>Verantwortlich</b> Jona Ketteler	<b>Ausgewertet</b> 11.11.2019 11:46:06
<b>Bemerkung</b> HP Medizintechnik, München	

#### Verwendete Logger

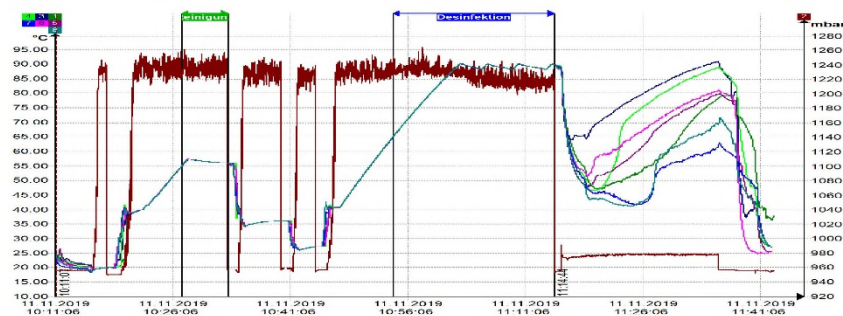
# 19701539	Kalibrierdatum 27.06.2019 13:37:51
# 19701540	Kalibrierdatum 27.06.2019 13:37:03
# 19701545	Kalibrierdatum 27.06.2019 13:34:43
# 19701705	Kalibrierdatum 02.07.2019 09:11:17

#### Gesamtergebnis

### Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
<b>Desinfektion</b>		
✓ A-Wert	> 3000.00	6874.12
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 65.00 °C	65.02 ... 90.16 °C
<b>Gesamter Prozess</b>		
✓ Grenzwerte [Druck]	>= 900.00 mbar	953.00 ... 1265.00 mbar
<b>Reinigung</b>		
✓ Dauer	>= 00:05:00	00:05:49
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 55.00 °C	55.01 ... 57.38 °C

#### Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 68 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

## Validierung

## Winlog.validation

Bez.:191111ELB RDG1 CH1  
11.11.2019 08:56:42

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG 1	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> siehe Bericht	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> Jona	<b>Chargennummer</b> 3.329
<b>Verantwortlich</b> Jona Ketteler	<b>Ausgewertet</b> 11.11.2019 11:46:06
<b>Bemerkung</b> HP Medizintechnik, München	

### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b> Intervall	9000s 1s	<b>Messmodus</b> Start	Sofort starten 11.11.2019 10:11:08
-------------------------------	-------------	---------------------------	---------------------------------------

# 19701705 Loggertyp: EBI 12 P Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 02.07.2019 09:11:17

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

# 19701545 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 27.06.2019 13:34:43

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand

# 19701540 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 27.06.2019 13:37:03

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Beladung

# 19701539 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 27.06.2019 13:37:51

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Druck
2	Temperatur	Mitte

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht



# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 69 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

## Validierung

Bez.:191111ELB RDG1 CH1  
11.11.2019 08:56:42

ebro Electronic

## Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

### Gesamtergebnis

## Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
<b>Desinfektion</b>		
✓ A-Wert	> 3000.00	6874.12
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 65.00 °C	65.02 ... 90.16 °C
<b>Gesamter Prozess</b>		
✓ Grenzwerte [Druck]	>= 900.00 mbar	953.00 ... 1265.00 mbar
<b>Reinigung</b>		
✓ Dauer	>= 00:05:00	00:05:49
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 55.00 °C	55.01 ... 57.38 °C

### Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	11.11.2019 10:27:12	11.11.2019 11:16:15	0:49:03
■ Reinigung	11.11.2019 10:27:12	11.11.2019 10:33:01	0:05:50
■ Desinfektion	11.11.2019 10:54:08	11.11.2019 11:14:44	0:20:36

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

## Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 70 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### Validierung

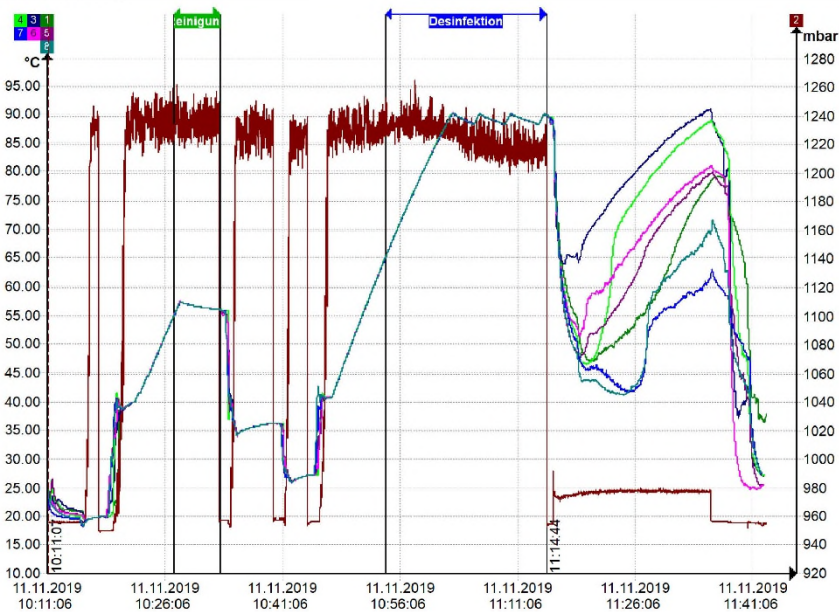
Bez.:191111ELB RDG1 CH1  
11.11.2019 08:56:42

### Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Gesamte Messung



#### Statistische Daten (Gesamte Messung)

#19701705		#19701545	
1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 1)	1 (Ifd. Nr. 3)	2 (Ifd. Nr. 4)
Letalität	-	0.00 Sek.	0.00 Sek.
Max	1265 mbar	91.00 °C	90.15 °C
Min	949 mbar	19.23 °C	19.26 °C

#19701540		#19701539	
1 (Ifd. Nr. 5)	2 (Ifd. Nr. 6)	1 (Ifd. Nr. 7)	2 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.
Max	90.14 °C	90.15 °C	90.13 °C
Min	19.35 °C	19.30 °C	18.31 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

## Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 71 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### Validierung

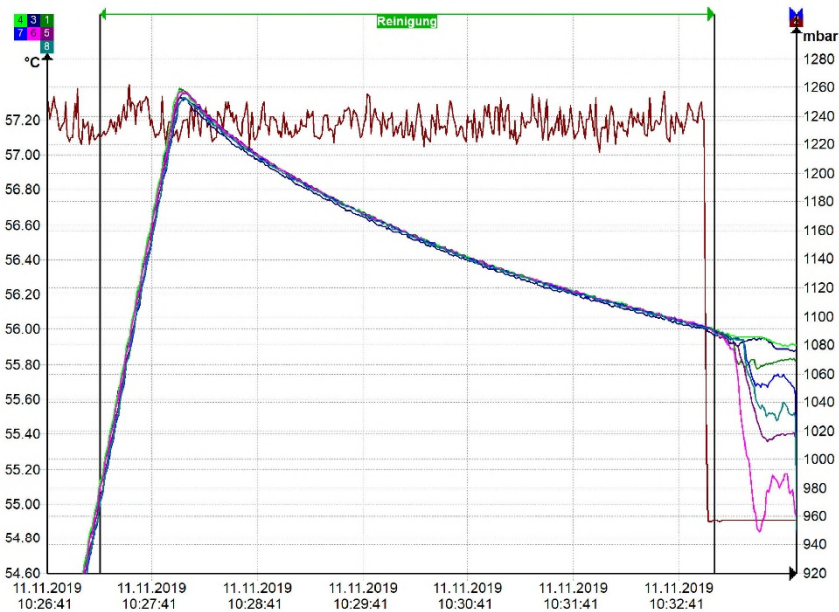
Bez.:191111ELB RDG1 CH1  
11.11.2019 08:56:42

### Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

### Reinigung



### Statistische Daten (Reinigung)

	#19701705		#19701545	
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 1)	1 (Ifd. Nr. 3)	2 (Ifd. Nr. 4)
Letalität	-	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.
Max	1262 mbar	57.38 °C	57.33 °C	57.37 °C
Min	957 mbar	55.10 °C	55.12 °C	55.13 °C

	#19701540		#19701539	
	1 (Ifd. Nr. 5)	2 (Ifd. Nr. 6)	1 (Ifd. Nr. 7)	2 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.
Max	57.35 °C	57.37 °C	57.32 °C	57.33 °C
Min	55.05 °C	55.10 °C	55.01 °C	55.02 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

## Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 72 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### Validierung

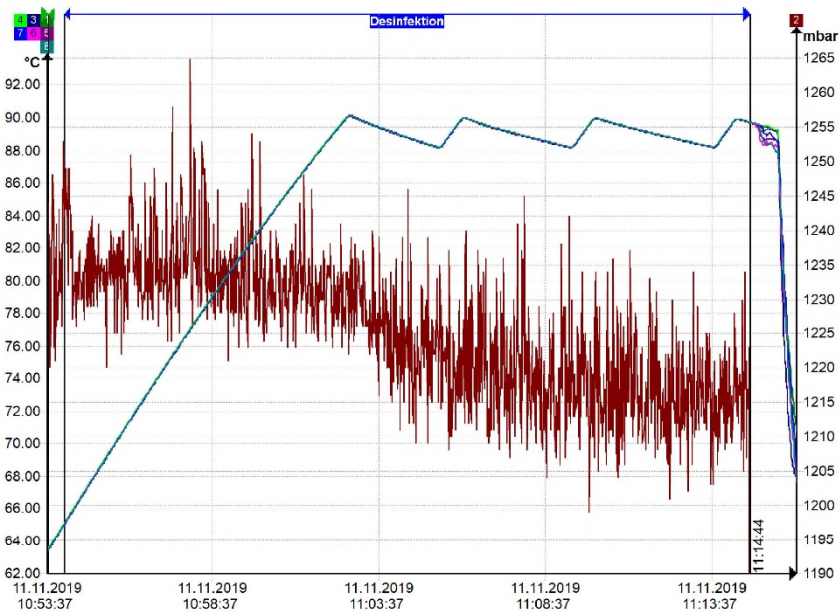
Bez.:191111ELB RDG1 CH1  
11.11.2019 08:56:42

### Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

### Desinfektion



### Statistische Daten (Desinfektion)

	#19701705		#19701545	
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 1)	1 (Ifd. Nr. 3)	2 (Ifd. Nr. 4)
Letalität	-	6948.63 Sek.	6874.12 Sek.	6946.36 Sek.
Max	1265 mbar	90.16 °C	90.11 °C	90.15 °C
Min	1199 mbar	65.16 °C	65.14 °C	65.19 °C

	#19701540		#19701539	
	1 (Ifd. Nr. 5)	2 (Ifd. Nr. 6)	1 (Ifd. Nr. 7)	2 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	6912.79 Sek.	6927.61 Sek.	6930.28 Sek.	6935.29 Sek.
Max	90.14 °C	90.15 °C	90.13 °C	90.14 °C
Min	65.02 °C	65.10 °C	65.03 °C	65.08 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019  
Seite: 73 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

## Audit Trail

Bez.:191111ELB RDG1 CH1  
11.11.2019 08:56:42

## Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

## Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
11.11.2019	Jona	Validierung ausgewertet.
11:46:06 UTC +01:00	191111ELB RDG1 CH1	
11.11.2019	Jona	Logger gelesen.
11:43:01 UTC +01:00	19701705	
11.11.2019	Jona	Logger gelesen.
11:42:42 UTC +01:00	19701545	
11.11.2019	Jona	Logger gelesen.
11:42:30 UTC +01:00	19701540	
11.11.2019	Jona	Logger gelesen.
11:42:18 UTC +01:00	19701539	
11.11.2019	Jona	Neue Validierung erstellt
10:10:42 UTC +01:00		

## **Anhang C2**

**Programm DES VARIO TD NR  
Prüfzyklus 2/ Charge 3336**

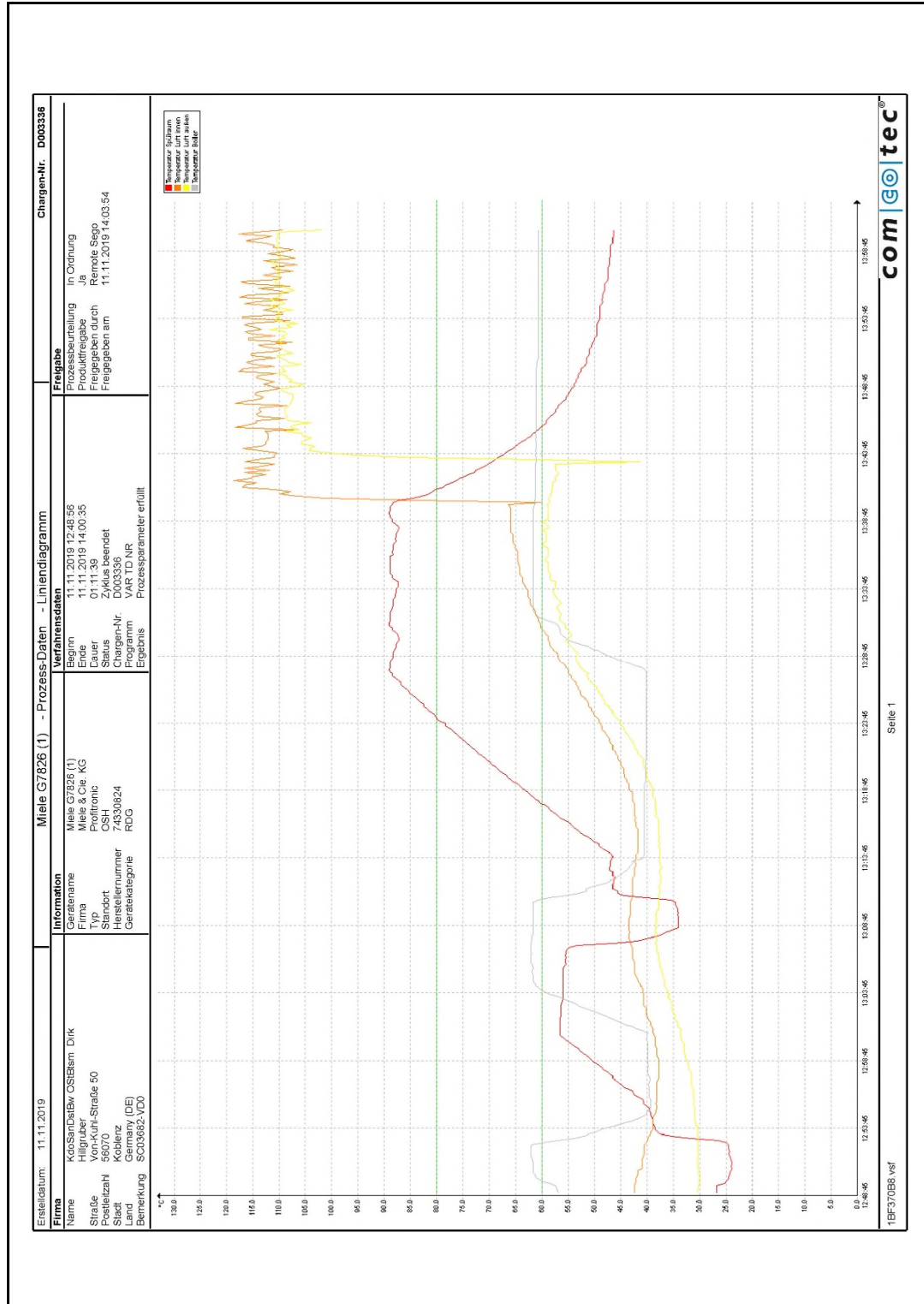
**Chargenausdruck/  
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 75 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

## C2.1 Chargenausdruck DES VARIO TD NR Charge 3336





## Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 76 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

Einzeldatum: 11.11.2019		Miele G7826 (1) - Prozess-Daten - Report		Chargen-Nr. D003336	
Firma		Information		Verfahrensdaten	
Name	KobSanD&Bw OStB&em Dirk	Geräteart	Miele G7826 (1)	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Strasse	Vogelkuh-Strasse 50	Trima	Miele & Cie. KG	Freigegeben durch	Reporte Sign
Postleitzahl	56070	Standort	OSH	Freigegeben am	11.11.2019 14:03:54
Stadt	Koblenz	Herstellernummer	74530624	Status	Zyklus beendet
Land	Germany (DE)	Geräteategorie	RDG	Chargen-Nr.	D003336
Bemerkung	SC03682-VD0			Programm	VAR TD NR
<p>Grundfunktion und Grobparameter:</p> <p>Grundfunktion: 71:17:31:28</p> <p>Aktuelle Restzeit Grobfilter: TA: 20:20:00:00</p> <p>Grundfunktion Feinfilter: TA: 20:20:00:00</p> <p>Aktuelle Restzeit Feinfilter: TA: 20:20:00:00</p> <p>Letzte Wartung: 04:11:28</p> <p>Grundfunktion: 41:14:28:52</p> <p>Grundfunktion: 21:15:19:52</p> <p>Gesamtkaufzeit Programm: 166:07:36:56</p> <p>Betriebszeit Steuerung: 07:34:08</p> <p>Inbetriebnahmedatum: 38000</p> <p>Kart (m): 0</p> <p>Wassermenge (l): 0</p> <p>Wassermenge (ml): 43000</p> <p>D081 (m): 0</p> <p>D082 (m): 184</p> <p>D083 (m): 0</p> <p>D084 (m): 0</p> <p>=====</p> <p>14:23:15 Programmstart</p> <p>14:20:36 Heißlügen</p> <p>14:31:33 D082 40°C / 0.8%</p> <p>14:40:22 Mikzeit 55°C / 00:05:00</p> <p>14:40:22 M17/M2 55°C / 56°C</p> <p>14:40:22 M17/M2 55°C / 56°C</p> <p>15:13:53 M17/M2 88°C / 00:12:00</p> <p>15:13:53 M17/M2 88°C / 00:12:00</p> <p>15:13:53 M17/M2 88°C / 00:12:00</p> <p>15:14:23 Prozessparameter erfüllt</p> <p>15:14:23 Trocknung</p> <p>15:17:55 Trocknen 110°C</p> <p>15:14:29 Trocknen-Ende erreicht</p> <p>(Sollwert erreicht)</p>		<p>Prozessbeurteilung</p> <p>Freigegeben durch</p> <p>Freigegeben am</p>			



# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

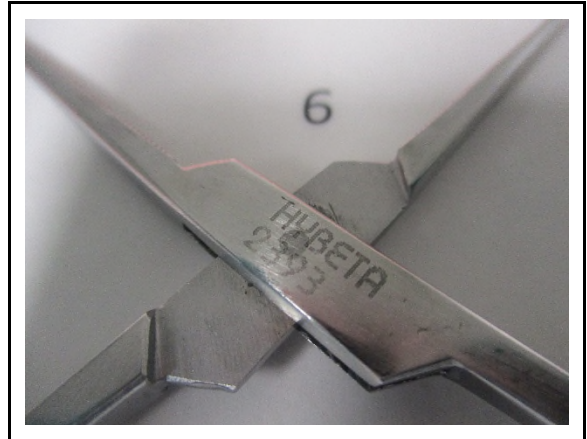
Datum: 20.12.2019  
Seite: 77 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### C2.2 Bilddokumentation DES VARIO TD NR Charge 3336

C2.2 Abbildung 1 vorher



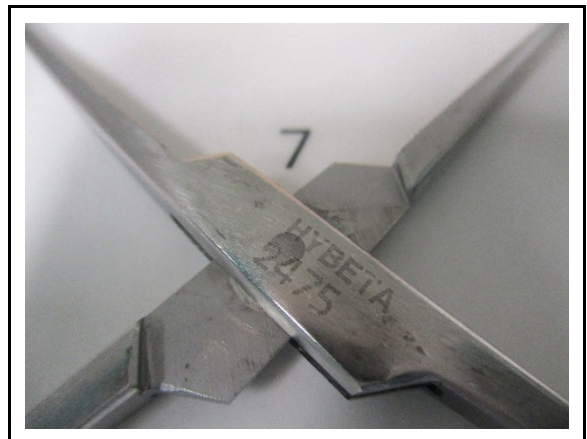
C2.2 Abbildung 2 nachher



C2.2 Abbildung 3 vorher



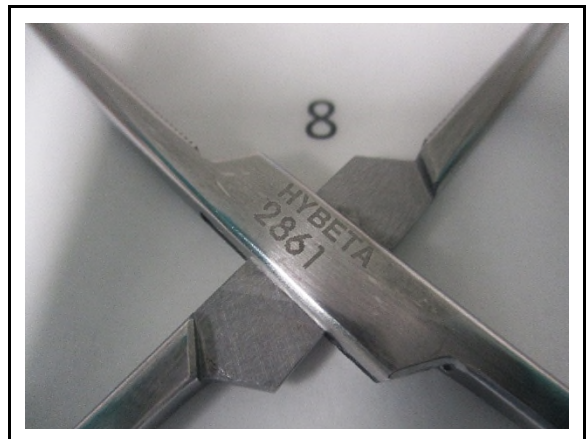
C2.2 Abbildung 4 nachher



C2.2 Abbildung 5 vorher



C2.2 Abbildung 6 nachher



# Bericht zur Requalifizierung

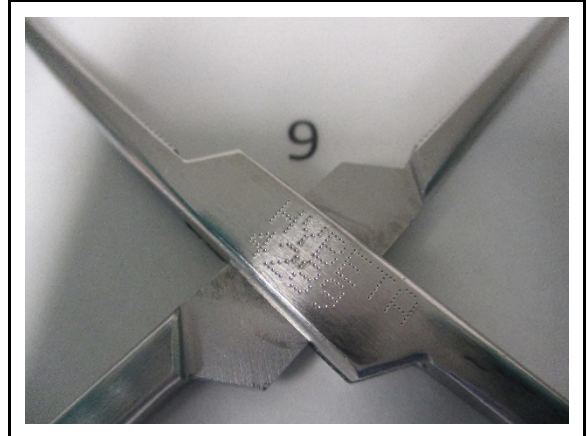
## Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 78 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

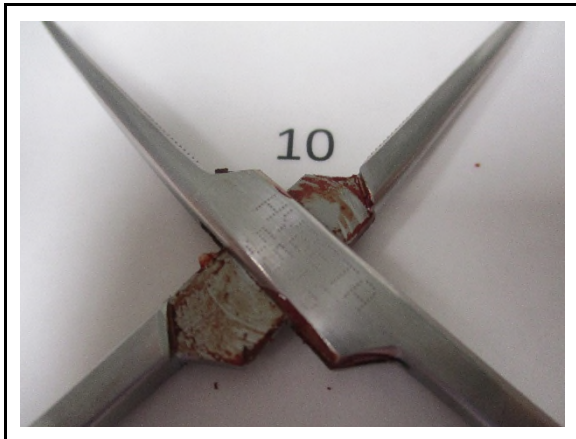
**C2.2 Abbildung 7 vorher**



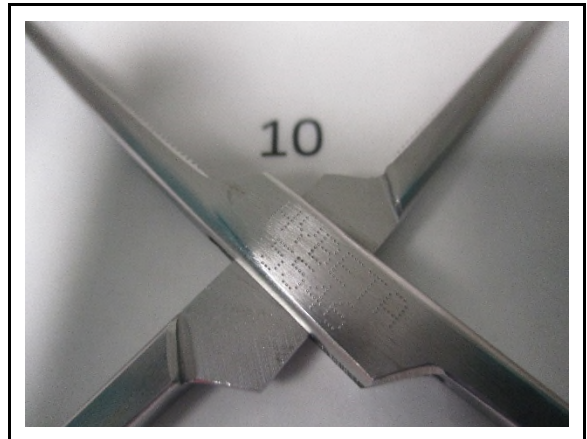
**C2.2 Abbildung 8 nachher**



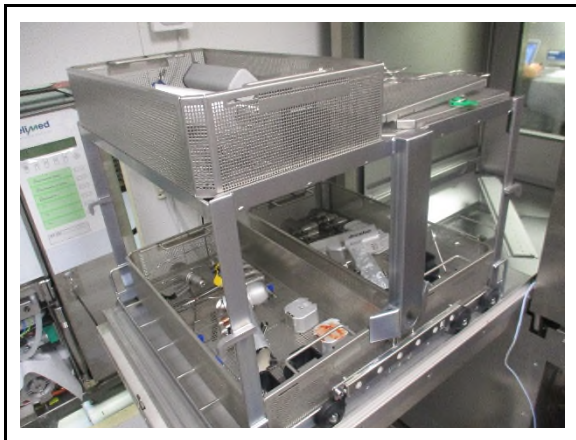
**C2.2 Abbildung 9 vorher**



**C2.2 Abbildung 10 nachher**



**C2.2 Abbildung 11 Beladungsträger**



**C2.2 Abbildung 12 Indikator**





# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 79 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

**C2.2 Abbildung 13 vorher**



**C2.2 Abbildung 14 nachher**



**C2.2 Abbildung 15 vorher**



**C2.2 Abbildung 16 nachher**



**C2.2 Abbildung 17 vorher**



**C2.2 Abbildung 18 nachher**



# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 80 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

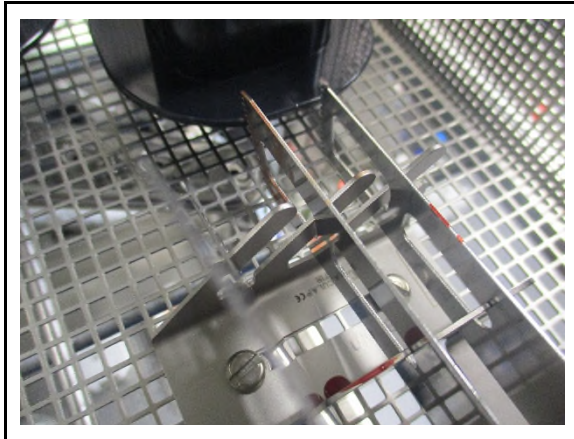
**C2.2 Abbildung 19 vorher**



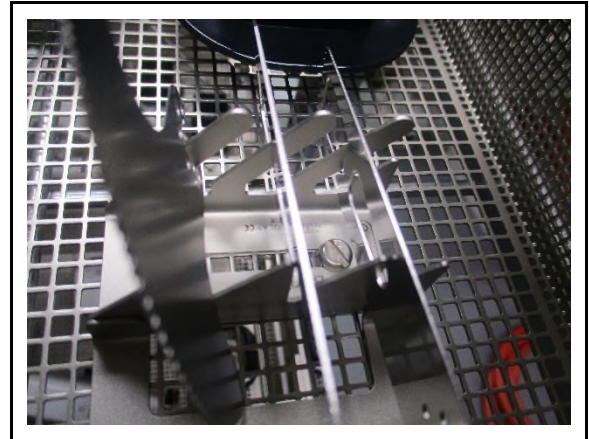
**C2.2 Abbildung 20 nachher**



**C2.2 Abbildung 21 vorher**



**C2.2 Abbildung 22 nachher**



# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 81 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

---

## C2.3 Messergebnisse Datenlogger

**DES VARIO TD NR Charge 3336**

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 82 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### Validierung

Bez.:191111ELB RDG1 CH2  
11.11.2019 12:29:55

### Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG 1	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> siehe Bericht	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> Jona	<b>Chargennummer</b> 3.336
<b>Verantwortlich</b> Jona Ketteler	<b>Ausgewertet</b> 11.11.2019 14:27:06
<b>Bemerkung</b> HP Medizintechnik, München	

#### Verwendete Logger

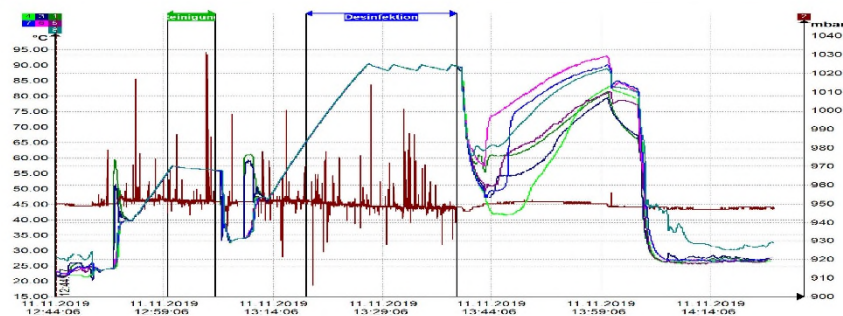
# 19701542	Kalibrierdatum 27.06.2019 13:36:23
# 19701543	Kalibrierdatum 27.06.2019 13:39:32
# 19701544	Kalibrierdatum 27.06.2019 13:35:20
# 19701706	Kalibrierdatum 02.07.2019 09:11:08

#### Gesamtergebnis

### Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
<b>Desinfektion</b>		
✓ A-Wert	> 3000.00	7049.50
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 65.00 °C	65.02 ... 90.33 °C
<b>Gesamter Prozess</b>		
✓ Grenzwerte [Druck]	>= 800.00 mbar	906.00 ... 1031.00 mbar
<b>Reinigung</b>		
✓ Dauer	>= 00:05:00	00:06:29
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 55.00 °C	55.01 ... 57.43 °C

#### Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht



# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 83 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### Validierung

### Winlog.validation

Bez.:191111ELB RDG1 CH2  
11.11.2019 12:29:55

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG 1	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> siehe Bericht	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> Jona	<b>Chargennummer</b> 3.336
<b>Verantwortlich</b> Jona Ketteler	<b>Ausgewertet</b> 11.11.2019 14:27:06
<b>Bemerkung</b> HP Medizintechnik, München	

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b> Intervall	9000s 1s	<b>Messmodus</b> <b>Start</b>	Sofort starten 11.11.2019 12:44:09
-------------------------------	-------------	----------------------------------	---------------------------------------

# 19701542 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 27.06.2019 13:36:23

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

# 19701543 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 27.06.2019 13:39:32

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand

# 19701544 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 27.06.2019 13:35:20

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Beladung

# 19701706 Loggertyp: EBI 12 P Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 02.07.2019 09:11:08

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 84 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### Validierung

Bez.:191111ELB RDG1 CH2  
11.11.2019 12:29:55

ebro Electronic

### Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

### Gesamtergebnis

## Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
<b>Desinfektion</b>		
✓ A-Wert	> 3000.00	7049.50
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 65.00 °C	65.02 ... 90.33 °C
<b>Gesamter Prozess</b>		
✓ Grenzwerte [Druck]	>= 800.00 mbar	906.00 ... 1031.00 mbar
<b>Reinigung</b>		
✓ Dauer	>= 00:05:00	00:06:29
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 55.00 °C	55.01 ... 57.43 °C

### Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	11.11.2019 12:59:26	11.11.2019 13:40:34	0:41:08
■ Reinigung	11.11.2019 12:59:26	11.11.2019 13:05:56	0:06:30
■ Desinfektion	11.11.2019 13:18:28	11.11.2019 13:39:07	0:20:39

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht



## Bericht zur Requalifizierung

### Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 85 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

#### Validierung

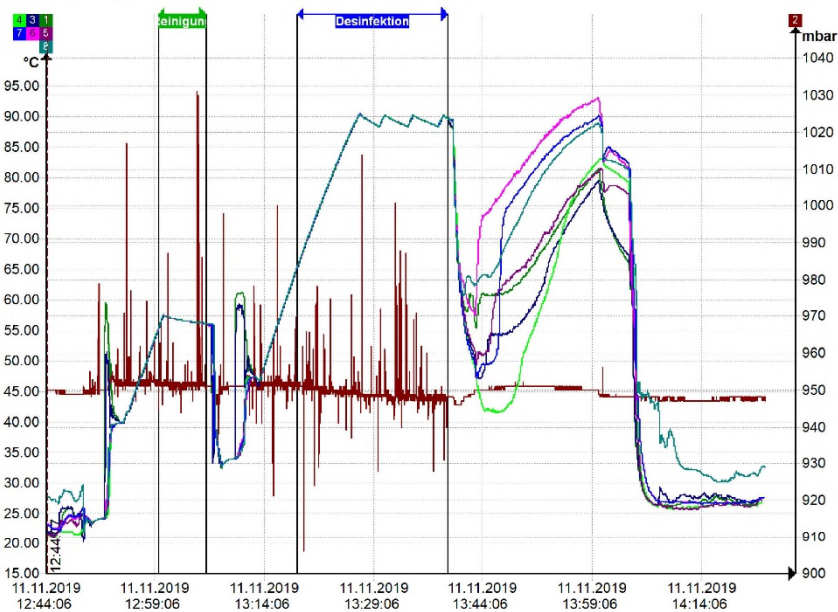
Bez.:191111ELB RDG1 CH2  
11.11.2019 12:29:55

#### Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Gesamte Messung



#### Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#19701542		#19701543	
	1 (lfd. Nr. 1)	2 (lfd. Nr. 3)	1 (lfd. Nr. 4)	2 (lfd. Nr. 5)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.
Max	90.25 °C	90.26 °C	90.33 °C	90.29 °C
Min	20.65 °C	20.21 °C	20.95 °C	21.04 °C

	#19701544		#19701706	
	1 (lfd. Nr. 6)	2 (lfd. Nr. 7)	1 (lfd. Nr. 2)	2 (lfd. Nr. 8)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	-	0.00 Sek.
Max	93.01 °C	90.27 °C	1031 mbar	90.30 °C
Min	22.20 °C	22.05 °C	906 mbar	21.81 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 86 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### Validierung

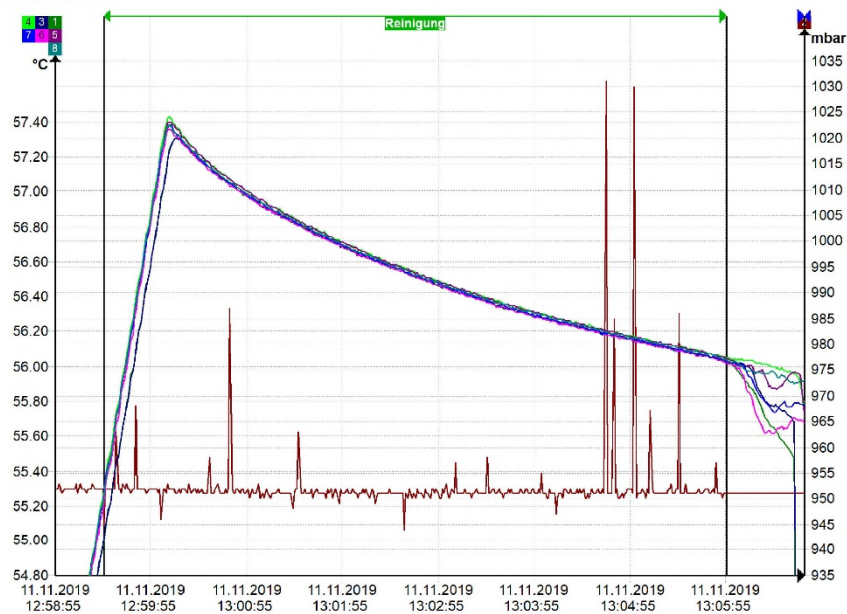
Bez.:191111ELB RDG1 CH2  
11.11.2019 12:29:55

### Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

### Reinigung



### Statistische Daten (Reinigung)

	#19701542		#19701543	
	1 (lfd. Nr. 1)	2 (lfd. Nr. 3)	1 (lfd. Nr. 4)	2 (lfd. Nr. 5)
Letalität	0,00 Sek.	0,00 Sek.	0,00 Sek.	0,00 Sek.
Max	57,30 °C	57,31 °C	57,43 °C	57,40 °C
Min	55,01 °C	55,01 °C	55,30 °C	55,27 °C

	#19701544		#19701706	
	1 (lfd. Nr. 6)	2 (lfd. Nr. 7)	1 (lfd. Nr. 2)	2 (lfd. Nr. 8)
Letalität	0,00 Sek.	0,00 Sek.	-	0,00 Sek.
Max	57,36 °C	57,39 °C	1031 mbar	57,38 °C
Min	55,23 °C	55,29 °C	944 mbar	55,27 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

## Bericht zur Requalifizierung

### Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 87 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

#### Validierung

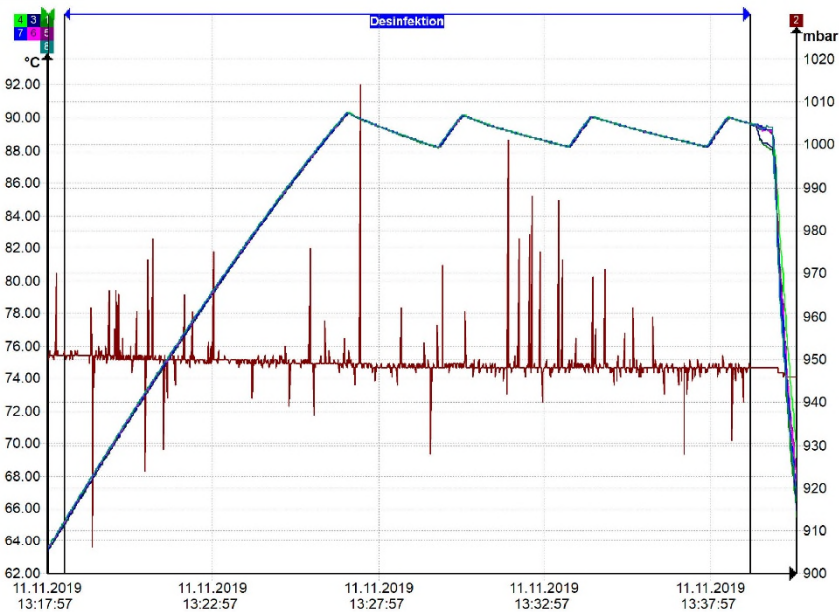
Bez.:191111ELB RDG1 CH2  
11.11.2019 12:29:55

#### Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

#### Desinfektion



#### Statistische Daten (Desinfektion)

	#19701542		#19701543	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Letalität	7049.50 Sek.	7079.68 Sek.	7169.21 Sek.	7126.24 Sek.
Max	90.25 °C	90.26 °C	90.33 °C	90.29 °C
Min	65.02 °C	65.05 °C	65.26 °C	65.21 °C

	#19701544		#19701706	
	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	7112.48 Sek.	7132.88 Sek.	-	7146.99 Sek.
Max	90.26 °C	90.27 °C	1014 mbar	90.30 °C
Min	65.18 °C	65.23 °C	906 mbar	65.24 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019  
Seite: 88 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

## Audit Trail

## Winlog-validation

Bez.:191111ELB RDG1 CH2  
11.11.2019 12:29:55

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
11.11.2019	Jona	Validierung ausgewertet.
14:27:06 UTC +01:00	191111ELB RDG1 CH2	
11.11.2019	Jona	Logger gelesen.
14:23:04 UTC +01:00	19701706	
11.11.2019	Jona	Logger gelesen.
14:22:44 UTC +01:00	19701544	
11.11.2019	Jona	Logger gelesen.
14:22:31 UTC +01:00	19701543	
11.11.2019	Jona	Logger gelesen.
14:22:08 UTC +01:00	19701542	
11.11.2019	Jona	Neue Validierung erstellt
12:43:46 UTC +01:00		

## **Anhang D**

### **Datenblatt Prozesschemie**

# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Reiniger

Datum: 20.12.2019

Seite: 90 von 114

EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### D1.1 Datenblatt Reiniger

## neodisher® FA

Alkalisches Reinigungsmittel  
zur maschinellen Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten  
Flüssigkonzentrat



#### Hauptanwendungsbereiche:

Maschinelle Reinigung von chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, OP-Schuhen und anderen medizinischen Utensilien sowie Babyflaschen in Krankenhäusern und Arztpraxen.

Maschinelle Reinigung von Laborglas in medizinischen Laboratorien.

#### Eigenschaften:

neodisher FA ist ein vielseitig einsetzbares Reinigungsmittel mit hoher Materialschonung und gutem Reinigungsvermögen gegenüber Blut, Eiweiß, Nährbodenresten und Gelatine. neodisher FA ist frei von Oxidationsmitteln und Tensiden.

neodisher FA ist für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien, Laborglas und Kunststoffe geeignet. Eloxierte Aluminiumoberflächen sind auf Beständigkeit zu prüfen. Bei Titan und Titanlegierungen kann es zu Farbveränderungen kommen. Dies ist bei z.B. Implantaten mit Farbcodierung zu berücksichtigen.

neodisher FA kann bei allen Wasserhärten eingesetzt werden.

#### Anwendung und Dosierung:

neodisher FA wird in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Instrumente eingesetzt. Die Dosierung ist u.a. vom Verschmutzungsgrad des Spülgutes abhängig und beträgt 2 - 4 ml/l.

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

**Typische Programmabläufe sehen folgendermaßen aus:**

Zur Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten und Anästhesie-Utensilien mit thermischer Desinfektion:

Reinigung: 2 - 4 ml/l neodisher FA  
Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z oder neodisher N  
Nachspülung: 0,3 - 1 ml/l neodisher MediKlar

Zur Entfernung von Blut, Serum, Nährböden und Analysenrückständen in medizinischen und analytischen Laboratorien:

Reinigung: 2 - 4 ml/l neodisher FA  
Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z oder neodisher N

Zur Reinigung von Babyflaschen in Milchküchen:

Reinigung: 2 - 4 ml/l neodisher FA  
Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z

Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung zu empfehlen. Gleichzeitig wird dadurch eloxiertes Aluminium geschützt.

Die neodisher FA-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen. Nicht mit anderen Produkten mischen.

Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.

Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.

Beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Instrumentenherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.

Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.

Nur für gewerbliche Anwendungen.

#### Technische Daten:

Dichte (20° C): 1,5 g/cm<sup>3</sup>

pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20° C) 2 - 4 ml/l: 11,6 - 11,8

Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 50 mPa s

Leitfähigkeit (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 60 °C) 3 g/l: 3,5 mS/cm

Titrierfaktor: 0,65 (nach neodisher Titrieranleitung)



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlentien 85, D - 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60-0  
Telefax: (040) 789 50-120

E-Mail: info@drweigert.de  
Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.



# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Reiniger

Datum: 20.12.2019

Seite: 91 von 114

EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### neodisher® FA

Alkalisches Reinigungsmittel  
zur maschinellen Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten  
Flüssigkonzentrat


**Inhaltsstoffe:**

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG- Detergenzienverordnung 648/2004:  
15 - 30 % Phosphate

**CE- Kennzeichnung:**  
CE

neodisher FA erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I über  
Medizinprodukte.

**Lagerhinweise:**

Frostempfindlich ab - 15 °C. Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen - 15 und 30 °C  
einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck  
auf dem Etikett hinter dem Symbol .

**Gefahren- und  
Sicherheitshinweise:**

Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern.  
Diese sind unter [www.drweiger.de](http://www.drweiger.de) in der Rubrik „Service“ verfügbar.

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten:  
siehe Sicherheitsdatenblatt.

MB 4101/2-6  
10/14



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlentien 85, D - 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60-0  
Telefax: (040) 789 50-120

E-Mail: [info@drweiger.de](mailto:info@drweiger.de)  
Internet: [www.drweiger.de](http://www.drweiger.de)

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den  
Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter  
Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe  
our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description  
or promise certain properties.

# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Reiniger

Datum: 20.12.2019

Seite: 92 von 114

EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### neodisher® MediClean

Reinigungsmittel zur Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten  
Flüssigkonzentrat



#### Hauptanwendungsbereiche:

Maschinelle und manuelle Reinigung von medizintechnischen Utensilien wie z.B. chirurgischen Instrumenten, Endoskopen, Anästhesieutensilien und Containern.

#### Eigenschaften:

neodisher MediClean ist ein Reinigungsmittel mit schwach basischen, reinigungsunterstützenden Komponenten in schaumarmer Einstellung. Rückstände von angetrocknetem, denaturiertem und durch Desinfektionsmittelwirkstoffe verhärtetem Blut werden von neodisher MediClean bei gleichzeitig hohem Grad an Materialschonung entfernt. Edelstahl, Instrumentenstahl, übliche Kunststoffe sowie Materialien von Optiken und Anästhesieutensilien sind geeignet für die Aufbereitung mit neodisher MediClean. Eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen.

#### Anwendung und Dosierung:

neodisher MediClean wird in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie im Tauch- und Ultraschallbad eingesetzt. Die Dosiermenge ist u.a. vom Anwendungsbereich und dem Verschmutzungsgrad des Spülgutes abhängig. Folgende Parameter sind bei der Anwendung von neodisher MediClean einzuhalten:

Zur maschinellen Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten:

0,2 - 1,0 % (2 - 10 ml/l), z.B. bei 50 - 60 °C, 10 min.

Im Reinigungsschritt sowie in der Schlusspülung wird die Verwendung von vollentsalztem Wasser empfohlen. Der bei klassischen, alkalischen Reinigern erforderliche Neutralisationsschritt kann entfallen.

Zur maschinellen Reinigung von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zubehör:

0,5 % (5 ml/l), z.B. bei 35 - 55 °C, 5 min.

Zur manuellen Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten im Tauch- und Ultraschallbad:

0,5 - 2 % (5 - 20 ml/l), 10 - 30 min., bei maximal 40 °C.

Die Anwendungs-lösung mindestens täglich erneuern.

Zur manuellen Reinigung von flexiblen Endoskopen sowie endoskopischem Zubehör im Tauch- und Ultraschallbad:

0,5 - 3 % (5 - 30 ml/l), 5 - 10 min., bei maximal 40 °C.

Die Anwendungs-lösung mindestens täglich erneuern.

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

Bei Wasserhärten über 3 °d empfiehlt sich die Anschaffung einer Enthärtungsanlage, um Verkalkungen zu vermeiden und den Reinigungs-mittelverbrauch zu reduzieren.

Die neodisher MediClean-Anwendungslösung ist vollständig (vorzugsweise mit vollentsalztes Wasser) abzuspülen.

Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.

Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.

Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Instrumentenherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60 - 0  
Telefax: (040) 789 60 - 120

E-Mail: [info@drweigert.de](mailto:info@drweigert.de)  
Internet: [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie betreffen den Benutzer nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.



# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Reiniger

Datum: 20.12.2019

Seite: 93 von 114

EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### neodisher® MediClean

Reinigungsmittel zur Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten  
Flüssigkonzentrat



#### Technische Daten:

Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektions-  
gerätehersteller sind zu beachten.

Nur für gewerbliche Anwendungen.

Dichte (20 °C): 1,1 g/cm<sup>3</sup>  
pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20°C) 2 - 20 ml/l: 9,9 - 10,1  
Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 10 mPa s  
Titrierfaktor: 0,8 (nach der speziellen neodisher MediClean-Titrieranleitung)

#### Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG- Detergenzienverordnung  
648/2004:  
< 5 % anionische Tenside  
außerdem: Enzyme, Konservierungsmittel (Phenoxyethanol, methyl-,ethyl-,  
butyl-, propyl-,isopropylparaben)

#### CE- Kennzeichnung:



#### Lagerhinweise:

neodisher MediClean erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG,  
Anhang I über Medizinprodukte.

Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen 0 und 25 °C einzuhalten. Bei  
sachgemäßer Lagerung 2 Jahre lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf  
dem Etikett hinter dem Symbol

#### Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

neodisher MediClean ist nicht kennzeichnungspflichtig gemäß Zubereitungs-  
richtlinie 99/45/EG.

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von  
Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-  
Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de) in der Rubrik  
„Service“ verfügbar.

MB 4043/2-3  
10/10



**DR. WEIGERT**

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85, D – 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60 - 0  
Telefax: (040) 789 60 - 120

E-Mail: [info@drweigert.de](mailto:info@drweigert.de)  
Internet: [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie betreffen den  
Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter  
Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe  
our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description  
or promise certain properties.

# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Neutralisator

Datum: 20.12.2019

Seite: 94 von 114

EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### D1.2 Datenblatt Neutralisator

## neodisher® Z

Saures Neutralisations- und Reinigungsmittel  
zur maschinellen Aufbereitung von Instrumenten und Laborglas  
Flüssigkonzentrat



#### Hauptanwendungsbereiche:

Neutralisation alkalischer Rückstände aus dem Hauptreinigungsschritt und /oder saure Vorreinigung bei der maschinellen Reinigung von

- chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, Containern, OP-Schuhen und Babyflaschen sowie anderen medizintechnischen Utensilien in Krankenhäusern
- Laborglas in medizintechnischen Laboratorien, Industrielaboratorien, Wasserlaboratorien

#### Eigenschaften:

neodisher Z ist frei von Phosphaten und Tensiden und ist daher als Neutralisator bei der maschinellen Aufbereitung von Laborglas, das beispielsweise für empfindliche Wasseruntersuchungen oder in Laboratorien der Phosphatindustrie verwendet wird, sowie bei der maschinellen Aufbereitung von medizinischen Utensilien in Krankenhäusern besonders empfehlenswert.

Grundsätzlich ist neodisher Z als Neutralisationsmittel dort einzusetzen, wo Rückstände von Phosphaten, Phosphorsäure, stickstoffhaltigen Verbindungen und Tensiden bei den anschließenden analytischen Untersuchungen stören und eine besondere Materialschonung erforderlich ist.

neodisher Z kann auch als saurer Vorreiniger zur Entfernung säurelöslicher Rückstände zum Einsatz kommen.

Der  $P_2O_5$ -Gehalt liegt unter 10 ppm  $P_2O_5$  im Konzentrat.

neodisher Z ist sehr materialverträglich und für Anästhesie- Utensilien, chirurgische Instrumente und andere empfindliche Materialien geeignet. Für die Vorreinigung von Gegenständen und Teilen aus eloxiertem Aluminium sowie von verchromten und vernickelten Teilen ist neodisher Z nicht geeignet.

#### Anwendung und Dosierung:

neodisher Z wird in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten zur Neutralisation und/oder sauren Vorreinigung von Instrumenten und anderen medizintechnischen Utensilien sowie von Laborglas eingesetzt. Folgende Parameter sind bei der Anwendung von neodisher Z einzuhalten:

Zur Neutralisation: 1 - 2 ml/l

Zur sauren Vorreinigung/Reinigung: 2 - 5 ml/l bei 40 - 60 °C

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung zu empfehlen. Gleichzeitig wird dadurch eloxiertes Aluminium geschützt.

Die neodisher Z-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.

Bei Verwendung von neodisher Z zur Vorreinigung ist auf die Säurebeständigkeit des Spülgutes, der Maschine und der Abflussleitungen zu achten. Eternit und gusseiserne Rohre sind ungeeignet und erfordern eine vorherige Neutralisation der abfließenden Lösung.

Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.

Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.

Beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Instrumentenherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60 - 0  
Telefax: (040) 789 60 - 120

E-Mail: info@drweigert.de  
Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befähigen den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Neutralisator

Datum: 20.12.2019  
Seite: 95 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### neodisher® Z

Saures Neutralisations- und Reinigungsmittel  
zur maschinellen Aufbereitung von Instrumenten und Laborglas  
Flüssigkonzentrat



#### Technische Daten:

Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.

Nur für gewerbliche Anwendungen.

Dichte (20 °C): 1,2 g/cm<sup>3</sup>  
pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 1 - 5 ml/l: 3,0 - 2,6  
Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 10 mPa s  
Titrierfaktor: 0,35 (nach neodisher Titrieranleitung)

#### Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG-Detergenzienverordnung 648/2004:  
Organische Säuren

#### CE- Kennzeichnung:



neodisher Z erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I über Medizinprodukte

#### Lagerhinweise:

Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen -3 und 30 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol ☞

#### Gefahren- und Sicherheitshinweise:

Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter [www.drweiger.de](http://www.drweiger.de) in der Rubrik „Service“ verfügbar.

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

MB 4202/2-4  
10/14



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg  
Telefon: (040) 789 60-0  
Telefax: (040) 789 60-120  
E-Mail: [info@drweiger.de](mailto:info@drweiger.de)  
Internet: [www.drweiger.de](http://www.drweiger.de)  
Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

## **Anhang E**

### **Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik**

## Bericht zur Requalifizierung

### Kalibrierprotokoll Waage

Datum: 20.12.2019  
Seite: 97 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### Kalibrierprotokoll

Prüfmittelnummer:		HY- 303/32	
Abteilung:		VAL	
Prüfmittelbezeichnung:		Waage	
Hersteller:		Kern & Sohn GmbH	
Typ:		FCB 30K1	
Seriennummer:		WD170060616	
Messbereich:		0 – 30 kg	
	Prüfung auf:	Richtigkeit	Wiederholbarkeit
	Akzeptanzbereich:	4990 g – 5010 g	4996,8 g - 5000,8 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:	
Messung 1:	4999,0 g	ja	
Messung 2:	4999,0 g	ja	
Messung 3:	5000,0 g	ja	
Messung 4:	4998,0 g	ja	
Messung 5:	4999,0 g	ja	
Mittelwert:	4998,8 g		ja
<b>Prüfmethode:</b> Im Rahmen der Qualitätssicherung müssen die messtechnischen Eigenschaften der Waage einmal jährlich überprüft werden. Die Waage wird nach Nullstellung mit einem Normal-Gewichtstück 5 kg belastet. Die Anzeige der Waage wird abgelesen. Die Kalibrierung umfasst die folgenden Prüfungen: Wiederholbarkeit, Richtigkeit  Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit: $\pm 0,2 \%$ vom Sollwert Wiederholbarkeit: $\pm 0,04 \%$ vom Mittelwert		<b>Prüfung durchgeführt:</b> Kürzel: JKE   Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
Prüfdatum:		21.07.2019	
Nächste Prüfung bis:		Juli 2020	
Prüfgerätehersteller:		KERN & Sohn GmbH	
Type:		Prüfgewicht 5 kg	
Fabrikationsnummer:		LZ 67 M	

# Bericht zur Requalifizierung

## Kalibrierprotokoll pH-Wertmessgerät

Datum: 20.12.2019  
Seite: 98 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

Das eingesetzte pH-Wertmessgerät wird vor dem Einsatz arbeitstäglich vor Ort kalibriert. Dabei wird ermittelt, ob die Messabweichung innerhalb der Akzeptanzkriterien liegt.

Die während der Leistungsbeurteilung durchgeführte Kalibrierung wurde am 11.11.2019 erfolgreich durchgeführt.



## Bericht zur Requalifizierung

### Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019  
Seite: 99 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

**Auftrag Nr.:** CA250388-01

**Zertifikat Nr.:** 19-06-131362

##### 1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 12-T441

**SN:** 19701539

##### 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:

22,9 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte:

43,8 % ± 5 %

##### 4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,03 °C	-20,03 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,01 °C	0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,01 °C	60,01 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	134,00 °C	± 0,05 K

##### 5. Verwendete Normale

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

##### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

27. Juni 2019

(Ausstellungsdatum)

Darius Lez  
(Kalibriertechniker)

**-ebro-**  
a xylem brand

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

07\_030.160/23 ab

## Bericht zur Requalifizierung

### Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019  
Seite: 100 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

**Auftrag Nr.:** CA250388-02

**Zertifikat Nr.:** 19-06-131363

##### 1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 12-T441

**SN:** 19701540

##### 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:

22,9 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte:

43,8 % ± 5 %

##### 4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert		Toleranz
	<b>Kanal 1</b>	<b>Kanal 2</b>	
-20,00 °C	-20,03 °C	-20,03 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,01 °C	0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,01 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	134,00 °C	± 0,05 K

##### 5. Verwendete Normale

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

##### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.  
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

27. Juni 2019

(Ausstellungsdatum)

Darius Léz  
(Kalibriertechniker)

**-ebro-**  
a xylem brand

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

07\_0301.14/04/23 enb



## Bericht zur Requalifizierung

### Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019  
Seite: 101 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

**Auftrag Nr.:** CA250388-03

**Zertifikat Nr.:** 19-06-131364

#### 1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 12-T441

**SN:** 19701541

#### 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:

22,9 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte:

43,8 % ± 5 %

#### 4. Messergebnis Temperatur

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,00 °C	-19,99 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,02 °C	0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °C	59,99 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,99 °C	133,96 °C	± 0,05 K

#### 5. Verwendete Normale

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

#### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

27. Juni 2019

(Ausstellungsdatum)

Dariusz Koz  
(Kalibriertechniker)

**-ebro-**  
a xylem brand

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

07\_030\_1/04/23.ab

# Bericht zur Requalifizierung

## Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019  
Seite: 102 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

**Auftrag Nr.:** CA250388-04

**Zertifikat Nr.:** 19-06-131365

#### 1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 12-T441

**SN:** 19701542

#### 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:

22,9 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte:

43,8 % ± 5 %

#### 4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,01 °C	-19,99 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,02 °C	0,03 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °C	59,99 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	134,00 °C	± 0,05 K

#### 5. Verwendete Normale

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

#### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

27. Juni 2019

(Ausstellungsdatum)

Dariusz Lez  
(Kalibriertechniker)

**-ebro-**  
a xylem brand

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

07\_0301.05643 ab

## Bericht zur Requalifizierung

### Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019  
Seite: 103 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

**Auftrag Nr.:** CA250388-05

**Zertifikat Nr.:** 19-06-131366

##### 1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 12-T441

**SN:** 19701543

##### 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:

22,9 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte:

43,8 % ± 5 %

##### 4. Messergebnis Temperatur

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,03 °C	-20,03 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,01 °C	60,01 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,99 °C	134,00 °C	± 0,05 K

##### 5. Verwendete Normale

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

##### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

27. Juni 2019

(Ausstellungsdatum)

  
Darius Kéz  
(Kalibriertechniker)

**-ebro-**  
a xylem brand

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

07\_035.145/23\_40



## Bericht zur Requalifizierung

### Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019  
Seite: 104 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

**Auftrag Nr.:** CA250388-06

**Zertifikat Nr.:** 19-06-131367

##### 1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 12-T441

**SN:** 19701544

##### 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:

22,9 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte:

43,8 % ± 5 %

##### 4. Messergebnis Temperatur

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	<b>Kanal 1</b>	<b>Kanal 2</b>	
-20,00 °C	-20,01 °C	-20,01 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,01 °C	0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °C	59,99 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	133,99 °C	± 0,05 K

##### 5. Verwendete Normale

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

##### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.  
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

27. Juni 2019

(Ausstellungsdatum)

Darius Lez  
(Kalibriertechniker)

**-ebro-**  
a xylem brand

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

07\_030\_1/06/23 JB

## Bericht zur Requalifizierung

### Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019  
Seite: 105 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

**Auftrag Nr.:** CA250388-07

**Zertifikat Nr.:** 19-06-131368

#### 1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 12-T441

**SN:** 19701545

#### 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:

22,9 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte:

43,8 % ± 5 %

#### 4. Messergebnis Temperatur

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,01 °C	-20,01 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,99 °C	133,99 °C	± 0,05 K

#### 5. Verwendete Normale

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

#### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.  
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

27. Juni 2019

(Ausstellungsdatum)

Dariusz Lez  
(Kalibriertechniker)

**-ebro-**  
a xylem brand

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

07\_035\_16423\_46

## Bericht zur Requalifizierung

### Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019  
Seite: 106 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

**Auftrag Nr.:** CA250388-08

**Zertifikat Nr.:** 19-07-131510

##### 1. Kalibriergegenstand

Druck- Temperaturdatenlogger EBI 12-TP231 - Luerlock

**SN:** 19701705

##### 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-Q21.AA006".

##### 3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum

Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %

##### 4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	± 0,05 K

##### 4a. Messergebnis Druckkalibrierung

Bezugwert	Messwert	Toleranz
100 mbar	99 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar
3100 mbar	3102 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar
3100 mbar	3099 mbar (bei / at 134°C)	± 10 mbar

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

##### 5. Verwendete Normale

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

##### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

02. Juli 2019

(Ausstellungsdatum)

Darius Lez  
(Kalibriertechniker)

**-ebro-**  
a xylem brand

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

07\_010\_160623\_ah



## Bericht zur Requalifizierung

### Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019  
Seite: 107 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

**Auftrag Nr.:** CA250388-09

**Zertifikat Nr.:** 19-07-131511

#### 1. Kalibriergegenstand

Druck- Temperaturdatenlogger EBI 12-TP231 - Luerlock

**SN:** 19701706

#### 2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

#### 3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum

Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %

#### 4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,05 K

#### 4a. Messergebnis Druckkalibrierung

Bezugwert	Messwert	Toleranz
100 mbar	95 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar
3100 mbar	3095 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar
3100 mbar	3096 mbar (bei / at 134°C)	± 10 mbar

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

#### 5. Verwendete Normale

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

#### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

02. Juli 2019

(Ausstellungsdatum)

Dariusz Lez  
(Kalibriertechniker)

**-ebro-**  
a xylem brand

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

07\_030\_160/23\_1b

## **Anhang F**

### **Personalqualifikation**



# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 20.12.2019  
Seite: 109 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Leistungszertifikat

**Dr. Frank Wille**

hat an-dem Weiterbildungslehrgang

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

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

**erfolgreich teilgenommen.**

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

#### Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

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

*Axel Krause*

Präsident der DGKH

*Meike*

SynCen GmbH



Bischofsshofen 16.11.2004

# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 20.12.2019  
Seite: 110 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

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

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

# Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

**Jona Ketteler 15.12.1988**

Vorname, Name, Geburtsdatum

am

**Fachkundelehrgang - I - DGSV®**

gemäß gültiger Qualifizierungsrichtlinie und Prüfungsordnung  
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV®) und  
der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)  
zum Erwerb der aktuellen Kenntnisse bei der Aufbereitung von Medizinprodukten  
gemäß Medizinproduktebetriebsverordnung teilgenommen hat.

Die Prüfung wurde in allen Teilen erfolgreich abgelegt.

Dies berechtigt zur Führung der Tätigkeitsbezeichnung

**Technische/r Sterilisationsassistent/in DGSV®/SGSV**

Lfd.-Nr. 01/33055

Tübingen / Weinfelden

16.11.2018  
Erteilt am

  
Stempel und Unterschrift  
der anerkannten Bildungsstätte

  
Vorsitzende/r Bildungsausschuss



# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 20.12.2019  
Seite: 111 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière



Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

## Teilnahmebescheinigung

**Herr Jona Ketteler**  
geboren am: 15.12.1988 in: Gladbeck

hat in der Zeit vom **13.10.2015** bis **17.10.2015** an einem Fortbildungslehrgang zum

### „Validieren in der Praxis“

Schwerpunkt Kleinstereilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsautomaten  
in der zahnärztlichen/ärztlichen Praxis

mit 40 Unterrichtseinheiten gemäß dem Rahmenlehrplan der DGSV e.V. regelmäßig  
teilgenommen und die Kenntnisprüfung erfolgreich absolviert.

**Inhalte:**

- Vermittlung von Grundkenntnissen
- Einführung in die maschinelle Aufbereitung: Betriebsmittel
- Wirkprinzipien der Mechanik, Prozessführung und Gerätekunde
- Ergebnisqualität, manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten, chemische und mikrobiologische Prüfungen, maschinelle Aufbereitung
- Instandhaltungsmaßnahmen, Packen, Verpacken, Sterilbarriersysteme
- Sterilisationsprozesse
- Praktische Durchführung an Kleinstereilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsautomaten in einer zahnärztlichen Praxis

Der Lehrgang wird gemäß der Prüfungsordnung als Baustein für den Fachkundelehrgang III der DGSV e.V./SGSV Leiterin/Leiter ZSVA anerkannt.

Potsdam, 17.10.2015

  
Dipl.-Med.-Päd. M. Ramelow  
Geschäftsführerin des  
Brandenburgischen Bildungswerkes  
für Medizin und Soziales e.V.





Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V., Zeppelinstr. 152, 14471 Potsdam

# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 20.12.2019  
Seite: 112 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-A

### ■ ZERTIFIKAT



Zertifikatsnummer: 2019-0008

## SACHKUNDIGER VALIDIERER FÜR MASCHINELLE AUFBEREITUNGSPROZESSE

### QUALIFIKATIONSNACHWEIS

**Herr Jona Ketteler**

ist seit dem 01.05.2018 bei der HYBETA GmbH beschäftigt. Zu seinen Aufgaben gehört die Validierung von Aufbereitungsprozessen im Gesundheitswesen und er verfügt – entsprechend den Anforderungen des § 5 der MPBetreibV - über die dafür erforderlichen Kenntnisse.

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

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 31.12.2019

Münster, 07.01.2019

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

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

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

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

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

Mehr wissen. Weiter denken. ■

## **Anhang G**

### **Akkreditierung**

# Bericht zur Requalifizierung

## Akkreditierungsurkunde

Datum: 20.12.2019  
Seite: 114 von 114  
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG1-1119-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