



Validierungsbericht

Sterilisator 1 StE

Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 2

Datum: 28.01.2014
Seite: 1 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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: 40812010

SNR / FNR / IMS / STNR 40812020 / 20433 / 0.7168.19943 / 0844.5092

Baujahr: 2007

Standort: Sterilisator 1 StE/ im Gerätverbund EinsLaz 72/180

Abnahmeraum der Firma HP Medizintechnik GmbH

Art der Untersuchung: thermoelektrische und gravimetrische Messungen

Grund der Untersuchung: Prozessvalidierung

Datum der Untersuchung: 28. und 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
nach DIN EN ISO 17665-9.5.1
Geschäftsführer und
Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

	Datum	Unterschrift
Prüfer des Berichtes:	<u>28.01.2014</u>	_____ _____ _____

Freigabe durch Kunden: _____

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 28.01.2014
Seite: 2 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

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

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 28.01.2014
Seite: 3 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

5 Methoden / Prüfmittel.....	13
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
6 Validierungsplan (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.1.1).....	17
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
7 Abnahmebeurteilung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2).....	21
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
8 Funktionsbeurteilung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3).....	26
9 Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4).....	27
9.1 Vakuum & Leer (Charge Nr.98) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)	27
9.2 Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. 98) (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) (Charge Nr. 99).....	28
9.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung.....	29
9.4.1 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 100) 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. 103) 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. 104) 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. 106) Referenzbeladung	36
9.5.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung	37
10 Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10).....	38
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation (DIN EN ISO 17665 Punkt 11).....	39
12 Aufrechterhaltung des Verfahrens (DIN EN ISO 17665 Punkt 12)	40
12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....	40

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 28.01.2014
Seite: 4 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

12.2	Erneute Kalibrierung	40
12.3	Instandhaltung der Ausrüstung	40
12.4	Erneute Beurteilung	41
12.5	Bewertung von Veränderungen.....	41
13	Nutzungseinschränkungen	42
14	Bemerkungen / Beobachtungen.....	43
14.1	Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen	43
14.2	Programme	43
14.3	Kondensatanalyse	43
15	Änderungsindex	44
Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik.....		45
Anhang B Verfahrensdefinition.....		58
Anhang C Sterilisator-Beladungsplan		62
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 106	66
Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke		69
Anhang D1	Vakuum & Leer (Charge 98).....	69
Anhang D2	Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge 98).....	77
Anhang D3	Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min (Charge Nr. 99)	85
Anhang D4	Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 100) Teilbeladung 1. Zyklus.....	97
Anhang D5	Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 103) Teilbeladung 2. Zyklus.....	110
Anhang D6	Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 104) Teilbeladung 3. Zyklus.....	123
Anhang D7	Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 106) Referenzbeladung	136
Anhang E Wasseranalysen.....		148
Anhang F Personalqualifikation.....		153
Anhang G Akkreditierung.....		159

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 28.01.2014
Seite: 5 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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)

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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

1 Zusammenfassung

Die Validierung des Sterilisators fand am 28. und 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 ± 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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/ 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

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

Charge	Beladung	Programm	Art der Prüfung	Bemerkung
98	leer	Vakuum & Leer	Dichtigkeit	Routine
98	leer	Vakuum & Leer	-	tägl. Routine (Aufwärmen)
99	B & D- Test	Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min	Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest	tägl. Routine
100	Teilbeladung 1. Zyklus	Instrumente 134 °C/ 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
103	Teilbeladung 2. Zyklus	Instrumente 134 °C/ 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
104	Teilbeladung 3. Zyklus	Instrumente 134 °C/ 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
106	Referenzbeladung	Instrumente 134 °C/ 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit	-

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

Tabelle 7 Sterilisationszyklen zwischen den Messungen zur erneuten Leistungsbeurteilung

Charge	Programm	Begründung
101	P1	Kundencharge gefahren
102	P1	Kundencharge gefahren
105	P5	Kundencharge gefahren

Validierungsbericht

Abnahmebeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 21 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

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

7.1 Ausrüstung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.1)

Tabelle 8 Checkliste zur Überprüfung der Ausrüstung

Datum:	28. und 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 85229 Markt Indersdorf
Betreiber:	Bundeswehr, unterschiedliche Nutzertruppenteile
Prüflabor / Prüfer:	HYBETA GmbH Uwe Wendig Nevinghoff 20 48147 Münster
Gerät:	Dampfsterilisator
Hersteller:	Fa. Thermo Electron GmbH in Langenselbold
Gerätetyp:	VARIOKLAV 65 TC
Gerätenummer:	40812010
SNR / FNR / IMS / STNR	40812020 / 20433 / 0.7168.19943 / 0844.5092
Fassungsvermögen (STE oder l):	1 STE
Baujahr:	2007
Standort:	Sterilisator 1 StE/ im Gerätverbund EinsLaz 72/180 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Programme:	P 1 Instrumente 134 °C/ 7 min P 2 Textilien 1 134 °C/ 7 min P 3 Textilien 2 121 °C/ 20 min P 4 Bowie & Dick 134 °C/ 3,5 min P 5 Vakuum & Leer
Bemerkungen:	Alle nicht zur Anwendung kommenden Programme müssen inaktiviert werden. 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 9 Checkliste zur Überprüfung und Anerkennung

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

Validierungsbericht

Abnahmebeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 23 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

7.3 Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2)

Tabelle 10 Checkliste zur Installation

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

Validierungsbericht

Abnahmebeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 24 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

7.4 Funktion (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)

Tabelle 11 Checkliste zur Funktionsprüfung der Sicherheitssysteme

Überwachung Dampfversorgung zu hoch	in Ordnung
Überwachung Dampfversorgung zu gering	in Ordnung
Überwachung Manteldruck zu hoch	in Ordnung
Überwachung Türdichtungsdruck zu gering	in Ordnung
Überwachung Türendschalter BS	in Ordnung
Überwachung Türendschalter ES	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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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. 103) angegeben. Die Ergebnisse sind in Tabelle 12 zusammengefasst.

Tabelle 12 Messwerte zur Verifizierung der Kalibrierung

Prozess-Zeitpunkt	Angezeigter Wert (Gerät)	Registrierter Wert (Ausdruck)	Ermittelter Wert (Logger)
Atmosphärischer Druck (mbar)	950	950	955
Sterilisier-temperatur (°C)	135,8	135,7	136,2
Sterilisier-druck (mbar)	3220	3180	3220
Nachvakuum-druck (mbar)	60	60	59

Validierungsbericht

Funktionsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 26 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

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

Tabelle 13 Checkliste zur Funktionsbeurteilung

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

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 27 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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.98) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)

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

Kriterium	max. zul. Werte	gemessener Wert	Bewertung
Leckrate	≤ 1,3 mbar/ min	≤ 0,00 mbar/ min	bestanden

Der Vakuumtest wurde bestanden.

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

9.2 Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. 98) (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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

9.3 Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6) (Charge Nr. 99)

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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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. 100) Teilbeladung 1. Zyklus

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

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

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

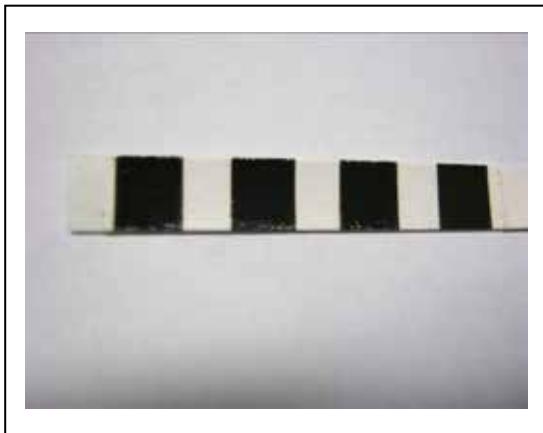
Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	≤ 5 K	≤ 5 K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	1,49 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	5 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	460 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 30 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 15 dargestellt.

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

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
100	Norm-Prüfpaket	7.033	7.043	70,33	10	in Ordnung

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 31 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 16 Ergebnisse Steri-Record PCD Test zur Bestimmung der Dampfdurchdringung

HP-Maßt Ingersdorf ST2 - SN-40812010-CS 100			
PCD-Nr.	PCD-Schlauch Wand 0,5 mm	HPR (Länge x Durchmesser)	Farbumschlag des Chemoindikators
1	1,5 m x 2 mm	3	10
2	1,5 m x 3 mm	4,5	u
3	1,0 m x 5 mm	5	u
4	3,0 m x 2 mm	6	u
5	1,5 m x 4 mm	6	u
6	4,5 m x 2 mm	9	u
7	3,0 m x 3 mm	9	u
8	2,0 m x 5 mm	10	u
9	3,0 m x 4 mm	12	u
10	3,0 m x 5 mm	15	10

28.10.13 UW

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 32 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

9.4.2 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 103) Teilbeladung 2. Zyklus

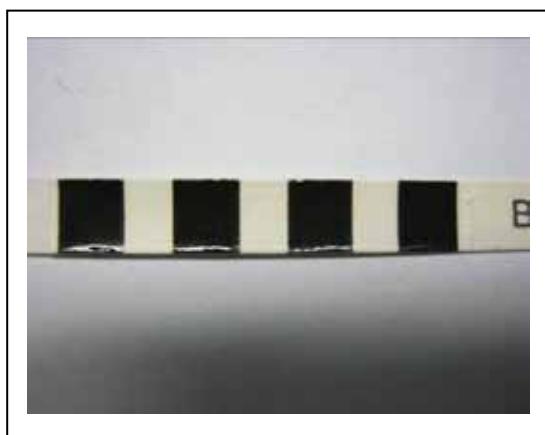
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

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

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

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	$\leq 5 \text{ K}$	$\leq 5 \text{ K}$	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	$\leq 3 \text{ K}$	$\leq 3 \text{ K}$	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2 \text{ K}$	1,65 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	7 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420 \text{ s}$	458 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 18 dargestellt.

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

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
103	Norm-Prüfpaket	7.051	7.062	70,51	11	in Ordnung

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 34 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

9.4.3 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 104) Teilbeladung 3. Zyklus

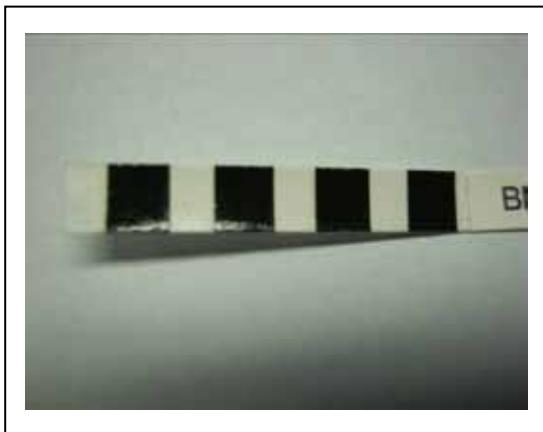
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

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

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

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	$\leq 5 \text{ K}$	$\leq 5 \text{ K}$	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	$\leq 3 \text{ K}$	$\leq 3 \text{ K}$	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2 \text{ K}$	1,50 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	6 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420 \text{ s}$	458 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 20 dargestellt.

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

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
104	Norm-Prüfpaket	7.038	7.049	70,38	11	in Ordnung

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 36 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

9.5 Überprüfung der Referenzbeladung

9.5.1 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 106) Referenzbeladung

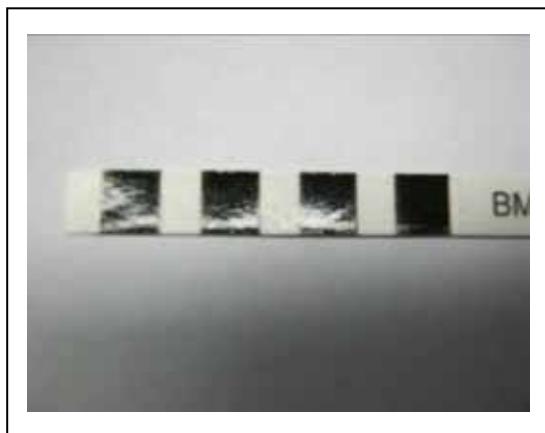
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C2 beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan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

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 21 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

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

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,42 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	2 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	457 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 22 dargestellt.

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

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

Validierungsbericht

Routineüberwachung

Datum: 28.01.2014
Seite: 38 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

10 Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10)

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

Tabelle 23 durchzuführende Routineüberwachungen

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

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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 24 durchzuführende Routineüberwachungen

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

Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 28.01.2014
Seite: 40 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 1,35 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 4,3 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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: 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.	Prüfung durchgeführt: Kürzel: RO		
Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit: $\pm 0,2\%$ vom Sollwert Wiederholbarkeit: $\pm 0,04\%$ vom Mittelwert	06.02.2013 (Datum)	D. Reh (Unterschrift)	
Prüfdatum: 01.02.2013 Nächste Prüfung bis: 01.02.2014 Prüfgerätehersteller: KERN & Sohn GmbH Type: Prüfgewicht 5 kg Fabrikationsnummer: LZ 67 M	Ergebnis: <input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht den Anforderungen		



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

Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014
Seite: 47 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender:	Hybeta GmbH	Zertifikatsnummer:	R108418TB																																								
1. Kalibiergegenstand:	EBI 10-T441	Seriennummer:	15070308																																								
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: <table border="1"><thead><tr><th rowspan="2">Referenz-wert</th><th colspan="2">Kanal 1</th><th colspan="2">Kanal 2</th><th rowspan="2">Messwerte</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 0,00 K</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>0 °C</td><td>0 °C 0,00 K</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>60 °C</td><td>60 °C 0,00 K</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>134 °C</td><td>134 °C 0,00 K</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>250 °C</td><td>250 °C 0,00 K</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>				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				
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: <table border="1"><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 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: 48 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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- 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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	
		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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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

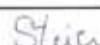
6. Messgenauigkeit:

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:


Marianne Steier

Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014
Seite: 51 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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- 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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	
	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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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- 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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- 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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-	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.	Kalibrierdatum
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0108	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12
Widerstandsthermometer PT 100	0037-0109	0830 D-K-15219-01-00	20. Nov. 12

6. 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

Kalibrierdatum:
1. Okt. 13

Kalibriertechniker:

Steier

Marianne Steier

Validierungsbericht

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014
Seite: 56 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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-	wert		Messwerte		
			Messwerte	Kanal 1	Abweichung
100	mbar	bei 25 °C	102	mbar	2 mbar
3100	mbar	bei 25 °C	3101	mbar	1 mbar
3100	mbar	bei 134 °C	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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 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-	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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Parameter P 1 Instrumente 134 °C/ 7 min

Programm	Beladung	Chargenzelt	Vakuum	Sterilisieren	Trocknen
Instrumente	Unverpackte, verpackte massive Güter ¹¹ bis 8,5 kg	ca. 35 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 7 min (≥ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

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

Bowie&Dick	Testpaket	30 min	Faktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 3,5 min (≥ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 5 min
Vakuum& Leer	keine	45 min	Vakuumtiefe: < 7 kPa	134°C / 3 min (≥ 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Parameter P 5 Vakuum & Leer

Bowie&Dick	Testpaket	30 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 3,5 min (≥ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 5 min
Vakuum& Leer	keine	45 min	Vakuumtiefe: < 7 kPa	134°C / 3 min (≥ 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

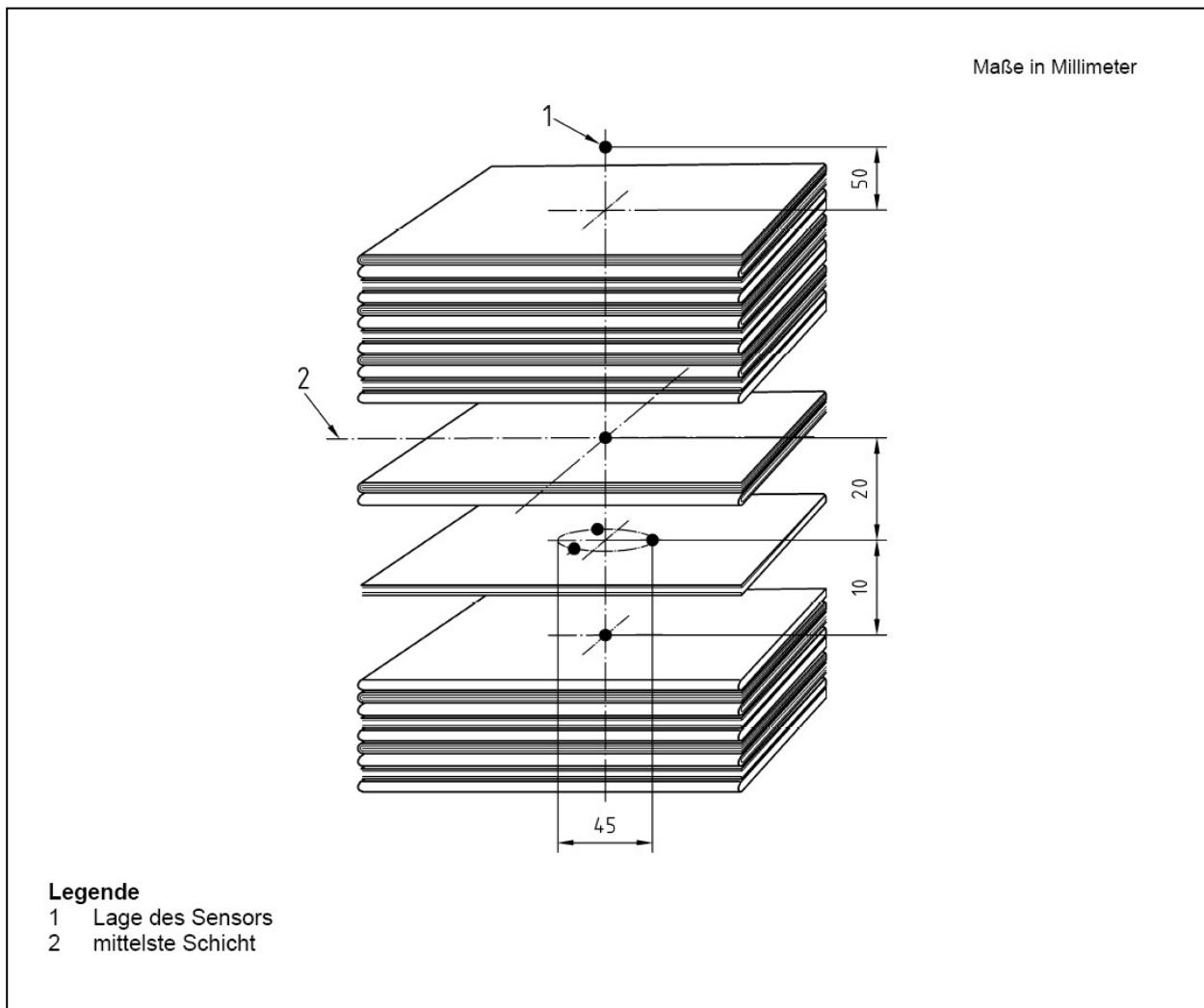
C1 Beladungsplan Instrumente 134 °C/ 7 min Teilbeladungen (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3) Teilbeladung 1. Zyklus/ Teilbeladung 2. Zyklus/ Teilbeladung 3. Zyklus

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

Die Messpunkte der Teilbeladung sind in Tabelle 25 beschrieben.

Abbildung 6 Messpunkte im Norm-Prüfpaket



Validierungsbericht

Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 28.01.2014
Seite: 64 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Tabelle 26 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134 °C/ 7 min, Charge 106

Die Referenzbeladung für dieses Programm wurde wie folgt zusammengestellt, positioniert und in Tabelle 27 beschrieben.

Tabelle 27 Messpunkte Vollbeladung

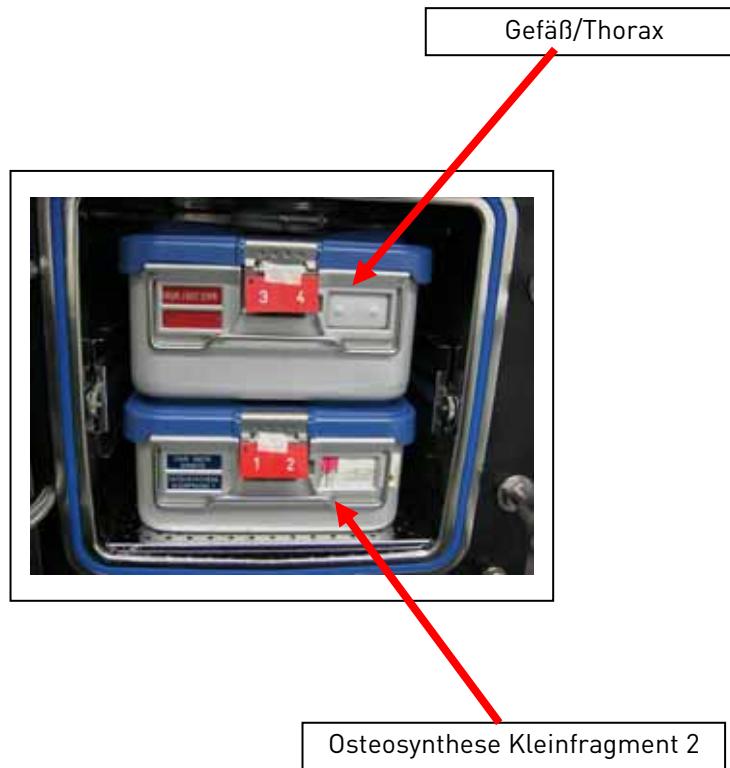
Mess-punktnr.:	Verpackung	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	-	Kammerdruck
2	-	-	Kammertemperatur über der Beladung
3	-	-	Drain
4	-	-	Drain
5	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Osteosynthese Kleinfragment 2	1 - in Hohlinstrument
6			2 - in Hohlinstrument
7	Aluminiumcontainer mit Dauerfilter im 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 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Das Beladungsmuster der Referenzbeladung für das Programm ist nachfolgend dargestellt.

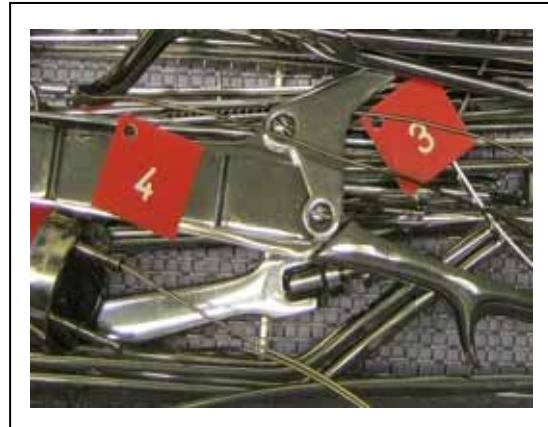
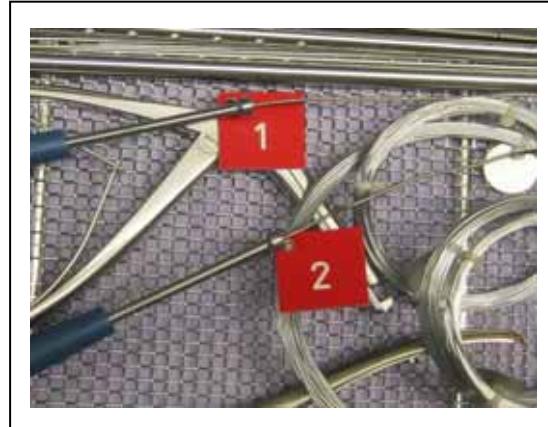


Validierungsbericht

Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 68 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Abbildung 10 Platzierung Referenzbeladung



Anhang D1

Vakuum & Leer
(Charge 98)

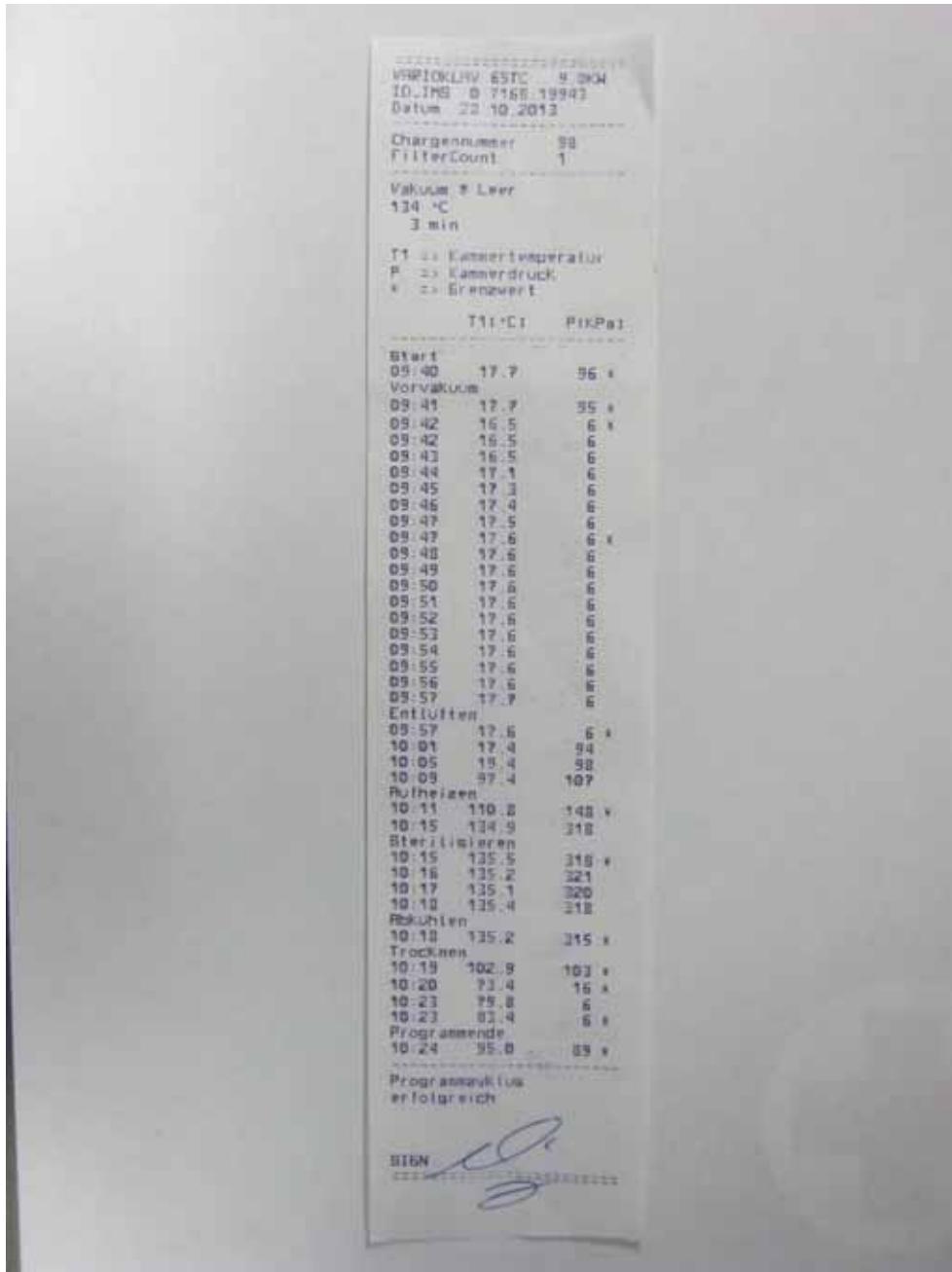
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 70 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Chargendokumentation

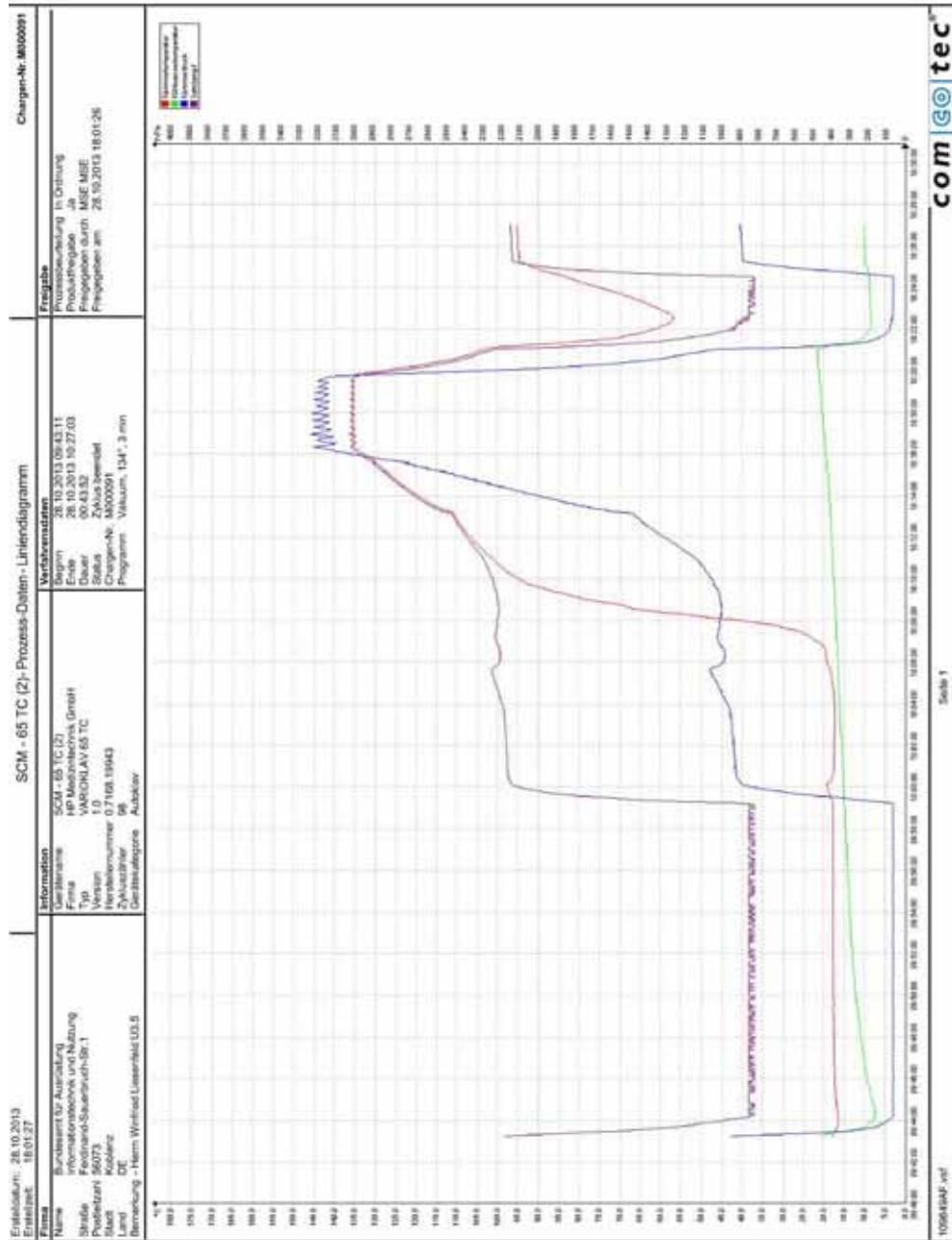


Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse

Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 71 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 72 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

SCM - 65 TC (2) - Prozess-Daten - Protokollid:		Chargen-Nr. M50091	
Information		Fertigstellung	
Vorwärmen	SCM 1.65 [C (2)]	Beginn	26.12.2013 09:13:11
Erhitzen	HP-Medizintechnik, Dresd	Ende	26.12.2013 10:27:03
Aufheizen	VARONIAK 65 TC	Dauer	00:44:00
Stabilisieren	1.0	Status	Tablettausgeteilt
Abkühlen	0.7100 19943	Charge-Nr.	M50091
Laden	7-Aktivatör	Programm	Volume, 134°, 3 min
Thermoeing - Herrn Wimbold Unterfeld, U.S.5	Desinfektionszelle		
Programmstartzeit	1 °C 2 °C 3 °(mPa)		
Vakuumstart	28.10.2013 09:43:11		
Erreichen	28.10.2013 09:59:11		
Aufheizen	28.10.2013 09:59:56		
Stabilisieren	28.10.2013 10:00:43		
Abkühlen	28.10.2013 10:06:43		
Thermoeing	28.10.2013 10:09:40		
Druckabgleich	28.10.2013 10:21:00		
Umladen	28.10.2013 10:24:30		
Zylinderausset	28.10.2013 10:27:01		
	95.0		
	10.0		
	859		
Maximal			
Vorwärmen	Trin (1) Tmax (1) Trin (2) Tmax (2) Pmin (1) Pmax (1)		
Erhitzen	00:16:00 96.4 17.7 20.3 43 9177		
Aufheizen	00:13:55 97.4 17.7 20.3 43 91		
Stabilisieren	00:03:38 103.8 19.8 19.4 19.7 1486		
Abkühlen	00:03:39 134.3 195.8 19.8 21.1 32223		
Thermoeing	00:01:29 102.9 195.8 21.7 103.1 3113		
Druckabgleich	00:03:39 96.0 102.9 8.3 43 8757		
Zylinderausset	00:03:31 85.8 96.0 8.3 10.0 90		

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 73 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 09:39:45

Bez.: 28.10.2013-65-TC-ST2-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	Ausgewertet
Uwe Wendig	28.10.2013 10:32:32
Bemerkung	
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812010	

Parameter des Vakuumtests

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

Verwendete Logger

Messdauer	3600s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	28.10.2013 09:41:03

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: 74 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Audit Trail

28.10.2013 09:39:45
Bez.: 28.10.2013-65-TC-ST2-VT-Leercharge

Winlog.med^{Validation}

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
28.10.2013 10:32:32	uw	Parameter 'Bezeichnung' geändert 28.10.2013-65-TC-ST1-VT-Leercharge Alter Wert: '28.10.2013-65-TC-ST1-VT-Leercharge' Neuer Wert: '28.10.2013-65-TC-ST2-VT-Leercharge'
28.10.2013 10:32:32	uw	Validierung ausgewertet. 28.10.2013-65-TC-ST2-VT-Leercharge
28.10.2013 10:32:32	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65-TC-ST2-VT-Leercharge
28.10.2013 10:30:50	uw	Validierung ausgewertet. 28.10.2013-65-TC-ST1-VT-Leercharge
28.10.2013 10:30:50	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65-TC-ST1-VT-Leercharge
28.10.2013 10:29:21	uw	Logger gelesen. 15062827
28.10.2013 09:42:20	uw	Neue Validierung erstellt 28.10.2013-65-TC-ST1-VT-Leercharge
28.10.2013 09:42:18	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65-TC-ST1-VT-Leercharge

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 75 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 09:39:45

Bez.: 28.10.2013-65-TC-ST2-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 Ausgewertet
Uwe Wendig 28.10.2013 10:32:32

Bemerkung
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812010

Parameter des Vakuumtests

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

Verwendete Logger

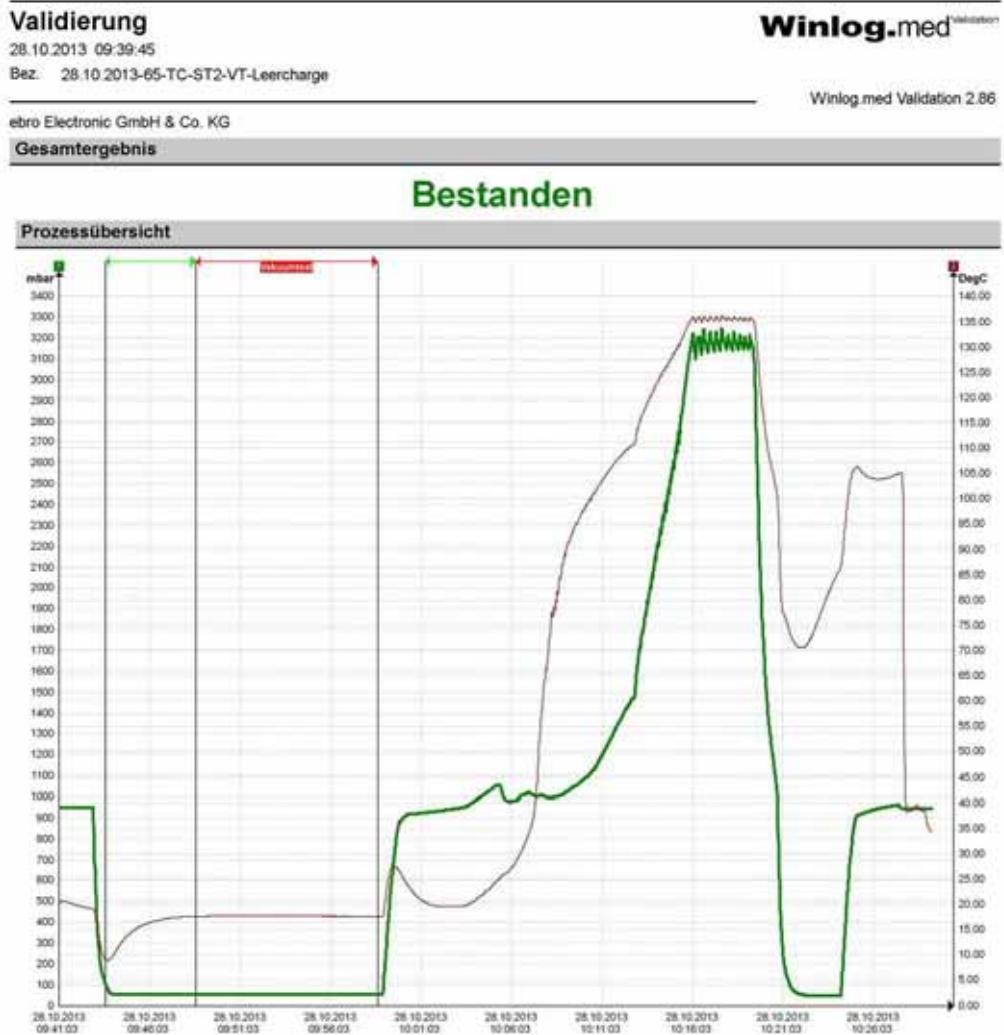
15062827 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:18:48

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Leckrate	<= 1,30mbar / min	0,00mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 100,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 76 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Anhang D2

Vakuum & Leer (Aufwärmen)
(Charge 98)

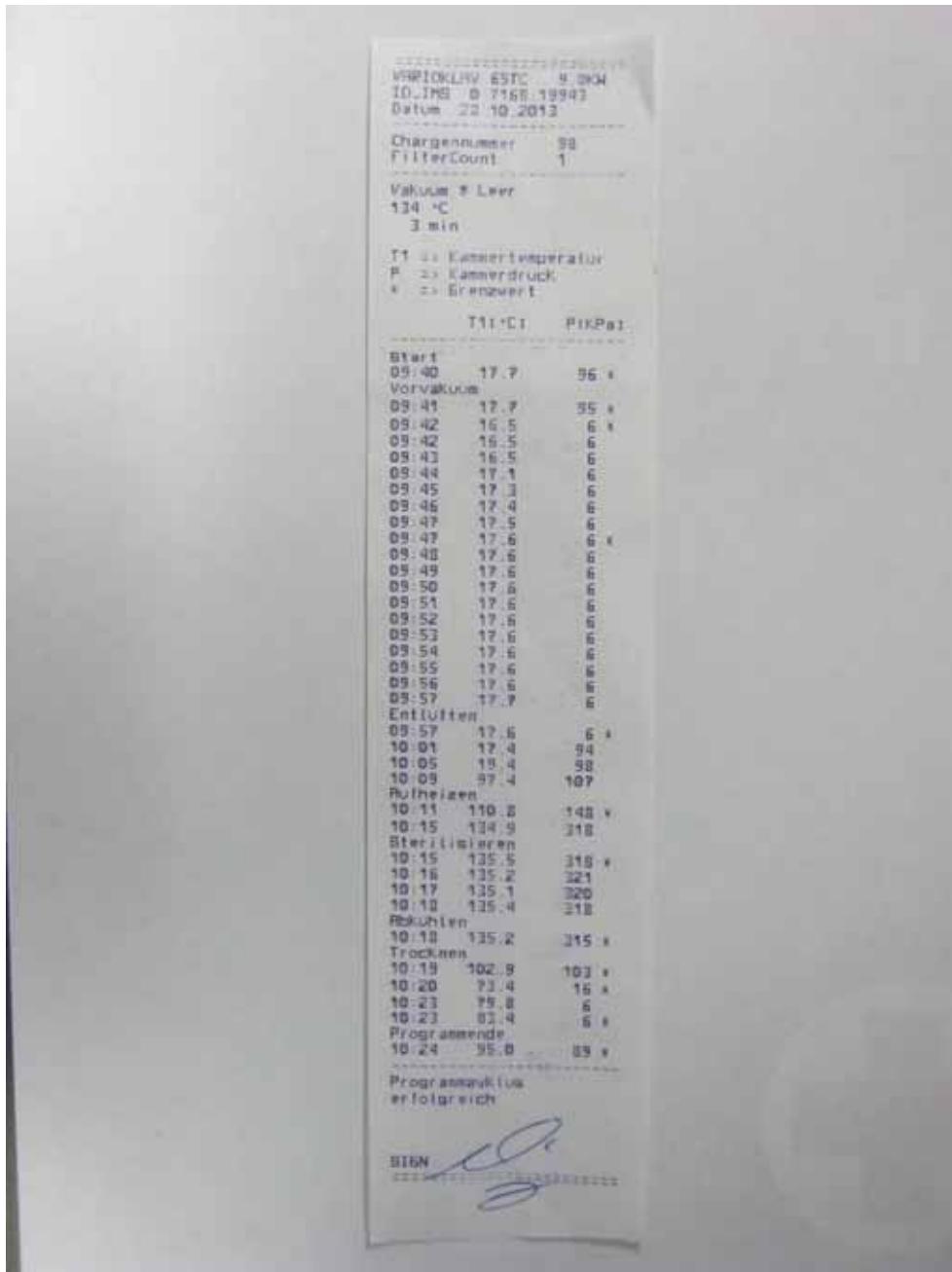
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 78 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

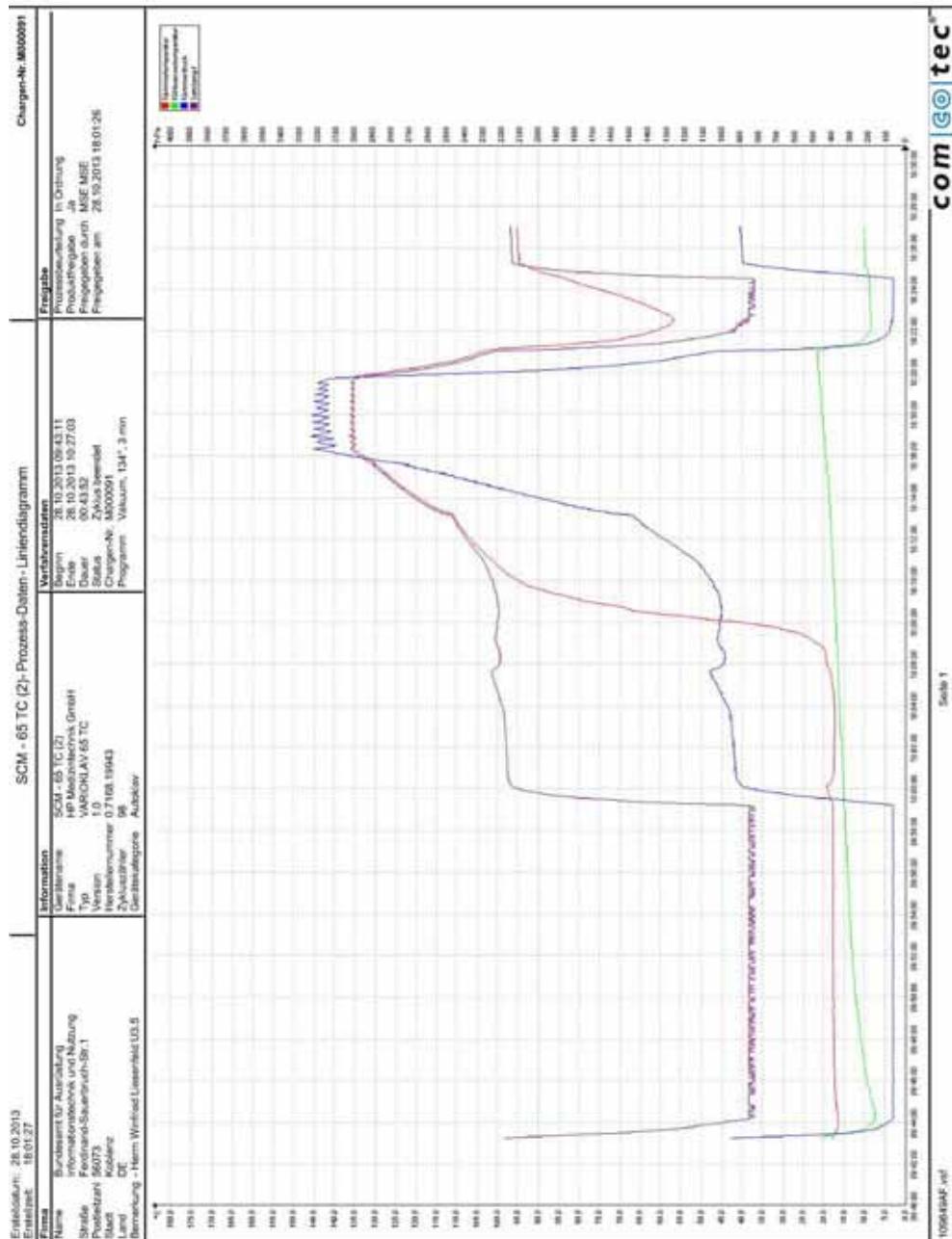
Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 79 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 80 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Erstellungszeit: 28.10.2013 Ersteller-Nr.: 160127		SCM - 65 T/C (2) - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. M80091	
Firmen		Information		Fragezeile	
Name: Büroräumt für Autorenfilm und Marketing		Scha 65 (C 2) IP Maschinenfabrik GmbH VARICHDAV 65 TC		Frustress-Messung in Öffnung: Ja Produktionsdatum: 28.10.2013 10:27:03 Fragezeile durch: 28.10.2013 10:01:26 Fragezeile am: 28.10.2013 10:01:26	
Strasse: Fürstengasse 100-102		Firma: Typ: 1.0 Volumen: Innenraumnummer: 0.710.19943		Fragezeile Frustress-Messung in Öffnung: Ja Produktionsdatum: 28.10.2013 10:27:03 Fragezeile durch: 28.10.2013 10:01:26 Fragezeile am: 28.10.2013 10:01:26	
Postleitzahl: 560073		Telefonnummer: Zulassung: Zulassungstermin: Zulassungsersteller:		Fragezeile Frustress-Messung in Öffnung: Ja Produktionsdatum: 28.10.2013 10:27:03 Fragezeile durch: 28.10.2013 10:01:26 Fragezeile am: 28.10.2013 10:01:26	
Name: Kölle		Fragezeile Frustress-Messung in Öffnung: Ja Produktionsdatum: 28.10.2013 10:27:03 Fragezeile durch: 28.10.2013 10:01:26 Fragezeile am: 28.10.2013 10:01:26		Fragezeile Frustress-Messung in Öffnung: Ja Produktionsdatum: 28.10.2013 10:27:03 Fragezeile durch: 28.10.2013 10:01:26 Fragezeile am: 28.10.2013 10:01:26	
Land: DE		Fragezeile Frustress-Messung in Öffnung: Ja Produktionsdatum: 28.10.2013 10:27:03 Fragezeile durch: 28.10.2013 10:01:26 Fragezeile am: 28.10.2013 10:01:26		Fragezeile Frustress-Messung in Öffnung: Ja Produktionsdatum: 28.10.2013 10:27:03 Fragezeile durch: 28.10.2013 10:01:26 Fragezeile am: 28.10.2013 10:01:26	
Bemerkung = Herrn Wettfeld Lünenfeld ULS 5		Fragezeile Frustress-Messung in Öffnung: Ja Produktionsdatum: 28.10.2013 10:27:03 Fragezeile durch: 28.10.2013 10:01:26 Fragezeile am: 28.10.2013 10:01:26		Fragezeile Frustress-Messung in Öffnung: Ja Produktionsdatum: 28.10.2013 10:27:03 Fragezeile durch: 28.10.2013 10:01:26 Fragezeile am: 28.10.2013 10:01:26	
Projektbeschreibung		1 T/C 1 T/C 3 (mPa)		1 T/C 1 T/C 3 (mPa)	
Umräumrumpf		28.10.2013 09:43:11		28.10.2013 09:43:11	
Einfüllrumpf		28.10.2013 09:43:13		28.10.2013 09:43:13	
Autorensack		28.10.2013 10:27:00		28.10.2013 10:27:00	
Staubsaugrumpf		28.10.2013 10:27:00		28.10.2013 10:27:00	
Abfallrumpf		28.10.2013 10:27:00		28.10.2013 10:27:00	
Trockenrumpf		28.10.2013 10:27:00		28.10.2013 10:27:00	
Durchlaufrumpf		28.10.2013 10:27:00		28.10.2013 10:27:00	
Unterstand		28.10.2013 10:27:01		28.10.2013 10:27:01	
Zähler bewertet		28.10.2013 10:27:01		28.10.2013 10:27:01	
Fragezeile Frustress-Messung in Öffnung: Ja Produktionsdatum: 28.10.2013 10:27:03 Fragezeile durch: 28.10.2013 10:01:26 Fragezeile am: 28.10.2013 10:01:26		Fragezeile Frustress-Messung in Öffnung: Ja Produktionsdatum: 28.10.2013 10:27:03 Fragezeile durch: 28.10.2013 10:01:26 Fragezeile am: 28.10.2013 10:01:26		Fragezeile Frustress-Messung in Öffnung: Ja Produktionsdatum: 28.10.2013 10:27:03 Fragezeile durch: 28.10.2013 10:01:26 Fragezeile am: 28.10.2013 10:01:26	
Statistik		Train (1) Train (1) Train (2) Train (2) Train (3) Train (3)		Train (1) Train (1) Train (2) Train (2) Train (3) Train (3)	
Vorräumrumpf		00:10:00 10:4 17,7 20,3 63 917		00:10:00 10:4 17,7 20,3 63 917	
Enthaletz:		00:13:55 11,2 110,8 14,9 10,4 91 1486		00:13:55 11,2 110,8 14,9 10,4 91 1486	
Autorensack:		00:03:25 110,8 135,6 15,4 19,7 1926 32223		00:03:25 110,8 135,6 15,4 19,7 1926 32223	
Staubsaugrumpf		00:03:39 110,8 135,6 15,4 19,7 1926 32223		00:03:39 110,8 135,6 15,4 19,7 1926 32223	
Abfallrumpf		00:01:25 102,9 135,2 15,6 21,1 1021 31847		00:01:25 102,9 135,2 15,6 21,1 1021 31847	
Trockenrumpf		00:03:30 56,8 102,9 8,3 21,1 1021 31847		00:03:30 56,8 102,9 8,3 21,1 1021 31847	
Durchlaufrumpf		00:02:31 82,8 95,0 8,3 10,0 90 860		00:02:31 82,8 95,0 8,3 10,0 90 860	

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 81 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 09:39:45

Bez. 28.10.2013-65-TC-ST2-VT-Leercharge

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
65TC	-
Programm	Norm
VT&Leercharge	ISO EN 17665
Ersteller	Chargennummer
UW	1
Verantwortlich	Ausgewertet
Uwe Wendig	28.10.2013 10:32:32
Bemerkung	
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812010	

Parameter des Vakuumtests

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

Verwendete Logger

Messdauer	3600s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	28.10.2013 09:41:03

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: 82 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Audit Trail

28.10.2013 09:39:45
Bez. 28.10.2013-65-TC-ST2-VT-Leercharge

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
28.10.2013 10:32:32	uw	Parameter 'Bezeichnung' geändert 28.10.2013-65-TC-ST1-VT-Leercharge Alter Wert: '28.10.2013-65-TC-ST1-VT-Leercharge' Neuer Wert: '28.10.2013-65-TC-ST2-VT-Leercharge'
28.10.2013 10:32:32	uw	Validierung ausgewertet. 28.10.2013-65-TC-ST2-VT-Leercharge
28.10.2013 10:32:32	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65-TC-ST2-VT-Leercharge
28.10.2013 10:30:50	uw	Validierung ausgewertet. 28.10.2013-65-TC-ST1-VT-Leercharge
28.10.2013 10:30:50	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65-TC-ST1-VT-Leercharge
28.10.2013 10:29:21	uw	Logger gelesen. 15062827
28.10.2013 09:42:20	uw	Neue Validierung erstellt 28.10.2013-65-TC-ST1-VT-Leercharge
28.10.2013 09:42:18	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65-TC-ST1-VT-Leercharge

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 83 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 09:39:45

Bez.: 28.10.2013-65-TC-ST2-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 28.10.2013 10:32:32

Bemerkung
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812010

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	0,00mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 100,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 84 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 09:39:45

Bez.: 28.10.2013-65-TC-ST2-VT-Leercharge

Winlog.med Validation

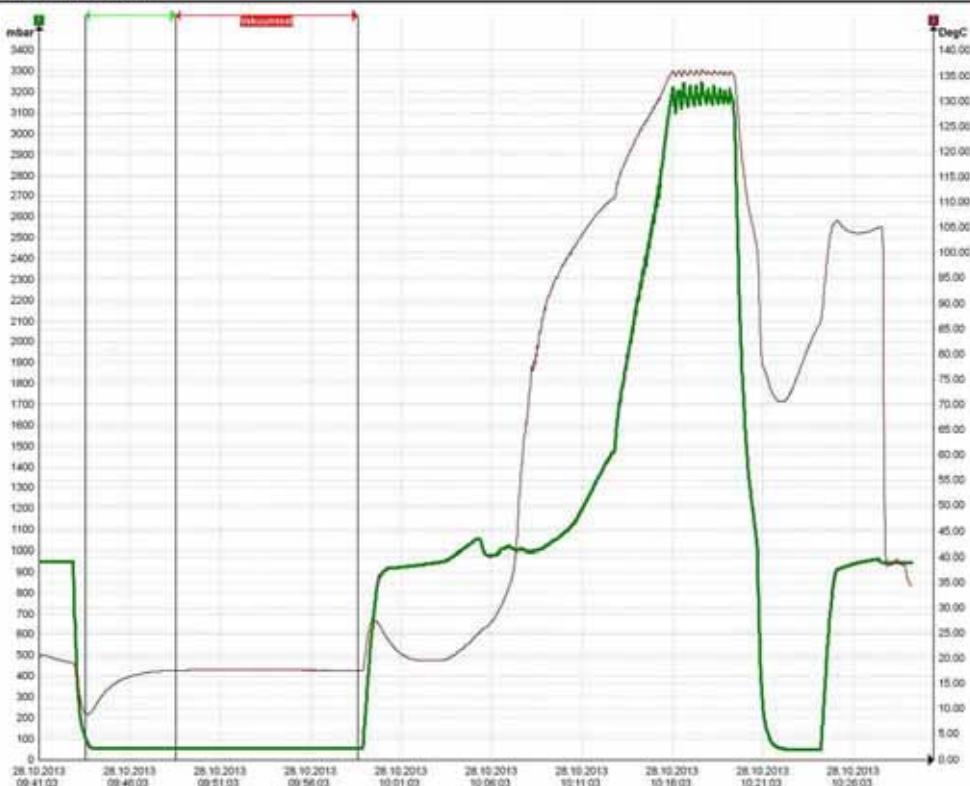
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D3

Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min
(Charge Nr. 99)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 86 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

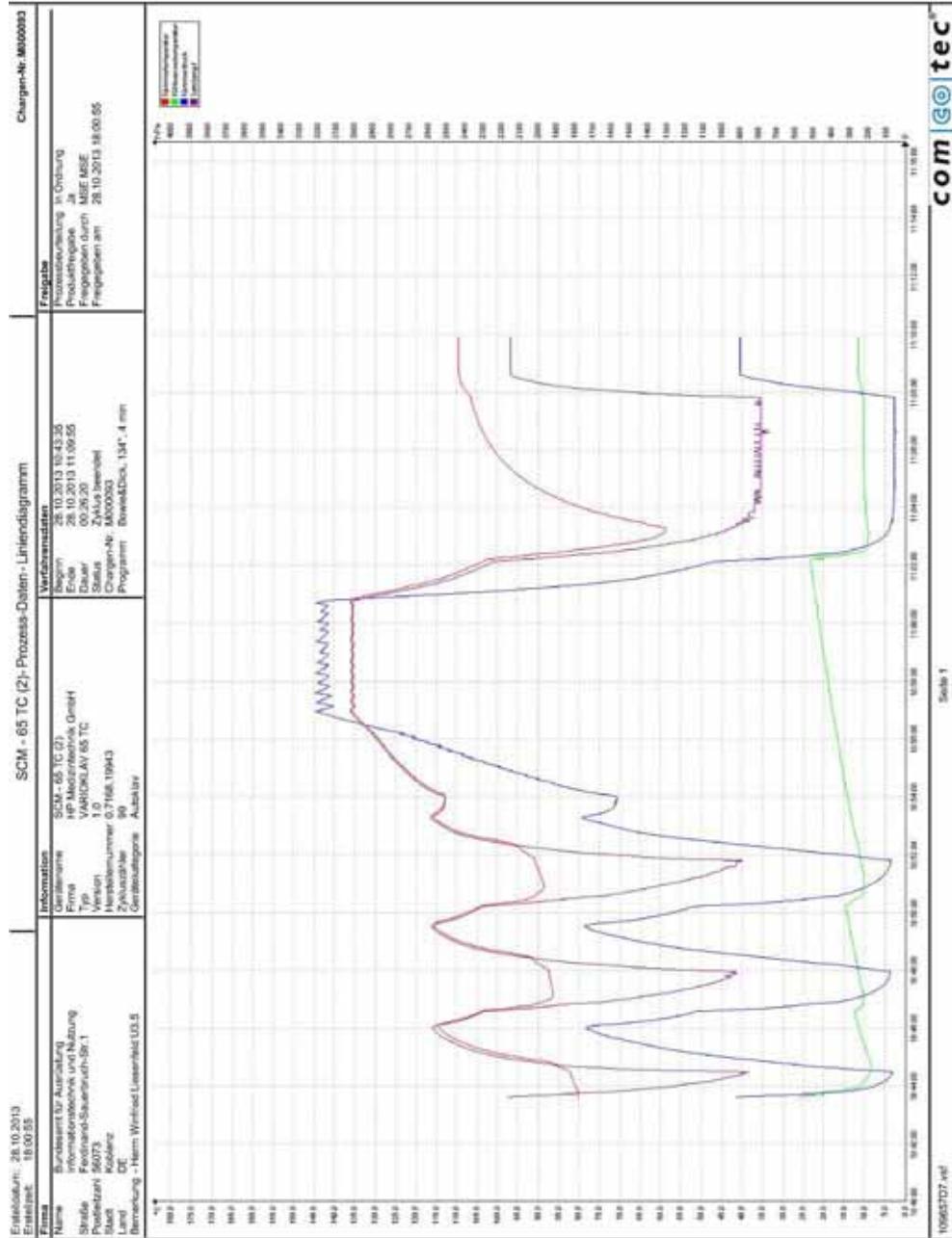
Chargendokumentation

-----	-----	-----
VRPIOKLAV 65TC	9.0KW	
ID_IMS	0 7168 19943	
Datum	28.10.2013	
Chargennummer	59	
FilterCount	2	
Bowie&Dick		
134 °C		
3,5 min		
T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
* => Grenzwert		
T1(°C)	P(kPa)	
Start		
10:42	79.7	96 *
Vorvakuum		
10:42	80.3	96 *
10:43	82.1	?
10:45	114.2	174 *
10:46	98.8	81
10:47	87.2	8 *
10:48	115.5	174 *
10:50	90.0	31
10:51	90.6	8 *
Entlüften		
10:52	116.1	171 *
Aufheizen		
10:53	113.0	157 *
Sterilisieren		
10:56	135.6	320 *
10:57	135.9	318
10:58	135.8	319
10:59	135.6	315
11:00	135.5	318
Rückühlen		
11:00	135.9	318 *
Trocknen		
11:01	103.6	104 *
11:02	67.8	16 *
11:05	99.1	5
11:07	106.5	5 *
Programmende		
11:07	109.5	89 *
Programmzyklus		
erfolgreich		
SIGN		

Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 87 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 88 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 89 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Prozessvalidierung

28.10.2013 10:35:56
Bez. 28_10_2013-65TC-ST2-B&D-Ch2

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-40812010	

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	7200s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	28.10.2013 10:37:39

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	Mitte
2	Temperatur	Kammertemp. unten

Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 90 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Audit Trail

Winlog.med Validation

28.10.2013 10:35:56

Bez. 28_10_2013-65TC-ST2-B&D-Ch2

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
28.10.2013 11:19:53	uw	Validierung ausgewertet. 28_10_2013-65TC-ST2-B&D-Ch2
28.10.2013 11:19:53	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28_10_2013-65TC-ST2-B&D-Ch2
28.10.2013 11:17:31	uw	Logger gelesen. 15070309
28.10.2013 11:17:26	uw	Logger gelesen. 15070308
28.10.2013 11:17:21	uw	Logger gelesen. 15062827
28.10.2013 10:39:18	uw	Neue Validierung erstellt 28_10_2013-65TC-ST2-B&D-Ch2
28.10.2013 10:39:15	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28_10_2013-65TC-ST2-B&D-Ch2

Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 91 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Prozessvalidierung

28.10.2013 10:35:56

Bez. 28_10_2013-65TC-ST2-B&D-Ch2

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 28.10.2013 11:19:53

Bemerkung
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812010

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	28.10.2013 10:43:26	28.10.2013 10:52:10	00:08:44
Heizen	28.10.2013 10:52:10	28.10.2013 10:56:17	00:04:07
Ausgleichen	28.10.2013 10:56:17	28.10.2013 10:56:22	00:00:05
Sterilisieren	28.10.2013 10:56:22	28.10.2013 11:00:12	00:03:50
Trocknen	28.10.2013 11:00:12	28.10.2013 11:17:26	00:17:14
Prozessdauer			00:39:48
Plateau-Zeit			00:03:55

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	28.10.2013 10:44:12	56,00mbar
2	28.10.2013 10:47:40	63,00mbar
3	28.10.2013 10:51:31	65,00mbar
4	28.10.2013 11:07:00	47,00mbar

Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 92 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Prozessvalidierung

Winlog.med Validation

28.10.2013 10:35:56

Bez.: 28_10_2013-65TC-ST2-B&D-Ch2

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	56	1.752	746	1.696	1006	690	581
Heizen	1.076	3.008	2.037	1.932	971	961	494
Ausgleichen	3.018	3.069	3.044	51	26	26	19
Sterilisieren	3.069	3.238	3.184	169	54	115	27
Trocknen	47	3.222	749	3.175	2473	702	623

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	52,48	116,13	92,83	63,65	23,29	40,35	17,33
Heizen	101,52	133,63	120,13	32,11	13,51	18,60	7,71
Ausgleichen	133,75	134,33	134,04	0,58	0,29	0,29	0,21
Sterilisieren	134,33	136,18	135,66	1,85	0,53	1,32	0,29
Trocknen	29,50	136,02	98,09	106,52	37,93	68,59	21,47

15070308 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:37

■ Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	52,98	116,22	89,48	63,24	26,74	36,50	18,41
Heizen	101,91	133,61	120,23	31,71	13,38	18,33	7,66
Ausgleichen	133,72	134,29	134,01	0,56	0,28	0,28	0,21
Sterilisieren	134,29	136,06	135,53	1,77	0,53	1,24	0,28
Trocknen	29,49	135,96	93,77	106,47	42,19	64,28	18,36

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	50,72	116,19	90,77	65,47	25,42	40,05	18,11
Heizen	101,97	133,36	120,17	31,36	13,18	18,20	7,57
Ausgleichen	133,47	134,01	133,74	0,54	0,27	0,27	0,20
Sterilisieren	134,01	135,76	135,25	1,75	0,51	1,23	0,28
Trocknen	26,99	135,69	93,63	106,69	42,06	66,64	20,61

Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 93 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Prozessvalidierung

Winlog.med Validation

28.10.2013 10:35:56

Bez.: 28_10_2013-65TC-ST2-B&D-Ch2

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

15070309 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:02

Kanal: 1 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	50,51	116,98	93,50	66,47	23,48	42,99	17,84
Heizen	106,38	133,96	121,38	25,58	12,58	13,00	6,86
Ausgleichen	133,96	134,49	134,23	0,53	0,26	0,27	0,20
Sterilisieren	134,62	136,34	135,91	1,72	0,43	1,29	0,26
Trocknen	22,01	136,19	89,46	114,18	46,73	67,45	22,30

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. unten

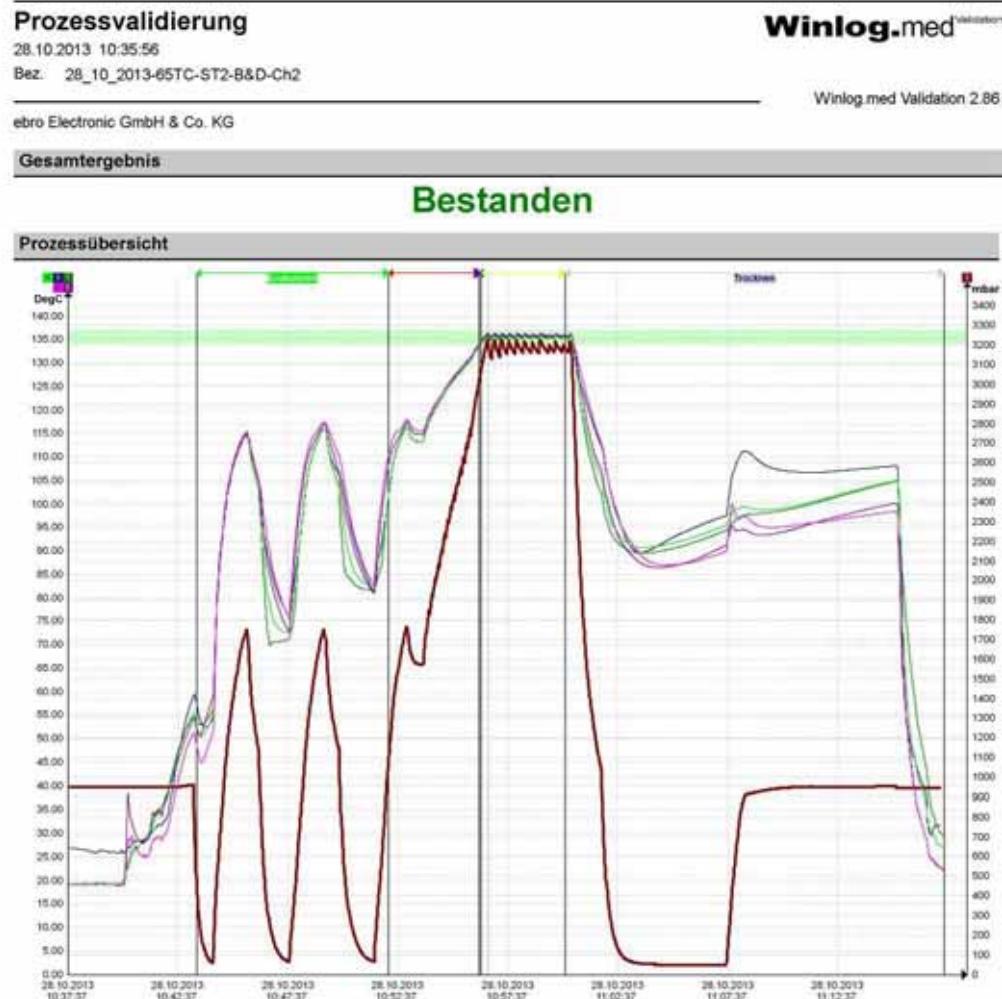
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	44,80	117,31	94,86	72,51	22,45	50,05	19,38
Heizen	110,51	134,09	121,91	23,58	12,18	11,40	6,41
Ausgleichen	134,09	134,62	134,36	0,53	0,26	0,27	0,20
Sterilisieren	134,73	136,42	135,94	1,69	0,48	1,21	0,25
Trocknen	22,00	136,23	90,24	114,23	46,00	68,24	22,92

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	230s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,95K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	5s	Bestanden

Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 94 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 95 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Prozessvalidierung

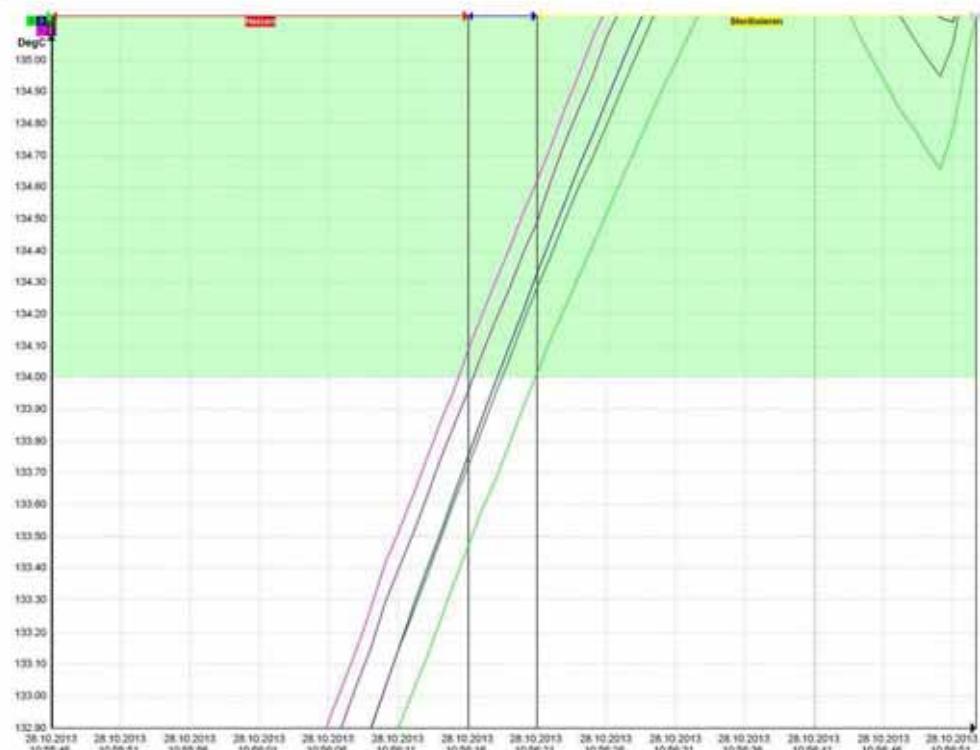
28.10.2013 10:35:56
Bez.: 28_10_2013-65TC-ST2-B&D-Ch2

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

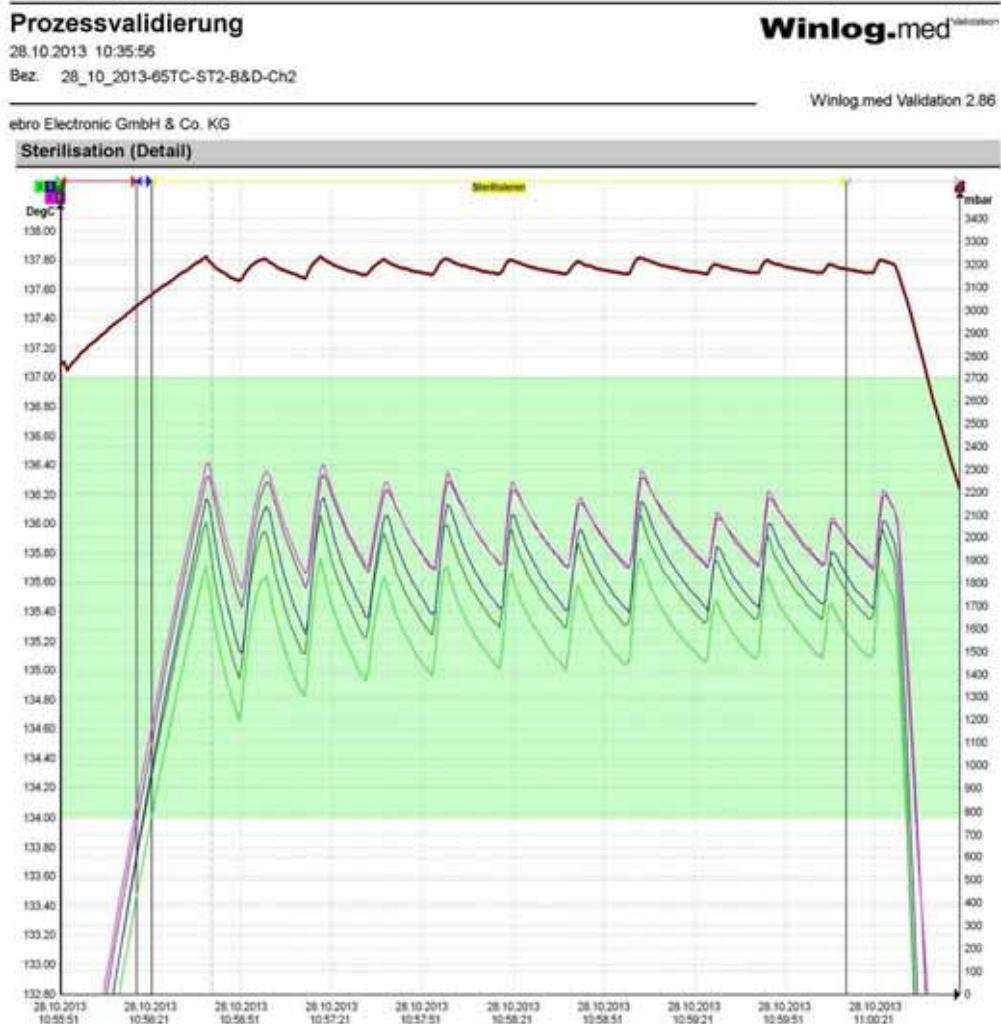
Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 96 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Anhang D4

Instrumente 134 °C/ 7 min

(Charge Nr. 100)

Teilbeladung 1. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 98 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

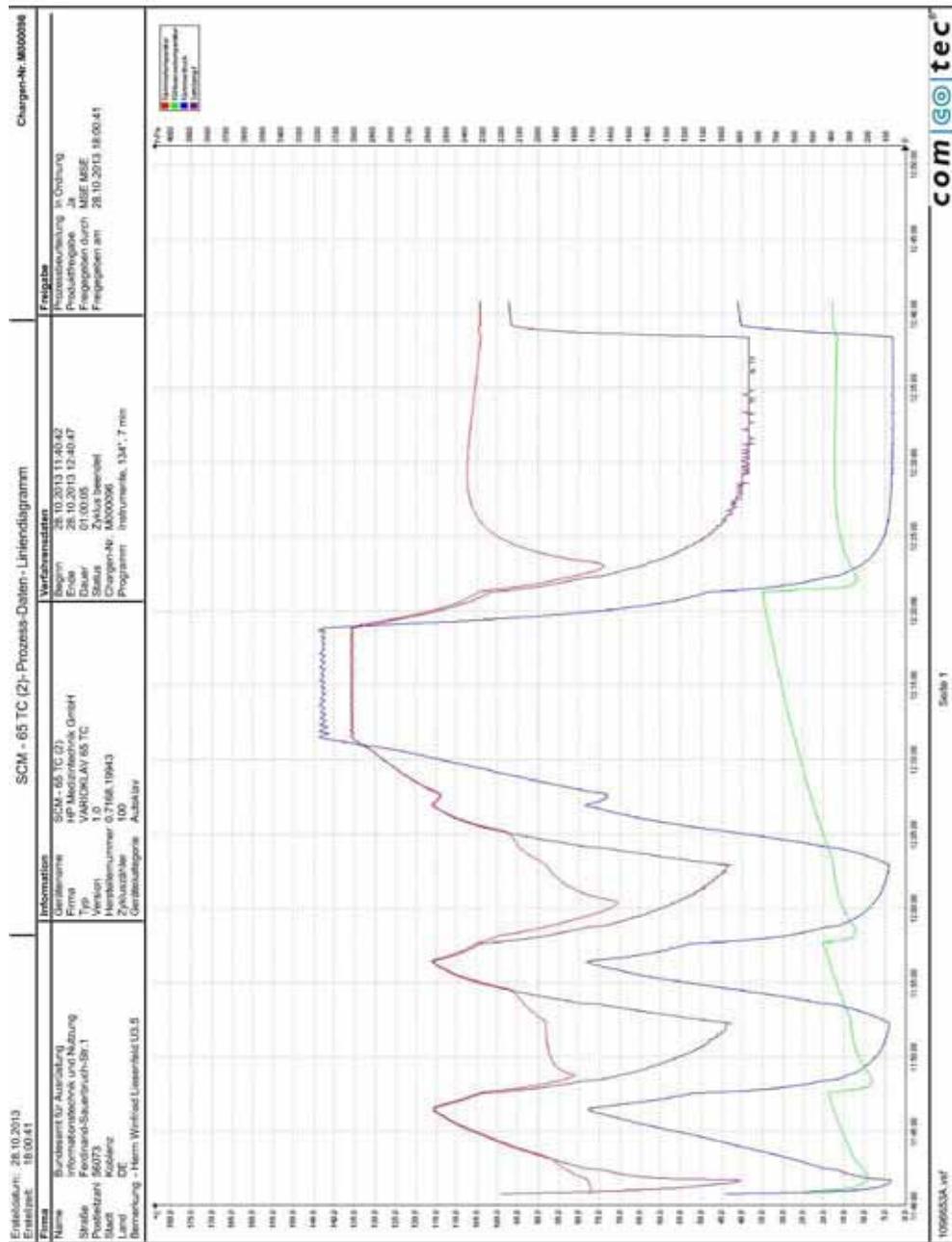
Chargendokumentation

② - 1-3																																																																																																																																						
<p>VARIOKLAV 65TC 9.0kW ID.IMS 0 7168 19943 Datum 28.10.2013</p>																																																																																																																																						
<p>Chargennummer 100 FilterCount 3</p>																																																																																																																																						
<p>Instrumente 134 °C 7 min</p>																																																																																																																																						
<p>T1 => Kammertemperatur P => Kammerdruck F => Grenzwert</p>																																																																																																																																						
<table><thead><tr><th></th><th>T1(+/-C)</th><th>P(kPa)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Start</td><td></td><td></td></tr><tr><td>11:35</td><td>77.4</td><td>95 *</td></tr><tr><td>Vorvakuum</td><td></td><td></td></tr><tr><td>11:40</td><td>77.4</td><td>97 *</td></tr><tr><td>11:40</td><td>77.9</td><td>5 *</td></tr><tr><td>11:44</td><td>102.9</td><td>115</td></tr><tr><td>11:45</td><td>115.6</td><td>173 *</td></tr><tr><td>11:48</td><td>81.1</td><td>31</td></tr><tr><td>11:51</td><td>88.0</td><td>8 *</td></tr><tr><td>11:52</td><td>89.9</td><td>16</td></tr><tr><td>11:55</td><td>115.8</td><td>173 *</td></tr><tr><td>11:56</td><td>113.2</td><td>151</td></tr><tr><td>12:00</td><td>75.3</td><td>14</td></tr><tr><td>12:02</td><td>88.0</td><td>8 *</td></tr><tr><td>12:04</td><td>96.2</td><td>72</td></tr><tr><td>Entlüften</td><td></td><td></td></tr><tr><td>12:06</td><td>116.1</td><td>173 *</td></tr><tr><td>RuHeizen</td><td></td><td></td></tr><tr><td>12:06</td><td>114.1</td><td>161 *</td></tr><tr><td>12:10</td><td>131.4</td><td>282</td></tr><tr><td>Sterilisieren</td><td></td><td></td></tr><tr><td>12:11</td><td>135.7</td><td>314 *</td></tr><tr><td>12:12</td><td>135.8</td><td>319</td></tr><tr><td>12:13</td><td>136.0</td><td>318</td></tr><tr><td>12:14</td><td>135.8</td><td>316</td></tr><tr><td>12:15</td><td>135.9</td><td>318</td></tr><tr><td>12:16</td><td>136.0</td><td>317</td></tr><tr><td>12:17</td><td>135.8</td><td>316</td></tr><tr><td>12:18</td><td>135.9</td><td>318</td></tr><tr><td>Rbkühlen</td><td></td><td></td></tr><tr><td>12:19</td><td>136.0</td><td>317 *</td></tr><tr><td>Trocknen</td><td></td><td></td></tr><tr><td>12:20</td><td>104.8</td><td>108 *</td></tr><tr><td>12:22</td><td>80.9</td><td>20 *</td></tr><tr><td>12:24</td><td>98.1</td><td>12</td></tr><tr><td>12:26</td><td>107.3</td><td>?</td></tr><tr><td>12:32</td><td>106.4</td><td>6</td></tr><tr><td>12:36</td><td>104.7</td><td>6</td></tr><tr><td>12:37</td><td>104.0</td><td>6 *</td></tr><tr><td>Programmende</td><td></td><td></td></tr><tr><td>12:38</td><td>104.3</td><td>51 *</td></tr><tr><td colspan="3"><p>Programmablauf erfolgreich</p></td></tr><tr><td colspan="3"><p>SIGN </p></td></tr></tbody></table>				T1(+/-C)	P(kPa)	Start			11:35	77.4	95 *	Vorvakuum			11:40	77.4	97 *	11:40	77.9	5 *	11:44	102.9	115	11:45	115.6	173 *	11:48	81.1	31	11:51	88.0	8 *	11:52	89.9	16	11:55	115.8	173 *	11:56	113.2	151	12:00	75.3	14	12:02	88.0	8 *	12:04	96.2	72	Entlüften			12:06	116.1	173 *	RuHeizen			12:06	114.1	161 *	12:10	131.4	282	Sterilisieren			12:11	135.7	314 *	12:12	135.8	319	12:13	136.0	318	12:14	135.8	316	12:15	135.9	318	12:16	136.0	317	12:17	135.8	316	12:18	135.9	318	Rbkühlen			12:19	136.0	317 *	Trocknen			12:20	104.8	108 *	12:22	80.9	20 *	12:24	98.1	12	12:26	107.3	?	12:32	106.4	6	12:36	104.7	6	12:37	104.0	6 *	Programmende			12:38	104.3	51 *	<p>Programmablauf erfolgreich</p>			<p>SIGN </p>		
	T1(+/-C)	P(kPa)																																																																																																																																				
Start																																																																																																																																						
11:35	77.4	95 *																																																																																																																																				
Vorvakuum																																																																																																																																						
11:40	77.4	97 *																																																																																																																																				
11:40	77.9	5 *																																																																																																																																				
11:44	102.9	115																																																																																																																																				
11:45	115.6	173 *																																																																																																																																				
11:48	81.1	31																																																																																																																																				
11:51	88.0	8 *																																																																																																																																				
11:52	89.9	16																																																																																																																																				
11:55	115.8	173 *																																																																																																																																				
11:56	113.2	151																																																																																																																																				
12:00	75.3	14																																																																																																																																				
12:02	88.0	8 *																																																																																																																																				
12:04	96.2	72																																																																																																																																				
Entlüften																																																																																																																																						
12:06	116.1	173 *																																																																																																																																				
RuHeizen																																																																																																																																						
12:06	114.1	161 *																																																																																																																																				
12:10	131.4	282																																																																																																																																				
Sterilisieren																																																																																																																																						
12:11	135.7	314 *																																																																																																																																				
12:12	135.8	319																																																																																																																																				
12:13	136.0	318																																																																																																																																				
12:14	135.8	316																																																																																																																																				
12:15	135.9	318																																																																																																																																				
12:16	136.0	317																																																																																																																																				
12:17	135.8	316																																																																																																																																				
12:18	135.9	318																																																																																																																																				
Rbkühlen																																																																																																																																						
12:19	136.0	317 *																																																																																																																																				
Trocknen																																																																																																																																						
12:20	104.8	108 *																																																																																																																																				
12:22	80.9	20 *																																																																																																																																				
12:24	98.1	12																																																																																																																																				
12:26	107.3	?																																																																																																																																				
12:32	106.4	6																																																																																																																																				
12:36	104.7	6																																																																																																																																				
12:37	104.0	6 *																																																																																																																																				
Programmende																																																																																																																																						
12:38	104.3	51 *																																																																																																																																				
<p>Programmablauf erfolgreich</p>																																																																																																																																						
<p>SIGN </p>																																																																																																																																						

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 99 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 100 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 101 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 11:28:09

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-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-40812010	

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	28.10.2013 11:28:50

# 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 D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 102 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Audit Trail

28.10.2013 11:28:09
Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum.1 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
28.10.2013 12:47:24	uw	Validierung ausgewertet. 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum.1 von 3
28.10.2013 12:47:24	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum.1 von 3
28.10.2013 12:46:48	uw	Logger gelesen. 15070310
28.10.2013 12:46:39	uw	Logger gelesen. 15070309
28.10.2013 12:46:31	uw	Logger gelesen. 15070308
28.10.2013 12:46:22	uw	Logger gelesen. 15062827
28.10.2013 11:39:51	uw	Neue Validierung erstellt 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum.1 von 3
28.10.2013 11:32:21	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum.1 von 3

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 103 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 11:28:09

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum.1 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät
65TC

SOP
-

Programm
Instrum. 1 von 3

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
uw

Chargennummer
3

Verantwortlich
Uwe Wendig

Ausgewertet
28.10.2013 12:47:25

Bemerkung
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812010

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	28.10.2013 11:40:35	28.10.2013 12:05:02	00:24:27
Heizen	28.10.2013 12:05:02	28.10.2013 12:10:43	00:05:41
Ausgleichen	28.10.2013 12:10:43	28.10.2013 12:10:48	00:00:05
Sterilisieren	28.10.2013 12:10:48	28.10.2013 12:18:28	00:07:40
Trocknen	28.10.2013 12:18:28	28.10.2013 12:46:38	00:28:10
Prozessdauer			01:17:49
Plateau-Zeit			00:07:45

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	28.10.2013 11:41:23	60,00mbar
2	28.10.2013 11:51:58	79,00mbar
3	28.10.2013 12:02:32	83,00mbar
4	28.10.2013 12:33:22	53,00mbar

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 104 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 11:28:09

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-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	60	1.742	629	1.682	1113	569	522
Heizen	1.096	3.014	1.996	1.916	1018	898	500
Ausgleichen	3.014	3.057	3.036	43	21	22	16
Sterilisieren	3.057	3.220	3.190	163	30	133	18
Trocknen	53	3.194	497	3.141	2697	444	588

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. oben

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	64,35	117,62	96,78	53,27	20,84	32,42	13,55
Heizen	109,69	134,07	121,39	24,38	12,68	11,70	6,55
Ausgleichen	134,07	134,56	134,32	0,49	0,24	0,25	0,18
Sterilisieren	134,56	138,70	136,54	2,14	0,16	1,98	0,26
Trocknen	31,17	136,62	94,44	105,45	42,17	63,27	25,56

■ Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	36,10	116,04	78,32	79,93	37,72	42,21	24,06
Heizen	102,36	133,81	119,48	31,45	14,34	17,11	7,95
Ausgleichen	133,81	134,30	134,06	0,48	0,24	0,25	0,16
Sterilisieren	134,30	138,08	135,76	1,78	0,32	1,46	0,20
Trocknen	33,86	135,80	64,85	101,94	70,95	30,99	31,31

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 105 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 11:28:09

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-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	55,65	116,25	91,24	60,60	25,01	35,59	14,95
Heizen	103,21	133,79	119,75	30,58	14,05	16,54	7,79
Ausgleichen	133,79	134,26	134,03	0,46	0,23	0,24	0,17
Sterilisieren	134,26	136,01	135,72	1,76	0,29	1,46	0,20
Trocknen	21,05	135,77	78,57	114,72	57,11	57,62	22,92

■ Kanal: 2 [DegC]

unterhalb Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	14,69	116,18	74,21	101,47	41,95	59,53	27,32
Heizen	102,58	133,55	119,53	30,97	14,03	16,95	7,83
Ausgleichen	133,55	134,01	133,78	0,46	0,23	0,23	0,17
Sterilisieren	134,01	136,71	135,39	1,70	0,33	1,38	0,20
Trocknen	20,33	135,48	47,75	115,15	87,73	27,43	25,43

15070309 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:02

■ Kanal: 1 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	14,44	116,15	73,56	101,71	42,59	59,12	27,93
Heizen	102,64	133,63	119,54	30,99	14,09	16,90	7,84
Ausgleichen	133,63	134,11	133,67	0,47	0,23	0,24	0,18
Sterilisieren	134,11	136,87	135,53	1,77	0,34	1,42	0,20
Trocknen	20,31	135,63	47,04	115,32	88,56	26,73	25,84

■ Kanal: 2 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	14,93	116,25	75,57	101,32	40,67	60,65	28,00
Heizen	102,72	133,82	119,85	31,10	14,16	16,94	7,87
Ausgleichen	133,82	134,29	134,05	0,47	0,23	0,24	0,18
Sterilisieren	134,29	136,68	135,75	1,79	0,33	1,46	0,20
Trocknen	20,51	135,83	47,28	115,31	88,55	26,77	25,72

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 106 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 11:28:09

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum.1 von 3

Winlog.med Validation

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.
Evakuiieren	14,63	116,36	72,34	101,72	44,01	57,71	29,02
Heizen	102,86	133,76	119,75	30,86	14,00	16,88	7,82
Ausgleichen	133,76	134,23	133,99	0,47	0,23	0,24	0,17
Sterilisieren	134,23	135,93	135,60	1,70	0,33	1,38	0,19
Trocknen	20,17	135,67	46,93	115,50	88,74	26,76	25,99

■ Kanal: 2 [DegC]

zwei Tücher über Zentrum

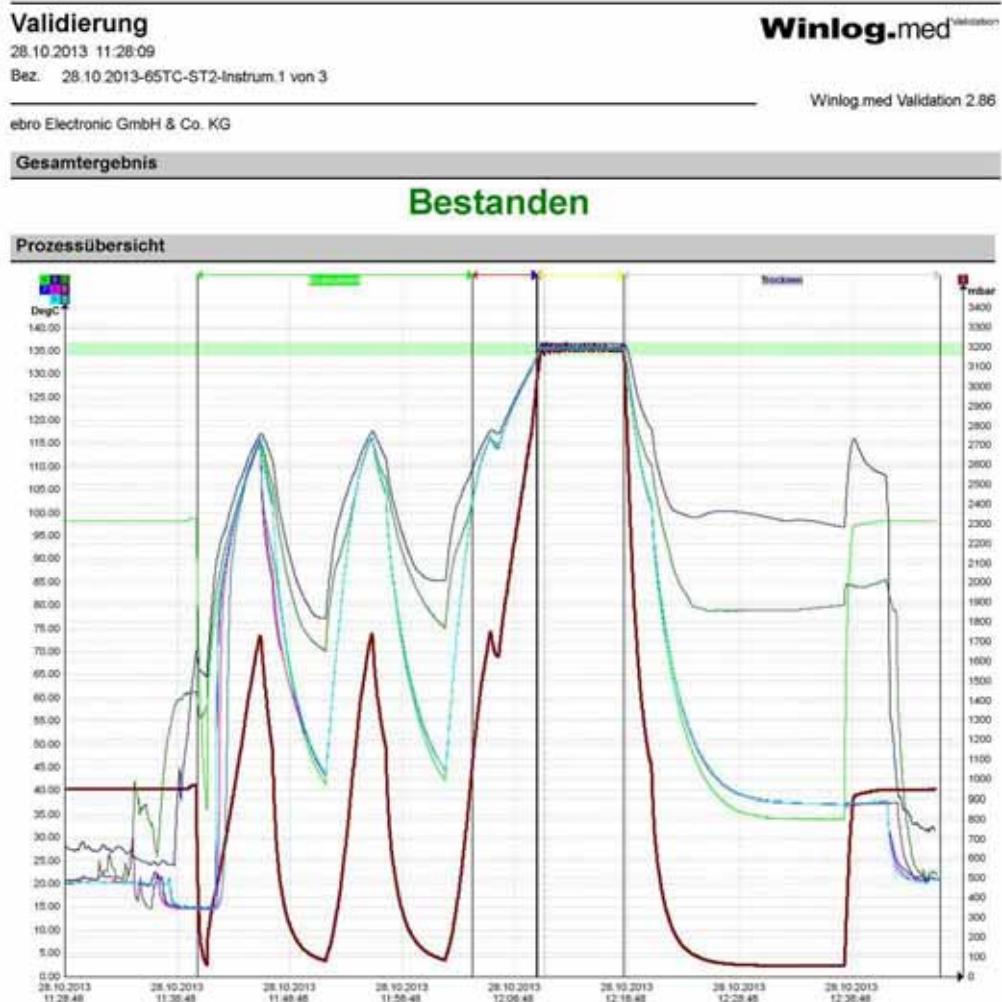
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuiieren	14,83	116,43	75,81	101,61	40,63	60,98	27,91
Heizen	102,98	133,70	119,80	30,72	13,90	16,82	7,78
Ausgleichen	133,70	134,15	133,92	0,46	0,23	0,22	0,17
Sterilisieren	134,15	135,83	135,60	1,67	0,32	1,36	0,19
Trocknen	20,05	135,57	46,88	115,51	88,68	26,83	25,98

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	460s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,49K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	5s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 107 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 108 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 11:28:09

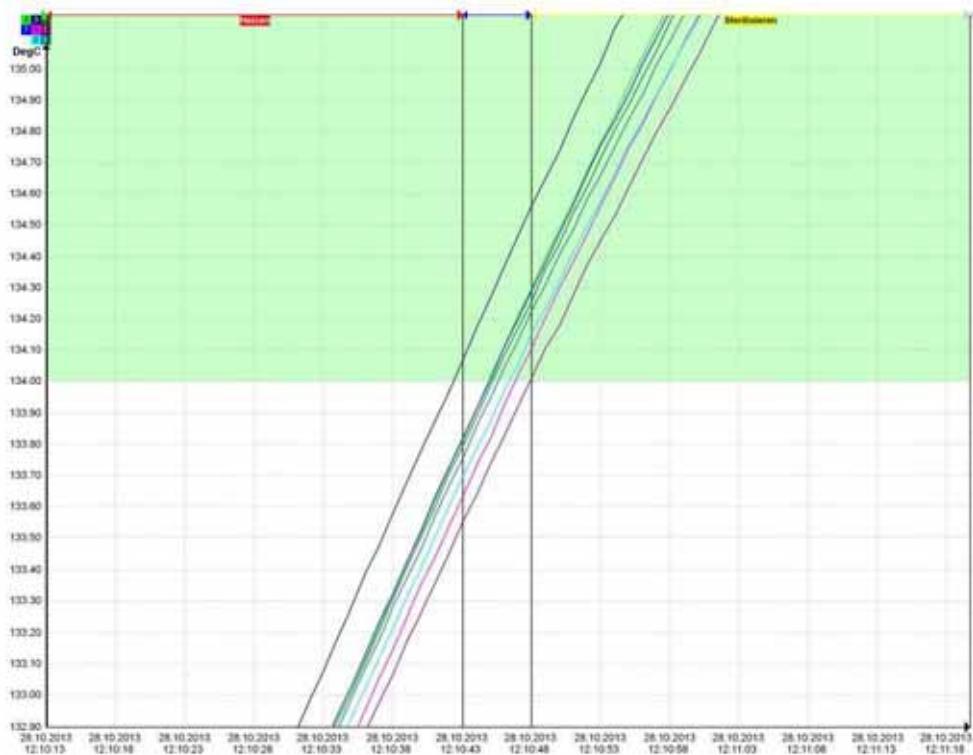
Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum.1 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

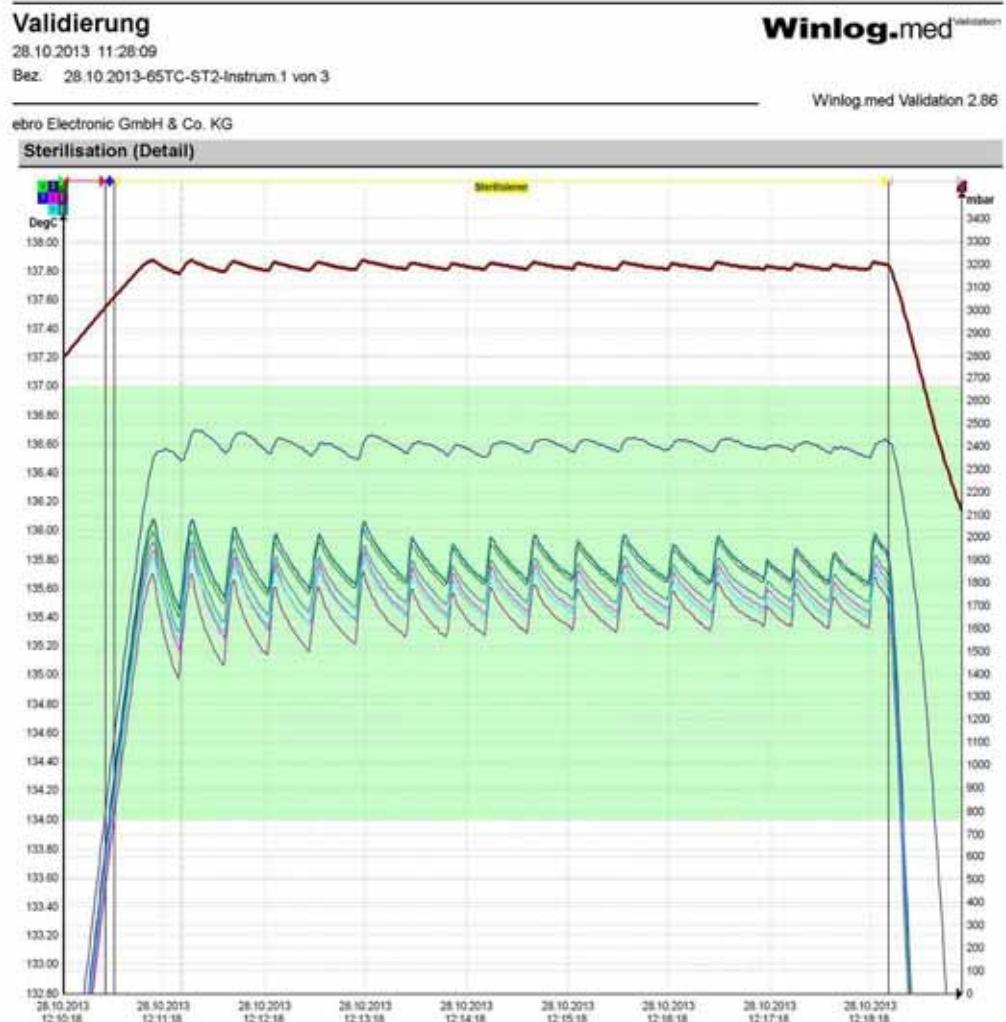
Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 109 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Anhang D5

Instrumente 134 °C/ 7 min

(Charge Nr. 103)

Teilbeladung 2. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

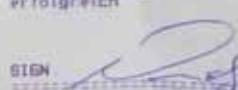
Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 111 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Chargendokumentation

(2) 2 - 3

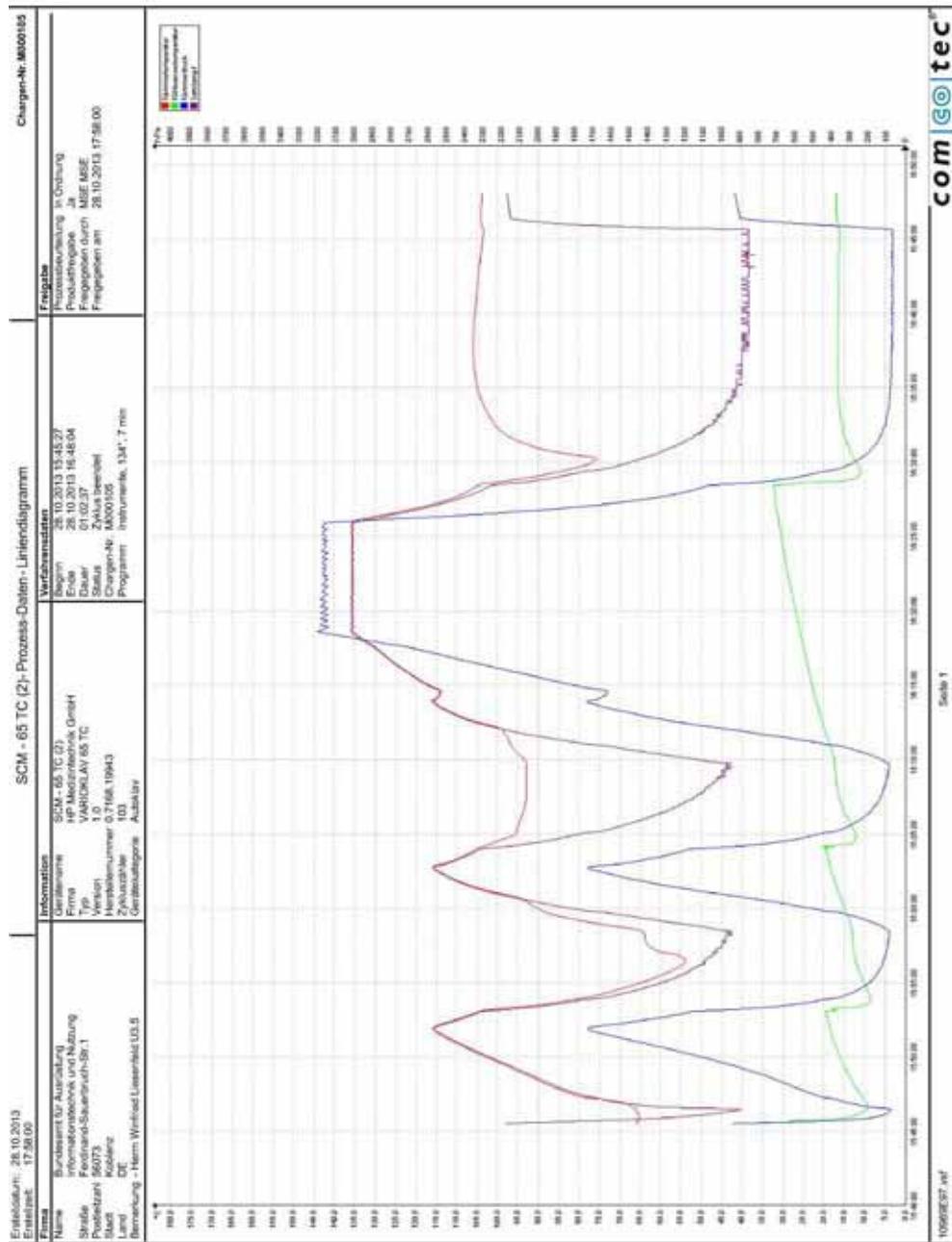
	T1(+C)	P(kPa)
Start		
15:43	65.2	96 *
Morvakluß		
15:45	65.9	96 *
15:46	66.1	7 *
15:49	95.0	86
15:51	115.6	173 *
15:53	102.4	96
15:57	61.1	10
15:58	64.3	8 *
16:01	101.9	112
16:02	115.6	173 *
16:05	95.1	38
16:09	92.9	9
16:09	92.8	9 *
16:13	111.2	151
Entlüften		
16:13	115.9	173 *
Ruhen		
16:14	114.1	162 *
16:18	133.5	300
Sterilisieren		
16:19	135.6	313 *
16:19	135.8	316
16:20	135.6	315
16:21	135.6	315
16:22	135.7	316
16:23	135.7	317
16:24	135.8	316
16:25	135.8	317
Abkühlen		
16:25	135.7	316 *
Trocknen		
16:28	104.8	107 *
16:30	84.3	20 *
16:32	99.4	11
16:36	105.6	7
16:40	105.4	6
16:44	104.0	7
16:45	103.4	6 *
Programmende		
16:46	103.9	91 *
Programmzyklus		
erfolgreich		

SIGN 

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 112 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 113 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Erstellungszeit: 28.10.2013 Ersteller: 17.88.00		SCM - 65 T/C (2) - Prozess-Daten-Protokolle		Fragedaten	
Name: Bürozentrum für Automobil- und Motoren- Forschung und Entwicklung Postfach 50073 50073 Köln Land: Bundesrepublik Deutschland ULS 5		Informationen		Fragezeiten	
		Ortsnamen Firma Typ/ Modellnummer Hersteller Zulassungsnummer Geburtsdatenp. Auslast.	SCM - 65 T/C (2) HP Motor-Mechanik-Otto-H VAHOLAAV 65 T/C 1.0 104801 0.71681 19843 103 Autobahn	Fragezeit Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist	Fragezeit Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist
Projektbeschreibung		1 T/C 7 T/C 3 (mPa)	Verarbeitungsdaten	Fragezeiten	
Ursachen	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27	Fragezeit Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist	
Ergebnis	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27		
Aufzeichnen	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27		
Stellungnahmen	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27		
Ablaufschritt	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27		
Abbildung	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27		
Zeichnung	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27		
Durchläufigkeit	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27		
Überarbeitet	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27		
Zählnummmer	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27		
Protokollbeschreibung		1 T/C 7 T/C 3 (mPa)	Verarbeitungsdaten	Fragezeiten	
Vorarbeiten	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27	Fragezeit Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist	
Erstellen	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27		
Aufzeichnen	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27		
Überprüfen	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27		
Drucken	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27		
Überarbeitet	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27		
Zählnummmer	28.10.2013 15:45:27	65.0	28.10.2013 15:45:27		
Blatttitel		1 T/C 7 T/C 3 (mPa)	Verarbeitungsdaten	Fragezeiten	
Vorarbeiten	00:26:25	53.9	28.10.2013 15:45:27	Fragezeit Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist Fragezeitfrist	
Erstellen	00:00:41	114.1	28.10.2013 15:45:27		
Aufzeichnen	00:04:16	144.1	28.10.2013 15:45:27		
Überprüfen	00:00:00	111.5	28.10.2013 15:45:27		
Drucken	00:02:33	104.8	28.10.2013 15:45:27		
Überarbeitet	00:17:13	75.7	28.10.2013 15:45:27		
Zählnummmer	00:02:28	103.4	28.10.2013 15:45:27		

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 114 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 15:38:17

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum. 2 von 3

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät 65TC SOP -

Programm Instrum. 2 von 3 Norm ISO EN 17665

Ersteller uw Chargennummer 4

Verantwortlich Uwe Wendig

Bemerkung HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812010

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 28.10.2013 15:39:03

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: 115 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Audit Trail

28.10.2013 15:38:17

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum. 2 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
28.10.2013 16:53:47	uw	Validierung ausgewertet. 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum. 2 von 3
28.10.2013 16:53:47	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum. 2 von 3
28.10.2013 16:53:14	uw	Logger gelesen. 15070310
28.10.2013 16:53:06	uw	Logger gelesen. 15070309
28.10.2013 16:52:57	uw	Logger gelesen. 15070308
28.10.2013 16:52:49	uw	Logger gelesen. 15062827
28.10.2013 15:41:37	uw	Neue Validierung erstellt 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum. 2 von 3
28.10.2013 15:41:36	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum. 2 von 3

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 116 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 15:38:17

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-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 28.10.2013 16:53:47

Bemerkung
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812010

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	28.10.2013 15:45:20	28.10.2013 16:11:56	00:26:36
Heizen	28.10.2013 16:11:56	28.10.2013 16:17:46	00:05:50
Ausgleichen	28.10.2013 16:17:46	28.10.2013 16:17:53	00:00:07
Sterilisieren	28.10.2013 16:17:53	28.10.2013 16:25:31	00:07:38
Trocknen	28.10.2013 16:25:31	28.10.2013 16:53:05	00:27:34
Prozessdauer			01:14:04
Plateau-Zeit			00:07:45

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	28.10.2013 15:46:09	60,00mbar
2	28.10.2013 15:58:05	71,00mbar
3	28.10.2013 16:09:25	76,00mbar
4	28.10.2013 16:41:12	51,00mbar

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 117 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 15:38:17

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum. 2 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Verwendete Logger

15062827 Kalibriertdatum 01.10.2013 09:18:48

■ Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	60	1.731	604	1.671	1127	544	518
Heizen	1.095	2.997	1.991	1.902	1006	896	496
Ausgleichen	2.997	3.051	3.024	54	27	27	19
Sterilisieren	3.058	3.224	3.177	166	47	119	17
Trocknen	51	3.176	490	3.125	2686	439	603

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. oben

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	57,84	118,03	96,18	60,19	21,85	38,33	14,14
Heizen	110,61	134,04	121,73	23,43	12,31	11,12	6,28
Ausgleichen	134,04	134,62	134,33	0,58	0,29	0,29	0,20
Sterilisieren	134,71	136,93	136,77	2,22	0,15	2,06	0,30
Trocknen	32,34	136,83	96,89	104,49	39,93	64,56	23,74

■ Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	36,10	115,84	76,69	79,74	39,15	40,59	24,80
Heizen	102,28	133,62	119,40	31,34	14,22	17,11	7,90
Ausgleichen	133,62	134,23	133,92	0,61	0,31	0,30	0,21
Sterilisieren	134,31	136,12	135,62	1,82	0,50	1,31	0,19
Trocknen	33,17	135,61	63,92	102,44	71,68	30,75	31,56

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 118 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 15:38:17

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum. 2 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	40,44	116,21	87,68	75,77	28,53	47,24	18,50
Heizen	104,18	133,55	119,87	29,37	13,68	15,68	7,58
Ausgleichen	133,63	134,23	133,94	0,60	0,30	0,30	0,21
Sterilisieren	134,32	136,16	135,74	1,83	0,41	1,42	0,19
Trocknen	23,37	135,81	73,63	112,44	62,17	50,26	23,84

■ Kanal: 2 [DegC]

unterhalb Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	35,07	116,04	65,77	80,97	50,27	30,70	25,03
Heizen	102,28	133,39	119,42	31,10	13,97	17,13	7,82
Ausgleichen	133,47	134,05	133,76	0,58	0,29	0,29	0,20
Sterilisieren	134,14	136,93	135,42	1,80	0,51	1,28	0,20
Trocknen	23,06	135,45	48,24	112,37	67,21	25,16	25,98

15070309 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:02

■ Kanal: 1 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	35,45	115,99	74,49	80,54	41,50	39,04	25,68
Heizen	102,33	133,39	119,40	31,05	13,98	17,07	7,81
Ausgleichen	133,47	134,06	133,77	0,59	0,29	0,30	0,21
Sterilisieren	134,15	136,94	135,45	1,79	0,49	1,30	0,19
Trocknen	22,61	135,42	48,00	112,81	67,42	25,39	26,06

■ Kanal: 2 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	35,50	116,06	72,57	80,57	43,49	37,08	25,91
Heizen	102,38	133,58	119,51	31,20	14,07	17,13	7,85
Ausgleichen	133,67	134,26	133,96	0,59	0,29	0,30	0,21
Sterilisieren	134,34	136,14	135,64	1,80	0,50	1,30	0,19
Trocknen	22,47	135,62	47,69	113,15	67,72	25,42	26,06

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

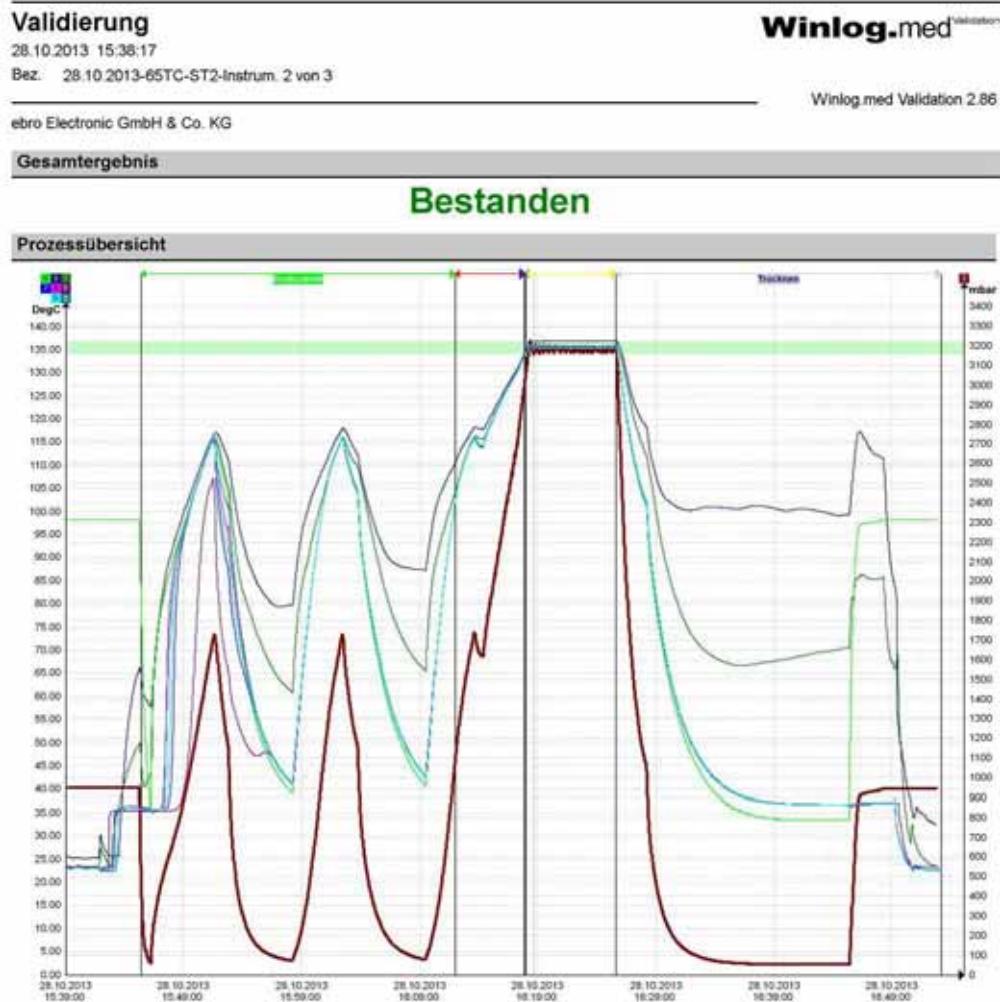
Datum: 28.01.2014
Seite: 119 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung									Winlog.med
28.10.2013 15:38:17									Validation
Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum. 2 von 3									Winlog.med Validation 2.86
ebro Electronic GmbH & Co. KG									
# 15070310	Kalibrierdatum	01.10.2013 09:19:25							
<input checked="" type="checkbox"/> Kanal: 1 [DegC]									
Mitte									
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.		
Evakuieren	35,27	116,17	74,74	80,90	41,43	39,47	25,85		
Heizen	102,30	133,43	119,53	31,13	13,90	17,23	7,82		
Ausgleichen	133,52	134,10	133,81	0,56	0,29	0,29	0,20		
Sterilisieren	134,10	136,00	135,52	1,89	0,48	1,42	0,20		
Trocknen	22,57	135,53	47,98	112,96	87,55	25,41	26,19		
<input checked="" type="checkbox"/> Kanal: 2 [DegC]									
zwei Tücher über Zentrum									
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.		
Evakuieren	35,47	116,26	73,55	80,79	42,70	38,08	25,94		
Heizen	102,38	133,40	119,58	31,02	13,82	17,20	7,79		
Ausgleichen	133,48	134,05	133,77	0,56	0,28	0,29	0,20		
Sterilisieren	134,05	136,90	135,43	1,86	0,47	1,38	0,20		
Trocknen	22,43	135,43	47,80	113,00	87,63	25,37	26,21		
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis						
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden						
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	458s	Bestanden						
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,65K	Bestanden						
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	7s	Bestanden						

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 120 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 121 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 15:38:17

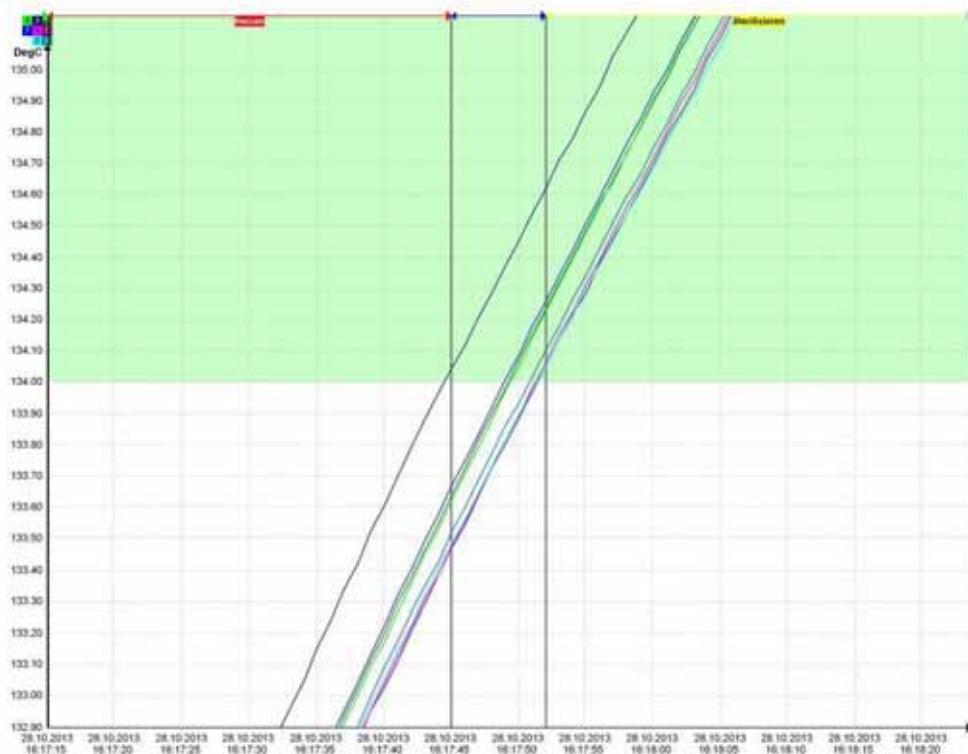
Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum. 2 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

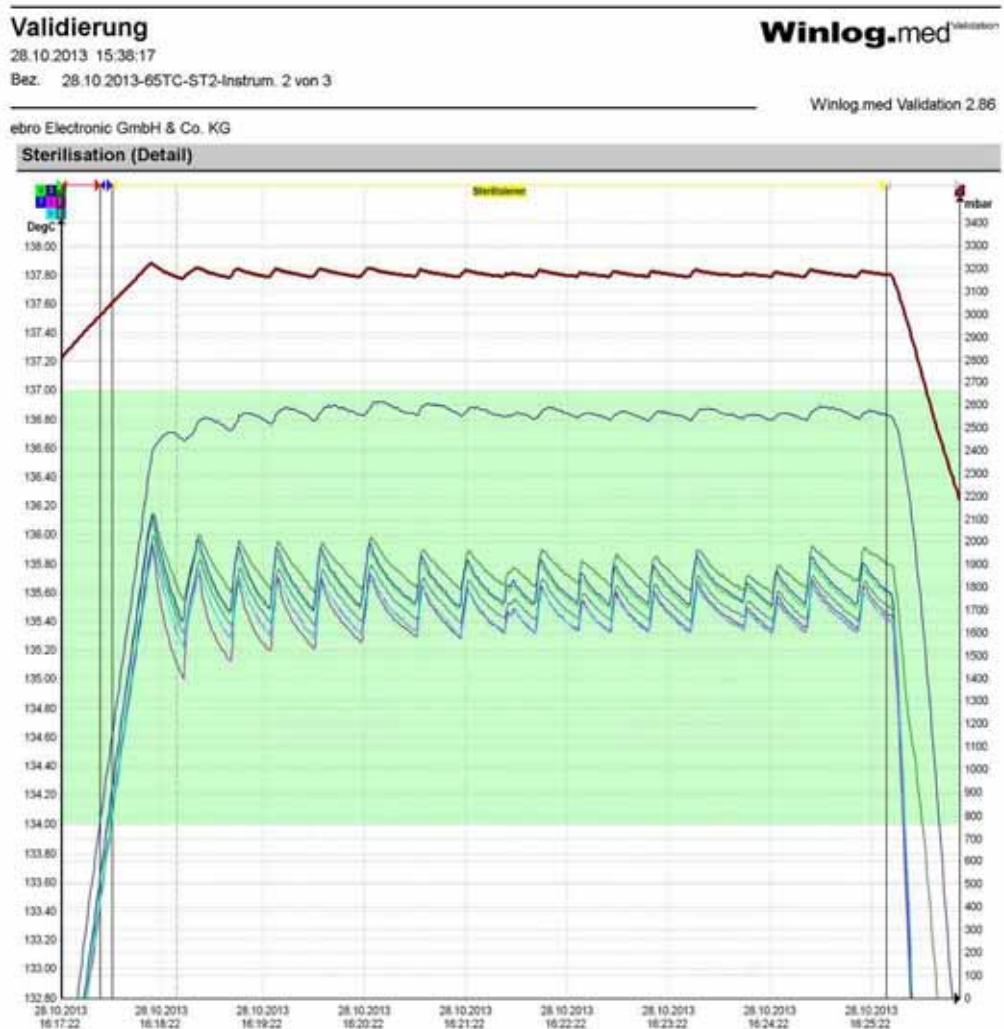
Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 122 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Anhang D6

Instrumente 134 °C/ 7 min

(Charge Nr. 104)

Teilbeladung 3. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 124 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

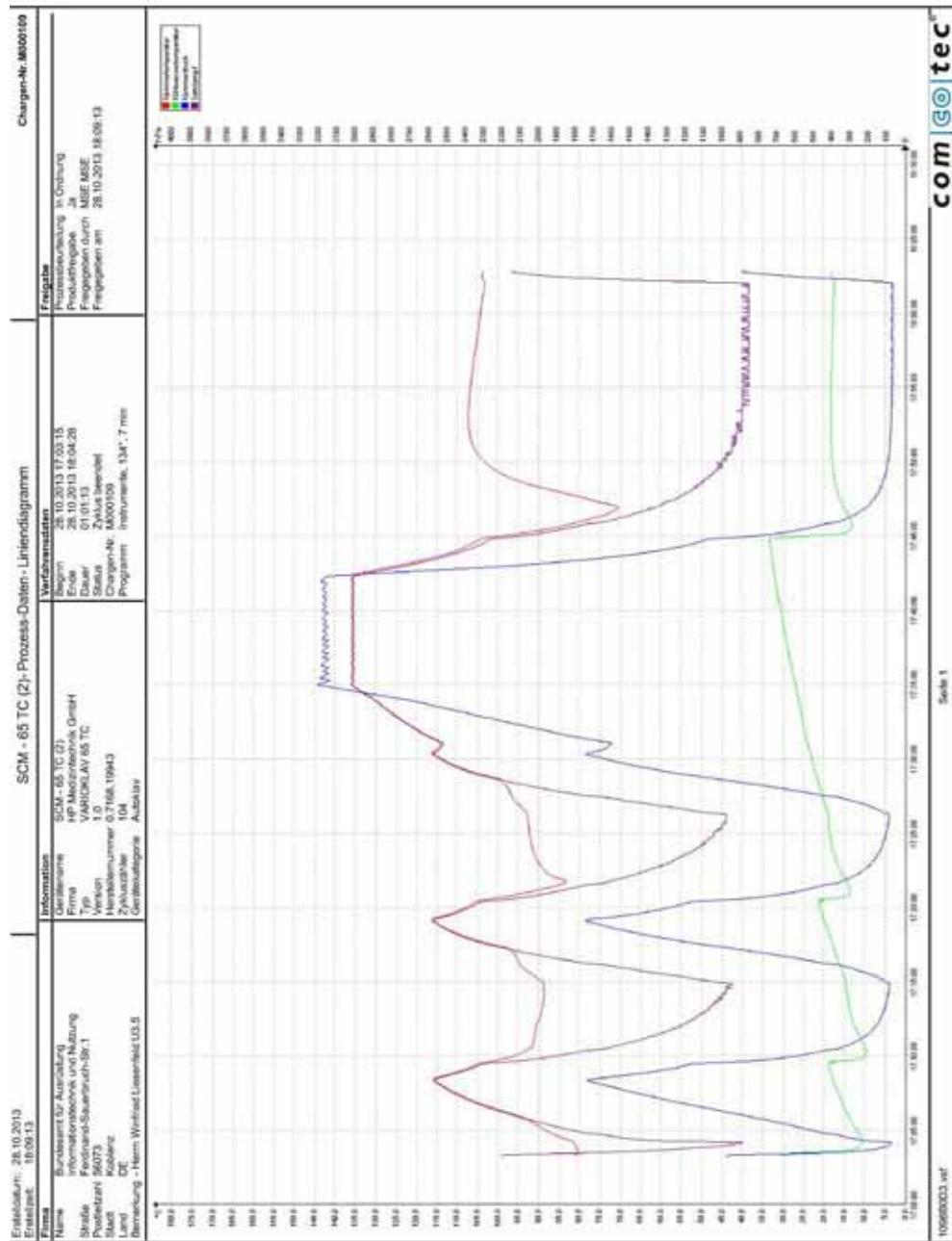
Chargendokumentation

2 3 - 3		
VIBROKLAV 85TC 8.0KW ID.IMS 0-7168-19943 Datum 28.10.2013		
Chargennummer 104 FilterCount 7		
Instrumente 134 °C 7 min		
T1 => Kammertemperatur P => Kammerdruck x => Grenzwert		
T1(°C)	P(kPa)	
Start		
17:01	80.5	96 x
Vorvakuum		
17:02	80.8	98 x
17:02	81.3	7 x
17:06	108.2	137
17:07	115.6	173 x
17:10	91.0	23
17:13	88.7	8 x
17:19	90.4	14
17:17	115.8	174 x
17:18	115.9	168
17:22	90.4	16
17:24	92.6	8 x
17:26	96.1	31
Entlüften		
17:29	116.0	172 x
Ruhen		
17:29	113.9	160 x
17:33	131.7	285
Sterilisieren		
17:34	135.7	313 x
17:35	135.6	316
17:36	135.8	318
17:37	135.8	316
17:38	135.7	316
17:39	135.7	315
17:40	135.6	315
17:41	135.9	316
Ablüften		
17:41	135.9	316 x
Trocknen		
17:43	104.4	107 x
17:45	70.8	20 x
17:47	85.4	13
17:51	107.1	8
17:55	106.1	7
17:59	104.2	6
18:00	103.3	6 x
Programmende		
18:01	103.6	51 x
Programmklaus erfolgreich		
SIGN:		

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 125 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 126 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Erstellungszeit: 28.10.2013 Ersteller: 116.9.13		SCM - 65 T/C (2) - Prozess-Daten-Protokolle		Fragedaten	
Name: Bürozentrum für Automobil- und Motoren-Photovoltaiktechnik und Nutzung Strasse: Forschungsweg 10 Postleitzahl: 56073 Name: Koblenz Land: Rheinland-Pfalz - Hessen Wettbewerb Unternehmens ID: 5		Informationen		Fragezeiten	
Vorladezeitpunkt:	28.10.2013 17:03:15	1 [C1] 2 [C2] 3 [mPa]	Verarbeitungsdaten	28.10.2013 17:03:15 Endzeit Ende Datum Startzeit Charakter Programm	Fragezeit Fragezeitstellung in Ordnung Fragezeitgleiche Fragezeit durch Fragezeit am Instrumente, 134°, 7 min
Erreichbar:	28.10.2013 17:20:21	80.3			
Aufzeichnen:	28.10.2013 17:20:21	115.0			
Steuerungssystem:	28.10.2013 17:25.0	22.3			
Ablaufzeit:	28.10.2013 17:25.0	135.7			
Abbildung:	28.10.2013 17:25.0	27.0			
Trocken:	28.10.2013 17:42:11	135.9			
Durchlauftyp:	28.10.2013 17:44:43	104.4			
Umdrehung:	28.10.2013 18:01:50	103.3			
Zählnummmer:	28.10.2013 18:02:46	103.6			
Zählnummern:	28.10.2013 18:02:46	103.6			
Protokollbeschreibung:					
Vorladezeitpunkt:	28.10.2013 17:03:15	80.3	Train (1) Track (1) Train (2) Track (2) Print (3) Print (3)		
Erreichbar:	28.10.2013 17:20:21	115.0	9.5	20.0	74
Aufzeichnen:	28.10.2013 17:20:21	115.0	23.4	24.0	1742
Steuerungssystem:	28.10.2013 17:25.0	22.3	24.0	1602	1712
Ablaufzeit:	28.10.2013 17:25.0	135.7	27.2	1615	2425
Abbildung:	28.10.2013 17:25.0	27.0	32.0	3158	3159
Trocken:	28.10.2013 17:42:11	135.9	32.0	3159	3159
Durchlauftyp:	28.10.2013 17:44:43	104.4	32.0	3176	3176
Umdrehung:	28.10.2013 18:01:50	103.3	18.3	917	917
Zählnummern:	28.10.2013 18:02:46	103.6	18.3	917	917
Zählnummern:	28.10.2013 18:02:46	103.6	18.2	917	917
Statistik:					
Vorladezeitpunkt:	00:27:06	80.3	116.1	20.0	74
Erreichbar:	00:00:40	113.9	116.0	24.0	1602
Aufzeichnen:	00:04:11	112.8	136.0	27.2	1615
Steuerungssystem:	00:04:39	104.5	136.0	32.0	3158
Ablaufzeit:	00:05:32	104.4	136.0	32.0	3159
Abbildung:	00:17:15	70.5	107.2	13.0	3176
Trocken:	00:20:00	103.2	153.9	17.5	917
Durchlauftyp:	00:20:00	103.2	153.9	17.5	917
Umdrehung:	00:20:00	103.2	153.9	17.5	917
Zählnummern:	00:20:00	103.2	153.9	17.5	917
Zählnummern:	00:20:00	103.2	153.9	17.5	917

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 127 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 16:57:32

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-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-40812010	

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	28.10.2013 16:58:28

# 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: 128 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Audit Trail

28.10.2013 16:57:32

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum.3 von 3

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
28.10.2013 18:08:14	uw	Validierung ausgewertet. 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum.3 von 3
28.10.2013 18:08:14	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum.3 von 3
28.10.2013 18:07:55	uw	Logger gelesen. 15070310
28.10.2013 18:07:47	uw	Logger gelesen. 15070309
28.10.2013 18:07:40	uw	Logger gelesen. 15070308
28.10.2013 18:07:32	uw	Logger gelesen. 15062827
28.10.2013 17:04:37	uw	Neue Validierung erstellt 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum.3 von 3
28.10.2013 17:04:34	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum.3 von 3

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 129 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 16:57:32

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-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 28.10.2013 18:08:14

Bemerkung
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812010

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	28.10.2013 17:03:08	28.10.2013 17:28:26	00:25:18
Heizen	28.10.2013 17:28:26	28.10.2013 17:34:11	00:05:45
Ausgleichen	28.10.2013 17:34:11	28.10.2013 17:34:17	00:00:06
Sterilisieren	28.10.2013 17:34:17	28.10.2013 17:41:55	00:07:38
Trocknen	28.10.2013 17:41:55	28.10.2013 18:07:47	00:25:52
Prozessdauer			01:09:20
Plateau-Zeit			00:07:44

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	28.10.2013 17:03:53	59,00mbar
2	28.10.2013 17:14:35	73,00mbar
3	28.10.2013 17:25:52	77,00mbar
4	28.10.2013 17:58:45	52,00mbar

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 130 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 16:57:32

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-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	59	1.747	603	1.688	1144	544	525
Heizen	1.097	3.002	1.967	1.905	1015	890	498
Ausgleichen	3.002	3.049	3.026	47	23	24	17
Sterilisieren	3.049	3.224	3.180	175	44	131	18
Trocknen	52	3.178	459	3.126	2719	407	605

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. oben

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	72,71	118,06	98,43	45,35	19,64	25,71	11,63
Heizen	109,03	134,08	121,26	25,05	12,82	12,23	6,71
Ausgleichen	134,06	134,61	134,35	0,53	0,26	0,27	0,19
Sterilisieren	134,61	136,90	136,75	2,30	0,15	2,14	0,31
Trocknen	33,29	136,88	101,72	103,59	35,16	68,43	18,20

■ Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	35,80	116,12	76,52	80,33	39,60	40,73	24,80
Heizen	102,34	133,68	119,33	31,34	14,35	16,99	7,94
Ausgleichen	133,68	134,21	133,94	0,53	0,26	0,27	0,19
Sterilisieren	134,21	136,12	135,65	1,92	0,48	1,44	0,20
Trocknen	33,52	135,63	61,91	102,11	73,72	28,39	31,03

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 131 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 16:57:32

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-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	58,01	116,46	94,02	58,45	22,43	36,01	13,39
Heizen	104,35	133,79	119,89	29,44	13,90	15,54	7,66
Ausgleichen	133,79	134,31	134,06	0,52	0,26	0,26	0,19
Sterilisieren	134,31	136,16	135,76	1,86	0,41	1,44	0,20
Trocknen	25,31	135,74	87,53	110,44	48,22	62,22	18,89

█ Kanal: 2 [DegC]

unterhalb Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	35,42	116,37	74,26	80,95	42,11	38,84	24,87
Heizen	102,57	133,65	119,50	31,08	14,15	16,94	7,87
Ausgleichen	133,65	134,16	133,91	0,51	0,25	0,26	0,18
Sterilisieren	134,16	135,98	135,51	1,82	0,47	1,36	0,20
Trocknen	23,80	135,53	50,17	111,72	85,36	26,36	25,76

15070309 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:02

█ Kanal: 1 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	35,72	116,27	75,33	80,56	40,94	39,62	25,17
Heizen	102,36	133,53	119,38	31,17	14,15	17,02	7,87
Ausgleichen	133,53	134,06	133,79	0,53	0,26	0,26	0,19
Sterilisieren	134,06	135,95	135,48	1,89	0,47	1,42	0,20
Trocknen	24,15	135,46	50,04	111,31	85,43	25,89	25,75

█ Kanal: 2 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	35,61	116,35	75,49	80,73	40,86	39,87	24,92
Heizen	102,41	133,73	119,49	31,31	14,24	17,07	7,90
Ausgleichen	133,73	134,25	133,99	0,52	0,26	0,26	0,19
Sterilisieren	134,25	136,16	135,68	1,90	0,47	1,43	0,20
Trocknen	25,46	135,67	51,43	110,21	84,25	25,97	25,46

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 132 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 16:57:32

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum.3 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	35,75	116,45	75,91	80,70	40,53	40,16	25,29
Heizen	102,58	133,66	119,59	31,06	14,07	17,01	7,86
Ausgleichen	133,66	134,18	133,92	0,52	0,26	0,26	0,19
Sterilisieren	134,18	136,01	135,55	1,83	0,46	1,37	0,19
Trocknen	22,96	135,54	49,59	112,59	85,96	26,63	26,00

■ Kanal: 2 [DegC]

zwei Tücher über Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	35,24	116,54	75,85	81,30	40,69	40,62	25,32
Heizen	102,67	133,64	119,66	30,97	13,98	16,99	7,83
Ausgleichen	133,64	134,15	133,90	0,51	0,25	0,26	0,18
Sterilisieren	134,15	135,93	135,49	1,78	0,44	1,34	0,19
Trocknen	22,77	135,48	49,89	112,71	85,59	27,12	26,06

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	458s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,50K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	6s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 133 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 16:57:32

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST2-Instrum.3 von 3

Winlog.med Validation

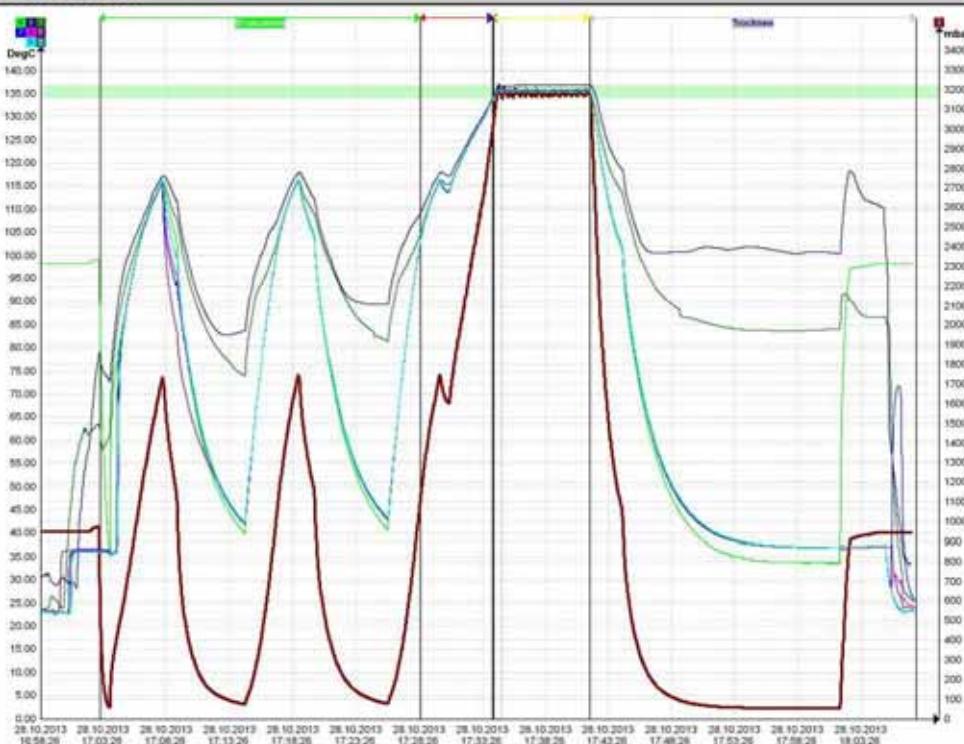
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Gesamtergebnis

Bestanden

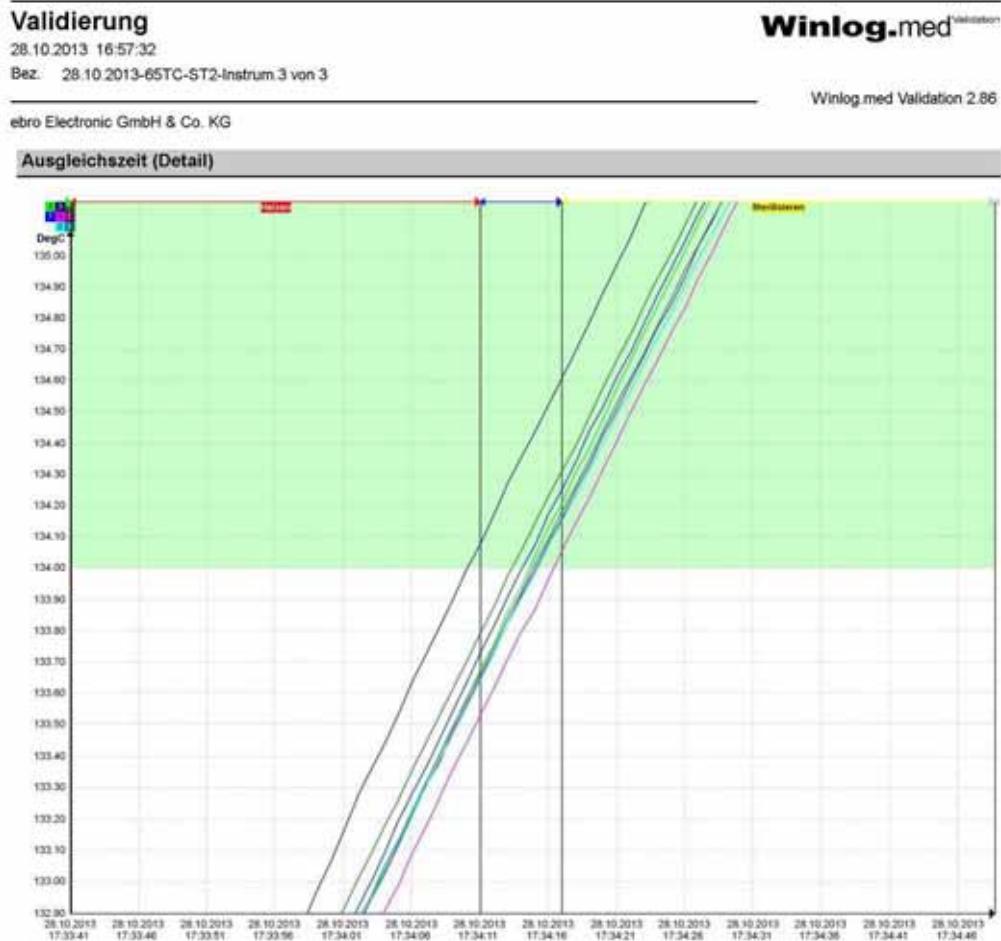
Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

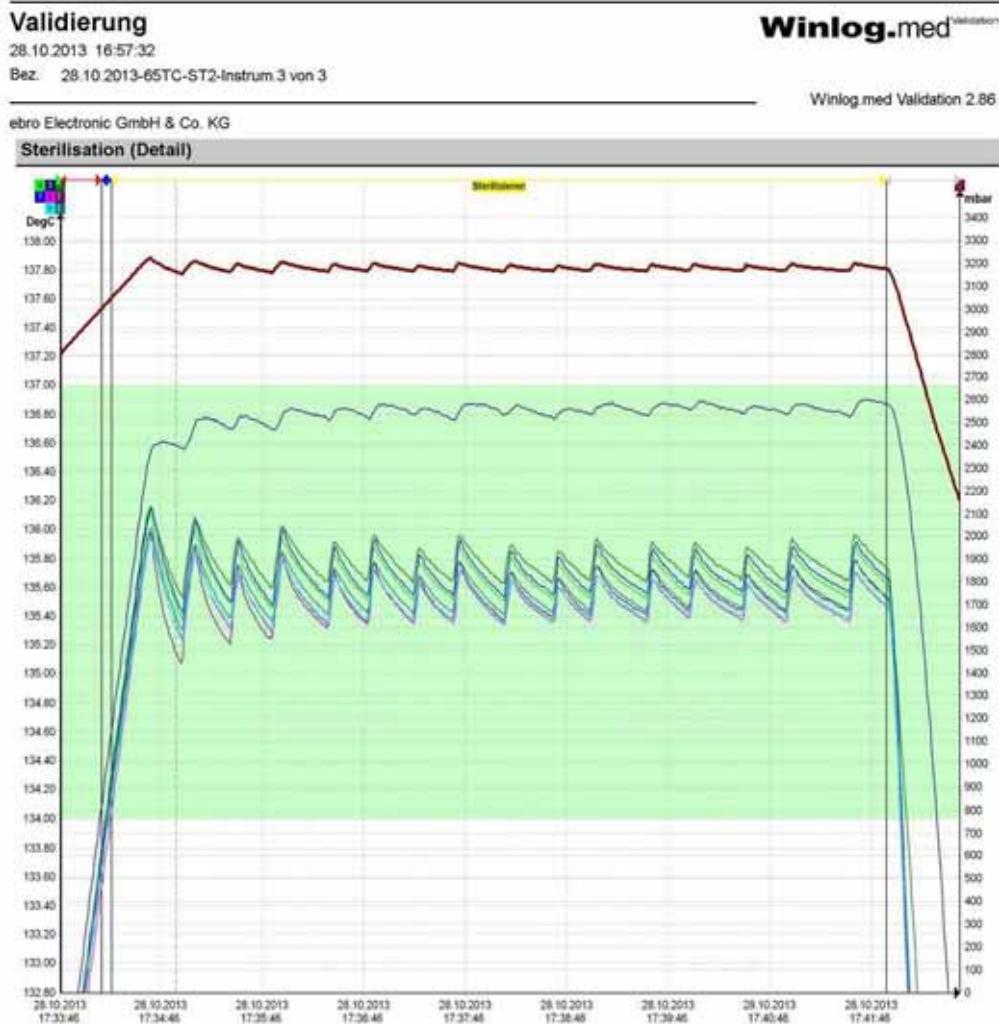
Datum: 28.01.2014
Seite: 134 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 135 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Anhang D7

Instrumente 134 °C/ 7 min

(Charge Nr. 106)

Referenzbeladung

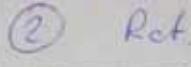
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 137 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Chargendokumentation



WIRKOKLHV 65TC 9.0KW ID.LIMS 0 7168-19943 Datum 29.10.2013		
	Chargennummer	105
	FilterCount	9
Instrumente 134 °C ? min		
T1	⇒ Kammentemperatur	
P	⇒ Kammerdruck	
X	⇒ Grenzwert	
T1(t)E1	P(kPa)	
Start		
10:38	73.7	97 *
Vorvakuum		
10:39	66.5	96 *
10:40	70.2	8 *
10:43	91.0	75
10:45	115.5	173 *
10:47	105.4	120
10:51	74.6	11
10:52	77.2	8 *
10:55	107.6	134
10:56	115.7	173 *
10:59	89.0	27
11:01	86.2	8 *
11:03	90.0	72
Entlüften		
11:05	115.9	171 *
Rufheizen		
11:05	113.9	162 *
11:09	131.8	236
Sterilisieren		
11:09	135.6	316 *
11:10	135.5	318
11:11	135.7	315
11:12	135.8	315
11:13	135.8	316
11:14	135.9	316
11:15	135.9	316
11:16	135.8	318
Abkühlen		
11:16	135.8	316 *
Trocknen		
11:19	105.0	107 *
11:21	105.9	19 *
11:23	105.2	8
11:27	105.5	6
11:31	105.4	6
11:35	104.1	6
11:36	103.8	6 *
Programmende		
11:38	103.6	91 *
Programmabschluss		
erfolgreich		
SIGN:		

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 138 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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: 139 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

29.10.2013 10:25:21
Bez.: 29.10.2013-65TC-ST2-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-40812010

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 10:26:28

15062828 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemp. oben

15070311 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Kammertemp. unten

15070313 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

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

15070314 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: 140 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Audit Trail

29.10.2013 10:25:21
Bez. 29.10.2013-65TC-ST2-Instrum.Ref

Winlog.med^{Validation}

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
29.10.2013 11:47:28	uw	Validierung ausgewertet. 29.10.2013-65TC-ST2-Instrum.Ref
29.10.2013 11:47:28	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 29.10.2013-65TC-ST2-Instrum.Ref
29.10.2013 11:47:13	uw	Logger gelesen. 15070314
29.10.2013 11:47:04	uw	Logger gelesen. 15070313
29.10.2013 11:46:55	uw	Logger gelesen. 15070311
29.10.2013 11:46:46	uw	Logger gelesen. 15062828
29.10.2013 10:39:13	uw	Neue Validierung erstellt 29.10.2013-65TC-ST2-Instrum.Ref
29.10.2013 10:39:05	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 29.10.2013-65TC-ST2-Instrum.Ref

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 141 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

29.10.2013 10:25:21

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST2-Instrum.Ref

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Allgemeine Angaben

Gerät 65TC **SOP** -

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

Ersteller UW **Chargennummer** 6

Verantwortlich Uwe Wendig **Ausgewertet** 29.10.2013 11:47:28

Bemerkung
HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812010

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	29.10.2013 10:39:05	29.10.2013 11:03:28	00:24:23
Heizen	29.10.2013 11:03:28	29.10.2013 11:09:07	00:05:39
Ausgleichen	29.10.2013 11:09:07	29.10.2013 11:09:09	00:00:02
Sterilisieren	29.10.2013 11:09:09	29.10.2013 11:16:46	00:07:37
Trocknen	29.10.2013 11:16:46	29.10.2013 11:47:04	00:30:18
Prozessdauer			01:20:38
Plateau-Zeit			00:07:39

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	29.10.2013 10:39:53	57,00mbar
2	29.10.2013 10:52:00	79,00mbar
3	29.10.2013 11:01:26	82,00mbar
4	29.10.2013 11:31:49	57,00mbar

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 142 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

29.10.2013 10:25:21

Bez.: 29.10.2013-65TC-ST2-Instrum Ref

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Verwendete Logger

15062828 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:18:41

Kanal: 1 [mbar]

Kammerdruck

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	57	1.733	640	1.676	1093	583	517
Heizen	1.097	3.037	1.995	1.940	1042	898	509
Ausgleichen	3.037	3.055	3.046	18	9	9	9
Sterilisieren	3.055	3.220	3.181	165	39	126	17
Trocknen	57	3.180	539	3.123	2641	482	582

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. oben

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	20,78	115,87	77,62	95,09	38,25	56,84	26,13
Heizen	102,24	133,92	119,37	31,68	14,55	17,13	8,04
Ausgleichen	133,92	134,12	134,02	0,20	0,10	0,10	0,10
Sterilisieren	134,12	135,98	135,57	1,84	0,40	1,45	0,19
Trocknen	29,86	135,58	62,01	105,73	73,58	32,15	20,66

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	35,17	115,88	79,13	80,70	36,75	43,96	23,76
Heizen	102,34	134,07	119,43	31,74	14,54	17,10	8,07
Ausgleichen	134,07	134,27	134,17	0,20	0,10	0,10	0,10
Sterilisieren	134,27	136,08	135,66	1,81	0,42	1,38	0,18
Trocknen	35,17	135,65	67,57	100,48	68,08	32,39	31,59

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 143 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung

29.10.2013 10:25:21
Bez.: 29.10.2013-65TC-ST2-Instrum.Ref

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

15070311 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:18:55

■ Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	57,10	116,13	92,02	59,03	24,11	34,92	14,03
Heizen	102,98	134,00	119,63	31,02	14,37	16,65	7,92
Ausgleichen	134,09	134,17	134,13	0,08	0,04	0,04	0,06
Sterilisieren	134,27	136,00	135,58	1,73	0,41	1,31	0,18
Trocknen	26,68	135,55	93,33	108,87	42,21	66,65	19,60

■ Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	65,46	116,10	93,47	50,64	22,64	28,01	12,29
Heizen	102,79	133,98	119,59	31,19	14,40	16,79	7,95
Ausgleichen	134,08	134,18	134,13	0,09	0,05	0,05	0,06
Sterilisieren	134,27	136,99	135,57	1,73	0,42	1,30	0,18
Trocknen	26,61	135,53	98,38	108,92	37,15	71,77	22,39

15070313 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:09

■ Kanal: 1 [DegC]

1-in Hohlinstrument

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	23,41	115,84	71,54	92,44	44,30	48,14	26,65
Heizen	102,57	133,89	119,42	31,32	14,47	16,85	8,00
Ausgleichen	133,98	134,07	134,03	0,09	0,05	0,05	0,06
Sterilisieren	134,16	136,86	135,49	1,70	0,37	1,32	0,17
Trocknen	22,33	135,46	61,40	113,13	74,05	39,08	20,27

■ Kanal: 2 [DegC]

2-in Hohlinstrument

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std. Abw.
Evakuieren	22,73	115,71	71,33	92,98	44,39	48,60	26,50
Heizen	102,27	133,85	119,33	31,58	14,52	17,06	8,03
Ausgleichen	133,94	134,05	134,00	0,10	0,05	0,05	0,07
Sterilisieren	134,13	136,87	135,46	1,78	0,41	1,34	0,19
Trocknen	22,21	135,50	58,67	113,29	76,83	36,45	21,66

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

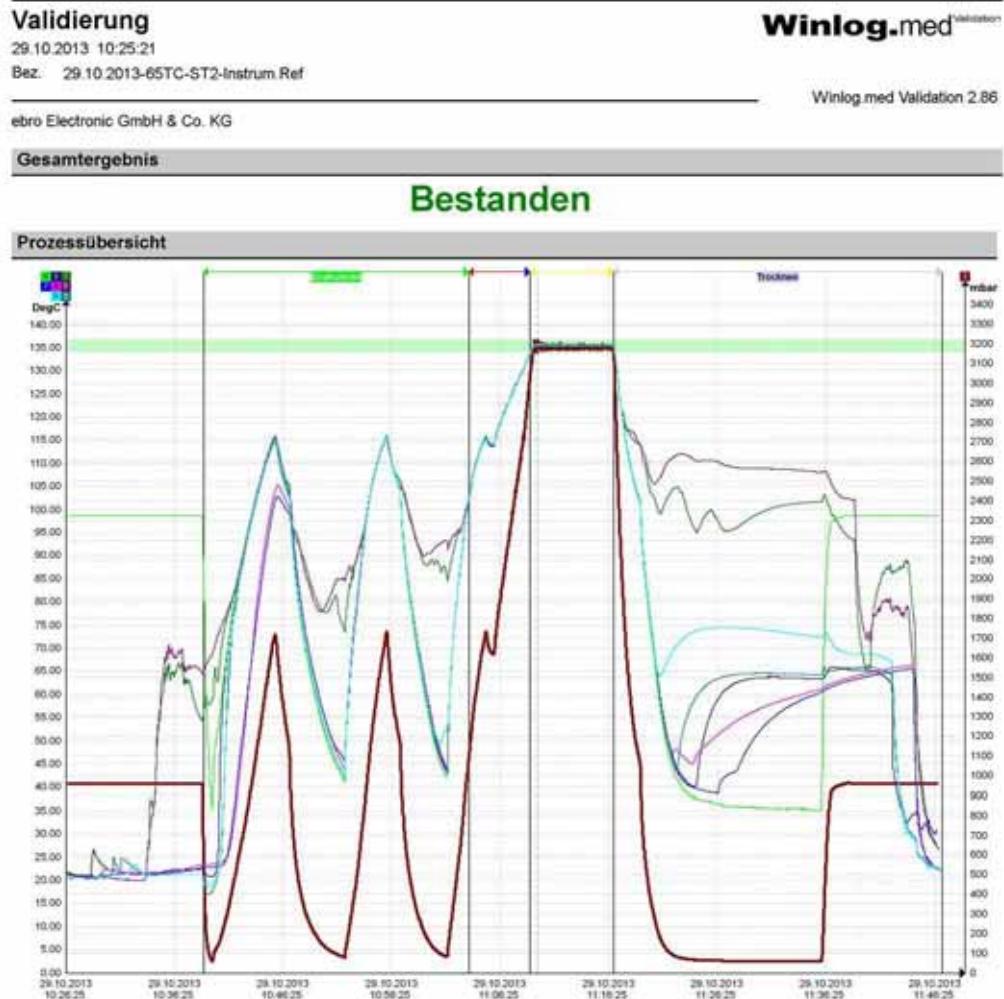
Datum: 28.01.2014
Seite: 144 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc

Validierung								Winlog.med
29.10.2013 10:25:21								Validation 2.86
Bez.: 29.10.2013-65TC-ST2-Instrum.Ref								Winlog.med Validation 2.86
ebro Electronic GmbH & Co. KG								
# 15070314	Kalibrierdatum	01.10.2013 09:19:31						
<input checked="" type="checkbox"/> Kanal: 1 [DegC]								
3-in Gelenk								
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.	
Evakuieren	16,92	115,86	76,55	98,94	39,30	59,64	27,23	
Heizen	102,37	133,82	119,35	31,46	14,47	16,99	7,99	
Ausgleichen	133,93	134,02	133,97	0,09	0,04	0,04	0,06	
Sterilisieren	134,02	135,90	135,51	1,89	0,40	1,49	0,20	
Trocknen	22,13	135,55	62,87	113,42	72,68	40,74	21,27	
<input checked="" type="checkbox"/> Kanal: 2 [DegC]								
4-in Klemmenmaul								
Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.	
Evakuieren	18,52	116,05	76,99	97,53	39,05	58,47	26,96	
Heizen	102,55	133,82	119,50	31,27	14,32	16,95	7,94	
Ausgleichen	133,92	134,01	133,96	0,09	0,04	0,04	0,06	
Sterilisieren	134,01	135,83	135,44	1,83	0,39	1,44	0,19	
Trocknen	22,29	135,49	69,42	113,20	66,07	47,13	21,43	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis					
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden					
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	457s	Bestanden					
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,42K	Bestanden					
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	2s	Bestanden					

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

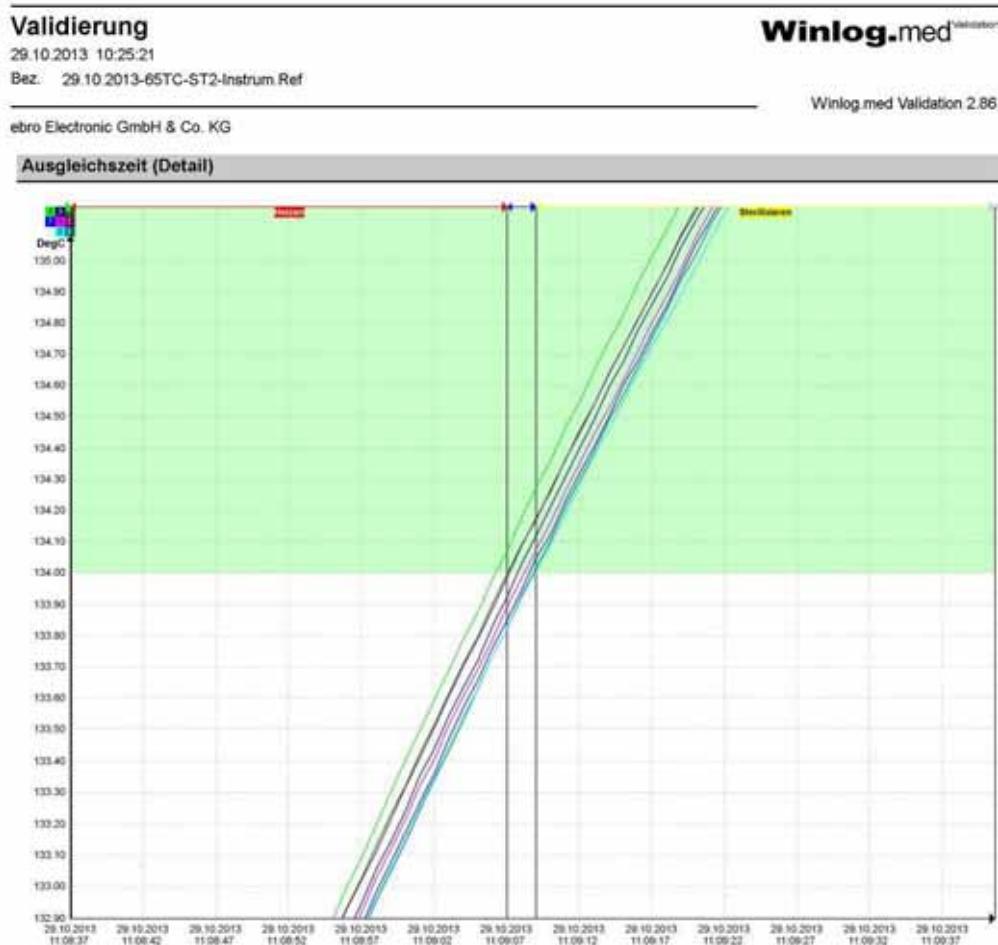
Datum: 28.01.2014
Seite: 145 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

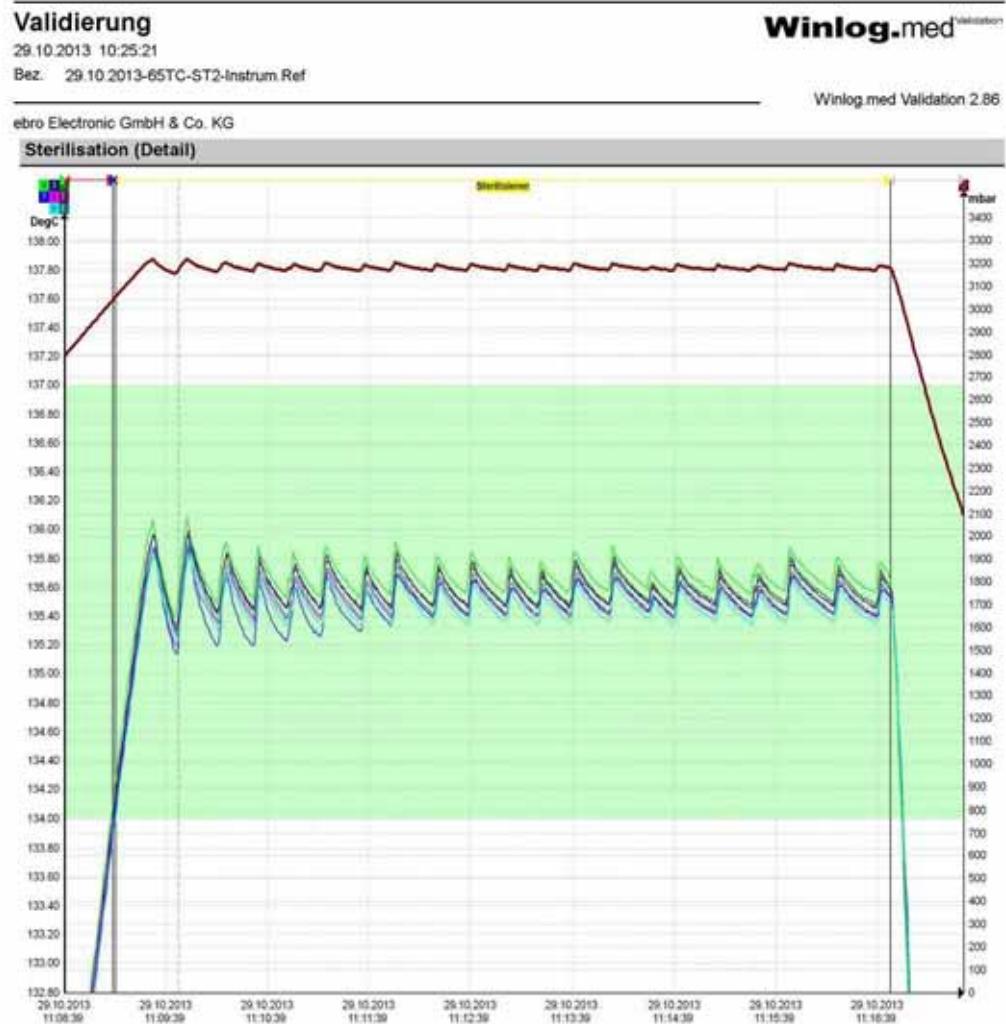
Datum: 28.01.2014
Seite: 146 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 147 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Anhang E

Wasseranalysen

Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 28.01.2014
Seite: 149 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 03 unreine Seite, Spültisch, Pendelbrause	Höchstwert EN 285 <i>Anhang B 1</i>
Materialart		Wasser	Speisewasser
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	0,010	<0,05
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	<0,005
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	<0,2
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	<0,02	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		6,0	5-7,5
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,2	<5
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	<0,01	<1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,2	<2

Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 28.01.2014
Seite: 150 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 03 unreine Seite, Spültafel, Pendelbrause	Höchstwert EN 285
Materialart		Wasser	Anhang B 1 Speisewasser
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	<0,01	<0,5
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	<1	<10

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


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 Fets, Dipl.-Ing. Melanie Eckhoff
eingetragen: AG Münster, HRB 2964, 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 08509 00 BIC: GENODEM1BAU
Sparkasse Münsterland Ost, Konto-Nr.: 9 004 465 (BLZ 400 501 50)
IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 BIC: WELADED1MST



Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 28.01.2014
Seite: 151 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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

Probenart: Kondensat

Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

- Wasser -

Labornummer		72139WW13	empfohlener
Bezeichnung	P	Steri 2 SN 40812010	Höchstwert EN 285 Anhang B 2
Materialart		Kondensat	Kondensat
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	0,052	<0,05
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	<0,005
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	0,010	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	0,05	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	<0,1
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	0,13	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	0,06	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	0,003	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		5,5	5-7
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	4,3	<3
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	1,35	<0,1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,02	<0,1

Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 28.01.2014
Seite: 152 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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		72139WW13	empfohlener
Bezeichnung	P	Steri 2 SN 40812010	Höchstwert EN 285 Anhang B 2
Materialart		Kondensat	Kondensat
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,01	<0,1
Abdampfdrückstand 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 Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsleitung: Dr. med. Diederich Winterhoff; Dipl.-Ing. Hubert Fels, 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: 154 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 „H₂O₂ Plasma“
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte
- Validierung des Verpackungsprozesses
- Kennzeichnung und Dokumentation

Axel Kraemer

Präsident der DGKH

SynCen GmbH

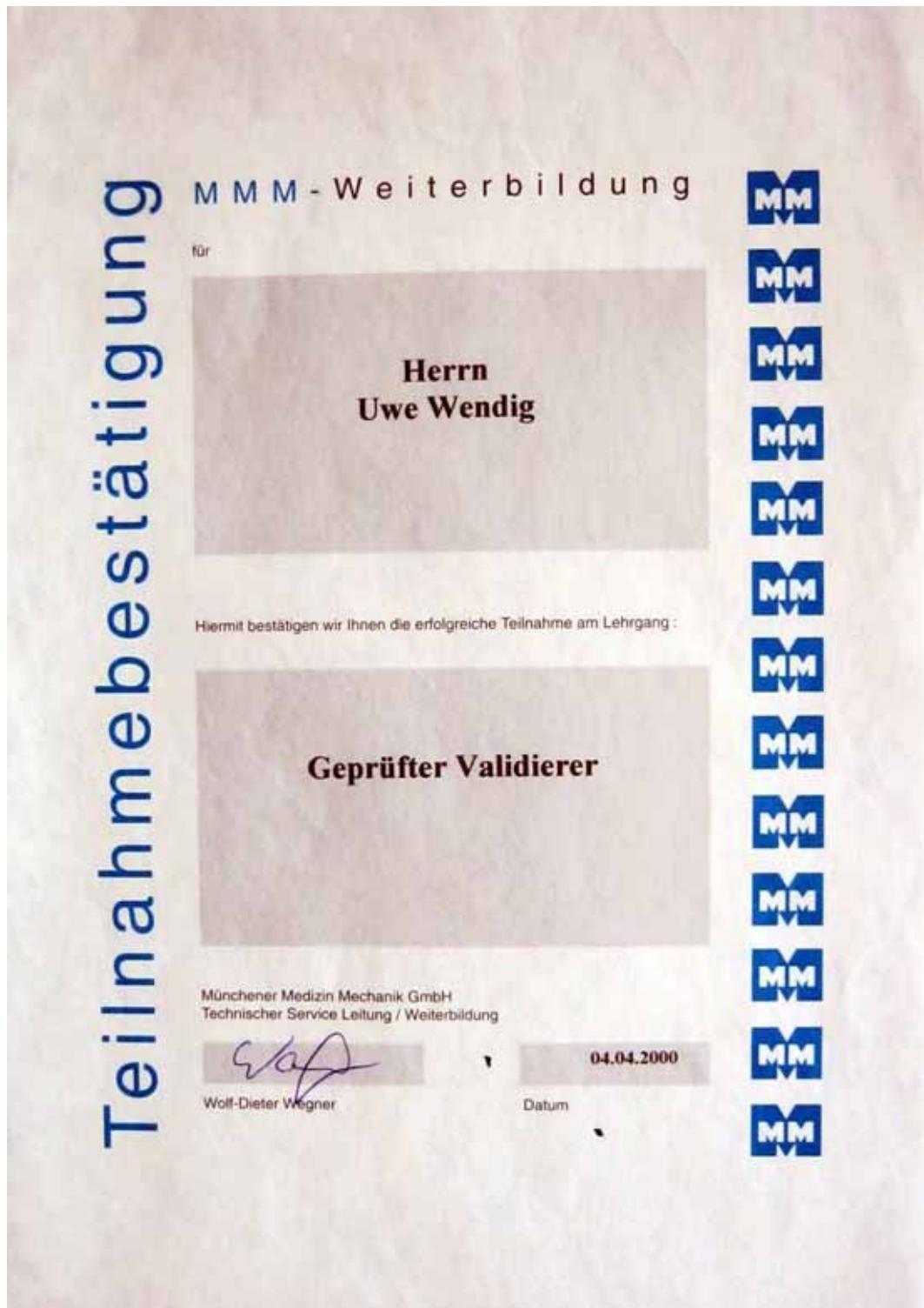


Bischofshofen 18.11.2004

Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 28.01.2014
Seite: 155 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 28.01.2014
Seite: 156 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 28.01.2014
Seite: 157 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 28.01.2014
Seite: 158 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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 Gewebehist.

HYBETA GmbH

Horngraben 20 | 48147 Münster
T: +49-20201-29331-0 | F: +49-20201-29331-129
info@hybeta.com | www.hybeta.com

HYBETA Süd

Im Brückpunkt 17 | 69126 Heidelberg
T: +49-6221-18538-0 | F: +49-6221-18538-129
info.sued@hybeta.com | www.hybeta.com

HYBETA Ost

Am Storchengraben 2 | 69169 Krotzenburg
T: +49-6134294-8452-71 | F: +49-6134294-8452-8
info.oest@hybeta.com | www.hybeta.com

Anhang G

Akkreditierung

Validierungsbericht

Anhang G Akkreditierung

Datum: 28.01.2014
Seite: 160 von 160
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri2-1013-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