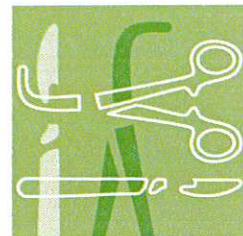


Validierungsbericht

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 BAAN 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 Gerätverbund 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:	Martin Plöger
	Techniker
Verantwortlicher:	Dr. rer. nat. Frank Wille
nach DIN EN ISO 17665-9.5.1	Geschäftsführer und Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten
Prüfer des Berichtes:	Dr. rer. nat. Barbara Bossinger
	Qualitätssicherung
Freigabe durch Kunden:	
Datum	Unterschrift
20.11.2014	<i>J. A. Solis Wille</i>

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.11.2014
Seite: 2 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

0 Normen, Richtlinien und Begriffe	5
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
1 Zusammenfassung.....	9
2 Aufgabenstellung	9
3 Akzeptanzkriterien und Festlegung der Prüfungen (Validierungsplan).....	10
4 Verpflichtungen des Betreibers	11
4.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von MP.....	11
5 Methoden / Prüfmittel.....	12

Validierungsbericht

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

Validierungsbericht

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

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 20.11.2014
Seite: 5 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

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.

Validierungsbericht

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 Kamervolumen 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 Luftnachweisgerät

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

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 20.11.2014
Seite: 7 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

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)

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.

Validierungsbericht

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

Validierungsbericht

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.

Einleitung

Datum: 20.11.2014
Seite: 10 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

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

Einleitung

Datum: 20.11.2014
Seite: 11 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

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. Steuerungsbauten)
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).

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.11.2014
Seite: 12 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

5 Methoden / Prüfmittel

5.1 Umgebung (Anforderungen an die relative Luftfeuchte)

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

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

5.2 Thermoelektrische Überprüfung

Die Messungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern Typ EBI-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 ± 0,1 °C (EBI 10) bzw. ± 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 der Herstellerempfehlung mit einem jährlichen Kalibrierungsintervall.

Die Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang A beigelegt.

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

Validierungsbericht

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 Sterilisierergebnis lässt sich nur unter Sattdampfbedingungen (gesättigt) erzielen. Eine nicht ausreichende Sättigung kann nicht durch eine höhere Arbeitstemperatur oder verlängerte Einwirkzeit ausgeglichen werden.

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

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

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

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

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

Tabelle 2 Daten der eingesetzten Waage

Typ:	Seriennummer:
Kern FCB24K1	WD080090455

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

Validierungsbericht

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 Innenumhüllung besteht hier aus Tuch oder Vlies. Die zulässige Gewichtszunahme liegt bei Textilbeladungen höher (1 %). Daher können geringfügige Überschreitungen toleriert werden.

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

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.11.2014
Seite: 15 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

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.

Validierungsbericht

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

Sterilisierbar im Programm	Instrumente 134°C 7min HP	Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert
Produktfamilie		
Material, Bauart, Form, Lumen		
Metall ohne Hohlkörper	X	X
Metall mit Hohlkörpern	X	X
Kunststoff ohne Hohlkörper	X	X
Kunststoff mit Hohlkörpern	X	X
Schlüche	X	X
MIC-Instrumente	X	X
Textilien		
Wäsche		
Verbandsstoffe	X	X
TEP-Instrumente	X	X
Leihinstrumente	X	X
Verpackungssysteme		
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)

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 20.11.2014
Seite: 17 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

6.2 Eingesetzte Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) (DIN EN ISO 17665 Punkt 7.2)

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

Tabelle 4 Sterilbarrieresysteme

Nr.:	Bezeichnung vorhandener Sterilbarrieresysteme	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.

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 20.11.2014
Seite: 18 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

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.

Validierungsbericht

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

Validierungsbericht

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

Validierungsbericht

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

Validierungsbericht

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 Medizinproduktbuch
Sonstige Abweichungen	keine

Validierungsbericht

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

Validierungsbericht

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, anzeigen und registrierenden Messeinrichtungen bewerten zu können, wurden zu bestimmten Prozess-Zeitpunkten die angezeigten und registrierten Parameter festgehalten und mit den mit Datenloggern ermittelten Werten verglichen. Es werden jeweils die Maximalwerte 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

Validierungsbericht

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 Luftpumpe	nicht vorhanden

Validierungsbericht

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

Kriterium	max. zul. Werte	gemessener Wert	Bewertung
Leckrate	≤ 1,3 mbar/ min	≤ -0,18 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.

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

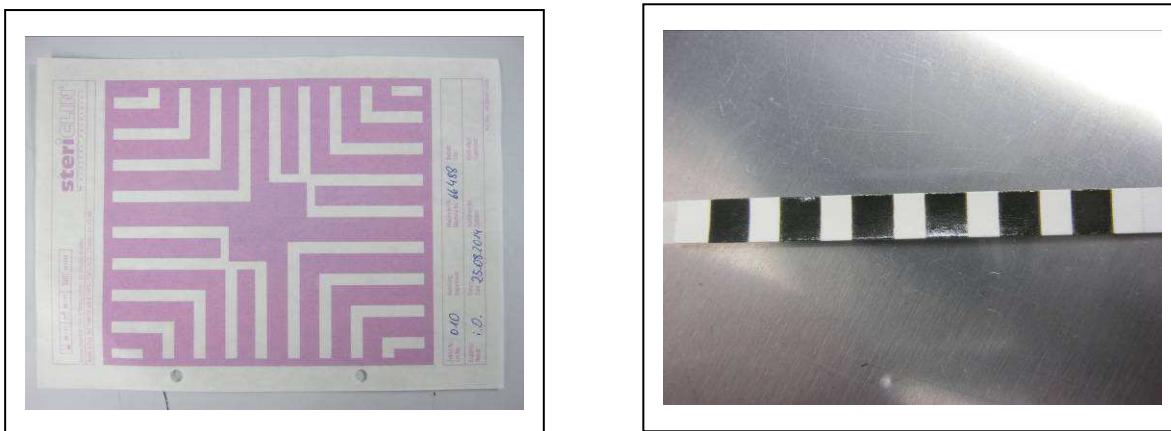
Datum: 20.11.2014
Seite: 27 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

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



Validierungsbericht

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)

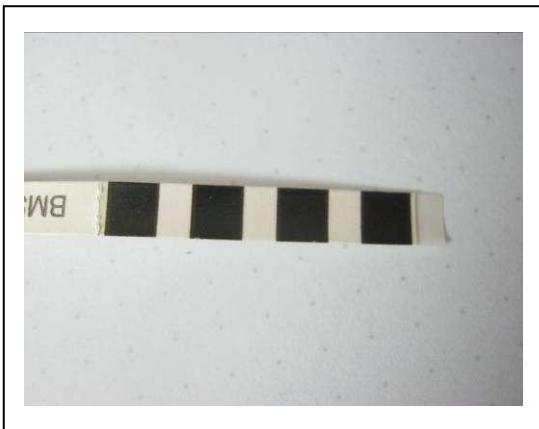
Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	≤ 5 K	≤ 5 K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	1,28 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	1 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	421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

Validierungsbericht

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

Validierungsbericht

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		HPR (Länge x Durchmesser)	Farbumschlag des Chemoindikators	i.O.	n.i.O.
PCD-Nr.	PCD-Schlauch Wand 0,5 mm				
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		✓	

Validierungsbericht

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

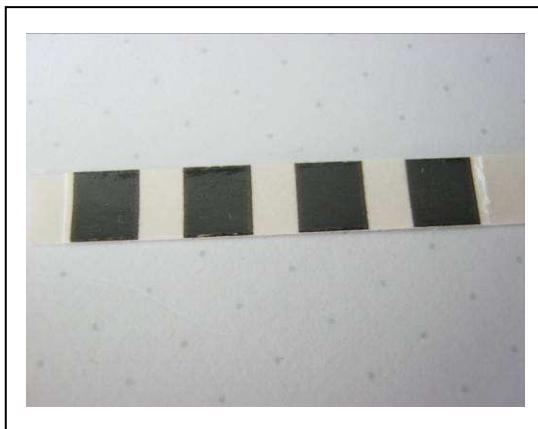
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

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.

Validierungsbericht

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

Validierungsbericht

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 °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.

Validierungsbericht

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

Validierungsbericht

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.

Validierungsbericht

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

Validierungsbericht

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

Validierungsbericht

Freigabe

Datum: 20.11.2014
Seite: 38 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

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

Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 20.11.2014
Seite: 39 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-
A.doc

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 unannehbare Abweichungen von den Daten zeigen, die bei der Validierung bestimmt wurden, sollten stets die Ursache ermittelt und beseitigt und der Sterilisator erneut beurteilt werden.

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

12.2 Erneute Kalibrierung

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

12.3 Instandhaltung der Ausrüstung

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

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

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

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

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.

Validierungsbericht

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.

Validierungsbericht

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		Kalibrierprotokoll	
Prüfmittelnummer:	HY-303/09		
Abteilung:	VAL		
Prüfmittelbezeichnung:	Waage		
Hersteller:	Kern & Sohn GmbH		
Typ:	FCB24K1		
Seriennummer:	WD080090455		
Messbereich:	0 - 24 kg		
	Prüfung auf:	Richtigkeit	Wiederholbarkeit
	Akzeptanzbereich:	4990 g - 5010 g	4999 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:	Prüfung durchgeführt:		
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	Kürzel: DRO		
Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit: $\pm 0,2\%$ vom Sollwert Wiederholbarkeit: $\pm 0,04\%$ vom Mittelwert	10.01.2014 (Datum)	 (Unterschrift)	
Prüfdatum:	10.01.2014	Ergebnis:	
Nächste Prüfung bis:	10.01.2015	<input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht den Anforderungen	
Prüfgerätehersteller:	KERN & Sohn GmbH		
Type:	Prüfgewicht 5 kg		
Fabrikationsnummer:	LZ 67 M		



HYBETA GmbH
Nevinghoff 20
48147 Münster
Tel. (0251) 2851 - 0
Fax (0251) 2851 - 129

Validierungsbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

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. Kalibiergegenstand 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: $23,2^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ K}$ rel. Luftfeuchte: $29,3\% \pm 5\%$						
Referenzwert	Messwert	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: $25,0^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ K}$ bzw. $134,0^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ K}$						
Referenzwert	Messwert	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					
ebro a xylem brand						
WTW GmbH · ebro Electronic · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com						

Validierungsbericht

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 Gawlitzta • Lückstr. 65 • 10317 Berlin			
Zertifikat Nr.: R119341-01			
1. Kalibiergegenstand 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 Eingangstemperatorkalibrierung 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 3150 mbar (bei 25 °C)	96 mbar 3144 mbar (bei 25 °C)	± 20 mbar ± 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	Kalibertechniker:	 Johannes Lück	

Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

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

Kalibrierprotokoll Logger



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 „EPI 125-A“.

3 Umgebungsbedingungen

Bezügliche Temperatur: $24^\circ\text{C} \pm 2\text{ K}$

relative Luftfeuchte: 35 % + 5 %

4 Mechanisms

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

3. 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

Messunsicherheit des Prüflaufbaus ($K=2$): $0,08 \text{ K}$.
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 Jablonowski

1

-ebro-
a xylem brand

WTW GmbH · ebro Electronic · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany
Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com

Validierungsbericht

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. Kalibiergegenstand

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.

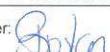
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

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:


Jasemin Bostan

Validierungsbericht

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. Kalibermethode:
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 ébro Kalibrieranweisung "EBI-1".

3. Umgebungsbedingungen:
Raumtemperatur: 24°C ±2K relative Luftfeuchtigkeit: 36% ±5%

4. Messergebnisse:

Referenz- wert	Kanal 1		Messwerte	
	Messwert	Abweichg.	Messwert	Abweichg.
0,00 °C	0,00 °C	0,00 K	0,00 °C	0,00 K
60,00 °C	30,00 °C	30,00 K	59,80 °C	0,20 K
134,00 °C	134,00 °C	0,00 K	133,80 °C	0,20 K

5. verwendete Normale:

Gerät	Inventar Nummer	Kalibrierschein Nr.	Kalibriertdatum
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. Messgenauigkeit
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

Kalibriertdatum:
5. Nov. 13

Kalibriertechniker:


Marianne Steier

Validierungsbericht

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:

Referenz- wert	Kanal 1		Messwerte	
	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.	Kalibriertdatum
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. Messgenauigkeit

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

Kalibriertdatum:
5. Nov. 13

Kalibriertechniker:


Marianne Steier

Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

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

Kalibrierprotokoll Logger



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 temperaturgeregelter 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	± 0,3 K
121,0 °C	120,9 °C	± 0,1 K
134,0 °C	134,0 °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.

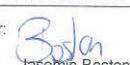
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

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:


Jasmin Bostan

Validierungsbericht

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 Piöger	Zertifikat Nummer:	R110312P1-L
1. Kalibiergegenstand:	EBI 125-A-PT3	Seriennummer:	10217364

2. Kalibermethode:
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:

Referenz- wert		bei 25 °C	Messwerte		
			values	Kanal 1	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:
5. Nov. 13

Kalibriertechniker:

Steier
Marianne Steier

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

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

Kalibrierprotokoll Logger



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:	<table border="1"><thead><tr><th>Referenz-</th><th>Channel 2</th><th>Channel 3</th></tr><tr><th>wert</th><th>Messwert</th><th>Abweichg.</th><th>Messwert</th><th>Abweichg.</th></tr></thead><tbody><tr><td>0,00 °C</td><td>-0,10 °C</td><td>0,10 K</td><td>-0,10 °C</td><td>0,10 K</td></tr><tr><td>60,00 °C</td><td>59,90 °C</td><td>0,10 K</td><td>59,90 °C</td><td>0,10 K</td></tr><tr><td>134,00 °C</td><td>133,80 °C</td><td>0,20 K</td><td>133,80 °C</td><td>0,20 K</td></tr></tbody></table>			Referenz-	Channel 2	Channel 3	wert	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	133,80 °C	0,20 K	133,80 °C	0,20 K
Referenz-	Channel 2	Channel 3																								
wert	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	133,80 °C	0,20 K	133,80 °C	0,20 K																						
5. verwendete Normale:	Gerät	Inventar Nummer	Kalibrierschein Nr.	Kalibriertdatum																						
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. Messgenauigkeit 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 verantwortl. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008 TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS
--

Kalibriertdatum: 5. Nov. 13 Kalibriertechniker:
Marianne Steier

Anhang B

Verfahrensdefinition

Validierungsbericht

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 & Leeraufnahme

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

Validierungsbericht

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

Mantelheizung EIN

1. Vorpunktum

1. Dampfstoß

2. Vorpunktum

2. Dampfstoß

3. Vorpunktum

4. Dampfstoß

4. Vorpunktum

Steigezeit

Sterilisieren

Abdampfen

Absaugen

Trocknen

Druckausgleich herstellen

Dichtungsrückzug BS

Mantelheizung AUS

Aufzeichnung beenden

Programmart: Testprogramm

	Sollzeit (mm:ss)					
Dichtung andrücken BS	00:30					
Mantelheizung EIN	Solldruck Kammer	3300	max. Druckänderung	50	Hysterese Dampfregler	20
1. Vorpunktum	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. Vorpunktum	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. Vorpunktum	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. Vorpunktum	Solldruck Kammer	1200				
Steigezeit	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	00:00
Sterilisieren	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Hysterese Dampfregler	10
Abdampfen	Solldruck Kammer	1100	max. Druckänderung	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				

Validierungsbericht

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

Validierungsbericht

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						
Mantelheizung EIN	Solldruck Kammer	3300	max. Druckänderung	50	Hysterese Dampfregler	20
Dichtung andrücken BS	Sollzeit (mm:ss)	00:20				
1. Vorpakum	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. Vorpakum	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. Vorpakum	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.Vorpakum	Solldruck Kammer	1200	max. Druckänderung	100		
Steigezeit	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	00:10
Sterilisieren	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Hysterese Dampfregler	10
Abdampfen	Solldruck Kammer	1100	max. Druckänderung	3	Sollzeit (mm:ss)	01:00
Absaugen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:05
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	10
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Druckausgleich herstellen	Solldruck Kammer	920				

Anhang C

Sterilisator-Beladungsplan

Systemvalidierungsbericht

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

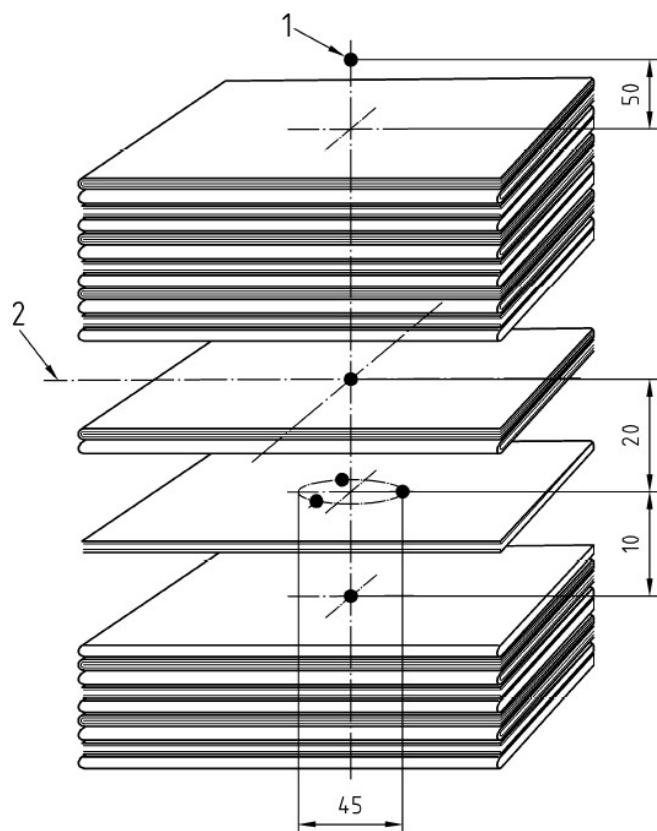
Alle oben genannten Teilbeladungen werden mit dem Norm-Prüfpaket (Abbildung 7) geprüft.

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 ± 6) und im Schuss (27 ± 5) betragen. Die Masse sollte (185 ± 5) g/cm² betragen, und die Kanten, die keine Webkanten sind, sollten gesäumt sein.

Abbildung 7 Messpunkte im Norm-Wäschepräzisionspaket

Die Messpunkte der Teilbeladung sind in Tabelle 24 beschrieben.

Maße in Millimeter



Legende

- 1 Lage des Sensors
- 2 mittelste Schicht

Validierungsbericht

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.

Validierungsbericht

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



Validierungsbericht

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

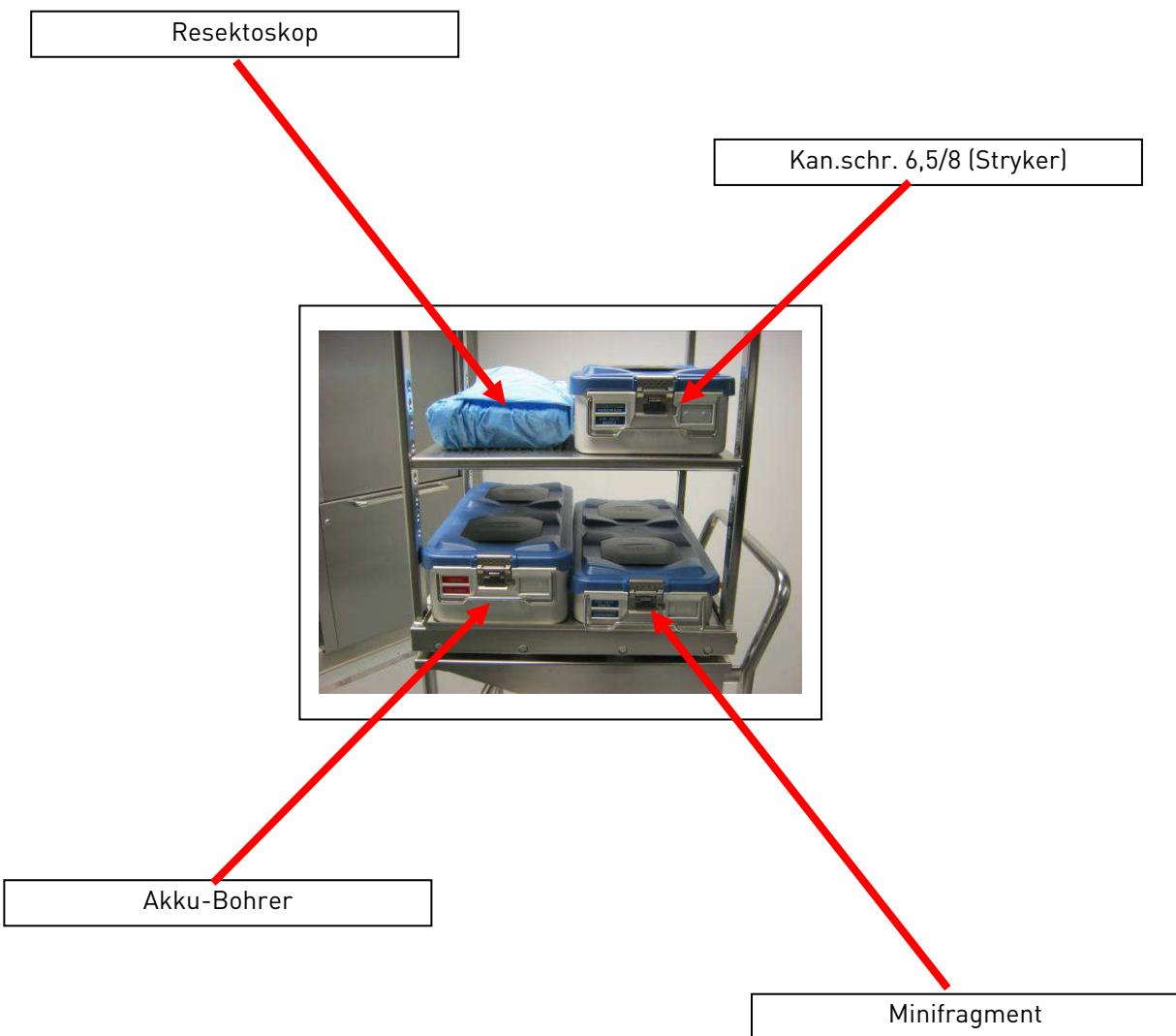
Mess-punktnr.:	Verpackung	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	-	Kammerdruck
2	-	-	Kammertemperatur über der Beladung
3	-	-	Drain
4	-	-	Kammer unten
5	Kunststofftray in 2-fach Vlies	Resektoskop	1-in Trokar, 24
6			2-in Handstück Resektoskop
7	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Kan.schr. 6,5/8 (Stryker)	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

Validierungsbericht

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.

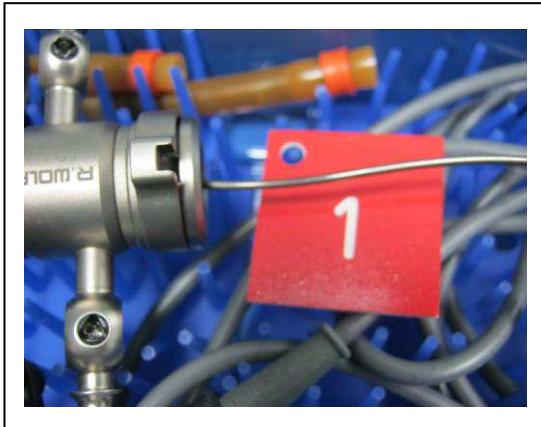


Validierungsbericht

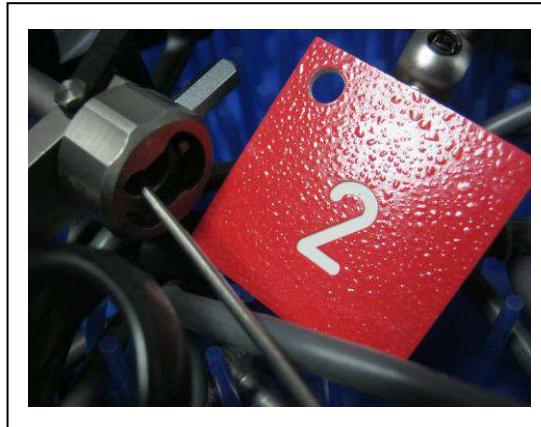
Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

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

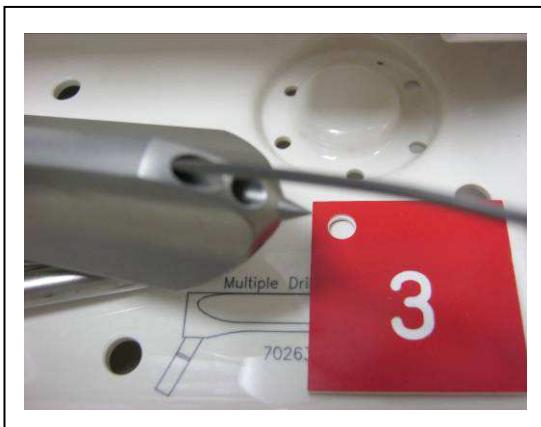
C3 Platzierung Logger 1



C3 Platzierung Logger 2



C3 Platzierung Logger 3



C3 Platzierung Logger 4



C3 Platzierung Logger 5



C3 Platzierung Logger 6

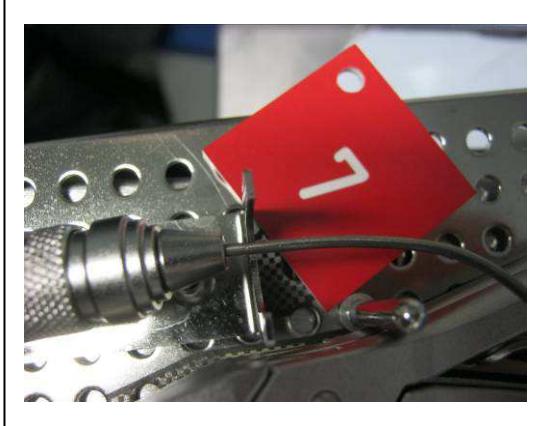


Validierungsbericht

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

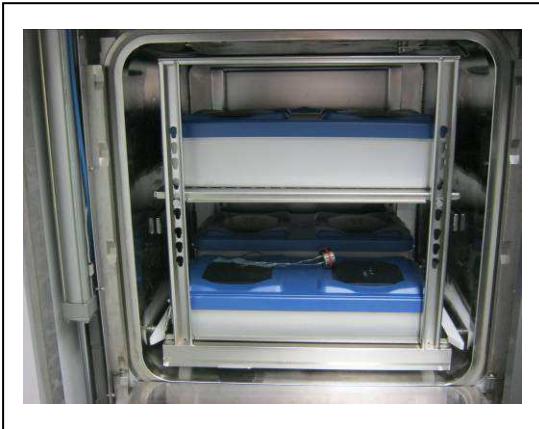


Validierungsbericht

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

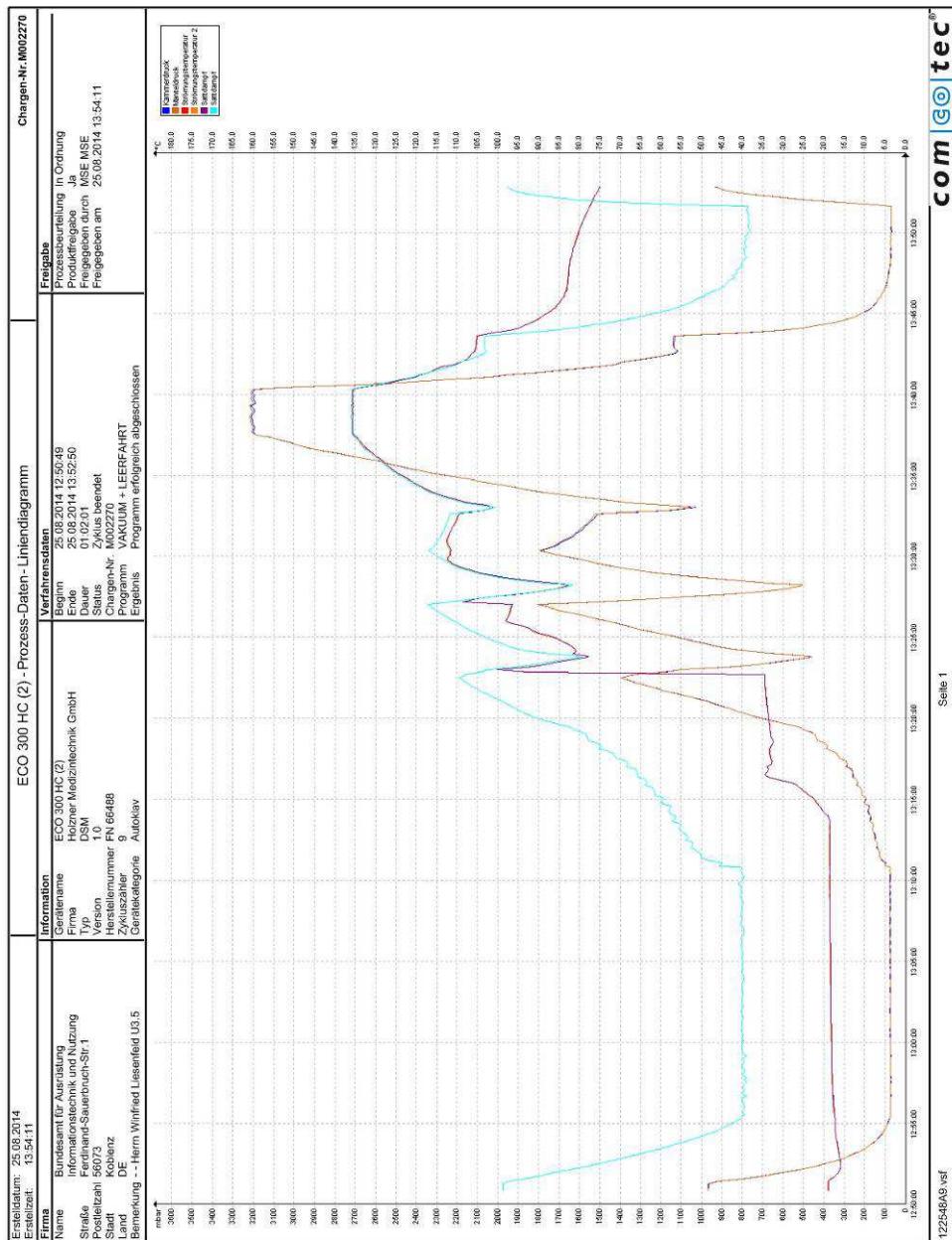
HYBETA GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leefahrt

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

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leefahrt

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	Gerätename				Beginn	Prozessbeurteilung in Ordnung				Freigabe	
Name: Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung	Firma: Holzner Medizintechnik GmbH	Type: DSM	Version: 1.0	Herstellernummer: FN 66488	Dauer: 01.02.01	Zyklus: beendet	Status: Chargen-Nr. M002270	Programm: VAKUUM + LEERFAHRT	Ergebnis: Programm erfolgreich abgeschlossen	Prozessbefreiung Ja	
Strasse: Ferdinand-Sauerbruch-Str.1										MSE MSE	
Postleitzahl: 56073										Freigegeben am: 25.08.2014 13:54:11	
Stadt: Koblenz											
Land: DE											
Bemerkung: -- Horm Winfried Liesenfeld U3 5											
max. Temperatur: 133,8 °C											
Programmstart: Testprogramm											
Erinnerungsgeber: Alarmschwellen:											
Alarmschwellen: 0											
Zeitzugas: 0											
Programmschritt											
Aufzeichnung starten	Zeit:	Kammer:	PC:	Kammer: SDS	Manet:	Strömung:	1	Sitzung:	2	Sitzung:	E-
Dichtung andrücken BS	25.08.2014 12:50:49	966	967	964	19.0	18.9				98,7	
1. Vorvakuum	25.08.2014 12:50:52	968	968	966	19.0	18.9				98,7	
Standzeit:	25.08.2014 12:55:28	72	73	966	17.4	17.4				40,5	19,0
Restzeit:	25.08.2014 13:00:33	74	73	966	18.2	18.1				41,1	16,4
Mantelheizung EIN	25.08.2014 13:10:41	74	74	966	18,5	18,5				41,1	16,4
Mantelheizung AUS	25.08.2014 13:10:44	76	76	966	18,5	18,5				41,1	17,5
1. Dampfstrom	25.08.2014 13:10:47	76	76	964	18,5	18,5				41,6	17,4
1. Vorvakuum	25.08.2014 13:22:39	1336	1341	1193	34,5	34,5				107,9	18,0
2. Dampfstrom	25.08.2014 13:23:47	472	2084	77,9	77,8	79,9				79,9	
2. Vorvakuum	25.08.2014 13:27:00	1787	2188	96,6	96,6	96,5				116,7	17,4
3. Dampfstrom	25.08.2014 13:28:11	504	2244	82,7	82,6	81,5				81,5	
Mantelheizung EIN	25.08.2014 13:30:19	1792	1795	2130	111,6	111,6				116,8	
3. Vorvakuum	25.08.2014 13:32:33	1609	1622	3113	109,5	109,4				111,6	
Steigzeit:	25.08.2014 13:22:58	1015	1023	3202	101,0	101,0				100,0	
sterilisierten	25.08.2014 13:27:13	3098	3097	3349	134,4	134,3				134,6	
Abkühlen	25.08.2014 13:39:13	3208	3213	3275	135,7	135,5				135,8	
Abkühlen	25.08.2014 13:40:17	3188	3202	3240	135,7	135,5				135,6	
Abkühlen	25.08.2014 13:43:34	1129	1135	3258	105,2	105,2				103,1	
Trocknen	25.08.2014 13:46:06	119	118	3210	83,6	83,5				49,8	
Druckausgleich herstellen	25.08.2014 13:51:33	69	68	330	77,5	77,5				39,8	
Dichtungsrichtung BS	25.08.2014 13:52:29	852	852	3236	75,5	75,5				95,2	
Mantelheizung AUS	25.08.2014 13:52:46	928	3214	932	75,0	74,9				97,6	
Aufzeichnung beenden	25.08.2014 13:52:49	971	972	3203	74,8	74,7				98,8	

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leefahrt

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

Erstelltdatum: 25.08.2014 Erstellzeit: 13:54:11		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Protokolle					Chargen-Nr. Mod2270
Firma	Name	Information			Verfahrensdaten		Freigabe
Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Stadt Krefeld Land DE		Gerätename Firma Typ Version Hersteller-Nummer Zylkuszähler Gerätekategorie	ECO 300 HC (2) Holzner Medizintechnik GmbH DSM 1.0 Fn 66488 9 Autoklav	Beginn Ende Dauer Status Chargen-Nr. Programm Ergebnis	25.08.2014 12:50:49 25.08.2014 13:52:50 01:12:01 Zyklus beendet Mod2270 VAKUUM + LEERFAHRT Programm erfolgreich abgeschlossen	Prozessbeurteilung in Ordnung Ja Produktfreigabe Freigegeben durch MSE Mse Freigegeben am 25.08.2014 13:54:11	Chargen-Nr. Mod2270
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	
Programmlauf	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	
Programmlauf	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	
Stillisation	25.08.2014 13:31:13	3098	3097	3369.0	134.4	134.3	
Nachbehandlung	25.08.2014 13:40:17	3188	3202	3240.0	135.7	135.5	
Programmlauf	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	
Programmlauf	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)
Vorbehandlung	00:04:39	72	968	73	970	964.0	967.0	15.9	19.0
Programmlauf	00:15:13	70	78	72	77	964.0	967.0	17.4	18.9
Vorbehandlung	00:00:03	74	76	74	76	964.0	966.0	18.5	18.5
Programmlauf	00:00:03	76	76	76	76	964.0	964.0	18.5	18.5
Vorbehandlung	00:26:26	96	3098	99	3097	964.0	3382.0	18.5	134.4
Stillisation	00:03:04	3106	3223	3119	3218	3214.0	3399.0	134.5	135.6
Nachbehandlung	00:11:16	66	3058	68	3065	3195.0	3409.0	77.5	133.8
Programmlauf	00:00:56	152	852	152	852	3213.0	3379.0	75.3	133.7
Nachbehandlung	00:00:17	895	928	897	932	3214.0	3254.0	75.1	75.1
Programmlauf	00:00:03	933	971	939	972	3203.0	3210.0	74.8	74.9

Validierungsbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leeraufzug

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 SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter) -

Programm Norm
Vakuum Test ISO EN 17665

Ersteller Chargennummer
pl 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

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leeraufzug

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.medValidation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail

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

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leeraufzug

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	SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-
Programm	Norm
Vakuum Test	ISO EN 17665
Ersteller	Chargennummer
pl	009
Verantwortlich	Ausgewertet
Martin Plöger	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

Validierungsbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leeraufahrt

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

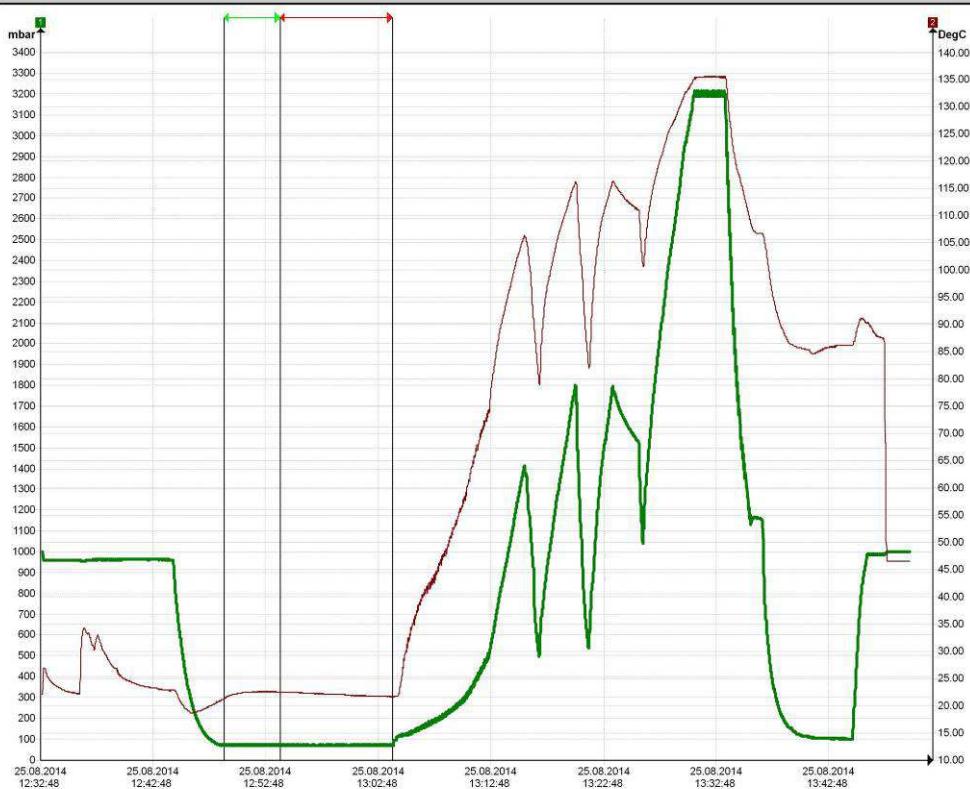
Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG
Gesamtergebnis

Winlog.med Validation 2.86

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D2

**Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen)
(Charge 009)**

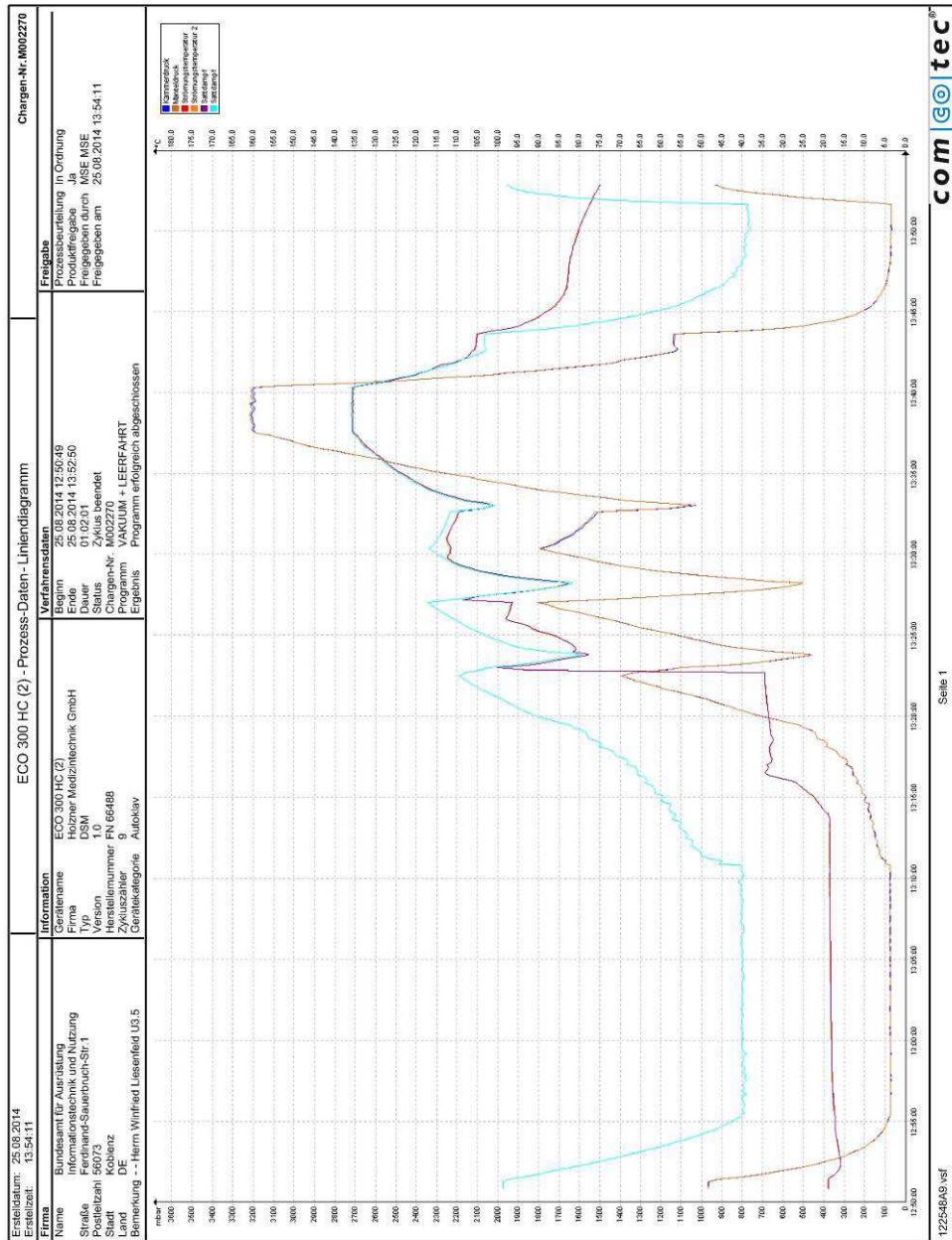
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

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

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leeraufzug

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

Erstelltdatum: 25.08.2014 Erstellzeit: 13:54:11		ECO 300 HC (2) - Prozes-Daten-Report										Chargen-Nr.: M002270	
Firma	Bundesamt für Ausbildung und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Haus 1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE	Information			Verfahrensdaten			Freigabe					
Name	Gerätename ECO 300 HC (2) Firma Holzner Medizintechnik GmbH Typ DSM Version 1.0 Herstellernummer FN 66488 Zylinderschärfer 9 Geratekategorie 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 + LEERAUFTÄRT Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen	Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigegeben Ja Freigegeben durch MSE Freigegeben am 25.08.2014 13:54:11										
max. Temperatur: 135,8 °C	Entnahmekennzeichen:												
Alarmanzahl: 0	Innentags: 0												
Programmabschrift	Zeit Kammer PC Kammer SPS Mantel1 Strömung 1 Strömung 2 Sattdampf- kurve Kühlwasser -kurve Vakuum -kurve												
Aufzeichnung starten	25.08.2014 12:50:49 966 967 964 19,0 18,9 98,7 19,0 19,0 19,0 19,0 19,0 19,0												
Durchzeichnung ausdrucken BS	25.08.2014 12:50:52 968 968 966 19,0 18,9 98,7 19,0 19,0 19,0 19,0 19,0 19,0												
Standzeit	25.08.2014 12:55:28 72 73 966 17,4 17,4 40,5 17,4 17,4 17,4 17,4 17,4 17,4 17,4												
Testzeit	25.08.2014 13:00:33 74 73 966 18,2 18,2 41,1 17,4 17,4 17,4 17,4 17,4 17,4 17,4												
Mantelheizung EIN	25.08.2014 13:10:41 74 74 965 18,6 18,6 41,1 17,5 17,5 17,5 17,5 17,5 17,5 17,5												
Mantelheizung AUS	25.08.2014 13:10:44 76 76 965 18,5 18,5 41,6 17,5 17,5 17,5 17,5 17,5 17,5 17,5												
1. DampftestOS	25.08.2014 13:10:47 76 76 964 18,5 18,5 41,6 17,4 17,4 17,4 17,4 17,4 17,4 17,4												
1. Vorvakuum	25.08.2014 13:22:39 1341 1341 1793 34,5 34,5 107,9 18,0 18,0 18,0 18,0 18,0 18,0 18,0												
2. DampftestOS	25.08.2014 13:22:47 472 472 2084 77,9 77,9 79,9 17,0 17,0 17,0 17,0 17,0 17,0 17,0												
2. Vorvakuum	25.08.2014 13:22:50 1797 1797 2188 96,6 96,6 116,7 17,4 17,4 17,4 17,4 17,4 17,4 17,4												
3. DampftestOS	25.08.2014 13:28:11 504 507 2244 82,7 82,7 81,5 16,2 16,2 16,2 16,2 16,2 16,2 16,2												
Mantelheizung EIN	25.08.2014 13:30:19 1792 1795 2130 111,6 111,6 116,8 16,8 16,8 16,8 16,8 16,8 16,8 16,8												
3. Vorvakuum	25.08.2014 13:32:33 1509 1522 3333 109,5 109,5 111,6 17,5 17,5 17,5 17,5 17,5 17,5 17,5												
Steigzeit	25.08.2014 13:32:58 1015 1023 3202 101,0 101,0 100,0 17,6 17,6 17,6 17,6 17,6 17,6 17,6												
Sterilisierten	25.08.2014 13:37:43 3088 3097 3369 134,3 134,3 134,6 18,9 18,9 18,9 18,9 18,9 18,9 18,9												
Abdampfen	25.08.2014 13:39:13 3208 3213 3275 135,7 135,7 135,8 19,4 19,4 19,4 19,4 19,4 19,4 19,4												
Absaugen	25.08.2014 13:40:17 3188 3202 3240 135,7 135,7 135,8 19,4 19,4 19,4 19,4 19,4 19,4 19,4												
Druckausgleich herstellen	25.08.2014 13:43:34 1139 1135 3258 105,2 105,2 105,0 20,8 20,8 20,8 20,8 20,8 20,8 20,8												
Druckausgleich herstellen	25.08.2014 13:45:06 119 118 3210 83,6 83,6 83,5 23,3 23,3 23,3 23,3 23,3 23,3 23,3												
Dichtungsrückzug AUS	25.08.2014 13:51:33 69 68 3360 77,5 77,5 77,4 24,1 24,1 24,1 24,1 24,1 24,1 24,1												
Mantelheizung AUS	25.08.2014 13:52:29 832 832 3296 75,5 75,5 75,4 24,1 24,1 24,1 24,1 24,1 24,1 24,1												
Aufzersetzung beenden	25.08.2014 13:52:46 928 932 3214 75,0 75,0 74,9 24,1 24,1 24,1 24,1 24,1 24,1 24,1												
	25.08.2014 13:52:49 911 912 3203 74,8 74,8 74,7 24,1 24,1 24,1 24,1 24,1 24,1 24,1												

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerauf

Datum: 20.11.2014
Seite: 80 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-
Δ m

Erstelltdatum: 25.08.2014 Erstellzeit: 13:54:11		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Protokolle					Chargen-Nr. M002270				
Firma	Name	Information			Verfahrensdaten		Freigabe				
Name Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE Bemerkung - - Herr Winfried Liesenfeld U3.5		Gerätename: ECO 300 HC (2) Firma: Holzner Medizintechnik GmbH Typ: DSM Herstellernummer: 1.0 Zylkuszähler: FN 66488 Gerätekategorie: 9 Autoklav			Beginn: 25.08.2014 12:50:49 Ende: 25.08.2014 13:52:50 Dauer: 01:02:01 Zyklus beendet: M002270		Prozessbeurteilung in Ordnung: Ja Produktfristig: MSE MSE 13:54:11 Freigegeben durch: M002270 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				
Programmlauf		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				
Programmlauf		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 13:13:13	3098	3097	3369.0	134.4	134.3				
Nachbehandlung		25.08.2014 13:46:17	3189	3202	2240.0	135.7	135.5				
Programmlauf		25.08.2014 13:51:33	69	68	3380.0	77.5	77.4				
Nachbehandlung		25.08.2014 13:52:29	882	882	3286.0	75.5	75.4				
Programmlauf		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	967.0	15.9	19.0	15.8	18.9	
Programmlauf	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	76	76	964.0	966.0	18.5	18.6	18.5	18.5
Programmlauf	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	18.5	18.5	18.5
Sterilisation	00:03:04	3106	3213	3110	3218	3211.0	3398.0	134.7	135.8	134.5	135.6
Nachbehandlung	00:11:16	66	3058	68	3065	3196.0	3409.0	75.5	133.8	77.4	133.7
Programmlauf	00:00:56	852	852	852	852	3213.0	3379.0	75.5	77.3	75.4	77.2
Nachbehandlung	00:00:17	895	928	897	932	3214.0	3354.0	76.0	75.1	74.9	75.1
Programmlauf	00:00:03	933	971	939	972	3203.0	3210.0	74.8	75.0	74.7	74.9

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leeraufzug

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

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter) -

Programm Norm
Vakuum Test ISO EN 17665

Ersteller Chargennummer
pl 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 & Leeraufzug

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	Validierung ausgewertet. 250814/ Steri 1/ VT
25.08.2014 13:48:08	pl	Logger gelesen. 10326635
25.08.2014 12:33:02	pl	Neue Validierung erstellt 250814/ Steri 1/ VT

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerauf

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 SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter) -

Programm Norm
Vakuum Test ISO EN 17665

Ersteller Chargennummer
pl 009

Verantwortlich Ausgewertet
Martin Plöger 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

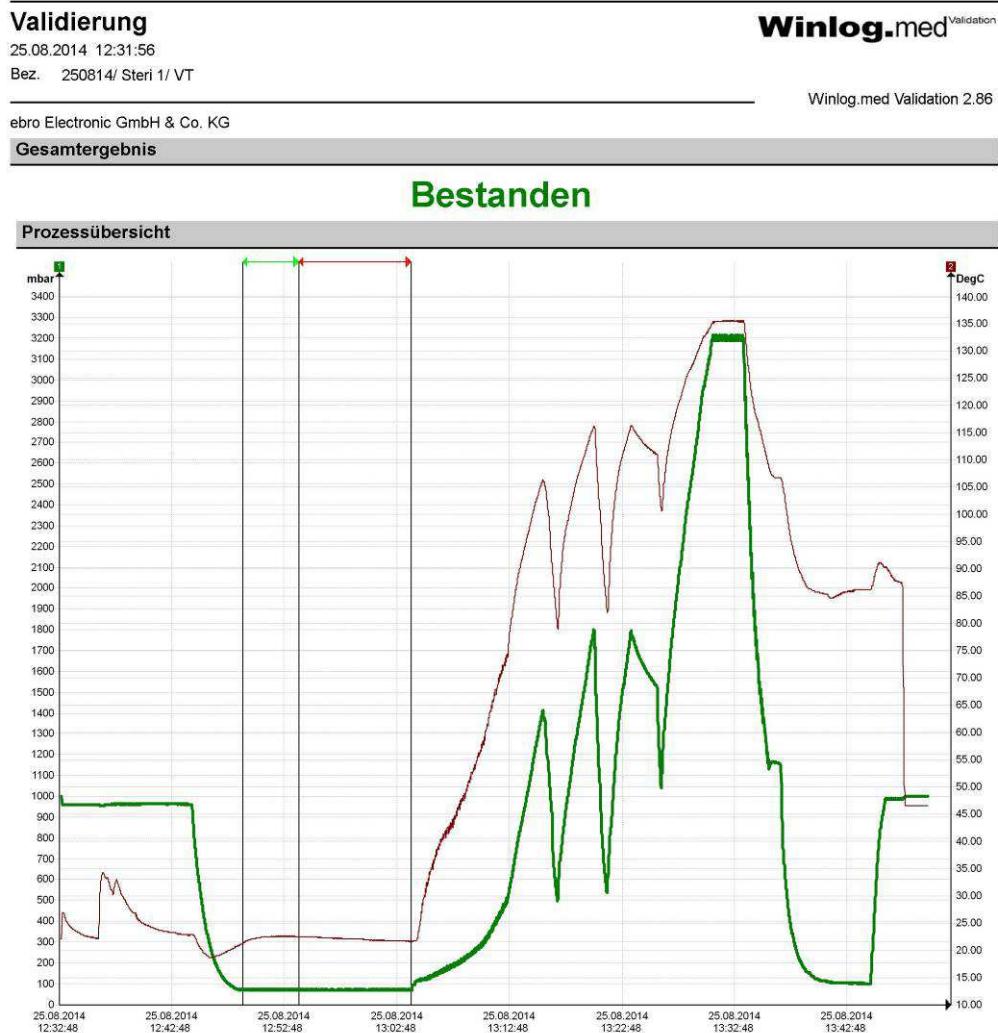
10326635 Kalibrierdatum 13.03.2014 12:26:54

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

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerafahrt

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



Anhang D3

Bowie & Dick-Test
(Charge Nr. 010)

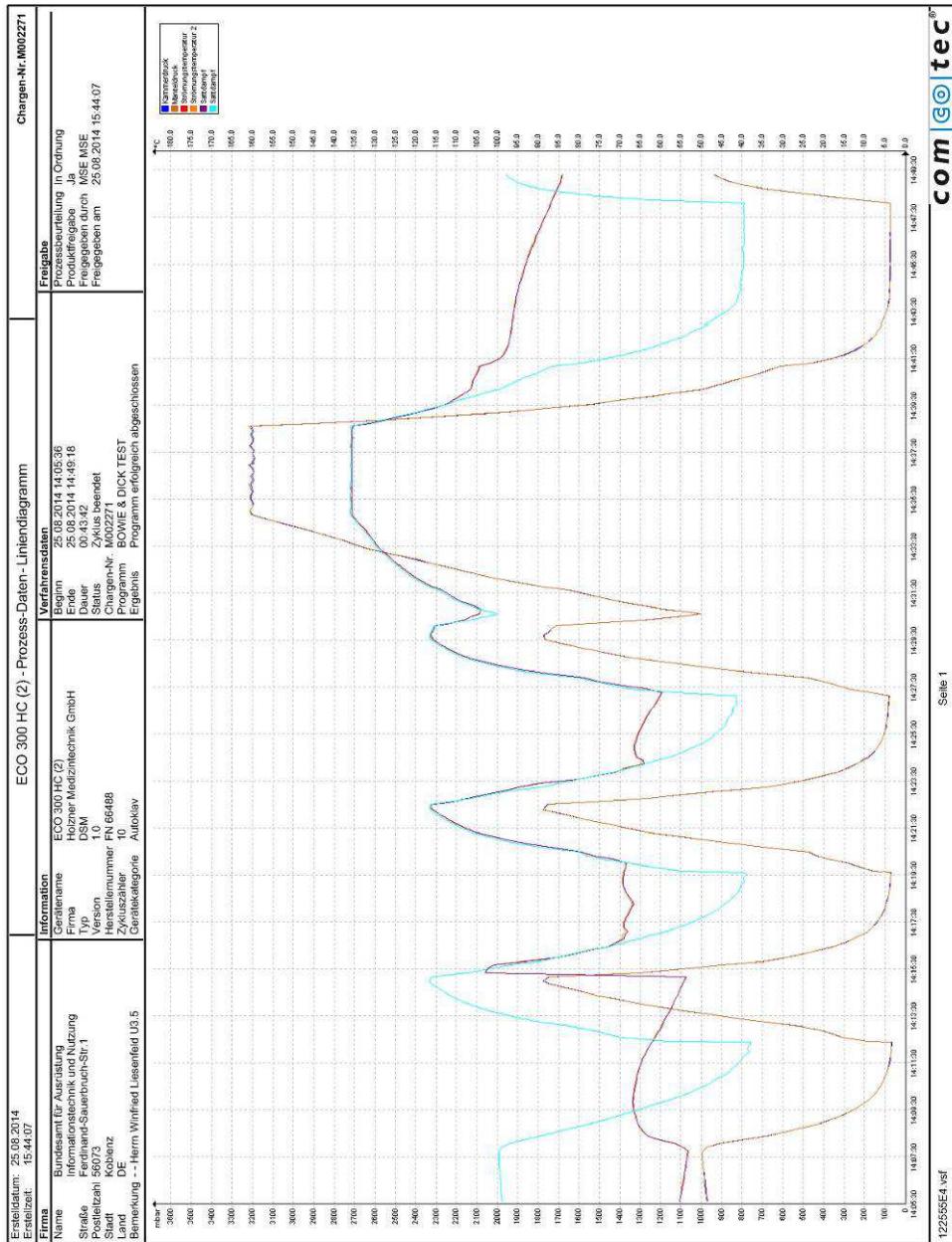
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

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

Erstelldatum: 25.08.2014		Information		ECO 300 HC (2) -Prozess-Daten-Report		Chargen-Nr. M002271	
Firma	Name	Gerätename	ECO 300 HC (2) Höherer Medizintechnik GmbH	Verfahrensstation	Beginn	Ende	Freigabe
Strasse Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Koblenz DE	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung Bemerking -- Herrn Winfried Liesenfeld U3 5 max. Temperatur: 135,9 °C Programm: Testprogramm Entnahmehilfeder: 0 Alarmanzahl: 0 Inertgas: 0	Firma Version Herstellernummer Zählzähler Gertekategorie	DSM 1.0 FN 66488 10 Autoklav	Status Zirkus beendet Chargen-Nr. Programm Ergebnis	25.08.2014 14:05:36 00:43:42 M002271 BOWIE & DICK TEST Programm erfolgreich abgeschlossen	25.08.2014 14:49:18	Prozessbeurteilung In Ordnung Produktfreigabe Freigegeben durch MSE/SE 25.08.2014 15:44:07
Programmablauf							
Aufzeichnung starten	25.08.2014 14:05:36	972	974	2189	55,3	55,2	98,8
Dichtung andrichen BS	25.08.2014 14:05:38	971	972	2182	55,3	55,1	98,8
Mantelleitung ZLN	25.08.2014 14:05:46	972	977	2157	55,1	55,0	98,8
1. Dampftos	25.08.2014 14:07:41	996	997	3266	53,3	53,2	99,5
2. Vorvakuum	25.08.2014 14:12:21	66	68	3257	62,2	62,2	39,2
2. Dampftos	25.08.2014 14:15:08	1745	1748	3235	53,9	53,8	116,0
2. Dampftos	25.08.2014 14:15:25	72	70	3259	69,1	69,0	40,5
3. Vorvakuum	25.08.2014 14:22:29	1754	1750	3232	116,2	116,0	116,1
4. Dampftos	25.08.2014 14:42:06	82	82	3236	60,1	59,9	42,8
4. Vorvakuum	25.08.2014 14:30:05	1715	1713	3269	115,5	115,4	115,5
Steigzettel	25.08.2014 14:30:35	1008	1004	3274	104,6	104,5	99,9
Steilzettel	25.08.2014 14:33:59	3210	3210	3264	135,7	135,6	135,9
Steilzettel	25.08.2014 14:36:59	3194	3201	3252	135,8	135,6	135,7
Absaugen	25.08.2014 14:38:34	3205	3211	3262	135,8	135,6	135,8
Absaugen	25.08.2014 14:41:02	636	638	3285	104,6	104,5	87,4
Druckausgleich herstellen	25.08.2014 14:44:54	119	120	3238	96,4	96,4	26,8
Druckausgleich herstellen	25.08.2014 14:48:01	72	73	3250	87,0	86,9	20,2
Dichtungszückzug BS	25.08.2014 14:48:57	850	854	3270	84,6	84,4	40,5
Mantelleitung AUS	25.08.2014 14:49:14	930	935	3269	84,1	83,9	95,1
Aufzeichnung beenden	25.08.2014 14:49:17	937	942	3255	97,6	97,6	24,0
					83,9	93,8	24,1

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 Erstelltzeit: 15:44:07		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Protokolle					Chargen-Nr. M002271
Firma	Information				Verfahrensstation		Freigabe
Name Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl 56073 Koblenz Land DE Bemerkung -- Herrn Winfried Liesenfeld U3 5	Gerätename ECO 300 HC (2) Firma Höher Medizintechnik GmbH Typ DSM Version 1.0 Herstellernummer FN 66488 Zählzähler 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 MSE/NSF Freigegeben durch 25.08.2014 15:44:07				
Programmschritt	Datum/Zeit	1 (min)	2 (mbat)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)	
Vorbehandlung	25.08.2014 14:05:36	972	9741	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	17131	3269.0	115.5	115.4	
Steilisolation	25.08.2014 14:34:59	3210	32640	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)
Vorbehandlung	00:02:59	66	1775	67	1778	2153.0	3269.0	53.3	116.3
Programmlauf	00:04:54	167	1772	165	1769	3223.0	3288.0	59.6	116.6
Vorbehandlung	00:04:54	1008	3210	1004	3210	3225.0	3294.0	104.3	135.7
Steilisolation	00:03:35	3189	3215	3221	3228.0	3294.0	135.7	104.1	135.6
Nachbehandlung	00:05:27	72	2063	72	2912	3225.0	3293.0	87.0	131.4
Programmlauf	00:05:56	72	850	72	854	3280.0	3287.0	84.6	86.8
Nachbehandlung	00:00:17	872	930	877	935	3253.0	3290.0	84.1	84.4
Programmlauf	00:00:03	937	937	942	942	3255.0	3255.0	83.9	83.8

Validierungsbericht

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

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-
Programm	Norm
Programm 134 °C	ISO EN 17665
Ersteller	Chargennummer
pl	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. Varianz	5,00K	Max. Ausgleichszeit	15,0s

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 Bemerkung	Aktion
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

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter)

Programm Norm
Programm 134 °C ISO EN 17665

Ersteller Chargennummer
pl 010

Verantwortlich Ausgewertet
Martin Plöger 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

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	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
Sterilisieren	3.104	3.224	3.196	120	27	92	15
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
Sterilisieren	134,00	135,60	135,32	1,60	0,28	1,32	0,22
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
Sterilisieren	134,82	136,12	135,83	1,30	0,29	1,01	0,17
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	26,55	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
Sterilisieren	134,50	135,80	135,53	1,30	0,27	1,03	0,17
Trocknen	42,70	135,60	98,64	92,90	36,96	55,94	20,06

■ Kanal: 2 [DegC]

im Testpaket

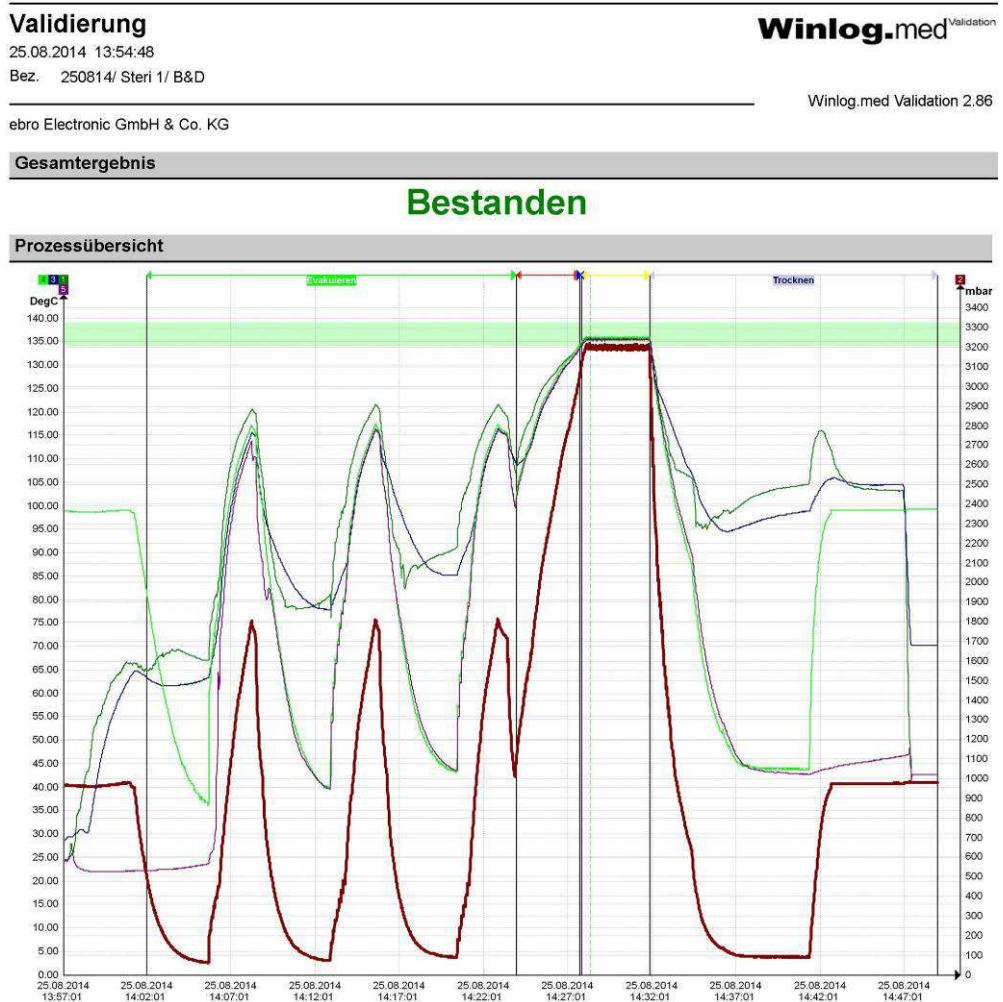
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,30	116,50	68,31	94,20	48,19	46,01	31,83
Heizen	101,10	133,50	121,34	32,40	12,16	20,24	8,98
Ausgleichen	133,50	134,00	133,79	0,50	0,21	0,29	0,20
Sterilisieren	134,00	135,50	135,28	1,50	0,22	1,28	0,20
Trocknen	41,40	135,40	56,45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

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

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

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



Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

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

Validierung

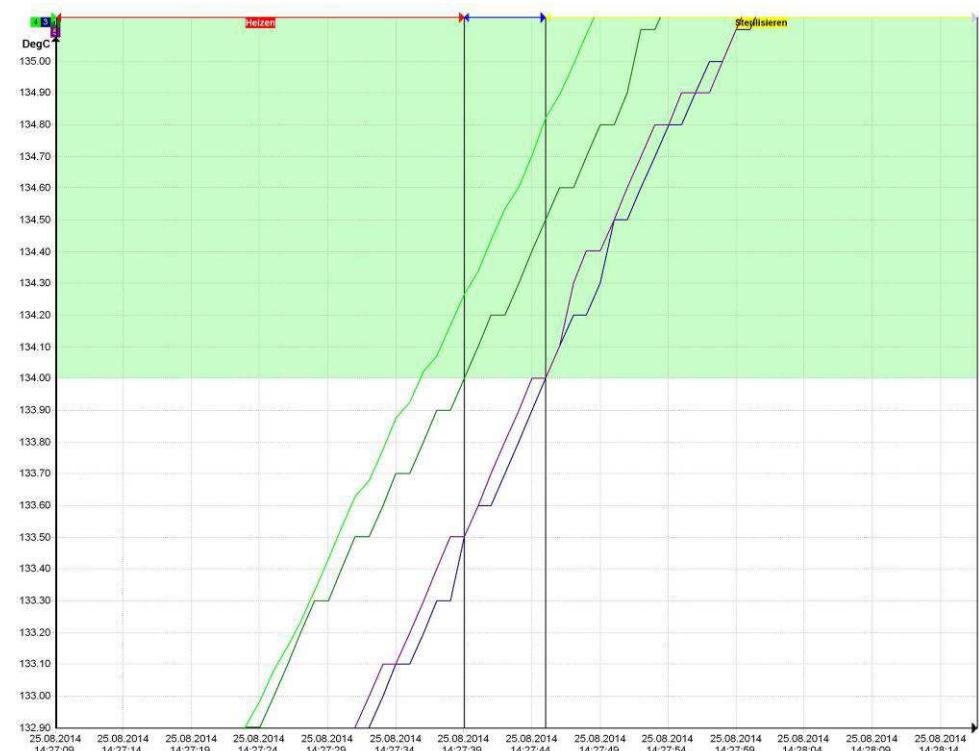
25.08.2014 13:54:48
Bez.: 250814/Steri 1/B&D

Winlog.med^{Validation}

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

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

Validierung

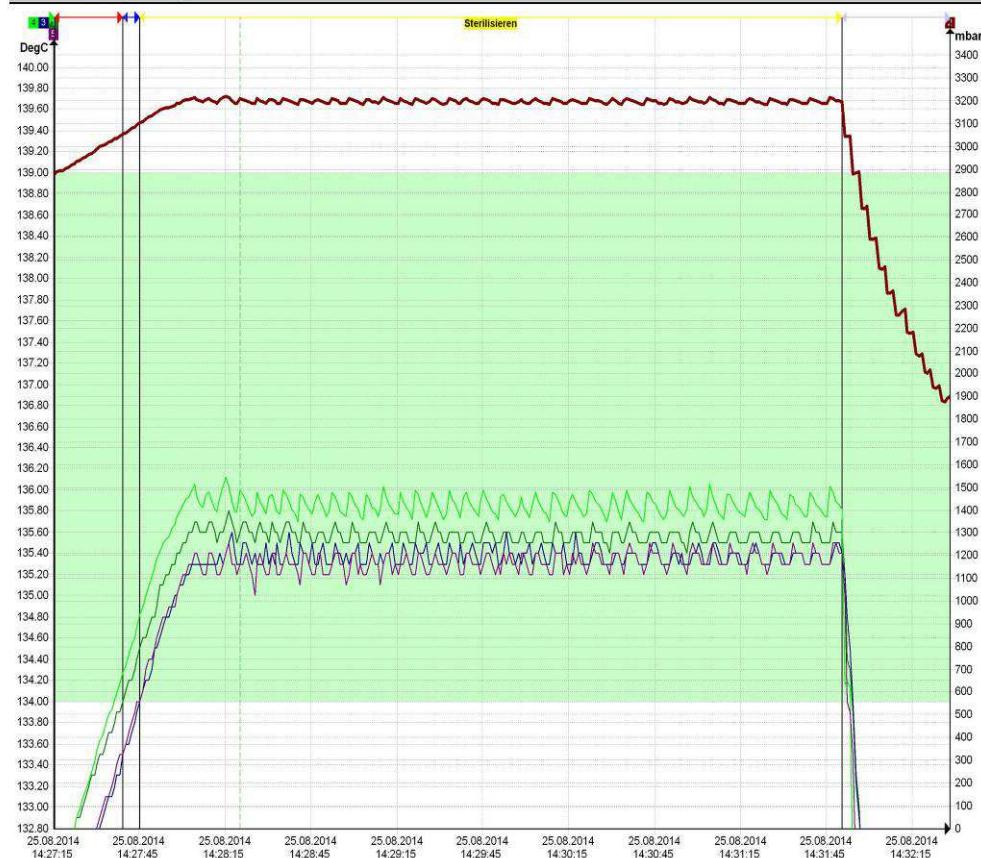
25.08.2014 13:54:48
Bez. 250814/ Steri 1/ B&D

Winlog.med^{Validation}

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

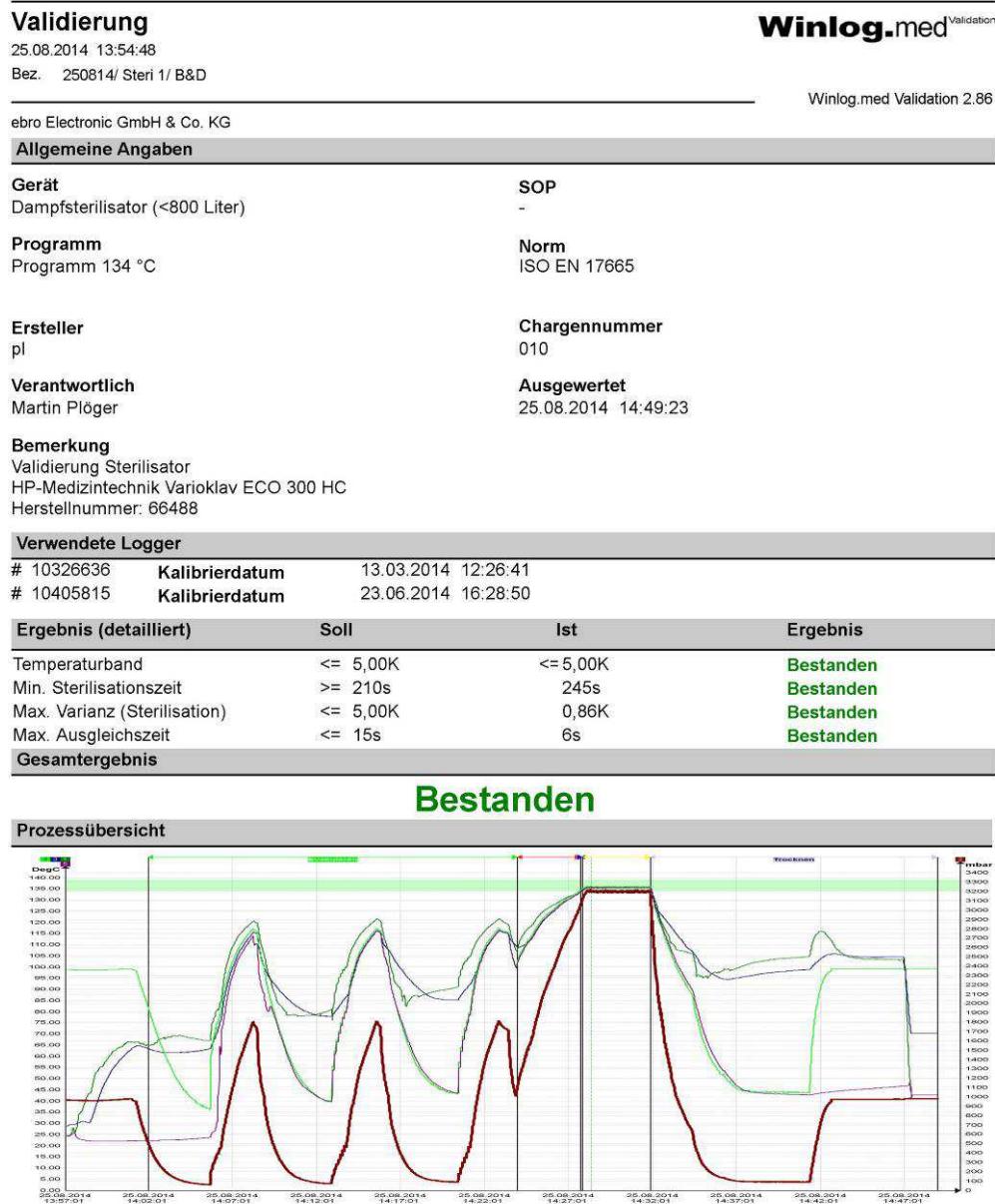
Sterilisation (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

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



Anhang D4

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

Teilbeladung 1. Zyklus

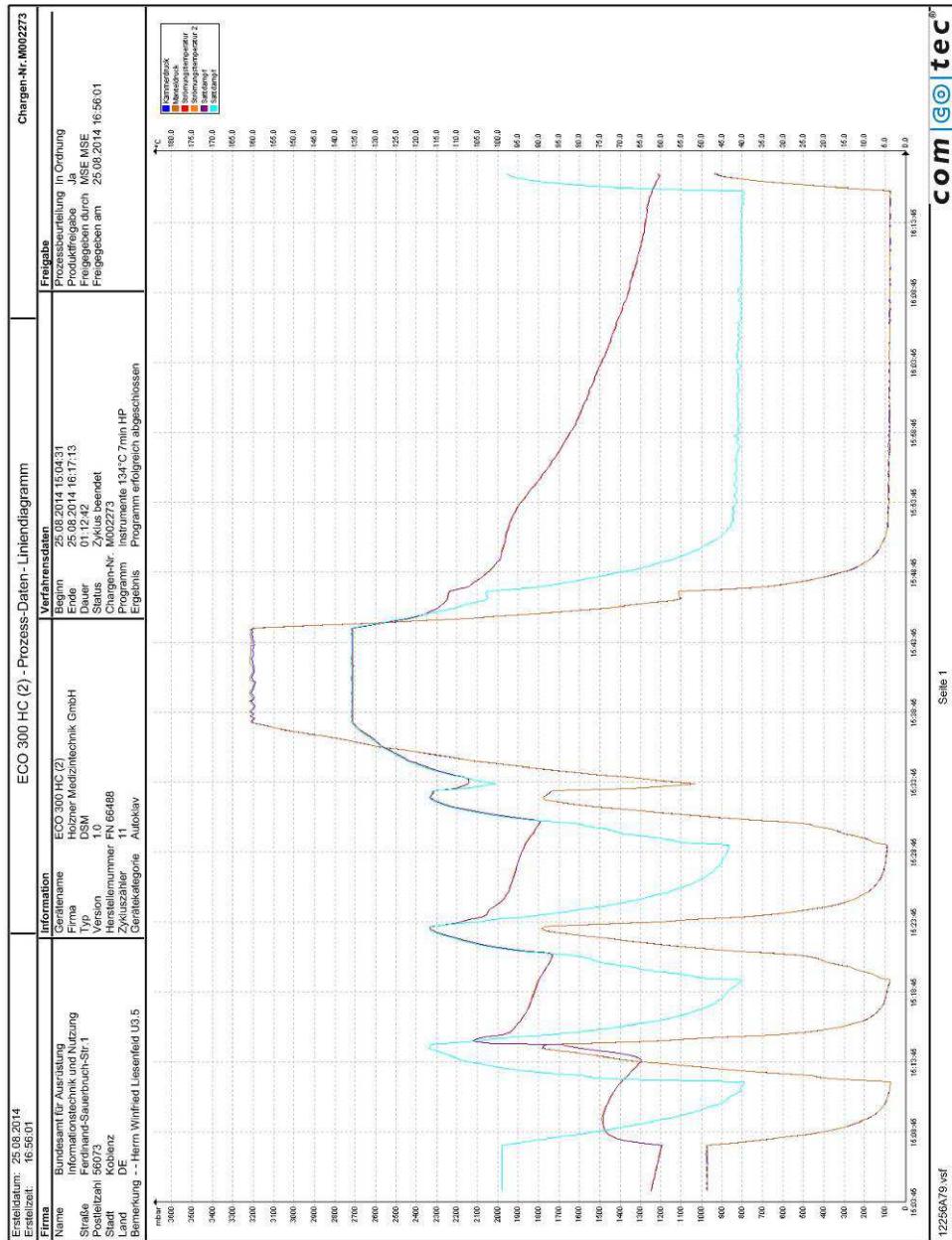
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

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

Erstellzeit: 25.08.2014		Firma		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Report				Chargen-Nr.: M002273			
Name	Bundesamt für Ausstattung und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Straße 56073 Koblenz DE	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Information	ECO 300 HC (2)	Verfahrensdaten	Beginn 25.08.2014 15:04:31	Freigabe	Prozessebearbeitung in Ordnung		
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:12:42	Produktfreigebe	Ja	MSE	Freigeben durch		
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Zyklus beendet		Chargen-Nr.	M002273	25.08.2014 16:17:13			
Land	DE	Herstellernummer	FN 66488	Instrumente	134°C 7min 1HP	Programm	Instrumente 134°C 7min 1HP				
Bemerkung - Herr Winfried Liesenfeld U3.5		Gerätekategorie	Zirkuszähler	Programm	oefolgreich abgeschlossen	Ergebnis	Programm oefolgreich abgeschlossen				
max. Temperatur: 135,8 °C		Gerätekategorie	Autoklav								
Entnahmehöhe: 0 mm		Programmnr.: Normalprogramm									
Entnahmehöhe: 0 mm		Aufzeichnanzahl:	0								
Innengas: 0		Innengas:	0								
Programmabschrift		Zeit	Kammer: PC	Kammer: SPS	Mantel1	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf-E-	kurve	Kühlwasser	Vakuum-HRP
Aufzeichnung starten		25.08.2014 15:04:31	975	975	1748	62,4	62,4		98,9		27,1
Mantelheizung EIN		25.08.2014 15:04:33	974	974	1745	62,4	62,4		98,9		27,1
Dichtung and drücken BS		25.08.2014 15:07:21	975	978	3244	60,1	60,0		98,9		27,3
1. Vorvakuum		25.08.2014 15:07:29	974	975	3196	60,0	59,9		98,9		27,3
1. Dampfstop		25.08.2014 15:12:15	73	73	3265	69,3	69,8		40,8		16,0
2. Vorvakuum		25.08.2014 15:14:57	1760	1768	3234	84,0	83,9		116,3		17,1
2. Dampfstop		25.08.2014 15:19:38	78	78	3269	90,0	89,9		41,9		21,3
3. Vorvakuum		25.08.2014 15:23:22	1768	1769	3254	116,5	116,3		116,4		22,3
3. Dampfstop		25.08.2014 15:23:22	89	89	3270	93,5	93,4		44,3		27,3
4. Vorvakuum		25.08.2014 15:23:03	1734	1734	3287	115,8	115,7		115,8		27,8
Steigzeit		25.08.2014 15:23:36	1030	1033	3278	107,4	107,4		100,5		27,9
Sterilisieren		25.08.2014 15:37:31	3070	3070	3292	134,1	134,1		134,3		28,2
Sterilisieren		25.08.2014 15:39:31	3211	3218	3259	135,8	135,6		135,9		28,5
Sterilisieren		25.08.2014 15:41:31	3195	3203	3266	135,8	135,6		135,7		28,9
Sterilisieren		25.08.2014 15:43:31	3193	3203	3262	135,7	135,6		135,7		29,1
Abdampfen		25.08.2014 15:44:42	3189	3202	3257	135,7	135,6		135,6		29,3
Absaugen		25.08.2014 15:47:19	1114	1113	3235	112,1	111,9		102,7		29,7
Trocknen		25.08.2014 15:50:40	118	119	3249	98,6	98,5		49,6		22,6
Druckausgleich herstellen		25.08.2014 16:11:55	74	77	3245	62,2	62,2		41,1		25,1
Dichtungsrückzug SS		25.08.2014 16:16:52	892	894	3287	60,6	60,5		95,2		25,3
Mantelheizung AUS		25.08.2014 16:17:08	928	934	3287	60,7	60,6		97,6		25,4
Aufzeichnung beenden		25.08.2014 16:17:11	937	942	3270	60,5	60,5		97,8		

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014
Seite: 101 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

Firma		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten- Protokolle					Chargen-Nr. M002273				
Name	Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Köln Stadt DE Bemerkung -- Herrn Winfried Lessenfeld U3 5	Information		Verfahrensdaten		Freigabe					
		Gerätename Firma Typ Version Herstellernummer Gerätekategorie	ECO 300 HC(2) DSM 1.0 FH 65488 Zylkuszähler Autoklav	Beginn Ende Dauer Status Charger-Nr. Programm Ergebnis	25.08.2014 15:04:31 25.08.2014 16:17:13 01:12:42 Zyklus beendet M002273 Instrumente 134°C 7 min HF Programm erfolgreich abgeschlossen	Prozessbauteilung Produktfreigabe Freigegeben durch Freigegeben am	In Ordnung Ja MSF MSE 25.08.2014 16:56:01				
Programmschritt											
	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)					
Vorbehandlung	25.08.2014 15:24:31	97.5	97.5	1718.0	62.4	62.4					
Sterilisation	25.08.2014 15:37:31	307.0	3282.0	134.1	134.1	134.1					
Nachbehandlung	25.08.2014 15:44:42	3189	3202	3287.0	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	00:33:09	72	307.0	73	307.0	1715.0	3294.0	59.8	134.1	59.6	134.1
Sterilisation	00:07:11	310.1	311.1	310.1	3219	3226.0	3295.0	134.4	135.8	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	60.5	60.5	60.5

Validierungsbericht

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 SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter) -

Programm Norm
Programm 134 °C ISO EN 17665

Ersteller Chargennummer
pl 018

Verantwortlich
Martin Plöger

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

Sterilisationsparameter

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

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	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}

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
25.08.2014 16:19:28	pl	Validierung ausgewertet. 250814/ Steri 1/ Teil 1 von 3
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

Validierungsbericht

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

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

Bemerkung
Validierung Sterilisator
HP-Medizintechnik VarioKlav ECO 300 HC
Herstellernummer: 66488

Sterilisationsparameter

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

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	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 Kalibriertdatum 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	11,82	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

Winlog.med Validation

25.08.2014 14:52:52

Bez. 250814/Steri 1/ Teil 1 von 3

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

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 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 Validation

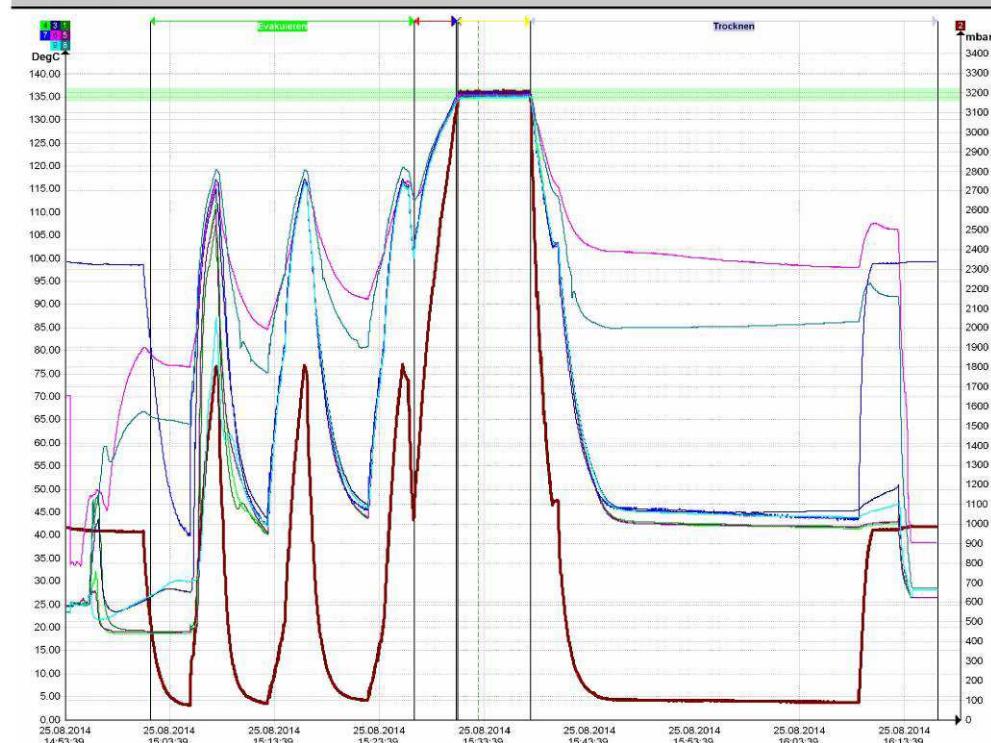
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

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

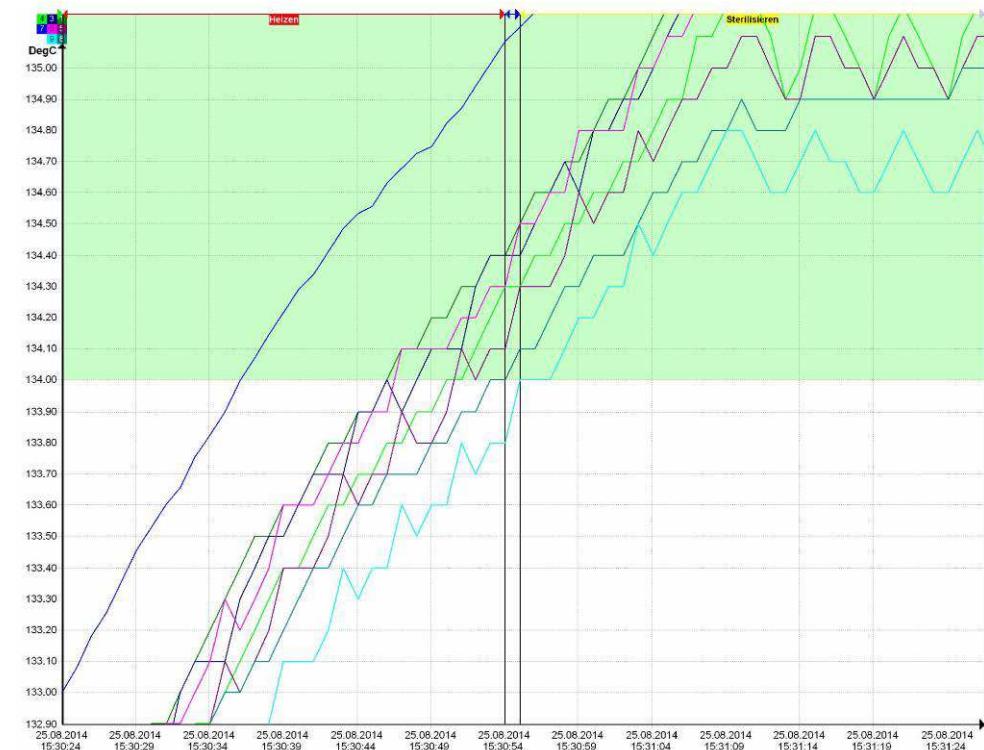
Bez. 250814/ Steri 1/ Teil 1 von 3

Winlog.med^{Validation}

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

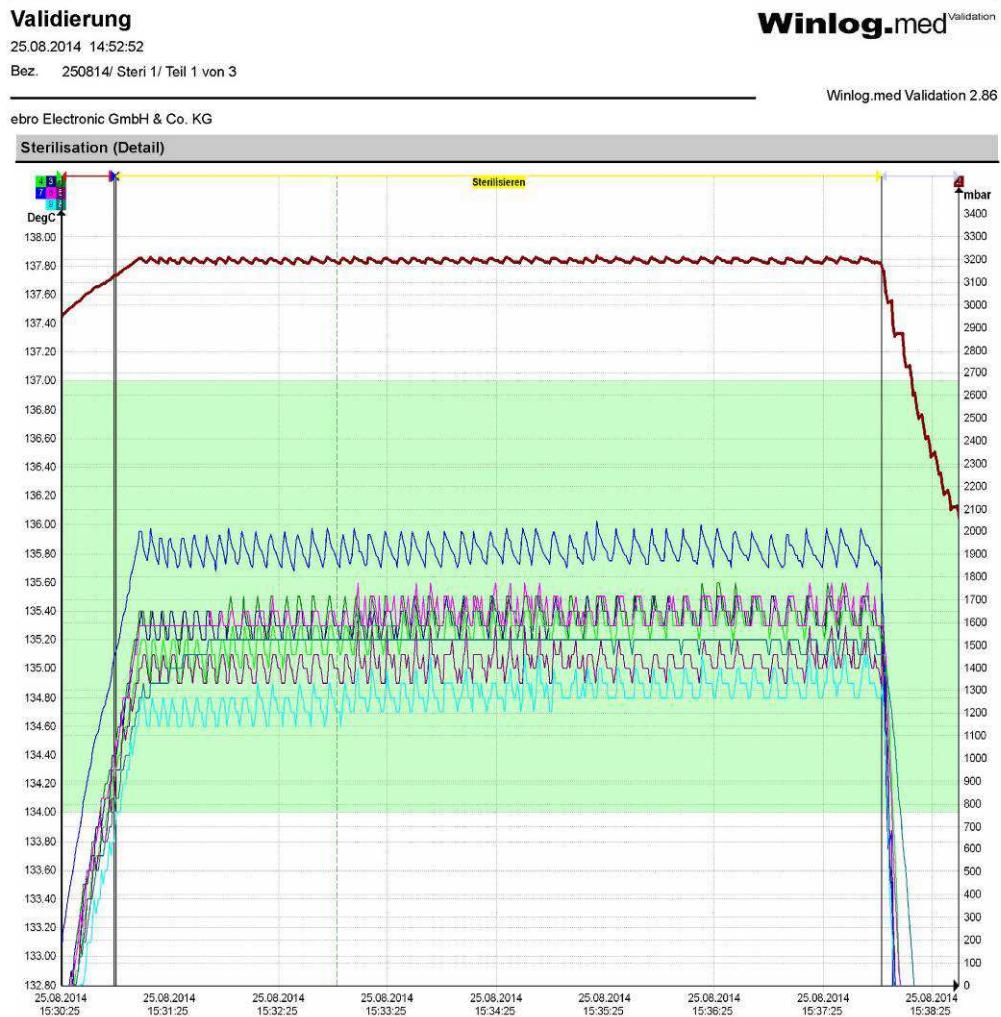
Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

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



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 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-
Programm	Norm
Programm 134 °C	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
Herstellernummer: 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

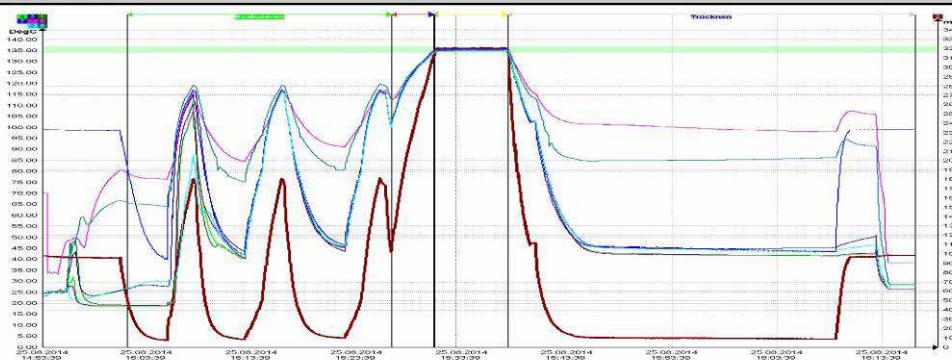
Ergebnis (detailliert)

	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

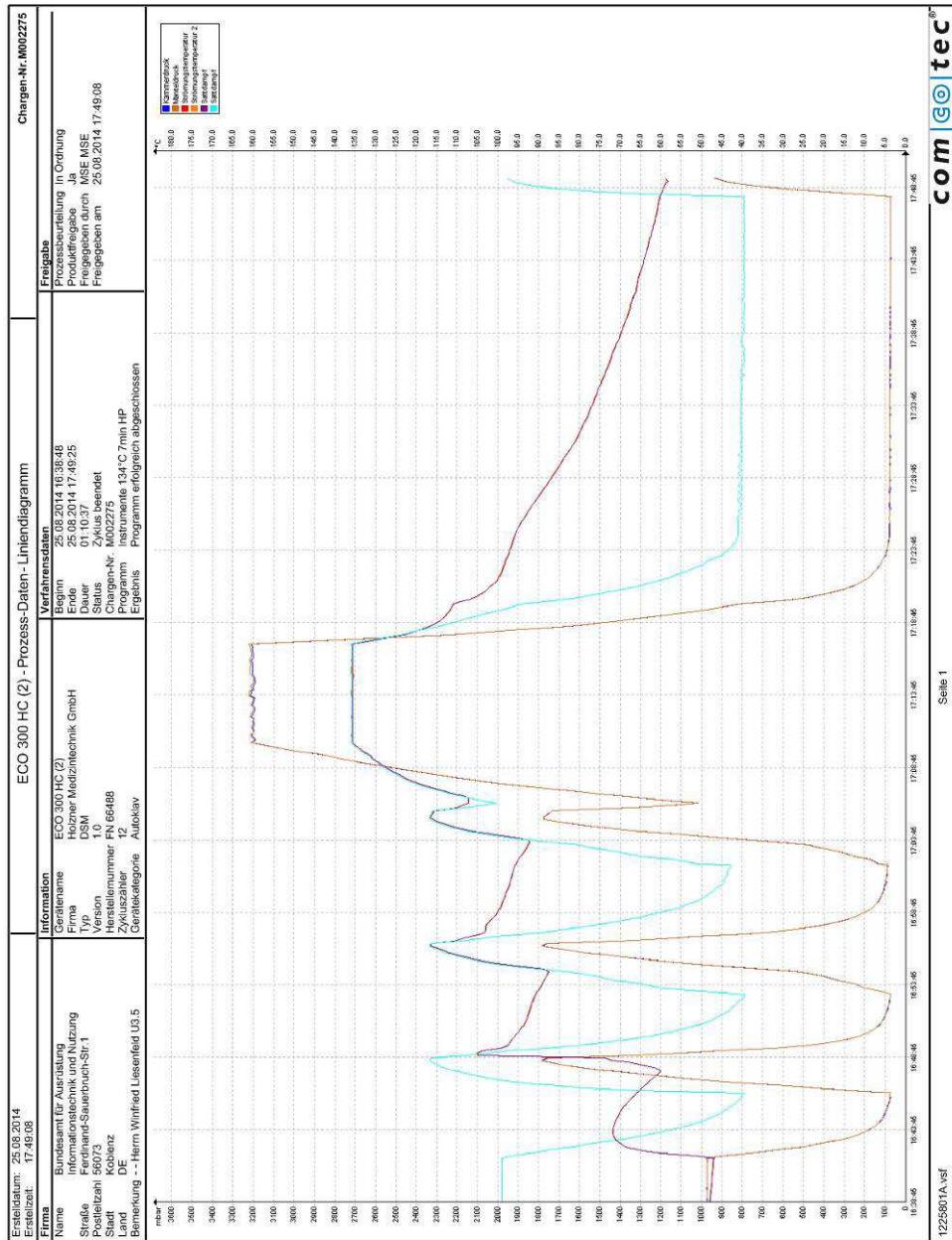
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

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: 26.08.2014 Erstelltzeit: 11:49:06		ECO 300 IHC (2) - Prozess-Daten-Report										Chargen-Nr.: M002275
Firma		Information			Verfahrensdaten				Freigabe			
Name	Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Strasse Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE Bemerkung -- Herrn Winfried Lüssentfeld U3.5 max. Temperatur: 115,9 °C Programm: Normalprogramm Entnahmekriterien: Alarmanzahl: 0 Inertgas: 0	Gerätename Firma Typ Version Herstellernummer Fw 66488 Zylkuszähler 12 Gerätekategorie Autoklav	ECO 300 IHC (2) Holzner Medizintechnik GmbH DSM 1.0	Beginn Ende Dauer Status Chargen-Nr. Programm Instrumente 134°C 7min HP Programm erfolgreich abgeschlossen	25.08.2014 16:38:48 26.08.2014 17:49:25 01:10:37 Zyklus beendet M002275 Instrumente 134°C 7min HP Programm erfolgreich abgeschlossen	Produktfreigabe: Ja Freigegeben durch MSE MSE Freigegeben am 26.08.2014 17:49:08						
<hr/>												
Programmschritt		Zeit Kammer PC Kammer SPS Maste1 Strömung 1 Strömung 2 Startdampf- Kurve Kühlwasser Vakuum-WRP										
1. Aufzeichnung starten	26.08.2014 16:39:48	9:05	9:05	1.770	48,0	47,9						98,9
2. Rautenehrung EIN	23.08.2014 16:39:50	9:14	9:18	1.768	48,0	47,9						98,9
3. Dichtung aufdrücken BS	23.08.2014 16:41:23	9:14	9:15	3.246	47,2	47,9						98,9
4. 1. Vorvakuum	25.08.2014 16:41:31	9:70	9:74	3.195	47,1	47,0						98,8
5. 1. Dampfetos	25.08.2014 16:44:15	73	73	3.235	66,1	66,0						16,6
6. 2. Vorvakuum	25.08.2014 16:49:39	1759	1763	3.243	73,8	73,7						17,9
7. 2. Dampfetos	25.08.2014 16:52:03	72	72	3.228	90,7	90,5						20,5
8. 3. Vorvakuum	25.08.2014 16:52:32	1762	1763	3.233	116,4	116,2						21,6
9. 3. Dampfetos	25.08.2014 17:01:59	87	87	3.228	95,8	95,7						25,5
10. 4. Vorvakuum	25.08.2014 17:05:43	1735	1734	3.260	115,8	115,8						26,1
11. Steigzeit	25.08.2014 17:06:14	1030	1017	3.218	107,2	107,1						26,3
12. Sterilisieren	23.08.2014 17:10:03	3071	3058	3.198	134,1	134,1						100,2
13. Sterilisieren	25.08.2014 17:12:03	3.195	3.198	3.216	135,8	135,7						134,3
14. Sterilisieren	25.08.2014 17:14:03	3.195	3.201	3.248	135,8	135,6						27,4
15. Sterilisieren	25.08.2014 17:14:03	3.211	3.218	3.233	135,8	135,6						27,9
16. Abdampfen	25.08.2014 17:17:14	3.205	3.213	3.249	135,7	135,6						28,3
17. Absaugen	25.08.2014 17:19:56	831	837	3.243	111,0	110,9						135,8
18. Trocknen	25.08.2014 17:22:50	119	120	3.233	98,3	98,2						28,9
19. Druckausgleich herstellen	25.08.2014 17:43:05	73	70	3.226	60,3	60,1						20,5
20. Dichtungsschaltung BS	25.08.2014 17:49:02	850	854	3.234	58,7	58,6						23,4
21. Montageheizung AUS	25.08.2014 17:49:19	928	934	3.232	58,8	58,7						23,6
22. Auftauführung beenden	25.08.2014 17:49:22	935	940	3.235	58,7	58,6						23,7
												97,8

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

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

Firma		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Protokolle					Chargen-Nr. M002275
Name	Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE	Information		Verfahrensdaten			Freigabe
Vorbehandlung	25.08.2014 16:36:48	1 (mbar)	975	975	1770.0	46.0	47.9
Stérilisation	25.08.2014 17:10:03	3071	3068	3269.0	134.1	134.1	
Nachbehandlung	25.08.2014 17:17:14	3205	3213	3249.0	135.8	135.7	
Programmlauf	25.08.2014 17:46:05	73	70	3236.0	60.3	60.1	
Nachbehandlung	25.08.2014 17:46:02	850	854	3234.0	58.7	58.6	
Programmlauf	25.08.2014 17:46:19	928	934	3242.0	58.8	58.7	
Nachbehandlung	25.08.2014 17:46:22	935	940	3235.0	58.7	58.6	
Zyklus beendet	25.08.2014 17:46:22	935	940	3235.0	58.7	58.6	
Programmschritt							
Vorbehandlung	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)	
Vorbehandlung	25.08.2014 16:36:48	975	975	1770.0	46.0	47.9	
Stérilisation	25.08.2014 17:10:03	3071	3068	3269.0	134.1	134.1	
Nachbehandlung	25.08.2014 17:17:14	3213	3249.0	135.8	135.7		
Programmlauf	25.08.2014 17:46:05	70	3236.0	60.3	60.1		
Nachbehandlung	25.08.2014 17:46:02	854	3234.0	58.7	58.6		
Programmlauf	25.08.2014 17:46:19	934	3242.0	58.8	58.7		
Nachbehandlung	25.08.2014 17:46:22	940	3235.0	58.7	58.6		
Zyklus beendet	25.08.2014 17:46:22	940	3235.0	58.7	58.6		
Statistik							
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)
Vorbehandlung	00:31:15	72	3071	72	3068	1768.0	3294.0
Stérilisation	00:07:11	3094	3214	3094	3224	3226.0	3944.0
Nachbehandlung	00:30:51	72	2987	70	2867	3225.0	60.3
Programmlauf	00:00:57	119	850	119	854	3224.0	3228.0
Nachbehandlung	00:00:17	887	928	892	934	3242.0	3262.0
Programmlauf	00:00:03	935	935	940	940	3235.0	3235.0

Validierungsbericht

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

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-
Programm	Norm
Programm 134 °C	ISO EN 17665

Ersteller	Chargennummer
pl	012

Verantwortlich
Martin Plöger

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

Sterilisationsparameter

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

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	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

Validierungsbericht

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

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

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

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
Sterilisieren	3.122	3.215	3.196	93	19	75	11
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
Sterilisieren	134,30	135,60	135,36	1,30	0,24	1,06	0,15
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	134,65	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
Sterilisieren	135,01	136,03	135,82	1,01	0,20	0,81	0,12
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

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

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
Sterilisieren	134,30	135,30	135,14	1,00	0,16	0,84	0,12
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
Sterilisieren	134,00	135,30	135,06	1,30	0,24	1,06	0,17
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
Sterilisieren	134,20	135,50	135,27	1,30	0,23	1,07	0,15
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
Sterilisieren	134,10	135,40	135,10	1,30	0,30	1,00	0,16
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
Sterilisieren	134,50	135,70	135,51	1,20	0,19	1,01	0,16
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
Sterilisieren	134,30	135,60	135,38	1,30	0,22	1,08	0,16
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	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	425s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,06K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	4s	Bestanden

Validierungsbericht

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}

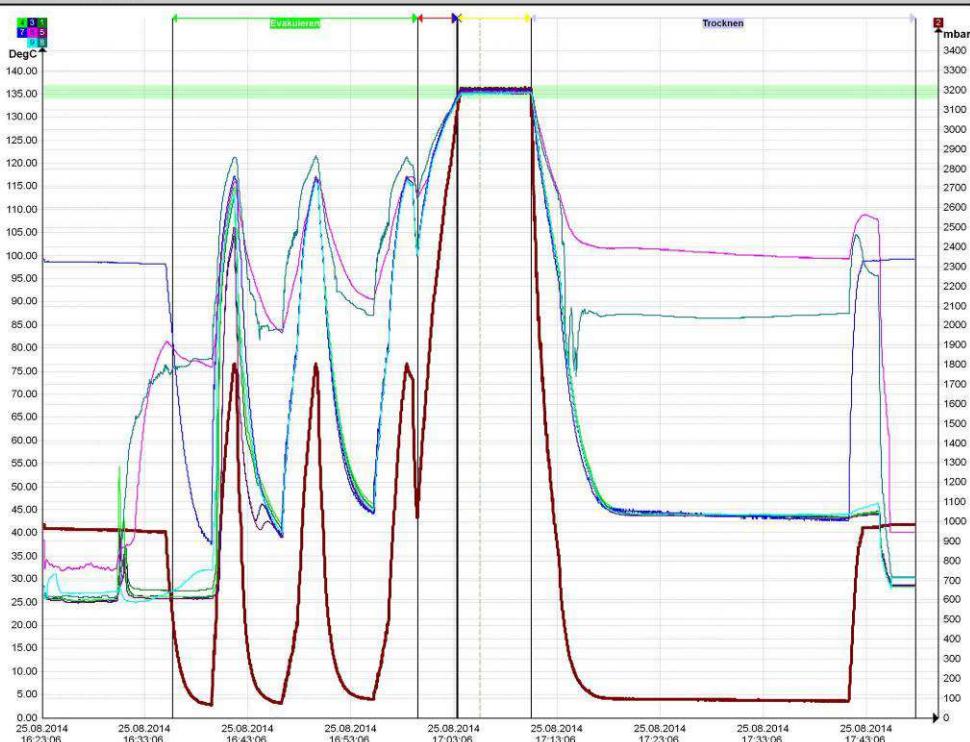
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

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

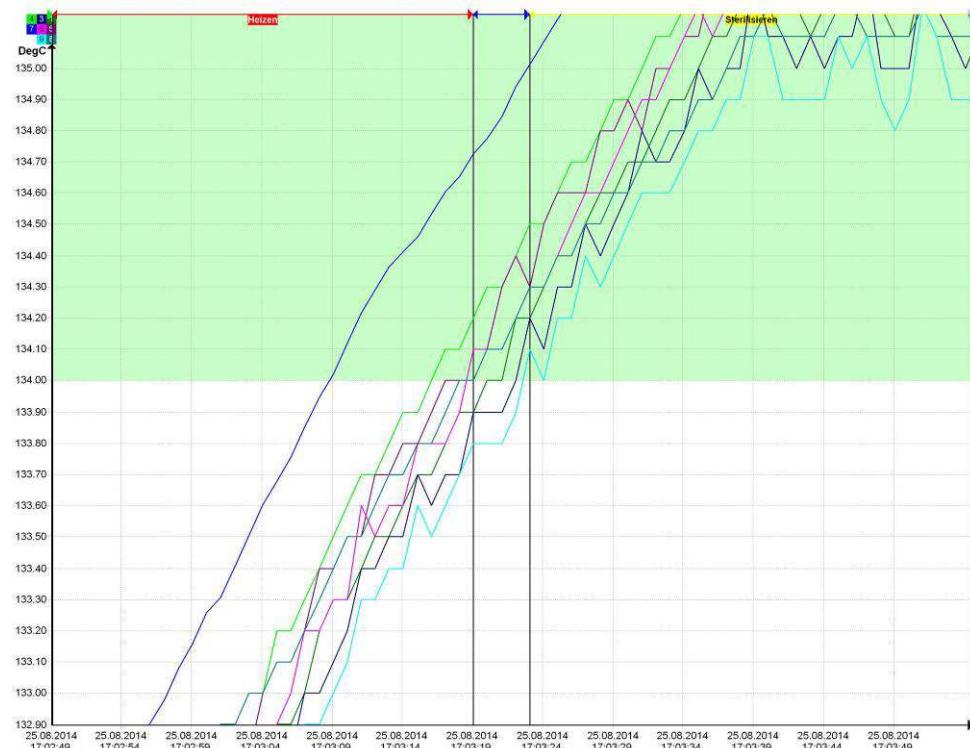
Validierung

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

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

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

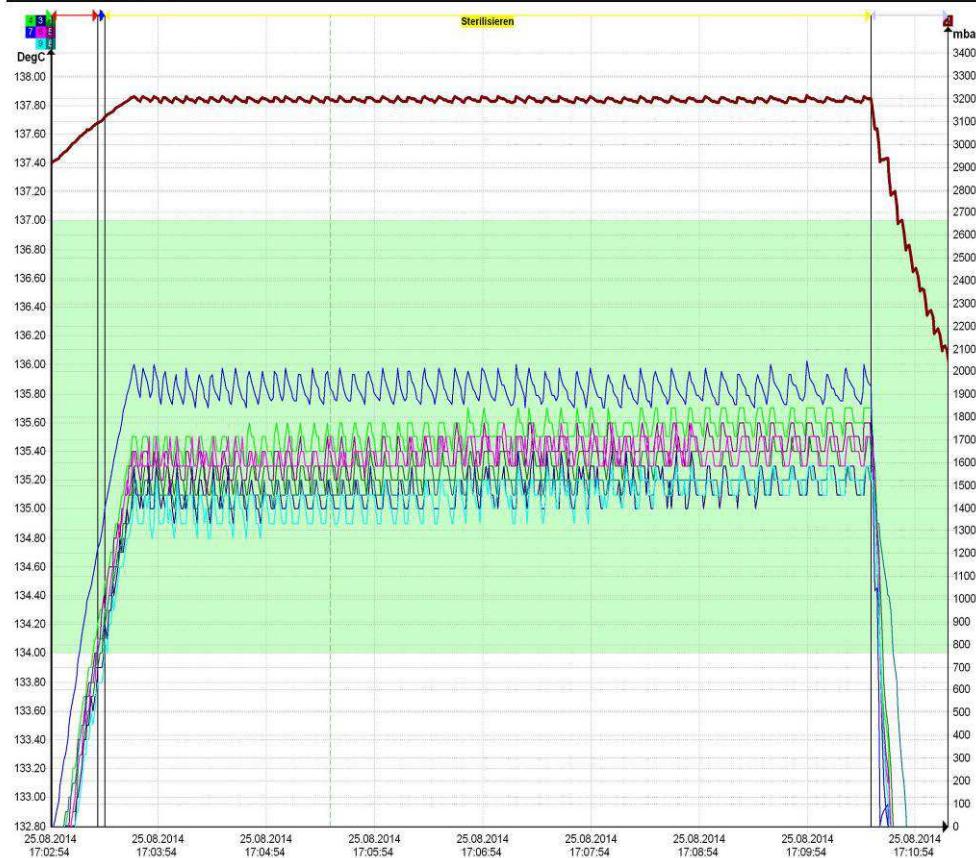
Bez.: 250814/ Steri 1/ Teil 2 von 3

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 SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter) -

Programm Norm
Programm 134 °C ISO EN 17665

Ersteller Chargennummer
pl 012

Verantwortlich Ausgewertet
Martin Plöger 25.08.2014 17:49:03

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

Verwendete Logger

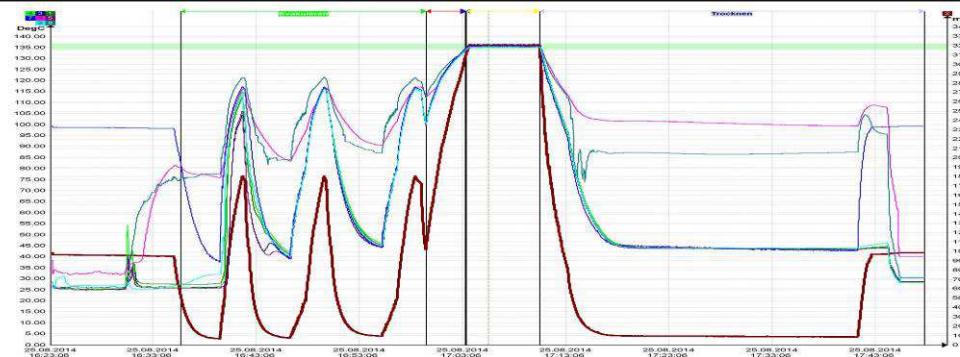
# 10326636	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:41
# 10329451	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:28
# 10390792	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:11
# 10405815	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:50

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

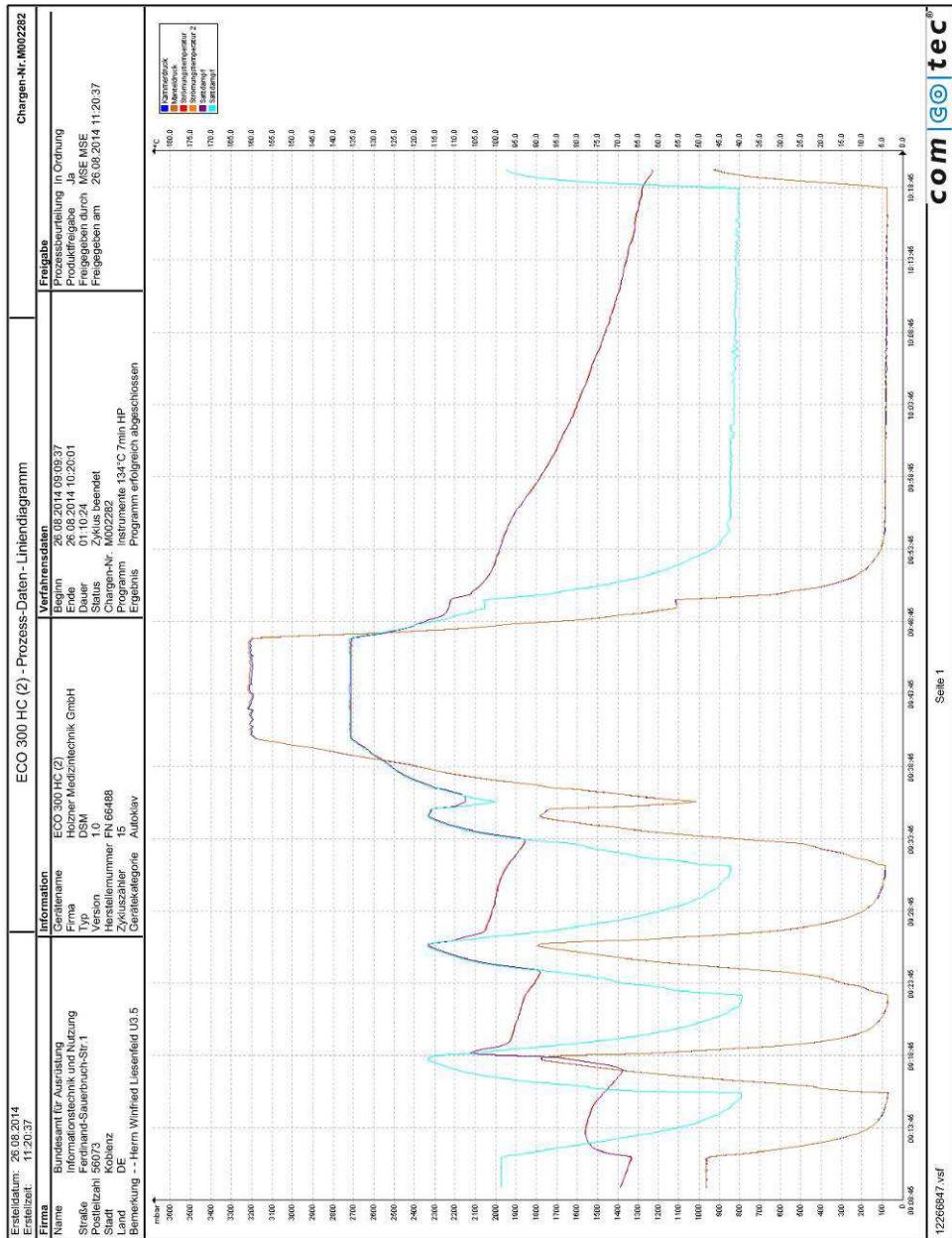
Chargenausdruck / Messergebnisse

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

Firma		ECO 300 HIC (2) - Prozess-Daten - Report										Chargen-Nr. M002282	
Name	Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Strasse Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Koblenz Land DE Bemerkung -- Herr Winfried Lieserfeld U3.5	Information	Gerätename Firma DSM Typ Version 1.0 Herstellernummer FN 66488 Zyluszähler 15 Gerätekategorie Autoklav			Verfahrensdaten Beginn 26.08.2014 09:09:37 Ende 26.08.2014 10:26:01 Dauer 01:10:24 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. M002282 Programm Instrument 134°C 7min HP Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen			Freigabe Prozeßsteuerleitung in Ordnung Produktfehlage ja Freigegeben am NSE MSE 26.08.2014 11:20:37				
Programmschritt		Zeit	Kammer PC	Kammer SDS	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf	Kurve	Kühlwasser	Vakuum-MRZ		
Aufzeichnung starten	26.08.2014 09:09:37		961	967	2112	69,4	69,3			98,5			
Hantelheizung LIN			962	967	2107	69,3	69,3			98,6			
Dichtung anziehen BS	26.08.2014 09:11:17		966	967	31263	67,1	67,0			98,7			
1. Vorvakuum	26.08.2014 09:11:25		962	967	3172	66,9	66,8			98,6			
1. Dampfstart	26.08.2014 09:16:06		73	70	32328	73,7	73,6			40,8			
2. Vorvakuum	26.08.2014 09:18:36		1763	1767	32324	84,9	84,8			116,3			
2. Dampfstop	26.08.2014 09:22:52		72	73	3272	92,8	92,7			40,5			
3. Vorvakuum	26.08.2014 09:26:27		1774	1770	32325	116,4	116,4			316,5			
3. Dampfstop	26.08.2014 09:27:00		83	83	32327	97,2	97,2			42,0			
4. Vorvakuum	26.08.2014 09:35:44		1742	1740	32416	115,9	115,7			115,9			
Steigzeit	26.08.2014 09:36:15		1017	1017	3287	107,6	107,6			100,1			
Sterilisieren	26.08.2014 09:40:21		3070	3072	3254	134,2	134,1			134,3			
Sterilisieren	26.08.2014 09:42:21		3205	3211	3270	135,7	135,7			135,8			
Abdampfen	26.08.2014 09:44:21		3200	3208	3287	135,6	135,6			135,7			
Abdampfen	26.08.2014 09:46:21		3194	3203	3252	135,7	135,5			135,5			
Absaugen	26.08.2014 09:57:33		3198	3245	3245	135,7	135,7			135,7			
Trocknen	26.08.2014 09:58:26		1116	1113	32529	111,2	111,2			102,7			
Dichtsaugleitung herstellen	26.08.2014 10:08:41		116	119	3240	99,5	99,3			49,4			
Dichtsaugleitung AUS	26.08.2014 10:19:39		75	77	3259	64,0	64,0			41,3			
Aufzeichnung beenden	26.08.2014 10:19:56		850	856	3285	61,7	61,7			95,1			
	26.08.2014 10:19:58		923	929	3287	61,8	61,7			97,4			
			932	938	3266	61,7	61,7			61,5			
													97,7

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014
Seite: 129 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc

Firma		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Protokolle					Chargen-Nr. M002282	
Name	Bundesamt für Ausstattung und Nutzung	Information			Verfahrensdaten		Freigabe	
Strasse	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	ECO 300 HC (2)	Beginn	26.08.2014 09:09:37	Prozessbeurteilung	In Ordnung	
Postleitzahl	56073 Koblenz	Typ	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	26.08.2014 10:26:01 <th>Produktfreigabe</th> <td>Ja</td> <td></td>	Produktfreigabe	Ja	
Stadt	DE	Version	DSM 1.0	Dauer	01-10:24 <th>Freigabenachweis</th> <td>MSE MSE</td> <td></td>	Freigabenachweis	MSE MSE	
Land		Herstellernummer	FN 664488	Zyklus beendet	M002282	Freigegeben am	26.08.2014 11:20:37	
Bemerkung	- Herrn Winfried Lieserfeld U3.5 <th>Zylkuszähler</th> <td>15</td> <th>Chargen-Nr.</th> <td></td> <th>Instrumente</th> <td>134°C 7min HP</td> <td></td>	Zylkuszähler	15	Chargen-Nr.		Instrumente	134°C 7min HP	
Programmschritt	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)		
Vorbehandlung	26.08.2014 09:05:37	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		
Programmlauf	26.08.2014 10:16:41	75	77	3259.0	64.0	64.0		
Nachbehandlung	26.08.2014 10:15:39	850	856	3285.0	61.8	61.7		
Programmlauf	26.08.2014 10:15:56	923	929	3287.0	61.8	61.7		
Nachbehandlung	26.08.2014 10:15:58	922	938	3266.0	61.7	61.5		
Zyklus beendet	26.08.2014 10:15:58	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)
Vorbehandlung	00:30:44	69	3070	70	3072	2107.0	3293.0	66.6
Sterilisation	00:07:12	3106	3216	3108	3222	3232.0	3295.0	134.2
Nachbehandlung	00:31:08	74	2922	74	2929	3222.0	3295.0	134.4
Programmlauf	00:07:58	180	850	180	856	3243.0	3289.0	64.0
Nachbehandlung	00:00:17	900	923	904	929	3287.0	61.8	131.6
Programmlauf	00:00:02	930	932	935	938	3266.0	3273.0	61.7

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

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
015

Verantwortlich
Martin Plöger

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

Sterilisationsparameter

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

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	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

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
26.08.2014 10:28:49	pl	Validierung ausgewertet. 260814/ Steri 1/ Teil 3 von 3
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

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
015

Verantwortlich
Martin Plöger

Ausgewertet
26.08.2014 10:28:49

Bemerkung

Validierung Sterilisator
HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC
Herstellenummer: 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 Kalibriertdatum 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
Heißen	1.097	3.091	2.224	1.995	868	1127	547
Ausgleichen	3.098	3.135	3.115	37	20	17	14
Sterilisieren	3.135	3.215	3.197	80	18	63	9
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
Heißen	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
Sterilisieren	134,40	135,60	135,41	1,20	0,19	1,01	0,14
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
Heißen	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
Sterilisieren	135,16	136,03	135,84	0,87	0,19	0,68	0,10
Trocknen	43,22	135,70	66,40	92,48	69,30	23,18	26,68

Validierungsbericht

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
Sterilisieren	134,40	135,20	135,13	0,80	0,07	0,73	0,09
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
Sterilisieren	134,00	135,20	134,90	1,20	0,30	0,90	0,14
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
Sterilisieren	134,40	135,40	135,20	1,00	0,20	0,80	0,11
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
Sterilisieren	134,40	135,40	135,11	1,00	0,29	0,71	0,13
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...

Validierung

26.08.2014 08:59:21
Bez.: 260814/Steri 1/ Teil 3 von 3
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation

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
Sterilisieren	134,70	136,50	136,27	1,80	0,23	1,57	0,28
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
Sterilisieren	134,60	135,50	135,34	0,90	0,16	0,74	0,11
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	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	423s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,60K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	5s	Bestanden

Validierungsbericht

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
ebro Electronic GmbH & Co. KG

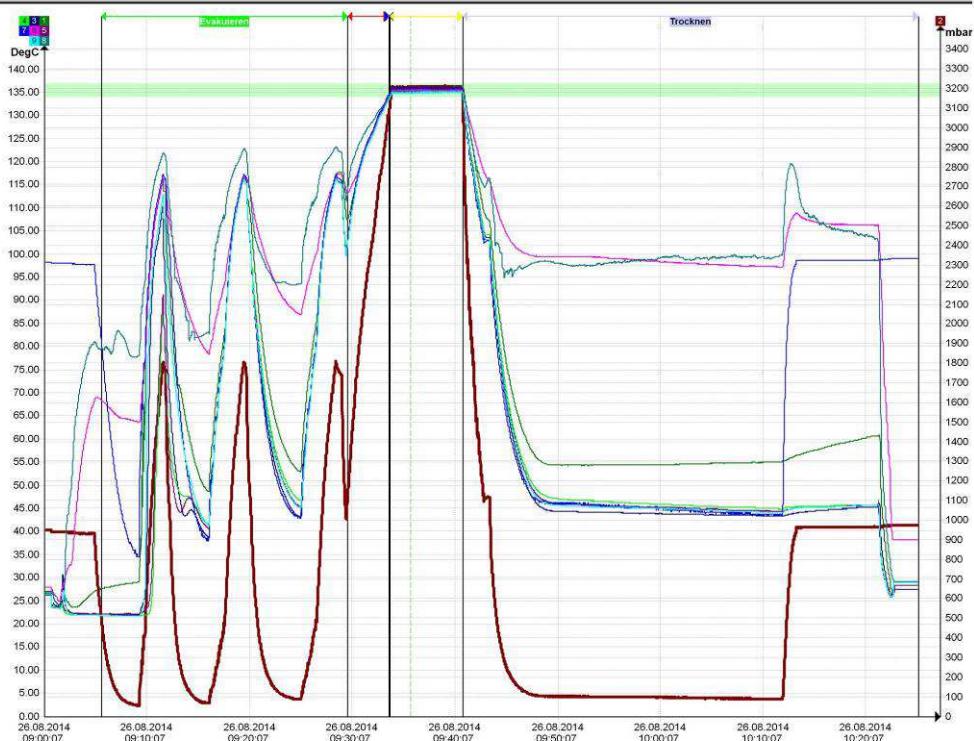
Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

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

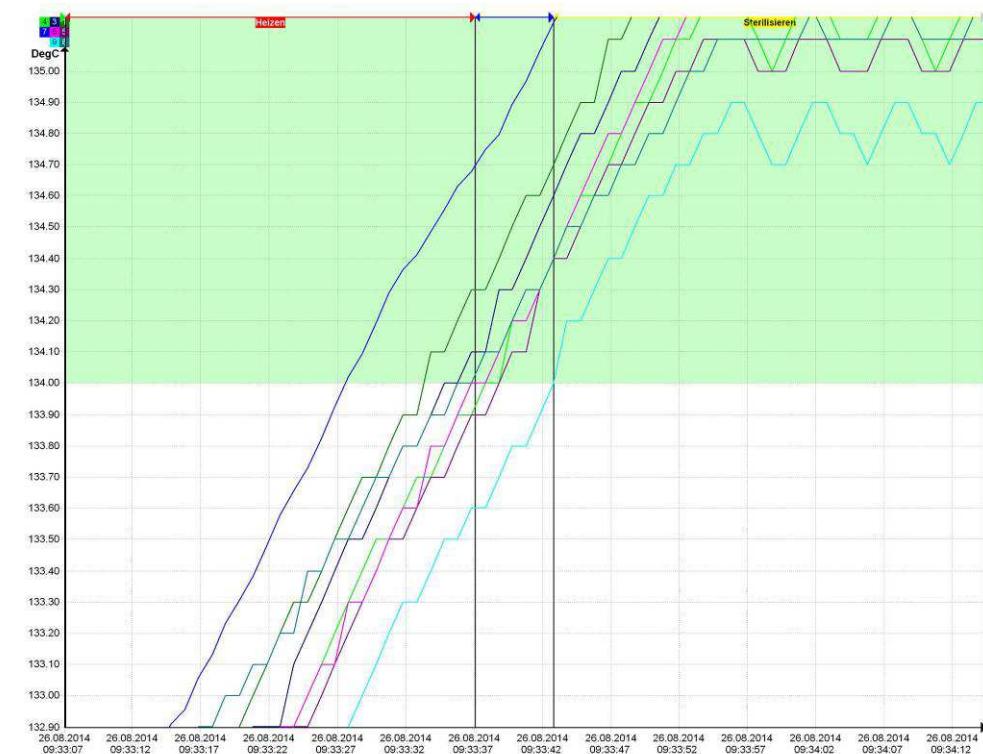
Bez. 260814/Steri 1/ Teil 3 von 3

Winlog.med^{Validation}

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

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

Validierung

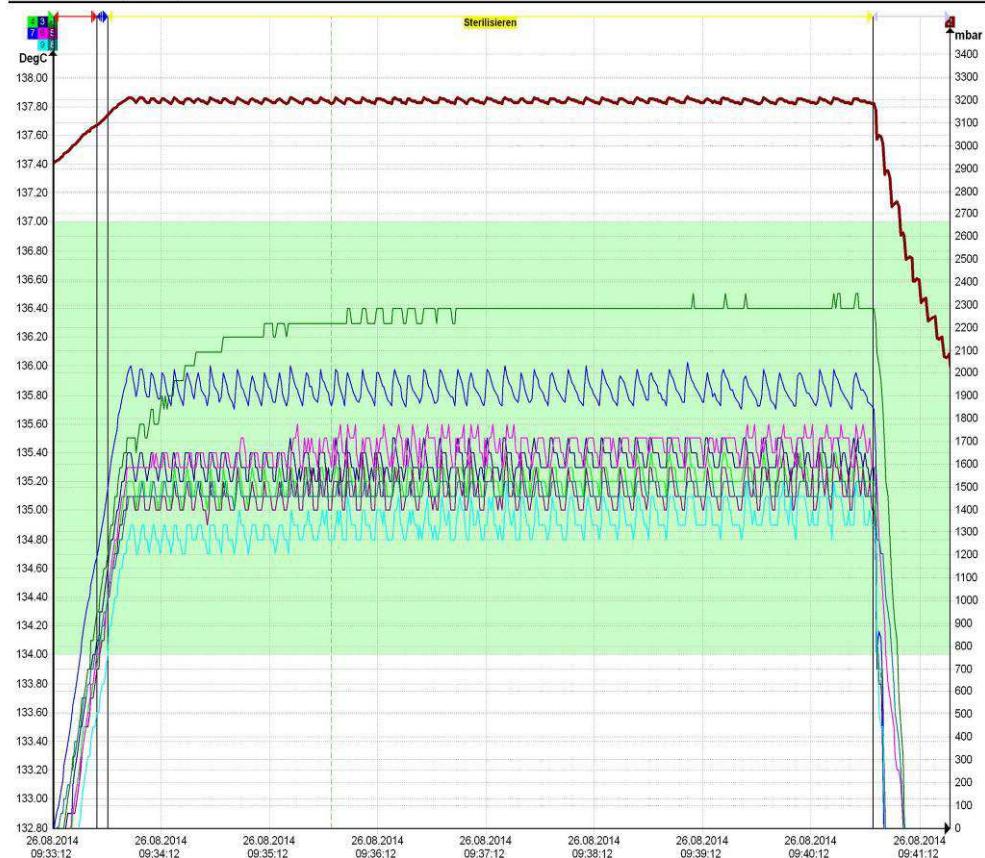
26.08.2014 08:59:21
Bez. 260814/ Steri 1/ Teil 3 von 3

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 SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter) -

Programm Norm
Programm 134 °C ISO EN 17665

Ersteller Chargennummer
pl 015

Verantwortlich Ausgewertet
Martin Plöger 26.08.2014 10:28:49

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

Verwendete Logger

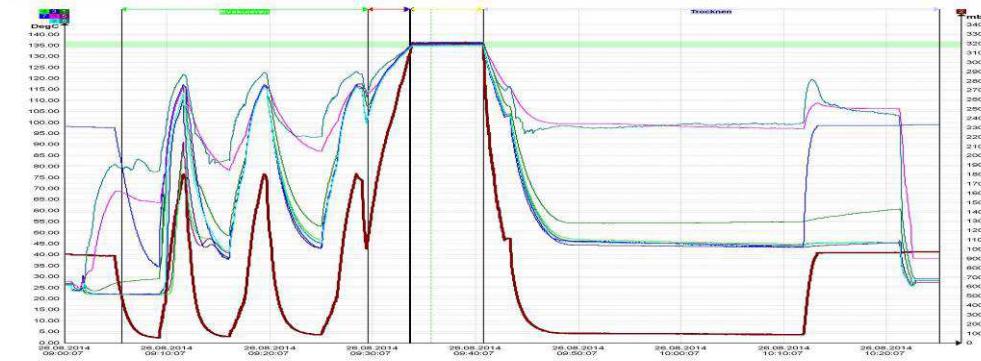
# 10326636	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:41
# 10329451	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:28
# 10390792	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:11
# 10405815	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:50

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

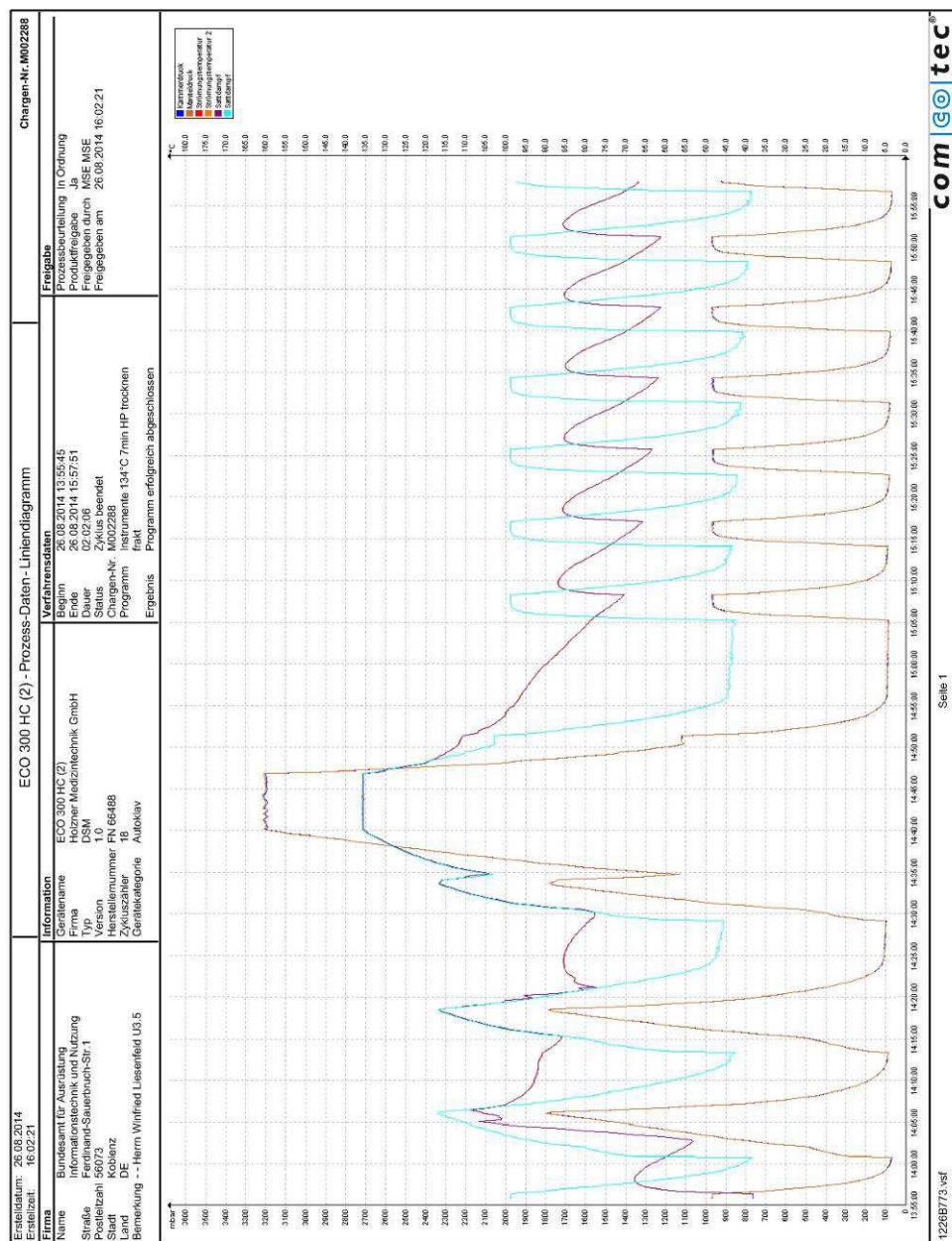
HYBETA GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

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												
Firma	Information				Verfahrensdaten				Freigabe			
	Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Koblenz Land DE Bemerkung -- Herrn Winfried Lüssfeld U3.5	Gerätename Firma Typ Version Herstellernummer Zylindzähler Gerätekategorie	ECO 300 HC(2) DSM 10 FN 66488 Autoklav	Beginn Ende Dauer Status Chargen-Nr. Programm Frakt Ergebnis	26.08.2014 13:55:45 02.02.06 Zyklus beendet Instrumente 134°C 7min HP trocken Programm erfolgreich abgeschlossen	Kammer PC SIPS Maut:1	Strömung 1 Strömung 2 Satzdampf	Kurve Kühlwasser Vakuum-WRP	Prozesssteuerung in Ordnung Ja Freigegeben durch MSF MSE Freigegeben am 26.08.2014 16:02:21		
Programmschritt												
Aufzeichnung starten	26.08.2014 13:55:45	905	907	3280	38.3	38.2	38.2	30.9	98.6			
Mantelleitung EIN	26.08.2014 13:55:48	905	905	3283	38.3	38.2	38.2	30.9	98.6			
Dichtung aufdrücken BS	26.08.2014 13:55:51	906	970	3285	38.3	38.2	38.2	30.9	98.7			
1. Vorvakuum	26.08.2014 13:55:59	905	905	3274	38.3	38.2	38.2	30.9	98.6			
1. Dampfetos	26.08.2014 14:00:38	68	70	3285	60.5	60.5	60.5	16.5	39.5			
2. Vorvakuum	26.08.2014 14:06:07	1767	1772	3243	106.3	106.2	106.2	116.4	116.4			
2. Dampfetos	26.08.2014 14:11:14	88	89	3238	90.6	90.6	90.6	19.4	27.8			
3. Vorvakuum	26.08.2014 14:18:30	1767	1769	3238	116.3	116.3	116.3	28.8	116.4			
3. Dampfetos	26.08.2014 14:23:05	99	100	3252	79.1	79.0	79.0	44.1	44.1			
4. Vorvakuum	26.08.2014 14:34:00	1738	1735	3216	115.8	115.7	115.7	35.2	46.3			
Steigzeit	26.08.2014 14:34:40	1130	1139	3216	103.4	103.2	103.2	35.1	115.9			
Sterilisieren	26.08.2014 14:39:41	3138	3132	3230	134.7	134.7	134.7	34.2	103.1			
Sterilisieren	26.08.2014 14:41:41	3136	3202	3266	135.8	135.6	135.6	34.2	135.0			
Sterilisieren	26.08.2014 14:43:41	3233	3234	3294	135.7	135.6	135.6	34.3	135.7			
Sterilisieren	26.08.2014 14:45:41	3133	3136	3238	135.7	135.5	135.5	34.3	135.9			
Ablängen	26.08.2014 14:45:47	3138	3202	3265	133.7	133.7	133.7	34.4	135.7			
Absaugen	26.08.2014 14:45:51	1116	1116	3289	110.6	110.6	110.6	34.5	112.7			
Trocknen	26.08.2014 14:55:00	1119	1119	3275	97.9	97.7	97.7	27.2	49.8			
Belüften	26.08.2014 15:05:09	87	87	3289	78.7	78.6	78.6	31.6	43.8			
Trocknen	26.08.2014 15:08:10	906	909	3239	70.5	70.4	70.4	31.8	98.7			
Belüften	26.08.2014 15:14:00	88	92	3249	74.6	74.5	74.5	29.7	44.1			
Trocknen	26.08.2014 15:16:59	903	908	3266	65.8	65.8	65.8	30.2	98.6			
Belüften	26.08.2014 15:22:38	83	82	3233	72.5	72.5	72.5	27.5	43.0			
Trocknen	26.08.2014 15:28:37	903	909	3240	63.5	63.4	63.4	27.9	98.6			
Belüften	26.08.2014 15:31:13	79	80	3258	71.1	71.1	71.1	25.5	42.2			
Trocknen	26.08.2014 15:33:12	903	905	3220	62.0	61.9	61.9	26.1	98.6			
Belüften	26.08.2014 15:33:45	76	78	3242	70.1	70.1	70.1	23.6	41.6			
Trocknen	26.08.2014 15:43:44	905	909	3233	61.3	61.3	61.3	24.6	98.6			
Belüften	26.08.2014 15:49:11	72	74	3242	70.4	70.3	70.3	20.5	40.5			
Trocknen	26.08.2014 15:51:10	905	910	3232	61.3	61.3	61.3	21.8	98.6			
Drückausgleich herstellen	26.08.2014 15:56:33	80	80	3257	78.6	78.6	78.6	22.7	101.6			
Dichtung drücken aus	26.08.2014 15:57:31	80	84	3216	67.2	67.1	67.1	20.4	95.1			
Mantelleitung beenden	26.08.2014 15:57:48	926	932	3253	66.8	66.7	66.7	20.5	97.5			
Aufzeichnung beenden	26.08.2014 15:57:51	935	939	3243	66.6	66.6	66.6	20.5	97.8			

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

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

Erstelltdatum: 26.08.2014 Erstellzeit: 16:02:21		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten- Protokolle										Chargen-Nr. M002288	
Firma		Information			Verfahrensdaten					Freigabe			
Name	Bundesamt für Ausstattung	Gerätename	ECO 300 HC (2)		Beginn	26.08.2014 13:55:45				Prozesssteuerung in Ordnung			
Strasse	Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH		Ende	26.08.2014 15:57:51				Produktfreigabe: Ja			
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	1.0	Dauer	02:02:06				MSE MSE			
Stadt	Koblenz	Version	1.0		Status	Zyklus beendet				Freigegeben am	26.08.2014 16:02:21		
Land	DE	Herstellernummer	FN 66488		Chargen-Nr.	M002288				Instrumente 134°C 7min HP trocknen			
Bemerkung	-- Herm Winfried Lüssensfeld U3.5	Gerätekategorie	18		Programm	Fakt				Programm erfolgreich abgeschlossen			
		Gerätekategorie	Autoklav		Ergebnis								
Vorbehandlung	26.08.2014 13:55:45	Datum/Uhrzeit	1 (min)	1 (mbar)	2 (mbar)	3 °C	4 °C	5 °C					
Sterilisation	26.08.2014 14:39:41		965	967	3280.0	38.3	38.2						
Nachbehandlung	26.08.2014 14:46:47		3128	3152	3280.0	134.9	134.7						
Programmauf	26.08.2014 15:56:33		3198	3202	3285.0	135.7	135.6						
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:31		70	69	3257.0	70.6	70.5						
Programmauf	26.08.2014 15:57:48		848	854	3246.0	67.2	67.1						
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:51		926	932	3253.0	66.8	66.7						
Programmauf	26.08.2014 15:57:51		935	939	3243.0	66.6	66.6						
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:51		937	943	3236.0	66.6	66.5						
Zyklus beendet	26.08.2014 15:57:51												

Statistik													
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)		
Vorbehandlung	00:43:56	68	3128	3152	3188.0	3294.0	38.3	134.9	134.9	38.2	134.7		
Sterilisation	00:07:06	3159	3214	3164	3218	3211.0	3298.0	135.3	135.8	135.1	135.7		
Nachbehandlung	01:09:46	69	2869	69	2975	3225.0	3285.0	61.3	132.3	61.3	132.1		
Programmauf	00:00:58	69	848	854	3243.0	3282.0	67.2	70.5	67.1	70.4			
Nachbehandlung	00:00:17	862	926	866	932	3239.0	3285.0	66.8	67.1	66.7	67.0		
Programmauf	00:00:03	935	939	939	943	3243.0	3286.0	66.6	66.6	66.6	66.6		
Nachbehandlung	00:00:00	937	943	943	943	3236.0	3286.0	66.6	66.5	66.5	66.5		

Validierungsbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

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

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
Herstellernummer: 66488

Sterilisationsparameter

Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	300,0s
		Max. Ausgleichszeit	15,0s

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

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

Validierung			Winlog.med
26.08.2014 13:28:03			Validation
Bez. 260814/ Steri 1/ Referenz			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	

Validierungsbericht

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	Validierung ausgewertet. 260814/ Steri 1/ Referenz
26.08.2014 15:58:17	pl	Logger gelesen. 10329449
26.08.2014 15:58:17	pl	Logger gelesen. 10405815
26.08.2014 15:58:17	pl	Logger gelesen. 10403272
26.08.2014 15:54:58	pl	Logger gelesen. 10326636
26.08.2014 15:54:58	pl	Logger gelesen. 10390792
26.08.2014 15:54:58	pl	Logger gelesen. 10329451
26.08.2014 13:48:58	pl	Neue Validierung erstellt 260814/ Steri 1/ Referenz

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

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

Validierung		Winlog.med Validation 2.86																																	
26.08.2014 13:28:03																																			
Bez.	260814/ Steri 1/ Referenz																																		
ebro Electronic GmbH & Co. KG			Winlog.med Validation 2.86																																
Allgemeine Angaben																																			
Gerät	SOP																																		
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-																																		
Programm	Norm																																		
Programm 134 °C	ISO EN 17665																																		
Ersteller	Chargennummer																																		
pl	018																																		
Verantwortlich	Ausgewertet																																		
Martin Plöger	26.08.2014 16:01:44																																		
Bemerkung																																			
Validierung Sterilisator HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC Herstellnummer: 66488																																			
<table border="1"><thead><tr><th>Phase</th><th>Von</th><th>Bis</th><th>Dauer</th></tr></thead><tbody><tr><td>Evakuieren</td><td>26.08.2014 13:50:13</td><td>26.08.2014 14:24:43</td><td>00:34:30</td></tr><tr><td>Heizen</td><td>26.08.2014 14:24:43</td><td>26.08.2014 14:32:49</td><td>00:08:06</td></tr><tr><td>Ausgleichen</td><td>26.08.2014 14:32:49</td><td>26.08.2014 14:33:02</td><td>00:00:12</td></tr><tr><td>Sterilisieren</td><td>26.08.2014 14:33:02</td><td>26.08.2014 14:40:05</td><td>00:07:02</td></tr><tr><td>Trocknen</td><td>26.08.2014 14:40:05</td><td>26.08.2014 15:29:18</td><td>00:49:15</td></tr><tr><td colspan="3">Prozessdauer</td><td>02:00:23</td></tr><tr><td colspan="3">Plateau-Zeit</td><td>00:07:14</td></tr></tbody></table>				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
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

Validierungsbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

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 Kalibriertdatum 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

Validierungsbericht

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

Validierungsbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

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 Kalibriertdatum 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 Kalibriertdatum 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

Validierungsbericht

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 Kalibriertdatum 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

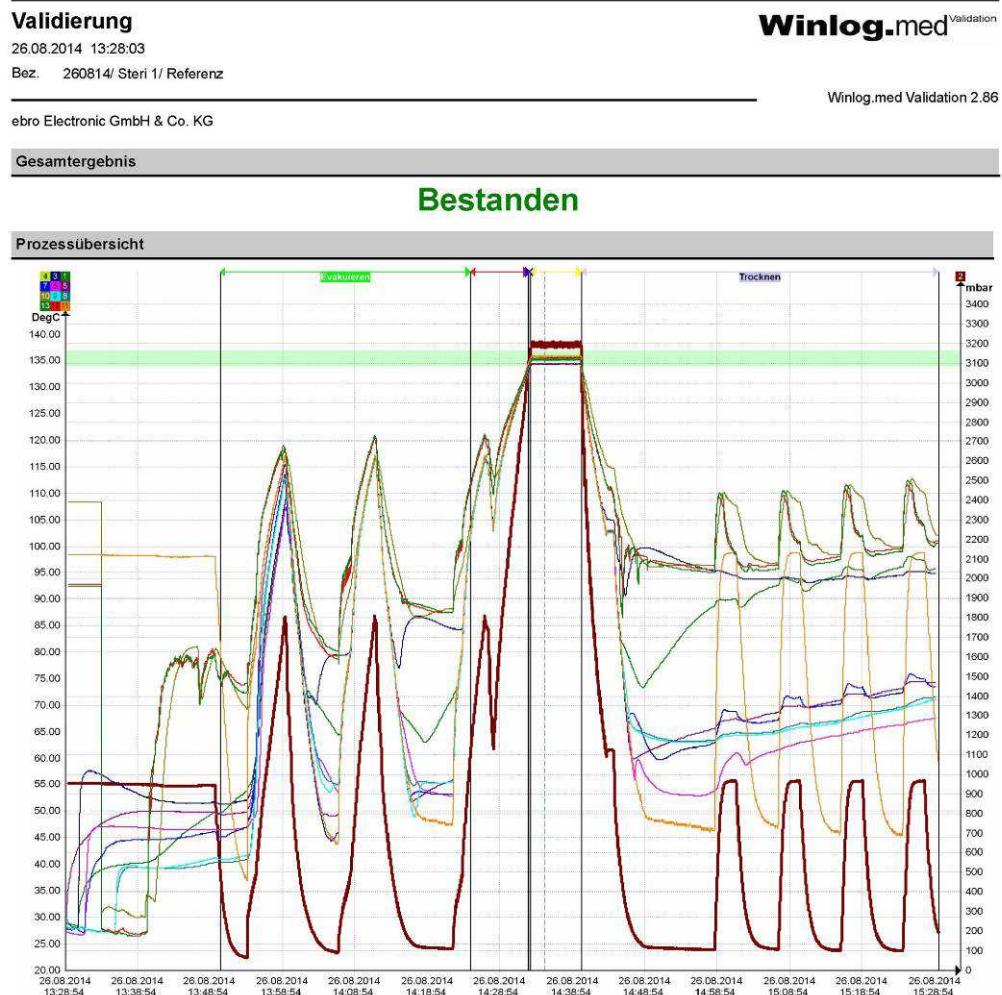
Validierungsbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

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



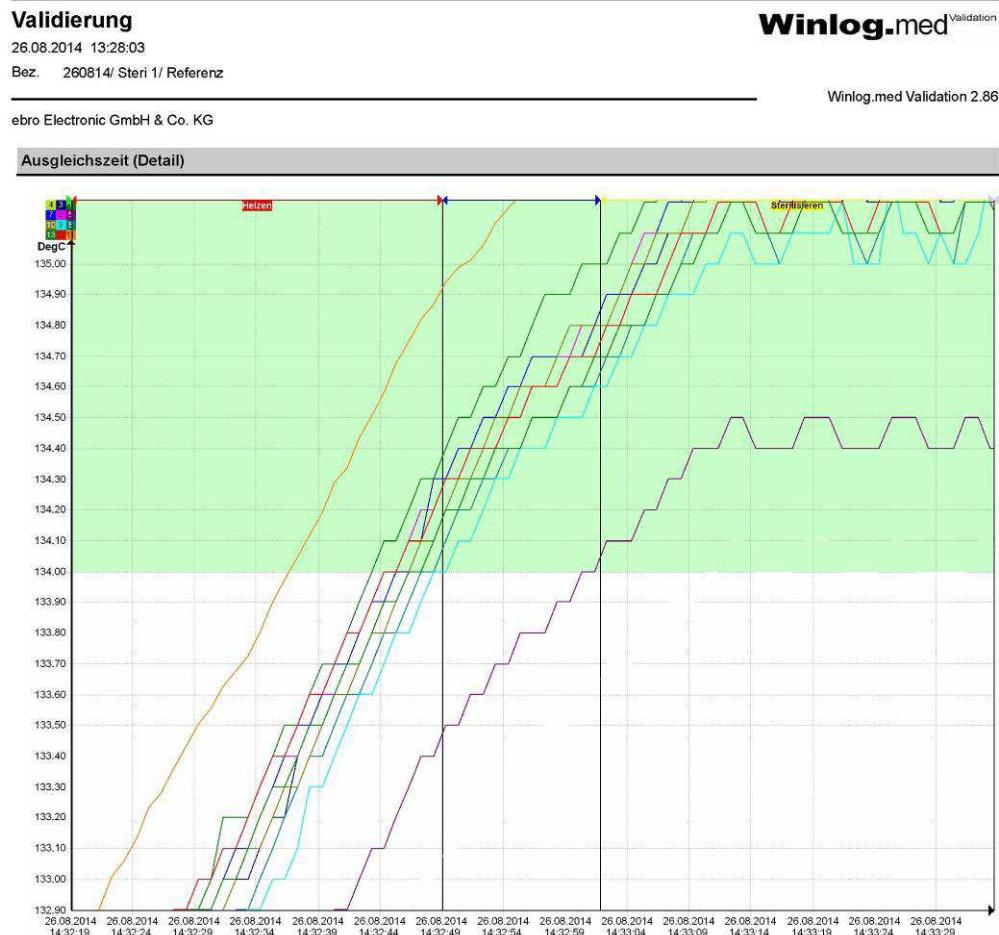
Validierungsbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

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



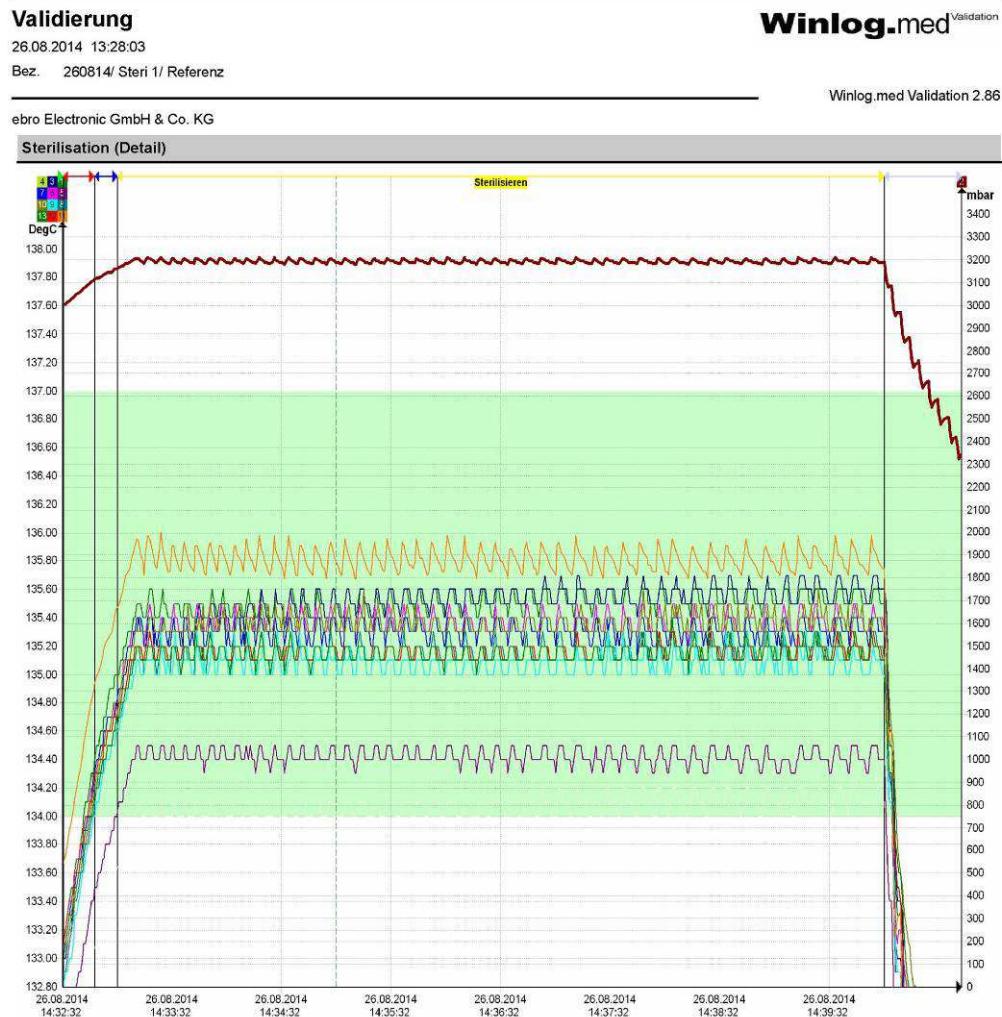
Validierungsbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

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



Validierungsbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

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

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
Dampfsterilisator (<800 Liter)	-
Programm	Norm
Programm 134 °C	ISO EN 17665
Ersteller	Chargennummer
pl	018
Verantwortlich	Ausgewertet
Martin Plöger	26.08.2014 16:01:44
Bemerkung	
Validierung Sterilisator HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC Herstellnummer: 66488	

Verwendete Logger

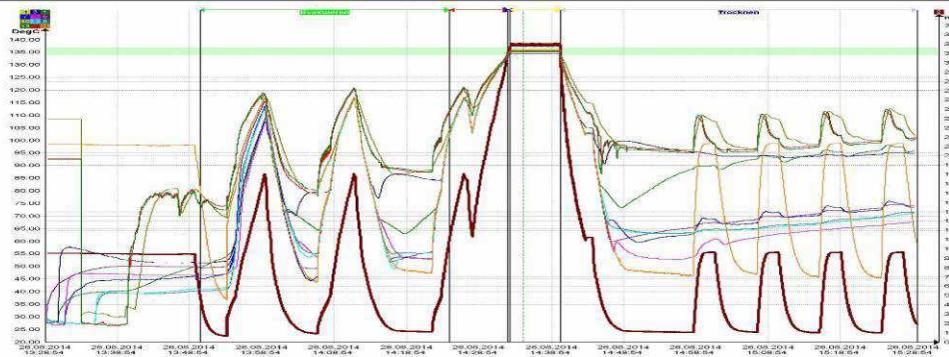
# 1032636	Kalibriertdatum	13.03.2014 12:26:41
# 10329449	Kalibriertdatum	23.06.2014 16:28:36
# 10329451	Kalibriertdatum	05.11.2013 15:47:28
# 10390792	Kalibriertdatum	05.11.2013 15:47:11
# 10403272	Kalibriertdatum	13.02.2014 14:00:10
# 10405815	Kalibriertdatum	23.06.2014 16:28:50

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

Gesamtergebnis

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



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
/
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

15.09.2014

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

Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 20.11.2014
Seite: 158 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
/
HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

15.09.2014

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
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	<1	<10

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

The signature is handwritten in black ink.
Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmaterien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise 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: 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
/
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

15.09.2014

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	Dampfversorgung 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
/
HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

15.09.2014

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	Dampfversorgung Steri 66488	Höchstwert EN 285 <i>Anhang B 2</i>
Materialart		Kondensat	Kondensat
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,01	<0,1
Abdampfrückstand 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 Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise 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: 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
/
HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

15.09.2014

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

Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 20.11.2014
Seite: 162 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
/
HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

15.09.2014

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
Abdampfdrückstand 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 Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise 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



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
/
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

15.09.2014

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

Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 20.11.2014
Seite: 164 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
/
HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

15.09.2014

Auftragseingang: 29.08.2014
Probenahme: M. Plöger
Probenahmedatum: 26.08.2014

Prüfbeginn: 29.08.2014
Prüfende: 15.09.2014

Prüfbericht

- Wasser -

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

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann".
Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise 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

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 20.11.2014
Seite: 166 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Leistungszertifikat

Dr. Frank Wille

hat an dem Weiterbildungslehrgang

„Validierung und Routineüberwachung für die
Aufbereitung von Medizinprodukten“

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

erfolgreich teilgenommen.

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

Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

- Einführung in die Rechtsgrundlagen (Regelungen durch Gesetze, Verordnungen, Normen und andere Standards)
- Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene
- Grundlagen der Biokompatibilität und des Risikomanagements
- Standardisierung und Validierung von Reinigungs- und Desinfektions-Verfahren
- Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit trockener und feuchter Hitze
- Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit Ethylenoxid, Formaldehyd, Strahlen und Elektronen sowie „H₂O₂ Plasma“
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte
- Validierung des Verpackungsprozesses
- Kennzeichnung und Dokumentation

Axel Kraemer

Präsident der DGKH



SynCen GmbH

Bischofshofen 16.11.2004

Validierungsbericht

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



Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Tübingen / Winterthur

26. Oktober 2012

Datum

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

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



Validierungsbericht

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. Schütz
Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

chago
Unterschrift

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 20.11.2014
Seite: 170 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

hat an dem 1. Kursblock vom 13.09. bis 15.09.2004

„Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene“

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

„Validierung und Routineüberwachung für die
Aufbereitung von Medizinprodukten“

erfolgreich teilgenommen.

Bischofshofen, den 15.09.2004


Monika Feltgen

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 20.11.2014
Seite: 171 von 174
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE4-0814-A.doc



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

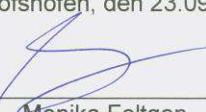
hat an dem 3. Kursblock vom 20.09. bis 22.09.2004

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

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

„Validierung und Routineüberwachung für die
Aufbereitung von Medizinprodukten“

Bischofshofen, den 23.09.2004


Monika Feltgen

Validierungsbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang F Personalqualifikation

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



Anhang G

Akkreditierung

Validierungsbericht

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

A blue ink signature of the name "Uwe Zimmermann".
Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Siehe Hinweise auf der Rückseite