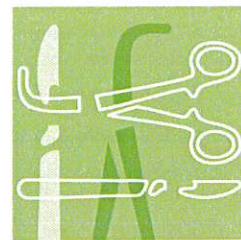


# Validierungsbericht

## Sterilisator 4 StE

### Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 2



Datum: 20.11.2014  
Seite: 1 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

**Auftraggeber:**

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

**Ort der Untersuchung:**

Markt Indersdorf

**Geräteart:**

Dampfsterilisator

**Hersteller:**

HP Medizintechnik GmbH

**Typ:**

Varioklav ECO 300 HC

**Gerätenummer:**

67977

**Baujahr:**

2014

**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

Qualitäts sicherung

Datum

20.11.2014

Unterschrift

*J. A. Dörr Dörr*

**Freigabe durch Kunden:**

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.11.2014  
Seite: 2 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

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

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.11.2014  
Seite: 3 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
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	<b>Validierungsplan (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.1.1)</b> .....	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	<b>Abnahmebeurteilung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2)</b> .....	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	<b>Funktionsbeurteilung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3)</b> .....	25
9	<b>Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4)</b> .....	26
9.1	Vakuum & Leerfahrt (Charge Nr.016) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4).....	26
9.2	Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge Nr. 016) (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. 017] .....	27
9.4	Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung.....	28
9.4.1	Instrumente 134°C 7 min HP (Charge Nr. 018) 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. 019) 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. 022) 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. 023) Referenzbeladung .....	35
9.5.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung .....	36
10	<b>Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10)</b> .....	37
11	<b>Produktfreigabe nach der Sterilisation (DIN EN ISO 17665 Punkt 11)</b> .....	38
12	<b>Aufrechterhaltung des Verfahrens (DIN EN ISO 17665 Punkt 12)</b> .....	39
12.1	Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....	39

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.11.2014  
Seite: 4 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
A.doc

12.2 Erneute Kalibrierung .....	39
12.3 Instandhaltung der Ausrüstung .....	39
12.4 Erneute Beurteilung .....	40
12.5 Bewertung von Veränderungen.....	40
<b>13 Nutzungseinschränkungen .....</b>	<b>41</b>
<b>14 Bemerkungen / Beobachtungen.....</b>	<b>42</b>
14.1 Chargendokumentation .....	42
14.2 Programme .....	42
14.3 Kondensatuntersuchung nach DIN 285 .....	42
<b>15 Änderungsindex .....</b>	<b>43</b>
<b>Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik.....</b>	<b>44</b>
<b>Anhang B Verfahrensdefinition .....</b>	<b>55</b>
<b>Anhang C Sterilisator-Beladungsplan .....</b>	<b>60</b>
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 023	64
<b>Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke .....</b>	<b>69</b>
Anhang D1 Vakuum & Leerfahrt (Charge 016) .....	69
Anhang D2 Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge 016) .....	77
Anhang D3 Bowie & Dick-Test (Charge Nr. 017) .....	85
Anhang D4 Instrumente 134°C 7 min HP (Charge Nr. 018) Teilbeladung 1. Zyklus .....	98
Anhang D5 Instrumente 134°C 7 min HP (Charge Nr. 019) Teilbeladung 2. Zyklus .....	113
Anhang D6 Instrumente 134°C 7 min HP (Charge Nr. 022) Teilbeladung 3. Zyklus .....	128
Anhang D7 Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 023) Referenzbeladung .....	143
<b>Anhang E Wasseranalysen.....</b>	<b>159</b>
<b>Anhang F Personalqualifikation.....</b>	<b>168</b>
<b>Anhang G Akkreditierung.....</b>	<b>176</b>

# Validierungsbericht

## Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 20.11.2014  
Seite: 5 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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](http://www.rki.de))

### 0.28 Sterilisiereinheit (STE)

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

### 0.29 Temperaturabweichung

Maximale Temperaturabweichung aller Messpunkte voneinander

### 0.30 Temperaturschwankung

Maximale Temperaturschwankung an einem Messpunkt

### 0.31 Sterilisationstemperaturband

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

# Validierungsbericht

## Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 20.11.2014  
Seite: 8 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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  $\pm 5$  g angegeben.

**Tabelle 2 Daten der eingesetzten Waage**

Typ:	Seriennummer:
Kern FCB24K1	WD080090455

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

# Validierungsbericht

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.11.2014  
Seite: 14 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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
<b>Produktfamilie</b>		
<b>Material, Bauart, Form, Lumen</b>		
Metall ohne Hohlkörper	X	X
Metall mit Hohlkörpern	X	X
Kunststoff ohne Hohlkörper	X	X
Kunststoff mit Hohlkörpern	X	X
Schlüsse	X	X
MIC-Instrumente	X	X
Textilien		
Wäsche		
Verbandsstoffe	X	X
TEP-Instrumente	X	X
Leihinstrumente	X	X
<b>Verpackungssysteme</b>		
Papier-Folienbeutel	X	X
Vlies-Folienbeutel	X	X
Papier		
Vlies	X	X
Container mit Mehrwegfilter	X	X
Container mit Einwegfilter		
Container mit Ventilsystem		

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

# Validierungsbericht

## Validierungsplan

Datum: 20.11.2014  
Seite: 17 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

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

Charge	Beladung	Programm	Art der Prüfung	Bemerkung
016	leer	Vakuum & Leerfahrt	Dichtigkeit	Routine
017	B & D- Test	Bowie & Dick-Test	Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest	tägl. Routine
018	Teilbeladung 1. Zyklus	Instrumente 134°C 7 min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
019	Teilbeladung 2. Zyklus	Instrumente 134°C 7 min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
022	Teilbeladung 3. Zyklus	Instrumente 134°C 7 min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
023	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
020	Vakuum & Leerfahrt	Kundencharge gefahren
021	Bowie & Dick-Test	Kundencharge gefahren

# Validierungsbericht

## Abnahmebeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 20 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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:	67977
Fassungsvermögen (STE oder l):	4 STE
Baujahr:	2014
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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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. 019) 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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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.016) (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	≤ 0,00 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. 016) (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

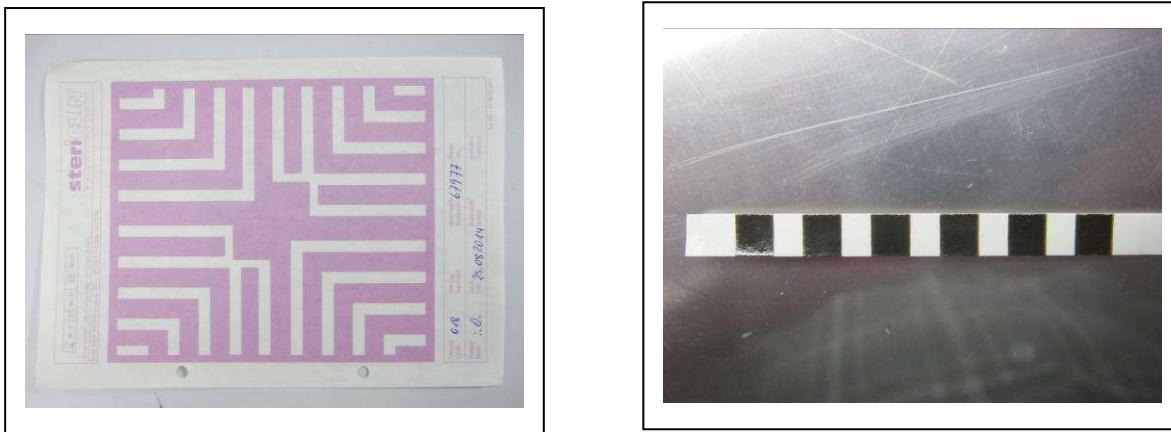
Datum: 20.11.2014  
Seite: 27 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### 9.3 Bowie & Dick-Test (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)(Charge Nr. 017)

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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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. 018] 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)**

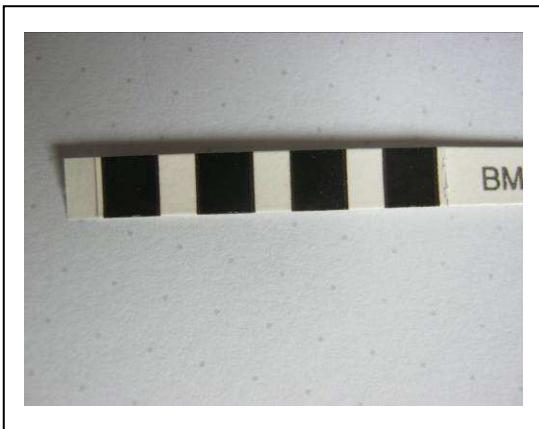
Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	≤ 5 K	≤ 5 K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	1,17 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	0 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	425 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

# Validierungsbericht

## **Leistungsbeurteilung**

Datum: 20.11.2014  
Seite: 29 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
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 $\pm 5$ [g]	Gewicht nachher $\pm 5$ [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
018	Norm-Prüfpaket	6.689	6.661	66,89	-28	in Ordnung

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 30 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 67977		25.08.2014 ch: 18			
PCD-Nr.	PCD-Schlauch Wand 0,5 mm	HPR (Länge x Durchmesser)	Farbumschlag des Chemoindikators	i.O.	n.i.O.
1	1,5 m x 2 mm	3		✓	
2	1,5 m x 3 mm	4,5		✓	
3	1,0 m x 5 mm	5		✓	
4	3,0 m x 2 mm	6		✓	
5	1,5 m x 4 mm	6		✓	
6	4,5 m x 2 mm	9		✓	
7	3,0 m x 3 mm	9		✓	
8	2,0 m x 5 mm	10		✓	
9	3,0 m x 4 mm	12		✓	
10	3,0 m x 5 mm	15		✓	

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 31 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### 9.4.2 Instrumente 134°C 7 min HP (Charge Nr. 019) Teilbeladung 2. Zyklus

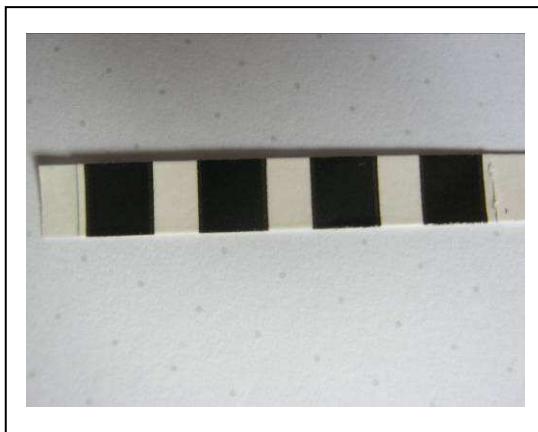
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

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	$\leq 2\text{ K}$	1,35 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15\text{ s}$	4 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420\text{ s}$	421 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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 $\pm 5$ [g]	Gewicht nachher $\pm 5$ [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
019	Norm-Prüfpaket	6.458	6.431	64,58	-27	in Ordnung

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 33 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### 9.4.3 Instrumente 134°C 7 min HP (Charge Nr. 022) Teilbeladung 3. Zyklus

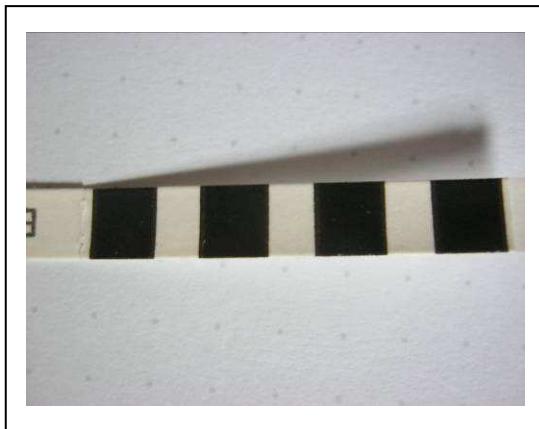
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

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	$\leq 2 \text{ K}$	1,57 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	0 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420 \text{ s}$	494 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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 $\pm 5$ [g]	Gewicht nachher $\pm 5$ [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
022	Norm-Prüfpaket	6.319	6.295	63,19	-24	in Ordnung

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 35 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### 9.5 Überprüfung der Referenzbeladung

#### 9.5.1 Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 023) Referenzbeladung

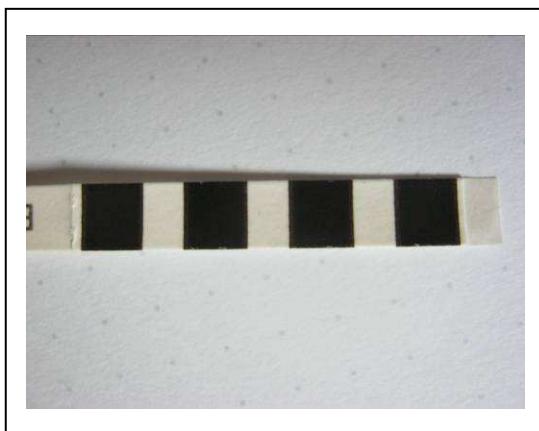
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C2 beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan 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	1,80 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	12 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	751 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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 $\pm 5$ [g]	Gewicht nachher $\pm 5$ [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
023	Resektoskop	2.322	2.314	4,64	-8	in Ordnung
023	Kan.schr. 6,5/8 (Stryker)	10.839	10.838	21,68	-1	in Ordnung
023	Akku-Bohrer	7.961	7.955	15,92	-6	in Ordnung
023	Minifragment	11.296	11.295	22,59	-1	in Ordnung

# Validierungsbericht

## Routineüberwachung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 37 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 2,35 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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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: 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	Prüfung durchgeführt: 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 Nächste Prüfung bis: 10.01.2015 Prüfgerätehersteller: KERN & Sohn GmbH Type: Prüfgewicht 5 kg Fabrikationsnummer: LZ 67 M	Ergebnis: <input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht den Anforderungen				
	HYBETA GmbH Nevinghoff 20 48147 Münster Tel. (0251) 2851 - 0 Fax (0251) 2851 - 129				
EDV: MPL_Kalibrierprotokoll_Waage_09_bis 10.01.2015.docx					

# Validierungsbericht

**HYBETA**  
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014  
Seite: 46 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Andre Gawlitza • Lückstr. 65 • 10317 Berlin			
Zertifikat Nr.: R119341-02			
<b>1. Kalibiergegenstand</b> Druck-Temperaturlogger EBI 125-A-PT-AK-5N-Luerlock SN: 10326635			
<b>2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen</b> 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“.			
<b>3. Messergebnisse der Eingangstemperaturkalibrierung</b> 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	
<b>4. Messergebnisse der Eingangsdruckkalibrierung</b> 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	
<b>5. Verwendete Normale</b>			
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
<b>6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit</b> 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		
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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Andre Gawlitza • Lückstr. 65 • 10317 Berlin			
Zertifikat Nr.: R119341-01			
<b>1. Kalibiergegenstand</b> Druck-Temperaturlogger EBI 125-A-PT-AK-5N-Luerlock SN: 10326636			
<b>2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen</b> 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“.			
<b>3. Messergebnisse der Eingangstemperatorkalibrierung</b> 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	
<b>4. Messergebnisse der Eingangsdruckkalibrierung</b> 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	
<b>5. Verwendete Normale</b>			
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
<b>6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit</b> 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

## **Validierungsbericht**

## **Anhang A**

### **Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik**

Datum: 20.11.2014  
Seite: 48 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
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 temperaturgeregulierten Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EPL125-A“.

### 3 Umgebungsbedingungen

3. Umgebungsbedingungen:

relative Luftfeuchte: 35 % + 5 %

#### **4. Measurement**

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

## **6 Rückführbarkeit und Messunsicherheit**

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

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

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

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

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

Datum: 13. Februar 2014

## Kalibriertechniker:

*Kevin 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](http://www.ebro.com) · Email: [ebro@xyleminc.com](mailto:ebro@xyleminc.com)

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014  
Seite: 49 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Kalibrierprotokoll Logger

#### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender: Martin Plöger Zertifikatsnummer: R110312T2-L

1. Kalibriergegenstand: BI 125-A-EM-500F-1,6-2 Seriennummer: 10329451  
Zusatzinformationen:

2. Kalibriermethode:

Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht.  
Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte.  
Eine genaue Beschreibung findet sich in ébro Kalibrieranweisung "EBI-1".

3. Umgebungsbedingungen:

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

4. Messergebnisse:

Referenz- wert	Kanal 1		Channel 2		
	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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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

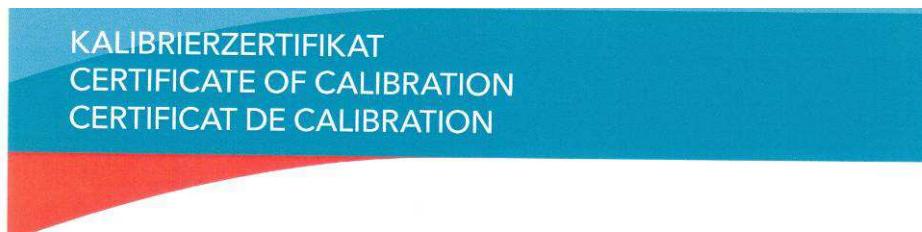
# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014  
Seite: 52 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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.

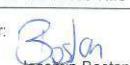
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.  
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

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:

  
Jasemin Bostan

# Validierungsbericht

## Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014  
Seite: 53 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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	Messwerte		
	values		Canal 1
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 Rekalibrierfrist 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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 verantwortlich.
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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Parameter Vakuum & Leeraufnahme

Programm :	VAKUUM + LEERFAHRT			
Phasen:	Werte:			
Aufzeichnung starten	Sollzeit (mm:ss)	00:30		
Dichtung andrücken BS	Solldruck Kammer	70 max. Druckänderung	100	
1. Vorvakuum	Sollderatur Strömung	5 Sollzeit (mm:ss)	05:00	
Standzeit	Sollderatur Strömung	5 Sollzeit (mm:ss)	10:00	
Testzeit	Solldruck Mantel	850 max. Druckänderung	100	
Mantelheizung EIN	Solldruck Kammer	1400 max. Druckänderung	100 Sollzeit (mm:ss)	00:10
Mantelheizung AUS	Solldruck Kammer	500 max. Druckänderung	Sollzeit (mm:ss)	00:05
neu	1. Vorvakuum	100		
neu	2. Dampfstoß	1800		
neu	2. Vorvakuum	500		
neu	3. Dampfstoß	1800		
neu	Mantelheizung EIN	3300		
neu	3. Vorvakuum	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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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

# Validierungsbericht

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

Datum: 20.11.2014  
Seite: 58 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Parameter Instrumente 134°C 7min HP

Programm :	Instrumente 134°C 7min HP					
Phasen:	Werte:					
<b>Aufzeichnung starten</b>						
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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

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

Programm :	Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert					
Phasen:	Werte:					
<b>Aufzeichnung starten</b>						
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 189  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
A.doc

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

#### Teilbeladung 1. Zyklus/ Teilbeladung 2. Zyklus/ Teilbeladung 3. Zyklus

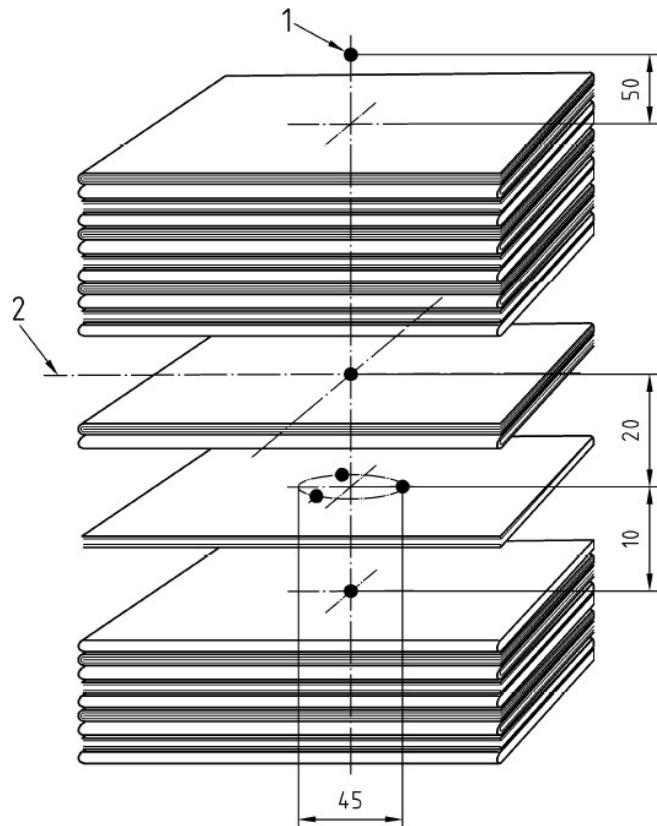
Alle oben genannten Teilbeladungen werden mit dem Norm-Prüfpaket (Abbildung 7) geprüft.

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

#### Abbildung 7 Messpunkte im Norm-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
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		Kammerdruck
6		im Zentrum
7		im Zentrum
8		im Zentrum
9		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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert, Charge 023

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

Tabelle 26 Messpunkte Vollbeladung

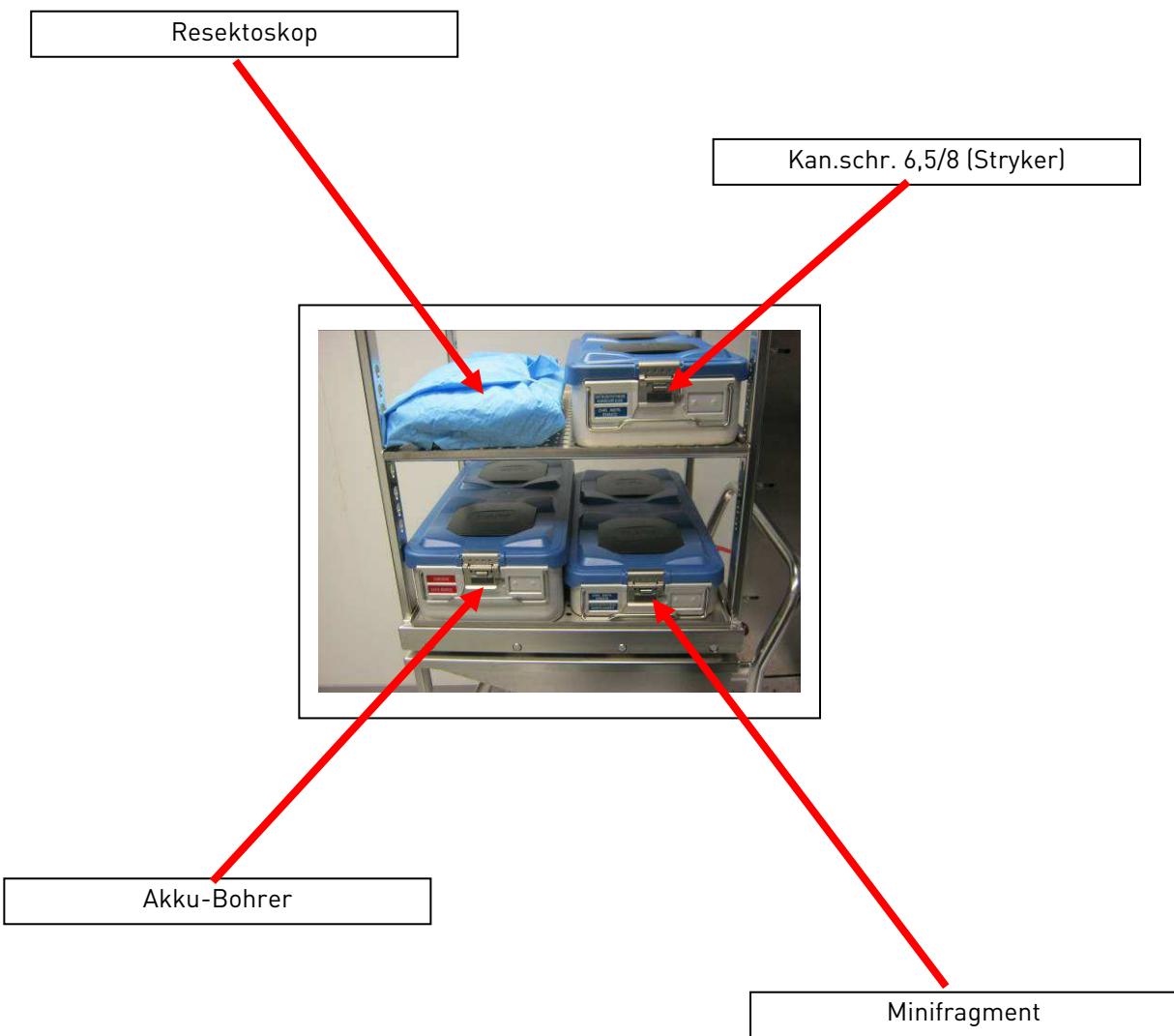
Mess-punktnr.:	Verpackung	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	-	Kammerdruck
2	-	-	Kammertemperatur über der Beladung
3	-	-	Drain
4	-	-	Kammer unten
5	Kunststofftray in 2-fach Vlies	Resektoskop	1-in Trokar, 24
6			2-in Handstück Resektoskop
7	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Kan.schr. 6,5/8 (Stryker)	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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

Das Beladungsmuster der Referenzbeladung für das Programm ist nachfolgend dargestellt.

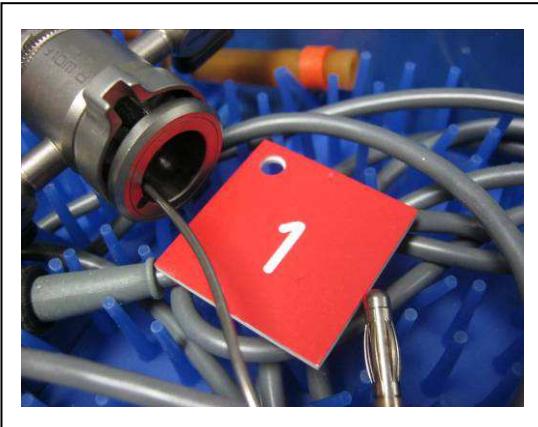


# Validierungsbericht

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 66 von 189  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

C3 Platzierung Logger 1



C3 Platzierung Logger 2



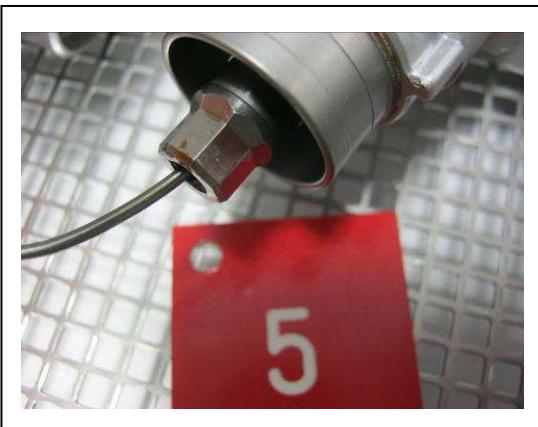
C3 Platzierung Logger 3



C3 Platzierung Logger 4



C3 Platzierung Logger 5



C3 Platzierung Logger 6

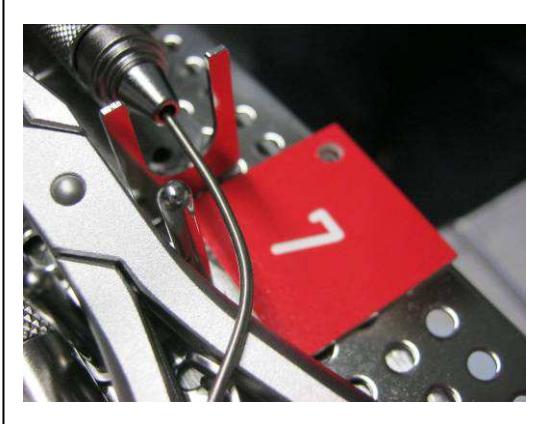


# Validierungsbericht

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 67 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

C3 Platzierung Logger 7



C3 Platzierung Logger 8



# Validierungsbericht

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 68 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

Abbildung 9 Platzierung Referenzbeladung



## Anhang D1

**Vakuum & Leerfahrt  
(Charge 016)**

**Chargenausdruck / Messergebnisse**

# Validierungsbericht

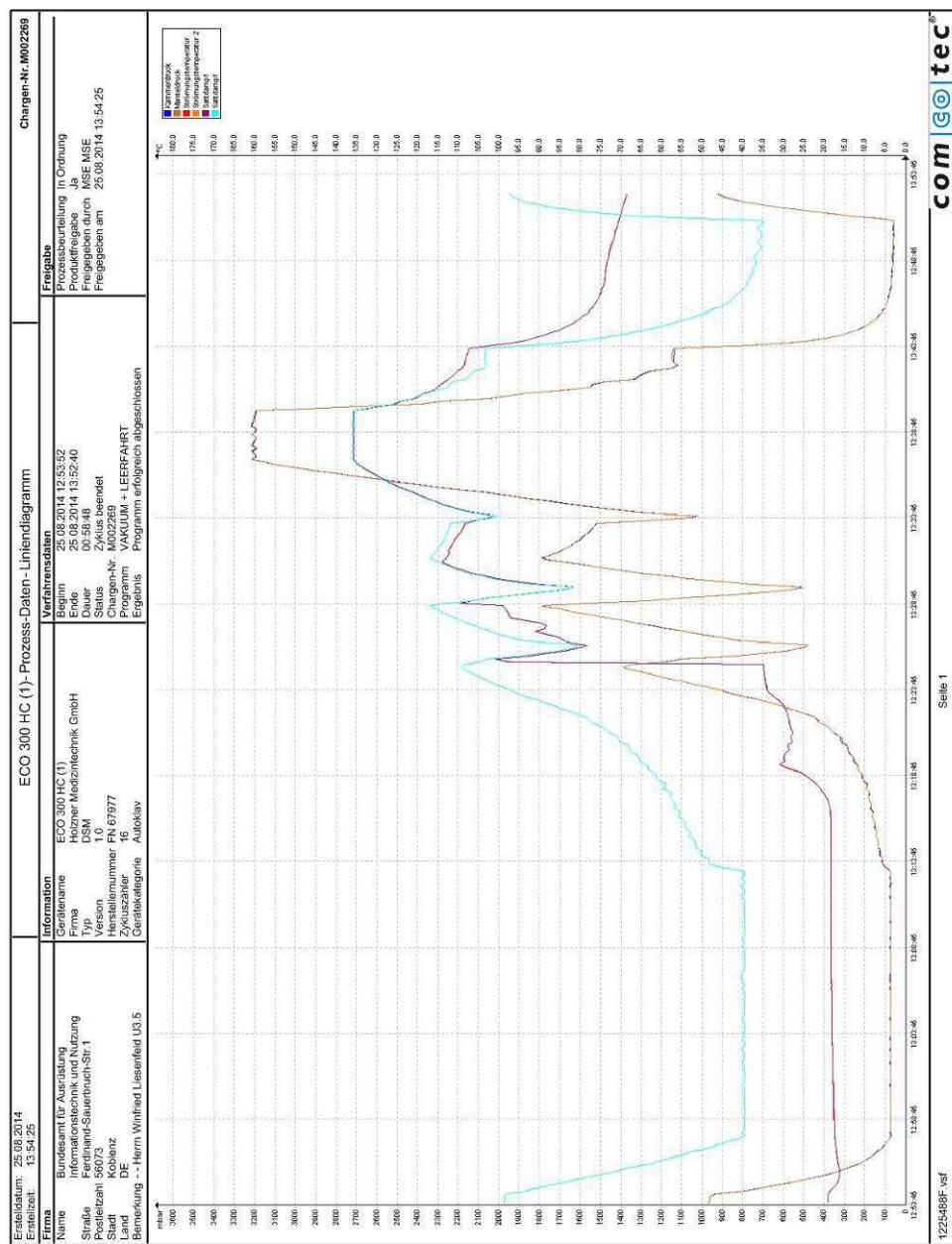
**HYBETA** GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leefahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 70 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Chargendokumentation



# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leeraufzug

Datum: 20.11.2014  
Seite: 71 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

Erstelltdatum: 25.08.2014		Erstellzeit: 13:54:25		Information		ECO 300 HC (1)-Prozess-Daten-Report		Freigabe		Chargen-Nr. M002269	
Firma	Bundesamt für Ausstattung	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Beginn	25.08.2014 12:53:52	Prozessverteilung	In Ordnung	Ja			
Strasse	Informationstechnik und Nutzung	Typ	DSM	Ende	25.08.2014 13:52:40	Produktfreige	ja				
Postleitzahl	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Version	1.0	Dauer	00:58:48	Freigegeben durch	MSE MSE				
Stadt	56073	Herstellernummer	FN 67977	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	25.08.2014 13:54:25				
Land	Koblenz	Zählzähler	16	Charge-Nr.	M002269	Programm	VAKUUM + LEERAUFT				
Bemerkung	DE	Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen						
max. Temperatur: 133,7 °C											
Programmname: Testprogramm											
Entnahmestellenbezeichnung:											
Alarmanzahl:	1										
Gasgas:	0										
Programmschritt		Zeit:	Kammer SRS	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Satteldampf -			
Aufzeichnung starten	25.08.2014 12:53:52	966	952	952	19,0	19,0	19,0	98,7			
Dichtung andrücken IS	25.08.2014 12:53:54	965	967	955	19,0	19,0	19,0	98,6			
1. Vorrakumum	25.08.2014 12:54:02	962	962	952	17,4	17,4	17,4	98,6			
Standzeit	25.08.2014 12:57:48	71	70	952	17,9	17,9	17,9	40,3			
Testzeit	25.08.2014 13:02:53	73	73	952	17,9	17,9	17,9	40,9			
Mantelheizung EIN	25.08.2014 13:13:01	72	72	972	18,2	18,2	18,2	40,9			
Mantelheizung AUS	25.08.2014 13:13:04	73	73	974	18,2	18,2	18,2	40,9			
1. Dampfratge	25.08.2014 13:13:07	72	73	974	18,2	18,2	18,2	40,6			
1. Vorvakuum	25.08.2014 13:25:12	1346	1346	1346	34,9	34,9	34,9	108,2			
2. Dampfratge	25.08.2014 13:26:17	1777	1740	1740	78,2	78,2	78,2	80,1			
2. Vorvakuum	25.08.2014 13:28:37	1780	1780	2232	99,9	99,9	99,9	116,6			
3. Dampfratge	25.08.2014 13:29:41	508	507	2236	81,9	81,9	81,9	81,7			
Mantelheizung EIN	25.08.2014 13:31:24	1790	1792	2132	113,0	112,9	112,9	116,8			
3. Vorvakuum	25.08.2014 13:33:23	1517	1520	3314	108,2	108,2	108,2	111,7			
Steigzeit	25.08.2014 13:33:49	1022	1022	3232	101,3	101,3	101,3	109,2			
Stabilisieren	25.08.2014 13:36:53	2131	3135	3395	134,7	134,7	134,7	135,0			
Abdampfen	25.08.2014 13:38:53	2191	3198	3204	135,6	135,6	135,6	135,6			
Absaugen	25.08.2014 13:39:58	3187	3191	3203	135,7	135,7	135,7	135,6			
trocknen	25.08.2014 13:43:53	1133	1140	2942	107,3	107,3	107,3	103,2			
Druckausgleich herstellen	25.08.2014 13:45:42	1118	1118	2433	77,9	77,9	77,9	77,9			
Dichtungsreinigung SS	25.08.2014 13:51:01	58	58	1789	70,4	70,4	70,4	70,5			
Mantelheizung AUS	25.08.2014 13:52:15	848	852	1670	68,8	68,8	68,8	95,1			
Aufzeichnung beenden	25.08.2014 13:52:57	922	925	1696	68,5	68,5	68,5	97,4			
		930	929	1698	68,5	68,5	68,5	97,6			

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leefahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 72 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

Firma		ECO 300 HC (1)-Prozess-Daten-Protokolle					Chargen-Nr. M002269
Name	Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Hirsch-Str. 1 Postleitzahl 65673 Stadt Koblenz Land DE Bemerkung -- Herrn Winfried Liesenfeld U.S. 5	Information		Verfahrensdaten			Freigabe
		Gerätename Firma Typ Version Herstellernummer Zylkuszähler Gerätekategorie	ECO 300 HC (1) Holzner Medizintechnik GmbH DSM 1.0 FN 67977 16 Autoklav	Beginn Ende Dauer Status Chargen-Nr. Programm Ereignis	25.08.2014 12:53:52 25.08.2014 13:52:40 00:58:48 Zyklus beendet M002269 VAKUUM + LEERFAHRT Programm erfolgreich abgeschlossen		Prozessbeurteilung in Ordnung Ja Produktfristgabeberechtigt MSE/MSE Fragegegeben am 25.08.2014 13:54:25
<b>Programmschritt</b>							
Vorbehandlung	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)	
25.08.2014 12:53:52	966	968	952,0	19,0	19,0		
Programmlauf	25.08.2014 12:57:48	71	70	952,0	17,4	17,4	
Vorbehandlung	25.08.2014 13:13:01	73	72	972,0	18,2	18,2	
Programmlauf	25.08.2014 13:13:04	73	73	974,0	18,2	18,2	
Vorbehandlung	25.08.2014 13:13:07	72	73	974,0	18,2	18,2	
Sterilisation	25.08.2014 13:36:53	3131	3135	3395,0	134,6	134,7	
Nachbehandlung	25.08.2014 13:38:58	3187	3191	3203,0	135,5	135,7	
Programmlauf	25.08.2014 13:51:01	58	58	1789,0	70,4	70,5	
Nachbehandlung	25.08.2014 13:52:15	848	852	1690,0	68,8	68,9	
Programmlauf	25.08.2014 13:52:34	922	925	1696,0	68,5	68,6	
Nachbehandlung	25.08.2014 13:52:37	930	929	1678,0	68,5	68,5	
Zyklus beendet	25.08.2014 13:52:37	930	929	1678,0	68,5	68,5	
<b>Statistik</b>							
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)
Vorbehandlung	00:03:56	71	966	70	968	950,0	955,0
Programmlauf	00:15:13	71	77	76	950,0	972,0	17,4
Vorbehandlung	00:00:03	73	73	73	974,0	974,0	18,2
Programmlauf	00:00:03	72	73	74	974,0	974,0	18,2
Vorbehandlung	00:23:46	85	3131	87	3135	972,0	3405,0
Sterilisation	00:03:05	3136	3215	3141	3216	3203,0	3397,0
Nachbehandlung	00:11:03	57	3031	57	3032	1789,0	3395,0
Programmlauf	00:01:14	132	848	134	852	1690,0	1780,0
Nachbehandlung	00:00:19	856	922	858	925	1679,0	1590,0
Programmlauf	00:00:03	929	930	927	929	1678,0	1680,0

# Validierungsbericht

**HYBETA**  
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leeraufzug

Datum: 20.11.2014  
Seite: 73 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 12:36:00  
Bez. 250814/Steri 2/ VT

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

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	016

Verantwortlich  
Martin Plöger

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

#### 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 12:36:55

# 10326636 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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Audit Trail

25.08.2014 12:36:00

Bez.: 250814/Steri 2/ VT

**Winlog.med**  
Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Audit Trail

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
25.08.2014 13:53:17	pl 250814/Steri 2/ VT	Validierung ausgewertet.
25.08.2014 13:51:12	pl 10326636	Logger gelesen.
25.08.2014 12:44:49	pl 250814/Steri 2/ VT	Neue Validierung erstellt

# Validierungsbericht

**HYBETA**  
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leeraufzug

Datum: 20.11.2014  
Seite: 75 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 12:36:00  
Bez. 250814/ Steri 2/ 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	016
Verantwortlich	Ausgewertet
Martin Plöger	25.08.2014 13:53:17
Bemerkung	
Validierung Sterilisator HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC Herstellnummer: 67977	

### Parameter des Vakuumtests

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

### Verwendete Logger

# 10326636 Kalibrierdatum 13.03.2014 12:26:41

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Leckrate	<= 1,30mbar / min	0,00mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 150,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden

# Validierungsbericht

**HYBETA**  
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leefahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 76 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 12:36:00  
Bez. 250814/ Steri 2/ VT

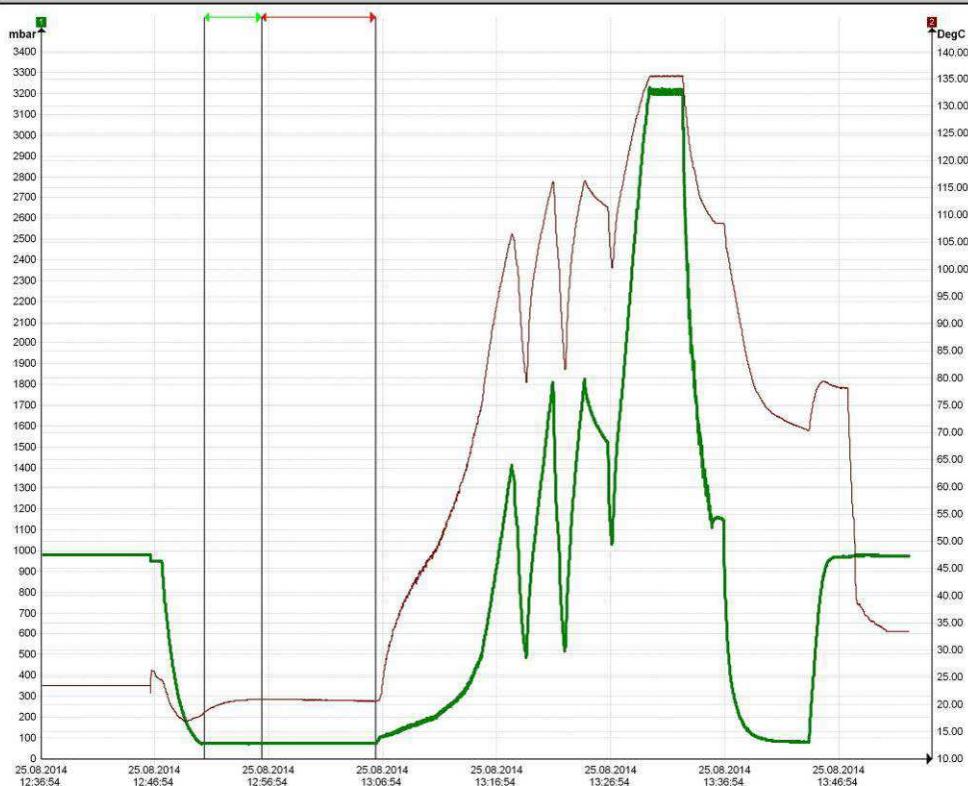
**Winlog.med**<sup>Validation</sup>

ebro Electronic GmbH & Co. KG  
**Gesamtergebnis**

Winlog.med Validation 2.86

### Bestanden

#### Prozessübersicht



## Anhang D2

**Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen)  
(Charge 016)**

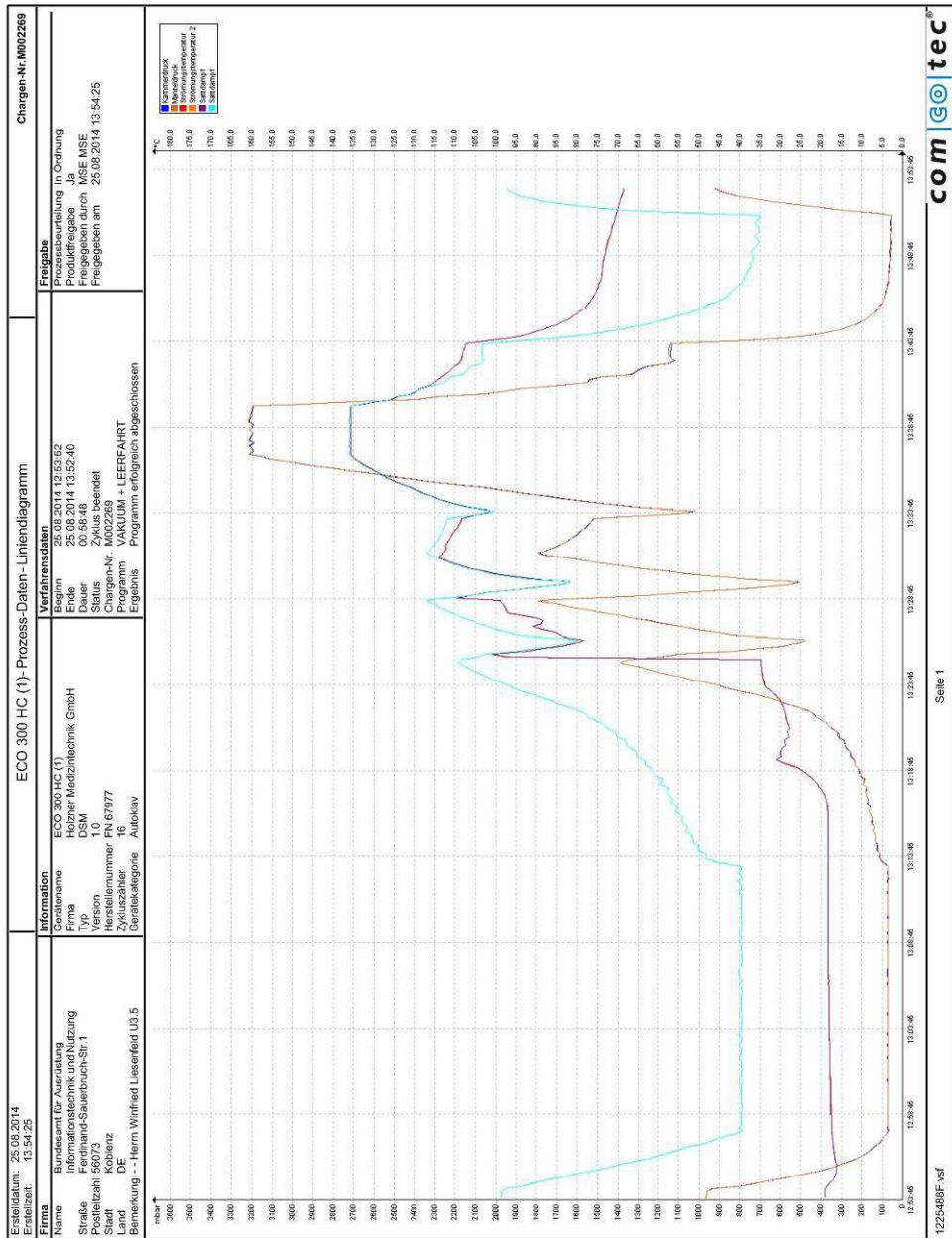
**Chargenausdruck / Messergebnisse**

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Datum: 20.11.2014  
Seite: 78 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Chargendokumentation



# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leeraufzug

Datum: 20.11.2014  
Seite: 79 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

ECO 300 HC (1)-Prozess-Daten - Report										Chargen-Nr.: M002269	
Firma		Information				Verfahrensdaten				Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Strasse Ferdinand-Sauerbruch-Straße 1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE	Firma	ECO 300 HC (1) Holzner Medizintechnik GmbH Typ DSM Version 1.0	Herstellernummer	FM 67977 Zylkuszähler 16 Göratekategorie Autoklav	Status	Beginn 25.08.2014 12:53:52 Dauer 00:58:48 Chargen-Nr. M002269	Zyklus beendet	Programm VAKUUM + LEERAUFTAHRT Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen	Prozessbearbeitung in Ordnung Produktfreigegeben Ja Freigegeben durch MSE Freigegeben am 25.08.2014 13:54:25	
<b>Programmmerkmal:</b> Testprogramm <b>Entnahmehinweise:</b> max. Temperatur: 135,7 °C Alarmanzahl: 1 Inbetrieb: 0											
Programmabschnitt	Zeit	Kammer SPS	Kammer PC	Mantel	Stromung 1	Stromung 2	Satt dampf - kurve	Kühlwasser	Vakuum - WRP	-	-
Aufzeichnung starten	25.08.2014 12:53:52	966	968	982	19,0	19,0	98,7	98,6	98,6	19,1	19,1
Dichtung austrocknen BS	25.08.2014 12:53:54	965	967	982	19,0	19,0	98,7	98,6	98,6	19,1	19,1
1. Vorrakuum	25.08.2014 12:54:02	962	962	985	19,0	19,0	98,7	98,6	98,6	19,1	19,1
Standzeit	25.08.2014 12:57:46	71	71	952	17,4	17,4	40,3	40,3	40,3	16,5	16,5
Temperat	25.08.2014 13:03:52	73	73	952	17,9	17,9	40,9	40,9	40,9	16,9	16,9
Manelheizung EIN	25.08.2014 13:11:02	73	72	972	18,2	18,2	40,9	40,9	40,9	17,6	17,6
Manelheizung AUS	25.08.2014 13:11:04	73	73	974	18,2	18,2	40,9	40,9	40,9	17,6	17,6
1. Dampftestos.	25.08.2014 13:13:07	72	73	974	18,2	18,2	40,6	40,6	40,6	17,6	17,6
1. Vorrakuum	25.08.2014 13:25:12	1346	1346	34,9	34,8	34,8	108,2	108,2	108,2	17,8	17,8
2. Dampftestos.	25.08.2014 13:25:17	477	476	1740	78,2	78,2	80,1	80,1	80,1	16,4	16,4
2. Vorrakuum	25.08.2014 13:28:37	1780	1780	2282	99,9	99,9	116,6	116,6	116,6	16,6	16,6
3. Dampftestos.	25.08.2014 13:29:41	508	507	2206	81,9	81,9	81,7	81,7	81,7	19,6	19,6
Manelheizung EIN	25.08.2014 13:33:24	1790	1792	2112	113,0	112,9	116,8	116,8	116,8	19,6	19,6
3. Vorrakuum	25.08.2014 13:33:23	1517	1520	3314	108,3	108,2	111,7	111,7	111,7	19,6	19,6
Steigzeit	25.08.2014 13:33:48	1021	1022	3232	101,4	101,3	109,2	109,2	109,2	19,7	19,7
Stabilisieren	25.08.2014 13:36:52	3131	3135	3395	134,6	134,7	135,0	135,0	135,0	20,0	20,0
Abdampfen	25.08.2014 13:38:53	3191	3188	3204	135,6	135,6	135,6	135,6	135,6	20,1	20,1
Absaugen	25.08.2014 13:45:33	1133	1133	3194	1203	135,5	125,7	125,7	125,7	125,6	20,2
Trocknen	25.08.2014 13:45:42	118	118	2912	1140	107,3	107,3	107,3	107,3	103,2	20,8
Druckausgleich herstellen	25.08.2014 13:51:01	58	58	2493	77,8	77,8	77,9	77,9	77,9	22,9	22,9
Dichtungsausgleich BS	25.08.2014 13:52:15	848	852	1789	58	58	70,4	70,4	70,4	29,8	29,8
Manelheizung AUS	25.08.2014 13:52:34	922	925	1690	68,8	68,8	95,1	95,1	95,1	29,5	29,5
Aufzettelchaltung beenden	25.08.2014 13:52:37	930	939	1678	68,5	68,5	97,4	97,4	97,4	29,4	29,4

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerauf

Datum: 20.11.2014  
Seite: 80 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
Δ t\_m

Erscheindatum: 25.08.2014 13:54:25		Information		ECO 300 HC (1)-Prozess-Daten - Protokolle		Freigabe	
Firma	Name	Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl 6673 Stadt Koblenz Land DE Bemerkung - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Firma Typ Version Herstellernummer Zukusszähler Gerätekategorie Autoklav	Holzner Medizintechnik GmbH DSM 1.0 FN 67977 Autoklav	Verfahrensdaten Beginn 25.08.2014 12:53:52 Dauer 00:58:48 Status Zyklus beendet Chancen-Nr. M002269 Programm VAKUUM + LEERAUFT Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen	Chargen-Nr. M002269	
Programmschritt		Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)
Vorbehandlung		25.08.2014 12:53:52	966	968	952.0	19.0	19.0
Programmlauf	25.08.2014 12:57:48	71	70	952.0	17.4	17.4	17.4
Vorbehandlung	25.08.2014 13:13:01	73	72	972.0	18.2	18.2	18.2
Programmlauf	25.08.2014 13:13:04	73	974.0	18.2	18.2	18.2	18.2
Vorbehandlung	25.08.2014 13:13:07	72	73	974.0	18.2	18.2	18.2
Sterilisation	25.08.2014 13:36:53	3131	3135	3395.0	134.6	134.7	134.7
Nachbehandlung	25.08.2014 13:39:58	3187	3191	3293.0	135.5	135.7	135.7
Programmlauf	25.08.2014 13:51:01	88	58	1689.0	70.4	70.5	70.5
Nachbehandlung	25.08.2014 13:52:15	848	852	1690.0	68.8	68.9	68.9
Programmlauf	25.08.2014 13:52:34	922	925	1686.0	68.5	68.6	68.6
Nachbehandlung	25.08.2014 13:52:37	930	928	1678.0	68.5	68.5	68.5
Zyklus beendet	25.08.2014 13:52:37	930	929	1678.0	68.5	68.5	68.5

Statistik							
Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (max)	3 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:03:56	71	966	70	968	950.0	16.2
Programmlauf	00:15:13	71	77	76	955.0	16.2	19.0
Vorbehandlung	00:00:03	73	73	73	972.0	17.4	17.5
Programmlauf	00:00:03	72	73	73	974.0	18.2	18.3
Vorbehandlung	00:23:46	85	3131	74	974.0	18.2	18.2
Sterilisation	00:03:05	3136	3245	3141	3135	972.0	18.2
Nachbehandlung	00:11:03	57	3031	57	3032	1789.0	133.8
Programmlauf	00:01:14	132	848	134	852	1690.0	70.5
Nachbehandlung	00:00:19	856	922	858	925	1679.0	68.5
Programmlauf	00:00:03	929	930	927	929	1678.0	68.5

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leeraufzug

Datum: 20.11.2014  
Seite: 81 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 12:36:00  
Bez. 250814/ Steril 2/ 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	016

#### Verantwortlich

Martin Plöger

#### Bemerkung

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

#### 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 12:36:55

# 10326636 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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Audit Trail

25.08.2014 12:36:00  
Bez. 250814/ Steri 2/ VT

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

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
25.08.2014 13:53:17	pl 250814/ Steri 2/ VT	Validierung ausgewertet.
25.08.2014 13:51:12	pl 10326636	Logger gelesen.
25.08.2014 12:44:49	pl 250814/ Steri 2/ VT	Neue Validierung erstellt

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerauf

Datum: 20.11.2014  
Seite: 83 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 12:36:00

Bez.: 250814/Steri 2/ VT

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

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 016

**Verantwortlich** Ausgewertet  
Martin Plöger 25.08.2014 13:53:17

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

#### Parameter des Vakuumtests

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

#### Verwendete Logger

# 10326636 Kalibrierdatum 13.03.2014 12:26:41

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Leckrate	<= 1,30mbar / min	0,00mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 150,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leeraufzug

Datum: 20.11.2014  
Seite: 84 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 12:36:00  
Bez.: 250814/ Steri 2/ VT

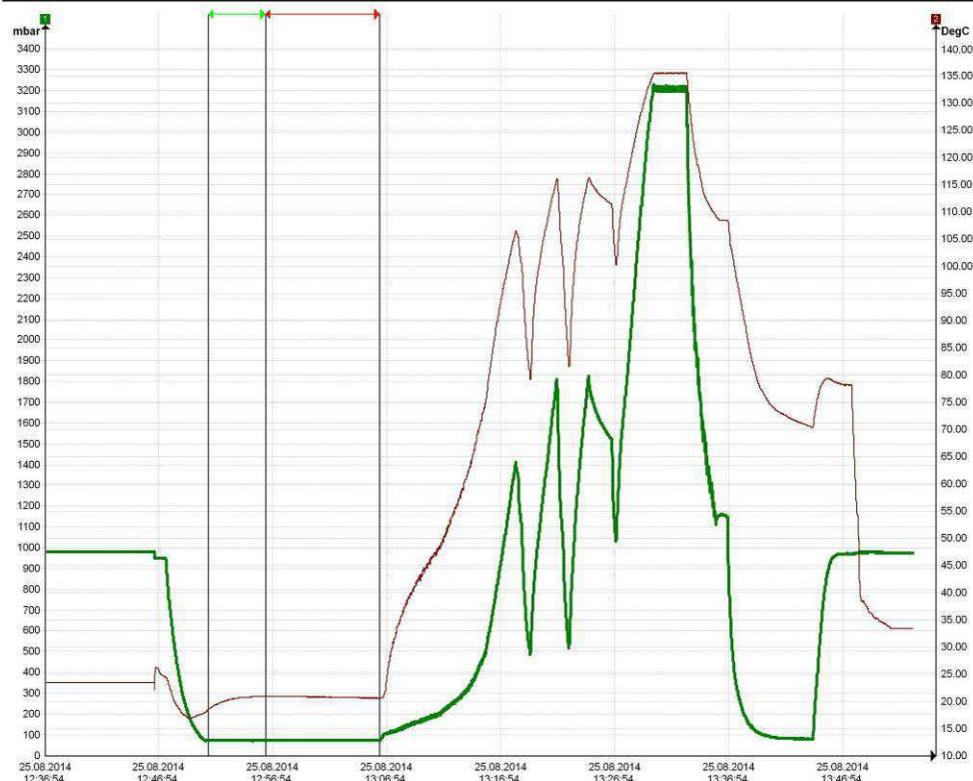
**Winlog.med**<sup>Validation</sup>

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG  
Gesamtergebnis

### Bestanden

#### Prozessübersicht



## Anhang D3

Bowie & Dick-Test  
(Charge Nr. 017)

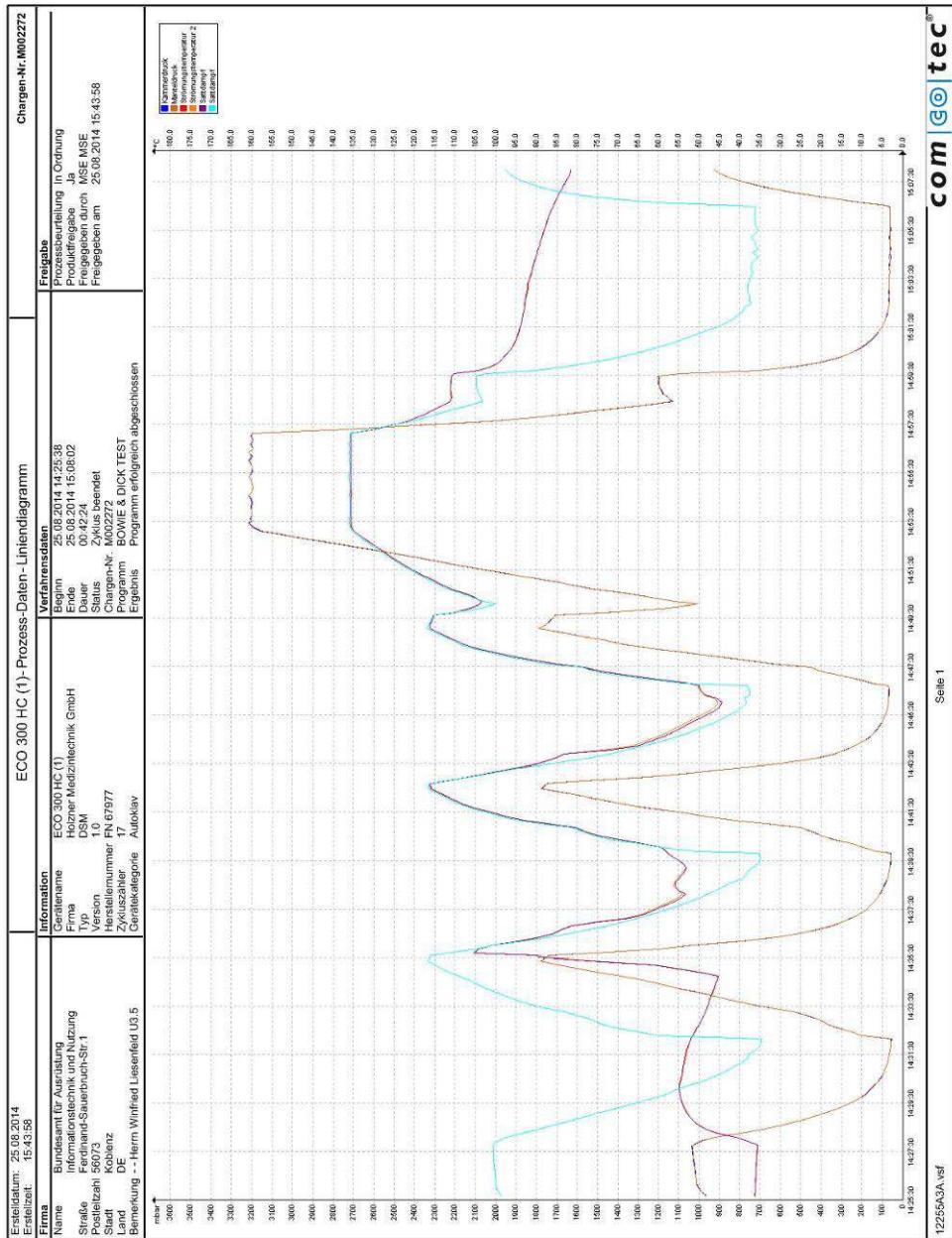
Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

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

Datum: 20.11.2014  
Seite: 86 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Chargendokumentation



Seite 1

com|Göttec®

1225563A.nsf

# Validierungsbericht

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

Datum: 20.11.2014  
Seite: 87 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

Erfeldatum: 25.08.2014		Firma		ECC 300 HC (1)-Prozess-Daten-Report				Chargen-Nr. M002272	
Erfelzeit: 15:43:58				Information		Verfahrensstunden		Freigabe	
Name	Bundeskonsortium für Ausstattung	Gerätename	ECC 300 HC (1)	Hörlitzer Medizintechnik GmbH		Beginn	25.08.2014 14:25:38	Prozessbearbeitung In Ordnung	Ja
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	DSM			Ende	25.08.2014 15:08:02	Produktfreigabe	MSE WSE
Postleitzahl	56073	Version	1.0			Status	014224	Freigegeben am	25.08.2014 15:43:58
Stadt	Koblenz	Herstellernummer	FN 67977			Zirkus beendet	M002272		
Land	DE	Zirkuszähler	17			Programm	BOWIE & DICK TEST		
Bemerkung	-- Herm Winfried Liesenfeld U3 5	Gerätekategorie	Aufkav			Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		
max. Temperatur: 135,7 °C Programmstart: Testprogramm Entnahmestart: Testprogramm Alarmanzahl: 0 Inertgas: 0									
Programmschicht									
Aufzeichnung starteten	25.08.2014 14:25:38	Zeit	Kammer SPS	Kammer PC	Winkel	Strömung 1	Strömung 2	Stattdampf-	Kühlwasser Vakuum-WDP
Dichtung änderlichen BS	25.08.2014 14:25:40	970	968	2256		36,2	36,3	98,8	23,9
Mantelteilbezeichnung EIN	25.08.2014 14:25:48	967	968	2198		36,2	36,2	98,7	23,9
1. Vorvakuum	25.08.2014 14:27:43	990	987	3198		36,2	36,2	99,3	23,8
1. Dampftos	25.08.2014 14:32:08	1035	1033	3262		35,5	35,6	100,6	23,8
2. Vorvakuum	25.08.2014 14:32:08	55	56	3277		51,9	51,9	35,9	19,0
2. Dampftos	25.08.2014 14:35:34	1739	1740	3269		89,1	89,9	115,9	19,7
3. Vorvakuum	25.08.2014 14:39:47	57	58	3224		57,7	57,8	36,6	24,9
4. Dampftos	25.08.2014 14:42:40	1744	1742	3261		115,8	116,0	116,0	24,9
4. Vorvakuum	25.08.2014 14:46:41	67	68	3227		50,3	50,4	39,4	30,0
Siegezeit	25.08.2014 14:49:35	1708	1703	3258		115,2	115,2	115,3	29,5
Sterilisieren	25.08.2014 14:50:03	1098	1098	3276		103,9	103,8	99,9	29,4
Sterilisieren	25.08.2014 14:53:30	3195	3195	3289		135,6	135,7	135,7	29,1
Absättigen	25.08.2014 14:55:30	3202	3201	3278		135,6	135,7	135,8	29,0
Absättigen	25.08.2014 14:55:05	3196	3195	3236		135,6	135,7	135,7	28,9
Absättigen	25.08.2014 14:59:27	1200	1201	3286		110,9	110,9	104,8	28,7
Absättigen	25.08.2014 15:01:18	115	117	3262		94,1	94,1	94,1	24,4
Druckausgleich Herstellen	25.08.2014 15:06:24	60	60	3257		86,0	86,0	86,0	29,9
Dichtungsauskugung BS	25.08.2014 15:07:37	848	847	3256		82,2	82,2	85,1	29,8
Mantelteil-zung AUS	25.08.2014 15:07:56	924	924	3233		81,5	81,5	97,4	29,8
Aufzeichnung beenden	25.08.2014 15:07:59	927	930	3259		91,4	91,4	97,5	

# Validierungsbericht

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

Datum: 20.11.2014  
Seite: 88 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

Erstelldatum: 25.08.2014 Erstellzeit: 15:43:58		ECO 300 HC (1)-Prozess-Daten-Protokolle					Chargen-Nr. M002272
Firma		Information			Verfahrensstation		Freigabe
Name	Bundeskonsortium für Ausstattung	Firmename	ECO 300 HC (1)		Beginn	25.08.2014 14:25:38	Prozessbearbeitung in Ordnung
Straße	Informationstechnik und Nutzung	Firma	Hörmann WedzinTechnik GmbH		Ende	25.08.2014 15:08:02	MSE WSE
Postleitzahl	Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1	Typ	DSM		Dauer	01:42:24	Produktfreigabe
Stadt	56073 Koblenz	Version	1.0		Status	Zyklus beendet	Freigegeben am
Land	DE	Herstellernummer	FN 67977		Chargen-Nr.	M002272	25.08.2014 15:43:58
Bemerkung	-- Herrn Winfried Liesenfeld U3 5	Zylkuszähler	17		Programm	BOWIE & DICK TEST	
		Gerätekategorie	Autoklav		Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen	
Programmschritt							
	Datum/Uhrzeit	[1 (max)]	[2 (min)]	[3 (max)]	[4 (min)]	[5 (max)]	
Vorbehandlung	25.08.2014 14:25:38	970	968	2256.0	36.2	36.3	
Programmlauf	25.08.2014 14:46:41	67	68	3227.0	50.3	50.1	
Vorbehandlung	25.08.2014 14:49:35	1708	1703	3286.0	115.2	115.2	
STERILISATION	25.08.2014 14:53:30	3195	3195	3299.0	135.6	135.7	
Nachbehandlung	25.08.2014 14:57:05	3196	3195	3236.0	135.6	135.7	
Programmlauf	25.08.2014 15:06:24	60	60	3257.0	86.0	86.0	
Nachbehandlung	25.08.2014 15:07:37	848	847	3256.0	82.2	82.2	
Programmlauf	25.08.2014 15:07:56	924	924	3233.0	81.5	81.5	
Nachbehandlung	25.08.2014 15:07:59	927	930	3289.0	81.4	81.4	
Zyklus beendet	25.08.2014 15:07:59	927	930	3289.0	81.4	81.4	
Statistik							
Programmschritt	Dauer	[1 (min)]	[1 (max)]	[2 (min)]	[2 (max)]	[3 (min)]	[3 (max)]
Vorbehandlung	00:02:03	55	1793	53	1793	2168.0	3287.0
Programmlauf	00:02:54	151	1790	147	1789	3213.0	3282.0
Vorbehandlung	00:03:55	1008	3215	1008	3215	3221.0	3286.0
STERILISATION	00:03:35	3192	3216	3191	3215	3226.0	3290.0
Nachbehandlung	00:09:19	58	3190	59	3188	3201.0	3288.0
Programmlauf	00:01:13	75	848	73	847	3234.0	3280.0
Nachbehandlung	00:00:19	886	924	888	924	3223.0	3278.0
Programmlauf	00:00:03	927	927	930	930	3256.0	3256.0

# Validierungsbericht

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

Datum: 20.11.2014  
Seite: 89 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 14:03:57  
Bez. 250814/ Steri 2/ BD

**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 017

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

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

#### Sterilisationsparameter

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

#### Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	25.08.2014 14:04:50

# 10326635 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	über Testpaket

# 10403272 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 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Audit Trail

25.08.2014 14:03:57  
Bez. 250814/ Steri 2/ BD

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
25.08.2014 15:05:21	pl 250814/ Steri 2/ BD	Validierung ausgewertet.
25.08.2014 15:03:29	pl 10403272	Logger gelesen.
25.08.2014 15:03:29	pl 10326635	Logger gelesen.
25.08.2014 14:04:32	pl 250814/ Steri 2/ BD	Neue Validierung erstellt

# Validierungsbericht

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

Datum: 20.11.2014  
Seite: 91 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 14:03:57  
Bez. 250814/ Steri 2/ BD

**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	017
Verantwortlich	Ausgewertet
Martin Plöger	25.08.2014 15:05:21
Bemerkung	
Validierung Sterilisator HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC Herstellnummer: 67977	

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	25.08.2014 14:21:50	25.08.2014 14:43:10	00:21:20
Heizen	25.08.2014 14:43:10	25.08.2014 14:46:07	00:02:57
Ausgleichen	25.08.2014 14:46:07	25.08.2014 14:46:08	00:00:01
Sterilisieren	25.08.2014 14:46:08	25.08.2014 14:50:09	00:04:01
Trocknen	25.08.2014 14:50:09	25.08.2014 15:04:54	00:14:45
		Prozessdauer	01:00:04
		Plateau-Zeit	00:04:02

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	25.08.2014 14:24:54	50,70mbar
2	25.08.2014 14:32:46	74,70mbar
3	25.08.2014 14:39:29	89,00mbar
4	25.08.2014 14:43:07	1.049,20mbar
5	25.08.2014 14:59:28	91,20mbar

# Validierungsbericht

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

Datum: 20.11.2014  
Seite: 92 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 14:03:57  
Bez. 250814/Steri 2/ BD

**Winlog-med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Verwendete Logger

# 10326635      Kalibrierdatum 13.03.2014 12:26:54

■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	51	1.795	611	1.744	1184	560	562
Heizen	1.058	3.132	2.113	2.074	1019	1056	589
Ausgleichen	3.132	3.144	3.138	12	6	6	9
Sterilisieren	<b>3.144</b>	<b>3.221</b>	<b>3.203</b>	<b>77</b>	<b>18</b>	<b>60</b>	<b>10</b>
Trocknen	91	3.203	675	3.112	2528	584	612

■ Kanal: 2 [DegC]

Über Testpaket

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	53,80	116,40	88,01	62,60	28,39	34,21	19,51
Heizen	109,60	134,10	121,07	24,50	13,03	11,47	7,90
Ausgleichen	134,10	134,30	134,20	0,20	0,10	0,10	0,14
Sterilisieren	<b>134,30</b>	<b>135,60</b>	<b>135,46</b>	<b>1,30</b>	<b>0,14</b>	<b>1,16</b>	<b>0,17</b>
Trocknen	43,80	135,60	93,68	91,80	41,92	49,88	22,42

■ Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	-33,07	116,96	75,79	83,89	41,17	42,72	26,15
Heizen	101,30	135,12	121,02	33,83	14,10	19,73	9,26
Ausgleichen	135,12	135,26	135,19	0,13	0,07	0,07	0,09
Sterilisieren	<b>135,26</b>	<b>136,09</b>	<b>135,90</b>	<b>0,84</b>	<b>0,19</b>	<b>0,65</b>	<b>0,11</b>
Trocknen	43,97	135,89	77,96	91,92	57,94	33,98	27,44

# Validierungsbericht

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

Datum: 20.11.2014  
Seite: 93 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 14:03:57  
Bez. 250814/ Steri 2/ BD

**Winlog-med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10403272 Kalibrierdatum 13.02.2014 14:00:10

■ Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	54,80	122,30	91,64	67,50	30,66	36,84	20,99
Heizen	108,00	134,00	124,50	26,00	9,50	16,50	6,70
Ausgleichen	134,00	134,10	134,05	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	<b>134,10</b>	<b>134,80</b>	<b>134,51</b>	<b>0,70</b>	<b>0,29</b>	<b>0,41</b>	<b>0,09</b>
Trocknen	34,10	134,50	96,00	100,40	38,50	61,90	26,37

■ Kanal: 2 [DegC]

im Testpaket

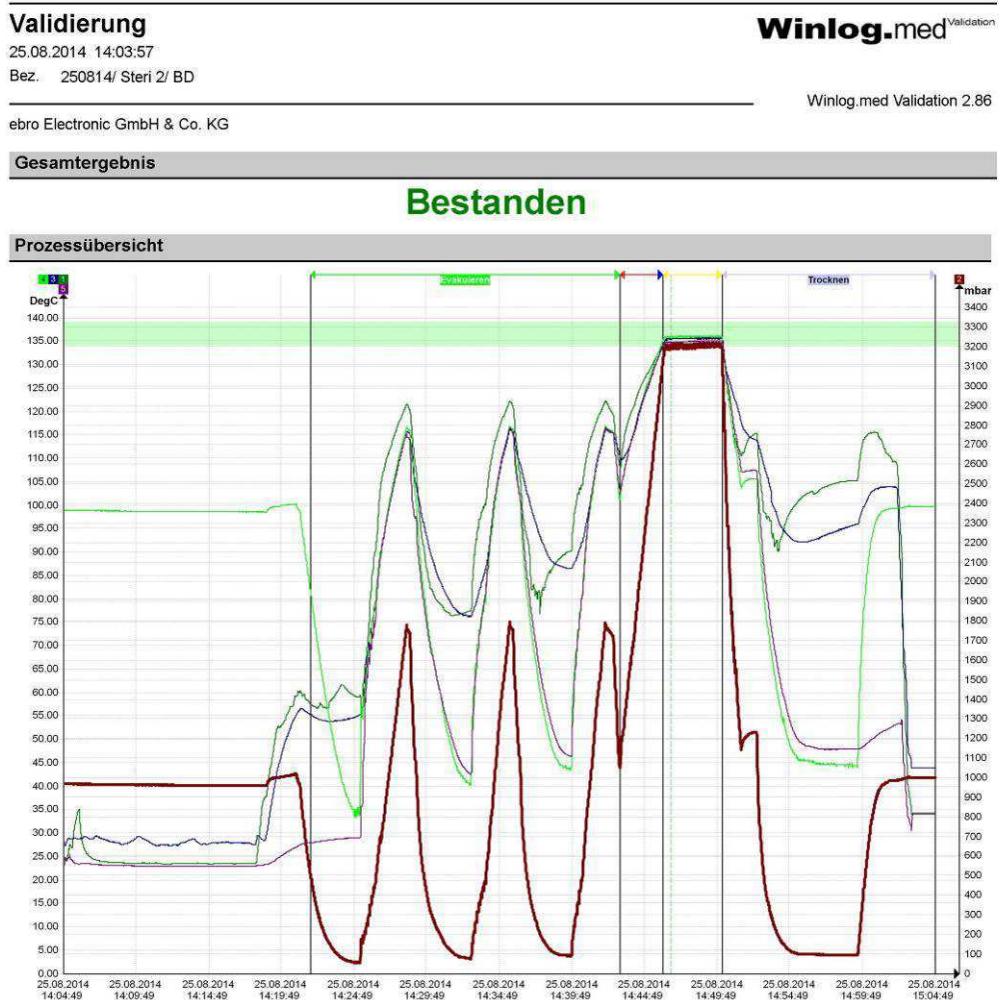
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	27,90	116,50	72,35	88,60	44,15	44,45	29,45
Heizen	102,90	133,90	120,58	31,00	13,32	17,68	8,83
Ausgleichen	133,90	134,10	134,00	0,20	0,10	0,10	0,14
Sterilisieren	<b>134,10</b>	<b>135,10</b>	<b>134,91</b>	<b>1,00</b>	<b>0,19</b>	<b>0,81</b>	<b>0,16</b>
Trocknen	30,50	135,10	61,71	104,60	73,39	31,21	26,99

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	<b>Bestanden</b>
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	241s	<b>Bestanden</b>
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 5,00K	1,63K	<b>Bestanden</b>
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	1s	<b>Bestanden</b>

# Validierungsbericht

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

Datum: 20.11.2014  
Seite: 94 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc



# Validierungsbericht

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

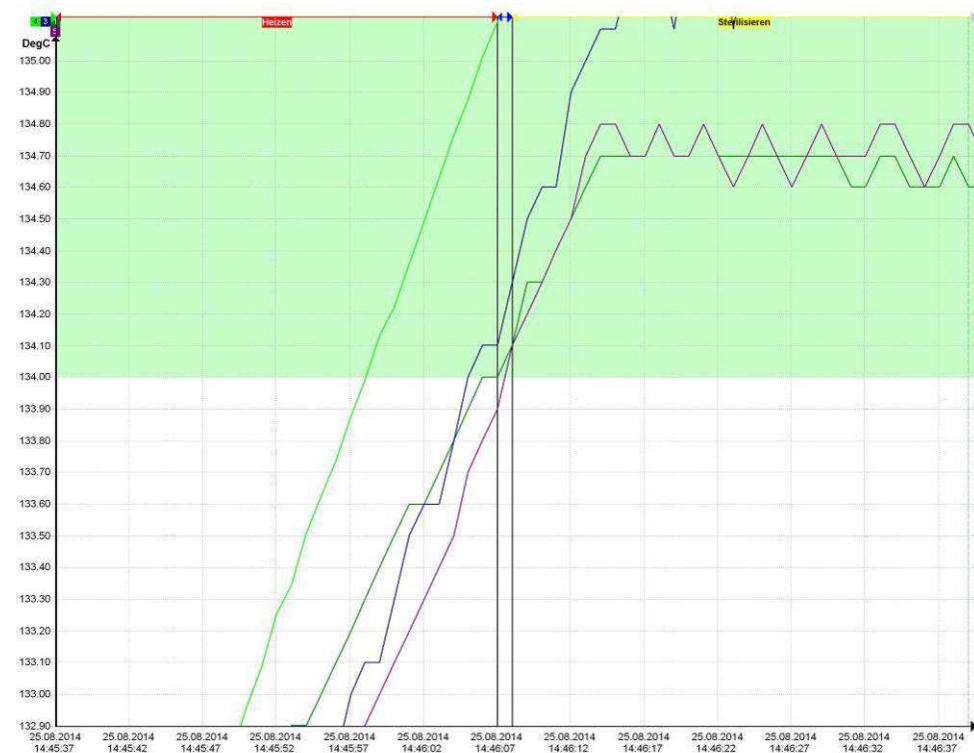
Datum: 20.11.2014  
Seite: 95 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

**Validierung**  
25.08.2014 14:03:57  
Bez.: 250814/ Steri 2/ BD  
ebro Electronic GmbH & Co. KG

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

Winlog.med Validation 2.86

### Ausgleichszeit (Detail)



# Validierungsbericht

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

Datum: 20.11.2014  
Seite: 96 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

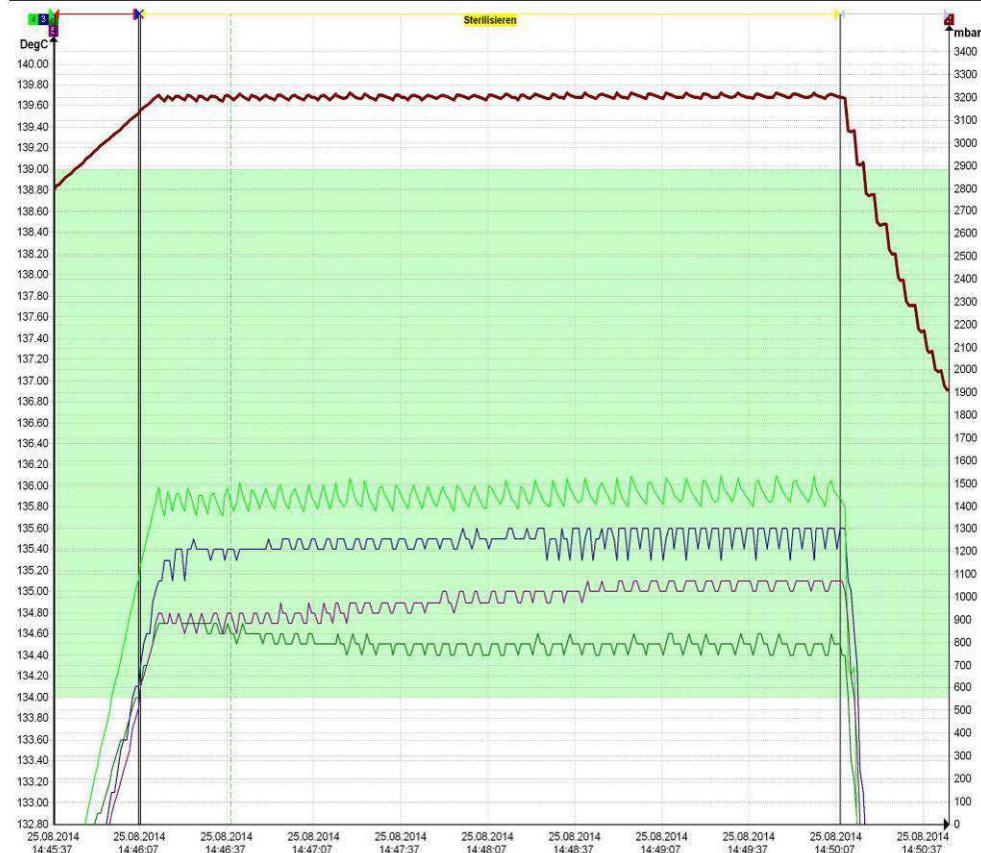
25.08.2014 14:03:57  
Bez. 250814/ Steri 2/ BD

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

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Sterilisation (Detail)



# Validierungsbericht

**HYBETA**  
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

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

Datum: 20.11.2014  
Seite: 97 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 14:03:57

Bez.: 250814/ Steri 2/ BD

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

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  
017

Verantwortlich  
Martin Plöger

Ausgewertet  
25.08.2014 15:05:21

#### Bemerkung

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

#### Verwendete Logger

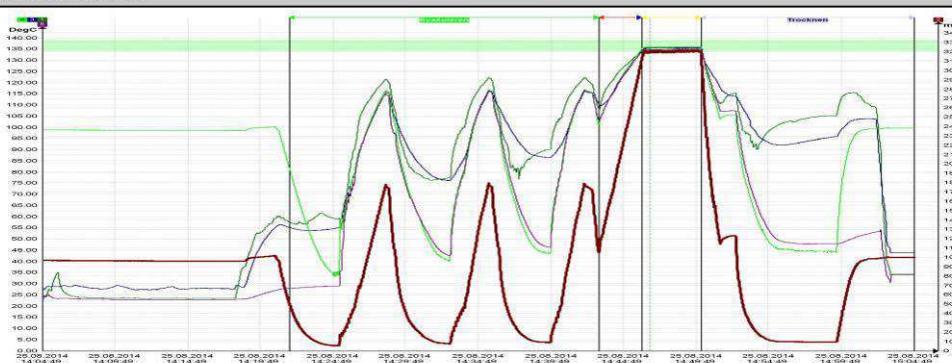
# 10326635	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:54
# 10403272	Kalibrierdatum	13.02.2014 14:00:10

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 5,00K	<= 5,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	241s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 5,00K	1,63K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	1s	Bestanden

#### Gesamtergebnis

### Bestanden

#### Prozessübersicht



## Anhang D4

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

Teilbeladung 1. Zyklus

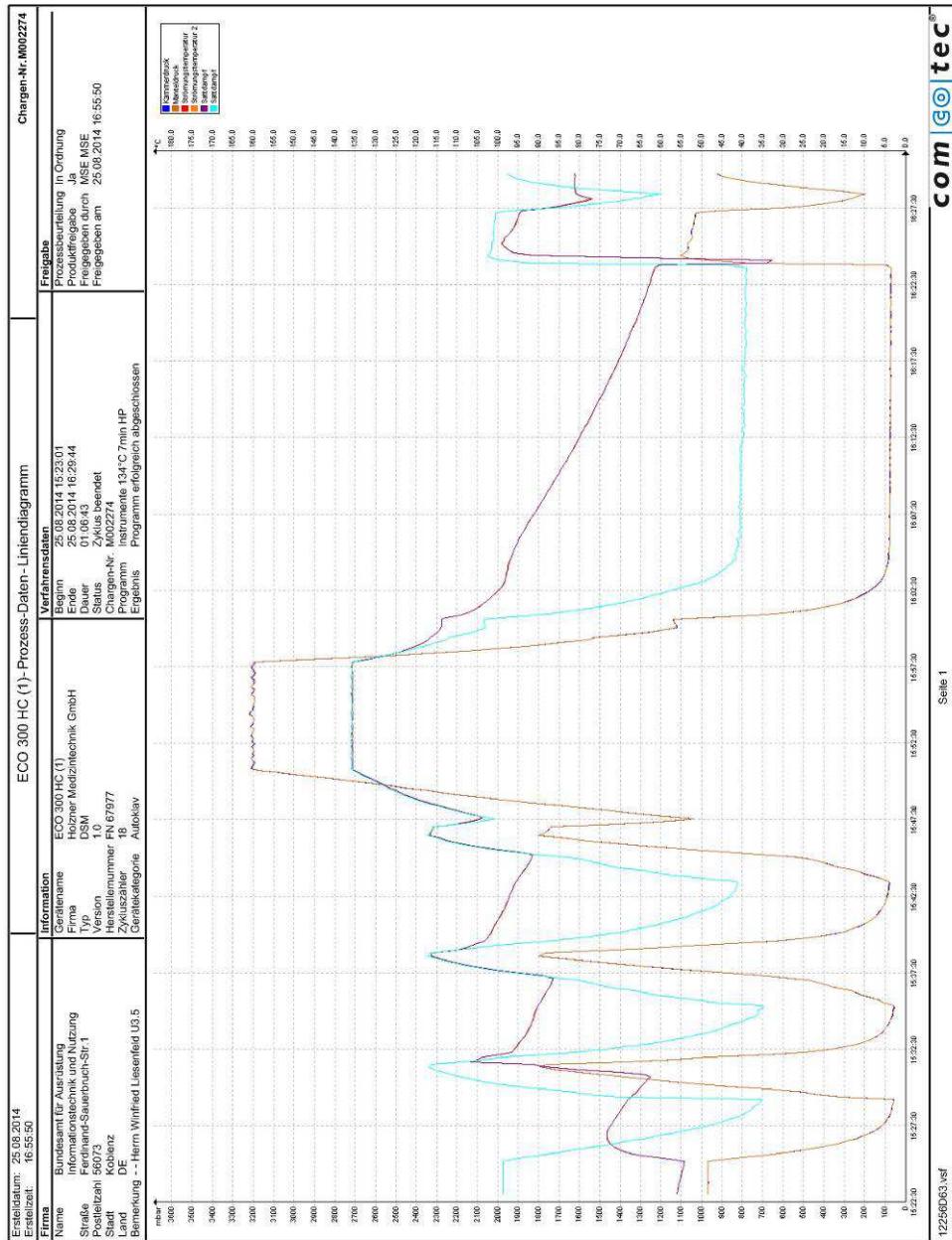
Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 99 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
A.doc

## Chargendokumentation



# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 100 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

Erstelltdatum: 25.08.2014		Firma		Information		ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten - Report		Chargen-Nr.: M002224																																																																																																																																																																																																																																									
Erstellzeit: 16:55:50		Name		Gerätename		Verfahrensdaten		Freigabe																																																																																																																																																																																																																																									
Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Straße 1 Postleitzahl 56073 Koblenz Stadt DE		Firma		Beginn		Prozessbearbeitung in Ordnung		Produktfreigabe																																																																																																																																																																																																																																									
Bemerkung -- Herrn Winfried Liesenfeld U3.5 max. Temperatur: 135, 8 °C Programmnr.: Normal10-programm Entnahmehöhe/Referenz: Alarmanzahl: 1 Inbetrieb: 0		Typ		Ende		Ja		Freigegeben durch MSE																																																																																																																																																																																																																																									
Version 1.0 Herstellernummer FN 67977 Zählernummer 18 Gerätekategorie Autoklav		Status		Zyklus beendet		Freigegeben am 25.08.2014 16:55:50																																																																																																																																																																																																																																											
		Chargen-Nr.		Instrumente 134°C 7min 1P		Programm erfolgreich abgeschlossen																																																																																																																																																																																																																																											
		Ergebnis																																																																																																																																																																																																																																															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Programmabschrift</th><th>Zeit</th><th>Kammer SPS</th><th>Kammer PC</th><th>Mantel</th><th>Störung 1</th><th>Störung 2</th><th>Sattdampf- kurve</th><th>Kühlwasser</th><th>Vakuum-WRP</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Autoreinigung starten</td><td>25.08.2014 15:23:01</td><td>970</td><td>968</td><td>2181</td><td>56,1</td><td>56,1</td><td>98,8</td><td>98,7</td><td>28,5</td></tr> <tr> <td>Mantelheizung EIN</td><td>25.08.2014 15:23:04</td><td>969</td><td>968</td><td>2189</td><td>56,1</td><td>56,1</td><td>98,8</td><td>98,7</td><td>28,5</td></tr> <tr> <td>Aufzeichnung beginnen</td><td>25.08.2014 15:23:44</td><td>970</td><td>968</td><td>3.264</td><td>54,5</td><td>54,5</td><td>98,8</td><td>98,8</td><td>28,4</td></tr> <tr> <td>1. Vorvakuum</td><td>25.08.2014 15:28:52</td><td>969</td><td>3.177</td><td>54,3</td><td>54,4</td><td>54,4</td><td>98,8</td><td>98,8</td><td>28,4</td></tr> <tr> <td>1. Dampfstopf</td><td>25.08.2014 15:28:10</td><td>57</td><td>59</td><td>3.252</td><td>67,9</td><td>67,9</td><td>36,6</td><td>36,6</td><td>21,6</td></tr> <tr> <td>2. Vorvakuum</td><td>25.08.2014 15:31:27</td><td>1759</td><td>3.263</td><td>91,5</td><td>91,5</td><td>91,5</td><td>116,2</td><td>116,2</td><td>21,6</td></tr> <tr> <td>2. Dampfstopf</td><td>25.08.2014 15:35:17</td><td>57</td><td>56</td><td>3.238</td><td>90,1</td><td>90,1</td><td>36,6</td><td>36,6</td><td>24,4</td></tr> <tr> <td>3. Vorvakuum</td><td>25.08.2014 15:38:45</td><td>1.63</td><td>1.762</td><td>3.239</td><td>116,3</td><td>116,3</td><td>24,4</td><td>24,4</td><td>24,4</td></tr> <tr> <td>3. Dampfstopf</td><td>25.08.2014 15:43:25</td><td>80</td><td>80</td><td>2971</td><td>95,4</td><td>95,5</td><td>116,3</td><td>116,3</td><td>30,1</td></tr> <tr> <td>4. Vorvakuum</td><td>25.08.2014 15:44:59</td><td>1.738</td><td>1.735</td><td>3.234</td><td>115,8</td><td>115,9</td><td>115,9</td><td>115,9</td><td>30,0</td></tr> <tr> <td>Steigefest</td><td>25.08.2014 15:47:31</td><td>1.038</td><td>1.038</td><td>3.288</td><td>104,5</td><td>104,5</td><td>100,7</td><td>100,7</td><td>30,0</td></tr> <tr> <td>Sterilisierten</td><td>25.08.2014 15:50:34</td><td>3.090</td><td>3.086</td><td>3.222</td><td>134,2</td><td>134,3</td><td>134,5</td><td>134,5</td><td>30,0</td></tr> <tr> <td>Sterilisierten</td><td>25.08.2014 15:52:34</td><td>3206</td><td>3208</td><td>3.229</td><td>135,7</td><td>135,7</td><td>135,8</td><td>135,8</td><td>29,9</td></tr> <tr> <td>Sterilisierten</td><td>25.08.2014 15:54:34</td><td>3200</td><td>3201</td><td>3.265</td><td>135,7</td><td>135,7</td><td>135,7</td><td>135,7</td><td>29,9</td></tr> <tr> <td>Sterilisierten</td><td>25.08.2014 15:56:34</td><td>3200</td><td>3193</td><td>3.179</td><td>135,7</td><td>135,7</td><td>135,7</td><td>135,7</td><td>29,9</td></tr> <tr> <td>Ablängen</td><td>25.08.2014 15:57:45</td><td>3.891</td><td>3.189</td><td>3.238</td><td>135,6</td><td>135,7</td><td>135,6</td><td>135,6</td><td>29,9</td></tr> <tr> <td>Ablängen</td><td>25.08.2014 16:00:33</td><td>1.138</td><td>1.131</td><td>2.509</td><td>111,7</td><td>113,8</td><td>103,3</td><td>103,3</td><td>29,9</td></tr> <tr> <td>Trocknen</td><td>25.08.2014 16:03:07</td><td>118</td><td>120</td><td>3.277</td><td>98,2</td><td>98,2</td><td>49,7</td><td>49,7</td><td>24,1</td></tr> <tr> <td>Druckausgleich herstellen</td><td>25.08.2014 16:23:22</td><td>198</td><td>201</td><td>3.284</td><td>80,7</td><td>80,8</td><td>60,1</td><td>60,1</td><td>26,9</td></tr> <tr> <td>Mantelheizung AUS</td><td>25.08.2014 16:23:22</td><td>849</td><td>850</td><td>3.287</td><td>81,1</td><td>81,1</td><td>95,1</td><td>95,1</td><td>26,9</td></tr> <tr> <td>Aufzeichnung beenden</td><td>25.08.2014 16:23:40</td><td>924</td><td>925</td><td>3.233</td><td>81,1</td><td>81,1</td><td>97,4</td><td>97,4</td><td>26,9</td></tr> <tr> <td></td><td>25.08.2014 16:29:43</td><td>931</td><td>930</td><td>3.257</td><td>81,1</td><td>81,1</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>97,6</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Programmabschrift	Zeit	Kammer SPS	Kammer PC	Mantel	Störung 1	Störung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser	Vakuum-WRP	Autoreinigung starten	25.08.2014 15:23:01	970	968	2181	56,1	56,1	98,8	98,7	28,5	Mantelheizung EIN	25.08.2014 15:23:04	969	968	2189	56,1	56,1	98,8	98,7	28,5	Aufzeichnung beginnen	25.08.2014 15:23:44	970	968	3.264	54,5	54,5	98,8	98,8	28,4	1. Vorvakuum	25.08.2014 15:28:52	969	3.177	54,3	54,4	54,4	98,8	98,8	28,4	1. Dampfstopf	25.08.2014 15:28:10	57	59	3.252	67,9	67,9	36,6	36,6	21,6	2. Vorvakuum	25.08.2014 15:31:27	1759	3.263	91,5	91,5	91,5	116,2	116,2	21,6	2. Dampfstopf	25.08.2014 15:35:17	57	56	3.238	90,1	90,1	36,6	36,6	24,4	3. Vorvakuum	25.08.2014 15:38:45	1.63	1.762	3.239	116,3	116,3	24,4	24,4	24,4	3. Dampfstopf	25.08.2014 15:43:25	80	80	2971	95,4	95,5	116,3	116,3	30,1	4. Vorvakuum	25.08.2014 15:44:59	1.738	1.735	3.234	115,8	115,9	115,9	115,9	30,0	Steigefest	25.08.2014 15:47:31	1.038	1.038	3.288	104,5	104,5	100,7	100,7	30,0	Sterilisierten	25.08.2014 15:50:34	3.090	3.086	3.222	134,2	134,3	134,5	134,5	30,0	Sterilisierten	25.08.2014 15:52:34	3206	3208	3.229	135,7	135,7	135,8	135,8	29,9	Sterilisierten	25.08.2014 15:54:34	3200	3201	3.265	135,7	135,7	135,7	135,7	29,9	Sterilisierten	25.08.2014 15:56:34	3200	3193	3.179	135,7	135,7	135,7	135,7	29,9	Ablängen	25.08.2014 15:57:45	3.891	3.189	3.238	135,6	135,7	135,6	135,6	29,9	Ablängen	25.08.2014 16:00:33	1.138	1.131	2.509	111,7	113,8	103,3	103,3	29,9	Trocknen	25.08.2014 16:03:07	118	120	3.277	98,2	98,2	49,7	49,7	24,1	Druckausgleich herstellen	25.08.2014 16:23:22	198	201	3.284	80,7	80,8	60,1	60,1	26,9	Mantelheizung AUS	25.08.2014 16:23:22	849	850	3.287	81,1	81,1	95,1	95,1	26,9	Aufzeichnung beenden	25.08.2014 16:23:40	924	925	3.233	81,1	81,1	97,4	97,4	26,9		25.08.2014 16:29:43	931	930	3.257	81,1	81,1									97,6					
Programmabschrift	Zeit	Kammer SPS	Kammer PC	Mantel	Störung 1	Störung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser	Vakuum-WRP																																																																																																																																																																																																																																								
Autoreinigung starten	25.08.2014 15:23:01	970	968	2181	56,1	56,1	98,8	98,7	28,5																																																																																																																																																																																																																																								
Mantelheizung EIN	25.08.2014 15:23:04	969	968	2189	56,1	56,1	98,8	98,7	28,5																																																																																																																																																																																																																																								
Aufzeichnung beginnen	25.08.2014 15:23:44	970	968	3.264	54,5	54,5	98,8	98,8	28,4																																																																																																																																																																																																																																								
1. Vorvakuum	25.08.2014 15:28:52	969	3.177	54,3	54,4	54,4	98,8	98,8	28,4																																																																																																																																																																																																																																								
1. Dampfstopf	25.08.2014 15:28:10	57	59	3.252	67,9	67,9	36,6	36,6	21,6																																																																																																																																																																																																																																								
2. Vorvakuum	25.08.2014 15:31:27	1759	3.263	91,5	91,5	91,5	116,2	116,2	21,6																																																																																																																																																																																																																																								
2. Dampfstopf	25.08.2014 15:35:17	57	56	3.238	90,1	90,1	36,6	36,6	24,4																																																																																																																																																																																																																																								
3. Vorvakuum	25.08.2014 15:38:45	1.63	1.762	3.239	116,3	116,3	24,4	24,4	24,4																																																																																																																																																																																																																																								
3. Dampfstopf	25.08.2014 15:43:25	80	80	2971	95,4	95,5	116,3	116,3	30,1																																																																																																																																																																																																																																								
4. Vorvakuum	25.08.2014 15:44:59	1.738	1.735	3.234	115,8	115,9	115,9	115,9	30,0																																																																																																																																																																																																																																								
Steigefest	25.08.2014 15:47:31	1.038	1.038	3.288	104,5	104,5	100,7	100,7	30,0																																																																																																																																																																																																																																								
Sterilisierten	25.08.2014 15:50:34	3.090	3.086	3.222	134,2	134,3	134,5	134,5	30,0																																																																																																																																																																																																																																								
Sterilisierten	25.08.2014 15:52:34	3206	3208	3.229	135,7	135,7	135,8	135,8	29,9																																																																																																																																																																																																																																								
Sterilisierten	25.08.2014 15:54:34	3200	3201	3.265	135,7	135,7	135,7	135,7	29,9																																																																																																																																																																																																																																								
Sterilisierten	25.08.2014 15:56:34	3200	3193	3.179	135,7	135,7	135,7	135,7	29,9																																																																																																																																																																																																																																								
Ablängen	25.08.2014 15:57:45	3.891	3.189	3.238	135,6	135,7	135,6	135,6	29,9																																																																																																																																																																																																																																								
Ablängen	25.08.2014 16:00:33	1.138	1.131	2.509	111,7	113,8	103,3	103,3	29,9																																																																																																																																																																																																																																								
Trocknen	25.08.2014 16:03:07	118	120	3.277	98,2	98,2	49,7	49,7	24,1																																																																																																																																																																																																																																								
Druckausgleich herstellen	25.08.2014 16:23:22	198	201	3.284	80,7	80,8	60,1	60,1	26,9																																																																																																																																																																																																																																								
Mantelheizung AUS	25.08.2014 16:23:22	849	850	3.287	81,1	81,1	95,1	95,1	26,9																																																																																																																																																																																																																																								
Aufzeichnung beenden	25.08.2014 16:23:40	924	925	3.233	81,1	81,1	97,4	97,4	26,9																																																																																																																																																																																																																																								
	25.08.2014 16:29:43	931	930	3.257	81,1	81,1																																																																																																																																																																																																																																											
					97,6																																																																																																																																																																																																																																												

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 101 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

Erstelldatum: 25.08.2014 Erstellzeit: 16:35:56		ECO 300 HC (1)-Prozess-Daten- Protokolle									
Firma	Name	Information			Verfahrensdaten		Freigabe				
Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Land DE Bemerkung --Herr Winfried Liersfeld U3.5	Hörlner Medizintechnik GmbH Firma DSM Typ 1.0 Version 18 Herstellernummer FN 67977 Zylkuszähler 18 Gerätekategorie Autoklav	Gerätename ECO 300 HC (1) Firma Hörlner Medizintechnik GmbH Typ DSM Version 1.0 Herstellernummer FN 67977 Zylkuszähler 18 Gerätekategorie Autoklav	Beginn 25.08.2014 15:23:01 Dauer 01:06:43 Status Zyklus beendet Charter-Nr. M002274 Programm Instrumente 134 °C 7 min HP Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen	Ende 25.08.2014 16:29:44 Zyklus 01 Charter-Nr. M002274 Instrumente 134 °C 7 min HP Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen	In Ordnung Ja Produktfreigabe MSE Freigegeben durch MSE Freigegeben am 25.08.2014 16:55:50						
<b>Programmschritt</b>											
	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)					
Vorbehandlung	25.08.2014 15:23:01	970	968	2161.0	56.1	56.1					
Stillsitzen	25.08.2014 15:50:34	3090	3086	3222.0	134.2	134.3					
Nachbehandlung	25.08.2014 15:57:45	3191	3189	3238.0	135.6	135.7					
Programmlauf	25.08.2014 16:28:22	198	201	3284.0	90.7	80.8					
Nachbehandlung	25.08.2014 16:29:22	849	850	3257.0	93.1	81.2					
Programmlauf	25.08.2014 16:29:40	924	925	3233.0	81.1	81.2					
Nachbehandlung	25.08.2014 16:29:43	931	930	3287.0	81.0	81.1					
Zyklus beendet	25.08.2014 16:29:43	931	930	3287.0	81.0	81.1					
<b>Statistik</b>											
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:27:33	56	3090	54	3086	2181.0	3292.0	54.1	134.2	54.2	134.3
Stillsitzen	00:07:11	3150	3217	3144	3220	3160.0	3290.0	134.9	135.9	134.9	135.8
Nachbehandlung	00:30:37	70	3196	68	3188	2885.0	3294.0	32.7	135.6	32.9	135.7
Programmlauf	00:01:00	202	849	201	850	3220.0	3288.0	80.8	81.2	80.9	81.3
Nachbehandlung	00:00:18	8895	924	894	925	3233.0	3286.0	81.0	81.1	81.1	81.2
Programmlauf	00:00:03	3226	931	925	930	3232.0	3257.0	81.0	81.1	81.1	81.1

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 102 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 15:11:14  
Bez.: 250814/ Steri 2/ Teil 1 von 3

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

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** Dampfsterilisator (<800 Liter) **SOP**  
-

**Programm** Programm 134 °C **Norm**  
ISO EN 17665

**Ersteller** pl **Chargennummer**  
018

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

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

#### Sterilisationsparameter

Temperaturband	3,00K	Theo. Dampftemp.	Ja
Sterilisationstemp.	134,00DegC	Min. Sterilisationszeit	210,0s
		Max. Ausgleichszeit	15,0s
Max. Varianz	2,00K		

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 103 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 15:11:14  
Bez. 250814/ Steri 2/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Verwendete Logger

Messdauer Intervall	6000s 1s	Messmodus Start	Sofort starten 25.08.2014 15:12:53
------------------------	-------------	--------------------	---------------------------------------

# 10217364 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	im Zentrum
3	Temperatur	im Zentrum

# 10329449 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

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

# 10326635 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

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

# 10403272 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

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

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 104 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Audit Trail

25.08.2014 15:11:14  
Bez.: 250814/ Steri 2/ Teil 1 von 3

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

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
25.08.2014 16:33:23	pl	Validierung ausgewertet. 250814/ Steri 2/ Teil 1 von 3
25.08.2014 16:27:16	pl 10403272	Logger gelesen.
25.08.2014 16:27:16	pl 10326635	Logger gelesen.
25.08.2014 16:27:16	pl 10329449	Logger gelesen.
25.08.2014 16:27:16	pl 10217364	Logger gelesen.
25.08.2014 15:13:43	pl 250814/ Steri 2/ Teil 1 von 3	Neue Validierung erstellt

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 105 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 15:11:14  
Bez. 250814/ Steri 2/ Teil 1 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**  
018

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Ausgewertet**  
25.08.2014 16:33:23

#### Bemerkung

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

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	25.08.2014 15:18:57	25.08.2014 15:38:44	00:19:47
Heizen	25.08.2014 15:38:44	25.08.2014 15:43:46	00:05:02
Ausgleichen	25.08.2014 15:43:46	25.08.2014 15:43:47	00:00:00
Sterilisieren	25.08.2014 15:43:47	25.08.2014 15:50:52	00:07:05
Trocknen	25.08.2014 15:50:52	25.08.2014 16:29:56	00:39:04
Prozessdauer			01:17:03
Plateau-Zeit			00:07:05

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	25.08.2014 15:22:12	63,30mbar
2	25.08.2014 15:28:21	56,30mbar
3	25.08.2014 15:36:28	79,40mbar
4	25.08.2014 15:40:38	1.121,60mbar
5	25.08.2014 16:16:13	66,00mbar
6	25.08.2014 16:21:26	190,20mbar

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 106 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

**Winlog.med** Validation

25.08.2014 15:11:14  
Bez. 250814/ Steri 2/ Teil 1 von 3

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Verwendete Logger

# 10217364 Kalibrierdatum 05.11.2013 15:35:13

■ Kanal: 1 [mbar]

#### Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	56	1.749	465	1.693	1284	409	477
Heizen	1.098	3.144	1.897	2.046	1248	798	571
Ausgleichen	0	0	0	0	0	0	0
Sterilisieren	<b>3.155</b>	<b>3.210</b>	<b>3.193</b>	<b>55</b>	<b>17</b>	<b>38</b>	<b>8</b>
Trocknen	66	3.184	485	3.118	2699	419	553

■ Kanal: 2 [DegC]

#### im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	19,70	116,20	53,32	96,50	62,88	33,62	27,93
Heizen	100,30	134,60	117,17	34,30	17,43	16,87	9,31
Ausgleichen	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	<b>134,60</b>	<b>135,50</b>	<b>135,24</b>	<b>0,90</b>	<b>0,26</b>	<b>0,64</b>	<b>0,16</b>
Trocknen	25,00	135,30	48,80	110,30	86,50	23,80	21,56

■ Kanal: 3 [DegC]

#### im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	19,80	116,30	58,61	96,50	57,69	38,81	28,86
Heizen	100,30	134,50	117,17	34,20	17,33	16,87	9,29
Ausgleichen	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	<b>134,60</b>	<b>135,40</b>	<b>135,09</b>	<b>0,80</b>	<b>0,31</b>	<b>0,49</b>	<b>0,11</b>
Trocknen	25,10	135,10	48,90	110,00	86,20	23,80	21,47

■ Kanal: 4 [DegC]

#### Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	34,95	116,16	69,26	81,21	46,90	34,31	24,23
Heizen	102,37	135,26	117,56	32,89	17,70	15,19	9,20
Ausgleichen	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	<b>135,37</b>	<b>135,97</b>	<b>135,79</b>	<b>0,60</b>	<b>0,18</b>	<b>0,41</b>	<b>0,08</b>
Trocknen	37,86	135,70	65,71	97,84	69,98	27,86	29,54

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 107 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 15:11:14  
Bez.: 250814/ Steri 2/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

# 10326635 Kalibrierdatum 13.03.2014 12:26:54

█ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	67	1.791	490	1.724	1301	423	491
Heizen	1.129	3.162	1.926	2.033	1236	797	572
Ausgleichen	0	0	0	0	0	0	0
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.174</b>	<b>3.221</b>	<b>3.205</b>	<b>47</b>	<b>16</b>	<b>31</b>	<b>7</b>
Trocknen	103	3.201	510	3.098	2690	408	552

█ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	74,30	116,40	94,22	42,10	22,18	19,92	11,60
Heizen	108,30	134,60	119,42	26,30	15,18	11,12	7,02
Ausgleichen	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,70</b>	<b>135,70</b>	<b>135,51</b>	<b>1,00</b>	<b>0,19</b>	<b>0,81</b>	<b>0,14</b>
Trocknen	40,60	135,60	98,39	95,00	37,21	57,79	19,03

# 10329449 Kalibrierdatum 23.06.2014 16:28:36

█ Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	20,40	116,70	60,88	96,30	55,82	40,48	29,29
Heizen	100,60	135,00	117,60	34,40	17,40	17,00	9,32
Ausgleichen	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Sterilisieren</b>	<b>135,10</b>	<b>135,80</b>	<b>135,53</b>	<b>0,70</b>	<b>0,27</b>	<b>0,43</b>	<b>0,10</b>
Trocknen	26,20	135,50	49,96	109,30	85,54	23,76	21,29

█ Kanal: 2 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	21,20	116,60	60,48	95,40	56,12	39,28	28,36
Heizen	101,00	135,00	117,61	34,00	17,39	16,61	9,31
Ausgleichen	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Sterilisieren</b>	<b>135,20</b>	<b>136,00</b>	<b>135,69</b>	<b>0,80</b>	<b>0,31</b>	<b>0,49</b>	<b>0,14</b>
Trocknen	26,50	135,80	52,44	109,30	83,36	25,94	21,30

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 108 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 15:11:14  
Bez.: 250814/ Steri 2/ Teil 1 von 3

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

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

# 10403272      Kalibrierdatum      13.02.2014 14:00:10

  Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	95,00	119,80	106,67	24,80	13,13	11,67	5,50
Heizen	112,40	133,90	121,69	21,50	12,21	9,29	5,66
Ausgleichen	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,00</b>	<b>134,70</b>	<b>134,49</b>	<b>0,70</b>	<b>0,21</b>	<b>0,49</b>	<b>0,08</b>
Trocknen	25,90	134,50	97,87	108,60	36,63	71,97	27,05

  Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	22,90	116,50	59,37	93,60	57,13	36,47	26,69
Heizen	100,50	134,30	117,33	33,80	16,97	16,83	9,18
Ausgleichen	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,40</b>	<b>134,90</b>	<b>134,77</b>	<b>0,50</b>	<b>0,13</b>	<b>0,37</b>	<b>0,07</b>
Trocknen	25,80	134,70	52,11	108,90	82,59	26,31	21,23

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	425s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,47K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	0s	Bestanden

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 109 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 15:11:14  
Bez. 250814/ Steri 2/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

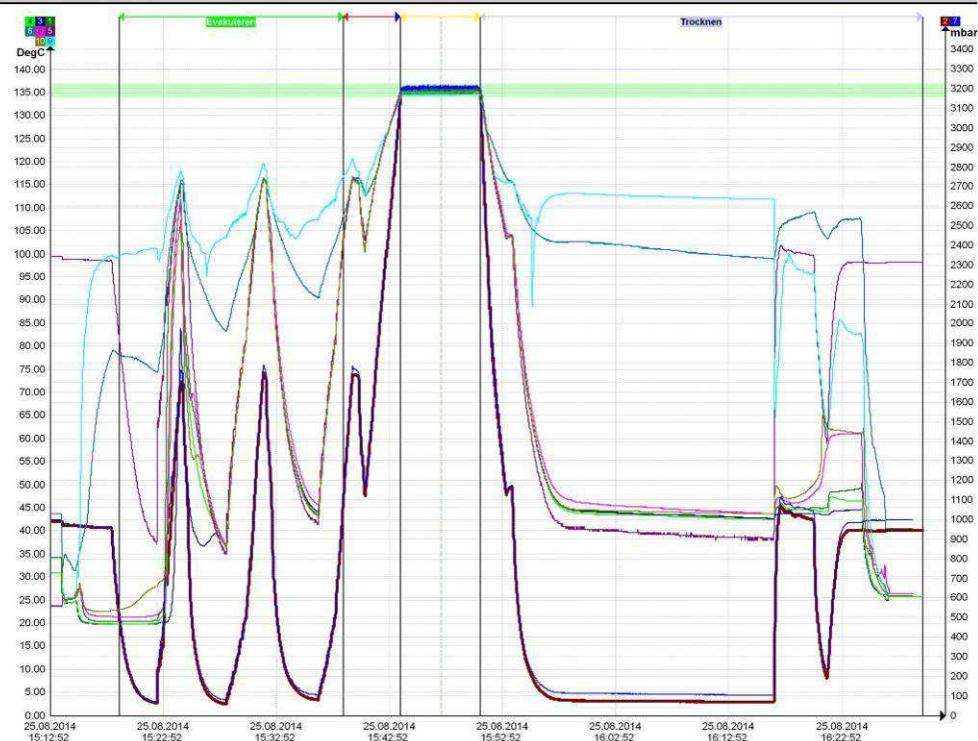
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Gesamtergebnis

### Bestanden

#### Prozessübersicht



# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 110 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
Δ tmin

### Validierung

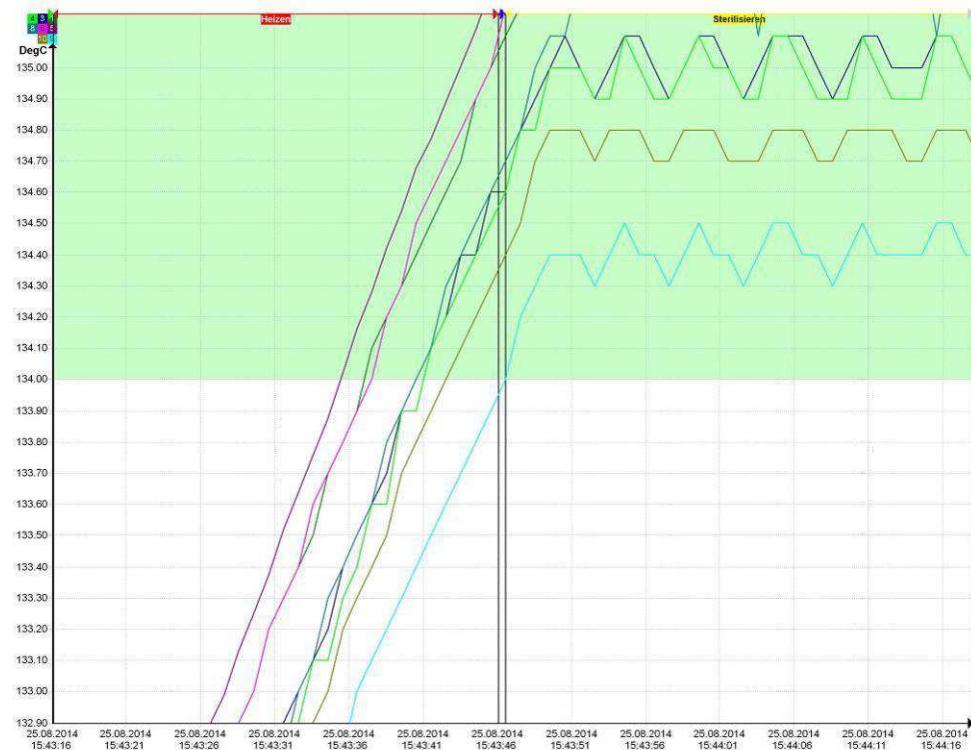
25.08.2014 15:11:14  
Bez.: 250814/ Steri 2/ Teil 1 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

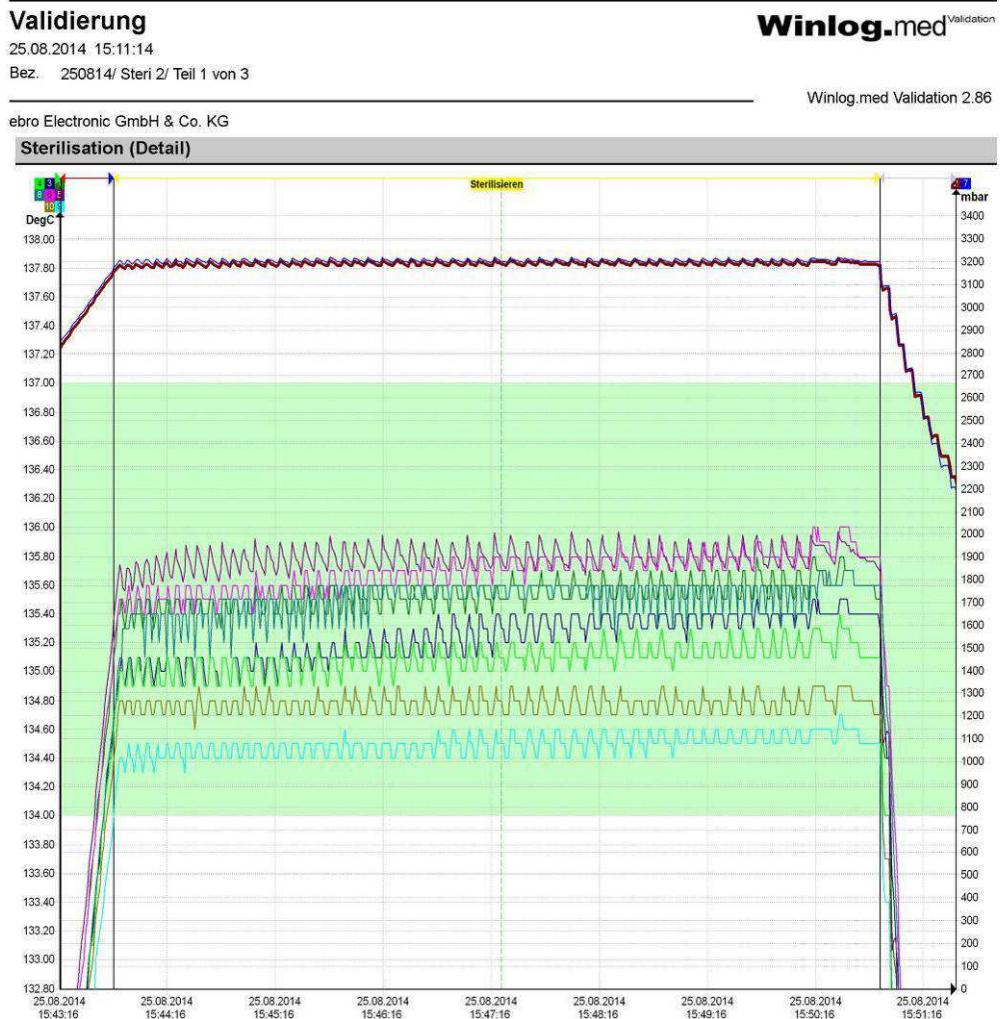
#### Ausgleichszeit (Detail)



# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 111 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc



# Validierungsbericht

**HYBETA**  
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 112 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 15:11:14

Bez. 250814/ Steri 2/ Teil 1 von 3

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

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

##### Gerät

Dampfsterilisator (<800 Liter)

##### SOP

-

##### Programm

Programm 134 °C

##### Norm

ISO EN 17665

##### Ersteller

pl

##### Chargennummer

018

##### Verantwortlich

Martin Plöger

##### Ausgewertet

25.08.2014 16:33:23

##### Bemerkung

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

#### Verwendete Logger

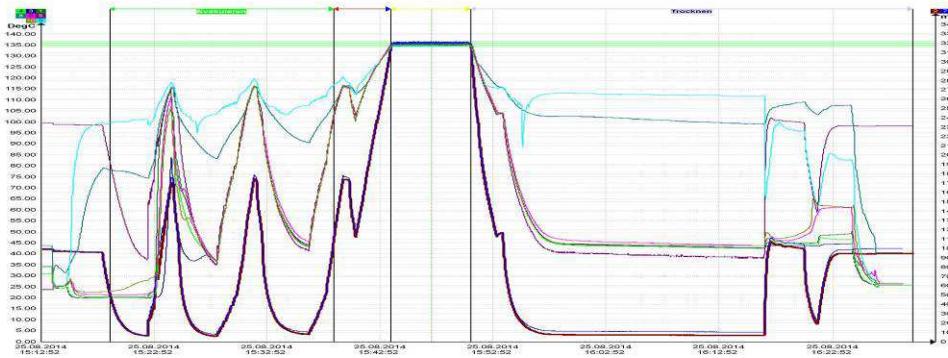
# 10217364	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:35:13
# 10326635	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:54
# 10329449	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:36
# 10403272	Kalibrierdatum	13.02.2014 14:00:10

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	425s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,47K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	0s	Bestanden

#### Gesamtergebnis

### Bestanden

#### Prozessübersicht



## Anhang D5

Instrumente 134°C 7 min HP  
(Charge Nr. 019)

Teilbeladung 2. Zyklus

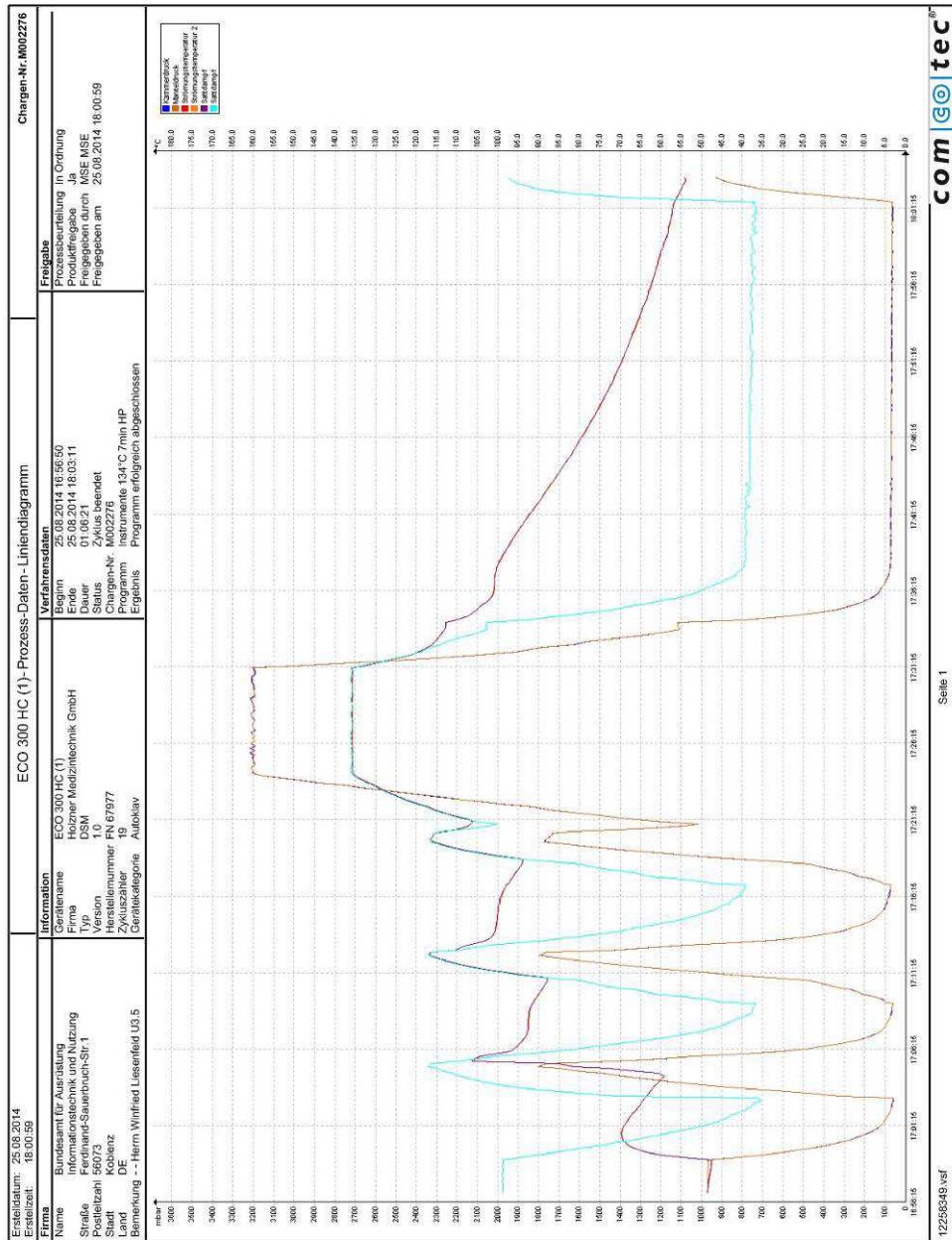
Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 114 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Chargendokumentation



# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 115 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

Erstelltdatum: 25.08.2014		Erstellzeit: 16:00:59		ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten-Report										Chargen-Nr.: M002276
Firma		Information		Verfahrensdaten					Freigabe					
Name	Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung	Firma	Gesellschaft	Beginn	Ende	Dauer	Status	Zyklus beendet	Produktfreigabe	In Ordnung	Ja			
Strasse	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Type	Holzner Medizintechnik GmbH	25.08.2014 16:56:50	25.08.2014 18:03:11	01:06:21			Produktfreigabe					
Postleitzahl	56073	Version	DSM - 1.0						Freigeben durch	MSE MSE				
Stadt	Koblenz	Herstellernummer	FH 67977						Freigeben am	25.08.2014 18:00:59				
Land	DE	Zylkuszahner	19											
Bemerkung -- Herrn Winfried Liedenfeld U3.5		Gerätekategorie	Autoklav											
max. Temperatur: 135, 8 °C		Instrumente 134°C 7min HP Programm erfolgreich abgeschlossen												
Entnahmestellen: Normal_19_Programm														
Anzahlanzahl: 0														
Inertgas: 0														
Programmabschluß														
Reinigung starten		Zeit:	Kammer SPS	Kammer PC	Mantel	Stromung 1	Stromung 2	Stardampf	Kühlwasser	Vakuum-WRP				
Reinigung EIN		25.08.2014 16:56:50	970	968	2232	48,5	48,6	48,6	99,8	27,6				
Dichtung andrucken BS		25.08.2014 16:56:53	970	968	2237	48,5	48,6	48,6	98,8	27,6				
1. Dampftrocken		25.08.2014 16:58:32	971	968	2267	47,6	47,7	47,7	98,8	27,6				
2. Vorvakuum		25.08.2014 16:58:40	967	967	3183	47,5	47,7	47,7	98,7	27,6				
3. Dampftrocken		25.08.2014 17:03:02	60	60	3274	63,8	63,9	63,9	37,4	18,0				
4. Vorvakuum		25.08.2014 17:03:17	1759	1758	3239	85,4	85,2	85,2	116,2	18,9				
5. Dampftrocken		25.08.2014 17:09:12	62	60	3287	91,4	91,5	91,5	22,1	22,1				
6. Vorvakuum		25.08.2014 17:11:31	1765	1765	3277	116,3	116,4	116,4	116,3	22,1				
7. Dampftrocken		25.08.2014 17:13:56	71	72	3283	97,8	97,9	97,9	40,3	28,3				
8. Vorvakuum		25.08.2014 17:20:21	1730	1727	3228	115,6	115,6	115,6	115,7	28,3				
9. Sterilisiert		25.08.2014 17:20:52	1016	1016	3218	106,8	106,8	106,8	100,1	28,3				
10. Sterilisiert		25.08.2014 17:23:58	3192	3082	3078	134,2	134,2	134,2	134,6	28,6				
11. Sterilisiert		25.08.2014 17:23:58	3197	3194	3148	135,7	135,8	135,8	135,7	28,6				
12. Sterilisiert		25.08.2014 17:27:58	3207	3209	3269	135,7	135,7	135,7	135,8	28,6				
13. Sterilisiert		25.08.2014 17:27:58	3396	3194	3242	135,7	135,8	135,8	135,7	28,6				
14. Abkühlen		25.08.2014 17:31:09	3206	3201	3280	135,7	135,8	135,8	115,8	28,6				
15. Absaugen		25.08.2014 17:31:06	1114	1116	3122	112,7	112,7	112,7	102,7	28,6				
16. Trocknen		25.08.2014 17:31:19	1118	1116	2922	100,8	100,9	100,9	49,7	22,1				
17. Dichtung herstellen		25.08.2014 18:01:35	62	62	3434	56,6	56,7	56,7	38,1	25,0				
18. Dichtung herstellen		25.08.2014 18:02:48	849	847	3397	54,2	54,3	54,3	95,1	25,1				
19. Mantelabhebung AUS		25.08.2014 18:03:08	921	920	3320	54,1	54,2	54,2	97,3	25,2				
20. Aufzeichnung beenden		25.08.2014 18:03:11	929	929	3318	54,0	54,2	54,2	97,6	25,2				

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 116 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

Firma		ECO 300 HC (1)-Prozess-Daten-Protokolle					Chargen-Nr. M002276
Name	Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 26073 Koblenz Land DE Bemerkung -- Herrn Winfried Liesefeld U3 5	Information		Verfahrensdaten			Freigabe
		Gerätename Firma Typ Version Herstellernummer PN 67977 Zählzähler Gerätekategorie	ECO 300 HC (1) Holzner Medizintechnik GmbH DSM 1.0 Autoklav	Beginn Ende Dauer Status Chargen-Nr. Programm Ergännis	25.08.2014 16:56:50 01.08.21 Zyklus beendet M002276 Instrumente 134°C 7/min HP Programm erfolgreich abgeschlossen	Prozessbeurteilung Produktfreige Freigabedaten durch Freigaben am 25.08.2014 18:00:59	
Programmschritt							
	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)	
Vorbehandlung	25.08.2014 16:56:50	970	968	2262.0	48.3	48.6	
Sterilisation	25.08.2014 17:23:38	3092	3082	3078.0	134.2	134.3	
Nachbehandlung	25.08.2014 17:31:09	3206	3201	3286.0	135.7	135.9	
Programmlauf	25.08.2014 18:01:35	62	62	3434.0	56.6	56.7	
Nachbehandlung	25.08.2014 18:02:48	849	847	3397.0	54.3	54.3	
Programmlauf	25.08.2014 18:03:08	921	920	3320.0	54.1	54.2	
Nachbehandlung	25.08.2014 18:03:11	929	929	3316.0	54.0	54.2	
Zyklus beendet	25.08.2014 18:03:11	929	929	3316.0	54.0	54.2	

Statistik											
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:27:08	58	3092	59	3082	2237.0	3288.0	41.4	134.2	41.5	134.3
Sterilisation	00:07:11	3092	3215	3092	3213	3078.0	3290.0	134.2	135.8	134.3	135.9
Nachbehandlung	00:30:26	61	3075	60	3072	2826.0	3516.0	56.6	133.8	56.7	133.9
Programmlauf	00:01:13	121	849	122	847	3276.0	3455.0	54.2	56.4	54.3	56.5
Nachbehandlung	00:00:20	858	921	855	920	3320.0	3388.0	53.8	54.1	53.9	54.2
Programmlauf	00:00:03	924	929	924	929	3316.0	3322.0	54.0	54.1	54.2	54.2

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 117 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:35:04  
Bez.: 250814/ Steri 2/ Teil 2 von 3

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

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**  
019

**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	420,0s
Max. Varianz	2,00K	Max. Ausgleichszeit	15,0s

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 118 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:35:04  
Bez. 250814/ Steri 2/ Teil 2 von 3

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

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Verwendete Logger

Messdauer	6000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	25.08.2014 16:39:31

# 10217364 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	im Zentrum
3	Temperatur	im Zentrum

# 10329449 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

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

# 10326635 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

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

# 10403272 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: 119 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.dmc

### Audit Trail

25.08.2014 16:35:04  
Bez.: 250814/ Steri 2/ Teil 2 von 3

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

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
25.08.2014 18:05:23	pl	Validierung ausgewertet. 250814/ Steri 2/ Teil 2 von 3
25.08.2014 18:01:52	pl 10403272	Logger gelesen.
25.08.2014 18:01:52	pl 10326635	Logger gelesen.
25.08.2014 18:01:52	pl 10329449	Logger gelesen.
25.08.2014 18:01:52	pl 10217364	Logger gelesen.
25.08.2014 17:57:45	pl 10403272	Logger gelesen.
25.08.2014 17:57:45	pl 10326635	Logger gelesen.
25.08.2014 17:57:45	pl 10329449	Logger gelesen.
25.08.2014 17:57:45	pl 10217364	Logger gelesen.
25.08.2014 16:40:53	pl	Neue Validierung erstellt 250814/ Steri 2/ Teil 2 von 3

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 120 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:35:04  
Bez.: 250814/ Steri 2/ Teil 2 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**  
019

**Verantwortlich**  
Martin Plöger

**Ausgewertet**  
25.08.2014 18:05:23

#### Bemerkung

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

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	25.08.2014 16:52:45	25.08.2014 17:12:04	00:19:19
Heizen	25.08.2014 17:12:04	25.08.2014 17:17:03	00:04:59
Ausgleichen	25.08.2014 17:17:03	25.08.2014 17:17:07	00:00:04
Sterilisieren	25.08.2014 17:17:07	25.08.2014 17:24:08	00:07:01
Trocknen	25.08.2014 17:24:08	25.08.2014 18:04:49	00:40:41
Prozessdauer			01:25:18
Plateau-Zeit			00:07:05

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	25.08.2014 16:56:06	59,40mbar
2	25.08.2014 17:02:18	60,60mbar
3	25.08.2014 17:09:59	71,60mbar
4	25.08.2014 17:14:00	1.102,50mbar
5	25.08.2014 17:53:37	60,40mbar

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 121 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:35:04

Bez. 250814/ Steri 2/ Teil 2 von 3

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

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Verwendete Logger

# 10217364 Kalibrierdatum 05.11.2013 15:35:13

##### ■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	59	1.761	488	1.702	1273	429	497
Heizen	1.092	3.053	1.849	1.962	1205	757	541
Ausgleichen	3.062	3.096	3.080	34	16	18	13
Sterilisieren	<b>3.096</b>	<b>3.207</b>	<b>3.189</b>	<b>112</b>	<b>18</b>	<b>93</b>	<b>12</b>
Trocknen	60	3.205	423	3.145	2783	362	573

##### ■ Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	27,00	116,30	63,10	89,30	53,20	36,10	27,16
Heizen	99,90	133,60	116,36	33,70	17,24	16,46	8,95
Ausgleichen	133,60	134,10	133,86	0,50	0,24	0,26	0,21
Sterilisieren	<b>134,10</b>	<b>135,40</b>	<b>135,10</b>	<b>1,30</b>	<b>0,30</b>	<b>1,00</b>	<b>0,15</b>
Trocknen	30,10	135,40	49,25	105,30	86,15	19,15	22,06

##### ■ Kanal: 3 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	24,40	116,30	60,23	91,90	56,07	35,83	27,20
Heizen	99,80	133,50	116,39	33,70	17,11	16,59	8,93
Ausgleichen	133,60	134,10	133,84	0,50	0,26	0,24	0,19
Sterilisieren	<b>134,10</b>	<b>135,40</b>	<b>135,10</b>	<b>1,30</b>	<b>0,30</b>	<b>1,00</b>	<b>0,15</b>
Trocknen	29,90	135,40	47,71	105,50	87,69	17,81	22,28

##### ■ Kanal: 4 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	35,92	116,38	69,93	80,46	46,45	34,01	25,18
Heizen	102,20	134,26	116,84	32,05	17,42	14,63	8,83
Ausgleichen	134,35	134,73	134,55	0,38	0,17	0,20	0,15
Sterilisieren	<b>134,73</b>	<b>135,94</b>	<b>135,75</b>	<b>1,22</b>	<b>0,20</b>	<b>1,02</b>	<b>0,13</b>
Trocknen	36,23	135,92	60,08	99,70	75,85	23,85	29,98

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 122 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:35:04  
Bez.: 250814/ Steri 2/ Teil 2 von 3

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

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10326635      Kalibrierdatum      13.03.2014 12:26:54

█ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	62	1.799	505	1.737	1294	443	507
Heizen	1.049	3.071	1.869	2.022	1202	820	545
Ausgleichen	3.079	3.117	3.099	39	19	20	15
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.117</b>	<b>3.221</b>	<b>3.203</b>	<b>104</b>	<b>18</b>	<b>86</b>	<b>11</b>
Trocknen	93	3.217	446	3.124	2771	353	571

█ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur 50 mm über der Bel

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	67,90	116,60	93,46	48,70	23,14	25,56	13,62
Heizen	110,10	133,60	119,67	23,50	13,93	9,57	5,99
Ausgleichen	133,70	134,20	133,96	0,50	0,24	0,26	0,21
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,20</b>	<b>135,70</b>	<b>135,50</b>	<b>1,50</b>	<b>0,20</b>	<b>1,30</b>	<b>0,18</b>
Trocknen	49,10	135,70	93,36	86,60	42,34	44,26	21,04

# 10329449      Kalibrierdatum      23.06.2014 16:28:36

█ Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	27,10	116,70	58,10	89,60	58,60	31,00	25,57
Heizen	101,60	134,10	116,91	32,50	17,19	15,31	8,83
Ausgleichen	134,20	134,50	134,36	0,30	0,14	0,16	0,11
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,50</b>	<b>135,90</b>	<b>135,57</b>	<b>1,40</b>	<b>0,33</b>	<b>1,07</b>	<b>0,18</b>
Trocknen	31,20	135,90	50,99	104,70	84,91	19,79	22,24

█ Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	25,10	116,60	54,69	91,50	61,91	29,59	26,59
Heizen	100,10	134,00	116,76	33,90	17,24	16,66	9,00
Ausgleichen	134,20	134,50	134,38	0,30	0,12	0,18	0,13
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,50</b>	<b>135,80</b>	<b>135,55</b>	<b>1,30</b>	<b>0,25</b>	<b>1,05</b>	<b>0,15</b>
Trocknen	31,10	135,80	49,17	104,70	86,63	18,07	22,15

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 123 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:35:04

Bez. 250814/ Steri 2/ Teil 2 von 3

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

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co, KG

# 10403272      Kalibrierdatum      13.02.2014 14:00:10

■ Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	66,10	119,40	95,65	53,30	23,75	29,55	13,80
Heizen	112,40	133,90	121,64	21,50	12,26	9,24	5,74
Ausgleichen	134,00	134,40	134,18	0,40	0,22	0,18	0,16
Sterilisieren	<b>134,40</b>	<b>134,80</b>	<b>134,63</b>	<b>0,40</b>	<b>0,17</b>	<b>0,23</b>	<b>0,08</b>
Trocknen	36,70	134,70	86,16	98,00	48,54	49,46	24,76

■ Kanal: 2 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	25,60	116,60	66,83	91,00	49,77	41,23	28,02
Heizen	100,00	134,10	117,34	34,10	16,76	17,34	9,06
Ausgleichen	134,20	134,60	134,40	0,40	0,20	0,20	0,16
Sterilisieren	<b>134,60</b>	<b>134,90</b>	<b>134,76</b>	<b>0,30</b>	<b>0,14</b>	<b>0,16</b>	<b>0,07</b>
Trocknen	30,30	134,80	49,59	104,50	85,21	19,29	21,10

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	421s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,35K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	4s	Bestanden

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 124 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:35:04  
Bez.: 250814/ Steri 2/ Teil 2 von 3

**Winlog.med** Validation

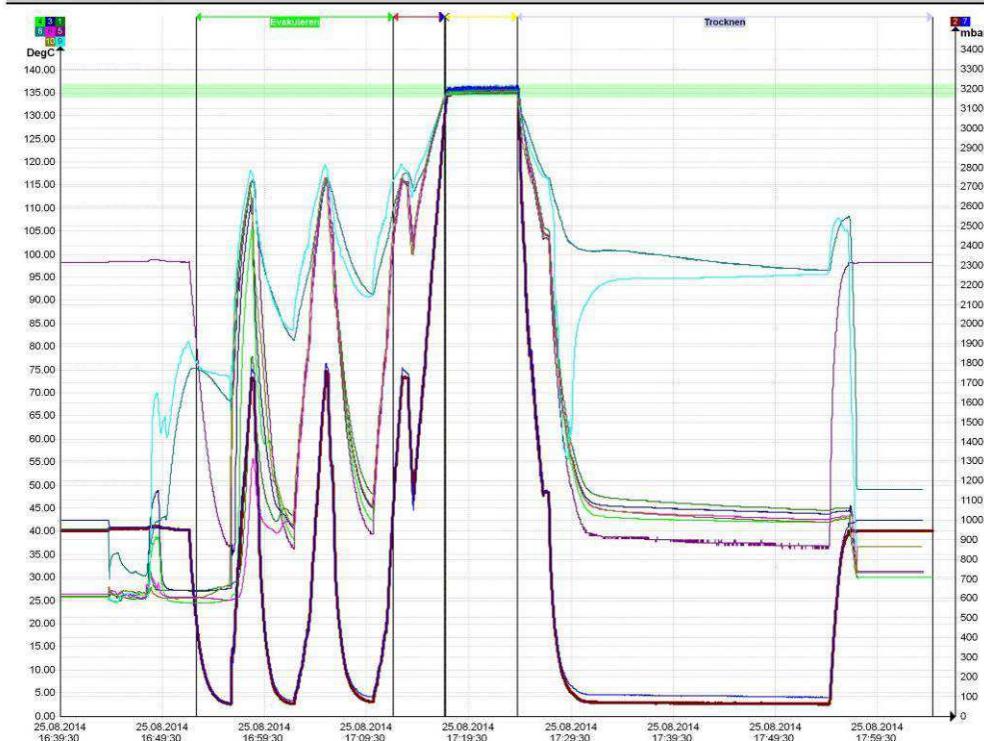
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Gesamtergebnis

### Bestanden

#### Prozessübersicht



# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 125 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:35:04

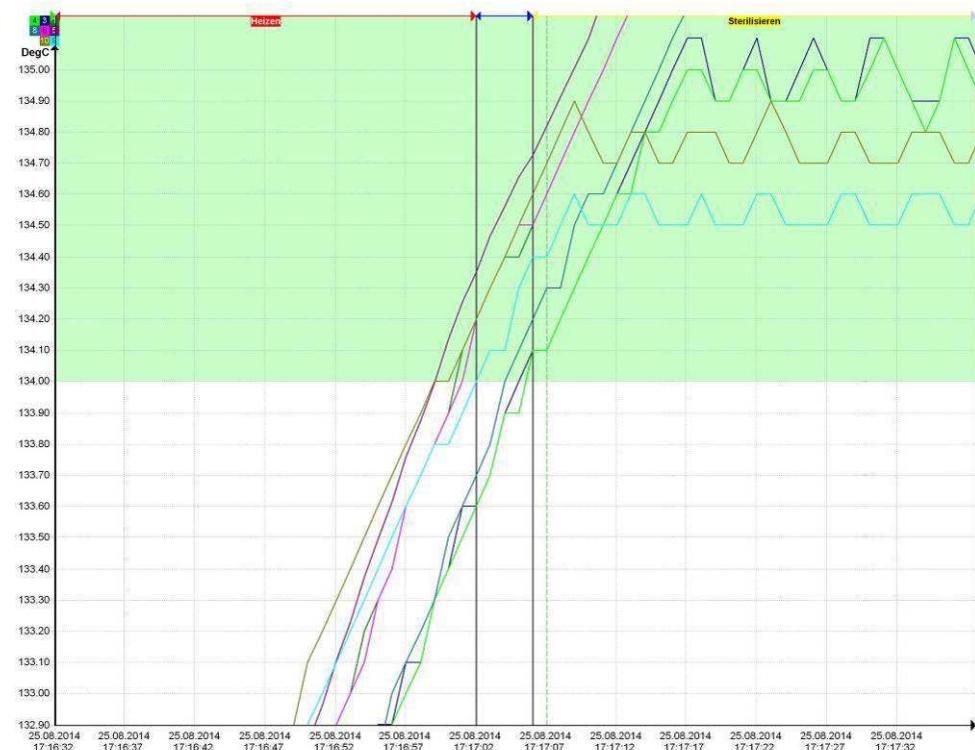
Bez.: 250814/ Steri 2/ Teil 2 von 3

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

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: 126 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

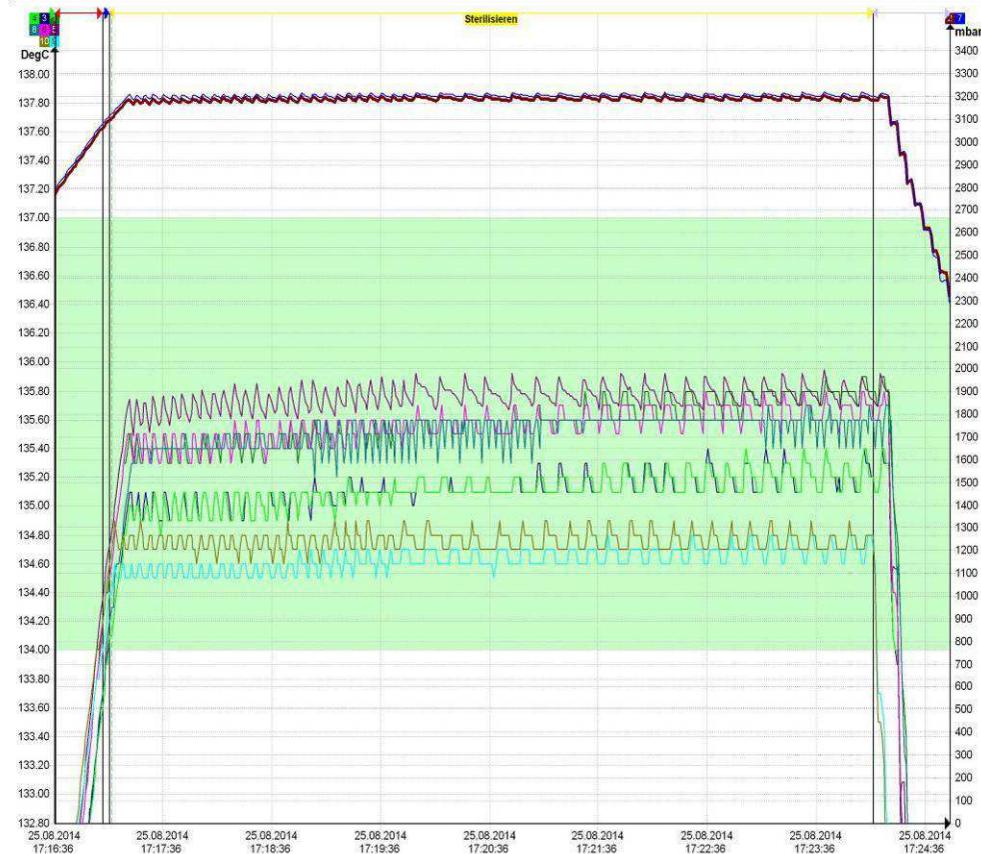
25.08.2014 16:35:04  
Bez. 250814/ Steri 2/ Teil 2 von 3

**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: 127 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

25.08.2014 16:35:04  
Bez.: 250814/ Steri 2/ 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	019

Verantwortlich	Ausgewertet
Martin Plöger	25.08.2014 18:05:23

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

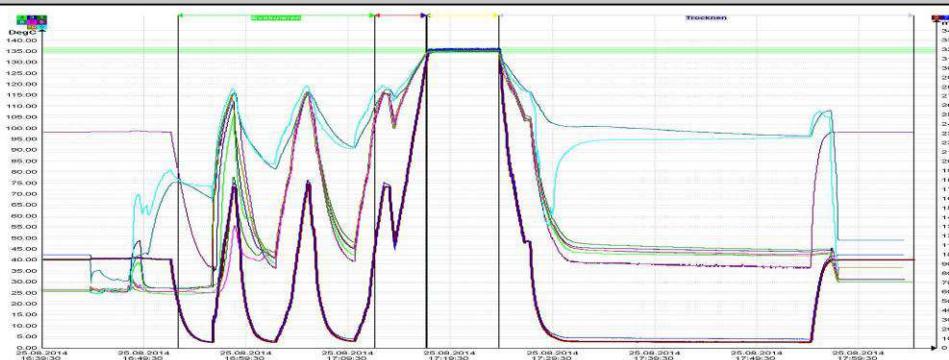
#### Verwendete Logger

# 10217364	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:35:13
# 10326635	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:54
# 10329449	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:36
# 10403272	Kalibrierdatum	13.02.2014 14:00:10

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	421s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,35K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	4s	Bestanden
<b>Gesamtergebnis</b>			

### Bestanden

#### Prozessübersicht



## Anhang D6

Instrumente 134°C 7 min HP  
(Charge Nr. 022)

Teilbeladung 3. Zyklus

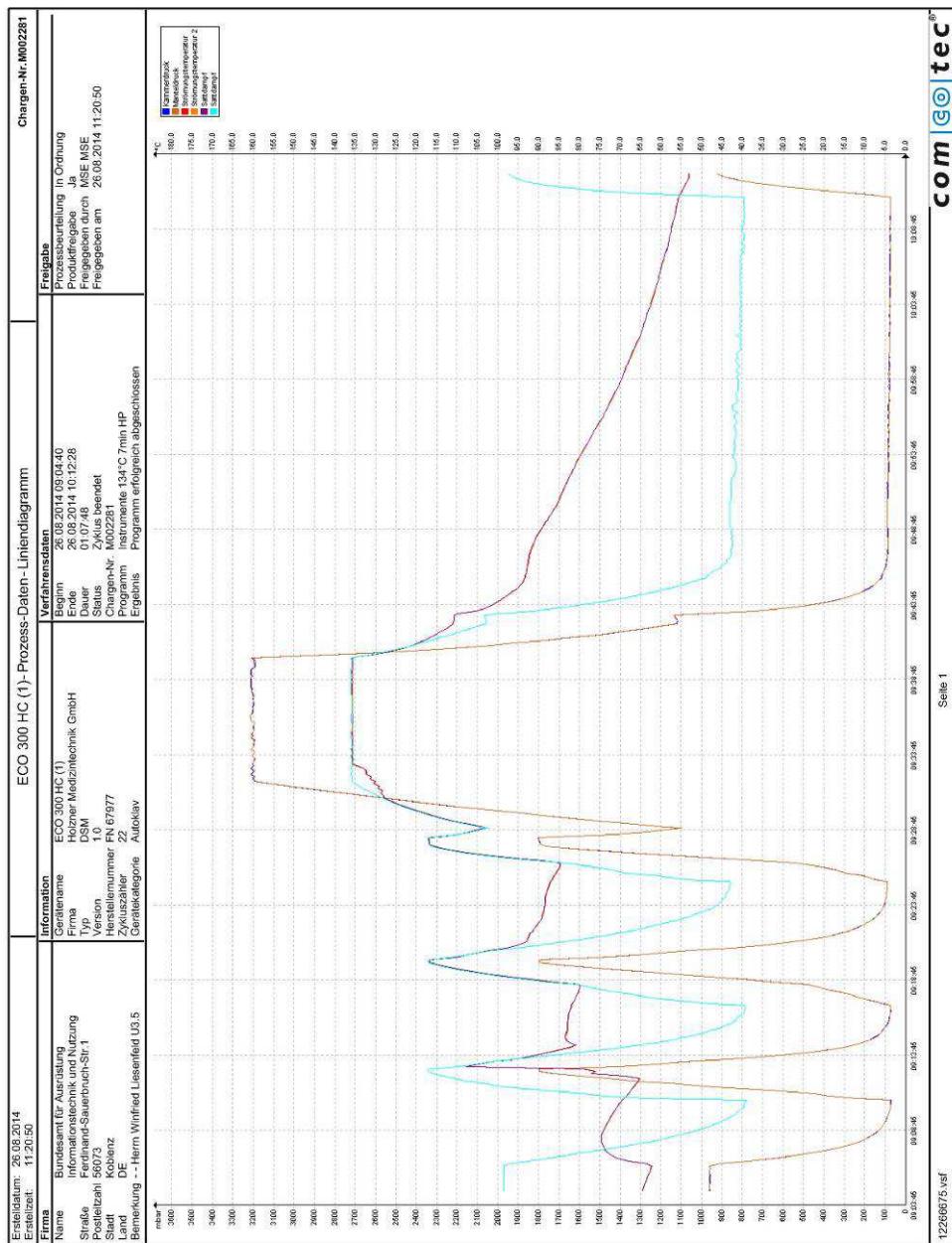
Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 129 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
A.doc

## Chargendokumentation



# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 130 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

Erstelldatum: 26.08.2014 Erstellezeit: 11:20:50		ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten - Report										Chargen-Nr. M00281	
Firma	Name	Information			Verfahrensdaten			Freigabe					
Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 56073 Koblenz Land DE Bemerkung -- Herr Winfried Liesenfeld U3.5		Gerätename Firma Typ Version Herstellernummer Zählzähler Gerätekategorie	ECO 300 HC(1) Holzner Medizintechnik GmbH DSM 1.0 FM 67977 22 Autoklav	Beginn Ende Dauer Status Chargen-Nr. Programm Ergebnis	26.08.2014 09:04:40 26.08.2014 10:12:28 01:07:48 Zyklus beendet M00281 Instrumente 134°C 7min HP Programm erfolgreich abgeschlossen			Prozesssteuerung in Ordnung Produkt freigegeben Freigegeben am NSE MSE 26.08.2014 11:20:50					
max. Temperatur: 135,8 °C Programm: Normalprogramm Entnahmestellen: AL:Anzahl: 0 Innengas: 0													
Programmschritt:		Zeit:	Kammer: SPS	Kammer: 2C	Mantel:	Strömung 1	Strömung 2	Sättigungsf.	Kurve:	Kühlwasser	Vakuum-WR?		
Aufheizung starten	26.08.2014 09:04:40	961	959	230	64,5	64,5	64,5		98,5				
Mantelheizung EIN	26.08.2014 09:04:42	961	960	238	64,4	64,4	64,4		98,5				
Dichtung anziehen B5	26.08.2014 09:05:59	961	960	324	62,5	62,5	62,5		98,5				
1. Vorrakuum	26.08.2014 09:06:08	958	958	317	62,3	62,3	62,3		98,4				
1. Dampfstop	26.08.2014 09:10:41	70	72	327	69,4	69,4	69,4		40,0				
2. Vorrakuum	26.08.2014 09:12:34	1798	1796	292	77,8	77,8	77,8		116,9				
2. Dampfstop	26.08.2014 09:17:00	71	72	326	81,8	81,8	82,0		40,3				
3. Vorrakuum	26.08.2014 09:20:32	1794	1793	319	116,7	116,7	116,8		216,8				
3. Dampfstop	26.08.2014 09:25:15	87	88	322	97,0	97,0	97,1		35,5				
4. Vorrakuum	26.08.2014 09:28:11	1801	1802	317	116,8	116,8	117,0		34,5				
Steigzeit:	26.08.2014 09:28:49	1097	1097	328	103,2	103,2	103,2		102,3				
Steilladen:	26.08.2014 09:32:46	3217	3215	324	134,8	135,1	135,1		135,9				
Steilladen:	26.08.2014 09:34:46	3195	3195	323	135,6	135,6	135,6		135,7				
Steilladen:	26.08.2014 09:36:46	3203	3202	345	135,7	135,7	135,7		135,8				
Abdampfen:	26.08.2014 09:38:46	3201	3201	348	135,7	135,7	135,7		135,8				
Absaugen:	26.08.2014 09:40:08	3208	3206	326	135,7	135,7	135,7		135,8				
Trocknen:	26.08.2014 09:42:49	1132	1135	322	110,6	110,6	110,7		103,1				
Drückungsgleich herstellen:	26.08.2014 10:10:48	117	120	325	93,2	93,3	93,3		49,5				
Dichtungsrückzug B5:	26.08.2014 10:12:02	73	72	328	55,7	55,7	55,7		40,9				
Wanteilzähler AUS:	26.08.2014 10:12:22	845	847	324	53,3	53,3	53,3		95,0				
Aufzeichnung beenden	26.08.2014 10:12:25	920	919	322	53,1	53,1	53,1		97,3				
		927	927	327	52,8	52,8	52,8		97,5				

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 131 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

Firma		ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten-Protokolle					Chargen-Nr. M002281				
Name	Bundesamt für Ausstattung und Nutzung	Information									
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Verfahrensdaten							
Postleitzahl	56073	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Beginn	26.08.2014 09:04:40	Freigabe					
Stadt	Koblenz	Typ	DSM	Ende	26.08.2014 10:12:28	Prozessbeurteilung	Ja	Produktfehlerei Freigegeben am 26.08.2014 11:20:50			
Land	DE	Version	1.0	Dauer	01:07:48	Produktfehlerei	MSE				
Bemerkung	-- Hsmr Winfried Liedenfeld U3.5	Herstellernummer	FN 67977	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	MSE				
		Zylkuszähler	22	Chargen-Nr.	M002281	Instrumente	134°C 7min HP				
Programmschritt		Gerätekategorie	Auklavy	Programm	Programm erfolgreich abgeschlossen	Ergebnis					
Vorbehandlung		1 (Uhrzeit)	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)				
Sterilisation	26.08.2014 09:32:56	961	959	2390,0	64,5	64,5	64,5				
Nachbehandlung	26.08.2014 09:40:08	3217	3215	3234,0	134,8	135,1	135,1				
Programmlauf	26.08.2014 10:10:48	3208	3206	3266,0	137,7	135,8	135,8				
Nachbehandlung	26.08.2014 10:12:32	73	72	3287,0	55,7	55,7	55,7				
Programmlauf	26.08.2014 10:12:22	845	847	3246,0	53,2	53,3	53,3				
Nachbehandlung	26.08.2014 10:12:35	920	919	3226,0	53,0	53,1	53,1				
Zyklus beendet	26.08.2014 10:12:26	921	927	3276,0	52,8	53,0	53,0				
		928	929	3282,0	52,8	53,0	53,0				
Statistik											
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:28:16	70	3217	68	3215	2388,0	3290,0	62,2	134,8	62,3	135,1
Sterilisation	00:07:12	3191	3217	3189	3214	3229,0	3294,0	135,5	135,5	135,7	135,8
Nachbehandlung	00:30:40	72	3120	72	3116	3207,0	3292,0	55,7	135,2	55,7	135,1
Programmlauf	00:01:14	73	845	72	847	3233,0	3288,0	53,2	55,6	53,3	55,7
Nachbehandlung	00:00:20	871	920	870	919	3226,0	3259,0	52,9	53,0	53,1	53,1
Programmlauf	00:00:03	927	927	927	927	3276,0	3276,0	52,8	53,0	53,0	53,0
Nachbehandlung	00:00:01	928	929	929	3282,0	3282,0	52,8	53,0	53,0		

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 132 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
A.doc

### Validierung

26.08.2014 08:51:52  
Bez.: 260814/ Steri 2/ Teil 3 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	022

Verantwortlich  
Martin Plöger

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

#### Sterilisationsparameter

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

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 133 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 08:51:52  
Bez. 260814/ Steri 2/ Teil 3 von 3

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

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Verwendete Logger

Messdauer Intervall	6000s 1s	Messmodus Start	Sofort starten 26.08.2014 08:54:15
------------------------	-------------	--------------------	---------------------------------------

# 10217364 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	im Zentrum
3	Temperatur	im Zentrum

# 10329449 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

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

# 10326635 Loggertyp: EBI 1-PT Version: 2.00.65

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

# 10403272 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

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

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 134 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Audit Trail

26.08.2014 08:51:52  
Bez. 260814/ Steri 2/ 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 10:17:29	pl	Validierung ausgewertet. 260814/ Steri 2/ Teil 3 von 3
26.08.2014 10:13:57	pl 10403272	Logger gelesen.
26.08.2014 10:13:57	pl 10326635	Logger gelesen.
26.08.2014 10:13:57	pl 10329449	Logger gelesen.
26.08.2014 10:13:56	pl 10217364	Logger gelesen.
26.08.2014 08:55:16	pl 260814/ Steri 2/ Teil 3 von 3	Neue Validierung erstellt

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 135 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 08:51:52

Bez. 260814/ Steri 2/ Teil 3 von 3

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

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 022

**Verantwortlich** Ausgewertet  
Martin Plöger 26.08.2014 10:17:29

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

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	26.08.2014 09:00:10	26.08.2014 09:20:08	00:19:58
Heizen	26.08.2014 09:20:08	26.08.2014 09:24:58	00:04:50
Ausgleichen	26.08.2014 09:24:58	26.08.2014 09:24:59	00:00:00
Sterilisieren	26.08.2014 09:24:59	26.08.2014 09:33:13	00:08:14
Trocknen	26.08.2014 09:33:13	26.08.2014 10:16:50	00:43:37
Prozessdauer			01:22:35
Plateau-Zeit			00:08:14

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	26.08.2014 09:03:32	75,10mbar
2	26.08.2014 09:10:01	71,60mbar
3	26.08.2014 09:18:03	89,30mbar
4	26.08.2014 09:21:54	1.200,00mbar
5	26.08.2014 10:03:30	72,00mbar

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 136 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 08:51:52

Bez. 260814/Steri 2/ Teil 3 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Verwendete Logger

# 10217364 Kalibrierdatum 05.11.2013 15:35:13

■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	72	1.759	469	1.688	1290	398	475
Heizen	1.099	3.155	1.967	2.055	1188	868	582
Ausgleichen	3.159	3.159	3.159	0	0	0	0
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.159</b>	<b>3.224</b>	<b>3.193</b>	<b>65</b>	<b>31</b>	<b>34</b>	<b>8</b>
Trocknen	72	3.197	451	3.125	2746	379	536

■ Kanal: 2 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,20	116,30	57,13	94,10	59,17	34,93	27,58
Heizen	101,80	134,60	118,32	32,80	16,28	16,52	9,18
Ausgleichen	134,80	134,80	134,80	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,80</b>	<b>135,40</b>	<b>135,19</b>	<b>0,60</b>	<b>0,21</b>	<b>0,39</b>	<b>0,13</b>
Trocknen	26,60	135,40	51,12	108,80	84,28	24,52	19,84

■ Kanal: 3 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,20	116,30	55,38	94,10	60,92	33,18	26,99
Heizen	101,80	134,60	118,33	32,80	16,27	16,53	9,16
Ausgleichen	134,70	134,70	134,70	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,70</b>	<b>135,40</b>	<b>135,13</b>	<b>0,70</b>	<b>0,27</b>	<b>0,43</b>	<b>0,11</b>
Trocknen	26,60	135,30	51,71	108,70	83,59	25,11	19,80

■ Kanal: 4 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	39,37	116,34	69,92	76,97	46,42	30,54	23,63
Heizen	102,39	135,37	118,73	32,98	16,64	16,33	9,14
Ausgleichen	135,42	135,42	135,42	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Sterilisieren</b>	<b>135,42</b>	<b>136,12</b>	<b>135,79</b>	<b>0,71</b>	<b>0,34</b>	<b>0,37</b>	<b>0,08</b>
Trocknen	39,48	135,83	64,26	96,36	71,57	24,79	28,39

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 137 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A...  
A...

### Validierung

26.08.2014 08:51:52  
Bez.: 260814/Steri 2/ Teil 3 von 3

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

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10326635      Kalibrierdatum      13.03.2014 12:26:54

Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	65	1.807	484	1.742	1323	419	492
Heizen	1.143	3.180	1.997	2.037	1183	854	585
Ausgleichen	3.187	3.187	3.187	0	0	0	0
Sterilisieren	<b>3.187</b>	<b>3.240</b>	<b>3.207</b>	<b>53</b>	<b>32</b>	<b>21</b>	<b>7</b>
Trocknen	104	3.213	472	3.109	2741	368	533

Kanal: 2 [DegC]

Kammbetriebstemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	64,10	116,50	89,13	52,40	27,37	25,03	14,36
Heizen	104,50	134,80	118,95	30,30	15,85	14,45	8,40
Ausgleichen	134,90	134,90	134,90	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	<b>134,90</b>	<b>135,70</b>	<b>135,53</b>	<b>0,80</b>	<b>0,17</b>	<b>0,63</b>	<b>0,12</b>
Trocknen	41,90	135,70	96,58	93,80	39,12	54,68	16,02

# 10329449      Kalibrierdatum      23.06.2014 16:28:36

Kanal: 1 [DegC]

im Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,00	116,80	60,40	94,80	56,40	38,40	28,66
Heizen	102,10	135,20	118,80	33,10	16,40	16,70	9,20
Ausgleichen	135,20	135,20	135,20	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	<b>135,20</b>	<b>135,80</b>	<b>135,58</b>	<b>0,60</b>	<b>0,22</b>	<b>0,38</b>	<b>0,12</b>
Trocknen	27,30	135,80	50,85	108,50	84,95	23,55	19,88

Kanal: 2 [DegC]

2 Tücher über dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,30	116,70	63,67	94,40	53,03	41,37	28,53
Heizen	102,10	135,20	118,77	33,10	16,43	16,67	9,24
Ausgleichen	135,30	135,30	135,30	0,00	0,00	0,00	0,00
Sterilisieren	<b>135,30</b>	<b>135,90</b>	<b>135,63</b>	<b>0,60</b>	<b>0,27</b>	<b>0,33</b>	<b>0,11</b>
Trocknen	26,30	135,80	51,75	109,50	84,05	25,45	19,82

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 138 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
A.doc

### Validierung

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

26.08.2014 08:51:52  
Bez. 260814/Steri 2/ Teil 3 von 3

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10403272      Kalibrierdatum 13.02.2014 14:00:10

█ Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	54,70	116,80	85,69	62,10	31,11	30,99	17,25
Heizen	102,50	133,90	118,41	31,40	15,49	15,91	8,81
Ausgleichen	134,00	134,00	134,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,00</b>	<b>134,60</b>	<b>134,36</b>	<b>0,60</b>	<b>0,24</b>	<b>0,36</b>	<b>0,09</b>
Trocknen	28,20	134,50	86,26	106,30	48,24	58,06	19,73

█ Kanal: 2 [DegC]

1 Tuch unter dem Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,90	116,60	63,87	93,70	52,73	40,97	28,12
Heizen	103,40	134,40	118,53	31,00	15,87	15,13	8,94
Ausgleichen	134,50	134,50	134,50	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,50</b>	<b>135,10</b>	<b>134,80</b>	<b>0,60</b>	<b>0,30</b>	<b>0,30</b>	<b>0,08</b>
Trocknen	28,20	134,90	52,52	106,70	82,38	24,32	19,56

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	494s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,57K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	0s	Bestanden

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 139 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 08:51:52

Bez. 260814/Steri 2/ Teil 3 von 3

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

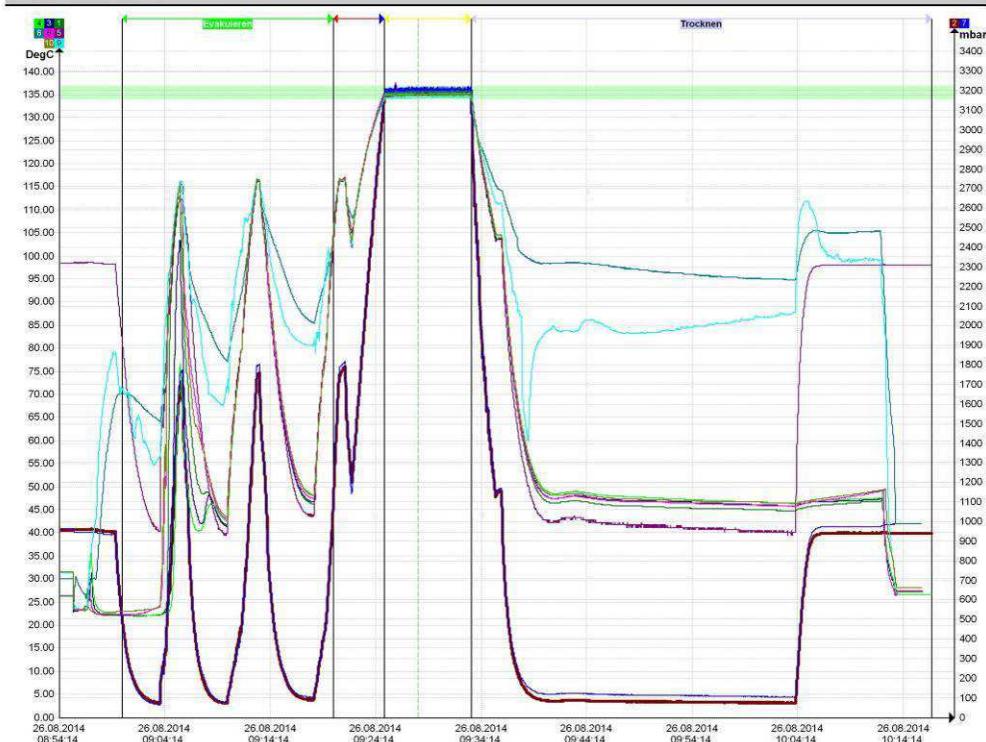
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Gesamtergebnis

### Bestanden

#### Prozessübersicht



# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 20.11.2014  
Seite: 140 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

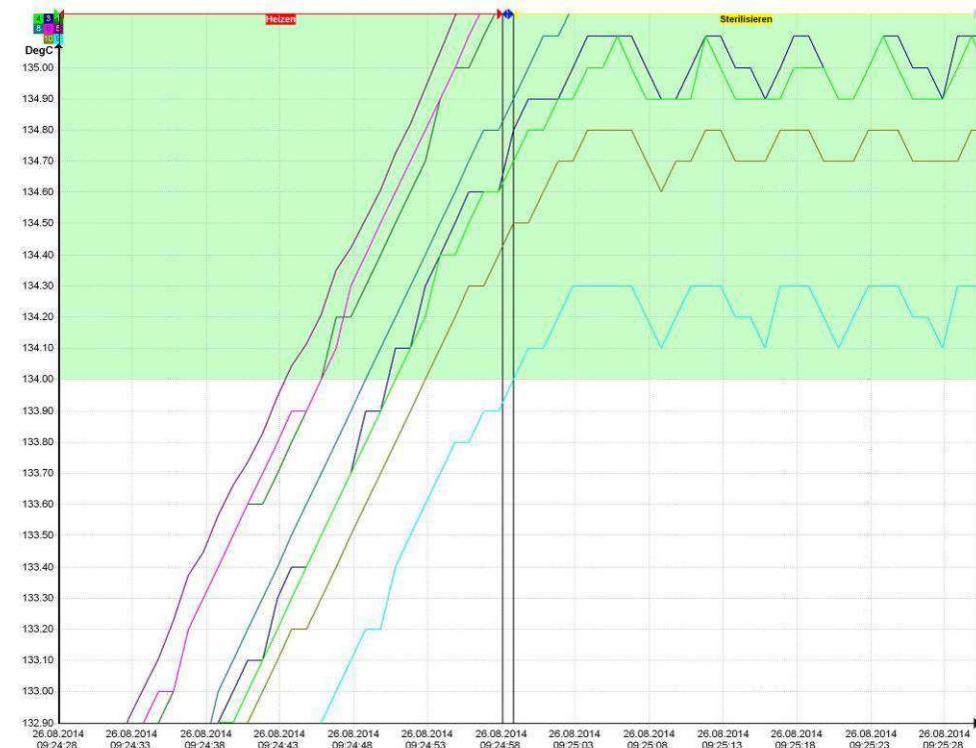
26.08.2014 08:51:52  
Bez. 260814/ Steri 2/ Teil 3 von 3

**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: 141 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

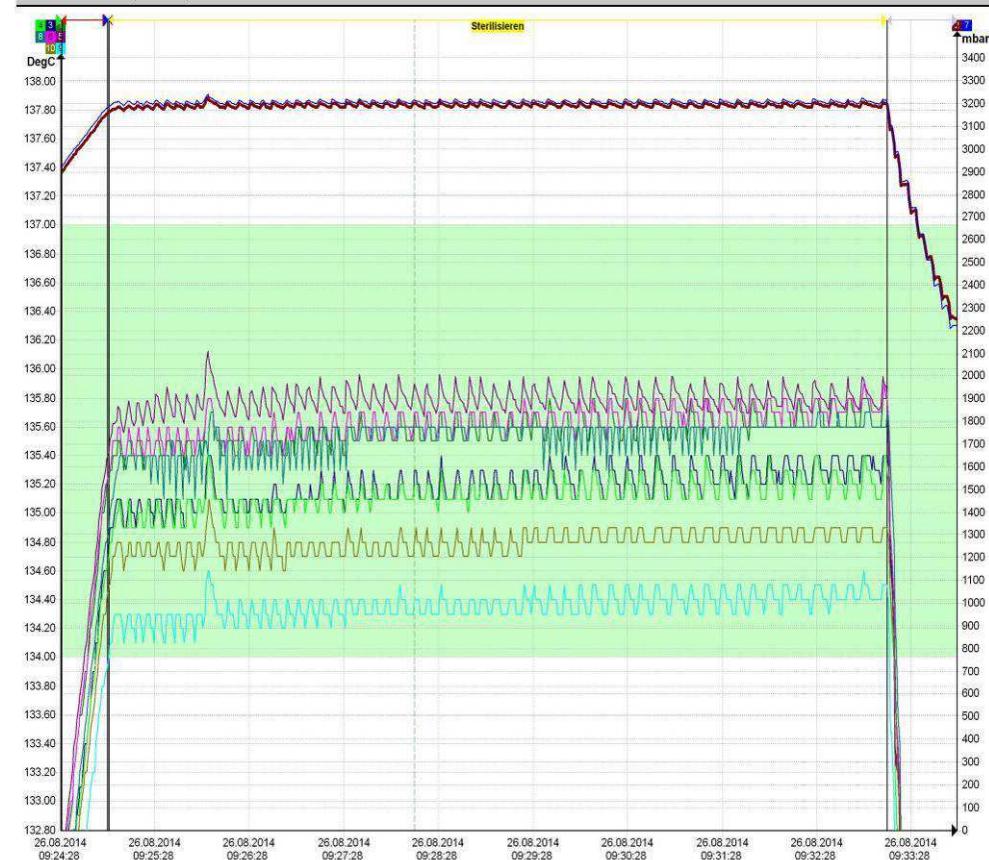
### Validierung

26.08.2014 08:51:52  
Bez. 260814/ Steri 2/ Teil 3 von 3

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

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: 142 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 08:51:52  
Bez. 260814/ Steri 2/ Teil 3 von 3

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

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 022

**Verantwortlich** Ausgewertet  
Martin Plöger 26.08.2014 10:17:29

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

#### Verwendete Logger

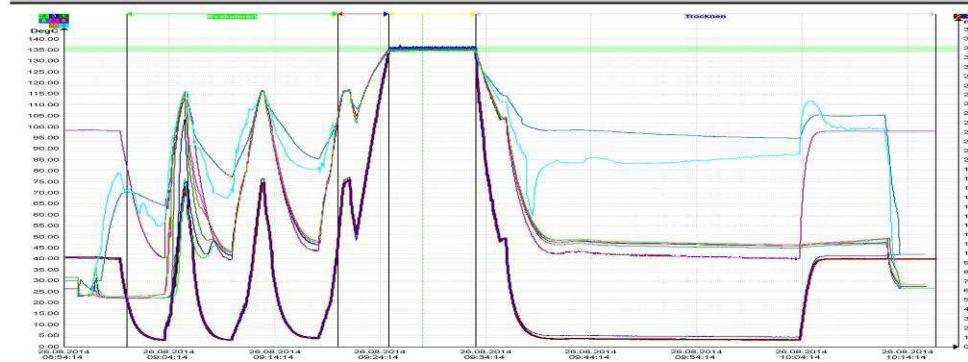
# 10217364	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:35:13
# 10326635	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:54
# 10329449	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:36
# 10403272	Kalibrierdatum	13.02.2014 14:00:10

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	494s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,57K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	0s	Bestanden

#### Gesamtergebnis

### Bestanden

#### Prozessübersicht



## Anhang D7

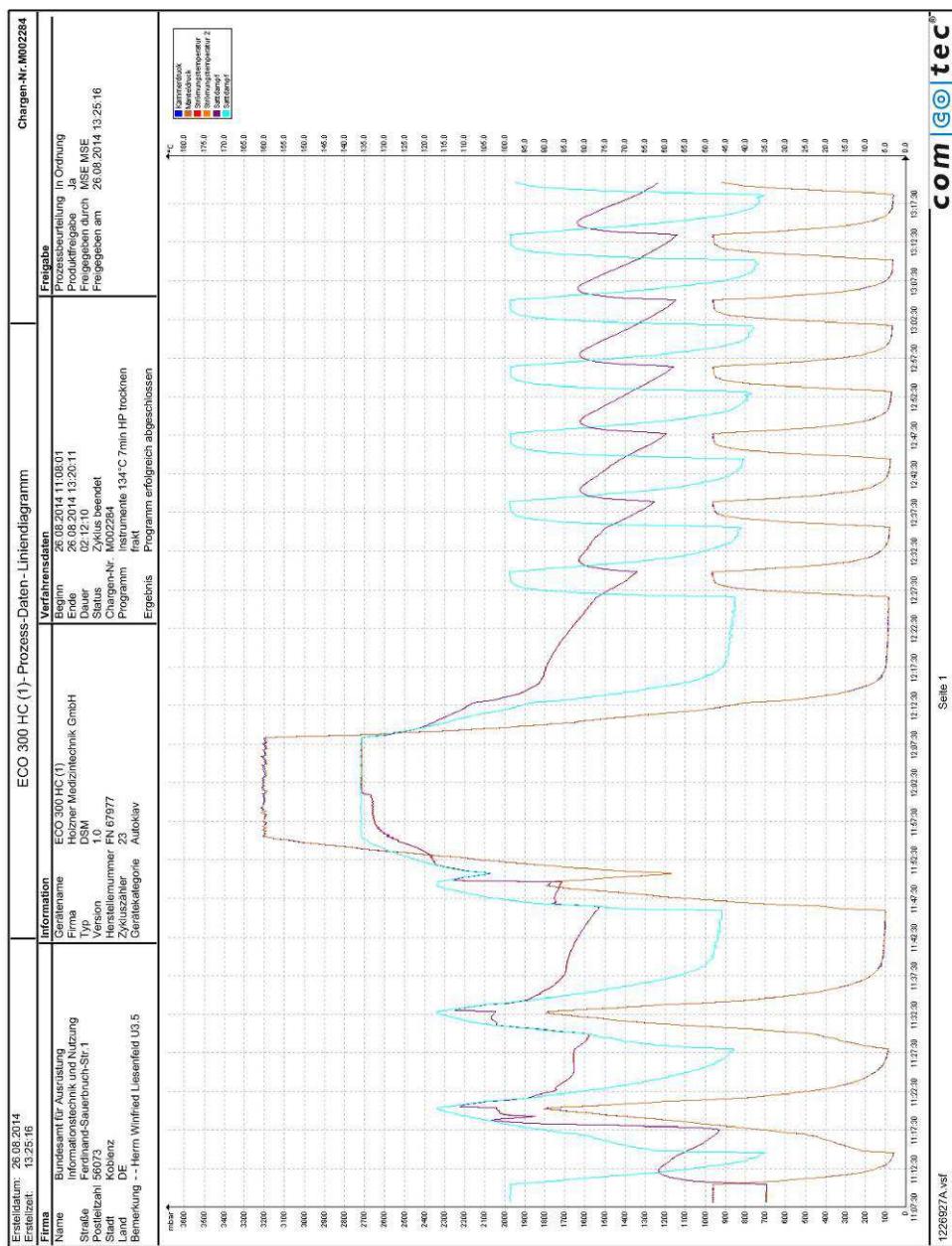
Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert  
(Charge Nr. 023)  
Referenzbeladung  
Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 144 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-  
A.doc

## Chargendokumentation



# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 145 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

Erstellungsdatum: 26.08.2014 Erstellende: 13:25:16		ECO 300 HC (1)-Prozess-Daten-Report									
Firma		Information			Verfahrensdaten				Freigabe		
Name	Bundesamt für Ausrüstung und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC(1)	Firma	Beginn	26.08.2014 11:08:01	Prozessbeurteilung in Ordnung	Ja	Produktfreigabe durch	MSE	
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Type	Holzner Medizintechnik GmbH	DSM	Ende	26.08.2014 13:20:11	Freigegeben am	MSE	Freigegeben am	26.08.2014	13:25:16
Postleitzahl	56073	Version	1.0	Zustand							
Stadt	Koblenz	Herstellernummer	FH 07977	Chargen-Nr.							
Land	DE	Zylindernummer	23	Programm							
Bemerkung	-- Herrn Winfried Lassenfeld U3.5	Gerätekategorie	Autoklav	Fakt							
		Instrumente 134°C 7min HP trocknen				Programm erfolgreich abgeschlossen					
		Programm erreichbar									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert									
		Programm aktualisiert</									

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 146 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

Erstelltdatum: 26.08.2014		ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten- Protokolle				
Erstellzeit: 13:25:16		Information			Verfahrensdaten	
Name	Bundesamt für Ausbildung und Nutzung informations-technik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC(1)			Freigabe
Strasse	Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH			Prozessbeurteilung in Ordnung
Postleitzahl	56073	Typ	DSM			Produktfreigabe: Ja
Stadt	Koblenz	Herstellernummer	67977			MSE MSE
Land	DE	Zykluszähler	23			Freigeben am 26.08.2014 13:25:16
Bemerkung	-- Herm Winfried Liesenfeld U3.5	Gerätekategorie	Autoklav			
Programmschritt						
	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)
Vorbehandlung	26.08.2014 11:08:01	962	959	2094.0	34.7	34.8
Sterilisation	26.08.2014 12:01:08	3193	3186	3283.0	135.5	135.6
Nachbehandlung	26.08.2014 12:08:14	3193	3190	3284.0	135.6	135.7
Programmauf	26.08.2014 13:18:37	62	60	3272.0	66.7	66.7
Nachbehandlung	26.08.2014 13:19:56	849	848	3229.0	62.5	62.5
Programmauf	26.08.2014 13:20:10	922	922	3280.0	61.8	61.9
Nachbehandlung	26.08.2014 13:20:13	926	928	3288.0	61.7	61.7
Zyklus beendet	26.08.2014 13:20:13	926	928	3288.0	61.7	61.7

Statistik						
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)
Vorbehandlung	00:53:07	57	3218	58	3216	2091.0
Sterilisation	00:07:06	3188	3215	3185	3210	3229.0
Nachbehandlung	01:10:23	58	3193	60	3189	3223.0
Programmauf	00:01:13	117	849	118	848	3227.0
Nachbehandlung	00:00:20	855	922	855	922	3246.0
Programmauf	00:00:03	921	926	922	928	3288.0

# Validierungsbericht

**HYBETA**  
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 147 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 10:39:06

Bez. 260814/ Steri 2/ Referenz

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

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 023

**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. Varianz	2,00K	Max. Ausgleichszeit	15,0s

# Validierungsbericht

**HYBETA**  
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 148 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 10:39:06

Bez.: 260814/ Steri 2/ Referenz

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

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Verwendete Logger

Messdauer	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	26.08.2014 10:41:09

# 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

# 10403272 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

# 10390792 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

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

# 10329449 Loggertyp: EBI 1-T Version: 2.10.65

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

# 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: 149 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Audit Trail

26.08.2014 10:39:06  
Bez. 260814/ Steri 2/ Referenz

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
26.08.2014 13:25:59	pl	Validierung ausgewertet. 260814/ Steri 2/ Referenz
26.08.2014 13:22:24	pl	Logger gelesen. 10390792
26.08.2014 13:22:24	pl	Logger gelesen. 10326636
26.08.2014 13:19:04	pl	Logger gelesen. 10329451
26.08.2014 13:19:04	pl	Logger gelesen. 10403272
26.08.2014 13:19:04	pl	Logger gelesen. 10329449
26.08.2014 13:19:04	pl	Logger gelesen. 10405815
26.08.2014 11:08:09	pl	Neue Validierung erstellt 260814/ Steri 2/ Referenz

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 150 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 10:39:06

Bez. 260814/ Steri 2/ Referenz

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

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 023

**Verantwortlich** Ausgewertet  
Martin Plöger 26.08.2014 13:26:00

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

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	26.08.2014 11:04:08	26.08.2014 11:40:28	00:36:20
Heizen	26.08.2014 11:40:28	26.08.2014 11:48:26	00:07:58
Ausgleichen	26.08.2014 11:48:26	26.08.2014 11:48:39	00:00:12
Sterilisieren	26.08.2014 11:48:39	26.08.2014 12:01:10	00:12:31
Trocknen	26.08.2014 12:01:10	26.08.2014 12:41:09	00:39:59
Prozessdauer			02:00:23
Plateau-Zeit			00:12:43

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	26.08.2014 11:07:16	50,60mbar
2	26.08.2014 11:20:48	95,30mbar
3	26.08.2014 11:38:00	110,90mbar
4	26.08.2014 11:43:43	1.172,90mbar
5	26.08.2014 12:17:39	107,60mbar
6	26.08.2014 12:28:12	101,40mbar
7	26.08.2014 12:36:55	96,80mbar

# Validierungsbericht

**HYBETA**  
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 151 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 10:39:06

Bez. 260814/ Steri 2/ Referenz

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

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	51	1.821	494	1.771	1327	443	494
Heizen	1.100	3.187	1.999	2.087	1187	899	609
Ausgleichen	3.189	3.211	3.200	22	11	11	7
<b>Sterilisieren</b>	<b>3.189</b>	<b>3.224</b>	<b>3.205</b>	<b>35</b>	<b>19</b>	<b>16</b>	<b>7</b>
Trocknen	97	3.204	525	3.107	2679	428	581

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemperatur über der Beladung

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	61,00	116,80	88,85	55,80	27,95	27,85	13,80
Heizen	100,90	135,10	118,36	34,20	16,74	17,46	9,48
Ausgleichen	135,10	135,40	135,28	0,30	0,12	0,18	0,08
<b>Sterilisieren</b>	<b>135,30</b>	<b>135,60</b>	<b>135,48</b>	<b>0,30</b>	<b>0,12</b>	<b>0,18</b>	<b>0,08</b>
Trocknen	94,40	135,50	102,45	41,10	33,05	8,05	8,38

■ Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	33,03	117,41	71,32	84,38	46,10	38,29	23,53
Heizen	102,41	135,72	119,16	33,31	16,56	16,75	9,48
Ausgleichen	135,75	135,98	135,87	0,23	0,12	0,12	0,08
<b>Sterilisieren</b>	<b>135,75</b>	<b>136,12</b>	<b>135,92</b>	<b>0,37</b>	<b>0,20</b>	<b>0,17</b>	<b>0,07</b>
Trocknen	45,13	135,91	71,58	90,78	64,33	26,45	24,92

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 152 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 10:39:06

Bez. 260814/ Steri 2/ Referenz

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

# 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	30,90	116,60	74,45	85,70	42,15	43,55	21,59
Heizen	101,20	135,30	118,59	34,10	16,71	17,39	9,51
Ausgleichen	135,30	135,50	135,42	0,20	0,08	0,12	0,08
<b>Sterilisieren</b>	<b>135,40</b>	<b>135,80</b>	<b>135,64</b>	<b>0,40</b>	<b>0,16</b>	<b>0,24</b>	<b>0,09</b>
Trocknen	76,00	135,70	86,18	59,70	49,52	10,18	11,21

[■] Kanal: 2 [DegC]

6-in Aufnahme

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	26,90	111,90	75,77	85,00	36,13	48,87	23,15
Heizen	92,80	133,20	114,54	40,40	18,66	21,74	10,11
Ausgleichen	133,30	134,00	133,66	0,70	0,34	0,36	0,22
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,00</b>	<b>135,60</b>	<b>135,42</b>	<b>1,60</b>	<b>0,18</b>	<b>1,42</b>	<b>0,27</b>
Trocknen	82,40	135,60	94,15	53,20	41,45	11,75	12,63

# 10329451 Kalibrierdatum 05.11.2013 15:47:28

[■] Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	56,10	116,70	82,96	60,60	33,74	26,86	15,44
Heizen	101,50	134,80	118,53	33,30	16,27	17,03	9,36
Ausgleichen	134,80	135,10	134,95	0,30	0,15	0,15	0,11
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,90</b>	<b>135,30</b>	<b>135,13</b>	<b>0,40</b>	<b>0,17</b>	<b>0,23</b>	<b>0,08</b>
Trocknen	45,00	135,20	84,85	90,20	50,35	39,85	20,53

[■] Kanal: 2 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	56,50	116,50	82,50	60,00	34,00	26,00	15,67
Heizen	101,20	134,80	118,31	33,60	16,49	17,11	9,44
Ausgleichen	134,80	135,10	134,93	0,30	0,17	0,13	0,09
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,90</b>	<b>135,40</b>	<b>135,16</b>	<b>0,50</b>	<b>0,24</b>	<b>0,26</b>	<b>0,10</b>
Trocknen	52,20	135,20	89,87	83,00	45,33	37,67	17,00

# Validierungsbericht

**HYBETA**  
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 153 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

**Winlog.med** Validation

26.08.2014 10:39:06

Bez. 260814/ Steri 2/ Referenz

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10390792 Kalibrierdatum 05.11.2013 15:47:11

Kanal: 1 [DegC]

7-in Handgriff 311.012

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	24,20	116,60	66,75	92,40	49,85	42,55	26,91
Heizen	101,20	135,00	118,43	33,80	16,57	17,23	9,46
Ausgleichen	135,00	135,30	135,15	0,30	0,15	0,15	0,09
<b>Sterilisieren</b>	<b>135,10</b>	<b>135,50</b>	<b>135,31</b>	<b>0,40</b>	<b>0,19</b>	<b>0,21</b>	<b>0,07</b>
Trocknen	43,50	135,30	60,46	91,80	74,84	16,96	21,07

Kanal: 2 [DegC]

8-in Gelenk

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	24,30	116,50	66,53	92,20	49,97	42,23	27,00
Heizen	101,10	134,90	118,33	33,80	16,57	17,23	9,47
Ausgleichen	134,90	135,10	135,01	0,20	0,09	0,11	0,08
<b>Sterilisieren</b>	<b>135,00</b>	<b>135,50</b>	<b>135,21</b>	<b>0,50</b>	<b>0,29</b>	<b>0,21</b>	<b>0,11</b>
Trocknen	42,90	135,30	59,25	92,40	76,05	16,35	21,40

# 10403272 Kalibrierdatum 13.02.2014 14:00:10

Kanal: 1 [DegC]

1-in Trokar, 24

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakulieren	31,20	116,20	62,87	85,00	53,33	31,67	23,43
Heizen	101,20	134,00	118,04	32,80	15,96	16,84	9,19
Ausgleichen	134,00	134,20	134,10	0,20	0,10	0,10	0,07
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,10</b>	<b>134,50</b>	<b>134,33</b>	<b>0,40</b>	<b>0,17</b>	<b>0,23</b>	<b>0,10</b>
Trocknen	46,60	134,40	58,98	87,80	75,42	12,38	20,63

Kanal: 2 [DegC]

2-in Handstück Resektoskop

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	26,10	116,40	68,49	90,30	47,91	42,39	24,91
Heizen	101,10	134,30	118,21	33,20	16,09	17,11	9,29
Ausgleichen	134,40	134,60	134,49	0,20	0,11	0,09	0,08
<b>Sterilisieren</b>	<b>134,40</b>	<b>134,70</b>	<b>134,54</b>	<b>0,30</b>	<b>0,16</b>	<b>0,14</b>	<b>0,06</b>
Trocknen	56,80	134,50	70,49	77,70	64,01	13,69	17,02

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 154 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 10:39:06

Bez.: 260814/ Steri 2/ Referenz

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 10405815 Kalibrierdatum 23.06.2014 16:28:50

■ Kanal: 1 [DegC]

3-in Multiple Drill Guide

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	22,90	116,40	63,19	93,50	53,21	40,29	27,98
Heizen	101,20	134,90	118,39	33,70	16,51	17,19	9,51
Ausgleichen	135,00	135,30	135,15	0,30	0,15	0,15	0,11
<b>Sterilisieren</b>	<b>135,00</b>	<b>135,50</b>	<b>135,32</b>	<b>0,50</b>	<b>0,18</b>	<b>0,32</b>	<b>0,11</b>
Trocknen	72,20	135,40	83,25	63,20	52,15	11,05	12,13

■ Kanal: 2 [DegC]

4-in Bohrer 5,6 mm

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	23,00	116,30	64,63	93,30	51,67	41,63	26,59
Heizen	100,70	135,00	118,25	34,30	16,75	17,55	9,53
Ausgleichen	135,00	135,30	135,18	0,30	0,12	0,18	0,10
<b>Sterilisieren</b>	<b>135,20</b>	<b>135,50</b>	<b>135,37</b>	<b>0,30</b>	<b>0,13</b>	<b>0,17</b>	<b>0,07</b>
Trocknen	55,00	135,40	68,27	80,40	67,13	13,27	18,51

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	751s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,80K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	12s	Bestanden

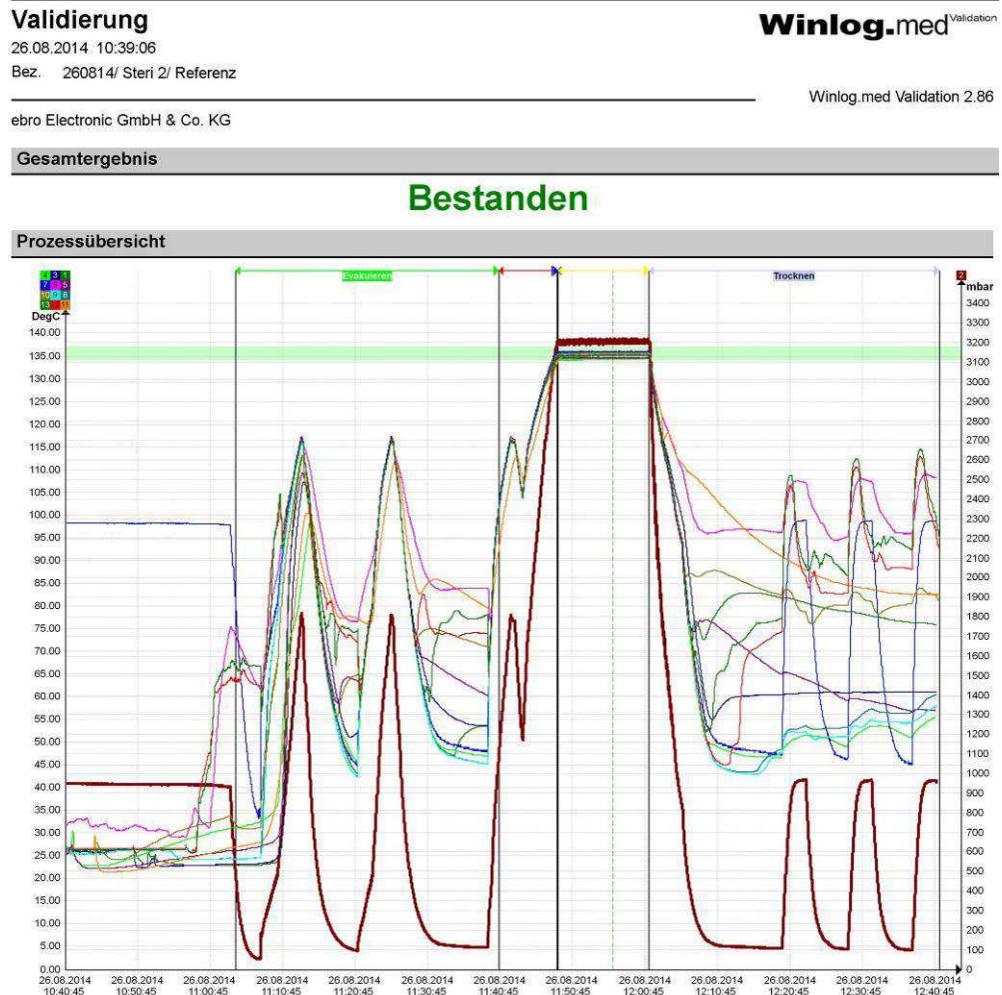
# Validierungsbericht

**HYBETA**  
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 155 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc



# Validierungsbericht

**HYBETA**  
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 156 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 10:39:06

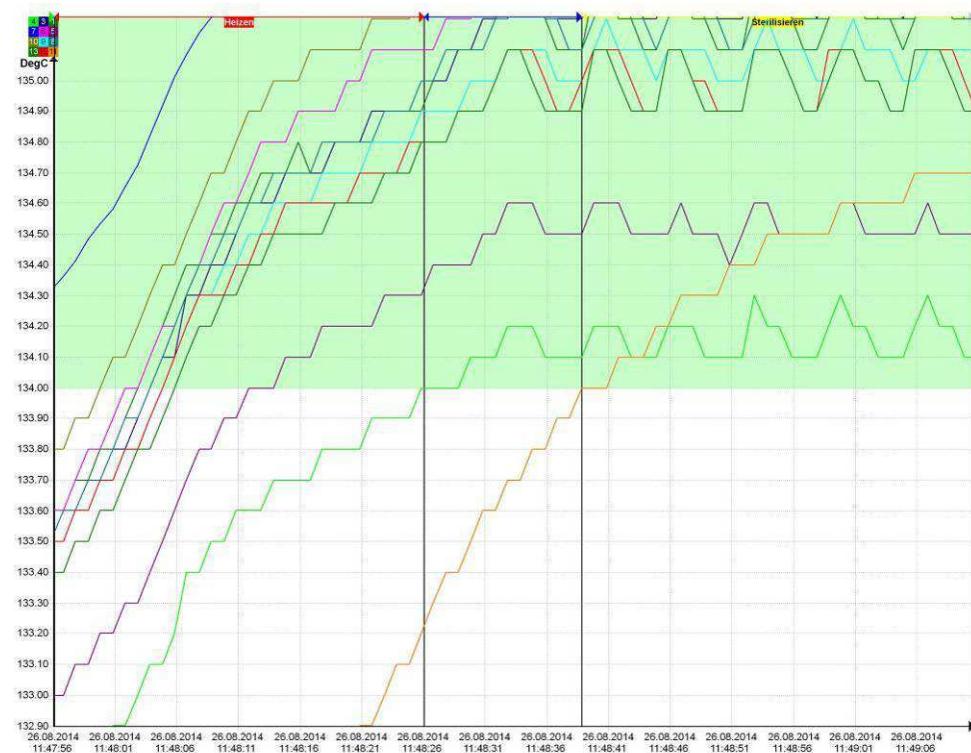
Bez. 260814/ Steri 2/ Referenz

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

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Ausgleichszeit (Detail)



# Validierungsbericht

**HYBETA**  
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 157 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 10:39:06

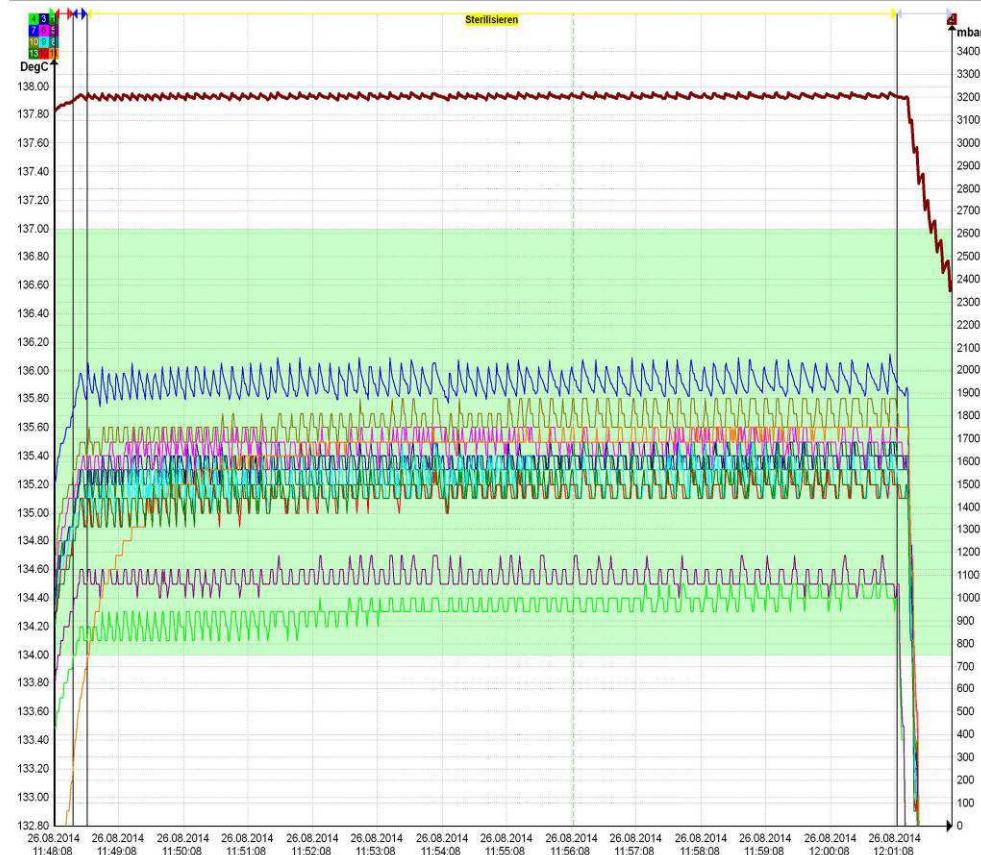
Bez. 260814/ Steri 2/ Referenz

**Winlog-med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Sterilisation (Detail)



# Validierungsbericht

**HYBETA**  
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 158 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc

### Validierung

26.08.2014 10:39:06

Bez.: 260814/ Steri 2/ Referenz

**Winlog.med**

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  
023

Verantwortlich  
Martin Plöger

Ausgewertet  
26.08.2014 13:26:00

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

#### Verwendete Logger

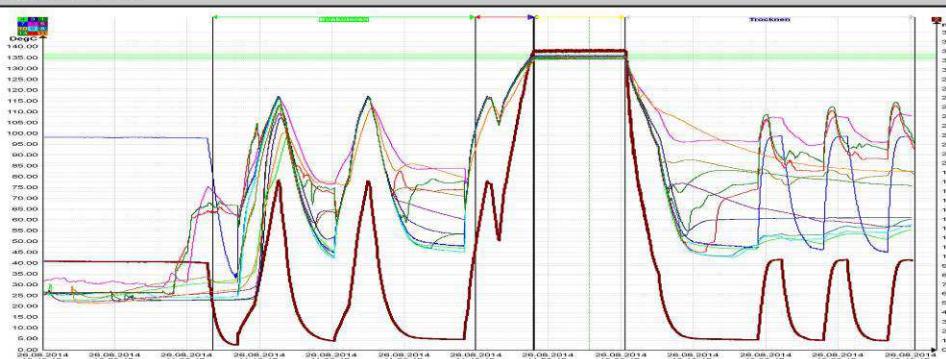
# 10326636	Kalibrierdatum	13.03.2014 12:26:41
# 10329449	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:36
# 10329451	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:28
# 10390792	Kalibrierdatum	05.11.2013 15:47:11
# 10403272	Kalibrierdatum	13.02.2014 14:00:10
# 10405815	Kalibrierdatum	23.06.2014 16:28:50

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 300s	751s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,80K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	12s	Bestanden

#### Gesamtergebnis

### Bestanden

#### Prozessübersicht



## Anhang E

### Wasseranalysen

# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 20.11.2014  
Seite: 160 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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: 161 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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: 162 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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

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		69637WW14	empfohlener
Bezeichnung	P	Dampfversorgung Steri 67977	Höchstwert EN 285 Anhang B 2
Materialart		Kondensat	Kondensat
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	0,012	<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	0,24	<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	<0,02	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	<0,02	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		6,0	5-7
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,1	<3
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	2,35	<0,1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,02	<0,1

# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 20.11.2014  
Seite: 163 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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		69637WW14	empfohlener Höchstwert EN 285
Bezeichnung	P	Dampfver- sorgung Steri 67977	Anhang B 2
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: 164 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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		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: 165 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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		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: 166 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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: 167 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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	<b>empfohlener</b>
Bezeichnung	P	Auslaufhahn Trinkwasser	<i>Höchstwert EN 285 Anhang B 1</i>
Materialart		Wasser	Speisewasser
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: 169 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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 „H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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: 170 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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: 171 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc



# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 20.11.2014  
Seite: 172 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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: 173 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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: 174 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

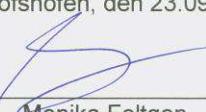
hat an dem 3. Kursblock vom 20.09. bis 22.09.2004

„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: 175 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-A.doc



## Anhang G

### Akkreditierung

# Validierungsbericht

## Anhang G Akkreditierung

Datum: 20.11.2014  
Seite: 177 von 177  
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-STE5-0814-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-hygieneische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen sowie Endoskopen (aufbereitet) und mikrobiologisch-hygieneische 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 handwritten signature in blue ink, appearing to read "Uwe Zimmermann".  
Im Auftrag Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

Siehe Hinweise auf der Rückseite