

Bericht zur Requalifizierung

RDG

Datum: 18.12.2020
 Seite: 1 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
 1100 A

Auftraggeber: InstStSt SanMat Wilhelmshaven
 Opdenhoffstraße 26
 26384 Wilhelmshaven

Betreiber: Bundeswehr
 unterschiedliche Truppenteile

Gerät:	RDG 074330982	Bez. des Betreibers:	RDG 074330982
Standort/ Abteilung	EinsLaz. 72/180 Nr. 2		
Hersteller:	Miele	Typ:	G 7826
Gerätenummer:	074330982	Baujahr:	2008

HYBETA-Prüfer vor Ort:	Uwe Wendig	Datum der Untersuchung:	18.11.2020
Grund der Untersuchung:	Requalifizierung	Nächste Requalifizierung:	November 2021

Ersteller des Berichts:	Uwe Wendig
	Techniker
Verantwortung:	Dr. rer. nat. Frank Wille
	Geschäftsführer und Fachexperte für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH erstellt, der über die notwendige Sachkompetenz verfügt (siehe Anhang G dieses Dokuments). Entsprechend der Vorgaben des Qualitätsmanagements erfolgte im Anschluss der Fertigstellung eine Berichtskontrolle im Lektorat unseres hausinternen Bereiches Qualitätssicherung. Die abschließende Berichtsfreigabe basiert auf gelenkten Prüfkriterien. Nach der Freigabe erfolgt der Ausdruck des Prüfberichtes, der rein elektronisch erstellt wurde und aufgrund festgelegter Freigabekriterien ohne Unterschrift gültig ist.

Berichtsfreigabe und Berichtsabnahme

Die verantwortliche Person seitens des Betreibers bestätigt durch Unterschrift die Abnahme (Freigabe durch Kunden) des Berichts. Diese Unterschrift dient dem Betreiber als Nachweis für die Kontrolle des Berichts und der Kenntnisnahme der im Bericht aufgeführten, durchzuführenden Maßnahmen.

Name	Datum	Unterschrift
------	-------	--------------

■ Freigabe durch Kunden: _____

Mehr wissen. Weiter denken. ■

Bericht zur Requalifizierung

Inhaltsverzeichnis

Datum: 18.12.2020
 Seite: 2 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

1 Zusammenfassung	6
1.1 Zusammenfassendes Ergebnis der Prüfung.....	6
1.2 Prüfgrundlage/ Regelwerk.....	6
1.3 Festlegung des Prüfumfangs.....	6
2 Aufgabenstellung	7
3 Qualifikation (MPBetreibV, § 5 Besondere Anforderungen)	8
4 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.....	8
5 Methoden/ Prüfmittel	9
5.1 Prüfung des Flottenvolumens	9
5.2 Prüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien.....	9
5.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien	10
5.3 Prüfung der pH-Werte.....	10
5.4 Prüfung der Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte.....	10
5.5 Prüfung der Reinigungsleistung	10
5.5.1 Prüfinstrumente mit definierter Prüfanschmutzung	11
5.5.1.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie	11
5.5.1.2 Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie	12
5.5.2 Real verschmutzte Medizinprodukte	12
5.5.3 Medizinprodukte mit Hohlkörpern/ Lumen.....	12
5.6 Prüfung der Desinfektionsleistung	13
5.6.1 Thermoelektrische Überprüfung	13
5.6.2 Messpunkte	13
5.6.3 Prozessindikatoren	13
5.7 Prüfung der Trocknungsleistung	14
6 Akzeptanzkriterien.....	15
6.1 Wasserversorgung.....	15
6.1.1 Flottenvolumen	15
6.1.2 Wasserqualität (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23 und Punkt 6.4)	15
6.2 Dosiermengen der Prozesschemikalien	16
6.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien	16
6.3 pH-Werte	17
6.4 Leitfähigkeitsmessung in der Schlussspülflotte	17
6.5 Reinigungsleistung.....	17
6.5.1 Bewertung der Reinigung nach der KRINKO-BfArM-Empfehlung	17
6.5.2 Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie	18

Bericht zur Requalifizierung

Inhaltsverzeichnis

Datum: 18.12.2020
 Seite: 3 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
 1100-A

6.5.2.1	Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Prüfkörper).....	18
6.5.2.2	Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Realinstrumente)	19
6.6	Anforderungen CJK-/ vCJK-Prophylaxe.....	20
6.7	Desinfektion.....	20
6.8	Trocknung.....	21
6.8.1.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie	21
6.8.1.2	Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie	21
7	Ergebnisse	22
7.1	Installationsqualifizierung (IQ).....	22
7.1.1	Programme	22
7.2	Funktionsqualifizierung (OQ).....	22
7.2.1	Beladungsträger	23
7.2.2	Prozesschemikalien.....	23
7.2.3	Wasserqualität	23
7.3	Leistungsqualifizierung (PQ)	24
7.3.1	Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge D000152	25
7.3.1.1	Prüfbeladung	25
7.3.1.2	Ergebnisse Flottenvolumen	25
7.3.1.3	Ergebnisse Prozesschemikalien.....	26
7.3.1.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung	26
7.3.1.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte.....	27
7.3.1.4	Ergebnisse Reinigungsleistung	27
7.3.1.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	29
7.3.1.6	Ergebnisse Trocknungsleistung	29
7.3.1.7	Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 1.....	29
7.3.2	Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge D000157	30
7.3.2.1	Prüfbeladung	30
7.3.2.2	Ergebnisse Flottenvolumen	30
7.3.2.3	Ergebnisse Prozesschemikalien.....	31
7.3.2.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung	31
7.3.2.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte.....	31
7.3.2.4	Ergebnisse Reinigungsleistung	32
7.3.2.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	33
7.3.2.6	Ergebnisse Trocknungsleistung	33
7.3.2.7	Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 2.....	33
7.4	Vergleich der Messergebnisse/ Reproduzierbarkeit	34

Bericht zur Requalifizierung

Inhaltsverzeichnis

Datum: 18.12.2020
 Seite: 4 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

8 Routineprüfungen	35
9 Nutzungseinschränkungen.....	37
10 Bemerkungen/Beobachtungen.....	38
10.1 Allgemeines	38
10.2 Reinigungsleistung.....	38
10.3 Desinfektionsleistung.....	38
10.4 Wasserqualität.....	38
11 Änderungsindex	39
Anhang A Installationsqualifizierung	40
Anhang A1 Checkliste Installationsqualifizierung	40
A1.1 Informationen zum Gerät.....	41
A1.2 Installationsdokumentation	41
Anhang A2 Programmparparameter	42
A2.1 P 3 DES-VARIO TD.....	43
A2.2 P 5 VAR-TD-NR.....	44
Anhang B Funktionsqualifizierung	45
Anhang B1 Checkliste Funktionsqualifizierung	45
B1.1 Informationen zum Gerät.....	46
B1.2 Sichtkontrolle	46
B1.3 Funktionsprüfung	47
B1.4 Flottenvolumen	48
B1.5 Geräteintegrierte Dosiereinrichtung.....	48
B1.6 Verifizierung der Kalibrierung	48
B1.7 Beladungsträger	49
Anhang B2 Prüfprotokoll Restproteinbestimmung.....	52
Anhang B3 Analysenbericht VE-Wasser	56
Anhang C Leistungsqualifizierung	60
Anhang C1 Programm DES-VARIO TD Prüfzyklus 1/ Charge D000152	60
C1.1 Chargenausdruck DES-VARIO TD Charge D000152	61
C1.2 Bilddokumentation DES-VARIO TD Charge D000152.....	63
C1.3 Messergebnisse Datenlogger.....	67
Anhang C2 Programm VAR-TD-NR Prüfzyklus 2/ Charge D000157	75
C2.1 Chargenausdruck VAR-TD-NR Charge D000157.....	76
C2.2 Bilddokumentation VAR-TD-NR Charge D000157.....	78
C2.3 Messergebnisse Datenlogger.....	82

Bericht zur Requalifizierung

Inhaltsverzeichnis

Datum: 18.12.2020
Seite: 5 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

Anhang D Datenblatt Prozesschemie	90
D1.1 Datenblatt Reiniger	91
D1.2 Datenblatt Neutralisator	96
Anhang E Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur	98
Anhang F Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik.....	101
Anhang G Personalqualifikation	114
Anhang H Akkreditierung	120

Bericht zur Requalifizierung

Zusammenfassung

Datum: 18.12.2020
Seite: 6 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

1 Zusammenfassung

1.1 Zusammenfassendes Ergebnis der Prüfung

Die Requalifizierung war erfolgreich, es wurden keine Abweichungen festgestellt.

Die Requalifizierung ist die jährliche Verifizierung der Prozessparameter aus der Leistungsqualifizierung. Es wird so der Zusammenhang zwischen der Reinigung und Desinfektion der Beladung und der vom RDG aufgezeichneten Parameter hergestellt.

Der Nachweis der dauerhaften Prozessbeherrschung erfolgt über Routineprüfungen. Art und Umfang der Prüfungen sind gerätespezifisch durch den Validierer festzulegen, die termingerechte Durchführung der Routinekontrollen obliegt dem Betreiber (siehe Punkt 8 Routineprüfungen).

Die nächste Requalifizierung muss im November 2021 erfolgen.

1.2 Prüfgrundlage/ Regelwerk

Die Requalifizierung erfolgt nach der DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 2 und nach der gemeinsamen Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte.

Die Angaben der DIN EN ISO 15883 zu den durchzuführenden Prüfungen (z. B. Prüfumfang, Festlegung von Routineprüfungen in Abhängigkeit zur Geräteausstattung usw.) sind teilweise unvollständig, gar nicht oder nicht ausreichend beschrieben.

Die Validierungsleitlinie ergänzt oder präzisiert in diesen Fällen die normativen Anforderungen. Die sich hieraus ergebenden Ergänzungen und Abweichungen von der DIN EN ISO 15883 sind nachfolgend beschrieben.

1.3 Festlegung des Prüfumfangs

In der DIN EN ISO 15883-1 werden keine Angaben zur Festlegung des Prüfumfangs der Requalifizierung gemacht. Der einzige Hinweis findet sich bei den Begriffserklärungen unter dem Punkt 3.48 „Erneute Qualifikation“. Hier heißt es:

Vollständige oder teilweise Wiederholung der Prüfanforderungen aus der Validierung, um die Zuverlässigkeit des Prozesses zu bestätigen.

In der Validierungsleitlinie finden sich hierzu unter Punkt 5.4 „Requalifizierung“, in Anlage 7 „Erneute LQ ohne besonderen Anlass (jährlich)“ und in Anlage 8 „Erneute LQ aus besonderem Anlass (bei Prozesschemikalienwechsel)“ detaillierte Angaben bezüglich des erforderlichen Prüfumfangs.

Im Rahmen der Requalifizierung wird ein Teil der Leistungsqualifizierung wiederholt und mit den Ergebnissen der Leistungsqualifizierung des/ der Vorjahre verglichen.

Entsprechend der Validierungsleitlinie ist mindestens eine Konfiguration (Prozessablauf) zu prüfen. Voraussetzung für diesen verringerten Prüfumfang ist eine Überprüfung und Beurteilung der Freigabedokumentation und Routineprüfungen seit der letzten Leistungsqualifizierung. Nach der Beurteilung der Ergebnisse dieser Prüfung richtet sich dann der Umfang für die Requalifizierung. Die DIN EN ISO 15883-1 fordert für die Leistungsqualifizierung mindestens drei Prozessabläufe mit tatsächlicher Beladung (siehe Punkt 6.10.3.2, Arbeitsablauf, 1. Abs.). Die HYBETA GmbH prüft mindestens zwei Prozessabläufe. Der Nachweis der Reproduzierbarkeit der Prozesse wird durch den Vergleich mit den Ergebnissen des Vorjahres erbracht.

Bericht zur Requalifizierung

Aufgabenstellung

Datum: 18.12.2020
Seite: 7 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

2 Aufgabenstellung

Die Bundeswehr bereitet Medizinprodukte auf, die steril zur Anwendung kommen und unterliegt somit der MPBetreibV.

Die eingesetzten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse sind auf Grund der MPBetreibV zu validieren. Im Zuge der Prozessvalidierung soll gezeigt werden, dass die eingesetzten Prozesse in der Lage sind, die vorhandenen Medizinprodukte erfolgreich und reproduzierbar zu reinigen und zu desinfizieren.

Die HYBETA GmbH wurde mit der Durchführung der notwendigen Messungen beauftragt und ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert.

Die Requalifizierung der Prozesse wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßem Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen am Gerät, den Betriebsmitteln oder den aufzubereitenden Medizinprodukten können eine Requalifizierung 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 Requalifizierung erfordern:

1. Veränderungen bei der Wasserversorgung (insbesondere des VE-Wassers)
2. Veränderungen bei den Prozesschemikalien (neue Produkte oder anderer Hersteller)
3. Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile (z. B. Steuerungsbauteile usw.)
4. Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte)
5. Veränderungen der Beladungsträger
6. Programmänderungen

Um den ordnungsgemäßen Gerätezustand dauerhaft zu erhalten, sind die vom Gerätehersteller angegebenen Wartungsarbeiten und -intervalle einzuhalten.

Zum Nachweis der dauerhaften Prozessbeherrschung sind die unter Punkt 8 festgelegten Routineprüfungen termingerecht durchzuführen.

Alle entsprechenden Maßnahmen sind zu dokumentieren (Medizinproduktbuch, Checklisten usw.).

Bericht zur Requalifizierung

Qualifikation, Verantwortung des Betreibers

Datum: 18.12.2020
Seite: 8 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

3 Qualifikation (MPBetreibV, § 5 Besondere Anforderungen)

Personen, Betriebe und Einrichtungen, die Validierungen durchführen, müssen besondere Anforderungen entsprechend des § 5 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) erfüllen. Der Betreiber darf mit der Validierung und Leistungsbeurteilung nur qualifizierte Fachkräfte beauftragen (siehe MPBetreibV, § 8 Aufbereitung von Medizinprodukten, Absatz 4).

Nach DIN 58341 „Anforderungen an Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren“ müssen alle in Berichten zu Validierungen oder Requalifizierungen dokumentierten Ergebnisse von einer Person zusammenfassend bewertet werden, die die besonderen Anforderungen nach § 5 der MPBetreibV erfüllt (siehe DIN 58341, Punkt 7 Dokumentation und Bewertung).

Die HYBETA GmbH ist nach DIN EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ akkreditiert. Die fachlichen Inhalte unserer Prüfberichte sind Bestandteil der Akkreditierung und werden im Rahmen von Akkreditierungsaudits regelmäßig durch externe Auditoren der ZLG (Zentralstelle der Länder für den Gesundheitsschutz) geprüft. Die Akkreditierungsurkunde befindet sich im Anhang H dieses Berichts.

Unsere Fachkräfte für die Validierung der Aufbereitungsprozesse sind durch interne und externe Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen qualifiziert. Alle Weiterbildungsmaßnahmen werden durch ein gelenktes Erfassungssystem kontinuierlich und personenbezogen dokumentiert. Dieses System ist Bestandteil der Akkreditierung und wird somit ebenfalls geprüft. Auf dieser Grundlage erstellt die HYBETA GmbH die internen Zertifikate zum Qualifikationsnachweis der durchführenden Personen. Alle Zertifikate zur Personalqualifikation befinden sich im Anhang G dieses Berichts.

4 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

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 Aufbereitungseinheit etablierten Aufbereitungsverfahren muss in jedem Einzelfall geprüft und dokumentiert 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 der 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 MPBetreibV).

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 18.12.2020
Seite: 9 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

5 Methoden/ Prüfmittel

Die HYBETA GmbH ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden als unabhängiges Prüf- und Kalibrierlaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert.

HINWEIS: Die Beschreibung der Methoden ist umfassend und dient als Nachschlagewerk, um die Vorgehensweise zur Ermittlung von Prüfergebnissen nachvollziehbar zu machen. Je nach Verwendungszweck und/ oder Ausstattung eines RDG kann es daher vorkommen, dass in diesem Teil des Berichts beschriebene Methoden nicht angewendet wurden.

5.1 Prüfung des Flottenvolumens

Die Methode zur Bestimmung des Flottenvolumens (je Prozessstufe verbrauchtes Wasser) des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes erfolgt in Abhängigkeit der baulichen Gegebenheiten vor Ort.

Methode 1 (Wasseruhrmethode):

Es wird eine geeichte Wasseruhr an die Wasserzuleitung angeschlossen, mit der der Reinigungsschritt erfolgt. Die eingeflossene Wassermenge wird durch die Zählerstände der Wasseruhr vor und nach dem entsprechenden Verfahrensschritt ermittelt und dokumentiert.

Methode 2 (Zentimetermaßmethode):

Für verschiedene Gerätetypen stehen Tabellen zur Verfügung, in denen die zugelaufene Wassermenge entsprechend der Höhe des Wasserstandes dokumentiert ist. Zur Ermittlung des Flottenvolumens wird der Prozess nach dem Wasserzulauf in dem zu prüfenden Programmschritt unterbrochen, um nach dem Öffnen der Spülkammertür mittels eines Zentimetermaßes den Wasserstand an einem in den entsprechenden Tabellen festgelegten Punkt zu messen. Der ermittelte Wasserstand in Zentimeter (cm) wird mit Hilfe der Tabelle in eine Wassermenge in Liter (l) (Flottenvolumen) umgerechnet.

Bei Geräten, die mit einem Vorratstank ausgestattet sind, erfolgt die Messung ebenfalls mittels eines Zentimetermaßes. Die Berechnung des Flottenvolumens erfolgt dann auf der Basis der Grundfläche des Tanks, multipliziert mit der gemessenen Höhe des Wasserstandes.

Methode 3 (Markierungsmethode):

Es wird das zu prüfende Programm gestartet. Nach Beendigung des Wasserzulaufs in dem Programmschritt, für den das Flottenvolumen ermittelt werden soll, wird das Programm unterbrochen. Der bei Stillstand des RDG in der Spülkammer erreichte Wasserstand wird mit einer Markierung versehen. Danach wird das in der Spülkammer stehende Wasser abgepumpt. Mittels eines Messbechers wird danach die Spülkammer bis zu der angebrachten Markierung gefüllt. Die Füllmenge entspricht dem Flottenvolumen in dem zu prüfenden Programmschritt.

HINWEIS: Die Ermittlung des Flottenvolumens ist für die Berechnung der Konzentration von Prozesschemikalien in Programmschritten mit Zugabe von Prozesschemikalien erforderlich. Für diese Programmschritte ist die Angabe des Flottenvolumens verbindlich, für alle anderen Programmschritte nicht.

5.2 Prüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien

Für die Bestimmung der Dosiermengen werden in Abhängigkeit von der Geräteausstattung des RDG zwei unterschiedliche Methoden angewandt. Die Bestimmung erfolgt entweder gravimetrisch oder durch Auslitern.

Bei der gravimetrischen Methode wird das Gewicht des Gebindes der jeweiligen Prozesschemikalie vor und nach dem Dosierschritt gemessen und dokumentiert.

Die Seriennummer und das Kalibrierprotokoll der Waage sind im Anhang F beigefügt.

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 18.12.2020
Seite: 10 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

Das Auslitern erfolgt mittels Messbecher. Hierzu wird eine vorgegebene Menge der jeweiligen Prozesschemikalie in den Messbecher umgefüllt. Die Menge wird durch Ablesen des Füllstands des Messbechers vor und nach der Dosierung ermittelt und anschließend dokumentiert.

5.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien

Die Konzentration der Prozesschemikalien wird aus dem Flottenvolumen (l) und der zudosierten Menge der Prozesschemikalien (ml) berechnet. Der Prozesschemikalienanteil wird in Prozent (%), oder in Milliliter Prozesschemikalien je Liter Flottenvolumen (ml/l) angegeben.

5.3 Prüfung der pH-Werte

Die Überprüfung der pH-Werte wird mittels eines pH-Wert-Messgerätes durchgeführt.

Während des Reinigungsschrittes wird eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert mittels Messgerät gemessen und dokumentiert. Hinweise zur Kalibrierung des Messgerätes sind im Anhang F zu finden.

5.4 Prüfung der Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte

Die Hersteller der Prozesschemikalien müssen Angaben zur höchstzulässigen und damit unbedenklichen Restkonzentration der Prozesschemikalien und zu einem geeigneten Nachweisverfahren machen. Der Nachweis erfolgt über die Angabe der Hersteller der Prozesschemikalien zur maximal zulässigen Erhöhung der Leitfähigkeit des für die Spülung/en verwendeten Wassers.

Um eine mögliche Flottenverschleppung von Prozesschemikalien zu überprüfen, wird die Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers mit der Leitfähigkeit der Schlussspülflotte verglichen.

Hierzu wird eine Wasserprobe aus dem VE-Wasser-Zulauf des RDG und aus der Flotte der Schlussspülung entnommen und ggf. auf ca. 25 °C abgekühlt. Die Leitfähigkeiten werden gemessen und mit der Vorgabe des Prozesschemikalienherstellers zur zulässigen Erhöhung der Leitfähigkeit abgeglichen, bewertet und dokumentiert.

Die Leitfähigkeit wird mittels eines Leitfähigkeitsmessgerätes durchgeführt. Es kommen Messgeräte der Fa. Knick (Typ: Portamess 913 Cond) und der Fa. Sensortechnik Meinsberg GmbH (Typ LF 40) zur Anwendung. Laut Bedienungsanleitung (Fa. Knick) ist eine regelmäßige Kalibrierung nicht erforderlich. Die Eingabe der Zellkonstante des Sensors ist ausreichend (siehe Betriebsanleitung Portamess 913 Cond, Seite 19). Diese Angabe wurde hinsichtlich des relevanten Messbereichs und der Entdeckungswahrscheinlichkeit einer Fehlmessung bewertet (SOP-VAL-028 Überwachung und Kalibrierung Prüfmittel). Dieses Kalibrierverfahren wird in der Bedienungsanleitung des Messgerätes LF 40 ebenfalls angegeben.

5.5 Prüfung der Reinigungsleistung

Für die Überprüfung der Reinigungsleistung werden zwei Verfahren angewendet.

Zum einen werden Prüfinstrumente mit definierter Anschmutzung verwendet. Des Weiteren werden real, durch den tatsächlichen Gebrauch verschmutzte Instrumente in die Überprüfung miteinbezogen.

Der Reinigungs-/Desinfektionsprozess wird nach der Reinigungsstufe (vor der thermischen Desinfektion) unterbrochen. Alle Prüfinstrumente werden entnommen und einzeln verpackt.

Auch die durch den tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Instrumente werden vor der thermischen Desinfektion entnommen. Noch vor Ort erfolgt eine intensive Spülung mit einer definierten Menge alkalischer SDS-Lösung.

Die Ablösung von eventuell vorhandenen bereits denaturierten Proteinen vom Medizinprodukt wird durch die alkalische SDS-Lösung verbessert. Die Prüfinstrumente (Crile-Klemmen) und Eluate (aufgefangene SDS-Lösung) der Realinstrumente werden im Labor der HYBETA GmbH mit der quantitativen Biuret/BCA-Methode gemäß DIN EN ISO 15883 Anhang C auf Restproteine untersucht.

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 18.12.2020
Seite: 11 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

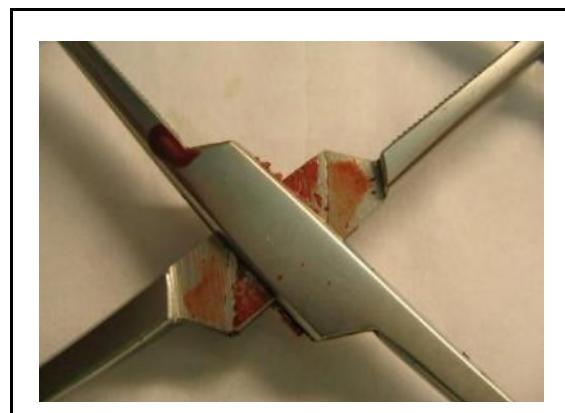
Nicht bei allen RDG ist es möglich, den Prozess vor der Desinfektionsphase zu unterbrechen und nach der Entnahme der Prüfinstrumente fortzusetzen. In diesen Fällen läuft der Prozess bis zum Ende durch und die Prüfinstrumente werden nach Prozessende entnommen. Die Probengewinnung im Labor erfolgt mittels einer auf pH 11 eingestellten SDS-Lösung, um die Rückgewinnbarkeit von Proteinen sicherzustellen.

Um einen Bezug zu gegebenenfalls durchzuführenden Routineprüfungen herzustellen, werden zusätzlich die beim Betreiber eingesetzten Prozessindikatoren im Prozess geprüft.

5.5.1 Prüfinstrumente mit definierter Prüfanschmutzung

Als Prüfanschmutzung wird heparinisiertes Schafblut verwendet, das mit Protaminsulfat koagulationsfähig gemacht wird. Als Prüfinstrumente dienen Arterienklemmen nach Crile (Abbildung 1).

Abbildung 1 Arterienklemme nach Crile



Von dem entsprechend der Norm vorbehandelten Blut werden 100 µl in das Gelenk pipettiert. Die Prüfinstrumente werden anschließend abweichend von der Validierungsleitlinie (siehe unten) mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur getrocknet.

Bei der Überprüfung der Reinigungsleistung werden je Prozess mindestens fünf Prüfinstrumente auf dem Beladungsträger zusätzlich zur Echtbeladung verteilt.

Die Beurteilung des Reinigungsergebnisses erfolgt visuell sowie mittels quantitativer Restproteinbestimmung nach Biuret/ BCA-Methode.

5.5.1.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

Entsprechend der Validierungsleitlinie sollen die Arterienklemmen eine Stunde bei 45 °C getrocknet werden. Um den Antrocknungsbedingungen beim Betreiber gerecht zu werden, wird von dieser Vorgehensweise abgewichen. Die Anschmutzung und Antrocknung erfolgt in Anlehnung an die ISO/TS 15883-5 Anhang A. Allerdings wird die Antrocknungszeit der Prüfinstrumente der vor Ort üblichen Zwischenlagerungsdauer angepasst. Hierdurch ergeben sich für die durchzuführenden Prüfchargen Zwischenlagerungszeiten von mindestens 1 bis ca. 6 Stunden.

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass Medizinprodukte über Nacht entsorgt und erst am Folgetag aufbereitet werden. Durch die verlängerte Antrocknungszeit ist die Anforderung an den Reinigungsprozess höher als bei der üblichen Entsorgungszeit (bis zu 6 Stunden). Kommt es bei dem Auftraggeber (Betreiber) zu solchen erhöhten Antrocknungszeiten, wird dies bei der Antrocknungszeit der definiert angeschmutzten Arterienklemmen berücksichtigt und es wird die längste vorkommende Antrocknungszeit eingehalten.

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 18.12.2020
Seite: 12 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

5.5.1.2 Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie

In der Validierungsleitlinie unter Punkt 5.2.3.1 wird ausdrücklich auf Verwendung möglichst repräsentativer, praxisnaher und vergleichbarer Anschmutzungen hingewiesen.

Die bisher bei Prozessvalidierungen gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse im Umgang mit der Anschmutzung, Antrocknung, Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen und der damit verbundenen erheblichen Korrosion waren Anlass die Methode praxisnaher zu gestalten und den realen Bedingungen beim Betreiber anzupassen.

Bedingt durch die Anschmutzung der Arterienklemmen im Labor und der damit verbundenen Logistik, verblieb die Anschmutzung früher bis zu 14 Tage auf den Arterienklemmen. Die in der Validierungsleitlinie vorgesehenen Maßnahmen zur Konservierung (Verpackung in entlüfteten Folien sowie kühle Lagerung und Transport) reichen nicht aus, Korrosion an den Arterienklemmen zu verhindern (Laut der Broschüre des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung (AKI) „Aufbereitung richtig gemacht“ ist bereits ab einer Anschmutzungsdauer von 6 Stunden mit Korrosion zu rechnen).

Die Korrosion, die während der Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen entsteht, ist laut Validierungsleitlinie kein Bewertungskriterium, kann aber die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung negativ beeinflussen.

5.5.2 Real verschmutzte Medizinprodukte

Die Prüfbeladungen werden aus den real durch die Anwendung verschmutzten Medizinprodukten zusammengestellt, gemäß den Kriterien der Leitlinie ausgewählt und im Ergebnisteil des Berichts dokumentiert. Weiterhin wird die gesamte Beladung visuell vor und nach der Reinigung überprüft und stark verschmutzte MP mit schwer zugänglichen Bereichen (z. B. Gelenke und Hohlkörper) werden zusätzlich vor und nach dem Reinigungsprozess fotografiert und in den Anhängen des Berichts dokumentiert.

Wenn alle Ergebnisse die Akzeptanzkriterien der KRINKO-BfArM-Empfehlung bzw. der Validierungsleitlinie erfüllen, kann von einem reproduzierbaren Ergebnis ausgegangen werden.

5.5.3 Medizinprodukte mit Hohlkörpern/ Lumen

Laut Leitlinie wird bei der Aufbereitung von Hohlkörperinstrumenten, z. B. MIC-Instrumenten, Augen-Instrumenten etc., eine Prüfbeladung mit einem geeigneten Beladungsträger geprüft. Es werden je Beladung drei unterschiedliche Hohlkörperinstrumente mit realer Anschmutzung überprüft. Da eine visuelle Prüfung nach dem Reinigungsprozess in der Regel nicht möglich ist, werden Restproteinbestimmungen an den Instrumenten durchgeführt. Die Elution erfolgt vor Ort und das gewonnene Eluat wird im Labor ausgewertet.

Zusätzlich können für die Überprüfung der Reinigung mit Blut angeschmutzte Metallplättchen eingesetzt werden, sofern eine Restproteinprüfung am Realinstrument nicht möglich ist. Bedingt durch die geringere Oberfläche des Prüfkörpers und um eine ausreichende Anhaftung der Prüfanschmutzung zu erreichen, beträgt die aufgebrachte Blutmenge 10 µl / Metallplättchen.

Die Metallplättchen werden auf verschiedene Weise verwendet. Sie können z. B. in einen Schlauch geschoben werden oder an Adaptionen des Beladungsträgers angeschlossen werden, um die Durchspülung einzelner oder bestimmter Adaptionen des Beladungsträger zu prüfen. Die Schläuche mit den angeschmutzten Metallplättchen werden auch hinter Medizinprodukten angeschlossen, die am Beladungsträgers adaptiert sind, um zu prüfen, ob eine Durchspülung des Hohlkörperinstruments im Prozess erfolgt.

Die Beurteilung des Prüfkörpers erfolgt visuell und wird im Ergebnisteil dokumentiert.

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 18.12.2020
Seite: 13 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

Abbildung 2 Metallplättchen mit Schafsblut-Anschmutzung



Darüber hinaus werden die auf diese Weise angeschmutzten Metallplättchen benutzt, um die Reinigungsleistung bei Prozessen mit geringen Anforderungen an die Reinigungsleistung (z. B. Container-Programm) zu prüfen. Hier werden die Metallplättchen direkt auf den zu reinigenden Oberflächen angebracht.

Da verwendete Container nicht immer eine sichtbare Anschmutzung aufweisen, wird im Rahmen der Reinigungsprüfung auf eine Prüfanschmutzung zurückgegriffen. Hierzu werden die Container zur Visualisierung der Reinigungsleistung mit heparinisiertem Schafsblut manuell angeschmutzt.

5.6 Prüfung der Desinfektionsleistung

5.6.1 Thermoelektrische Überprüfung

Die Temperaturmessungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern Typ EBI-10 und EBI-12 der Firma Ebro. Die Logger haben einen Temperatur-Sensor der Klasse Pt 1000 mit einem Messbereich von – 40 °C bis + 140 °C. Die Auflösung beträgt 0,1 °C bei einer Genauigkeit von ± 0,1 °C.

Das Messintervall ist variabel einstellbar und betrug bei den durchgeföhrten Messungen 1 Sekunde.

Die Auswertung der Messdaten erfolgte mit der validierten Version der Auswertungssoftware Winlog.validation.

Das Kalibrierungsintervall der eingesetzten Logger ist weder in der DIN EN 15883-1 noch in der Leitlinie festgeschrieben. Es wird ein verifizierter Status der Kalibrierung entsprechend der technischen Anforderungen gefordert. Entsprechend der Herstellerempfehlung wird ein jährliches Kalibrierungsintervall eingehalten.

Die Seriennummern und Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang F beigefügt.

5.6.2 Messpunkte

Die Sensoren für die Überprüfung der Temperaturnahmen während der Reinigung und der Desinfektion wurden zwischen den Medizinprodukten, an den Beladungsträgern und den Kammerwänden positioniert. Zusätzlich wurden, entsprechend der DIN EN ISO 15883-1, Messstellen an zwei diagonal gegenüberliegenden Ecken des Beladungsträgers und in der ungefähren geometrischen Mitte des Beladungsträgers gewählt.

5.6.3 Prozessindikatoren

Sofern beim Betreiber standardisierte Prozessindikatoren für Routineprüfungen zum Einsatz kommen, werden diese parallel zur Prüfung der Reinigungsleistung eingesetzt.

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 18.12.2020
Seite: 14 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

Diese Vorgehensweise ermöglicht den direkten Vergleich der Reinigungsergebnisse der Crile-Klemmen und der durch realen Gebrauch angeschmutzten Medizinprodukte mit den Ergebnissen der eingesetzten Prozessindikatoren.

Es wird jeweils der Reinigungsindikator eingesetzt, der bei dem Betreiber zur Anwendung kommt. Sofern es bei dem Betreiber noch keine Festlegung auf einen für Routineprüfungen einzusetzenden Reinigungsindikator gibt oder eine Umstellung auf einen anderen standardisierten Reinigungsindikator vorgesehen ist, können auch mehrere unterschiedliche Prozessindikatoren begleitend zur Validierung eingesetzt werden.

Die Bewertung der Ergebnisse der Prozessindikatoren erfolgt im Rahmen der Leistungsqualifizierung ausschließlich hinsichtlich der Abreinigung der Prüfanschmutzung auf dem Indikator (abgewaschen bzw. nicht abgewaschen). Alle Ergebnisse werden im Ergebnisteil dokumentiert und haben auf das Ergebnis der Leistungsqualifizierung keinen Einfluss. Es werden keine weitergehende Akzeptanzkriterien festgelegt.

Zusätzlich werden die im Rahmen der Leistungsqualifizierung eingesetzten Prozessindikatoren fotografiert und der Bilddokumentation jedes Prüfzyklus hinzugefügt. Dies ermöglicht dem Anwender den Vergleich der Abreinigung während der Leistungsqualifizierung mit der Abreinigung im Routinebetrieb.

HINWEIS: Die Bewertungskriterien für Reinigungsindikatoren sind unterschiedlich und richten sich nach den Angaben des jeweiligen Herstellers. Diese sind häufig mehrstufig. Nicht vollständig abgewaschene Prozessindikatoren sind daher nicht gleichbedeutend mit einem schlechten Reinigungsergebnis.

5.7 Prüfung der Trocknungsleistung

Für alle relevanten Prüfbeladungen wird die Trocknungsleistung visuell überprüft. Die Bewertung wird nach den Kriterien der Validierungsleitlinie durchgeführt.

Bei der Prüfung der Trocknungsleistung nach Validierungsleitlinie wird das Spülgut aus dem RDG genommen und auf eine ebene Fläche auf farbiges Krepppapier gelegt. Die Feuchtigkeit wird auf dem Krepppapier sichtbar. Bei Hohlkörperinstrumenten wird trockene Luft durch das Lumen auf einen Spiegel geblasen, um Restfeuchte zu erkennen.

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 18.12.2020
Seite: 15 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

6 Akzeptanzkriterien

Im Rahmen der Requalifizierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen müssen die Ergebnisse der bisherigen Leistungsqualifizierungen bestätigt werden.

Eine Wiederholung der Installationsqualifizierung oder der Funktionsqualifizierung ist nur nach Veränderungen der Betriebsmittelversorgung oder konstruktiven Veränderungen am Gerät durchzuführen (siehe Punkt 4 Verpflichtungen des Betreibers).

Die Qualifizierung wird in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883 und die Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI durchgeführt.

RDG, die nach dem Erscheinen (2006) der DIN EN ISO 15883 in Betrieb genommen wurden, sollten dieser entsprechen. Bei diesen Geräten kann davon ausgegangen werden, dass die Prozesse validierbar sind und die Anforderungen sowohl an die Reinigungsleistung als auch an die Desinfektionsleistung erfüllt werden.

Bereits in Betrieb befindliche Geräte, die nicht den grundlegenden Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen, sollten die nachfolgend aufgeführten Punkte erfüllen:

- automatische/elektronische Programmsteuerung
- automatische Fehlermeldung bei Störungen (Wassermenge, Dosierung)
- Kalibrierbarkeit der Messkette
- Temperaturanzeige
- separate Sensoren zur Regelung und Überwachung
- automatische Dosierung
- Chargendokumentationssystem (unabhängig von der Steuerung)

Bei Geräten, die die oben aufgeführten Punkte teilweise nicht erfüllen, muss eine Risikoanalyse durchgeführt und ggf. ergänzende Maßnahmen und entsprechende Routineprüfungen festgelegt werden (siehe Punkt 8).

Die Leistungsqualifizierung erfolgt nach DIN EN ISO 15883 mit Abweichungen zu der Validierungsleitlinie. Die durchgeführten Prüfungen gelten als bestanden, wenn die in der Validierungsleitlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Zusätzliche Anforderungen ergeben sich aus der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Diese werden (soweit zutreffend) ebenfalls berücksichtigt und ggf. beschrieben.

6.1 Wasserversorgung

6.1.1 Flottenvolumen

Das Flottenvolumen (je Prozessstufe verbrauchtes Wasser) wird als einwandfrei bezeichnet, wenn das gemessene Flottenvolumen innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Toleranz liegt (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 8.2 b).

6.1.2 Wasserqualität (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23 und Punkt 6.4)

Das RDG wird mit unterschiedlichen Wasserarten betrieben. Die zur Verfügung stehenden Wasserarten (Kaltwasser, Warmwasser und VE-Wasser) werden den Anforderungen der Prozesse entsprechend für jeden einzelnen Verfahrensschritt verwendet.

Alle verwendeten Wasserarten müssen mikrobiologisch einwandfrei sein und den Anforderungen der Trinkwasserverordnung entsprechen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23.2). Der Zulauf von Kalt- und Warmwasser erfolgt direkt über das Trinkwassernetz des Betreibers. Hierfür liegen in der Regel entsprechende Befunde vor, die beim Betreiber eingesehen werden können.

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 18.12.2020
Seite: 16 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

Die Verwendung von VE-Wasser bei der Spülung und bei der thermischen Desinfektion verhindert die Bildung von Belägen auf MP. Daher ist die Qualität des VE-Wassers für den Prozess von entscheidender Bedeutung und muss deshalb überprüft und dokumentiert werden. Grenzwerte für die chemische Reinheit werden in der DIN EN ISO 15883-1 nicht vorgegeben (siehe Punkt 6.4.2 Beschaffenheit des Nachspülwassers). Die Leitlinie gibt Grenzwerte vor, die sich an den Vorgaben für das Speisewasser für die Dampfsterilisation orientieren (siehe DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1, Grenzwerte für Verunreinigung des Speisewassers).

Die wichtigsten Werte sind:

1. Leitfähigkeit ($\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$)
2. pH-Wert (5–7,5)
3. Gesamthärte ($< 0,02 \text{ mmol CaO/l}$)
4. Salzgehalt ($< 10 \text{ mg/l}$)
5. Phosphat ($< 0,5 \text{ mg/l}$)
6. Silikat ($< 1 \text{ mg/l}$)
7. Chlorid ($< 0,5 \text{ mg/l}$)

Abweichend von der DIN EN 285 wird in der Validierungsleitlinie für die Leitfähigkeit ein Grenzwert von $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ angegeben.

Eine abschließende Bewertung des Gesamtprozesses kann nur bei Vorliegen der relevanten Untersuchungsbefunde des VE-Wassers erfolgen. Liegen zum Zeitpunkt der Leistungsqualifizierung nicht alle erforderlichen Ergebnisse vor, kann die Bewertung auch nachträglich und unabhängig von der Leistungsqualifizierung erfolgen. Die Verantwortung hierfür liegt beim Betreiber. Die HYBETA GmbH ist bei der Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen und bei der Bewertung der Ergebnisse (auch nachträglich) behilflich.

6.2 Dosiermengen der Prozesschemikalien

Die Dosierung ist einwandfrei, wenn die gemessenen Dosiermengen mit den programmierten Werten übereinstimmen und innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Genauigkeit liegen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.7.5).

Bei fehlenden Angaben des Herstellers zur Genauigkeit und Wiederholbarkeit finden die Kriterien zur Wiederholbarkeit (Reproduzierbarkeit) nach DIN EN ISO 15883-2 Anwendung. Danach muss die Genauigkeit der Wiederholbarkeit +/- 5 % oder besser sein (DIN EN ISO 15883-2, Punkt 4.1.6).

Bei zwei Messungen darf die Dosiermenge demnach um maximal 10 % voneinander abweichen.

Hinweis 1: Wird die Genauigkeit der Wiederholbarkeit der Dosiermengen in Programmen mit abweichend programmierten Dosiermengen geprüft, kann die Einhaltung der zulässigen Abweichung berechnet werden.

Hinweis 2: Einige RDG sind mit einer dynamischen Steuerung der Dosierung ausgestattet. Das bedeutet, dass sich das Flottenvolumen nach dem Beladungsträger und der Beladung richtet und daher Schwankungen unterliegt. Die Dosiermenge richtet sich in diesem Fall nach der eingelaufenen Wassermenge in dem jeweiligen Prozess, sodass die vorgesehene bzw. programmierte Konzentration eingehalten wird. Bei der Leistungsqualifizierung wird immer die tatsächliche Dosiermenge des Prüfzyklus ermittelt und bewertet. Die Soll-Dosiermenge kann daher bei gleichem Programm und mehreren Prüfzyklen unterschiedlich sein.

6.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien

Die Konzentration muss innerhalb der vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebenen Anwendungskonzentration liegen.

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 18.12.2020
 Seite: 17 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

6.3 pH-Werte

Der pH-Wert im alkalischen Bereich steht in direkter Abhängigkeit zur Temperatur, d. h. bei zunehmender Temperatur sinkt der pH-Wert. Es wird während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert bezogen auf eine Temperatur von ca. 25 °C gemessen und dokumentiert.

Der pH-Wert gilt als in Ordnung, wenn der gemessene pH-Wert den im Datenblatt dokumentierten Werten des Herstellers der Prozesschemikalie entspricht.

6.4 Leitfähigkeitsmessung in der Schlussspülflotte

Für die Leitfähigkeit des an kommenden VE-Wassers wird in der Validierungsleitlinie ein Wert von $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ empfohlen.

Die Leitfähigkeit des an kommenden VE-Wassers wird mit der Leitfähigkeit der Schlussspülflotte verglichen. Der maximal zulässige Anstieg der Leitfähigkeit in Bezug auf eine toxikologische Bedenlichkeit wird vom Hersteller der Prozesschemikalien vorgegeben (siehe Tabelle 1). Falls dieser überschritten wurde, wird eine Probe der Schlussspülflotte entnommen und dem Hersteller der Prozesschemikalien zum Nachweis von toxikologisch unbedenklichen Restmengen der eingesetzten Prozesschemikalien im Schlussspülschritt zur Verfügung gestellt.

Ein zum Einsatz kommender Klarspüler ist von dieser Prüfung ausgenommen, da diese Prozesschemie nicht abgespült wird und auf dem Medizinprodukt verbleibt. Die vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebene maximale Konzentration des Klarspülers darf dabei nicht überschritten werden.

Tabelle 1 Akzeptanzkriterien für den maximalen Anstieg der Leitfähigkeit

Hersteller Prozesschemie	Produkt	maximal zulässiger Anstieg der Leitfähigkeit [$\mu\text{S}/\text{cm}$]
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean Forte	25
Dr. Weigert	Neodisher Z	120
Dr. Weigert	Neodisher FA	79

6.5 Reinigungsleistung

Für die Bewertung der Ergebnisse der Prüfungen der Reinigungsleistung können zwei unterschiedliche Regelwerke herangezogen werden:

- Bewertung nach KRINKO-BfArM-Empfehlung
- Bewertung nach Validierungsleitlinie

Nach welchem dieser Regelwerke die Bewertung durchgeführt wird, liegt im Ermessen des Betreibers.

Welche Methode angewandt wurde, ergibt sich im Ergebnisteil aus den Tabellen für die Ergebnisse der Reinigungsprüfungen (die entsprechenden Sollwerte sind dort angegeben).

6.5.1 Bewertung der Reinigung nach der KRINKO-BfArM-Empfehlung

In der aktuellen KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ wird ein Warnwert von 100 µg/ Protein je Medizinprodukt als Kriterium für die erforderliche Sauberkeit genannt. Aufgrund der Nennung der KRINKO-BfArM-Empfehlung in der MPBetreibV, ist dieser Wert als gesetzlich festgelegte Mindestanforderung zu betrachten.

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 18.12.2020
Seite: 18 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

Dieser Wert (100 µg Restprotein/ Instrument) gilt sowohl für durch tatsächlichen Gebrauch kontaminierte Medizinprodukte als auch für definiert angeschmutzte Prüfkörper (Crile-Klemmen).

6.5.2 Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie

Die Validierungsleitlinie nimmt bei der Bewertung der Reinigungsleistung Bezug auf die angeschmutzte Fläche und orientiert sich an den derzeit technisch erreichbaren Restproteinmengen. Aus diesem Grund wurden sowohl für die definiert angeschmutzten Prüfkörper als auch für Realinstrumente niedrigere Richt- und Grenzwerte festgelegt (siehe Anlage 5 der Validierungsleitlinie).

6.5.2.1 Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Prüfkörper)

Für die definiert angeschmutzten Prüfkörper wurden folgende Akzeptanzkriterien festgelegt:

Tabelle 2 Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung (Prüfkörper)

Grenzwert	> 150 µg Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)
Warnwert	> 80 µg bis ≤ 150 µg Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)
Richtwert	≤ 80 µg Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)

Alle Prüfkörper müssen visuell frei von Prüfanschmutzung sein (Korrosion ist kein Beurteilungskriterium).

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 18.12.2020
 Seite: 19 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

6.5.2.2 Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Realinstrumente)

Bei den Realinstrumenten wurde zusätzlich eine Unterteilung in Instrumentengruppen vorgenommen und in Abhängigkeit von der Instrumentengröße (Oberfläche in cm²) und dem Anwendungsbereich abweichende Restproteinwerte festgelegt.

Tabelle 3 Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung (Realinstrumente)

Gruppe	Beispielinstrument	Methodik	Richtwert
1	Instrumente ohne Gelenk und ohne Hohlkörper: scharfer Löffel, Wundhaken	visuelle Kontrolle	< 10–15 µg/ pro 4–5 cm ²
2	Instrumente mit Gelenk: Scheren, Klemmen	mindestens halb-quantitativer Proteinnachweis nach Elution im PP-Beutel (vorzugsweise PP*)	< 75 µg / Instrument (Länge bis 15 cm)
		Elution analog der Crile-Klemme als Prüfkörper nur für das Arbeitsteil mit Gelenk	< 100 µg / Instrument (Länge größer 15 cm)
3	Schiebeschaftinstrumente (nicht zerlegbar): Stanzen, Rongeure	quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments im PP-Beutel (vorzugsweise PP)	< 100 µg / Instrument
		Teilelution funktionsseitig im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 50 µg / Instrument
4	Instrumente mit Hohlkörper	quantitativer Proteinnachweis, z. B. Schaft eines zerlegbaren Instruments nur innen bepröbt (Durchspülen)	< 75 µg / Instrument (bis 4 mm Innendurchmesser) < 100 µg / Instrument Schaffrohr (größer 4 mm Innendurchmesser)
		Arbeitselement einzeln z. B. eluiert im beidseitig verschlossenen Schlauch	< 50 µg / Arbeitselement
		nur Maulteil im Gelenk im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 40 µg / Maulteil mit Gelenk
5	Mikroinstrumente	quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments	< 50 µg / Instrument < 20 µg / Instrument (Augeninstrumente)

*Polypropylen

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 18.12.2020
 Seite: 20 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

6.6 Anforderungen CJK-/ vCJK-Prophylaxe

Die Anforderungen an die CJK-/ vCJK-Prophylaxe sind in der KRINKO-BfArM-Empfehlung beschrieben (Anlage 7: „*Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte*“).

Für Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß mit Risikogewebe in Berührung kommen, sollen bei der Aufbereitung wenigstens zwei für die Dekontamination bzw. Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren kombiniert werden. Für die maschinelle Reinigung wird dazu folgendes Prozedere beschrieben (Zitat):

„Nach derzeitigem Kenntnisstand ist der Aufbereitung im alkalischen Milieu hinsichtlich der Reinigungsleistung der Vorzug zu geben (entscheidend ist grundsätzlich die nachgewiesene Reinigungsleistung). Eine Prion-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen (z. B. 55 °C) zu erwarten. Entscheidend für die Auslobung einer Prion-inaktivierenden Eigenschaft sind jedoch entsprechende ausdrückliche Nachweise (s. z. B. Liste der ANSM [7, 8])“.

Diese Vermutungswirkung wird von Anwendern, Überwachungsbehörden und zertifizierenden Unternehmen unterschiedlich interpretiert (die Einhaltung der aufgeführten Parameter wird als zwingend oder nur als Beispiel angesehen).

Auch gibt es unterschiedliche Auffassungen in Bezug auf die in der KRINKO-BfArM-Empfehlung genannte Temperatur (*Protein nicht fixierende Temperatur* (z. B. 55 °C)). Ein Teil des oben genannten Personenkreises vertritt die Auffassung, dass die Temperatur unterhalb von 55 °C liegen muss, um „nicht fixierend“ zu sein. Andere sind der Auffassung die Temperatur muss oberhalb von 55 °C liegen, weil die Reinigungsleistung bei alkalischen Reinigern mit steigender Temperatur verbessert wird.

Aus diesen Gründen erfolgt im Ergebnisteil dieses Berichts nur die Bewertung der Einhaltung der beispielhaft genannten Prozessparameter (pH-Wert > 10, Einwirkzeit über 10 min, 55 °C).

Auf das Gesamtergebnis der Leistungsqualifizierung hat diese Bewertung keinen Einfluss, sofern die KRINKO-BfArM Anforderung „entscheidend ist die nachgewiesene Reinigungsleistung“ im Rahmen der Leistungsqualifizierung nachgewiesen wurde (siehe Ergebnisse der Reinigungsleistung in diesem Bericht).

6.7 Desinfektion

Die thermische Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist nach DIN EN ISO 15883-1 mittels einer Temperaturprüfung nachzuweisen. Die Desinfektionstemperatur muss sowohl in der Kammer als auch auf der Beladung erreicht werden. Die thermische Desinfektion ist erreicht, wenn die festgelegte Mindesttemperatur über eine festgelegte Mindestzeit an allen Messpunkten eingehalten wurde.

Diese Temperatur-Zeit-Beziehung wird durch den A₀-Wert beschrieben. Die Desinfektionsleistung kann somit für unterschiedliche hygienische Ansprüche durch die Bestimmung des A₀-Wertes beurteilt werden.

Nach DIN EN ISO 15883-2, Punkt 4.3.2 muss in der Desinfektionsstufe ein A₀-Wert von mindestens 600 auf allen inneren Oberflächen der Kammer und auf dem Beladungsträger erreicht werden. Es muss möglich sein, die Desinfektionszeiten und -temperaturen so einzustellen, dass ein A₀-Wert von mindestens 3.000 erreicht wird (Punkt 4.3.3).

Ein A₀-Wert von 600 reicht aus, um vegetative Formen von Bakterien, Pilze und thermolabile Viren abzutöten (z. B. 80 °C über 10 min oder 90 °C über 1 min). Um eine sichere Wirksamkeit gegen thermoresistente Viren (z. B. Hepatitis B-Viren) zu erzielen, ist ein A₀-Wert von 3.000 erforderlich (z. B. 90 °C über 5 min) (siehe Validierungsleitlinie, Anlage 7: Das A₀-Konzept der DIN EN ISO 15883).

HINWEIS: Bei einigen RDG bzw. Chargendokumentationssystemen wird der von der Gerätesteuerung ermittelte A₀-Wert auf dem Chargenausdruck dokumentiert. Hier kann es zu teils erheblichen Abweichungen

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 18.12.2020
Seite: 21 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

zu den bei der Leistungsqualifizierung durch HYBETA ermittelten A_0 -Werten kommen. Dafür gibt es unterschiedliche Gründe. Einige Steuerungen in RDG sind so programmiert, dass die geräteinterne Berechnung des A_0 -Wertes erst bei 80 °C oder bei Erreichen der Desinfektionstemperatur beginnt.

Die Ermittlung des A_0 -Wertes bei der Leistungsqualifikation erfolgt entsprechend der DIN EN ISO 15883. Danach beginnt die Berechnung des A_0 -Wertes bereits bei 65 °C. Als Akzeptanzkriterium gilt, dass beide Werte oberhalb des vorgesehenen Wertes (z. B. A_0 3.000) liegen.

6.8 Trocknung

Nach der Validierungsleitlinie ist heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit zu beanstanden. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren.

6.8.1.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

Bei einzelnen, grundsätzlich schwer zu trocknenden Medizinprodukten innerhalb einer Beladung ist heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit zu akzeptieren, wenn die übrige Beladung die Akzeptanzkriterien für die Trockenheit der Beladung erfüllt.

6.8.1.2 Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie

Die programmierten Trocknungszeiten von RDG liegen in der Regel, je nach Anwendungsfall (Metall, Kunststoffe, Schläuche usw.), zwischen 10 und 40 Minuten. Um einen Trocknungsgrad zu erreichen, der bei allen Medizinprodukten einer Beladung den Prüfungen gemäß der Validierungsleitlinie standhält (keine heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit), müssten die eingestellten Trocknungszeiten in einem unverhältnismäßigen Umfang verlängert werden.

Eine unzureichende Trocknung einzelner Medizinprodukte ist tolerierbar, da beim Packen der Siebe jedes einzelne Instrument zur Reinigungskontrolle in die Hand genommen wird. Im Gegensatz zum Energie- und Zeitaufwand bei einer Verlängerung des maschinellen Trocknungsprozesses stellt die ggf. erforderliche manuelle Nachtrocknung einzelner Medizinprodukte (mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern) einen vergleichsweise geringen Arbeitsaufwand dar. Diese Vorgehensweise gewährleistet zudem, dass alle Medizinprodukte vor der anschließenden Sterilisation ordnungsgemäß getrocknet sind.

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse

Datum: 18.12.2020
 Seite: 22 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

7 Ergebnisse

7.1 Installationsqualifizierung (IQ)

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Installationsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Installationsqualifizierung wurden dennoch erfasst und befinden sich im Anhang A.

Die letzte dokumentierte Installationsqualifizierung (IQ) fand am 14.10.2014 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

7.1.1 Programme

In der nachfolgenden Tabelle 4 sind die zur Verfügung stehenden Programme aufgelistet.

Tabelle 4 vorhandene Programme

Programmname	Programm-Nr.	angewendet ja/ nein
DES-VARIO TD	P 3	ja
VAR-TD-NR	P 5	ja
DES -VAR-TD-AN	P 4	ja
SCHUH-TD 80/8	P 6	ja
CONTAINER-NR	P 7	ja

Die detaillierten Beschreibungen der Programmabläufe wurden aus den während der Leistungsprüfung ermittelten Daten abgeleitet und befinden sich als Tabelle der Programmabläufe im Anhang A.

7.2 Funktionsqualifizierung (OQ)

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Funktionsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Funktionsqualifizierung wurden dennoch erfasst und befinden sich im Anhang B.

Die letzte dokumentierte Funktionsqualifizierung (OQ) fand am 14.10.2014 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse

Datum: 18.12.2020
 Seite: 23 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

7.2.1 Beladungsträger

Für das RDG 074330982 stehen die nachfolgend aufgeführten Beladungsträger (Tabelle 5) zur Verfügung.

Tabelle 5 Beladungsträger

Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck
OP-Wagen	Aufnahme von OP-Sieben
MIC-Wagen	Aufnahme von MIC-Instrumenten
AN-Wagen	Aufnahme von Anästhesiematerial
Containerwagen	Aufnahme von Containern und Schüsseln
Schuh-Wagen	Aufnahme von Schuhen

Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind im Anhang B1.7 und im Erstvalidierungsbericht detailliert beschrieben.

7.2.2 Prozesschemikalien

Im Gerät werden die in der folgenden Tabelle aufgeführten Prozesschemikalien eingesetzt.

Tabelle 6 Prozesschemikalien

Produktnname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
Neodisher Mediclean Forte	Dr. Weigert	flüssiger alkalischer Reiniger	P4/P5/P6/P7
Neodisher Z	Dr. Weigert	flüssiger Neutralisator	P3
Neodisher FA	Dr. Weigert	flüssiger alkalischer Reiniger	P3

Die Produktdatenblätter der Prozesschemikalien befinden sich im Anhang D.

7.2.3 Wasserqualität

Die VE-Wasserqualität hinsichtlich der chemischen Reinheit war einwandfrei, der Analysebericht ist im Anhang B3 beigelegt.

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse

Datum: 18.12.2020
Seite: 24 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

7.3 Leistungsqualifizierung (PQ)

Im Rahmen der Leistungsqualifizierung wurden folgende Programmdurchläufe (Prüfzyklen PZ) durchgeführt. Die Prüfungen sind mit der verantwortlichen Person des Betreibers abgestimmt und in Tabelle 7 beschrieben.

Tabelle 7 Prüfungen

Prüf-zyklus	Programm	Beladungsträger	Prüfungen
1	DES-VARIO TD Charge D000152	MIC-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung
2	VAR-TD-NR Charge D000157	OP-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
 Seite: 25 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

7.3.1 Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge D000152

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger MIC-Wagen und dem Programm DES-VARIO TD durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Prüfbeladung).

7.3.1.1 Prüfbeladung

Die Prüfbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Sieben):

Tabelle 8 Prüfbeladung

	Bezeichnung	Verschmutzungsart
1	Trepan 14	Blut
2	Chir. Instr. Basissatz	Blut

7.3.1.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Die Überprüfung des Flottenvolumens wurde mittels der Zentimetermaßmethode durchgeführt.

Tabelle 9 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Verfahrensschritt	Ist [l]	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)
VE-Wasser	Reinigen	24	24
VE Wasser	Neutralisieren	19	19

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
 Seite: 26 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

7.3.1.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

Tabelle 10 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktnname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in [ml]	programmierte Dosiermenge [ml]	Bewertung
Neodisher FA	142	94,7	96	in Ordnung
Neodisher Z	33	27,5	28	in Ordnung

Tabelle 11 Konzentration Prozesschemikalien

Produktnname	Chemie [ml]	Wasser [l]	Konzentr. Ist [%]	Konzentr. Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Neodisher FA	94,7	24	0,39	0,2-0,4	in Ordnung
Neodisher Z	27,5	19	0,14	0,1-0,2	in Ordnung

7.3.1.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Die Überprüfung des pH-Wertes erfolgt unter Berücksichtigung der Vermutungswirkung der KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 7 „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/ vCJK durch Medizinprodukte“ an die Prozessparameter des Reinigungsschrittes: „Eine Prionen-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen, z. B. 55 °C zu erwarten“ (siehe hierzu auch Punkt 6.6).

Tabelle 12 Ergebnisse Prozessparameter Reinigungsschritt

pH-Wert bezogen auf 25 °C	Minimaltemperatur [°C]	Einwirkzeit [min]
11,4	55,20	10

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
 Seite: 27 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

7.3.1.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des an kommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,0 µS/ cm. Die Leitfähigkeit in der Schluss spülflotte beträgt 11,1 µS/ cm und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien des Herstellers der Prozesschemikalien.

Tabelle 13 Ergebnisse toxikologische Unbedenklichkeit Schluss spülwasser

Medium	Vorgabe/ Messwert	elektrische Leitfähigkeit
ankommendes VE-Wasser	Leitfähigkeit gemessen	1,0 µS/ cm
Neodisher FA	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	79 µS/ cm
Neodisher Z	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	120 µS/ cm
Schluss spülwasser	Leitfähigkeit gemessen	11,1 µS/ cm

7.3.1.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Prüfbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Prozessindikatoren und Prüfkörper) sind in Tabelle 14 dargestellt. Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung der durch tatsächlichen Gebrauch angeschmutzten Medizinprodukte finden sich in Tabelle 15. Die Antrocknungs dauer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Prüfmittel beträgt 1 Stunde.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C1.2. Das Prüfprotokoll des Labors mit Ergebnissen der Restproteinbestimmungen befindet sich im Anhang B2.

Tabelle 14 Ergebnisse Reinigungsleistung Prüfkörper

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 6.5)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [µg/Instr.]		Bewertung
				Soll	Ist*	
Klemme 4876	Prüfkörper	Ebene 1, vorne, links	nein	<100	< 5	bestanden
Klemme 5604	Prüfkörper	Ebene 2, vorne, rechts	nein	<100	< 5	bestanden
Klemme 2811	Prüfkörper	Ebene 2, Mitte	nein	<100	< 5	bestanden
Klemme 5589	Prüfkörper	Ebene 3, hinten, links	nein	<100	< 5	bestanden
Klemme 5845	Prüfkörper	Ebene 3, hinten, rechts	nein	<100	< 5	bestanden
Reinig. Prüfkörper Simicon	Prozessprüf system	adaptiert	nein	-	-	bestanden

*Bei angegebenen Werten von 5 gilt 5 oder kleiner 5 (Bestimmungsgrenze)

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
 Seite: 28 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
 1100-1

Tabelle 15 Ergebnisse Reinigungsleistung real verschmutzte Medizinprodukte

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 6.5)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [µg/Instr.]		Bewertung
				Soll	Ist*	
real verschmutzte Medizinprodukte	alle Gruppen	ges. Beladung	nein	nur Sichtprüfung		bestanden
real verschm. MP 1/1	Realinstrumente	adaptiert	nein	<100	< 5	bestanden
real verschm. MP 1/2	Realinstrumente	adaptiert	nein	<100	< 5	bestanden
real verschm. MP 1/2	Realinstrumente	adaptiert	nein	<100	< 5	bestanden

*Bei angegebenen Werten von 5 gilt 5 oder kleiner 5 (Bestimmungsgrenze)

Im Rahmen der Reinigungsprüfung wurde auch die Temperaturverteilung in der Spülkammer und in der Beladung ermittelt. Der Temperaturverlauf des Prozesses wurde an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. In der Tabelle 16 ist der Messpunkt mit dem Minimal- und dem Maximalwert aufgeführt, alle anderen Messpunkte sind im Anhang C1.3 aufgeführt.

Tabelle 16 Temperatur Reinigungsleistung

Ist-Temperaturen		Soll-Temperatur	Bewertung
min. Temp. [°C]	max. Temp. [°C]	prog. Temp +/- 5 °C	
55,20	57,13	54	bestanden

Tabelle 17 Spüldruck Reinigungsleistung

Spüldruck [mbar]	Bemerkung
1.193	Logger adaptiert

Tabelle 18 Einwirkzeit Reinigungsleistung

Ist [min]	Soll [min]	Bewertung
10	10	bestanden

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
Seite: 29 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

7.3.1.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Desinfektionsprozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Der niedrigste A_0 -Wert und die zu diesem Messpunkt zugehörige Desinfektionstemperatur sind in Tabelle 19 dargestellt.

Tabelle 19 Messwert Desinfektionsleistung

Temp. [°C]	A_0 -Wert Ist	A_0 -Wert Soll	Bewertung
89,81	6.296	≥ 3.000	bestanden

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C1.

7.3.1.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

7.3.1.7 Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 1

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 18.12.2020
 Seite: 30 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

7.3.2 Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge D000157

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger OP-Wagen und dem Programm VAR-TD-NR durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Prüfbeladung).

7.3.2.1 Prüfbeladung

Die Prüfbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Sieben):

Tabelle 20 Prüfbeladung

	Bezeichnung	Verschmutzungsart
1	Akku-Mini	Blut
2	Akku Reamer	Blut
3	Akku Bohrer	Blut

7.3.2.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Die Überprüfung des Flottenvolumens wurde mittels der Zentimetermaßmethode durchgeführt.

Tabelle 21 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Verfahrensschritt	Ist [l]	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)
VE Wasser	Reinigen	23	23

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 18.12.2020
 Seite: 31 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

7.3.2.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

Tabelle 22 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktnname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in [ml]	programmierte Dosiermenge [ml]	Bewertung ± 10 %
Neodisher Mediclean Forte	196	178,2	180	in Ordnung

Tabelle 23 Konzentration Prozesschemikalien

Produktnname	Chemie [ml]	Wasser [l]	Konzentr. Ist [%]	Konzentr. Soll [%] (lt. Hersteller- angabe)	Bewertung
Neodisher Mediclean Forte	178,2	23	0,77	0,2-1,0	in Ordnung

7.3.2.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Die Überprüfung des pH-Wertes erfolgt unter Berücksichtigung der Vermutungswirkung der KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 7 „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/ vCJK durch Medizinprodukte“ an die Prozessparameter des Reinigungsschrittes: „Eine Prionen-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen, z. B. 55 °C zu erwarten“ (siehe hierzu auch Punkt 6.6).

Tabelle 24 Ergebnisse Prozessparameter Reinigungsschritt

pH-Wert bezogen auf 25 °C	Minimaltemperatur [°C]	Einwirkzeit [min]
10,15	55,1	10

7.3.2.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des an kommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,0 µS/ cm. Die Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte beträgt 12,2 µS/ cm und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien des Herstellers der Prozesschemikalien.

Tabelle 25 Ergebnisse toxikologische Unbedenklichkeit Schlussspülwasser

Medium	Vorgabe/ Messwert	elektrische Leitfähigkeit
ankommendes VE-Wasser	Leitfähigkeit gemessen	1,0 µS/ cm
Neodisher Mediclean Forte	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	25 µS/ cm
Schlussspülwasser	Leitfähigkeit gemessen	12,2 µS/ cm

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 18.12.2020
 Seite: 32 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
 1100-1

7.3.2.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Prüfbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Prozessindikatoren und Prüfkörper) sind in Tabelle 26 dargestellt. Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung der durch tatsächlichen Gebrauch angeschmutzten Medizinprodukte finden sich in Tabelle 27. Die Antrocknungszeit der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Prüfmittel beträgt 3 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C2.2. Das Prüfprotokoll des Labors mit Ergebnissen der Restproteinbestimmungen befindet sich im Anhang B2.

Tabelle 26 Ergebnisse Reinigungsleistung Prüfkörper

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 6.5)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [µg/Instr.]		Bewertung
				Soll	Ist*	
Klemme 4120	Prüfkörper	Ebene 1, vorne, links	nein	<100	39	bestanden
Klemme 3486	Prüfkörper	Ebene 2, vorne, rechts	nein	<100	< 5	bestanden
Klemme 5760	Prüfkörper	Ebene 2, Mitte	nein	<100	< 5	bestanden
Klemme 2158	Prüfkörper	Ebene 3, hinten, links	nein	<100	< 5	bestanden
Klemme 5636	Prüfkörper	Ebene 4, hinten, rechts	nein	<100	9	bestanden
Reinig. Prüfkörper Simicon	Prozessprüfsystem	adaptiert	nein	-	-	bestanden

*Bei angegebenen Werten von 5 gilt 5 oder kleiner 5 (Bestimmungsgrenze)

Tabelle 27 Ergebnisse Reinigungsleistung real verschmutzte Medizinprodukte

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 6.5)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [µg/Instr.]		Bewertung
				Soll	Ist	
real verschmutzte Medizinprodukte	alle Gruppen	ges. Beladung	nein	nur Sichtprüfung		bestanden

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 18.12.2020
 Seite: 33 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

Im Rahmen der Reinigungsprüfung wurde auch die Temperaturverteilung in der Spülkammer und in der Beladung ermittelt. Der Temperaturverlauf des Prozesses wurde an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. In der Tabelle 28 ist der Messpunkt mit dem Minimal- und dem Maximalwert aufgeführt, alle anderen Messpunkte sind im Anhang C2.3 aufgeführt.

Tabelle 28 Temperatur Reinigungsleistung

Ist-Temperaturen		Soll-Temperatur	Bewertung
min. Temp. [°C]	max. Temp. [°C]	prog. Temp +/- 5 °C	
55,1	57,09	54	bestanden

Tabelle 29 Spüldruck Reinigungsleistung

Spüldruck [mbar]	Bemerkung
1.380	Logger adaptiert

Tabelle 30 Einwirkzeit Reinigungsleistung

Ist [min]	Soll [min]	Bewertung
10	10	bestanden

7.3.2.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Desinfektionsprozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Der niedrigste A₀-Wert und die zu diesem Messpunkt zugehörige Desinfektionstemperatur sind in Tabelle 31 dargestellt.

Tabelle 31 Messwert Desinfektionsleistung

Temp. [°C]	A ₀ -Wert Ist	A ₀ -Wert Soll	Bewertung
89,91	6.423	≥ 3.000	bestanden

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C2.

7.3.2.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

7.3.2.7 Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 2

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

Bericht zur Requalifizierung

Reproduzierbarkeit

Datum: 18.12.2020
Seite: 34 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

7.4 Vergleich der Messergebnisse/ Reproduzierbarkeit

Die aktuell ermittelten Ergebnisse aus der Leistungsqualifizierung wurden mit den Ergebnissen der letzten Leistungsqualifizierung vom 14.10.2014 verglichen. Die unter Punkt 6 dieses Berichts genannten Akzeptanzkriterien wurden bereits bei der letzten Leistungsqualifizierung eingehalten und lassen somit auf die Reproduzierbarkeit der Verfahren schließen.

Bericht zur Requalifizierung

Routineprüfungen

Datum: 18.12.2020
Seite: 35 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

8 Routineprüfungen

Nach Angaben des Herstellers entspricht das Gerät den Anforderungen der DIN EN ISO 15883. Geräte, die den Anforderungen der Norm entsprechen, sind mit steuerungsunabhängigen Überwachungs- und Dokumentationssystemen ausgestattet.

Die Mindestanforderung ist in DIN EN ISO 15883-2 definiert. Danach muss ein RDG mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente mindestens die Prozesstemperatur unabhängig von der Steuerung aufzeichnen (ISO 15883-2, Punkt 5.3). Dieses wird in der DIN EN ISO 15883-1 als Niveau b der Prozessverifizierung beschrieben:

Verifizierung des Erreichens der Bedingungen für die thermische Desinfektion durch Aufzeichnung der Verfahrensbedingungen unabhängig von der Steuerung.

Zusätzliche Anforderungen an die Chargendokumentation sind in der DIN EN ISO 15883-1 unter dem Punkt 5.11 Prozessverifizierung geregelt. Danach müssen RDG, in denen Medizinprodukte aufbereitet werden, die keiner Sichtprüfung unterzogen werden können, mit einem von der Steuerung unabhängigen Aufzeichnungssystem ausgestattet sein, welches die Prozessvariablen dokumentiert, die für ein zufriedenstellendes Ergebnis der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Bedeutung sind. Auf diese Weise kann im Rahmen der Freigabe des Prozesses die Einhaltung der Prozessparameter geprüft werden, die bei der Validierung des Prozesses zu einwandfreien Reinigungsergebnissen auch an nicht visuell kontrollierbaren Medizinprodukten geführt hat. Dies wird in der DIN EN ISO 15883-1 als Niveau c der Prozessverifizierung beschrieben:

Verifizierung des Erreichens derjenigen Prozessvariablen, die sowohl die Verfahrensbedingungen der Reinigungs- als auch der Desinfektion betreffen, durch Aufzeichnung unabhängig von der Steuerung.

Zur Bewertung unterschiedlicher Ausbaustufen von Aufzeichnungssystemen und den normativen Festlegungen für Routineprüfungen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Tabelle A.1) wurde in der Validierungsleitlinie auf diesen normativen Grundlagen die Checkliste 11 „Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routineprüfungen der technischen Funktion“ erstellt. Nach dieser Checkliste erfolgt die Festlegung der Intervalle für Routineprüfungen technischer Überwachungssysteme.

Einige RDG-Hersteller haben auf der Grundlage einer Risikoanalyse von der Norm (ISO 15883-1) und der Validierungsleitlinie abweichende Intervalle für Routineprüfungen der technischen Funktion festgelegt. Diese Vorgehensweise ist in der ISO 15883-1 in der Tabelle A.1 beschrieben:

„Die vorgeschlagenen Prüfintervalle sind nur als Leitfaden anzusehen. Individuelle Programme für Routineprüfungen sollten auf der Grundlage von Risikoanalysen festgelegt werden, wobei der Zustand und die Zuverlässigkeit des RDG, der Umfang der unabhängigen Überwachung jedes Prozesses und die bestimmungsgemäße Anwendung des RDG berücksichtigt werden.“

Sofern der HYBETA GmbH entsprechende schriftliche Angaben des RDG-Herstellers vorliegen, werden die vom Hersteller festgelegten Intervalle in der nachfolgenden Tabelle eingetragen.

Der Betreiber ist für die termingerechte Durchführung der nachfolgend aufgeführten Routineprüfungen verantwortlich. Darüber hinaus müssen die Angaben des Herstellers beachtet werden.

Hinweis 1: Unter dem Punkt 8 „Routineprüfungen“ sind in der Tabelle Intervalle und Hinweise darauf gegeben, wer für die Durchführung der Prüfungen verantwortlich ist (Spalte „durch“). Grundsätzlich ist der Betreiber für die Durchführung und Einhaltung der Intervalle verantwortlich. In der Spalte „durch“ ist angegeben, welcher Personenkreis dafür infrage kommt. Die Festlegung, welche Abteilung und/ oder Person für die Durchführung und Dokumentation der durchzuführenden Prüfungen verantwortlich ist, muss durch den Betreiber (z. B. im Qualitätsmanagementsystem) festgelegt werden.

Bericht zur Requalifizierung

Routineprüfungen

Datum: 18.12.2020
 Seite: 36 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

Hinweis 2: Bei Angabe eines Intervalls von 12 Monaten erfolgt die Prüfung im Rahmen der Validierung, bzw. Requalifizierung durch den Validierer, sodass durch den Betreiber keine zusätzlichen Prüfungen durchgeführt werden müssen. Bei der Angabe anderer Intervalle für Prüfungen der technischen Funktionen (z. B. „alle 6 Monate“) muss der Betreiber nach Ablauf von 6 Monaten nach der Leistungsqualifizierung die entsprechende Routineprüfung durchführen und dokumentieren. Da nach Ablauf eines weiteren halben Jahres die nächste jährliche Requalifizierung durch den Validierer erfolgt, ergibt sich daraus, dass die Prüfung durch den Betreiber nur einmal jährlich durchzuführen und zu dokumentieren ist.

Weitere Routineprüfungen (z. B. Einsatz von Prozessindikatoren oder Restproteinuntersuchungen) können im Rahmen der Leistungsqualifizierung durch den Validierer und/ oder das hausinterne Qualitätsmanagement festgelegt werden.

Tabelle 32 Routineprüfungen

Lfd-Nr.	Bauteil	Tätigkeit	durch	Intervall
1.	Kammersiebe	prüfen/ reinigen	Bediener	betriebstätiglich
2.	Spülflügel (Lager)	prüfen (Beweglichkeit)	Bediener	betriebstätiglich
3.	Spüldüsen	prüfen/ reinigen	Bediener	betriebstätiglich
4.	Prozesschemikalien	Füllstand prüfen/ Auffüllen	Bediener	betriebstätiglich
5.	Spülkammer	Sichtkontrolle (Verfärbungen etc.)	Bediener	betriebstätiglich
6.	Anschlüsse Beladungsträger	prüfen (Passgenauigkeit, Dichtigkeit)	Bediener	betriebstätiglich
7.	Temperatur erfassung zur Beurteilung der Desinfektionsleistung	Temperaturdokumentation mit einem von Steuerung und Registrierung unabhängigen System z. B. Logger	Validierer	alle 12 Monate
8.	Spül druckerfassung zur Beurteilung der Reinigungsleistung	Spül druckdokumentation mit einem von Steuerung und Registrierung unabhängigen System z. B. Logger bzw. Reinigungsindikator	Validierer	alle 12 Monate
9.	Dosiereinrichtung	Dosiermengenerfassung zur Ermittlung der Dosiermenge	Validierer, Bediener, Haustechnik	alle 6 Monate
10.	RDG-Kammer	Wasserniveauüberwachung	Validierer	alle 12 Monate

Bericht zur Requalifizierung

Nutzungseinschränkungen

Datum: 18.12.2020
Seite: 37 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

9 Nutzungseinschränkungen

Es wurden keine Nutzungseinschränkungen festgelegt.

Bericht zur Requalifizierung

Bemerkungen/ Beobachtungen

Datum: 18.12.2020
Seite: 38 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

10 Bemerkungen/Beobachtungen

10.1 Allgemeines

Vor Durchführung der Überprüfung und Bestückung der Beladungsträger mit den Prüfmitteln wurde eine visuelle Überprüfung der Beladungsmuster durchgeführt. Die Beladung wurde dabei von den zuständigen Mitarbeitern entsprechend der aktuellen gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien durchgeführt.

10.2 Reinigungsleistung

Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung waren einwandfrei. Durch die heterogenen Beladungsmuster kann es aber dennoch vorkommen, dass einzelne Medizinprodukte, bedingt durch Spülshatten oder Verrutschen der Beladung, nicht einwandfrei gereinigt und desinfiziert werden. Aus diesem Grund ist die visuelle Kontrolle der Medizinprodukte nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion unerlässlich.

10.3 Desinfektionsleistung

Die ermittelte Desinfektionsleistung war bei allen Prüfzyklen einwandfrei. Der A₀-Wert lag bei den geprüften Konfigurationen über der Mindestanforderung.

10.4 Wasserqualität

Die Untersuchung der chemischen Reinheit des VE-Wassers nach der Grenzwerttabelle für Verunreinigungen im Speisewasser (DIN EN 285) war einwandfrei. Der Analysenbericht befindet sich im Anhang B3.

Bericht zur Requalifizierung

Änderungsindex

Datum: 18.12.2020
Seite: 39 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100 A

11 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	18.12.2020

Anhang A1 Checkliste Installationsqualifizierung

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Installationsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Installationsqualifizierung wurden dennoch erfasst.

Die letzte dokumentierte Installationsqualifizierung (IQ) fand am 14.10.2014 statt. Die Ergebnisse sind in dem entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

Bericht zur Requalifizierung

Installationsqualifizierung

Datum: 18.12.2020
 Seite: 41 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

A1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	18.11.2020
Art des Gerätes	RDG 074330982
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G 7826
Gerätenummer	074330982
Bezeichnung des Betreibers	RDG 074330982
Baujahr	2008
Standort	EinsLaz. 72/180 Nr. 2

A1.2 Installationsdokumentation

Art/ Titel:	vorhanden:	Bemerkungen:
Betriebsanweisung I (ausführlich)	ja	-
Betriebsanweisung II (kurz)	ja	-
Wartungshandbuch	ja	Ersatzteillisten Rohrpläne Wartungsprüfungen und Zyklen Elektropläne Aktuelle Programmbeschreibungen

**Anhang A2
Programmparameter**

Bericht zur Requalifizierung

Programmparameter

Datum: 18.12.2020
 Seite: 43 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

A2.1 P 3 DES-VARIO TD

Tabelle Programmparameter				
Programmschritt	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserart	Dosierung
Vorreinigen	-	5	VE-Wasser	-
Reinigen	54	10	VE-Wasser	Neodisher FA
Neutralisieren	-	2	VE-Wasser	Neodisher Z
Spülen	-	2	VE-Wasser	-
Desinfizieren	88	12	VE-Wasser	-
Trocknen	109	20	-	-

Bericht zur Requalifizierung

Programmparameter

Datum: 18.12.2020
 Seite: 44 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

A2.2 P 5 VAR-TD-NR

Tabelle Programmparameter				
Programmschritt	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserart	Dosierung
Vorreinigen	-	5	VE-Wasser	-
Reinigen	54	10	VE-Wasser	Neodisher Mediclean Forte
Spülen1	-	1	VE-Wasser	-
Spülen2	-	2	VE-Wasser	-
Desinfizieren	88	12	VE-Wasser	-
Trocknen	110	20	-	-

Anhang B1 Checkliste Funktionsqualifizierung

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Funktionsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Funktionsqualifizierung wurden dennoch erfasst.

Die letzte dokumentierte Funktionsqualifizierung (OQ) fand am 14.10.2014 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

Bericht zur Requalifizierung

Funktionsqualifizierung

Datum: 18.12.2020
 Seite: 46 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

B1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	18.11.2020
Art des Gerätes	RDG 074330982
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G 7826
Gerätenummer	074330982
Bezeichnung des Betreibers	RDG 074330982
Standort	EinsLaz. 72/180 Nr. 2

B1.2 Sichtkontrolle

Anforderung	Bewertung	Bemerkungen:
Gehäuse	in Ordnung	-
Spülraum	in Ordnung	-
Türbereich/Dichtigkeit	in Ordnung	-
Dichtigkeit Rohrleitungssystem	in Ordnung	-
Körbe/Einsätze	in Ordnung	-
Dosiergeräte	in Ordnung	-

Bericht zur Requalifizierung

Funktionsqualifizierung

Datum: 18.12.2020
 Seite: 47 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100 A

B1.3 Funktionsprüfung

Anforderung	Bewertung	Bemerkungen:
Flottenvolumen	in Ordnung	-
Kaltwasser	-	nicht vorhanden
Warmwasser	-	nicht vorhanden
VE-Wasser	in Ordnung	-
Spülarme	in Ordnung	-
Spüldüsen (Sauberkeit)	in Ordnung	-
Beladungswagenankoppelung	in Ordnung	-
Dampf	-	nicht vorhanden
Kondensatabführung	-	nicht vorhanden
Elektroanschluss	in Ordnung	-
Druckluft	in Ordnung	-
Abluft	in Ordnung	-
Abwasser	in Ordnung	-
Entleerung nach Abpumpen	in Ordnung	-
Türverriegelung	in Ordnung	-
kein Programmstart bei offener Tür möglich	in Ordnung	-
Tür an der reinen Seite öffnet nur nach störungsfreiem Durchlauf	in Ordnung	-
Kalibrierung der Temperaturmessfühler	in Ordnung	-

Funktionskontrolle Störungsmeldungen:	Bewertung	Bemerkungen:
bei Unterdosierung der Prozesschemikalien	in Ordnung	-
bei Prozesschemikalienende	in Ordnung	-
bei Unterbrechung der Dosierung	in Ordnung	-

Bericht zur Requalifizierung

Funktionsqualifizierung

Datum: 18.12.2020
 Seite: 48 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

B1.4 Flottenvolumen

Gemessenes Flottenvolumen Charge D000157 – VAR-TD-NR

Verfahrensschritt	Wasserart	Ist [l]	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)
Reinigen	VE Wasser	23	23

B1.5 Geräteintegrierte Dosiereinrichtung

Verwendete Prozesschemikalien Charge D000157 – VAR-TD-NR

Produktnname	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
Neodisher Mediclean Forte	flüssiger alkalischer Reiniger	P4/P5/P6/P7

Gemessene Dosiermengen Charge D000157 – VAR-TD-NR

Produktname:	gemessene Dosiermenge [ml]	programmierte Dosiermenge [ml]	Bewertung
Neodisher Mediclean Forte	178,2	180	in Ordnung

B1.6 Verifizierung der Kalibrierung

Die während der Desinfektion angezeigten und registrierten Parameter (jeweils der Maximalwert) wurden festgehalten und stehen in Tabelle 33 im Vergleich mit dem vom Datenlogger ermittelten Wert.

Tabelle 33 Messwerte der Desinfektionstemperatur

Geprüftes Programm/ Bezeichnung	angezeigter Wert (Gerät)	registrierter Wert (Ausdruck)	ermittelter Wert (Logger)
VAR-TD-NR	89,8 °C	89,7 °C	89,91 °C

Bericht zur Requalifizierung

Funktionsqualifizierung

Datum: 18.12.2020
 Seite: 49 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

B1.7 Beladungsträger

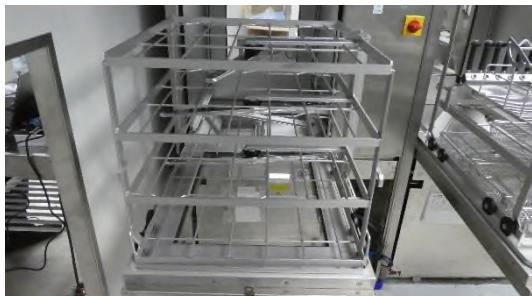
Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck
OP-Wagen	Aufnahme von OP-Sieben
MIC-Wagen	Aufnahme von MIC-Instrumenten
AN-Wagen	Aufnahme von Anästhesiematerial
Containerwagen	Aufnahme von Containern und Schüsseln
Schuh-Wagen	Aufnahme von Schuhen

OP-Wagen

Die OP-Wagen bestehen aus einem Grundgestell mit zwei oder mehr Reinigungsebenen. Auf jeder Ebene ist Platz für bis zu drei Instrumentensiebe. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülssystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem mündet in die auf jeder Reinigungsebene befindlichen zusätzlichen Spülflügel.

B1 Abbildung 1 OP-Wagen



Bericht zur Requalifizierung

Funktionsqualifizierung

Datum: 18.12.2020
Seite: 50 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

MIC-Wagen

Der MIC-Wagen besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen MIC-Instrumente ausgestattet und mündet in die auf jeder Reinigungsebene befindlichen zusätzlichen Spülflügel.

B1 Abbildung 2 MIC-Wagen



AN-Wagen

Der Anästhesie-Wagen (AN-Wagen) besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, die beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem des Wagens an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen AN-Instrumente ausgestattet.

Die Reinigung aller außen liegenden Teile der Beladung erfolgt über zwei fest in der Spülkammer eingebaute Spülflügel. Diese befinden sich am Spülkammerboden und an der Spülkammerdecke.

B1 Abbildung 3 AN-Wagen



Bericht zur Requalifizierung

Funktionsqualifizierung

Datum: 18.12.2020
Seite: 51 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

Container-Wagen

Der Container-Wagen besteht aus einem Grundgestell für die Aufnahme von Containern, den dazu gehörigen Deckeln und Schüsseln. Dieser Beladungsträger verfügt nicht über eigene mechanische Komponenten wie z. B. Spülflügel.

B1 Abbildung 4 Container-Wagen



Schuh-Wagen

Der Schuh-Wagen besteht aus einem Grundgestell für die Aufnahme von OP-Schuhen. Dieser Beladungsträger verfügt über einen eigenen Spülflügel.

B1 Abbildung 5 Schuh-Wagen



**Anhang B2
Prüfprotokoll
Restproteinbestimmung**

Bericht zur Requalifizierung

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 18.12.2020
 Seite: 53 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

HYBETA

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

HYBETA GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster
 HP Medizintechnik GmbH
 Bruckmannring 19
 85764 Oberschleißheim



HYBETA GmbH
 Labor Münster
 Nevinghoff 20
 48147 Münster
 Fon: +49 (0)251 2851-119
 Fax: +49 (0)251 2851-129
 labor-ms@hybeta.com

Prüfbericht zur Auftragsnummer A2020019907 vom 28.11.2020

Auftrag

Auftragsnummer	A2020019907	Kundennummer	11448
Prüfung	Restproteinbestimmung Crile-Klemmen und Eluate		
Probenehmer	Uwe Wendig - HYBETA GmbH	Probenahmedatum	18.11.2020
Hersteller/Gerätetyp	RDG 074330982 - Einsl. 72/180-Nr.2	Seriennummer	074330982
Referenznummer			
Probenstelle			

Prüfung

Eingang	23.11.2020	Prüfbeginn	26.11.2020	Prüfende	28.11.2020	Freigabe	28.11.2020
---------	------------	------------	------------	----------	------------	----------	------------

Prüfergebnisse

Probenummer	A2020019907-001	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1, Klemme 4876		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein	< 5 µg		
Probenummer	A2020019907-002	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1, Klemme 5604		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein	< 5 µg		
Probenummer	A2020019907-003	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1, Klemme 2811		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein	< 5 µg		
Probenummer	A2020019907-004	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1, Klemme 5589		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein	< 5 µg		

Bericht zur Requalifizierung

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 18.12.2020
 Seite: 54 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Probenummer	A2020019907-005	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1, Klemme 5845		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg
Probenummer	A2020019907-006	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2, Klemme 4120		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		39	µg
Probenummer	A2020019907-007	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2, Klemme 3486		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg
Probenummer	A2020019907-008	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2, Klemme 5760		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg
Probenummer	A2020019907-009	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2, Klemme 2158		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg
Probenummer	A2020019907-010	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2, Klemme 5636		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		9	µg
Probenummer	A2020019907-011	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1, Eluat 1/1 (2ml)		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg
Probenummer	A2020019907-012	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1, Eluat 1/2 (2ml)		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg
Probenummer	A2020019907-013	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1, Eluat 1/3 (2ml)		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Bericht zur Requalifizierung

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 18.12.2020
Seite: 55 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH validiert, automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Antje Maahs
Mitarbeiter Labor

**Anhang B3
Analysenbericht
VE-Wasser**

Bericht zur Requalifizierung

Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 18.12.2020
 Seite: 57 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983

 **WESSLING**

Quality of Life

WESSLING GmbH
 Öststrasse 7 · 48341 Altenberge
www.wessling.de

[WESSLING GmbH, Öststr. 7, 48341 Altenberge](#)

HYBETA GmbH
 Herr Dieter Reifig
 Nevinghoff 20
 48147 Münster

Geschäftsfeld: Wasser

Ansprechpartner: N. Averesch
 Durchwahl: +49 2505 89 152
 Fax: +49 2505 89 185
 E-Mail: Nadine.Averesch
 @wessling.de

Prüfbericht

Untersuchung gemäß DIN EN 285

Prüfbericht Nr. CAL20-161777-1	Auftrag Nr. CAL-00435-20	Datum 03.11.2020
Probe Nr.	20-172144-07	
Eingangsdatum	27.10.2020	
Bezeichnung	4 val GmbH, Max-Planck-Str. 9, 85716 Unterschleißheim, Entnahmestelle Sterilisation	
Probenart	Speisewasser	
Probenahme	23.10.2020	
Probenahme durch	HYBETA GmbH	
Probenehmer	Josef Zirngibl	
Probengefäß	1LPF 100mLPE	
Anzahl Gefäße	2	
Untersuchungsbeginn	27.10.2020	
Untersuchungsende	30.10.2020	

Physikalische Untersuchung

Probe Nr.	Matrix	20-172144-07
Bezeichnung	4 val GmbH, Max-Planck-Str. 9, 85716 Unterschleißheim, Entnahmestelle Sterilisation	
	Min Max	
Abdampfrückstand	mg/l W/E	10 (GW) <10,0
Leitfähigkeit [25°C], elektrische	µS/cm	5 (GW) <4,00
pH-Wert	W/E	5 7,5 (GW) 5,7
Farbe	W/E	farblos
Trübung	W/E	ohne
Bodensatz	W/E	ohne

Seite 1 von 3



Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditierte Prüflaboreinheit. Die Akkreditierung gilt für alle in der U-Kennzeichnung (ID-P-L-14159-01-00) aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Verfahren sind mit * gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf das vom Kunden bestellte Prüfobjekt.

Geschäftsführer:
 Fabian Wölking,
 Marc Hitzke
 HRB 1953 AG Steinfurt

Bericht zur Requalifizierung

Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 18.12.2020
 Seite: 58 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983

WESSLING
Quality of Life

WESSLING GmbH
 Ostrasse 7 · 48341 Altenberge
www.wessling.de

Prüfbericht Nr. CAL20-161777-1 Auftrag Nr. CAL-00435-20 Datum 03.11.2020

Chemische Untersuchung

Probe Nr.	Matrix	Min	Max
Bezeichnung		4 val GmbH, Max-Planck-Str. 9, 85716 Unterschleißheim, Entnahmestelle Sterilisation	
Gesamthärte	mmol/l W/E	0.02 (GW)	<0,02
Silicium (ber. als SiO₂)	mg/l W/E	1 (GW)	<0,032
Chlorid (Cl)	mg/l W/E	0.5 (GW)	<0,1
Arsen (As)	mg/l W/E	0.1 (GW)	<0,003
Blei (Pb)	mg/l W/E	0.05 (GW)	<0,003
Cadmium (Cd)	mg/l W/E	0.005 (GW)	<0,0005
Eisen (Fe)	mg/l W/E	0.2 (GW)	<0,01
Kupfer (Cu)	mg/l W/E	0.1 (GW)	<0,003
Nickel (Ni)	mg/l W/E	0.1 (GW)	<0,005
Phosphor (ber. als PO₄)	mg/l W/E	0.5 (GW)	<0,092

Legende

RW: Richtwert, GW: Grenzwert, SW: Sollwert, SP: Spezifikationswert, MW: Maßnahmewert, OAV: ohne anomale Veränderung

Methode	Norm	ausführender Standort
Metalle/Elemente in Wasser/Eluat	DIN EN ISO 11885 / DIN EN ISO 17284-2 (2009-09 / 2005-02)Y	Umweltanalytik Altenberge
Farbe, Aussehen, Trübung (WE)	WES 090 (2016-03)	Umweltanalytik Altenberge
pH-Wert in Wasser/Eluat	DIN 38404-5 (2008-07)Y	Umweltanalytik Altenberge
Leitfähigkeit, elektrisch in Wasser/Eluat	DIN EN 27888 (1993-11)Y	Umweltanalytik Altenberge
Gelöste Anionen, Chlorid in Wasser/Eluat	DIN EN ISO 10304-1 (2009-07)Y	Umweltanalytik Altenberge
Gesamthärte in Wasser/Eluat	DIN 38409-6 mod. (1988-01)Y	Umweltanalytik Altenberge
Gesamtrochenrückstand in Wasser/Eluat	DIN 38409-1 (1987-01)Y	Umweltanalytik Altenberge
WE	Wasser/Eluat	

Bericht zur Requalifizierung

Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 18.12.2020
Seite: 59 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983

 **WESSLING**
Quality of Life

WESSLING GmbH
Öststraße 7 · 48341 Altenberge
www.wessling.de

Prüfbericht Nr. CAL20-161777-1

Auftrag Nr. CAL-00435-20

Datum 03.11.2020

N. Averesch

Nadine Averesch
Dipl.-Ing. Chemie
Abteilungsleiterin Wasser

Seite 3 von 3



Deutsche
Akkreditierungsstelle
nubl.34167.01.00

Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkunftsanlage ID-Nr. 14152-01-00 aufgestellten Akkreditierungsumfang.
Akkreditierte Verfahren sind mit ^A gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich unverbindlich auf die aufgenommenen Prüfobjekte.

Geschäftsführer:
Florian Weßling,
Marc Hitzke
HRB 1953 AD Steinfurt

Anhang C1

**Programm DES-VARIO TD
Prüfzyklus 1/ Charge D000152**

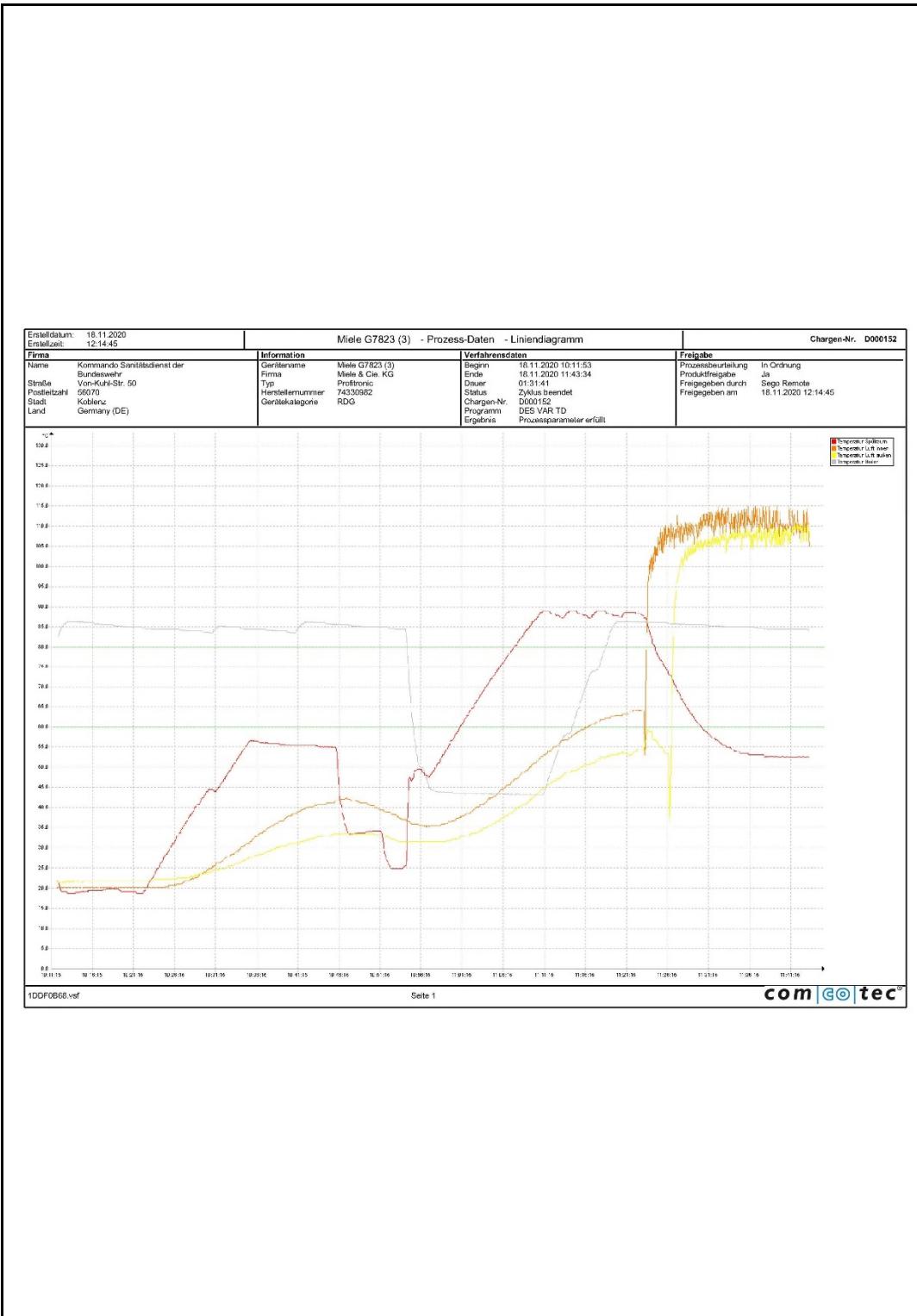
**Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
Seite: 61 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

C1.1 Chargenausdruck DES-VARIO TD Charge D000152



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
Seite: 62 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-

Erstellatum: 18.11.2020 Erstelleit: 12:14:45	Miele G7823 (3) - Prozess-Daten - Report			Charger-Nr. D000152
Firma	Information	Verfahrensdaten	Freigabe	
Name Kommando Sanitätsdienstler Bildname Miele Straße Von-der-Höch-Str. 50 Postleitzahl 56070 Stadt Koblenz Land Germany (DE)	Gerätename Miele G7823 (3) Firma Miele & Cie KG Typ Prognostic Handelenummer 74330982 Gerätekategorie RDG	Beginn 18.11.2020 10:11:53 Ende 18.11.2020 11:43:34 Dauer 01:31:43 Status Zyklus bereit Charger-Nr. D000152 Programm DES VAR TD Ergebnis Prozessparameter erfüllt	Prozessbeurteilung In Ordnung produktfreigabe Ja Freigegeben durch Sven Remote Freigegeben am 18.11.2020 12:14:45	
Grundsteinstellung Großlader TA: 8:08:00:00 Aktuelle Restzeit Großlader TA: 1:15:22:00 Grundsteinstellung Feinlifter TA: 20:30:00:00 Aktuelle Restzeit Feinlifter TA: 22:01:22:00 Letzte Wartung: 12.11.20 Nächste Wartung: 4.12.20 Betriebszeit TB: 01:28:39:20 Gewandlunfzeit Programm: 3:01:14:24 Betriebszeit Steuerung: 7:19:05:12 Einsatzzeit Steuerung: 14:11:32:00 Satz [ml]: 50000 Warm [ml]: 0 Ab-Kalt [ml]: 24000 Ab-Heiß [ml]: 20000 DOSS1 [ml]: 96 DOSS2 [ml]: 0 DOSS3 [ml]: 28 DOSS4 [ml]: 0				
10:37:12 Programmstart 10:47:21 Reinigung 10:55:21 DOGT 0°c / 0,5° 10:55:24 Programm erreicht 10:56:24 Programmausführung 10:56:25 Wirkzeit 0,5°c 11:12:33 Wirkzeit 25°C / 00:12:00 11:15:31 Min/Max 54°C / 55°C 11:15:32 Nullstruktur 11:15:33 WGS 0% / 0,1% 11:15:32 Wirkzeit 10°C / 00:02:00 11:15:36 Therapeutische Desinfektion 11:15:38 Wirkzeit 10°C / 00:02:00 11:25:38 Programm erreicht 11:48:11 Wirkzeit 88°C / 00:12:00 11:48:11 Min/Max 88°C / 88°C 11:48:11 Temperatur erreicht 11:48:11 Trocknen 11:51:30 Trocknen 100°C 12:08:58 Programm-Rück erreicht				

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
Seite: 63 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

C1.2 Bilddokumentation DES-VARIO TD Charge D000152

C1.2 Abbildung 1 vorher



C1.2 Abbildung 2 nachher



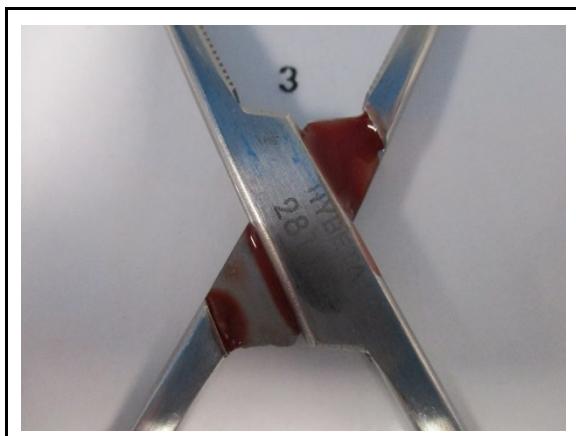
C1.2 Abbildung 3 vorher



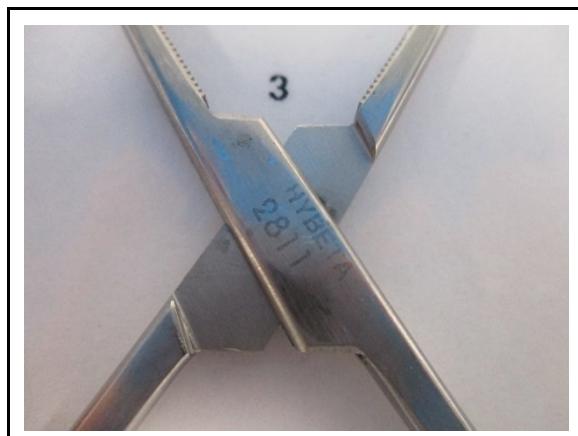
C1.2 Abbildung 4 nachher



C1.2 Abbildung 5 vorher



C1.2 Abbildung 6 nachher



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
Seite: 64 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100 A

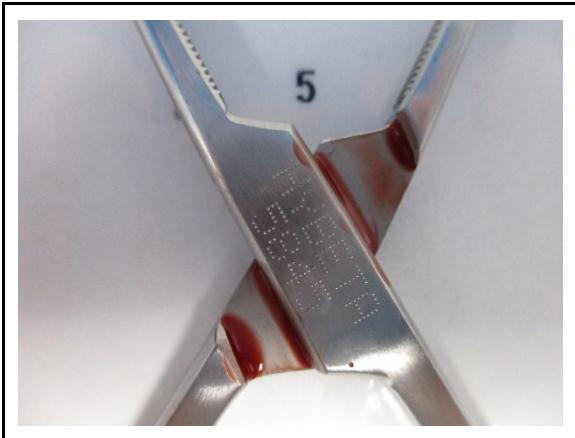
C1.2 Abbildung 7 vorher



C1.2 Abbildung 8 nachher



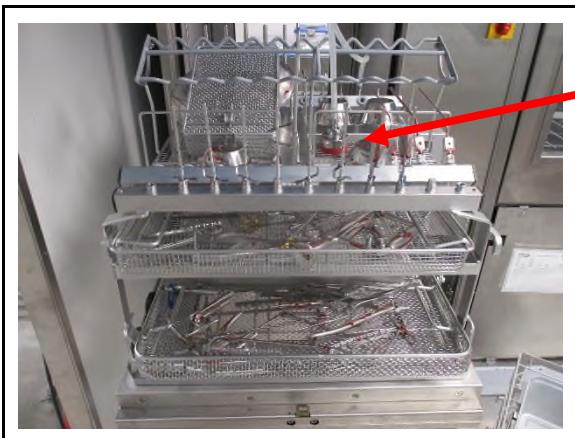
C1.2 Abbildung 9 vorher



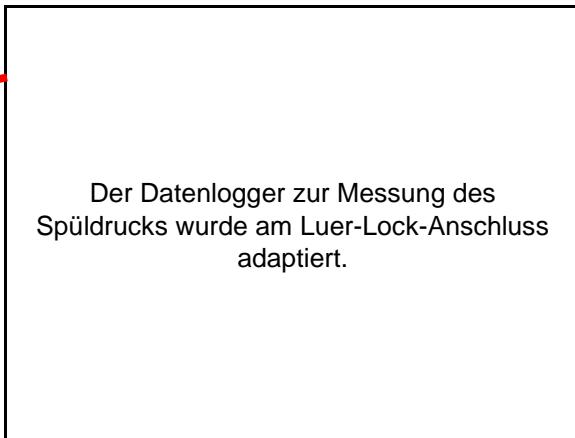
C1.2 Abbildung 10 nachher



C1.2 Abbildung 11 Beladungsträger



C1.2 Abbildung 12 Messpunkt Spüldruck



Bericht zur Requalifizierung

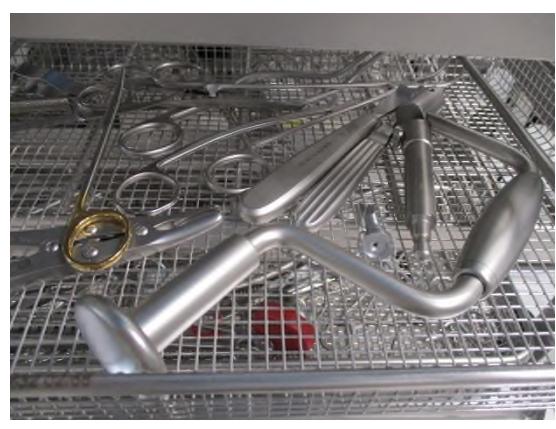
Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
Seite: 65 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

C1.2 Abbildung 13 vorher



C1.2 Abbildung 14 nachher



C1.2 Abbildung 15 vorher



C1.2 Abbildung 16 nachher



C1.2 Abbildung 17 vorher



C1.2 Abbildung 18 nachher



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
Seite: 66 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

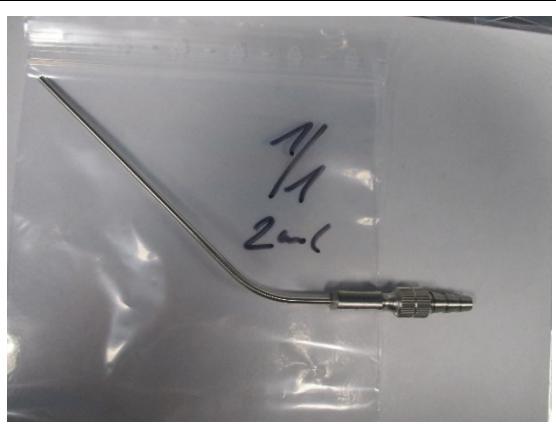
C1.2 Abbildung 19 vorher



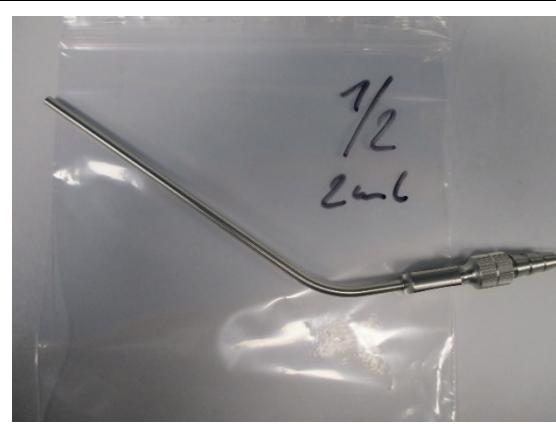
C1.2 Abbildung 20 nachher



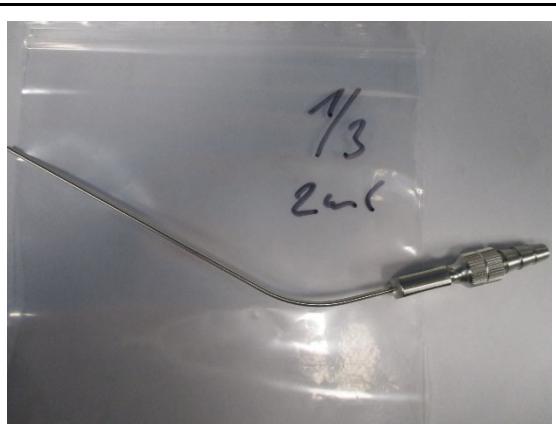
C1.2 Abbildung 21



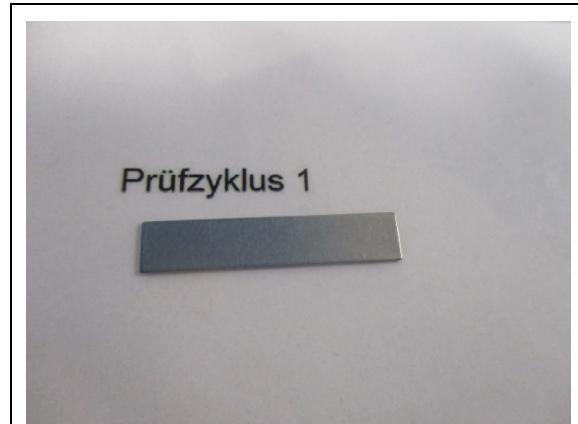
C1.2 Abbildung 22



C1.2 Abbildung 23



C1.2 Abbildung 24 Simicon Prüfkörper



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
Seite: 67 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

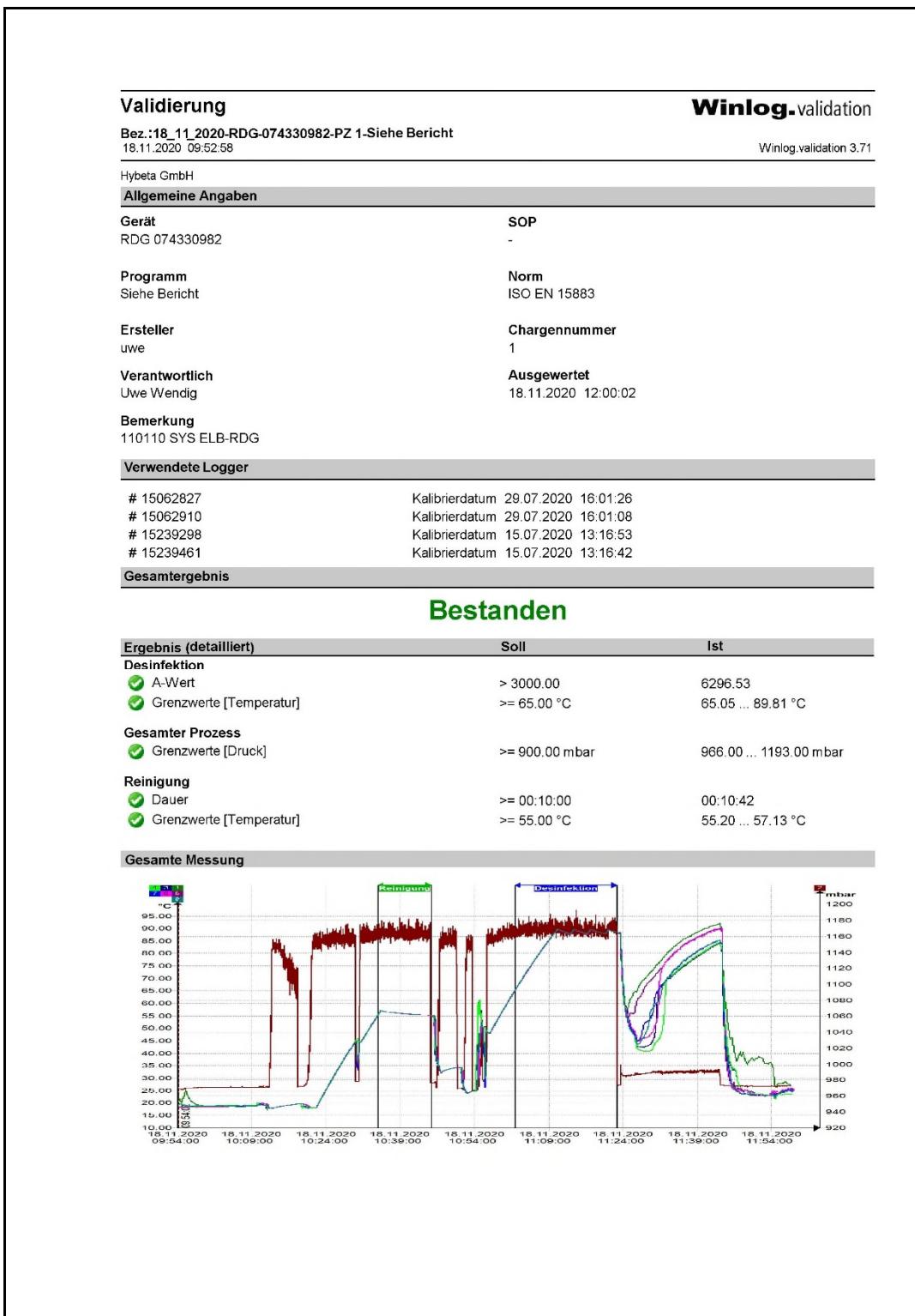
C1.3 Messergebnisse Datenlogger

DES-VARIO TD Charge D000152

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
 Seite: 68 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100 A



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
 Seite: 69 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

Validierung			Winlog-validation
Bez.: 18_11_2020-RDG-074330982-PZ 1-Siehe Bericht 18.11.2020 09:52:58			Winlog.validation 3.71
Hybeta GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät RDG 074330982	SOP -	Norm ISO EN 15883	Chargennummer 1
Programm Siehe Bericht	Ausgewertet 18.11.2020 12:00:02	Ersteller uwe	Verantwortlich Uwe Wendig
Bemerkung 110110 SYS ELB-RDG			
Verwendete Logger			
Messdauer Intervall	9000s 1s	Messmodus Start	Sofort starten 18.11.2020 09:54:53
# 15062827 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 29.07.2020 16:01:26			
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Druck	
2	Temperatur	Mitte	
# 15062910 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 29.07.2020 16:01:08			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Sumpf	
2	Temperatur	Sumpf	
# 15239461 Loggertyp: EBI 10-T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 15.07.2020 13:16:42			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	unten, vorne, links	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 15239298 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 15.07.2020 13:16:53			
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	oben, hinten, rechts	
2	Temperatur	Beladung	

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

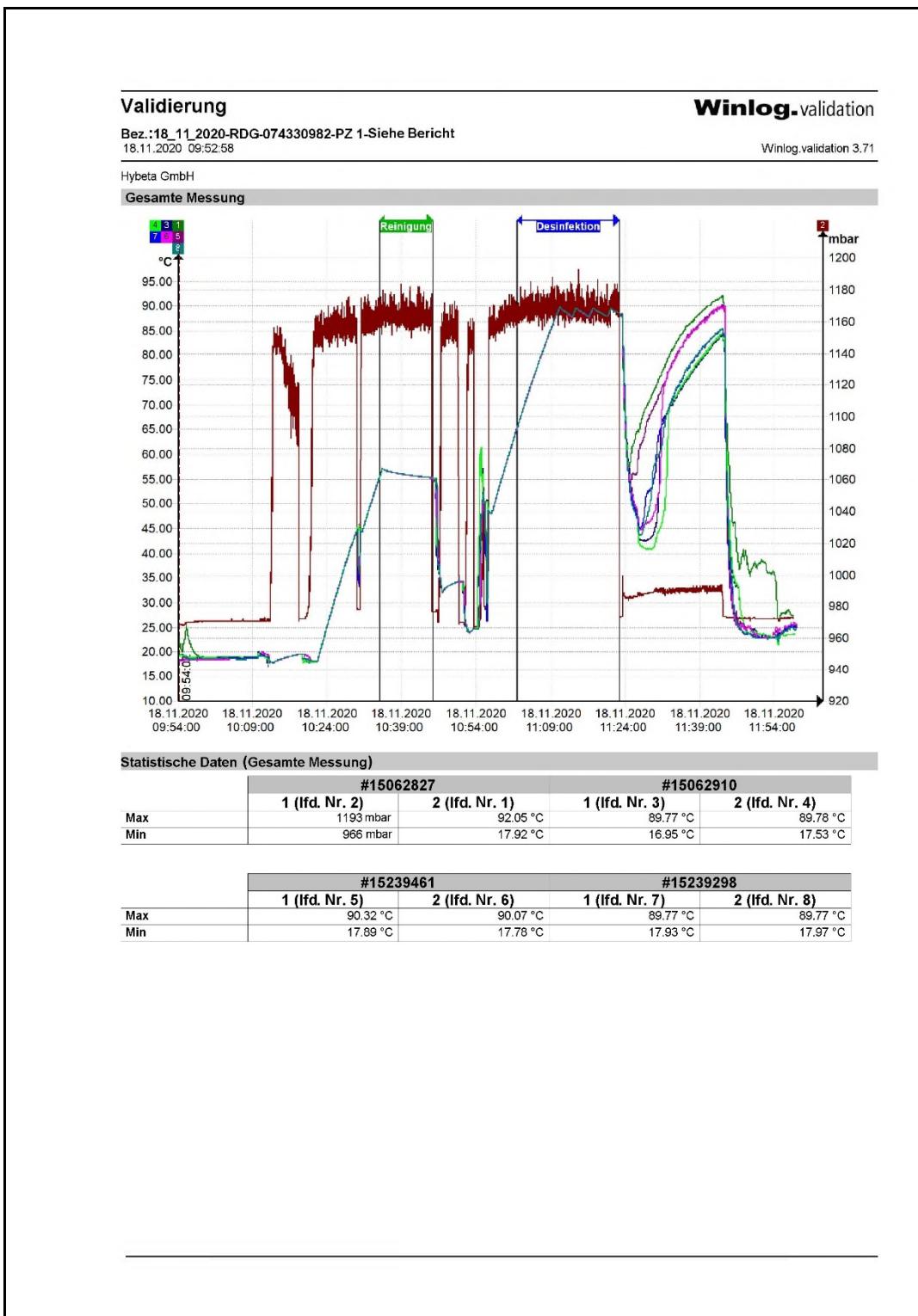
Datum: 18.12.2020
 Seite: 70 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

Validierung				Winlog-validation			
Bez.:18_11_2020-RDG-074330982-PZ 1-Siehe Bericht 18.11.2020 09:52:58				Winlog.validation 3.71			
Hybeta GmbH							
Gesamtergebnis							
Bestanden							
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist					
Desinfektion							
✓ A-Wert	> 3000.00	6296.53					
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 65.00 °C	65.05 ... 89.81 °C					
Gesamter Prozess							
✓ Grenzwerte [Druck]	>= 900.00 mbar	966.00 ... 1193.00 mbar					
Reinigung							
✓ Dauer	>= 00:10:00	00:10:42					
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 55.00 °C	55.20 ... 57.13 °C					
Bereichsübersicht							
Phase	Von	Bis					
Gesamter Prozess	18.11.2020 10:34:16	18.11.2020 11:23:46	0:49:30				
Reinigung	18.11.2020 10:34:20	18.11.2020 10:45:02	0:10:42				
Desinfektion	18.11.2020 11:01:58	18.11.2020 11:22:32	0:20:34				
Legende							
Seriennummer	Ifd. Nr.	Kanal	Name				
# 15062910	3	1	Sumpf				
# 15062910	4	2	Sumpf				
# 15239461	5	1	unten, vorne, links				
# 15239461	6	2	Kammerwand				
# 15239298	7	1	oben, hinten, rechts				
# 15239298	8	2	Beladung				
# 15062827	2	1	Druck				
			Referenzsensor				
# 15062827	1	2	Mitte				
			Referenzsensor				

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

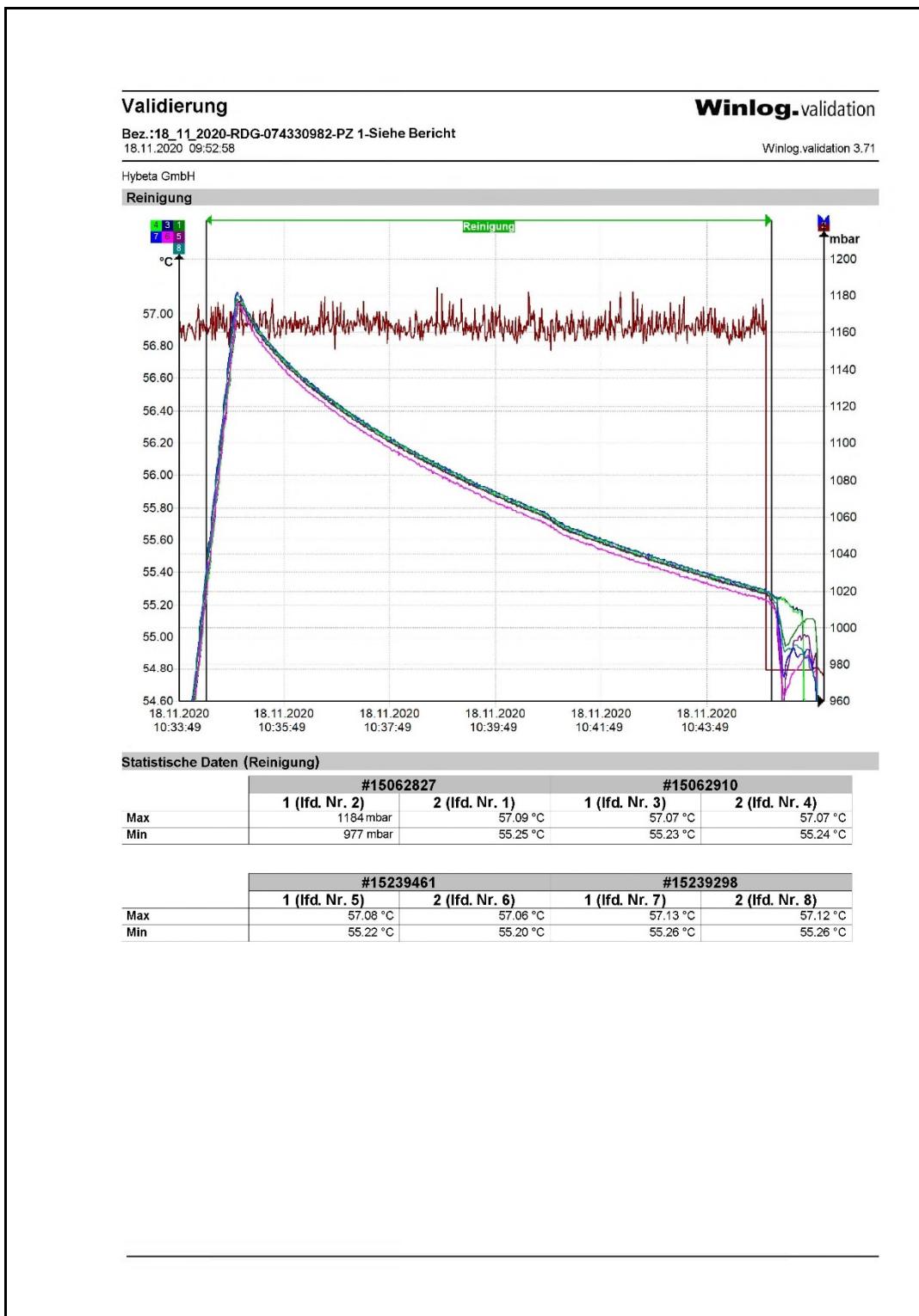
Datum: 18.12.2020
 Seite: 71 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

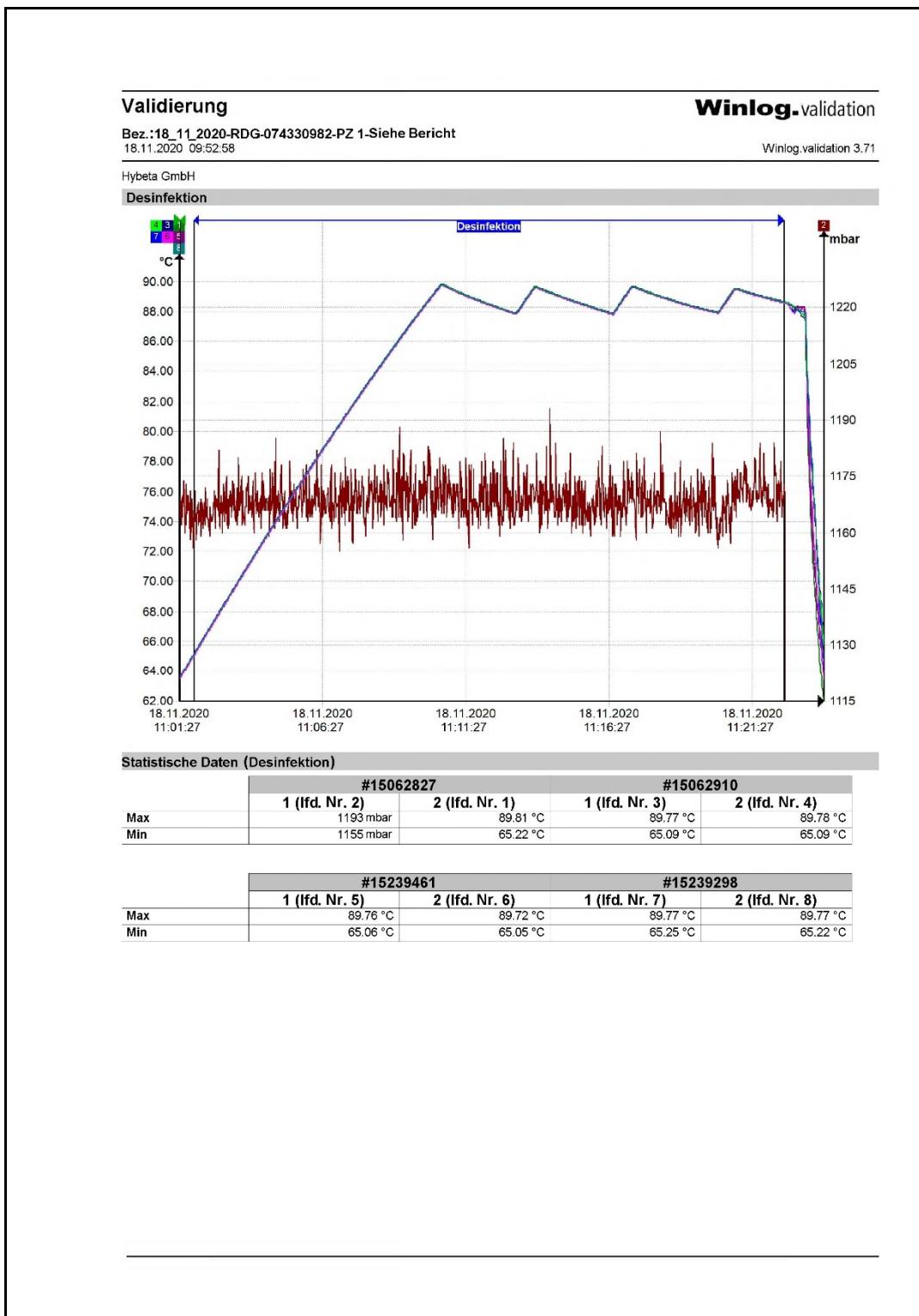
Datum: 18.12.2020
 Seite: 72 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
 Seite: 73 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 18.12.2020
Seite: 74 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

Audit Trail

Winlog-validation

Bez.: 18_11_2020-RDG-074330982-PZ 1-Siehe Bericht
18.11.2020 09:52:58

Winlog.validation 3.71

Hybeta GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
18.11.2020	uwe	Validierung ausgewertet.
12:00:02 UTC +01:00	18_11_2020-RDG-074330982-PZ 1-Siehe Bericht	
18.11.2020	uwe	Logger gelesen.
11:58:37 UTC +01:00	15239461	
18.11.2020	uwe	Logger gelesen.
11:58:21 UTC +01:00	15239298	
18.11.2020	uwe	Logger gelesen.
11:58:07 UTC +01:00	15062910	
18.11.2020	uwe	Logger gelesen.
11:57:54 UTC +01:00	15062827	
18.11.2020	uwe	Logger gelesen.
11:53:29 UTC +01:00	15239461	
18.11.2020	uwe	Neue Validierung erstellt
09:54:26 UTC +01:00		

Anhang C2

**Programm VAR-TD-NR
Prüfzyklus 2/ Charge D000157**

**Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 18.12.2020
Seite: 76 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

C2.1 Chargenausdruck VAR-TD-NR Charge D000157



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 18.12.2020
 Seite: 77 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

Erstelldatum: 18.11.2020 Erstellzeit: 14:32:04		Miele G7823 (3) - Prozess-Daten - Report			Chargen-Nr. 0000157
Firma	Information	Verfahrensdaten	Freigabe		
Name: Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr Strasse: Von-Kuhl-Str. 50 Postleitzahl: 56070 Stadt: Koblenz Land: Germany (DE)	Gerätename: Miele G7823 (3) Firma: Miele & Cie. KG Typ: ProfiTronic Herstellernummer: 74330982 Gerätekategorie: RDG	Beginn: 18.11.2020 12:50:43 Ende: 18.11.2020 14:16:00 Dauer: 01:25:25 Status: Zyklus bereit Chargen-Nr.: 0000157 Programm: VA 10 D NR Ergebnis: Prozessparameter erfüllt	Produktfreigabe: Ja Freigegeben durch: Sego Remote	Freigabezeitung: In Ordnung	Freigegeben am: 18.11.2020 14:32:04
Grundeinstellung Grobfilter IA: 8:08:00:00 Aktuelle Reisetzeit Grobfilter IA: 7:13:00:00 Grundeinstellung Feinfilter IA: 20:20:00:00 Aktuelle Reisetzeit Feinfilter IA: 20:11:00:00 Reale Wartungszeit: 12:10:20 Nächste Wartungszeit: 40:17:30:24 Betriebszeit TS: 01:18:50:20 Geplantes Programm: 9:02:10:14 Betriebszeit Steuerung: 74:03:23:14 Inbetriebnahmedatum: 14.10.08 Kalt (ml): 38000 Wärme (ml): 0 Ab-Kalt (ml): 23000 Ab-Wärme (ml): 20000 DS1 (ml): 0 DS2 (ml): 184 DS3 (ml): 0 DS4 (ml): 0					
13:16:13 Programmstart 13:23:26 Temperatur 13:26:06 Temperatur 0,88 13:33:44 Programm unterbrochen 13:33:48 Programm fortgesetzt 13:49:04 Wirkzeit 95°C / 99:10:00 13:51:15 Temperatur 95°C / 99:10:00 13:51:48 Thermische Desinfektion 13:56:37 Programm unterbrochen 13:57:12 Programm fortgesetzt 14:02:12 Temperatur 95°C / 99:12:00 14:25:45 Min/Tmax 95°C / 99°C 14:25:49 Prozessparameter erfüllt 14:25:52 Trocknung 14:25:59 Trocknen 1,0°C (Sollwert erreicht) 14:30:32 Programm kann abgeschlossen					
1DDF30A3.vsf	Seite 2				com go tec

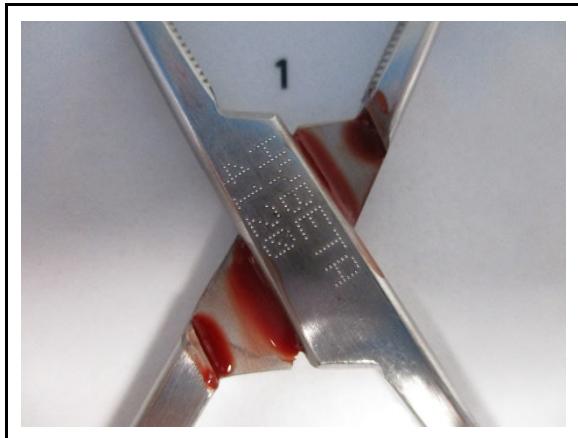
Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 18.12.2020
Seite: 78 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

C2.2 Bilddokumentation VAR-TD-NR Charge D000157

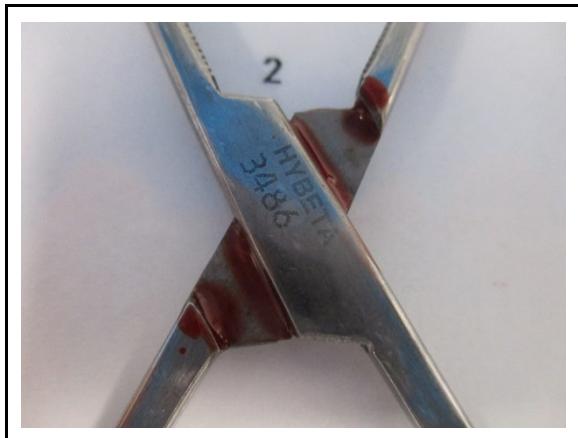
C2.2 Abbildung 1 vorher



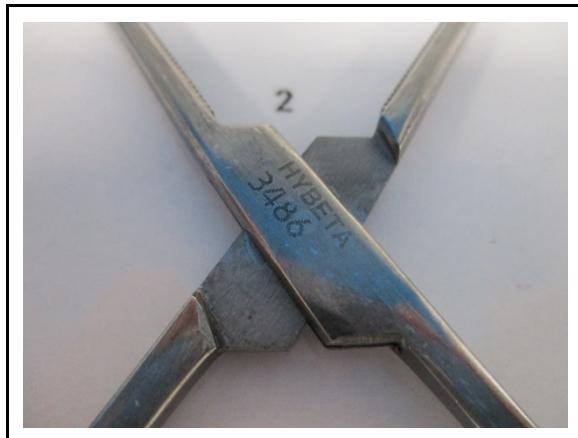
C2.2 Abbildung 2 nachher



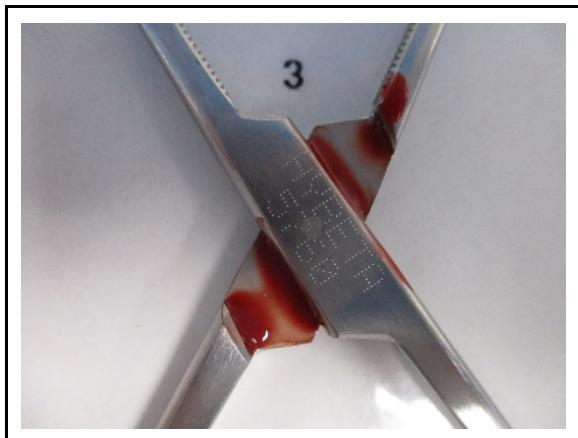
C2.2 Abbildung 3 vorher



C2.2 Abbildung 4 nachher



C2.2 Abbildung 5 vorher



C2.2 Abbildung 6 nachher

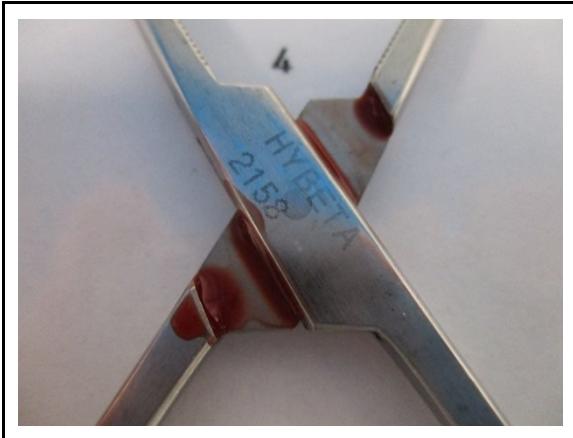


Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 18.12.2020
Seite: 79 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

C2.2 Abbildung 7 vorher



C2.2 Abbildung 8 nachher



C2.2 Abbildung 9 vorher



C2.2 Abbildung 10 nachher



C2.2 Abbildung 11 Beladungsträger



C2.2 Abbildung 12 Messpunkt Spüldruck

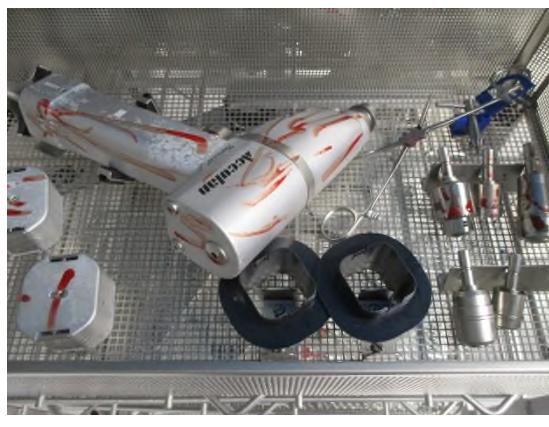
Der Datenlogger zur Messung des Spüldrucks wurde am Luer-Lock-Anschluss adaptiert.

Bericht zur Requalifizierung

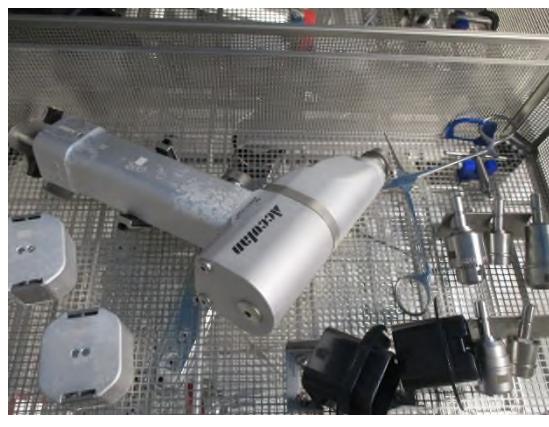
Prüfzyklus 2

Datum: 18.12.2020
Seite: 80 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

C2.2 Abbildung 13 vorher



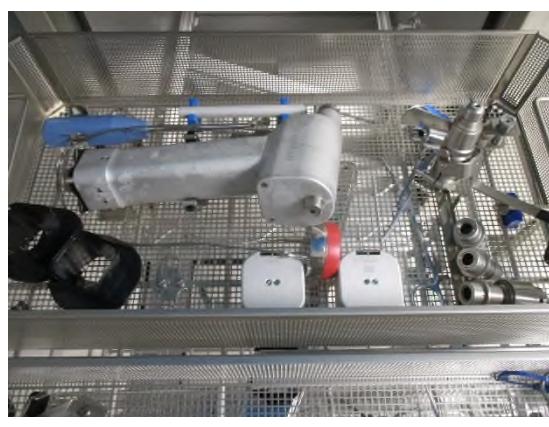
C2.2 Abbildung 14 nachher



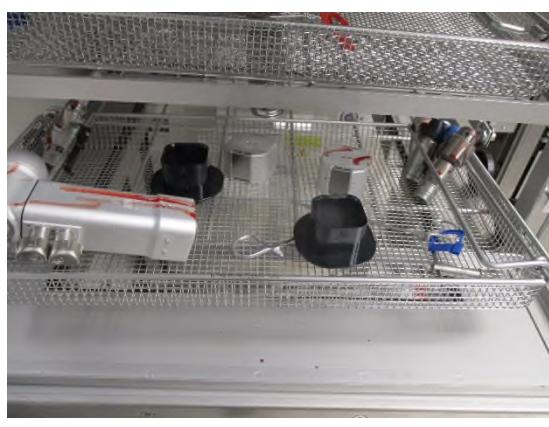
C2.2 Abbildung 15 vorher



C2.2 Abbildung 16 nachher



C2.2 Abbildung 17 vorher



C2.2 Abbildung 18 nachher

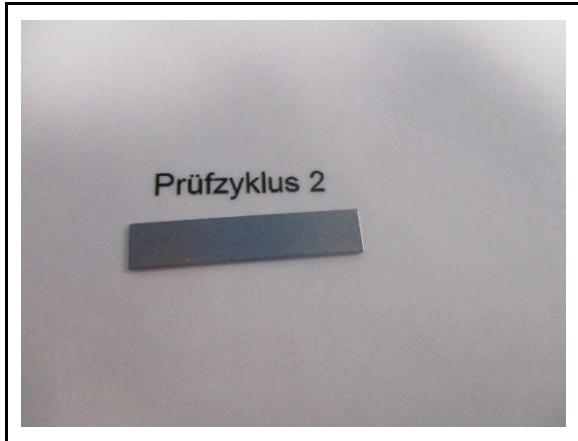


Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 18.12.2020
Seite: 81 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

C2.2 Abbildung 19 Simicon Prüfkörper



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 18.12.2020
Seite: 82 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

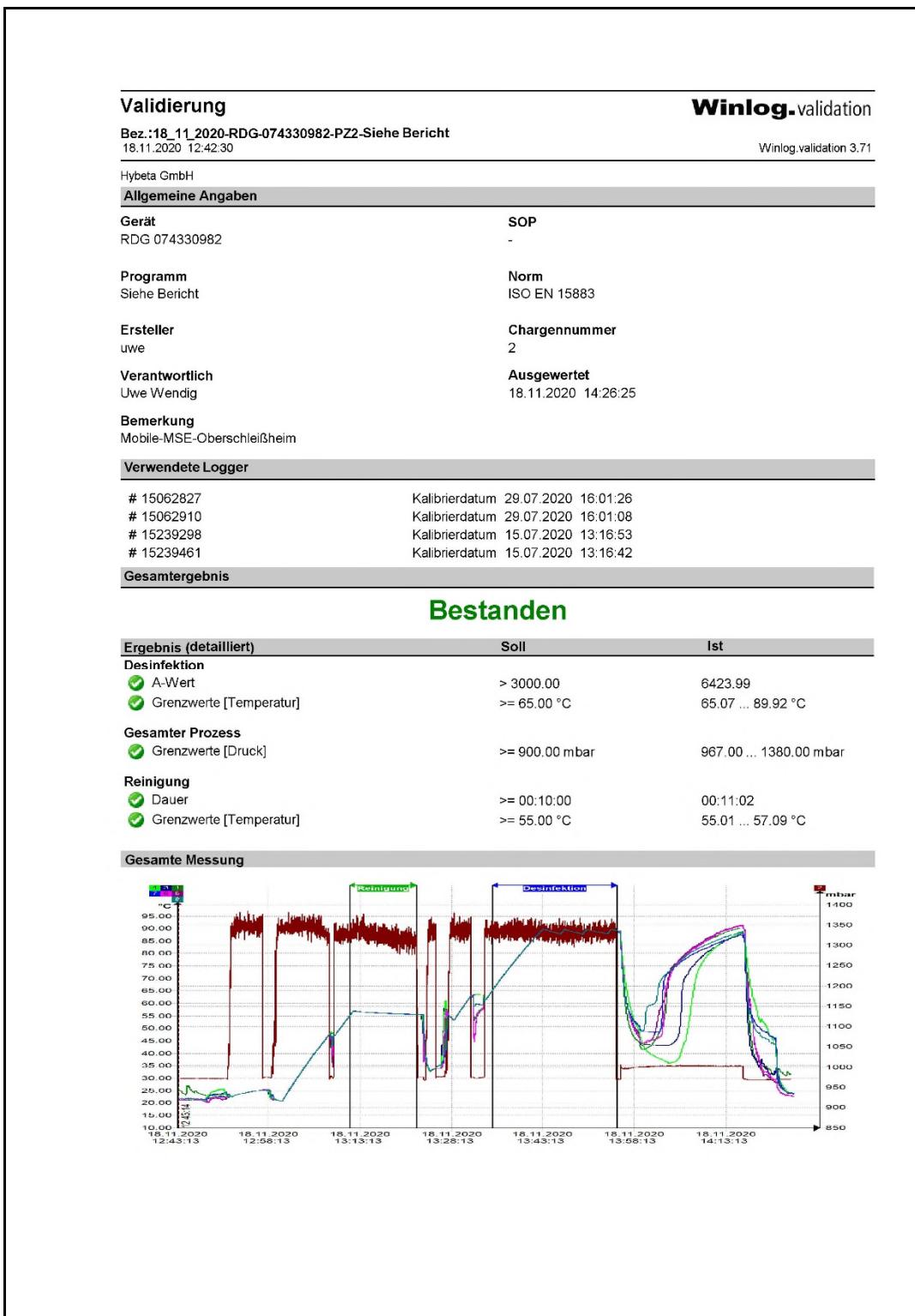
C2.3 Messergebnisse Datenlogger

VAR-TD-NR Charge D000157

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 18.12.2020
 Seite: 83 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 18.12.2020
 Seite: 84 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

Validierung			Winlog-validation
Bez.:18_11_2020-RDG-074330982-PZ2-Siehe Bericht			Winlog.validation 3.71
18.11.2020 12:42:30			
Hybeta GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
RDG 074330982	-		
Programm	Norm		
Siehe Bericht	ISO EN 15883		
Ersteller	Chargennummer		
uwe	2		
Verantwortlich	Ausgewertet		
Uwe Wendig	18.11.2020 14:26:25		
Bemerkung			
Mobile-MSE-Oberschleißheim			
Verwendete Logger			
Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	18.11.2020 12:43:15
# 15062827	Loggertyp: EBI 10-P	Version: 3.07.0	Kalibrierdatum 29.07.2020 16:01:26
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Druck	
2	Temperatur	Mitte	
# 15062910	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	Kalibrierdatum 29.07.2020 16:01:08
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Sumpf	
2	Temperatur	Sumpf	
# 15239298	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	Kalibrierdatum 15.07.2020 13:16:53
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	unten, vorne, links	
2	Temperatur	Kammerwand	
# 15239461	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 4.03.0	Kalibrierdatum 15.07.2020 13:16:42
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	oben, hinten, rechts	
2	Temperatur	Beladung	

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

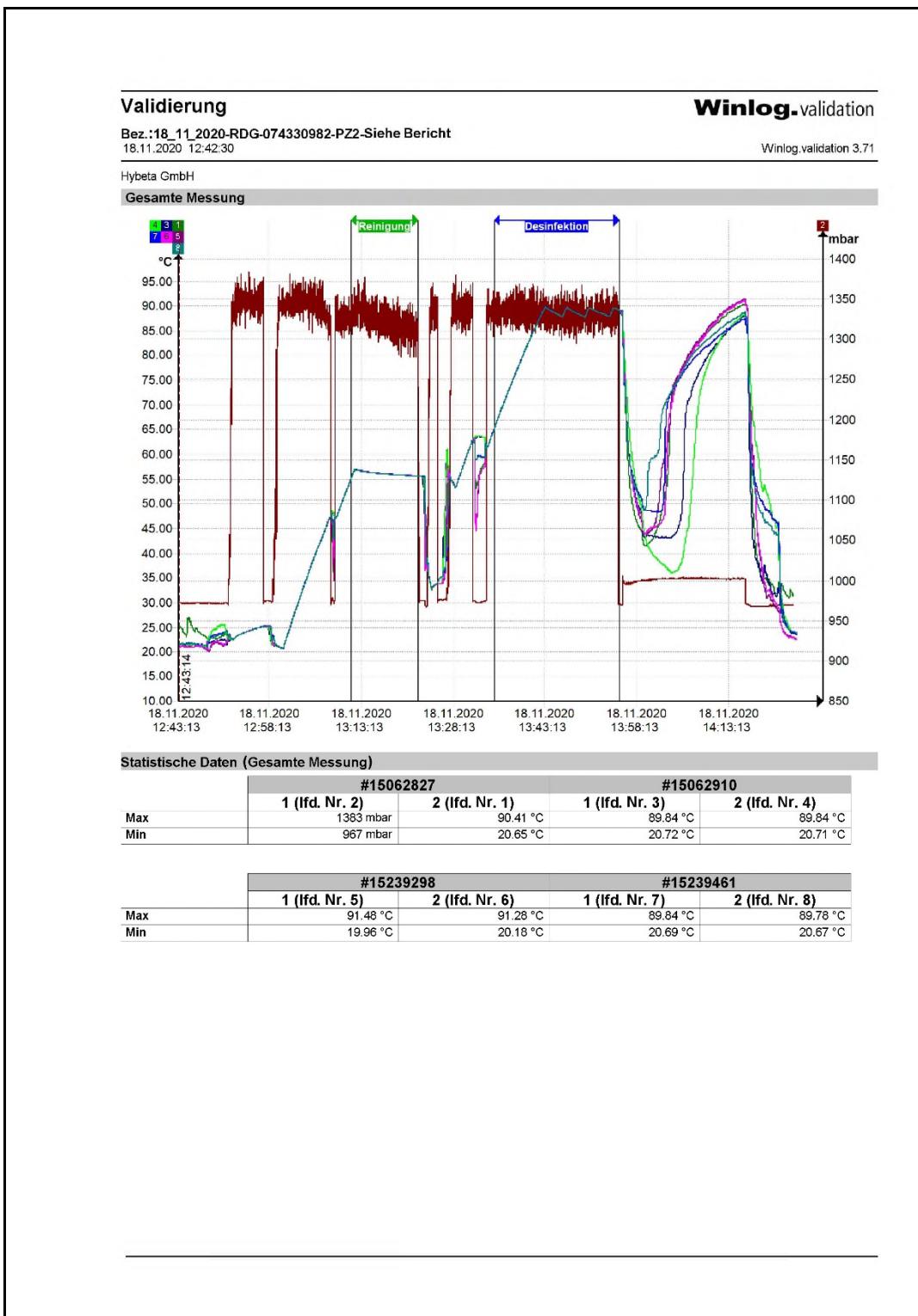
Datum: 18.12.2020
 Seite: 85 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

Validierung				Winlog-validation			
Bez.:18_11_2020-RDG-074330982-PZ2-Siehe Bericht				Winlog.validation 3.71			
18.11.2020 12:42:30							
Hybeta GmbH							
Gesamtergebnis							
Bestanden							
Ergebnis (detailliert)		Soll	Ist				
Desinfektion							
<input checked="" type="checkbox"/> A-Wert <input checked="" type="checkbox"/> Grenzwerte [Temperatur]		> 3000.00	6423.99				
		>= 65.00 °C	65.07 ... 89.92 °C				
Gesamter Prozess							
<input checked="" type="checkbox"/> Grenzwerte [Druck]		>= 900.00 mbar	967.00 ... 1380.00 mbar				
Reinigung							
<input checked="" type="checkbox"/> Dauer <input checked="" type="checkbox"/> Grenzwerte [Temperatur]		>= 00:10:00	00:11:02				
		>= 55.00 °C	55.01 ... 57.09 °C				
Bereichsübersicht							
Phase	Von		Bis	Dauer			
Gesamter Prozess	18.11.2020 13:11:23		18.11.2020 13:56:24		0:45:01		
Reinigung	18.11.2020 13:11:23		18.11.2020 13:22:26		0:11:03		
Desinfektion	18.11.2020 13:34:46		18.11.2020 13:55:13		0:20:27		
Legende							
Seriennummer	Ifd. Nr.	Kanal	Name				
# 15062827	2	1	Druck				
			Referenzsensor				
# 15062827	1	2	Mitte				
			Referenzsensor				
# 15062910	3	1	Sumpf				
# 15062910	4	2	Sumpf				
# 15239298	5	1	unten, vorne, links				
# 15239298	6	2	Kammerwand				
# 15239461	7	1	oben, hinten, rechts				
# 15239461	8	2	Beladung				

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

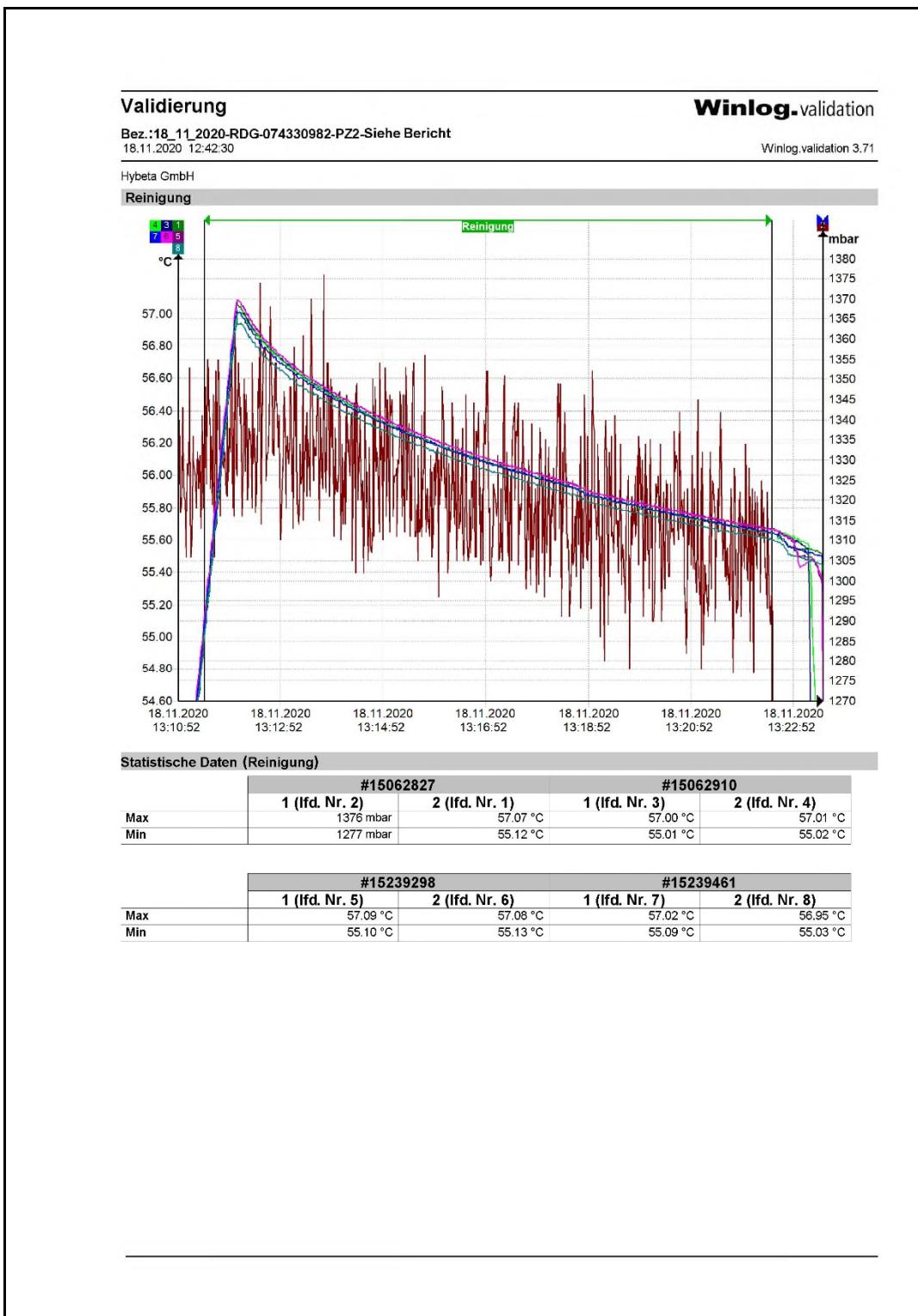
Datum: 18.12.2020
 Seite: 86 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

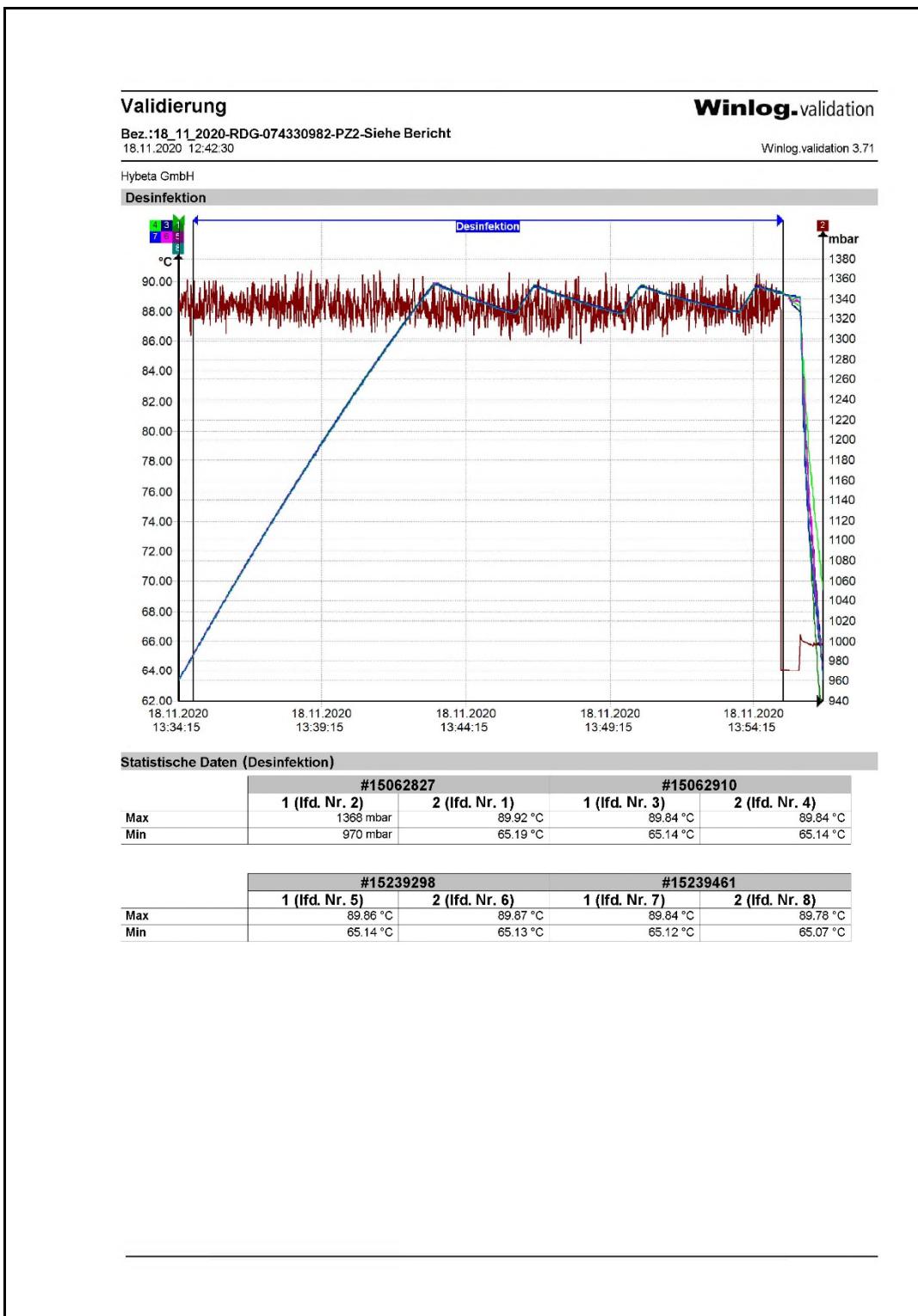
Datum: 18.12.2020
 Seite: 87 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 18.12.2020
 Seite: 88 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 18.12.2020
Seite: 89 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

Audit Trail

Winlog-validation

Bez.: 18_11_2020-RDG-074330982-PZ2-Siehe Bericht
18.11.2020 12:42:30

Winlog.validation 3.71

Hybeta GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
18.11.2020	uwe	Validierung ausgewertet.
14:26:25 UTC +01:00	18_11_2020-RDG-074330982-PZ2-Siehe Bericht	
18.11.2020	uwe	Logger gelesen.
14:24:35 UTC +01:00	15239461	
18.11.2020	uwe	Logger gelesen.
14:24:22 UTC +01:00	15239298	
18.11.2020	uwe	Logger gelesen.
14:24:11 UTC +01:00	15062910	
18.11.2020	uwe	Logger gelesen.
14:24:00 UTC +01:00	15062827	
18.11.2020	uwe	Neue Validierung erstellt
12:42:49 UTC +01:00		

Anhang D

Datenblatt Prozesschemie

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger

Datum: 18.12.2020
 Seite: 91 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

D1.1 Datenblatt Reiniger



neodisher® FA
 Alkalisches Reinigungsmittel
 zur maschinellen Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten
 Flüssigkonzentrat

Hauptanwendungsbereiche: Maschinelle Reinigung von chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, OP-Schuhen und anderen medizin-technischen Utensilien sowie Babyflaschen in Krankenhäusern und Arztpraxen.
 Maschinelle Reinigung von Laborglas in medizinischen Laboratorien.

Eigenschaften: neodisher FA ist ein vielseitig einsetzbares Reinigungsmittel mit hoher Materialschonung und gutem Reinigungsvermögen gegenüber Blut, Eiweiß, Nährbödenresten und Gelatine. neodisher FA ist frei von Oxidationsmitteln und Tensiden. neodisher FA ist für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien, Laborglas und Kunststoffe geeignet. Eloxierte Aluminiumoberflächen sind auf Beständigkeit zu prüfen. Bei Titan und Titanlegierungen kann es zu Farbveränderungen kommen. Dies ist bei z.B. Implantaten mit Farbcodierung zu berücksichtigen. neodisher FA kann bei allen Wasserarten eingesetzt werden.

Anwendung und Dosierung: neodisher FA wird in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Instrumente eingesetzt. Die Dosierung ist u.a. vom Verschmutzungsgrad des Spülgutes abhängig und beträgt 2 - 4 ml/l. Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

Typische Programmabläufe sehen folgendermaßen aus:

Zur Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten und Anästhesie-Utensilien mit thermischer Desinfektion:
 Reinigung: 2 - 4 ml/l neodisher FA
 Neutralisation 1 - 2 ml/l neodisher Z oder neodisher N
 Nachspülung: 0,3 - 1 ml/l neodisher MediKlar

Zur Entfernung von Blut, Serum, Nährböden und Analysenrückständen in medizinischen und analytischen Laboratorien:
 Reinigung: 2 - 4 ml/l neodisher FA
 Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z oder neodisher N

Zur Reinigung von Babyflaschen in Milchküchen:
 Reinigung: 2 - 4 ml/l neodisher FA
 Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z

Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlussspülung zu empfehlen. Gleichzeitig wird dadurch eloxiertes Aluminium geschützt. Die neodisher FA-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen. Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen. Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden. Beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Instrumentenherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664. Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten. Nur für gewerbliche Anwendungen.

Technische Daten:
 Dichte (20° C): 1,5 g/cm³
 pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20° C) 2 - 4 ml/l: 11,6 - 11,8
 Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 50 mPa s
 Leitfähigkeit (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 60 °C) 3 g/l: 3,5 mS/cm
 Titrieffaktor: 0,65 (nach neodisher Titrieranleitung)

DR. WEIGERT

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefon: (040) 789 60 - 0 E-Mail: info@drweigert.de
 Mühlenhagen 8, D - 20539 Hamburg Telefax: (040) 789 50 - 120 Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger

Datum: 18.12.2020
 Seite: 92 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

neodisher® FA
 Alkalisches Reinigungsmittel
 zur maschinellen Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten
 Flüssigkonzentrat



Inhaltsstoffe:	Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG-Detergenzienverordnung 648/2004: 15 - 30 % Phosphate
CE-Kennzeichnung: 	neodisher FA erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I über Medizinprodukte.
Lagerhinweise:	Frostempfindlich ab -15 °C. Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen -15 und 30 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol ☒.
Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:	<p>Einstufung und Kennzeichnung gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG für das Konzentrat.</p> <p>Gefahrensymbol C - ätzend enthält: Dinatrium- und Kaliummetasilikat</p> <p>Gefahrenhinweis: R 34 - Verursacht Verätzungen.</p> <p>Sicherheitsratschläge:</p> <ul style="list-style-type: none"> S 26 - Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. S 27 - Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. S 28 - Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser. S 36/37/39 - Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. S 45 - Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Merkblatt vorzeigen). <p>Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.</p> <p>Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.</p>
<small>MB 4101/2-5 01/11</small>	

DR. WEIGERT

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefon: (040) /89 60 - 0 E-Mail: info@drweigert.de
 Mühlenhagen 8a, D - 20339 Hamburg Telefax: (040) /89 50 - 120 Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie beflecken den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger

Datum: 18.12.2020
 Seite: 93 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A


neodisher® MediClean forte


Reinigungsmittel zur Aufbereitung thermostabiler und thermolabiler Instrumente

Flüssigkonzentrat

Anwendungsbereich:

- Maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabiler Instrumenten, inklusive MIC- und Mikroinstrumenten, flexiblen Endoskopen, Anästhesie-Utensilien, Containern und anderen medizintechnischen Utensilien
- Manuelle Reinigung von thermostabilen und thermolabiler Instrumenten im Tauch- oder Ultraschallbad
- Auch geeignet zur manuellen und maschinellen Reinigung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten
- Maschinelle und manuelle Reinigung von Persönlicher Schutzausrüstung¹

Leistungsspektrum:

- Entfernt zuverlässig Rückstände von angetrocknetem und denaturiertem Blut
- Bewirkt eine starke Abreicherung organischen Materials und verhindert die Redeposition von Proteinrückständen
- Erfüllt die aktuellen Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI) für die Aufbereitung von Medizinprodukten zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der neuen Variante Creutzfeldt Jakob-Krankheit (vCJJK)
- Entfernt pathogene Prionproteine verschiedener Prion-Teststämme, darunter auch den vCJK-Teststamm um > 2 Ig-Stufen (1 %, 55 °C, 10 min)²
- Unterstützt das Entfernen von Biofilmen
- Geeignet für Instrumente und Utensilien aus Edelstahl, Instrumentenstahl, Optiken, übliche Kunststoffe sowie Materialien von Anästhesieutensilien
- Eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen



Besondere Eigenschaften:

- Sehr gute Materialschonung
- Erstklassige Reinigungsleistung aufgrund der einzigartigen Formulierung auf Basis von Alkalitätspendern, Tensiden und Enzymen
- Bei Verwendung zur manuellen Vorreinigung ist für die nachfolgende maschinelle Aufbereitung kein Abspülen der Reinigerlösung erforderlich
- Kein Neutralisationsschritt bei maschineller Aufbereitung erforderlich, dadurch kurze Programmabläufe
- Kennzeichnungsfrei: kein Gefahrstoff, kein Gefahrgut

Anwendung und Dosierung:

neodisher MediClean forte kann in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie im Tauch- und Ultraschallbad eingesetzt werden. Die Dosiermenge ist u.a. vom Anwendungsbereich und dem Verschmutzungsgrad der Instrumente abhängig. Bei der Aufbereitung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten ist neodisher MediClean forte einsetzbar bei allen manuellen Vorreinigungsschritten, zur Ultraschallvorbehandlung und für den maschinellen Aufbereitungsprozess.

Bei der Reinigung von Persönlicher Schutzausrüstung¹ im Tauchbad sind diese während der gesamten Tauchzeit vollständig mit der Anwendungslösung zu benetzen. Anschließend gründlich mit fließendem Wasser von mindestens Trinkwasserqualität nachspülen.

Folgende Parameter werden bei der Anwendung von neodisher MediClean forte empfohlen:


www.drweigert.de

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger

Datum: 18.12.2020
 Seite: 94 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A



neodisher® MediClean forte

Maschinelle und manuelle Reinigung von Instrumenten:

Maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten	2 - 10 ml/l (0,2 - 1,0 %)*, z.B. 40 - 60 °C, 10 min
Standardempfehlung	5 ml/l (0,5 %), z.B. 55 °C, 10 min
Maschinelle Reinigung von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zubehör	5 ml/l (0,5 %), 35 - 55 °C, 5 min
Maschinelle Reinigung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten	8 ml/l (0,8 %), 40 - 55 °C, 10 - 30 min**
Manuelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten im Tauch- und Ultraschallbad	5 - 20 ml/l (0,5 - 2 %)*, max. 40 °C, 10 - 30 min
Manuelle Reinigung von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zubehör im Tauch- und Ultraschallbad	5 - 30 ml/l (0,5 - 3 %)*, max. 40 °C, 5 - 10 min
Manuelle Reinigung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten im Tauch- und Ultraschallbad	10 ml/l (1,0 %), max. 40 °C

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

Im Reinigungsschritt sowie in der Schlussspülung wird die Verwendung von vollentsalztem Wasser empfohlen. Bei Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlussspülung werden Wasserflecken vermieden und gleichzeitig eloxiertes Aluminium geschützt.

Der bei klassischen, alkalischen Reinigern erforderliche Neutralisationsschritt kann entfallen. Bei der Aufbereitung von Augeninstrumenten wird vor der Schlussspülung ein zusätzlicher Zwischenspülsschritt mit Wasser empfohlen.

Die Anwendungslösung für die manuelle Reinigung ist mindestens arbeitstäglich zu erneuern und bei sichtbarer Verunreinigung zu wechseln.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung:

- Nur für gewerbliche Anwendungen
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen
- Die Aufbereitung muss entsprechend der Medizinproduktegesetzgebung und den geltenden Regularien mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden
- Die neodisher MediClean forte-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen
- Aufbereitung von Medizinprodukten: Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Medizinprodukteherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.
- Aufbereitung von Persönlicher Schutzausrüstung¹: Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Herstellers der PSA
- Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten

Maschinelle und manuelle Reinigung von Persönlicher Schutzausrüstung¹:

Manuelle Reinigung von Atemschutzgeräten und -zubehör im Tauchbad	10 ml/l – 30 ml/l (1,0 % - 3,0 %)*, Kaltwasser bis max. 40 °C, 15 – 30 min.
Maschinelle Reinigung von bestimmter Persönlicher Schutzausrüstung ¹ (Freigabe gemäß Herstellerangabe), Atemschutzgeräten und -zubehör im Reinigungs- und Desinfektionsgerät und/oder Waschschleudermaschinen (Vorgabe von speziellen Programmen gemäß Herstellerangabe)	10 ml/l (1 %), 55°C, 2 min

* die Dosiermenge ist u.a. vom Verschmutzungsgrad abhängig

** abhängig von der jeweiligen Empfehlung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger

Datum: 18.12.2020
 Seite: 95 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1



neodisher® MediClean forte

Gutachten:

Das Verfahrensgutachten zur Aufbereitung von da Vinci-Endowrist-Instrumenten stellen wir auf Wunsch gern zur Verfügung.
 neodisher MediClean forte wurde im Rahmen der Zulassungen Persönlicher Schutzausrüstung¹ im Hinblick auf die Materialverträglichkeit durch verschiedene Prüf- und Zulassungsstellen angewendet und positiv begutachtet.

Im Laufe der Lagerzeit kann es in original verschlossenen Gebinden zu einer Farbveränderung kommen. Die anwendungstechnischen Eigenschaften werden dadurch nicht beeinflusst.

Gefahren- und Sicherheitshinweise:

neodisher MediClean forte ist kein Gefahrstoff gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

Weitere Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service/Downloads“ verfügbar.

¹ Persönliche Schutzausrüstung, Chemikalienschutzkleidung einschließlich Tauchausstattung (PSA)
¹ Evaluation of the ability of neodisher MediClean forte to inactivate and /or remove transmissible spongiform encephalopathy (TSE, Prions) agents from surfaces of medical and surgical devices, after direct inoculation of experimentally contaminated surfaces - Service d'Etude des Prions et des Infections Atypiques

MB 4050/03-2
 Stand 03/2020

Technische Daten:

pH-Wert	10,4 - 10,8 (2 - 10 ml/l, bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C), in Stadtwasser oder entwärtetem Wasser sowie durch z.B. verschleptes Vorspülwasser kann der pH-Wert abweichen.
Dichte	ca. 1,1 g/cm³ (20 °C)
Viskosität	< 10 mPa s (Konzentrat, 20 °C)
Titrierfaktor	0,77 (nach neodisher MediClean forte-Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG-Detergenzienverordnung 648/2004:
 < 5 % nichtionische und anionische Tenside
 außerdem: Enzyme

CE-Kennzeichnung: CE MD

neodisher MediClean forte erfüllt die Vorgaben resultierend aus der europäischen Medizinproduktegesetzgebung.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall mit diesem Produkt auftritt, ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Lagerhinweise:

Kühl, aber frostfrei lagern. Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen 0 und 25 °C einzuhalten. Vor Sonnenlicht schützen. Bei sachgemäßer Lagerung 2 Jahren lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol ☰.

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Neutralisator

Datum: 18.12.2020
 Seite: 96 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

D1.2 Datenblatt Neutralisator



neodisher® Z
Flüssiges, saures Neutralisations- und Reinigungsmittel
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen, phosphatfrei

Hauptanwendungsbereiche:

- Neutralisation alkalischer Reinigungsmittelrückständen im Neutralisationsschritt und/oder saure Vorreinigung bei der maschinellen Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, Containern, OP-Schuhen und Babyflaschen sowie anderen medizintechnischen Utensilien in Krankenhäusern.
- Laborglas in medizintechnischen Laboratorien, Industrielabotorien, Wasserlaboratorien.

Eigenschaften:

neodisher Z ist frei von Phosphaten, Stickstoff und Tensiden und ist daher bei empfindlichen Untersuchungen von Wasser in Laboratorien der Phosphatindustrie und bei der maschinellen Aufbereitung von medizinischen Utensilien in Krankenhäusern als Neutralisator einzusetzen. neodisher Z kann auch als saurer Reiniger zur Entfernung säurelöslicher Rückstände zum Einsatz kommen.

Der P205-Gehalt liegt < 10 ppm P205 im Konzentrat.

neodisher Z ist sehr materialschonend und greift Anästhesie-Utensilien, chirurgische Instrumente und andere empfindliche Materialien nicht an.

Beim Einsatz von neodisher Z als Reiniger sind säurefeste Abflussleitungen sowie ggf. Abwasserhebeanlagen erforderlich. Eternit und gusseiserne Rohre sind ungeeignet und erfordern eine vorherige Neutralisation der abfließenden Lösung.

Anwendung und Dosierung:

In Spezialspülmaschinen (über geeignete Dosiermaschinen):

Zur Neutralisation:	1 - 2 ml/l
Zur sauren Vorreinigung/Reinigung:	2 - 5 ml/l bei 40 - 60 °C

neodisher Z wird zur Neutralisation alkalischer Rückstände aus dem Hauptreinigungsgang eingesetzt. Grundsätzlich ist neodisher Z als Neutralisationsmittel dort einzusetzen, wo Rückstände von Phosphaten, Phosphorsäure, stickstoffhaltigen Verbindungen und Tensiden bei anschließenden Arbeitsgängen stören und eine besondere Materialschonung erforderlich ist.

neodisher Z wird für eine saure Reinigungsphase in Taktbandanlagen zur Aufbereitung von Utensilien und chirurgischen Instrumenten, sofern eine saure Reinigungsphase vorgesehen ist, sowie in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten eingesetzt.

Hinweis:
Bei Einsatz von neodisher Z als Reiniger ist auf Säurebeständigkeit des Spülgutes, der Maschine und der Abflussleitungen zu achten.

Die neodisher Z-Anwendungsweise ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise Vollentsalzt) abzuspülen. Nicht mit anderen Produkten mischen.

Technische Daten:

Spezifisches Gewicht (20 °C): 1,2 g/cm³
 pH-Bereich (bestimmt in Vollentsalztem Wasser, 20 °C) 1 - 5 ml/l; 3,0 - 2,6
 Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 10 mPas
 Titrationsfaktor: 0,35 (nach neodisher Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Wasch- und Reinigungsmittel gemäß EG-Empfehlung 89/542/EWG:
 Organische Säuren

DR. WEIGERT

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefon: (040) 789 60 - 0 E-Mail: info@drweigert.de
 Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg Telefax: (040) 789 60 - 120 Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Neutralisator

Datum: 18.12.2020
Seite: 97 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A



neodisher® Z
Flüssiges, saures Neutralisations- und Reinigungsmittel
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen, phosphatfrei

CE- Kennzeichnung: neodisher Z erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

Lagerhinweise: Frostempfindlich ab - 3 °C. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig.

Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge: Einstufung und Kennzeichnung gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG für das Konzentrat.
Gefahrensymbol XI - reizend

Gefahrenhinweis:
R 36 - Reizt die Augen.

Sicherheitsratschläge:
S 26 - Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
S 46 - Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Merkblatt vorzeigen.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4202/2-1
01/03

DR. WEIGERT

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D – 20539 Hamburg

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Anhang E

Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur

Bericht zur Requalifizierung

Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur

Datum: 18.12.2020
Seite: 99 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

G1 Normen

G1.1 DIN EN ISO 11139:2019-05

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird

G1.2 DIN EN ISO 15883-1:2014-10

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

G1.3 DIN EN ISO 15883-2:2009-09

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.

G1.4 CEN ISO/TS 15883-5:2006-02

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für das Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung

G1.5 DIN EN ISO 15883-6:2016-04

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

G1.6 DIN EN ISO 15883-7:2016-10

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

G1.7 DIN EN 285 Sterilisation

Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren

Anhang B, Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser

Gesetze, Richtlinien/ Leitlinien

G2.1 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates

über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

G2.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, herausgegeben vom Bundesministerium für Gesundheit

Bericht zur Requalifizierung

Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur

Datum: 18.12.2020
Seite: 100 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

G2.3 KRINKO/ BfArM-Empfehlung

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)

G2.4 Validierungsleitlinie (RDG)

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (www.dgsv-ev.de)

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (www.dgkh.de)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (www.a-k-i.org)

D3 Literatur

D3.1 Rote Broschüre AKI

Instrumenten Aufbereitung – Instrumente werterhaltend aufbereiten, 11. Ausgabe 2017

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (www.a-k-i.org)

D3.2 Validierung maschineller Aufbereitungsprozesse

Entkopplung von Wartung und erneuter Leistungsqualifikation

aseptica 25. Jahrgang 2019 / Heft 1 / Technik und Hygiene

Anhang F

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Waage

Datum: 18.12.2020
 Seite: 102 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

HYBETA GmbH		Kalibrierprotokoll	
Prüfmittelnummer:	HY- 303/08		
Abteilung:	VAL		
Prüfmittelbezeichnung:	Waage		
Hersteller:	Kern & Sohn GmbH		
Typ:	FCB24K1		
Seriennummer:	WD88000458		
Messbereich:	0 – 24 kg		
	Prüfung auf:	Richtigkeit	Wiederholbarkeit
	Akzeptanzbereich:	4990 g – 5010 g	5002,0 g – 5004,0 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:	
Messung 1:	5002,0 g	ja	
Messung 2:	5003,0 g	ja	
Messung 3:	5004,0 g	ja	
Messung 4:	5004,0 g	ja	
Messung 5:	5004,0 g	ja	
Mittelwert:	5003,0 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:		Prüfung durchgeführt: Kürzel: UWE	
Richtigkeit:	± 0,2 % vom Sollwert		
Wiederholbarkeit:	± 0,04 % vom Mittelwert		
Prüfdatum:	02.01.2020		
Nächste Prüfung bis:	Januar 2021		
Prüfgerätehersteller:	KERN & Sohn GmbH		
Type:	Prüfgewicht 5 kg		
Fabrikationsnummer:	LZ 67 M		
 <p>Aufbereitung Bauen Beratung Raumluft Labor</p>			
<p>Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH erstellt und ist ohne Unterschrift gültig</p> <p>HYBETA GmbH Nevinghoff 20 48147 Münster Tel. (0251) 2851-0 Fax (0251) 2851-129</p>			

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll pH-Wertmessgerät

Datum: 18.12.2020

Seite: 103 von 121

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

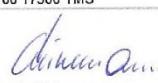
Das eingesetzte pH-Wertmessgerät wird vor dem Einsatz arbeitstäglich vor Ort kalibriert. Dabei wird ermittelt, ob die Messabweichung innerhalb der Akzeptanzkriterien liegt.

Die während der Leistungsbeurteilung durchgeführte Kalibrierung wurde am 18.11.2020 erfolgreich durchgeführt.

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 18.12.2020
 Seite: 104 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																											
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster Auftrag Nr.: CA266698-08 Zertifikat Nr.: 20-07-148061																											
1. Kalibiergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 SN: 15239461																											
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 153°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebros Kalibrieranweisung "GMV-021-AA006".																											
3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 21,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 43,4 % ± 5 %																											
4. Messergebnis Temperatur <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th colspan="2">Messwert:</th> <th>Toleranz</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Kanal 1</th> <th>Kanal 2</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>± 0,2 K</td> </tr> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>134,02 °C</td> <td>134,01 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table>				Bezugswert	Messwert:		Toleranz		Kanal 1	Kanal 2		-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K	0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K	60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K	134,00 °C	134,02 °C	134,01 °C	± 0,1 K
Bezugswert	Messwert:		Toleranz																								
	Kanal 1	Kanal 2																									
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K																								
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K																								
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K																								
134,00 °C	134,02 °C	134,01 °C	± 0,1 K																								
5. Verwendete Normale <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9092</td> <td>14135 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>14134 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9113</td> <td>13875 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9115</td> <td>13351 D-K-20615-01-00</td> <td>01-2021</td> </tr> </tbody> </table>				Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis	Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K-20615-01-00	05-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021				
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K-20615-01-00	05-2021																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021																								
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfubaus ($k=2$): 0,1 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.																											
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS																											
15. Juli 2020 <small>(Ausstellungsdatum)</small>		 Katrin Heinemann <small>(Kalibriertechniker)</small>																									
		Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com																									
<small>07-031462573dc</small>																											

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

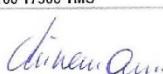
Datum: 18.12.2020
 Seite: 105 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																												
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster Auftrag Nr.: CA266698-07 Zertifikat Nr.: 20-07-148060 1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 SN: 15239298 2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 153°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV 021.AA008". 3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 21,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 43,4 % ± 5 % 4. Messergebnis Temperatur <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th colspan="2">Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Kanal 1</th> <th>Kanal 2</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>± 0,2 K</td> </tr> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>134,01 °C</td> <td>134,01 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table>					Bezugswert	Messwert		Toleranz		Kanal 1	Kanal 2		-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K	0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K	60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K	134,00 °C	134,01 °C	134,01 °C	± 0,1 K
Bezugswert	Messwert		Toleranz																									
	Kanal 1	Kanal 2																										
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K																									
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K																									
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K																									
134,00 °C	134,01 °C	134,01 °C	± 0,1 K																									
5. Verwendete Normale <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9092</td> <td>14135 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>14134 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9113</td> <td>13875 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9115</td> <td>13351 D-K-20615-01-00</td> <td>01-2021</td> </tr> </tbody> </table>					Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis	Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K-20615-01-00	05-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021				
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis																									
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K-20615-01-00	05-2021																									
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021																									
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021																									
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021																									
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prülaufbaus ($k=2$): 0,1 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.																												
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS																												
15. Juli 2020 <small>(Ausstellungsdatum)</small>		 Katrin Heinemann <small>(Kalibriertechniker)</small>																										
-ebro- <small>a xylem brand</small>																												
<small>Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com</small>																												

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 18.12.2020
 Seite: 106 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																											
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster Auftrag Nr.: CA266698-05 Zertifikat Nr.: 20-07-148058 1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EB/10-T441 SN: 15070312 2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro-Kalibrieranweisung "OMV-021-AA006". 3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kaliberraum Raumtemperatur: 21,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 43,4 % ± 5 % 4. Messergebnis Temperatur <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th colspan="2">Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Kanal 1</th> <th>Kanal 2</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>± 0,2 K</td> </tr> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>134,00 °C</td> <td>134,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table>				Bezugswert	Messwert		Toleranz		Kanal 1	Kanal 2		-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K	0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K	60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K	134,00 °C	134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K
Bezugswert	Messwert		Toleranz																								
	Kanal 1	Kanal 2																									
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K																								
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K																								
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K																								
134,00 °C	134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K																								
5. Verwendete Normale <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9092</td> <td>14135 D-K-20615 01 00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>14134 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9113</td> <td>13875 D-K-20615-01 00</td> <td>03-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9115</td> <td>13351 D-K-20615 01 00</td> <td>01-2021</td> </tr> </tbody> </table>				Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis	Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K-20615 01 00	05-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01 00	03-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615 01 00	01-2021				
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K-20615 01 00	05-2021																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01 00	03-2021																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615 01 00	01-2021																								
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 0,1 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS																											
15. Juli 2020 <small>(Ausstellungsdatum)</small>		 Katrin Heinemann <small>(Kalibriertechniker)</small>																									
		Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr.-Karl-Slevogt Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com																									
<small>07_090_102621.d5</small>																											

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 18.12.2020
 Seite: 107 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																											
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster Auftrag Nr.: CA266698-04 Zertifikat Nr.: 20-07-148057																											
1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T411 SN: 15070311																											
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgergöle Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswerfung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021-AA00F".																											
3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum: Raumtemperatur: 21,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 43,4 % ± 5 %																											
4. Messergebnis Temperatur <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th colspan="2">Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Kanal 1</th> <th>Kanal 2</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>± 0,2 K</td> </tr> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>134,00 °C</td> <td>134,01 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table>				Bezugswert	Messwert		Toleranz		Kanal 1	Kanal 2		-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K	0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K	60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K	134,00 °C	134,00 °C	134,01 °C	± 0,1 K
Bezugswert	Messwert		Toleranz																								
	Kanal 1	Kanal 2																									
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K																								
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K																								
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K																								
134,00 °C	134,00 °C	134,01 °C	± 0,1 K																								
5. Verwendete Normale <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9092</td> <td>14135 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>14134 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9113</td> <td>13875 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9115</td> <td>13351 D-K-20615-01-00</td> <td>01-2021</td> </tr> </tbody> </table>				Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis	Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K-20615-01-00	05-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021				
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K-20615-01-00	05-2021																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021																								
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 0,1 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder anderen nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.																											
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS																											
15. Juli 2020 <small>(Ausstellungsdatum)</small>		 Katrin Heinemann <small>(Kalibriertechniker)</small>																									
 Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr.-Karl-Slevogl-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com																											

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 18.12.2020
 Seite: 108 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																											
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster Auftrag Nr.: CA266698-03 Zertifikat Nr.: 20-07-148056 1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 SN: 15070309 2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021-AA008". 3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 21,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 43,4 % ± 5 % 4. Messergebnis Temperatur <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th colspan="2">Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Kanal 1</th> <th>Kanal 2</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>± 0,2 K</td> </tr> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>134,00 °C</td> <td>134,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table>				Bezugswert	Messwert		Toleranz		Kanal 1	Kanal 2		-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K	0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K	60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K	134,00 °C	134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K
Bezugswert	Messwert		Toleranz																								
	Kanal 1	Kanal 2																									
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K																								
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K																								
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K																								
134,00 °C	134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K																								
5. Verwendete Normale <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9092</td> <td>14135 D-K 20615-01-00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>14134 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9113</td> <td>13875 D-K 20615-01-00</td> <td>03-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9115</td> <td>13351 D-K-20615-01-00</td> <td>01-2021</td> </tr> </tbody> </table>				Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis	Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K 20615-01-00	05-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K 20615-01-00	03-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021				
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K 20615-01-00	05-2021																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K 20615-01-00	03-2021																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021																								
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder anderen nationalen Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.																											
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS																											
15. Juli 2020 <small>(Ausstellungsdatum)</small>		 Katrin Heinemann <small>(Kalibriertechniker)</small>																									
		Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com																									

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 18.12.2020
 Seite: 109 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																										
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster Auftrag Nr.: CA266698-01 Zertifikat Nr.: 20-07-148054 1. Kalibriergegenstand Druck- Temperaturdatenlogger EBI 10-TP231 - Luerlock SN: 15062827 2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitssäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006". 3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 21,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 43,4 % ± 5 % 4. Messergebnis Temperatur <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th>Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>-0,01 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>59,98 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>134,01 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table> 4a. Messergebnis Druckkalibrierung <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th>Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100 mbar</td> <td>100 mbar (bei / at 25°C)</td> <td>± 10 mbar</td> </tr> <tr> <td>3100 mbar</td> <td>3101 mbar (bei / at 25°C)</td> <td>± 10 mbar</td> </tr> <tr> <td>3100 mbar</td> <td>3101 mbar (bei / at 134°C)</td> <td>± 10 mbar</td> </tr> </tbody> </table> <p>Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: 25,0°C - 134,0°C ± 1</p>			Bezugswert	Messwert	Toleranz	0,00 °C	-0,01 °C	± 0,1 K	60,00 °C	59,98 °C	± 0,1 K	134,00 °C	134,01 °C	± 0,1 K	Bezugswert	Messwert	Toleranz	100 mbar	100 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar	3100 mbar	3101 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar	3100 mbar	3101 mbar (bei / at 134°C)	± 10 mbar
Bezugswert	Messwert	Toleranz																								
0,00 °C	-0,01 °C	± 0,1 K																								
60,00 °C	59,98 °C	± 0,1 K																								
134,00 °C	134,01 °C	± 0,1 K																								
Bezugswert	Messwert	Toleranz																								
100 mbar	100 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar																								
3100 mbar	3101 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar																								
3100 mbar	3101 mbar (bei / at 134°C)	± 10 mbar																								
5. Verwendete Normale <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>14134 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9113</td> <td>13875 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9115</td> <td>13351 D-K-20615-01-00</td> <td>01-2021</td> </tr> <tr> <td>CPR 6000 0-5 bar</td> <td>9119</td> <td>04398471 D-K 15105-01-00</td> <td>09-2020</td> </tr> </tbody> </table>			Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis	Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021	CPR 6000 0-5 bar	9119	04398471 D-K 15105-01-00	09-2020				
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis																							
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021																							
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021																							
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021																							
CPR 6000 0-5 bar	9119	04398471 D-K 15105-01-00	09-2020																							
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 1 mbar, 0,1K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506-TMS 29. Juli 2020 <small>(Ausstellungsdatum)</small>																										
 Roswitha Giese <small>(Kalibriertechniker)</small>		 Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 • 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 • Fax +49 881 183-420 • Email: ebro@xyleminc.com • www.ebro.com																								

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 18.12.2020
 Seite: 110 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																										
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster Auftrag Nr.: CA266698-02 Zertifikat Nr.: 20-07-148055 1. Kalibiergegenstand Druck- Temperaturdatenlogger EBI 10-TP231 - Luerlock SN: 15062828 2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006". 3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: $21,9^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ K}$ relative Luftfeuchte: $43,4\% \pm 5\%$ 4. Messergebnis Temperatur <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th>Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>$\pm 0,1\text{ K}$</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>$\pm 0,1\text{ K}$</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>133,97 °C</td> <td>$\pm 0,1\text{ K}$</td> </tr> </tbody> </table> 4a. Messergebnis Druckkalibrierung <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th>Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100 mbar</td> <td>103 mbar (bei / at 25°C)</td> <td>$\pm 10\text{ mbar}$</td> </tr> <tr> <td>3100 mbar</td> <td>3104 mbar (bei / at 25°C)</td> <td>$\pm 10\text{ mbar}$</td> </tr> <tr> <td>3100 mbar</td> <td>3103 mbar (bei / at 134°C)</td> <td>$\pm 10\text{ mbar}$</td> </tr> </tbody> </table> <p>Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: $25,0^{\circ}\text{C} - 134,0^{\circ}\text{C} \pm 1$</p>			Bezugswert	Messwert	Toleranz	0,00 °C	0,00 °C	$\pm 0,1\text{ K}$	60,00 °C	60,00 °C	$\pm 0,1\text{ K}$	134,00 °C	133,97 °C	$\pm 0,1\text{ K}$	Bezugswert	Messwert	Toleranz	100 mbar	103 mbar (bei / at 25°C)	$\pm 10\text{ mbar}$	3100 mbar	3104 mbar (bei / at 25°C)	$\pm 10\text{ mbar}$	3100 mbar	3103 mbar (bei / at 134°C)	$\pm 10\text{ mbar}$
Bezugswert	Messwert	Toleranz																								
0,00 °C	0,00 °C	$\pm 0,1\text{ K}$																								
60,00 °C	60,00 °C	$\pm 0,1\text{ K}$																								
134,00 °C	133,97 °C	$\pm 0,1\text{ K}$																								
Bezugswert	Messwert	Toleranz																								
100 mbar	103 mbar (bei / at 25°C)	$\pm 10\text{ mbar}$																								
3100 mbar	3104 mbar (bei / at 25°C)	$\pm 10\text{ mbar}$																								
3100 mbar	3103 mbar (bei / at 134°C)	$\pm 10\text{ mbar}$																								
5. Verwendete Normale <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>14134 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9113</td> <td>13875 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9115</td> <td>13351 D-K-20615-01-00</td> <td>01-2021</td> </tr> <tr> <td>CPR 6000 0-5 bar</td> <td>9119</td> <td>04398471 D-K 15105-01-00</td> <td>09-2020</td> </tr> </tbody> </table>			Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis	Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021	CPR 6000 0-5 bar	9119	04398471 D-K 15105-01-00	09-2020				
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis																							
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021																							
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021																							
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021																							
CPR 6000 0-5 bar	9119	04398471 D-K 15105-01-00	09-2020																							
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 1 mbar, 0,1K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung. Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS 29. Juli 2020 (Ausstellungsdatum)																										
 Roswitha Giese (Kalibriertechniker)																										
-ebro- a xylem brand		Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr. Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com																								

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 18.12.2020
 Seite: 111 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster			
Auftrag Nr.: CA266698-06	Zertifikat Nr.: 20-07-148059		
1. Kalibriergegenstand			
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441		SN: 15156955	
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen			
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelter Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".			
3. Umgebungsbedingungen			
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum	Raumtemperatur:	21,9 °C ± 2 K	relative Luftfeuchte: 43,4 % ± 5 %
4. Messergebnis Temperatur			
Bezugswert	Messwert		Toleranz
-20,00 °C 0,00 °C 60,00 °C 134,00 °C	Kanal 1 -20,00 °C 0,00 °C 60,00 °C 134,00 °C	Kanal 2 -20,00 °C 0,00 °C 60,00 °C 134,00 °C	± 0,2 K ± 0,1 K ± 0,1 K ± 0,1 K
5. Verwendete Normale			
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100 Widerstandsthermometer Pt 100 Widerstandsthermometer Pt 100 Widerstandsthermometer Pt 100	9092 9087 9113 9115	14135 D-K-20615-01-00 14134 D-K-20615-01-00 13875 D-K-20615-01-00 13351 D-K-20615-01-00	05-2021 05-2021 03-2021 01-2021
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit			
Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 0,1 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.			
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS			
29. Juli 2020 (Ausstellungsdatum)		 Roswitha Siiese <small>(Kalibriertechniker)</small>	
		Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183 420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com	

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 18.12.2020
 Seite: 112 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																											
Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster Auftrag Nr.: CA266698-09 Zertifikat Nr.: 20-07-148062																											
1. Kalibiergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 SN: 15062910																											
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021-AA006".																											
3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 21,8 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 38,4 % ± 5 %																											
4. Messergebnis Temperatur <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th colspan="2">Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Kanal 1</th> <th>Kanal 2</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,01 °C</td> <td>-20,00 °C</td> <td>± 0,2 K</td> </tr> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>134,01 °C</td> <td>134,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> </tbody> </table>				Bezugswert	Messwert		Toleranz		Kanal 1	Kanal 2		-20,00 °C	-20,01 °C	-20,00 °C	± 0,2 K	0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K	60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K	134,00 °C	134,01 °C	134,00 °C	± 0,1 K
Bezugswert	Messwert		Toleranz																								
	Kanal 1	Kanal 2																									
-20,00 °C	-20,01 °C	-20,00 °C	± 0,2 K																								
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K																								
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K																								
134,00 °C	134,01 °C	134,00 °C	± 0,1 K																								
5. Verwendete Normale <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9092</td> <td>14135 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>14134 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9113</td> <td>13875 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9115</td> <td>13351 D-K-20615-01-00</td> <td>01-2021</td> </tr> </tbody> </table>				Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis	Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K-20615-01-00	05-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021	Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021				
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K-20615-01-00	05-2021																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021																								
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021																								
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 0,1 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.																											
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100-17506 TMS																											
29. Juli 2020 <small>(Ausstellungsdatum)</small>		 Roswitha Giese <small>(Kalibriertechniker)</small>																									
		Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr. Karl Slevogt-Str. 1 • 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 • Fax +49 881 183-420 • Email: ebro@xyleminc.com • www.ebro.com																									

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 18.12.2020
 Seite: 113 von 121
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-1

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA266698-10

Zertifikat Nr.: 20-07-148063

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 10-T441

SN: 15062911

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021-AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum	Raumtemperatur:	21,8 °C ± 2 K	relative Luftfeuchte:	38,4 % ± 5 %
-------------------------------------	-----------------	---------------	-----------------------	--------------

4. Messergebnis Temperatur

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ($k=2$): 0,1 K.

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

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

29. Juli 2020
 (Ausstellungsdatum)



Roswitha Giese
 (Kalibriertechniker)

-ebro-
 a xylem brand

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

07-20160923-3c

Anhang G

Personalqualifikation

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 18.12.2020
Seite: 115 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Leistungszertifikat

Dr. Frank Wille

hat an dem Weiterbildungslehrgang

„Validierung und Routineüberwachung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“

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

erfolgreich teilgenommen.

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

Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

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

Axel Kramer

Präsident der DGKH

SynCen GmbH



Bischöfshofen 16.11.2004

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 18.12.2020
Seite: 116 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1160



Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 18.12.2020
Seite: 117 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A



Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 18.12.2020

Seite: 118 von 121

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-

118



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

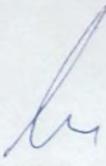
- Kleine Geschichte der Endoskopie
- Funktion und Aufbau von starren Endoskopen
- Funktion und Aufbau von flexiblen Endoskopen
- Stand der Normen und Leitlinien für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen
- Erkenntnisse zur Aufbereitung flexibler Endoskope
- Hygiene bei der baulich-funktionellen Gestaltung 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


Identnummer 20091677



HYBETA GmbH
Nevinghoff 29 | 48147 Münster
T: +49-(0)251-28 51-0 | F: +49-(0)251-28 51-129
info@hybeta.com | www.hybeta.com

HYBETA Süd
Im Breitspiel 17 | 69126 Heidelberg
T: +49-(0)6221-1 85 88-0 | F: +49-(0)6221-1 85 88-129
info.sued@hybeta.com | www.hybeta.com

HYBETA Ost
Am Strengebach 3 | 04509 Krostitz-Hohenossig
T: +49-(0)34294-84 52-7 | F: +49-(0)34294-84 52-8
info.ost@hybeta.com | www.hybeta.com



Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 18.12.2020
Seite: 119 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1190

HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

■ ZERTIFIKAT



Zertifikatsnummer: 2020-0039

SACHKUNDIGER VALIDIERER FÜR MASCHINELLE AUFBEREITUNGSPROZESSE

QUALIFIKATIONSNACHWEIS

Herr Uwe Wendig

ist seit dem 01.10.2011 bei der HYBETA GmbH beschäftigt. Zu seinen Aufgaben gehört die Validierung von Aufbereitungsprozessen im Gesundheitswesen und er verfügt – entsprechend den Anforderungen des § 5 der MPBetreibV – über die dafür erforderlichen Kenntnisse.

Zur Ausbildung gehört die Vermittlung der grundlegenden Kenntnisse durch theoretischen Unterricht, Hospitationen, mehrmonatige Teilnahme an Validierungen mit bereits ausgebildeten Validierern und mindestens Fachkundelehrgang I nach den Rahmenlehrplänen der DGSV. Die Einhaltung der Ausbildungsziele wird im Ausbildungsplan dokumentiert. Die regelmäßige Teilnahme an Fachveranstaltungen (z. B. DGSV- und DGKH- Kongresse, Hygieneforen, usw.) gehören ebenso zur Fortbildung wie die regelmäßige Aktualisierung des Ausbildungsstandes zu Gerätetechnik, Messtechnik, gesetzlichen und normativen Anforderungen, Berichtswesen und Kenntnisse der Aufbereitungsprozesse. Die Vermittlung erfolgt mehrmals jährlich durch interne, dokumentierte, mehrtägige Fortbildungmaßnahmen.

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 31.12.2020

Münster, 23.12.2019

Dr. Frank Wille

Geschäftsführer und Fachexperte für die
Aufbereitung von Medizinprodukt

DAkkS
Deutsche
Kontrollaufgabenzentrale
D-KL 17100-01-02

Mehr wissen. Weiter denken. ■

HYBETA GmbH
ZENTRALE
Nennhoff 20
46147 Minden
Tel: +49 (0) 251 29 51 - 0
email: info@hybeta.com
www.hybeta.com

HYBETA GmbH
NIEDERLÄSSUNG HEIDELBERG
Im Breitgärt 7
69128 Heidelberg
Tel: +49 (0) 62 21 16 68 - 0
email: info.heidelberg@hybeta.com

HYBETA GmbH
NIEDERLÄSSUNG KROSTITZ
Meckering 32
04509 Krostitz
Tel: +49 (0) 3 42 95 78 89 37
email: info.krostitz@hybeta.com

Anhang H

Akkreditierung

Bericht zur Requalifizierung

Akkreditierungsurkunde

Datum: 18.12.2020
Seite: 121 von 121
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330982-
1100-A



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

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Medizinprodukte

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.10.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01. 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 am Main, 08.10.2020

Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Siehe Hinweise auf der Rückseite