

Validierungsbericht

Sterilisator

Datum: 04.01.2021
Seite: 1 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-1020-A

| | | | |
|--------------------------------|---|----------------------------------|-----------------|
| Auftraggeber: | InstStSt SanMat Wilhelmshaven Opdenhoffstraße 26 26384 Wilhelmshaven | | |
| Betreiber: | Bundeswehr unterschiedliche Truppenteile | | |
| Gerät: | Sterilisator 40812010 | Bez. des Betreibers: | Steri 40812010 |
| Standort/ Abteilung | EinsLaz 72/180 Nr. 2 | | |
| Hersteller: | Thermo Scientific | Typ: | VARIOKLAV 65 TC |
| Gerätenummer: | 40812010 | Baujahr: | 2007 |
| Prüfer vor Ort: | Josef Zirngibl | Datum der Untersuchung: | 22.10.2020 |
| Grund der Untersuchung: | Requalifizierung | Nächste Requalifizierung: | Oktober 2021 |
| Ersteller des Berichts: | Martin Plöger <hr/> Techniker | | |
| Verantwortung: | Dr. rer. nat. Frank Wille <hr/> 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 F 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. ■

Validierungsbericht

Inhaltverzeichnis

Datum: 04.01.2021
Seite: 2 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Zusammenfassung | 5 |
| 1.1 | Prüfgrundlage/ Regelwerk | 5 |
| 1.2 | Festlegung des Prüfumfanges | 5 |
| 2 | Aufgabenstellung | 6 |
| 3 | Qualifikation (MPBetreibV, § 5 Besondere Anforderungen) | 6 |
| 4 | Verpflichtungen des Betreibers | 7 |
| 4.1 | Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten | 7 |
| 5 | Methoden / Prüfmittel | 8 |
| 5.1 | Zusammenstellung der Referenzbeladung(en) | 8 |
| 5.1.1 | Beschreibung der Einflussgrößen | 9 |
| 5.1.1.1 | Masse (geringes Gewicht) | 9 |
| 5.1.1.2 | Masse (hohes Gewicht) | 9 |
| 5.1.1.3 | Lumen (schwieriger Hohlkörper) | 9 |
| 5.1.1.4 | Material (Kunststoff) | 9 |
| 5.1.1.5 | Material (porös) | 9 |
| 5.1.1.6 | Verpackungsart | 9 |
| 5.2 | Umgebung (Anforderungen an die relative Luftfeuchte) | 10 |
| 5.3 | Thermoelektrische Überprüfung | 10 |
| 5.4 | Dampf- und Wasserqualität (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.1.2) | 10 |
| 5.5 | Prüfung auf Luftleckage | 10 |
| 5.6 | Theoretische Dampftemperatur (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.2.) | 10 |
| 5.7 | Berechnung des F_0 -Wertes (DIN EN ISO 17665 Punkt 3.17) | 11 |
| 5.8 | Überprüfung der Trocknungsleistung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3.1 und A.8) | 11 |
| 5.9 | Nachweis der ständigen Wirksamkeit (DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6) | 11 |
| 5.10 | Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit Chargenindikatoren | 11 |
| 5.11 | Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit PCD-Test | 11 |
| 6 | Akzeptanzkriterien und Festlegung der Prüfungen (Validierungsplan) | 13 |
| 6.1 | Prüfung auf Luftleckage | 13 |
| 6.2 | Akzeptanzkriterien thermoelektrische Prüfung | 14 |
| 6.2.1 | Dampf-Groß-Sterilisatoren nach DIN EN 285 | 14 |
| 6.2.2 | Dampf-Klein-Sterilisatoren nach DIN EN 13060 | 14 |
| 6.2.3 | Sterilisation von Flüssigkeiten Berechnung des F_0 -Wertes (DIN EN ISO 17665 Punkt 3.17) | 14 |
| 6.3 | Trocknungsleistung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3.1 und A.8) | 15 |
| 7 | Validierungsplan (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.1.1) | 16 |
| 7.1 | Zuordnung der Produktfamilien zu den Verfahren (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1) | 16 |

Validierungsbericht

Inhaltverzeichnis

Datum: 04.01.2021
Seite: 3 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000 A

| | | |
|----------|--|----|
| 7.2 | Eingesetzte Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) (DIN EN ISO 17665 Punkt 7.2)..... | 18 |
| 7.3 | Programme | 19 |
| 8 | Installationsqualifizierung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2)..... | 20 |
| 8.1 | Ausrüstung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.1)..... | 20 |
| 8.2 | Überprüfung und Anerkennung der Validierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.5)..... | 21 |
| 8.3 | Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2) | 21 |
| 8.3.1 | Verifizierung der Kalibrierung (DIN ISO/TS 17665-2 Punkte 9.1.5 und 9.2.3) | 21 |
| 9 | Funktionsqualifizierung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3)..... | 23 |
| 10 | Leistungsqualifizierung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4) | 24 |
| 10.1 | Vakuumtest und Leer (Charge Nr. D000058) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)..... | 24 |
| 10.2 | Vakuumtest und Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. D000058) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.3) | 24 |
| 10.3 | Bowie & Dick 134°C 3.5 Min (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6) (Charge Nr. D000063)..... | 25 |
| 10.4 | Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung | 26 |
| 10.4.1 | Instrumente 134°C 7 Minuten (Charge Nr. D000064) Teilbeladung..... | 26 |
| 10.4.1.1 | Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung | 27 |
| 10.5 | Überprüfung der Referenzbeladung | 29 |
| 10.5.1 | Instrumente 134°C 7 Minuten (Charge Nr. D000066) Referenzbeladung..... | 29 |
| 10.5.1.1 | Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung | 30 |
| 11 | Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10)..... | 31 |
| 12 | Produktfreigabe nach der Sterilisation (DIN EN ISO 17665 Punkt 11) | 32 |
| 13 | Aufrechterhaltung des Verfahrens (DIN EN ISO 17665 Punkt 12) | 33 |
| 13.1 | Nachweis der ständigen Wirksamkeit..... | 33 |
| 13.2 | Erneute Kalibrierung..... | 33 |
| 13.3 | Instandhaltung der Ausrüstung..... | 33 |
| 13.4 | Requalifizierung | 34 |
| 13.4.1 | Prüfumfang der Requalifizierung (DIN ISO/TS 17665-2, Anhang D.9.3) | 34 |
| 13.5 | Bewertung von Veränderungen..... | 34 |
| 14 | Nutzungseinschränkungen..... | 35 |
| 15 | Bemerkungen / Beobachtungen..... | 36 |
| 15.1 | Chargendokumentation..... | 36 |
| 15.2 | Speisewasseranalyse | 36 |
| 16 | Änderungsindex | 37 |
| Anhang A | Verfahrensdefinition | 38 |
| Anhang B | Sterilisator-Beladungsplan | 42 |

Validierungsbericht

Inhaltverzeichnis

Datum: 04.01.2021
Seite: 4 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

| | | |
|------------------|---|------------|
| Anhang B1 | Beladungsplan Instrumente 134°C 7 Minuten Teilbeladung | 43 |
| Anhang B2 | Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134°C 7 Minuten, Charge D000066 45 | |
| Anhang C | Messergebnisse / Chargenausdrucke | 48 |
| Anhang C1 | Vakuumtest und Leer (Charge D000058) Vakuumtest | 48 |
| Anhang C2 | Vakuumtest und Leer (Charge D000058) Aufwärmen | 59 |
| Anhang C3 | Bowie & Dick 134°C 3.5 Min (Charge D000063) Dampfdurchdringungstest..... | 70 |
| Anhang C4 | Instrumente 134°C 7 Minuten (Charge D000064) Teilbeladung | 81 |
| Anhang C5 | Instrumente 134°C 7 Minuten (Charge D000066) Referenzbeladung | 92 |
| Anhang D | Analysenbericht chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285 | 103 |
| Anhang E | Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik | 107 |
| Anhang F | Personalqualifikation | 113 |
| Anhang G | Akkreditierung | 121 |

Validierungsbericht

Zusammenfassung

Datum: 04.01.2021
Seite: 5 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

1 Zusammenfassung

Die Requalifizierung fand am 22.10.2020 statt.

Nach Herstellerangaben entspricht das Gerät den Anforderungen der DIN EN285.

Die Sterilisationsprozesse erfüllen bei allen geprüften Beladungskonfigurationen (Anhang B) die unter dem Punkt 6 Akzeptanzkriterien beschriebenen Anforderungen an den Sterilisationsprozess.

Die unter Punkt 11 Routineüberwachung und Punkt 15 Bemerkungen aufgeführten Hinweise sind zu beachten.

Die Requalifizierung nach DIN EN ISO 17665-1 war erfolgreich.

Die nächste turnusmäßige Requalifizierung muss im Oktober 2021 erfolgen.

Die Requalifizierung ist die Wiederholung eines Teils der Validierung, um die beständige Annehmbarkeit des Verfahrens zu bestätigen

Der Nachweis der dauerhaften Prozessbeherrschung erfolgt über Routineprüfungen. Art und Umfang der Prüfungen sind zu einem Teil normativ festgelegt (z. B. Bowie & Dick-Test betriebstäglich). Andere Routineprüfungen sind gerätespezifisch und werden durch den Hersteller des Gerätes festgelegt. Die termingerechte Durchführung und Dokumentation der Routineprüfungen obliegt dem Betreiber (siehe Punkt 11 Routineüberwachung).

1.1 Prüfgrundlage/ Regelwerk

Die Anforderungen an Ausstattung von Dampfsterilisatoren für das Gesundheitswesen sind in der DIN EN 285 (Groß-Sterilisatoren) und DIN EN 13060 (Dampf-Klein-Sterilisatoren) geregelt.

Dampf-Sterilisatoren mit einem Kammervolumen von mehr als 60 l oder einem Fassungsvermögen von einer Sterilisiereinheit (StE: angenommener Quader mit den Maßen 300 mm x 300 mm x 600 mm, der zum Benennen der Größe des Nutzraumes der Sterilisierkammer verwendet wird) oder größer, müssen den Anforderungen der DIN EN 285 entsprechen.

Dampf-Sterilisatoren mit einem Kammervolumen von unter 60 l oder weniger einer STE müssen der DIN EN 13060 entsprechen.

Die Validierung und die Requalifizierung der Sterilisationsprozesse erfolgt nach DIN EN ISO 17665-1 und DIN ISO/TS 17665-2.

1.2 Festlegung des Prüfumfanges

Die turnusmäßige Requalifizierung ist die Wiederholung eines Teils der Validierung. Nach ISO/TS 17665-2, Anhang D 9.3 sollte das mindestens eine Wiederholung einer Untersuchung zur Leistungsqualifizierung mit mindestens einer routinemäßig behandelten Sterilisatorbeladung (Referenzbeladung) sein. Üblicherweise wird eine Requalifizierung jährlich vorgenommen.

Folgende Prüfungen werden durchgeführt:

- Prüfung auf Luftleckage (automatischer Prüfzyklus)
- Bowie & Dick-Test (Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungsprüfung)
- Thermoelektrische Prüfung der Teilbeladung
- Thermoelektrische Prüfung der Referenzbeladung
- Prüfungen zur Trocknungsleistung

Validierungsbericht

Aufgabenstellung, Qualifikation

Datum: 04.01.2021
Seite: 6 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

2 Aufgabenstellung

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

Die eingesetzten Sterilisationsprozesse 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 sterilisieren.

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

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 G 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 F dieses Berichts.

Validierungsbericht

Verpflichtungen des Betreibers

Datum: 04.01.2021
Seite: 7 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

4 Verpflichtungen des Betreibers

Die Requalifizierung der Prozesse wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßem Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen am Gerät, den Betriebsmitteln oder den zu sterilisierenden 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 Speisewasserversorgung
2. Veränderungen bei der Dampfversorgung
3. Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile (z. B. Steuerungsbauteile)
4. Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte die schwieriger zu sterilisieren sind als die bei der Validierung geprüften Medizinprodukte)
5. Veränderungen der Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) der Medizinprodukte

Weitere Hinweise hierzu befinden sich in diesem Bericht unter 13.5 Bewertung von Veränderungen.

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

4.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von 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 ZSVA/ AEMP etablierten Aufbereitungsverfahren muss in jedem Einzelfall geprüft werden. Die Überprüfung der Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben erfolgt im Rahmen der Validierung der Aufbereitungsprozesse nur stichprobenweise. Da für eine vollständige Überprüfung alle aufzubereitenden Medizinprodukte einer visuellen Kontrolle unterzogen werden müssten, ist die vollständige Überprüfung aller aufzubereitenden Medizinprodukte nicht durchführbar. Wir weisen daher ausdrücklich darauf hin, dass die Verantwortung für die Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben dem Betreiber obliegt (siehe MPG und MPBtreibV).

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 04.01.2021
Seite: 8 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

5 Methoden / Prüfmittel

5.1 Zusammenstellung der Referenzbeladung(en)

Nach DIN ISO/TS 17665-2, Punkt D.6.2.1.2 soll: „Aus dem Spektrum der Medizinprodukte, Produktfamilien und Beladungskonfigurationen die am schwierigsten zu sterilisierende Sterilisatorbeladung bestimmt werden, die nach dem Sterilisationsverfahren behandelt werden kann“.

Die Vorgehensweise zur Ermittlung oder Änderungen der Referenzbeladung(en) ist unter dem Punkt 5.1 beschrieben.

Die Auswahlkriterien und deren Einfluss auf die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses werden hier noch einmal beschrieben.

Tabelle 1 Beschreibung der Einflussgrößen der Produktfamilien auf den Prozess

| Produktfamilie | Auswahlkriterium | Einflussgrößen/ Anforderungen |
|------------------------------------|-----------------------|--|
| Metall ohne Hohlkörper | Masse (Gewicht) | hoher Kondensatanfall Temperaturunterschreitungen Trocknungsleistung |
| Metall mit Hohlkörper | | |
| MIC-Instrumente | Lumen (Hohlkörper) | Entlüftungsleistung |
| Schläuche | | |
| Kunststoffprodukte ohne Hohlkörper | Material (Kunststoff) | hoher Kondensatanfall Temperaturunterschreitungen Trocknungsleistung |
| Kunststoffprodukte mit Hohlkörper | | |
| Textilien | Material (porös) | Überhitzung |
| Wäsche | | |
| Verbandstoffe | | |
| Papier-Folienbeutel | Verpackungsart | Dampfdurchdringung |
| Papier/ Krepp | | |
| Vlies | | |
| Container mit Mehrwegfilter | | |
| Container mit Einwegfilter | | |
| Container mit Ventilsystem | | |

Die Zuordnung der beim Betreiber vorkommenden Produktfamilien zu den zur Anwendung kommenden Programmen wird im Validierungsplan (siehe Punkt 7) dokumentiert.

Die Auswahlkriterien, die zur Auswahl eines Produkts, Siebs oder Sets für die Referenzbeladung geführt haben, sind im Anhang B in den Beladungsplänen dokumentiert.

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 04.01.2021
Seite: 9 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

5.1.1 Beschreibung der Einflussgrößen

Nachfolgend werden die Einflussgrößen, die aufgrund ihrer möglichen negativen Auswirkungen auf die Sterilisationswirkung als Auswahlkriterium für die Ermittlung der am schwierigsten zu sterilisierenden Produkte herangezogen werden, beschrieben.

5.1.1.1 Masse (geringes Gewicht)

Diese Option wird bei der thermoelektrischen Prüfung der Teilbeladung gewählt. Die Teilbeladung sollte möglichst die kleinste tatsächlich zu sterilisierende Beladung sein. Bei kleinen Beladungen ist die Temperaturverteilung innerhalb der Beladung in der Regel schlechter als bei großen Beladungen. Das liegt daran, dass bei einer kleinen Beladung wenig Dampf benötigt wird (wenig Kondensation). Das kann bewirken, dass die Temperaturverteilung innerhalb der Kammer und der Beladung schlechter ist als bei einer vollen Beladung. Man spricht dabei von dem „small load effect“.

5.1.1.2 Masse (hohes Gewicht)

Produkte mit großer Masse müssen erhitzt werden. Das führt zu einem hohen Kondensatanfall. An Stellen, an denen sich viel Kondensat sammelt, ist das Erreichen der Sterilisierbedingungen (Temperatur und Einwirkzeit) erschwert und muss daher über die thermoelektrische Prüfung nachgewiesen werden. Zusätzlich stellt der erhöhte Kondensatanfall hohe Anforderungen an die Trocknungsleistung.

5.1.1.3 Lumen (schwieriger Hohlkörper)

Hohlkörper stellen erhöhte Anforderungen an die Entlüftungsleistung des Prozesses. Der Prozess muss in der Lage sein, die Luft aus einem Hohlkörper zu entfernen und durch Dampf zu ersetzen. Das Vorhandensein von Restluft in einem Produkt verhindert den Zutritt des sterilisierenden Agens (Wasser) und somit eine wirksame Sterilisation. Noch vorhandene Restluft in einem Produkt wirkt isolierend und erwärmt sich langsamer als die Umgebung. Sie kann daher bei der thermoelektrischen Prüfung über eine verlängerte Ausgleichzeit nachgewiesen werden.

5.1.1.4 Material (Kunststoff)

Kunststoffe erzeugen im Prozess einen hohen Anfall an Kondensat. Zusätzlich verfügt Kunststoff (anders als Metall) über eine schlechte Wärmespeicherkapazität. Im Produkt gespeicherte Wärmeenergie unterstützt den Trocknungsprozess (Verdampfung). Aus diesem Grund sind Kunststoffprodukte schwieriger zu trocknen als Metallprodukte. Deshalb muss die Trocknungsleistung bei Kunststoffprodukten (z. B. Sieben mit Kunststofftrays) geprüft werden.

5.1.1.5 Material (porös)

Poröses Material neigt zu Überhitzung. Der normative Begriff dafür lautet „thermodynamische Hydration“. Dieser Begriff beschreibt das Verhalten von stark dehydrierten porösen Gütern, die im Prozess zunächst keine Feuchtigkeit (Dampf) aufnehmen. Dann kommt es im Prozess zu einer raschen Rehydratation und in der Folge zur Überhitzung (siehe auch DIN ISO/TS 17665-2, Punkt 5.2).

5.1.1.6 Verpackungsart

Jede Verpackungsart ist als eigene Produktfamilie zu betrachten (siehe DIN EN ISO 17665-1, Punkt 3.38). Aus diesem Grund müssen alle vorkommenden Verpackungsarten Bestandteil der Referenzbeladung/en sein. Die ordnungsgemäße Dampfdurchdringung muss für jede Verpackungsart erbracht werden. Werden mehrere Programme mit gleicher Vorbehandlung geprüft, ist es ausreichend, wenn jede vorkommende Verpackungsart in mindestens einem der Programme geprüft wird.

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 04.01.2021
Seite: 10 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

5.2 Umgebung (Anforderungen an die relative Luftfeuchte)

Medizinprodukte die Naturfasern enthalten (Textilien, Tupfer, Kompressen, Verbandstoffe usw.) stellen eine hohe Anforderung an den Sterilisationsprozess. Dehydratation dieser Produkte (häufig bedingt durch den Herstellungsprozess) kann im Sterilisationsprozess durch thermodynamische Verdichtung zu Überhitzungen führen (siehe DIN ISO/TS 17665-2, Punkt 5.2 Keimabtötende Wirkung). Durch Lagerung bei einer relativen Luftfeuchte oberhalb von 40 % erfolgt die Konditionierung. Aus diesem Grund wird die relative Luftfeuchte während der Validierung gemessen und dokumentiert (siehe Punkt 10).

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

5.3 Thermoelektrische Überprüfung

Die Messungen 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 $+140\text{ °C}$. Die Auflösung beträgt $0,1\text{ °C}$ bei einer Genauigkeit von $\pm 0,1\text{ °C}$.

Die Kalibrierung der eingesetzten Logger entspricht der DIN EN ISO 17665 Teil 1 Punkt 9.1.4. Es wird ein verifizierter Status der Kalibrierung entsprechend der technischen Anforderungen gefordert. Hier folgt die HYBETA GmbH der Herstellerempfehlung mit einem jährlichen Kalibrierungsintervall.

Die Seriennummern und Kalibrierprotokolle der Datenlogger sind im Anhang E beigefügt.

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

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

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

5.5 Prüfung auf Luftleckage

Das Gerät muss mit einem automatischen Prüfzyklus zur Prüfung auf Luftleckage ausgestattet sein. Die Anforderungen an die Leckageprüfung sind in der DIN EN 285 festgelegt.

Nach der Evakuierung der Kammer auf 70 mbar werden alle Anschlussventile zur Kammer geschlossen. Danach muss eine Druckstabilisierungszeit von mindestens 5 min, jedoch nicht mehr als 10 min erfolgen. Die über einen Zeitraum von 10 min gemessene Druckänderungsrate darf den festgelegten Wert nicht überschreiten. Wenn die Prüfung einen Fehler ergibt, muss eine optische und/oder akustische Anzeige erfolgen.

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

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

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 04.01.2021
Seite: 11 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

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

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

Grafische Darstellungen der mit Datenloggern ermittelten und der mittels Software errechneten Werte befinden sich für die Prüfzyklen in den Anhängen C jeweils auf der ersten Seite (Messpunkt Kammer).

HINWEIS: Bei der Sterilisation von Flüssigkeiten ist der Sättigungszustand des Dampfes nicht relevant. Die Berechnung der theoretischen Dampftemperatur erfolgt daher bei entsprechenden Prozessen nicht.

5.7 Berechnung des F_0 -Wertes (DIN EN ISO 17665 Punkt 3.17)

Die Sterilisationsleistung wird mittels thermoelektrischer Prüfung nachgewiesen. Die Sterilisationstemperatur muss in der Sterilisierkammer und der Beladung (Lösung) erreicht werden. Die Sterilisation ist erreicht, wenn eine festgelegte Mindesttemperatur über eine festgelegte Mindestzeit an allen Stellen der Beladung eingehalten wurde.

Diese Temperatur- Zeitbeziehung wird durch den F-Wert bzw. den F_0 -Wert beschrieben. Der F_0 -Wert wird in Minuten angegeben.

Die Berechnung des F_0 -Wertes erfolgt mit der validierten Version der Auswertungssoftware Winlog.validation.

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

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wird jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die hierzu verwendete Waage der Fa. Kern verfügt über eine Teilung von 1 g. Die Genauigkeit der Waage wird mit ± 5 g angegeben.

Das Kalibrierprotokoll mit der Seriennummer der Waage ist im Anhang E beigelegt.

Zusätzlich wird jeder Container durch Sichtkontrolle auf etwaige Kondensatrückstände untersucht. Es kann trotz Einhaltung der zulässigen Gewichtszunahme zu Kondensatansammlungen innerhalb der Beladung kommen.

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

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

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

Wenn der Betreiber die Dampfdurchdringung in jeder Charge überwacht, werden die Ergebnisse unter Punkt 10 dokumentiert.

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

Hohlkörper stellen mit die höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess. Um diesen Prozess hinsichtlich der Dampfdurchdringung von Hohlkörpern zu prüfen, wurden 10 hohle Prüfkörper (Prozess-Challenge-Device, PCD), in dem Programm mit der ungünstigsten Luftentfernung eingelegt. Die Prüfkörper, die mit einem entsprechenden Chemoindikator, der die Anforderungen der DIN EN ISO 11140 erfüllt, versehen sind, unterscheiden sich sowohl in ihrer Schlauchlänge als auch in ihrem

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 04.01.2021
Seite: 12 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
4000_A

Innendurchmesser. Die so dem Sterilisationsprozess unterzogenen Indikatoren werden unter den Ergebnissen nach ihrem steigenden Hohlkörper-Penetrationswiderstand aufgelistet. Hieran sind jetzt die Grenzen des Dampfdurchdringungsverhaltens erkennbar. Dadurch kann eine Abgrenzung zwischen den sterilisierbaren und den nicht mehr sterilisierbaren Medizinprodukten erfolgen. Bei der Bewertung sollte als Sicherheitstoleranz ein Längenzuschlag von mindestens 0,5 m eingeräumt werden. Das heißt, dass z. B. der tatsächlich zu sterilisierende Schlauch mindestens 0,5 m kürzer sein muss, als der laut dem PCD-Test entsprechend bestandene Schlauch gleichen Durchmessers. Bedingt durch die Prüfung im Programm mit der ungünstigsten Luftentfernung kann der Plausibilitätsschluss gezogen werden, dass die Dampfdurchdringung in allen anderen genutzten Programmen mindestens gleichwertig oder besser ist. Sollte die Dampfdurchdringung in dem zuvor beschriebenen Programm für die zu sterilisierenden Medizinprodukte nicht ausreichend sein, besteht die Möglichkeit, die Prüfung in einem Programm mit einer besseren Luftentfernung zu wiederholen. Die Ergebnisse werden dann im Bemerkungsteil (Punkt 15) beschrieben.

Validierungsbericht

Akzeptanzkriterien

Datum: 04.01.2021
Seite: 13 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

6 Akzeptanzkriterien und Festlegung der Prüfungen (Validierungsplan)

Die HYBETA GmbH führt die Prüfungen nach der DIN EN ISO 17665-1 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“ und der DIN ISO/TS 17665-2 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1“ durch.

Zur Festlegung der zu prüfenden Beladungen werden die Punkte 12.4. aus Teil 1 und 2 der Norm sowie der Hinweis aus dem Anhang D 9.3. aus Teil 2 der Norm herangezogen. Hier wird beschrieben, dass zur Requalifizierung mindestens eine routinemäßig behandelte Sterilisatorbeladung (Referenzbeladung) geprüft werden sollte, für die auch Berichte der Validierung (Leistungsqualifizierung) vorliegen. Unterstrichen wird diese Vorgehensweise noch durch die Tabelle A.3. im Anhang A. Auch dort werden bei der jährlichen periodischen Prüfung (Requalifizierung) nur eine Teil- und eine Referenzbeladung empfohlen.

Für die thermoelektrische Prüfung der Teilbeladung ist die Prüfung mit dem Normwäschepaket vorgesehen (siehe DIN EN TS 17665-2, A. 4. 1). Eine definierte Konditionierung des Normwäschepaketes beim Betreiber ist nur bedingt zu erreichen. Die Bewertung der Ergebnisse hängt aber wesentlich davon ab. Des Weiteren werden in Einrichtungen des Gesundheitswesens Textilien nur noch sehr selten sterilisiert. Aus diesen Gründen wird für die thermoelektrische Prüfung der Teilbeladung eine reale Beladung des Betreibers ausgewählt. Sofern zu den realen Medizinprodukten Textilien, Zellstoffe, Tupfer oder Kompressen gehören, werden diese bevorzugt in die thermoelektrische Prüfung einbezogen, da diese aufgrund der unbekannten Konditionierung als besonders kritisch zu bewerten sind.

6.1 Prüfung auf Luftleckage

Bei Prüfung nach Punkt 5.5 und einem Prüfzeitraum von 10 Minuten darf der durch Luftleckage verursachte Druckanstieg maximal 1,3 mbar je Minute (13 mbar innerhalb von 10 Minuten) betragen.

Validierungsbericht

Akzeptanzkriterien

Datum: 04.01.2021
Seite: 14 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

6.2 Akzeptanzkriterien thermoelektrische Prüfung

Für Dampf-Groß- und Klein-Sterilisatoren gelten folgende Akzeptanzkriterien für die thermoelektrische Prüfung:

Tabelle 2 Akzeptanzkriterien thermoelektrische Prüfung Dampfsterilisatoren

| Parameter | Sollwert/ Grenzwert | Bemerkung/ Erklärung |
|------------------------------|--|--|
| Haltezeit | programmierte Sterilisierzeit (jedoch mindestens 3 min) | Sterilisiertemperatur 134 °C |
| Haltezeit | programmierte Sterilisierzeit (jedoch mindestens 15 min) | Sterilisiertemperatur 121 °C |
| Sterilisationstemperaturband | Sterilisiertemperatur + 3 K | alle Temperaturen während der Haltezeit |
| Temperaturabweichung | 2 K | Abweichung aller gemessenen Temperaturen voneinander |
| Theoretische Temperatur | fließt in die Bewertung als Temperaturmesspunkt ein | aus dem Druck berechnete Temperatur |
| Ausgleichszeit | 15 s | Kammergröße < 800 l |
| Ausgleichszeit | 30 s | Kammergröße > 800 l |
| F ₀ -Wert | variabel, je nach Produktanforderung | Häufigste Anforderung 15 Minuten bei 121,1 °C |

HINWEIS: Je nach Prozessyp oder Gerätetyp ist ein oder sind mehrere Parameter zu erfüllen. Die jeweils relevanten Parameter sind im Ergebnisteil dieses Berichts zu jedem Prüfzyklus aufgeführt.

6.2.1 Dampf-Groß-Sterilisatoren nach DIN EN 285

Die Ausgleichszeit ist der Zeitraum zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Stellen innerhalb der Beladung.

6.2.2 Dampf-Klein-Sterilisatoren nach DIN EN 13060

Die Ausgleichszeit ist der Zeitraum zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur im Kammernutzraum und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Stellen innerhalb der Beladung.

6.2.3 Sterilisation von Flüssigkeiten Berechnung des F₀-Wertes (DIN EN ISO 17665 Punkt 3.17)

Die Sterilisationsleistung wird mittels thermoelektrischer Prüfung nachgewiesen. Die Sterilisationstemperatur muss in der Sterilisierkammer und der Beladung (Flüssigkeit) erreicht werden. Die Sterilisation ist erreicht, wenn eine festgelegte Mindesttemperatur über eine festgelegte Mindestzeit an allen Stellen der Beladung eingehalten wurde (z. B. 121 °C / 15 min).

Bei der Sterilisation von Flüssigkeiten in geschlossenen Behältern erfolgt zusätzlich oder alternativ die Berechnung der mikrobiellen Letalität des Prozesses über den F₀-Wert. Der F₀-Wert wird in Minuten angegeben. Die Bezugstemperatur ist 121,1 °C.

Die Berechnung des F₀-Wertes erfolgt mit der validierten Version der Auswertungssoftware Winlog.validation.

Validierungsbericht

Akzeptanzkriterien

Datum: 04.01.2021
Seite: 15 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
4000-A

6.3 Trocknungsleistung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3.1 und A.8)

Die Gewichtszunahme eines Containers oder Sets gemessen in Gramm [g] entspricht der Flüssigkeitsaufnahme (Kondensat) in Milliliter (ml). Die zulässige Gewichtszunahme lässt sich aus der DIN EN 285 herleiten. Die zulässige Gewichtszunahme einer Textilbeladung beträgt 1 %, während die zulässige Gewichtszunahme einer Metallbeladung bei 0,2 % liegt (siehe auch DIN ISO/TS 17665-2, Punkt A.8).

Zusätzlich wird jeder Container durch Sichtkontrolle auf etwaige Kondensatrückstände untersucht. Es kann trotz Einhaltung der zulässigen Gewichtszunahme zu Kondensatansammlungen innerhalb der Beladung kommen. In diesen Fällen gilt die Prüfung als nicht bestanden.

Hinweis: Weichverpackungen und Innenumhüllungen nehmen Feuchtigkeit aus der Umgebung (relative Luftfeuchtigkeit) auf. Durch eine gute Trocknungsleistung kann sich diese Grundfeuchtigkeit verringern und somit zu einer Gewichtsabnahme der Beladung führen.

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 04.01.2021
Seite: 16 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
4000_A

7 Validierungsplan (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.1.1)

7.1 Zuordnung der Produktfamilien zu den Verfahren (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1)

Die nachfolgend aufgelisteten Gruppen und Untergruppen von Produkten und Verpackungen stellen laut Herstellerangabe an die zugeordneten Sterilisationsverfahren ähnliche Anforderungen.

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 04.01.2021
Seite: 17 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4888-A

Tabelle 3 Zuordnung der Produktfamilien

| <div>Sterilisierbar im Programm</div> <div>Produktfamilie</div> | Instrumente 134° C/ 7 Min | Bowie & Dick 134° C/3,5 Min | Vakuum & Leer |
|---|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Material, Bauart, Form, Lumen | | | |
| Metall ohne Hohlkörper | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Metall mit Hohlkörpern | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Kunststoff ohne Hohlkörper | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Kunststoff mit Hohlkörpern | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MIC-Instrumente | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Schläuche | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Flexible Endoskope | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Wäsche | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Verbandstoffe | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Kompressen/ Tupfer | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sonstige: _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Verpackungssysteme | | | |
| Papier-Folienbeutel | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Papier/ Krepp | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vlies (als Innenverpackung) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Container mit Mehrwegfilter | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Container mit Einwegfilter | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Container mit Ventilsystem | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sonstige: _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Lösungen/ Flüssigkeiten | | | |
| Glasflaschen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Kunststoffflaschen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Kunststoffbeutel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ampullen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sonstige: _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 04.01.2021
Seite: 18 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

7.2 Eingesetzte Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) (DIN EN ISO 17665 Punkt 7.2)

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

Tabelle 4 Sterilbarrieresysteme

| Bezeichnung vorhandener Sterilbarrieresysteme | Hersteller | normkonform |
|--|------------|-------------|
| Aluminiumcontainer mit Dauerfilter im Primeline-Deckel, innen mit Sterilgutumhüllung Vlies | Aesculap | ja |
| Papier/Folienbeutel 2-fach | Stericlin | ja |
| Vlies 1-fach (als Innenverpackung) | Stericlin | ja |

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

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 04.01.2021
Seite: 19 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

7.3 Programme

In der nachfolgenden Tabelle 5 sind die zur Verfügung stehenden Programme aufgelistet.

Tabelle 5 vorhandene Programme

| Programm-Nr. | Programmname | angewendet |
|--------------|----------------------------|------------|
| P1 | Instrumente 134° C/ 7 Min | ja |
| P3 | Bowie & Dick 134°C/3,5 Min | ja |
| P4 | Vakuum & Leer | ja |

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

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

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

Alle im Rahmen der Leistungsqualifizierung durchgeführten Zyklen und Prüfungen sind in Tabelle 6 dargestellt. Es wurden das Programm Instrumente 134°C 7 Minuten als Teilbeladung und das Programm Instrumente 134°C 7 Minuten mit der bei der letzten Leistungsqualifizierung festgelegten Referenzbeladung geprüft. Änderungen der Referenzbeladung werden ggf. im Bemerkungsteil dieses Berichtes dokumentiert. Sollten hier noch weitere Programme aufgelistet sein, sind diese aufgrund von Änderungen an Beladungen, Verpackungen oder Parametern zusätzlich geprüft worden.

Alle anderen bei der Erstvalidierung geprüften Sterilisierprogramme haben sich sowohl in Bezug auf Beladungen, Verpackungen oder Parametern laut Betreiber nicht geändert, wurden daher nicht erneut geprüft und dürfen weiter angewendet werden. Somit sind gemäß DIN EN 17665 Teil 12.4. die Anforderungen an die Requalifizierung erfüllt.

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

| Charge | Beladung | Programm | Art der Prüfung | Bemerkung |
|---------|-------------------|-----------------------------|---|------------|
| D000058 | leer | Vakuumtest und Leer | Dichtigkeit | in Ordnung |
| D000058 | leer | Vakuumtest und Leer | tägl. Routine (Aufwärmen) | in Ordnung |
| D000063 | Bowie & Dick-Test | Bowie & Dick 134°C 3.5 Min | Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest | in Ordnung |
| D000064 | Teilbeladung | Instrumente 134°C 7 Minuten | Thermoelektrisch, Trockenheit, Reproduzierbarkeit | in Ordnung |
| D000066 | Referenzbeladung | Instrumente 134°C 7 Minuten | Thermoelektrisch, Trockenheit | in Ordnung |

Validierungsbericht

Installationsqualifizierung

Datum: 04.01.2021
Seite: 20 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-40812010

8 Installationsqualifizierung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2)

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Installationsqualifizierung erforderlich. Alle erfassten Daten, die für die Requalifizierung notwendig sind, wurden dennoch in die Checkliste eingetragen.

8.1 Ausrüstung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.1)

Tabelle 7 Checkliste zur Überprüfung der Ausrüstung

| | |
|--|--|
| Datum: | 22.10.2020 |
| Auftraggeber: | InstStSt SanMat Wilhelmshaven Opdenhoffstraße 26 26384 Wilhelmshaven |
| Betreiber: | Bundeswehr unterschiedliche Truppenteile |
| Prüflabor / Prüfer: | 4VAL-GmbH Josef Zirngibl Max-Planck-Straße 9 85716 Unterschleißheim |
| Gerät: | Sterilisator 40812010 |
| Hersteller: | Thermo Scientific |
| Gerätetyp: | VARIOKLAV 65 TC |
| Gerätenummer: | 40812010 |
| Bezeichnung / ID-Nr. Betreiber: | Steri 40812010 |
| Fassungsvermögen (STE oder l): | 1 STE |
| Baujahr: | 2007 |
| Standort: | EinsLaz 72/180 Nr. 2 |
| Art der Prüfung: | thermoelektrische und gravimetrische Messungen |

Validierungsbericht

Installationsqualifizierung

Datum: 04.01.2021
Seite: 21 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

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

Tabelle 8 Checkliste zur Überprüfung und Anerkennung

| | |
|--|----|
| Gebrauchsanweisung vorhanden? | ja |
| Medizinproduktebuch vorhanden? | ja |
| Liste der verwendeten Parameter vorhanden? | ja |
| Qualifikation des Validierers vorhanden? | ja |

8.3 Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2)

Tabelle 9 Checkliste zur Installation

| | |
|--|--|
| Speisewasseranalyse | siehe Anhang D |
| Dampfversorgung laut Herstellerangabe | wurde seit der Validierung nicht verändert |
| Kondensatableitung laut Herstellerangabe | wurde seit der Validierung nicht verändert |
| Kühlwasserversorgung laut Herstellerangabe | wurde seit der Validierung nicht verändert |
| Druckluftversorgung laut Herstellerangabe | wurde seit der Validierung nicht verändert |
| Sonstige Abweichungen? | keine |

8.3.1 Verifizierung der Kalibrierung (DIN ISO/TS 17665-2 Punkte 9.1.5 und 9.2.3)

Die Verifizierung der Kalibrierung der an einem Sterilisator angebrachten Messsysteme und die Überprüfung jedes Systems, das angewendet wird, um den Misserfolg einen kritischen Prozessparameter zu erreichen, zu registrieren oder zu bestimmen, wird bei diesem Teil der Requalifizierung vorgenommen.

Um die Genauigkeit der prozesssteuernden, anzeigenden und registrierenden Messeinrichtungen bewerten zu können, wurden zu bestimmten Prozess-Zeitpunkten die angezeigten und registrierten Parameter festgehalten und mit den mit Datenloggern ermittelten Werten verglichen. Es werden jeweils die Maximalwerte der Teilbeladung angegeben. Die Ergebnisse sind in Tabelle 10 zusammengefasst.

Diese Vorgehensweise ist in der DIN ISO/TS 17665-2, Punkt 9.1.5 beschrieben: Die Kalibrierung eines am Sterilisator angebrachten Gerätes und die Kalibrierung einer Messkette, die für die Steuerung verwendet wird, können oftmals an kritischen Stellen des Arbeitszyklus durch Verweis auf Messungen verifiziert werden, die von den bei einer Leistungsprüfung eingesetzten Prüfgeräten aufgezeichnet wurden.

Die zulässige Abweichung bei der Temperatur beträgt 0,5 K (DIN EN 285) zzgl. der zulässigen Messabweichung der verwendeten Datenlogger (0,1 K).

Die zulässige Abweichung beim Druck beträgt 50 mbar bei Sterilisiertemperatur (DIN EN 285) zzgl. der zulässigen Messabweichung der verwendeten Datenlogger (10 mbar).

Validierungsbericht

Installationsqualifizierung

Datum: 04.01.2021
Seite: 22 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Tabelle 10 Messwerte zur Verifizierung der Kalibrierung

| Prozess-Zeitpunkt | angezeigter Wert (Gerät) | registrierter Wert (Ausdruck) | ermittelter Wert (Logger) | Bewertung |
|-----------------------|-----------------------------|----------------------------------|------------------------------|------------|
| Atmosphärischer Druck | 960 mbar | 960 mbar | 980 mbar | in Ordnung |
| Sterilisiertemperatur | 136 °C | 136,0 °C | 135,6 °C | in Ordnung |
| Sterilisierdruck | 3150 mbar | 3150 mbar | 3190 mbar | in Ordnung |
| Nachvakuumdruck | 50 mbar | 50 mbar | 50 mbar | in Ordnung |

Validierungsbericht

Funktionsqualifizierung

Datum: 04.01.2021
Seite: 23 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
4000_A

9 Funktionsqualifizierung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3)

Es wurden keine Veränderungen am Sterilisator oder der Betriebsmittelversorgung vorgenommen. Aus diesem Grund ist im Rahmen der Requalifizierung keine Funktionsqualifizierung erforderlich.

Validierungsbericht

Leistungsqualifizierung

Datum: 04.01.2021
Seite: 24 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

10 Leistungsqualifizierung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4)

Der Zweck der Leistungsqualifizierung besteht darin nachzuweisen, dass ein Sterilisationsverfahren geeignet ist, auf wiederholbarer Grundlage ein zuvor festgelegtes Sterilitätssicherheitsniveau für die betreffende Beladung zu erreichen.

Zu Beginn der Leistungsqualifizierung wurde die relative Luftfeuchte gemessen. Diese betrug am Tag der Prüfungen 49,4 % bei einer Temperatur von 21,7 °C.

10.1 Vakuumtest und Leer (Charge Nr. D000058) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)

Das Gerät ist mit einem automatischen Leakage-Prüfprogramm ausgestattet. Dieses Programm wird entsprechend den Forderungen der DIN EN 285 ausgeführt. Der maximal zulässige Druckanstieg bei der Leakageprüfung beträgt 1,3 mbar/ min.

| Kriterium | max. zulässiger Wert [mbar/ min] | gemessener Wert [mbar/ min] | Bewertung |
|-----------|-------------------------------------|--------------------------------|------------|
| Leckrate | ≤ 1,3 | 0,3 | in Ordnung |

Der Vakuumtest wurde bestanden.

Die Chargendokumentation des Sterilisators befindet sich im Anhang C1.

10.2 Vakuumtest und Leer (Aufwärmen) (Charge Nr. D000058) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.3)

Es wurde ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchgeführt. Dies dient zum Aufwärmen des Systems.

Die Chargendokumentation des Sterilisators befindet sich im Anhang C2.

Validierungsbericht

Leistungsqualifizierung

Datum: 04.01.2021
Seite: 25 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

10.3 Bowie & Dick 134°C 3.5 Min (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6) (Charge Nr. D000063)

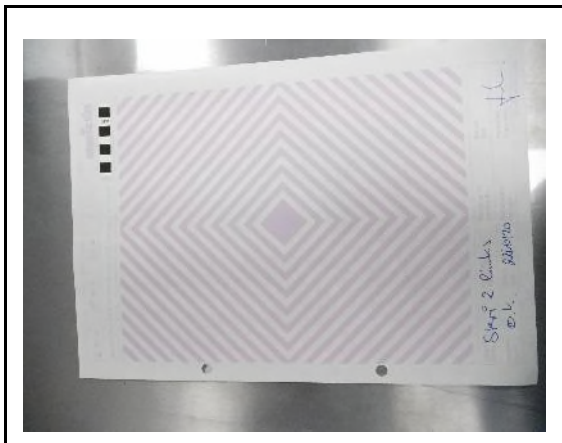
Das Bowie & Dick-Test Programm dient ausschließlich der Überprüfung der allgemeinen Funktion des Sterilisationsprozesses hinsichtlich der Luftentfernung und Dampfdurchdringung. Zur Durchführung des Tests wird ein Bowie & Dick-Simulationstest (chemischer Indikator) in der Sterilisierkammer platziert.

Ist der Sterilisator mit einem integrierten physikalischen Prüfsystem ausgestattet, entfällt die Platzierung eines chemischen Indikators. Bowie & Dick-Testsysteme müssen nach DIN EN ISO 11140 Teil 4 geprüft sein.

Das Ergebnis des vom Betreiber verwendeten Bowie & Dick Test wird in Abbildung 1 dargestellt. Hierbei handelt es sich entweder um den ordnungsgemäßen Farbumschlag des verwendeten chemischen Indikators oder einen Bildausschnitt des auf dem Chargenprotokoll des Sterilisators dokumentierten Ergebnisses.

Die Chargendokumentation des Sterilisators befindet sich im Anhang C3.

Abbildung 1 Chemischer Indikator nach Prozess



Validierungsbericht

Leistungsqualifizierung

Datum: 04.01.2021
Seite: 26 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

10.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung

Zum Nachweis der Reproduzierbarkeit der Prozesse wird eine Beladungskonfiguration dreimal thermoelektrisch überprüft (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.6). Da die Teilbeladung in Bezug auf den Temperaturverlauf und die Temperaturverteilung innerhalb der Sterilisierkammer und der Beladung eine höhere Anforderung an den Prozess stellt als eine Vollbeladung, wurde diese für die Überprüfung der Reproduzierbarkeit der Prozesse ausgewählt.

10.4.1 Instrumente 134°C 7 Minuten (Charge Nr. D000064) Teilbeladung

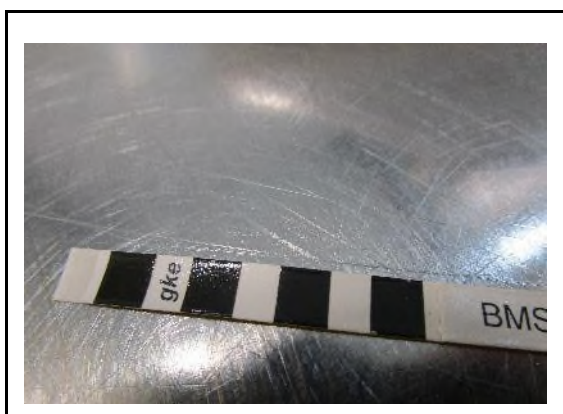
In diesem Zyklus wurde die in Anhang B1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Messergebnisse waren einwandfrei.

Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 11 aufgeführt.

Tabelle 11 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

| Kriterium | Sollwerte | gemessene Werte | Bewertung |
|------------------------------|--------------|-----------------|------------|
| Sterilisationstemperaturband | ≤ 3 K | ≤ 3 K | in Ordnung |
| Temperaturabweichung | 2 K | 0,76 K | in Ordnung |
| Ausgleichszeit | 15 s | 6 s | in Ordnung |
| Sterilisierzeit | 420 s | 458 s | in Ordnung |
| Chemischer Indikator | umgeschlagen | umgeschlagen | in Ordnung |

Abbildung 2 Chemischer Indikator nach Prozess



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang C4.

Validierungsbericht

Leistungsqualifizierung

Datum: 04.01.2021
Seite: 27 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

10.4.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 12 dargestellt.

Tabelle 12 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)

| Beladung | Gewicht vorher ± 5 [g] | Gewicht nachher ± 5 [g] | zulässige Gewichts- zunahme [g] | Gewichts- veränderung [g] | Bewertung |
|----------------|------------------------------|-------------------------------|--|---------------------------------|------------|
| Wundversorgung | 4801 | 4800 | 10 | -1 | in Ordnung |

Validierungsbericht

Leistungsqualifizierung

Datum: 04.01.2021
Seite: 28 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000 A

Tabelle 13 Ergebnisse Steri-Record PCD-Test zur Bestimmung der Dampfdurchdringung

| | | | | |
|---|--|---|---------------|--|
| Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten | | FB-VAL-010 | HYBETA | |
| Version C vom Entwurf | | Steri - Prüfung der Dampfdurchdringung PCD-Test | Seite 1 von 1 | |

Skri 2 links
SN 40812010
D000064

| Sterilisations-Nr: | | | Farbumschlag des Chemolindkatoren | Bewertung | |
|--------------------|--------------|-------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| PCD-Nr. | PCD-Schlauch | HPR Länge x Durchmesser | | i.O. ¹⁾ | n.i.O. ¹⁾ |
| 1 | 1,5 m x 2 mm | 3 | ■ ■ ■ ■ ■ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | 1,5 m x 3 mm | 4,5 | ■ ■ ■ ■ ■ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3 | 1,0 m x 5 mm | 5 | ■ ■ ■ ■ ■ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4 | 3,0 m x 2 mm | 6 | ■ ■ ■ ■ ■ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5 | 1,5 m x 4 mm | 6 | ■ ■ ■ ■ ■ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6 | 4,5 m x 2 mm | 8 | ■ ■ ■ ■ ■ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7 | 3,0 m x 3 mm | 9 | ■ ■ ■ ■ ■ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8 | 2,0 m x 5 mm | 10 | ■ ■ ■ ■ ■ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9 | 3,0 m x 4 mm | 12 | ■ ■ ■ ■ ■ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10 | 3,0 m x 5 mm | 15 | ■ ■ ■ ■ ■ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

1) i.O. = in Ordnung / n.i.O. = nicht in Ordnung

EDV: FB-VAL-010_G_Steri_PCD-Test_Entwurf

Validierungsbericht

Leistungsqualifizierung

Datum: 04.01.2021
Seite: 29 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

10.5 Überprüfung der Referenzbeladung

10.5.1 Instrumente 134°C 7 Minuten (Charge Nr. D000066) Referenzbeladung

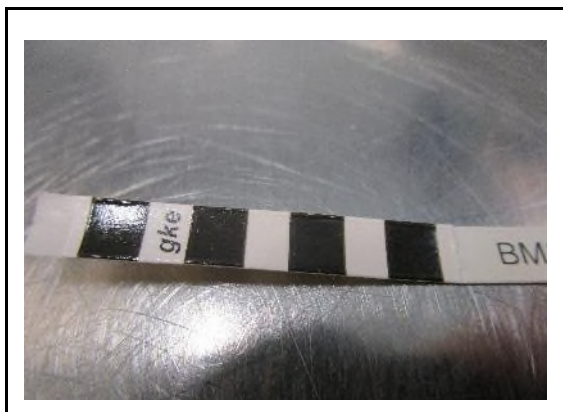
In diesem Zyklus wurde die in Anhang B2 beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsqualifizierung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

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

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

| Kriterium | Sollwerte | gemessene Werte | Bewertung |
|------------------------------|--------------|-----------------|------------|
| Sterilisationstemperaturband | ≤ 3 K | ≤ 3 K | in Ordnung |
| Temperaturabweichung | 2 K | 0,53 K | in Ordnung |
| Ausgleichszeit | 15 s | 4 s | in Ordnung |
| Sterilisierzeit | 420 s | 458 s | in Ordnung |
| Chemischer Indikator | umgeschlagen | umgeschlagen | in Ordnung |

Abbildung 3 Chemischer Indikator nach Prozess



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang C5.

Validierungsbericht

Leistungsqualifizierung

Datum: 04.01.2021
Seite: 30 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

10.5.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 15 dargestellt.

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

| Beladung | Gewicht vorher ± 5 [g] | Gewicht nachher ± 5 [g] | zulässige Gewichts- zunahme [g] | Gewichts- veränderung [g] | Bewertung |
|-----------------------|------------------------------|-------------------------------|--|---------------------------------|------------|
| Basissatz (Grundsieb) | 9112 | 9110 | 18 | -2 | in Ordnung |
| Akku Bohrer | 7465 | 7463 | 15 | -2 | in Ordnung |

Validierungsbericht

Routineüberwachung

Datum: 04.01.2021
Seite: 31 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

11 Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10)

In Tabelle 16 sind alle durchzuführenden Routineüberwachungen aufgeführt. Darüber hinaus können durch den Hersteller des Gerätes weitere Routineprüfungen festgelegt werden. Diese müssen zusätzlich berücksichtigt werden. Das Ergebnis jeder Maßnahme zur Überwachung sollte dokumentiert, nachgeprüft und aufbewahrt werden.

Tabelle 16 durchzuführende Routineüberwachungen

| | Routineprüfung | Intervall | vom Kunden angewandt (ja / nein) |
|-----|---|--|-------------------------------------|
| 1. | Sichtprüfung der Kammer | betriebsmäßig | ja |
| 2. | Sichtprüfung der Türdichtung | betriebsmäßig | ja |
| 3. | Sichtprüfung des Türverschlusses | betriebsmäßig | ja |
| 4. | Kontrolle der Betriebsmittel | betriebsmäßig | ja |
| 5. | Kontrolle der Dokumentationseinrichtung | betriebsmäßig | ja |
| 6. | Vakuumtest | nach Herstellerangabe | ja |
| 7. | Aufwärmen | nach Herstellerangabe | ja |
| 8. | Dampfdurchdringungstest (Bowie & Dick-Test) | betriebsmäßig | ja |
| 9. | Wartung | nach Herstellerangabe (mind. jährlich) | ja |
| 10. | Kalibrierung der angeschlossenen Messfühler | nach Herstellerangabe (mind. jährlich) | ja |
| 11. | Requalifizierung | jährlich | ja |

Validierungsbericht

Produktfreigabe

Datum: 04.01.2021
Seite: 32 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

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

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

In der Tabelle 17 sind die vom Betreiber bereits angewandten sowie alle zusätzlich in der DIN EN ISO 17665 geforderten bzw. empfohlenen periodischen Prüfungen zur Freigabe nach der Dampfsterilisation dokumentiert. Die Produktfreigabe beruht auf dem Vergleich des Temperaturprofils für die Sterilisierkammer mit dem Temperaturprofil, das entweder in einem Referenzprodukt oder an einer Stelle gemessen worden ist, welche zur Vorhersage des Temperaturprofils (z. B. Kammerfühler des Sterilisators) innerhalb des Produkts verwendet werden kann.

Tabelle 17 zu prüfende Freigabekriterien

| Freigabekontrolle | Intervall | vom Kunden angewandt (ja / nein) |
|---|------------------------------------|-------------------------------------|
| Vergleich des Temperaturprofils mit der Validierung nach DIN EN ISO 17665 Punkt 10.5 | nach jeder Charge | ja |
| Prüfung auf Einhaltung des Temperaturbandes nach DIN EN ISO 17665 Punkt 10.5 | nach jeder Charge | ja |
| Prüfung auf Einhaltung der Plateauzeit nach DIN EN ISO 17665 Punkt 10.5 | nach jeder Charge | ja |
| Prüfung auf Einhaltung der Sterilisationstemperatur nach DIN EN ISO 17665 Punkt 10.5 | nach jeder Charge | ja |
| Prüfung der chemischen Indikatoren auf Farbumschlag nach DIN EN ISO 17665 Punkt 10.4 (nicht bei Programmen für Flüssigkeiten) | wenn angewendet, nach jeder Charge | ja |
| Prüfung auf Unversehrtheit der Verpackung nach DIN EN ISO 17665 Punkt 10.6 | nach jeder Charge | ja |
| Prüfung auf Restfeuchte nach DIN EN ISO 17665 Punkt 10.6 (nicht bei Programmen für Flüssigkeiten) | nach jeder Charge | ja |
| Prüfung der Behandlungsindikatoren auf Farbumschlag nach DIN EN ISO 17665 Punkt 11.2 (nicht bei Programmen für Flüssigkeiten) | nach jeder Charge | ja |

Validierungsbericht

Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 04.01.2021
Seite: 33 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

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

13.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit

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

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

13.2 Erneute Kalibrierung

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

13.3 Instandhaltung der Ausrüstung

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

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

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

Die Auswirkung von Aktivitäten zur Instandhaltung auf das Verfahren muss bewertet werden (siehe Punkt 13.5 Bewertung von Veränderungen).

Validierungsbericht

Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 04.01.2021
Seite: 34 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

13.4 Requalifizierung

Die Requalifizierung wird vorgenommen, um zu bestätigen, dass Veränderungen des Verfahrens die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nicht beeinträchtigt haben, und dass die bei der Validierung beschafften Daten weiterhin gültig bleiben. Zum Schutz vor nicht erfassten Veränderungen sollten der Umfang und der Abstand zwischen jeder Requalifizierung entsprechend der Art des Sterilisationsverfahrens und mit Hilfe von Daten bestimmt werden, die durch periodische Prüfungen erhalten wurden, und Daten, die bestätigen, dass die erarbeiteten Prozessparameter routinemäßig reproduziert werden. Üblicherweise wird eine Requalifizierung jährlich vorgenommen.

13.4.1 Prüfumfang der Requalifizierung (DIN ISO/TS 17665-2, Anhang D.9.3)

Der Anhang D (informativ) „Spezielle Betrachtungen für Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge“ gibt zusätzliche Anleitungen zum Prüfumfang der Requalifizierung.

Die Requalifizierung sollte eine Wiederholung einer Untersuchung zur Leistungsqualifizierung mit mindestens einer der routinemäßig behandelten Sterilisatorbeladungen sein, für die Berichte der Leistungsqualifizierung vorliegen.

13.5 Bewertung von Veränderungen

Jede Veränderung muss hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens beurteilt werden. Zu den zu berücksichtigenden Veränderungen gehören:

1. Austauschen eines Teils, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte
2. Austauschen eines Teils, wenn dadurch eine Zunahme der Leckage in die Sterilisierkammer bewirkt werden könnte
3. Neue oder veränderte Software und/ oder Hardware
4. Veränderung eines Prozessparameters
5. Veränderungen der Betriebsmittelversorgung (z. B. Speisewasser)
6. Veränderungen der Verpackung oder der Verpackungsmethode
7. Veränderung der Beladungen (neue MP)
8. Veränderung der Materialien, der Materialherkunft oder der Gestaltung eines Produkts

Die Ergebnisse jeder Bewertung und die Begründung für die daraus resultierenden Entscheidungen oder die Anforderungen für die Requalifizierung müssen dokumentiert werden.

Hinweis: Der Umfang der Requalifizierung hängt von den Gründen für die Unbeständigkeit der Leistung ab; wenn ein Bauteil ausgetauscht (siehe 12.5 von ISO 17665-1:2006) oder das Steuerungssystem modifiziert wird, könnte es lediglich erforderlich sein, die Wiederholbarkeit des beurteilten Sterilisierzyklus nachzuweisen. Wenn sich bei Verfahren für verpackte Produkten und poröse Beladungen eine Luftleckage in die Sterilisierkammer als Ursache herausgestellt hat, könnte es lediglich erforderlich sein, die Luftleckageprüfung an der Sterilisierkammer zu wiederholen und dann eine Dampfdurchdringungsprüfung vorzunehmen (siehe DIN ISO/TS 17665-2, Pkt. 12.4).

Validierungsbericht

Nutzungseinschränkungen

Datum: 04.01.2021
Seite: 35 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
4000-A

14 Nutzungseinschränkungen

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

Validierungsbericht

Bemerkungen / Beobachtungen

Datum: 04.01.2021
Seite: 36 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
4000-A

15 Bemerkungen / Beobachtungen

15.1 Chargendokumentation

Die Chargendokumentation des Sterilisators wurde gegen die Auswertung der EBRO-Software geprüft. Es ergaben sich keine Abweichungen.

15.2 Speisewasseranalyse

Die Analyse des Speisewassers nach der Grenzwerttabelle B1 der DIN EN 285 war einwandfrei.

Der Analysebericht befindet sich im Anhang D.

Validierungsbericht

Änderungsindex

Datum: 04.01.2021
Seite: 37 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
4000-A

16 Änderungsindex

| Version | Erläuterungen | gültig ab |
|---------|------------------------------|------------|
| A | Erste Version für den Kunden | 04.01.2021 |
| | | |

Anhang A

Verfahrensdefinition

Validierungsbericht

Verfahrensdefinition

Datum: 04.01.2021
Seite: 39 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

Parameter P1 Instrumente 134° C/ 7 Min

| Programmschritt: | unterer Schalterpunkt [mbar] | oberer Schalterpunkt [mbar] | Temperatur [°C] | Zeit [s] | Bemerkung |
|------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------|---|
| Fraktionieren 1 | 70 | 1700 | - | - | - |
| Fraktionieren 2 | 70 | 1700 | - | - | - |
| Fraktionieren 3 | 70 | 1700 | - | - | - |
| Sterilisieren | - | - | 135 | 420 | - |
| Trocknen | 100 | - | - | 900 | Verlängerung der Trocknungszeit bis 199 Minuten einstellbar |
| Belüften | - | Druckausgleich | - | - | - |

Validierungsbericht

Verfahrensdefinition

Datum: 04.01.2021
Seite: 40 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

Parameter P3 Bowie & Dick 134°C/3,5 Min

| Programmschritt: | unterer Schalterpunkt [mbar] | oberer Schalterpunkt [mbar] | Temperatur [°C] | Zeit [s] | Bemerkung |
|------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------|-----------|
| Fraktionierung 1 | 70 | 1700 | - | - | - |
| Fraktionierung 2 | 70 | 1700 | - | - | - |
| Fraktionierung 3 | 70 | 1700 | - | - | - |
| Sterilisieren | - | - | 135 | 210 | - |
| Trocknen | 150 | - | - | 360 | - |
| Belüften | - | Druckausgleich | - | - | - |

Validierungsbericht

Verfahrensdefinition

Datum: 04.01.2021
Seite: 41 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Parameter P4 Vakuum & Leer

| Programmschritt: | unterer Schaltpunkt [mbar] | oberer Schaltpunkt [mbar] | Temperatur [°C] | Zeit [s] | Bemerkung |
|------------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------------|-------------|-----------|
| Evakuieren | 60 | - | - | - | - |
| Wartezeit | - | - | - | 300 | - |
| Leckageprüfung | - | - | - | 600 | - |
| Heizen | - | 1500 | - | - | - |
| Sterilisieren | - | - | 135 | 180 | - |
| Trocknen | 100 | - | - | 300 | - |

Anhang B

Sterilisator-Beladungsplan

Validierungsbericht

Sterilisator Beladungsplan

Datum: 04.01.2021
Seite: 43 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
4000-A

Anhang B1 Beladungsplan Instrumente 134°C 7 Minuten Teilbeladung (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3)

Für die Teilbeladung Chargen-Nr. D000064 wurde die in Abbildung 4 und in Tabelle 18 aufgeführte Konfiguration ausgewählt.

Abbildung 4 Teilbeladung



Validierungsbericht

Sterilisator Beladungsplan

Datum: 04.01.2021
Seite: 44 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

Tabelle 18 Messpunkte Teilbeladung Prüfzyklus D000064

| Verpackung | Beladung | Auswahlkriterium | Messpunkt |
|--|----------------|--------------------------|------------------------------------|
| - | - | - | Kammerdruck |
| - | - | - | Kammertemperatur über der Beladung |
| - | - | - | Referenzsensor |
| - | - | - | Kammer unten |
| Halb-Container aus Aluminium mit Primeline-Deckel, innen Vlies | Wundversorgung | Masse (geringes Gewicht) | unter Schale |
| | | Masse (geringes Gewicht) | in Klemmenmaul |
| | | Verpackungsart | in Pinzettenspalt |
| | | Trocknungsprüfung | zwischen Klemmen |

Abbildung 5 Platzierung Teilbeladung



Validierungsbericht

Sterilisator Beladungsplan

Datum: 04.01.2021
Seite: 45 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Anhang B2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134°C 7 Minuten, Charge D000066

Die Referenzbeladung für dieses Programm wurde wie folgt zusammengestellt, positioniert und in Tabelle 19 beschrieben.

Tabelle 19 Messpunkte Referenzbeladung

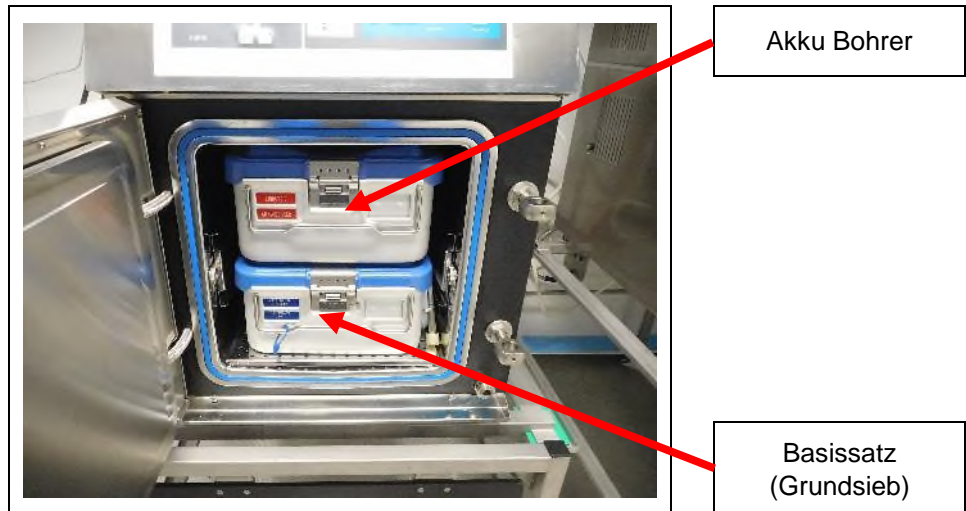
| Verpackung | Beladung | Auswahlkriterium | Messpunkt |
|---|-----------------------|--------------------------|-----------------------|
| - | - | - | Referenzsensor |
| - | - | - | Kammer unten |
| Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies | Basissatz (Grundsieb) | Masse (geringes Gewicht) | im Gelenk |
| | | Masse (geringes Gewicht) | zwischen Instrumenten |
| Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies | Akku Bohrer | Lumen (Hohlkörper) | in Bohrhülse |
| | | Masse (hohes Gewicht) | im Bohrkanal |
| | | Verpackungsart | Druck im Container |
| | | Trocknungsprüfung | im Zentrum |

Validierungsbericht

Sterilisator Beladungsplan

Datum: 04.01.2021
Seite: 46 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
4000_A

Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134°C 7 Minuten, Charge D000066



Validierungsbericht

Sterilisator Beladungsplan

Datum: 04.01.2021
Seite: 47 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
4899_A

Abbildung 6 im Gelenk

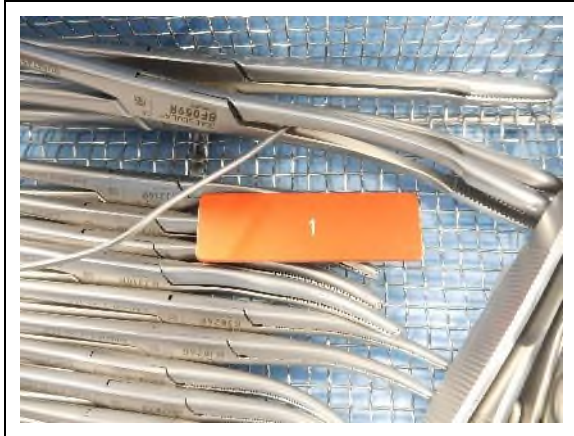


Abbildung 7 zwischen Instrumenten

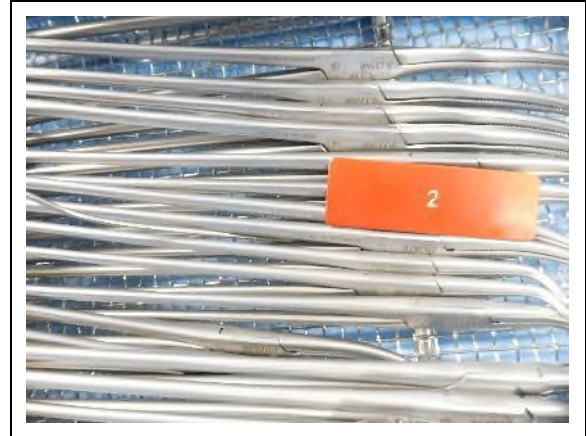


Abbildung 8 in Bohrhülse

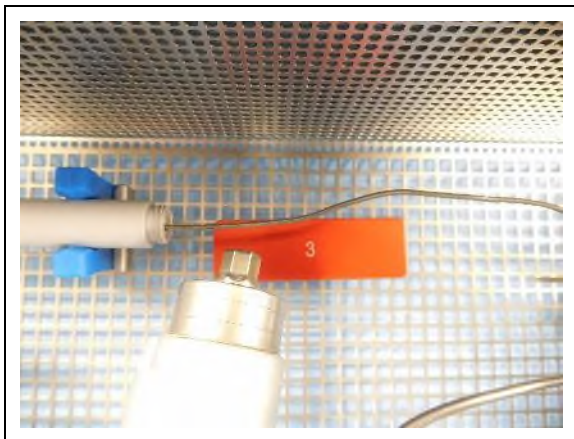
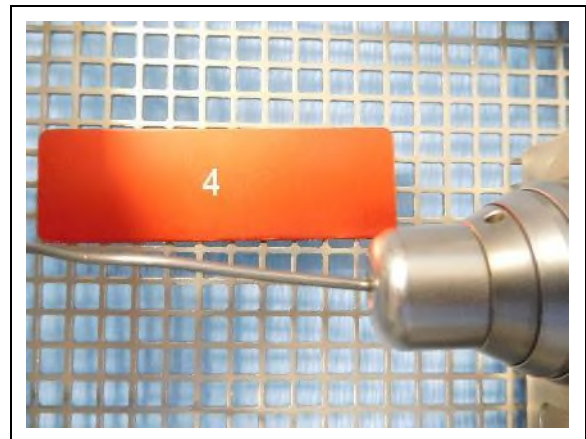


Abbildung 9 im Bohrkanal



Anhang C1

Vakuumtest und Leer (Charge D000058) Vakuumtest

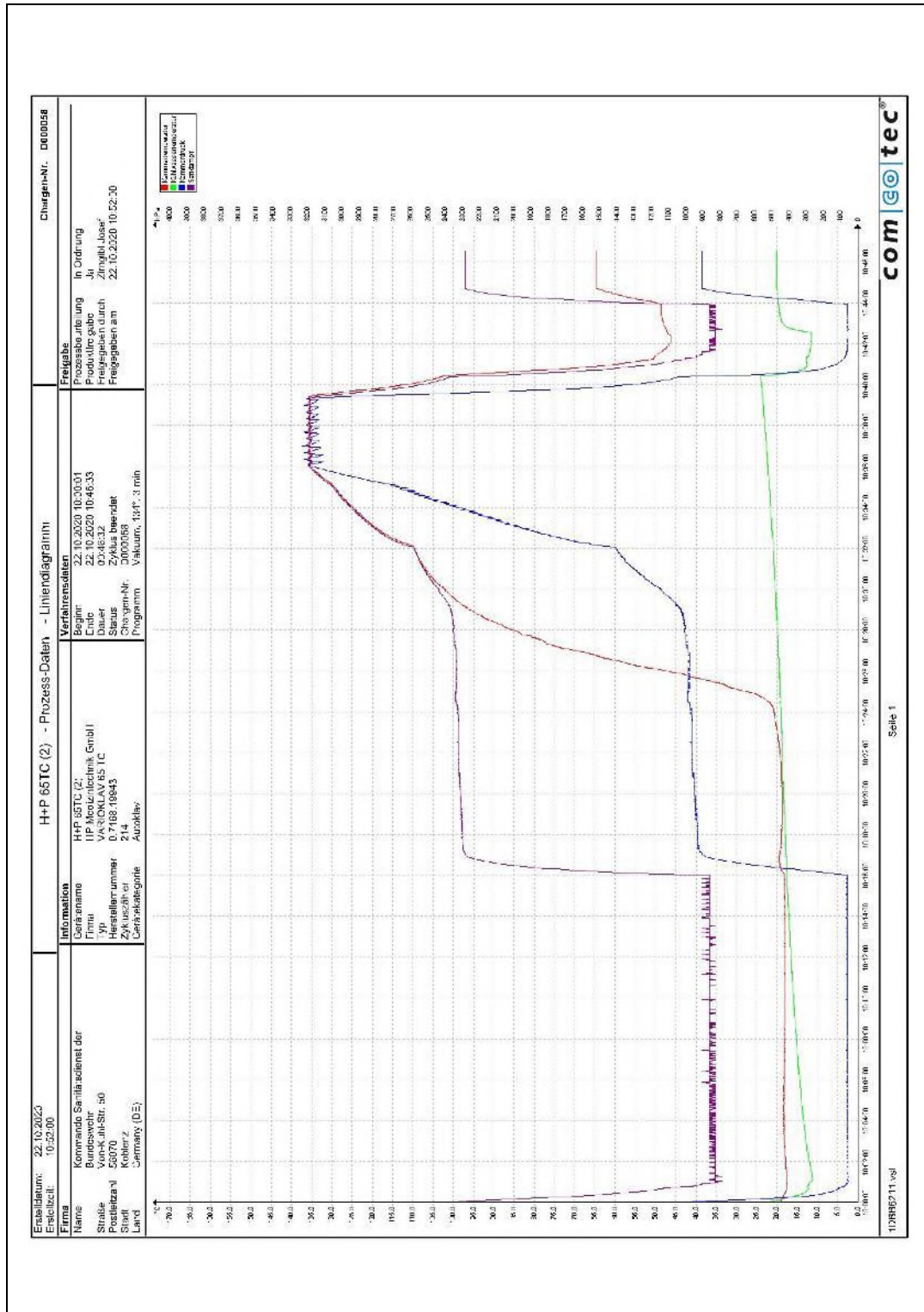
Dokumentation des Prüfzyklus

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 49 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4888-A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 50 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-400008

| Erstelldatum: 22.10.2020 Erstellzeit: 10:52:00 | | H-P 65TC (2) - Prozess-Daten - Protokolle | | Chargen-Nr. 000008 | |
|---|-----------------------|--|-------------------|---|---------|
| Firma Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr Von-K-Jh-St-50 Postleitzahl 56070 Stadt Koblenz Land Germany (DE) | | Information Ceratename H-P 65TC (2) IP Modulteknik GmbH VA-210KLA 65 TC Hersteller Nummer 214 Zykluszeit 214 Ceratategorie Autoklav | | Freigabe Prozessbeurteilung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigeggeben durch Zingel, Jusef Freigeggeben am 22.10.2020 10:52:00 | |
| Verfahrensdaten Beginn 22.10.2020 10:50:01 Ende 22.10.2020 10:46:33 Dauer 02:46:32 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. 000008 Programm Vakuum, 137,3 min | | | | | |
| Programmschritt | | | | | |
| | Datum/Uhrzeit | 1 (°C) | 2 (°C) | 3 (hPa) | |
| Vorvakuum | 22.10.2020 10:00:31 | 15.0 | 21.6 | 980 | |
| Erhitzen | 22.10.2020 10:15:59 | 14.2 | 17.5 | 62 | |
| Aufließen | 22.10.2020 10:32:31 | 109.7 | 20.9 | 1479 | |
| Stillhalten | 22.10.2020 10:36:18 | 135.4 | 22.3 | 3277 | |
| Abschrecken | 22.10.2020 10:39:18 | 135.4 | 23.5 | 3183 | |
| Trocknen | 22.10.2020 10:40:23 | 102.2 | 23.9 | 520 | |
| Druck abgeben | 22.10.2020 10:43:54 | 48.8 | 19.6 | 68 | |
| Unleertank | 22.10.2020 10:46:51 | 64.5 | 23.0 | 905 | |
| Zyklus beendet | 22.10.2020 10:46:51 | 64.5 | 23.0 | 905 | |
| Statistik | | | | | |
| Programmschritt | Dauer | 1 (min) | 2 (min) | 3 (min) | 4 (min) |
| Vorvakuum | 0:15:58 | 17.8 | 19.0 | 11.2 | 2.8 |
| Erhitzen | 0:15:32 | 16.2 | 106.7 | 17.5 | 20.8 |
| Aufließen | 0:04:11 | 109.7 | 136.8 | 20.8 | 22.4 |
| Stillhalten | 0:03:59 | 135.4 | 136.8 | 22.4 | 31.0 |
| Abschrecken | 0:03:28 | 135.4 | 136.8 | 22.4 | 31.0 |
| Trocknen | 0:03:33 | 102.2 | 136.8 | 22.4 | 31.0 |
| Druck abgeben | 0:02:57 | 48.8 | 136.8 | 22.4 | 31.0 |
| Zyklus beendet | 0:02:57 | 48.8 | 136.8 | 22.4 | 31.0 |
| Legende | | | | | |
| Index | Name | Einheit | Typ | | |
| 1 | Kammertemperatur | °C | empfindlicher PTC | | |
| 2 | Kühlschichttemperatur | °C | empfindlicher PTC | | |
| 3 | Kammerdruck | hPa | Druckvor | | |

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 51 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Validierung Winlog-validation

Bez.: 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest
22.10.2020 09:56:18

Winlog.validation 3.71

ebro

Allgemeine Angaben

| | |
|---|---|
| Gerät Sterilisator 2 | SOP 4val SOP |
| Programm Vakuum & Leer | Norm ISO EN 17665 |
| Ersteller Admin | Chargennummer D000058 |
| Verantwortlich Josef Zirngibl | Ausgewertet 22.10.2020 16:40:28 |

Bemerkung

Requalifizierung Steri 1 links HP Med Oberschlei ßheim ELaz 02
Varioklav 65 TC Serial No.: 40812010

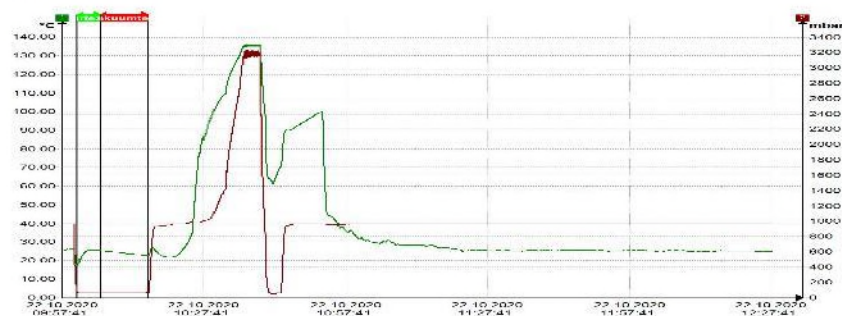
Verwendete Logger

19707857 Kalibrierdatum 17.07.2020 09:44:59

Ergebnis (detailliert)

| Soll | Ist |
|-----------------------|----------------|
| Linearer Druckverlauf | |
| Leckrate | 0.30 mbar/Min. |
| Mindestvakuum | |

Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 52 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

| Validierung | | Winlog-validation | |
|--|----------------|-------------------------------------|---------------------|
| Bez.: 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest | | Winlog.validation 3.71 | |
| 22.10.2020 09:56:18 | | | |
| ebro | | | |
| Allgemeine Angaben | | | |
| Gerät | Sterilisator 2 | SOP | 4val SOP |
| Programm | Vakuum & Leer | Norm | ISO EN 17665 |
| Ersteller | Admin | Chargennummer | D000058 |
| Verantwortlich | Josef Zirngibl | Ausgewertet | 22.10.2020 16:40:28 |
| Bemerkung | | | |
| Requalifizierung Steri 1 links HP Med Oberschlei ßheim ELaz 02 Varioklav 65 TC Serial No.: 40812010 | | | |
| Verwendete Logger | | | |
| Messdauer | 9000s | Messmodus | Sofort starten |
| Intervall | 1s | Start | 22.10.2020 09:57:43 |
| # 19707657 | | Loggertyp: EBI 12 P | Version: 4.03.0 |
| | | Kalibrierdatum: 17.07.2020 09:44:59 | |
| Kanal | Typ | Name | |
| 1 | Druck | Druck | |
| 2 | Temperatur | Mitte | |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 53 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Validierung

Winlog-validation

Bez.: 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest
22.10.2020 09:56:18

Winlog.validation 3.71

ebro

| Ergebnis (detailliert) | Soll | Ist |
|------------------------|------|----------------|
| Linearer Druckverlauf | | |
| Leckrate | | 0.30 mbar/Min. |
| Mindestvakuum | | |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 54 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

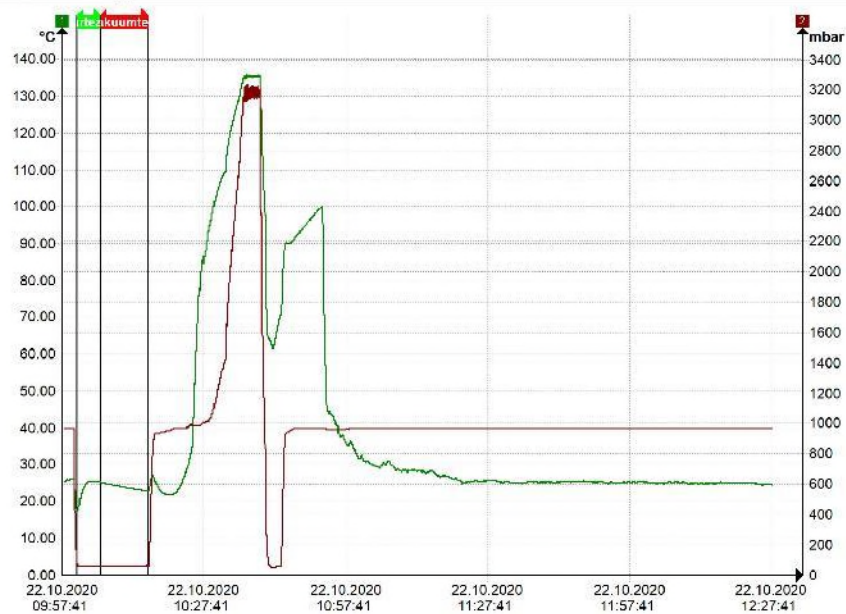
Validierung Winlog-validation

Bez.: 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest
22.10.2020 09:56:18

Winlog.validation 3.71

ebro

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

| #19707657 | | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 2) | 2 (Ild. Nr. 1) |
| Max | 3239 mbar | 136.04 °C |
| Min | 49 mbar | 17.33 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 55 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

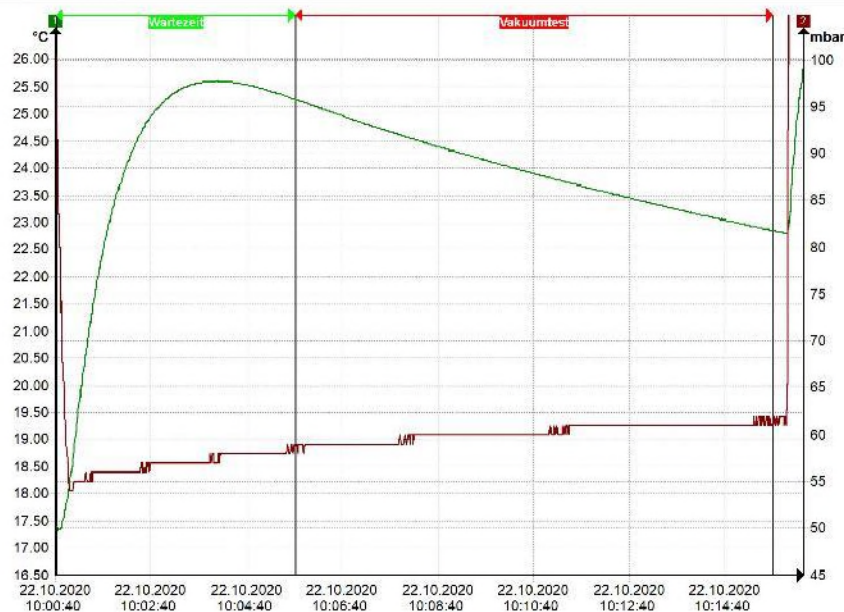
Validierung Winlog-validation

Bez.: 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest
22.10.2020 09:56:18

Winlog.validation 3.71

ebro

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

| #19707657 | | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 2) | 2 (Ild. Nr. 1) |
| Max | 98 mbar | 25.61 °C |
| Min | 54 mbar | 17.33 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 56 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

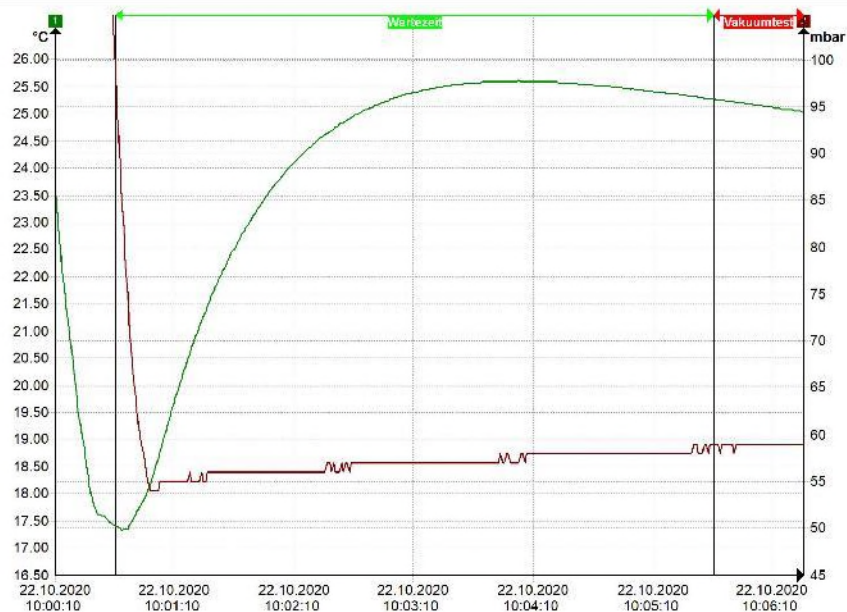
Validierung Winlog-validation

Bez.: 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest
22.10.2020 09:56:18

Winlog.validation 3.71

ebro

Wartezeit



Statistische Daten (Wartezeit)

| #19707657 | | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 2) | 2 (Ild. Nr. 1) |
| Max | 98 mbar | 25.61 °C |
| Min | 54 mbar | 17.33 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 57 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000 A



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 58 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-40812010

| Audit Trail | | Winlog.validation |
|---|--|---|
| Bez.: 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest 22.10.2020 09:56:18 | | Winlog.validation 3.71 |
| ebro | | |
| Audit Trail | | |
| Zeit | Benutzer | Aktion |
| | Bemerkung | |
| 22.10.2020 | Admin | Parameter 'IV' geändert |
| 16:40:28 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest Alter Wert: 1.70 Neuer Wert: 1.60 | |
| 22.10.2020 | Admin | Parameter 'Bezeichnung' geändert |
| 16:40:28 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest Alter Wert: '22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest' Neuer Wert: '22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest' | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung ausgewertet. |
| 16:40:28 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung elektronisch unterschrieben |
| 16:40:28 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest | |
| 22.10.2020 | Admin | Parameter 'IV' geändert |
| 12:52:15 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest Alter Wert: 1.70 Neuer Wert: 1.60 | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung ausgewertet. |
| 12:52:15 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung elektronisch unterschrieben |
| 12:52:15 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung ausgewertet. |
| 12:41:41 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung elektronisch unterschrieben |
| 12:41:41 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest | |
| 22.10.2020 | Admin | Logger gelesen. |
| 12:40:25 UTC +01:00 | 19707657 | |
| 22.10.2020 | Admin | Neue Validierung erstellt |
| 09:57:30 UTC +01:00 | | |

Anhang C2

Vakuumtest und Leer (Charge D000058) Aufwärmen

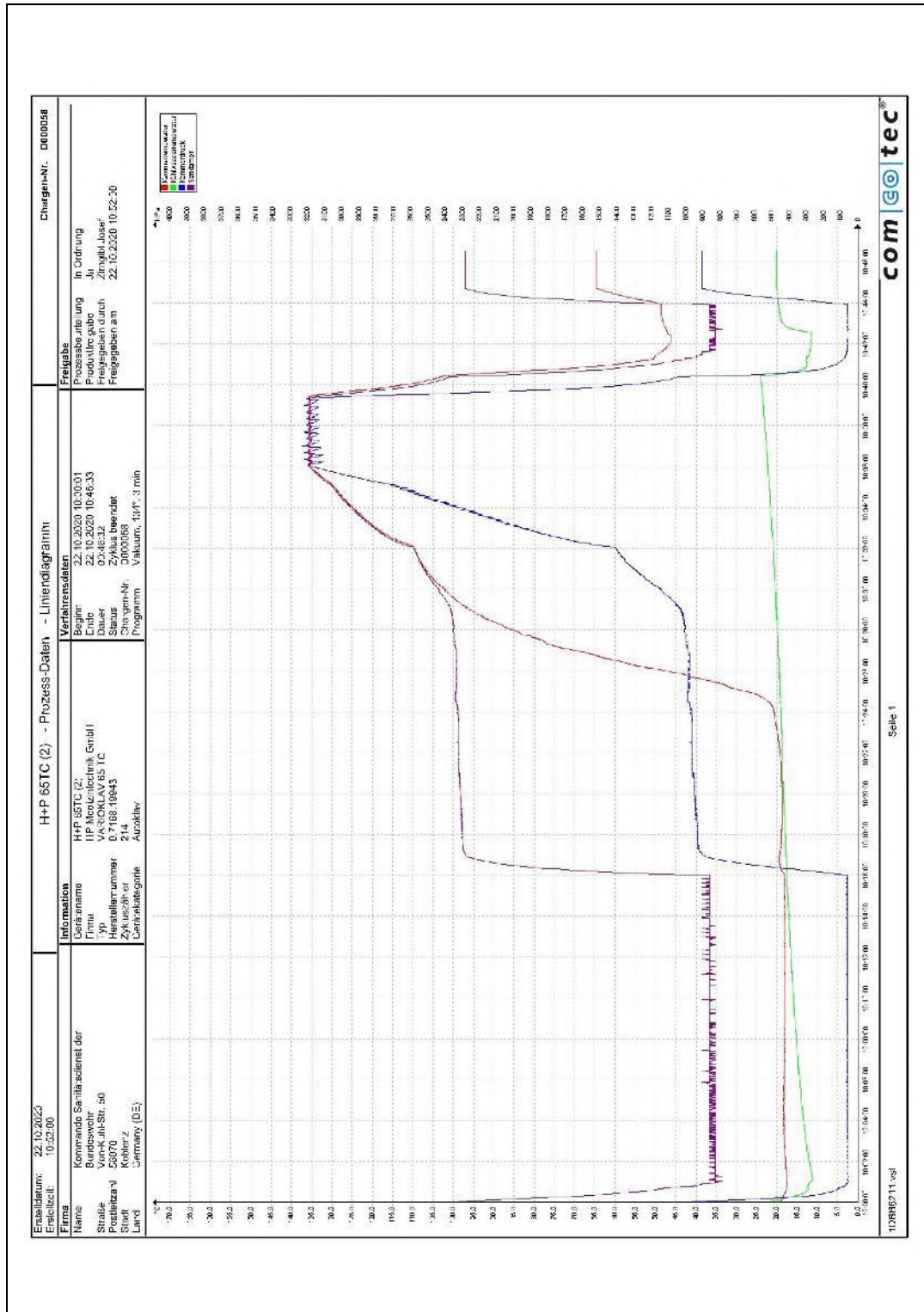
Dokumentation des Prüfzyklus

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 60 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4888-A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 61 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000 A

| Erstellungsdatum: 22.10.2020 Erstellungszeit: 10:52:00 | | H+P 65TC (2) - Prozess-Daten - Protokolle | | Chargen-Nr. 0600058 | |
|---|----------------------|--|-------------------------|---|---------|
| Firma Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr Von-K-M-Str. 50 56070 Pöhlitztal Köln 2 Land Germany (DE) | | Information Geräte name H+P 65TC (2) Typ IIP Medizinisch Technik GmbH Hersteller nummer 07188 18843 Zykluszeit in 214 Gerätebezeichnung Autoklav | | Freigabe Prozessabfertigung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch "Zingel, Josef" Freigegeben am 22.10.2020 10:52:30 | |
| Verfahrensdaten Beginn: 22.10.2020 10:50:01 Ende: 22.10.2020 10:46:33 Dauer: 02:46:32 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. 0600058 Programm Vakuum, 194°, 3 min | | | | | |
| Programmschritt | | | | | |
| | Datum/Zeit | 1 (°C) | 2 (°C) | 3 (hPa) | |
| Vorvakuum | 22.10.2020 10:50:01 | 19.0 | 21.6 | 960 | |
| Erhitzen | 22.10.2020 10:52:59 | 16.2 | 17.5 | 62 | |
| Aufheizen | 22.10.2020 10:52:01 | 109.7 | 20.9 | 14.9 | |
| Stillstellen | 22.10.2020 10:56:16 | 135.4 | 22.3 | 32.7 | |
| Abschalten | 22.10.2020 10:59:16 | 135.4 | 23.5 | 3163 | |
| Trocknen | 22.10.2020 11:40:28 | 102.2 | 23.9 | 540 | |
| Druck abgeben | 22.10.2020 11:43:54 | 64.8 | 19.6 | 68 | |
| Unbekannt | 22.10.2020 11:46:51 | 64.5 | 20.0 | 905 | |
| Zyklus beendet | 22.10.2020 11:46:51 | 64.5 | 20.0 | 905 | |
| Statistik | | | | | |
| Programmschritt | Dauer | 1 (min) | 2 (min) | 3 (min) | 3 (max) |
| Vorvakuum | 0:15:58 | 17.5 | 19.0 | 2.6 | 960 |
| Erhitzen | 0:16:32 | 16.2 | 17.5 | 20.3 | 14.9 |
| Aufheizen | 0:04:17 | 109.7 | 20.9 | 22.4 | 32.7 |
| Stillstellen | 0:05:26 | 135.2 | 22.2 | 23.5 | 3163 |
| Abschalten | 0:03:56 | 102.2 | 23.9 | 24.8 | 540 |
| Druck abgeben | 0:02:57 | 64.8 | 19.6 | 20.0 | 68 |
| Legende | | | | | |
| Index | Name | Einheit | Typ | | |
| 1 | Kommunikationskanal | °C | Temperaturfühler PTC100 | | |
| 2 | Kühlmitteltemperatur | °C | Temperaturfühler PTC100 | | |
| 3 | Kammerdruck | hPa | Druckwerta | | |

120860211.vsl
 Seite 7
com | @ | tec

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 62 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Validierung

Winlog-validation

Bez.: 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest
22.10.2020 09:56:18

Winlog.validation 3.71

ebro

Allgemeine Angaben

| | |
|-----------------------|---------------------|
| Gerät | SOP |
| Sterilisator 2 | 4val SOP |
| Programm | Norm |
| Vakuum & Leer | ISO EN 17665 |
| Ersteller | Chargennummer |
| Admin | D000058 |
| Verantwortlich | Ausgewertet |
| Josef Zirngibl | 22.10.2020 16:40:28 |

Bemerkung

Requalifizierung Steri 1 links HP Med Oberschleißheim ELaz 02
Varioklav 65 TC Serial No.: 40812010

Verwendete Logger

19707857 Kalibrierdatum 17.07.2020 09:44:59

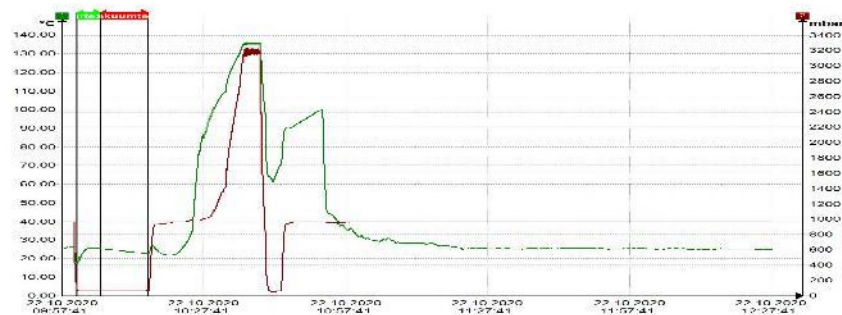
Ergebnis (detailliert)

Soll

Ist

| | |
|-----------------------|----------------|
| Linearer Druckverlauf | |
| Leckrate | 0.30 mbar/Min. |
| Mindestvakuum | |

Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 63 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

| Validierung | | Winlog-validation | |
|--|---------------------|------------------------|------------------------------------|
| Bez.: 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest | | Winlog.validation 3.71 | |
| 22.10.2020 09:56:18 | | | |
| ebro | | | |
| Allgemeine Angaben | | | |
| Gerät | SOP | Norm | |
| Sterilisator 2 | 4val SOP | ISO EN 17665 | |
| Programm | | Chargennummer | |
| Vakuum & Leer | | D000058 | |
| Ersteller | | Ausgewertet | |
| Admin | | 22.10.2020 16:40:28 | |
| Verantwortlich | | | |
| Josef Zirngibl | | | |
| Bemerkung | | | |
| Requalifizierung Steri 1 links HP Med Oberschlei ßheim ELaz 02 | | | |
| Varioklav 65 TC Serial No.: 40812010 | | | |
| Verwendete Logger | | | |
| Messdauer | 9000s | Messmodus | Sofort starten |
| Intervall | 1s | Start | 22.10.2020 09:57:43 |
| # 19707657 | Loggertyp: EBI 12 P | Version: 4.03.0 | Kalibrierdatum 17.07.2020 09:44:59 |
| Kanal | Typ | Name | |
| 1 | Druck | Druck | |
| 2 | Temperatur | Mitte | |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 64 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

| Validierung | | Winlog-validation |
|---|------|------------------------|
| Bez.:22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest | | |
| 22.10.2020 09:56:18 | | Winlog.validation 3.71 |
| ebro | | |
| Ergebnis (detailliert) | Soll | Ist |
| Linearer Druckverlauf | | |
| Leckrate | | 0.30 mbar/Min. |
| Mindestvakuum | | |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 65 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Validierung

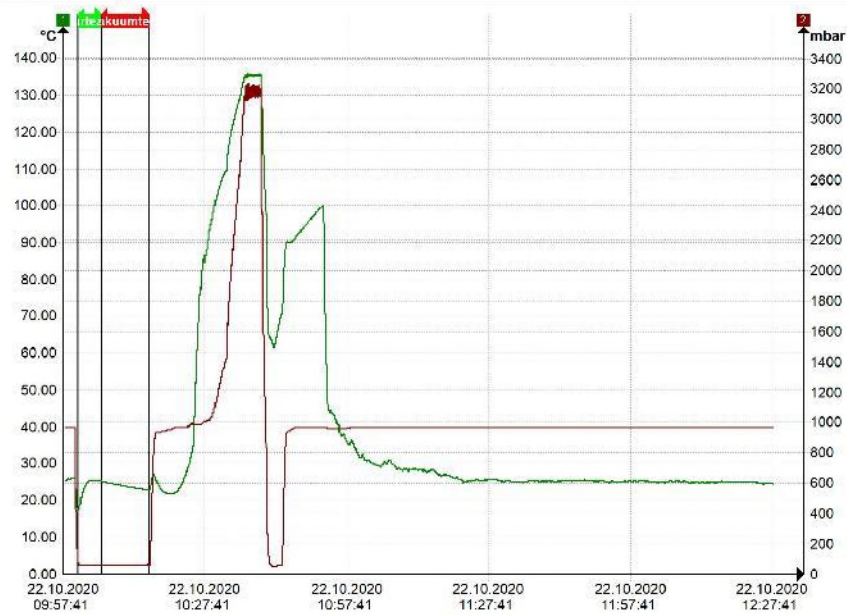
Winlog-validation

Bez.: 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest
22.10.2020 09:56:18

Winlog.validation 3.71

ebro

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

| #19707657 | | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 2) | 2 (Ild. Nr. 1) |
| Max | 3239 mbar | 136.04 °C |
| Min | 49 mbar | 17.33 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 66 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Validierung

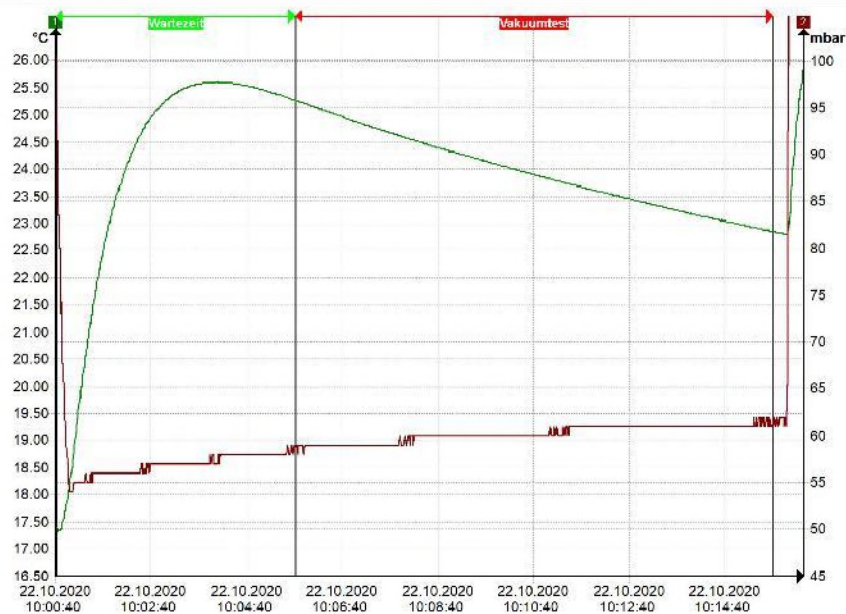
Winlog-validation

Bez.: 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest
22.10.2020 09:56:18

Winlog.validation 3.71

ebro

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

| #19707657 | | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 1 (Ifd. Nr. 2) | 2 (Ifd. Nr. 1) |
| Max | 98 mbar | 25.61 °C |
| Min | 54 mbar | 17.33 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 67 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Validierung

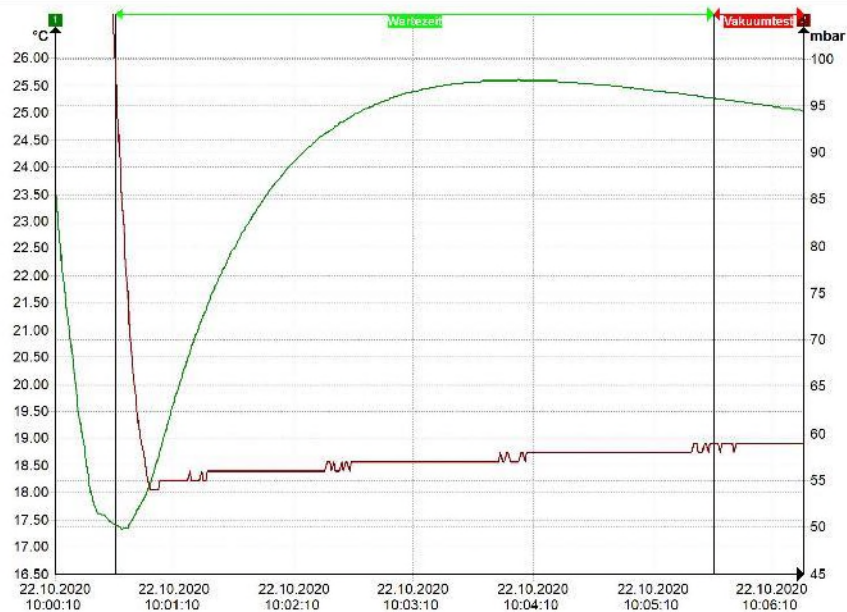
Winlog-validation

Bez.: 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest
22.10.2020 09:56:18

Winlog.validation 3.71

ebro

Wartezeit



Statistische Daten (Wartezeit)

| #19707657 | | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 2) | 2 (Ild. Nr. 1) |
| Max | 98 mbar | 25.61 °C |
| Min | 54 mbar | 17.33 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 68 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Validierung

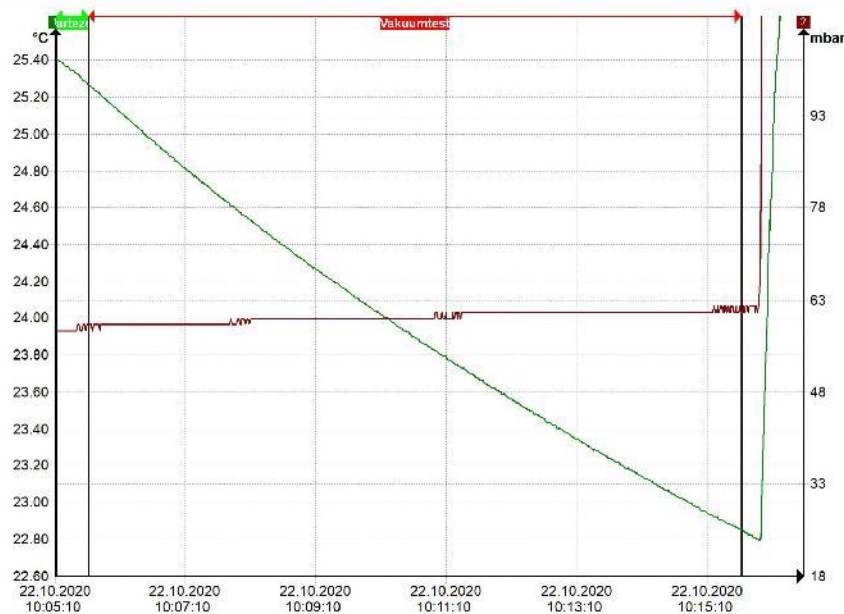
Winlog-validation

Bez.: 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest
22.10.2020 09:56:18

Winlog.validation 3.71

ebro

Vakuumtest



Statistische Daten (Vakuumtest)

| #19707657 | | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 2) | 2 (Ild. Nr. 1) |
| Max | 62 mbar | 25.27 °C |
| Min | 58 mbar | 22.85 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 69 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-40812010

| Audit Trail | | Winlog.validation |
|--|--|---|
| Bez.:22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest 22.10.2020 09:56:18 | | Winlog.validation 3.71 |
| ebro | | |
| Audit Trail | | |
| Zeit | Benutzer | Aktion |
| | Bemerkung | |
| 22.10.2020 | Admin | Parameter 'IV' geändert |
| 16:40:28 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest Alter Wert: 1.70 Neuer Wert: 1.60 | |
| 22.10.2020 | Admin | Parameter 'Bezeichnung' geändert |
| 16:40:28 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest Alter Wert: '22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest' Neuer Wert: '22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest' | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung ausgewertet. |
| 16:40:28 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung elektronisch unterschrieben |
| 16:40:28 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest | |
| 22.10.2020 | Admin | Parameter 'IV' geändert |
| 12:52:15 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest Alter Wert: 1.70 Neuer Wert: 1.60 | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung ausgewertet. |
| 12:52:15 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung elektronisch unterschrieben |
| 12:52:15 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung ausgewertet. |
| 12:41:41 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung elektronisch unterschrieben |
| 12:41:41 UTC +01:00 | 22_10_2020-Sterilisator 1 links SN 40812010 Vakuumtest | |
| 22.10.2020 | Admin | Logger gelesen. |
| 12:40:25 UTC +01:00 | 19707657 | |
| 22.10.2020 | Admin | Neue Validierung erstellt |
| 09:57:30 UTC +01:00 | | |

Anhang C3

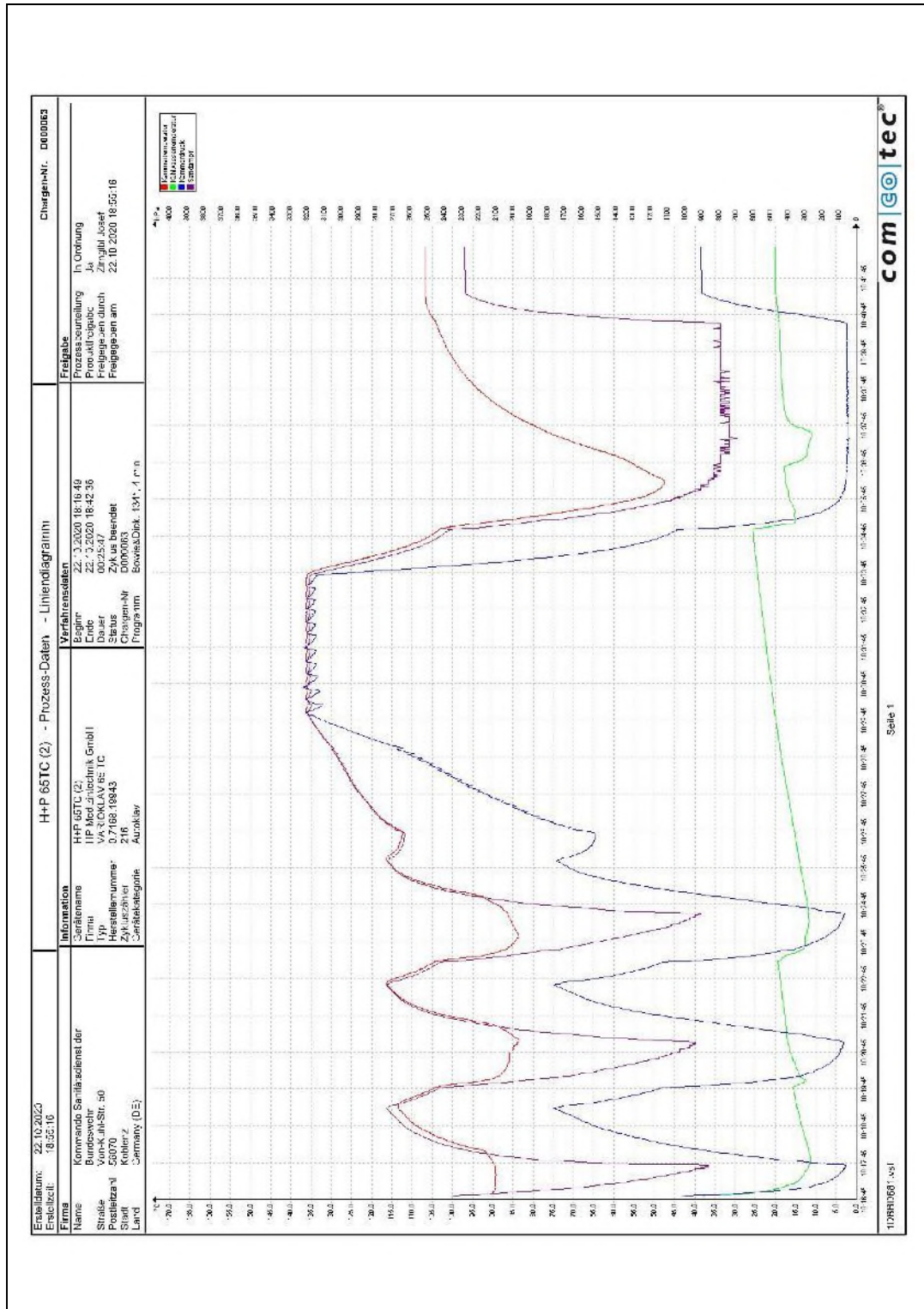
**Bowie & Dick 134°C 3.5 Min
(Charge D000063)
Dampfdurchdringungstest
Dokumentation des Prüfzyklus**

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 71 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4888-A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 72 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000 A

| Erstellungsdatum: 22.10.2020 Erstelldatum: 18.05.16 | | H+P 65TC (2) - Prozess-Daten - Protokolle | | Chargen-Nr. D000063 | |
|--|---------------------|---|-------------------|---|---------|
| Firma Komenda Sanitäreisen der Bundeswehr Von-K.-H.-Str. 50 Postleitzahl 56070 Stadt Koblenz Land Germany (DE) | | Information Serienname H+P 65TC (2) Typ IIP Mod. Juchnick GmbH Herstellername VA 3 OKLA V 65 TC Zykluszeit 0,7768 19943 216 Geräteart Autoklav | | Freigabe Prozess-vorstellung In Ordnung Pro. All. -Sigsbc Ja Freigegeben durch Zingul Josef Freigegeben am 22.10.2020 18:55:16 | |
| Verfahrensdaten Beginn: 22.10.2020 18:16:49 Ende: 22.10.2020 18:42:56 Dauer: 00:25:47 Status: Zyklus beendet Chargen-Nr. D000063 Programm: BeweisDok_134_1.rn | | | | | |
| Programmschritt | | | | | |
| | Datum/Uhrzeit | 1 (°C) | 2 (°C) | 3 (min) | 3 (max) |
| Vorwärmung | 22.10.2020 18:16:49 | 80,0 | 37,9 | 107,5 | |
| Erhitzen | 22.10.2020 18:26:00 | 116,2 | 14,2 | 16,64 | |
| Aufheizen | 22.10.2020 18:26:40 | 112,4 | 15,2 | 15,23 | |
| Stabilisieren | 22.10.2020 18:30:09 | 115,6 | 20,4 | 11,07 | |
| Abschrecken | 22.10.2020 18:33:39 | 118,1 | 24,4 | 11,53 | |
| Trocknen | 22.10.2020 18:34:53 | 105,7 | 25,7 | 10,45 | |
| Druck abgeben | 22.10.2020 18:40:51 | 104,0 | 19,1 | 3,7 | |
| Unbekannt | 22.10.2020 18:42:56 | 106,6 | 20,0 | 9,05 | |
| Zyklus beendet | 22.10.2020 18:42:56 | 106,6 | 20,0 | 9,05 | |
| Statistik | | | | | |
| Programmschritt | Dauer | 1 (min) | 2 (min) | 3 (min) | 3 (max) |
| Vorwärmung | 0:09:11 | 83,8 | 11,4 | 1,3 | 37,9 |
| Erhitzen | 0:00:40 | 112,4 | 18,2 | 14,2 | 15,2 |
| Aufheizen | 0:00:24 | 112,4 | 18,3 | 13,2 | 15,2 |
| Stabilisieren | 0:00:30 | 115,6 | 20,4 | 20,4 | 19,23 |
| Abschrecken | 0:00:14 | 118,1 | 24,4 | 21,1 | 11,53 |
| Trocknen | 0:00:38 | 105,7 | 25,7 | 11,6 | 11,53 |
| Druck abgeben | 0:00:38 | 104,0 | 19,1 | 25,6 | 4,1 |
| Druck abgeben | 0:00:24 | 104,0 | 19,1 | 20,0 | 7,2 |
| Legende | | | | | |
| Index | Name | Einheit | Typ | | |
| 1 | Kommunikations | °C | empfindlicher PTC | | |
| 2 | Kühlsensoren | °C | empfindlicher PTC | | |
| 3 | Kammerdruck | hPa | Drucksensor | | |

170910601.vsl
 Seite 7
 com | go | tec

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 73 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-40812010

Bowie & Dick Test

Winlog.validation

Bez.:22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Bowie&Dick 2
22.10.2020 18:13:42

Winlog.validation 3.71

ebro

Allgemeine Angaben

| | |
|-----------------------|----------------------|
| Gerät | SOP |
| Sterilisator 2 links | 4val SOP |
| Programm | Norm |
| Bowie & Dick | ISO EN 17665 |
| Ersteller | Chargennummer |
| Admin | D000063 |
| Verantwortlich | Ausgewertet |
| Josef Zirngibl | 22.10.2020 18:46:29 |

Bemerkung

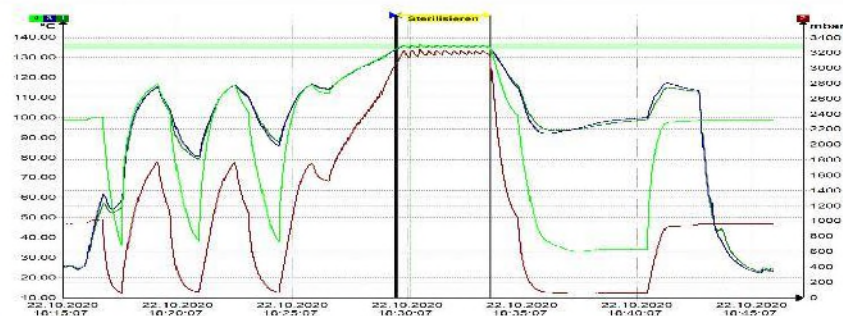
Requalifizierung Steri 2 links HP Med Oberschlei ßheim ELaz 02
Varioklav 65 TC Serial No.: 40812010

Verwendete Logger

19707917 Kalibrierdatum 16.07.2020 13:53:33

| Ergebnis (detailliert) | Soll | Ist |
|--|------|--------------------|
| Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen) | | 45.5 kPa/Min. |
| Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung) | | 250.0 kPa/Min. |
| Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung) | | 127.4 kPa/Min. |
| Max. Varianz | | 0.43 K |
| Min. Sterilisationszeit | | 246 s |
| Max. Ausgleichszeit | | 3 s |
| Temperaturband | | 134.22 - 136.41 °C |

Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 74 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-40812010

| Bowie & Dick Test | | Winlog.validation | |
|--|---|------------------------|--|
| Bez.: 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Bowie&Dick 2 | | Winlog.validation 3.71 | |
| 22.10.2020 18:13:42 | | | |
| ebro | | | |
| Allgemeine Angaben | | | |
| Gerät Sterilisator 2 links | SOP 4val SOP | | |
| Programm Bowie & Dick | Norm ISO EN 17665 | | |
| Ersteller Admin | Chargennummer D000063 | | |
| Verantwortlich Josef Zirngibl | Ausgewertet 22.10.2020 18:46:29 | | |
| Bemerkung Requalifizierung Steri 2 links HP Med Oberschlei ßheim ELaz 02 Varioklav 65 TC Serial No.: 40812010 | | | |
| Verwendete Logger | | | |
| Messdauer 9000s | Messmodus Sofort starten | | |
| Intervall 1s | Start 22.10.2020 18:15:08 | | |
| # 19707917 Loggertyp: EBI 12 P Version: 4.03.0 Kalibrierdatum: 16.07.2020 13:53:33 | | | |
| Kanal | Typ | Name | |
| 1 | Druck | Mitte | |
| 2 | Temperatur | Druck | |
| 3 | Temperatur | | |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 75 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Bowie & Dick Test

Winlog.validation

Bez.:22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Bowie&Dick 2
22.10.2020 18:13:42

Winlog.validation 3.71

ebro

| Ergebnis (detailliert) | Soll | Ist |
|--|------|--------------------|
| Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen) | | 45.5 kPa/Min. |
| Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung) | | 250.0 kPa/Min. |
| Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung) | | 127.4 kPa/Min. |
| Max. Varianz | | 0.43 K |
| Min. Sterilisationszeit | | 246 s |
| Max. Ausgleichszeit | | 3 s |
| Temperaturband | | 134.22 - 136.41 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 76 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Bowie & Dick Test

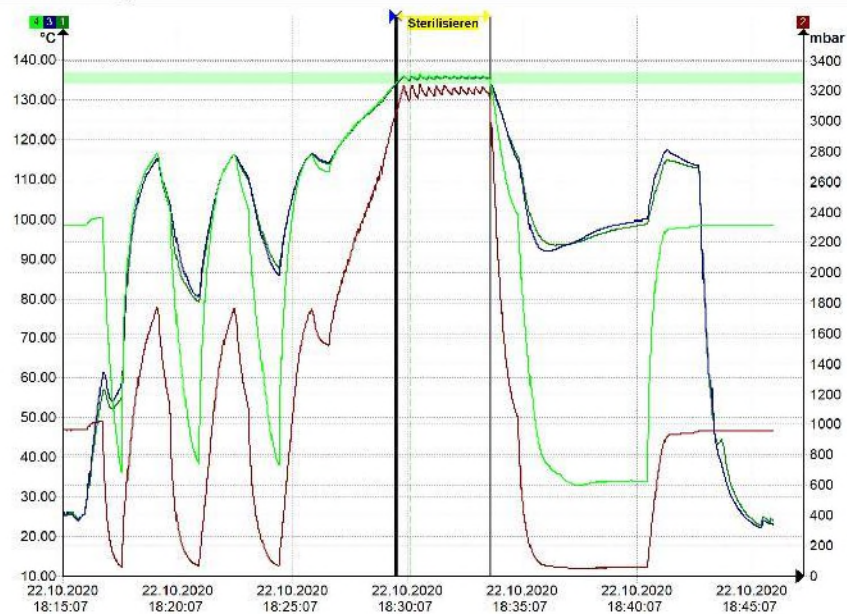
Winlog.validation

Bez.:22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Bowie&Dick 2
22.10.2020 18:13:42

Winlog.validation 3.71

ebro

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

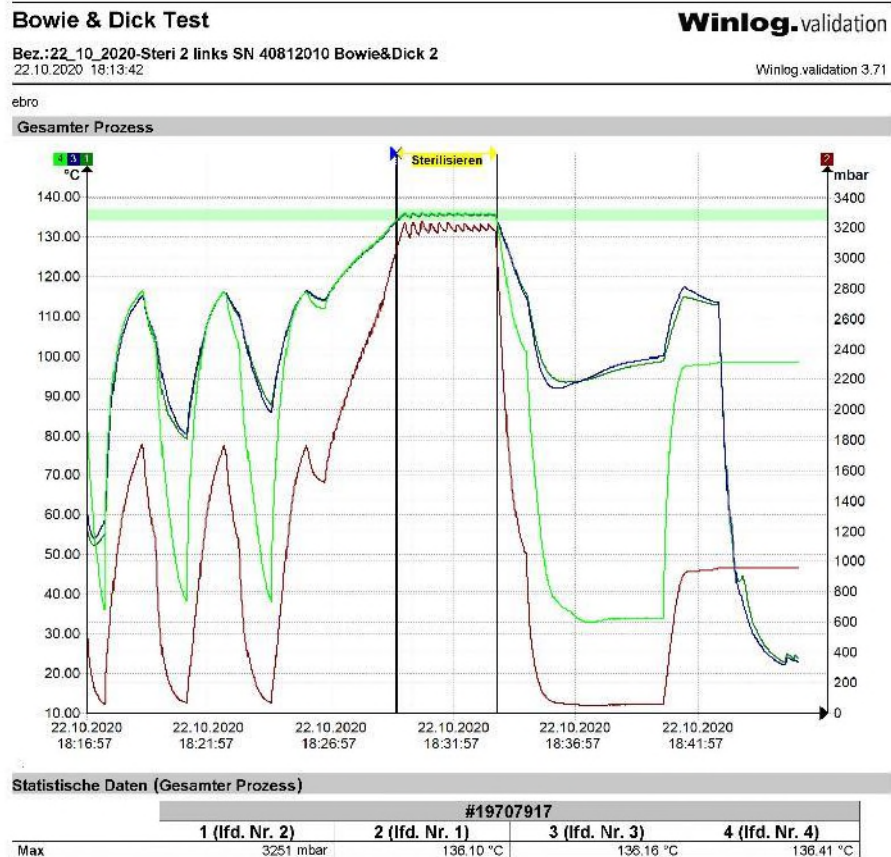
| #19707917 | | | | |
|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 2) | 2 (Ild. Nr. 1) | 3 (Ild. Nr. 3) | 4 (Ild. Nr. 4) |
| Max | 3251 mbar | 136.10 °C | 136.16 °C | 136.41 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 77 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

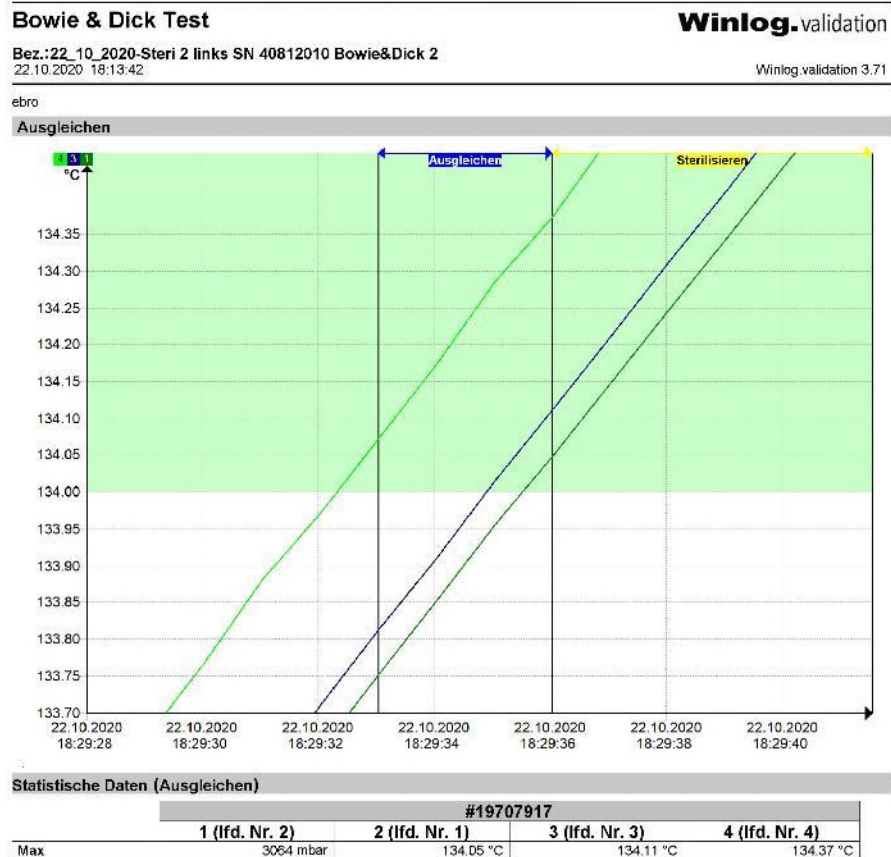


Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 78 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 79 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Bowie & Dick Test

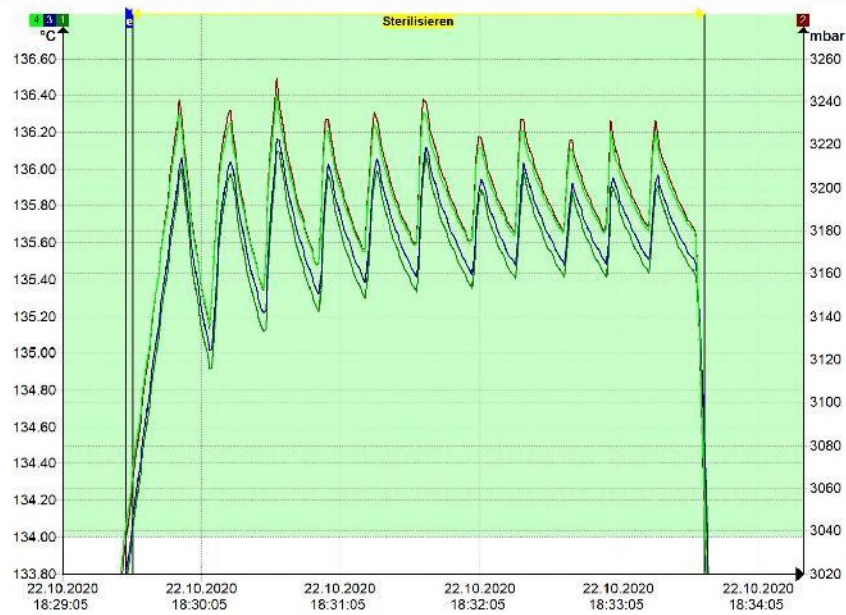
Winlog.validation

Bez.:22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Bowie&Dick 2
22.10.2020 18:13:42

Winlog.validation 3.71

ebro

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

| #19707917 | | | | |
|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 2) | 2 (Ild. Nr. 1) | 3 (Ild. Nr. 3) | 4 (Ild. Nr. 4) |
| Max | 3251 mbar | 136.10 °C | 136.16 °C | 136.41 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 80 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

| Audit Trail | | Winlog.validation |
|--|---|---|
| Bez.:22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Bowie&Dick 2 | | Winlog.validation 3.71 |
| 22.10.2020 18:13:42 | | |
| ebro | | |
| Audit Trail | | |
| Zeit | Benutzer | Aktion |
| Bemerkung | | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung ausgewertet. |
| 18:46:29 UTC +01:00 | 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Bowie&Dick 2 | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung elektronisch unterschrieben |
| 18:46:29 UTC +01:00 | 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Bowie&Dick 2 | |
| 22.10.2020 | Admin | Logger gelesen. |
| 18:46:08 UTC +01:00 | 19707917 | |
| 22.10.2020 | Admin | Neue Validierung erstellt |
| 18:14:48 UTC +01:00 | | |

Anhang C4

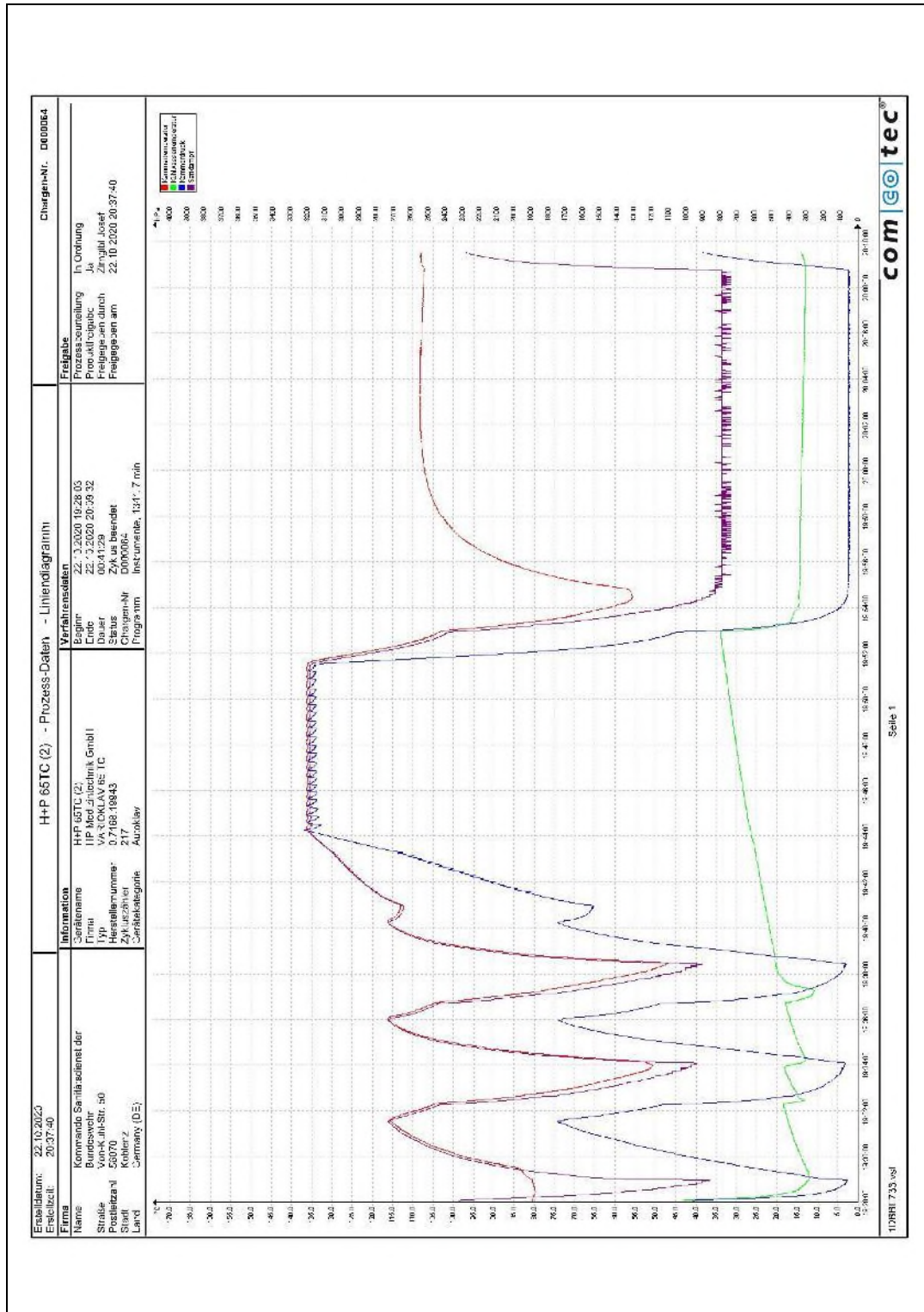
**Instrumente 134°C 7 Minuten
(Charge D000064)
Teilbeladung
Dokumentation des Prüfzyklus**

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 82 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4888-A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 83 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000 A

| Erstellungsdatum: 22.10.2020 Erstfreigegeben: 20.07.40 | | H+P 65TC (2) - Prozess-Daten - Protokolle | | Chargen-Nr.: D000064 | |
|---|----------------------|--|------------------------|---|---------|
| Firma Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr Von-K-John-Str. 50 Postleitzahl 56070 Stadt Koblenz Land Germany (DE) | | Information H+P 65TC (2) Serienname IIP Med. J. Technik GmbH Typ VA 3 OKLAV 65 TC Hersteller/Nummer 07168 19943 Zykluszeit 217 Gerätebezeichnung Autoklav | | Freigebe Prozess-vorstellung In Ordnung Pro. All. v. Sign. Ja Freigegeben durch Zingul, Josef Freigegeben am 22.10.2020 20:37:40 | |
| Verfahrensdaten Beginn: 22.10.2020 19:28:03 Ende: 22.10.2020 20:39:32 Dauer: 00:41:29 Status: Zyklus beendet Chargen-Nr.: D000064 Programm: Instrumente, 131', 7 min | | | | | |
| Programmschritt | | | | | |
| | Datum/Uhrzeit | 1 (°C) | 2 (°C) | 3 (min) | 3 (max) |
| Vorvakuum | 22.10.2020 19:28:03 | 80.4 | 43.0 | 90 | |
| Erhitzen | 22.10.2020 19:40:16 | 116.2 | 22.2 | 16:22 | |
| Aufheizen | 22.10.2020 19:40:57 | 113.0 | 23.0 | 15:47 | |
| Stillisieren | 22.10.2020 19:44:29 | 115.7 | 25.8 | 11:44 | |
| Abschleichen | 22.10.2020 19:51:29 | 118.0 | 32.9 | 11:53 | |
| Trocknen | 22.10.2020 19:52:52 | 105.4 | 33.8 | 10:52 | |
| Druck abgeben | 22.10.2020 20:06:44 | 107.2 | 32.9 | 7:4 | |
| Unleerkant | 22.10.2020 20:06:51 | 108.0 | 33.9 | 9:05 | |
| Zyklus beendet | 22.10.2020 20:39:32 | 108.0 | 33.9 | 9:05 | |
| Statistik | | | | | |
| Programmschritt | Dauer | 1 (min) | 2 (min) | 3 (min) | 3 (max) |
| Vorvakuum | 0:12:15 | 48.9 | 10.8 | 40.0 | 62 |
| Erhitzen | 0:00:39 | 1:22.8 | 115.3 | 22.2 | 15:35 |
| Aufheizen | 0:00:32 | 1:13.0 | 116.4 | 21.0 | 15:44 |
| Stillisieren | 0:01:29 | 1:38.2 | 118.4 | 25.8 | 16:44 |
| Abschleichen | 0:01:29 | 1:07.4 | 118.4 | 32.9 | 11:52 |
| Trocknen | 0:01:50 | 1:06.7 | 108.2 | 33.8 | 10:52 |
| Druck abgeben | 0:00:47 | 1:07.2 | 108.1 | 32.9 | 9:05 |
| Legende | | | | | |
| Index | Name | Einheit | Typ | | |
| 1 | Kommunikations | °C | Temperaturfühler P1100 | | |
| 2 | Kühlmitteltemperatur | °C | Temperaturfühler P1100 | | |
| 3 | Kammerdruck | mPa | Druckw. sensor | | |

120811 733 vsj
 Seite 7
com | @ | tec

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 84 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-40812010

Validierung

Winlog.validation

Bez.: 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Teilbeladung
22.10.2020 19:14:45

Winlog.validation 3.71

ebro

Allgemeine Angaben

| | |
|-----------------------|----------------------|
| Gerät | SOP |
| Sterilisator 2 links | 4val SOP |
| Programm | Norm |
| Instrumente 134°C | ISO EN 17665 |
| Ersteller | Chargennummer |
| Admin | D000084 |
| Verantwortlich | Ausgewertet |
| Administrator | 22.10.2020 20:15:47 |

Bemerkung

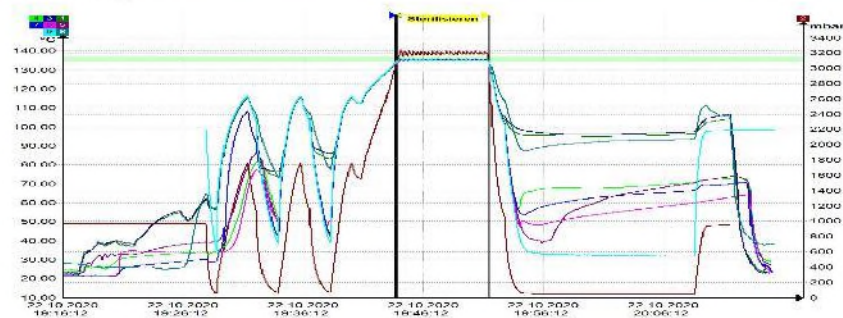
Requalifizierung Steri 2 links HP Med Oberschleißheim ELaz 02
Varioklav 65 TC Serial No.: 40812010

Verwendete Logger

| | |
|------------|-------------------------------------|
| # 15157063 | Kalibrierdatum: 15.09.2020 08:50:38 |
| # 19707188 | Kalibrierdatum: 21.07.2020 16:45:39 |
| # 19707189 | Kalibrierdatum: 21.07.2020 16:46:56 |
| # 19707657 | Kalibrierdatum: 17.07.2020 09:44:59 |

| Ergebnis (detailliert) | Soll | Ist |
|--|------|--------------------|
| Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen) | | 43.7 kPa/Min. |
| Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung) | | 210.8 kPa/Min. |
| Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung) | | 102.3 kPa/Min. |
| Max. Varianz | | 0.76 K |
| Min. Sterilisationszeit | | 458 s |
| Max. Ausgleichszeit | | 6 s |
| Temperaturband | | 134.16 - 136.28 °C |

Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 85 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-40812010

| Validierung | | Winlog.validation | |
|---|---|------------------------------------|--|
| Bez.: 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Teilbeladung | | Winlog.validation 3.71 | |
| 22.10.2020 19:14:45 | | | |
| ebro | | | |
| Allgemeine Angaben | | | |
| Gerät Sterilisator 2 links | SOP 4val SOP | | |
| Programm Instrumente 134°C | Norm ISO EN 17665 | | |
| Ersteller Admin | Chargennummer D000084 | | |
| Verantwortlich Administrator | Ausgewertet 22.10.2020 20:15:47 | | |
| Bemerkung Requalifizierung Steri 2 links HP Med Oberschleif ßheim ELaz 02 Varioklav 65 TC Serial No.: 40812010 | | | |
| Verwendete Logger | | | |
| Messdauer 9000s | Messmodus Sofort starten | Start 22.10.2020 19:16:13 | |
| Intervall 1s | | | |
| # 19707189 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 21.07.2020 16:46:56 | | | |
| Kanal | Typ | Name | |
| 1 | Temperatur | Drain | |
| 2 | Temperatur | Kammer unten | |
| # 19707188 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 21.07.2020 16:45:39 | | | |
| Kanal | Typ | Name | |
| 1 | Temperatur | unter Schale | |
| 2 | Temperatur | in Klemmenmaul | |
| # 15157063 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 15.09.2020 06:50:38 | | | |
| Kanal | Typ | Name | |
| 1 | Temperatur | in Pinzettenspalt | |
| 2 | Temperatur | zwischen Klemmen | |
| # 19707657 Loggertyp: EBI 12 P Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 17.07.2020 09:44:59 | | | |
| Kanal | Typ | Name | |
| 1 | Druck | Druck 50 mm über der Beladung | |
| 2 | Temperatur | Temperatur 50 mm über der Beladung | |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 86 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Validierung

Winlog.validation

Bez.:22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Teilbeladung
22.10.2020 19:14:45

Winlog.validation 3.71

ebro

| Ergebnis (detailliert) | Soll | Ist |
|--|------|--------------------|
| Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen) | | 43.7 kPa/Min. |
| Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung) | | 210.8 kPa/Min. |
| Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung) | | 102.3 kPa/Min. |
| Max. Varianz | | 0.78 K |
| Min. Sterilisationszeit | | 458 s |
| Max. Ausgleichszeit | | 6 s |
| Temperaturband | | 134.16 - 136.28 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 87 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Validierung

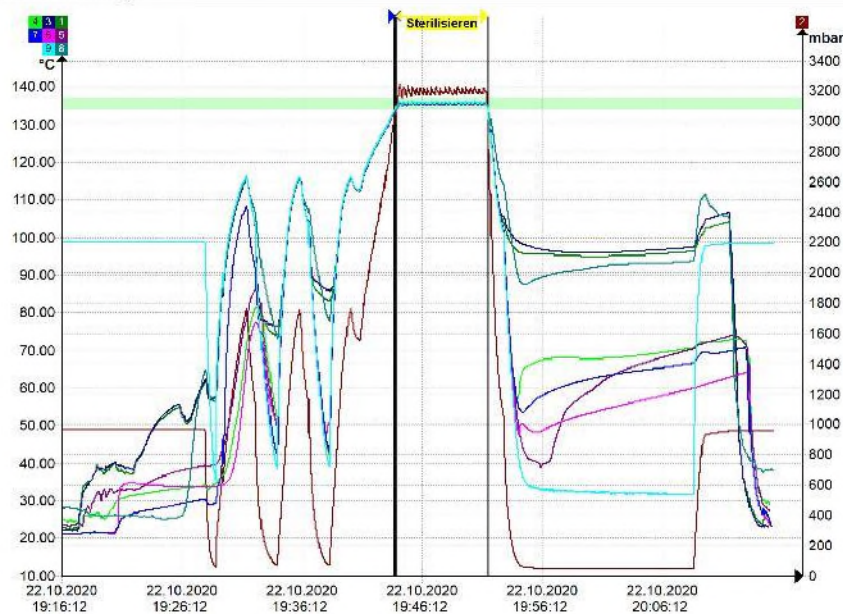
Winlog.validation

Bez.: 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Teilbeladung
22.10.2020 19:14:45

Winlog.validation 3.71

ebro

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

| | #19707189 | | #19707188 | |
|-----|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 1) | 2 (Ild. Nr. 3) | 1 (Ild. Nr. 4) | 2 (Ild. Nr. 5) |
| Max | 136.11 °C | 136.16 °C | 136.01 °C | 135.98 °C |

| | #15157063 | | #19707657 | |
|-----|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 6) | 2 (Ild. Nr. 7) | 1 (Ild. Nr. 2) | 2 (Ild. Nr. 8) |
| Max | 135.85 °C | 135.99 °C | 3248 mbar | 136.17 °C |

| | #19707657 |
|-----|----------------|
| | 3 (Ild. Nr. 9) |
| Max | 136.38 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 88 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Validierung

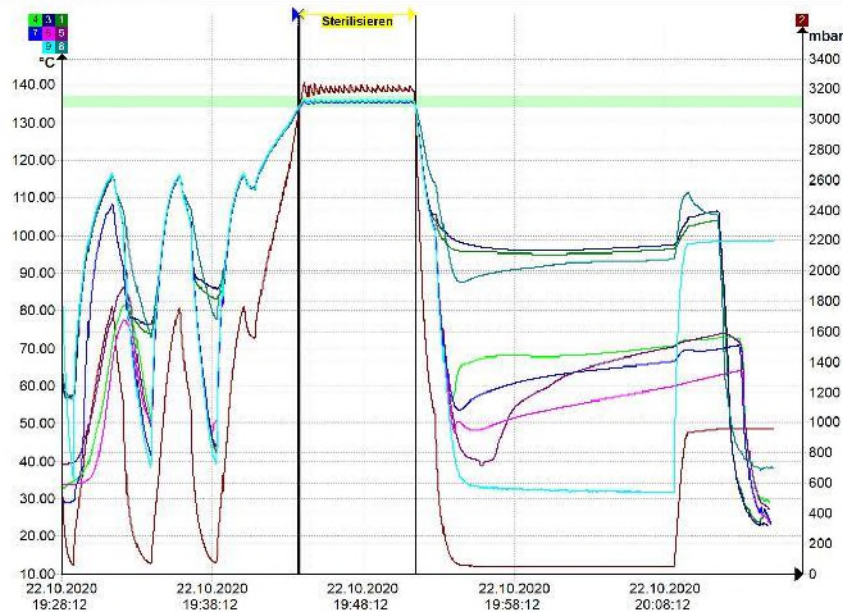
Winlog.validation

Bez.: 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Teilbeladung
22.10.2020 19:14:45

Winlog.validation 3.71

ebro

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

| | #19707189 | | #19707188 | |
|-----|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 1) | 2 (Ild. Nr. 3) | 1 (Ild. Nr. 4) | 2 (Ild. Nr. 5) |
| Max | 136.11 °C | 136.16 °C | 136.01 °C | 135.96 °C |

| | #15157063 | | #19707657 | |
|-----|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 6) | 2 (Ild. Nr. 7) | 1 (Ild. Nr. 2) | 2 (Ild. Nr. 8) |
| Max | 135.65 °C | 135.99 °C | 3248 mbar | 136.17 °C |

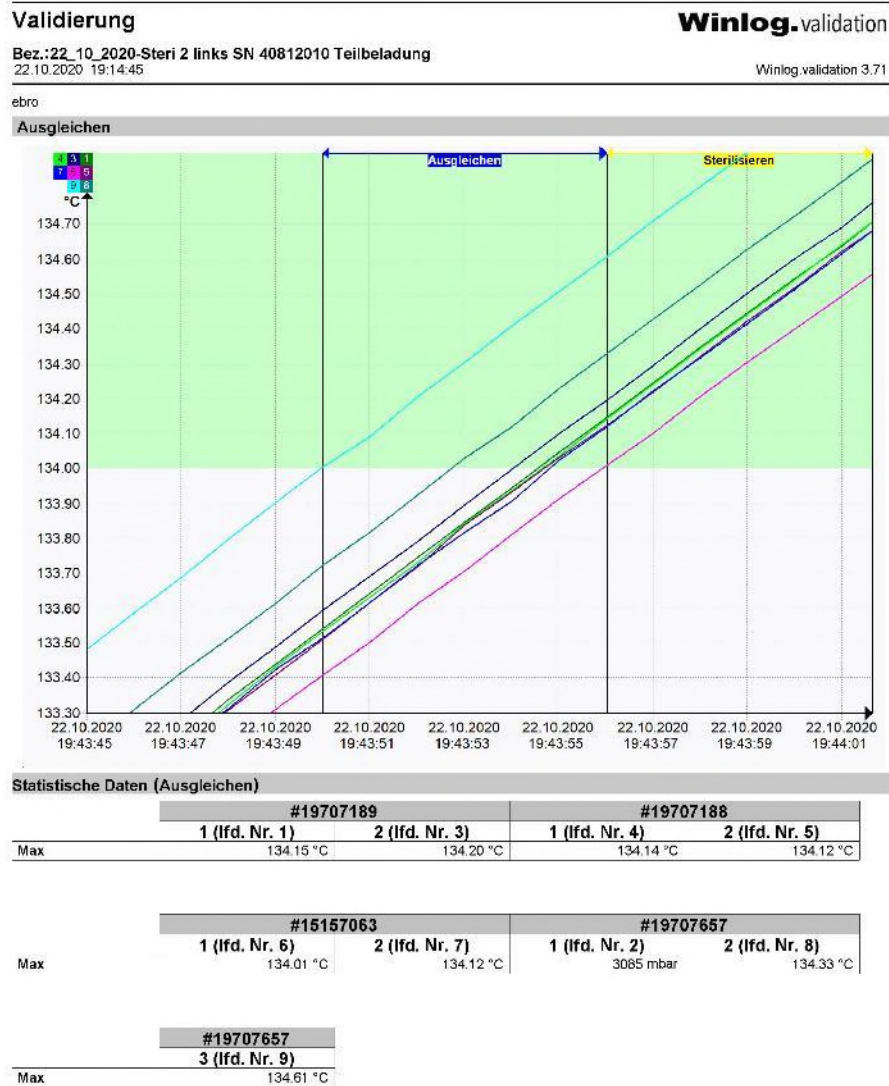
| | #19707657 |
|-----|----------------|
| | 3 (Ild. Nr. 9) |
| Max | 136.38 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 89 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

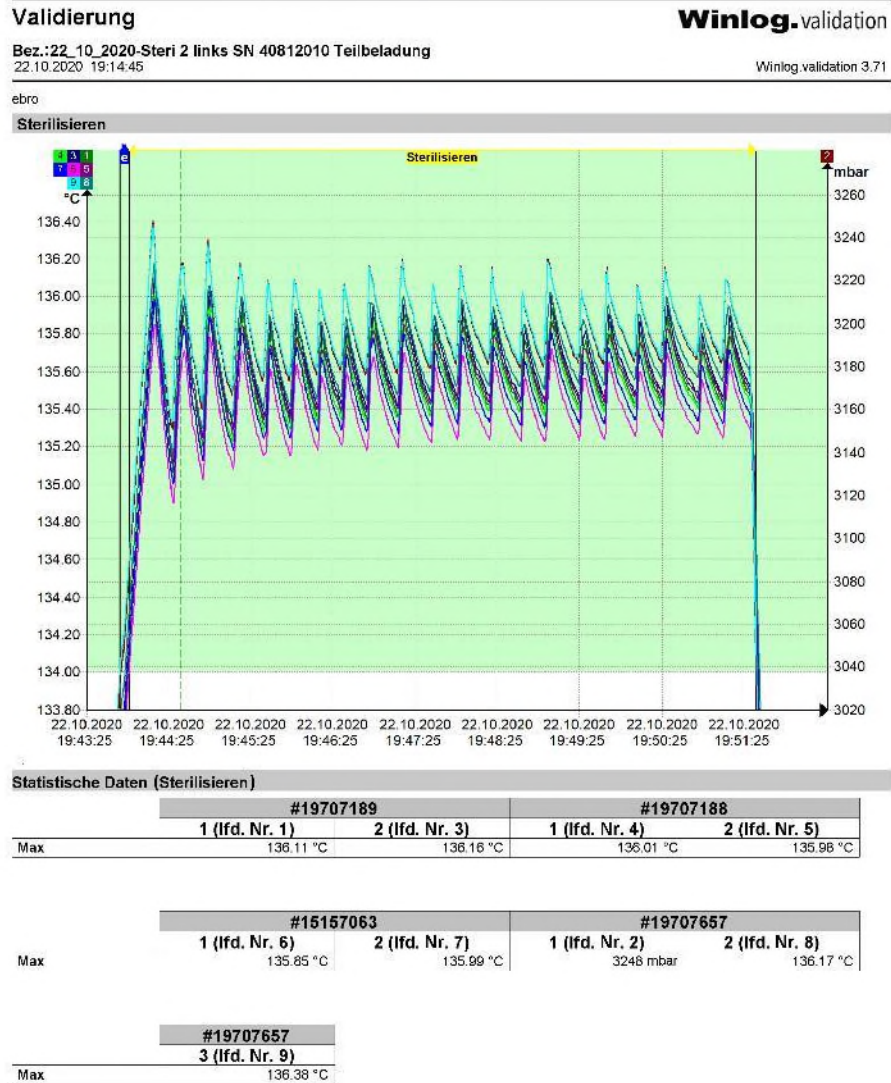


Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 90 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Anhang C5

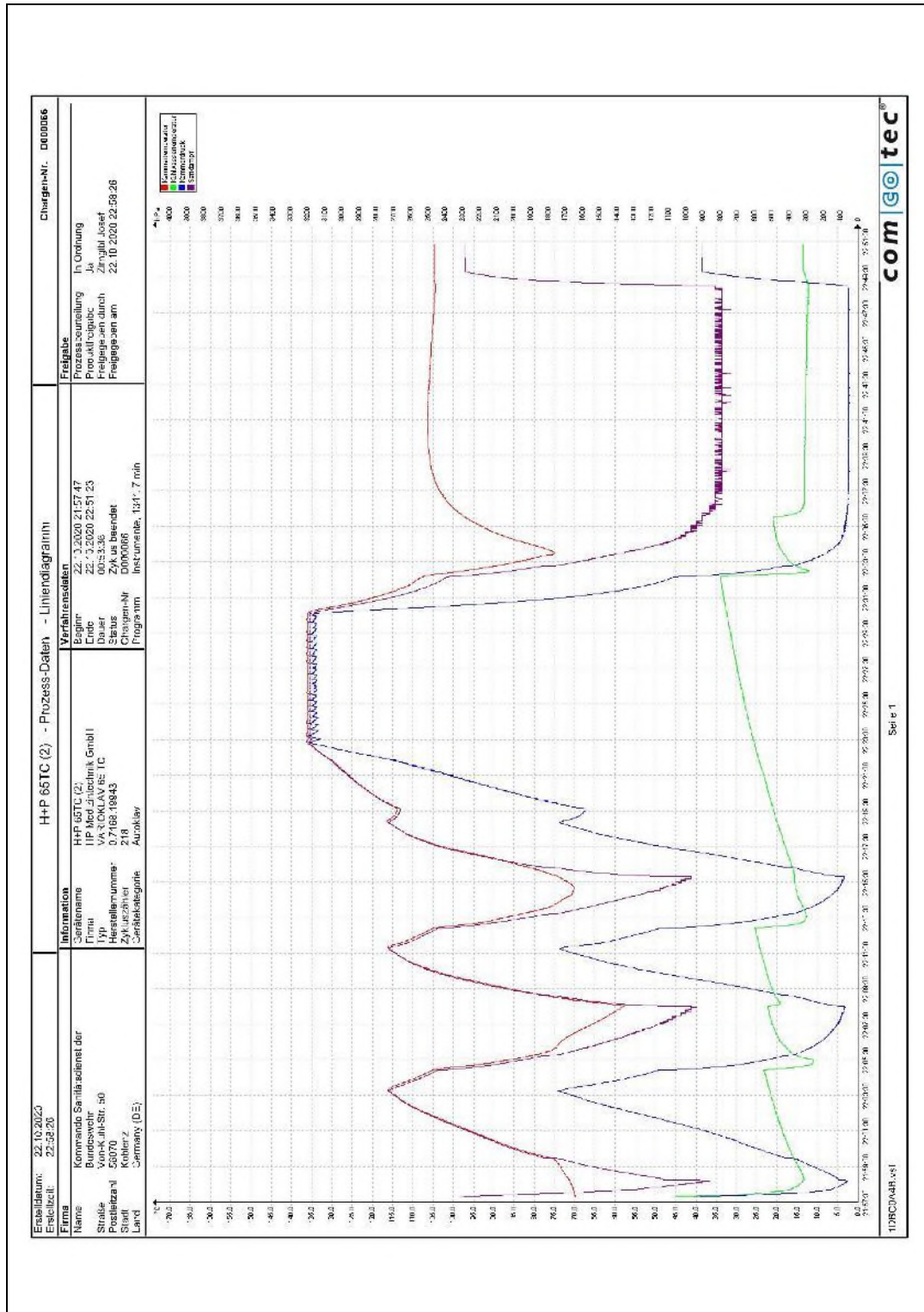
**Instrumente 134°C 7 Minuten
(Charge D000066)
Referenzbeladung
Dokumentation des Prüfzyklus**

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 93 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000 A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 95 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-40812010

Validierung

Winlog.validation

Bez.: 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Referenzbeladung
22.10.2020 21:46:50

Winlog.validation 3.71

ebro

Allgemeine Angaben

| | |
|---|---|
| Gerät Sterilisator 2 links | SOP 4val SOP |
| Programm Instrumente 134°C | Norm ISO EN 17665 |
| Ersteller Admin | Chargennummer D000068 |
| Verantwortlich Josef Zirngibl | Ausgewertet 22.10.2020 23:01:22 |

Bemerkung

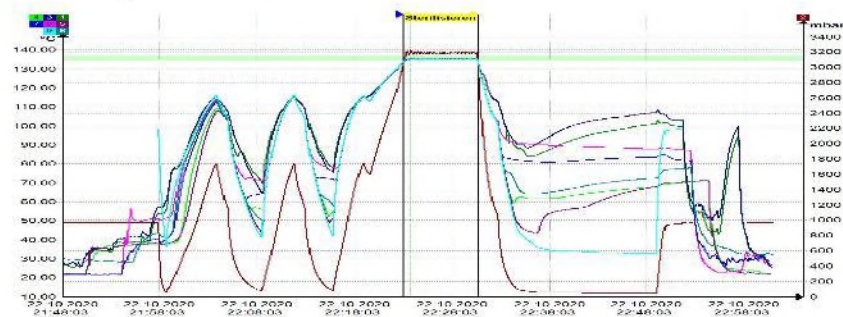
Requalifizierung Steri 2 links HP Med Oberschlei ßheim ELaz 02
Varioklav 65 TC Serial No.: 40812010

Verwendete Logger

| | |
|------------|------------------------------------|
| # 15157063 | Kalibrierdatum 15.09.2020 06:50:38 |
| # 19707188 | Kalibrierdatum 21.07.2020 16:45:39 |
| # 19707189 | Kalibrierdatum 21.07.2020 16:46:56 |
| # 19707657 | Kalibrierdatum 17.07.2020 09:44:59 |

| Ergebnis (detailliert) | Soll | Ist |
|--|------|--------------------|
| Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen) | | 36,1 kPa/Min. |
| Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung) | | 141,3 kPa/Min. |
| Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung) | | 64,4 kPa/Min. |
| Max. Varianz | | 0,53 K |
| Min. Sterilisationszeit | | 458 s |
| Max. Ausgleichszeit | | 4 s |
| Temperaturband | | 134,31 - 136,16 °C |

Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 96 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

| Validierung | | Winlog.validation | |
|--|----------------------|-------------------------|---------------------|
| Bez.: 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Referenzbeladung | | | |
| 22.10.2020 21:48:50 | | Winlog.validation 3.71 | |
| ebro | | | |
| Allgemeine Angaben | | | |
| Gerät | Sterilisator 2 links | SOP | 4val SOP |
| Programm | Instrumente 134°C | Norm | ISO EN 17665 |
| Ersteller | Admin | Chargennummer | D000068 |
| Verantwortlich | Josef Zirngibl | Ausgewertet | 22.10.2020 23:01:22 |
| Bemerkung | | | |
| Requalifizierung Steri 2 links HP Med Oberschlei ßheim ELaz 02 Varioklav 65 TC Serial No.: 40812010 | | | |
| Verwendete Logger | | | |
| Messdauer | 9000s | Messmodus | Sofort starten |
| Intervall | 1s | Start | 22.10.2020 21:48:05 |
| # 19707189 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum: 21.07.2020 16:46:56 | | | |
| Kanal | Typ | Name | |
| 1 | Temperatur | Drain | |
| 2 | Temperatur | Kammer unten | |
| # 19707188 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum: 21.07.2020 16:45:39 | | | |
| Kanal | Typ | Name | |
| 1 | Temperatur | im Gelenk | |
| 2 | Temperatur | zwischen Instrumenten | |
| # 15157063 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum: 15.09.2020 06:50:38 | | | |
| Kanal | Typ | Name | |
| 1 | Temperatur | in Bohrhülse | |
| 2 | Temperatur | im Bohrkana | |
| # 19707657 Loggertyp: EBI 12 P Version: 4.03.0 Kalibrierdatum: 17.07.2020 09:44:59 | | | |
| Kanal | Typ | Name | |
| 1 | Druck | Druck im Container | |
| 2 | Temperatur | Temperatur im Container | |
| Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht | | | |

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 97 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Validierung

Winlog.validation

Bez.: 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Referenzbeladung
22.10.2020 21:48:50

Winlog.validation 3.71

ebro

| Ergebnis (detailliert) | Soll | Ist |
|--|------|--------------------|
| Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen) | | 36.1 kPa/Min. |
| Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung) | | 141.3 kPa/Min. |
| Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung) | | 84.4 kPa/Min. |
| Max. Varianz | | 0.53 K |
| Min. Sterilisationszeit | | 458 s |
| Max. Ausgleichszeit | | 4 s |
| Temperaturband | | 134.31 - 136.16 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 98 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

Validierung

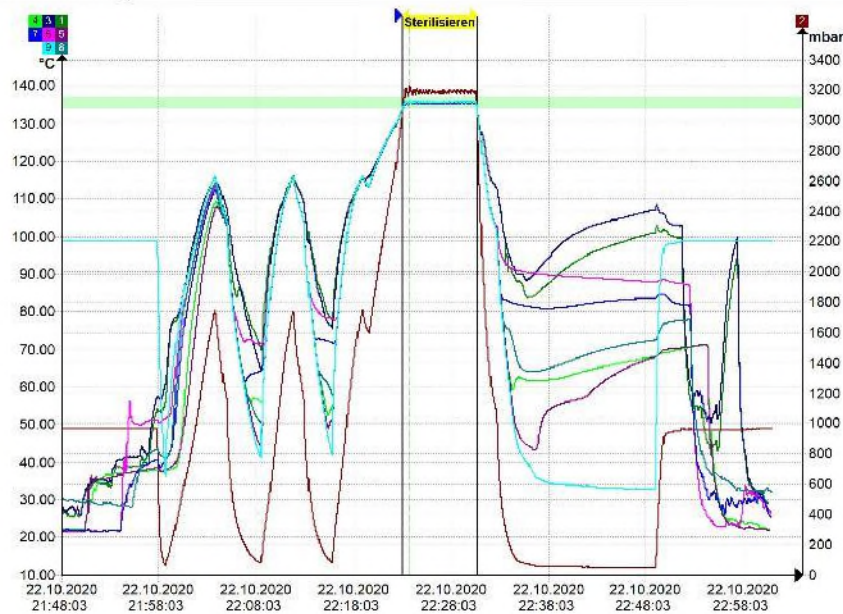
Winlog.validation

Bez.: 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Referenzbeladung
22.10.2020 21:48:50

Winlog.validation 3.71

ebro

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

| #19707189 | | #19707188 | | |
|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------|
| 1 (Ild. Nr. 1) | 2 (Ild. Nr. 3) | 1 (Ild. Nr. 4) | 2 (Ild. Nr. 5) | |
| Max | 136.02 °C | 136.09 °C | 135.87 °C | 135.90 °C |

| #15157063 | | #19707657 | |
|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 1 (Ild. Nr. 6) | 2 (Ild. Nr. 7) | 1 (Ild. Nr. 2) | 2 (Ild. Nr. 8) |
| Max | 135.80 °C | 3227 mbar | 135.96 °C |

| #19707657 | |
|----------------|-----------|
| 3 (Ild. Nr. 9) | |
| Max | 136.16 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 99 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Validierung

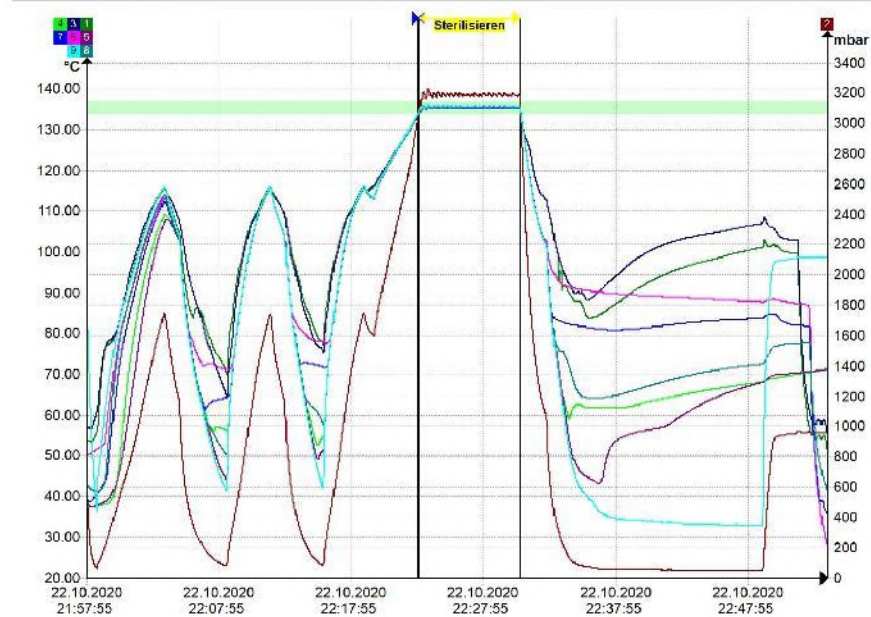
Winlog.validation

Bez.: 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Referenzbeladung
22.10.2020 21:48:50

Winlog.validation 3.71

ebro

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

| | #19707189 | | #19707188 | |
|-----|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 1) | 2 (Ild. Nr. 3) | 1 (Ild. Nr. 4) | 2 (Ild. Nr. 5) |
| Max | 136.02 °C | 136.09 °C | 135.87 °C | 135.90 °C |

| | #15157063 | | #19707657 | |
|-----|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 6) | 2 (Ild. Nr. 7) | 1 (Ild. Nr. 2) | 2 (Ild. Nr. 8) |
| Max | 135.80 °C | 135.83 °C | 3227 mbar | 135.96 °C |

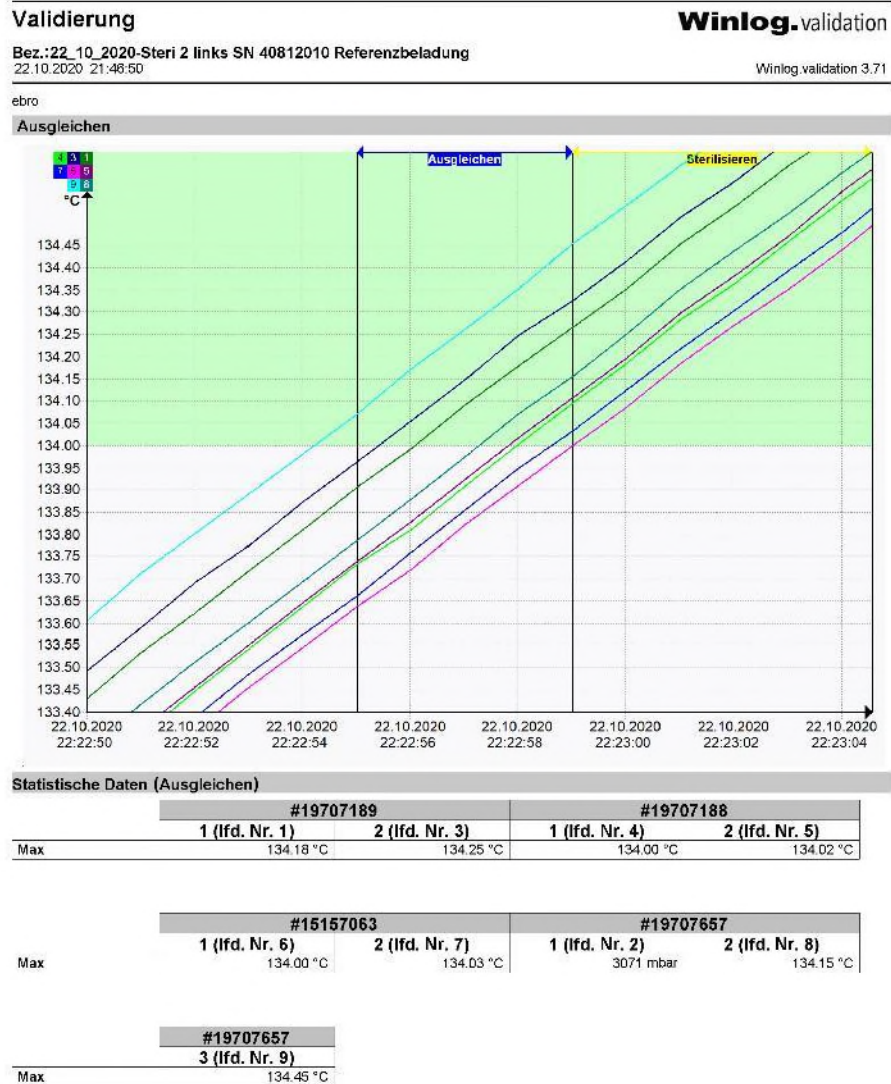
| | #19707657 |
|-----|----------------|
| | 3 (Ild. Nr. 9) |
| Max | 136.16 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 100 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 101 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

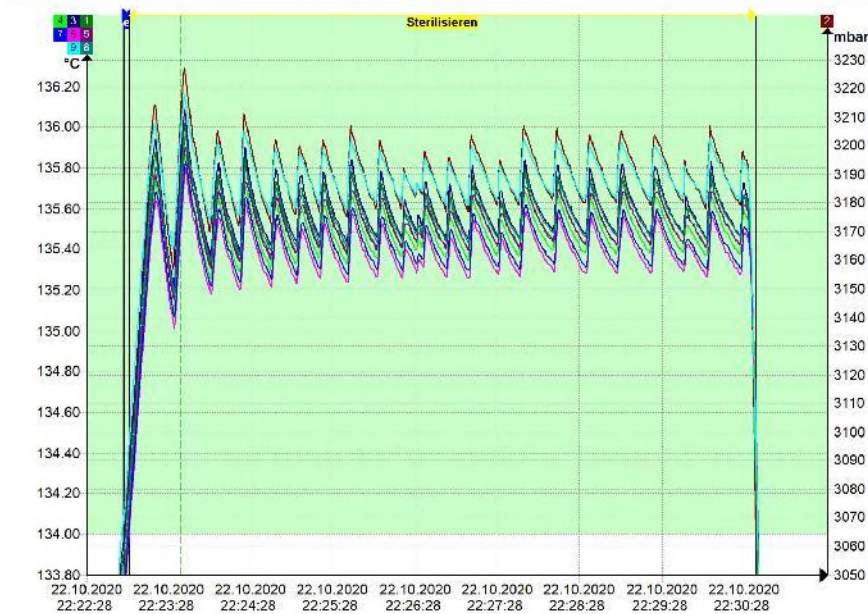
Validierung Winlog.validation

Bez.: 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Referenzbeladung
22.10.2020 21:48:50

Winlog.validation 3.71

ebro

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

| | #19707189 | | #19707188 | |
|-----|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 1) | 2 (Ild. Nr. 3) | 1 (Ild. Nr. 4) | 2 (Ild. Nr. 5) |
| Max | 136.02 °C | 136.09 °C | 135.87 °C | 135.90 °C |

| | #15157063 | | #19707657 | |
|-----|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 1 (Ild. Nr. 6) | 2 (Ild. Nr. 7) | 1 (Ild. Nr. 2) | 2 (Ild. Nr. 8) |
| Max | 135.80 °C | 135.83 °C | 3227 mbar | 135.96 °C |

| | #19707657 |
|-----|----------------|
| | 3 (Ild. Nr. 9) |
| Max | 136.16 °C |

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 102 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-40812010-40812010

| Audit Trail | | Winlog.validation |
|--|---|---|
| Bez.:22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Referenzbeladung | | Winlog.validation 3.71 |
| 22.10.2020 21:46:50 | | |
| ebro | | |
| Audit Trail | | |
| Zeit | Benutzer | Aktion |
| | Bemerkung | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung ausgewertet. |
| 23:01:22 UTC +01:00 | 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Referenzbeladung | |
| 22.10.2020 | Admin | Validierung elektronisch unterschrieben |
| 23:01:22 UTC +01:00 | 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Referenzbeladung | |
| 22.10.2020 | Admin | Logger gelesen. |
| 23:01:11 UTC +01:00 | 19707657 | |
| 22.10.2020 | Admin | Logger gelesen. |
| 23:00:56 UTC +01:00 | 15157063 | |
| 22.10.2020 | Admin | Logger gelesen. |
| 23:00:46 UTC +01:00 | 19707188 | |
| 22.10.2020 | Admin | Logger gelesen. |
| 23:00:39 UTC +01:00 | 19707189 | |
| 22.10.2020 | Admin | Neue Validierung erstellt |
| 21:49:31 UTC +01:00 | | |

Anhang D

Analysenbericht chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Validierungsbericht

Chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Datum: 04.01.2021
Seite: 104 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4899-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



WESSLING GmbH
Oststraße 7 · 48341 Allenberge
www.wessling.de

WESSLING GmbH, Oststr. 7, 48341 Allenberge

HYBETA GmbH
Herr Dieter Reifig
Nevinghoff 20
48147 Münster

Geschäftsfeld: Wasser
Ansprechpartner: N. Aversch
Durchwahl: +49 2505 00 152
Fax: +49 2505 88 185
E-Mail: Nadine.Aversch@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 | |
| Probennehmer | Josef Zimigibl | |
| Probengefäß | 1 L PE 100mL PE | |
| 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 | |
| Abdampfdruckstand | mg/l | WE | 10 (KW) |
| | | | <10,0 |
| Leitfähigkeit [25°C], elektrische | µS/cm | WE | 5 (KW) |
| | | | <4,00 |
| pH-Wert | | WE | 5 - 7,5 (KW) |
| | | | 5,7 |
| Farbe | | WE | |
| | | | farblos |
| Trübung | | WE | |
| | | | ohne |
| Bodensatz | | WE | |
| | | | ohne |

Seite 1 von 3



Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17023 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die akkreditierten Angaben für den in der Untersuchung angeführten Akkreditierungsnachweis. Akkreditierte Verfahren sind mit einem besonderen Prüfsymbol (Prüfsymbol) gekennzeichnet. WESSLING GmbH nicht zugeordnet: vorläufige, werden. Messergebnisse beziehen sich auf die akkreditierten und akkreditierten Prüfmethode.

Geschäftsführer:
Friedrich Wessling
Marktplatz
1170 1955 AG Steinfurt

Validierungsbericht

Chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Datum: 04.01.2021
Seite: 105 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4898-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



WESSLING GmbH
Oststraße 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 | 20-172144-07 |
|--|-----------|--|
| Bezeichnung | | 4 val GmbH, Max-Planck-Str. 9, 85716 Unterschleißheim, Entnahmestelle: Sterilisation |
| | Min | Max |
| Gesamthärte | mmol/l WE | 0,02 (GW) |
| | | <0,02 |
| Silicium (ber. als SiO₂) | mg/l WE | 1 (GW) |
| | | <0,032 |
| Chlorid (Cl) | mg/l WE | 0,6 (GW) |
| | | <0,1 |
| Arsen (As) | mg/l WE | 0,1 (GW) |
| | | <0,003 |
| Blei (Pb) | mg/l WE | 0,05 (GW) |
| | | <0,003 |
| Cadmium (Cd) | mg/l WE | 0,025 (GW) |
| | | <0,0005 |
| Eisen (Fe) | mg/l WE | 0,2 (GW) |
| | | <0,01 |
| Kupfer (Cu) | mg/l WE | 0,1 (GW) |
| | | <0,003 |
| Nickel (Ni) | mg/l WE | 0,1 (GW) |
| | | <0,005 |
| Phosphor (ber. als PO₄) | mg/l WE | 0,5 (GW) |
| | | <0,092 |

Legende

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

| Methode | Norm | ausführender Standort |
|---|--|---------------------------|
| Metalle/Elemente in Wasser/Luft | DIN EN ISO 11665 / DIN EN ISO 17294-2 (2020-09 / 2005-02)Y | Umweltanalytik Altenberge |
| Farbe, Aussehen, Geruch (WBE) | Web 082 (2016-03) | Umweltanalytik Altenberge |
| pH-Wert in Wasser/Luft | DIN 58404-6 (2008-07)Y | Umweltanalytik Altenberge |
| Leitfähigkeit, elektrisch in Wasser/Luft | DIN EN 27885 (1993-11)Y | Umweltanalytik Altenberge |
| Gelöste Anionen, Chlorid in Wasser/Luft | DIN EN ISO 13804-1 (2006-07)Y | Umweltanalytik Altenberge |
| Gesamthärte in Wasser/Luft | DIN 58404-8 mod. (1986-01)Y | Umweltanalytik Altenberge |
| Gesamtbiochemischer Sauerstoffbedarf in Wasser/Luft | DIN 58406-1 (1987-01)Y | Umweltanalytik Altenberge |
| WE | Wasser/Luft | |

Seite 2 von 3



Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17023 akkreditiertes Prüflabor ist nachzuweisen, dass die akkreditierten Aufgaben für den in der Urkunde angegebenen (S. 2 - 1442) aufgeführten Akkreditierungsnachweis. Akkreditierte Verfahren sind mit einem besonderen Prüflabor-Logo (Unter: ohne Beschränkung der WESSLING GmbH nicht zugesprochen) versehen. Messergebnisse beziehen sich auf die akkreditierten und akkreditierten Prüflabor-Logo.

Geschäftsführer:
Felix Wessling
Mitarbeiter:
Hans-Joachim Steinmetz

Validierungsbericht

Chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Datum: 04.01.2021
Seite: 106 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



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

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

N. Aversch

Nadine Aversch
Dipl.-Ing. Chemie
Abteilungsleiterin Wasser

Seite 3 von 3



Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Vollakkreditierungsbüro für den in der Urkunde angegebenen (S. 2 - 1.4.12) aufgeführten Akkreditierungsbereich. Akkreditierte Verfahren sind mit diesem Zeichen (Prüfbericht) oder einer anderen Bezeichnung der WESSLING GmbH nicht ausgedrückt, veröffentlicht, werden. Messergebnisse beziehen sich auf die akkreditierten und akkreditierten Verfahren.

Geschäftsführer:
Felix Wessling
Mitarbeiter:
Hans-Joachim Steinmetz

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 04.01.2021
Seite: 108 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Kalibrierprotokoll Waage



Prüfprotokoll Waage Kern mit Prüfgewichten

Seriennummer Waage: WD110070195

Seriennummer Gewicht 5000g: G1632425

Seriennummer Gewicht 100g: G1632455

Seriennummer Gewicht 10g: G1632485

| Nr. | Tätigkeit | Erledigt | Bemerkung |
|----------|--|----------|-----------|
| 1 | Sichtprüfung, Zustand | | |
| 1.1 | Desinfektion durchführen | i.O. | |
| 1.2 | Vollzähligkeit gem. Inhaltsliste prüfen | i.O. | |
| 1.3 | Optisches Prüfen auf Beschädigungen | i.O. | |
| 1.4 | Prüfen der Bedienfeld Anzeige | i.O. | |
| 1.5 | Prüfen der Kalibriergewichte auf Beschädigung, Rost | i.O. | |
| 1.6 | Kalibrierzertifikate der Prüfgewichte kontrollieren, Abgleich mit der Prüfmittelliste | i.O. | |
| 2 | Funktionstest Waage Kern mit Prüfgewichten | | |
| 2.1 | Inbetriebnahme Waage, fester Untergrund, (Aufwärmzeit) | i.O. | |
| 2.2 | Kalibrieren der Waage mit Prüfgewichten gem. Kalibrieranleitung | i.O. | |
| 2.3 | Aktuelle Kalibrierung der Prüfgewichte, Zertifikate prüfen | i.O. | |
| 3 | Endabnahme mit der elektrischen Sicherheitsprüfung DGUV Vorschrift 3 | | |
| 3.1 | Aufkleber mit Datum der nächsten Überprüfung am Gerät anbringen, neuen Kalibriertermin in Prüfmittelliste eintragen, aktuelle Zertifikate, Berichte unter „Kalibrierzertifikate/Prüfberichte“ zuordnen | i.O. | |

Die Prüfung wurde erfolgreich durchgeführt.

Datum: 10.01.2020

Name: Hille

Unterschrift 
Max-Planck-Straße 9
85716 Unterschleißheim
Tel. +49 (0) 89 3706-8682
Fax +49 (0) 89 3706-8687
www.hille-technik.com

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 04.01.2021
Seite: 109 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000-A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT

CERTIFICATE OF CALIBRATION

CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: HILLE - Technische Dienstleistungen GmbH · Servicewerkstatt · Max-Planck-Str. 9 · 85716 Unterschleißheim

Auftrag Nr.: CA271515-01 **Zertifikat Nr.:** 20-10-152193

1. Kalibriergegenstand
Temperaturdatenlogger EBI 12-T441 **SN:** 19707187

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturerregte 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 "QM-V-021_AA006".

3. Umgebungsbedingungen
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 22,4 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 37,8 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

| Bezugswert | Messwert | | Toleranz |
|------------|-----------|-----------|----------|
| | Kanal 1 | Kanal 2 | |
| -20,00 °C | -20,03 °C | -20,03 °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 | 133,95 °C | 134,00 °C | ± 0,05 K |

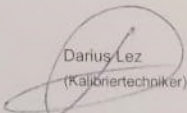
5. Verwendete Normale


| 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 | 9062 | 14639 D-K-20615-01-00 | 09-2021 |

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

23. Oktober 2020
(Ausstellungsdatum)


 Darius Lez
 (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@xylemanalytics.com · www.ebro.com

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 04.01.2021

Seite: 110 von 122

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-1000 A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Datum
Date
Date

19707188

Gerätetyp
Model type
Modèle type

EBI 12-T441

Serien-Nr.
Serial No.
N° Série

21. Juli 2020

Gerät optisch geprüft
Visual inspection
Inspection visuelle

OK

Meßkanal-Test
Electr. System test
Test système de mesure

OK

Soll(°C)
set (°C)
cible (°C)

K1(°C)

K2(°C)

Tol.(°C)
tol. (°C)
tol. (°C)

1. Kalibriertemperatur: -20 °C
Reference Temp.
Température Référence

-20,00

-20,03

-20,03

± 0,2

2. Kalibriertemperatur: 0 °C
Reference Temp.
Température Référence

0,00

-0,01

-0,01

± 0,1

3. Kalibriertemperatur: 60 °C
Reference Temp.
Température Référence

60,00

59,99

59,99

± 0,1

4. Kalibriertemperatur: 134 °C
Reference Temp.
Température Référence

134,00

134,00

134,00

± 0,05

Bemerkungen
Notes
Remarques

Logger ganz eingetaucht in Kalibrierbad
Logger completely immersed in cal. bath
Enregistreur complètement immergé dans le bain de calibrage

Nur Fühler eingetaucht in Kalibrierbad
Only probe immersed in cal. bath
Seulement capteur immergé dans le bain de calibrage

Prüfer
Inspector
Vérificateur

[Signature]

Qualitätssicherung
Quality Control
Assurance Qualité

Xylem Analytics Germany GmbH, 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

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 04.01.2021

Seite: 111 von 122

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
4000 A

Kalibrierprotokoll Logger

| KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION | | | | |
|---|--------|--|--------|------------------------------------|
| Gerätetyp Model type Modèle type | | EBI 12-T441 | | |
| Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle | | OK | | |
| Datum Date Date | | 21. Juli 2020 | | |
| Serien-Nr. Serial No. N° Série | | 19707189 | | |
| Meßkanal-Test Electr. System test Test système de mesure | | OK | | |
| Soll(°C) set (°C) cible (°C) | | K1(°C) | K2(°C) | Tol.(°C) tol. (°C) tol. (°C) |
| 1. Kalibriertemperatur: -20 °C Reference Temp. Température Référence | -20,00 | -20,02 | -20,02 | ± 0,2 |
| 2. Kalibriertemperatur: 0 °C Reference Temp. Température Référence | 0,00 | 0,00 | 0,00 | ± 0,1 |
| 3. Kalibriertemperatur: 60 °C Reference Temp. Température Référence | 60,00 | 59,99 | 59,99 | ± 0,1 |
| 4. Kalibriertemperatur: 134 °C Reference Temp. Température Référence | 134,00 | 134,00 | 134,00 | ± 0,05 |
| Bemerkungen Notes Remarques | | | | |
| Logger ganz eingetaucht in Kalibrierbad Logger completely immersed in cal. bath Enregistreur complètement immergé dans le bain de calibrage | | | | |
| Nur Fühler eingetaucht in Kalibrierbad Only probe immersed in cal. bath Seulement capteur immergé dans le bain de calibrage | | | | |
| Prüfer Inspector Vérificateur | | Qualitätssicherung Quality Control Assurance Qualité | | |
| -phm- | | ebro Q.S. ISO 9001 | | |
| Xylem Analytics Germany GmbH, ebro · Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany | | | | |

Validierungsbericht




Kalibrierprotokoll

Datum: 04.01.2021

Seite: 112 von 122

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000 A

Kalibrierprotokoll Logger

| KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION | | | |
|--|--|---|--|
| | | 17. Juli 2020 Datum/Date/Date | |
| Gerätetyp Model type Modèle type | EBI 12-TP231 | Serien-Nr. Serial No. N° Série | 19707657 |
| Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle | OK | Elektrischer Systemtest Electr. System test Test système de mesure | OK |
| 1. Kalibriertemperatur: 0 °C Reference Temp. Température Référence | | Soll(°C) set (°C) cible (°C) | K2(°C) tol.(°C) |
| | | 0,00 | -0,01 ±0,1 |
| 2. Kalibriertemperatur: 60 °C Reference Temp. Température Référence | | 60,00 | 60,00 ±0,1 |
| 3. Kalibriertemperatur: 134 °C Reference Temp. Température Référence | | 134,00 | 134,00 ±0,05 |
| 4. Umgebungstemperatur ambient temperature Température ambiante (°C) | Kalibrierdruck Calibration of pressure: Pression de calibration abs. (mbar) | Ist (mbar) actual mbar actuel (mbar) abs. | Tol.(mbar) tol.(mbar) tol.(mbar) |
| 25 ± 1 | 100 | 100 | ± 10 |
| 25 ± 1 | 3100 | 3100 | ± 10 |
| 134 ± 1 | 3100 | 3100 | ± 10 |
| Bemerkungen Notes Remarques | | | |
| Prüfer Inspector Vérificateur | S/ool | | |
| Qualitätssicherung Quality Control Assurance Qualité | |   | |
|  | | | |
| Xylem Analytics Germany GmbH, 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 | | | |

Anhang F

Personalqualifikation

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021
Seite: 114 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000 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 wissenschaftliche Leitung
der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)

erfolgreich teilgenommen.

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

Lehgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

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

Axel Krause

Präsident der DGKH

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2004

| | | |
|---|--|---|
|  SGSV SSSH <small>Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Société Suisse de Stérilisation Hospitalière</small> | DGSV <small>Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.</small> | |
| <h1 style="font-family: serif;">Zertifikat</h1> | | |
| Hiermit wird bescheinigt, dass | | |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"><i>Herr Josef Zirngibl</i></div> | | |
| an einer fachspezifischen Fortbildung für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6) zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung | | |
| <h2 style="font-weight: bold;">Leiterin / Leiter ZSVA DGSV / SGSV</h2> | | |
| teilgenommen und die Prüfung in Fachkunde 3 in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss erfolgreich abgelegt hat. Zertifikat Nr.: 5908/341 | | |
| Tübingen / Winterthur |  | Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV |
| 20. 08. 2012 | <i>Ramelow</i> | <i>L. Sigel</i> |
| Datum | Stempel und Unterschrift der akkreditierten Bildungsstätte | Unterschrift |



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière



Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Josef Zirngibl

an einer fachspezifischen Fortbildung
für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen
gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6)
zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung

Technische Sterilisationsassistentin / Technischer Sterilisationsassistent mit erweiterter Aufgabenstellung DGSV / SGSV

teilgenommen und die Prüfung in
Fachkunde 2
in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat Nr.: 5808/244

Tübingen / Winterthur

19. 09. 2008

Datum



Brandenburgischer Bildungsausschuss
BBW
Potsdam
für Medizin und Soziales e.V.

Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Le. Bigt

Unterschrift

| | |
|--|--|
|  <p>SGSV SSSH Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Société Suisse de Stérilisation Hospitalière</p> | <div style="text-align: right;"><p>DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.</p></div> <div style="text-align: center; margin-top: 50px;"><h1 style="font-family: serif;">Zertifikat</h1><p>Hiermit wird bescheinigt, dass</p><div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px 0;"><i>Herr Josef Zirngibl</i></div><p>an einer fachspezifischen Fortbildung für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6) zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung</p><div style="text-align: center; margin-top: 20px;"><h2 style="font-weight: bold;">Technische Sterilisationsassistentin / Technischer Sterilisationsassistent DGSV / SGSV</h2></div><p>teilgenommen und die Prüfung in Fachkunde 1 in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss erfolgreich abgelegt hat.</p><p style="text-align: center;">Zertifikat Nr.: 5808/32</p><div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"><div style="width: 30%;"><p>Tübingen / Winterthur</p><p>19. 09. 2008</p><hr style="width: 100%;"/><p style="text-align: center;">Datum</p></div><div style="width: 30%; text-align: center;"><p>Stempel und Unterschrift der akkreditierten Bildungsstätte</p></div><div style="width: 30%; text-align: right;"><p>Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV</p><hr style="width: 100%;"/><p style="text-align: center;">Unterschrift</p></div></div></div> |
|--|--|

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021

Seite: 118 von 122

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Josef Zirngibl

geboren am 13. Februar 1962

in der Zeit

vom 18.05. bis 22.05.2015 (Block I),

vom 22.06. bis 03.07.2015 (Block II)

und

vom 16.11. bis 20.11.2015 (Block III)

an der Fachschule für Hygienetechnik Bad Kreuznach
einen Weiterbildungslehrgang absolviert und am 20.11.2015 die abschließende Prüfung
zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung

Hygienetechniker

vor der Prüfungskommission erfolgreich abgelegt hat.

Bad Kreuznach, den 20. November 2015



Dipl.-Ing. W. Bodenschütz
Schulleiter



T. Hene
Fachlicher Leiter

ILHT/INCM



FHT/DSM - Fachschule für Hygienetechnik/Desinfektionsschule Mainz, Inh.: Dipl.-Ing. Walter Bodenschütz

Hausadresse: 55545 Bad Kreuznach,
Frankfurter Strasse 8
Telefon: (06727) 93440
Telefax: (06727) 93444
Internet: www.fht-dsm.com
e-mail: fhtdsm@t-online.de

USt-IdNr.: De167575324
Bankverbindungen: Postbank Frankfurt/Main (BLZ 500 100 60) Kto.-Nr. 19703603
IBAN: DE 32 5001 0060 0019 7036 03, BIC: PSBKDEFF
Wiesbadener Volksbank (BLZ 510 500 00) Kto.-Nr. 259403
IBAN: DE 48 5109 0000 0000 2594 03, BIC: WIBADE3W



Registrierung
beruflich
Prüfungsausschuss
Identifikationsnummer: 20091064

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021
Seite: 119 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-4000_A



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Josef Zirngibl
geb. am: 13.02.1962 in: Schwandorf
Anrede, Vorname, Name, Geburtsdatum

am Lehrgang

Lehrgang für Validierer DGSV®

Modul Vali B 40 UE - Leistungsbeurteilung von Dampfsterilisationsprozessen
(40 Unterrichtseinheiten)

gemäß gültiger Qualifizierungsrichtlinie und Prüfungsordnung
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV®) und
der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
zum Erwerb der aktuellen Kenntnisse zur Leistungsqualifikation/Leistungsbeurteilung bei
Prozessen der Aufbereitung von Medizinprodukten für Validierer gemäß
Medizinproduktebetreiberverordnung in der jeweils gültigen Fassung teilgenommen hat

Die Prüfung wurde erfolgreich abgelegt.

Zertifikat Nr. 08/00024



Braunschweigisches Bildungswerk
BBW
Potsdam
für Medizin und Soziales e.V.

19.10.2019

Erteilt am



Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte



Vorsitzende/r Bildungsausschuss

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

Staatlich anerkannte Weiterbildungsstätte
für Angehörige der Krankenpflegeberufe
Anerkannte Fort- und Weiterbildungsstätte
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.



Teilnahmebescheinigung

Herr Josef Zirngibl

geb. am: 13.02.1962 in: Schwandorf

hat in der Zeit vom **26.09.2019 bis 27.09.2019** sowie vom **14.10.2019 bis 19.10.2019** am

Validierlehrgang für Validierer entsprechend dem Rahmenlehrplan der DGSV® Modul Vali B


mit 64 Unterrichtseinheiten regelmäßig teilgenommen und eine Kenntnisprüfung erfolgreich absolviert.

Ziel: Erwerb von Grundkenntnissen zu Leistungsqualifikationen/ Leistungsbeurteilungen bei Dampfsterilisationsprozessen für Validierer gemäß Medizinproduktebetriebsverordnung

Inhalte:

- Leistungsqualifikation von Dampfsterilisationsprozessen
- Grundlagen der Validierung von Dampfsterilisationsprozessen
- Aufgaben des Validierers
- Aspekte der Organisation, Kommunikation und Dokumentation
- Prozessqualifikation im Rahmen der Validierung von Prozessen in Groß- und Klein-Dampfsterilisatoren in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Leistungsqualifikation am RDG, am Siegelnahtgerät und DAC
- Umgang mit Validierungsequipment/Software

Potsdam, 19.10.2019


Diplom-Pflegerin (FH) B. Riese
Hauptabteilungsleiter
Aus-, Weiter- und Fortbildung



Anhang G

Akkreditierung



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>

Stehen Hinweise auf der Rückseite