



Datum: 28.01.2014
Seite: 1 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierungsbericht

Sterilisator 1 StE

Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 2

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

Ort der Untersuchung: Abnahmerraum HP Medizintechnik GmbH, Markt Indersdorf

Betreiber: Bundeswehr, unterschiedliche Nutzertruppenteile

Hersteller: Fa. Thermo Electron GmbH in Langenselbold

Typ: VARIOKLAV 65 TC

Gerätenummer: 40812008

SNR / FNR / IMS / STNR 40812008 / 20435 / 0.7168.-43248 / 0.8448.2588

Baujahr: 2007

Standort: Sterilisator 1 StE/ im Geräteverbund EinsLaz 72/180
Abnahmerraum der Firma HP Medizintechnik GmbH

Art der Untersuchung: thermoelektrische und gravimetrische Messungen

Grund der Untersuchung: Prozessvalidierung

Datum der Untersuchung: 29.10.2013

Prüfer: Uwe Wendig, HYBETA GmbH

Nächste erneute Leistungsbeurteilung: Oktober 2014

Name

Ersteller des Berichtes: Uwe Wendig
Techniker

Verantwortlicher: Dr. rer. nat. Frank Wille
nach DIN EN ISO 17665-9.5.1 Geschäftsführer und
Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Datum

Unterschrift

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

28.01.2014

Freigabe durch Kunden: _____

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

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.123) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)	27
9.2	Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. 123) (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. 124)	28
9.4	Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung	29
9.4.1	Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 125) 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. 126) 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. 127) 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. 128) 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

Inhaltsverzeichnis

Datum: 28.01.2014
Seite: 4 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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 128	66
Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke		69
Anhang D1 Vakuum & Leer (Charge 123).....		69
Anhang D2 Vakuum & Leer (Aufwärmen) (Charge 123).....		77
Anhang D3 Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min (Charge Nr. 124).....		85
Anhang D4 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 125) Teilbeladung 1. Zyklus.....		97
Anhang D5 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 126) Teilbeladung 2. Zyklus.....		110
Anhang D6 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 127) Teilbeladung 3. Zyklus.....		123
Anhang D7 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 128) Referenzbeladung		136
Anhang E Wasseranalysen.....		149
Anhang F Personalqualifikation.....		154
Anhang G Akkreditierung.....		160

0 Normen, Richtlinien und Begriffe

0.1 Abnahmebeurteilung

IQ (engl.: installation qualification)

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

0.2 AKI

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

0.3 AN

Anästhesie

0.4 Ausgleichszeit

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

0.5 BfArM

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

0.6 Bowie- und Dick Test

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

0.7 Chemischer Indikator

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

0.8 DGKH

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

0.9 DGSV

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

0.10 DIMDI

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

0.11 DIN EN 285: 2009-08

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

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 28.01.2014
Seite: 6 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 28.01.2014
Seite: 7 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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.

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 28.01.2014
Seite: 8 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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.

Einleitung

Datum: 28.01.2014
Seite: 9 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

1 Zusammenfassung

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

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

Die Sterilisationsprozesse erfüllen bei allen geprüften Beladungskonfigurationen (Anhang C) die Anforderungen an das Sterilisationstemperaturband, (ggf. die Temperaturschwankung) die Temperaturabweichung, die Ausgleichszeit und Sattedampftemperatur (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.

Einleitung

Datum: 28.01.2014
Seite: 10 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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 BAAIN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. QU2AVDA0116A707 BAAINBw, Oberschleißheim hat einen Sterilisator geliefert 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.

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

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

Einleitung

Datum: 28.01.2014
Seite: 12 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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).

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 28.01.2014
Seite: 13 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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 des Sterilisationsprozess. Dehydratation dieser Produkte (häufig bedingt durch den Herstellungsprozess) kann im Sterilisationsprozess durch thermodynamische Verdichtung zu Überhitzungen führen (siehe DIN ISO/TS 17665-2, Punkt 5.2 Keimabtötende Wirkung). Durch Lagerung bei einer relativen Luftfeuchte oberhalb von 40 % erfolgt die Konditionierung. Aus diesem Grund wird die relative Luftfeuchte während der Validierung gemessen und dokumentiert (siehe Punkt 9).

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

5.2 Thermoelektrische Überprüfung

Die Messungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern Typ EBI 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 $\pm 0,1$ °C (EBI 10) bzw. $\pm 0,3$ °C (EBI 125).

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

Tabelle 1 Liste der eingesetzten Datenlogger

	Loggertyp:	Seriennummer:
1	EBI 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 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 28.01.2014
Seite: 15 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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 Inneenumhüllung besteht hier aus Tuch oder Vlies. Die zulässige Gewichtszunahme liegt bei Textilbeladungen höher (1 %). Daher können geringfügige Überschreitungen toleriert werden.

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

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

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

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

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

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

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

Validierungsplan

Datum: 28.01.2014
Seite: 17 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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)

Validierungsplan

Datum: 28.01.2014
Seite: 18 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

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

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

Tabelle 4 Sterilbarriersysteme

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

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

Validierungsplan

Datum: 28.01.2014
Seite: 19 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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.

Validierungsplan

Datum: 28.01.2014
Seite: 20 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

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

Charge	Beladung	Programm	Art der Prüfung	Bemerkung
123	leer	Vakuum & Leer	Dichtigkeit	Routine
123	leer	Vakuum & Leer	-	tägl. Routine (Aufwärmen)
124	B & D- Test	Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min	Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest	tägl. Routine
125	Teilbeladung 1. Zyklus	Instrumente 134 °C/ 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
126	Teilbeladung 2. Zyklus	Instrumente 134 °C/ 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
127	Teilbeladung 3. Zyklus	Instrumente 134 °C/ 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
128	Referenzbeladung	Instrumente 134 °C/ 7 min	Thermoelektrisch, Trockenheit	-

Abnahmebeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 21 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

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

7.1 Ausrüstung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.1)

Tabelle 7 Checkliste zur Überprüfung der Ausrüstung

Datum:	29.10.2013
Auftraggeber:	HP Medizintechnik GmbH für BAAIN 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:	40812008
SNR / FNR / IMS / STNR	40812008 / 20435 / 0.7168.-43248 / 0.8448.2588
Fassungsvermögen (STE oder l):	1 STE
Baujahr:	2007
Standort:	Sterilisator 1 StE/ im Geräteverbund EinsLaz 72/180 Abnahmerraum der Firma HP Medizintechnik GmbH
Art der Prüfung:	thermoelektrische und gravimetrische Messungen
Datum der letzten Wartung:	Oktober 2013

Abnahmebeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 22 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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 8 Checkliste zur Überprüfung und Anerkennung

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

Abnahmebeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 23 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

7.3 Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2)

Tabelle 9 Checkliste zur Installation

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

Abnahmebeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 24 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

7.4 Funktion (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)

Tabelle 10 Checkliste zur Funktionsprüfung der Sicherheitssysteme

Überwachung Dampfversorgung zu hoch	in Ordnung
Überwachung Dampfversorgung zu gering	in Ordnung
Überwachung Manteldruck zu hoch	in Ordnung
Überwachung Türdichtungsdruck zu gering	in Ordnung
Überwachung Türeendschalter BS	in Ordnung
Überwachung Türeendschalter 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

Abnahmebeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 25 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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, anzeigenden und registrierenden Messeinrichtungen bewerten zu können, wurden zu bestimmten Prozess-Zeitpunkten die angezeigten und registrierten Parameter festgehalten und mit den mit Datenloggern ermittelten Werten verglichen. Es werden jeweils die Maximalwerte des 2. Zyklus der Teilbeladung (Charge Nr. 126) angegeben. Die Ergebnisse sind in Tabelle 11 zusammengefasst.

Tabelle 11 Messwerte zur Verifizierung der Kalibrierung

Prozess-Zeitpunkt	Angezeigter Wert (Gerät)	Registrierter Wert (Ausdruck)	Ermittelter Wert (Logger)
Atmosphärischer Druck (mbar)	950	948	960
Sterilisier-temperatur (°C)	136,4	136,3	136,5
Sterilisier-druck (mbar)	3210	3199	3210
Nachvakuum-druck (mbar)	60	62	60

Funktionsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 26 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

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

Tabelle 12 Checkliste zur Funktionsbeurteilung

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

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 27 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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.123) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)

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

Kriterium	max. zul. Werte	gemessener Wert	Bewertung
Leckrate	$\leq 1,3$ mbar/ min	$\leq 0,00$ 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. 123) (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.

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 28 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

9.3 Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6) (Charge Nr. 124)

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



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. 125) Teilbeladung 1. Zyklus

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

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 13 aufgeführt.

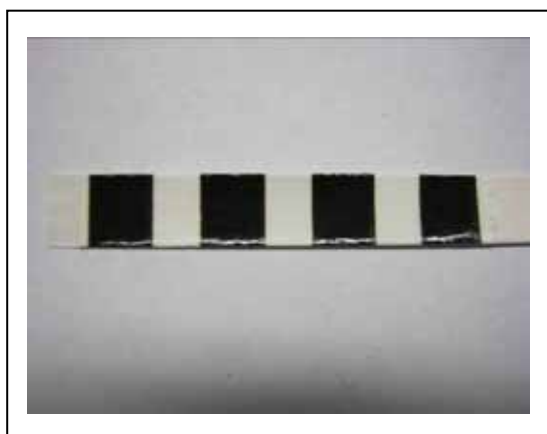
Tabelle 13 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	$\leq 5 \text{ K}$	$\leq 5 \text{ K}$	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	$\leq 3 \text{ K}$	$\leq 3 \text{ K}$	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2 \text{ K}$	0,96 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	3 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420 \text{ s}$	444 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 30 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Abbildung 2 Chemischer Indikator nach Prozess



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

9.4.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 1. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 14 dargestellt.

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

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
125	Norm-Prüfpaket	7.023	7.034	70,23	11	in Ordnung

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 31 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

9.4.1.2 Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung 1. Zyklus

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

Tabelle 15 Ergebnisse Steri-Record PCD Test zur Bestimmung der Dampfdurchdringung

HP-Markindikator ST3-SN-40812008-C4. 125

PCD-Nr.	PCD-Schlauch Wand 0.5 mm	HPR (Länge x Durchmesser)	Farbumschlag des Chemoindikators
1	1,5 m x 2 mm	3 <i>i.O.</i>	
2	1,5 m x 3 mm	4,5 <i>h</i>	
3	1,0 m x 5 mm	5 <i>h</i>	
4	3,0 m x 2 mm	6 <i>h</i>	
5	1,5 m x 4 mm	6 <i>h</i>	
6	4,5 m x 2 mm	9 <i>h</i>	
7	3,0 m x 3 mm	9 <i>h</i>	
8	2,0 m x 5 mm	10 <i>h</i>	
9	3,0 m x 4 mm	12 <i>h</i>	
10	3,0 m x 5 mm	15 <i>i.O.</i>	

28.10.13 LW

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 32 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

9.4.2 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 126) Teilbeladung 2. Zyklus

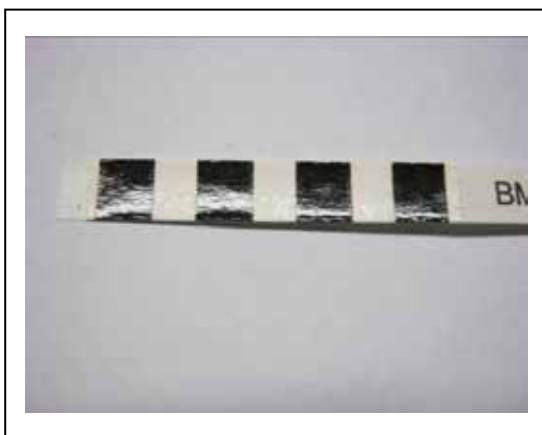
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

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

Tabelle 16 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	$\leq 5 \text{ K}$	$\leq 5 \text{ K}$	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband $< 3 \text{ °C}$	$\leq 3 \text{ K}$	$\leq 3 \text{ K}$	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2 \text{ K}$	1,46 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	4 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	$\geq 420 \text{ s}$	421 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

Abbildung 3 Chemischer Indikator nach Prozess



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

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 33 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

9.4.2.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 2. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 17 dargestellt.

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

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
126	Norm-Prüfpaket	7.035	7.045	70,35	10	in Ordnung

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 34 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

9.4.3 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 127) Teilbeladung 3. Zyklus

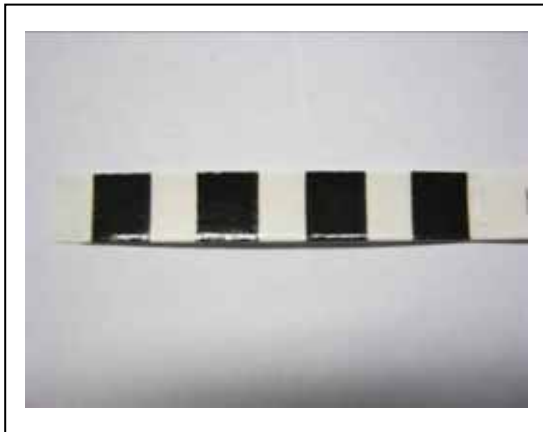
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

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

Tabelle 18 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	$\leq 5 \text{ K}$	$\leq 5 \text{ K}$	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	$\leq 3 \text{ K}$	$\leq 3 \text{ K}$	in Ordnung
Temperaturabweichung	$\leq 2 \text{ K}$	1,47 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	$\leq 15 \text{ s}$	9 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.

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 35 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

9.4.3.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 3. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 19 dargestellt.

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

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
127	Norm-Prüfpaket	7.030	7.041	70,3	11	in Ordnung

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 36 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

9.5 Überprüfung der Referenzbeladung

9.5.1 Instrumente 134 °C/ 7 min (Charge Nr. 128) Referenzbeladung

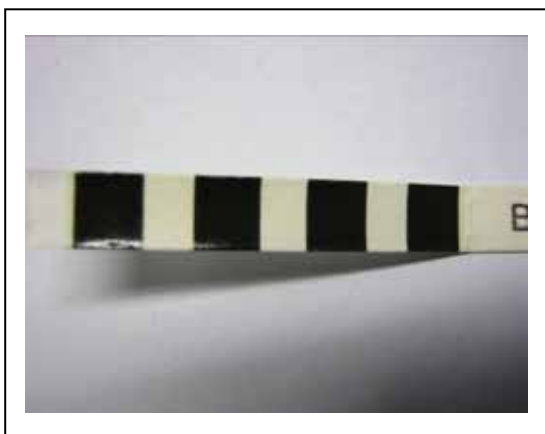
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C2 beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan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

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

Tabelle 20 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,32 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	3 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	455 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

Abbildung 5 Chemischer Indikator nach Prozess



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

Leistungsbeurteilung

Datum: 28.01.2014
Seite: 37 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

9.5.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 21 dargestellt.

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

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

10 Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10)

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

Tabelle 22 durchzuführende Routineüberwachungen

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

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.

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

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

Tabelle 23 durchzuführende Routineüberwachungen

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

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

12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit

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

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

12.2 Erneute Kalibrierung

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

12.3 Instandhaltung der Ausrüstung

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

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

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

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

Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 28.01.2014
Seite: 41 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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.

Nutzungseinschränkungen

Datum: 28.01.2014
Seite: 42 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

13 Nutzungseinschränkungen

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

Bemerkungen / Beobachtungen

Datum: 28.01.2014
Seite: 43 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

14 Bemerkungen / Beobachtungen

14.1 Dokumentationseinrichtung und Routinekontrollen

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

14.2 Programme

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

14.3 Kondensatanalyse

Die Kondensatanalyse nach der Grenzwerttabelle B2 der DIN EN 285 war nicht einwandfrei. Der Wert für Siliziumoxid lag bei 0,54 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 3,8 µS/cm. Laut der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ sollte ein Wert von max. 3 µS/cm nicht überschritten werden.

Die Ursachen sollten gesucht und beseitigt werden.

Änderungsindex

Datum: 28.01.2014
Seite: 44 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Waage

HYBETA GmbH HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN		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 Qualitätssicherung müssen die messtechnischen Eigenschaften der Waage einmal jährlich überprüft werden. Die Waage wird nach Nullstellung mit einem Normal-Gewichtstück 5 kg belastet. Die Anzeige der Waage wird abgelesen. Die Kalibrierung umfasst die folgenden Prüfungen: Wiederholbarkeit, Richtigkeit. Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit: $\pm 0,2\%$ vom Sollwert Wiederholbarkeit: $\pm 0,04\%$ vom Mittelwert		Prüfung durchgeführt: Kürzel: RO 06.02.2013 [Datum] [Unterschrift] Ergebnis: <input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht den Anforderungen	
Prüfdatum:	01.02.2013		
Nächste Prüfung bis:	01.02.2014		
Prüfgerätehersteller:	KERN & Sohn GmbH		
Type:	Prüfgewicht 5 kg		
Fabrikationsnummer:	LZ 67 M		
    		HYBETA GmbH Nevinghoff 20 48147 Münster Tel. (0251) 2851 - 0 Fax (0251) 2851 - 129	

EDV: UW_Kalibrierprotokoll_Waage_15_bis 01.02.2014.docx

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014
Seite: 47 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender:	Hybeta GmbH	Zertifikatsnummer:	R108418T8
1. Kalibriergegenstand:	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: 35,0% rH			
4. Messergebnisse:			
Referenzwert	Messwerte		
	Kanal 1	Kanal 2	
	Messwert	Abweich.	Messwert
-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.	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. Messungenauigkeit 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:  Marianne Steier		

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014
Seite: 48 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender:	Hybeta GmbH	Zertifikatsnummer:	R10841814
1. Kalibriergegenstand:	EBI 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 0032-1004.			
3. Umgebungsbedingungen: Raumtemperatur: 24 °C relative Luftfeuchtigkeit: 36,0% rH			
4. Messergebnisse:			
Referenzwert	Kanal 1	Messwerte	
	Messwert	Abweichg.	Kanal 2
			Messwert
-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.	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. Messungenauigkeit 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:	Kalibriertechniker:		
1. Okt. 13	 Marianne Steier		

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014
Seite: 49 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender:	Hybeta GmbH	Zertifikatsnummer:	R10841875
1. Kalibriergegenstand:	EBI 10-T441	Seriennummer:	15070310
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: 35,0% rH			
4. Messergebnisse:			
Referenzwert	Kanal 1	Kanal 2	Messwerte
	Messwert	Abweichg.	Messwert
-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.	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. Messungenauigkeit			
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:	Kalibriertechniker:		
1. Okt. 13	 Marianne Steier		

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014
Seite: 50 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender:	Hybeta GmbH	Zertifikatsnummer:	R10841879
1. Kalibriergegenstand:	EBL 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 0032-1004.			
3. Umgebungsbedingungen: Raumtemperatur: 24 °C relative Luftfeuchtigkeit: 36,0% rH			
4. Messergebnisse:			
Referenzwert	Kanal 1 Messwert Abweichg.	Kanal 2 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.	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. Messungenauigkeit 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:  Marianne Steier		

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014
Seite: 51 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

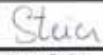
Einsender:	Hybeta GmbH	Zertifikatsnummer:	R108418T6
1. Kalibriergegenstand:	EBI 10-T441	Seriennummer:	15070312
Zusatzinformationen:			
2. Kalibriermethode: Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung 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:			
Referenzwert	Messwerte		
	Kanal 1	Kanal 2	
	Messwert	Abweichg.	Messwert
-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.	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. Messungenauigkeit			
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:	Kalibriertechniker:		
1. Okt. 13	 Marianne Steier		

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014
Seite: 52 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION					
Einsender:		Hybeta GmbH		Zertifikatsnummer:	R108418T3
1. Kalibriergegenstand:		EBI 10-T441		Seriennummer:	15070313
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:					
Referenzwert	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.	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. Messungenauigkeit 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:  Marianne Steier			

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014
Seite: 53 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

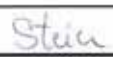
KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender:	Hybeta GmbH	Zertifikatsnummer:	R10841817
1. Kalibriergegenstand:	EBI 10-T441	Seriennummer:	15070314
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: 35,0% rH			
4. Messergebnisse:			
Referenzwert	Messwerte		
	Kanal 1	Kanal 2	
	Messwert	Abweichg.	Messwert
-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.	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. Messungenauigkeit: 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:  Marianne Steier		

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014
Seite: 54 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

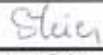
KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION				
Einsender:	Hybeta GmbH		Zertifikat Nummer:	R108418P2
1. Kalibriergegenstand:	EBI 10-TP231 Luerlock		Seriennummer:	15062827
Zusatzinformationen:				
2. Kalibriermethode: Die Druckkalibrierung erfolgt in einer Klimakammer mit 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:				
Referenzwert			Messwerte	
			Kanal 1	
100	mbar	bei 25 °C	Messwerte	Abweichung
3100	mbar	bei 25 °C	100 mbar	0 mbar
3100	mbar	bei 134 °C	3102 mbar	2 mbar
			3102 mbar	2 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:  Marianne Steier		

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014
Seite: 55 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender:	Hybeta GmbH	Zertifikatsnummer:	R10841812
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:			
Referenzwert	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. Messungenaugkeit 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:  Marianne Steier		

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014
Seite: 56 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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:			
Referenzwert	Messwerte		
	Kanal 1		
100 mbar bei 25 °C	Messwerte		Abweichung
3100 mbar bei 25 °C	102 mbar	2	mbar
3100 mbar bei 134 °C	3101 mbar	1	mbar
	3103 mbar	3	mbar
5. verwendete Normale:			
Gerät	Inventar Nummer	Kalibrierschein Nr.	Kalibrierdatum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0117	4246/12-10	29. Okt. 12
CPC 6000 0-25 bar	0037-0118	4246/12-10	29. Okt. 12
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit			
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1mbar			
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der PTB oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet. Für die Einhaltung der Rekalibrierungsfrist ist der Benutzer verantwortlich. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008 TÜV-Management Service 12 100 19290 TMS			
Kalibrierdatum:	Kalibriertechniker:		
1. Okt. 13		Marianne Steier	

Validierungsbericht

Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 28.01.2014
Seite: 57 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Einsender:	Hybeta GmbH	Zertifikatsnummer:	R10841871
1. Kalibriergegenstand:	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 0032-1004.			
3. Umgebungsbedingungen: Raumtemperatur: 24 °C relative Luftfeuchtigkeit: 36,0% rH			
4. Messergebnisse:			
Referenzwert	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. Messungenauigkeit 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:  Marianne Steier		

Anhang B

Verfahrensdefinition

Anhang B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 28.01.2014
Seite: 59 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Parameter P 1 Instrumente 134 °C/ 7 min

Programm	Beladung	Chargenzeit	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 (\approx 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 15 min

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

Anhang B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 28.01.2014
Seite: 60 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

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

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 B Verfahrensdefinition (DIN EN ISO 17665 Punkt 8.1)

Datum: 28.01.2014
Seite: 61 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

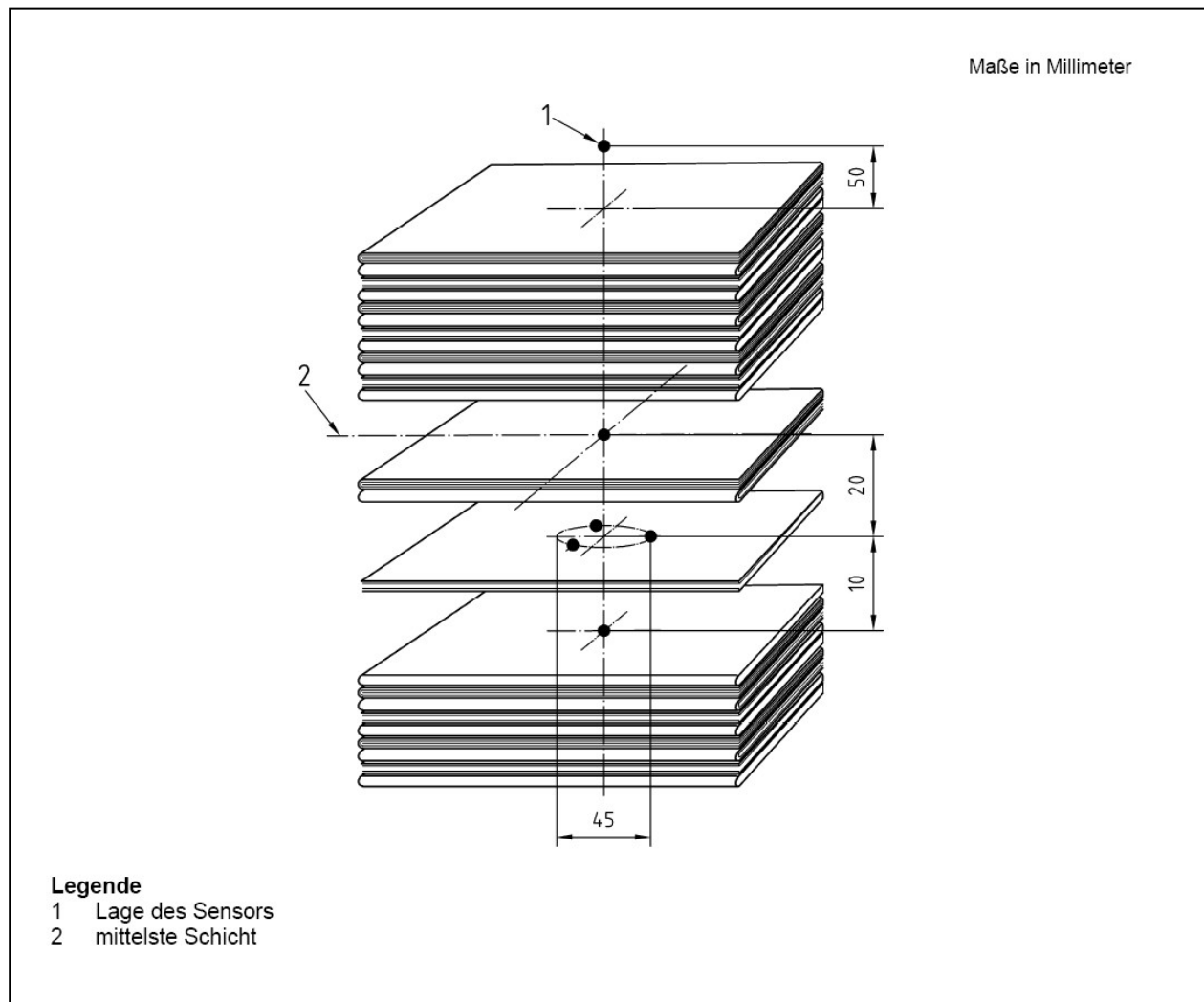
Parameter P 5 Vakuum & Leer

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



Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 28.01.2014
Seite: 64 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

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

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

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

Anhang C Sterilisator Beladungsplan Teilbeladungen

Datum: 28.01.2014
Seite: 65 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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



Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 66 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134 °C/ 7 min, Charge 128

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

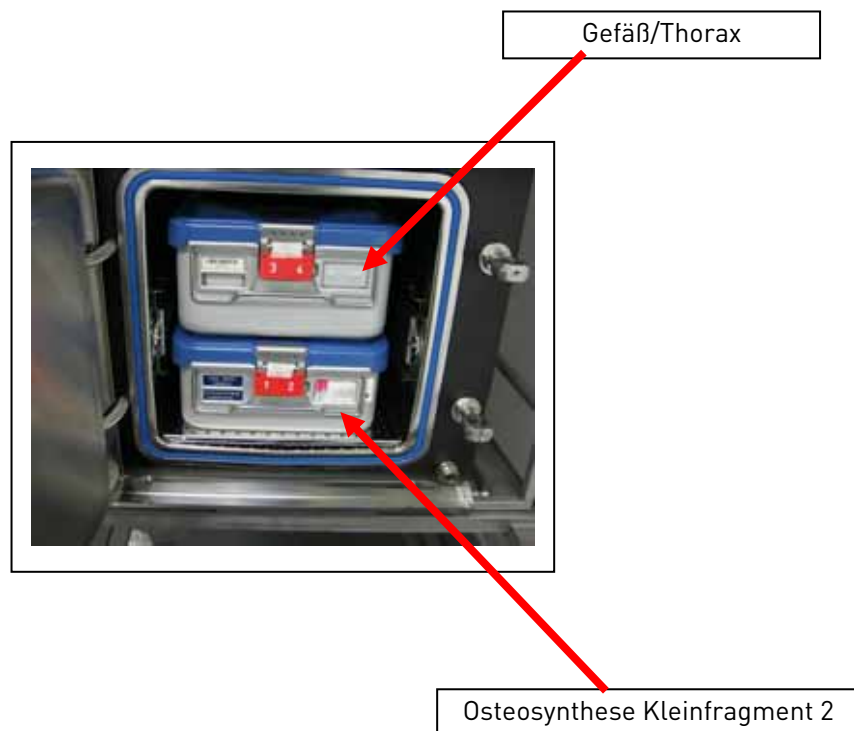
Tabelle 26 Messpunkte Vollbeladung

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

Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 67 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

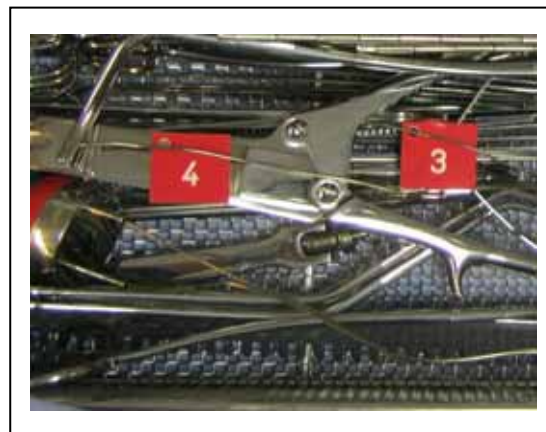
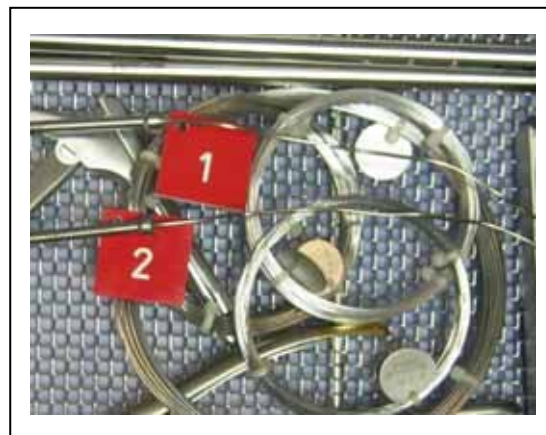
Das Beladungsmuster der Referenzbeladung für das Programm ist nachfolgend dargestellt.



Anhang C Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 68 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Abbildung 10 Platzierung Referenzbeladung



Anhang D1

Vakuum & Leer
(Charge 123)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 70 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Chargendokumentation

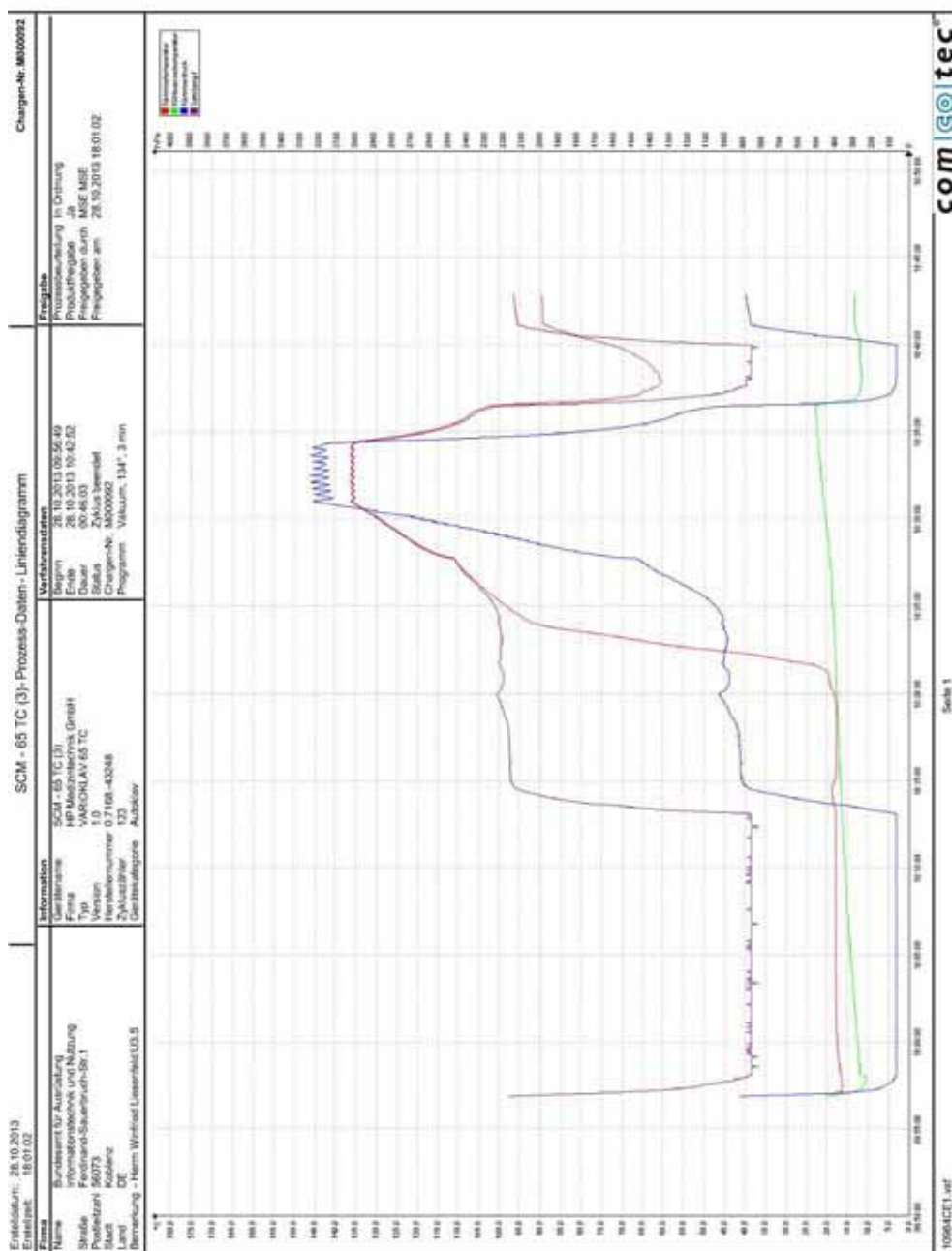
Verfahren: 017-10000		
10.100.01.11448-1013-B		
Datum: 28.01.2014		
Chargennummer: 122		
C11 (Capcount): 3		
Validiert (Leak):		
120 °C		
2 min.		
C11 (Capcount) (Result):		
3		
1 - 3) Sterilisation		
T (°C)	P (kPa)	

Start		
per 50	10.0	85 x
Vorvakuum		
09:58	10.0	85 x
09:59	10.0	6 x
09:59	10.0	6 x
10:00	17.0	6 x
10:01	17.4	6 x
10:02	17.7	6 x
10:03	17.7	6 x
10:04	17.8	6 x
10:04	17.8	6 x
10:05	17.8	6 x
10:06	17.8	6 x
10:07	17.8	6 x
10:08	17.8	6 x
10:09	17.8	6 x
10:10	17.8	6 x
10:11	17.9	6 x
10:12	17.8	6 x
10:13	17.8	6 x
10:14	17.9	7
Entlüften		
10:14	17.9	6 x
10:18	17.6	31
10:22	19.4	37
10:26	97.3	104
Aufheizen		
10:28	110.7	147 x
10:32	124.7	311
Sterilisieren		
10:32	135.6	318 x
10:33	136.2	318
10:34	135.4	318
10:35	135.8	318
Abkühlen		
10:35	135.9	315 x
Trocknen		
10:37	102.3	104 x
10:38	70.5	16 x
10:41	70.4	6 x
10:41	72.0	6 x
Programmende		
10:42	25.6	26 x
Programmkreis		
erfolgreich		
SIGN		
Tabelle 1013-B		

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 71 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 72 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Erstelldatum: 28.10.2013 Erstfälligkeit: 18.01.02		SCM - 65 TC (3) - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. M000092
Firma		Information		Freigabe
Name: Bundesamt für Ausweisung		SCM - 65 TC (3)		Prüfungswachstum: In Ordnung
Strasse: Informationsbereich und Nutzung		HP Medizinisches GmbH		Produktfreigabe: Ja
Postleitzahl: 56073		VAROHLAV 65 TC		Freigegeben durch: MSE MSE
Land: Belgien		Typ: 1.0		Freigegeben am: 28.10.2013 18:01:02
Umsatz: 00		Version: 1.0		
Zyklus: 00		Zyklusnummer: 1110		
Bemerkung: - Norm: Wirtfeld Laserbild U3.5		Zyklus: 00		
Programmschritt		Gerätebezeichnung: Autoklav		
		1 (°C) 2 (°C) 3 (°C)		
Vorvakuum		28.10.2013 09:56:49		17.8 20.1 918
Erhitzen		28.10.2013 10:13:03		17.9 18.3 73
Aufheizen		28.10.2013 10:27:38		10.7 19.3 1474
Sterilisieren		28.10.2013 10:31:18		18.5 21.0 3180
Abkühlen		28.10.2013 10:44:16		18.5 21.0 3180
Trocknen		28.10.2013 10:36:25		102.3 22.9 5040
Druckausgleich		28.10.2013 10:39:56		72.5 11.9 68
Unsediment		28.10.2013 10:42:55		89.6 13.2 887
Zyklus beendet		28.10.2013 10:42:55		89.6 13.2 887
Bauteil		Tmin (1) Tmax (1) Tmin (2) Tmax (2) Tmin (3) Tmax (3)		
Vorvakuum		00:10:14 18.5 17.9 10.7 19.3 10.3 73		1474
Erhitzen		00:14:38 17.5 11.7 18.3 10.3 73 1474		
Aufheizen		00:03:40 110.8 136.1 19.3 21.0 1480 3256		
Sterilisieren		00:02:59 135.3 136.2 21.0 22.1 3126 3248		
Abkühlen		00:02:08 102.3 103.7 22.0 22.9 1040 3119		
Trocknen		00:03:31 90.3 102.3 11.6 22.9 62 1040		
Druckausgleich		00:02:55 73.0 89.6 11.9 13.2 79 887		

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 73 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 09:53:59

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät 65TC	SOP -
Programm VT&Leercharge	Norm ISO EN 17665
Ersteller uw	Chargennummer 1
Verantwortlich Uwe Wendig	
Bemerkung HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812008	

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 09:54:58

15062828 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemp. unten

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 74 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Audit Trail

28.10.2013 09:53:59

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
28.10.2013 10:46:36	uw	Validierung ausgewertet.
	28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge	
28.10.2013 10:46:36	uw	Validierung elektronisch unterschrieben
	28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge	
28.10.2013 10:46:18	uw	Logger gelesen.
	15062828	
28.10.2013 09:55:21	uw	Neue Validierung erstellt
	28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge	
28.10.2013 09:55:18	uw	Validierung elektronisch unterschrieben
	28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge	

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 75 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung		Winlog.med <small>Validation</small>	
28.10.2013 09:53:59			
Bez: 28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge			
ebro Electronic GmbH & Co. KG		Winlog.med Validation 2.86	
Allgemeine Angaben			
Gerät 65TC	SOP -		
Programm VT&Leercharge	Norm ISO EN 17665		
Ersteller UW	Chargennummer 1		
Verantwortlich Uwe Wendig	Ausgewertet 28.10.2013 10:46:36		
Bemerkung HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812008			
Parameter des Vakuumtests			
Dauer	10Min.	Mindestvakuum	100,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		
Verwendete Logger			
# 15062828	Kalibrierdatum	01.10.2013 09:18:41	
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Leckrate	<= 1,30mbar / min	0,00mbar / min	Bestanden
Mindestvakuum	<= 100,0mbar		Bestanden
Linearer Druckverlauf			Bestanden

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 76 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 09:53:59

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge

Winlog.med Validation

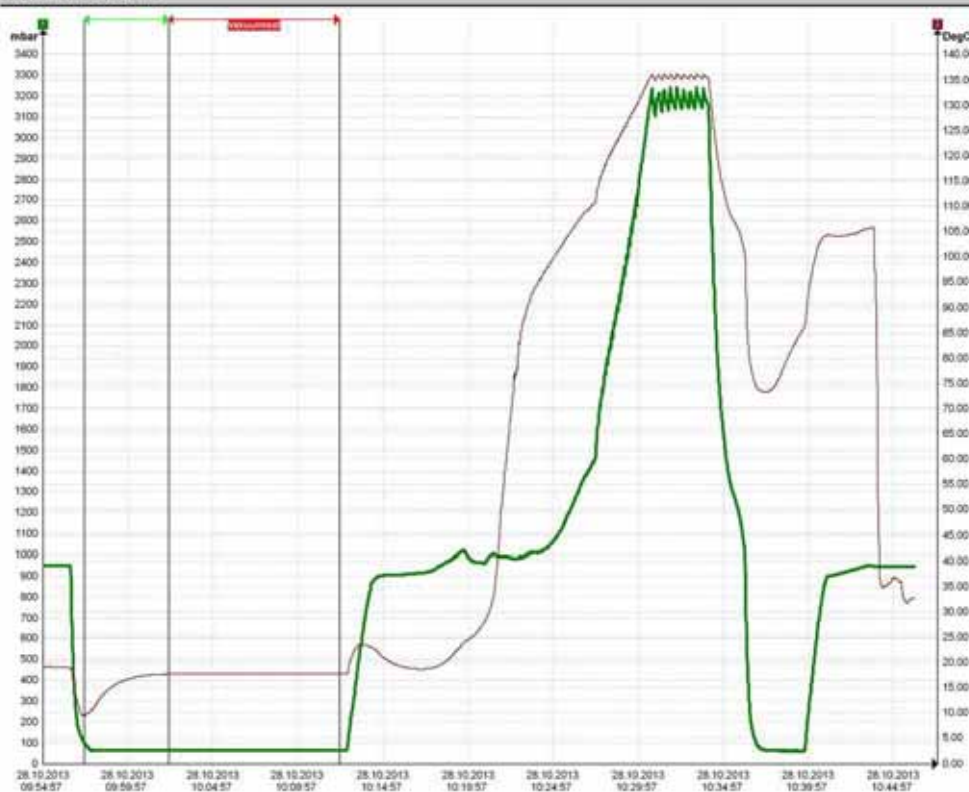
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D2

Vakuum & Leer (Aufwärmen)
(Charge 123)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 78 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

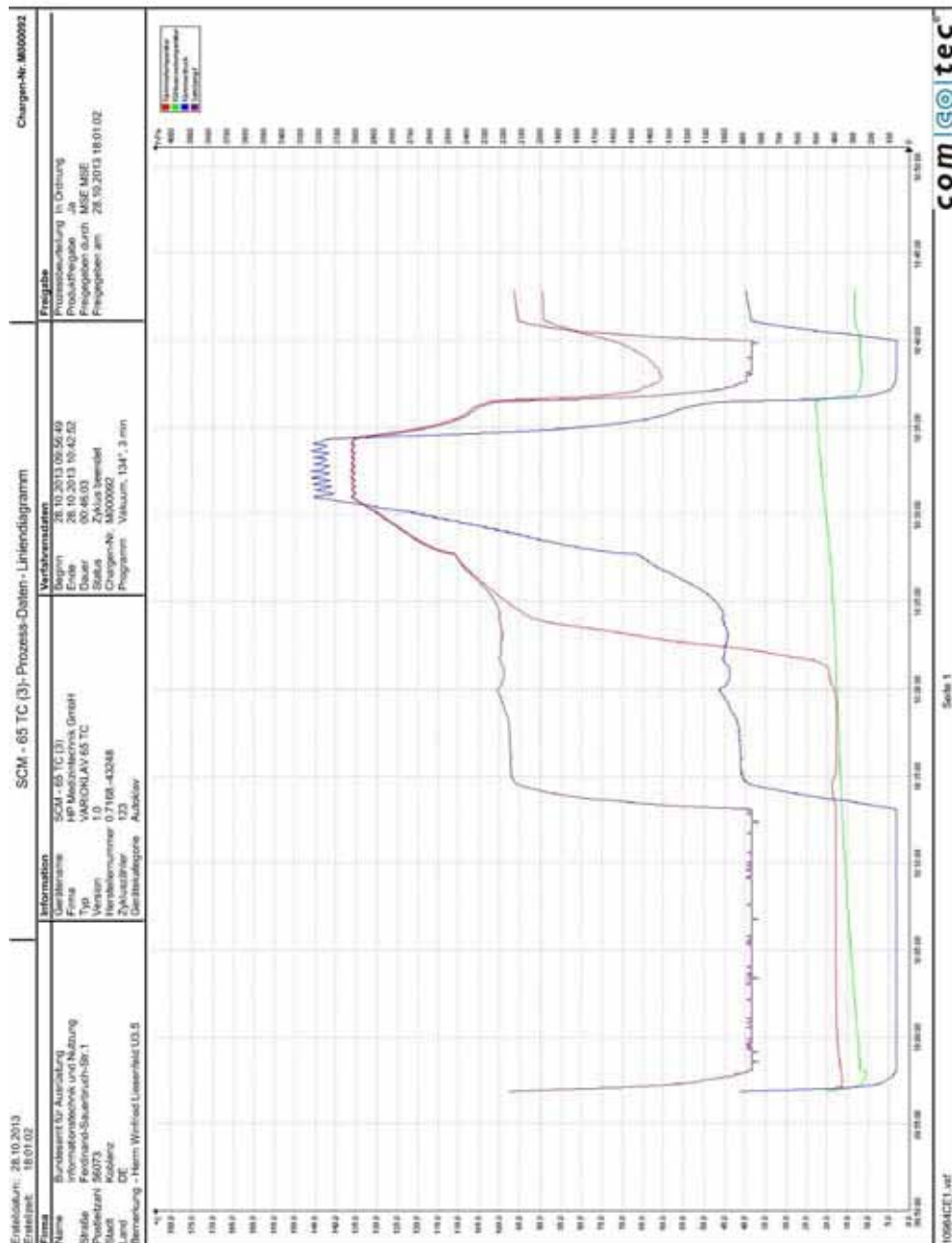
Chargendokumentation

[illegible]

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 79 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 80 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

SCM - 65 TC (3) - Prozess-Daten - Protokolle										Chargen-Nr. M000092							
Information					Verfahrensdaten					Freigabe							
Name: SCM - 65 TC (3) Firma: HP Medizintechnik GmbH Produkttyp: VARIOHLAV 65 TC Typ: 1.0 Version: 1.0 Verfahrensnummer: 071108_43248 Zyklusnummer: 1/3 Gerätebezeichnung: Autoclave					Beginn: 28.10.2013 09:56:49 Ende: 28.10.2013 10:42:02 Dauer: 00:45:03 Status: Zyklus beendet Chargen-Nr.: M000092 Programm: Vakuum, 134°, 3 min					Produktionsanweisung: In Ordnung Produktfreigabe: MSE MSE Freigegeben durch: MSE MSE Freigegeben am: 28.10.2013 18:01:02							
Bemerkung: - Norm Workflow Laserbild U3.5																	
Prozessschritte																	
1 (°C) 2 (°C) 3 (°C)																	
Vorvakuum	28.10.2013 09:56:49	17.8	20.1	918													
Erhitzen	28.10.2013 10:13:03	17.9	18.3	73													
Aufheizen	28.10.2013 10:27:38	110.7	19.3	1474													
Sterilisieren	28.10.2013 10:31:18	135.3	21.0	3150													
Abkühlen	28.10.2013 10:34:17	102.3	22.9	1040													
Trocknen	28.10.2013 10:36:25	102.3	22.9	1040													
Druckausgleich	28.10.2013 10:39:56	72.5	11.9	68													
Unsediment	28.10.2013 10:42:51	89.6	13.2	887													
Zyklus beendet	28.10.2013 10:42:51	89.6	13.2	887													
Bemerkung																	
Tmin (1) Tmax (1) Tmin (2) Tmax (2) Tmin (3) Tmax (3)																	
Vorvakuum	00:18:14	17.8	20.1	918													
Erhitzen	00:14:35	17.9	18.3	73													
Aufheizen	00:03:40	110.8	19.3	1474													
Sterilisieren	00:02:59	135.3	21.0	3150													
Abkühlen	00:03:06	102.3	22.9	1040													
Trocknen	00:03:31	102.3	22.9	1040													
Druckausgleich	00:02:55	72.5	11.9	68													

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 81 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 09:53:59

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät 65TC	SOP -
Programm VT&Leercharge	Norm ISO EN 17665
Ersteller uw	Chargennummer 1
Verantwortlich Uwe Wendig	
Bemerkung HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812008	

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 09:54:58

15062828 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemp. unten

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 82 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Audit Trail

28.10.2013 09:53:59

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
28.10.2013 10:46:36	uw	Validierung ausgewertet.
	28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge	
28.10.2013 10:46:36	uw	Validierung elektronisch unterschrieben
	28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge	
28.10.2013 10:46:18	uw	Logger gelesen.
	15062828	
28.10.2013 09:55:21	uw	Neue Validierung erstellt
	28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge	
28.10.2013 09:55:18	uw	Validierung elektronisch unterschrieben
	28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge	

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leer

Datum: 28.01.2014
Seite: 83 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung		Winlog.med <small>Validation</small>	
28.10.2013 09:53:59			
Bez: 28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge		Winlog.med Validation 2.86	
ebro Electronic GmbH & Co. KG			
Allgemeine Angaben			
Gerät 65TC	SOP -		
Programm VT&Leercharge	Norm ISO EN 17665		
Ersteller uw	Chargennummer 1		
Verantwortlich Uwe Wendig	Ausgewertet 28.10.2013 10:46:36		
Bemerkung HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812008			
Parameter des Vakuumtests			
Dauer	10Min.	Mindestvakuum	100,0mbar
Haltezeit	5Min.	Max. Leckrate	1,30mbar/Min.
Kammergröße	500Liter		
Verwendete Logger			
# 15062828	Kalibrierdatum	01.10.2013 09:18:41	
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 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 09:53:59

Bez: 28.10.2013-65TC-ST3-VT&Leercharge

Winlog.med Validation

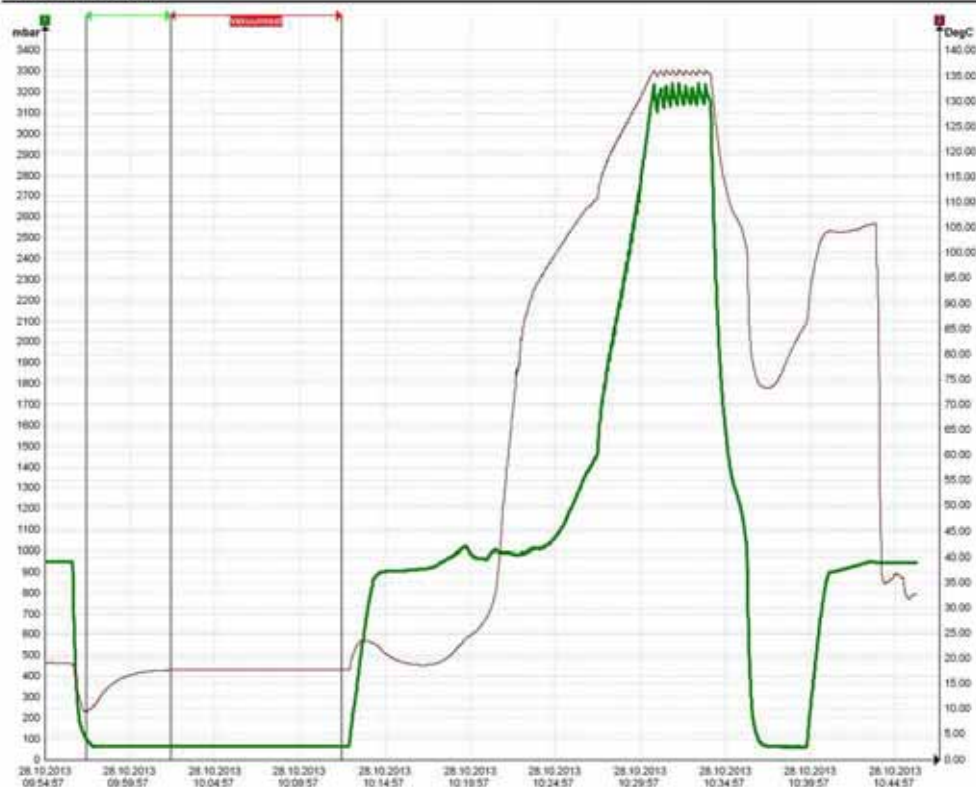
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D3

Bowie & Dick 134 °C / 3,5 min
(Charge Nr. 124)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 86 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc


Chargendokumentation

VARIOLAV 65FL 9.0KW		
ID-IMS 0.7168 -43248		
Datum 28.10.2013		

Chargennummer	124	
FilterCount	2	

Bowie&Dick		
134 °C		
3,5 min		
T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
x => Grenzwert		
	T1(°C)	PrkPat

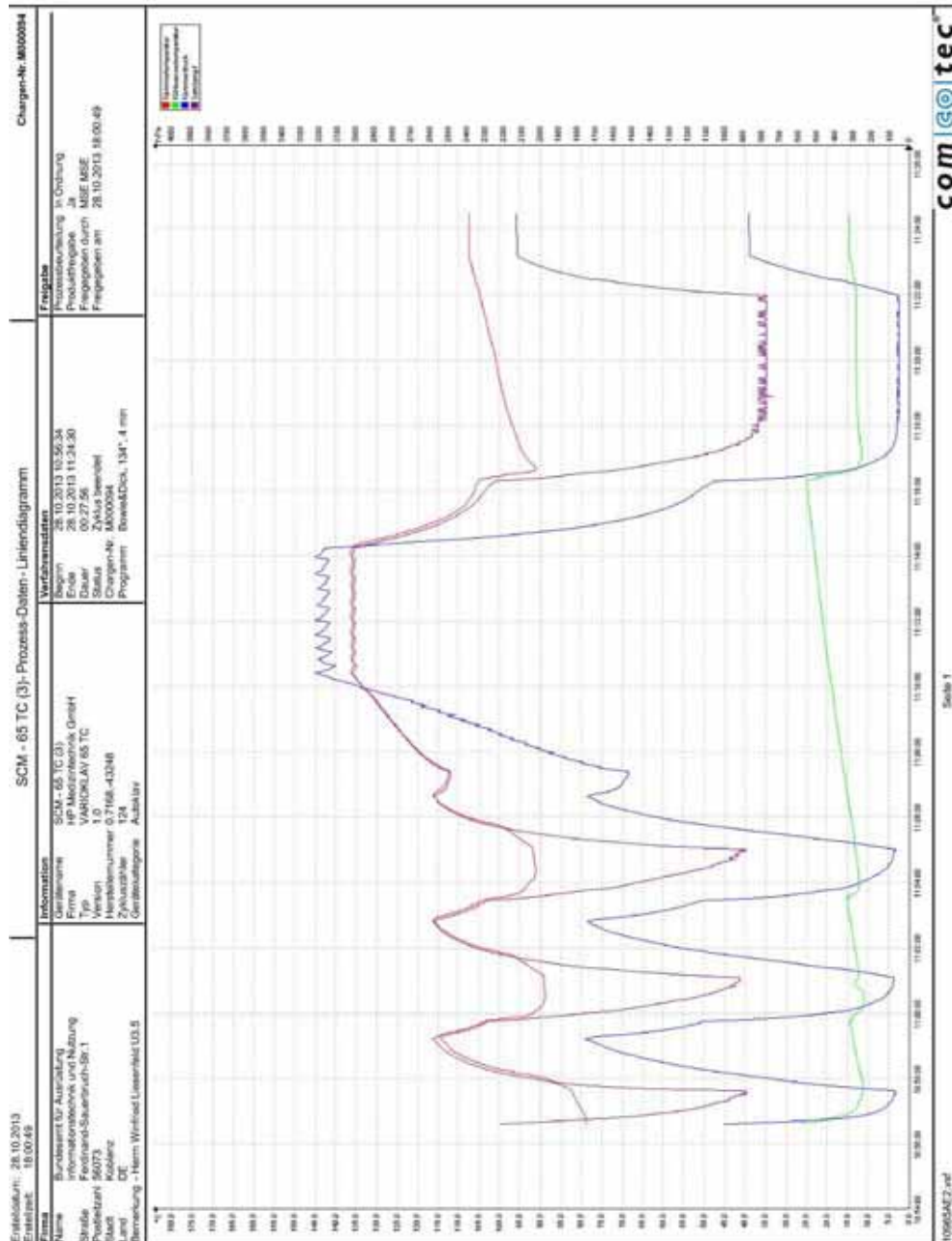
Start		
10:56	79.3	95 x
Vorvakuum		
10:57	78.8	100 x
10:58	82.0	7 x
11:00	114.0	175 x
11:01	91.6	42
11:01	89.1	7 x
11:03	115.3	174 x
11:05	92.5	25
11:05	91.7	7 x
Entlüften		
11:07	116.0	169 x
Aufheizen		
11:08	112.4	152 x
Sterilisieren		
11:11	135.2	317 x
11:12	135.8	314
11:13	136.0	321
11:14	136.2	319
11:15	136.4	319
Abkühlen		
11:15	136.1	316 x
Trocknen		
11:17	105.1	105 x
11:17	93.1	16 x
11:21	101.0	5
11:22	104.8	6 x
Programmende		
11:24	107.4	86 x

Programmkreis erfolgreich		
SIGN 		

Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 87 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 28.01.2014
Seite: 88 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

[illegible]

Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 89 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 10:51:23

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-B&D-Test-Ch.2

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät 65TC	SOP -
Programm B&D	Norm ISO EN 17665
Ersteller uw	Chargennummer 2
Verantwortlich Uwe Wendig	
Bemerkung HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812008	

Sterilisationsparameter

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

Verwendete Logger

Messdauer	5400s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	28.10.2013 10:52:09

15062828 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemp. unten

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	Mitte
2	Temperatur	Kammertemp. unten

Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 90 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Audit Trail

28.10.2013 10:51:23

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-B&D-Test-Ch.2

Winlog.med Validation

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
28.10.2013 11:43:32	uw	Validierung ausgewertet. 28.10.2013-65TC-ST3-B&D-Test-Ch.2
28.10.2013 11:43:32	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65TC-ST3-B&D-Test-Ch.2
28.10.2013 11:43:16	uw	Logger gelesen. 15070313
28.10.2013 11:43:11	uw	Logger gelesen. 15070311
28.10.2013 11:43:05	uw	Logger gelesen. 15062828
28.10.2013 10:53:13	uw	Neue Validierung erstellt 28.10.2013-65TC-ST3-B&D-Test-Ch.2
28.10.2013 10:53:04	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65TC-ST3-B&D-Test-Ch.2

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 91 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 10:51:23

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-B&D-Test-Ch.2

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät

65TC

SOP

-

Programm

B&D

Norm

ISO EN 17665

Ersteller

uw

Chargennummer

2

Verantwortlich

Uwe Wendig

Ausgewertet

28.10.2013 11:43:32

Bemerkung

HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812008

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	28.10.2013 10:56:27	28.10.2013 11:05:28	00:09:01
Heizen	28.10.2013 11:05:28	28.10.2013 11:09:46	00:04:18
Ausgleichen	28.10.2013 11:09:46	28.10.2013 11:09:49	00:00:03
Sterilisieren	28.10.2013 11:09:49	28.10.2013 11:13:52	00:04:03
Trocknen	28.10.2013 11:13:52	28.10.2013 11:43:10	00:29:18

Prozessdauer 00:51:02

Plateau-Zeit 00:04:06

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	28.10.2013 10:57:20	70,00mbar
2	28.10.2013 11:00:49	71,00mbar
3	28.10.2013 11:04:45	74,00mbar
4	28.10.2013 11:20:26	57,00mbar

Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 92 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 10:51:23

Bez: 28.10.2013-65TC-ST3-B&D-Test-Ch.2

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	70	1.757	736	1.687	1021	666	576
Heizen	1.091	3.019	2.012	1.928	1007	921	499
Ausgleichen	3.019	3.048	3.033	29	15	14	13
Sterilisieren	3.048	3.239	3.184	191	55	136	31
Trocknen	57	3.192	817	3.135	2375	760	459

 Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	51,63	116,08	92,81	64,45	23,26	41,19	17,74
Heizen	102,30	133,74	119,91	31,44	13,83	17,61	7,64
Ausgleichen	133,74	134,07	133,91	0,34	0,17	0,17	0,14
Sterilisieren	134,07	136,20	135,65	2,13	0,55	1,57	0,35
Trocknen	32,05	135,75	102,72	103,70	33,04	70,67	17,15

15070311 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:18:55

 Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	46,39	116,50	95,96	70,11	20,54	49,57	18,70
Heizen	109,05	133,99	120,75	24,93	13,23	11,70	7,00
Ausgleichen	133,99	134,32	134,15	0,33	0,16	0,17	0,14
Sterilisieren	134,32	136,33	135,69	2,01	0,65	1,37	0,29
Trocknen	34,81	135,73	103,34	100,92	32,38	68,53	13,78

 Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	46,20	116,30	95,07	70,11	21,24	48,87	18,85
Heizen	107,75	133,89	120,47	26,14	13,42	12,72	7,17
Ausgleichen	133,89	134,21	134,05	0,32	0,16	0,16	0,14
Sterilisieren	134,21	136,23	135,70	2,02	0,52	1,49	0,32
Trocknen	35,14	135,77	103,62	100,63	32,15	68,47	13,76

Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 93 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 10:51:23

Bez: 28.10.2013-65TC-ST3-B&D-Test-Ch.2

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

15070313 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:09

 Kanal: 1 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	43,05	116,70	92,26	73,65	24,44	49,21	19,91
Heizen	105,51	133,87	120,50	28,36	13,37	14,99	7,22
Ausgleichen	133,87	134,09	133,98	0,22	0,11	0,11	0,11
Sterilisieren	134,20	136,23	135,70	2,03	0,54	1,50	0,32
Trocknen	21,84	135,75	95,58	113,91	40,18	73,74	19,14

 Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	42,16	116,82	93,00	74,66	23,82	50,84	20,08
Heizen	106,63	134,00	120,77	27,37	13,23	14,15	7,04
Ausgleichen	134,00	134,23	134,11	0,23	0,11	0,11	0,11
Sterilisieren	134,34	136,38	135,76	2,04	0,62	1,42	0,31
Trocknen	21,73	135,78	95,07	114,05	40,71	73,34	19,32

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 210s	243s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,53K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	3s	Bestanden

Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 94 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 10:51:23

Bez: 28.10.2013-65TC-ST3-B&D-Test-Ch.2

Winlog.med Validation

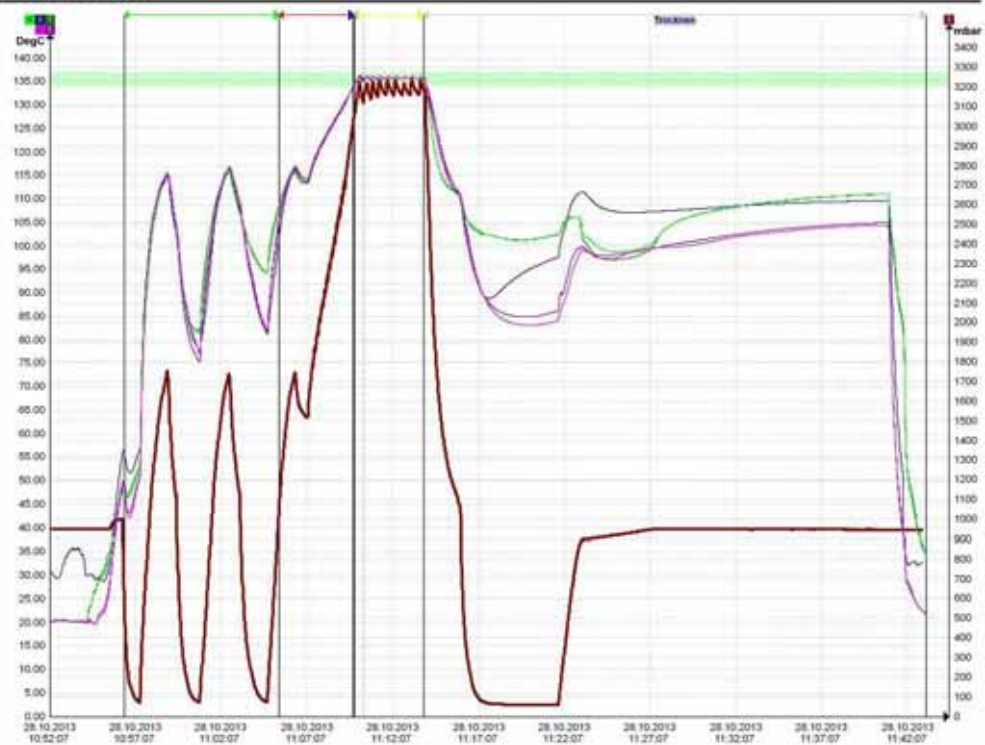
ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 95 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 10:51:23

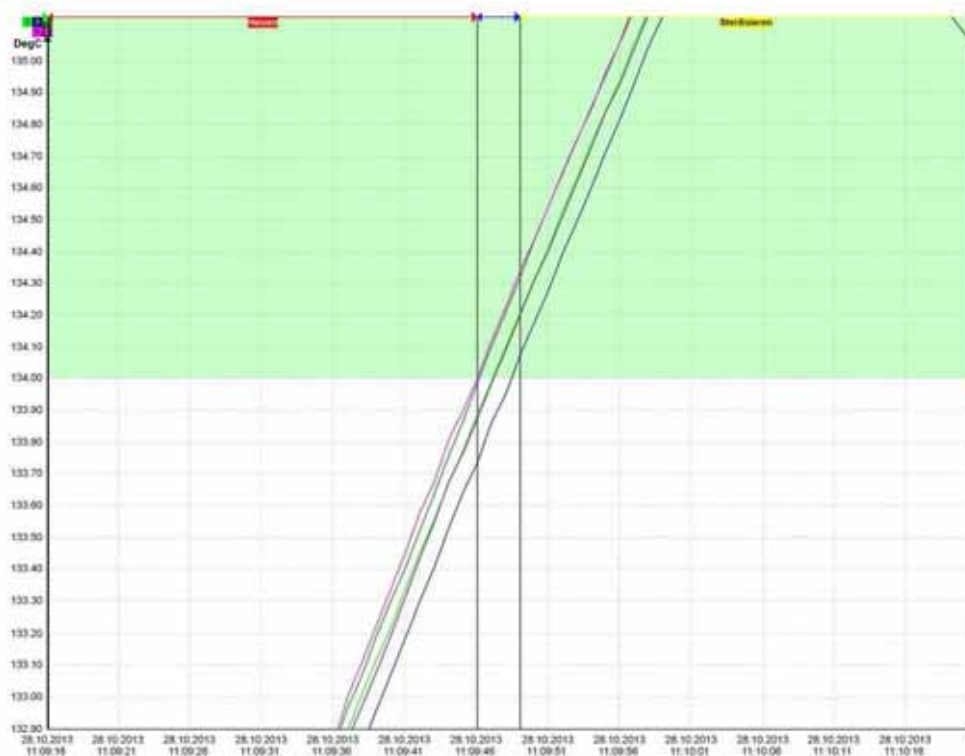
Bez: 28.10.2013-65TC-ST3-B&D-Test-Ch.2

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

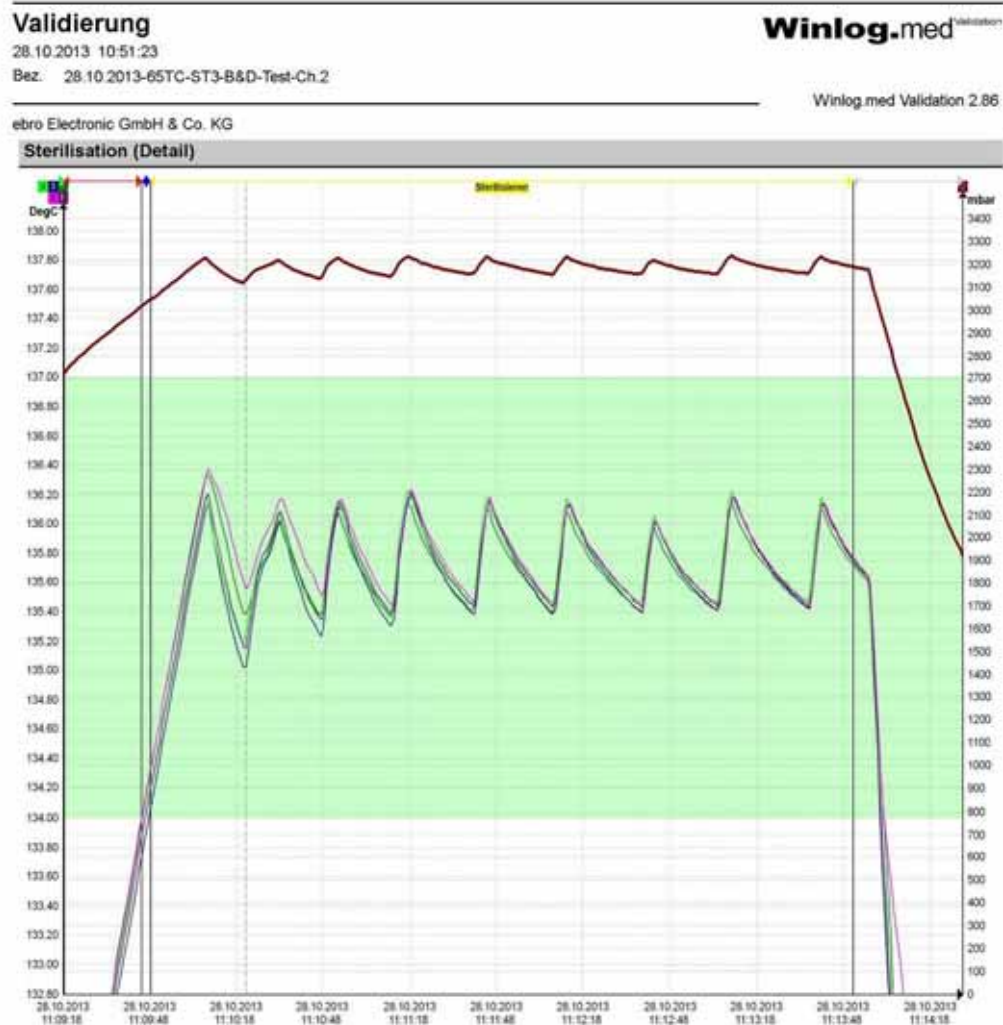
Ausgleichszeit (Detail)



Validierungsbericht

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

Datum: 28.01.2014
Seite: 96 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



Anhang D4

Instrumente 134 °C/ 7 min
(Charge Nr. 125)

Teilbeladung 1. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 98 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Chargendokumentation

③ 1-3

VARIOKLAV 65TC 3.0kW
ID:IMS 0.F165 -43242
Datum: 28.10.2013

Chargennummer 125
FilterCount 3

Instrumente
134 °C
7 min

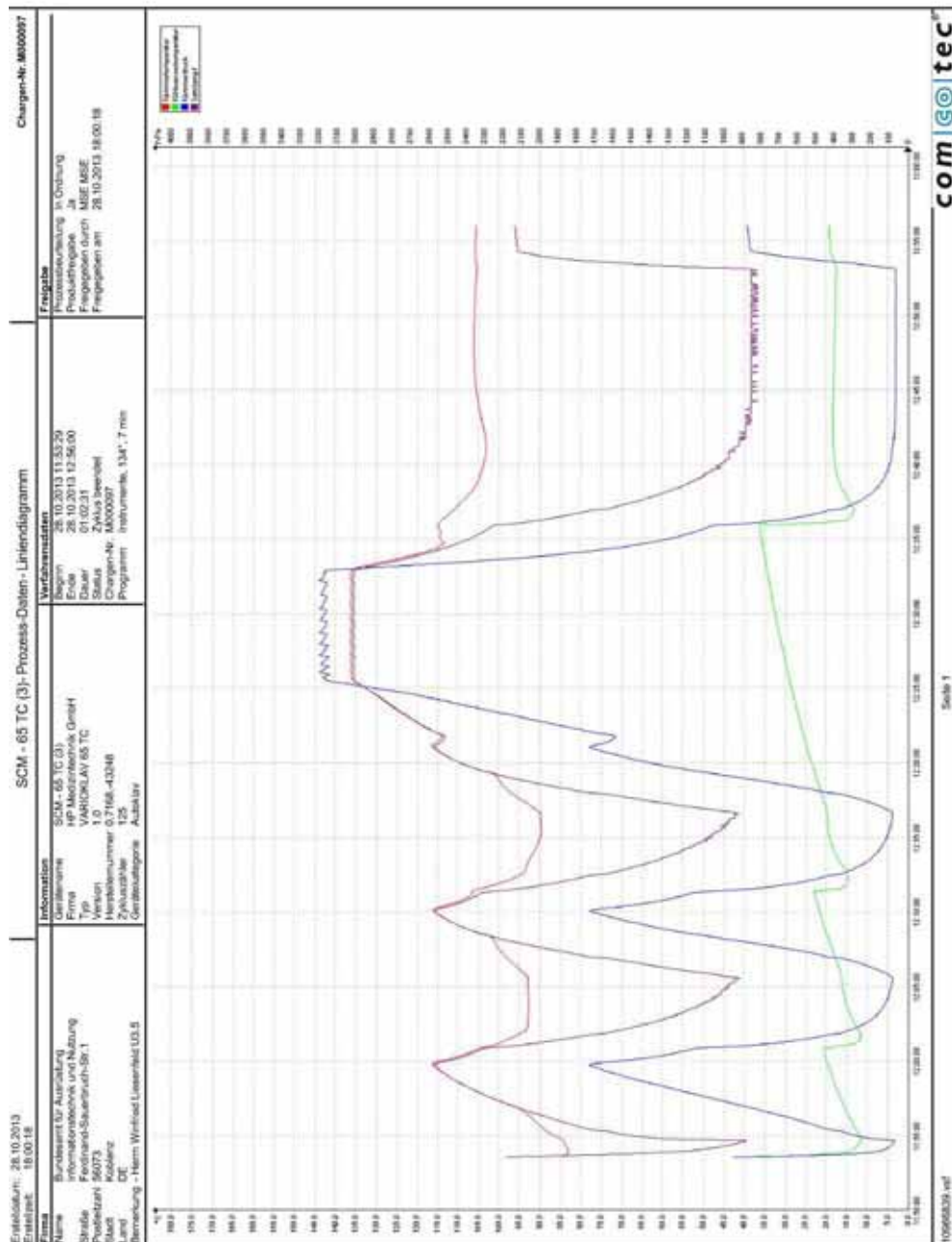
T1 = Kamertemperatur
P = Kammerdruck
x = Grenzwert

	T1(°C)	P(kPa)
Start		
11:54	85.3	95 x
Vorvakuum		
11:54	84.4	97 x
11:55	84.1	9 x
11:58	85.2	83
12:00	115.0	173 x
12:02	105.1	117
12:06	92.8	3
12:06	93.0	7 x
12:10	107.4	130
12:11	115.0	173 x
12:14	93.8	30
12:17	90.0	7 x
12:18	90.6	10
12:22	115.2	167
Entlüften		
12:22	115.4	171 x
Aufheizen		
12:22	113.9	159 x
12:26	131.5	200
Sterilisieren		
12:27	135.0	315 x
12:28	135.2	317
12:29	135.0	315
12:30	135.9	318
12:31	135.2	315
12:32	135.1	315
12:33	135.2	316
12:34	135.1	316
Abkühlen		
12:34	135.0	315 x
Trocknen		
12:37	114.9	107 x
12:38	107.0	19 x
12:41	103.9	10
12:45	104.9	8
12:48	105.1	6
12:53	105.6	6
12:54	105.4	6 x
Programmeende		
12:55	105.6	87 x
Programmzyklus erfolgreich		
SIEMENS		

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 99 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 100 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Erstelldatum: 28.10.2013 Erstelltzeit: 18:00:18		SCM - 65 TC (3) - Prozess-Daten - Protokolle				Chargen-Nr. M000097	
Firma		Information				Freigabe	
Name Bundesamt für Ausweisung		Gerätenummer SCM - 65 TC (3)				Investitionsrechnung in Ordnung Produktfreigabe ja Freigegeben durch MBE MBE Freigegeben am 28.10.2013 18:00:18	
Strasse Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1		Typ HP Medizinische GmbH					
Postleitzahl 50073		Version 1.0					
Land Köln		Verzeichnisnummer 17168-43248					
Anzahl 20		Zykusdauer 12 min					
Bemerkung - Norm Workflow Laserbild U3.5		Gerätebezeichnung Autoklav					
Prozessschritte		1 (°C) 2 (°C) 3 (°C)					
Vorvakuum		28.10.2013 11:53:29	84.3	26.5			
Erhitzen		28.10.2013 12:21:04	116.4	24.8			
Aufheizen		28.10.2013 12:21:45	114.0	25.5	1584	1713	
Sterilisieren		28.10.2013 12:25:50	136.0	29.2	1603	3187	
Abkühlen		28.10.2013 12:35:05	115.4	24.4	3136	3194	
Trocknen		28.10.2013 12:35:49	114.9	36.2	3144	3144	
Druckausgleich		28.10.2013 12:53:02	105.4	17.5	62	1052	
Unsediment		28.10.2013 12:55:59	105.6	19.2	68		
Zyklus beendet		28.10.2013 12:55:59	105.6	19.2		875	
Bemerkung		Ymin (1)	Ymax (1)	Tmin (2)	Tmax (2)	Ymin (3)	Ymax (3)
Vorvakuum		00:27:35	83.0	116.4	11.5	26.0	73
Erhitzen		00:00:41	113.9	116.3	24.8	25.5	1584
Aufheizen		00:04:09	114.0	116.2	25.5	29.2	1603
Sterilisieren		00:07:00	135.9	136.4	29.2	34.5	3158
Abkühlen		00:02:59	113.4	116.1	34.5	36.2	1070
Trocknen		00:17:13	103.0	114.9	13.2	36.2	62
Druckausgleich		00:02:37	103.3	105.8	17.5	19.2	68
							875

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 101 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 11:46:35

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.1 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät

65TC

SOP

-

Programm

Instrum. 1 von 3

Norm

ISO EN 17665

Ersteller

uw

Chargennummer

3

Verantwortlich

Uwe Wendig

Bemerkung

HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812008

Sterilisationsparameter

Temperaturband 3,00K

Sterilisationstemp. 134,00DegC

Theo. Dampftemp. Ja

Min. Sterilisationszeit 420,0s

Max. Ausgleichszeit 15,0s

Max. Varianz 2,00K

Verwendete Logger

Messdauer 5400s

Intervall 1s

Messmodus Sofort starten

Start 28.10.2013 11:47:29

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	unterhalb Zentrum

15070313 Loggertyp: EBI 10-T

Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Mitte
2	Temperatur	Mitte

15070314 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 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Audit Trail

28.10.2013 11:46:35

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.1 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
28.10.2013 13:06:09	uw	Validierung ausgewertet.
28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.1 von 3		
28.10.2013 13:06:09	uw	Validierung elektronisch unterschrieben
28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.1 von 3		
28.10.2013 13:05:57	uw	Logger gelesen.
15070314		
28.10.2013 13:05:48	uw	Logger gelesen.
15070313		
28.10.2013 13:05:40	uw	Logger gelesen.
15070311		
28.10.2013 13:05:31	uw	Logger gelesen.
15062828		
28.10.2013 11:56:05	uw	Neue Validierung erstellt
28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.1 von 3		
28.10.2013 11:56:02	uw	Validierung elektronisch unterschrieben
28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.1 von 3		

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 103 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 11:46:35

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.1 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

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 13:06:09

Bemerkung

HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812008

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	28.10.2013 11:53:22	28.10.2013 12:19:00	00:25:38
Heizen	28.10.2013 12:19:00	28.10.2013 12:24:53	00:05:53
Ausgleichen	28.10.2013 12:24:53	28.10.2013 12:24:56	00:00:03
Sterilisieren	28.10.2013 12:24:56	28.10.2013 12:32:20	00:07:24
Trocknen	28.10.2013 12:32:20	28.10.2013 13:05:47	00:33:27
Prozessdauer			01:18:19
Plateau-Zeit			00:07:27

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	28.10.2013 11:54:21	71,00mbar
2	28.10.2013 12:05:15	84,00mbar
3	28.10.2013 12:16:18	85,00mbar
4	28.10.2013 12:46:38	60,00mbar

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 104 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 11:48:35

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.1 von 3

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	71	1.731	635	1.660	1096	564	521
Heizen	1.094	3.029	1.965	1.935	1064	871	503
Ausgleichen	3.029	3.046	3.038	17	8	9	9
Sterilisieren	3.055	3.218	3.186	163	32	131	20
Trocknen	60	3.184	588	3.124	2598	526	613

 Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. oben

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	66,89	116,72	94,94	49,83	21,79	28,04	14,03
Heizen	107,31	134,06	120,15	26,75	13,90	12,85	7,13
Ausgleichen	134,06	134,25	134,16	0,20	0,10	0,10	0,10
Sterilisieren	134,36	136,45	136,21	2,10	0,23	1,86	0,28
Trocknen	30,41	136,31	94,59	105,91	41,72	64,19	21,76

 Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	39,21	115,64	78,73	76,63	37,11	39,52	23,91
Heizen	102,26	133,98	118,96	31,72	15,02	16,70	8,02
Ausgleichen	133,98	134,17	134,08	0,19	0,09	0,10	0,10
Sterilisieren	134,27	136,06	135,72	1,79	0,34	1,44	0,22
Trocknen	36,10	135,69	70,96	99,59	64,74	34,85	30,81

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 105 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 11:46:35

Bez: 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.1 von 3

Winlog.med

Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

15070311 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:18:55

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	46,51	116,14	96,30	69,63	19,85	49,79	14,49
Heizen	106,74	133,98	119,72	27,24	14,26	12,98	7,45
Ausgleichen	133,98	134,16	134,07	0,18	0,09	0,09	0,09
Sterilisieren	134,25	136,02	135,72	1,77	0,30	1,47	0,22
Trocknen	22,73	135,74	89,73	113,01	46,01	67,00	22,16

Kanal: 2 [DegC]

unterhalb Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	14,64	115,99	70,24	101,35	45,75	55,60	29,20
Heizen	102,45	133,92	119,06	31,47	14,85	16,61	7,95
Ausgleichen	133,92	134,09	134,00	0,16	0,09	0,09	0,09
Sterilisieren	134,19	135,92	135,67	1,73	0,35	1,39	0,21
Trocknen	20,32	135,55	49,63	115,23	85,92	29,31	25,42

15070313 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:09

Kanal: 1 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	15,11	115,98	75,85	100,87	40,13	60,74	28,15
Heizen	102,31	133,84	118,99	31,53	14,84	16,68	7,95
Ausgleichen	133,84	134,11	133,97	0,28	0,14	0,14	0,12
Sterilisieren	134,11	135,91	135,66	1,80	0,35	1,45	0,22
Trocknen	20,47	135,52	49,31	115,05	86,21	28,84	25,60

Kanal: 2 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	14,58	115,91	73,74	101,32	42,17	59,16	27,86
Heizen	102,22	133,80	118,92	31,58	14,88	16,70	7,97
Ausgleichen	133,80	134,08	133,94	0,28	0,14	0,14	0,12
Sterilisieren	134,08	135,90	135,63	1,82	0,37	1,44	0,22
Trocknen	20,34	135,50	49,22	115,16	86,29	28,88	25,62

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 106 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 11:46:35

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.1 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

15070314 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:31

Kanal: 1 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	14,77	115,89	75,55	101,12	40,34	60,78	27,74
Heizen	102,34	133,84	118,95	31,51	14,89	16,62	7,97
Ausgleichen	133,84	134,13	133,99	0,29	0,14	0,15	0,12
Sterilisieren	134,13	135,92	135,54	1,79	0,38	1,42	0,22
Trocknen	21,00	135,50	49,17	114,50	86,33	28,17	25,53

Kanal: 2 [DegC]

zwei Tücher über Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	15,03	116,04	75,76	101,02	40,28	60,73	28,17
Heizen	102,50	133,77	119,07	31,27	14,70	16,57	7,90
Ausgleichen	133,77	134,05	133,91	0,28	0,13	0,14	0,12
Sterilisieren	134,05	135,78	135,44	1,73	0,34	1,39	0,21
Trocknen	21,06	135,41	49,20	114,33	86,21	28,12	25,52

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	444s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,96K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	3s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 107 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 11:46:35

Bez: 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.1 von 3

Winlog.med Validation

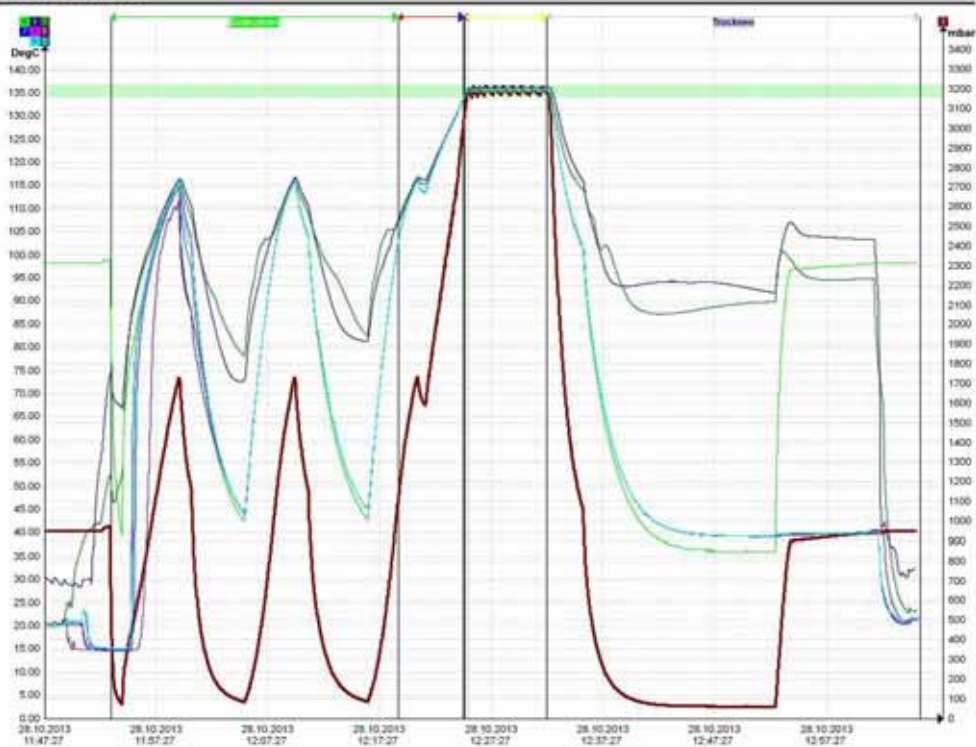
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

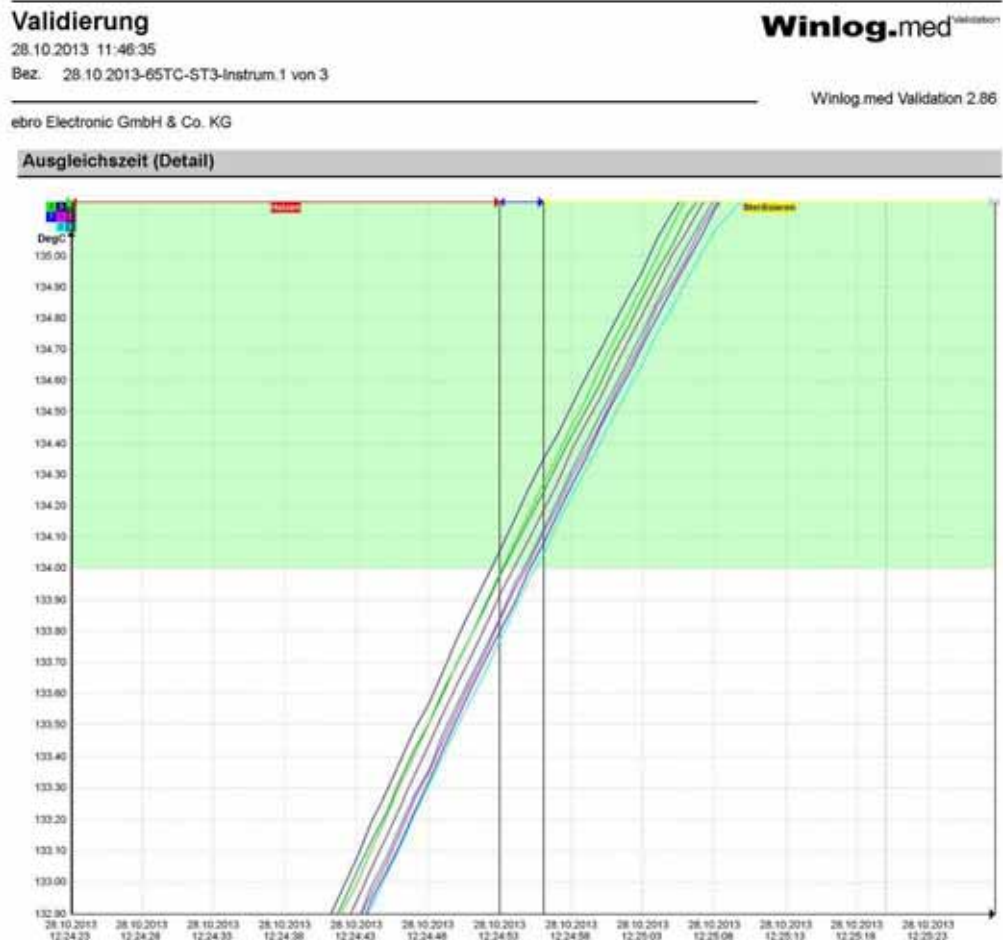
Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

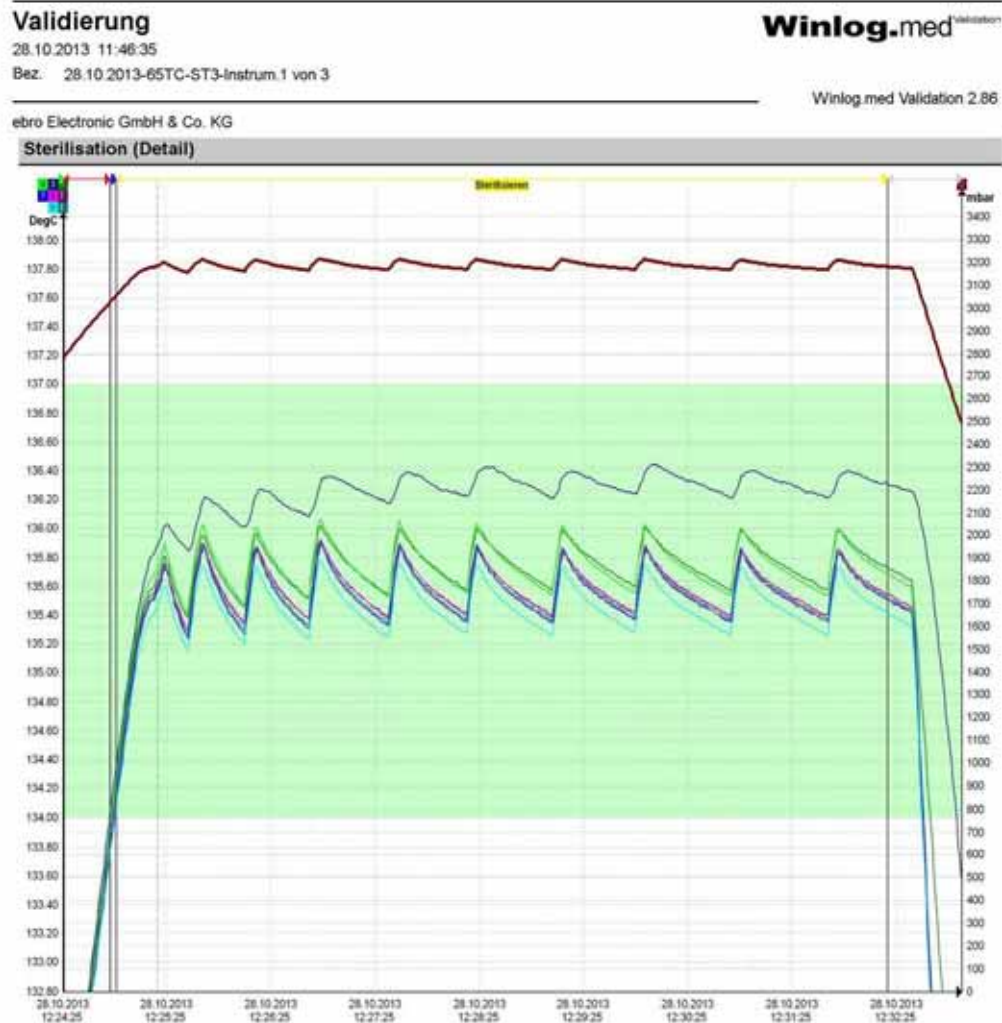
Datum: 28.01.2014
Seite: 108 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 109 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



Anhang D5

Instrumente 134 °C/ 7 min
(Charge Nr. 126)

Teilbeladung 2. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 111 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Chargendokumentation

③ 2 - 3

VARIOKLAV 65TC 9 SKW		
ID.IMG 0.7168 -43248		
Datum 28.10.2013		

Chargennummer	126	
FilterCount	4	

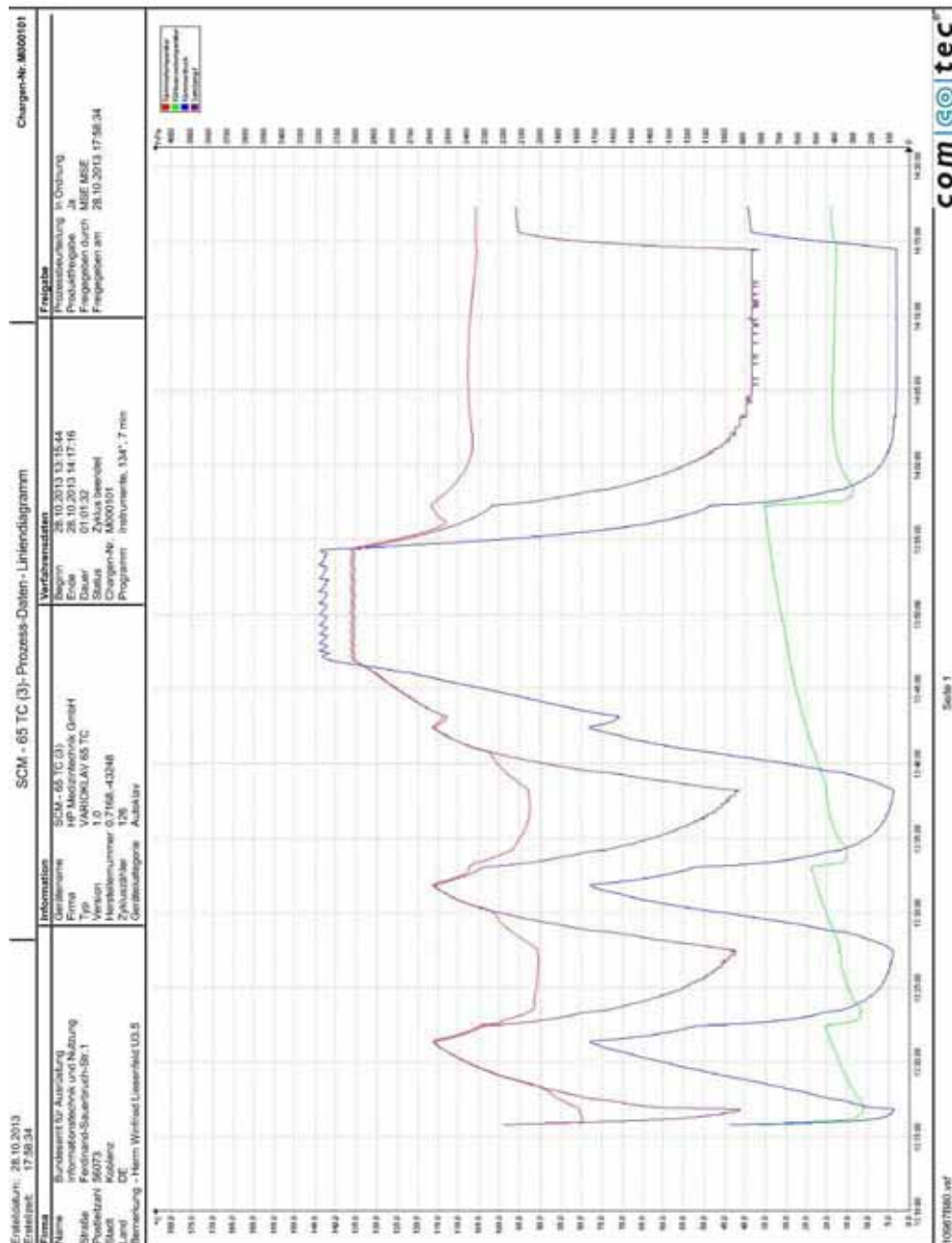
Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1 = Kamertemperatur		
P = Kammerdruck		
X = Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)
Start		
13:15	79.6	95 x
Vorvakuum		
13:16	80.4	99 x
13:17	80.5	7 x
13:20	105.6	123 x
13:21	115.9	123 x
13:24	91.5	32 x
13:27	90.6	8 x
13:28	91.4	11 x
13:32	115.8	170 x
13:32	116.0	173 x
13:36	93.6	16 x
13:38	92.9	8 x
13:40	98.6	52 x
Entlüften		
13:42	116.4	171 x
Rußheizen		
13:43	113.7	159 x
13:47	124.4	304 x
Sterilisieren		
13:47	136.1	316 x
13:48	136.3	317 x
13:49	136.2	319 x
13:50	136.1	315 x
13:51	136.1	319 x
13:52	136.4	318 x
13:53	136.2	317 x
13:54	136.2	316 x
Abkühlen		
13:54	136.3	318 x
Trocknen		
13:57	116.6	106 x
13:59	107.0	13 x
14:01	106.8	11 x
14:05	107.5	8 x
14:09	107.4	6 x
14:13	106.1	5 x
14:14	105.9	6 x
Programmende		
14:15	101.7	27 x

Programmschluss erfolgreich		
SIBN		

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 112 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 113 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

SCM - 65 TC (3) - Prozess-Daten - Protokolle					Chargen-Nr. M000101
Erstelldatum: 28.10.2013 Erstelltzeit: 17:39:34					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					
Freigegeben					

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 114 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 13:10:06

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.2 von 3

Winlog.med Validation

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-40812008

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 13:11:00

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	unterhalb Zentrum

15070313 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Mitte
2	Temperatur	Mitte

15070314 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 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Audit Trail

28.10.2013 13:10:06

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.2 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
28.10.2013 14:23:17	uw	Validierung ausgewertet. 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.2 von 3
28.10.2013 14:23:17	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.2 von 3
28.10.2013 14:23:00	uw	Logger gelesen. 15070314
28.10.2013 14:22:52	uw	Logger gelesen. 15070313
28.10.2013 14:22:44	uw	Logger gelesen. 15070311
28.10.2013 14:22:36	uw	Logger gelesen. 15062828
28.10.2013 13:11:49	uw	Neue Validierung erstellt 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.2 von 3
28.10.2013 13:11:47	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.2 von 3

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 116 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 13:10:06

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.2 von 3

Winlog.med Validation

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

Ausgewertet

28.10.2013 14:23:17

Bemerkung

HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812008

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	28.10.2013 13:15:37	28.10.2013 13:40:26	00:24:49
Heizen	28.10.2013 13:40:26	28.10.2013 13:46:17	00:05:51
Ausgleichen	28.10.2013 13:46:17	28.10.2013 13:46:21	00:00:04
Sterilisieren	28.10.2013 13:46:21	28.10.2013 13:53:22	00:07:01
Trocknen	28.10.2013 13:53:22	28.10.2013 14:22:51	00:29:29
Prozessdauer			01:11:52
Plateau-Zeit			00:07:05

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	28.10.2013 13:16:31	73,00mbar
2	28.10.2013 13:27:09	84,00mbar
3	28.10.2013 13:37:47	84,00mbar
4	28.10.2013 14:07:09	59,00mbar

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 117 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 13:10:06

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.2 von 3

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	73	1.731	625	1.658	1106	552	522
Heizen	1.096	3.015	1.970	1.919	1045	874	497
Ausgleichen	3.015	3.050	3.033	35	17	18	14
Sterilisieren	3.050	3.218	3.186	168	32	136	21
Trocknen	59	3.209	567	3.150	2642	508	701

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. oben

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	72,96	118,12	99,30	45,16	18,82	26,34	11,99
Heizen	111,78	134,02	121,70	22,24	12,32	9,92	6,08
Ausgleichen	134,02	134,37	134,19	0,35	0,18	0,17	0,14
Sterilisieren	134,37	136,94	136,66	2,57	0,28	2,29	0,40
Trocknen	31,74	136,86	99,46	105,12	37,40	67,72	23,29

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	39,73	115,84	78,17	76,11	37,67	38,44	24,01
Heizen	102,31	133,82	119,05	31,51	14,77	16,74	7,92
Ausgleichen	133,82	134,22	134,02	0,39	0,20	0,20	0,15
Sterilisieren	134,22	136,96	135,72	1,84	0,34	1,50	0,23
Trocknen	35,80	135,96	67,62	100,16	68,35	31,82	32,03

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 118 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 13:10:06

Bez: 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum 2 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

15070311 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:18:55

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	51,99	116,20	97,80	64,20	18,40	45,80	12,86
Heizen	107,25	133,63	119,88	26,58	13,95	12,63	7,30
Ausgleichen	133,83	134,21	134,02	0,38	0,19	0,19	0,15
Sterilisieren	134,21	136,04	135,73	1,83	0,31	1,52	0,23
Trocknen	22,98	135,97	90,80	112,99	45,18	67,81	24,25

Kanal: 2 [DegC]

unterhalb Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	36,42	115,96	71,45	79,54	44,51	35,03	23,25
Heizen	102,45	133,74	119,13	31,29	14,60	16,69	7,85
Ausgleichen	133,74	134,12	133,93	0,38	0,19	0,19	0,15
Sterilisieren	134,12	135,92	135,56	1,79	0,36	1,44	0,23
Trocknen	22,43	135,82	52,02	113,39	83,80	29,59	28,08

15070313 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:09

Kanal: 1 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	38,38	115,98	77,60	77,60	38,38	39,22	24,62
Heizen	102,33	133,58	119,04	31,25	14,54	16,71	7,82
Ausgleichen	133,68	134,07	133,87	0,38	0,19	0,19	0,15
Sterilisieren	134,07	135,90	135,56	1,84	0,34	1,50	0,23
Trocknen	21,89	135,82	51,72	113,93	84,10	29,83	28,24

Kanal: 2 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std. Abw.
Evakuieren	37,95	115,92	77,20	77,96	38,72	39,24	24,62
Heizen	102,26	133,56	118,98	31,30	14,58	16,72	7,83
Ausgleichen	133,65	134,04	133,84	0,39	0,20	0,19	0,15
Sterilisieren	134,04	135,90	135,55	1,86	0,35	1,51	0,23
Trocknen	21,84	135,80	51,65	113,97	84,16	29,81	28,25

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 119 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 13:10:06

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.2 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

15070314 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:31

 Kanal: 1 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	35,57	115,87	76,21	80,30	39,66	40,64	24,83
Heizen	102,36	133,59	118,99	31,23	14,60	16,63	7,84
Ausgleichen	133,69	134,08	133,88	0,39	0,19	0,19	0,15
Sterilisieren	134,08	135,90	135,54	1,82	0,36	1,46	0,23
Trocknen	21,76	135,80	51,48	114,04	84,33	29,71	28,23

 Kanal: 2 [DegC]

zwei Tücher über Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	37,80	116,05	77,23	78,26	38,82	39,43	24,71
Heizen	102,53	133,56	119,13	31,03	14,43	16,60	7,78
Ausgleichen	133,66	134,04	133,85	0,38	0,19	0,19	0,15
Sterilisieren	134,04	135,80	135,46	1,76	0,34	1,42	0,22
Trocknen	21,55	135,71	51,48	114,16	84,23	29,93	28,29

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	421s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,46K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	4s	Bestanden

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 120 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 13:10:06

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.2 von 3

Winlog.med Validation

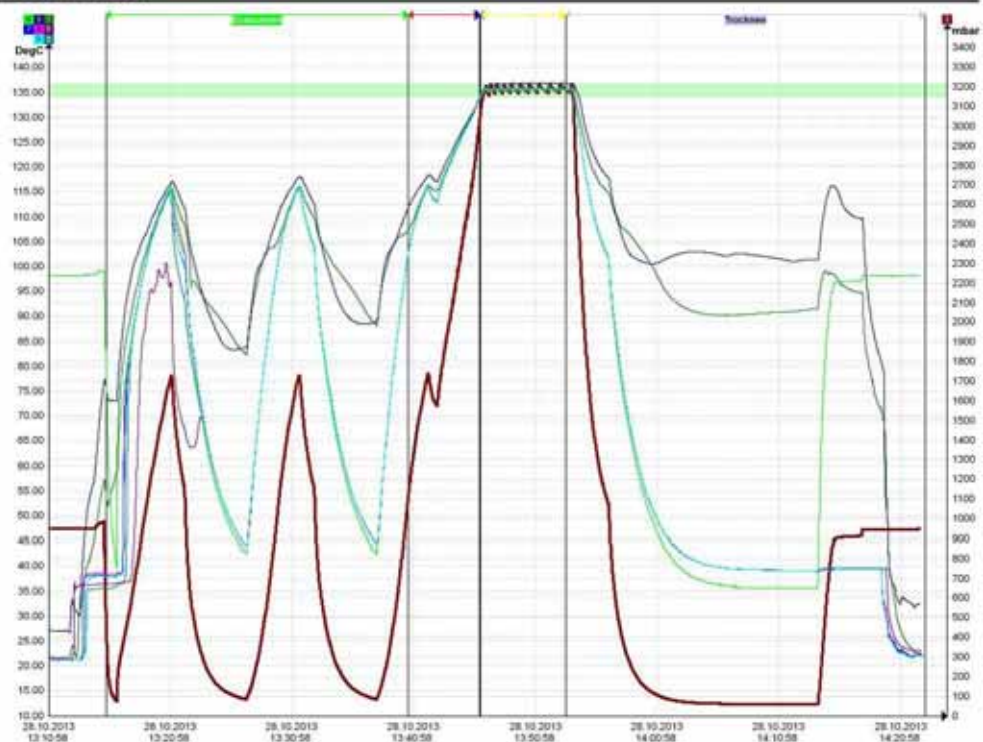
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

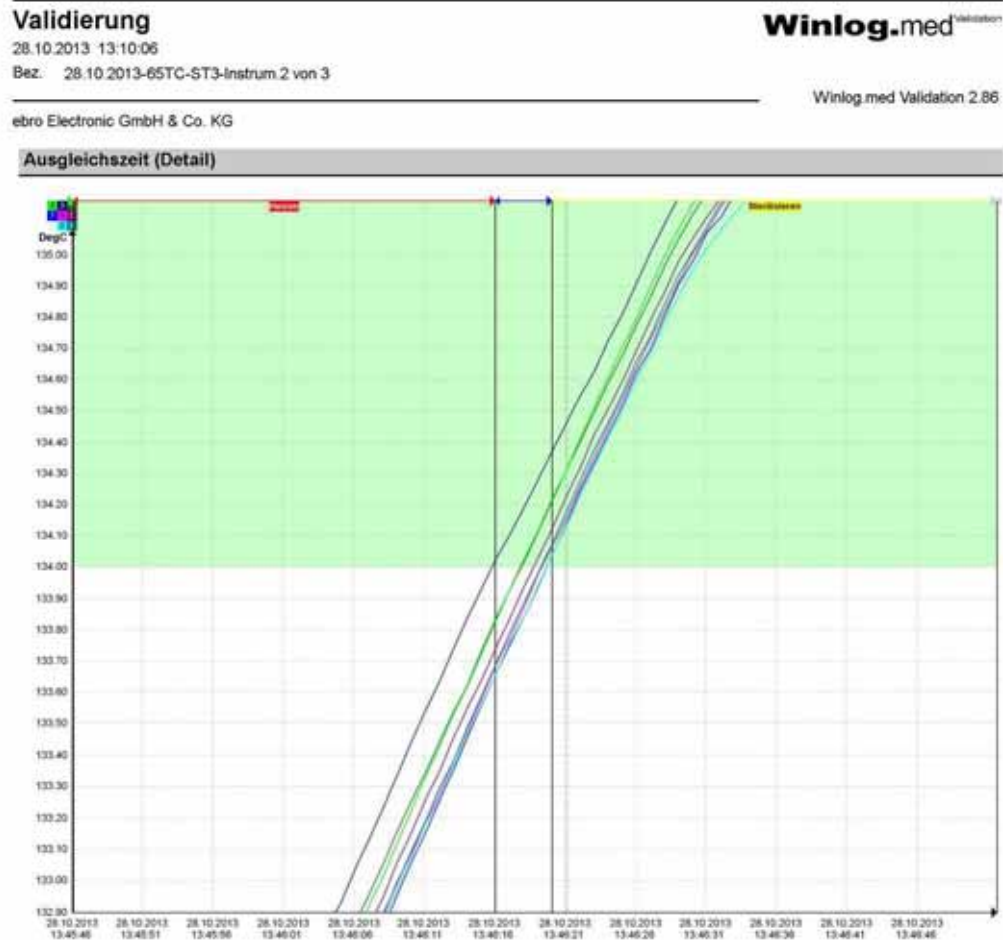
Bestanden

Prozessübersicht



Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

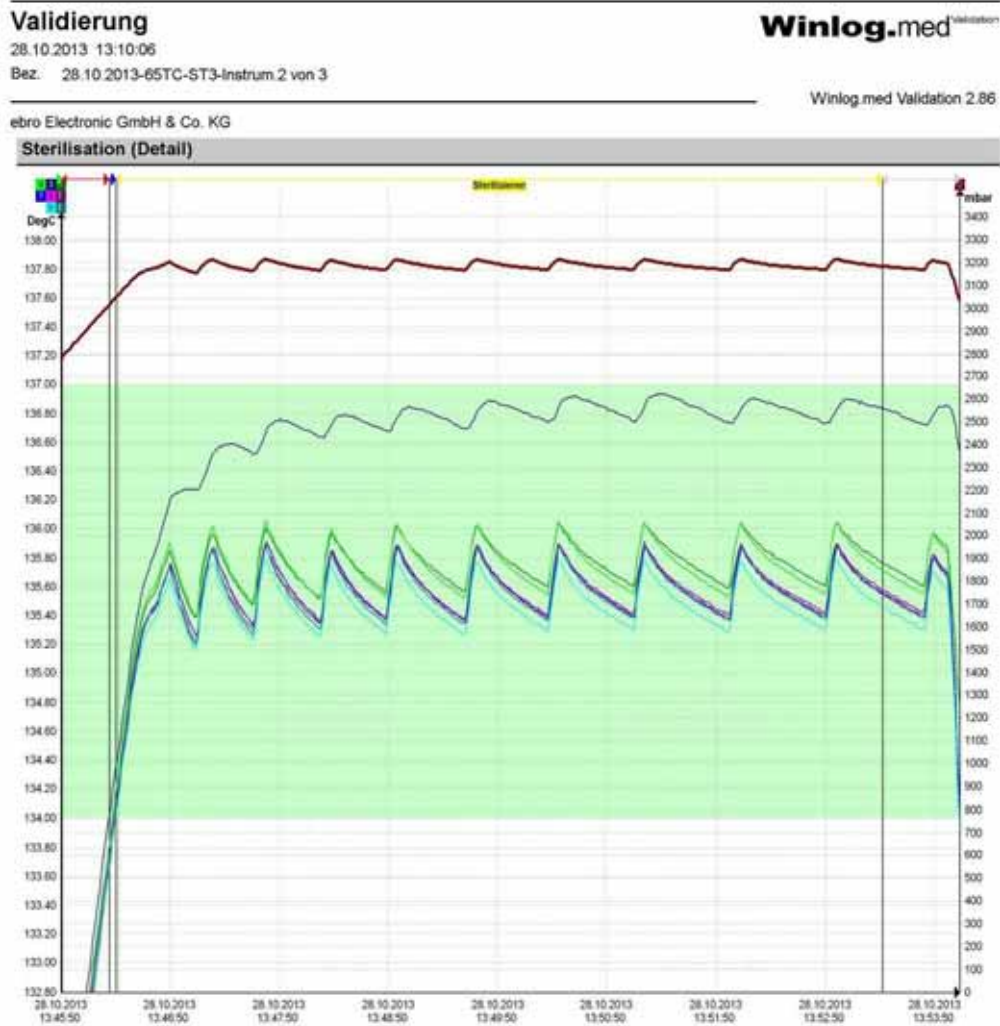
Datum: 28.01.2014
Seite: 121 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 122 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



Anhang D6

Instrumente 134 °C/ 7 min
(Charge Nr. 127)

Teilbeladung 3. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 124 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Chargendokumentation

③ 3-3

VERIKUUV 6510 8.004
ID:IMS 0 3168 -43248
Datum 20.10.2013

Chargennummer: 127
FilterCount: 5

Instrumente:
134 °C
7 min

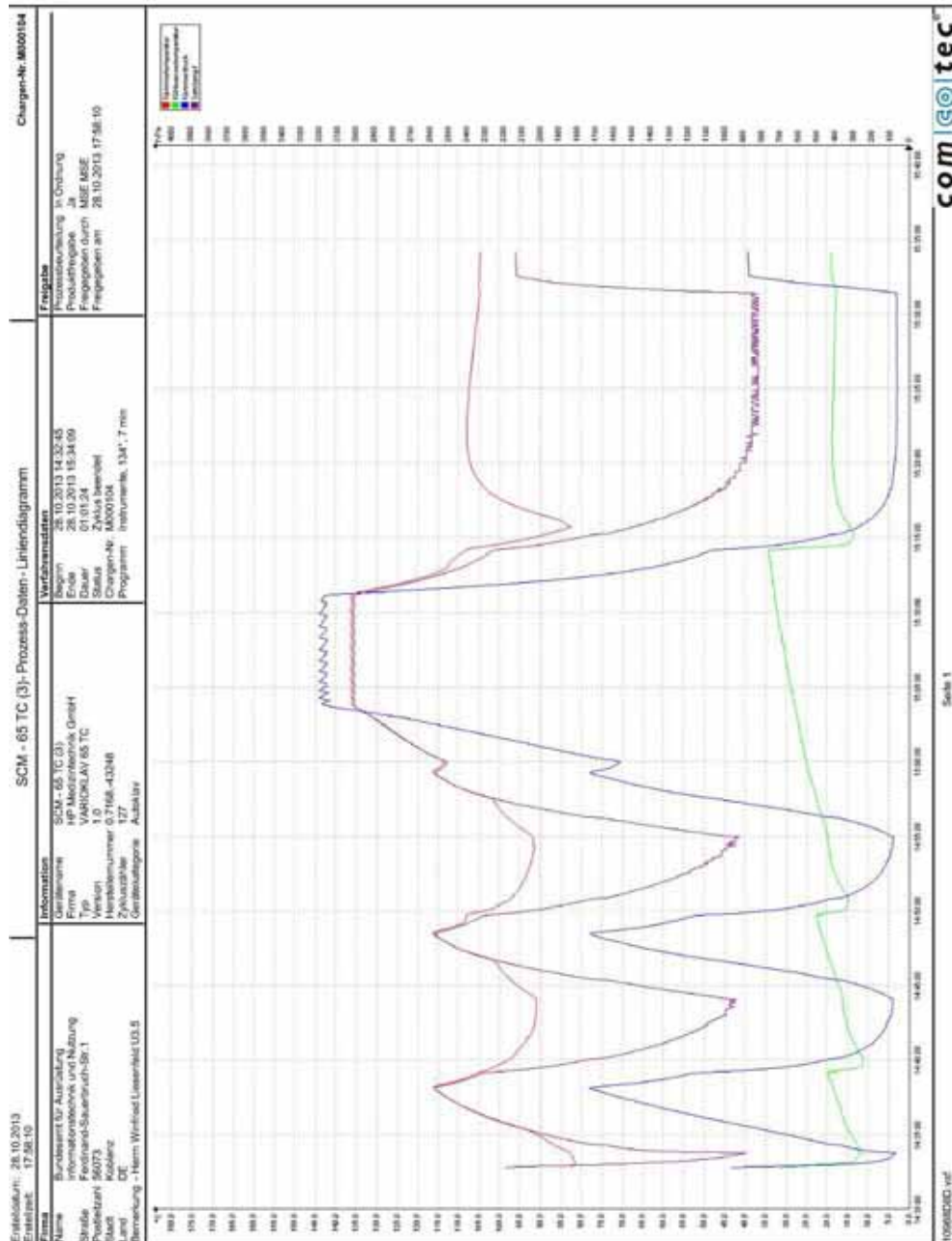
T1 = Kammertemperatur
P = Kammerdruck
x = Grenzwert

	T1(°C)	P(kPa)
Start		
14:32	81.9	95 x
Vorvakuum		
14:33	82.4	97 x
14:34	82.5	9 x
14:37	108.0	125 x
14:38	116.0	173 x
14:41	95.8	27 x
14:44	91.0	8 x
14:45	93.1	15 x
14:48	118.0	173 x
14:49	118.2	170 x
14:53	93.2	15 x
14:55	91.0	8 x
14:57	95.1	55 x
Entlüften		
14:58	116.1	171 x
Reheizen		
15:00	113.7	157 x
15:04	124.5	307 x
Sterilisieren		
15:04	135.9	316 x
15:05	136.0	315 x
15:06	136.3	312 x
15:07	136.0	316 x
15:08	136.3	319 x
15:09	136.3	318 x
15:10	136.2	316 x
15:11	136.1	316 x
Abkühlen		
15:13	136.1	316 x
Trocknen		
15:14	108.2	107 x
15:16	97.4	15 x
15:18	99.5	12 x
15:22	107.9	6 x
15:26	107.1	6 x
15:30	105.6	6 x
15:31	104.9	6 x
Programmende		
15:33	104.7	27 x
Programmzyklus erfolgreich		
BIGN		

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 125 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 28.01.2014
Seite: 126 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Chargen-Nr. M000104

SCM - 65 TC (3) - Prozess-Daten - Protokolle

Erstellungsdatum: 28.10.2013
Erstellt: 17.08.10

Information		Verfahrensdaten		Freigabe				
Gerätemerkmale Firma: SCM - 65 TC (3) Typ: HP Medizintechnik GmbH Version: VARIOCLAY 65 TC Software: 1.0 Zyklusnummer: 0168-43248 Zyklusdauer: 127 Gerätebezeichnung: Autoklav		Beginn: 28.10.2013 14:32:45 Ende: 28.10.2013 15:34:09 Dauer: 01:01:24 Status: Zyklus beendet Chargen-Nr.: M000104 Programm: Instrumente, 134", 7 min		Prozessbeurteilung: in Ordnung Produktfreigabe: Ja Freigegeben durch: MSE MSE Freigegeben am: 28.10.2013 17:58:10				
Prozessdaten		1 (TC) 2 (FC) 3 (pPa)						
Name: Bundesamt für Ausrichtung Informationsbereich und Nutzung: Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl: 56073 Ort: Bad Godesberg Land: DE Bemerkung: - Herrn Wolfried Lasserfeld 103.5		1 (TC) 2 (FC) 3 (pPa) Novakuum: 28.10.2013 14:32:45 62.4 31.8 960 Erhitzen: 28.10.2013 14:59:15 116.1 24.4 1713 Aufheizen: 28.10.2013 14:59:56 113.7 25.1 1572 Sterilisieren: 28.10.2013 15:04:04 135.5 32.2 3162 Abkühlen: 28.10.2013 15:11:05 108.2 34.2 1959 Trocknen: 28.10.2013 15:14:05 108.2 34.2 1077 Druckuntersuchung: 28.10.2013 15:31:17 104.8 17.8 62 Unbelastet: 28.10.2013 15:34:07 104.7 19.0 875 Zyklus beendet: 28.10.2013 15:34:07 104.7 19.0 875						
Statistik		Temp (1) Tmax (1) Tmin (2) Tmax (2) Tmin (3) Pmax (3)						
Novakuum		60.26.20	153.7	116.2	25.1	1568	1720	1720
Erhitzen		60.00.41	133.7	116.2	24.4	25.1	1568	1720
Aufheizen		60.04.08	113.6	136.2	25.1	29.2	1584	2181
Sterilisieren		60.07.01	135.9	136.4	28.2	32.8	3150	3206
Abkühlen		60.03.00	108.2	136.2	32.8	34.2	1077	3132
Trocknen		60.17.12	82.6	108.2	13.4	34.2	56	1052
Druckuntersuchung		60.02.50	104.7	105.1	17.8	19.0	68	875

Seite 2

com co tec

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 127 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung		Winlog.med ^{Validation}	
28.10.2013 14:25:50			
Bez.: 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.3 von 3			
ebro Electronic GmbH & Co. KG			
Winlog.med Validation 2.86			
Allgemeine Angaben			
Gerät 65TC	SOP -		
Programm Instrum. 3 von 3	Norm ISO EN 17665		
Ersteller uw	Chargennummer 5		
Verantwortlich Uwe Wendig			
Bemerkung HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812008			
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 14:27:01
# 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	unterhalb Zentrum	
# 15070313 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Mitte	
2	Temperatur	Mitte	
# 15070314 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 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Audit Trail

28.10.2013 14:25:50

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.3 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
28.10.2013 15:56:39	uw	Validierung ausgewertet. 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.3 von 3
28.10.2013 15:56:39	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.3 von 3
28.10.2013 15:53:59	uw	Logger gelesen. 15070314
28.10.2013 15:53:50	uw	Logger gelesen. 15070313
28.10.2013 15:53:40	uw	Logger gelesen. 15070311
28.10.2013 15:53:30	uw	Logger gelesen. 15062828
28.10.2013 14:27:47	uw	Neue Validierung erstellt 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.3 von 3
28.10.2013 14:27:44	uw	Validierung elektronisch unterschrieben 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.3 von 3

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 129 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 14:25:50

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.3 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Allgemeine Angaben

Gerät

65TC

SOP

-

Programm

Instrum. 3 von 3

Norm

ISO EN 17665

Ersteller

uw

Chargennummer

5

Verantwortlich

Uwe Wendig

Ausgewertet

28.10.2013 15:56:39

Bemerkung

HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812008

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	28.10.2013 14:32:37	28.10.2013 14:57:14	00:24:37
Heizen	28.10.2013 14:57:14	28.10.2013 15:03:01	00:05:47
Ausgleichen	28.10.2013 15:03:01	28.10.2013 15:03:10	00:00:09
Sterilisieren	28.10.2013 15:03:10	28.10.2013 15:10:48	00:07:38
Trocknen	28.10.2013 15:10:48	28.10.2013 15:53:49	00:43:01

Prozessdauer 01:26:50

Plateau-Zeit 00:07:47

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	28.10.2013 14:33:27	71,00mbar
2	28.10.2013 14:43:42	81,00mbar
3	28.10.2013 14:54:32	82,00mbar
4	28.10.2013 15:24:49	55,00mbar

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 130 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 14:25:50

Bez: 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.3 von 3

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	71	1.732	627	1.661	1105	556	523
Heizen	1.093	2.975	1.946	1.862	1029	853	490
Ausgleichen	2.984	3.051	3.018	67	33	34	23
Sterilisieren	3.060	3.218	3.186	158	32	126	19
Trocknen	55	3.182	653	3.127	2529	598	530

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. oben

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	75,09	118,03	99,93	42,94	18,10	24,84	11,32
Heizen	111,62	133,59	121,15	21,97	12,45	9,53	6,01
Ausgleichen	133,69	134,46	134,08	0,77	0,38	0,39	0,26
Sterilisieren	134,54	136,93	136,75	2,39	0,18	2,21	0,32
Trocknen	29,73	136,78	98,04	107,04	38,74	68,31	25,49

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	39,21	115,86	78,19	76,64	37,67	38,97	24,13
Heizen	102,23	133,37	118,67	31,14	14,69	16,44	7,87
Ausgleichen	133,47	134,23	133,65	0,76	0,38	0,38	0,26
Sterilisieren	134,33	136,06	135,72	1,73	0,34	1,39	0,21
Trocknen	34,53	135,67	76,39	101,15	59,28	41,86	29,74

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 131 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 14:25:50

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum 3 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

15070311 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:18:55

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	59,94	117,11	99,51	57,17	17,61	39,57	12,08
Heizen	109,26	134,03	120,68	24,76	13,36	11,40	7,01
Ausgleichen	134,03	134,79	134,41	0,77	0,38	0,38	0,26
Sterilisieren	134,79	136,43	136,13	1,64	0,30	1,34	0,19
Trocknen	22,80	136,12	88,41	113,31	47,70	65,61	25,09

Kanal: 2 [DegC]

unterhalb Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	37,01	115,93	74,46	78,92	41,48	37,45	24,36
Heizen	102,40	133,32	118,77	30,92	14,55	16,38	7,81
Ausgleichen	133,32	134,16	133,75	0,84	0,41	0,43	0,28
Sterilisieren	134,16	136,94	136,58	1,78	0,37	1,41	0,22
Trocknen	23,90	135,57	45,43	111,67	90,14	21,54	22,51

15070313 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:19:09

Kanal: 1 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	36,54	115,95	76,92	79,41	39,03	40,38	24,53
Heizen	102,52	133,35	118,81	30,82	14,54	16,28	7,80
Ausgleichen	133,35	134,19	133,77	0,85	0,42	0,42	0,28
Sterilisieren	134,19	136,92	136,57	1,73	0,35	1,38	0,21
Trocknen	22,52	135,54	45,15	113,01	90,39	22,63	22,68

Kanal: 2 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	37,93	115,89	75,76	77,96	40,13	37,83	24,56
Heizen	102,44	133,30	118,73	30,86	14,56	16,30	7,80
Ausgleichen	133,30	134,16	133,73	0,86	0,43	0,43	0,29
Sterilisieren	134,16	136,91	136,56	1,76	0,36	1,39	0,21
Trocknen	22,46	135,52	45,06	113,07	90,47	22,60	22,65

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 132 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 14:25:50

Bez: 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.3 von 3

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

15070314 **Kalibrierdatum** 01.10.2013 09:19:31

 Kanal: 1 [DegC]

Mitte

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	37,60	115,65	77,12	78,25	38,73	39,52	25,09
Heizen	102,07	133,15	118,59	31,06	14,56	16,52	7,82
Ausgleichen	133,25	134,10	133,68	0,84	0,42	0,42	0,28
Sterilisieren	134,10	135,91	135,66	1,81	0,35	1,46	0,22
Trocknen	22,55	135,53	45,04	112,96	90,49	22,49	22,66

 Kanal: 2 [DegC]

zwei Tücher über Zentrum

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	37,54	116,03	76,64	78,49	39,39	39,10	25,17
Heizen	102,26	133,15	118,73	30,89	14,42	16,48	7,77
Ausgleichen	133,25	134,07	133,66	0,82	0,41	0,41	0,28
Sterilisieren	134,07	135,81	135,48	1,75	0,34	1,41	0,21
Trocknen	22,48	135,45	45,23	112,97	90,22	22,75	22,70

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	458s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	1,47K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	9s	Bestanden

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 133 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 14:25:50

Bez: 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.3 von 3

Winlog.med Validation

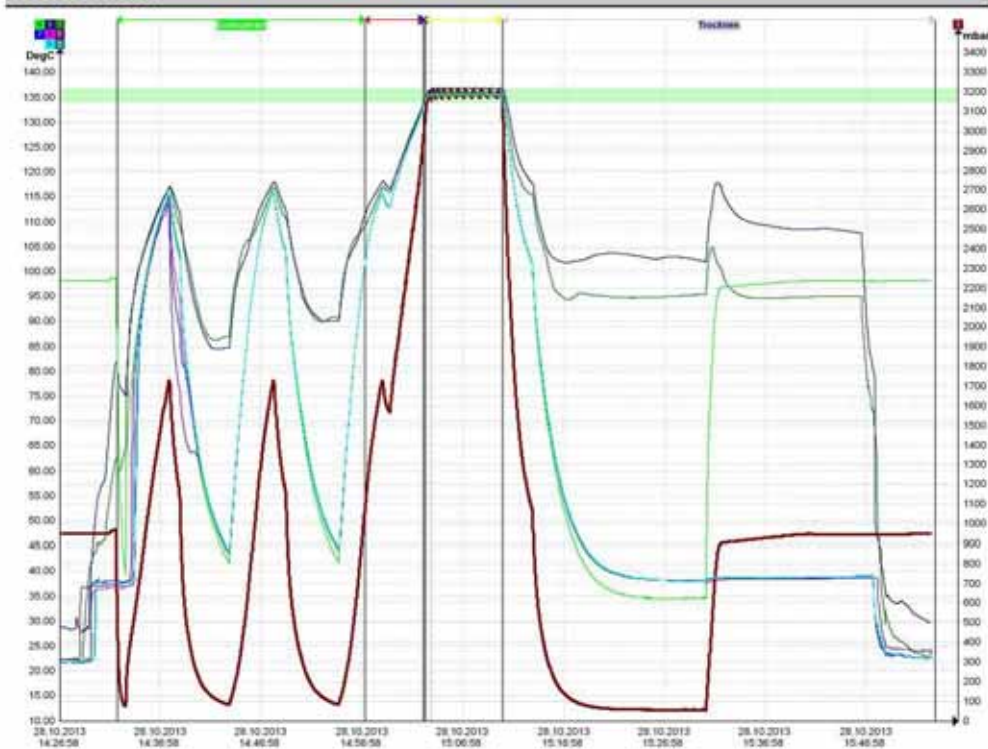
Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Gesamtergebnis

Bestanden

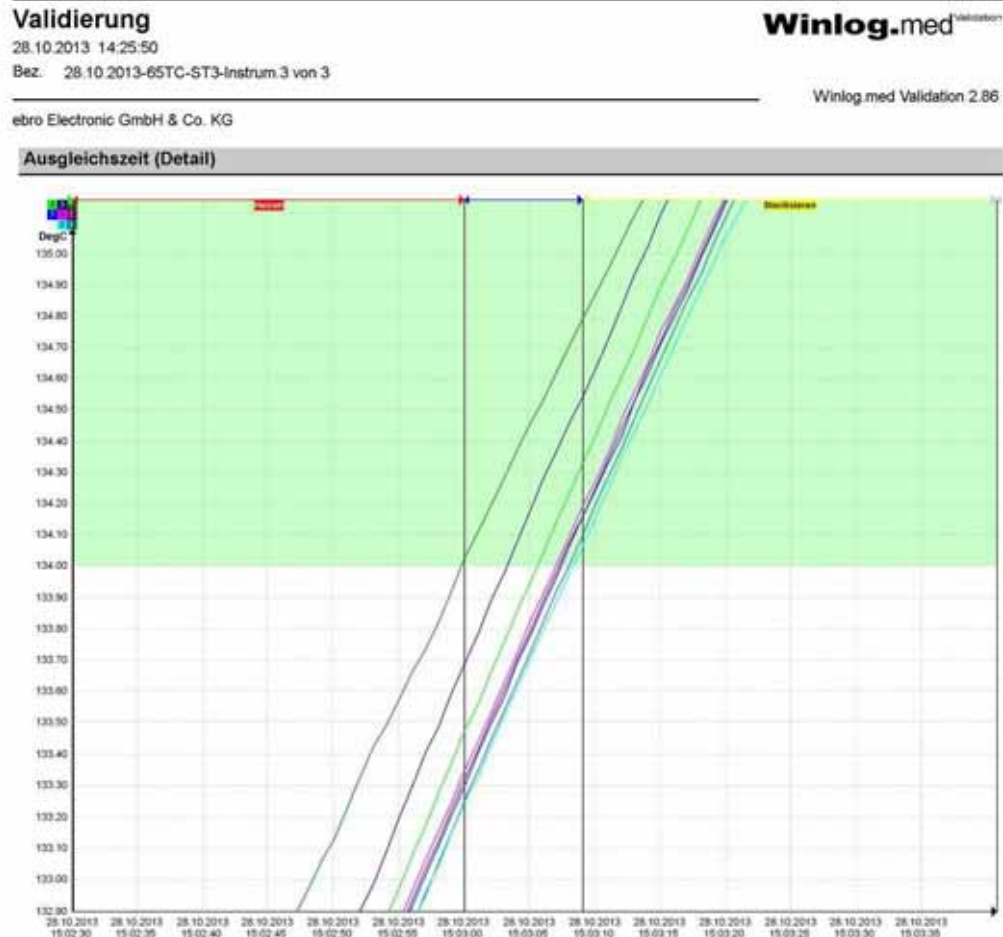
Prozessübersicht



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse

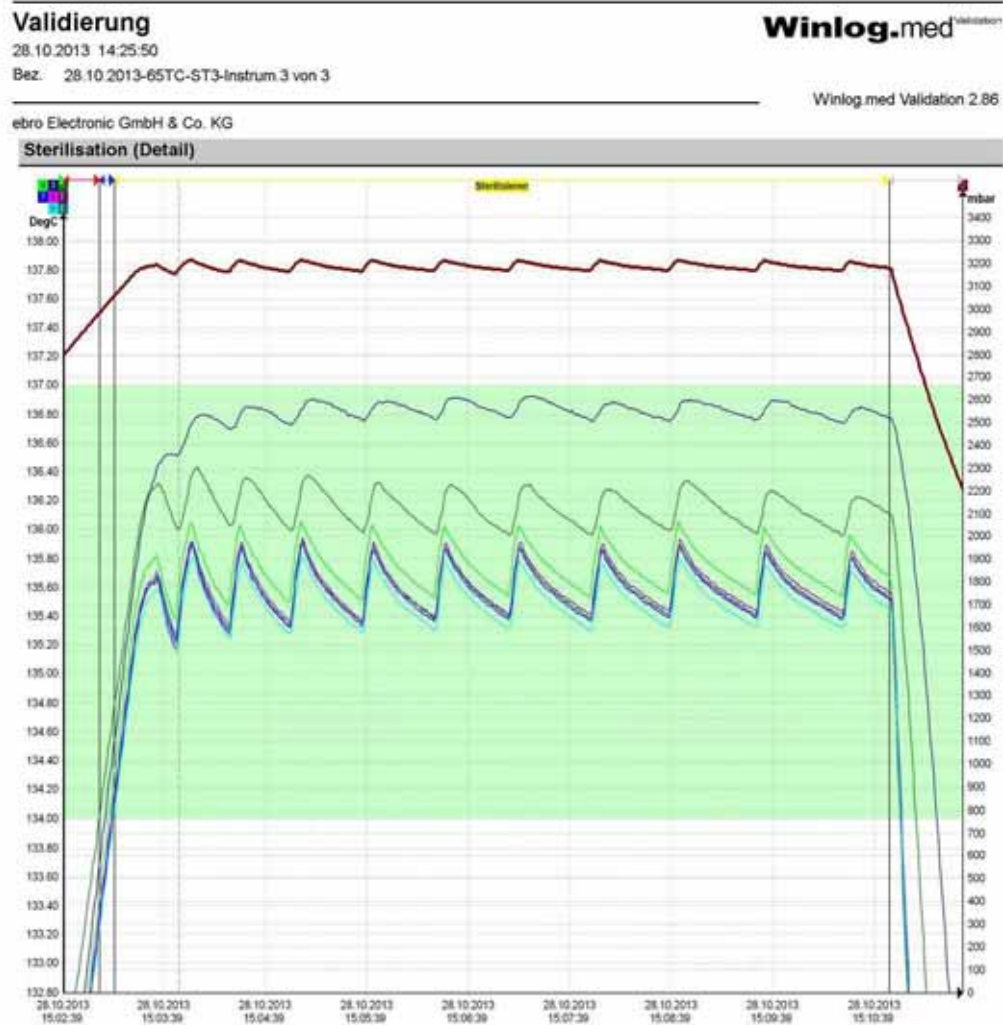
Datum: 28.01.2014
Seite: 134 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Datum: 28.01.2014
Seite: 135 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



Anhang D7

Instrumente 134 °C/ 7 min

(Charge Nr. 128)

Referenzbeladung

Chargenausdruck / Messergebnisse

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 137 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Chargendokumentation

② Ret

VORSTELLUNG ESTC 9 30W
ID:IMS 0 7168 -43248
Datum 28.10.2013


Chargennummer 122
FilterCount 6

Instrumente
134 °C
7 min

T1: < Kamertemperatur
P: < Kammerdruck
X: < Grenzzeit

	T1: °C	P: kPa
Start		
16:30	60.6	36 *
Vorwärmung		
16:31	59.1	34 *
16:32	63.3	7 *
16:35	66.5	62
16:38	115.9	173 *
16:39	111.8	148
16:43	81.6	16
16:45	83.4	8 *
16:47	82.2	73
16:48	116.0	173 *
16:51	101.1	94
16:55	87.1	3
16:58	87.0	8 *
16:59	115.7	171
Entlüften		
16:59	116.1	171 *
Ruheheizen		
16:59	113.7	169 *
17:03	132.0	285
Sterilisieren		
17:03	136.0	314 *
17:04	136.0	314
17:05	136.0	316
17:06	136.0	315
17:07	136.1	316
17:08	136.3	318
17:09	136.0	316
17:10	136.3	318
Abkühlen		
17:10	136.1	316 *
17:14	107.0	110
Trocknen		
17:14	106.4	107 *
17:15	98.6	19 *
17:18	89.1	7
17:22	102.4	6
17:26	103.2	6
17:30	102.6	6 *
17:33	102.4	6 *
Programmende		
17:32	101.4	37 *

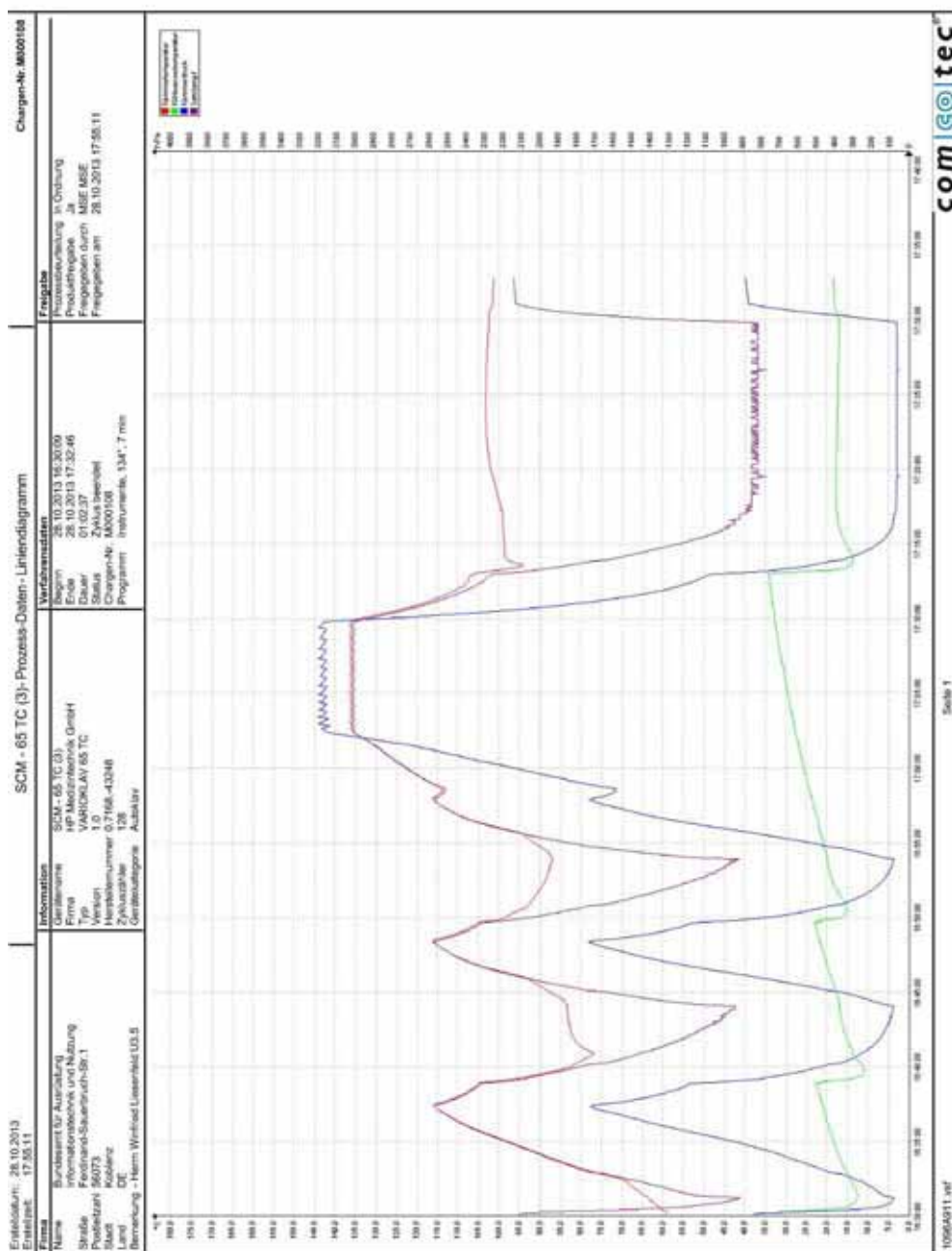
Programmkurve
erfolgreich

SIGN. 

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 138 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Datum: 28.01.2014
Seite: 139 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Einzelantrag: 28.10.2013
Erstellt am: 17.05.11

SCM - 65 TC (3) - Prozess-Daten - Protokolle

Chargen-Nr. M000108

Name			Information			Verfahrensdaten			Freigabe		
Firma			SCM - 65 TC (3)			Beginn			Produktionsleistung in Ordnung		
Strasse			Firma			Ende			Produktionsgebiet		
Postleitzahl			Typ			Dauer			Freigegeben durch		
Land			Version			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Freigegeben am			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		
Bemerkung			Zykluszeit			Status			Freigegeben am		

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 140 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 16:09:58

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST3-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-40812008

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 16:10:56

15062828 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	unten, vorne, links

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

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 141 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Audit Trail

28.10.2013 16:09:58

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.Ref

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
28.10.2013 17:46:23	uw	Validierung ausgewertet.
	28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.Ref	
28.10.2013 17:46:23	uw	Validierung elektronisch unterschrieben
	28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.Ref	
28.10.2013 17:44:47	uw	Logger gelesen.
	15070314	
28.10.2013 17:44:37	uw	Logger gelesen.
	15070313	
28.10.2013 17:44:28	uw	Logger gelesen.
	15070311	
28.10.2013 17:44:18	uw	Logger gelesen.
	15062828	
28.10.2013 16:32:10	uw	Neue Validierung erstellt
	28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.Ref	
28.10.2013 16:32:08	uw	Validierung elektronisch unterschrieben
	28.10.2013-65TC-ST3-Instrum.Ref	

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 142 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 16:09:58

Bez.: 28.10.2013-65TC-ST3-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

Ausgewertet

28.10.2013 17:46:23

Bemerkung

HP-Markt Indersdorf-1STE-SN-40812008

Phase	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	28.10.2013 16:30:02	28.10.2013 16:55:50	00:25:48
Heizen	28.10.2013 16:55:50	28.10.2013 17:01:49	00:05:59
Ausgleichen	28.10.2013 17:01:49	28.10.2013 17:01:52	00:00:03
Sterilisieren	28.10.2013 17:01:52	28.10.2013 17:09:27	00:07:35
Trocknen	28.10.2013 17:09:27	28.10.2013 17:40:56	00:31:29
Prozessdauer			01:30:01
Plateau-Zeit			00:07:38

Vakuumphase	Datum / Uhrzeit	Wert
1	28.10.2013 16:30:57	68,00mbar
2	28.10.2013 16:43:44	85,00mbar
3	28.10.2013 16:53:35	86,00mbar
4	28.10.2013 17:27:06	56,00mbar

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 143 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 16:09:58

Bez: 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum Ref

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation 2.86

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	68	1.730	661	1.662	1069	593	511
Heizen	1.096	3.035	1.967	1.939	1068	871	505
Ausgleichen	3.035	3.061	3.048	26	13	13	11
Sterilisieren	3.061	3.215	3.184	154	31	123	18
Trocknen	56	3.182	561	3.126	2621	505	592

Kanal: 2 [DegC]

unten, vorne, links

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	28,52	115,85	79,00	87,33	36,85	50,48	25,26
Heizen	102,25	133,92	118,97	31,67	14,95	16,72	8,00
Ausgleichen	133,92	134,21	134,07	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,21	135,96	135,62	1,74	0,33	1,41	0,20
Trocknen	29,79	135,59	72,25	105,80	63,34	42,46	21,97

Kanal: 3 [DegC]

Th. Dampftemp.

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw. Max	Mittelw. Min	Std. Abw.
Evakuieren	38,41	115,82	80,59	77,41	35,24	42,18	23,04
Heizen	102,31	134,05	118,99	31,74	15,06	16,66	8,05
Ausgleichen	134,05	134,34	134,20	0,29	0,15	0,15	0,12
Sterilisieren	134,34	136,03	135,69	1,69	0,34	1,35	0,20
Trocknen	34,85	135,67	68,64	100,82	66,83	33,99	31,71

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 144 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 16:09:58

Bez. 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum Ref

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

15070311 Kalibrierdatum 01.10.2013 09:18:55

Kanal: 1 [DegC]

Drain

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	36,89	116,08	84,75	79,19	31,33	47,87	20,55
Heizen	102,86	134,07	119,25	31,22	14,82	16,39	7,93
Ausgleichen	134,07	134,36	134,22	0,29	0,14	0,14	0,12
Sterilisieren	134,36	135,96	135,62	1,60	0,34	1,26	0,19
Trocknen	32,04	135,59	83,99	103,54	51,60	51,94	16,18

Kanal: 2 [DegC]

Kammertemp. unten

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	38,33	116,04	84,47	77,70	31,57	46,13	20,76
Heizen	102,80	134,05	119,21	31,25	14,84	16,41	7,94
Ausgleichen	134,05	134,34	134,20	0,29	0,14	0,15	0,13
Sterilisieren	134,34	135,95	135,60	1,61	0,35	1,26	0,19
Trocknen	29,68	135,57	81,63	105,89	53,93	51,95	17,65

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	24,98	115,89	74,84	90,91	41,05	49,86	25,92
Heizen	102,34	133,79	118,98	31,44	14,81	16,63	7,95
Ausgleichen	133,79	134,08	133,93	0,29	0,15	0,14	0,13
Sterilisieren	134,08	135,87	135,55	1,79	0,32	1,47	0,21
Trocknen	28,91	135,53	56,09	106,62	79,44	27,18	23,05

Kanal: 2 [DegC]

2 in Hohlinstrument

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw.Max	Mittelw.Min	Std.Abw.
Evakuieren	24,95	115,80	75,33	90,85	40,47	50,38	26,03
Heizen	102,47	133,72	118,92	31,25	14,79	16,46	7,91
Ausgleichen	133,72	134,03	133,87	0,31	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,03	135,85	135,62	1,82	0,32	1,50	0,21
Trocknen	29,37	135,51	60,40	106,13	75,10	31,03	20,79

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 145 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Validierung

28.10.2013 16:09:58

Bez: 28.10.2013-65TC-ST3-Instrum Ref

Winlog.med Validation

Winlog.med Validation 2.86

ebro Electronic GmbH & Co. KG

15070314 **Kalibrierdatum** 01.10.2013 09:19:31

■ Kanal: 1 [DegC]

3 in Gelenk

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	23,17	115,80	78,23	92,64	37,57	55,06	26,20
Heizen	102,60	133,89	119,02	31,29	14,87	16,42	7,95
Ausgleichen	133,89	134,19	134,04	0,30	0,15	0,15	0,13
Sterilisieren	134,19	135,87	135,63	1,68	0,34	1,35	0,20
Trocknen	22,97	135,49	67,01	112,52	68,48	44,04	24,20

■ Kanal: 2 [DegC]

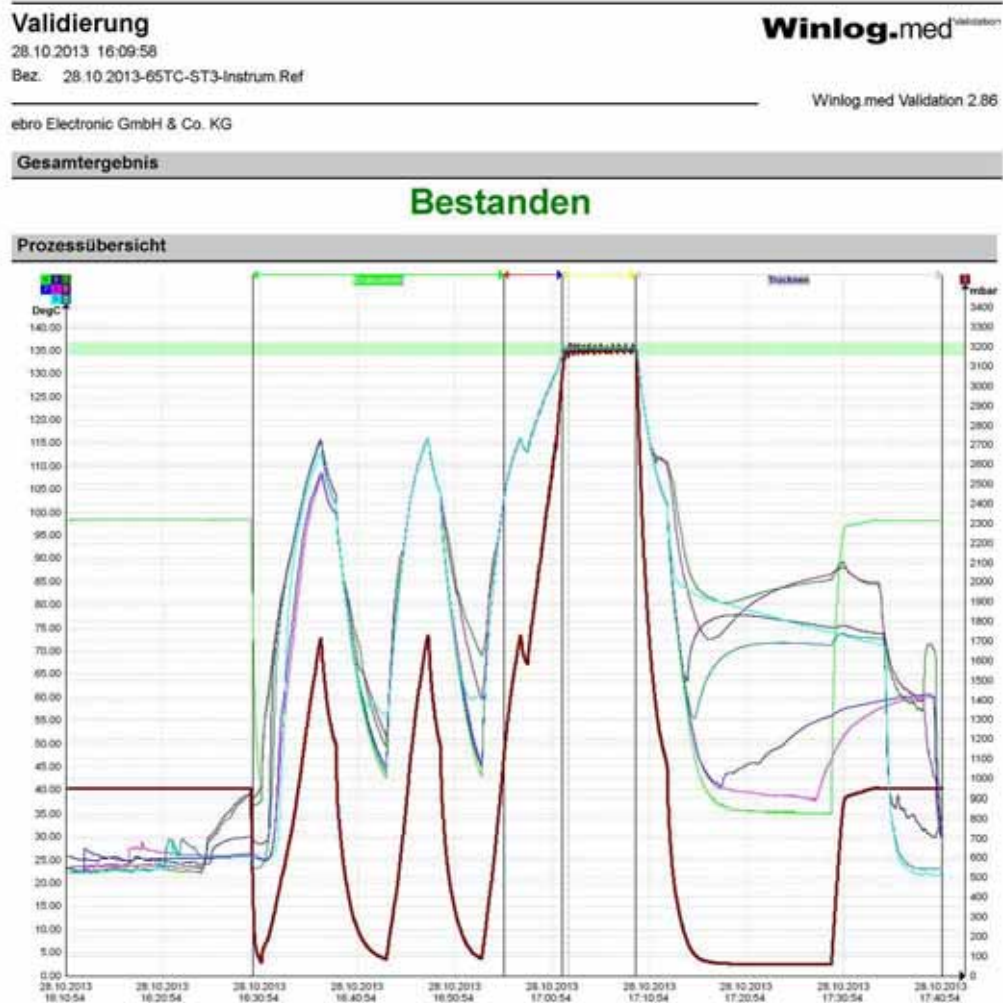
4 in Klemmenmaul

Phase	Min	Max	Mittelwert	MinMax	Mittelw Max	Mittelw Min	Std Abw.
Evakuieren	25,56	115,94	77,55	90,38	38,39	51,99	26,19
Heizen	102,66	133,78	119,09	31,12	14,69	16,44	7,89
Ausgleichen	133,78	134,07	133,93	0,29	0,14	0,15	0,12
Sterilisieren	134,07	135,76	135,45	1,68	0,29	1,39	0,20
Trocknen	21,65	135,43	71,84	113,79	63,59	50,20	25,39

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
Temperaturband	<= 3,00K	<= 3,00K	Bestanden
Min. Sterilisationszeit	>= 420s	455s	Bestanden
Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,32K	Bestanden
Max. Ausgleichszeit	<= 15s	3s	Bestanden

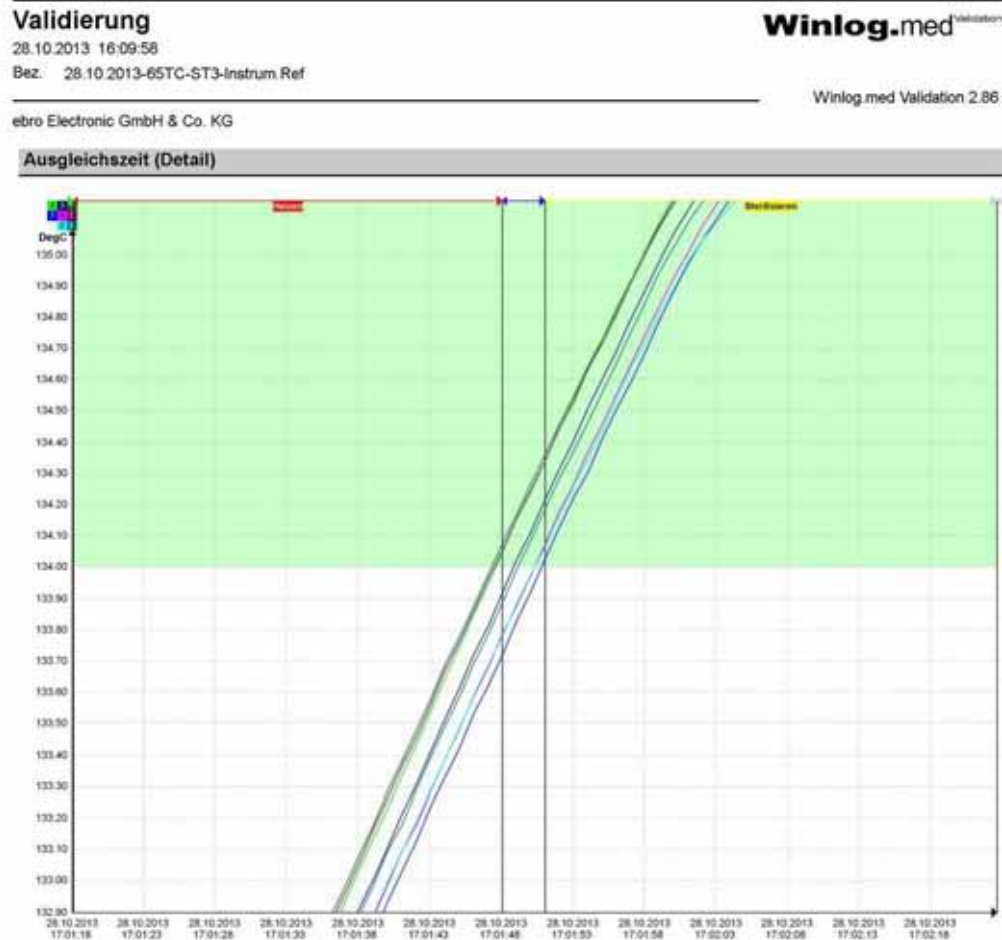
Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 146 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



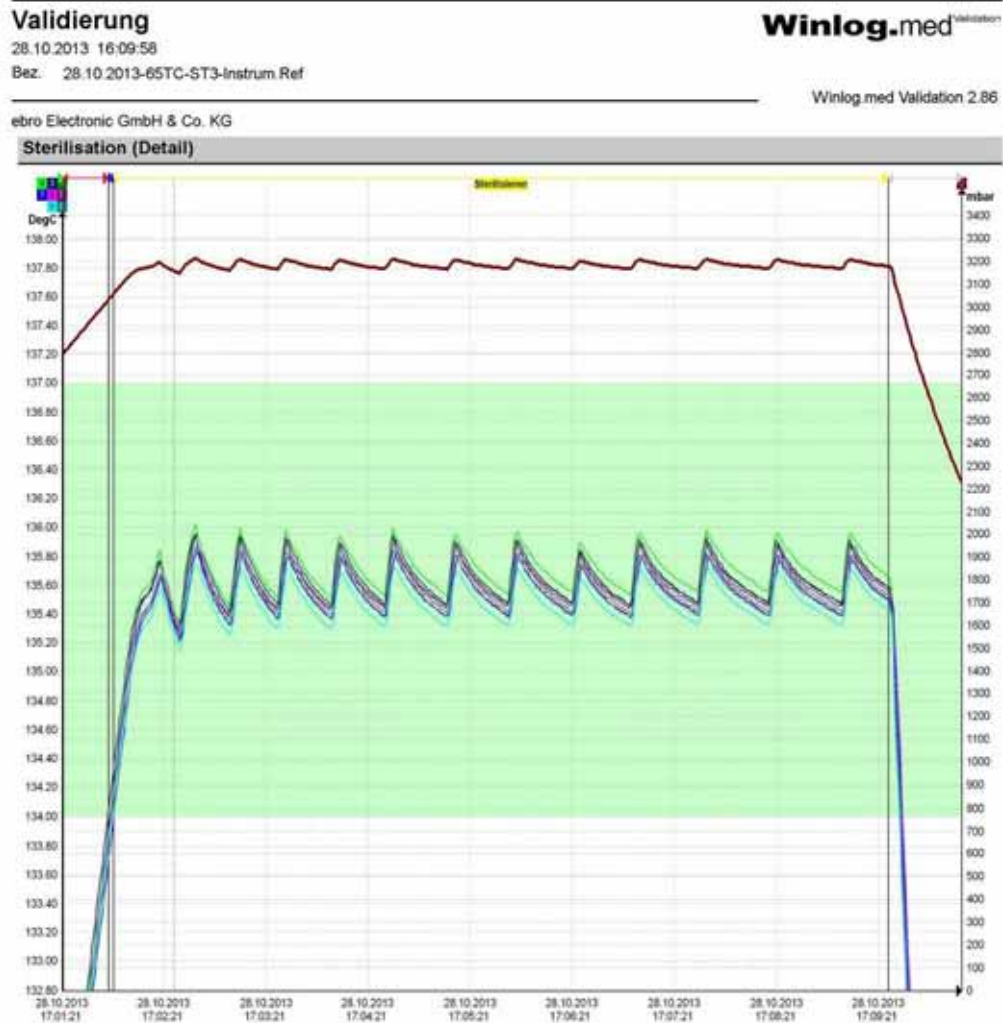
Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 147 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Datum: 28.01.2014
Seite: 148 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



Anhang E

Wasseranalysen

Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 28.01.2014
Seite: 150 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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 Anhang B 1
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: 151 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14 | 48147 Münster | Tel 0251 28 52-0 | Fax 0251 2 30 10 49 | bureau@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, Spültisch, Pendelbrause	Höchstwert EN 285
Materialart		Wasser	Anhang B 1 Speisewasser
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	<0,01	<0,5
Abdampfdruckstand DIN 38409 H1	mg/L	<1	<10

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


Dipl.-Ing. Melanie Eckloff
Geschäftsführerin

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

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff, Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Eckloff
eingetragen: AG Münster, HRB 2964, Ust-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 09509 00 BIC: GENODEM1BAU
Sparkasse Münsterland Ost, Konto-Nr.: 9 004 466 (BLZ 400 501 50)
IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 BIC: WELADED1MST



Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 28.01.2014
Seite: 152 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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

/

08.11.2013

HP Medizintechnik GmbH, Markt Indersdorf

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		72140WW13	empfohlener
Bezeichnung	P	Steri 3 SN 40812008	Höchstwert EN 285 Anhang B 2
Materialart		Kondensat	Kondensat
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	0,012	<0,05
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	<0,005
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	0,02	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	<0,1
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	0,02	<0,1
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	<0,02	<0,02
pH-Wert DIN 38404-C 5		5,2	5-7
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	3,8	<3
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	0,54	<0,1
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,01	<0,1

Validierungsbericht

Anhang E Wasseranalysen

Datum: 28.01.2014
Seite: 153 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thieler-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

/

08.11.2013

HP Medizintechnik GmbH, Markt Indersdorf

Auftragseingang: 04.11.2013
Probenahme: U. Wendig
Probenahmedatum: 29.10.2013

Prüfbeginn: 04.11.2013
Prüfende: 08.11.2013

Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		72140WW13	empfohlener
Bezeichnung	P	Steri 3 SN 40612008	Höchstwert EN 285 Anhang B 2
Materialart		Kondensat	Kondensat
Phosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	<0,01	<0,1
Abdampfdruckstand DIN 38409 H1	mg/L	<1	<10

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


Dipl.-Ing. Melanie Eckloff
Geschäftsführerin

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

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff, Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Eckloff
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ust-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

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 28.01.2014
Seite: 155 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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 wissenschaftliche Leitung
der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)

erfolgreich teilgenommen.

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

Lehgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

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

Axel Krause

Präsident der DGKH

M. Meyer

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2004

Datum: 28.01.2014
Seite: 156 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc

Teilnahmebestätigung

MMM - Weiterbildung

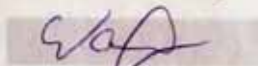
für

**Herrn
Uwe Wendig**

Hiermit bestätigen wir Ihnen die erfolgreiche Teilnahme am Lehrgang :

Geprüfter Validierer


Münchener Medizin Mechanik GmbH
Technischer Service Leitung / Weiterbildung



Wolf-Dieter Wegner

04.04.2000

Datum



Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 28.01.2014
Seite: 157 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



Anhang F Personalqualifikation

Datum: 28.01.2014
Seite: 158 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



Validierungsbericht

Anhang F Personalqualifikation

Datum: 28.01.2014
Seite: 159 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-B.doc



HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN



Mehr wissen. Weiter denken.

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-funktionellen 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

Wissenschaftliche Leitung
Dr. Frank Wille

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

Augsburg, den 22. November 2011


Christiaan Meijer



Registrierung*
beruflich
Pflegender
Identifikationsnummer 20091477



Aufbereitung Hygiene Beratung Labor Forschungsfähigkeit

HYBETA GmbH
Neeringhoff 25 | 48147 Münster
T: +49-5271-29 33 41 | F: +49-5271-29 33 129
info@hybeta.com | www.hybeta.com

HYBETA S&B
Im Brühlweg 17 | 69126 Heidelberg
T: +49-6221-4 81 88-0 | F: +49-6221-1 81 88-129
info.mun@hybeta.com | www.hybeta.com

HYBETA Ost
Am Zirkelbach 2 | 04509 Rositz-Hohenau
T: +49-351-4294-84 52-7 | F: +49-351-4294-84 52-8
info-ost@hybeta.com | www.hybeta.com



Anhang G

Akkreditierung

Anhang G Akkreditierung

Datum: 28.01.2014
Seite: 161 von 161
EDV: 11448-ZV-VAL-Steri3-1013-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 Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01 und ist gültig bis 18.12.2017. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

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

Frankfurt a.M., 18.03.2013


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Siehe Hinweise auf der Rückseite