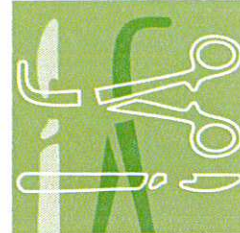


# Validierungsbericht

## Sterilisator 4 StE

### Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 2



Datum: 20.11.2014  
Seite: 1 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

#### Auftraggeber:

HP Medizintechnik GmbH für BAAIN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. Q/U2AV/DA011/6A707

#### Ort der Untersuchung:

Markt Indersdorf

#### Geräteart:

Dampfsterilisator

#### Hersteller:

HP Medizintechnik GmbH

#### Typ:

Varioklav ECO 300 HC

#### Gerätenummer:

66488

#### Baujahr:

2013

#### Standort:

Sterilisator 4 StE/ im Geräteverbund EinsLaz 72/180  
HP Medizintechnik GmbH; Aussenstelle Industriestr. 13, 85229 Markt Indersdorf

#### Art der Untersuchung:

thermoelektrische und gravimetrische Messungen

#### Grund der Untersuchung:

Validierung

#### Datum der Untersuchung:

27.08.2014

#### Prüfer:

Martin Plöger, HYBETA GmbH

#### Nächste erneute Leistungsbeurteilung:

August 2015

	Name
Ersteller des Berichtes:	<u>Martin Plöger</u> Techniker
Verantwortlicher:	<u>Dr. rer. nat. Frank Wille</u> Geschäftsführer und Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

nach DIN EN ISO 17665-9.5.1

	Datum	Unterschrift
Prüfer des Berichtes:	20.11.2014	<u>i. A. Dr. Barbara Bossinger</u>

Dr. rer. nat. Barbara Bossinger  
Qualitätssicherung

Freigabe durch Kunden: \_\_\_\_\_

<b>0</b>	<b>Normen, Richtlinien und Begriffe .....</b>	<b>5</b>
0.1	Abnahmebeurteilung .....	5
0.2	AKI.....	5
0.3	AN .....	5
0.4	Ausgleichszeit .....	5
0.5	BfArM .....	5
0.6	Bowie- und Dick Test.....	5
0.7	Chemischer Indikator .....	5
0.8	DGKH.....	5
0.9	DGSV .....	5
0.10	DIMDI .....	5
0.11	DIN EN 285: 2009-08.....	5
0.12	DIN EN 13060: 2010-06 .....	6
0.13	DIN EN ISO 17664: 2004-07.....	6
0.14	DIN EN ISO 17665: 2006-11 .....	6
0.15	Funktionsbeurteilung .....	6
0.16	Leistungsbeurteilung.....	6
0.17	Luftnachweisgerät.....	6
0.18	Medizinprodukt (MP).....	6
0.19	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).....	6
0.20	MIC .....	6
0.21	Produktfamilie.....	7
0.22	Prozessprüfsystem .....	7
0.23	Prüfung auf Sterilität.....	7
0.24	RDG .....	7
0.25	Referenzbeladung .....	7
0.26	Referenzmessstelle.....	7
0.27	RKI-Richtlinie .....	7
0.28	Sterilisiereinheit (STE).....	7
0.29	Temperaturabweichung .....	7
0.30	Temperaturschwankung .....	7
0.31	Sterilisationstemperaturband.....	7
0.32	VAW.....	8
0.33	Vornorm der ISO/TS 17665-2: 2009-07.....	8
0.34	ZSVA.....	8
<b>1</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Aufgabenstellung.....</b>	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>Akzeptanzkriterien und Festlegung der Prüfungen (Validierungsplan).....</b>	<b>10</b>
<b>4</b>	<b>Verpflichtungen des Betreibers .....</b>	<b>11</b>
4.1	Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von MP.....	11
<b>5</b>	<b>Methoden / Prüfmittel.....</b>	<b>12</b>

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.11.2014  
Seite: 3 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

5.1	Umgebung (Anforderungen an die relative Luftfeuchte) .....	12
5.2	Thermoelektrische Überprüfung .....	12
5.3	Dampf- und Wasserqualität (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.1.2).....	13
5.4	Theoretische Dampftemperatur (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.2.) .....	13
5.5	Überprüfung der Trocknungsleistung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3.1 und A.8).....	13
5.6	Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit PCD-Test .....	15
5.7	Nachweis der ständigen Wirksamkeit (DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6).....	15
5.8	Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit Chargenindikatoren .	15
6	Validierungsplan (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.1.1).....	16
6.1	Zuordnung der Produktfamilien zu den Verfahren (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1).....	16
6.2	Eingesetzte Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) (DIN EN ISO 17665 Punkt 7.2) .....	17
6.3	Programme .....	18
7	Abnahmebeurteilung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2).....	20
7.1	Ausrüstung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.1) .....	20
7.2	Überprüfung und Anerkennung der Validierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.5).....	21
7.3	Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2).....	22
7.4	Funktion (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3).....	23
7.4.1	Verifizierung der Kalibrierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3) .....	24
8	Funktionsbeurteilung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3) .....	25
9	Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4).....	26
9.1	Vakuum & Leerfahrt (Charge Nr.009) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4).....	26
9.2	Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge Nr. 009) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.3) .....	26
9.3	Bowie & Dick-Test (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)(Charge Nr. 010)	27
9.4	Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung.....	28
9.4.1	Instrumente 134°C 7 min HP (Charge Nr. 011) Teilbeladung 1. Zyklus .....	28
9.4.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 1. Zyklus .....	29
9.4.1.2	Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung 1. Zyklus .....	30
9.4.2	Instrumente 134°C 7 min HP (Charge Nr. 012) Teilbeladung 2. Zyklus .....	31
9.4.2.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 2. Zyklus .....	32
9.4.3	Instrumente 134°C 7 min HP (Charge Nr. 015) Teilbeladung 3. Zyklus .....	33
9.4.3.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 3. Zyklus .....	34
9.5	Überprüfung der Referenzbeladung .....	35
9.5.1	Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 018)	
	Referenzbeladung .....	35
9.5.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung .....	36
10	Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10).....	37
11	Produktfreigabe nach der Sterilisation (DIN EN ISO 17665 Punkt 11).....	38
12	Aufrechterhaltung des Verfahrens (DIN EN ISO 17665 Punkt 12) .....	39
12.1	Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....	39

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.11.2014  
Seite: 4 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

12.2	Erneute Kalibrierung .....	39
12.3	Instandhaltung der Ausrüstung .....	39
12.4	Erneute Beurteilung .....	40
12.5	Bewertung von Veränderungen.....	40
13	Nutzungseinschränkungen .....	41
14	Bemerkungen / Beobachtungen.....	42
14.1	Chargendokumentation .....	42
14.2	Programme .....	42
14.3	Kondensatuntersuchung nach DIN 285 .....	42
15	Änderungsindex .....	43
Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik.....		44
Anhang B Verfahrensdefinition .....		55
Anhang C Sterilisator-Beladungsplan .....		60
C1	Beladungsplan Instrumente 134°C 7 min HP Teilbeladungen (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3) ....	61
C2	Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert, Charge	
018	64	
Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke .....		69
Anhang D1 Vakuum & Leerfahrt (Charge 009) .....		69
Anhang D2 Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge 009) .....		77
Anhang D3 Bowie & Dick-Test (Charge Nr. 010) .....		85
Anhang D4 Instrumente 134°C 7 min HP (Charge Nr. 011) Teilbeladung 1. Zyklus .....		98
Anhang D5 Instrumente 134°C 7 min HP (Charge Nr. 012) Teilbeladung 2. Zyklus .....		112
Anhang D6 Instrumente 134°C 7 min HP (Charge Nr. 015) Teilbeladung 3. Zyklus .....		126
Anhang D7 Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 018) Referenzbeladung		
.....		140
Anhang E Wasseranalysen.....		156
Anhang F Personalqualifikation .....		165
Anhang G Akkreditierung.....		173



## 0 Normen, Richtlinien und Begriffe

### 0.1 Abnahmebeurteilung

IQ (engl.: installation qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde.

### 0.2 AKI

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (<http://www.a-k-i.org>)

### 0.3 AN

Anästhesie

### 0.4 Ausgleichszeit

Zeitabstand zwischen dem Erreichen der Sterilisiertemperatur an den kältesten und heißesten Messpunkten in der Sterilisierkammer.

### 0.5 BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (<http://www.bfarm.de>)

### 0.6 Bowie- und Dick Test

Dampfdurchdringungs- und Luftentfernungstest, tägliche Überprüfung vor Sterilisationsbeginn. Die Anforderungen an den Test sind in der DIN EN ISO 11140-3 festgelegt.

### 0.7 Chemischer Indikator

Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgelegter Verfahrensvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht.

### 0.8 DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (<http://www.dgkh.de>)

### 0.9 DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (<http://www.dgsv-ev.de>)

### 0.10 DIMDI

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (<http://www.dimdi.de>)

### 0.11 DIN EN 285: 2009-08

Anforderungen und Prüfungen für Dampf-Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen zur Sterilisation von einer oder mehreren Sterilisiereinheiten für verpackte Güter.

## Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 20.11.2014  
Seite: 6 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### 0.12 DIN EN 13060: 2010-06

Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Dampf-Klein-Sterilisatoren und Sterilisationszyklen für medizinische Zwecke, die nicht in der Lage sind eine Sterilisiereinheit aufzunehmen sowie deren Kammervolumen 60 Liter nicht übersteigt.

### 0.13 DIN EN ISO 17664: 2004-07

Sterilisation von Medizinprodukten

Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten.

### 0.14 DIN EN ISO 17665: 2006-11

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.

### 0.15 Funktionsbeurteilung

OQ (engl.: operational qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird.

### 0.16 Leistungsbeurteilung

PQ (engl.: performance qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen.

### 0.17 Lufternachweisgerät

Gerät zum Nachweis des Vorhandenseins nicht kondensierbarer Gase in einem Strom von Dampf und Kondensat oder in der Sterilisierkammer.

### 0.18 Medizinprodukt (MP)

Alle einzeln oder miteinander verbundenen verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen bestimmt sind.

### 0.19 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, herausgegeben vom Bundesministerium für Gesundheit.

### 0.20 MIC

Minimal-Invasive-Chirurgie

### 0.21 Produktfamilie

Gruppen oder Untergruppen von Produkten, die durch ähnliche Merkmale wie Masse, Material, Bauart, Form, Lumen oder Verpackungssystem gekennzeichnet sind und an das Sterilisationsverfahren eine ähnliche Anforderung darstellen.

### 0.22 Prozessprüfsystem

PCD (engl.: process challenge device)

System, konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen.

### 0.23 Prüfung auf Sterilität

In einem offiziellen Arzneibuch festgelegter technischer Arbeitsablauf zur Anwendung an Produkten im Anschluss an die Einwirkung eines Sterilisationsverfahrens.

### 0.24 RDG

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

### 0.25 Referenzbeladung

Eine oder mehrere spezifizierte Sterilisatorbeladungen zur Darstellung schwieriger Zusammenstellungen zu sterilisierender Gegenstände.

### 0.26 Referenzmessstelle

Punkt, an dem der Temperatursensor für die Überwachung des Arbeitszyklus angeordnet ist.

### 0.27 RKI-Richtlinie

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ([www.rki.de](http://www.rki.de))

### 0.28 Sterilisiereinheit (STE)

Ein angenommener Quader mit den Maßen 300 mm x 300 mm x 600 mm, der zum Benennen der Größe des Nutzraumes der Sterilisierkammer verwendet wird.

### 0.29 Temperaturabweichung

Maximale Temperaturabweichung aller Messpunkte voneinander

### 0.30 Temperaturschwankung

Maximale Temperaturschwankung an einem Messpunkt

### 0.31 Sterilisationstemperaturband

Temperaturbereich, ausgedrückt als Sterilisiertemperatur und maximal erlaubte Temperatur, die innerhalb der Beladung während der Haltezeit auftreten darf.

## Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 20.11.2014  
Seite: 8 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### 0.32 VAW

Verfahrensanweisung

### 0.33 Vornorm der ISO/TS 17665-2: 2009-07

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1.

### 0.34 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

## Einleitung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 9 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

## 1 Zusammenfassung

Die Validierung des Sterilisators fand am 27.08.2014 statt.

Nach Herstellerangaben entspricht das Gerät den Anforderungen der DIN EN 285.

Die Sterilisationsprozesse erfüllen bei allen geprüften Beladungskonfigurationen (Anhang C) die Anforderungen an das Sterilisationstemperaturband, (ggf. die Temperaturschwankung) die Temperaturabweichung, die Ausgleichszeit und Sattdampftemperatur (DIN ISO/TS 17665-2 A.4.1.2)

Die Anforderungen an die Wasserqualitäten nach DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1 sind erfüllt.

Die Aufzeichnungen der Chargendokumentation wurden mit den Ergebnissen der Loggerauswertung verglichen und weisen keine Abweichungen auf.

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

Die Validierung nach DIN EN ISO 17665-1 war erfolgreich. Die nächste erneute Leistungsbeurteilung muss nach Ortswechsel, Wiederaufbau oder nach Fristablauf im August 2015 erfolgen.

## 2 Aufgabenstellung

Im Rahmen des 2. Medizinprodukte-Änderungsgesetzes (2. MPG-ÄndG) wurde auch der § 4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) „Instandhaltung“ aktualisiert und die Frage der Validierung von Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten stringenter gefasst. Die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten erhielt durch die Aufnahme in die MPBetreibV eine größere Verbindlichkeit.

In § 4 Abs. 2 der MPBetreibV ist festgelegt, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet wird, wenn die gemeinsame Empfehlung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Die Hauptforderungen der gemeinsamen Empfehlung sind:

1. Risikobewertung + Einstufung eines jeden aufzubereitenden Medizinproduktes
2. Festlegung + Dokumentation des Aufbereitungsverfahrens für jedes Medizinprodukt
3. Einsatz validierter Verfahren (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)
4. Installation eines Qualitätsmanagementsystems für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Bundeswehr als Betreiber unterliegt auf Grund der Aufbereitung von MP der MPBetreibV.

Die eingesetzten Sterilisationsprozesse sind auf Grund der oben aufgeführten Rechtsgrundlage zu validieren. Im Zuge der Validierung soll gezeigt werden, dass die eingesetzten Sterilisationsprozesse in der Lage sind die vorhandenen Medizinprodukte erfolgreich und reproduzierbar zu sterilisieren.

Die HYBETA GmbH wurde mit der Durchführung der notwendigen Messungen beauftragt und ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO 17025:2005 akkreditiert.

### 3 Akzeptanzkriterien und Festlegung der Prüfungen (Validierungsplan)

Die HYBETA GmbH führt die Validierung der Sterilisationsprozesse nach der DIN EN ISO 17665-1 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“ durch.

Da diese Norm keine konkreten Vorgaben für die zu prüfenden Programme und damit verbunden auch nicht für die zu prüfenden Kriterien macht, sind diese Anforderungen dem Teil 2: „Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1“ entnommen worden. Dieser Teil befindet sich zwar noch im Status einer technischen Spezifikation (Vornorm), gilt aber schon als aktueller Stand von Wissenschaft und Technik.

Zum Nachweis der Reproduzierbarkeit erfolgt durch drei aufeinander folgende Einwirkungen des Sterilisationsverfahrens (Programm) auf die Teilbeladung (siehe DIN EN ISO 17665-1, Punkt 9.4.6). Danach erfolgt die Prüfung der Referenzbeladung (Worst Case-Beladung). Dabei werden alle vorkommenden Verpackungsarten berücksichtigt (siehe DIN EN ISO 17665-2, Punkt 9.4.4). Zusätzlich wird jedes zur Anwendung kommende Programm mit einer typischen Beladung geprüft.

Die Festlegung der Referenzbeladung(en) erfolgt durch den Betreiber in Zusammenarbeit mit dem bei HYBETA GmbH zuständigen Validierer (siehe hierzu Punkt 5.1 Vorbereitung der Validierung und Abschnitt 6 Validierungsplan).

Dampf-Sterilisatoren mit einem Kammervolumen von 1 STE (ein angenommener Quader mit den Maßen 300 mm x 300 mm x 600 mm, der zum Benennen der Größe des Nutzraumes der Sterilisierkammer verwendet wird) oder größer, sollten der DIN EN 285 entsprechen (Konformitätserklärung).



## 4 Verpflichtungen des Betreibers

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

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

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

### 4.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von MP

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

## 5 Methoden / Prüfmittel

### 5.1 Umgebung (Anforderungen an die relative Luftfeuchte)

Medizinprodukte die Naturfasern enthalten (Textilien, Tupfer, Kompressen, Verbandstoffe, usw.) stellen eine hohe Anforderung an des Sterilisationsprozess. Dehydratation dieser Produkte (häufig bedingt durch den Herstellungsprozess) kann im Sterilisationsprozess durch thermodynamische Verdichtung zu Überhitzungen führen (siehe DIN ISO/TS 17665-2, Punkt 5.2 Keimabtötende Wirkung). Durch Lagerung bei einer relativen Luftfeuchte oberhalb von 40 % erfolgt die Konditionierung. Aus diesem Grund wird die relative Luftfeuchte während der Validierung gemessen und dokumentiert (siehe Punkt 9).

Zusätzlich werden Produkte die Naturfasern enthalten bei der Festlegung der Referenzbeladung berücksichtigt und in die thermoelektrische Prüfung einbezogen.

### 5.2 Thermoelektrische Überprüfung

Die Messungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern Typ EBI-125 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 (EBI 10) bzw.  $\pm 0,3$  °C (EBI 125).

Das Messintervall ist variabel einstellbar und betrug bei den durchgeführten Messungen 1 Sekunde. Die bei den Messungen verwendeten Datenlogger sind in Tabelle 1 aufgeführt.

**Tabelle 1 Liste der eingesetzten Datenlogger**

	Loggertyp:	Seriennummer:
1	EBI-125	10329449
2	EBI-125	10329451
3	EBI-125	10326635
4	EBI-125	10326636
5	EBI-125	10390792
6	EBI-125	10405815
7	EBI-125	10217364
8	EBI-125	10403272

Die Kalibrierung der eingesetzten Logger entspricht der DIN EN ISO 17665 Teil 1 Punkt 9.1.4. Es wird ein verifizierter Status der Kalibrierung entsprechend der technischen Anforderungen gefordert. Hier folgt die HYBETA GmbH der Herstellerempfehlung mit einem jährlichen Kalibrierungsintervall.

Die Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang A beigefügt.

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

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.11.2014  
Seite: 13 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### 5.3 Dampf- und Wasserqualität (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.1.2)

Im sterilisierenden Agens suspendierte Verunreinigungen können sowohl toxisch sein als auch korrodierend wirken und können zwischen dem Mikroorganismus und dem sterilisierenden Agens eine Barriere bilden. Sie stammen aus dem Wasser, das erhitzt oder verdampft wird oder aus Materialien, mit denen das sterilisierende Agens bei der Herstellung und der Beförderung zum Sterilisator Kontakt hat. Da das Ausmaß der Verunreinigung des sterilisierenden Agens durch die Qualität des Speisewassers für das Dampferzeugersystem beeinträchtigt werden kann, muss die Speisewasserqualität spezifiziert sein. Wenn diese Prüfung Bestandteil des Auftrages war, ist die Wasseranalyse im Anhang E dokumentiert.

### 5.4 Theoretische Dampftemperatur (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.2.)

Wasserdampf wird für die Energieübertragung (Hitze) und für die Feuchtigkeit bei der Dampfsterilisation benötigt. Je nach Sättigungszustand wird der Wasserdampf als nass, gesättigt oder überhitzt bezeichnet. Ein optimales Sterilisierungsergebnis lässt sich nur unter Sattdampfbedingungen (gesättigt) erzielen. Eine nicht ausreichende Sättigung kann nicht durch eine höhere Arbeitstemperatur oder verlängerte Einwirkzeit ausgeglichen werden.

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

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

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

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

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

**Tabelle 2 Daten der eingesetzten Waage**

Typ:	Seriennummer:
Kern FCB24K1	WD080090455

Die Gewichtszunahme eines Containers, gemessen in Gramm (g) entspricht der Flüssigkeitsaufnahme (Kondensat) in Milliliter (ml). Die zulässige Gewichtszunahme lässt sich aus der DIN EN 285, Punkt 8.4 Trockenheit des Gutes herleiten. Die zulässige Gewichtszunahme einer Textilbeladung beträgt 1 %, während die zulässige Gewichtszunahme einer Metallbeladung bei 0,2 % liegt (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8).

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.11.2014  
Seite: 14 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

Zusätzlich wird jeder Container durch Sichtkontrolle auf etwaige Kondensatrückstände untersucht. Es kann trotz Einhaltung der zulässigen Gewichtszunahme zu Kondensatansammlungen innerhalb der Beladung kommen. In diesen Fällen gilt die Prüfung als nicht bestanden.

Die Berechnung der maximal zulässigen Gewichtszunahme wurde auf der Basis von 0,2 %, also für eine reine Metallbeladung durchgeführt. Die Inneenumhüllung besteht hier aus Tuch oder Vlies. Die zulässige Gewichtszunahme liegt bei Textilbeladungen höher (1 %). Daher können geringfügige Überschreitungen toleriert werden.

Die Inneenumhüllung nimmt Feuchtigkeit aus der Umgebung (relative Luftfeuchtigkeit) auf. Durch eine gute Trocknungsleistung kann sich diese Grundfeuchtigkeit verringern und somit zu einer Gewichtsabnahme der Beladung führen.

### 5.6 Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit PCD-Test

Hohlkörper stellen mit die höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess. Um diesen Prozess hinsichtlich der Dampfdurchdringung von Hohlkörpern zu prüfen, wurden 10 hohle Prüfkörper (Prozess-Challenge-Device, PCD), in dem Programm mit der ungünstigsten Luftentfernung eingelegt. Die Prüfkörper, die mit einem entsprechenden Chemoindikator der die Anforderungen von DIN EN ISO 11140 erfüllt versehen sind, unterscheiden sich sowohl in ihrer Schlauchlänge als auch in ihrem Innendurchmesser. Die so dem Sterilisationsprozess unterzogenen Indikatoren werden unter den Ergebnissen nach ihrem steigenden Hohlkörper-Penetrationswiderstand aufgelistet. Hieran sind jetzt die Grenzen des Dampfdurchdringungsverhaltens erkennbar. Dadurch kann eine Abgrenzung zwischen den sterilisierbaren und den nicht mehr sterilisierbaren Medizinprodukten erfolgen. Bei der Bewertung sollte als Sicherheitstoleranz ein Längenzuschlag von mindestens 0,5 m eingeräumt werden. Das heißt, dass z. B. der tatsächlich zu sterilisierende Schlauch mindestens 0,5 m kürzer sein muss, als der laut dem PCD-Test entsprechend bestandene Schlauch gleichen Durchmessers. Bedingt durch die Prüfung im Programm mit der ungünstigsten Luftentfernung kann der Plausibilitätsschluss gezogen werden, dass die Dampfdurchdringung in allen anderen genutzten Programmen mindestens gleichwertig oder besser ist. Sollte die Dampfdurchdringung in dem zuvor beschriebenen Programm für die zu sterilisierenden Medizinprodukte nicht ausreichend sein, besteht die Möglichkeit die Prüfung in einem Programm mit einer besseren Luftentfernung zu wiederholen. Die Ergebnisse werden dann im Bemerkungsteil (Anhang 14) beschrieben.

### 5.7 Nachweis der ständigen Wirksamkeit (DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)

Wenn das Sterilisationsverfahren darauf angewiesen ist, dass die Luft aus der Sterilisierkammer entfernt wird, um ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen des Dampfes in die Sterilisatorbeladung zu erreichen, dann muss täglich vor Verwendung des Sterilisators eine Prüfung auf Dampfdurchdringung (Bowie und Dick Test) durchgeführt werden. Für die Durchführung wurde der nach DIN EN 11140 normkonforme, hauseigene Test verwendet.

### 5.8 Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit Chargenindikatoren

Wenn der Betreiber die Dampfdurchdringung in jeder Charge überwacht, werden die Ergebnisse unter Punkt 9 dokumentiert.

## Validierungsplan

Datum: 20.11.2014  
Seite: 16 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

## 6 Validierungsplan (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.1.1)

### 6.1 Zuordnung der Produktfamilien zu den Verfahren (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1)

Die nachfolgend aufgelisteten Gruppen und Untergruppen von Produkten und Verpackungen stellen laut Herstellerangabe an die zugeordneten Sterilisationsverfahren eine ähnliche Anforderung dar.

**Tabelle 3 Zuordnung der Produktfamilien**

<div>Sterilisierbar im Programm</div> <div>Produktfamilie</div>	Instrumente 134°C 7min HP	Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert
<b>Material, Bauart, Form, Lumen</b>		
Metall ohne Hohlkörper	X	X
Metall mit Hohlkörpern	X	X
Kunststoff ohne Hohlkörper	X	X
Kunststoff mit Hohlkörpern	X	X
Schläuche	X	X
MIC-Instrumente	X	X
Textilien		
Wäsche		
Verbandsstoffe	X	X
TEP-Instrumente	X	X
Leihinstrumente	X	X
<b>Verpackungssysteme</b>		
Papier-Folienbeutel	X	X
Vlies-Folienbeutel	X	X
Papier		
Vlies	X	X
Container mit Mehrwegfilter	X	X
Container mit Einwegfilter		
Container mit Ventilsystem		

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



### 6.2 Eingesetzte Sterilbarriersysteme (Verpackungen) (DIN EN ISO 17665 Punkt 7.2)

Die Hauptfunktion einer Verpackung besteht darin, sicherzustellen, dass das Medizinprodukt solange steril bleibt, bis diese zum Gebrauch geöffnet wird. Die Verpackung sollte die Beanspruchungen aushalten, die bei einem Sterilisationsverfahren auftreten, sicher bleiben und keine negative Auswirkung auf die Qualität des Medizinproduktes haben. Die Verpackung für ein Medizinprodukt, das mit gesättigtem Dampf sterilisiert wird, sollte die Anforderungen von DIN EN ISO 11607 erfüllen. Die bei der Validierung berücksichtigten Sterilbarriersysteme sind in Tabelle 4 beschrieben.

**Tabelle 4 Sterilbarriersysteme**

Nr.:	Bezeichnung vorhandener Sterilbarriersysteme	Hersteller	normkonform
1	Aluminium-Container mit Primeline-Kunststoffdeckel	Aesculap	ja
2	Aluminium-Container mit Aluminiumdeckel und Mehrwegfilter im Deckel	Aesculap	ja
3	Aluminium-Container Primeline-Kunststoffdeckel und Mehrwegfilter im Boden	Aesculap	ja
4	Aluminium-Container mit Aluminiumdeckel und Mehrwegfilter im Deckel und Boden	Aesculap	ja
5	Vlies Folienbeutel 2-fach	Stericlin	ja
6	Papier Folienbeutel 2-fach	Stericlin, SPS	ja
7	Vlies 2-fach	Stericlin	ja

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

### 6.3 Programme

Es sind folgende Programme vorhanden:

**Tabelle 5 vorhandene Programme**

Lfd.-Nr.	Programmname	angewendet ja/ nein
1	Vakuum & Leerfahrt	ja
2	Bowie & Dick-Test	ja
3	Instrumente 134°C 7min HP	ja
4	Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert	ja
5	CJK 134° 18min HP	nein
6	Gummiwaren 121°C 20min HP	nein

Die Prüfprogramme (Bowie & Dick Test und Vakuumtest) dienen zur täglichen Funktionskontrolle und Inbetriebnahme des Gerätes.

Der Vakuumtest wird, wie in der DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.5 gefordert, in spezifizierten Abständen (Herstellerangabe) durchgeführt.

Der Bowie & Dick Test wird, wie in DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6 gefordert, täglich durchgeführt.

Alle nicht zur Anwendung kommenden Programme sollten entweder gelöscht, oder zum Schutz gegen versehentliche Benutzung deaktiviert werden.

Alle im Rahmen der Validierung durchgeführten Zyklen und Prüfungen sind in Tabelle 6 dargestellt.

## Validierungsplan

Datum: 20.11.2014  
Seite: 19 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

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

Charge	Beladung	Programm	Art der Prüfung	Bemerkung
009	leer	Vakuum & Leerfahrt	Dichtigkeit	Routine
010	B & D- Test	Bowie & Dick-Test	Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest	tägl. Routine
011	Teilbeladung 1. Zyklus	Instrumente 134°C 7 min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
012	Teilbeladung 2. Zyklus	Instrumente 134°C 7 min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
015	Teilbeladung 3. Zyklus	Instrumente 134°C 7 min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
018	Referenzbeladung	Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert	Thermoelektrisch, Trockenheit	-

Es kann aus technischen oder organisatorischen Gründen vorkommen, dass nicht alle Prüfchargen direkt aufeinanderfolgen. Um die Abfolge der Chargen im Verlauf der Leistungsbeurteilung nachvollziehen zu können, sind die nicht geprüften Chargen in Tabelle 7 dokumentiert.

**Tabelle 7 Sterilisationszyklen zwischen den Messungen zur erneuten Leistungsbeurteilung**

Charge	Programm	Begründung
013	Vakuum & Leerfahrt	Kundencharge gefahren
014	Bowie & Dick-Test	Kundencharge gefahren
016	Instrumente 134°C 7 min HP	Charge abgebrochen
017	Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert	Charge abgebrochen

## Abnahmebeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 20 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

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

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

**Tabelle 8 Checkliste zur Überprüfung der Ausrüstung**

Datum:	27.08.2014
Auftraggeber:	HP Medizintechnik GmbH für BAAIN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. Q/U2AV/DA011/6A707
Betreiber:	Bundeswehr, unterschiedliche Nutzertruppenteile
Prüflabor / Prüfer:	HYBETA GmbH Martin Plöger Nevinghoff 20 48147 Münster
Gerät:	Dampfsterilisator
Hersteller:	HP Medizintechnik GmbH
Gerätetyp:	Varioklav ECO 300 HC
Gerätenummer:	66488
Fassungsvermögen (STE oder l):	4 STE
Baujahr:	2013
Standort:	Sterilisator 4 StE/ im Geräteverbund EinsLaz 72/180 HP Medizintechnik GmbH; Aussenstelle Industriestr. 13, 85229 Markt Indersdorf
Art der Prüfung:	thermoelektrische und gravimetrische Messungen
Datum der letzten Wartung:	Neugerät
Programme:	Vakuum & Leerfahrt

## Abnahmebeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 21 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

	Bowie & Dick-Test Instrumente 134°C 7min HP Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert CJK 134° 18min HP Gummiwaren 121°C 20min HP
Bemerkungen:	Alle nicht zur Anwendung kommenden Programme müssen inaktiviert werden.

## 7.2 Überprüfung und Anerkennung der Validierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.5)

Tabelle 9 Checkliste zur Überprüfung und Anerkennung

Gebrauchsanweisung vorhanden?	ja
Druckbehälterzertifikate vorhanden?	ja
Instandhaltungsanleitung und -plan vorhanden?	ja
Installationsanleitung vorhanden?	ja
Medizinproduktebuch vorhanden?	ja
Liste der verwendeten Parameter vorhanden?	ja (siehe Anlage)
Qualifikation des Validierers vorhanden?	ja (siehe Anlage)

## Abnahmebeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 22 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

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

**Tabelle 10 Checkliste zur Installation**

Speisewasserversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Speisewasseranalyse	liegt vor
Dampfversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Kondensatableitung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Kühlwasserversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Druckluftversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Programmänderungen seit der Aufstellung	siehe Medizinproduktebuch
Sonstige Abweichungen	keine



## Abnahmebeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 23 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### 7.4 Funktion (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)

**Tabelle 11 Checkliste zur Funktionsprüfung der Sicherheitssysteme**

Überwachung Dampfversorgung zu hoch	in Ordnung
Überwachung Dampfversorgung zu gering	in Ordnung
Überwachung Manteldruck zu hoch	in Ordnung
Überwachung Türdichtungsdruck zu gering	in Ordnung
Überwachung Türendschalter BS	in Ordnung
Überwachung Türendschalter ES	1-türiges Gerät
Überwachung Sterilisiertemperatur unterschritten	in Ordnung
Überwachung Kammerfühler PT100 Registrieren defekt	in Ordnung
Überwachung Kammerfühler PT100 Regeln defekt	in Ordnung
Überwachung Druckaufnehmer Kammer Registrieren defekt	in Ordnung
Überwachung Druckaufnehmer Kammer Regeln defekt	in Ordnung
Überwachung Druckaufnehmer Mantel defekt	in Ordnung
Überwachung Sicherheitsleiste BS betätigt	in Ordnung
Überwachung Sicherheitsleiste ES betätigt	1-türiges Gerät

## Abnahmebeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 24 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### 7.4.1 Verifizierung der Kalibrierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)

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

Um die Genauigkeit der prozesssteuernden, anzeigenden und registrierenden Messeinrichtungen bewerten zu können, wurden zu bestimmten Prozess-Zeitpunkten die angezeigten und registrierten Parameter festgehalten und mit den mit Datenloggern ermittelten Werten verglichen. Es werden jeweils die Maximalwerte des 2. Zyklus der Teilbeladung (Charge Nr. 012) angegeben. Die Ergebnisse sind in Tabelle 12 zusammengefasst.

**Tabelle 12 Messwerte zur Verifizierung der Kalibrierung**

Prozess-Zeitpunkt	Angezeigter Wert (Gerät)	Registrierter Wert (Ausdruck)	Ermittelter Wert (Logger)
Atmosphärischer Druck (mbar)	965	967	957
Sterilisier-temperatur (°C)	135,7	135,6	136,0
Sterilisier-druck (mbar)	3198	3202	3213
Nachvakuum-druck (mbar)	70	69	98

## Funktionsbeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 25 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

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

Tabelle 13 Checkliste zur Funktionsbeurteilung

Funktion Sicherheitssysteme	in Ordnung
Funktion Fehlererkennungssysteme	in Ordnung
Einhaltung der festgelegten Grenzwerte	in Ordnung
Beschaffenheit der Druckluft	in Ordnung
Beschaffenheit des Speisewassers	in Ordnung
Prüfung der theoretischen Sterilisiertemperatur	in Ordnung
Beschaffenheit des Dampfes	in Ordnung
Beschaffenheit der Stromversorgung	in Ordnung
Arbeitszyklen nach Spezifikation	in Ordnung
Störungen beim Ablauf der Arbeitszyklen	keine
Einhaltung der spezifizierten Grenzwerte	in Ordnung
Leckage der Druckluft	keine Leckage vorhanden
Leckage des Speisewassers	keine Leckage vorhanden
Leckage des Dampfes	keine Leckage vorhanden
Funktionsprüfung Luftnachweisgerät	nicht vorhanden

## Leistungsbeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 26 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### 9 Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4)

Der Zweck der Leistungsbeurteilung besteht darin nachzuweisen, dass ein Sterilisationsverfahren geeignet ist, auf wiederholbarer Grundlage ein zuvor festgelegtes Sterilitätssicherheitsniveau für die betreffende Beladung zu erreichen.

Zu Beginn der Beurteilung wurde die relative Luftfeuchte gemessen. Diese betrug am Tag der Prüfungen 42,3 % bei einer Temperatur von 26,4 °C.

#### 9.1 Vakuum & Leerfahrt (Charge Nr.009) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)

Das Gerät ist mit einem automatischen Leakage-Prüfprogramm ausgestattet. Dieses Programm wird entsprechend den Forderungen der DIN EN 285 ausgeführt. Der Druckanstieg in der Sterilisierkammer wurde zusätzlich mit einem Datenlogger (Kammermitte) gemessen. Der maximal zulässige Druckanstieg bei der Leakageprüfung beträgt 1,3 mbar/ min.

Kriterium	max. zul. Werte	gemessener Wert	Bewertung
Leckrate	$\leq 1,3 \text{ mbar/ min}$	$\leq -0,18 \text{ mbar/ min}$	bestanden

Der Vakuumtest wurde bestanden.

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D1.

#### 9.2 Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge Nr. 009) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.3)

Es wird automatisch im Anschluss an den Vakuumtest ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchgeführt. Dies dient dem Aufwärmen des Systems.

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

## Leistungsbeurteilung

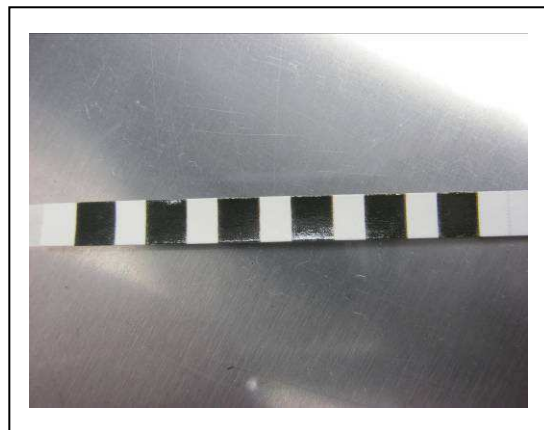
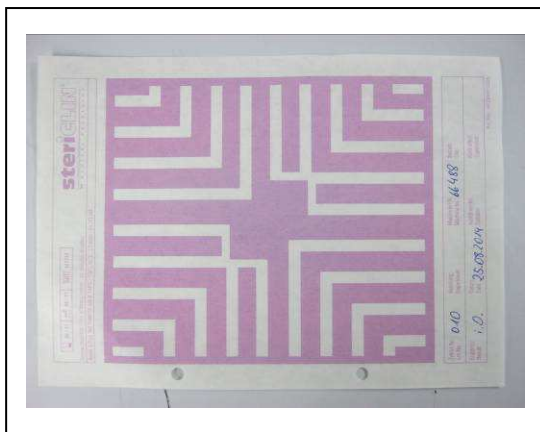
Datum: 20.11.2014  
Seite: 27 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### 9.3 Bowie & Dick-Test (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)(Charge Nr. 010)

Das Bowie & Dick Test-Programm dient ausschließlich der Überprüfung der allgemeinen Funktion des Sterilisationsprozesses. Zur Durchführung des Tests wird ein Bowie & Dick-Simulationstest (Chemischer Indikator) in der Sterilisierkammer platziert. Der verwendete Bowie & Dick Test muss der DIN EN ISO 11140 entsprechen. Für die Durchführung wurde der normkonforme, hauseigene Test verwendet. Der Farbumschlag des Indikators (Abbildung 1) war einwandfrei, der Test wurde somit bestanden.

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

**Abbildung 1 Chemische Indikatoren nach Prozess**



## Leistungsbeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 28 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### 9.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung

Zum Nachweis der Reproduzierbarkeit der Prozesse wird eine Beladungskonfiguration dreimal thermoelektrisch überprüft (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.6). Da die Teilbeladung im Bezug auf den Temperaturverlauf und die Temperaturverteilung innerhalb der Sterilisierkammer und der Beladung eine höhere Anforderung an den Prozess stellt als eine Vollbeladung, wurde diese für die Überprüfung der Reproduzierbarkeit der Prozesse ausgewählt.

Zu Beginn der erneuten Beurteilung wurde die relative Luftfeuchte gemessen. Diese betrug am Tag der Prüfungen 42,3 % bei einer Temperatur von 26,4 °C.

#### 9.4.1 Instrumente 134°C 7 min HP (Charge Nr. 011) Teilbeladung 1. Zyklus

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

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 14 aufgeführt.

**Tabelle 14 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)**

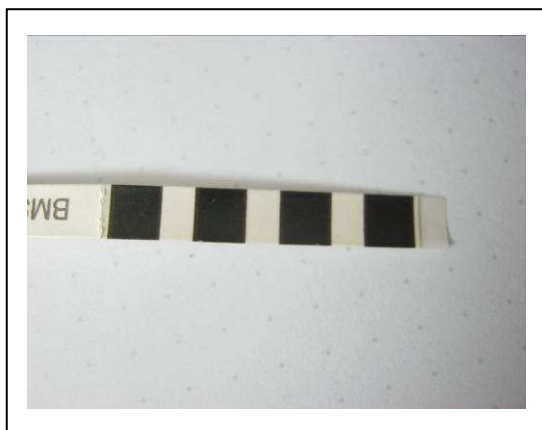
Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	$\leq 5$ K	$\leq 5$ K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	$\leq 3$ K	$\leq 3$ K	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2$ K	1,28 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15$ s	1 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420$ s	421 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung



## Leistungsbeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 29 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

Abbildung 2 Chemischer Indikator nach Prozess



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D4.

### 9.4.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 1. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 15 dargestellt.

Tabelle 15 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
011	Norm-Prüfpaket	6.530	6.505	65,3	-25	in Ordnung

## Leistungsbeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 30 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### 9.4.1.2 Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung 1. Zyklus

Hohlkörper stellen mit die höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess. Um diesen Prozess hinsichtlich der Dampfdurchdringung von Hohlkörpern zu prüfen, wurden 10 hohle Prüfkörper (Prozess-Challenge-Device, PCD), in dem Programm mit der ungünstigsten Luftentfernung eingelegt. Die Prüfkörper, die mit einem entsprechenden Chemoindikator der die Anforderungen von ISO 11140 erfüllt versehen sind, unterscheiden sich sowohl in ihrer Schlauchlänge als auch in ihrem Innendurchmesser. Die so dem Sterilisationsprozess unterzogenen Indikatoren werden unter den Ergebnissen nach ihrem steigenden Hohlkörper-Penetrationswiderstand aufgelistet. Hieran sind jetzt die Grenzen des Dampfdurchdringungsverhaltens erkennbar. Dadurch kann eine Abgrenzung zwischen den sterilisierbaren und den nicht mehr sterilisierbaren Medizinprodukten erfolgen. Bei der Bewertung sollte als Sicherheitstoleranz ein Längenzuschlag von mindestens 0,5 m eingeräumt werden. Das heißt, dass z. B. der tatsächlich zu sterilisierende Schlauch mindestens 0,5 m kürzer sein muss, als der laut dem PCD-Test entsprechend bestandene Schlauch gleichen Durchmessers.

**Tabelle 16 Ergebnisse Steri-Record PCD Test zur Bestimmung der Dampfdurchdringung**

Eins.Laz.2 Steri 66488 25.08.2014 Ch: 011

PCD-Nr.	PCD-Schlauch Wand 0,5 mm	HPR (Länge x Durchmesser)	Farbumschlag des Chemoindikators	i.O.	n.i.O.
1	1,5 m x 2 mm	3		✓	
2	1,5 m x 3 mm	4,5		✓	
3	1,0 m x 5 mm	5		✓	
4	3,0 m x 2 mm	6		✓	
5	1,5 m x 4 mm	6		✓	
6	4,5 m x 2 mm	9		✓	
7	3,0 m x 3 mm	9		✓	
8	2,0 m x 5 mm	10		✓	
9	3,0 m x 4 mm	12		✓	
10	3,0 m x 5 mm	15		✓	

## Leistungsbeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 31 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### 9.4.2 Instrumente 134°C 7 min HP (Charge Nr. 012) Teilbeladung 2. Zyklus

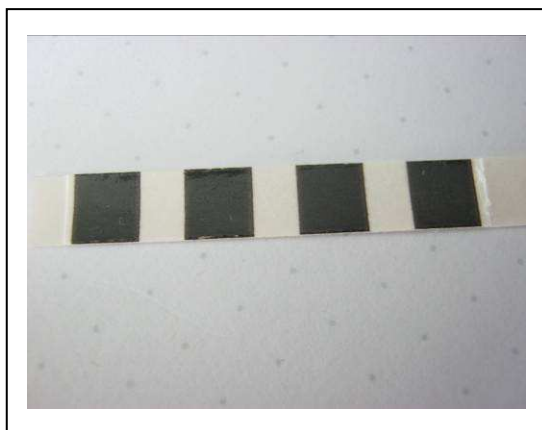
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 17 aufgeführt.

**Tabelle 17 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)**

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	$\leq 5 \text{ K}$	$\leq 5 \text{ K}$	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3	$\leq 3 \text{ K}$	$\leq 3 \text{ K}$	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2 \text{ K}$	1,06 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	4 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420 \text{ s}$	425 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

**Abbildung 3 Chemischer Indikator nach Prozess**



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D5.

## Leistungsbeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 32 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### 9.4.2.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 2. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 18 dargestellt.

**Tabelle 18 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit(DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)**

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme [g]	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
012	Norm-Prüfpaket	6.085	6.051	60,85	-34	in Ordnung

## Leistungsbeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 33 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### 9.4.3 Instrumente 134°C 7 min HP (Charge Nr. 015) Teilbeladung 3. Zyklus

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

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 19 aufgeführt.

**Tabelle 19 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)**

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	$\leq 5 \text{ K}$	$\leq 5 \text{ K}$	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband $< 3 \text{ °C}$	$\leq 3 \text{ K}$	$\leq 3 \text{ K}$	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2 \text{ K}$	1,60 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	5 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420 \text{ s}$	423 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

**Abbildung 4 Chemischer Indikator nach Prozess**



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D6.

## Leistungsbeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 34 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### 9.4.3.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 3. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 20 dargestellt.

**Tabelle 20 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)**

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme [g]	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
015	Norm-Prüfpaket	6.254	6.236	62,54	-18	in Ordnung

## Leistungsbeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 35 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### 9.5 Überprüfung der Referenzbeladung

#### 9.5.1 Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 018) Referenzbeladung

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

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 21 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung.

**Tabelle 21 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)**

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	1,48 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	12 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	422 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

#### Abbildung 5 Chemischer Indikator nach Prozess



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D7.

## Leistungsbeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 36 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### 9.5.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 22 dargestellt.

**Tabelle 22 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)**

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme [g]	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
018	Resektoskop	2.319	2.311	4,64	-8	in Ordnung
018	Kan.schr. 6,5/8 (Stryker)	10.838	10.835	21,68	-3	in Ordnung
018	Akku-Bohrer	7.970	7.962	15,94	-8	in Ordnung
018	Minifragment	11.286	11.281	22,57	-5	in Ordnung



## Routineüberwachung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 37 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

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

In Tabelle 23 sind alle durchzuführenden Routineüberwachungen aufgeführt. Das Ergebnis jeder Maßnahme zur Überwachung sollte dokumentiert, nachgeprüft und aufbewahrt werden.

**Tabelle 23 durchzuführende Routineüberwachungen**

1.	Sichtprüfung der Kammer	betriebsmäßig
2.	Sichtprüfung der Türdichtung	betriebsmäßig
3.	Sichtprüfung des Türverschlusses	betriebsmäßig
4.	Kontrolle der Betriebsmittel	betriebsmäßig
5.	Kontrolle der Dokumentationseinrichtung	betriebsmäßig
6.	Vakuumtest	nach Herstellerangabe
7.	Aufwärmen	betriebsmäßig
8.	Dampfdurchdringungstest (Bowie und Dick Test)	betriebsmäßig
9.	Wartung	nach Herstellerangabe (min. jährlich)
10.	Kalibrierung der angeschlossenen Messfühler	jährlich
11.	Erneute Beurteilung	jährlich

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

Die Ergebnisse von geplanten periodischen Prüfungen sollten in der Freigabedokumentation aufgezeichnet werden. Die Produktfreigabe kann auf dem Vergleich des Temperaturprofils für die Sterilisierkammer mit dem Temperaturprofil beruhen, das entweder in einem Referenzprodukt oder an einer Stelle gemessen worden ist, welche zur Vorhersage des Temperaturprofils innerhalb des Produkts verwendet werden kann. Das Erreichen der für die Sterilisationstemperatur, die Plateauzeit und das Sterilisationstemperaturband spezifizierten Werte an einer Stelle, welche zur Vorhersage der Haltezeit verwendet werden kann, kann ebenfalls für die Produktfreigabe benutzt werden.

**Tabelle 24 durchzuführende Routineüberwachungen**

1.	Vergleich des Temperaturprofils mit der Validierung	nach jeder Charge
2.	Prüfung auf Einhaltung des Temperaturbandes	nach jeder Charge
3.	Prüfung auf Einhaltung der Plateauzeit	nach jeder Charge
4.	Prüfung auf Einhaltung der Sterilisationstemperatur	nach jeder Charge
5.	Prüfung der chemischen Indikatoren auf Farbumschlag	ggf. nach jeder Charge
6.	Prüfung auf Unversehrtheit der Verpackung	nach jeder Charge
7.	Prüfung auf Restfeuchte	nach jeder Charge
8.	Prüfung der Behandlungsindikatoren auf Farbumschlag	ggf. nach jeder Charge

## 12 Aufrechterhaltung des Verfahrens (DIN EN ISO 17665 Punkt 12)

### 12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit

Wenn Aufzeichnungen der Routineüberwachung, periodische Prüfungen oder eine erneute Leistungsbeurteilung unannehmbare Abweichungen von den Daten zeigen, die bei der Validierung bestimmt wurden, sollten stets die Ursache ermittelt und beseitigt und der Sterilisator erneut beurteilt werden.

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

### 12.2 Erneute Kalibrierung

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

### 12.3 Instandhaltung der Ausrüstung

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

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

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

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

## Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 20.11.2014  
Seite: 40 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### 12.4 Erneute Beurteilung

Die erneute Beurteilung wird vorgenommen, um zu bestätigen, dass Veränderungen des Verfahrens die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nicht beeinträchtigt haben, und dass die bei der Validierung beschafften Daten weiterhin gültig bleiben. Zum Schutz vor nicht erfassten Veränderungen sollten der Umfang und der Abstand zwischen jeder erneuten Beurteilung entsprechend der Art des Sterilisationsverfahrens und mit Hilfe von Daten bestimmt werden, die durch periodische Prüfungen erhalten wurden, und Daten, die bestätigen, dass die erarbeiteten Prozessparameter routinemäßig reproduziert werden. Üblicherweise wird eine erneute Beurteilung jährlich vorgenommen.

### 12.5 Bewertung von Veränderungen

Jede Veränderung muss hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens beurteilt werden. Zu den zu berücksichtigenden Veränderungen gehören:

1. Austauschen eines Teils, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte
2. Austauschen eines Teils, wenn dadurch eine Zunahme der Leckage in die Sterilisierkammer bewirkt werden könnte
3. neue oder veränderte Software und/ oder Hardware
4. Veränderung eines Prozessparameters
5. Veränderungen der Betriebsmittelversorgung (z. B. Speisewasser)
6. Veränderungen der Verpackung oder der Verpackungsmethode
7. Veränderung der Beladungen (neue MP)
8. Veränderung der Materialien, der Materialherkunft oder der Gestaltung eines Produkts

Die Ergebnisse jeder Bewertung und die Begründung für die daraus resultierenden Entscheidungen oder die Anforderungen für die erneute Beurteilung müssen dokumentiert werden.

## Nutzungseinschränkungen

Datum: 20.11.2014  
Seite: 41 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### 13 Nutzungseinschränkungen

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

## Bemerkungen / Beobachtungen

Datum: 20.11.2014  
Seite: 42 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

## 14 Bemerkungen / Beobachtungen

### 14.1 Chargendokumentation

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

### 14.2 Programme

Die nicht zur Anwendung kommenden Programme wurden nicht validiert. Diese sollten gesperrt oder gelöscht werden, um versehentliche Benutzung zu verhindern.

### 14.3 Kondensatuntersuchung nach DIN 285

Die Untersuchung der chemischen Reinheit des Wassers zur Dampfversorgung nach der Grenzwerttabelle für Verunreinigungen im Speisewasser (DIN EN 285) war nicht einwandfrei.

Der Wert für den Silikatgehalt (Grenzwert < 0,1 mg/l) wurde überschritten. Es wurden 2,16 mg/l ermittelt. Ein erhöhter Silikatanteil kann zu Verfärbungen (braun, schwarz oder bunt) der Instrumente führen. Die Funktion der Instrumente wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Die Ursache für den erhöhten Silikatgehalt sollte gefunden und beseitigt werden.

## Änderungsindex

Datum: 20.11.2014  
Seite: 43 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### 15 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	20.11.2014

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik





# Validierungsbericht

## Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014  
Seite: 45 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Kalibrierprotokoll Waage

HYBETA GmbH HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN		Kalibrierprotokoll	
Prüfmittelnummer: HY-303/09			
Abteilung: VAL			
Prüfmittelbezeichnung: Waage			
Hersteller: Kern & Sohn GmbH			
Typ: FCB24K1			
Seriennummer: WD080090455			
Messbereich: 0 - 24 kg			
		Prüfung auf:	Richtigkeit
		Akzeptanzbereich:	4990 g – 5010 g
			Wiederholbarkeit
			4999 g – 5003 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:	
Messung 1:	5001 g	ja	ja
Messung 2:	5001 g	ja	ja
Messung 3:	5000 g	ja	ja
Messung 4:	5001 g	ja	ja
Messung 5:	5000 g	ja	ja
Mittelwert:	5000,6 g		
Prüfmethode: 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		Prüfung durchgeführt: Kürzel: DRO	
Prüfdatum: 10.01.2014		10.01.2014 (Datum)	 (Unterschrift)
Nächste Prüfung bis: 10.01.2015		Ergebnis:	
Prüfgerätehersteller: KERN & Sohn GmbH		<input checked="" type="checkbox"/> entspricht	
Type: Prüfungsgewicht 5 kg		<input type="checkbox"/> entspricht nicht	
Fabrikationsnummer: LZ 67 M		den Anforderungen	
			
HYBETA GmbH Nevinghoff 20 48147 Münster Tel. (0251) 2851 - 0 Fax (0251) 2851 - 129			
EDV: MPL_Kalibrierprotokoll_Waage_09_bis 10.01.2015.docx			

## Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014  
Seite: 46 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Kalibrierprotokoll Logger

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Andre Gawlitza • Lückstr. 65 • 10317 Berlin

Zertifikat Nr.: R119341-02

##### 1. Kalibriergegenstand

Druck-Temperaturlogger EBI 125-A-PT-AK-5N-Luerlock SN: 10326635

##### 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 „EBI-85A/125A-PT“.

##### 3. Messergebnisse der Eingangstemperaturkalibrierung

Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 23,2 °C ± 2 K rel. Luftfeuchte: 29,3 % ± 5 %

Referenzwert	Messwert K2	zul. Abweichung
60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 K
121,0 °C	120,9 °C	± 0,1 K
134,0 °C	134,0 °C	± 0,1 K

##### 4. Messergebnisse der Eingangsdruckkalibrierung

Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0 °C ± 1 K bzw. 134,0 °C ± 1 K

Referenzwert	Messwert K1	zul. Abweichung
100 mbar	93 mbar	± 20 mbar
3150 mbar (bei 25 °C)	3144 mbar (bei 25 °C)	± 20 mbar
3150 mbar (bei 134 °C)	3161 mbar (bei 134 °C)	± 20 mbar

##### 5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0118	T-02264 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
CPC 6000 0-25 bar	0037-0117	T-02263 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0075	5648 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013

##### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,08 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.

Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 13. März 2014

Kalibriertechniker:

Johannes Lück

## Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014  
Seite: 47 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Kalibrierprotokoll Logger

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Andre Gawlitza • Lückstr. 65 • 10317 Berlin

Zertifikat Nr.: R119341-01

##### 1. Kalibriergegenstand

Druck-Temperaturlogger EBI 125-A-PT-AK-5N-Luerlock SN: 10326636

##### 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 „EBI-85A/125A-PT“.

##### 3. Messergebnisse der Eingangstemperaturkalibrierung

Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 23,2 °C ± 2 K rel. Luftfeuchte: 29,3 % ± 5 %

Referenzwert	Messwert K2	zul. Abweichung
60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 K
121,0 °C	120,9 °C	± 0,1 K
134,0 °C	133,9 °C	± 0,1 K

##### 4. Messergebnisse der Eingangsdruckkalibrierung

Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0 °C ± 1 K bzw. 134,0 °C ± 1 K

Referenzwert	Messwert K1	zul. Abweichung
100 mbar	96 mbar	± 20 mbar
3150 mbar (bei 25 °C)	3144 mbar (bei 25 °C)	± 20 mbar
3150 mbar (bei 134 °C)	3156 mbar (bei 134 °C)	± 20 mbar

##### 5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0118	T-02264 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
CPC 6000 0-25 bar	0037-0117	T-02263 D-K 15191-01-00	22 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0075	5648 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013

##### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,08 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.  
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 13. März 2014

Kalibriertechniker:

  
Johannes Lück



## Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014  
Seite: 48 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Kalibrierprotokoll Logger

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Zertifikat Nr.: R117261-01

##### 1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI-125 A-EM-500-F-1,6-2K

SN: 10403272

##### 2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-125 A“.

##### 3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 24 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 35 % ± 5 %

##### 4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
60,0 °C	60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 K
121,0 °C	120,9 °C	121,0 °C	± 0,1 K
134,0 °C	133,7 °C	133,8 °C	± 0,1 K

##### 5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5089 D-K-15078-01-00	27 Februar 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	5644 D-K-15078-01-00	08 Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5242 D-K-15078-01-00	18 April 2013

##### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 0,08 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.

Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 13. Februar 2014

Kalibriertechniker:

Kevin Jablonowsky

## Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014  
Seite: 49 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Kalibrierprotokoll Logger

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Lückstr. 65 · 10317 Berlin

Zertifikat Nr.: R125772-02

##### 1. Kalibriergegenstand

Datenlogger EBI 125A EM 500 F-1,6 2K

SN: 10329449

##### 2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-125 A“.

##### 3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 22,7 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 42,8 % ± 5 %

##### 4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
60,0 °C	60,0 °C	60,0 °C	± 0,3 K
121,0 °C	121,1 °C	121,1 °C	± 0,1 K
134,0 °C	134,1 °C	134,1 °C	± 0,1 K

##### 5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014

##### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 0,08 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.

Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 23. Juni 2014

Kalibriertechniker:

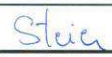
*Boston*  
Jasemin Bostan

## Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014  
Seite: 50 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Kalibrierprotokoll Logger

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION


Einsender:	Martin Plöger	Zertifikatsnummer:	R110312T2-L
1. Kalibriergegenstand:	BI 125-A-EM-500F-1,6-2	Seriennummer:	10329451
Zusatzinformationen:			
2. Kalibriermethode:			
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "EBI-1".			
3. Umgebungsbedingungen:			
Raumtemperatur:	24°C ±2K	relative Luftfeuchtigkeit:	36% ±5%
4. Messergebnisse:			
Referenzwert	Messwerte		
	Kanal 1	Channel 2	
	Messwert	Abweichg.	Messwert
0,00 °C	0,00 °C	0,00 K	0,00 °C
60,00 °C	30,00 °C	30,00 K	59,80 °C
134,00 °C	134,00 °C	0,00 K	133,80 °C
			0,20 K
5. verwendete Normale:			
Gerät	Inventar Nummer	Kalibrierschein Nr.	Kalibrierdatum
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0109	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
6. Messungenauigkeit			
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 K.			
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der PTB oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung der Rekalibrierungsfrist ist der Benutzer verantwortlich.			
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008			
TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS			
Kalibrierdatum:	Kalibriertechniker:		
5. Nov. 13	 Marianne Steier		

## Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014  
Seite: 51 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Kalibrierprotokoll Logger

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender:	Martin Plöger	Zertifikatsnummer:	R110312T3-L
1. Kalibriergegenstand:	BI 125-A-EM-500F-1,6-2	Seriennummer:	10390792
Zusatzinformationen:			
2. Kalibriermethode: Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "EBI-1".			
3. Umgebungsbedingungen: Raumtemperatur: 24°C ±2K      relative Luftfeuchtigkeit: 36% ±5%			
4. Messergebnisse:			
Referenzwert	Messwerte		
	Kanal 1		Channel 2
	Messwert	Abweichg.	Messwert    Abweichg.
0,00 °C	-0,10 °C	0,10 K	-0,10 °C    0,10 K
60,00 °C	59,90 °C	0,10 K	59,90 °C    0,10 K
134,00 °C	133,90 °C	0,10 K	133,80 °C    0,20 K
5. verwendete Normale:			
Gerät	Inventar Nummer	Kalibrierschein Nr.	Kalibrierdatum
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0109	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
6. Messungenaugkeit:			
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 K.			
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der PTB oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung der Rekalibrierungsfrist ist der Benutzer verantwortlich.			
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008			
TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS			
Kalibrierdatum:	Kalibriertechniker:		
5. Nov. 13	 Marianne Steier		



## Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014  
Seite: 52 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Kalibrierprotokoll Logger

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH • Lückstr. 65 • 10317 Berlin

Zertifikat Nr.: R125772-01

##### 1. Kalibriergegenstand

Datenlogger EBI 125A EM 500 F-1,6 2K

SN: 10405815

##### 2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-125 A“.

##### 3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 22,7 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 42,8 % ± 5 %

##### 4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
60,0 °C	59,9 °C	60,1 °C	± 0,3 K
121,0 °C	120,9 °C	121,0 °C	± 0,1 K
134,0 °C	134,0 °C	134,1 °C	± 0,1 K

##### 5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0023	5637 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014

##### 6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 0,08 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.

Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 23. Juni 2014

Kalibriertechniker:   
Jasemin Bostan




## Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014  
Seite: 53 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Kalibrierprotokoll Logger

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION


Einsender:	Martin Plöger	Zertifikat Nummer:	R110312P1-L
1. Kalibriergegenstand:	EBI 125-A-PT3	Seriennummer:	10217364
Zusatzinformationen:			
2. Kalibriermethode: Die Druckkalibrierung erfolgt in einer Klimakammer mit Druckkalibrator. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-85A/125A-PT“.			
3. Umgebungsbedingungen: Raumtemperatur: 24°C ±2K      relative Luftfeuchtigkeit: 36% ±5%			
4. Messergebnisse:			
Referenzwert	Messwerte Kanal 1		
	values	Deviation	
100 mbar bei 25 °C	108 mbar	8 mbar	
3150 mbar bei 25 °C	3157 mbar	7 mbar	
3150 mbar bei 134 °C	3150 mbar	0 mbar	
5. verwendete Normale:			
Gerät	Inventar Nummer	Kalibrierschein Nr.	Kalibrierdatum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0117	4246/12-10	29. Okt. 12
CPC 6000 0-5 bar	0037-0117	4246/12-10	29. Okt. 12
CPC 6000 0-5 bar	0037-0117	4246/12-10	29. Okt. 12
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit			
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1mbar			
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der PTB oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung der Rekalibrierungsfrist ist der Benutzer verantwortl.			
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008			
TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS			
Kalibrierdatum:	Kalibriertechniker:		
5. Nov. 13	 Marianne Steier		

## Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014  
Seite: 54 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Kalibrierprotokoll Logger

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender:	Martin Plöger	Zertifikatsnummer:	R110312T1-L
1. Kalibriergegenstand:	EBI 125-A-PT3	Seriennummer:	10217364
Zusatzinformationen:			
2. Kalibriermethode:			
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "EBI-1".			
3. Umgebungsbedingungen:			
Raumtemperatur:	24°C ±2K	relative Luftfeuchtigkeit:	36% ±5%
4. Messergebnisse:			
Referenzwert	Messwerte		
	Kanal 2	Channel 3	
	Messwert	Abweichg.	Messwert
0,00 °C	-0,10 °C	0,10 K	-0,10 °C 0,10 K
60,00 °C	59,90 °C	0,10 K	59,90 °C 0,10 K
134,00 °C	133,80 °C	0,20 K	133,80 °C 0,20 K
5. verwendete Normale:			
Gerät	Inventar Nummer	Kalibrierschein Nr.	Kalibrierdatum
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0109	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
6. Messungenauigkeit			
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 K.			
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der PTB oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung der Rekalibrierungsfrist ist der Benutzer verantwortlich.			
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008			
TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS			
Kalibrierdatum:	Kalibriertechniker:		
5. Nov. 13	 Marianne Steier		

## Anhang B

### Verfahrensdefinition

## Anhang B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 20.11.2014  
Seite: 56 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Parameter Vakuum & Leerfahrt

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

## Anhang B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 20.11.2014  
Seite: 57 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Parameter Bowie & Dick-Test

Programm : BOWIE & DICK TEST

Phasen: Werte:

Aufzeichnung starten						
Dichtung andrücken BS	Sollzeit (mm:ss)	00:30				
Mantelheizung EIN	Solldruck Kammer	3300	max. Druckänderung	50	Hysterese Dampfbegler	20
1. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
1. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	50	Sollzeit (mm:ss)	00:10
2. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
2. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	50	Sollzeit (mm:ss)	00:10
3. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
4. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	50	Sollzeit (mm:ss)	00:30
4. Vorvakuum	Solldruck Kammer	1200				
Steigezeit	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	00:00
Sterilisieren	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Hysterese Dampfbegler	10
Abdampfen	Solldruck Kammer	1100	max. Druckänderung	10	Sollzeit (mm:ss)	01:00
Absaugen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:05
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	05:00
Druckausgleich herstellen	Solldruck Kammer	920				
Dichtungsrückzug BS						
Mantelheizung AUS						
Aufzeichnung beenden						

Programmart: Testprogramm

## Anhang B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 20.11.2014  
Seite: 58 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Parameter Instrumente 134°C 7min HP

Programm : Instrumente 134°C 7min HP

Phasen: Werte:

Aufzeichnung starten						
Mantelheizung EIN	Solldruck Kammer	3300	max. Druckänderung	50	Hysterese Dampfbegler	20
Dichtung andrücken BS	Sollzeit (mm:ss)	00:20				
1. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
1. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10
2. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
2. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10
3. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
3. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:30
4. Vorvakuum	Solldruck Kammer	1200	max. Druckänderung	100		
Steigezeit	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	00:00
Sterilisieren	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Hysterese Dampfbegler	10
Abdampfen	Solldruck Kammer	1100	max. Druckänderung	3	Sollzeit (mm:ss)	00:30
Absaugen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:05
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	15
Druckausgleich herstellen	Solldruck Kammer	920				
Dichtungsrückzug BS						
Mantelheizung AUS						
Aufzeichnung beenden						

Programmart: Normalprogramm

## Anhang B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 20.11.2014  
Seite: 59 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Parameter Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert

Programm : Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert

Phasen: Werte:

Aufzeichnung starten	Solldruck Kammer	3300	max. Druckänderung	50	Hysterese Dampfpregler	20
Mantelheizung EIN	Sollzeit (mm:ss)	00:20				
Dichtung andrücken BS	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
1. Vorvakuum	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10
1. Dampfstoß	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
2. Vorvakuum	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10
2. Dampfstoß	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
3. Vorvakuum	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:30
3. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1200	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	
4. Vorvakuum	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	00:10
Steigezeit	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Hysterese Dampfpregler	10
Sterilisieren	Solldruck Kammer	1100	max. Druckänderung	3	Sollzeit (mm:ss)	01:00
Abdampfen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:05
Absaugen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	10
Trocknen	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Belüften	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Trocknen	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Belüften	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Trocknen	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Belüften	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Trocknen	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Belüften	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Trocknen	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Belüften	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Trocknen	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Belüften	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Trocknen	Solldruck Kammer	920	max. Druckänderung			
Druckausgleich herstellen	Solldruck Kammer					

## Anhang C

### Sterilisator-Beladungsplan



## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 12.04.2010  
Seite: 61 von 186  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### C1 Beladungsplan Instrumente 134°C 7 min HP Teilbeladungen (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3) Teilbeladung 1. Zyklus/ Teilbeladung 2. Zyklus/ Teilbeladung 3. Zyklus

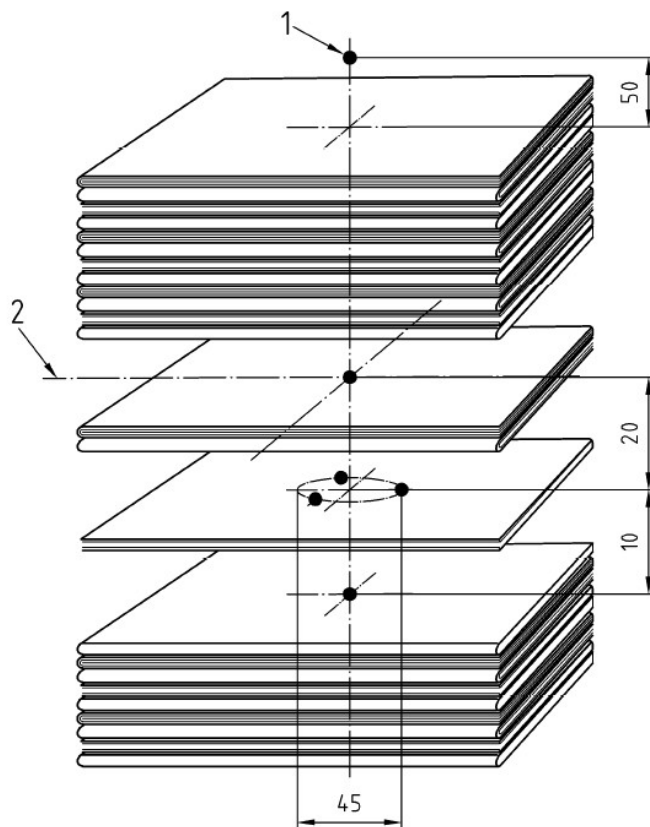
Alle oben genannten Teilbeladungen werden mit dem Norm-Prüfpaket (Abbildung 7) geprüft.

Das Norm-Prüfpaket sollte aus glatten, jeweils makellos weiß gebleichten Baumwolltüchern bestehen, die eine Größe von etwa 900 mm × 1 200 mm haben. Die Anzahl der Fäden je Zentimeter sollte in der Kette ( $30 \pm 6$ ) und im Schuss ( $27 \pm 5$ ) betragen. Die Masse sollte ( $185 \pm 5$ ) g/cm<sup>2</sup> betragen, und die Kanten, die keine Webkanten sind, sollten gesäumt sein.

#### Abbildung 7 Messpunkte im Norm-Wäschepaket

Die Messpunkte der Teilbeladung sind in Tabelle 24 beschrieben.

Maße in Millimeter



#### Legende

- 1 Lage des Sensors
- 2 mittelste Schicht

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 20.11.2014  
Seite: 62 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

**Tabelle 25 Messpunkte Teilbeladung 1. Zyklus/ Teilbeladung 2. Zyklus/ Teilbeladung 3. Zyklus**

Mess-punktnr.:	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	Kammerdruck
2	-	Kammertemperatur 50 mm über der Beladung
3	-	Drain
4	Norm-Prüfpaket	1 Tuch unter dem Zentrum
5		im Zentrum
6		im Zentrum
7		im Zentrum
8		2 Tücher über dem Zentrum

Bei dieser Prüfung wird eine Anzahl Temperatursensoren (6) in verschiedenen Ebenen um die vertikale Achse herum auf unterschiedlichen Ebenen im Norm-Prüfpaket angeordnet.

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 20.11.2014  
Seite: 63 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 1. Zyklus auf der unteren Ebene des Beladungsträgers platziert (Abbildung 6).

**Abbildung 6 Platzierung Teilbeladung 1. Zyklus**



Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 2. Zyklus auf der unteren Ebene des Beladungsträgers platziert (Abbildung 7).

**Abbildung 7 Platzierung Teilbeladung 2. Zyklus**



Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 3. Zyklus auf der unteren Ebene des Beladungsträgers platziert (Abbildung 8).

**Abbildung 8 Platzierung Teilbeladung 3. Zyklus**



## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 64 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert, Charge 018

Die Referenzbeladung für dieses Programm wurde wie folgt zusammengestellt, positioniert und in Tabelle 26 beschrieben.

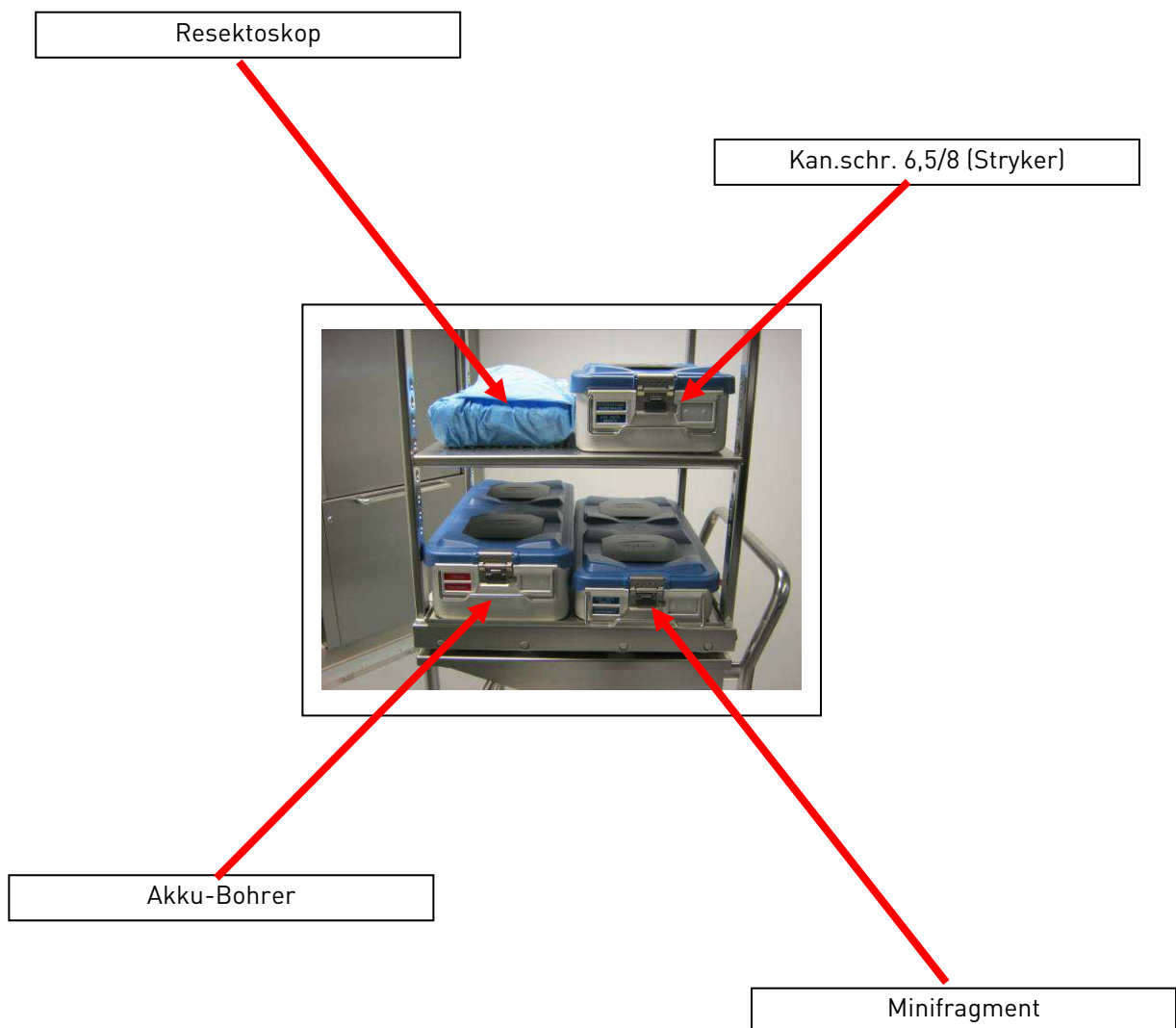
**Tabelle 26 Messpunkte Vollbeladung**

Mess-punktnr.:	Verpackung	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	-	Kammerdruck
2	-	-	Kammertemperatur über der Beladung
3	-	-	Drain
4	-	-	Kammer unten
5	Kunststofftray in 2-fach Vlies	Resektoskop	1-in Trokar, 24
6			2-in Handstück Resektoskop
7	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Kan.schr. 6,5/8 (Stryker)	3-in Multiple Drill Guide
8			4-in Bohrer 5,6 mm
9	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Akku-Bohrer	5-in Hülse
10			6-in Aufnahme
11	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Minifragment	7-in Handgriff 311.012
12			8-in Gelenk

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 65 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

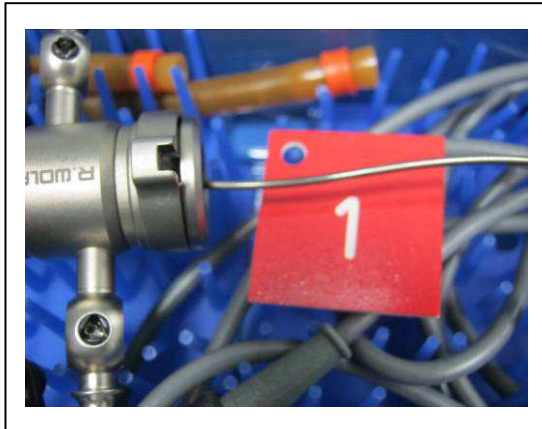
Das Beladungsmuster der Referenzbeladung für das Programm ist nachfolgend dargestellt.



## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 66 von 186  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

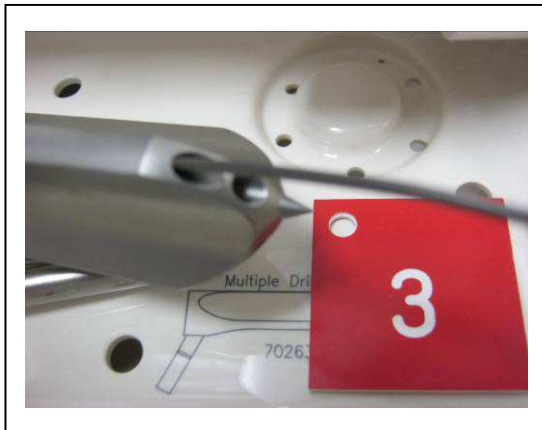
C3 Platzierung Logger 1



C3 Platzierung Logger 2



C3 Platzierung Logger 3



C3 Platzierung Logger 4



C3 Platzierung Logger 5



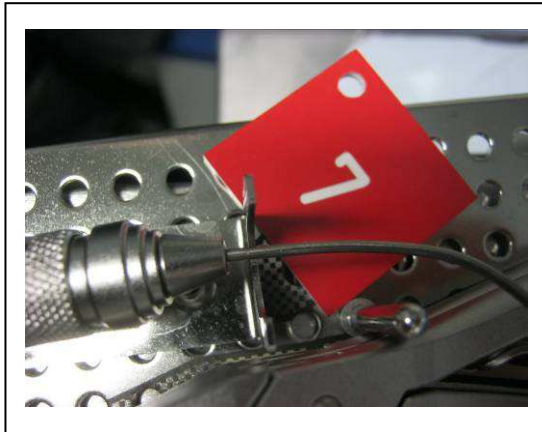
C3 Platzierung Logger 6



## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 67 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

C3 Platzierung Logger 7



C3 Platzierung Logger 8

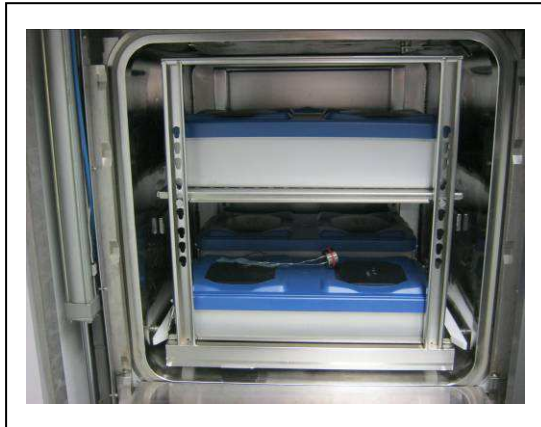




## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 68 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

Abbildung 9 Platzierung Referenzbeladung





## Anhang D1

Vakuum & Leerfahrt  
(Charge 009)

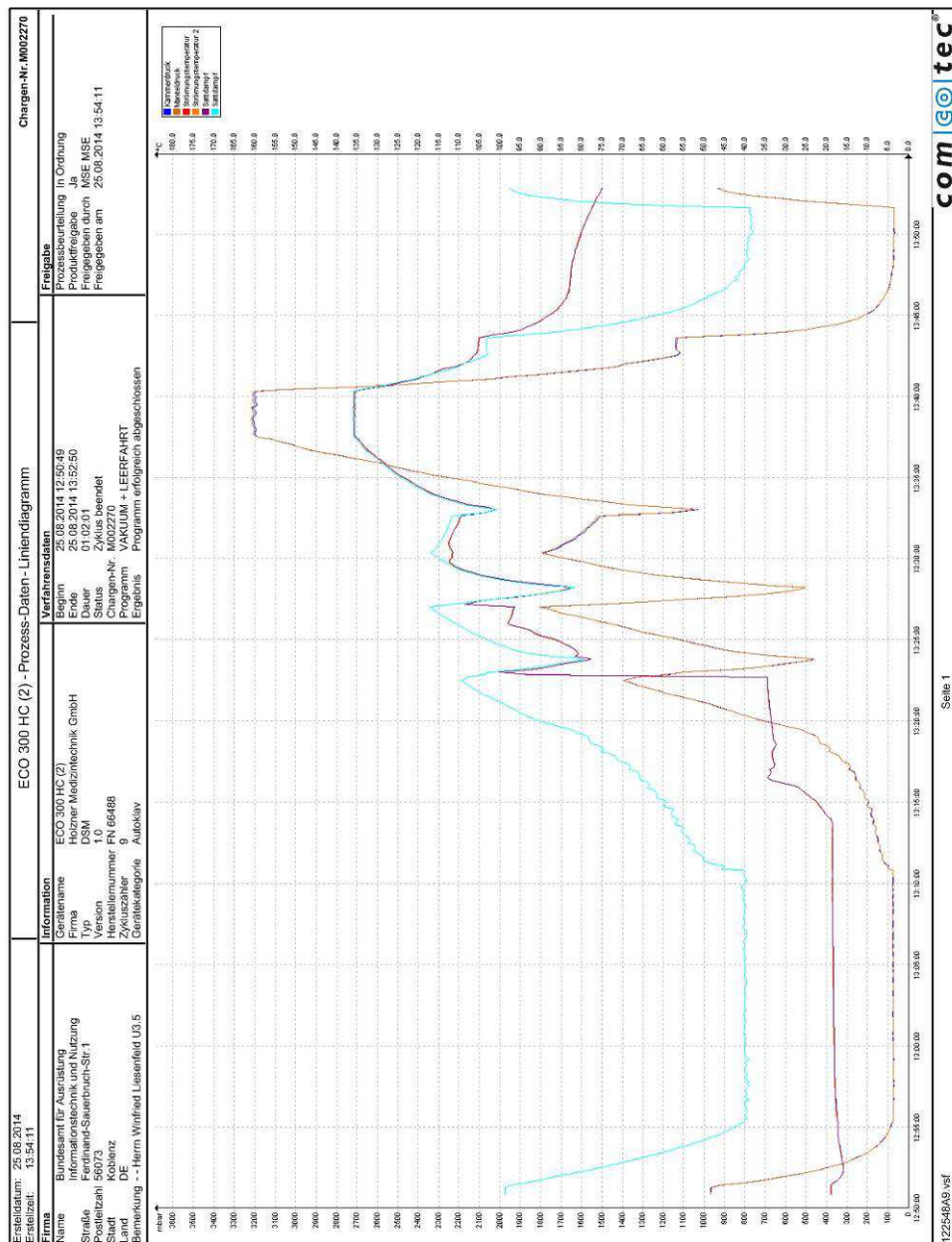
Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 70 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Chargendokumentation



# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 71 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Report										Chargen-Nr. M002270	
Information				Verfahrensdaten				Freigabe			
Firma Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Koblenz DE Bemerkung --Herr Winfried Liesenfeld U3.5	GeräteName	ECO 300 HC (2)	Beginn	25.08.2014 12:50:49	Prozessbeurteilung In Ordnung Ja Produktfreigabe Freigegeben durch MSE MSE Freigegeben am 25.08.2014 13:54:11						
	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	25.08.2014 13:52:50							
	Typ	DSM	Dauer	01.02.01							
	Version	1.0	Status	Zyklus beendet							
	Herstellernummer	FN 66488	Chargen-Nr.	M002270							
Geräteart	Autoklav	Programme	VAKUUM + LEERFAHRT	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen						
max. Temperatur: 135,8 °C											
Programmart: Testprogramm											
Entnahmebediener:											
Alarmanzahl: 0											
Inertgas: 0											
Programmschritt											
Zeit   Kammer 2C   Kammer SDS   Mantel   Strömung 1   Strömung 2   Satteldampf- kurve   Kühlwasser Vakuum-WRZ											
Aufzeichnung starten	25.08.2014 12:50:49	966	967	964	19,0	18,9	98,7	19,0			
Dichtung andrücken BS	25.08.2014 12:50:52	968	968	966	19,0	18,9	98,7	19,0			
1. Vorvakuum	25.08.2014 12:51:00	966	966	966	19,0	18,9	98,7	19,0			
Standzeit	25.08.2014 12:55:28	72	73	966	17,4	17,4	40,5	16,4			
Testzeit	25.08.2014 13:00:33	74	74	966	18,2	18,1	41,1	16,7			
Mantelheizung EIN	25.08.2014 13:10:41	76	76	966	18,5	18,5	41,1	17,5			
Mantelheizung AUS	25.08.2014 13:10:44	76	76	966	18,5	18,5	41,6	17,5			
1. Dampfstoß	25.08.2014 13:10:47	1336	1341	1793	18,5	18,5	41,6	17,4			
2. Dampfstoß	25.08.2014 13:22:39	472	472	2084	34,5	34,5	107,9	18,0			
3. Dampfstoß	25.08.2014 13:23:47	1787	1789	2188	77,9	77,8	79,9	17,0			
1. Vorvakuum	25.08.2014 13:27:00	504	507	2244	96,6	96,5	116,7	17,4			
2. Vorvakuum	25.08.2014 13:28:11	1792	1795	2130	82,7	82,6	81,5	16,2			
Mantelheizung EIN	25.08.2014 13:30:19	1509	1522	3313	111,6	111,5	116,8	16,8			
Steigzeit	25.08.2014 13:32:33	1015	1023	3202	109,5	109,4	111,6	17,5			
Sterilisieren	25.08.2014 13:37:13	3098	3097	3369	101,0	101,0	100,0	17,6			
Sterilisieren	25.08.2014 13:39:13	3208	3213	3275	134,4	134,3	134,6	18,9			
Abdampfen	25.08.2014 13:40:17	3188	3202	3240	135,7	135,5	135,8	19,4			
Abdampfen	25.08.2014 13:43:34	1129	1135	3258	135,7	135,5	135,6	19,6			
Trocknen	25.08.2014 13:46:06	119	118	3210	105,2	105,0	103,1	20,8			
Druckausgleich herstellen	25.08.2014 13:51:33	69	68	3360	83,5	83,5	49,8	23,3			
Dichtungsrückzug BS	25.08.2014 13:52:29	852	852	3296	77,4	77,4	39,8	24,1			
Mantelheizung AUS	25.08.2014 13:52:46	928	932	3214	75,4	74,9	95,2	24,1			
Aufzeichnung beenden	25.08.2014 13:52:49	971	972	3203	74,8	74,7	97,6	24,1			

com©tec

Seite 2

12546A9.vsf

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 72 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

Erstelldatum: 25.08.2014 Erstellzeit: 13:54:11		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Protokolle					Chargen-Nr. M002270						
Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe							
Name Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 50073 Stadt Köln Land DE Bemerkung - - Herr Winfried Liesenfeld U3.5		Gerätename ECO 300 HC (2) Firma Holzner Medizintechnik GmbH Typ DSM Version 1.0 Preislistennummer FN 66488 Zyklusdauer 9 Gerätekategorie Autoklav		Beginn 25.08.2014 12:50:49 Ende 25.08.2014 13:52:50 Dauer 01:02:01 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. M002270 Programm VAKUUM + LEERFAHRT Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen		Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE MSE Freigegeben am 25.08.2014 13:54:11							
Programmschritt		Datum/Uhrzeit		1 (mbar)		2 (mbar)		3 (°C)		4 (°C)		5 (°C)	
Vorbehandlung		25.08.2014 12:50:49		966		967		964.0		19.0		18.9	
Programmablauf		25.08.2014 12:55:28		72		73		966.0		17.4		17.4	
Vorbehandlung		25.08.2014 13:10:41		74		74		966.0		18.6		18.5	
Programmablauf		25.08.2014 13:10:44		76		76		966.0		18.5		18.5	
Vorbehandlung		25.08.2014 13:10:47		76		76		964.0		18.5		18.5	
Sterilisation		25.08.2014 13:37:13		3098		3097		3369.0		134.4		134.3	
Nachbehandlung		25.08.2014 13:40:17		3188		3202		3240.0		135.7		135.5	
Programmablauf		25.08.2014 13:51:33		69		68		3360.0		77.5		77.4	
Nachbehandlung		25.08.2014 13:52:29		852		852		3296.0		75.5		75.4	
Programmablauf		25.08.2014 13:52:46		928		932		3214.0		75.0		74.9	
Nachbehandlung		25.08.2014 13:52:49		971		972		3203.0		74.8		74.7	
Zyklus beendet		25.08.2014 13:52:49		971		972		3203.0		74.8		74.7	

Statistik		Dauer		1 (min)		2 (min)		3 (min)		4 (min)		5 (max)	
Vorbehandlung		00:04:39		72		73		970		967.0		15.9	
Programmablauf		00:15:13		70		72		77		964.0		17.4	
Vorbehandlung		00:00:03		74		76		964.0		966.0		18.5	
Programmablauf		00:00:03		76		76		964.0		964.0		18.5	
Vorbehandlung		00:26:26		98		99		3097		964.0		3382.0	
Sterilisation		00:03:04		3108		3213		3218		3211.0		3398.0	
Nachbehandlung		00:11:16		68		3058		3196.0		3409.0		134.7	
Programmablauf		00:00:58		152		852		3213.0		3379.0		77.5	
Nachbehandlung		00:00:17		895		928		932		3214.0		75.0	
Programmablauf		00:00:03		933		939		972		3203.0		74.8	

122548A9.vsf

com © tec

Selle 3

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 73 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 12:31:56

Bez. 250814/ Steri 1/ VT

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

##### Gerät

Dampfsterilisator (<800 Liter)

##### SOP

-

##### Programm

Vakuum Test

##### Norm

ISO EN 17665

##### Ersteller

pl

##### Chargennummer

009

##### Verantwortlich

Martin Plöger

##### Bemerkung

Validierung Sterilisator

HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC

Herstellnummer: 66488

#### Parameter des Vakuumtests

Dauer	10Min.	Mindestvakuum	150,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		

#### Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	25.08.2014 12:32:48

# 10326635 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 74 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Audit Trail

25.08.2014 12:31:56  
Bez. 250814/ Steri 1/ VT

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
25.08.2014 13:50:24	pl 250814/ Steri 1/ VT	Validierung ausgewertet.
25.08.2014 13:48:08	pl 10326635	Logger gelesen.
25.08.2014 12:33:02	pl 250814/ Steri 1/ VT	Neue Validierung erstellt

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 75 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 12:31:56

Bez. 250814/ Steri 1/ VT

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

##### Gerät

Dampfsterilisator (<800 Liter)

##### SOP

-

##### Programm

Vakuum Test

##### Norm

ISO EN 17665

##### Ersteller

pl

##### Chargennummer

009

##### Verantwortlich

Martin Plöger

##### Ausgewertet

25.08.2014 13:50:24

##### Bemerkung

Validierung Sterilisator  
HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC  
Herstellnummer: 66488

#### Parameter des Vakuumtests

Dauer	10Min.	Mindestvakuum	150,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		

#### Verwendete Logger

# 10326635      Kalibrierdatum      13.03.2014 12:26:54

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Leckrate	<= 1,30mbar / min	-0,18mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 150,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden



## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 76 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 12:31:56

Bez.: 250814/ Steri 1/ VT

**Winlog.med** Validation

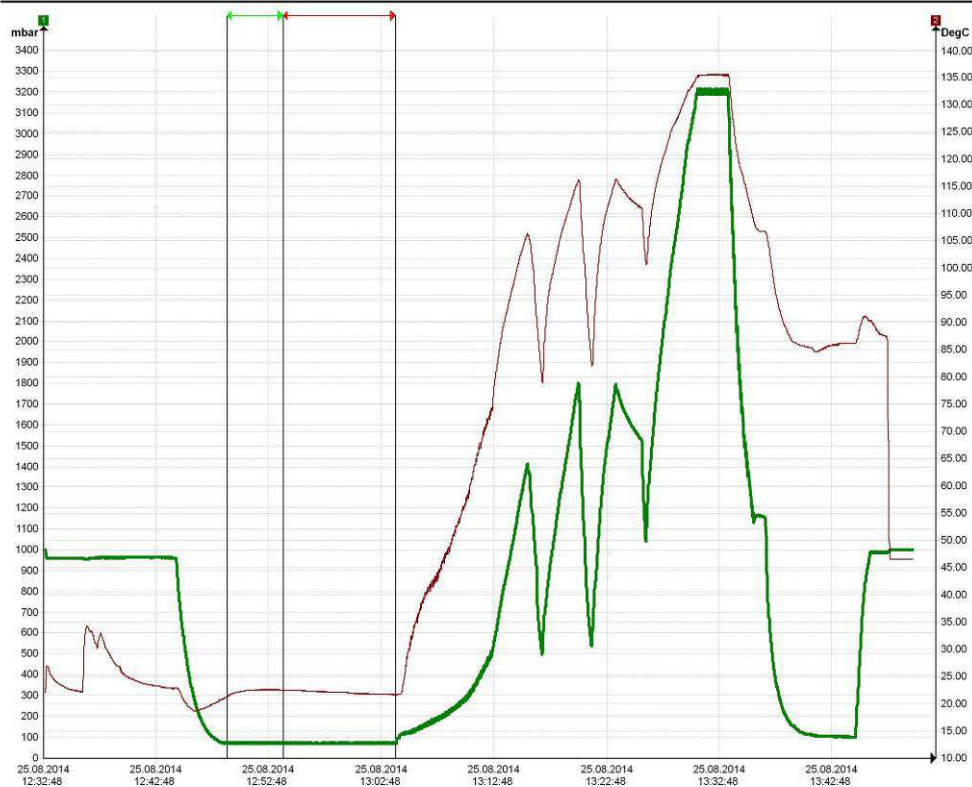
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Gesamtergebnis

## Bestanden

### Prozessübersicht





## Anhang D2

Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen)  
(Charge 009)

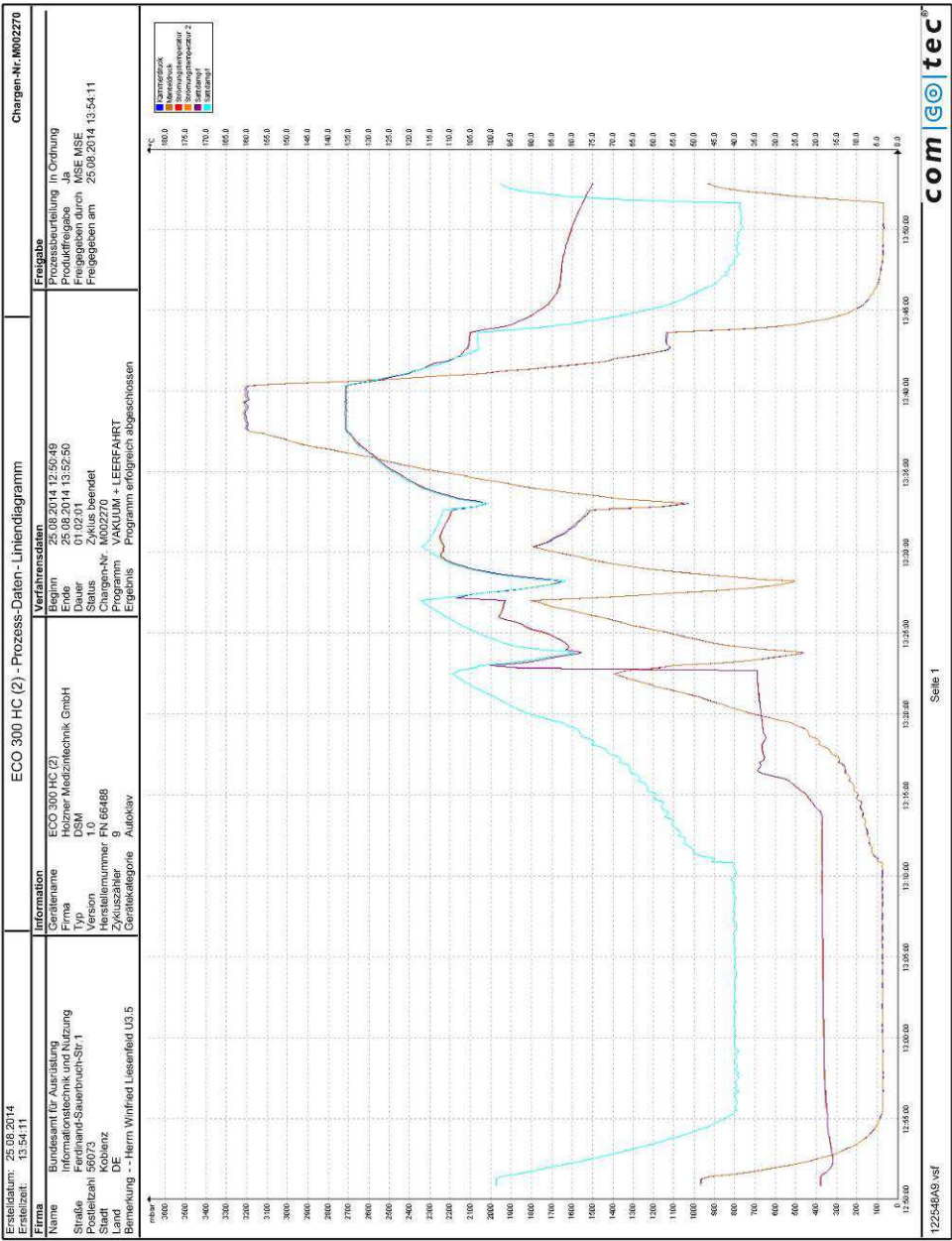
Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 78 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Chargendokumentation



## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 79 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Report

Chargen-Nr. M00270

Erstelldatum: 25.08.2014

Erstellungszeit: 13:54:11

Firma

Information

Bundesamt für Ausrüstung

Informations- und Nutzung

Ferdinand-Sauerbruch-Str.1

Postleitzahl: 50073

Koblenz

Land

DE

Bemerkung --Herm Winfried Liesenfeld U3.5

max. Temperatur: 135,8 °C

Programmart: Testprogramm

Entnahmebediener:

Alarmanzahl: 0

Inertgas: 0

Geräteinformation

ECO 300 HC (2)

Holzer Medizintechnik GmbH

DSM

1.0

Hersteller-Nr. FN 66488

Zyklusdauer: 9

Gerätekategorie: Autoklav

Verfahrensdaten

Beginn

Ende

Dauer

Status

Chargen-Nr.

Program

Ergebnis

25.08.2014 12:50:49

25.08.2014 13:52:50

01:02:01

Zyklus beendet

M00270

VAKUUM + LEERFAHRT

Programm erfolgreich abgeschlossen

Freigabe

Prozessbeurteilung

Produktfreigabe

Freigegeben durch

Freigegeben am

Ja

MSE

MSE

25.08.2014 13:54:11

Programmschritt		Zeit		Kammer PC	Kammer SPS	Mantel1	Strömung 1	Strömung 2	Sattldampf-	kurve	Kühlwasser	Vakuum-MSP
Aufzeichnung starten		25.08.2014 12:50:49		966	967	964	19,0	18,9	18,9	98,7		19,0
Dichtung andrücken BS		25.08.2014 12:50:52		968	968	966	19,0	18,9	18,9	98,7		19,0
1. Vorvakuum		25.08.2014 12:51:00		966	968	966	19,0	18,9	18,9	98,7		19,0
Standzeit		25.08.2014 12:55:28		72	73	966	17,4	17,4	17,4	40,5		16,4
Testzeit		25.08.2014 13:00:33		74	73	966	18,2	18,1	18,1	41,1		16,7
Mantelheizung EIN		25.08.2014 13:10:41		74	74	966	18,6	18,5	18,5	41,1		17,5
Mantelheizung AUS		25.08.2014 13:10:44		76	76	966	18,5	18,5	18,5	41,6		17,5
1. Dampfstoß		25.08.2014 13:10:47		136	136	1341	18,4	18,5	18,5	41,6		17,4
2. Dampfstoß		25.08.2014 13:21:47		437	437	2084	17,9	17,9	17,9	13,6		17,0
3. Dampfstoß		25.08.2014 13:27:00		1787	1789	2188	96,6	96,5	96,5	116,7		17,0
1. Vorvakuum		25.08.2014 13:28:11		504	507	2244	82,7	82,6	82,6	81,5		17,4
Mantelheizung EIN		25.08.2014 13:30:19		1792	1795	2130	111,6	111,5	111,5	116,8		16,8
Steigezeit		25.08.2014 13:32:33		1509	1522	3313	109,5	109,4	109,4	111,6		17,5
Sterilisieren		25.08.2014 13:32:58		1015	1023	3202	101,0	101,0	101,0	100,0		17,6
Sterilisieren		25.08.2014 13:37:13		3098	3097	3369	134,4	134,3	134,3	134,6		18,9
Sterilisieren		25.08.2014 13:39:13		3208	3213	3275	135,7	135,5	135,5	135,8		19,4
Abkühlen		25.08.2014 13:40:17		3188	3202	3240	135,7	135,5	135,5	135,6		19,6
Trochsen		25.08.2014 13:43:34		1129	1135	3258	105,2	105,0	105,0	103,1		20,8
Druckausgleich herstellen		25.08.2014 13:51:33		69	118	3210	83,6	83,5	83,5	49,8		23,3
Dichtungsrückzug BS		25.08.2014 13:52:29		852	852	3296	75,5	75,4	75,4	39,8		24,1
Mantelheizung AUS		25.08.2014 13:52:46		928	932	3214	75,0	74,9	74,9	97,6		24,1
Aufzeichnung beenden		25.08.2014 13:52:49		971	972	3203	74,8	74,7	74,7	98,8		24,1

com

GO

tec

122548A9.vsf

Seite 2

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 80 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A-11111

Erstelldatum: 25.08.2014 Erstelzeit: 13:54:11		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Protokolle										Chargen-Nr. M002270	
Firma Bundesamt für Ausrichtung Name Informationstechnik und Nutzung Strasse Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE Bemerkung - - Herr Winfried Liesenfeld U3.5		Information Gerätename ECO 300 HC (2) Firma Holzner Medizintechnik GmbH Typ DSM Version 1.0 Herstellernummer FN 66488 Zykuszähler 9 Geräteklasse Autoklav		Verfahrensdaten Beginn 25.08.2014 12:50:49 Ende 25.08.2014 13:52:50 Dauer 01:02:01 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. M002270 Programm VAKUUM + LEERFAHRT Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen					Freigabe Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE MSE Freigegeben am 25.08.2014 13:54:11				
Programmschritt		Datum/Uhrzeit		1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)					
Vorbehandlung		25.08.2014 12:50:49		966	967	964.0	19.0	18.9					
Programmablauf		25.08.2014 12:55:28		72	73	966.0	17.4	17.4					
Vorbehandlung		25.08.2014 13:10:41		74	74	966.0	18.6	18.5					
Programmablauf		25.08.2014 13:10:44		76	76	966.0	18.5	18.5					
Vorbehandlung		25.08.2014 13:10:47		76	76	964.0	18.5	18.5					
Sterilisation		25.08.2014 13:37:13		3098	3097	3365.0	134.4	134.3					
Nachbehandlung		25.08.2014 13:40:17		3188	3202	3240.0	135.7	135.5					
Programmablauf		25.08.2014 13:51:33		89	68	3360.0	77.5	77.4					
Nachbehandlung		25.08.2014 13:52:29		852	852	3296.0	75.5	75.4					
Programmablauf		25.08.2014 13:52:46		928	932	3214.0	75.0	74.9					
Nachbehandlung		25.08.2014 13:52:49		971	972	3203.0	74.8	74.7					
Zyklus beendet		25.08.2014 13:52:49		971	972	3203.0	74.8	74.7					

Statistik													
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)		
Vorbehandlung	00:04:39	72	968	73	970	964.0	967.0	15.9	19.0	15.8	18.9		
Programmablauf	00:15:13	70	78	72	77	964.0	967.0	17.4	18.6	17.4	18.5		
Vorbehandlung	00:00:03	74	76	74	76	964.0	966.0	18.5	18.6	18.5	18.5		
Programmablauf	00:00:03	76	76	76	76	964.0	964.0	18.5	18.5	18.5	18.5		
Vorbehandlung	00:26:26	96	3098	99	3097	964.0	3382.0	18.5	134.4	18.4	134.3		
Sterilisation	00:03:04	3106	3213	3110	3218	3211.0	3398.0	134.7	135.8	134.5	135.6		
Nachbehandlung	00:11:16	68	3058	68	3065	3196.0	3409.0	77.5	133.8	77.4	133.7		
Programmablauf	00:00:56	152	852	152	852	3213.0	3379.0	75.5	77.3	75.4	77.2		
Nachbehandlung	00:00:17	895	928	897	932	3214.0	3254.0	75.0	75.1	74.9	75.1		
Programmablauf	00:00:03	933	971	939	972	3203.0	3210.0	74.8	75.0	74.7	74.9		

122548A9.vsf

com | go | tec

Seite 3

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 81 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 12:31:56

Bez. 250814/ Steri 1/ VT

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

##### Gerät

Dampfsterilisator (<800 Liter)

##### SOP

-

##### Programm

Vakuum Test

##### Norm

ISO EN 17665

##### Ersteller

pl

##### Chargennummer

009

##### Verantwortlich

Martin Plöger

##### Bemerkung

Validierung Sterilisator

HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC

Herstellnummer: 66488

#### Parameter des Vakuumtests

Dauer	10Min.	Mindestvakuum	150,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		

#### Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	25.08.2014 12:32:48

# 10326635 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 82 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Audit Trail

25.08.2014 12:31:56

Bez. 250814/ Steri 1/ VT

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
25.08.2014 13:50:24	pl 250814/ Steri 1/ VT	Validierung ausgewertet.
25.08.2014 13:48:08	pl 10326635	Logger gelesen.
25.08.2014 12:33:02	pl 250814/ Steri 1/ VT	Neue Validierung erstellt

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 83 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 12:31:56

Bez. 250814/ Steri 1/ VT

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

##### Gerät

Dampfsterilisator (<800 Liter)

##### SOP

-

##### Programm

Vakuum Test

##### Norm

ISO EN 17665

##### Ersteller

pl

##### Chargennummer

009

##### Verantwortlich

Martin Plöger

##### Ausgewertet

25.08.2014 13:50:24

##### Bemerkung

Validierung Sterilisator

HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC

Herstellnummer: 66488

#### Parameter des Vakuumtests

Dauer	10Min.	Mindestvakuum	150,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		

#### Verwendete Logger

# 10326635      Kalibrierdatum      13.03.2014 12:26:54

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Leckrate	<= 1,30mbar / min	-0,18mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 150,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden



## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 84 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 12:31:56

Bez. 250814/ Steri 1/ VT

**Winlog.med** Validation

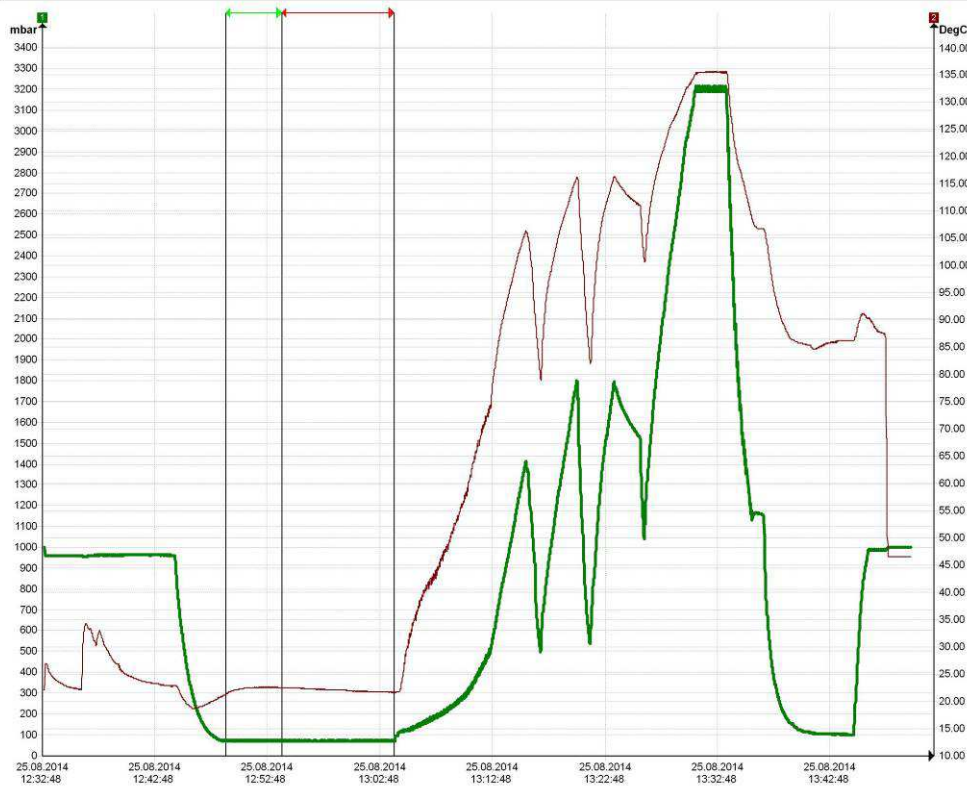
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Gesamtergebnis

## Bestanden

### Prozessübersicht





## Anhang D3

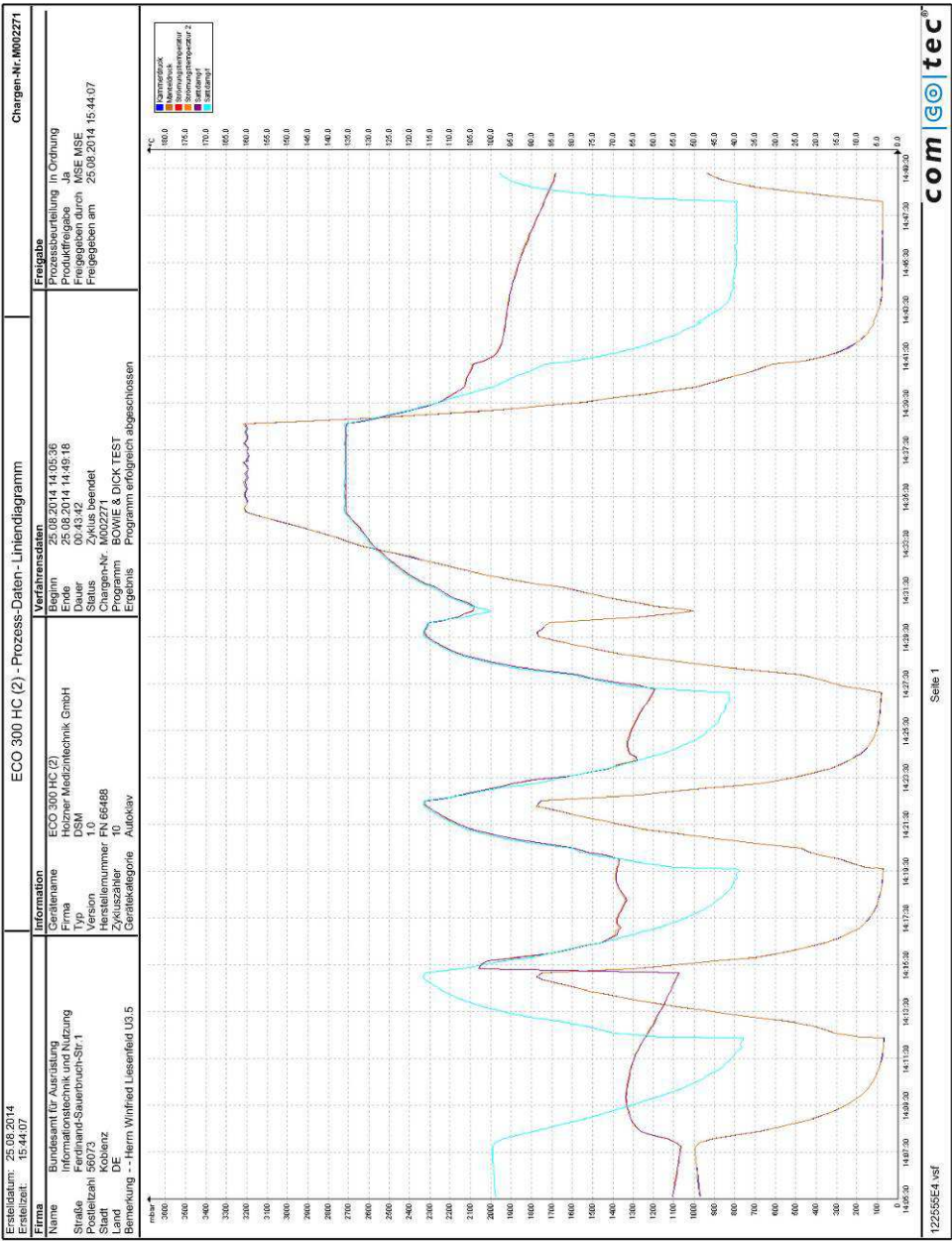
Bowie & Dick-Test  
(Charge Nr. 010)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse  
Bowie & Dick-Test

Datum: 20.11.2014  
Seite: 86 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

Chargendokumentation



# Validierungsbericht


## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

Datum: 20.11.2014  
Seite: 87 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Report										Chargen-Nr. M002271	
Information				Verfahrensdaten				Freigabe			
Name Firma Strasse Postleitzahl Stadt Land Bemerkung				Gerätename ECO 300 HC (2) Holzner Medizintechnik GmbH DSM 1.0 Herstellernummer FN 66488 Zykluszeit 10 Geräteart Autoklav				Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE MSE Freigegeben am 25.08.2014 15:44:07			
Bundesamt für Ausrichtung Informations- und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Koblenz DE -- Herrn Winfried Liesenfeld U3.5											
max. Temperatur: 135,9 °C Programmart: Testprogramm Entnahmebediener: Alarmanzahl: 0 Inertgas: 0											
Programmschritt		Zeit		Kammer 2C	Kammer SPS	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Satteldampf- kurve	Kühlwasser Vakuum-WRP	
Aufzeichnung starten		25.08.2014 14:05:36		972	974	2189	55,3	55,2	98,8	24,7	
Dichtung andrücken BS		25.08.2014 14:05:38		972	972	2182	55,3	55,1	98,8	24,7	
Mantelheizung EIN		25.08.2014 14:05:46		972	977	2157	55,1	55,0	98,8	24,7	
1. Vorvakuum		25.08.2014 14:07:41		996	997	3266	53,3	53,2	99,5	24,7	
1. Dampfstoß		25.08.2014 14:12:21		66	68	3257	62,2	62,2	39,2	15,7	
2. Vorvakuum		25.08.2014 14:15:08		1745	1748	3235	53,9	53,8	116,0	16,5	
2. Dampfstoß		25.08.2014 14:19:35		72	70	3259	69,1	69,0	40,5	21,0	
3. Vorvakuum		25.08.2014 14:22:29		1754	1750	3232	116,2	116,0	116,1	21,3	
3. Dampfstoß		25.08.2014 14:27:06		82	80	3236	60,1	59,9	42,8	25,7	
4. Vorvakuum		25.08.2014 14:30:05		1715	1713	3269	115,5	115,4	115,5	25,7	
4. Dampfstoß		25.08.2014 14:30:35		1008	1004	3274	104,6	104,5	99,9	25,7	
Sterilisieren		25.08.2014 14:34:59		3210	3210	3264	135,7	135,6	135,9	25,9	
Sterilisieren		25.08.2014 14:36:59		3194	3201	3252	135,8	135,6	135,7	26,2	
Abdampfen		25.08.2014 14:38:34		3205	3211	3262	135,8	135,6	135,8	26,5	
Abdampfen		25.08.2014 14:41:02		636	638	3285	104,6	104,5	87,4	26,8	
Trocknen		25.08.2014 14:42:54		119	120	3238	96,4	96,4	49,8	20,2	
Druckausgleich herstellen		25.08.2014 14:48:01		872	873	3250	97,0	86,9	40,5	23,8	
Dichtungsrückzug BS		25.08.2014 14:48:34		850	851	3270	84,6	84,6	97,6	24,0	
Mantelheizung AUS		25.08.2014 14:49:14		930	925	3269	84,1	83,9	97,6	24,0	
Aufzeichnung beenden		25.08.2014 14:49:17		937	942	3255	83,9	83,8	97,8	24,1	

12255E4.vsf

Seite 2



com |  | **Götec**

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

Datum: 20.11.2014  
Seite: 88 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

Erstelldatum: 25.08.2014 Erstelzeit: 15:44:07			ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Protokolle										Chargen-Nr. M002271	
Firma			Information			Verfahrensdaten			Freigabe					
Name Bundesamt für Ausrichtung Strasse Informations Technik und Nutzung Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE Bemerkung - - Herr Winfried Liesenfeld U3.5			Gerätename ECO 300 HC (2) Firma Holzner Medizintechnik GmbH Typ DSM Version 1.0 Herstellernummer FN 66488 Zykuszähler 10 Gerätekategorie Autoklav			Beginn 25.08.2014 14:05:36 Ende 25.08.2014 14:49:18 Dauer 00:43:42 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. M002271 Programm BOWIE & DICK TEST Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen			Prozessbeurteilung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE MSE Freigegeben am 25.08.2014 15:44:07					
Programmschritt			Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)						
Vorbehandlung			25.08.2014 14:05:36	972	974	2189.0	55.3	55.2						
Programmlauf			25.08.2014 14:27:06	82	80	3236.0	60.1	59.9						
Vorbehandlung			25.08.2014 14:30:05	1715	1713	3269.0	115.5	115.4						
Sterilisation			25.08.2014 14:34:59	3210	3210	3264.0	135.7	135.6						
Nachbehandlung			25.08.2014 14:38:34	3205	3211	3262.0	135.8	135.6						
Programmlauf			25.08.2014 14:48:01	72	73	3250.0	87.0	86.9						
Nachbehandlung			25.08.2014 14:48:57	850	854	3270.0	84.6	84.4						
Programmlauf			25.08.2014 14:49:14	930	935	3269.0	84.1	83.9						
Nachbehandlung			25.08.2014 14:49:17	937	942	3255.0	83.9	83.8						
Zyklus beendet			25.08.2014 14:49:17	937	942	3255.0	83.9	83.8						
Statistik														
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)			
Vorbehandlung	00:21:30	66	1775	67	1778	2153.0	3289.0	53.3	116.5	53.2	116.3			
Programmlauf	00:02:59	167	1772	165	1769	3223.0	3288.0	59.6	116.6	59.5	116.4			
Vorbehandlung	00:04:54	1008	3210	1004	3210	3225.0	3294.0	104.3	135.7	104.1	135.6			
Sterilisation	00:03:35	3189	3215	3193	3221	3228.0	3294.0	135.7	135.8	135.5	135.7			
Nachbehandlung	00:09:27	72	2906	72	2912	3225.0	3293.0	87.0	131.4	86.9	131.3			
Programmlauf	00:00:56	72	850	72	854	3228.0	3287.0	84.6	86.9	84.4	86.8			
Nachbehandlung	00:00:17	872	930	877	935	3253.0	3290.0	84.1	84.4	83.9	84.4			
Programmlauf	00:00:03	937	937	942	942	3255.0	3255.0	83.9	83.9	83.8	83.8			

com |  | 

122555E4.vsf

Seite 3

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

Datum: 20.11.2014  
Seite: 89 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 13:54:48

Bez. 250814/ Steri 1/ B&D

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

##### Gerät

Dampfsterilisator (<800 Liter)

##### SOP

-

##### Programm

Programm 134 °C

##### Norm

ISO EN 17665

##### Ersteller

pl

##### Chargennummer

010

##### Verantwortlich

Martin Plöger

##### Bemerkung

Validierung Sterilisator

HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC

Herstellnummer: 66488

#### Sterilisationsparameter

Temperaturband	5,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	210,0s
		Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	5,00K		

#### Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	25.08.2014 13:57:02

# 10326636 Loggertyp: EBI 1-PT

Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	über Testpaket

# 10405815 Loggertyp: EBI 1-T

Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	im Testpaket

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

Datum: 20.11.2014  
Seite: 90 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Audit Trail

25.08.2014 13:54:48  
Bez. 250814/ Steri 1/ B&D

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
25.08.2014 14:49:23	pl 250814/ Steri 1/ B&D	Validierung ausgewertet.
25.08.2014 14:47:43	pl 10405815	Logger gelesen.
25.08.2014 14:47:43	pl 10326636	Logger gelesen.
25.08.2014 13:56:44	pl 250814/ Steri 1/ B&D	Neue Validierung erstellt

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

Datum: 20.11.2014  
Seite: 91 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 13:54:48

Bez. 250814/ Steri 1/ B&D

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

##### Gerät

Dampfsterilisator (<800 Liter)

##### SOP

-

##### Programm

Programm 134 °C

##### Norm

ISO EN 17665

##### Ersteller

pl

##### Chargennummer

010

##### Verantwortlich

Martin Plöger

##### Ausgewertet

25.08.2014 14:49:23

##### Bemerkung

Validierung Sterilisator  
HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC  
Herstellnummer: 66488

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	25.08.2014 14:01:57	25.08.2014 14:23:54	00:21:57
Heizen	25.08.2014 14:23:54	25.08.2014 14:27:39	00:03:45
Ausgleichen	25.08.2014 14:27:39	25.08.2014 14:27:45	00:00:06
Sterilisieren	25.08.2014 14:27:45	25.08.2014 14:31:50	00:04:05
Trocknen	25.08.2014 14:31:50	25.08.2014 14:48:56	00:17:06
Prozessdauer			00:51:54
Plateau-Zeit			00:04:11

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	25.08.2014 14:05:34	59,60mbar
2	25.08.2014 14:12:29	73,20mbar
3	25.08.2014 14:20:16	86,60mbar
4	25.08.2014 14:23:49	1.010,50mbar
5	25.08.2014 14:40:52	89,50mbar



# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

Datum: 20.11.2014  
Seite: 92 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 13:54:48

Bez. 250814/ Steri 1/ B&D


**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86


#### Verwendete Logger

# 10326636      Kalibrierdatum      13.03.2014 12:26:41

 Kanal: 1 [mbar]


Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	60	1.817	620	1.757	1197	561	586
Heizen	1.093	3.054	2.183	1.961	871	1090	564
Ausgleichen	3.054	3.104	3.078	50	26	24	18
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.104</b>	<b>3.224</b>	<b>3.196</b>	<b>120</b>	<b>27</b>	<b>92</b>	<b>15</b>
Trocknen	90	3.195	675	3.106	2521	585	554

 Kanal: 2 [DegC]

über Testpaket

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	61,50	116,30	89,46	54,80	26,84	27,96	17,10
Heizen	108,60	133,50	121,68	24,90	11,82	13,08	8,08
Ausgleichen	133,50	134,00	133,73	0,50	0,27	0,23	0,18
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,00</b>	<b>135,60</b>	<b>135,32</b>	<b>1,60</b>	<b>0,28</b>	<b>1,32</b>	<b>0,22</b>
Trocknen	70,30	135,40	99,97	65,10	35,43	29,67	12,55

 Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	35,98	117,34	75,50	81,36	41,84	39,52	26,92
Heizen	102,24	134,27	122,18	32,02	12,09	19,93	8,87
Ausgleichen	134,27	134,82	134,53	0,55	0,29	0,26	0,20
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,82</b>	<b>136,12</b>	<b>135,83</b>	<b>1,30</b>	<b>0,29</b>	<b>1,01</b>	<b>0,17</b>
Trocknen	43,61	135,82	79,14	92,21	56,67	35,53	26,42



# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

Datum: 20.11.2014  
Seite: 93 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 13:54:48


Bez. 250814/ Steri 1/ B&D

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86


ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10405815      **Kalibrierdatum**      23.06.2014 16:28:50

 Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	64,80	121,60	93,35	56,80	28,25	28,55	17,96
Heizen	107,90	134,00	124,84	26,10	9,16	16,94	6,79
Ausgleichen	134,00	134,50	134,24	0,50	0,26	0,24	0,17
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,50</b>	<b>135,80</b>	<b>135,53</b>	<b>1,30</b>	<b>0,27</b>	<b>1,03</b>	<b>0,17</b>
Trocknen	42,70	135,60	98,64	92,90	36,96	55,94	20,06

 Kanal: 2 [DegC]

im Testpaket

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,30	116,50	68,31	94,20	48,19	46,01	31,83
Heizen	101,10	133,50	121,34	32,40	12,16	20,24	8,98
Ausgleichen	133,50	134,00	133,79	0,50	0,21	0,29	0,20
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,00</b>	<b>135,50</b>	<b>135,28</b>	<b>1,50</b>	<b>0,22</b>	<b>1,28</b>	<b>0,20</b>
Trocknen	41,40	135,40	56,45	94,00	78,95	15,05	23,65

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	<b>Bestanden</b>
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	245s	<b>Bestanden</b>
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 5,00K	0,86K	<b>Bestanden</b>
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	6s	<b>Bestanden</b>

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

Datum: 20.11.2014  
Seite: 94 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 13:54:48

Bez. 250814/ Steri 1/ B&D

**Winlog.med** Validation

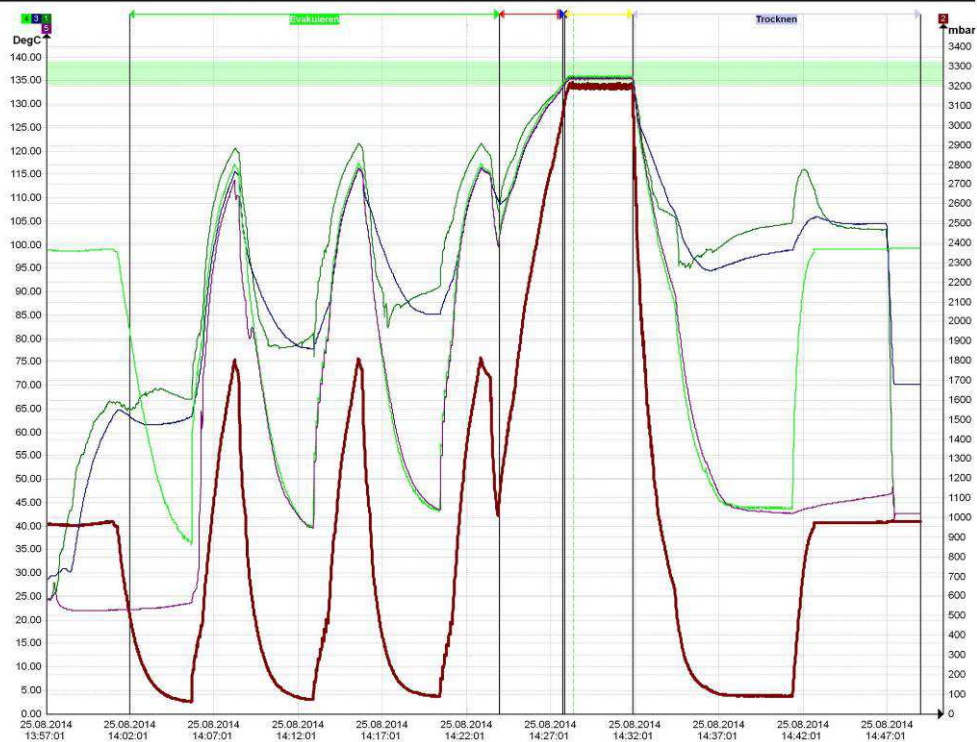
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Gesamtergebnis

## Bestanden

### Prozessübersicht



## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

Datum: 20.11.2014  
Seite: 95 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 13:54:48

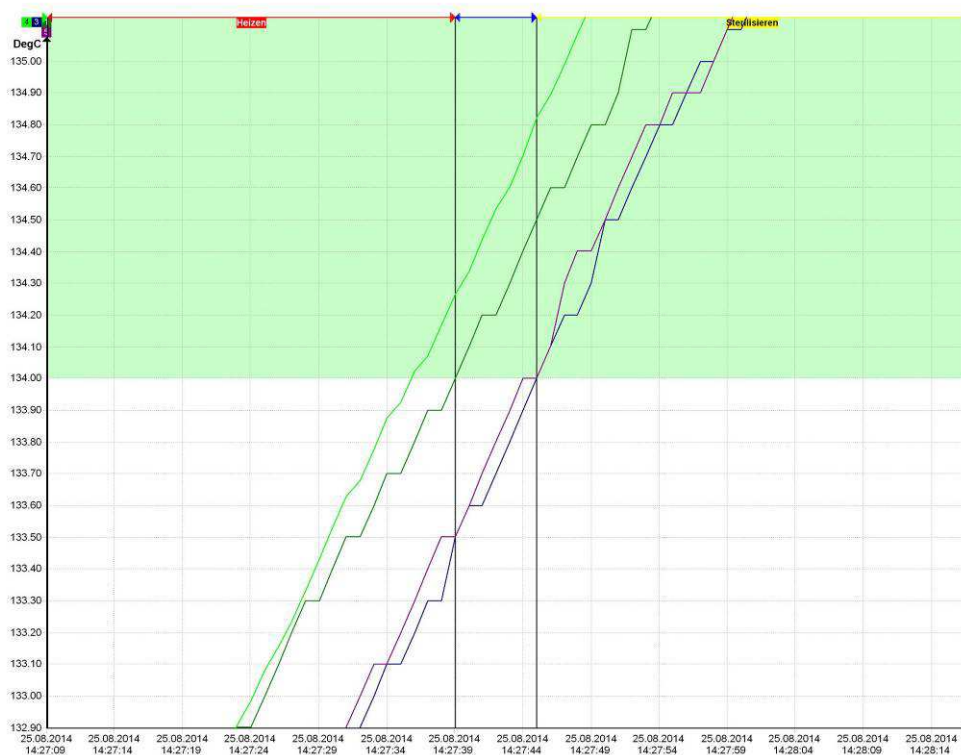
Bez. 250814/ Steri 1/ B&D

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Ausgleichszeit (Detail)



## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

Datum: 20.11.2014  
Seite: 96 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

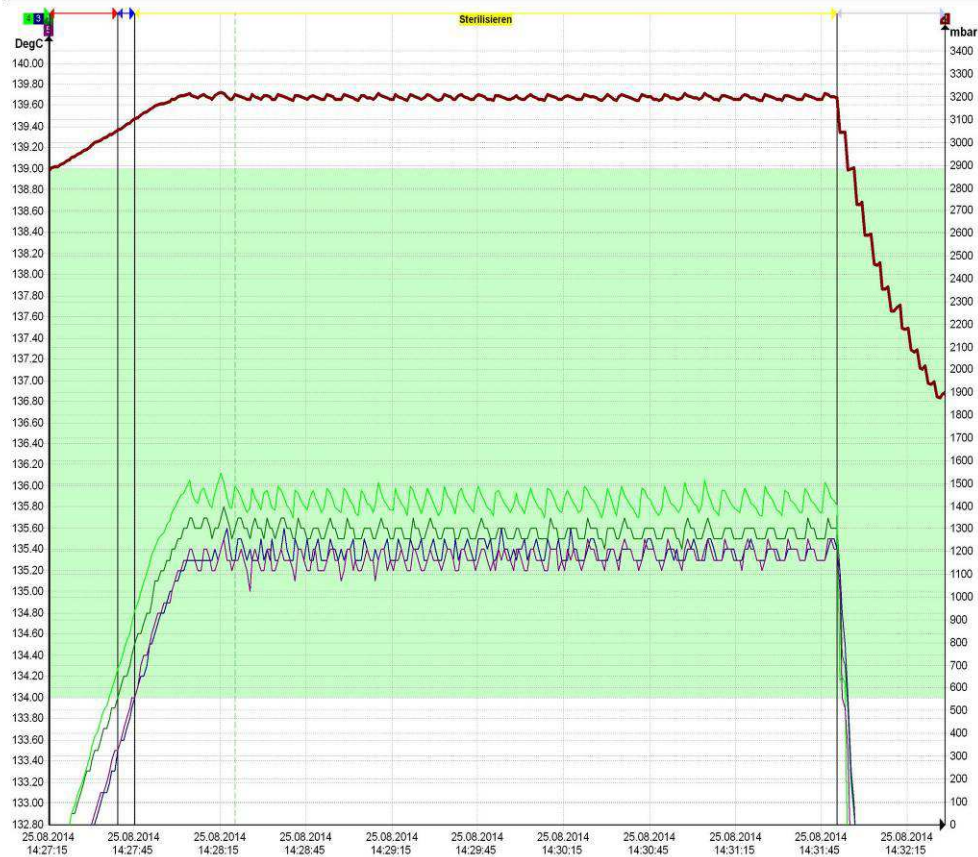
25.08.2014 13:54:48  
Bez. 250814/ Steri 1/ B&D

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Sterilisation (Detail)



# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

Datum: 20.11.2014  
Seite: 97 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 13:54:48

Bez. 250814/ Steri 1/ B&D

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

**Gerät**  
Dampfsterilisator (<800 Liter)

**SOP**  
-

**Programm**  
Programm 134 °C

**Norm**  
ISO EN 17665

**Ersteller**  
pl

**Chargennummer**  
010

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Ausgewertet**  
25.08.2014 14:49:23

**Bemerkung**  
Validierung Sterilisator  
HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC  
Herstellnummer: 66488

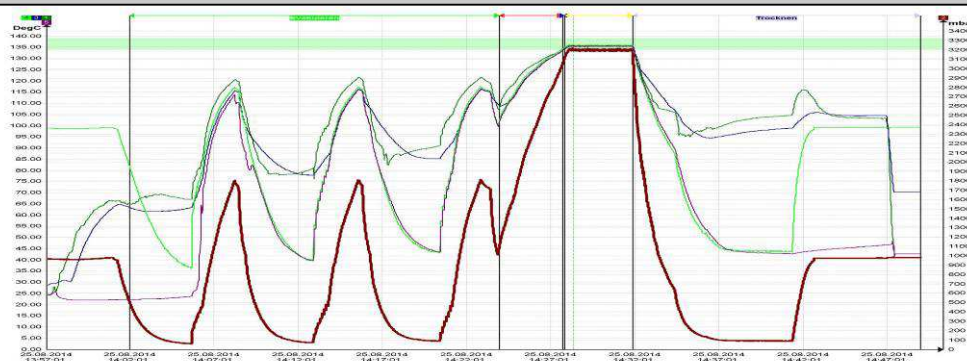
#### Verwendete Logger

# 10326636	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:41
# 10405815	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:50

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	245s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 5,00K	0,86K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	6s	Bestanden
<b>Gesamtergebnis</b>			

**Bestanden**

#### Prozessübersicht



## Anhang D4

Instrumente 134°C 7 min HP  
(Charge Nr. 011)

Teilbeladung 1. Zyklus

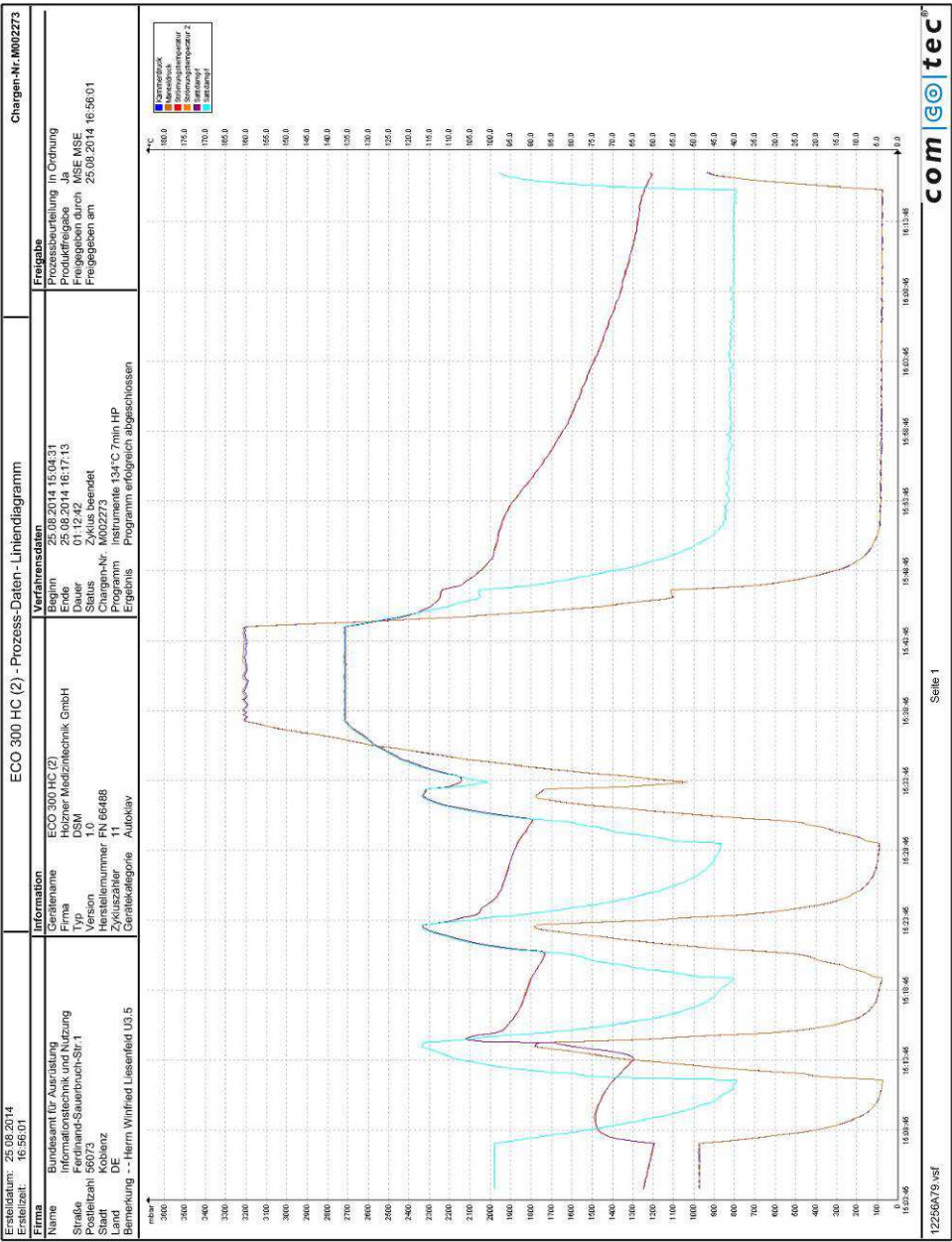
Chargenausdruck / Messergebnisse



Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse  
Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 99 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

Chargendokumentation



# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 100 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Report										Chargen-Nr. M002273	
Information				Verfahrensdaten				Freigabe			
Firma Name Bundesamt für Ausrüstung Informations- und Technik Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE Bemerkung --Herm Winfried Liesenfeld U3.5 max. Temperatur: 135,8 °C Programmart: Normalprogramm Entnahmebediener: Alarmanzahl: 0 Inertgas: 0	Geräteart	ECO 300 HC (2)		Beginn	25.08.2014 15:04:31		Prozessbeurteilung in Ordnung				
	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH		Ende	25.08.2014 16:17:13		Produktfreigabe Ja				
	Typ	DSM		Dauer	01:12:42		Freigegeben durch MSE MSE				
	Version	1.0		Status	Zyklus beendet		Freigegeben am 25.08.2014 16:56:01				
	Herstellernummer	FN 66488		Chargen-Nr.	M002273						
Zykuszähler	11		Programme	Instrumente 134°C 7min HP							
Geräteklasse	Autoklav		Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen							
Programmschritt											
	Zeit	Kammer: SPS	Mantel	Strömung: 1	Strömung: 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser- Vakuum-WRP				
Aufzeichnung starten	25.08.2014 15:04:31	975	1718	62,4	62,4	98,9	27,1				
Mantelheizung EIN	25.08.2014 15:04:33	974	1715	62,4	62,4	98,9	27,1				
Dichtung andrücken BS	25.08.2014 15:07:21	975	3264	60,1	60,0	98,9	27,3				
1. Vorvakuum	25.08.2014 15:07:29	974	3196	60,9	59,9	98,9	27,3				
1. Dampfstoß	25.08.2014 15:12:15	73	3266	69,9	69,8	40,8	16,0				
2. Vorvakuum	25.08.2014 15:14:57	1760	3234	84,0	83,9	116,3	17,1				
2. Dampfstoß	25.08.2014 15:19:38	78	3260	90,0	89,9	41,9	21,3				
3. Vorvakuum	25.08.2014 15:23:22	1768	3254	116,5	116,3	116,4	22,3				
3. Dampfstoß	25.08.2014 15:29:11	89	3270	93,5	93,4	44,3	27,3				
4. Vorvakuum	25.08.2014 15:33:03	1734	3287	115,8	115,7	115,8	27,8				
Steigezeit	25.08.2014 15:33:36	1030	3278	107,4	107,4	100,5	27,9				
Sterilisieren	25.08.2014 15:37:31	3070	3292	134,1	134,1	134,3	28,2				
Sterilisieren	25.08.2014 15:39:31	3211	3259	135,8	135,6	135,9	28,5				
Sterilisieren	25.08.2014 15:41:31	3195	3202	135,7	135,6	135,7	28,8				
Sterilisieren	25.08.2014 15:43:31	3193	3262	135,7	135,6	135,7	29,1				
Abdampfen	25.08.2014 15:44:42	3189	3202	135,7	135,6	135,6	29,3				
Abkühlen	25.08.2014 15:47:19	1114	3235	112,1	111,9	102,7	29,7				
Trocknen	25.08.2014 15:50:40	118	3269	98,6	98,5	49,6	22,6				
Druckausgleich herstellen	25.08.2014 16:15:55	74	3285	62,2	62,2	41,1	25,1				
Dichtungsdruckzug BS	25.08.2014 16:16:52	852	3287	60,6	60,5	95,2	25,3				
Mantelheizung AUS	25.08.2014 16:17:08	928	3287	60,7	60,6	97,6	25,4				
Aufzeichnung beenden	25.08.2014 16:17:11	937	3270	60,6	60,5	97,8	25,4				

com©tec®

Seite 2

12056479\_vsl



# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014

Seite: 101 von 174

EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

Erstelldatum: 25.08.2014

Erstellungszeit: 16:56:01

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Protokolle

Chargen-Nr. M002273

Firma

Name

Straße

Postleitzahl

Stadt

Land

Bemerkung

Bundesamt für Ausrüstung

Informationstechnik und Nutzung

Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1

56073

Koblenz

DE

-- Herrn Winfried Liesenfeld U3.5

Information

Gerätename

Firma

Typ

Version

Hersteller

Herstellernummer

Zyklusdauer

Geräteart

ECO 300 HC (2)

Holzner Medizintechnik GmbH

DSM

1.0

Autoklav

FN 66488

11

Autoklav

Verfahrensdaten

Beginn

Ende

Dauer

Status

Chargen-Nr.

Programm

Ergebnis

25.08.2014 15:04:31

25.08.2014 16:17:13

01:12:42

Zyklus beendet

M002273

Instrumente 134°C 7min HP

Programm erfolgreich abgeschlossen

Freigabe

Prozessbeurteilung

Produktfreigabe

Freigegeben durch

Freigegeben am

Ja

MSE MSE

25.08.2014 16:56:01

Programmschritt

Datum/Unzeit

1 (mbar)

2 (mbar)

3 (°C)

4 (°C)

5 (°C)

Vorbehandlung

25.08.2014 15:04:31

975

975

1718.0

62.4

62.4

Sterilisation

25.08.2014 15:37:31

3070

3070

3292.0

134.1

134.1

Nachbehandlung

25.08.2014 15:44:42

3189

3202

3257.0

135.7

135.5

Programmlauf

25.08.2014 16:15:55

74

77

3285.0

62.2

62.2

Nachbehandlung

25.08.2014 16:16:52

852

854

3287.0

60.6

60.5

Programmlauf

25.08.2014 16:17:08

928

934

3287.0

60.7

60.6

Nachbehandlung

25.08.2014 16:17:11

937

942

3270.0

60.6

60.5

Zyklus beendet

25.08.2014 16:17:11

937

942

3270.0

60.6

60.5

Statistik

Programmschritt

Dauer

1 (min)

1 (max)

2 (min)

2 (max)

3 (min)

3 (max)

4 (min)

4 (max)

5 (min)

5 (max)

Vorbehandlung

00:33:00

72

3070

73

3070

1715.0

3294.0

59.8

134.1

59.6

134.1

Sterilisation

00:07:11

3101

3211

3101

3219

3225.0

3295.0

134.4

135.6

134.4

135.7

Nachbehandlung

00:31:13

72

3169

73

3177

3225.0

3295.0

62.2

135.6

62.2

135.4

Programmlauf

00:00:57

138

852

139

854

3248.0

3295.0

60.6

62.1

60.5

62.1

Nachbehandlung

00:00:16

897

928

902

934

3243.0

3287.0

60.4

60.7

60.2

60.6

Programmlauf

00:00:03

932

937

937

942

3270.0

3282.0

60.6

60.7

60.5

60.5

12256A79.vsl

com | g | t | e | c

Seite 3

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 102 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 14:52:52

Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

**Gerät**  
Dampfsterilisator (<800 Liter)

**SOP**  
-

**Programm**  
Programm 134 °C

**Norm**  
ISO EN 17665

**Ersteller**  
pl

**Chargennummer**  
018

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Bemerkung**  
Validierung Sterilisator  
HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC  
Herstellnummer: 66488: 1.2a mil

#### Sterilisationsparameter

<b>Temperaturband</b>	3,00K	<b>Theo. Dampftemp.</b>	Ja
<b>Sterilisationstemp.</b>	134,00DegC	<b>Min. Sterilisationszeit</b>	300,0s
<b>Max. Varianz</b>	2,00K	<b>Max. Ausgleichszeit</b>	15,0s

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	7200s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	25.08.2014 14:53:40

# 10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	1 Tuch unter dem Zentrum

# 10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

# 10326636 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur 50 mm über der Bel

# 10329451 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 103 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Audit Trail

25.08.2014 14:52:52

Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
25.08.2014 16:19:28	pl 250814/ Steri 1/ Teil 1 von 3	Validierung ausgewertet.
25.08.2014 16:14:45	pl 10329451	Logger gelesen.
25.08.2014 16:14:45	pl 10326636	Logger gelesen.
25.08.2014 16:14:45	pl 10405815	Logger gelesen.
25.08.2014 16:14:45	pl 10390792	Logger gelesen.
25.08.2014 14:54:03	pl 250814/ Steri 1/ Teil 1 von 3	Neue Validierung erstellt

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 104 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 14:52:52

Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

eibro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> Dampfsterilisator (<800 Liter)	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Programm 134 °C	<b>Norm</b> ISO EN 17665
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> 011
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	
<b>Bemerkung</b> Validierung Sterilisator HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC Herstellnummer: 66488	

#### Sterilisationsparameter

<b>Temperaturband</b>	3,00K	<b>Theo. Dampftemp.</b>	Ja
<b>Sterilisationstemp.</b>	134,00DegC	<b>Min. Sterilisationszeit</b>	300,0s
<b>Max. Varianz</b>	2,00K	<b>Max. Ausgleichszeit</b>	15,0s

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	7200s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	25.08.2014 14:53:40

# 10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	1 Tuch unter dem Zentrum

# 10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

# 10326636 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur 50 mm über der Bel

# 10329451 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 105 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 14:52:52

Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Verwendete Logger

# 10326636 Kalibrierdatum 13.03.2014 12:26:41

#### Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	74	1.815	584	1.741	1231	510	570
Heizen	1.092	3.128	2.260	2.036	868	1168	572
Ausgleichen	3.128	3.132	3.130	4	2	2	3
Sterilisieren	3.132	3.215	3.196	83	19	63	10
Trocknen	88	3.156	386	3.069	2770	299	513

#### Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur 50 mm über der Bel

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	76,40	116,80	96,17	40,40	20,63	19,77	12,23
Heizen	112,70	134,30	123,65	21,60	10,65	10,95	6,94
Ausgleichen	134,30	134,50	134,40	0,20	0,10	0,10	0,14
Sterilisieren	134,50	135,60	135,36	1,10	0,24	0,86	0,13
Trocknen	38,30	135,30	97,65	97,00	37,65	59,35	18,14

#### Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	39,86	117,30	74,38	77,44	42,92	34,52	25,73
Heizen	102,22	135,08	123,31	32,87	11,78	21,09	8,85
Ausgleichen	135,08	135,13	135,11	0,05	0,02	0,02	0,03
Sterilisieren	135,13	136,03	135,82	0,90	0,21	0,69	0,11
Trocknen	43,17	135,39	61,68	92,22	73,72	18,50	25,45

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 106 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 14:52:52


Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86


ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10329451 Kalibrierdatum 05.11.2013 15:47:28

 Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	64,10	119,90	92,16	55,80	27,74	28,06	17,71
Heizen	112,30	134,00	124,66	21,70	9,34	12,36	6,58
Ausgleichen	134,00	134,10	134,05	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,10	135,20	135,15	1,10	0,05	1,05	0,16
Trocknen	28,50	135,10	84,60	106,60	50,50	56,10	19,17

 Kanal: 2 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	26,80	116,20	64,02	89,40	52,18	37,22	27,29
Heizen	100,90	133,80	122,11	32,90	11,69	21,21	8,92
Ausgleichen	133,80	134,00	133,90	0,20	0,10	0,10	0,14
Sterilisieren	134,00	135,10	134,81	1,10	0,29	0,81	0,15
Trocknen	26,60	134,90	50,62	108,30	84,28	24,02	20,30

# 10390792 Kalibrierdatum 05.11.2013 15:47:11

 Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	18,60	116,50	64,30	97,90	52,20	45,70	31,62
Heizen	101,00	134,30	122,38	33,30	11,92	21,38	8,98
Ausgleichen	134,30	134,30	134,30	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,30	135,40	135,24	1,10	0,16	0,94	0,16
Trocknen	26,50	135,20	48,33	108,70	86,87	21,83	21,03

 Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	19,00	116,50	64,65	97,50	51,85	45,65	31,33
Heizen	100,80	134,10	122,28	33,30	11,62	21,48	9,00
Ausgleichen	134,10	134,30	134,20	0,20	0,10	0,10	0,14
Sterilisieren	134,30	135,30	135,02	1,00	0,28	0,72	0,13
Trocknen	26,40	135,10	48,38	108,70	86,72	21,98	20,81

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 107 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 14:52:52

Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10405815 Kalibrierdatum 23.06.2014 16:28:50

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	19,10	116,50	63,40	97,40	53,10	44,30	31,16
Heizen	101,50	134,40	122,55	32,90	11,85	21,05	8,98
Ausgleichen	134,40	134,50	134,45	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,50	135,60	135,36	1,10	0,24	0,86	0,14
Trocknen	26,30	135,20	48,50	108,90	86,70	22,20	20,71

Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	26,50	116,50	69,71	90,00	46,79	43,21	29,11
Heizen	101,40	134,40	122,53	33,00	11,87	21,13	8,96
Ausgleichen	134,40	134,40	134,40	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	134,40	135,50	135,33	1,10	0,17	0,93	0,13
Trocknen	26,50	135,10	51,12	108,60	83,98	24,62	20,33

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	421s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,28K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	1s	Bestanden



## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse

### Teilbelastung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 108 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

## Validierung

25.08.2014 14:52:52

Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med**<sup>Validation</sup>

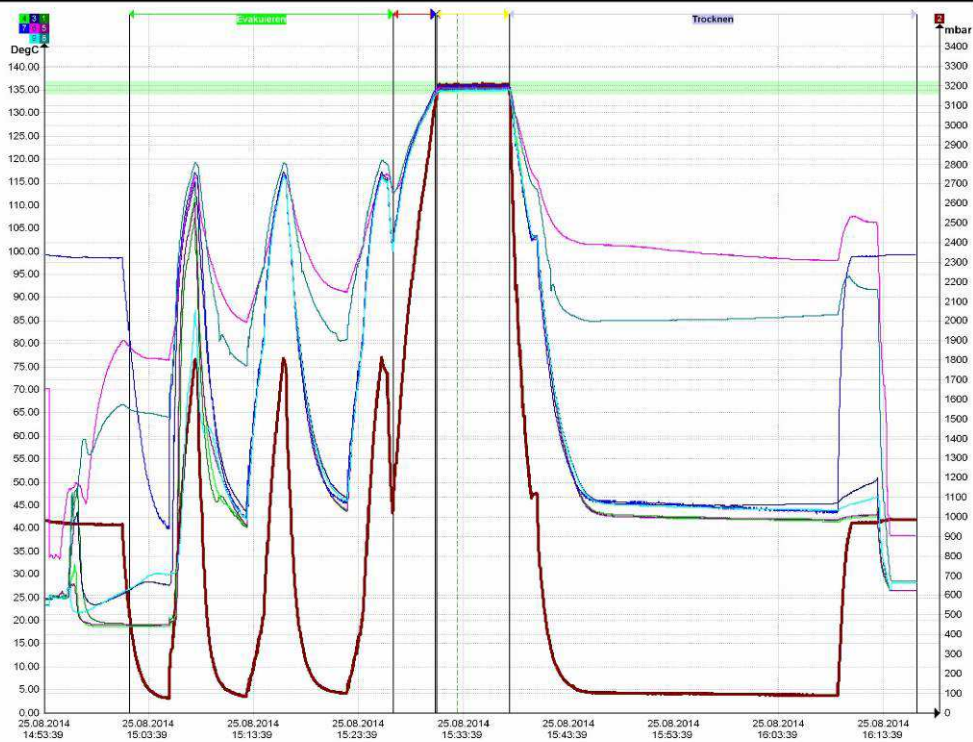
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH &amp; Co. KG

### Gesamtergebnis

## Bestanden

## Prozessübersicht





## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 109 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 14:52:52

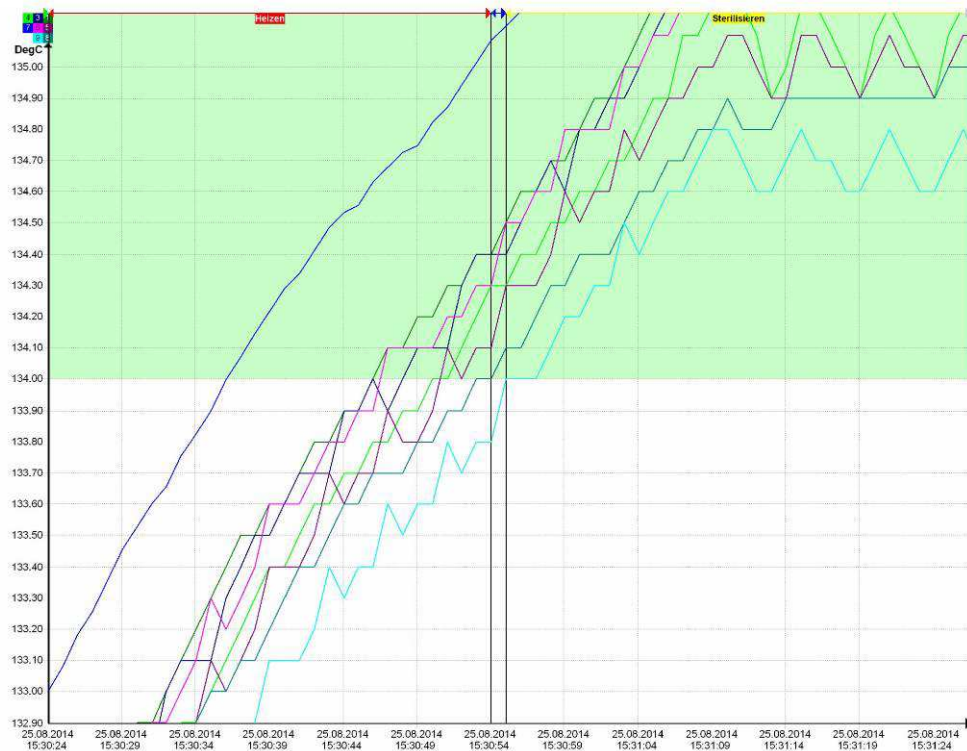
Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Ausgleichszeit (Detail)



## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 110 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A-110

### Validierung

25.08.2014 14:52:52

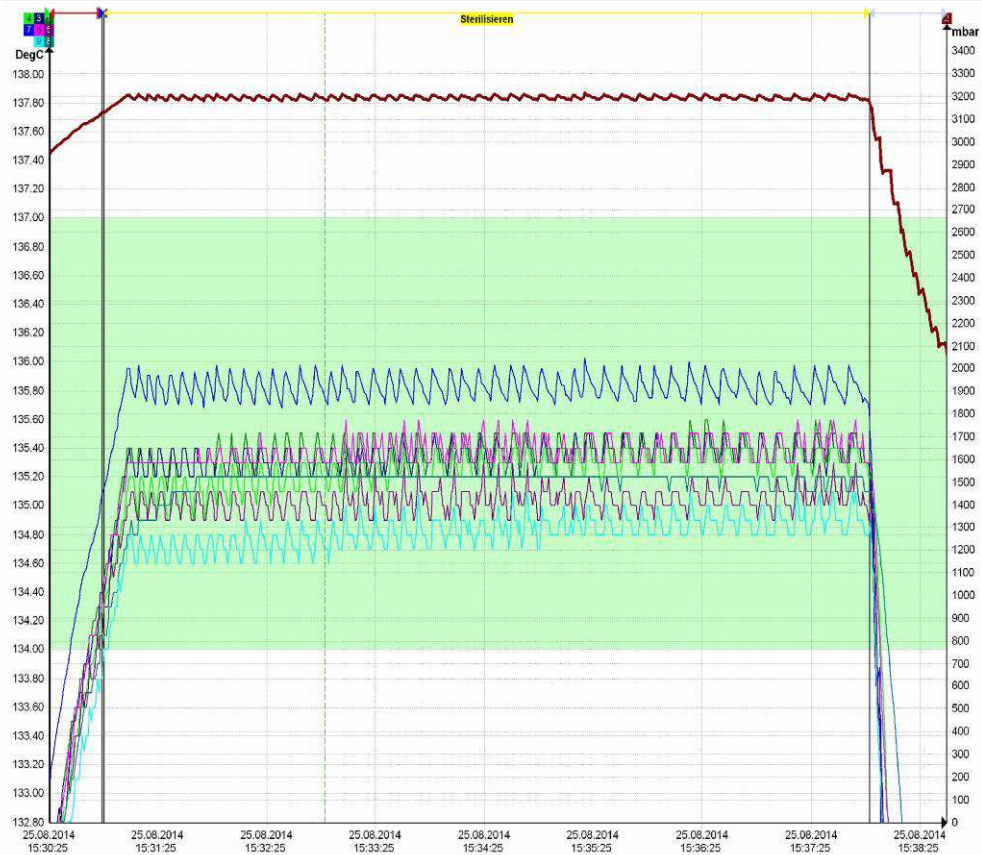
Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Sterilisation (Detail)



# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 111 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 14:52:52

Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Allgemeine Angaben

Gerät  
Dampfsterilisator (<800 Liter)

SOP  
-

Programm  
Programm 134 °C

Norm  
ISO EN 17665

Ersteller  
pl

Chargennummer  
011

Verantwortlich  
Martin Plöger

Ausgewertet  
25.08.2014 16:19:29

### Bemerkung

Validierung Sterilisator  
HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC  
Herstellnummer: 66488

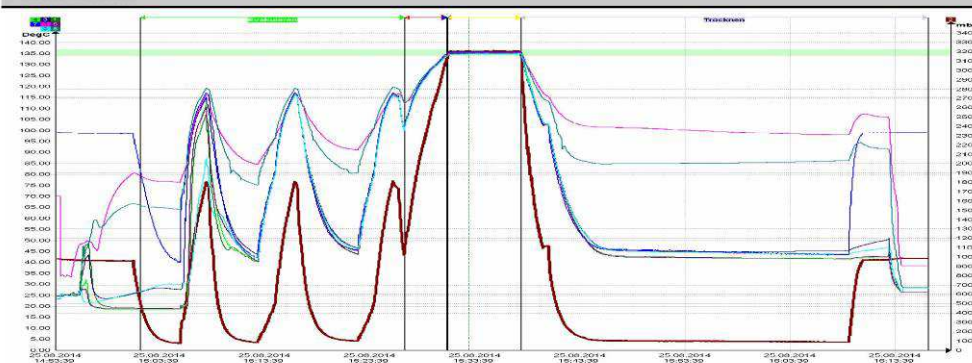
### Verwendete Logger

# 10326636	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:41
# 10329451	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:28
# 10390792	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:11
# 10405815	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:50

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	421s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,28K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	1s	Bestanden
Gesamtergebnis			

**Bestanden**

### Prozessübersicht



## Anhang D5

Instrumente 134°C 7 min HP  
(Charge Nr. 012)

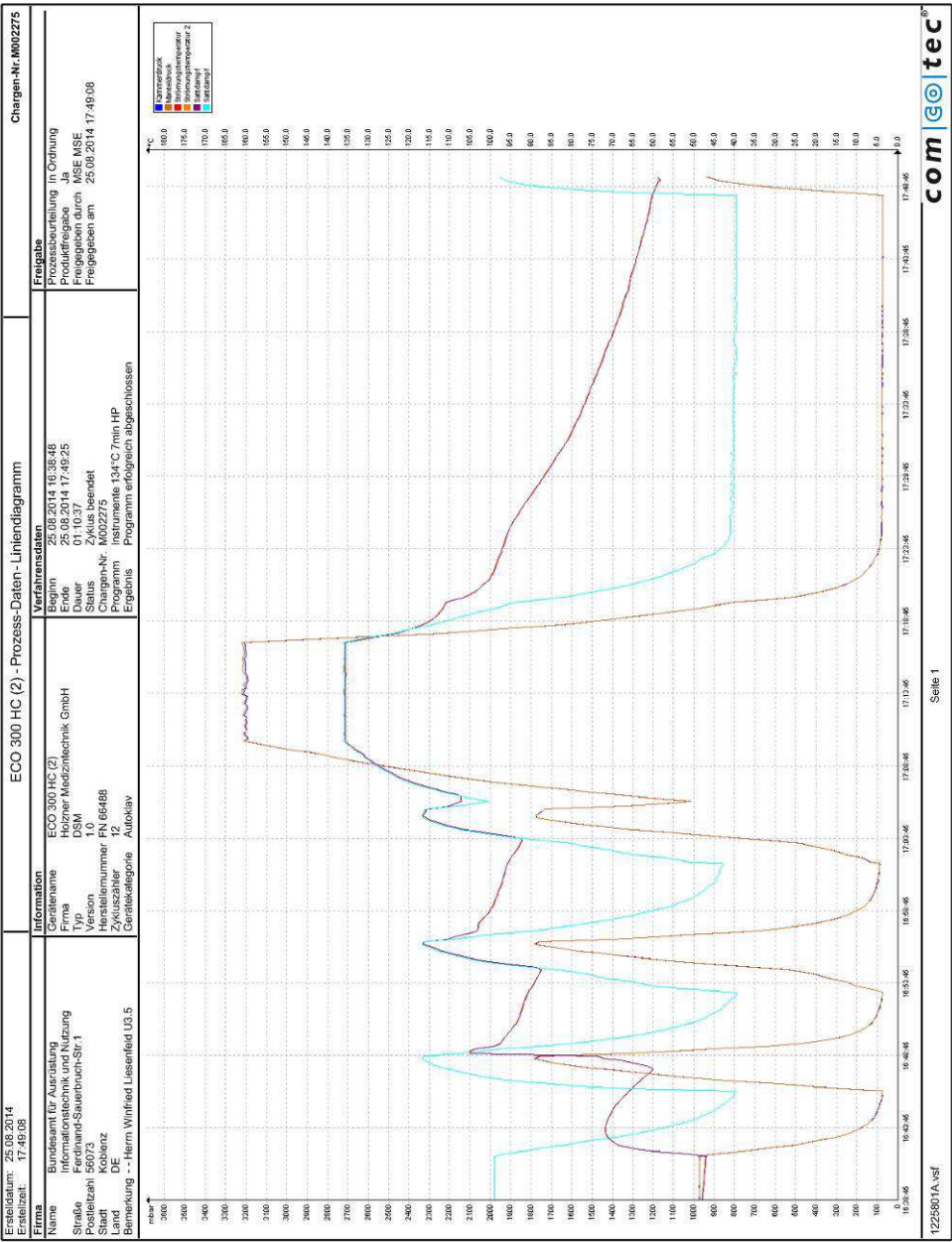
Teilbeladung 2. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 113 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Chargendokumentation





# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 114 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

Erstelldatum: 25.08.2014

Erstelzeit: 17:49:08

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Report

Chargen-Nr. M002275

Firma

Bundesamt für Ausrüstung

Informations- und Technik GmbH

Strasse

Ferdinand-Sauerbruch-Str.1

Postleitzahl

50073

Stadt

Köln

Land

DE

Bemerkung

--Herm Winfried Liesenfeld U3.5

max. Temperatur:

135,9 °C

Programmart:

Normalprogramm

Entnahmebediener:

Alarmanzahl:

0

Inertgas:

0

Information

Gerätename

ECO 300 HC (2)

Firma

Holzer Medizintechnik GmbH

Typ

DSM

Version

1.0

Herstellernummer

FN 66488

Zyklusdauer

12

Gerätekategorie

Autoklav

Verfahrensdaten

Beginn

25.08.2014 16:38:48

Ende

25.08.2014 17:49:25

Dauer

01:10:37

Status

Zyklus beendet

Chargen-Nr.

M002275

Programminstrumente

134°C 7min HP

Ergebnis

Programm erfolgreich abgeschlossen

Freigabe

Prozessbeurteilung

In Ordnung

Produktfreigabe

Ja

Freigegeben durch

MSE MSE

Freigegeben am

25.08.2014 17:49:08

Programmschritt

Zeit

Kammer PC

Kammer SPS

Mantel

Strömung 1

Strömung 2

Sattdampf

Kurve

Kühlwasser

Vakuum-HP

Aufzeichnung starten

25.08.2014 16:38:48

975

975

1770

48,0

47,9

88,9

29,0

Mantelheizung EIN

25.08.2014 16:38:50

974

975

1768

48,0

47,9

88,9

29,0

Dichtung abdrehen BS

25.08.2014 16:41:23

974

975

3266

47,2

47,0

88,9

29,2

1. Vorvakuum

25.08.2014 16:41:31

970

974

3195

66,1

66,0

40,8

16,6

1. Dampfstoß

25.08.2014 16:46:15

73

73

3235

73,8

73,7

116,2

17,9

2. Vorvakuum

25.08.2014 16:48:19

1759

1763

3243

90,8

90,7

40,5

20,5

2. Dampfstoß

25.08.2014 16:53:03

72

72

3238

116,4

116,2

116,3

21,6

3. Vorvakuum

25.08.2014 16:56:32

1762

1763

3293

135,8

135,7

135,8

28,5

3. Dampfstoß

25.08.2014 17:01:59

87

87

3278

95,8

95,7

43,8

25,5

4. Vorvakuum

25.08.2014 17:05:43

1735

1734

3260

115,8

115,7

115,8

26,1

Sterilisieren

25.08.2014 17:06:14

1020

1017

3278

107,2

107,1

100,2

27,0

Sterilisieren

25.08.2014 17:10:03

3071

3068

3259

134,1

134,1

134,3

27,4

Sterilisieren

25.08.2014 17:12:03

3195

3198

3276

135,8

135,7

135,7

27,9

Sterilisieren

25.08.2014 17:14:03

3201

3203

3238

135,8

135,6

135,7

28,3

Sterilisieren

25.08.2014 17:16:03

3211

3218

3273

135,8

135,6

135,9

28,3

Abdampfen

25.08.2014 17:17:14

3205

3213

3249

135,8

135,7

135,8

28,5

Abdampfen

25.08.2014 17:19:56

831

837

3243

111,0

110,9

94,5

28,9

Trocknen

25.08.2014 17:22:50

119

120

3253

98,3

98,2

49,8

20,5

Druckausgleich herstellen

25.08.2014 17:48:05

73

70

3236

60,3

60,1

40,8

23,4

Dichtungsdruckzug BS

25.08.2014 17:49:02

850

854

3234

58,7

58,6

95,1

23,6

Mantelheizung AUS

25.08.2014 17:49:19

928

934

3242

58,8

58,7

97,6

23,7

Aufzeichnung beenden

25.08.2014 17:49:22

935

940

3235

58,7

58,6

97,8

23,7

com

GO

tec

1225801A.vsf

Selle 2

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse

### Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 115 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

Erstelldatum: 25.08.2014 Erstelzeit: 17:49:08		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Protokolle				Chargen-Nr. M002275	
<b>Firma</b> Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE Bemerkung - - Herr Winfried Liesenfeld U3.5		<b>Information</b> Gerätename ECO 300 HC (2) Firma Holzner Medizintechnik GmbH Typ DSM Version 1.0 Herstellernummer FN 66488 Zykuszähler 12 Geräteklasse Autoklav		<b>Verfahrensdaten</b> Beginn 25.08.2014 16:38:48 Ende 25.08.2014 17:49:25 Dauer 01:10:37 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. M002275 Programm Instrumente 134°C 7min HP Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen		<b>Freigabe</b> Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE Freigegeben am 25.08.2014 17:49:08	
<b>Programmschritt</b>							
	<b>Datum/Uhrzeit</b>	<b>1 (mbar)</b>	<b>2 (mbar)</b>	<b>3 (°C)</b>	<b>4 (°C)</b>	<b>5 (°C)</b>	
Vorbehandlung	25.08.2014 16:38:48	975	975	1770.0	48.0	47.9	
Sterilisation	25.08.2014 17:10:03	3071	3068	3259.0	134.1	134.1	
Nachbehandlung	25.08.2014 17:17:14	3205	3213	3249.0	135.8	135.7	
Programmlauf	25.08.2014 17:48:05	73	70	3236.0	60.3	60.1	
Nachbehandlung	25.08.2014 17:49:02	850	854	3234.0	58.7	58.6	
Programmlauf	25.08.2014 17:49:19	928	934	3242.0	58.8	58.7	
Nachbehandlung	25.08.2014 17:49:22	935	940	3235.0	58.7	58.6	
Zyklus beendet	25.08.2014 17:49:22	935	940	3235.0	58.7	58.6	

Statistik		1 (min)					2 (min)					3 (min)					4 (min)					5 (max)				
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)	6 (min)	6 (max)	7 (min)	7 (max)	8 (min)	8 (max)	9 (min)	9 (max)	10 (min)	10 (max)					
Vorbehandlung	00:31:15	72	3071	72	3068	1768.0	3294.0	47.0	134.1	46.9	134.1															
Sterilisation	00:07:11	3094	3214	3094	3224	3228.0	3294.0	134.3	135.9	134.3	135.7															
Nachbehandlung	00:30:51	72	2957	70	2967	3225.0	3295.0	60.3	132.2	60.1	132.1															
Programmlauf	00:00:57	119	850	119	854	3234.0	3286.0	58.7	66.1	58.6	60.0															
Nachbehandlung	00:00:17	887	928	892	934	3242.0	3292.0	58.4	58.8	58.3	58.8															
Programmlauf	00:00:03	935	935	940	940	3235.0	3235.0	58.7	58.7	58.6	58.6															

1225801A.vsf

Seite 3

com go tec

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 116 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:22:20

Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> Dampfsterilisator (<800 Liter)	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Programm 134 °C	<b>Norm</b> ISO EN 17665
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> 012
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	
<b>Bemerkung</b> Validierung Sterilisator HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC Herstellnummer: 66488: 1.2a mil	

#### Sterilisationsparameter

<b>Temperaturband</b>	3,00K	<b>Theo. Dampftemp.</b>	Ja
<b>Sterilisationstemp.</b>	134,00DegC	<b>Min. Sterilisationszeit</b>	300,0s
<b>Max. Varianz</b>	2,00K	<b>Max. Ausgleichszeit</b>	15,0s

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	7200s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	25.08.2014 16:23:07

# 10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	1 Tuch unter dem Zentrum

# 10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

# 10326636 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur 50 mm über der Bel

# 10329451 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum



## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 117 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Audit Trail

25.08.2014 16:22:20

Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
25.08.2014 17:49:03	pl 250814/ Steri 1/ Teil 2 von 3	Validierung ausgewertet.
25.08.2014 17:45:47	pl 10329451	Logger gelesen.
25.08.2014 17:45:47	pl 10326636	Logger gelesen.
25.08.2014 17:45:47	pl 10405815	Logger gelesen.
25.08.2014 17:45:47	pl 10390792	Logger gelesen.
25.08.2014 16:22:49	pl 250814/ Steri 1/ Teil 2 von 3	Neue Validierung erstellt

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 118 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A-dor

### Validierung

25.08.2014 16:22:20

Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

##### Gerät

Dampfsterilisator (<800 Liter)

##### SOP

-

##### Programm

Programm 134 °C

##### Norm

ISO EN 17665

##### Ersteller

pl

##### Chargennummer

012

##### Verantwortlich

Martin Plöger

##### Ausgewertet

25.08.2014 17:49:03

##### Bemerkung

Validierung Sterilisator

HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC

Herstellnummer: 66488: 1.2a mil

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	25.08.2014 16:35:44	25.08.2014 16:59:31	00:23:47
Heizen	25.08.2014 16:59:31	25.08.2014 17:03:20	00:03:49
Ausgleichen	25.08.2014 17:03:20	25.08.2014 17:03:24	00:00:04
Sterilisieren	25.08.2014 17:03:24	25.08.2014 17:10:29	00:07:05
Trocknen	25.08.2014 17:10:29	25.08.2014 17:47:50	00:37:21
Prozessdauer			01:24:43
Plateau-Zeit			00:07:09

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	25.08.2014 16:39:24	65,00mbar
2	25.08.2014 16:46:14	71,70mbar
3	25.08.2014 16:55:06	91,60mbar
4	25.08.2014 16:59:27	1.018,10mbar
5	25.08.2014 17:35:32	84,90mbar

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 119 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:22:20

Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 2 von 3


**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG


### Verwendete Logger

# 10326636 Kalibrierdatum 13.03.2014 12:26:41

 Kanal: 1 [mbar]


Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	65	1.808	581	1.743	1228	516	578
Heizen	1.086	3.089	2.228	2.003	861	1143	569
Ausgleichen	3.096	3.122	3.108	26	14	12	11
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.122</b>	<b>3.215</b>	<b>3.196</b>	<b>93</b>	<b>19</b>	<b>75</b>	<b>11</b>
Trocknen	85	3.200	364	3.115	2836	279	514

 Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur 50 mm über der Bel

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	75,70	117,10	96,46	41,40	20,64	20,76	12,70
Heizen	112,90	133,90	123,43	21,00	10,47	10,53	6,66
Ausgleichen	134,10	134,30	134,16	0,20	0,14	0,06	0,09
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,30</b>	<b>135,60</b>	<b>135,36</b>	<b>1,30</b>	<b>0,24</b>	<b>1,06</b>	<b>0,15</b>
Trocknen	40,00	135,50	98,43	95,50	37,07	58,43	17,54

 Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	37,57	117,19	73,61	79,62	43,58	36,04	26,54
Heizen	102,04	134,85	122,84	32,61	11,81	20,80	8,89
Ausgleichen	134,72	135,01	134,86	0,29	0,15	0,13	0,12
<b>Sterilisieren</b>	<b>135,01</b>	<b>136,03</b>	<b>135,82</b>	<b>1,01</b>	<b>0,20</b>	<b>0,81</b>	<b>0,12</b>
Trocknen	42,60	135,86	59,80	93,27	76,06	17,20	25,28

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 120 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:22:20


Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86


ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10329451      **Kalibrierdatum**      05.11.2013 15:47:28

 Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	75,40	121,70	98,00	46,30	23,70	22,60	15,13
Heizen	112,20	134,00	125,60	21,80	8,40	13,40	5,84
Ausgleichen	134,00	134,30	134,14	0,30	0,16	0,14	0,11
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,30</b>	<b>135,30</b>	<b>135,14</b>	<b>1,00</b>	<b>0,16</b>	<b>0,84</b>	<b>0,12</b>
Trocknen	30,50	135,20	85,70	104,70	49,50	55,20	19,30

 Kanal: 2 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	27,50	116,30	68,43	88,80	47,87	40,93	28,71
Heizen	100,60	133,70	121,77	33,10	11,93	21,17	8,98
Ausgleichen	133,80	134,10	133,88	0,30	0,22	0,08	0,13
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,00</b>	<b>135,30</b>	<b>135,06</b>	<b>1,30</b>	<b>0,24</b>	<b>1,06</b>	<b>0,17</b>
Trocknen	28,00	135,20	50,33	107,20	84,87	22,33	20,39

# 10390792      **Kalibrierdatum**      05.11.2013 15:47:11

 Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	27,40	116,50	67,29	89,10	49,21	39,89	29,38
Heizen	100,90	133,90	121,93	33,00	11,97	21,03	9,02
Ausgleichen	133,90	134,20	134,06	0,30	0,14	0,16	0,13
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,20</b>	<b>135,50</b>	<b>135,27</b>	<b>1,30</b>	<b>0,23</b>	<b>1,07</b>	<b>0,15</b>
Trocknen	28,60	135,40	50,18	106,80	85,22	21,58	20,76

 Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	26,00	116,40	63,79	90,40	52,61	37,79	29,66
Heizen	100,20	133,70	121,81	33,50	11,89	21,61	9,03
Ausgleichen	133,90	134,20	133,98	0,30	0,22	0,08	0,13
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,10</b>	<b>135,40</b>	<b>135,10</b>	<b>1,30</b>	<b>0,30</b>	<b>1,00</b>	<b>0,16</b>
Trocknen	28,40	135,30	49,82	106,90	85,48	21,42	20,48

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 121 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:22:20


Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86


ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10405815      Kalibrierdatum      23.06.2014 16:28:50

 Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	26,10	116,50	67,66	90,40	48,84	41,56	29,94
Heizen	102,00	134,10	122,19	32,10	11,91	20,19	8,96
Ausgleichen	134,20	134,50	134,34	0,30	0,16	0,14	0,11
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,50</b>	<b>135,70</b>	<b>135,51</b>	<b>1,20</b>	<b>0,19</b>	<b>1,01</b>	<b>0,16</b>
Trocknen	28,40	135,70	50,29	107,30	85,41	21,89	20,68

 Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	25,60	116,50	63,78	90,90	52,72	38,18	29,91
Heizen	101,00	134,00	122,12	33,00	11,88	21,12	9,00
Ausgleichen	134,00	134,40	134,22	0,40	0,18	0,22	0,16
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,30</b>	<b>135,60</b>	<b>135,38</b>	<b>1,30</b>	<b>0,22</b>	<b>1,08</b>	<b>0,16</b>
Trocknen	28,10	135,50	49,74	107,40	85,76	21,64	20,58

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	<b>Bestanden</b>
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	425s	<b>Bestanden</b>
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,06K	<b>Bestanden</b>
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	4s	<b>Bestanden</b>

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 122 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:22:20

Bez: 250814/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

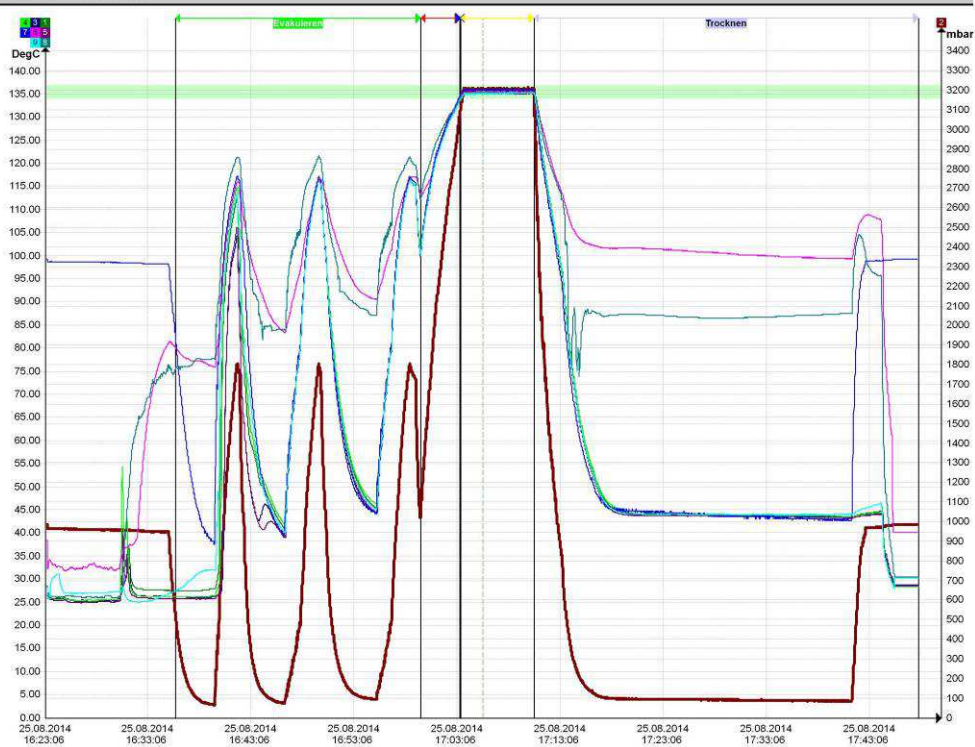
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Gesamtergebnis

**Bestanden**

### Prozessübersicht



## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 123 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:22:20

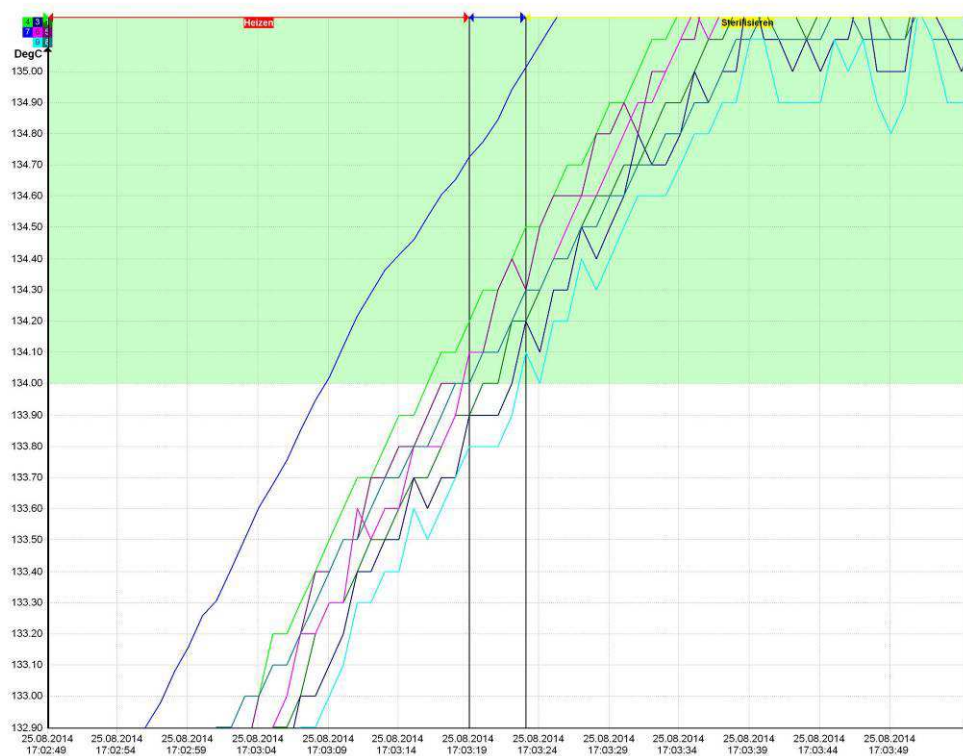
Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Ausgleichszeit (Detail)





## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 124 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:22:20

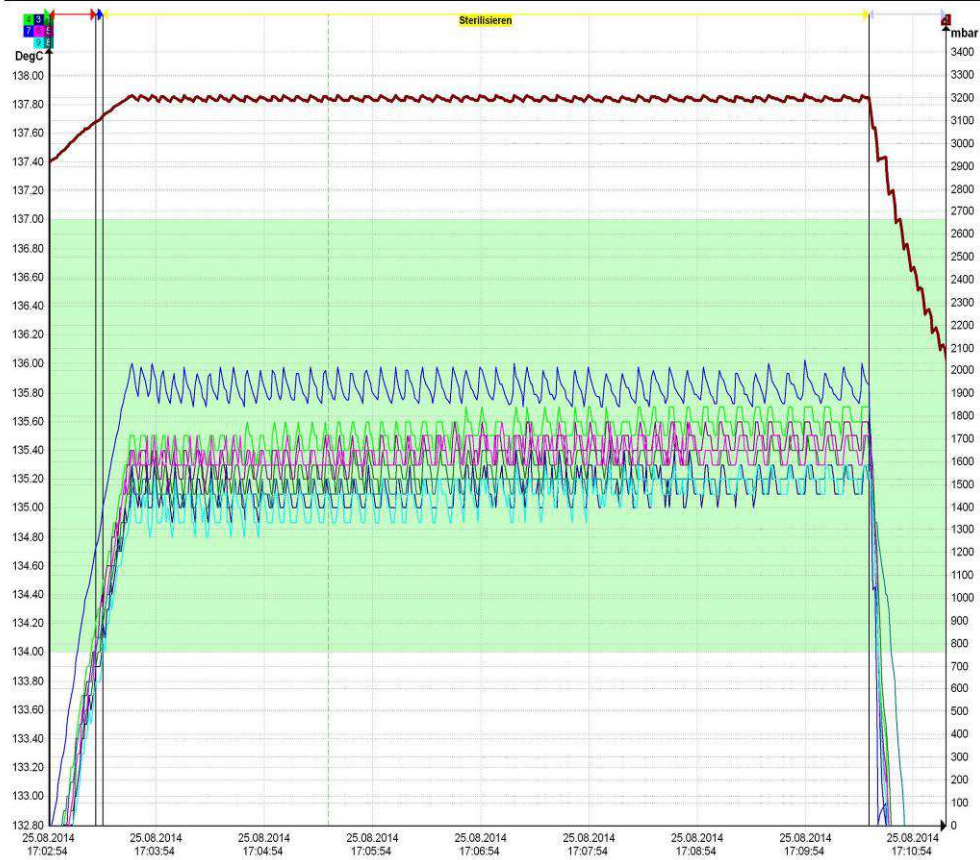
Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Sterilisation (Detail)





# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 125 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:22:20  
Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

**Gerät**  
Dampfsterilisator (<800 Liter)

**SOP**  
-

**Programm**  
Programm 134 °C

**Norm**  
ISO EN 17665

**Ersteller**  
pl

**Chargennummer**  
012

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Ausgewertet**  
25.08.2014 17:49:03

#### Bemerkung

Validierung Sterilisator  
HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC  
Herstellnummer: 66488: 1.2a mil

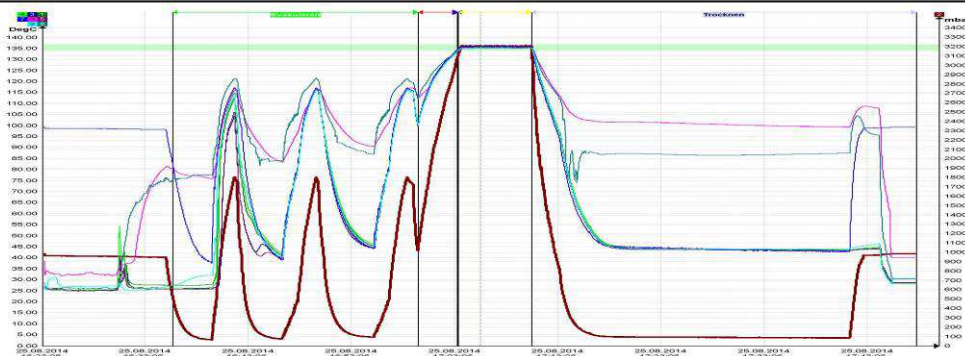
#### Verwendete Logger

# 10326636	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:41
# 10329451	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:28
# 10390792	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:11
# 10405815	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:50

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	425s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,06K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	4s	Bestanden
Gesamtergebnis			

**Bestanden**

#### Prozessübersicht



## Anhang D6

Instrumente 134°C 7 min HP  
(Charge Nr. 015)

Teilbeladung 3. Zyklus

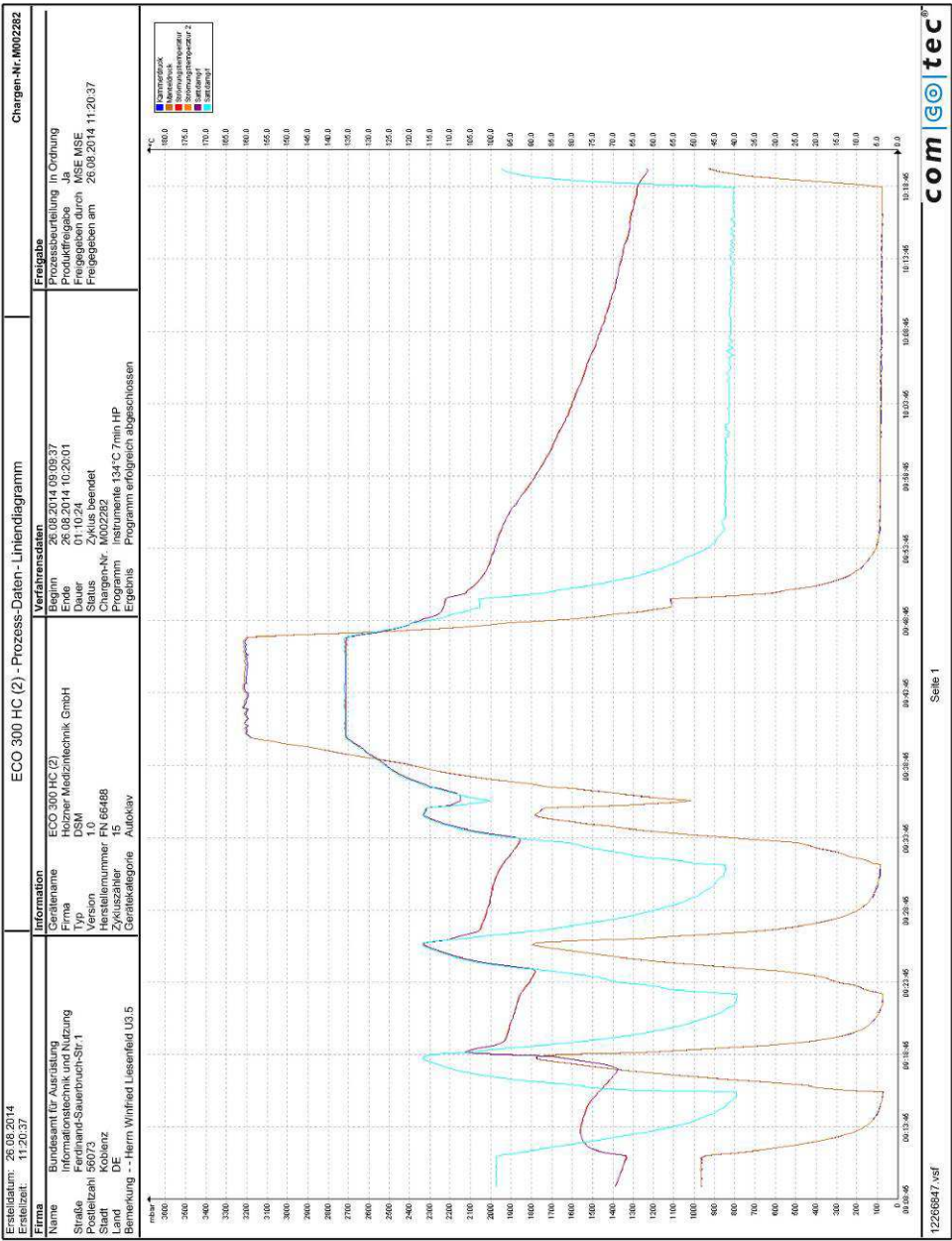
Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 127 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Chargendokumentation



# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 128 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

Erstelldatum: 26.08.2014

Erstellzeit: 11:20:37

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Report

Chargen-Nr. M002282

Firma

Bundesamt für Ausrüstung

Informationstechnik und Nutzung

Ferdinand-Sauerbruch-Str.1

Postleitzahl 56073

Stadt Koblenz

Land DE

Bemerkung --Herrn Winfried Liesenfeld U3.5

max. Temperatur: 135,9 °C

Programmart: Normalprogramm

Entnahmebediener:

Alarmanzahl: 0

Inertgas: 0

Information

Gerätename ECO 300 HC (2)

Firma Holzner Medizintechnik GmbH

Typ DSM

Version 1.0

Herstellerkennung FN 66488

Zyklusdauer 15

Gerätekategorie Autoklav

Verfahrensdaten

Beginn 26.08.2014 09:09:37

Ende 26.08.2014 10:20:01

Dauer 01:10:24

Status Zyklus beendet

Chargen-Nr. M002282

Programm Instrumente 134°C 7min HP

Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen

Freigabe

Prozessbeurteilung in Ordnung

Produktfreigabe Ja

Freigegeben durch MSE MSE

Freigegeben am 26.08.2014 11:20:37

Programmschritt	Zeit	Kammer PC	Kammer SPS	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Satteldampf	Kurve	Kühlwasser	Vakuum-RRP
Aufzeichnung starten	26.08.2014 09:09:37	961	967	2112	69,4	69,3	98,5	24,1		
Mantelheizung EIN	26.08.2014 09:09:39	962	967	2107	69,3	69,3	98,6	24,1		
Dichtung andrücken BS	26.08.2014 09:11:17	966	967	3263	67,1	67,0	98,7	24,4		
1. Vorvakuum	26.08.2014 09:11:25	962	967	3172	66,9	66,8	98,6	24,4		
1. Dampfstoß	26.08.2014 09:16:06	73	70	3238	73,7	73,6	40,8	16,8		
2. Vorvakuum	26.08.2014 09:18:36	1763	1767	3284	84,9	84,8	116,3	17,8		
2. Dampfstoß	26.08.2014 09:22:52	72	70	3272	92,8	92,7	40,5	20,9		
3. Vorvakuum	26.08.2014 09:26:27	1774	1770	3235	116,5	116,4	116,5	21,7		
3. Dampfstoß	26.08.2014 09:31:49	83	83	3287	97,3	97,2	43,0	27,5		
4. Vorvakuum	26.08.2014 09:35:44	1742	1740	3266	115,9	115,7	115,9	27,7		
Sterilzeit	26.08.2014 09:36:15	1017	1017	3287	107,6	107,6	100,1	27,7		
Sterilisieren	26.08.2014 09:40:21	3070	3072	3254	134,2	134,1	134,3	27,8		
Sterilisieren	26.08.2014 09:42:21	3205	3211	3270	135,8	135,7	135,8	28,1		
Sterilisieren	26.08.2014 09:44:21	3200	3208	3287	135,8	135,6	135,7	28,3		
Sterilisieren	26.08.2014 09:46:21	3194	3203	3252	135,7	135,5	135,7	28,5		
Abdampfen	26.08.2014 09:47:33	3191	3198	3245	135,7	135,5	135,7	28,6		
Abdampfen	26.08.2014 09:50:11	1116	1113	3259	111,2	111,0	102,7	28,8		
Trocknen	26.08.2014 09:53:26	116	119	3240	99,5	99,3	49,4	23,8		
Druckausgleich herstellen	26.08.2014 10:18:41	75	77	3259	64,0	64,0	41,3	25,3		
Dichtungsdruckung BS	26.08.2014 10:19:39	850	856	3285	61,8	61,7	95,1	25,5		
Mantelheizung AUS	26.08.2014 10:19:56	923	929	3287	61,8	61,7	97,4	25,6		
Aufzeichnung beenden	26.08.2014 10:19:58	932	938	3266	61,7	61,5	97,7	25,6		

12266847.vsf

Seite 2

com go tec

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014

Seite: 129 von 174

EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

Erstelldatum: 26.08.2014 Erstellzeit: 11:20:37		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Protokolle										Chargen-Nr. M002282					
Firma Bundesamt für Ausbildung Name Informations-technik und Nutzung Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE Bemerkung - - Herr Winfried Liesenfeld U3.5		Information Gerätename ECO 300 HC (2) Firma Holzner Medizintechnik GmbH Typ DSM Version 1.0 Herstellernummer FN 66488 Zykluszyklus 15 Gerätekategorie Autoklav				Verfahrensdaten Beginn 26.08.2014 09:09:37 Ende 26.08.2014 10:20:01 Dauer 01:10:24 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. M002282 Programm Instrumente 134°C 7min HP Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen				Freigabe Prozessbeurteilung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE MSE Freigegeben am 26.08.2014 11:20:37							
Programmschritt																	
Datum/Uhrzeit		1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)											
Vorbehandlung 26.08.2014 09:09:37		961	967	2112.0	69.4	69.3											
Sterilisation 26.08.2014 09:40:21		3070	3072	3254.0	134.2	134.1											
Nachbehandlung 26.08.2014 09:47:33		3191	3198	3245.0	135.7	135.5											
Programmauf 26.08.2014 10:18:41		75	77	3259.0	64.0	64.0											
Nachbehandlung 26.08.2014 10:19:39		850	856	3285.0	61.8	61.7											
Programmauf 26.08.2014 10:19:58		923	929	3287.0	61.8	61.7											
Nachbehandlung 26.08.2014 10:19:58		932	938	3266.0	61.7	61.5											
Zyklus beendet 26.08.2014 10:19:58		932	938	3266.0	61.7	61.5											
Statistik																	
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)						
Vorbehandlung	00:30:44	69	3070	70	3072	2107.0	3293.0	66.7	134.2	66.6	134.1						
Sterilisation	00:07:12	3106	3216	3108	3222	3232.0	3295.0	134.4	135.9	134.4	135.7						
Nachbehandlung	00:31:08	74	2922	74	2929	3222.0	3295.0	64.0	131.7	64.0	131.6						
Programmauf	00:00:58	180	850	180	856	3248.0	3289.0	61.8	63.8	61.7	63.7						
Nachbehandlung	00:00:17	900	923	904	929	3233.0	3287.0	61.4	61.8	61.3	61.7						
Programmauf	00:00:02	930	932	935	938	3266.0	3273.0	61.7	61.7	61.5	61.6						

12266847.vsf

com | go | tec®

Seite 3

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 130 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

26.08.2014 08:59:21

Bez. 260814/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> Dampfsterilisator (<800 Liter)	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Programm 134 °C	<b>Norm</b> ISO EN 17665
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> 015
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	
<b>Bemerkung</b> Validierung Sterilisator HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC Herstellnummer: 67977	

#### Sterilisationsparameter

<b>Temperaturband</b>	3,00K	<b>Theo. Dampftemp.</b>	Ja
<b>Sterilisationstemp.</b>	134,00DegC	<b>Min. Sterilisationszeit</b>	300,0s
		<b>Max. Ausgleichzeit</b>	15,0s
<b>Max. Varianz</b>	2,00K		

#### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b>	7200s	<b>Messmodus</b>	Sofort starten
<b>Intervall</b>	1s	<b>Start</b>	26.08.2014 09:00:08

# 10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	1 Tuch unter dem Zentrum

# 10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

# 10326636 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur 50 mm über der Bel

# 10329451 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum



# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 131 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Audit Trail

26.08.2014 08:59:21  
Bez. 260814/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
26.08.2014 10:28:49	pl 260814/ Steri 1/ Teil 3 von 3	Validierung ausgewertet.
26.08.2014 10:23:04	pl 10390792	Logger gelesen.
26.08.2014 10:23:04	pl 10326636	Logger gelesen.
26.08.2014 10:23:04	pl 10329451	Logger gelesen.
26.08.2014 10:23:04	pl 10405815	Logger gelesen.
26.08.2014 09:00:22	pl 260814/ Steri 1/ Teil 3 von 3	Neue Validierung erstellt



# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 132 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

26.08.2014 08:59:21

Bez. 260814/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> Dampfsterilisator (<800 Liter)	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Programm 134 °C	<b>Norm</b> ISO EN 17665
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> 015
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	<b>Ausgewertet</b> 26.08.2014 10:28:49
<b>Bemerkung</b> Validierung Sterilisator HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC Herstellnummer: 67977	

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	26.08.2014 09:05:36	26.08.2014 09:29:34	00:23:58
Heizen	26.08.2014 09:29:34	26.08.2014 09:33:37	00:04:03
Ausgleichen	26.08.2014 09:33:37	26.08.2014 09:33:43	00:00:05
Sterilisieren	26.08.2014 09:33:43	26.08.2014 09:40:46	00:07:03
Trocknen	26.08.2014 09:40:46	26.08.2014 10:25:06	00:44:19
Prozessdauer			01:24:58
Plateau-Zeit			00:07:09

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	26.08.2014 09:09:03	55,10mbar
2	26.08.2014 09:15:49	66,40mbar
3	26.08.2014 09:24:43	86,00mbar
4	26.08.2014 09:29:28	1.007,20mbar
5	26.08.2014 10:08:56	87,70mbar

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 133 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

26.08.2014 08:59:21

Bez. 260814/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Verwendete Logger

# 10326636      Kalibrierdatum      13.03.2014 12:26:41

■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	55	1.810	587	1.755	1223	532	580
Heizen	1.097	3.091	2.224	1.995	868	1127	547
Ausgleichen	3.098	3.135	3.115	37	20	17	14
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.135</b>	<b>3.215</b>	<b>3.197</b>	<b>80</b>	<b>18</b>	<b>63</b>	<b>9</b>
Trocknen	88	3.185	459	3.097	2726	371	515

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur 50 mm über der Bel

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	63,60	117,30	92,96	53,70	24,34	29,36	16,43
Heizen	113,10	134,00	123,49	20,90	10,51	10,39	6,35
Ausgleichen	134,00	134,40	134,20	0,40	0,20	0,20	0,14
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,40</b>	<b>135,60</b>	<b>135,41</b>	<b>1,20</b>	<b>0,19</b>	<b>1,01</b>	<b>0,14</b>
Trocknen	38,20	135,30	98,10	97,10	37,20	59,90	17,15

■ Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	34,56	117,23	73,65	82,67	43,57	39,09	27,06
Heizen	102,33	134,68	122,85	32,35	11,83	20,52	8,53
Ausgleichen	134,75	135,16	134,94	0,41	0,22	0,19	0,16
<b>Sterilisieren</b>	<b>135,16</b>	<b>136,03</b>	<b>135,84</b>	<b>0,87</b>	<b>0,19</b>	<b>0,68</b>	<b>0,10</b>
Trocknen	43,22	135,70	66,40	92,48	69,30	23,18	26,68

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 134 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 08:59:21


Bez. 260814/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86


ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10329451 **Kalibrierdatum** 05.11.2013 15:47:28

 Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	77,70	123,30	100,22	45,60	23,08	22,52	14,83
Heizen	113,00	134,00	126,59	21,00	7,41	13,59	5,11
Ausgleichen	134,10	134,40	134,23	0,30	0,17	0,13	0,12
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,40</b>	<b>135,20</b>	<b>135,13</b>	<b>0,80</b>	<b>0,07</b>	<b>0,73</b>	<b>0,09</b>
Trocknen	29,10	135,10	96,68	106,00	38,42	67,58	20,10

 Kanal: 2 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	21,80	116,30	67,17	94,50	49,13	45,37	30,87
Heizen	101,60	133,60	121,83	32,00	11,77	20,23	8,53
Ausgleichen	133,60	134,00	133,80	0,40	0,20	0,20	0,14
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,00</b>	<b>135,20</b>	<b>134,90</b>	<b>1,20</b>	<b>0,30</b>	<b>0,90</b>	<b>0,14</b>
Trocknen	25,80	134,90	50,00	109,10	84,90	24,20	19,03

# 10390792 **Kalibrierdatum** 05.11.2013 15:47:11

 Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	21,70	116,50	62,08	94,80	54,42	40,38	30,45
Heizen	102,00	133,90	122,17	31,90	11,73	20,17	8,52
Ausgleichen	134,00	134,40	134,20	0,40	0,20	0,20	0,17
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,40</b>	<b>135,40</b>	<b>135,20</b>	<b>1,00</b>	<b>0,20</b>	<b>0,80</b>	<b>0,11</b>
Trocknen	26,10	135,20	50,74	109,10	84,46	24,64	19,22

 Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,20	116,60	61,86	94,40	54,74	39,66	30,32
Heizen	101,80	133,90	122,08	32,10	11,82	20,28	8,54
Ausgleichen	133,90	134,40	134,13	0,50	0,27	0,23	0,19
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,40</b>	<b>135,40</b>	<b>135,11</b>	<b>1,00</b>	<b>0,29</b>	<b>0,71</b>	<b>0,13</b>
Trocknen	25,70	135,00	50,16	109,30	84,85	24,46	19,14

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 135 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A-144

### Validierung


26.08.2014 08:59:21  
Bez. 260814/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG


Winlog.med Validation 2.86

# 10405815      **Kalibrierdatum**      23.06.2014 16:28:50

 Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	27,60	117,70	73,81	90,10	43,89	46,21	28,75
Heizen	107,40	134,30	122,96	26,90	11,34	15,56	7,79
Ausgleichen	134,30	134,70	134,52	0,40	0,18	0,22	0,15
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,70</b>	<b>136,50</b>	<b>136,27</b>	<b>1,80</b>	<b>0,23</b>	<b>1,57</b>	<b>0,28</b>
Trocknen	27,40	136,40	59,20	109,00	77,20	31,80	18,61

 Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	21,90	116,50	64,64	94,60	51,86	42,74	31,15
Heizen	102,00	134,10	122,27	32,10	11,83	20,27	8,53
Ausgleichen	134,10	134,60	134,37	0,50	0,23	0,27	0,18
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,60</b>	<b>135,50</b>	<b>135,34</b>	<b>0,90</b>	<b>0,16</b>	<b>0,74</b>	<b>0,11</b>
Trocknen	26,00	135,30	49,12	109,30	86,18	23,12	19,14

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	<b>Bestanden</b>
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	423s	<b>Bestanden</b>
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,60K	<b>Bestanden</b>
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	5s	<b>Bestanden</b>

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 136 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

26.08.2014 08:59:21

Bez. 260814/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

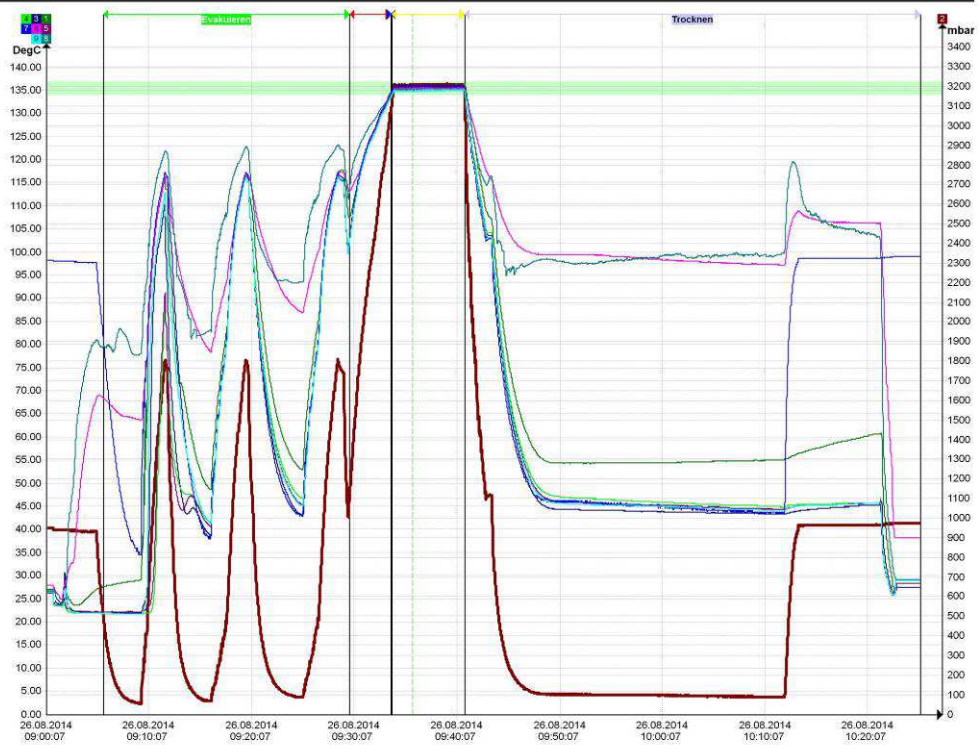
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Gesamtergebnis

## Bestanden

### Prozessübersicht



## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 137 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

26.08.2014 08:59:21

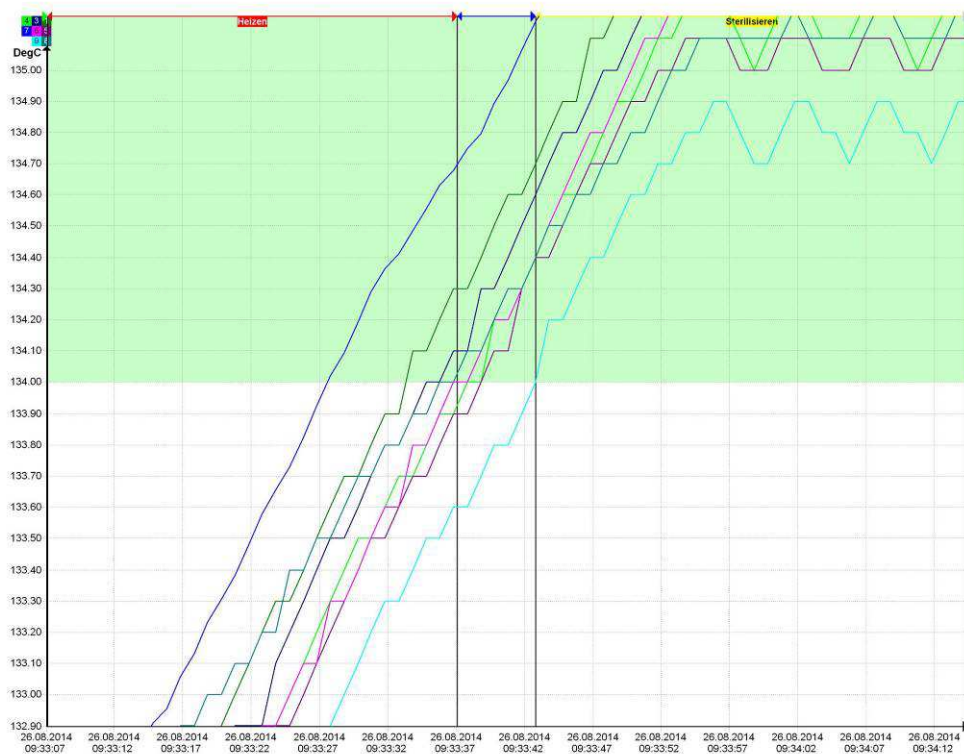
Bez. 260814/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Ausgleichszeit (Detail)





## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 138 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

26.08.2014 08:59:21

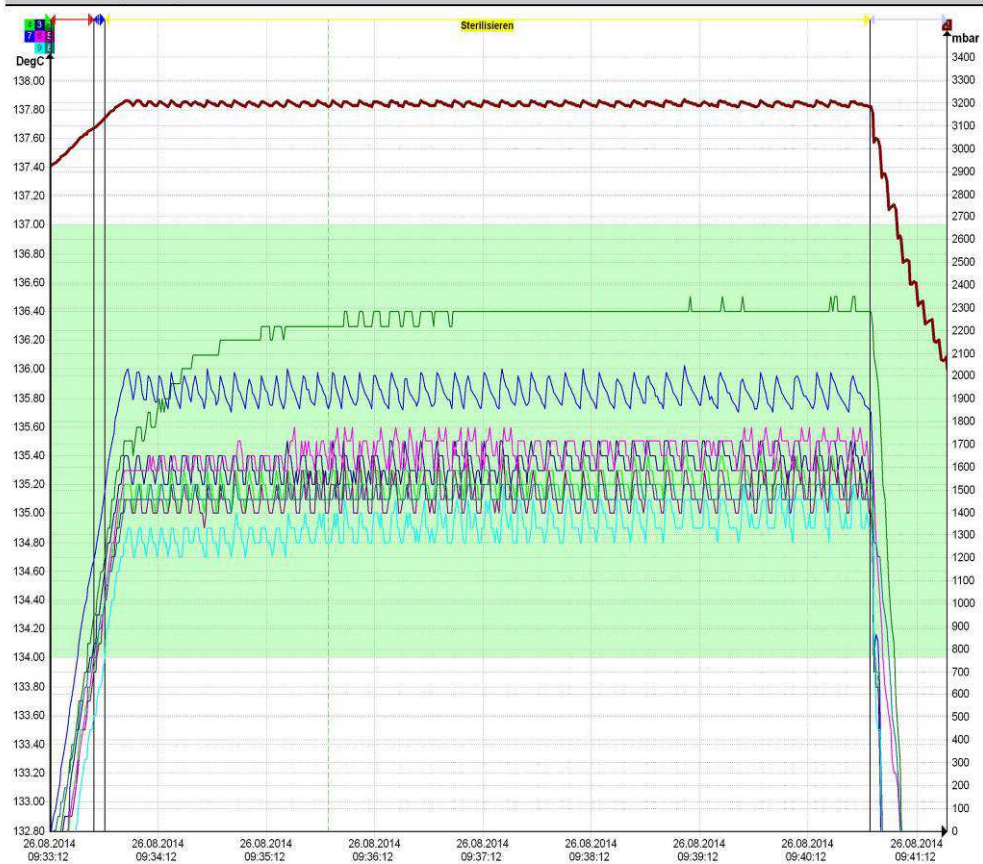
Bez.: 260814/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Sterilisation (Detail)





# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 139 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### Validierung

26.08.2014 08:59:21  
Bez. 260814/ Steri 1/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

**Gerät**  
Dampfsterilisator (<800 Liter)

**SOP**  
-

**Programm**  
Programm 134 °C

**Norm**  
ISO EN 17665

**Ersteller**  
pl

**Chargennummer**  
015

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Ausgewertet**  
26.08.2014 10:28:49

**Bemerkung**  
Validierung Sterilisator  
HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC  
Herstellnummer: 67977

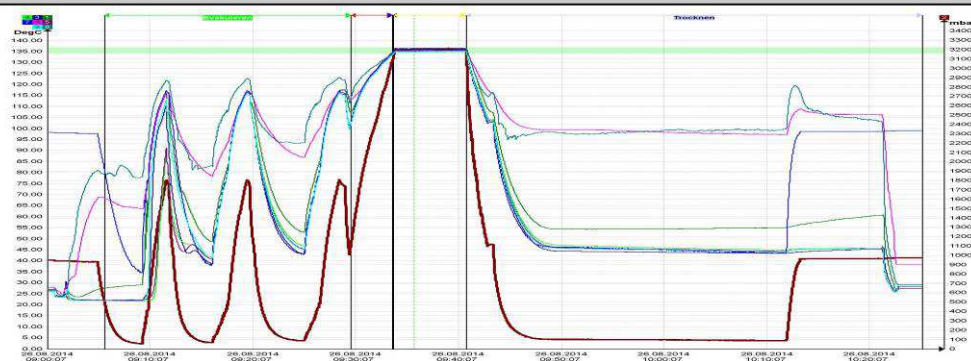
#### Verwendete Logger

# 10326636	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:41
# 10329451	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:28
# 10390792	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:11
# 10405815	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:50

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	423s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,60K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	5s	Bestanden
Gesamtergebnis			

**Bestanden**

#### Prozessübersicht



## Anhang D7

Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert  
(Charge Nr. 018)

Referenzbeladung

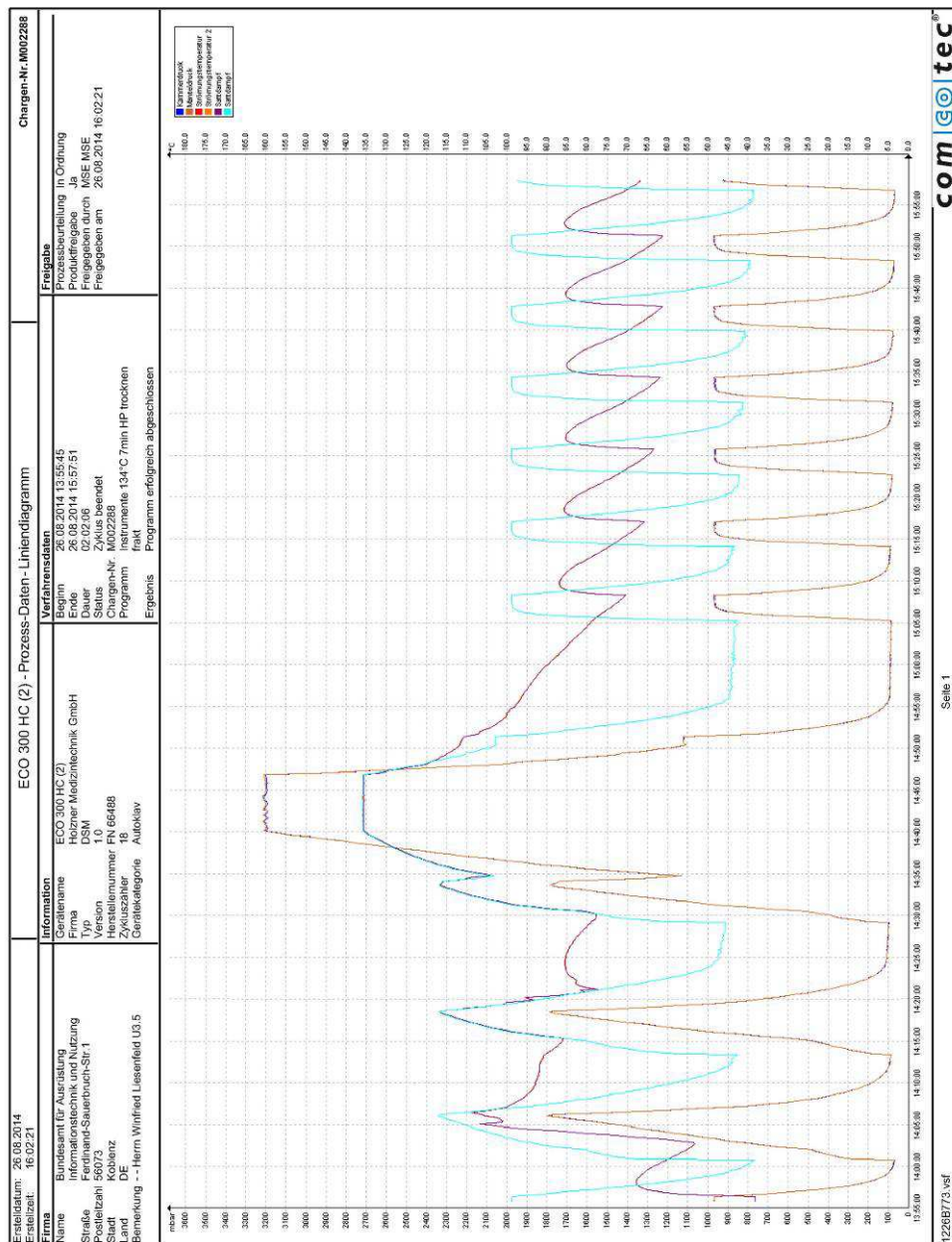
Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 141 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Chargendokumentation



# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 142 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Report										Chargen-Nr. M002288	
Information			Verfahrensdaten				Freigabe				
Firma Name Bundesamt für Ausrüstung Informations- und Technik Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE Bemerkung --Herm Winfried Liesenfeld U3.5	Geräteart	ECO 300 HC (2)	Beginn	26.08.2014 13:55:45	Prozessbeurteilung In Ordnung					Ja	
	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	26.08.2014 15:57:51	Produktfreigabe						MSE MSE
	Typ	DSM	Dauer	02.02.06	Freigegeben durch						
	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am						
	Hersteller	FN 66488	Chargen-Nr.	M002288							
Zyklusnummer	18	Programm	Instrumente 134°C 7min HP trocknen								
Geräteart	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen								
max. Temperatur: 135,9 °C Programmart: Normalprogramm Entnahmedauer: 0 Inertgas: 0											
Programmschritt			Zeit	Kammer PC	Kammer SPS	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf	Kurve	Kühlwasser Vakuum-WP
Aufzeichnung starten			26.08.2014 13:55:45	965	967	3280	38,3	38,2	98,6	30,9	
Mantelheizung EIN			26.08.2014 13:55:48	965	969	3283	38,3	38,2	98,6	30,9	
Dichtung andrücken BS			26.08.2014 13:55:51	966	970	3255	38,3	38,2	98,7	30,9	
1. Vorvakuum			26.08.2014 13:55:59	965	965	3245	38,3	38,2	98,6	30,9	
2. Dampfsterilisation			26.08.2014 14:05:07	1769	1772	3283	106,3	106,2	116,3	19,4	
3. Dampfsterilisation			26.08.2014 14:13:14	88	89	3238	90,6	90,4	116,3	27,8	
4. Vorvakuum			26.08.2014 14:18:30	1767	1769	3238	116,5	116,3	116,4	28,5	
5. Dampfsterilisation			26.08.2014 14:29:05	99	100	3252	79,1	79,0	46,3	35,2	
6. Dampfsterilisation			26.08.2014 14:34:00	1738	1735	3276	115,8	115,7	115,9	35,1	
7. Sterilisation			26.08.2014 14:39:41	3128	3129	3236	103,4	103,2	103,1	35,1	
8. Sterilisation			26.08.2014 14:41:41	3196	3202	3266	135,8	135,6	135,7	34,3	
9. Sterilisation			26.08.2014 14:43:41	3213	3214	3294	135,7	135,5	135,9	34,3	
10. Sterilisation			26.08.2014 14:45:41	3193	3196	3238	135,7	135,5	135,7	34,4	
11. Abdampfen			26.08.2014 14:46:47	3198	3202	3265	135,7	135,5	135,7	34,5	
12. Abdampfen			26.08.2014 14:51:17	1116	1116	3289	110,7	110,6	102,7	27,2	
13. Trocknen			26.08.2014 14:55:00	119	119	3275	97,9	97,7	49,8	20,4	
14. Trocknen			26.08.2014 15:05:09	87	87	3269	78,7	78,6	43,8	20,4	
15. Trocknen			26.08.2014 15:08:10	966	969	3249	70,5	70,4	98,7	31,8	
16. Trocknen			26.08.2014 15:14:00	88	92	3249	74,6	74,5	44,1	29,7	
17. Trocknen			26.08.2014 15:16:59	963	968	3266	65,8	65,8	98,6	30,2	
18. Trocknen			26.08.2014 15:22:38	83	82	3293	72,5	72,4	43,0	27,5	
19. Trocknen			26.08.2014 15:25:37	963	969	3240	63,5	63,4	98,6	27,9	
20. Trocknen			26.08.2014 15:31:13	79	80	3258	71,1	71,0	42,2	25,5	
21. Trocknen			26.08.2014 15:34:12	963	965	3230	62,0	61,9	98,6	26,1	
22. Trocknen			26.08.2014 15:39:45	76	78	3242	70,2	70,1	41,6	23,6	
23. Trocknen			26.08.2014 15:42:44	965	969	3293	61,3	61,3	98,6	24,3	
24. Trocknen			26.08.2014 15:48:11	72	74	3242	70,4	70,3	40,5	21,8	
25. Trocknen			26.08.2014 15:51:10	965	970	3292	61,3	61,3	98,6	22,7	
26. Dichtungsrückzug BS			26.08.2014 15:56:33	840	839	3257	70,6	70,5	40,2	20,2	
27. Mantelheizung AUS			26.08.2014 15:57:31	926	926	3248	67,2	67,1	95,1	20,4	
28. Aufzeichnung beenden			26.08.2014 15:57:48	935	932	3243	66,8	66,7	97,5	20,5	
			26.08.2014 15:57:51	935	939	3243	66,6	66,6	97,8	20,5	

com © tec

1268773.pdf


Seite 2

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 143 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

Erstelldatum: 26.08.2014 Erstelzeit: 16:02:21		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Protokolle					Chargen-Nr. M002288	
<b>Firma</b> Name Bundesamt für Ausrüstung Informations- und Nutzung Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE Bemerkung - - Herr Winfried Liesenfeld U3.5		<b>Information</b> Gerätename ECO 300 HC (2) Firma Holzner Medizintechnik GmbH Typ DSM Version 1.0 Herstellernummer FN 66488 Zyklusdauer 18 Gerätekategorie Autoklav		<b>Verfahrensdaten</b> Beginn 26.08.2014 13:55:45 Ende 26.08.2014 15:57:51 Dauer 02:02:06 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. M002288 Programm frakt Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen			<b>Freigabe</b> Prozessbeurteilung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE MSE Freigegeben am 26.08.2014 16:02:21	
<b>Programmschritt</b>								
	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)		
Vorbehandlung	26.08.2014 13:55:45	965	967	3280.0	38.3	38.2		
Sterilisation	26.08.2014 14:39:41	3128	3132	3290.0	134.9	134.7		
Nachbehandlung	26.08.2014 14:46:47	3198	3202	3265.0	135.7	135.6		
Programmlauf	26.08.2014 15:56:33	70	69	3257.0	70.6	70.5		
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:31	848	854	3246.0	67.2	67.1		
Programmlauf	26.08.2014 15:57:48	928	932	3253.0	66.8	66.7		
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:51	935	939	3243.0	66.6	66.6		
Zyklus beendet	26.08.2014 15:57:51	937	943	3236.0	66.6	66.5		
<b>Statistik</b>								
Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	4 (min)	5 (min)	5 (max)	
Vorbehandlung	00:43:56	68	3128	69	3132	3186.0	3294.0	38.3
Sterilisation	00:07:06	3159	3214	3164	3218	3211.0	3288.0	135.1
Nachbehandlung	01:09:46	69	2969	69	2975	3225.0	3295.0	61.3
Programmlauf	00:00:58	69	848	69	854	3243.0	3292.0	67.1
Nachbehandlung	00:00:17	862	926	866	932	3239.0	3285.0	67.1
Programmlauf	00:00:03	935	935	939	939	3243.0	3243.0	66.6
Nachbehandlung	00:00:00	937	937	943	943	3236.0	3236.0	66.5

com |  | 

1226B773.vsf

Seite 3

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 144 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 13:28:03

Bez. 260814/ Steri 1/ Referenz

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> Dampfsterilisator (<800 Liter)	<b>SOP</b> -
<b>Programm</b> Programm 134 °C	<b>Norm</b> ISO EN 17665
<b>Ersteller</b> pl	<b>Chargennummer</b> 018
<b>Verantwortlich</b> Martin Plöger	
<b>Bemerkung</b> Validierung Sterilisator HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC Herstellnummer: 66488	

### Sterilisationsparameter

<b>Temperaturband</b>	3,00K	<b>Theo. Dampftemp.</b>	Ja
<b>Sterilisationstemp.</b>	134,00DegC	<b>Min. Sterilisationszeit</b>	300,0s
<b>Max. Varianz</b>	2,00K	<b>Max. Ausgleichszeit</b>	15,0s



## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 145 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 13:28:03

Bez. 260814/ Steri 1/ Referenz

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	26.08.2014 13:29:18

# 10329449 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	5-in Hülse
2	Temperatur	6-in Aufnahme

# 10403272 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	7-in Handgriff 311.012
2	Temperatur	8-in Gelenk

# 10405815 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	3-in Multiple Drill Guide
2	Temperatur	4-in Bohrer 5,6 mm

# 10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	1-in Trokar, 24
2	Temperatur	2-in Handstück Resektoskop

# 10326636 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur über der Beladung

# 10329451 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Drain



## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 146 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Audit Trail

26.08.2014 13:28:03

Bez. 260814/ Steri 1/ Referenz

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
26.08.2014 16:01:44	pl 260814/ Steri 1/ Referenz	Validierung ausgewertet.
26.08.2014 15:58:17	pl 10329449	Logger gelesen.
26.08.2014 15:58:17	pl 10405815	Logger gelesen.
26.08.2014 15:58:17	pl 10403272	Logger gelesen.
26.08.2014 15:54:58	pl 10326636	Logger gelesen.
26.08.2014 15:54:58	pl 10390792	Logger gelesen.
26.08.2014 15:54:58	pl 10329451	Logger gelesen.
26.08.2014 13:48:58	pl 260814/ Steri 1/ Referenz	Neue Validierung erstellt

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 147 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 13:28:03

Bez. 260814/ Steri 1/ Referenz

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

Gerät  
Dampfsterilisator (<800 Liter)

SOP

-

Programm  
Programm 134 °C

Norm  
ISO EN 17665

Ersteller  
pl

Chargennummer  
018

Verantwortlich  
Martin Plöger

Ausgewertet  
26.08.2014 16:01:44

#### Bemerkung

Validierung Sterilisator  
HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC  
Herstellnummer: 66488

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	26.08.2014 13:50:13	26.08.2014 14:24:43	00:34:30
Heizen	26.08.2014 14:24:43	26.08.2014 14:32:49	00:08:06
Ausgleichen	26.08.2014 14:32:49	26.08.2014 14:33:02	00:00:12
Sterilisieren	26.08.2014 14:33:02	26.08.2014 14:40:05	00:07:02
Trocknen	26.08.2014 14:40:05	26.08.2014 15:29:18	00:49:15
Prozessdauer			02:00:23
Plateau-Zeit			00:07:14

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	26.08.2014 13:53:49	62,30mbar
2	26.08.2014 14:06:10	90,20mbar
3	26.08.2014 14:22:02	107,50mbar
4	26.08.2014 14:27:53	1.131,50mbar
5	26.08.2014 14:57:49	101,10mbar
6	26.08.2014 15:06:48	105,30mbar
7	26.08.2014 15:15:41	98,40mbar
8	26.08.2014 15:23:31	98,00mbar

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 148 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 13:28:03

Bez. 260814/ Steri 1/ Referenz

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Verwendete Logger

# 10326636 Kalibrierdatum 13.03.2014 12:26:41

■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	62	1.810	539	1.748	1271	477	503
Heizen	1.093	3.109	1.937	2.016	1171	845	567
Ausgleichen	3.115	3.163	3.139	48	24	24	15
Sterilisieren	3.165	3.213	3.195	48	18	30	8
Trocknen	98	3.189	502	3.091	2687	404	523

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	69,30	117,10	92,90	47,80	24,20	23,60	12,66
Heizen	104,20	134,10	119,02	29,90	15,08	14,82	7,74
Ausgleichen	134,20	134,80	134,55	0,60	0,25	0,35	0,20
Sterilisieren	134,80	135,60	135,35	0,80	0,25	0,55	0,09
Trocknen	96,10	135,30	103,90	39,20	31,40	7,80	7,93

■ Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	36,79	117,23	73,69	80,43	43,53	36,90	24,01
Heizen	102,22	134,87	118,26	32,65	16,61	16,04	9,10
Ausgleichen	134,94	135,46	135,20	0,52	0,26	0,26	0,17
Sterilisieren	135,49	136,00	135,81	0,52	0,20	0,32	0,08
Trocknen	45,37	135,75	71,20	90,37	64,55	25,82	24,19

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 149 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 13:28:03


Bez. 260814/ Steri 1/ Referenz

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86


ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10329449 Kalibrierdatum 23.06.2014 16:28:36

 Kanal: 1 [DegC]

5-in Hülse


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	49,70	116,60	76,57	66,90	40,03	26,87	17,43
Heizen	101,30	134,30	117,65	33,00	16,65	16,35	9,17
Ausgleichen	134,40	135,00	134,73	0,60	0,27	0,33	0,20
Sterilisieren	135,00	135,60	135,51	0,60	0,09	0,51	0,08
Trocknen	73,30	135,50	91,99	62,20	43,51	18,69	9,85

 Kanal: 2 [DegC]

6-in Aufnahme


Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	51,30	116,30	82,63	65,00	33,67	31,33	16,24
Heizen	101,30	134,20	117,55	32,90	16,65	16,25	9,13
Ausgleichen	134,30	134,80	134,54	0,50	0,26	0,24	0,17
Sterilisieren	134,80	135,70	135,51	0,90	0,19	0,71	0,13
Trocknen	90,60	135,60	96,98	45,00	38,62	6,38	6,54

# 10329451 Kalibrierdatum 05.11.2013 15:47:28

 Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	73,70	120,50	94,22	46,80	26,28	20,52	13,30
Heizen	109,80	134,20	121,36	24,40	12,84	11,56	6,70
Ausgleichen	134,30	134,70	134,52	0,40	0,18	0,22	0,15
Sterilisieren	134,80	135,30	135,15	0,50	0,15	0,35	0,06
Trocknen	87,80	135,10	101,59	47,30	33,51	13,79	7,14

 Kanal: 2 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	72,40	120,90	94,70	48,50	26,20	22,30	13,43
Heizen	109,80	134,10	121,81	24,30	12,29	12,01	6,53
Ausgleichen	134,20	134,70	134,43	0,50	0,27	0,23	0,15
Sterilisieren	134,70	135,40	135,15	0,70	0,25	0,45	0,08
Trocknen	86,50	135,10	101,27	48,60	33,83	14,77	7,59

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 150 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 13:28:03

Bez. 260814/ Steri 1/ Referenz

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10390792 Kalibrierdatum 05.11.2013 15:47:11

Kanal: 1 [DegC]

1-in Trokar, 24

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	40,30	116,50	72,54	76,20	43,96	32,24	22,72
Heizen	101,30	134,00	117,51	32,70	16,49	16,21	9,12
Ausgleichen	134,10	134,60	134,40	0,50	0,20	0,30	0,17
Sterilisieren	134,70	135,30	135,16	0,60	0,14	0,46	0,08
Trocknen	63,20	135,10	71,22	71,90	63,88	8,02	14,35

Kanal: 2 [DegC]

2-in Handstück Resektoskop

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	40,90	116,40	71,85	75,50	44,55	30,95	22,79
Heizen	101,20	134,00	117,44	32,80	16,56	16,24	9,09
Ausgleichen	134,00	134,60	134,33	0,60	0,27	0,33	0,18
Sterilisieren	134,60	135,30	135,07	0,70	0,23	0,47	0,09
Trocknen	63,00	135,00	70,91	72,00	64,09	7,91	14,48

# 10403272 Kalibrierdatum 13.02.2014 14:00:10

Kanal: 1 [DegC]

7-in Handgriff 311.012

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	49,50	116,20	71,67	66,70	44,53	22,17	20,27
Heizen	101,20	133,00	117,12	31,80	15,88	15,92	8,84
Ausgleichen	133,40	133,90	133,67	0,50	0,23	0,27	0,18
Sterilisieren	134,00	134,50	134,27	0,60	0,23	0,37	0,08
Trocknen	56,40	134,20	74,02	77,70	60,08	17,62	14,55

Kanal: 2 [DegC]

8-in Gelenk

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	49,10	116,30	72,94	67,20	43,36	23,84	22,54
Heizen	101,20	133,40	117,29	32,20	16,11	16,09	8,94
Ausgleichen	133,50	134,00	133,75	0,50	0,25	0,25	0,17
Sterilisieren	134,10	134,50	134,42	0,40	0,08	0,32	0,07
Trocknen	59,90	134,40	73,04	74,50	61,36	13,14	14,00

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 151 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 13:28:03

Bez. 260814/ Steri 1/ Referenz

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10405815 Kalibrierdatum 23.06.2014 16:28:50

■ Kanal: 1 [DegC]

3-in Multiple Drill Guide

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	46,50	116,40	72,14	69,90	44,26	25,64	20,95
Heizen	101,20	134,20	117,55	33,00	16,66	16,34	9,17
Ausgleichen	134,30	134,80	134,58	0,50	0,22	0,28	0,17
Sterilisieren	134,90	135,50	135,37	0,60	0,13	0,47	0,08
Trocknen	52,90	135,30	66,63	82,40	68,67	13,73	16,54

■ Kanal: 2 [DegC]

4-in Bohrer 5,6 mm

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	44,20	116,50	71,58	72,30	44,92	27,38	22,77
Heizen	101,30	134,30	117,58	33,00	16,72	16,28	9,16
Ausgleichen	134,30	134,80	134,60	0,50	0,20	0,30	0,17
Sterilisieren	134,90	135,40	135,31	0,50	0,09	0,41	0,08
Trocknen	59,70	135,30	73,00	75,60	62,30	13,30	14,22

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	422s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,48K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	12s	Bestanden

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 152 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 13:28:03

Bez. 260814/ Steri 1/ Referenz

**Winlog.med** Validation

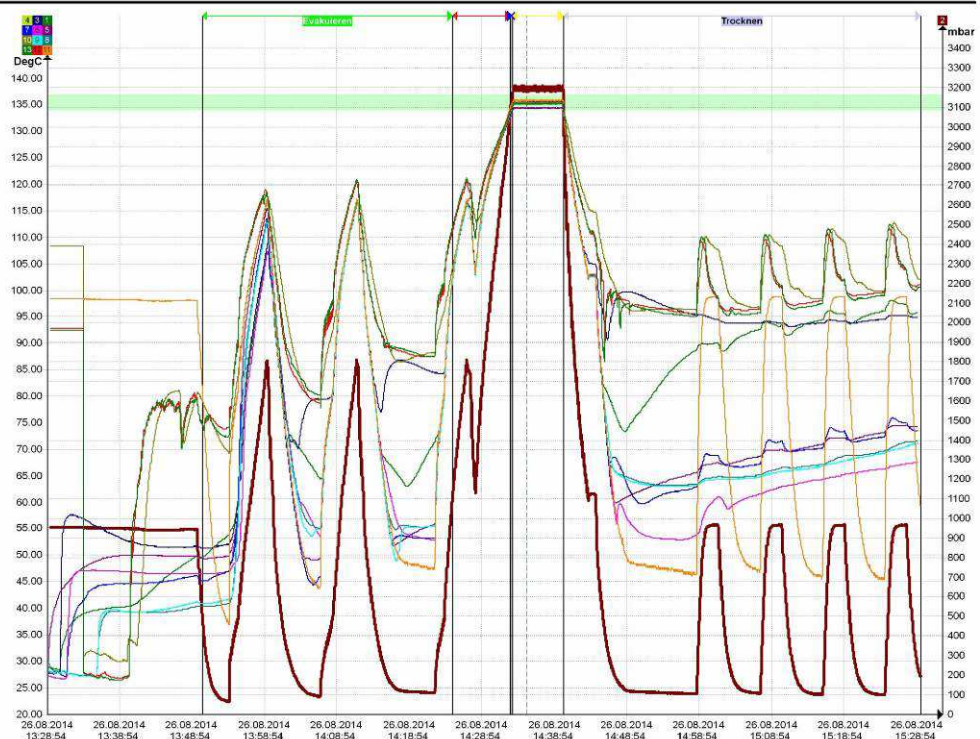
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Gesamtergebnis

## Bestanden

### Prozessübersicht





## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 153 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 13:28:03

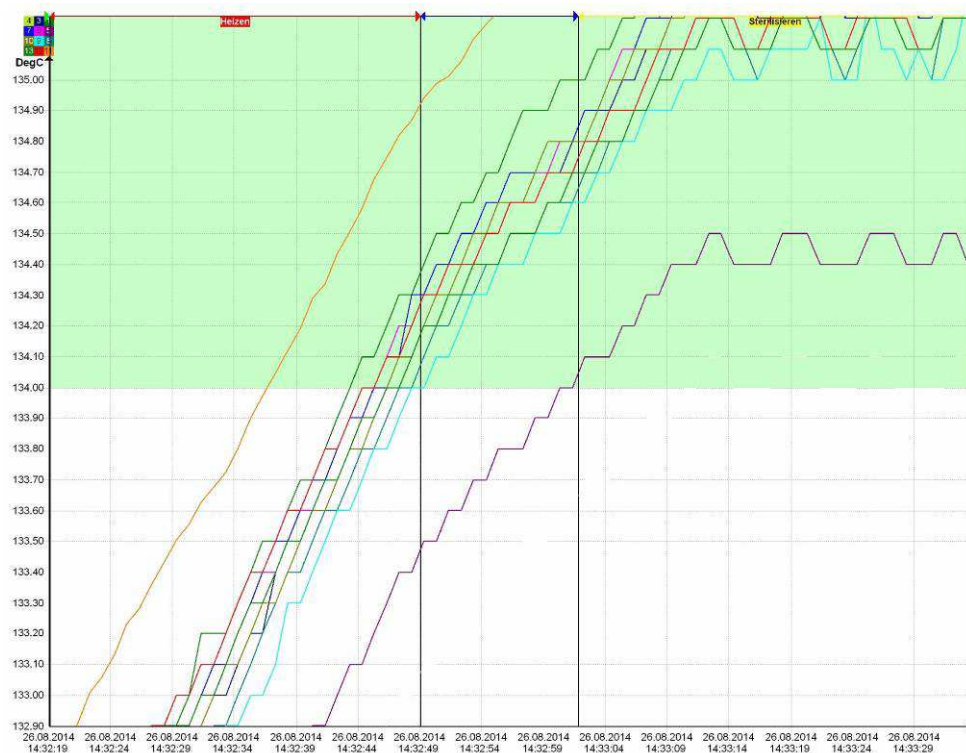
Bez. 260814/ Steri 1/ Referenz

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Ausgleichszeit (Detail)



## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 154 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 13:28:03

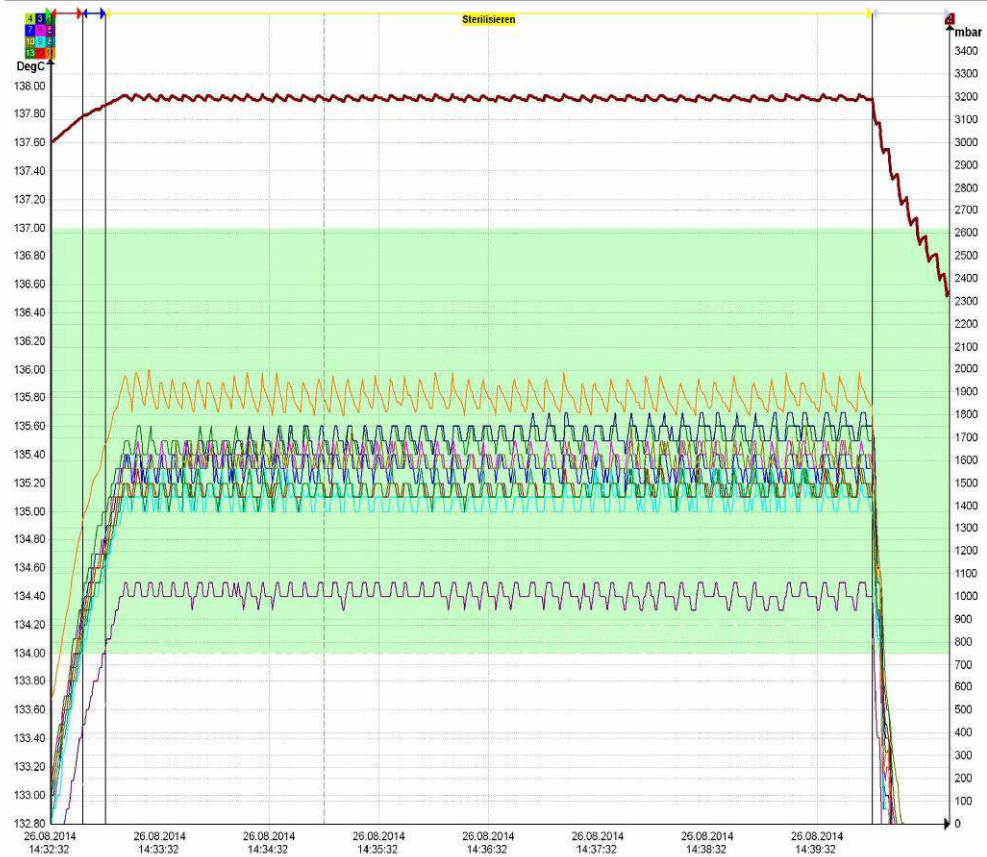
Bez. 260814/ Steri 1/ Referenz

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Sterilisation (Detail)



## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 155 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 13:28:03

Bez. 260814/ Steri 1/ Referenz

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Allgemeine Angaben

Gerät  
Dampfsterilisator (<800 Liter)

SOP

Programm  
Programm 134 °C

Norm  
ISO EN 17665

Ersteller  
pl

Chargennummer  
018

Verantwortlich  
Martin Plöger

Ausgewertet  
26.08.2014 16:01:44

### Bemerkung

Validierung Sterilisator  
HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC  
Herstellnummer: 66488

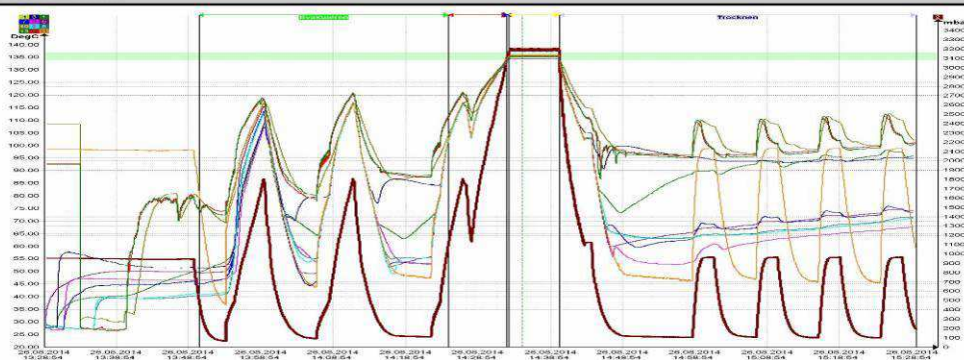
### Verwendete Logger

# 10326636	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:41
# 10329449	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:36
# 10329451	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:28
# 10390792	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:11
# 10403272	Kalibrierdatum	13.02.2014 14:00:10
# 10405815	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:50

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	422s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,48K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	12s	Bestanden
<b>Gesamtergebnis</b>			

**Bestanden**

### Prozessübersicht



## Anhang E

### Wasseranalysen

# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 20.11.2014  
Seite: 157 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc



Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster  
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45  
buero@umweltilabor-acb.de, www.umweltilabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

15.09.2014

HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

Auftragseingang: 29.08.2014  
Probenahme: M. Plöger  
Probenahmedatum: 26.08.2014

Prüfbeginn: 29.08.2014  
Prüfende: 15.09.2014

### Prüfbericht

Probenart: Speisewasser  
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

- Wasser -

Labornummer		69635WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Auslaufhahn VE Wasser	Hochstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Blei	mg/L	<0,005	<0,05
EN ISO 11885 E22			
Cadmium	mg/L	<0,0005	<0,005
DIN EN ISO 5961 (E 19)			
Chrom ges.	mg/L	<0,005	
EN ISO 11885 E22			
Kupfer	mg/L	<0,005	
EN ISO 11885 E22			
Nickel	mg/L	<0,01	
EN ISO 11885 E22			
Zink	mg/L	<0,02	
EN ISO 11885 E22			
Eisen	mg/L	<0,02	<0,2
EN ISO 11885 E22			
Calcium	mg/L	<0,1	
EN ISO 11885 E22			
Magnesium	mg/L	<0,1	
EN ISO 11885 E22			
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	<0,1
Gesamthärte	mmol/L	<0,02	<0,02
DIN 38409 - 6			
pH-Wert		5,9	5-7,5
DIN 38404-C 5			
Leitfähigkeit	µS/cm	1,0	<5
DIN EN 27888 (C 8)			
Siliziumoxid	mg/L	<0,01	<1
DIN EN ISO 11885 E 22			
Chlorid *	mg/L	<1	<2
DIN EN ISO 10304-2 (D 19)			

# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 20.11.2014  
Seite: 158 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc



**UMWELTLABOR ACB GmbH**

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster  
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45  
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

/

15.09.2014

HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

Auftragseingang: 29.08.2014  
Probenahme: M. Plöger  
Probenahmedatum: 26.08.2014

Prüfbeginn: 29.08.2014  
Prüfende: 15.09.2014

### Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		69635WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Auslaufhahn VE Wasser	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	<0,01	<0,5
Abdampfdruckstand DIN 38409 H1	mg/L	<1	<10

\* Untersuchung im Unterauftrag; \*\* Fremdvergabe; \*\*\* nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren

  
Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann  
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmateriale. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff; Dipl.-Ing. Hubert Fels; Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann  
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr.-IdNr: DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188  
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, IBAN: DE 32 4006 9408 0026 8509 00 / BIC: GENODEM1BAU  
Sparkasse Münsterland Ost, IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST



KM-001-01-001-001-001-001-001-001



# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 20.11.2014  
Seite: 159 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc



Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster  
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45  
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

### Kondensatuntersuchung nach EN 285

15.09.2014

HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

Auftragseingang: 29.08.2014  
Probenahme: M. Plöger  
Probenahmedatum: 26.08.2014

Prüfbeginn: 29.08.2014  
Prüfende: 15.09.2014

### Prüfbericht

Probenart: Kondensat  
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

### - Wasser -

Labornummer		69636WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Dampfver- sorgung Steri 66488	Höchstwert EN 285  Anhang B 2
Materialart		Kondensat	Kondensat
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	0,054	<0,05
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	<0,005
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,0054	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	0,008	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	0,03	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	<0,1
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	0,04	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	<0,02	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		5,9	5-7
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,1	<3
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	2,16	<0,1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,05	<0,1



# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 20.11.2014  
Seite: 160 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc



Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster  
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45  
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Kondensatuntersuchung nach EN 285

15.09.2014

/

HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

Auftragseingang: 29.08.2014  
Probenahme: M. Plöger  
Probenahmedatum: 26.08.2014

Prüfbeginn: 29.08.2014  
Prüfende: 15.09.2014

### Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		69636WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Dampfver- sorgung Steri 66488	Höchstwert EN 285 Anhang B 2
Materialart		Kondensat	Kondensat
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,01	<0,1
Abdampfdruckstand DIN 38409 H1	mg/L	<1	<10

\* Untersuchung im Unterauftrag; \*\* Fremdvergabe; \*\*\* nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren

Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann  
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmateriale. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff; Dipl.-Ing. Hubert Fels; Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann  
eingetragen: AG Münster, HRB 2964, Ustr.-IdNr: DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188  
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, IBAN: DE 32 4006 9408 0026 8509 00 / BIC: GENODEM1BAU  
Sparkasse Münsterland Ost, IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST



# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 20.11.2014  
Seite: 161 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc



Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster  
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45  
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

15.09.2014

HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

Auftragseingang: 29.08.2014  
Probenahme: M. Plöger  
Probenahmedatum: 26.08.2014

Prüfbeginn: 29.08.2014  
Prüfende: 15.09.2014

### Prüfbericht

Probenart: Speisewasser  
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

- Wasser -

Labornummer		69634WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Permeattank	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Blei	mg/L	<0,005	<0,05
EN ISO 11885 E22			
Cadmium	mg/L	<0,0005	<0,005
DIN EN ISO 5961 (E 19)			
Chrom ges.	mg/L	<0,005	
EN ISO 11885 E22			
Kupfer	mg/L	<0,005	
EN ISO 11885 E22			
Nickel	mg/L	<0,01	
EN ISO 11885 E22			
Zink	mg/L	<0,02	
EN ISO 11885 E22			
Eisen	mg/L	<0,02	<0,2
EN ISO 11885 E22			
Calcium	mg/L	1,54	
EN ISO 11885 E22			
Magnesium	mg/L	0,65	
EN ISO 11885 E22			
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	<0,1
Gesamthärte	mmol/L	0,07	<0,02
DIN 38409 - 6			
pH-Wert		6,2	5-7,5
DIN 38404-C 5			
Leitfähigkeit	µS/cm	15,0	<5
DIN EN 27888 (C 8)			
Siliziumoxid	mg/L	0,49	<1
DIN EN ISO 11885 E 22			
Chlorid *	mg/L	<1	<2
DIN EN ISO 10304-2 (D 19)			

# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 20.11.2014  
Seite: 162 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc



Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster  
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45  
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

15.09.2014

/  
HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

Auftragseingang: 29.08.2014  
Probenahme: M. Plöger  
Probenahmedatum: 26.08.2014

Prüfbeginn: 29.08.2014  
Prüfende: 15.09.2014

### Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		69634WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Permeattank	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	<0,01	<0,5
Abdampfdruckstand DIN 38409 H1	mg/L	3	<10

\* Untersuchung im Unterauftrag; \*\* Fremdvergabe; \*\*\* nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren

Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann  
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmateriale. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff; Dipl.-Ing. Hubert Fels; Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann  
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr.-IdNr: DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188  
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, IBAN: DE 32 4006 9408 0026 8509 00 / BIC: GENODEM1BAU  
Sparkasse Münsterland Ost, IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST



# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 20.11.2014  
Seite: 163 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc



Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster  
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45  
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

### Speisewasseruntersuchung nach EN 285

15.09.2014

HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

Auftragseingang: 29.08.2014  
Probenahme: M. Plöger  
Probenahmedatum: 26.08.2014

Prüfbeginn: 29.08.2014  
Prüfende: 15.09.2014

### Prüfbericht

Probenart: Speisewasser  
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

- Wasser -

Labornummer		69633WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Auslaufhahn Trinkwasser	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Blei	mg/L	<0,005	<0,05
EN ISO 11885 E22			
Cadmium	mg/L	<0,0005	<0,005
DIN EN ISO 5961 (E 19)			
Chrom ges.	mg/L	<0,005	
EN ISO 11885 E22			
Kupfer	mg/L	0,052	
EN ISO 11885 E22			
Nickel	mg/L	<0,01	
EN ISO 11885 E22			
Zink	mg/L	0,06	
EN ISO 11885 E22			
Eisen	mg/L	<0,02	<0,2
EN ISO 11885 E22			
Calcium	mg/L	49,7	
EN ISO 11885 E22			
Magnesium	mg/L	22,7	
EN ISO 11885 E22			
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	0,11	<0,1
Gesamthärte	mmol/L	2,17	<0,02
DIN 38409 - 6			
pH-Wert		7,6	5-7,5
DIN 38404-C 5			
Leitfähigkeit	µS/cm	421	<5
DIN EN 27888 (C 8)			
Siliziumoxid	mg/L	18,0	<1
DIN EN ISO 11885 E 22			
Chlorid *	mg/L	1,70	<2
DIN EN ISO 10304-2 (D 19)			

# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 20.11.2014  
Seite: 164 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc



Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster  
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45  
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285

15.09.2014

!

HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

Auftragseingang: 29.08.2014  
Probenahme: M. Plöger  
Probenahmedatum: 26.08.2014

Prüfbeginn: 29.08.2014  
Prüfende: 15.09.2014

### Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		69633WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Auslaufhahn Trinkwasser	Höchstwert EN 285 Anhang B 1
Materialart		Wasser	Speisewasser
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	<0,01	<0,5
Abdampfdruckstand DIN 38409 H1	mg/L	234	<10

\* Untersuchung im Unterauftrag; \*\* Fremdvergabe; \*\*\* nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren

Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann  
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmateriale. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff, Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann  
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr.-IdNr: DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188  
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, IBAN: DE 32 4006 9408 0026 8509 00 / BIC: GENODEM1BAU  
Sparkasse Münsterland Ost, IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST



## Anhang F

### Personalqualifikation





Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Leistungszertifikat

Dr. Frank Wille

hat an dem Weiterbildungslehrgang

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

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

erfolgreich teilgenommen.

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

Lehgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

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

*Axel Kramer*

Präsident der DGKH

*Mike J*

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2014



## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 20.11.2014  
Seite: 167 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc



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



# Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

**Herr Martin Plöger**  
geb. am 22. April 1963

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

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

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

Zertifikat Nr.: 02/10409

Tübingen / Winterthur

26. Oktober 2012

Datum



Stempel und Unterschrift  
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV / SGSV

Unterschrift

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 20.11.2014  
Seite: 168 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

 Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

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

# Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

**Herr Martin Plöger**  
geb. am 22. April 1963

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

**Technische Sterilisationsassistentin /  
Technischer Sterilisationsassistent  
DGSV / SGSV**

teilgenommen und die Prüfung in  
**Fachkunde 1**  
in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss  
**erfolgreich abgelegt hat.**

Zertifikat Nr.: 4808/74

Tübingen / Winterthur

20. März 2009

Datum



Stempel und Unterschrift  
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV / SGSV



Unterschrift

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 20.11.2014  
Seite: 169 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc



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



# ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass

**Herr Martin Plöger**

geboren am: 22.04.1963

an einem (40 Stunden + Kenntnisprüfung)

**Sachkundelehrgang  
zum**

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

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

Zertifikat Nr.: 04/13955

Tübingen / Winterthur

28. Januar 2011

Datum



*J. Schwick*

Stempel und Unterschrift  
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV / SGSV

*Chugo*

Unterschrift



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Teilnahmebescheinigung

**Herr Martin Plöger**

hat an dem 1. Kursblock vom 13.09. bis 15.09.2004

**„Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene“**

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

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

erfolgreich teilgenommen.

Bischofshofen, den 15.09.2004

  
\_\_\_\_\_  
Monika Feltgen





Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

hat an dem 3. Kursblock vom 20.09. bis 22.09.2004

**„Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit  
trockener und feuchter Hitze“**

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

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

Bischofshofen, den 23.09.2004

  
\_\_\_\_\_  
Monika Feltgen

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 20.11.2014  
Seite: 172 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc

### *M M M - Prüfungsbescheinigung*

Herr Martin Plöger

hat die Prüfung am 03.07.98 zum

Sachkundigen für Validierung

erfolgreich bestanden.

Die Prüfung beinhaltet Kenntnisse der Mikrobiologie, Meßtechnik und die dazugehörigen gesetzlichen Regelungen und Normen sowie physikalische Grundlagen und die Durchführung von Validierungen.

M M M  
Münchener Medizin Mechanik GmbH

*A. Raab*  
Arnulf Raab  
Geschäftsleitung

*P. Heeg*  
Prof. Dr. P. Heeg  
Universität Tübingen

*W. Wegner*  
Wolf-Dieter Wegner  
Schulung/Weiterbildung

## Anhang G

### Akkreditierung



## Anhang G Akkreditierung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 174 von 174  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-  
A.doc



### 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**  
**Im Breitspiel 17, 69126 Heidelberg**

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

**Medizinprodukte als Herstellerprüflaboratorium**

#### Prüfgebiete/Prüfgegenstände:

mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und  
Verpackungssystemen sowie Endoskopen (aufbereitet) und mikrobiologisch-hygienische  
einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und  
Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.03.2013 mit der  
Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01 und ist gültig bis 18.12.2017. Sie besteht aus diesem Deckblatt,  
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

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

Frankfurt a.M., 18.03.2013

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Im Auftrag Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter