

# Validierungsbericht

## Sterilisator 1 StE

### Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 2

Datum: 28.01.2014  
Seite: 1 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

**Auftraggeber:** HP Medizintechnik GmbH für BAAN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. QU2AVDA0116A707

**Ort der Untersuchung:** Abnahmeraum HP Medizintechnik GmbH, Markt Indersdorf

**Betreiber:** Bundeswehr, unterschiedliche Nutzertruppenteile

**Hersteller:** Fa. Thermo Electron GmbH in Langenselbold

**Typ:** VARIOKLAV 65 TC

**Gerätenummer:** 40812009

**SNR / FNR / IMS / STNR** 40812009 / 20437 / 0.4864.5511 / 0.4864.21868

**Baujahr:** 2008

**Standort:** Sterilisator 1 StE/ im Geräteverbund EinsLaz 72/180

Abnahmeraum der Firma HP Medizintechnik GmbH

**Art der Untersuchung:** thermoelektrische und gravimetrische Messungen

**Grund der Untersuchung:** Prozessvalidierung

**Datum der Untersuchung:** 29.10.2013

**Prüfer:** Uwe Wendig, HYBETA GmbH

**Nächste erneute Leistungsbeurteilung:** Oktober 2014

Name

**Ersteller des Berichtes:** Uwe Wendig  
Techniker

**Verantwortlicher:** Dr. rer. nat. Frank Wille  
Geschäftsführer und  
Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

**Prüfer des Berichtes:** Dr. rer. nat. Barbara Bossinger  
Qualitätssicherung

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

Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

28.01.2014

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 28.01.2014  
Seite: 2 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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 Sterilisierereinheit (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         |
| 0.35 Systemvalidierung .....  | 8         |
| 0.36 Prozessvalidierung .....   | 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>11</b> |
| <b>4 Verpflichtungen des Betreibers .....</b>                                     | <b>12</b> |
| <b>4.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von MP.....</b>          | <b>12</b> |

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 28.01.2014  
Seite: 3 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

|  |           |
|--|-----------|
| <b>5 Methoden / Prüfmittel.....</b>  | <b>13</b> |
| 5.1 Umgebung (Anforderungen an die relative Luftfeuchte) .....   | 13        |
| 5.2 Thermoelektrische Überprüfung .....  | 13        |
| 5.3 Dampf- und Wasserqualität (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.1.2).....  | 14        |
| 5.4 Theoretische Dampftemperatur (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.2.) .....   | 14        |
| 5.5 Überprüfung der Trocknungsleistung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3.1 und A.8) .....                                  | 14        |
| 5.6 Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit PCD-Test .....                                     | 16        |
| 5.7 Nachweis der ständigen Wirksamkeit (DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6).....  | 16        |
| 5.8 Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit Chargenindikatoren ..                              | 16        |
| <b>6 Validierungsplan (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.1.1).....</b>  | <b>17</b> |
| 6.1 Zuordnung der Produktfamilien zu den Verfahren (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1).....                               | 17        |
| 6.2 Eingesetzte Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) (DIN EN ISO 17665 Punkt 7.2) .....                              | 18        |
| 6.3 Programme .....  | 19        |
| <b>7 Abnahmebeurteilung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2).....</b>   | <b>21</b> |
| 7.1 Ausrüstung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.1).....   | 21        |
| 7.2 Überprüfung und Anerkennung der Validierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.5) .....                                   | 22        |
| 7.3 Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2).....   | 23        |
| 7.4 Funktion (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3).....   | 24        |
| 7.4.1 Verifizierung der Kalibrierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3) .....  | 25        |
| <b>8 Funktionsbeurteilung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3).....</b>   | <b>26</b> |
| <b>9 Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4).....</b>   | <b>27</b> |
| 9.1 Vakuum & Leer (Charge Nr.1233) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4).....   | 27        |
| 9.2 Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. 1233) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.3).....                                  | 27        |
| 9.3 Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)<br>(Charge Nr. 1234) ..... | 28        |
| 9.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung.....   | 29        |
| 9.4.1 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 1235) Teilbeladung 1. Zyklus.....  | 29        |
| 9.4.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 1. Zyklus.....                                    | 30        |
| 9.4.1.2 Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung 1. Zyklus .....                                   | 31        |
| 9.4.2 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 1236) Teilbeladung 2. Zyklus.....  | 32        |
| 9.4.2.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 2. Zyklus.....                                    | 33        |
| 9.4.3 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 1237) Teilbeladung 3. Zyklus.....  | 34        |
| 9.4.3.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 3. Zyklus.....                                    | 35        |
| 9.5 Überprüfung der Referenzbeladung .....   | 36        |
| 9.5.1 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 1238) Referenzbeladung .....   | 36        |
| 9.5.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung .....   | 37        |
| <b>10 Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10).....</b>  | <b>38</b> |
| <b>11 Produktfreigabe nach der Sterilisation (DIN EN ISO 17665 Punkt 11).....</b>                                    | <b>39</b> |
| <b>12 Aufrechterhaltung des Verfahrens (DIN EN ISO 17665 Punkt 12) .....</b>   | <b>40</b> |
| 12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....   | 40        |

# Validierungsbericht

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 28.01.2014  
Seite: 4 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

|   |   |            |
|---|---|------------|
| 12.2  | Erneute Kalibrierung .....  | 40         |
| 12.3  | Instandhaltung der Ausrüstung .....   | 40         |
| 12.4  | Erneute Beurteilung .....   | 41         |
| 12.5  | Bewertung von Veränderungen.....  | 41         |
| <b>13</b>   | <b>Nutzungseinschränkungen .....</b>  | <b>42</b>  |
| <b>14</b>   | <b>Bemerkungen / Beobachtungen.....</b>   | <b>43</b>  |
| 14.1  | Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen .....                                     | 43         |
| 14.2  | Programme .....   | 43         |
| 14.3  | Kondensatanalyse .....  | 43         |
| <b>15</b>   | <b>Änderungsindex .....</b>   | <b>44</b>  |
| <b>Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik.....</b> |   | <b>45</b>  |
| <b>Anhang B Verfahrensdefinition.....</b>                             |   | <b>58</b>  |
| <b>Anhang C Sterilisator-Beladungsplan .....</b>                      |   | <b>62</b>  |
| C1  | Beladungsplan Instrumente 134 °C/ 7 min Teilbeladungen (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3) ..... | 63         |
| C2  | Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134 °C/ 7 min, Charge 1238 .....              | 66         |
| <b>Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke .....</b>               |   | <b>69</b>  |
| Anhang D1   | Vakuum & Leer (Charge 1233) .....   | 69         |
| Anhang D2   | Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge 1233) .....   | 76         |
| Anhang D3   | Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min (Charge Nr. 1234).....                                      | 83         |
| Anhang D4   | Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 1235) Teilbeladung 1. Zyklus .....                  | 94         |
| Anhang D5   | Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 1236) Teilbeladung 2. Zyklus .....                  | 106        |
| Anhang D6   | Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 1237) Teilbeladung 3. Zyklus .....                  | 118        |
| Anhang D7   | Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 1238) Referenzbeladung.....                         | 130        |
| <b>Anhang E Wasseranalysen.....</b>                                   |   | <b>142</b> |
| <b>Anhang F Personalqualifikation.....</b>                            |   | <b>147</b> |
| <b>Anhang G Akkreditierung.....</b>                                   |   | <b>153</b> |

# Validierungsbericht

## Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 28.01.2014  
Seite: 5 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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: 28.01.2014  
Seite: 6 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### 0.12 DIN EN 13060: 2010-06

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

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

Sterilisation von Medizinprodukten

Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten.

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

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

### 0.15 Funktionsbeurteilung

OQ (engl.: operational qualification)

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

### 0.16 Leistungsbeurteilung

PQ (engl.: performance qualification)

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

### 0.17 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: 28.01.2014  
Seite: 7 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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: 28.01.2014  
Seite: 8 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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

### 0.35 Systemvalidierung

Zweck der Systemvalidierung ist es, die grundsätzliche Eignung der Prozesse für die Aufbereitung von Medizinprodukten an **einem** Sterilisationsmodul MSE umfangreich und auch mikrobiologisch zu prüfen sowie zu dokumentieren um dadurch die kritischen Produkte und Prozesse zu ermitteln. Ziel ist es einen laufenden klinischen Betrieb zu ermöglichen und darüber hinaus eine Aussage über die Prüfungen für alle weiteren Module gleicher Ausstattung ableiten zu können.

Dieser Prozess stellt sicher, dass die IQ und Teile der OQ so abgearbeitet sind, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

### 0.36 Prozessvalidierung

Entspricht der Erstvalidierung entsprechend der Risikoeinschätzung aus der Systemvalidierung.  
Der Betreiber hat für die Risikobewertung alle zu diesem Zeitpunkt zur Verwendung vorgesehenen Medizinprodukte und/ oder entsprechende Anlageblätter zur Verfügung gestellt. Diese wurden im Zuge der Systemvalidierung einmalig hinsichtlich kritischer sowie schwierig aufzubereitender Medizinprodukte überprüft und eingestuft. Des Weiteren wurden Beladungen für die Durchführung der Prozessvalidierungen definiert.

# Validierungsbericht

## Einleitung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 9 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### 1 Zusammenfassung

Die Validierung des Sterilisators fand am 29.10.2013 auf Basis der Systemvalidierung Sterilisator Sterilisationsmodul MSE („SYSVAL-Steri“) 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).

Aufgrund der besonderen Gegebenheiten, dass es sich bei diesem System um eine mobile Aufbereitung von OP-Instrumentarium bei definierter Installations- und Betriebsqualifikation handelt, wird eine Abweichung der Temperaturvarianz in der Sterilisationsphase in Höhe von 2 K als Bemessungsgrundlage dieser Prüfung normkonform gewertet.

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

Die Aufzeichnungen der Chargendokumentation sowie des Prozessdokumentationssystems 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 Oktober 2014 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 im Jahr 2012 veröffentlichte 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

Für ein Sterilisationsmodul MSE wurde Anfang 2011 eine Systemvalidierung durchgeführt, deren Ergebnisse für sämtliche Sterilisationsmodule MSE übernommen wurden.

# Validierungsbericht

## Einleitung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 10 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

Im Containerraummodul (CRM) des Sterilisationsmoduls EinsLaz kommen die gleichen validierungspflichtigen Geräte mit gleichen Rahmenbedingungen wie im CRM des Sterilisationsmoduls MSE zur Anwendung und werden die gleichen Medizinprodukte wie im Sterilisationsmodul MSE aufbereitet.

Somit ist es möglich, die Ergebnisse der o.g. Systemvalidierung für das Sterilisationsmodul EinsLaz zu übernehmen.

Die Fa. HP Medizintechnik GmbH für BAALIN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. QU2AVDA0116A707 BAALINBw, Oberschleißheim hat einen Sterilisator beliefert mit dem Medizinprodukte aufbereitet werden, die steril zur Anwendung kommen.

Die Bundeswehr als Betreiber unterliegt somit 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.

# Validierungsbericht

## Einleitung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 11 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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.

Für die thermoelektrische Prüfung der Teilbeladung ist die Prüfung mit dem Normwäschepaket vorgesehen (siehe DIN EN TS 17665-2, A. 4. 1).

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

Dampf-Klein-Sterilisatoren mit einem Kamervolumen unter 1 STE oder einem Fassungsvermögen unter 60 l, sollten der DIN EN 13060 entsprechen (Konformitätserklärung).

# Validierungsbericht

## Einleitung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 12 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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. Steuerungsbauteile)
4. Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte die schwieriger zu sterilisieren sind als die bei der Validierung geprüften Medizinprodukte)
5. Veränderungen der Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) der Medizinprodukte

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

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

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

# Validierungsbericht

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 28.01.2014  
Seite: 13 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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 10 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 10     | 15062827      |
| 2 | EBI 10     | 15062828      |
| 3 | EBI 10     | 15070308      |
| 4 | EBI 10     | 15070309      |
| 5 | EBI 10     | 15070310      |
| 6 | EBI 10     | 15070311      |
| 7 | EBI 10     | 15070312      |
| 8 | EBI 10     | 15070313      |
| 9 | EBI 10     | 15070314      |

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: 28.01.2014  
Seite: 14 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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 FCB30K1 | WD110034523   |

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: 28.01.2014  
Seite: 15 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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.

# Validierungsbericht

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 28.01.2014  
Seite: 16 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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: 28.01.2014  
Seite: 17 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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

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

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

# Validierungsbericht

## Validierungsplan

Datum: 28.01.2014  
Seite: 18 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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    | Vlies Folienbeutel 2-fach   | Stericlin  | ja          |
| 7    | Vlies 2-fach  | Stericlin  | ja          |

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

# Validierungsbericht

## Validierungsplan

Datum: 28.01.2014  
Seite: 19 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### 6.3 Programme

Es sind folgende Programme vorhanden:

**Tabelle 5 vorhandene Programme**

| Lfd.-Nr. | Programm-Nr. | Programmname                 | angewendet ja/ nein |
|----------|--------------|------------------------------|---------------------|
| 1        | P 1          | Instrumente 134 °C/ 7 min    | ja                  |
| 2        | P 2          | Textilien 1 134 °C/ 7 min    | nein                |
| 3        | P 3          | Textilien 2 121 °C/ 20 min   | nein                |
| 4        | P 4          | Bowie & Dick 134 °C/ 3,5 min | ja                  |
| 5        | P 5          | Vakuum & Leer                | ja                  |

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

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

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

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

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

# Validierungsbericht

## Validierungsplan

Datum: 28.01.2014  
Seite: 20 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

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

| Charge | Beladung                  | Programm                         | Art der Prüfung                                     | Bemerkung                 |
|--------|---------------------------|----------------------------------|---|---------------------------|
| 1233   | leer                      | Vakuum & Leer                    | Dichtigkeit   | Routine                   |
| 1233   | leer                      | Vakuum & Leer                    | -   | tägl. Routine (Aufwärmen) |
| 1234   | B & D- Test               | Bowie & Dick<br>134 °C / 3,5 min | Luftentfernungs- und<br>Dampfdurchdringungstest     | tägl. Routine             |
| 1235   | Teilbeladung 1.<br>Zyklus | Instrumente<br>134 °C/ 7 min     | Thermoelektrisch, Trockenheit<br>Reproduzierbarkeit | -                         |
| 1236   | Teilbeladung 2.<br>Zyklus | Instrumente<br>134 °C/ 7 min     | Thermoelektrisch, Trockenheit<br>Reproduzierbarkeit | -                         |
| 1237   | Teilbeladung 3.<br>Zyklus | Instrumente<br>134 °C/ 7 min     | Thermoelektrisch, Trockenheit<br>Reproduzierbarkeit | -                         |
| 1238   | Referenzbeladung          | Instrumente<br>134 °C/ 7 min     | Thermoelektrisch, Trockenheit                       | -                         |

# Validierungsbericht

## Abnahmebeurteilung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 21 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

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

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

Tabelle 7 Checkliste zur Überprüfung der Ausrüstung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Datum:                         | 29.10.2013   |
| Auftraggeber:                  | HP Medizintechnik GmbH für BAAN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. QU2AVDA0116A707<br><br>85229 Markt Indersdorf |
| Betreiber:                     | Bundeswehr, unterschiedliche Nutzertruppenteile  |
| Prüflabor / Prüfer:            | HYBETA GmbH<br><br>Uwe Wendig<br>Nevinghoff 20<br>48147 Münster  |
| Gerät:                         | Dampfsterilisator  |
| Hersteller:                    | Fa. Thermo Electron GmbH in Langenselbold  |
| Gerätetyp:                     | VARIOKLAV 65 TC  |
| Gerätenummer:                  | 40812009   |
| SNR / FNR / IMS / STNR         | 40812009 / 20437 / 0.4864.5511 / 0.4864.21868  |
| Fassungsvermögen (STE oder l): | 1 STE  |
| Baujahr:                       | 2008   |
| Standort:                      | Sterilisator 1 StE/ im Gerätverbund EinsLaz 72/180<br><br>Abnahmeraum der Firma HP Medizintechnik GmbH   |
| Art der Prüfung:               | thermoelektrische und gravimetrische Messungen   |
| Datum der letzten Wartung:     | Oktober 2013   |

# Validierungsbericht

## Abnahmebeurteilung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 22 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

|              |  |
|--------------|--|
| Programme:   | P 1 Instrumente 134 °C/ 7 min<br>P 2 Textilien 1 134 °C/ 7 min<br>P 3 Textilien 2 121 °C/ 20 min<br>P 4 Bowie & Dick 134 °C/ 3,5 min<br>P 5 Vakuum & Leer              |
| Bemerkungen: | Alle nicht zur Anwendung kommenden Programme müssen inaktiviert werden.<br>Die Programme „Instrumente 134°C 7 Min“ und „Textilien 134°C 7 min“ sind absolut identisch. |

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

Tabelle 8 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: 28.01.2014  
Seite: 23 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

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

Tabelle 9 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: 28.01.2014  
Seite: 24 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

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

Tabelle 10 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                         | in Ordnung |
| 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             | in Ordnung |

# Validierungsbericht

## Abnahmebeurteilung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 25 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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, anzeigenenden 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. 1236) angegeben. Die Ergebnisse sind in Tabelle 11 zusammengefasst.

Tabelle 11 Messwerte zur Verifizierung der Kalibrierung

| Prozess-Zeitpunkt            | Angezeigter Wert (Gerät) | Registrierter Wert (Ausdruck) | Ermittelter Wert (Logger) |
|------------------------------|--------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| Atmosphärischer Druck (mbar) | 950                      | 945                           | 965                       |
| Sterilisier-temperatur (°C)  | 135,8                    | 135,8                         | 136,1                     |
| Sterilisier-druck (mbar)     | 3240                     | 3248                          | 3215                      |
| Nachvakuum-druck (mbar)      | 60                       | 63                            | 60                        |

# Validierungsbericht

## Funktionsbeurteilung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 26 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

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

Tabelle 12 Checkliste zur Funktionsbeurteilung

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

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 27 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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 44,6 % bei einer Temperatur von 23,4 °C.

#### 9.1 Vakuum & Leer (Charge Nr.1233) (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 | ≤ 0,10 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 & Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. 1233) (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.

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 28 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### 9.3 Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6) (Charge Nr. 1234)

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 (Chargenausdruck und Prozessdokumentation) des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D3.

**Abbildung 1 Chemischer Indikator nach Prozess**



# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 29 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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 44,6 % bei einer Temperatur von 23,4 °C.

#### 9.4.1 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 1235) 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 13 aufgeführt.

**Tabelle 13 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)**

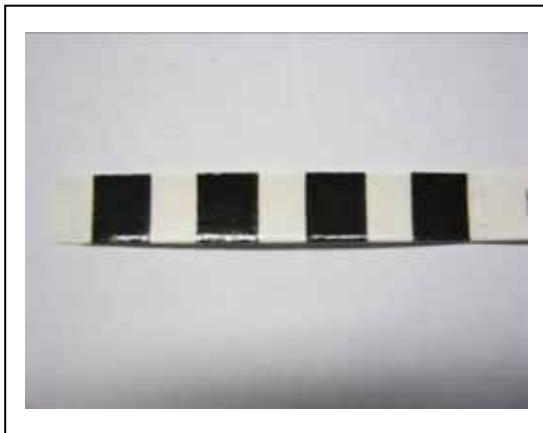
| Kriterium   | Sollwerte    | gemessene Werte | Bewertung  |
|---|--------------|-----------------|------------|
| Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s) | ≤ 5 K        | ≤ 5 K           | in Ordnung |
| Sterilisationstemperaturband < 3 °C                             | ≤ 3 K        | ≤ 3 K           | in Ordnung |
| Temperaturabweichung  | ≤ 2 K        | 1,15 K          | in Ordnung |
| Ausgleichszeit  | ≤ 15 s       | 5 s             | in Ordnung |
| Sterilisierzeit   | ≥ 420 s      | 452 s           | in Ordnung |
| Chemischer Indikator  | umgeschlagen | umgeschlagen    | in Ordnung |

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 30 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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 14 dargestellt.

Tabelle 14 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)

| Charge | Container/<br>Sieb | Gewicht<br>vorher<br>± 5 [g] | Gewicht<br>nachher<br>± 5 [g] | zulässige<br>Gewichts-<br>zunahme<br>(g) | Gewichts-<br>veränderung<br>[g] | Bewertung  |
|--------|--------------------|------------------------------|-------------------------------|--|---------------------------------|------------|
| 1235   | Norm-Prüfpaket     | 7.036                        | 7.046                         | 70,36                                    | 10                              | in Ordnung |

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 31 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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 15 Ergebnisse Steri-Record PCD Test zur Bestimmung der Dampfdurchdringung

| HP-Markt Indersdorf - ST1-SN-40812009 - Lh. 1235 |                             |                              |                                     |  |
|--|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------------|--|
| PCD-Nr.  | PCD-Schlauch<br>Wand 0,5 mm | HPR<br>(Länge x Durchmesser) | Farbumschlag des<br>Chemoindikators |  |
| 1  | 1,5 m x 2 mm                | 3 i.O.                       |                                     |  |
| 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 i.O.                      |                                     |  |
| 28.10.13 UW                                      |                             |                              |                                     |  |

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 32 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### 9.4.2 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 1236) Teilbeladung 2. Zyklus

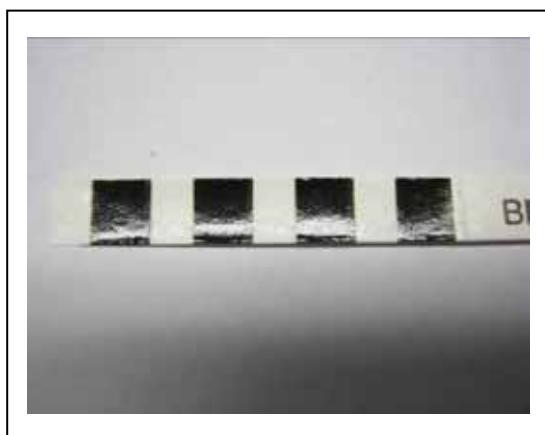
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 16 aufgeführt.

**Tabelle 16 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  | $\leq 2 \text{ K}$   | 1,48 K             | in Ordnung |
| Ausgleichszeit  | $\leq 15 \text{ s}$  | 5 s                | in Ordnung |
| Sterilisierzeit   | $\geq 420 \text{ s}$ | 452 s              | in Ordnung |
| Chemischer Indikator  | umgeschlagen         | umgeschlagen       | in Ordnung |

**Abbildung 3 Chemischer Indikator nach Prozess**



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

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 33 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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 17 dargestellt.

**Tabelle 17 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit(DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)**

| Charge | Container/<br>Sieb | Gewicht<br>vorher<br>± 5 [g] | Gewicht<br>nachher<br>± 5 [g] | zulässige<br>Gewichts-<br>zunahme<br>(g) | Gewichts-<br>veränderung<br>[g] | Bewertung  |
|--------|--------------------|------------------------------|-------------------------------|--|---------------------------------|------------|
| 1236   | Norm-Prüfpaket     | 7.040                        | 7.045                         | 70,4                                     | 5                               | in Ordnung |

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 34 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### 9.4.3 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 1237) Teilbeladung 3. Zyklus

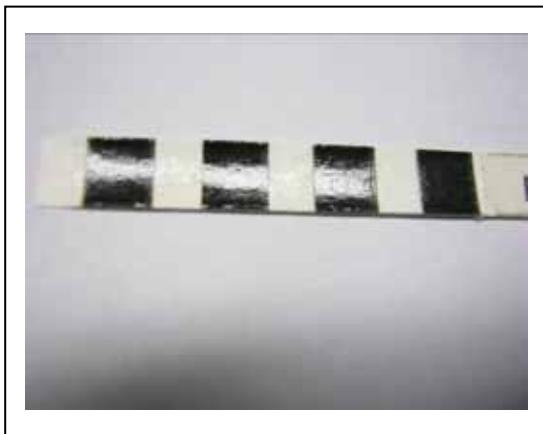
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 18 aufgeführt.

**Tabelle 18 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  | $\leq 2 \text{ K}$   | 1,31 K             | in Ordnung |
| Ausgleichszeit  | $\leq 15 \text{ s}$  | 6 s                | in Ordnung |
| Sterilisierzeit   | $\geq 420 \text{ s}$ | 427 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: 28.01.2014  
Seite: 35 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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 19 dargestellt.

**Tabelle 19 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)**

| Charge | Container/<br>Sieb | Gewicht<br>vorher<br>± 5 [g] | Gewicht<br>nachher<br>± 5 [g] | zulässige<br>Gewichts-<br>zunahme<br>(g) | Gewichts-<br>veränderung<br>[g] | Bewertung  |
|--------|--------------------|------------------------------|-------------------------------|--|---------------------------------|------------|
| 1237   | Norm-Prüfpaket     | 7.032                        | 7.043                         | 70,32                                    | 11                              | in Ordnung |

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 36 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### 9.5 Überprüfung der Referenzbeladung

#### 9.5.1 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 1238) Referenzbeladung

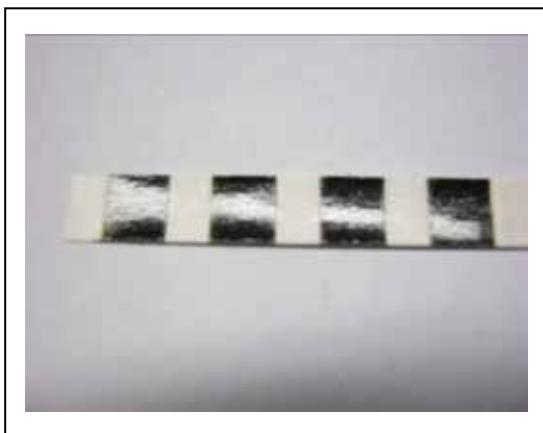
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C2 beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan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

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 20 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

**Tabelle 20 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        | 0,44 K          | in Ordnung |
| Ausgleichszeit                      | ≤ 15 s       | 3 s             | in Ordnung |
| Sterilisierzeit                     | ≥ 420 s      | 451 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: 28.01.2014  
Seite: 37 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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 21 dargestellt.

**Tabelle 21 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)**

| Charge | Container/<br>Sieb          | Gewicht<br>vorher<br>± 5 [g] | Gewicht<br>nachher<br>± 5 [g] | zulässige<br>Gewichts-<br>zunahme<br>(g) | Gewichts-<br>veränderung<br>[g] | Bewertung  |
|--------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------|--|---------------------------------|------------|
| 1238   | Gefäß/Thorax                | 11.769                       | 11.773                        | 23,54                                    | 4                               | in Ordnung |
| 1238   | Osteosynthese Kleinfragment | 8.144                        | 8.146                         | 16,29                                    | 2                               | in Ordnung |

# Validierungsbericht

## Routineüberwachung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 38 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

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

In Tabelle 22 sind alle durchzuführenden Routineüberwachungen aufgeführt. Das Ergebnis jeder Maßnahme zur Überwachung sollte dokumentiert, nachgeprüft und aufbewahrt werden.

**Tabelle 22 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                              |

Alle Maßnahmen sind in entsprechenden Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen, Formularen und Checklisten erfasst und die Art der Dokumentation ist festgelegt worden.

Zu den Routinekontrollen siehe auch das Qualitätsmanagementhandbuch.

# Validierungsbericht

## Freigabe

Datum: 28.01.2014  
Seite: 39 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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 23 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: 28.01.2014  
Seite: 40 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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).

# Validierungsbericht

## Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 28.01.2014  
Seite: 41 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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.

# Validierungsbericht

## Nutzungseinschränkungen

Datum: 28.01.2014  
Seite: 42 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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: 28.01.2014  
Seite: 43 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

## 14 Bemerkungen / Beobachtungen

### 14.1 Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen

Die Chargendokumentation erfolgt zurzeit mittels angeschlossenem PC und mittels eingebautem Chargendrucker. Es besteht somit eine doppelte Dokumentation. Wir empfehlen daher den Chargendrucker stillzulegen. Darüber hinaus ist es nicht erforderlich, die Chargendaten jeder Charge auszudrucken, eine Speicherung auf dem PC ist ausreichend, wenn die Chargenfreigabe rückverfolgbar auf einem Tagesprotokoll erfolgt. Diese Vorgehensweise setzt ein Verfahren zur Datensicherung voraus.

### 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 Kondensatanalyse

Die Kondensatanalyse nach der Grenzwerttabelle B2 der DIN EN 285 war nicht einwandfrei. Der Wert für Siliziumoxid lag bei 0,96 mg/l. Der Grenzwert liegt bei < 0,1 mg/l. Silikate führen nicht zu Schädigungen der Instrumente, können jedoch Verfärbungen (schwarz, braun oder bunt) führen. Bei den Medizinprodukten die während der erneuten Beurteilung gesichtet wurden, wurden keine Verfärbungen festgestellt.

Der Leitwert des ankommenden VE-Wassers liegt bei 8,8 µS/cm. Laut der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ sollte ein Wert von max. 3 µS/cm nicht überschritten werden.

Die Ursachen sollten gesucht und beseitigt werden.

# Validierungsbericht

## Änderungsindex

Datum: 28.01.2014  
Seite: 44 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### 15 Änderungsindex

| Version | Erläuterungen                | gültig ab  |
|---------|------------------------------|------------|
| A       | Erste Version für den Kunden | 28.01.2014 |
|         |                              |            |

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

# Validierungsbericht

## Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014  
Seite: 46 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Kalibrierprotokoll Waage

| HYBETA  |   | Kalibrierprotokoll  |                  |
|---|---|---|------------------|
| Prüfmittelnummer:   | HY-303/15   |   |                  |
| Abteilung:  | VAL   |   |                  |
| Prüfmittelbezeichnung:  | Waage   |   |                  |
| Hersteller:   | Kern & Sohn GmbH  |   |                  |
| Typ:  | FCB30K1   |   |                  |
| Seriennummer:   | WD110034523   |   |                  |
| Messbereich:  | 0 - 30 kg   |   |                  |
|   | Prüfung auf:  | Richtigkeit   | Wiederholbarkeit |
|   | Akzeptanzbereich:   | 4990 g - 5010 g   | 5005 g - 5009 g  |
| Sollwert:   | 5000 g  | Anforderung erfüllt:  |                  |
| Messung 1:  | 5007 g  | ja  |                  |
| Messung 2:  | 5008 g  | ja  |                  |
| Messung 3:  | 5008 g  | ja  |                  |
| Messung 4:  | 5007 g  | ja  |                  |
| Messung 5:  | 5007 g  | ja  |                  |
| Mittelwert:   | 5007,4 g  | ja  |                  |
| Prüfmethode:<br><small>Im Rahmen der Qualitäts sicherung müssen die messtechnischen Eigenschaften der Waage einmal jährlich überprüft werden. Die Waage wird nach Nullstellung mit einem Normal-Gewichtsstück 5 kg belastet. Die Anzeige der Waage wird abgelesen. Die Kalibrierung umfasst die folgenden Prüfungen: Wiederholbarkeit, Richtigkeit.</small> | Prüfung durchgeführt:<br><small>Kürzel: RO</small>          |   |                  |
| <small>Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt:<br/>Richtigkeit: ± 0,2 % vom Sollwert<br/>Wiederholbarkeit: ± 0,04 % vom Mittelwert</small>   | <small>Datum: 06.02.2013<br/>(Unterschrift): O. Reh</small> |   |                  |
| Prüfdatum: 01.02.2013   | Ergebnis:   | <input checked="" type="checkbox"/> entspricht<br><input type="checkbox"/> entspricht nicht den Anforderungen |                  |
| Nächste Prüfung bis: 01.02.2014   |   |   |                  |
| Prüfgerätehersteller: KERN & Sohn GmbH  |   |   |                  |
| Type: Prüfgewicht 5 kg  |   |   |                  |
| Fabrikationsnummer: LZ 67 M   |   |   |                  |



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

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014  
Seite: 47 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

| Einsender:  | Hybeta GmbH     | Zertifikatsnummer:   | R108418TB      |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
|---|-----------------|----------------------|----------------|-------------------|-----------------|---------------------|----------------|-------------------------------|-----------|----------------------|-------------|-------------------------------|-----------|----------------------|-------------|-------------------------------|-----------|----------------------|-------------|-------------------------------|-----------|----------------------|-------------|-------------------------------|-----------|----------------------|-------------|--------|--------|--------|--|--|--------|--------|--------|--|--|
| 1. Kalibiergegenstand:  | EBl 10-T441     | Seriennummer:        | 15070308       |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
| Zusatzinformationen:  |                 |                      |                |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
| 2. Kalibriermethode:<br>Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht.<br>Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte.<br>Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO Kalibrieranweisung 0032-1004.  |                 |                      |                |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
| 3. Umgebungsbedingungen:<br>Raumtemperatur: 24 °C relative Luftfeuchtigkeit: 36,0% rH   |                 |                      |                |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
| 4. Messergebnisse:<br><table><thead><tr><th rowspan="2">Referenz-<br/>wert</th><th colspan="2">Kanal 1</th><th colspan="2">Kanal 2</th></tr><tr><th>Messwert</th><th>Abweichg.</th><th>Messwert</th><th>Abweichg.</th></tr></thead><tbody><tr><td>-20 °C</td><td>-20 °C</td><td>0,00 K</td><td></td><td></td></tr><tr><td>0 °C</td><td>0 °C</td><td>0,00 K</td><td></td><td></td></tr><tr><td>60 °C</td><td>60 °C</td><td>0,00 K</td><td></td><td></td></tr><tr><td>134 °C</td><td>134 °C</td><td>0,00 K</td><td></td><td></td></tr><tr><td>250 °C</td><td>250 °C</td><td>0,00 K</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>  |                 |                      |                | Referenz-<br>wert | Kanal 1         |                     | Kanal 2        |                               | Messwert  | Abweichg.            | Messwert    | Abweichg.                     | -20 °C    | -20 °C               | 0,00 K      |                               |           | 0 °C                 | 0 °C        | 0,00 K                        |           |                      | 60 °C       | 60 °C                         | 0,00 K    |                      |             | 134 °C | 134 °C | 0,00 K |  |  | 250 °C | 250 °C | 0,00 K |  |  |
| Referenz-<br>wert   | Kanal 1         |                      | Kanal 2        |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
|   | Messwert        | Abweichg.            | Messwert       | Abweichg.         |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
| -20 °C  | -20 °C          | 0,00 K               |                |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
| 0 °C  | 0 °C            | 0,00 K               |                |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
| 60 °C   | 60 °C           | 0,00 K               |                |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
| 134 °C  | 134 °C          | 0,00 K               |                |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
| 250 °C  | 250 °C          | 0,00 K               |                |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
| 5. verwendete Normale:<br><table><thead><tr><th>Gerät</th><th>Inventar Nummer</th><th>Kalibrierschein Nr.</th><th>Kalibrierdatum</th></tr></thead><tbody><tr><td>Widerstandsthermometer PT 100</td><td>0037-0108</td><td>0830 D-K-15219-01-00</td><td>20. Nov. 12</td></tr><tr><td>Widerstandsthermometer PT 100</td><td>0037-0108</td><td>0830 D-K-15219-01-00</td><td>20. Nov. 12</td></tr><tr><td>Widerstandsthermometer PT 100</td><td>0037-0108</td><td>0830 D-K-15219-01-00</td><td>20. Nov. 12</td></tr><tr><td>Widerstandsthermometer PT 100</td><td>0037-0109</td><td>0830 D-K-15219-01-00</td><td>20. Nov. 12</td></tr><tr><td>Widerstandsthermometer PT 100</td><td>0037-0109</td><td>0830 D-K-15219-01-00</td><td>20. Nov. 12</td></tr></tbody></table> |                 |                      |                | Gerät             | Inventar Nummer | Kalibrierschein Nr. | Kalibrierdatum | Widerstandsthermometer PT 100 | 0037-0108 | 0830 D-K-15219-01-00 | 20. Nov. 12 | Widerstandsthermometer PT 100 | 0037-0108 | 0830 D-K-15219-01-00 | 20. Nov. 12 | Widerstandsthermometer PT 100 | 0037-0108 | 0830 D-K-15219-01-00 | 20. Nov. 12 | Widerstandsthermometer PT 100 | 0037-0109 | 0830 D-K-15219-01-00 | 20. Nov. 12 | Widerstandsthermometer PT 100 | 0037-0109 | 0830 D-K-15219-01-00 | 20. Nov. 12 |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
| Gerät   | Inventar Nummer | Kalibrierschein Nr.  | Kalibrierdatum |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
| Widerstandsthermometer PT 100   | 0037-0108       | 0830 D-K-15219-01-00 | 20. Nov. 12    |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
| Widerstandsthermometer PT 100   | 0037-0108       | 0830 D-K-15219-01-00 | 20. Nov. 12    |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
| Widerstandsthermometer PT 100   | 0037-0108       | 0830 D-K-15219-01-00 | 20. Nov. 12    |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |
| Widerstandsthermometer PT 100   | 0037-0109       | 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<br>Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 0,05 K.<br>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.<br>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008<br>TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS  |                 |                      |                |                   |                 |                     |                |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |                               |           |                      |             |        |        |        |  |  |        |        |        |  |  |

Kalibriertdatum:  
1. Okt. 13

Kalibriertechniker:

*Steier*

Marianne Steier

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014  
Seite: 48 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender: Hybeta GmbH Zertifikatsnummer: R108418T4

1. Kalibiergegenstand: EBL 10-T441 Seriennummer: 15070309  
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 ISO Kalibrieranweisung D032-1004.

3. Umgebungsbedingungen:

Raumtemperatur: 24 °C relative Luftfeuchtigkeit: 36,0% rH

4. Messergebnisse:

| Referenz-<br>wert | Kanal 1  |           | Kanal 2  |           |
|-------------------|----------|-----------|----------|-----------|
|                   | Messwert | Abweichg. | Messwert | Abweichg. |
| -20 °C            | -20 °C   | 0,00 K    |          |           |
| 0 °C              | 0 °C     | 0,00 K    |          |           |
| 60 °C             | 60 °C    | 0,00 K    |          |           |
| 134 °C            | 134 °C   | 0,00 K    |          |           |
| 250 °C            | 250 °C   | 0,00 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 | 0037-0108       | 0830 D-K-15219-01-00 | 20. Nov. 12     |
| Widerstandsthermometer PT 100 | 0037-0109       | 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 ( $k=2$ ): 0,05 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:  
1. Okt. 13

Kalibriertechniker:

  
Marianne Steier

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014  
Seite: 49 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender: Hybeta GmbH Zertifikatsnummer: R108418T5

1. Kalibriergegenstand: EBI 10-T441 Seriennummer: 15070310

Zusatzinformationen:

2. Kalibriermethode:

Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgerechte Flüssigkeitsbäder eingetaucht.  
Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte.  
Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO Kalibrieranweisung D032-1004.

3. Umgebungsbedingungen:

Raumtemperatur: 24 °C relative Luftfeuchtigkeit: 36,0% rH

4. Messergebnisse:

| Referenz- | wert   | Kanal 1  |           | Kanal 2  |           | Messwerte |
|-----------|--------|----------|-----------|----------|-----------|-----------|
|           |        | Messwert | Abweichg. | Messwert | Abweichg. |           |
|           | -20 °C | -20 °C   | 0,00 K    |          |           |           |
|           | 0 °C   | 0 °C     | 0,00 K    |          |           |           |
|           | 60 °C  | 60 °C    | 0,00 K    |          |           |           |
|           | 134 °C | 134 °C   | 0,00 K    |          |           |           |
|           | 250 °C | 250 °C   | 0,00 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 | 0037-0108       | 0830 D-K-15219-01-00 | 20. Nov. 12     |
| Widerstandsthermometer PT 100 | 0037-0109       | 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 ( $k=2$ ): 0,05 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:  
1. Okt. 13

Kalibriertechniker:

*Steier*

Marianne Steier

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014  
Seite: 50 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender: Hybeta GmbH Zertifikatsnummer: R108418T9

1. Kalibiergegenstand: EBI 10-T441 Seriennummer: 15070311  
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 ISO Kalibrieranweisung D032-1004.

3. Umgebungsbedingungen:

Raumtemperatur: 24 °C relative Luftfeuchtigkeit: 36,0% rH

4. Messergebnisse:

| Referenz-wert | Kanal 1  |           | Kanal 2  |           | Messwerte |
|---------------|----------|-----------|----------|-----------|-----------|
|               | Messwert | Abweichg. | Messwert | Abweichg. |           |
| -20 °C        | -20 °C   | 0,00 K    |          |           |           |
| 0 °C          | 0 °C     | 0,00 K    |          |           |           |
| 60 °C         | 60 °C    | 0,00 K    |          |           |           |
| 134 °C        | 134 °C   | 0,00 K    |          |           |           |
| 250 °C        | 250 °C   | 0,00 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 | 0037-0108       | 0830 D-K-15219-01-00 | 20. Nov. 12     |
| Widerstandsthermometer PT 100 | 0037-0109       | 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 ( $k=2$ ): 0,05 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der PTB oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung der Rekalibrierungsfrist ist der Benutzer verantwortl. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008  
TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Kalibriertdatum:  
1. Okt. 13

Kalibriertechniker:

*Steier*

Marianne Steier

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014  
Seite: 51 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender: Hybeta GmbH Zertifikatsnummer: R108418T6

1. Kalibriergegenstand: EBI 10-T441 Seriennummer: 15070312  
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 ISO Kalibrieranweisung 0032-1004.

3. Umgebungsbedingungen:

Raumtemperatur: 24 °C relative Luftfeuchtigkeit: 36,0% rH

4. Messergebnisse:

| Referenz-<br>wert | Kanal 1  |           | Kanal 2  |           | Messwerte |
|-------------------|----------|-----------|----------|-----------|-----------|
|                   | Messwert | Abweichg. | Messwert | Abweichg. |           |
| -20 °C            | -20 °C   | 0,00 K    |          |           |           |
| 0 °C              | 0 °C     | 0,00 K    |          |           |           |
| 60 °C             | 60 °C    | 0,00 K    |          |           |           |
| 134 °C            | 134 °C   | 0,00 K    |          |           |           |
| 250 °C            | 250 °C   | 0,00 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 | 0037-0108       | 0830 D-K-15219-01-00 | 20. Nov. 12     |
| Widerstandsthermometer PT 100 | 0037-0109       | 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 ( $k=2$ ): 0,05 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:  
1. Okt. 13

Kalibriertechniker:

*Steier*

Marianne Steier

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014  
Seite: 52 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender: Hybeta GmbH Zertifikatsnummer: R10841813

1. Kalibiergegenstand: EBI 10-T441 Seriennummer: 15070313  
Zusatzinformationen:

2. Kalibriermethode:

Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgerechte Flüssigkeitsbäder eingetaucht.  
Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte.  
Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO Kalibrieranweisung 0032-1004.

3. Umgebungsbedingungen:

Raumtemperatur: 24 °C relative Luftfeuchtigkeit: 36,0% rH

4. Messergebnisse:

| Referenz-wert | Kanal 1  |           | Kanal 2  |           | Messwerte |
|---------------|----------|-----------|----------|-----------|-----------|
|               | Messwert | Abweichg. | Messwert | Abweichg. |           |
| -20 °C        | -20 °C   | 0,00 K    |          |           |           |
| 0 °C          | 0 °C     | 0,00 K    |          |           |           |
| 60 °C         | 60 °C    | 0,00 K    |          |           |           |
| 134 °C        | 134 °C   | 0,00 K    |          |           |           |
| 250 °C        | 250 °C   | 0,00 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 | 0037-0108       | 0830 D-K-15219-01-00 | 20. Nov. 12     |
| Widerstandsthermometer PT 100 | 0037-0109       | 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 ( $k=2$ ): 0,05 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der PTB oder andere nationale Normale (NST) 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:  
1. Okt. 13

Kalibriertechniker:

*Steier*

Marianne Steier

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014  
Seite: 53 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender: Hybeta GmbH Zertifikatsnummer: R108418T7

1. Kalibriergegenstand: EBI 10-T441 Seriennummer: 15070314  
Zusatzinformationen:

2. Kalibriermethode:

Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgerechte Flüssigkeitsbäder eingetaucht.  
Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte.  
Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO Kalibrieranweisung 0032-1004.

3. Umgebungsbedingungen:

Raumtemperatur: 24 °C relative Luftfeuchtigkeit: 36,0% rH

4. Messergebnisse:

| Referenz-<br>wert | Kanal 1  |           | Kanal 2  |           | Messwerte |
|-------------------|----------|-----------|----------|-----------|-----------|
|                   | Messwert | Abweichg. | Messwert | Abweichg. |           |
| -20 °C            | -20 °C   | 0,00 K    |          |           |           |
| 0 °C              | 0 °C     | 0,00 K    |          |           |           |
| 60 °C             | 60 °C    | 0,00 K    |          |           |           |
| 134 °C            | 134 °C   | 0,00 K    |          |           |           |
| 250 °C            | 250 °C   | 0,00 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 | 0037-0108       | 0830 D-K-15219-01-00 | 20. Nov. 12     |
| Widerstandsthermometer PT 100 | 0037-0109       | 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 Prülaufbaus ( $k=2$ ): 0,05 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:  
1. Okt. 13

Kalibriertechniker:

*Steier*  
Marianne Steier

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014  
Seite: 54 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

### KÄLIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender: Hybeta GmbH Zertifikat Nummer: R108418P2

1. Kalibriergegenstand: EBI 10-TP231 Luerlock Seriennummer: 15062827  
Zusatzinformationen:

2. Kalibriermethode:  
Die Druckkalibrierung erfolgt in einer Klimakammer mit Druckkalibrator. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte.  
Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "EBI 10".

3. Umgebungsbedingungen:  
Raumtemperatur: 24 °C relative Luftfeuchtigkeit: 36,0% rH

4. Messergebnisse:

| Referenz-<br>wert |      | bei 25 °C  | Messwerte |         |
|-------------------|------|------------|-----------|---------|
|                   |      |            | Messwerte | Kanal 1 |
| 100               | mbar | bei 25 °C  | 100       | 0 mbar  |
| 3100              | mbar | bei 25 °C  | 3102      | 2 mbar  |
| 3100              | mbar | bei 134 °C | 3102      | 2 mbar  |

5. verwendete Normale:  
Gerät Inventar Nummer Kalibrierschein Nr. Kalibriertdatum  
CPC 6000 0-5 bar 0037-0117 4246/12-10 29. Okt. 12  
CPC 6000 0-25 bar 0037-0118 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 Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortl. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008  
TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Kalibriertdatum: 1. Okt. 13 Kalibriertechniker:

*Steier*

Marianne Steier

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014  
Seite: 55 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

## KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender: Hybeta GmbH Zertifikatsnummer: R108418T2

1. Kalibriergegenstand: EBI 10-TP231 Luerlock Seriennummer: 15062827  
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 ISO Kalibrieranweisung 0032-1004.

3. Umgebungsbedingungen:

Raumtemperatur: 24 °C relative Luftfeuchtigkeit: 36,0% rH

4. Messergebnisse:

| Referenz-<br>wert | Kanal 2  |           | Messwerte |
|-------------------|----------|-----------|-----------|
|                   | Messwert | Abweichg. |           |
| 0 °C              | 0 °C     | 0,00 K    |           |
| 60 °C             | 60 °C    | 0,00 K    |           |
| 134 °C            | 134 °C   | 0,00 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 ( $k=2$ ): 0,05 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:  
1. Okt. 13

Kalibriertechniker:

*Steier*

Marianne Steier

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014  
Seite: 56 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

## KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender: Hybeta GmbH Zertifikat Nummer: R108418P1

1. Kalibriergegenstand: EBI 10-TP231 Luerlock Seriennummer: 15062828  
Zusatzinformationen:

2. Kalibriermethode:  
Die Druckkalibrierung erfolgt in einer Klimakammer mit Druckkalibrator. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte.  
Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "EBI 10".

3. Umgebungsbedingungen:  
Raumtemperatur: 24 °C relative Luftfeuchtigkeit: 36,0% rH

4. Messergebnisse:

| Referenz-<br>wert | Messwerte |   |            |
|-------------------|-----------|---|------------|
|                   | Kanal 1   |   | Abweichung |
| 100 mbar          | 102 mbar  | 2 | mbar       |
| 3100 mbar         | 3101 mbar | 1 | mbar       |
| 3100 mbar         | 3103 mbar | 3 | 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 0-25 bar 0037-0118 4246/12-10 29. Okt. 12

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit  
Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 1mbar  
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der PTB oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung der Rekalibrierungsfrist ist der Benutzer verantwortlich.  
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008  
TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS

Kalibrierdatum: 1. Okt. 13 Kalibriertechniker:

*Steier*

Marianne Steier

# Validierungsbericht

## Anhang A

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014  
Seite: 57 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

#### Kalibrierprotokoll Logger

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

|   |                       |                      |                 |
|---|-----------------------|----------------------|-----------------|
| Einsender:  | Hybeta GmbH           | Zertifikatsnummer:   | R108418T1       |
| 1. Kalibiergegenstand:  | EBI 10-TP231 Luerlock | Seriennummer:        | 15062828        |
| Zusatzinformationen:  |                       |                      |                 |
| 2. Kalibriermethode:  |                       |                      |                 |
| Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht<br>Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte.<br>Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO Kalibrieranweisung D032-1004. |                       |                      |                 |
| 3. Umgebungsbedingungen:  |                       |                      |                 |
| Raumtemperatur: 24 °C relative Luftfeuchtigkeit: 36,0% rH   |                       |                      |                 |
| 4. Messergebnisse:  |                       |                      |                 |
| Referenz-   | Kanal 2               | Messwerte            |                 |
| wert  | Messwert Abweichg.    |                      |                 |
| 0 °C  | 0 °C 0,00 K           |                      |                 |
| 60 °C   | 60 °C 0,00 K          |                      |                 |
| 134 °C  | 134 °C 0,00 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 ( $k=2$ ): 0,05 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: 1. Okt. 13      Kalibriertechniker:   
Marianne Steier

## Anhang B

### Verfahrensdefinition

# Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014  
Seite: 59 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Parameter P 1 Instrumente 134 °C/ 7 min

| Programm    | Beladung  | Chargenzelt | Vakuum   | Sterilisieren                | Trocknen                        |
|-------------|---|-------------|--|------------------------------|---------------------------------|
| Instrumente | Unverpackte,<br>verpackte<br>massive<br>Güter <sup>11</sup><br>bis 8,5 kg | ca. 35 min  | Fraktioniertes<br>Vorvakuum<br>(7 - 170 kPa)<br>(7 - 170 kPa)<br>(7 - 170 kPa) | 134°C / 7 min<br>(≥ 304 kPa) | Im Vakuum<br>(20 kPa)<br>15 min |

Quelle:  
Gebrauchsanweisung VARIOKLAV Dampfsterilisator 65 TC,  
Fa. Thermo Electron LED GmbH, Ausgabe 08/2007

# Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014  
Seite: 60 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Parameter P 4 Bowie & Dick 134 °C/ 3,5 min

|              |           |        |  |                                |                          |
|--------------|-----------|--------|--|--------------------------------|--------------------------|
| Bowie&Dick   | Testpaket | 30 min | Faktioniertes Vorvakuum<br>(7 - 170 kPa)<br>(7 - 170 kPa)<br>(7 - 170 kPa) | 134°C / 3,5 min<br>(≥ 304 kPa) | Im Vakuum (20 kPa) 5 min |
| Vakuum& Leer | keine     | 45 min | Vakuumtiefe:<br>< 7 kPa  | 134°C / 3 min<br>(≥ 304 kPa)   | kein                     |

Quelle:  
Gebrauchsanweisung VARIOKLAV Dampfsterilisator 65 TC,  
Fa. Thermo Electron LED GmbH, Ausgabe 08/2007

# Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014  
Seite: 61 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Parameter P 5 Vakuum & Leer

|              |           |        |   |                                |                          |
|--------------|-----------|--------|---|--------------------------------|--------------------------|
| Bowie&Dick   | Testpaket | 30 min | Fraktioniertes Vorvakuum<br>(7 - 170 kPa)<br>(7 - 170 kPa)<br>(7 - 170 kPa) | 134°C / 3,5 min<br>(≥ 304 kPa) | Im Vakuum (20 kPa) 5 min |
| Vakuum& Leer | keine     | 45 min | Vakuumtiefe:<br>< 7 kPa   | 134°C / 3 min<br>(≥ 304 kPa)   | kein                     |

Quelle:  
Gebrauchsanweisung VARIOKLAV Dampfsterilisator 65 TC,  
Fa. Thermo Electron LED GmbH, Ausgabe 08/2007

## Anhang C

### Sterilisator-Beladungsplan

# Validierungsbericht

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 28.01.2014  
Seite: 63 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

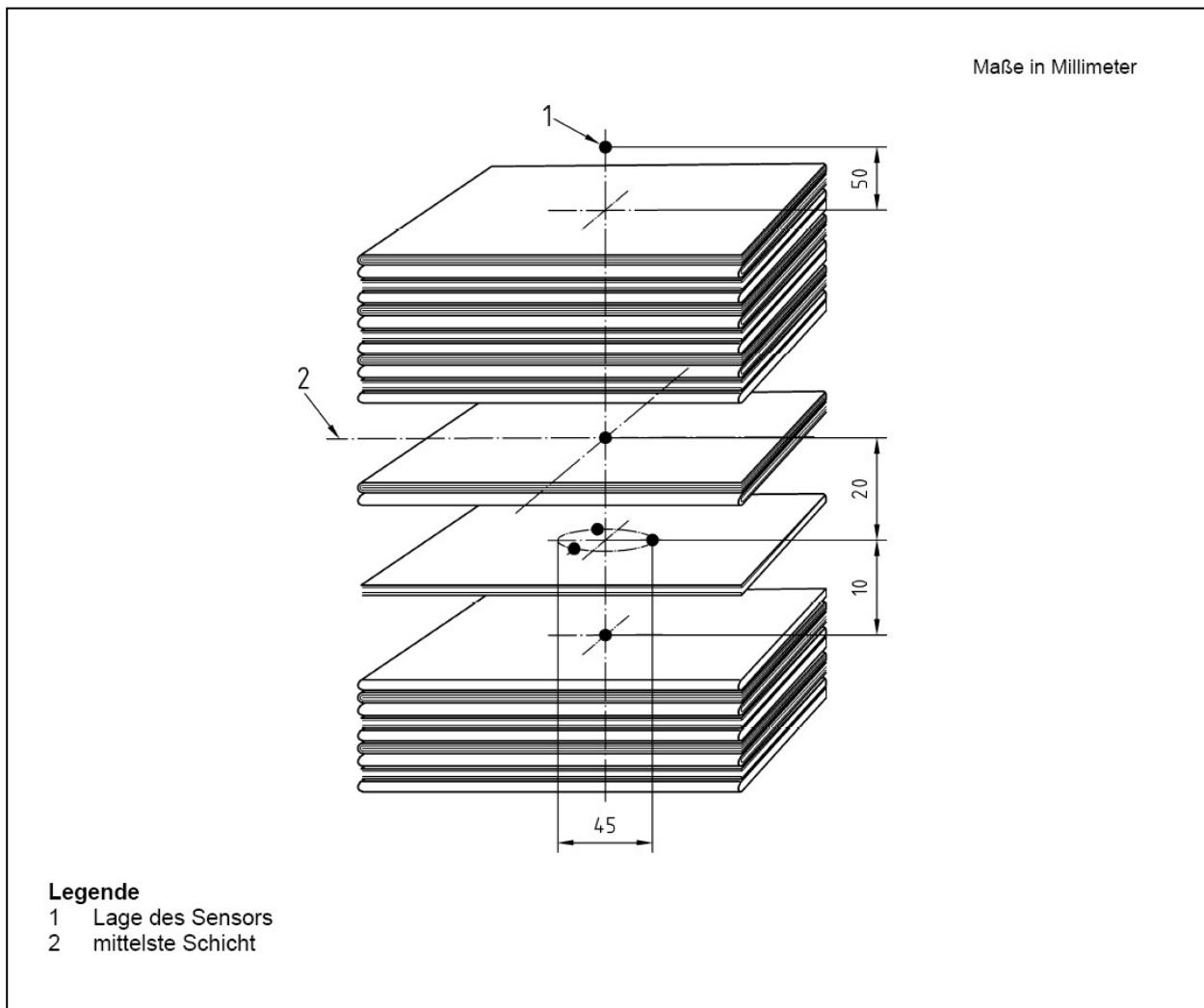
### C1 Beladungsplan Instrumente 134 °C/ 7 min Teilbeladungen (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3) Teilbeladung 1. Zyklus/ Teilbeladung 2. Zyklus/ Teilbeladung 3. Zyklus

Alle oben genannten Teilbeladungen werden mit dem Norm-Prüfpaket (Abbildung 6) 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.

Die Messpunkte der Teilbeladung sind in Tabelle 24 beschrieben.

Abbildung 6 Messpunkte im Norm-Prüfpaket



# Validierungsbericht

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 28.01.2014  
Seite: 64 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

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

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

Bei dieser Prüfung wird eine Anzahl Temperatursensoren (5) in verschiedenen Ebenen um die vertikale Achse herum auf unterschiedlichen Ebenen im Norm-Prüfpaket angeordnet.

# Validierungsbericht

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 28.01.2014  
Seite: 65 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 1. Zyklus auf der unteren Ebene der Kammer platziert (Abbildung 7).

Abbildung 7 Platzierung Teilbeladung 1. Zyklus



Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 2. Zyklus auf der unteren Ebene der Kammer platziert (Abbildung 8).

Abbildung 8 Platzierung Teilbeladung 2. Zyklus



Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 3. Zyklus auf der unteren Ebene der Kammer platziert (Abbildung 9).

Abbildung 9 Platzierung Teilbeladung 3. Zyklus



# Validierungsbericht

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 66 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134 °C/ 7 min, Charge 1238

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

Tabelle 26 Messpunkte Vollbeladung

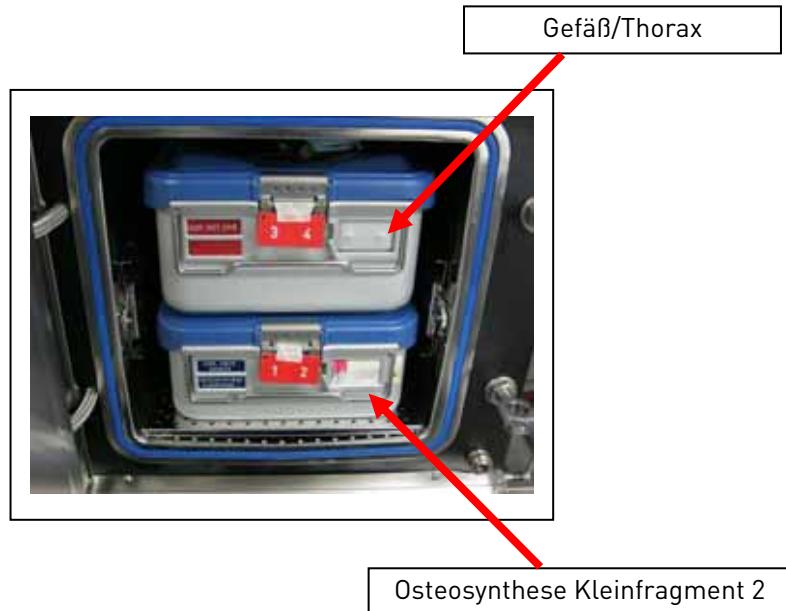
| Mess-punktnr.: | Verpackung  | Sieb / MP                     | Messpunkt                          |
|----------------|---|-------------------------------|------------------------------------|
| 1              | -   | -                             | Kammerdruck                        |
| 2              | -   | -                             | Kammertemperatur über der Beladung |
| 3              | -   | -                             | Drain                              |
| 4              | -   | -                             | Drain                              |
| 5              | Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies                   | Osteosynthese Kleinfragment 2 | 1 - in Hohlinstrument              |
| 6              |   |                               | 2 - in Hohlinstrument              |
| 7              | Aluminiumcontainer mit Dauerfilter im Deckel (Innenverpackung, Vlies) | Gefäß/Thorax                  | 3 - in Gelenk                      |
| 8              |   |                               | 4 - in Klemmenmaul                 |

# Validierungsbericht

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 67 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

Das Beladungsmuster der Referenzbeladung für das Programm ist nachfolgend dargestellt.



# Validierungsbericht

## Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 68 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

Abbildung 10 Platzierung Referenzbeladung



## Anhang D1

Vakuum & Leer  
(Charge 1233)

Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014  
Seite: 70 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Chargendokumentation

| 1 VT-Leer *  |   |       |
|--|---|-------|
| VERROHLSV-BSTC 9.0KH<br>IDLINE 0 4864 5511<br>Datum 29.10.2013 |   |       |
| Chargennummer 1223<br>FilterCount 1                            |   |       |
| Vakuum & Leer<br>134 °C<br>3 min                               |   |       |
| T1 => Kammertemperatur<br>P => Kammerdruck<br>X => Grenzwert   |   |       |
| T1(°C)   | P(kPa)  |       |
| Start  |   |       |
| 08:21  | 19.4  | 96 *  |
| Vorvakuum  |   |       |
| 08:22  | 19.3  | 96 *  |
| 08:26  | 19.9  | ?     |
| 08:26  | 19.0  | ?     |
| 08:27  | 19.1  | ?     |
| 08:28  | 19.1  | ?     |
| 08:29  | 19.2  | ?     |
| 08:30  | 19.2  | ?     |
| 08:31  | 19.2  | ?     |
| 08:31  | 19.2  | ?     |
| 08:32  | 19.2  | ?     |
| 08:33  | 19.2  | ?     |
| 08:34  | 19.1  | ?     |
| 08:35  | 19.1  | ?     |
| 08:36  | 19.1  | ?     |
| 08:37  | 19.1  | ?     |
| 08:38  | 19.1  | ?     |
| 08:39  | 19.2  | ?     |
| 08:40  | 19.1  | ?     |
| 08:41  | 19.1  | ?     |
| Entlüften  |   |       |
| 08:41  | 19.1  | ?     |
| 08:45  | 19.4  | 93    |
| 08:49  | 22.2  | 99    |
| 08:53  | 90.9  | 107   |
| Rüthenzen  |   |       |
| 08:55  | 110.6   | 144 * |
| 08:59  | 136.0   | 323   |
| Sterilisieren  |   |       |
| 08:59  | 135.9   | 311 * |
| 09:00  | 135.7   | 323   |
| 09:01  | 136.1   | 317   |
| 09:02  | 135.9   | 323   |
| Rückühlen  |   |       |
| 09:02  | 136.0   | 315 * |
| Trocknen   |   |       |
| 09:03  | 103.3   | 107 * |
| 09:04  | 71.7  | 15 *  |
| 09:07  | 54.6  | 6     |
| 09:07  | 54.4  | 6 *   |
| Programmende   |   |       |
| 09:08  | 70.5  | 91 *  |
| Programmyklusus<br>erfolgreich                                 |   |       |
| SIGN   |  |       |

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014  
Seite: 71 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

Chargendokumentation aus dem Chargen-PC ist nicht vorhanden, da der PC ausgeschalten war.

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014  
Seite: 72 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Prozessvalidierung

**Winlog.med** Validation

29.10.2013 08:20:19

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-VT&Leercharge

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

|                                      |               |
|--------------------------------------|---------------|
| Gerät                                | SOP           |
| 65TC                                 | -             |
| Programm                             | Norm          |
| VT&Leercharge                        | ISO EN 17665  |
| Ersteller                            | Chargennummer |
| uw                                   | 1             |
| Verantwortlich                       |               |
| Uwe Wendig                           |               |
| Bemerkung                            |               |
| HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812009 |               |

#### Parameter des Vakuumtests

|             |          |               |               |
|-------------|----------|---------------|---------------|
| Dauer       | 10Min.   | Mindestvakuum | 100,0mbar     |
| Haltezeit   | 5Min.    | Max. Leckrate | 1,30mbar/Min. |
| Kammergröße | 500Liter |               |               |

#### Verwendete Logger

|           |       |           |                     |
|-----------|-------|-----------|---------------------|
| Messdauer | 7200s | Messmodus | Sofort starten      |
| Intervall | 1s    | Start     | 29.10.2013 08:21:06 |

# 15062827 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

| Kanal | Typ        | Name             |
|-------|------------|------------------|
| 1     | Druck      | Kammerdruck      |
| 2     | Temperatur | Kamertemp. unten |

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014  
Seite: 73 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Audit Trail

29.10.2013 08:20:19  
Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-VT&Leercharge  
ebro Electronic GmbH & Co. KG

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

Winlog.med Validation 2.86

| Audit Trail         |           |  |
|---------------------|-----------|--|
| Zeit                | Benutzer  | Aktion   |
|                     | Bemerkung |  |
| 29.10.2013 09:18:09 | uw        | Validierung ausgewertet.<br>29.10.2013-65TC-ST1-VT&Leercharge                |
| 29.10.2013 09:18:09 | uw        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>29.10.2013-65TC-ST1-VT&Leercharge |
| 29.10.2013 09:17:51 | uw        | Logger gelesen.<br>15062827  |
| 29.10.2013 08:27:16 | uw        | Neue Validierung erstellt<br>29.10.2013-65TC-ST1-VT&Leercharge               |
| 29.10.2013 08:24:56 | uw        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>29.10.2013-65TC-ST1-VT&Leercharge |

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014  
Seite: 74 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Prozessvalidierung

29.10.2013 08:20:19

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-VT&Leercharge

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

Gerät 65TC SOP -

Programm VT&Leercharge Norm ISO EN 17665

Ersteller UW Chargennummer 1

Verantwortlich Uwe Wendig Ausgewertet 29.10.2013 09:18:10

Bemerkung HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812009

#### Parameter des Vakuumtests

|             |          |               |               |
|-------------|----------|---------------|---------------|
| Dauer       | 10Min.   | Mindestvakuum | 100,0mbar     |
| Haltezeit   | 5Min.    | Max. Leckrate | 1,30mbar/Min. |
| Kammergröße | 500Liter |               |               |

#### Verwendete Logger

# 15062827 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:18:48

| Ergebnis (detailliert) | Soll              | Ist            | Ergebnis  |
|------------------------|-------------------|----------------|-----------|
| Leckrate               | <= 1,30mbar / min | 0,10mbar / min | Bestanden |
| Mindestvakuum          | <= 100,0mbar      |                | Bestanden |
| Linearer Druckverlauf  |                   |                | Bestanden |

# Validierungsbericht

## Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014  
Seite: 75 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



## Anhang D2

Vakuum & Leer (Aufwärmen)  
(Charge 1233)

Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014  
Seite: 77 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Chargendokumentation

| 1 VT - Leer **  |   |        |
|---|---|--------|
| VARIONKLAV BSTC 9 JKH<br>ID:IMS 0 4864 5511<br>Datum 29.10.2013 |   |        |
| Chargennummer 1223<br>FilterCount 1                             |   |        |
| Vakuum & Leer<br>134 °C<br>3 min                                |   |        |
| T1 => Kamertemperatur<br>P => Kammerdruck<br>X => Grenzwert     |   |        |
| T1(t°C)   |   | P(kPa) |
| Start   |   |        |
| 08:21   | 19.4  | 96 *   |
| Vorvakuum   |   |        |
| 08:22   | 19.3  | 96 *   |
| 08:26   | 19.9  | ?      |
| 08:26   | 19.0  | ?      |
| 08:27   | 19.1  | ?      |
| 08:28   | 19.1  | ?      |
| 08:29   | 19.2  | ?      |
| 08:30   | 19.2  | ?      |
| 08:31   | 19.2  | ?      |
| 08:31   | 19.2  | ?      |
| 08:32   | 19.2  | ?      |
| 08:33   | 19.2  | ?      |
| 08:34   | 19.1  | ?      |
| 08:35   | 19.1  | ?      |
| 08:36   | 19.1  | ?      |
| 08:37   | 19.1  | ?      |
| 08:38   | 19.1  | ?      |
| 08:39   | 19.2  | ?      |
| 08:40   | 19.1  | ?      |
| 08:41   | 19.1  | ?      |
| Entlüften   |   |        |
| 08:41   | 19.1  | 7 *    |
| 08:45   | 19.4  | 93     |
| 08:49   | 22.2  | 99     |
| 08:53   | 90.9  | 107    |
| Rüthenzen   |   |        |
| 08:55   | 110.6   | 144 *  |
| 08:59   | 135.0   | 323    |
| Sterilisieren   |   |        |
| 08:59   | 135.9   | 311 *  |
| 09:00   | 135.7   | 323    |
| 09:01   | 136.1   | 317    |
| 09:02   | 135.9   | 323    |
| Abkühlen  |   |        |
| 09:02   | 136.0   | 315 *  |
| Trocknen  |   |        |
| 09:03   | 103.3   | 107 *  |
| 09:04   | 71.7  | 16 *   |
| 09:07   | 54.6  | 6      |
| 09:07   | 54.4  | 6 *    |
| Programmende  |   |        |
| 09:08   | 70.5  | 91 *   |
| Programmzyklus erfolgreich                                      |   |        |
| SIGN  |  |        |

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014  
Seite: 78 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

Chargendokumentation aus dem Chargen-PC ist nicht vorhanden, da der PC ausgeschalten war.

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014  
Seite: 79 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Prozessvalidierung

29.10.2013 08:20:19

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-VT&Leercharge

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

|                                      |               |
|--------------------------------------|---------------|
| Gerät                                | SOP           |
| 65TC                                 | -             |
| Programm                             | Norm          |
| VT&Leercharge                        | ISO EN 17665  |
| Ersteller                            | Chargennummer |
| UW                                   | 1             |
| Verantwortlich                       |               |
| Uwe Wendig                           |               |
| Bemerkung                            |               |
| HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812009 |               |

#### Parameter des Vakuumtests

|             |          |               |               |
|-------------|----------|---------------|---------------|
| Dauer       | 10Min.   | Mindestvakuum | 100,0mbar     |
| Haltezeit   | 5Min.    | Max. Leckrate | 1,30mbar/Min. |
| Kammergröße | 500Liter |               |               |

#### Verwendete Logger

|           |       |           |                     |
|-----------|-------|-----------|---------------------|
| Messdauer | 7200s | Messmodus | Sofort starten      |
| Intervall | 1s    | Start     | 29.10.2013 08:21:06 |

# 15062827 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

| Kanal | Typ        | Name             |
|-------|------------|------------------|
| 1     | Druck      | Kammerdruck      |
| 2     | Temperatur | Kamertemp. unten |

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014  
Seite: 80 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Audit Trail

29.10.2013 08:20:19  
Bez. 29.10.2013-65TC-ST1-VT&Leercharge

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Audit Trail

| Zeit                | Benutzer  | Aktion   |
|---------------------|-----------|--|
|                     | Bemerkung |  |
| 29.10.2013 09:18:09 | uw        | Validierung ausgewertet.<br>29.10.2013-65TC-ST1-VT&Leercharge                |
| 29.10.2013 09:18:09 | uw        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>29.10.2013-65TC-ST1-VT&Leercharge |
| 29.10.2013 09:17:51 | uw        | Logger gelesen.<br>15062827  |
| 29.10.2013 08:27:16 | uw        | Neue Validierung erstellt<br>29.10.2013-65TC-ST1-VT&Leercharge               |
| 29.10.2013 08:24:56 | uw        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>29.10.2013-65TC-ST1-VT&Leercharge |

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014  
Seite: 81 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Prozessvalidierung

29.10.2013 08:20:19

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-VT&Leercharge

**Winlog.med**

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben:

Gerät SOP  
65TC -

Programm Norm  
VT&Leercharge ISO EN 17665

Ersteller Chargennummer  
uw 1

Verantwortlich Ausgewertet  
Uwe Wendig 29.10.2013 09:18:10

Bemerkung  
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812009

#### Parameter des Vakuumtests

|             |          |               |               |
|-------------|----------|---------------|---------------|
| Dauer       | 10Min.   | Mindestvakuum | 100,0mbar     |
| Haltezeit   | 5Min.    | Max. Leckrate | 1,30mbar/Min. |
| Kammergröße | 500Liter |               |               |

#### Verwendete Logger

# 15062827 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:18:48

| Ergebnis (detailliert) | Soll              | Ist            | Ergebnis  |
|------------------------|-------------------|----------------|-----------|
| Leckrate               | <= 1,30mbar / min | 0,10mbar / min | Bestanden |
| Mindestvakuum          | <= 100,0mbar      |                | Bestanden |
| Linearer Druckverlauf  |                   |                | Bestanden |

# Validierungsbericht

## Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014  
Seite: 82 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Prozessvalidierung

29.10.2013 08:20:19

Bez.: 29.10.2013-6STC-ST1-VT&Leercharge

ebro Electronic GmbH & Co. KG

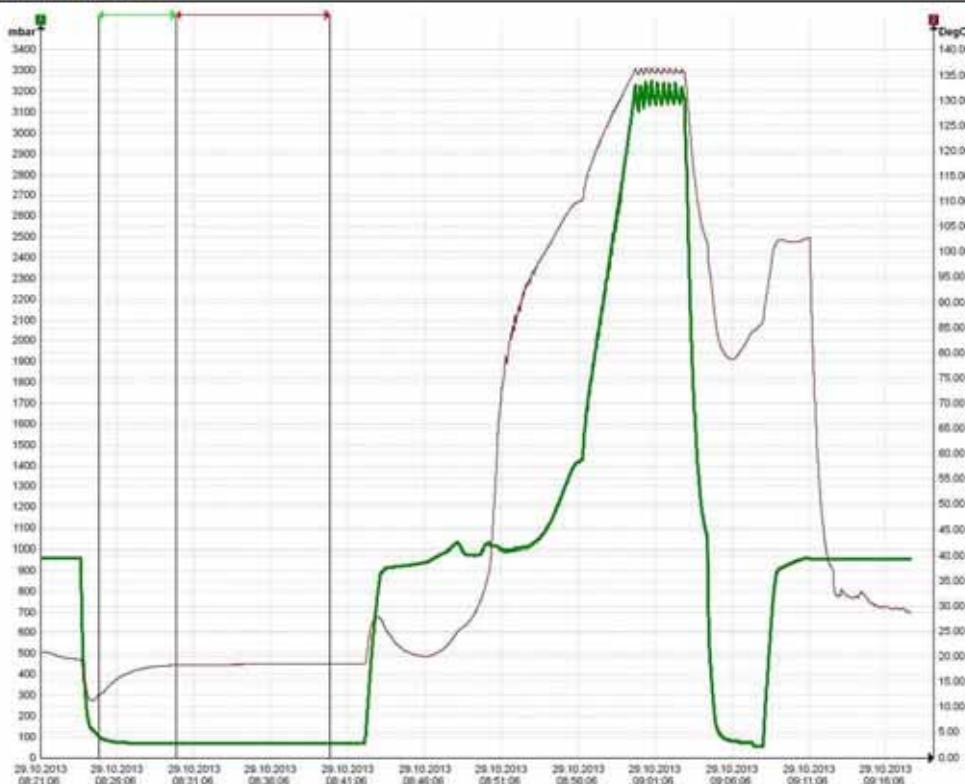
Gesamtergebnis

**Winlog.med**

Winlog.med Validation 2.86

### Bestanden

#### Prozessübersicht



## Anhang D3

Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min  
(Charge Nr. 1234)

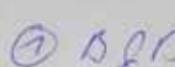
Chargenausdruck / Messergebnisse

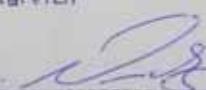
# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min

Datum: 28.01.2014  
Seite: 84 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Chargendokumentation



| VARIOKLAV 65TC 9.0kW  |         |       |
|---|---------|-------|
| ID_LIMS 0 4864_5511   |         |       |
| Datum 29.10.2013  |         |       |
| Chargennummer 1234  |         |       |
| FilterCount 2   |         |       |
| Bowie&Dick  |         |       |
| 134 °C  |         |       |
| 3,5 min   |         |       |
| T1 => KammerTemperatur  |         |       |
| P => Kammerdruck  |         |       |
| * => Grenzwert  |         |       |
| T1 [°C]   | P [kPa] |       |
| Start   |         |       |
| 09:20   | 79,7    | 96 *  |
| Vorvakuum   |         |       |
| 09:28   | 80,4    | 99 *  |
| 09:30   | 85,3    | 8     |
| 09:31   | 112,6   | 170 * |
| 09:32   | 112,7   | 164   |
| 09:33   | 86,1    | 8 *   |
| 09:35   | 116,1   | 175 * |
| 09:36   | 110,9   | 13?   |
| 09:38   | 87,9    | 8 *   |
| 09:40   | 113,7   | 163   |
| Entlüften   |         |       |
| 09:40   | 116,2   | 170 * |
| Aufheizen   |         |       |
| 09:40   | 113,3   | 156 * |
| 09:44   | 136,2   | 323   |
| Sterilisieren   |         |       |
| 09:44   | 135,8   | 311 * |
| 09:45   | 135,8   | 313   |
| 09:46   | 135,7   | 320   |
| 09:47   | 135,8   | 316   |
| Abkühlen  |         |       |
| 09:47   | 136,2   | 318 * |
| Trocknen  |         |       |
| 09:49   | 105,2   | 10? * |
| 09:50   | 85,8    | 1?    |
| 09:53   | 99,9    | 5     |
| 09:55   | 104,8   | 5 *   |
| Programmende  |         |       |
| 09:56   | 107,0   | 50 *  |
| Programmzyklus erfolgreich  |         |       |
| SIGN:  |         |       |

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min

Datum: 28.01.2014  
Seite: 85 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

Chargendokumentation aus dem Chargen-PC ist nicht vorhanden, da der PC ausgeschalten war.

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min

Datum: 28.01.2014  
Seite: 86 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 09:21:31  
Bez. 29.10.2013-65TC-ST1-B&D-Test-Ch.2

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

|                                      |               |
|--------------------------------------|---------------|
| Gerät                                | SOP           |
| 65TC                                 | -             |
| Programm                             | Norm          |
| B&D                                  | ISO EN 17665  |
| Ersteller                            | Chargennummer |
| uw                                   | 2             |
| Verantwortlich                       |               |
| Uwe Wendig                           |               |
| Bemerkung                            |               |
| HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812009 |               |

#### Sterilisationsparameter

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

#### Verwendete Logger

|           |       |           |                     |
|-----------|-------|-----------|---------------------|
| Messdauer | 5400s | Messmodus | Sofort starten      |
| Intervall | 1s    | Start     | 29.10.2013 09:22:36 |

# 15062827 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

| Kanal | Typ        | Name              |
|-------|------------|-------------------|
| 1     | Druck      | Kammerdruck       |
| 2     | Temperatur | Kammertemp. unten |

# 15070308 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

| Kanal | Typ        | Name              |
|-------|------------|-------------------|
| 1     | Temperatur | Drain             |
| 2     | Temperatur | Kammertemp. unten |

# 15070309 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

| Kanal | Typ        | Name              |
|-------|------------|-------------------|
| 1     | Temperatur | Kammertemp.Mitte  |
| 2     | Temperatur | Kammertemp. unten |

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min

Datum: 28.01.2014  
Seite: 87 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Audit Trail

**Winlog.med** Validation

29.10.2013 09:21:31  
Bez. 29.10.2013-65TC-ST1-B&D-Test-Ch.2

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

### Audit Trail

| Zeit                | Benutzer  | Aktion   |
|---------------------|-----------|--|
|                     | Bemerkung |  |
| 29.10.2013 10:03:59 | uw        | Validierung ausgewertet.<br>29.10.2013-65TC-ST1-B&D-Test-Ch.2                |
| 29.10.2013 10:03:59 | uw        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>29.10.2013-65TC-ST1-B&D-Test-Ch.2 |
| 29.10.2013 10:03:11 | uw        | Logger gelesen.<br>15070309  |
| 29.10.2013 10:03:07 | uw        | Logger gelesen.<br>15070308  |
| 29.10.2013 10:03:02 | uw        | Logger gelesen.<br>15062827  |
| 29.10.2013 09:25:21 | uw        | Neue Validierung erstellt<br>29.10.2013-65TC-ST1-B&D-Test-Ch.2               |
| 29.10.2013 09:25:19 | uw        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>29.10.2013-65TC-ST1-B&D-Test-Ch.2 |

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min

Datum: 28.01.2014  
Seite: 88 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 09:21:31

Bez. 29.10.2013-65TC-ST1-B&D-Test-Ch.2

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** SOP  
65TC -

**Programm** Norm  
B&D ISO EN 17665

**Ersteller** Chargennummer  
uw 2

**Verantwortlich** Ausgewertet  
Uwe Wendig 29.10.2013 10:03:59

**Bemerkung**  
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812009

| Phase         | Von                 | Bis                 | Dauer    |
|---------------|---------------------|---------------------|----------|
| Evakuieren    | 29.10.2013 09:28:31 | 29.10.2013 09:39:00 | 00:10:29 |
| Heizen        | 29.10.2013 09:39:00 | 29.10.2013 09:43:12 | 00:04:12 |
| Ausgleichen   | 29.10.2013 09:43:12 | 29.10.2013 09:43:18 | 00:00:06 |
| Sterilisieren | 29.10.2013 09:43:18 | 29.10.2013 09:47:18 | 00:04:00 |
| Trocknen      | 29.10.2013 09:47:18 | 29.10.2013 10:03:06 | 00:15:48 |
| Prozessdauer  |                     |                     | 00:40:30 |
| Plateau-Zeit  |                     |                     | 00:04:06 |

| Vakuumphase | Datum / Uhrzeit     | Wert      |
|-------------|---------------------|-----------|
| 1           | 29.10.2013 09:29:52 | 81,00mbar |
| 2           | 29.10.2013 09:33:36 | 69,00mbar |
| 3           | 29.10.2013 09:38:13 | 80,00mbar |
| 4           | 29.10.2013 09:54:10 | 51,00mbar |

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min

Datum: 28.01.2014  
Seite: 89 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 09:21:31

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-B&D-Test-Ch.2

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Verwendete Logger

# 15062827 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:18:48

■ Kanal: 1 [mbar]

##### Kammerdruck

| Phase                | Min          | Max          | Mittelwert   | MinMax     | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw. |
|----------------------|--------------|--------------|--------------|------------|-------------|-------------|-----------|
| Evakuieren           | 69           | 1.763        | 658          | 1.694      | 1105        | 589         | 576       |
| Heizen               | 1.094        | 2.989        | 2.017        | 1.895      | 972         | 923         | 477       |
| Ausgleichen          | 2.989        | 3.054        | 3.022        | 65         | 32          | 33          | 23        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>3.054</b> | <b>3.249</b> | <b>3.182</b> | <b>195</b> | <b>67</b>   | <b>128</b>  | <b>30</b> |
| Trocknen             | 51           | 3.188        | 705          | 3.137      | 2483        | 654         | 581       |

■ Kanal: 2 [DegC]

##### Kammertemp. unten

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 50,86         | 116,40        | 88,87         | 65,53       | 27,53       | 38,01       | 18,45       |
| Heizen               | 102,09        | 133,58        | 120,00        | 31,49       | 13,58       | 17,91       | 7,51        |
| Ausgleichen          | 133,58        | 134,31        | 133,95        | 0,73        | 0,36        | 0,37        | 0,27        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,31</b> | <b>136,46</b> | <b>135,78</b> | <b>2,15</b> | <b>0,68</b> | <b>1,46</b> | <b>0,33</b> |
| Trocknen             | 33,30         | 135,85        | 89,77         | 102,54      | 48,08       | 56,47       | 25,21       |

# 15070308 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:37

■ Kanal: 1 [DegC]

##### Drain

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 46,33         | 116,30        | 89,86         | 69,97       | 26,44       | 43,53       | 18,72       |
| Heizen               | 102,24        | 133,35        | 119,92        | 31,11       | 13,43       | 17,68       | 7,45        |
| Ausgleichen          | 133,35        | 134,07        | 133,71        | 0,73        | 0,36        | 0,36        | 0,26        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,07</b> | <b>136,24</b> | <b>135,58</b> | <b>2,16</b> | <b>0,66</b> | <b>1,50</b> | <b>0,34</b> |
| Trocknen             | 21,82         | 135,70        | 88,11         | 113,88      | 47,59       | 66,29       | 27,52       |

■ Kanal: 2 [DegC]

##### Kammertemp. unten

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 51,47         | 118,88        | 94,59         | 67,41       | 24,29       | 43,12       | 18,48       |
| Heizen               | 109,40        | 134,08        | 122,12        | 24,69       | 11,96       | 12,72       | 6,13        |
| Ausgleichen          | 134,08        | 134,65        | 134,45        | 0,77        | 0,40        | 0,37        | 0,28        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,85</b> | <b>137,03</b> | <b>136,11</b> | <b>2,18</b> | <b>0,92</b> | <b>1,26</b> | <b>0,36</b> |
| Trocknen             | 20,54         | 135,91        | 90,49         | 115,37      | 45,42       | 69,95       | 32,41       |

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min

Datum: 28.01.2014  
Seite: 90 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 09:21:31

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-B&D-Test-Ch.2

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 15070309 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:02

Kanal: 1 [DegC]

Kammertemp. Mitte

| Phase         | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren    | 44,85         | 116,37        | 85,53         | 71,52       | 30,84       | 40,69       | 20,20       |
| Heizen        | 102,06        | 133,38        | 119,93        | 31,31       | 13,45       | 17,87       | 7,46        |
| Ausgleichen   | 133,38        | 134,10        | 133,74        | 0,73        | 0,36        | 0,36        | 0,26        |
| Sterilisieren | <b>134,10</b> | <b>136,18</b> | <b>135,53</b> | <b>2,08</b> | <b>0,65</b> | <b>1,43</b> | <b>0,33</b> |
| Trocknen      | 20,71         | 135,62        | 78,52         | 114,91      | 57,10       | 57,81       | 27,62       |

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. unten

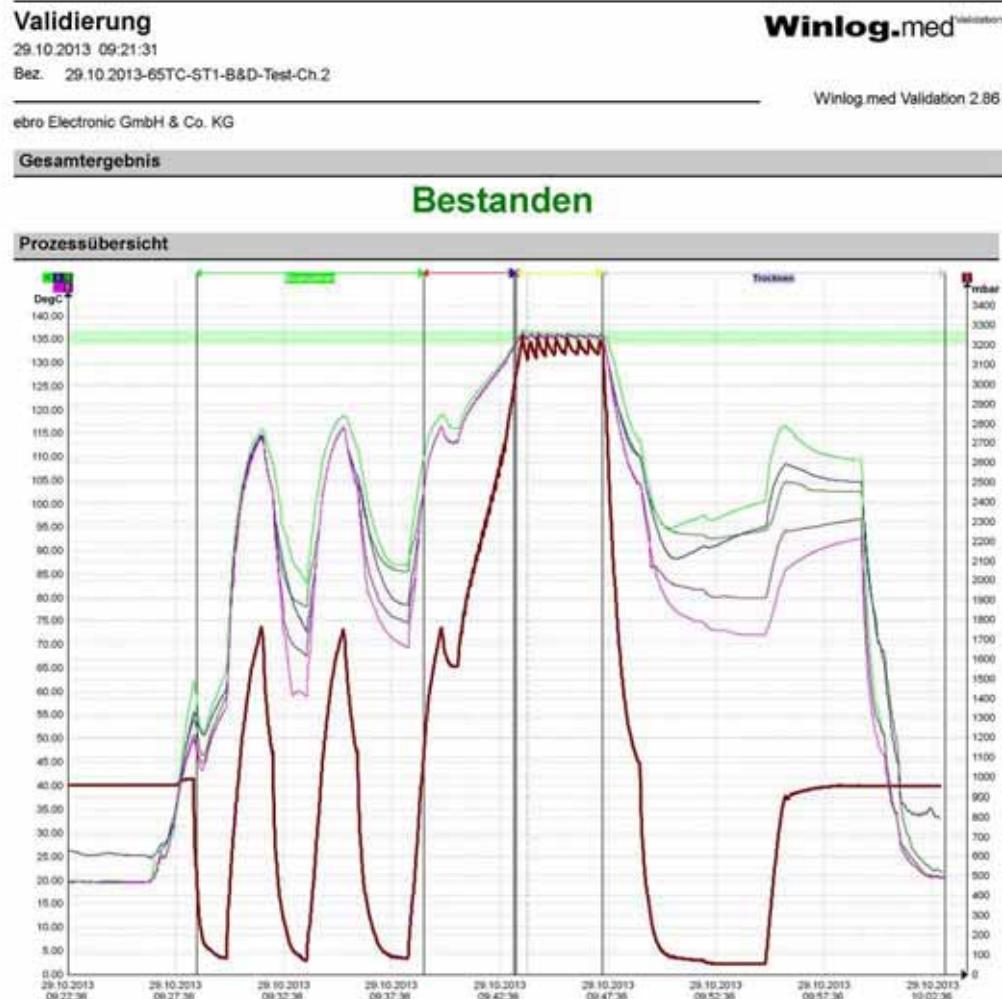
| Phase         | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren    | 43,24         | 116,44        | 83,16         | 73,20       | 33,28       | 39,92       | 21,45       |
| Heizen        | 102,11        | 133,56        | 120,02        | 31,44       | 13,54       | 17,91       | 7,50        |
| Ausgleichen   | 133,56        | 134,28        | 133,92        | 0,72        | 0,35        | 0,37        | 0,26        |
| Sterilisieren | <b>134,28</b> | <b>136,38</b> | <b>135,73</b> | <b>2,10</b> | <b>0,64</b> | <b>1,46</b> | <b>0,33</b> |
| Trocknen      | 20,48         | 135,82        | 74,23         | 115,33      | 61,59       | 53,75       | 27,05       |

| Ergebnis (detailliert)       | Soll     | Ist      | Ergebnis  |
|------------------------------|----------|----------|-----------|
| Temperaturband               | <= 3,00K | <= 3,00K | Bestanden |
| Min. Sterilisationszeit      | >= 210s  | 240s     | Bestanden |
| Max. Varianz (Sterilisation) | <= 2,00K | 1,67K    | Bestanden |
| Max. Ausgleichszeit          | <= 15s   | 6s       | Bestanden |

# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min

Datum: 28.01.2014  
Seite: 91 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min

Datum: 28.01.2014  
Seite: 92 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

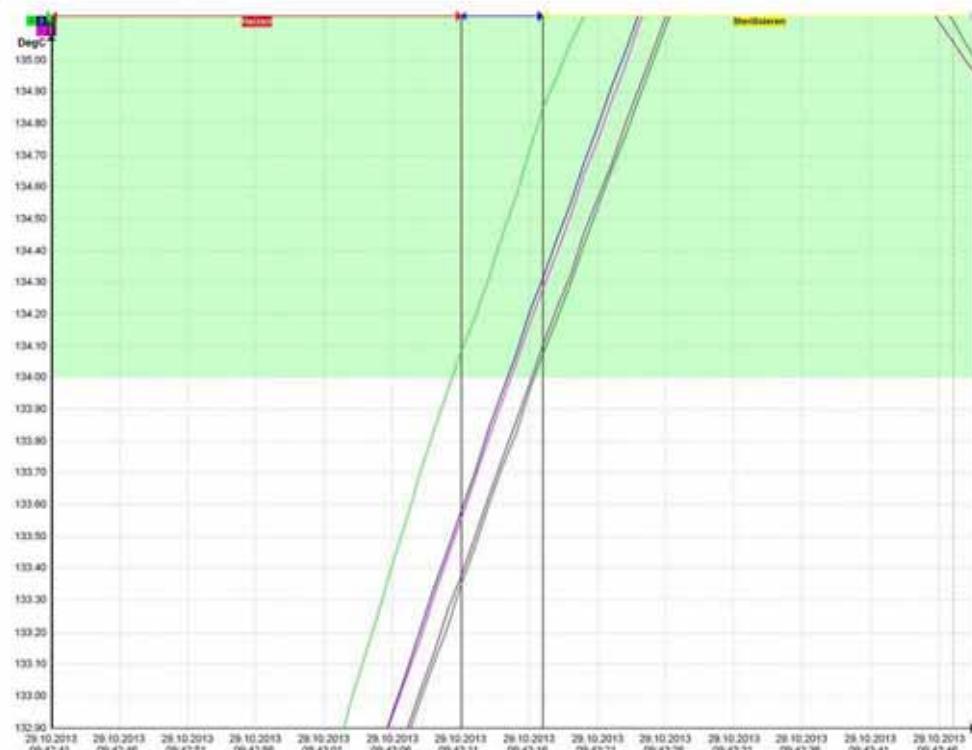
29.10.2013 09:21:31  
Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-B&D-Test-Ch.2

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

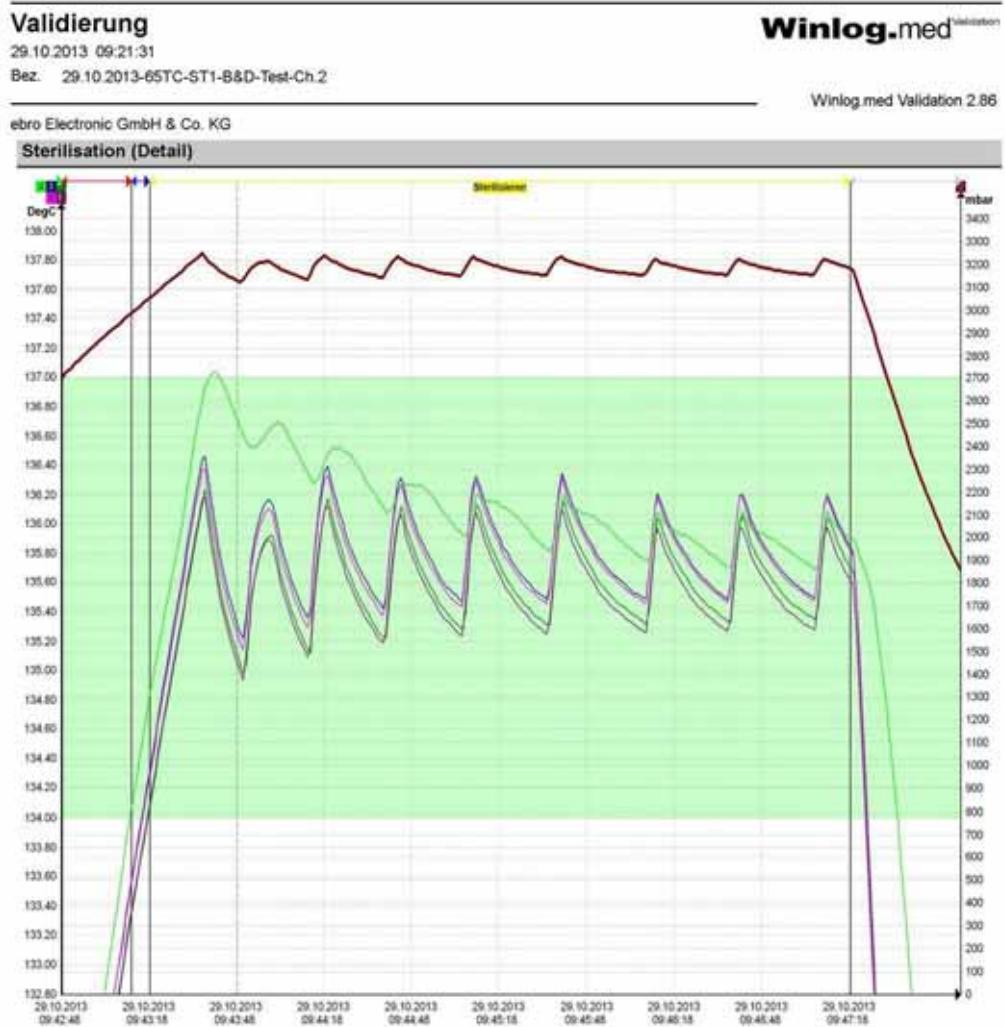
### Ausgleichszeit (Detail)



# Validierungsbericht

## Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min

Datum: 28.01.2014  
Seite: 93 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



## Anhang D4

Instrumente 134 °C/ 7 min

(Charge Nr. 1235)

Teilbeladung 1. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 95 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Chargendokumentation



| VARIOKLAV 65TC 9.0KW   |        |       |
|------------------------|--------|-------|
| ID:JMB 0 4864 5511     |        |       |
| Datum 29.10.2013       |        |       |
| Chargennummer 1235     |        |       |
| FilterCount 3          |        |       |
| Instrumente            |        |       |
| 134 °C                 |        |       |
| 7 min                  |        |       |
| T1 => Kammentemperatur |        |       |
| P => Kammerdruck       |        |       |
| * => Grenzwert         |        |       |
| T1(°C)                 | P(kPa) |       |
| Start                  | -      | -     |
| 10:13                  | 82.1   | 96 *  |
| Vorvakuum              | -      | -     |
| 10:14                  | 82.4   | 97 *  |
| 10:15                  | 85.4   | 8 *   |
| 10:18                  | 99.5   | 99    |
| 10:20                  | 115.9  | 172 * |
| 10:22                  | 95.6   | 52    |
| 10:26                  | 92.8   | 9     |
| 10:27                  | 92.8   | 8 *   |
| 10:30                  | 103.1  | 113   |
| 10:31                  | 115.9  | 173 * |
| 10:34                  | 95.9   | 47    |
| 10:38                  | 90.9   | 10    |
| 10:40                  | 92.2   | 8 *   |
| 10:42                  | 95.2   | 28    |
| Enfüllen               |        |       |
| 10:45                  | 116.0  | 170 * |
| Aufheizen              |        |       |
| 10:46                  | 113.8  | 159 * |
| 10:50                  | 134.9  | 309   |
| Sterilisieren          |        |       |
| 10:50                  | 135.3  | 318 * |
| 10:51                  | 136.0  | 316   |
| 10:52                  | 135.8  | 315   |
| 10:53                  | 136.1  | 317   |
| 10:54                  | 136.1  | 316   |
| 10:55                  | 136.0  | 316   |
| 10:56                  | 135.9  | 315   |
| 10:57                  | 135.9  | 315   |
| Abkühlen               |        |       |
| 10:57                  | 135.8  | 318 * |
| Trocknen               |        |       |
| 11:00                  | 105.7  | 107 * |
| 11:02                  | 83.3   | 19 *  |
| 11:04                  | 57.3   | 13    |
| 11:08                  | 106.4  | 7     |
| 11:12                  | 106.0  | 6     |
| 11:16                  | 104.5  | 6     |
| 11:17                  | 103.8  | 6 *   |
| Programmende           |        |       |
| 11:18                  | 104.0  | 51 *  |
| Programmablauf         |        |       |
| erfolgreich            |        |       |

SIGN: 

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 96 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

Chargendokumentation aus dem Chargen-PC ist nicht vorhanden, da der PC ausgeschalten war.

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 97 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 10:08:17

Bez. 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.1 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

|                                      |               |
|--------------------------------------|---------------|
| Gerät                                | SOP           |
| 65TC                                 | -             |
| Programm                             | Norm          |
| Instrum. 1 von 3                     | ISO EN 17665  |
| Ersteller                            | Chargennummer |
| uw                                   | 3             |
| Verantwortlich                       |               |
| Uwe Wendig                           |               |
| Bemerkung                            |               |
| HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812009 |               |

#### Sterilisationsparameter

|                     |            |                         |        |
|---------------------|------------|-------------------------|--------|
| Temperaturband      | 3,00K      | Theo. Dampftemp.        | Ja     |
| Sterilisationstemp. | 134,00DegC | Min. Sterilisationszeit | 420,0s |
| Max. Varianz        | 2,00K      | Max. Ausgleichszeit     | 15,0s  |

#### Verwendete Logger

|           |       |           |                     |
|-----------|-------|-----------|---------------------|
| Messdauer | 5400s | Messmodus | Sofort starten      |
| Intervall | 1s    | Start     | 29.10.2013 10:09:16 |

|            |                     |                 |
|------------|---------------------|-----------------|
| # 15062827 | Loggertyp: EBI 10-P | Version: 3.07.0 |
| Kanal      | Typ                 | Name            |
| 1          | Druck               | Kammerdruck     |
| 2          | Temperatur          | Kamertemp. oben |

|            |                     |                   |
|------------|---------------------|-------------------|
| # 15070308 | Loggertyp: EBI 10-T | Version: 3.07.0   |
| Kanal      | Typ                 | Name              |
| 1          | Temperatur          | Drain             |
| 2          | Temperatur          | unterhalb Zentrum |

|            |                     |                 |
|------------|---------------------|-----------------|
| # 15070309 | Loggertyp: EBI 10-T | Version: 3.07.0 |
| Kanal      | Typ                 | Name            |
| 1          | Temperatur          | Mitte           |
| 2          | Temperatur          | Mitte           |

|            |                     |                          |
|------------|---------------------|--------------------------|
| # 15070310 | Loggertyp: EBI 10-T | Version: 3.07.0          |
| Kanal      | Typ                 | Name                     |
| 1          | Temperatur          | Mitte                    |
| 2          | Temperatur          | zwei Tücher über Zentrum |

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 98 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Audit Trail

29.10.2013 10:08:17  
Bez. 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.1 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

| Audit Trail         |           |  |
|---------------------|-----------|--|
| Zeit                | Benutzer  | Aktion   |
|                     | Bemerkung |  |
| 29.10.2013 11:29:22 | uw        | Validierung ausgewertet.<br>29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.1 von 3                |
| 29.10.2013 11:29:22 | uw        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.1 von 3 |
| 29.10.2013 11:29:05 | uw        | Logger gelesen.<br>15070310  |
| 29.10.2013 11:28:56 | uw        | Logger gelesen.<br>15070309  |
| 29.10.2013 11:28:47 | uw        | Logger gelesen.<br>15070308  |
| 29.10.2013 11:28:38 | uw        | Logger gelesen.<br>15062827  |
| 29.10.2013 10:15:48 | uw        | Neue Validierung erstellt<br>29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.1 von 3               |
| 29.10.2013 10:15:44 | uw        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.1 von 3 |

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 99 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 10:08:17

Bez. 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.1 von 3

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

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** SOP  
65TC -

**Programm** Norm  
Instrum. 1 von 3 ISO EN 17665

**Ersteller** Chargennummer  
uW 3

**Verantwortlich** Ausgewertet  
Uwe Wendig 29.10.2013 11:29:22

**Bemerkung**  
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812009

| Phase         | Von                 | Bis                 | Dauer    |
|---------------|---------------------|---------------------|----------|
| Evakuieren    | 29.10.2013 10:14:56 | 29.10.2013 10:44:15 | 00:29:19 |
| Heizen        | 29.10.2013 10:44:15 | 29.10.2013 10:50:18 | 00:06:03 |
| Ausgleichen   | 29.10.2013 10:50:18 | 29.10.2013 10:50:23 | 00:00:05 |
| Sterilisieren | 29.10.2013 10:50:23 | 29.10.2013 10:57:55 | 00:07:32 |
| Trocknen      | 29.10.2013 10:57:55 | 29.10.2013 11:28:56 | 00:31:01 |
| Prozessdauer  |                     |                     | 01:19:41 |
| Plateau-Zeit  |                     |                     | 00:07:37 |

| Vakuumphase | Datum / Uhrzeit     | Wert      |
|-------------|---------------------|-----------|
| 1           | 29.10.2013 10:16:17 | 83,00mbar |
| 2           | 29.10.2013 10:27:33 | 85,00mbar |
| 3           | 29.10.2013 10:41:29 | 84,00mbar |
| 4           | 29.10.2013 11:18:03 | 56,00mbar |

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 100 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 10:08:17

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.1 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Verwendete Logger

# 15062827 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:18:48

■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

| Phase         | Min          | Max          | Mittelwert   | MinMax     | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std Abw.  |
|---------------|--------------|--------------|--------------|------------|-------------|-------------|-----------|
| Evakuieren    | 83           | 1.740        | 562          | 1.657      | 1178        | 479         | 516       |
| Heizen        | 1.098        | 3.016        | 1.976        | 1.918      | 1040        | 878         | 509       |
| Ausgleichen   | 3.016        | 3.052        | 3.034        | 36         | 18          | 18          | 14        |
| Sterilisieren | <b>3.059</b> | <b>3.224</b> | <b>3.179</b> | <b>165</b> | <b>45</b>   | <b>120</b>  | <b>19</b> |
| Trocknen      | 56           | 3.176        | 551          | 3.120      | 2625        | 495         | 595       |

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. oben

| Phase         | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std Abw.    |
|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren    | 71,59         | 117,25        | 95,82         | 45,67       | 21,44       | 24,23       | 12,87       |
| Heizen        | 109,52        | 134,06        | 120,73        | 24,55       | 13,33       | 11,22       | 6,74        |
| Ausgleichen   | 134,06        | 134,46        | 134,26        | 0,40        | 0,20        | 0,20        | 0,15        |
| Sterilisieren | <b>134,54</b> | <b>138,54</b> | <b>136,34</b> | <b>2,00</b> | <b>0,20</b> | <b>1,80</b> | <b>0,26</b> |
| Trocknen      | 31,03         | 136,40        | 97,30         | 105,37      | 39,10       | 66,27       | 21,68       |

■ Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

| Phase         | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std Abw.    |
|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren    | 42,16         | 116,00        | 74,33         | 73,84       | 41,67       | 32,17       | 24,81       |
| Heizen        | 102,36        | 133,84        | 119,13        | 31,47       | 14,71       | 16,76       | 8,08        |
| Ausgleichen   | 133,84        | 134,24        | 134,04        | 0,40        | 0,20        | 0,20        | 0,15        |
| Sterilisieren | <b>134,32</b> | <b>136,12</b> | <b>135,64</b> | <b>1,80</b> | <b>0,49</b> | <b>1,32</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen      | 34,85         | 135,81        | 68,92         | 100,76      | 66,89       | 34,07       | 30,74       |

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 101 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 10:08:17

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.1 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 15070308 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:37

■ Kanal: 1 [DegC]

Drain

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 50,62         | 116,28        | 94,16         | 65,66       | 22,12       | 43,54       | 13,96       |
| Heizen               | 105,34        | 133,84        | 119,66        | 28,50       | 14,18       | 14,32       | 7,89        |
| Ausgleichen          | 133,84        | 134,23        | 134,03        | 0,38        | 0,19        | 0,19        | 0,14        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,30</b> | <b>136,12</b> | <b>136,70</b> | <b>1,82</b> | <b>0,42</b> | <b>1,40</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen             | 22,27         | 135,85        | 85,56         | 113,58      | 50,29       | 63,29       | 22,73       |

■ Kanal: 2 [DegC]

unterhalb Zentrum

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 18,03         | 116,24        | 71,71         | 98,21       | 44,54       | 53,68       | 27,39       |
| Heizen               | 102,40        | 133,75        | 119,24        | 31,35       | 14,51       | 16,84       | 8,01        |
| Ausgleichen          | 133,75        | 134,14        | 133,95        | 0,39        | 0,19        | 0,20        | 0,15        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,21</b> | <b>136,02</b> | <b>136,54</b> | <b>1,80</b> | <b>0,48</b> | <b>1,33</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen             | 21,24         | 135,73        | 49,74         | 114,49      | 85,99       | 28,50       | 25,65       |

# 15070309 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:02

■ Kanal: 1 [DegC]

Mitte

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 17,97         | 116,13        | 72,17         | 98,17       | 43,96       | 54,21       | 27,12       |
| Heizen               | 102,43        | 133,69        | 119,17        | 31,26       | 14,52       | 16,74       | 8,00        |
| Ausgleichen          | 133,69        | 134,08        | 133,89        | 0,39        | 0,20        | 0,20        | 0,15        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,16</b> | <b>136,94</b> | <b>136,46</b> | <b>1,78</b> | <b>0,49</b> | <b>1,29</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen             | 22,00         | 135,55        | 49,64         | 113,55      | 85,91       | 27,64       | 25,70       |

■ Kanal: 2 [DegC]

Mitte

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 17,98         | 116,21        | 72,18         | 98,24       | 44,04       | 54,20       | 27,14       |
| Heizen               | 102,47        | 133,90        | 119,28        | 31,43       | 14,62       | 16,82       | 8,04        |
| Ausgleichen          | 133,90        | 134,28        | 134,09        | 0,38        | 0,19        | 0,19        | 0,14        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,37</b> | <b>136,17</b> | <b>135,67</b> | <b>1,79</b> | <b>0,49</b> | <b>1,30</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen             | 21,88         | 135,78        | 49,51         | 113,90      | 86,27       | 27,83       | 25,70       |

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 102 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 10:08:17

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.1 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 15070310 Kalibriertdatum 01.10.2013 09:19:25

■ Kanal: 1 [DegC]

Mitte

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw Max | Mittelw Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 17,92         | 116,29        | 71,62         | 98,37       | 44,67       | 53,69       | 27,26       |
| Heizen               | 102,38        | 133,59        | 119,21        | 31,21       | 14,38       | 16,83       | 7,96        |
| Ausgleichen          | 133,67        | 134,05        | 133,88        | 0,37        | 0,19        | 0,19        | 0,14        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,06</b> | <b>135,92</b> | <b>135,44</b> | <b>1,88</b> | <b>0,48</b> | <b>1,39</b> | <b>0,22</b> |
| Trocknen             | 21,51         | 135,63        | 49,25         | 114,11      | 86,38       | 27,73       | 25,85       |

■ Kanal: 2 [DegC]

zwei Tücher über Zentrum

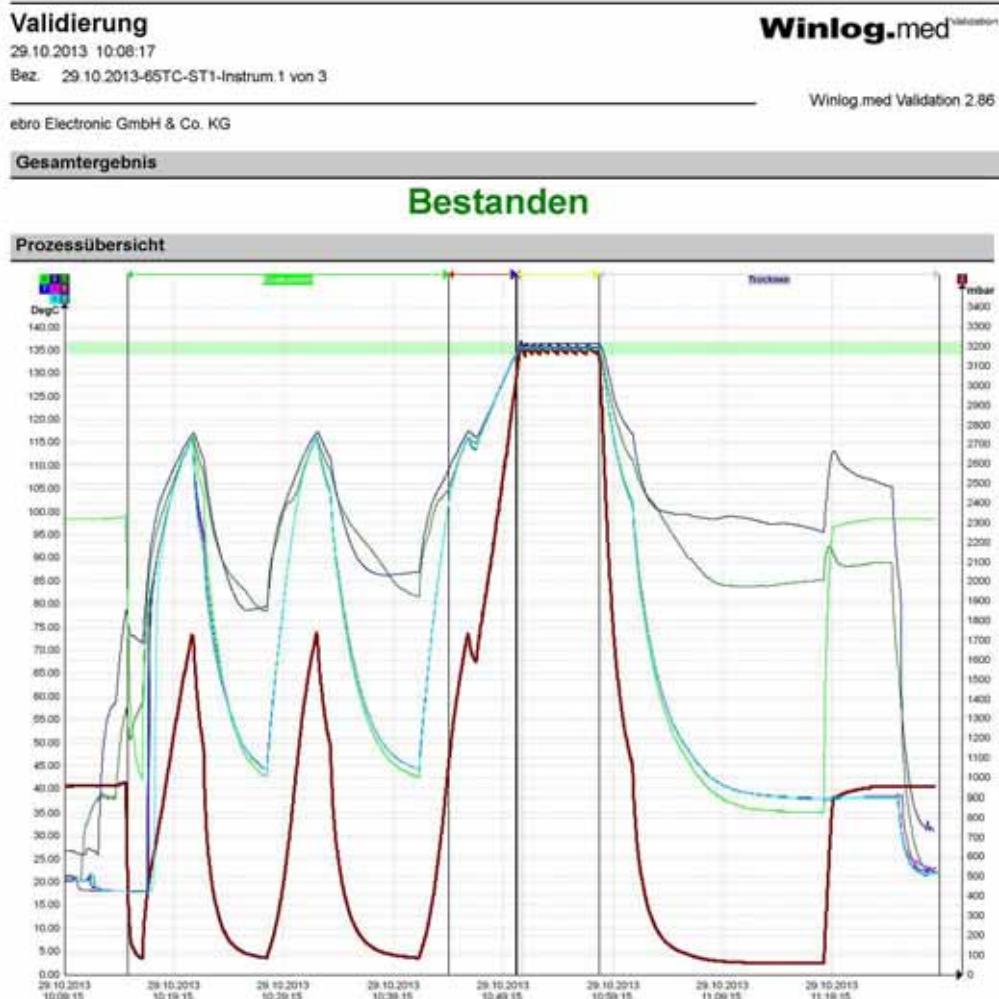
| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw Max | Mittelw Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 17,86         | 116,40        | 70,29         | 98,54       | 46,11       | 52,43       | 28,02       |
| Heizen               | 102,48        | 133,55        | 119,29        | 31,07       | 14,26       | 16,81       | 7,92        |
| Ausgleichen          | 133,63        | 134,01        | 133,82        | 0,38        | 0,19        | 0,19        | 0,14        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,01</b> | <b>135,84</b> | <b>135,38</b> | <b>1,83</b> | <b>0,48</b> | <b>1,35</b> | <b>0,22</b> |
| Trocknen             | 21,57         | 135,53        | 49,30         | 113,96      | 86,23       | 27,74       | 25,84       |

| Ergebnis (detailliert)       | Soll     | Ist      | Ergebnis  |
|------------------------------|----------|----------|-----------|
| Temperaturband               | <= 3,00K | <= 3,00K | Bestanden |
| Min. Sterilisationszeit      | >= 420s  | 452s     | Bestanden |
| Max. Varianz (Sterilisation) | <= 2,00K | 1,15K    | Bestanden |
| Max. Ausgleichszeit          | <= 15s   | 5s       | Bestanden |

# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

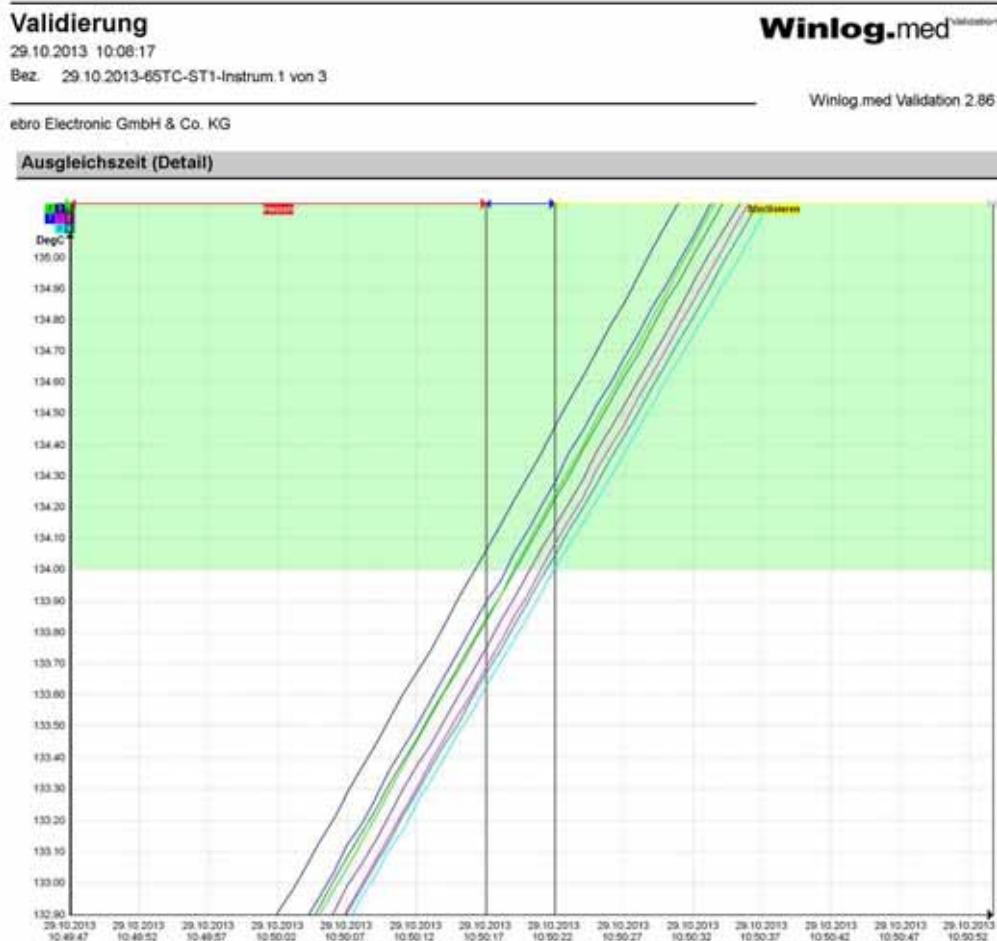
Datum: 28.01.2014  
Seite: 103 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

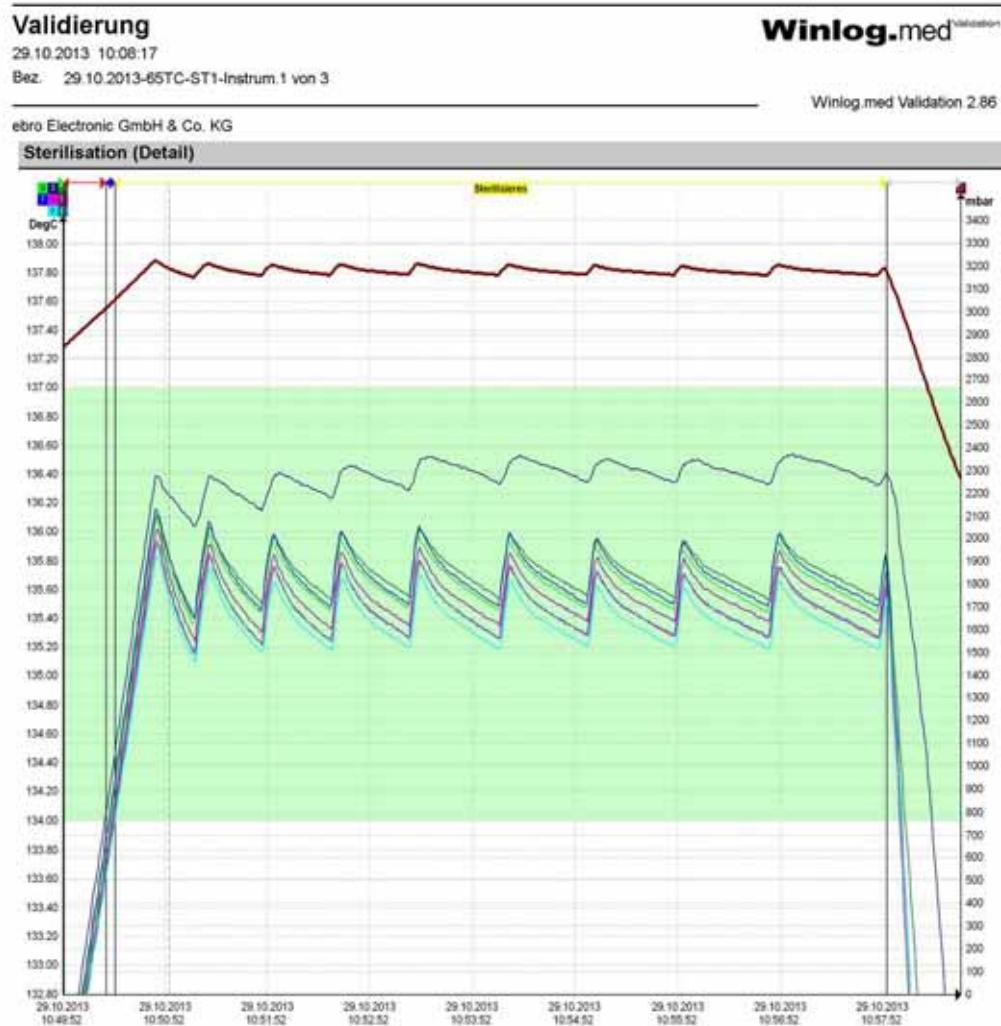
Datum: 28.01.2014  
Seite: 104 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 105 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



## Anhang D5

Instrumente 134 °C/ 7 min

(Charge Nr. 1236)

Teilbeladung 2. Zyklus

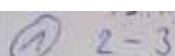
Chargenausdruck / Messergebnisse

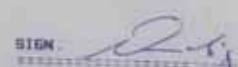
# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 107 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Chargendokumentation



| -----  |   |       |
|--|---|-------|
| VARIOKLAV 65TC 9.0KH<br>ID:UMS 0.4864.5511<br>Datum 29.10.2013 |   |       |
| Chargennummer 1236<br>FilterCount 4                            |   |       |
| Instrumente<br>134 °C<br>7 min                                 |   |       |
| T1 => KammerTemperatur<br>P => Kammerdruck<br>x => Grenzwert   |   |       |
| T1+/-C1  | P(kPa)  |       |
| Start  |   |       |
| 11:37  | 82.0  | 96 *  |
| Vorvakuum  |   |       |
| 11:38  | 82.6  | 96 *  |
| 11:39  | 84.1  | 9 *   |
| 11:42  | 100.0   | 101   |
| 11:44  | 115.8   | 173 * |
| 11:46  | 98.3  | 63    |
| 11:50  | 89.5  | 10    |
| 11:51  | 89.1  | 8 *   |
| 11:54  | 89.4  | 94    |
| 11:55  | 116.0   | 173 * |
| 11:58  | 99.6  | 63    |
| 12:02  | 91.4  | 11    |
| 12:04  | 92.0  | 8 *   |
| 12:06  | 97.1  | 48    |
| Entlüften  |   |       |
| 12:09  | 116.1   | 171 * |
| Rüheizen   |   |       |
| 12:09  | 113.9   | 159 * |
| 12:13  | 132.1   | 286   |
| Sterilisieren  |   |       |
| 12:13  | 136.0   | 316 * |
| 12:14  | 135.8   | 315   |
| 12:15  | 136.0   | 316   |
| 12:16  | 135.8   | 315   |
| 12:17  | 135.7   | 315   |
| 12:18  | 136.1   | 318   |
| 12:19  | 136.1   | 318   |
| 12:20  | 136.0   | 316   |
| Abkühlen   |   |       |
| 12:20  | 136.1   | 317 * |
| 12:24  | 112.6   | 108   |
| Trocknen   |   |       |
| 12:24  | 112.6   | 107 * |
| 12:26  | 106.1   | 19 *  |
| 12:28  | 104.9   | 12    |
| 12:32  | 106.3   | 7     |
| 12:36  | 105.0   | 6     |
| 12:40  | 104.6   | 6     |
| 12:41  | 104.0   | 6 *   |
| Programmende   |   |       |
| 12:42  | 104.4   | 50 *  |
| Programmzyklus<br>erfolgreich                                  |   |       |
| SIGN:  |  |       |

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 108 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

Chargendokumentation aus dem Chargen-PC ist nicht vorhanden, da der PC ausgeschalten war.

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 109 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 11:32:38

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.2 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Allgemeine Angaben

|                                      |               |
|--------------------------------------|---------------|
| Gerät                                | SOP           |
| 65TC                                 | -             |
| Programm                             | Norm          |
| Instrum. 2 von 3                     | ISO EN 17665  |
| Ersteller                            | Chargennummer |
| uw                                   | 4             |
| Verantwortlich                       |               |
| Uwe Wendig                           |               |
| Bemerkung                            |               |
| HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812009 |               |

#### Sterilisationsparameter

|                     |            |                         |        |
|---------------------|------------|-------------------------|--------|
| Temperaturband      | 3,00K      | Theo. Dampftemp.        | Ja     |
| Sterilisationstemp. | 134,00DegC | Min. Sterilisationszeit | 420,0s |
| Max. Varianz        | 2,00K      | Max. Ausgleichszeit     | 15,0s  |

#### Verwendete Logger

|           |       |           |                     |
|-----------|-------|-----------|---------------------|
| Messdauer | 5400s | Messmodus | Sofort starten      |
| Intervall | 1s    | Start     | 29.10.2013 11:33:20 |

|            |                     |                  |
|------------|---------------------|------------------|
| # 15062827 | Loggertyp: EBI 10-P | Version: 3.07.0  |
| Kanal      | Typ                 | Name             |
| 1          | Druck               | Kammerdruck      |
| 2          | Temperatur          | Kammertemp. oben |

|            |                     |                   |
|------------|---------------------|-------------------|
| # 15070308 | Loggertyp: EBI 10-T | Version: 3.07.0   |
| Kanal      | Typ                 | Name              |
| 1          | Temperatur          | Drain             |
| 2          | Temperatur          | unterhalb Zentrum |

|            |                     |                 |
|------------|---------------------|-----------------|
| # 15070309 | Loggertyp: EBI 10-T | Version: 3.07.0 |
| Kanal      | Typ                 | Name            |
| 1          | Temperatur          | Mitte           |
| 2          | Temperatur          | Mitte           |

|            |                     |                          |
|------------|---------------------|--------------------------|
| # 15070310 | Loggertyp: EBI 10-T | Version: 3.07.0          |
| Kanal      | Typ                 | Name                     |
| 1          | Temperatur          | Mitte                    |
| 2          | Temperatur          | zwei Tücher über Zentrum |

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 110 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Audit Trail

29.10.2013 11:32:38

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.2 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

| Zeit                | Benutzer                            | Aktion                                  |
|---------------------|-------------------------------------|---|
|                     | Bemerkung                           |   |
| 29.10.2013 12:49:21 | uw                                  | Logger gelesen.                         |
|                     | 15070308                            |   |
| 29.10.2013 12:49:12 | uw                                  | Logger gelesen.                         |
|                     | 15062827                            |   |
| 29.10.2013 11:37:29 | uw                                  | Neue Validierung erstellt               |
|                     | 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.2 von 3 |   |
| 29.10.2013 11:37:27 | uw                                  | Validierung elektronisch unterschrieben |
|                     | 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.2 von 3 |   |

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 111 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 11:32:38

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.2 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** SOP  
65TC -

**Programm** Norm  
Instrum. 2 von 3 ISO EN 17665

**Ersteller** Chargennummer  
uw 4

**Verantwortlich** Ausgewertet  
Uwe Wendig 29.10.2013 12:52:41

**Bemerkung**  
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812009

| Phase         | Von                 | Bis                 | Dauer    |
|---------------|---------------------|---------------------|----------|
| Evakuieren    | 29.10.2013 11:38:44 | 29.10.2013 12:07:37 | 00:28:53 |
| Heizen        | 29.10.2013 12:07:37 | 29.10.2013 12:13:39 | 00:06:02 |
| Ausgleichen   | 29.10.2013 12:13:39 | 29.10.2013 12:13:44 | 00:00:05 |
| Sterilisieren | 29.10.2013 12:13:44 | 29.10.2013 12:21:16 | 00:07:32 |
| Trocknen      | 29.10.2013 12:21:16 | 29.10.2013 12:52:18 | 00:31:02 |
| Prozessdauer  |                     |                     | 01:19:00 |
| Plateau-Zeit  |                     |                     | 00:07:37 |

| Vakuumphase | Datum / Uhrzeit     | Wert      |
|-------------|---------------------|-----------|
| 1           | 29.10.2013 11:40:02 | 84,00mbar |
| 2           | 29.10.2013 11:51:39 | 81,00mbar |
| 3           | 29.10.2013 12:04:45 | 81,00mbar |
| 4           | 29.10.2013 12:39:44 | 56,00mbar |

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 112 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 11:32:38

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.2 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Verwendete Logger

# 15062827 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:18:48

Kanal: 1 [mbar]

#### Kammerdruck

| Phase         | Min          | Max          | Mittelwert   | MinMax     | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std.Abw.  |
|---------------|--------------|--------------|--------------|------------|-------------|-------------|-----------|
| Evakuieren    | 81           | 1.735        | 588          | 1.654      | 1147        | 507         | 517       |
| Heizen        | 1.098        | 3.007        | 1.970        | 1.909      | 1037        | 872         | 501       |
| Ausgleichen   | 3.007        | 3.046        | 3.027        | 39         | 19          | 20          | 15        |
| Sterilisieren | <b>3.046</b> | <b>3.211</b> | <b>3.177</b> | <b>165</b> | <b>34</b>   | <b>131</b>  | <b>20</b> |
| Trocknen      | 56           | 3.181        | 552          | 3.125      | 2629        | 496         | 599       |

Kanal: 2 [DegC]

#### Kammertemp. oben

| Phase         | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std.Abw.    |
|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren    | 78,37         | 117,74        | 98,85         | 39,37       | 18,90       | 20,48       | 11,23       |
| Heizen        | 110,77        | 134,08        | 121,08        | 23,31       | 13,00       | 10,31       | 6,47        |
| Ausgleichen   | 134,08        | 134,50        | 134,29        | 0,42        | 0,21        | 0,21        | 0,16        |
| Sterilisieren | <b>134,50</b> | <b>136,83</b> | <b>136,63</b> | <b>2,33</b> | <b>0,20</b> | <b>2,12</b> | <b>0,32</b> |
| Trocknen      | 29,21         | 136,75        | 93,60         | 107,54      | 43,15       | 64,39       | 29,32       |

Kanal: 3 [DegC]

#### Th. Dampftemp.

| Phase         | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std.Abw.    |
|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren    | 41,70         | 115,91        | 76,03         | 74,21       | 39,88       | 34,34       | 24,42       |
| Heizen        | 102,36        | 133,73        | 119,04        | 31,37       | 14,69       | 16,68       | 7,99        |
| Ausgleichen   | 133,73        | 134,17        | 133,96        | 0,44        | 0,22        | 0,22        | 0,17        |
| Sterilisieren | <b>134,17</b> | <b>135,98</b> | <b>135,62</b> | <b>1,81</b> | <b>0,37</b> | <b>1,45</b> | <b>0,22</b> |
| Trocknen      | 34,85         | 135,66        | 68,88         | 100,81      | 66,78       | 34,03       | 30,77       |

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 113 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 11:32:38

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.2 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

# 15070308 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:37

■ Kanal: 1 [DegC]

Drain

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std.Abw.    |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 57,45         | 116,17        | 93,75         | 58,72       | 22,42       | 36,30       | 13,36       |
| Heizen               | 105,20        | 133,73        | 119,41        | 28,54       | 14,32       | 14,21       | 7,69        |
| Ausgleichen          | 133,81        | 134,16        | 133,99        | 0,35        | 0,17        | 0,18        | 0,14        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,25</b> | <b>136,02</b> | <b>135,67</b> | <b>1,77</b> | <b>0,36</b> | <b>1,42</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen             | 22,47         | 135,72        | 78,63         | 113,25      | 57,08       | 56,17       | 27,73       |

■ Kanal: 2 [DegC]

unterhalb Zentrum

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std.Abw.    |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 18,04         | 116,18        | 73,22         | 96,14       | 42,96       | 55,18       | 27,16       |
| Heizen               | 102,41        | 133,70        | 119,18        | 31,29       | 14,51       | 16,77       | 7,94        |
| Ausgleichen          | 133,79        | 134,13        | 133,96        | 0,35        | 0,18        | 0,17        | 0,14        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,21</b> | <b>136,96</b> | <b>135,67</b> | <b>1,74</b> | <b>0,39</b> | <b>1,36</b> | <b>0,22</b> |
| Trocknen             | 22,13         | 135,64        | 49,09         | 113,50      | 86,55       | 26,95       | 26,61       |

# 15070309 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:02

■ Kanal: 1 [DegC]

Mitte

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std.Abw.    |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 17,93         | 116,05        | 72,13         | 96,13       | 43,93       | 54,20       | 27,29       |
| Heizen               | 102,40        | 133,59        | 119,09        | 31,19       | 14,50       | 16,68       | 7,92        |
| Ausgleichen          | 133,67        | 134,02        | 133,85        | 0,35        | 0,18        | 0,18        | 0,14        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,11</b> | <b>136,81</b> | <b>135,43</b> | <b>1,70</b> | <b>0,38</b> | <b>1,32</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen             | 22,04         | 135,41        | 48,43         | 113,37      | 86,98       | 26,39       | 26,95       |

■ Kanal: 2 [DegC]

Mitte

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std.Abw.    |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 17,99         | 116,13        | 73,23         | 96,14       | 42,91       | 55,24       | 27,06       |
| Heizen               | 102,48        | 133,80        | 119,21        | 31,32       | 14,59       | 16,73       | 7,96        |
| Ausgleichen          | 133,89        | 134,24        | 134,07        | 0,34        | 0,17        | 0,17        | 0,14        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,32</b> | <b>136,04</b> | <b>135,66</b> | <b>1,72</b> | <b>0,39</b> | <b>1,33</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen             | 21,86         | 135,61        | 48,45         | 113,75      | 87,16       | 26,59       | 26,95       |

## Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 114 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

## Validierung

29.10.2013 11:32:38

Bez. 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.2 von 3

**Winlog.med**

Winlogmed Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 15070310 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:25

Kanal: 1 [DegC]

| Phase         | Min    | Max    | Mittelwert | Min/Max | Mittelw./Max | Mittelw./Min | Std. Abw. |
|---------------|--------|--------|------------|---------|--------------|--------------|-----------|
| Evakuieren    | 17,97  | 116,22 | 73,79      | 96,25   | 42,43        | 55,82        | 27,30     |
| Heizen        | 102,63 | 133,65 | 119,28     | 31,03   | 14,38        | 16,65        | 7,89      |
| Ausgleichen   | 133,75 | 134,08 | 133,91     | 0,34    | 0,17         | 0,17         | 0,13      |
| Sterilisieren | 134,08 | 135,82 | 135,45     | 1,74    | 0,37         | 1,37         | 0,21      |
| Trocknen      | 22,06  | 135,51 | 48,42      | 113,43  | 87,09        | 26,34        | 27,06     |

Kanal: 2 [DegC]

**zwei Tücher über Zentrum**

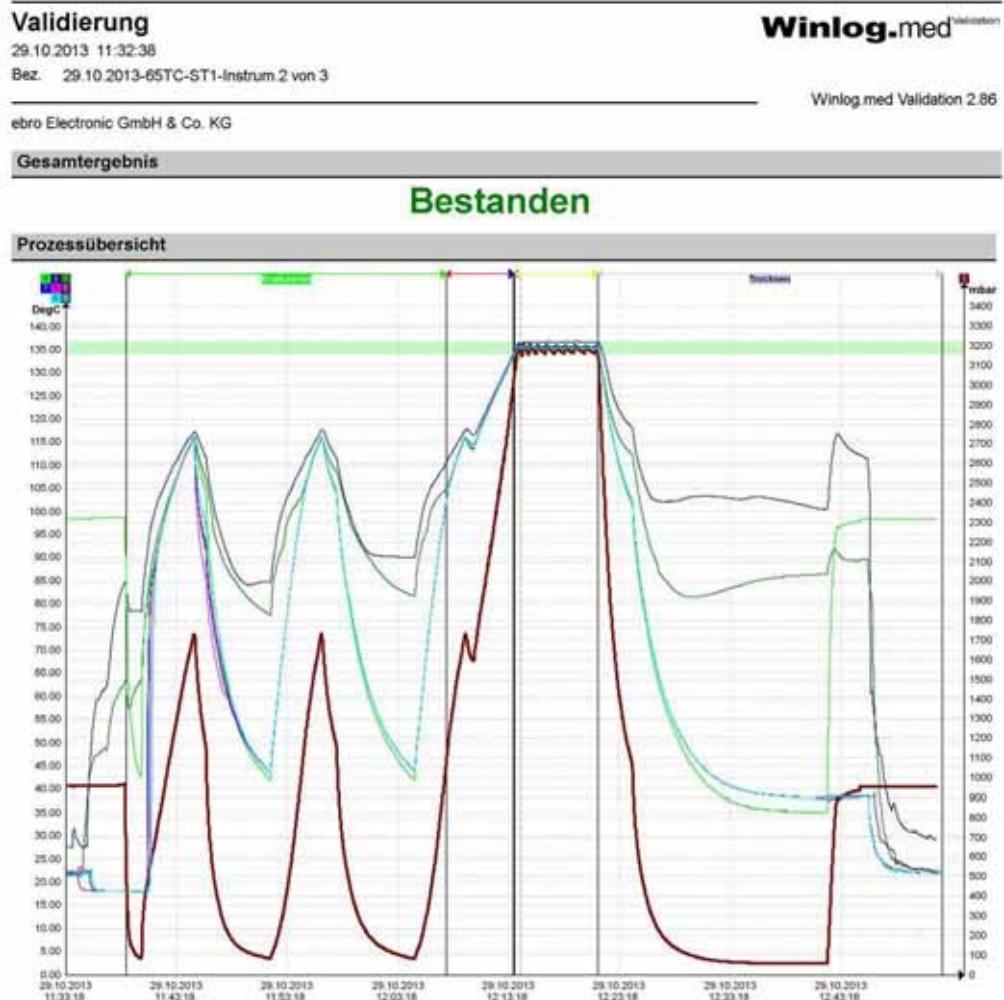
| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | Min/Max     | Mittelw./Max | Mittelw./Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|--------------|--------------|-------------|
| Evakuieren           | 17,93         | 116,31        | 72,80         | 98,38       | 43,51        | 54,87        | 27,95       |
| Heizen               | 102,72        | 133,60        | 119,34        | 30,88       | 14,26        | 16,62        | 7,85        |
| Ausgleichen          | 133,68        | 134,02        | 133,65        | 0,33        | 0,17         | 0,17         | 0,13        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,02</b> | <b>135,71</b> | <b>136,35</b> | <b>1,69</b> | <b>0,36</b>  | <b>1,33</b>  | <b>0,20</b> |
| Trocknen             | 21,97         | 135,41        | 48,33         | 113,44      | 87,08        | 26,36        | 27,06       |

| Ergebnis (detailliert)       | Soll         | Ist          | Ergebnis  |
|------------------------------|--------------|--------------|-----------|
| Temperaturband               | $\leq 3,00K$ | $\leq 3,00K$ | Bestanden |
| Min. Sterilisationszeit      | $\geq 420s$  | 452s         | Bestanden |
| Max. Varianz (Sterilisation) | $\leq 2,00K$ | 1,48K        | Bestanden |
| Max. Ausgleichszeit          | $\leq 15s$   | 5s           | Bestanden |

# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 115 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 116 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 11:32:38

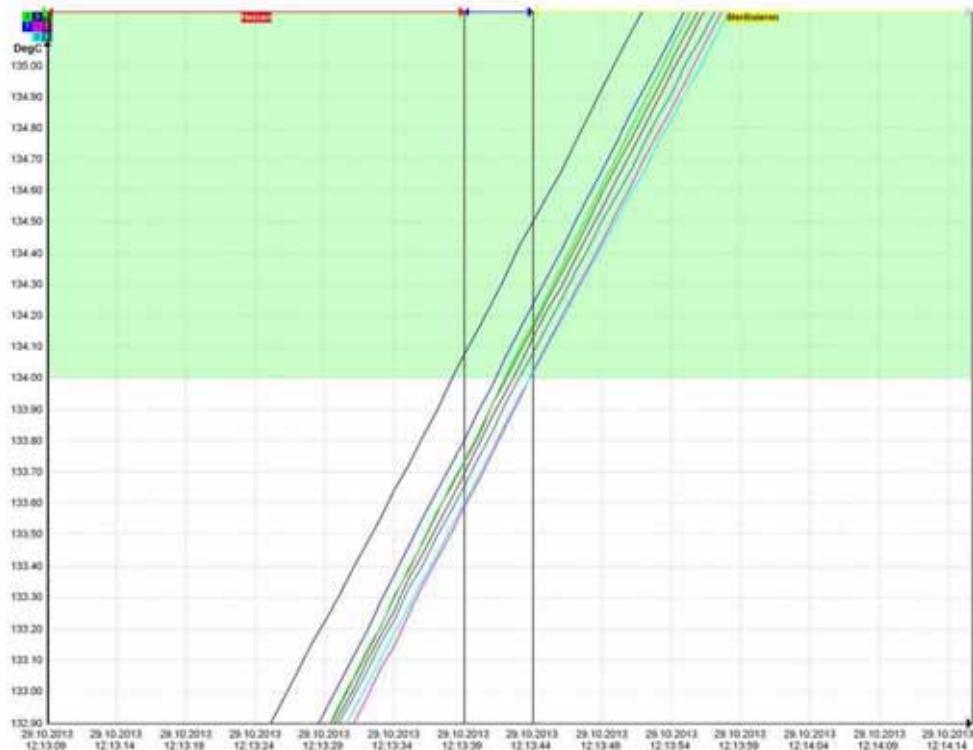
Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.2 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

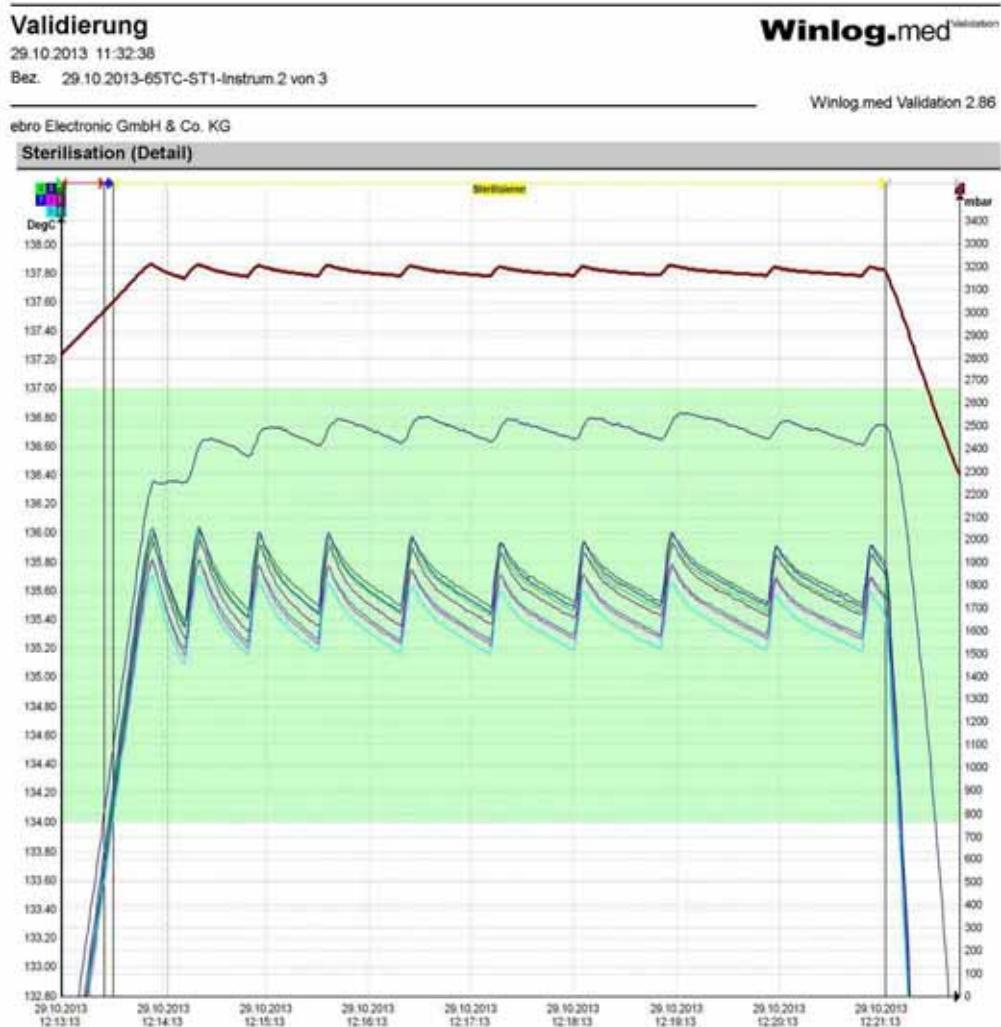
### Ausgleichszeit (Detail)



## Validierungsbericht

## Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 117 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



## Anhang D6

Instrumente 134 °C/ 7 min

(Charge Nr. 1237)

Teilbeladung 3. Zyklus

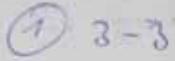
Chargenausdruck / Messergebnisse

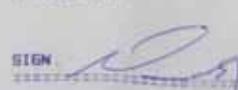
# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 119 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Chargendokumentation



| VarioKlav 65TC 9.0KW<br>ID.IMS 0 4864.5511<br>Datum 29.10.2013 |   |       |
|--|---|-------|
| Chargennummer  | 1237  |       |
| FilterCount  | 5   |       |
| Instrumente  |   |       |
| 134 °C   |   |       |
| 7 min  |   |       |
| T1 => Kammertemperatur   |   |       |
| P => Kammerdruck   |   |       |
| * => Grenzwert   |   |       |
| T1(°C)   | P(kPa)  |       |
| Start  |   |       |
| 13:00  | 90.2  | 96 *  |
| Vorvakuum  |   |       |
| 13:01  | 81.4  | 100 * |
| 13:03  | 83.9  | 8 *   |
| 13:05  | 94.6  | 85    |
| 13:07  | 115.9   | 172 * |
| 13:09  | 104.8   | 116   |
| 13:13  | 88.4  | 11    |
| 13:14  | 88.4  | 8 *   |
| 13:17  | 96.6  | 67    |
| 13:19  | 115.9   | 173 * |
| 13:21  | 105.5   | 116   |
| 13:25  | 77.5  | 13    |
| 13:28  | 92.0  | 8 *   |
| 13:29  | 94.8  | 23    |
| Entlüften  |   |       |
| 13:32  | 116.2   | 172 * |
| Aufheizen  |   |       |
| 13:33  | 114.3   | 161 * |
| 13:37  | 132.5   | 289   |
| Sterilisieren  |   |       |
| 13:37  | 136.1   | 316 * |
| 13:38  | 135.8   | 313   |
| 13:39  | 136.1   | 316   |
| 13:40  | 135.9   | 315   |
| 13:41  | 135.8   | 315   |
| 13:42  | 135.8   | 316   |
| 13:43  | 136.1   | 318   |
| 13:44  | 136.2   | 318   |
| Abkühlen   |   |       |
| 13:49  | 135.8   | 314 * |
| 13:48  | 104.1   | 107   |
| Trocknen   |   |       |
| 13:48  | 104.1   | 107 * |
| 13:50  | 86.0  | 19 *  |
| 13:52  | 101.4   | 12    |
| 13:56  | 107.5   | 7     |
| 14:00  | 106.5   | 6     |
| 14:04  | 104.8   | 6     |
| 14:05  | 104.1   | 6 *   |
| Programmende   |   |       |
| 14:06  | 104.4   | 50 *  |
| Programmzyklus<br>erfolgreich                                  |   |       |
| SIGN   |  |       |

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 120 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

Chargendokumentation aus dem Chargen-PC ist nicht vorhanden da dieser ausgeschalten war.

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 121 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 12:55:46

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.3 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Allgemeine Angaben

Gerät SOP  
65TC -

Programm Norm  
Instrum. 3 von 3 ISO EN 17665

Ersteller Chargennummer  
uw 5

Verantwortlich  
Uwe Wendig

Bemerkung  
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812009

### Sterilisationsparameter

|                     |            |                         |        |
|---------------------|------------|-------------------------|--------|
| Temperaturband      | 3,00K      | Theo. Dampftemp.        | Ja     |
| Sterilisationstemp. | 134,00DegC | Min. Sterilisationszeit | 420,0s |
| Max. Varianz        | 2,00K      | Max. Ausgleichszeit     | 15,0s  |

### Verwendete Logger

|           |       |           |                     |
|-----------|-------|-----------|---------------------|
| Messdauer | 5400s | Messmodus | Sofort starten      |
| Intervall | 1s    | Start     | 29.10.2013 12:56:35 |

# 15062827 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

| Kanal | Typ        | Name             |
|-------|------------|------------------|
| 1     | Druck      | Kammerdruck      |
| 2     | Temperatur | Kammertemp. oben |

# 15070308 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

| Kanal | Typ        | Name              |
|-------|------------|-------------------|
| 1     | Temperatur | Drain             |
| 2     | Temperatur | unterhalb Zentrum |

# 15070309 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

| Kanal | Typ        | Name  |
|-------|------------|-------|
| 1     | Temperatur | Mitte |
| 2     | Temperatur | Mitte |

# 15070310 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

| Kanal | Typ        | Name                     |
|-------|------------|--------------------------|
| 1     | Temperatur | Mitte                    |
| 2     | Temperatur | zwei Tücher über Zentrum |

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 122 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Audit Trail

29.10.2013 12:55:46

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.3 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

### Audit Trail

| Zeit                | Benutzer  | Aktion   |
|---------------------|-----------|--|
|                     | Bemerkung |  |
| 29.10.2013 14:19:40 | uw        | Validierung ausgewertet.<br>29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.3 von 3                |
| 29.10.2013 14:19:40 | uw        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.3 von 3 |
| 29.10.2013 14:19:28 | uw        | Logger gelesen.<br>15070310  |
| 29.10.2013 14:19:19 | uw        | Logger gelesen.<br>15070309  |
| 29.10.2013 14:19:10 | uw        | Logger gelesen.<br>15070308  |
| 29.10.2013 14:19:01 | uw        | Logger gelesen.<br>15062827  |
| 29.10.2013 12:57:23 | uw        | Neue Validierung erstellt<br>29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.3 von 3               |
| 29.10.2013 12:57:19 | uw        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.3 von 3 |

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 123 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 12:55:46  
Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.3 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** SOP  
65TC -

**Programm** Norm  
Instrum. 3 von 3 ISO EN 17665

**Ersteller** Chargennummer  
uw 5

**Verantwortlich** Ausgewertet  
Uwe Wendig 29.10.2013 14:19:40

**Bemerkung**  
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812009

| Phase         | Von                 | Bis                 | Dauer    |
|---------------|---------------------|---------------------|----------|
| Evakuieren    | 29.10.2013 13:01:49 | 29.10.2013 13:31:07 | 00:29:18 |
| Heizen        | 29.10.2013 13:31:07 | 29.10.2013 13:37:17 | 00:06:10 |
| Ausgleichen   | 29.10.2013 13:37:17 | 29.10.2013 13:37:23 | 00:00:06 |
| Sterilisieren | 29.10.2013 13:37:23 | 29.10.2013 13:44:30 | 00:07:07 |
| Trocknen      | 29.10.2013 13:44:30 | 29.10.2013 14:19:18 | 00:34:48 |
| Prozessdauer  |                     |                     | 01:22:44 |
| Plateau-Zeit  |                     |                     | 00:07:13 |

| Vakuumphase | Datum / Uhrzeit     | Wert      |
|-------------|---------------------|-----------|
| 1           | 29.10.2013 13:03:12 | 79,00mbar |
| 2           | 29.10.2013 13:14:57 | 82,00mbar |
| 3           | 29.10.2013 13:28:08 | 82,00mbar |
| 4           | 29.10.2013 14:03:10 | 56,00mbar |

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 124 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 12:55:46

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.3 von 3

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Verwendete Logger

# 15062827 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:18:48

■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

| Phase                | Min          | Max          | Mittelwert   | MinMax     | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw. |
|----------------------|--------------|--------------|--------------|------------|-------------|-------------|-----------|
| Evakuieren           | 79           | 1.735        | 586          | 1.656      | 1147        | 509         | 515       |
| Heizen               | 1.092        | 3.003        | 1.961        | 1.911      | 1022        | 889         | 502       |
| Ausgleichen          | 3.003        | 3.048        | 3.025        | 45         | 23          | 22          | 16        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>3.055</b> | <b>3.213</b> | <b>3.177</b> | <b>158</b> | <b>36</b>   | <b>122</b>  | <b>19</b> |
| Trocknen             | 56           | 3.177        | 624          | 3.121      | 2553        | 568         | 643       |

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. oben

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 75,31         | 117,76        | 98,52         | 42,44       | 19,24       | 23,20       | 11,85       |
| Heizen               | 111,22        | 134,07        | 121,41        | 22,85       | 12,66       | 10,19       | 6,34        |
| Ausgleichen          | 134,07        | 134,57        | 134,32        | 0,50        | 0,25        | 0,25        | 0,18        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,66</b> | <b>136,67</b> | <b>136,51</b> | <b>2,01</b> | <b>0,16</b> | <b>1,85</b> | <b>0,27</b> |
| Trocknen             | 32,18         | 136,62        | 101,04        | 104,43      | 35,57       | 68,86       | 20,17       |

■ Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 41,22         | 115,91        | 76,16         | 74,69       | 39,75       | 34,93       | 24,26       |
| Heizen               | 102,21        | 133,69        | 119,21        | 31,46       | 14,48       | 17,01       | 8,02        |
| Ausgleichen          | 133,69        | 134,20        | 133,94        | 0,51        | 0,26        | 0,25        | 0,18        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,27</b> | <b>136,01</b> | <b>136,62</b> | <b>1,73</b> | <b>0,39</b> | <b>1,34</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen             | 34,85         | 135,62        | 72,67         | 100,77      | 62,95       | 37,82       | 31,09       |

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 125 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 12:55:46

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.3 von 3

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

# 15070308 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:37

█ Kanal: 1 [DegC]

Drain

| Phase         | Min    | Max    | Mittelwert | MinMax | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw. |
|---------------|--------|--------|------------|--------|-------------|-------------|-----------|
| Evakuieren    | 58,09  | 116,13 | 91,76      | 58,04  | 24,37       | 33,67       | 13,69     |
| Heizen        | 103,13 | 133,77 | 119,46     | 30,64  | 14,32       | 16,32       | 7,93      |
| Ausgleichen   | 133,77 | 134,27 | 134,02     | 0,49   | 0,25        | 0,24        | 0,18      |
| Sterilisieren | 134,35 | 138,03 | 135,66     | 1,68   | 0,37        | 1,31        | 0,21      |
| Trocknen      | 24,83  | 135,66 | 82,27      | 110,83 | 53,39       | 57,44       | 20,67     |

█ Kanal: 2 [DegC]

unterhalb Zentrum

| Phase         | Min    | Max    | Mittelwert | MinMax | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw. |
|---------------|--------|--------|------------|--------|-------------|-------------|-----------|
| Evakuieren    | 32,17  | 116,18 | 73,80      | 84,01  | 42,38       | 41,64       | 25,25     |
| Heizen        | 102,49 | 133,75 | 119,44     | 31,26  | 14,31       | 16,95       | 7,96      |
| Ausgleichen   | 133,75 | 134,25 | 133,99     | 0,50   | 0,25        | 0,25        | 0,18      |
| Sterilisieren | 134,32 | 138,00 | 135,57     | 1,68   | 0,43        | 1,26        | 0,21      |
| Trocknen      | 24,10  | 135,61 | 50,56      | 111,51 | 85,05       | 26,46       | 26,25     |

# 15070309 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:02

█ Kanal: 1 [DegC]

Mitte

| Phase         | Min    | Max    | Mittelwert | MinMax | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw. |
|---------------|--------|--------|------------|--------|-------------|-------------|-----------|
| Evakuieren    | 33,40  | 116,03 | 74,47      | 82,82  | 41,56       | 41,07       | 25,10     |
| Heizen        | 102,29 | 133,54 | 119,25     | 31,25  | 14,28       | 16,96       | 7,95      |
| Ausgleichen   | 133,54 | 134,04 | 133,79     | 0,50   | 0,25        | 0,25        | 0,18      |
| Sterilisieren | 134,04 | 138,85 | 135,40     | 1,81   | 0,45        | 1,36        | 0,23      |
| Trocknen      | 22,75  | 135,43 | 49,96      | 112,68 | 85,46       | 27,22       | 26,60     |

█ Kanal: 2 [DegC]

Mitte

| Phase         | Min    | Max    | Mittelwert | MinMax | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw. |
|---------------|--------|--------|------------|--------|-------------|-------------|-----------|
| Evakuieren    | 33,03  | 116,12 | 74,94      | 83,10  | 41,19       | 41,91       | 25,07     |
| Heizen        | 102,34 | 133,76 | 119,38     | 31,42  | 14,38       | 17,04       | 7,99      |
| Ausgleichen   | 133,76 | 134,25 | 134,01     | 0,50   | 0,24        | 0,25        | 0,18      |
| Sterilisieren | 134,25 | 138,08 | 135,64     | 1,83   | 0,44        | 1,39        | 0,23      |
| Trocknen      | 22,56  | 135,66 | 49,98      | 113,10 | 85,88       | 27,42       | 26,67     |

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 126 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 12:55:46

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.3 von 3

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

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 15070310 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:25

■ Kanal: 1 [DegC]

Mitte

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 31,93         | 116,21        | 74,88         | 84,29       | 41,34       | 42,95       | 25,72       |
| Heizen               | 102,48        | 133,62        | 119,45        | 31,14       | 14,17       | 16,97       | 7,92        |
| Ausgleichen          | 133,62        | 134,11        | 133,87        | 0,46        | 0,24        | 0,24        | 0,18        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,11</b> | <b>135,86</b> | <b>135,46</b> | <b>1,75</b> | <b>0,40</b> | <b>1,35</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen             | 22,45         | 135,47        | 49,93         | 113,01      | 85,53       | 27,48       | 26,59       |

■ Kanal: 2 [DegC]

Zwei Tücher über Zentrum

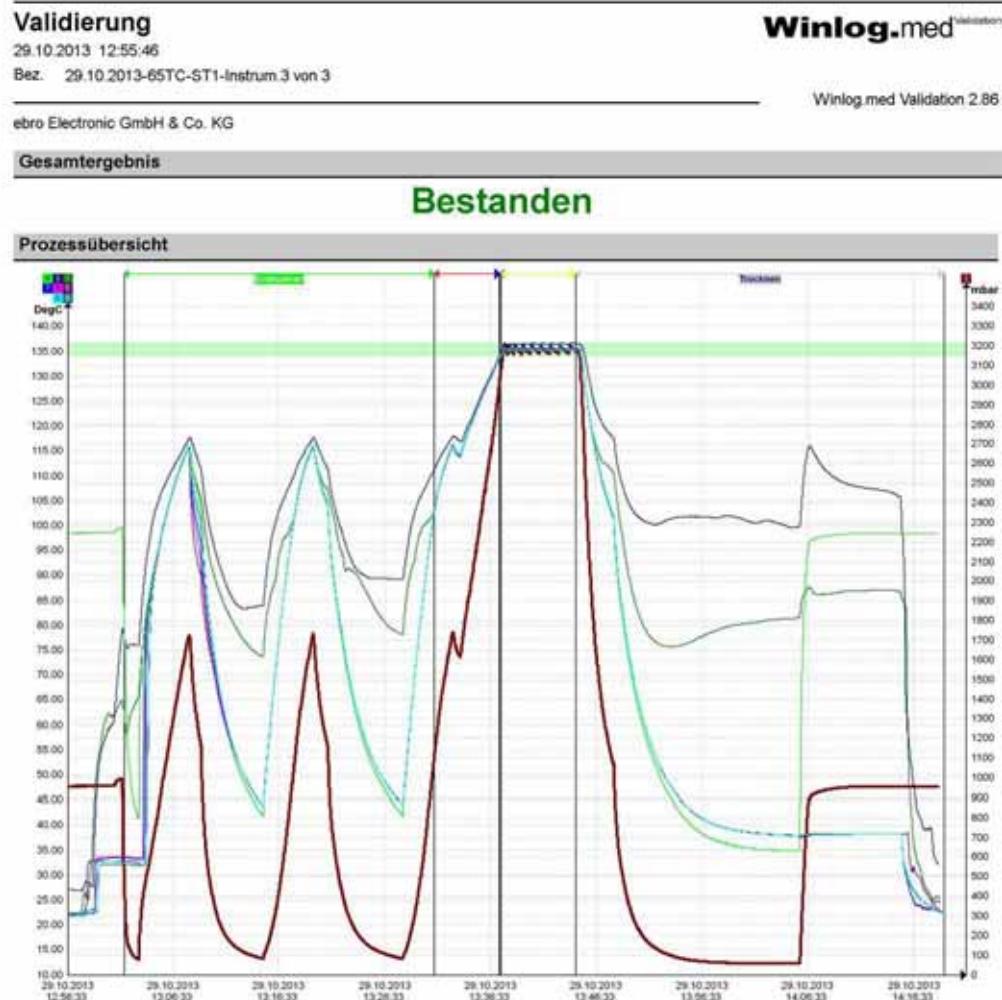
| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 32,23         | 116,30        | 74,60         | 84,07       | 41,70       | 42,37       | 25,75       |
| Heizen               | 102,59        | 133,56        | 119,50        | 30,97       | 14,06       | 16,92       | 7,88        |
| Ausgleichen          | 133,56        | 134,03        | 133,79        | 0,47        | 0,24        | 0,23        | 0,17        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,03</b> | <b>135,74</b> | <b>135,35</b> | <b>1,71</b> | <b>0,39</b> | <b>1,32</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen             | 22,33         | 135,35        | 49,96         | 113,02      | 85,39       | 27,63       | 26,59       |

| Ergebnis (detailliert)       | Soll     | Ist      | Ergebnis  |
|------------------------------|----------|----------|-----------|
| Temperaturband               | <= 3,00K | <= 3,00K | Bestanden |
| Min. Sterilisationszeit      | >= 420s  | 427s     | Bestanden |
| Max. Varianz (Sterilisation) | <= 2,00K | 1,31K    | Bestanden |
| Max. Ausgleichszeit          | <= 15s   | 6s       | Bestanden |

# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 127 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 128 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 12:55:46

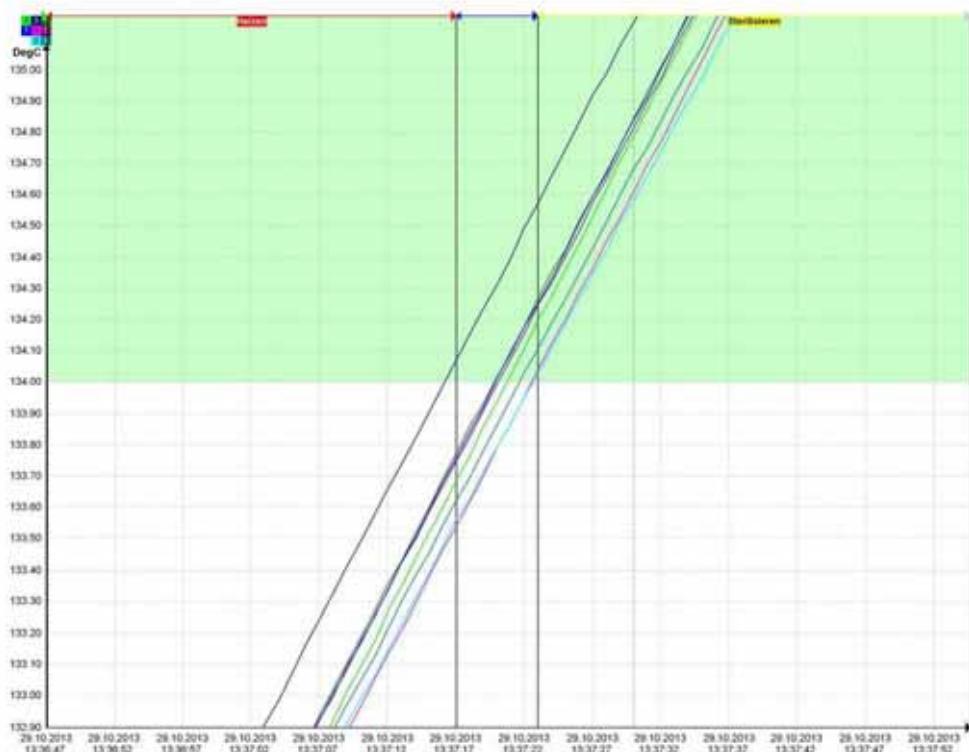
Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum 3 von 3

ebro Electronic GmbH & Co. KG

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

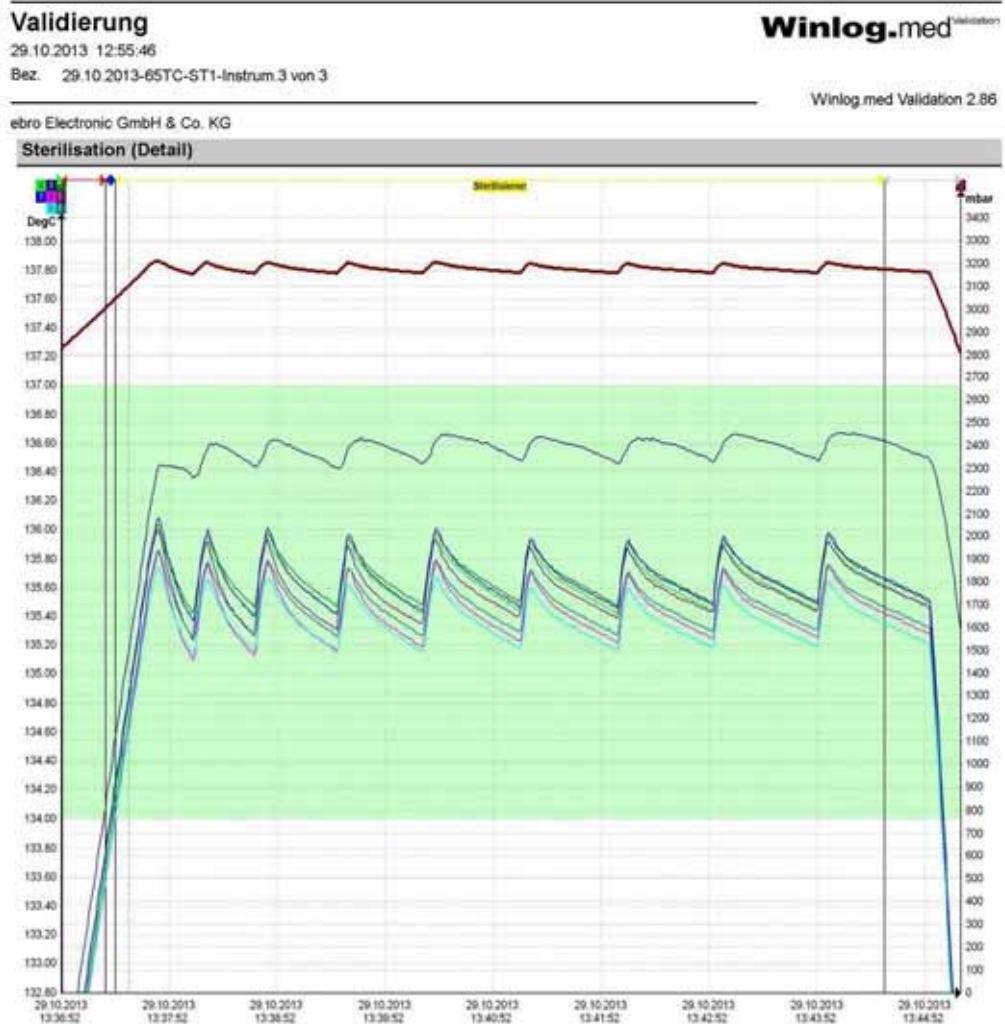
#### Ausgleichszeit (Detail)



# Validierungsbericht

## Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014  
Seite: 129 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



## Anhang D7

Instrumente 134 °C/ 7 min  
(Charge Nr. 1238)  
Referenzbeladung

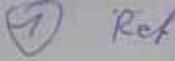
Chargenausdruck / Messergebnisse

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 131 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Chargendokumentation



| VARIOKLIRV-65TC 9.0kW   |              |        |
|---|--------------|--------|
| ID_IMG_0_4864_5511  |              |        |
| Datum 29.10.2013  |              |        |
| Chargennummer 1238  |              |        |
| FilterCount 6   |              |        |
| Instrumente   |              |        |
| 134 °C  |              |        |
| 7 min   |              |        |
| T1 => Kammertemperatur  |              |        |
| P => Kammerdruck  |              |        |
| *   | => Grenzwert |        |
| T1(°C)  |              | P(kPa) |
| Start   |              |        |
| 14:29   | 76.3         | 96 *   |
| Vorvakuum   | --           |        |
| 14:29   | 74.1         | 96 *   |
| 14:31   | 78.4         | 8 *    |
| 14:33   | 83.3         | 55     |
| 14:36   | 115.9        | 172 *  |
| 14:37   | 108.1        | 132    |
| 14:41   | 86.5         | 13     |
| 14:42   | 85.8         | 8 *    |
| 14:45   | 101.9        | 105    |
| 14:46   | 116.0        | 173 *  |
| 14:49   | 93.4         | 44     |
| 14:52   | 88.3         | 8 *    |
| 14:53   | 87.2         | 29     |
| Entlüften   |              |        |
| 14:56   | 116.0        | 170 *  |
| Rüheizen  |              |        |
| 14:56   | 113.9        | 160 *  |
| 15:00   | 132.8        | 293    |
| Sterilisieren   |              |        |
| 15:00   | 136.0        | 314 *  |
| 15:01   | 136.1        | 318    |
| 15:02   | 136.1        | 318    |
| 15:03   | 135.9        | 315    |
| 15:04   | 136.1        | 318    |
| 15:05   | 136.0        | 316    |
| 15:06   | 135.9        | 315    |
| 15:07   | 135.0        | 315    |
| Rückühlen   |              |        |
| 15:07   | 135.9        | 315 *  |
| Trocknen  |              |        |
| 15:10   | 104.9        | 107 *  |
| 15:12   | 68.6         | 19 *   |
| 15:14   | 64.6         | 9      |
| 15:18   | 102.4        | 6      |
| 15:22   | 104.0        | 6      |
| 15:26   | 103.6        | 6      |
| 15:27   | 103.4        | 6 *    |
| Programmende  |              |        |
| 15:28   | 102.7        | 90 *   |
| Programmzyklus  |              |        |
| erfolgreich   |              |        |
| SIGN.   |              |        |
|  |              |        |

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 132 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

Chargendokumentation aus dem Chargen-PC ist nicht vorhanden, da der PC ausgeschalten war.

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 133 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 14:22:33  
Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.Ref

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Allgemeine Angaben

Gerät  
65TC

SOP  
-

Programm  
Instrumente Ref.

Norm  
ISO EN 17665

Ersteller  
uw

Chargennummer  
6

Verantwortlich  
Uwe Wendig

Bemerkung  
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812009

#### Sterilisationsparameter

|                     |            |                         |        |
|---------------------|------------|-------------------------|--------|
| Temperaturband      | 3,00K      | Theo. Dampftemp.        | Ja     |
| Sterilisationstemp. | 134,00DegC | Min. Sterilisationszeit | 420,0s |
|                     |            | Max. Ausgleichszeit     | 15,0s  |
| Max. Varianz        | 2,00K      |                         |        |

#### Verwendete Logger

|           |       |           |                     |
|-----------|-------|-----------|---------------------|
| Messdauer | 5400s | Messmodus | Sofort starten      |
| Intervall | 1s    | Start     | 29.10.2013 14:23:26 |

# 15062827 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

| Kanal | Typ        | Name             |
|-------|------------|------------------|
| 1     | Druck      | Kammerdruck      |
| 2     | Temperatur | Kammertemp. oben |

# 15070308 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

| Kanal | Typ        | Name              |
|-------|------------|-------------------|
| 1     | Temperatur | Drain             |
| 2     | Temperatur | Kammertemp. unten |

# 15070309 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

| Kanal | Typ        | Name                 |
|-------|------------|----------------------|
| 1     | Temperatur | 1- in Hohlinstrument |
| 2     | Temperatur | 2- in Hohlinstrument |

# 15070310 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

| Kanal | Typ        | Name             |
|-------|------------|------------------|
| 1     | Temperatur | 3-in Gelenk      |
| 2     | Temperatur | 4-in Klemmenmaul |

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 134 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Audit Trail

29.10.2013 14:22:33  
Bez. 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.Ref

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

| Audit Trail         |           |  |
|---------------------|-----------|--|
| Zeit                | Benutzer  | Aktion   |
|                     | Bemerkung |  |
| 29.10.2013 15:37:39 | uw        | Validierung ausgewertet.<br>29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.Ref                |
| 29.10.2013 15:37:39 | uw        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.Ref |
| 29.10.2013 15:37:11 | uw        | Logger gelesen.<br>15070310  |
| 29.10.2013 15:37:02 | uw        | Logger gelesen.<br>15070309  |
| 29.10.2013 15:36:54 | uw        | Logger gelesen.<br>15070308  |
| 29.10.2013 15:36:46 | uw        | Logger gelesen.<br>15062827  |
| 29.10.2013 14:33:20 | uw        | Neue Validierung erstellt<br>29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.Ref               |
| 29.10.2013 14:33:18 | uw        | Validierung elektronisch unterschrieben<br>29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.Ref |

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 135 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 14:22:33

Bez. 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.Ref

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

#### Allgemeine Angaben

**Gerät** SOP  
65TC -

**Programm** Norm  
Instrumente Ref. ISO EN 17665

**Ersteller** Chargennummer  
uW 6

**Verantwortlich** Ausgewertet  
Uwe Wendig 29.10.2013 15:37:39

**Bemerkung**  
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812009

| Phase         | Von                 | Bis                 | Dauer    |
|---------------|---------------------|---------------------|----------|
| Evakuieren    | 29.10.2013 14:30:48 | 29.10.2013 14:55:13 | 00:24:25 |
| Heizen        | 29.10.2013 14:55:13 | 29.10.2013 15:00:51 | 00:05:38 |
| Ausgleichen   | 29.10.2013 15:00:51 | 29.10.2013 15:00:54 | 00:00:03 |
| Sterilisieren | 29.10.2013 15:00:54 | 29.10.2013 15:08:25 | 00:07:31 |
| Trocknen      | 29.10.2013 15:08:25 | 29.10.2013 15:37:02 | 00:28:37 |
| Prozessdauer  |                     |                     | 01:13:37 |
| Plateau-Zeit  |                     |                     | 00:07:34 |

| Vakuumphase | Datum / Uhrzeit     | Wert      |
|-------------|---------------------|-----------|
| 1           | 29.10.2013 14:32:04 | 77,00mbar |
| 2           | 29.10.2013 14:43:23 | 83,00mbar |
| 3           | 29.10.2013 14:53:10 | 85,00mbar |
| 4           | 29.10.2013 15:25:24 | 55,00mbar |

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 136 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 14:22:33

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum Ref

**Winlog.med** Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

#### Verwendete Logger

# 15062827 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:18:48

##### Kanal: 1 [mbar]

##### Kammerdruck

| Phase         | Min          | Max          | Mittelwert   | MinMax     | Mittelw Max | Mittelw Min | Std. Abw. |
|---------------|--------------|--------------|--------------|------------|-------------|-------------|-----------|
| Evakuieren    | 77           | 1.732        | 640          | 1.655      | 1092        | 563         | 519       |
| Heizen        | 1.097        | 3.023        | 1.967        | 1.926      | 1056        | 870         | 496       |
| Ausgleichen   | 3.023        | 3.048        | 3.036        | 25         | 13          | 13          | 11        |
| Sterilisieren | <b>3.048</b> | <b>3.213</b> | <b>3.176</b> | <b>165</b> | <b>37</b>   | <b>128</b>  | <b>20</b> |
| Trocknen      | 55           | 3.174        | 517          | 3.119      | 2657        | 462         | 605       |

##### Kanal: 2 [DegC]

##### Kammertemp. oben

| Phase         | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw Max | Mittelw Min | Std. Abw.   |
|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren    | 33,32         | 116,10        | 77,95         | 82,78       | 38,15       | 44,63       | 25,27       |
| Heizen        | 102,40        | 134,01        | 119,17        | 31,61       | 14,84       | 16,77       | 7,89        |
| Ausgleichen   | 134,01        | 134,29        | 134,15        | 0,28        | 0,14        | 0,14        | 0,12        |
| Sterilisieren | <b>134,29</b> | <b>136,15</b> | <b>135,75</b> | <b>1,86</b> | <b>0,40</b> | <b>1,46</b> | <b>0,22</b> |
| Trocknen      | 31,60         | 135,71        | 69,32         | 103,91      | 66,39       | 37,53       | 18,42       |

##### Kanal: 3 [DegC]

##### Th. Dampftemp.

| Phase         | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw Max | Mittelw Min | Std. Abw.   |
|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren    | 40,74         | 115,86        | 79,13         | 75,12       | 36,72       | 38,40       | 23,68       |
| Heizen        | 102,34        | 133,91        | 119,02        | 31,58       | 14,90       | 16,68       | 7,91        |
| Ausgleichen   | 133,91        | 134,20        | 134,06        | 0,28        | 0,14        | 0,14        | 0,12        |
| Sterilisieren | <b>134,20</b> | <b>136,01</b> | <b>135,61</b> | <b>1,81</b> | <b>0,40</b> | <b>1,41</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen      | 34,53         | 135,58        | 65,57         | 101,06      | 70,02       | 31,04       | 31,81       |

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 137 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 14:22:33  
Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.Ref

**Winlog.med** Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

# 15070308 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:37

■ Kanal: 1 [DegC]

Drain

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 37,93         | 116,18        | 84,04         | 78,24       | 32,14       | 46,10       | 20,36       |
| Heizen               | 102,86        | 134,04        | 119,31        | 31,18       | 14,74       | 16,44       | 7,82        |
| Ausgleichen          | 134,04        | 134,30        | 134,17        | 0,26        | 0,13        | 0,13        | 0,11        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,30</b> | <b>136,04</b> | <b>135,65</b> | <b>1,74</b> | <b>0,39</b> | <b>1,33</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen             | 28,54         | 135,63        | 80,71         | 107,09      | 54,91       | 52,17       | 18,14       |

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. unten

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 36,30         | 116,27        | 83,96         | 79,97       | 32,31       | 47,66       | 20,65       |
| Heizen               | 102,96        | 134,06        | 119,38        | 31,10       | 14,68       | 16,43       | 7,81        |
| Ausgleichen          | 134,06        | 134,32        | 134,19        | 0,26        | 0,13        | 0,13        | 0,11        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,32</b> | <b>136,03</b> | <b>135,65</b> | <b>1,71</b> | <b>0,39</b> | <b>1,33</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen             | 27,64         | 135,64        | 79,09         | 108,00      | 56,55       | 51,45       | 19,13       |

# 15070309 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:02

■ Kanal: 1 [DegC]

1- in Hohlinstrument

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 24,26         | 116,02        | 74,24         | 91,76       | 41,77       | 49,98       | 26,78       |
| Heizen               | 102,63        | 133,83        | 119,14        | 31,20       | 14,68       | 16,52       | 7,81        |
| Ausgleichen          | 133,83        | 134,09        | 133,96        | 0,26        | 0,13        | 0,13        | 0,11        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,09</b> | <b>136,81</b> | <b>135,44</b> | <b>1,72</b> | <b>0,37</b> | <b>1,36</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen             | 22,99         | 135,40        | 60,80         | 112,42      | 74,60       | 37,82       | 22,25       |

■ Kanal: 2 [DegC]

2- in Hohlinstrument

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw.Max | Mittelw.Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 23,86         | 115,93        | 73,74         | 92,07       | 42,19       | 49,88       | 26,78       |
| Heizen               | 102,86        | 134,04        | 119,20        | 31,38       | 14,84       | 16,54       | 7,90        |
| Ausgleichen          | 134,04        | 134,30        | 134,17        | 0,27        | 0,13        | 0,13        | 0,12        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,30</b> | <b>136,05</b> | <b>135,67</b> | <b>1,74</b> | <b>0,37</b> | <b>1,37</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen             | 22,90         | 135,63        | 59,96         | 112,73      | 75,67       | 37,06       | 22,62       |

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 138 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc

### Validierung

29.10.2013 14:22:33

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST1-Instrum.Ref

**Winlog.med**

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

# 15070310 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:25

■ Kanal: 1 [DegC]

3-in Gelenk

| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw Max | Mittelw Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 22,48         | 116,18        | 75,98         | 93,70       | 40,20       | 53,51       | 27,60       |
| Heizen               | 102,62        | 133,84        | 119,26        | 31,21       | 14,58       | 16,63       | 7,80        |
| Ausgleichen          | 133,84        | 134,10        | 133,97        | 0,27        | 0,13        | 0,14        | 0,11        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,10</b> | <b>135,84</b> | <b>135,48</b> | <b>1,74</b> | <b>0,36</b> | <b>1,38</b> | <b>0,21</b> |
| Trocknen             | 23,44         | 135,46        | 55,80         | 112,03      | 79,66       | 32,37       | 22,89       |

■ Kanal: 2 [DegC]

4-in Klemmenmaul

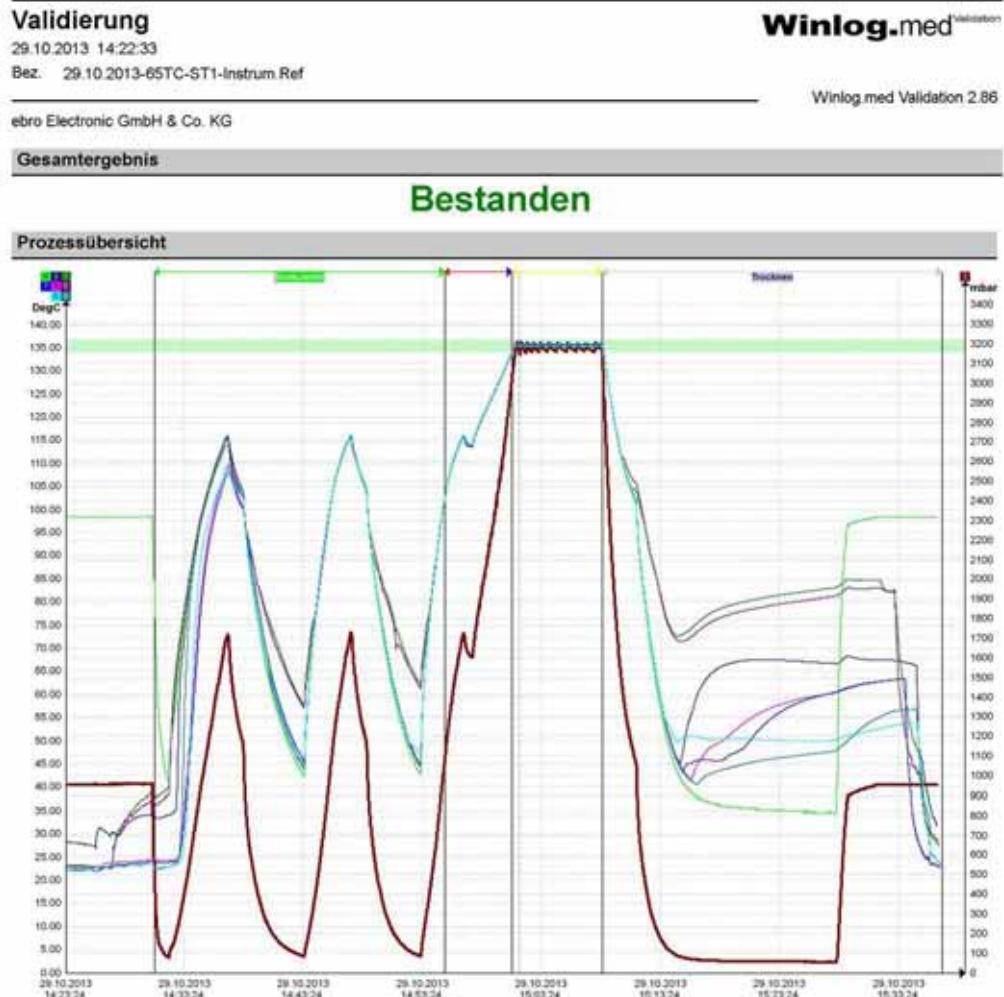
| Phase                | Min           | Max           | Mittelwert    | MinMax      | Mittelw Max | Mittelw Min | Std. Abw.   |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Evakuieren           | 22,32         | 116,27        | 74,21         | 93,95       | 42,07       | 51,88       | 27,50       |
| Heizen               | 102,74        | 133,78        | 119,32        | 31,04       | 14,46       | 16,58       | 7,76        |
| Ausgleichen          | 133,78        | 134,04        | 133,91        | 0,26        | 0,13        | 0,13        | 0,11        |
| <b>Sterilisieren</b> | <b>134,04</b> | <b>135,72</b> | <b>135,37</b> | <b>1,69</b> | <b>0,36</b> | <b>1,33</b> | <b>0,20</b> |
| Trocknen             | 23,33         | 135,35        | 58,00         | 112,01      | 77,34       | 34,67       | 21,80       |

| Ergebnis (detailliert)       | Soll     | Ist      | Ergebnis  |
|------------------------------|----------|----------|-----------|
| Temperaturband               | <= 3,00K | <= 3,00K | Bestanden |
| Min. Sterilisationszeit      | >= 420s  | 451s     | Bestanden |
| Max. Varianz (Sterilisation) | <= 2,00K | 0,44K    | Bestanden |
| Max. Ausgleichszeit          | <= 15s   | 3s       | Bestanden |

# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

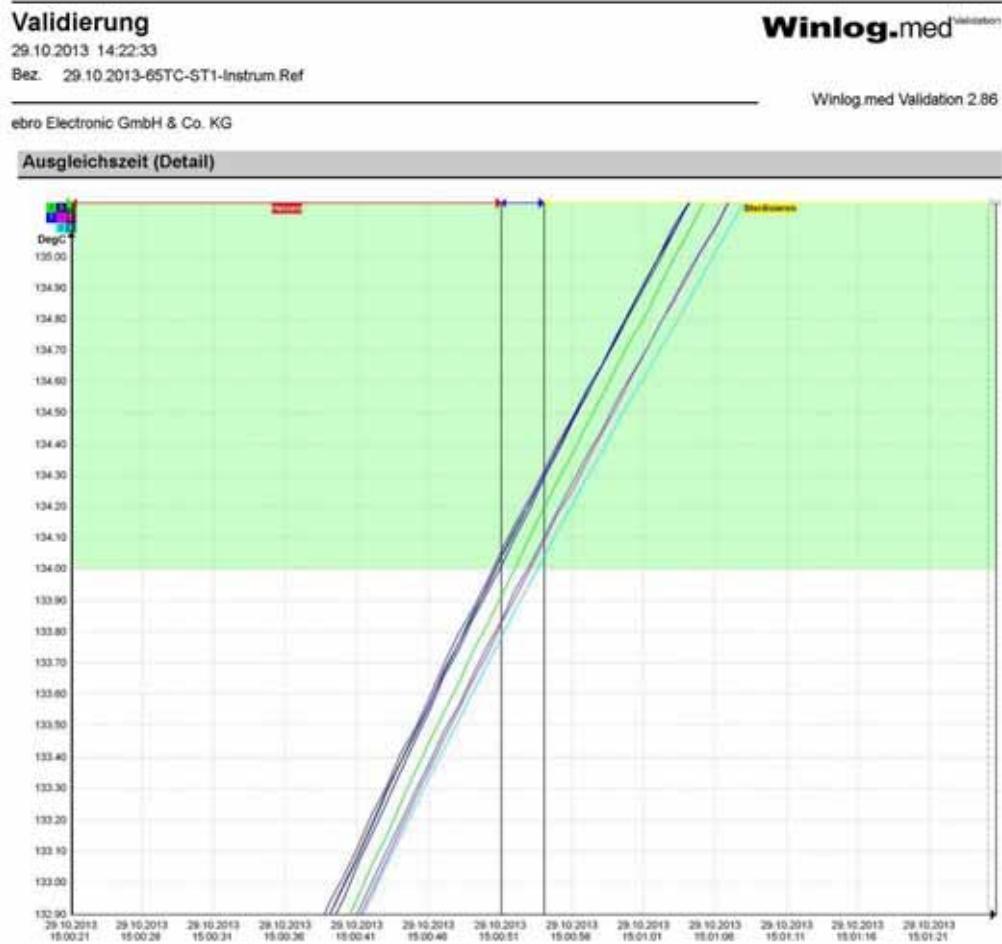
Datum: 28.01.2014  
Seite: 139 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

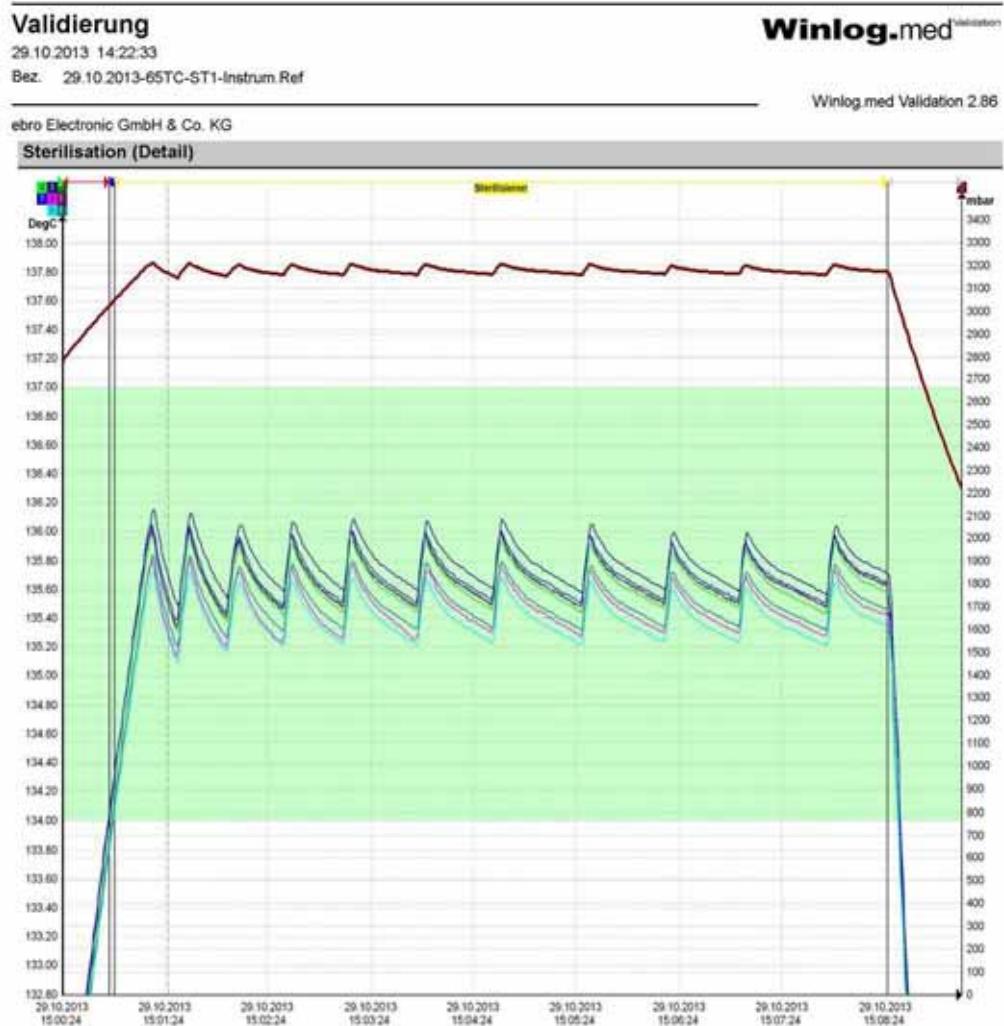
Datum: 28.01.2014  
Seite: 140 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 141 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



## Anhang E

### Wasseranalysen

# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 28.01.2014  
Seite: 143 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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**  
**Rettungszentrum leicht, Sanitätsausstattung**  
**HP Medizintechnik GmbH , Markt Indersdorf**

25.11.2013

Auftragseingang: 19.11.2013  
Probenahme: durch Auftraggeber  
Probenahmedatum: 13.11.2013

Prüfbeginn: 19.11.2013  
Prüfende: 25.11.2013

### Prüfbericht

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

- Wasser -

| Labornummer                                 |        | 72773WW13  | empfohlener                               |
|---|--------|--|---|
| Bezeichnung                                 | P      | Sterilisation LSE<br>03 unreine Seite,<br>Spültablett,<br>Pendelbrause | Höchstwert<br>EN 285<br><i>Anhang B 1</i> |
| Materialart                                 |        | Wasser   | Speisewasser                              |
| Blei<br>EN ISO 11885 E22                    | mg/L   | 0,010  | <0,05                                     |
| Cadmium<br>DIN EN ISO 5961 (E 19)           | mg/L   | <0,0005  | <0,005                                    |
| Chrom ges.<br>EN ISO 11885 E22              | mg/L   | <0,005   |   |
| Kupfer<br>EN ISO 11885 E22                  | mg/L   | <0,005   |   |
| Nickel<br>EN ISO 11885 E22                  | mg/L   | <0,01  |   |
| Zink<br>EN ISO 11885 E22                    | mg/L   | <0,02  |   |
| Eisen<br>EN ISO 11885 E22                   | mg/L   | <0,02  | <0,2                                      |
| Calcium<br>EN ISO 11885 E22                 | mg/L   | <0,1   |   |
| Magnesium<br>EN ISO 11885 E22               | mg/L   | <0,1   |   |
| Schwermetalle außer<br>Eisen, Cadmium, Blei | mg/L   | <0,02  | <0,1                                      |
| Gesamthärte<br>DIN 38409 - 6                | mmol/L | <0,02  | <0,02                                     |
| pH-Wert<br>DIN 38404-C 5                    |        | 6,0  | 5-7,5                                     |
| Leitfähigkeit<br>DIN EN 27888 (C 8)         | µS/cm  | 1,2  | <5  |
| Siliziumoxid<br>DIN EN ISO 11885 E 22       | mg/L   | <0,01  | <1  |
| Chlorid<br>DIN EN ISO 10304-2 (D 19)        | mg/L   | 0,2  | <2  |

# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 28.01.2014  
Seite: 144 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



**UMWELTLABOR ACB GmbH**

Albrecht-Thaer-Straße 14 | 48147 Münster | Tel. 0251 28 52-0 | Fax 0251 2 30 10 49 | buero@umweltlabor-acb.de | www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285  
Rettungszentrum leicht, Sanitätsausstattung  
HP Medizintechnik GmbH, Markt Indersdorf

25.11.2013

Auftragseingang: 19.11.2013  
Probenahme: durch Auftraggeber  
Probenahmedatum: 13.11.2013

Prüfbeginn: 19.11.2013  
Prüfende: 25.11.2013

### Prüfbericht

- Wasser -

| Labornummer                       |       | 72773WW13   | empfohlener          |
|-----------------------------------|-------|---|----------------------|
| Bezeichnung                       | P     | Sterilisation LSE<br>03 unreine Seite,<br>Spülisch,<br>Pendelbrause | Höchstwert<br>EN 285 |
| Materialart                       |       | Wasser  | Speisewasser         |
| Phosphat<br>EN ISO 6878 (D 11) -4 | mg/l. | <0,01   | <0,5                 |
| Abdampfrückstand<br>DIN 38409 H1  | mg/l. | <1  | <10                  |

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

Dipl.-Ing. Melanie Eckhoff  
Geschäftsführerin

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

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff; Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Eckhoff  
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr-IDNr. DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188  
Bankverbindungen:  
Volksbank Baumberge, Konto-Nr.: 26 850 900 (BLZ 400 694 08)  
IBAN: DE 32 4006 9408 0026 06509 00 BIC: GENODEM1BAU  
Sparkasse Münsterland Ost, Konto-Nr.: 9 004 466 (BLZ 400 501 50)  
IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 BIC: WELADED1MST



# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 28.01.2014  
Seite: 145 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



**UMWELTLABOR ACB** GmbH

Albrecht-Thaeer-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 , Markt Indersdorf

08.11.2013

Auftragseingang: 04.11.2013  
Probenahme: U. Wendig  
Probenahmedatum: 29.10.2013

Prüfbeginn: 04.11.2013  
Prüfende: 08.11.2013

### Prüfbericht

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

#### - Wasser -

| Labornummer                                 |        | 72138WW13              | empfohlener                        |
|---|--------|------------------------|------------------------------------|
| Bezeichnung                                 | P      | Steri 1<br>SN 40812009 | Höchstwert<br>EN 285<br>Anhang B 2 |
| Materialart                                 |        | Kondensat              | Kondensat                          |
| Blei<br>EN ISO 11885 E22                    | mg/L   | 0,005                  | <0,05                              |
| Cadmium<br>DIN EN ISO 5961 (E 19)           | mg/L   | <0,0005                | <0,005                             |
| Chrom ges.<br>EN ISO 11885 E22              | mg/L   | <0,005                 |                                    |
| Kupfer<br>EN ISO 11885 E22                  | mg/L   | <0,005                 |                                    |
| Nickel<br>EN ISO 11885 E22                  | mg/L   | <0,01                  |                                    |
| Zink<br>EN ISO 11885 E22                    | mg/L   | 0,10                   |                                    |
| Eisen<br>EN ISO 11885 E22                   | mg/L   | <0,02                  | <0,1                               |
| Calcium<br>EN ISO 11885 E22                 | mg/L   | 1,73                   |                                    |
| Magnesium<br>EN ISO 11885 E22               | mg/L   | <0,1                   |                                    |
| Schwermetalle außer<br>Eisen, Cadmium, Blei | mg/L   | 0,10                   | <0,1                               |
| Gesamthärte<br>DIN 38409 - 6                | mmol/L | 0,04                   | <0,02                              |
| pH-Wert<br>DIN 38404-C 5                    |        | 6,3                    | 5-7                                |
| Leitfähigkeit<br>DIN EN 27888 (C 8)         | µS/cm  | 8,8                    | <3                                 |
| Siliziumoxid<br>DIN EN ISO 11885 E 22       | mg/L   | 0,96                   | <0,1                               |
| Chlorid<br>DIN EN ISO 10304-2 (D 19)        | mg/L   | 0,04                   | <0,1                               |

# Validierungsbericht

## Anhang E Wasseranalysen

Datum: 28.01.2014  
Seite: 146 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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 , Markt Indersdorf

08.11.2013

Auftragseingang: 04.11.2013  
Probenahme: U. Wendig  
Probenahmedatum: 29.10.2013

Prüfbeginn: 04.11.2013  
Prüfende: 08.11.2013

### Prüfbericht

#### - Wasser -

|                                   |      |                        |                                    |
|-----------------------------------|------|------------------------|------------------------------------|
| Labornummer                       |      | 72138WW13              | empfohlener                        |
| Bezeichnung                       | P.   | Steri 1<br>SN 40812009 | Höchstwert<br>EN 285<br>Anhang B 2 |
| Materialart                       |      | Kondensat              | Kondensat                          |
| Phosphat<br>EN ISO 6878 (D 11) -4 | mg/L | 0,04                   | <0,1                               |
| Abdampfdrückstand<br>DIN 38409 H1 | mg/L | <1                     | <10                                |

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

  
Dipl.-Ing. Melanie Eckloff  
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Probmaterien. 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 Feis, Dipl.-Ing. Melanie Eckloff  
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr-IdNr: DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188  
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, Konto-Nr.: 26 850 900 (BLZ 400 694 08)  
Sparkasse Münsterland Ost, Konto-Nr.: 9 004 466 (BLZ 400 501 50)



## Anhang F

### Personalqualifikation

# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 28.01.2014  
Seite: 148 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.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



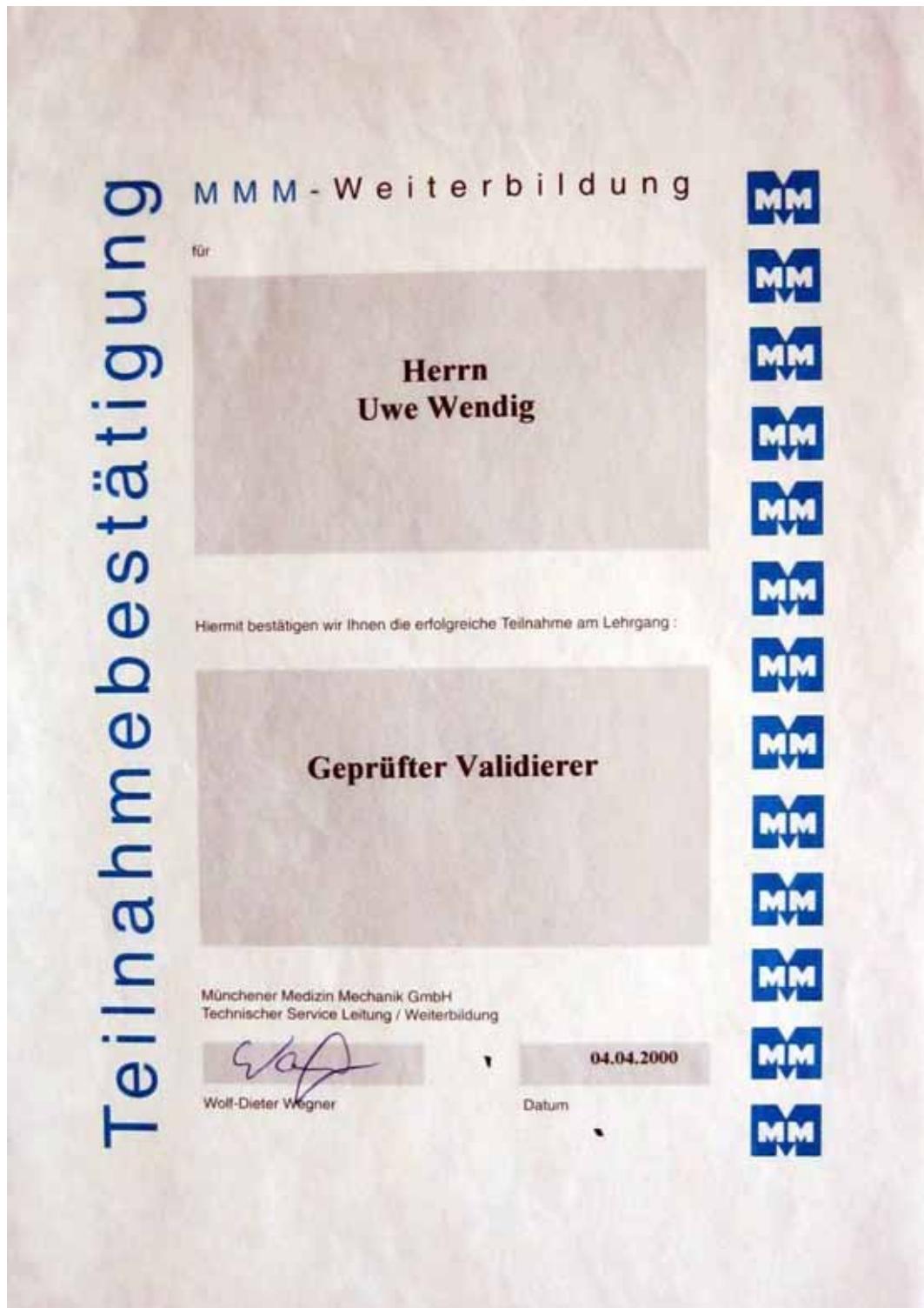
SynCen GmbH

Bischofshofen 18.11.2004

# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 28.01.2014  
Seite: 149 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 28.01.2014  
Seite: 150 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 28.01.2014  
Seite: 151 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



# Validierungsbericht

## Anhang F Personalqualifikation

Datum: 28.01.2014  
Seite: 152 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



## TEILNAHMEZERTIFIKAT

Herr Uwe Wendig

hat am 22. November 2011 in Augsburg an der Fortbildung  
**Sichere Hygiene und Aufbereitung in der Endoskopie**  
teilgenommen.

### Inhalte der Fortbildung

- Kleine Geschichte der Endoskopie
- Funktion und Aufbau von starren Endoskopen
- Funktion und Aufbau von flexiblen Endoskopen
- Stand der Normen und Leitlinien für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen
- Erkenntnisse zur Aufbereitung flexibler Endoskope
- Hygiene bei der baulich-funktionalen Gestaltung von Endoskopieeinheiten
- Hygiene bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen
- Prozesstechnik der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen
- Gerätetechnik der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen
- Verfahren und Systeme der Prüfung der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen
- Validierung und Routine-Überwachung der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen
- Untersuchungsergebnisse zum hygienischen Status von Endoskopen

### Veranstalter

HYBETA GmbH, Münster, Heidelberg, Leipzig

Augsburg, den 22. November 2011

  
Christiaan Meijer

### Wissenschaftliche Leitung

Dr. Frank Wille

### Anerkennung

Im Rahmen der Registrierung beruflich Pflegender können für die Teilnahme an dieser Veranstaltung 7 Fortbildungspunkte angerechnet werden.



Aufbereitung Raum Sterilung Labor Gewebehistologie

HYBETA GmbH

Horngraben 20 | 48147 Münster  
T: +49-20201-29331-0 | F: +49-20201-29331-129  
[info@hybeta.com](mailto:info@hybeta.com) | [www.hybeta.com](http://www.hybeta.com)

HYBETA Süd

Im Brückental 17 | 69126 Heidelberg  
T: +49-6221-18538-0 | F: +49-6221-18538-129  
[info.sued@hybeta.com](mailto:info.sued@hybeta.com) | [www.hybeta.com](http://www.hybeta.com)

HYBETA Ost

Am Storchengraben 21 | 69169 Krotzenburg  
T: +49-6134294-8852-71 | F: +49-6134294-8852-8  
[info.oest@hybeta.com](mailto:info.oest@hybeta.com) | [www.hybeta.com](http://www.hybeta.com)

## Anhang G

### Akkreditierung

# Validierungsbericht

## Anhang G Akkreditierung

Datum: 28.01.2014  
Seite: 154 von 154  
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri1-1013-B.doc



### Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV  
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen  
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

### Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

**HYBETA GmbH**  
**Nevinghoff 20, 48147 Münster**  
**Im Breitspiel 17, 69126 Heidelberg**

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

**Medizinprodukte als Herstellerprüflaboratorium**

#### Prüfgebiete/Prüfgegenstände:

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.03.2013 mit der Akkreditierungsnr. 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

Seite Hinweise auf der Rückseite