

Validierungsbericht

Sterilisator

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

Auftraggeber: 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
	Techniker
Verantwortung:	Dr. rer. nat. Frank Wille
	Geschäftsführer und Fachexperte für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH erstellt, der über die notwendige Sachkompetenz verfügt (siehe Anhang 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-
1000-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-
1000-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-
1000-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-
1000-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 betriebstätiglich). 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 Kamervolumen 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 Kamervolumen 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-
1000-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-
1000-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 MPBreibV).

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 04.01.2021
 Seite: 8 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-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	Masste (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-
1000-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 Hydratation“. 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-
1000-A

5.2 Umgebung (Anforderungen an die relative Luftfeuchte)

Medizinprodukte die Naturfasern enthalten (Textilien, Tupfer, Kompressen, Verbandstoffe usw.) stellen eine hohe Anforderung an den Sterilisationsprozesses. 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 $+140^{\circ}\text{C}$. Die Auflösung beträgt $0,1^{\circ}\text{C}$ bei einer Genauigkeit von $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

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 Sterilisierergebnis 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-
1000-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 beigefügt.

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-
1000-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-
1000-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 Normwäscepaket vorgesehen (siehe DIN EN TS 17665-2, A. 4. 1). Eine definierte Konditionierung des Normwäscepaketes 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-
1000

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 Prozesstyp 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-
1000-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-
1000-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-
1000-A

Tabelle 3 Zuordnung der Produktfamilien

Produktfamilie	Sterilisierbar im Programm		
	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-
 1000-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-
1000 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-
 1000-A

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-
 1000-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, anzeigen 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-
1000 A

Tabelle 10 Messwerte zur Verifizierung der Kalibrierung

Prozess-Zeitpunkt	angezeigter Wert (Gerät)	registrarter 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-
1000-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-
1000-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 Leckage-Prüfprogramm ausgestattet. Dieses Programm wird entsprechend den Forderungen der DIN EN 285 ausgeführt. Der maximal zulässige Druckanstieg bei der Leckageprüfung 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-
1000-A

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

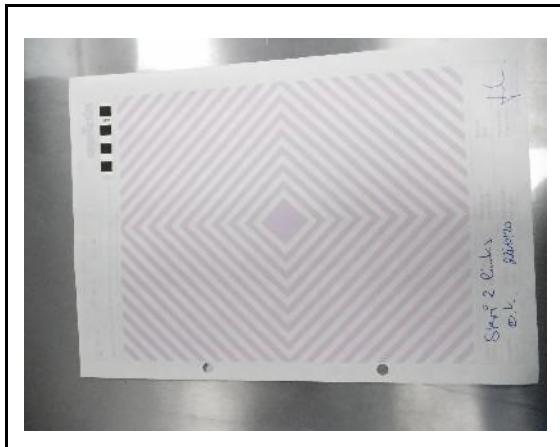
Das Bowie & Dick-Test Programm dient ausschließlich der Überprüfung der allgemeinen Funktion des Sterilisationsprozesses hinsichtlich der Luftentfernung und Dampfdurchdringung. Zur Durchführung des Tests wird ein Bowie & Dick-Simulationstest (chemischer Indikator) in der Sterilisierkammer platziert.

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-
1000 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-
 1000-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 Gewichtszunahme [g]	Gewichtsveränderung [g]	Bewertung
Wundversorgung	4801	4800	10	-1	in Ordnung

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

Validierungsbericht

Leistungsqualifizierung

Datum: 04.01.2021
Seite: 29 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A

10.5 Überprüfung der Referenzbeladung

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

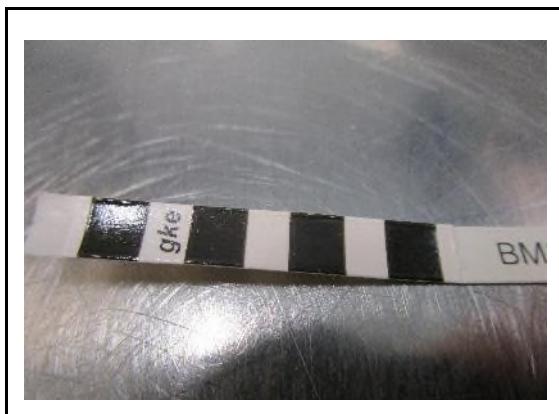
In diesem Zyklus wurde die in Anhang B2 beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsqualifizierung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan 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-
 1000-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 Gewichtszunahme [g]	Gewichtsveränderung [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-
 1000-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	betriebstätiglich	ja
2.	Sichtprüfung der Türdichtung	betriebstätiglich	ja
3.	Sichtprüfung des Türverschlusses	betriebstätiglich	ja
4.	Kontrolle der Betriebsmittel	betriebstätiglich	ja
5.	Kontrolle der Dokumentationseinrichtung	betriebstätiglich	ja
6.	Vakuumtest	nach Herstellerangabe	ja
7.	Aufwärmen	nach Herstellerangabe	ja
8.	Dampfdurchdringungstest (Bowie & Dick-Test)	betriebstätiglich	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-
 1000-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-
1000-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 unannehbare Abweichungen von den Daten zeigen, die bei der Validierung bestimmt wurden, sollten stets die Ursache ermittelt und beseitigt und der Sterilisator erneut beurteilt werden.

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

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 Betreibmittelversorgung zufriedenstellend ist.

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

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

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

Validierungsbericht

Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 04.01.2021
Seite: 34 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-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-
1000-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-
1000-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-
1000-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-
1000 A

Parameter P1 Instrumente 134° C/ 7 Min

Programmschritt:	unterer Schaltpunkt [mbar]	oberer Schaltpunkt [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-
1000 A

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

Programmschritt:	unterer Schaltpunkt [mbar]	oberer Schaltpunkt [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-
1000 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-
1200 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-
1000-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-
 1000

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

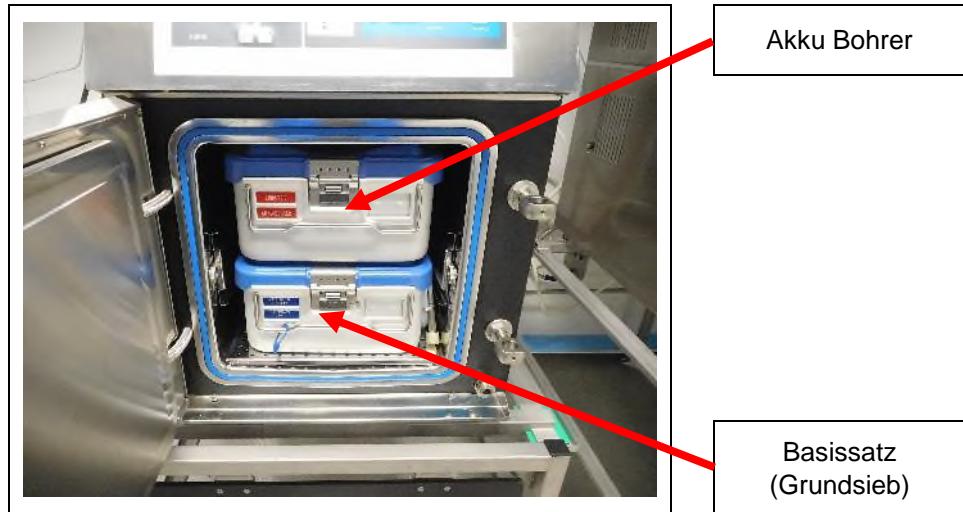
Verpackung	Beladung	Auswahlkriterium	Messpunkt
-	-	-	Referenzsensor
-	-	-	Kammer unten
Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Basissatz (Grundsieb)	Masse (geringes Gewicht)	im Gelenk
		Masse (geringes Gewicht)	zwischen Instrumenten
Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Akku 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-
1000-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-
1000-A

Abbildung 6 im Gelenk



Abbildung 7 zwischen Instrumenten



Abbildung 8 in Bohrhülse

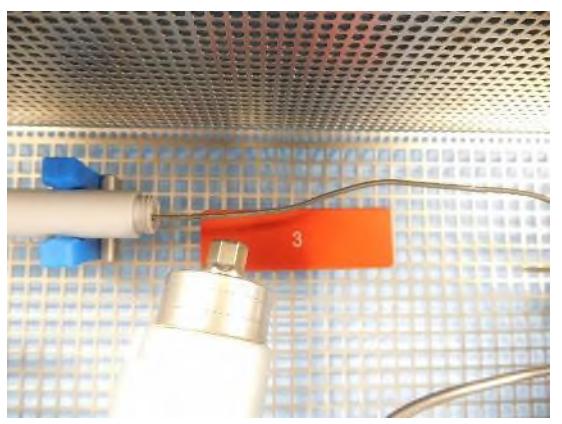


Abbildung 9 im Bohrkanal



Anhang C1

Vakuumtest und Leer (Charge D000058) Vakuumtest

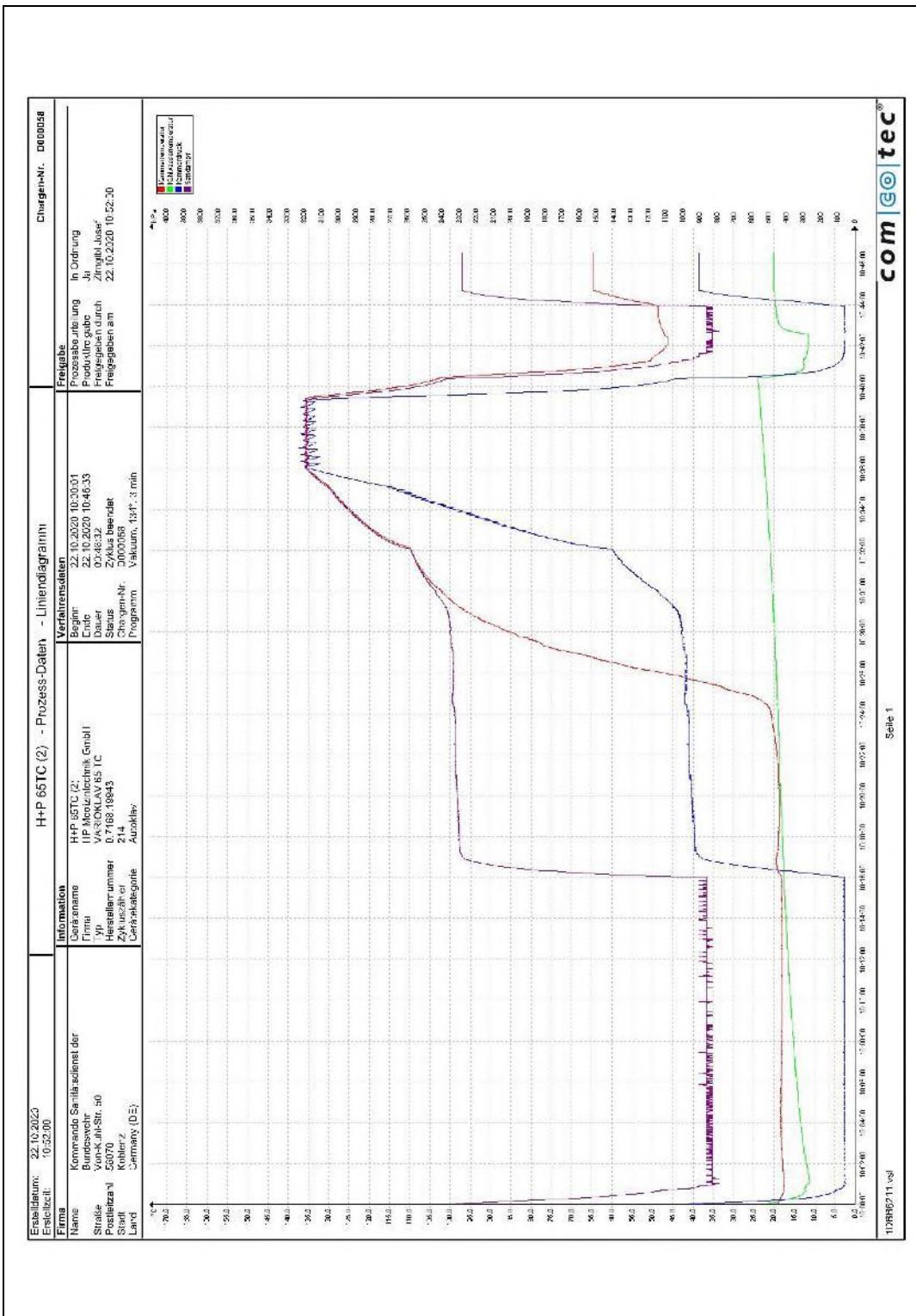
Dokumentation des Prüfzyklus

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 49 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-1000_A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

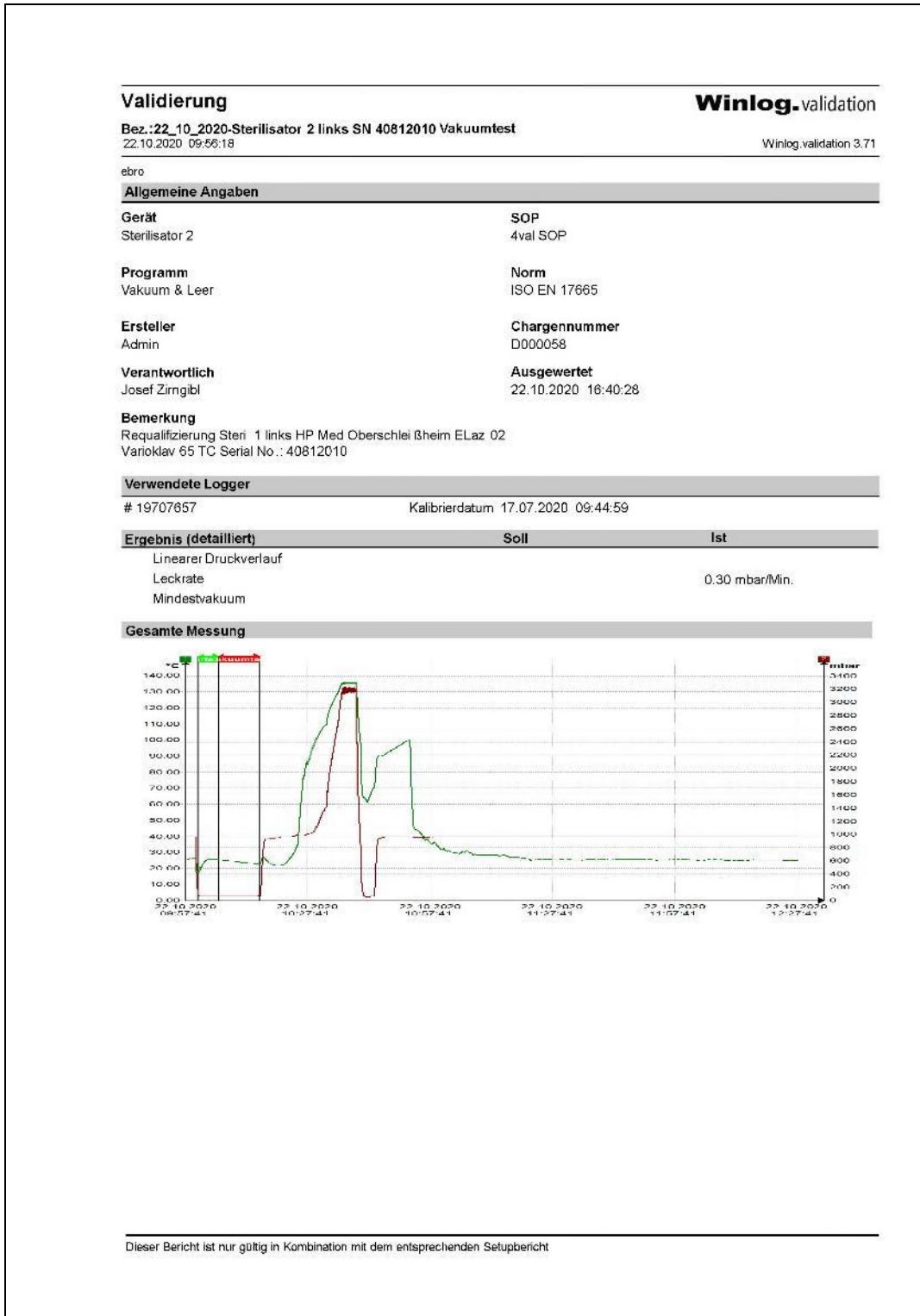
Datum: 04.01.2021
Seite: 50 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A

Erstelldatum: 22.10.2020		H+P 65TC (2) - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr.: 0000058	
Firma		Information		Verfahrensbedien	
Name: Kommando Saalja solingen der Strasse: Burghofstr. 44 PLZ: 47070 Stadt: Solingen Land: Nordrhein-Westfalen (DE)		Geräte Name: H+P 65TC (2) Firma: HYDROTECHNIK GmbH Werk: 20000 Ahaus (C) Hersteller Nummer: 0.7.68.1.19943 Zulassung: 21.4 Carriagelängen: 2000mm Ausführung: Vakuum, 134°, 3 min		Freigabe: In Ordnung In Zulässigkeits- Prüfungsergebnis am 22.10.2020 10:22:30	
Programmschritt					
Varianten	Datum/Hinreich	1 (vC)	2 (vC)	3 (vPa)	
Entlüften	22.10.2020 10:15:49	18.2	7.5	62	
Aufheizen	22.10.2020 10:32:51	109.7	29.9	1413	
Aufdrehen	22.10.2020 10:38:18	185.4	22.3	3217	
Abdrehen	22.10.2020 10:38:18	185.4	22.3	3193	
Abziehen	22.10.2020 10:40:23	102.2	23.9	520	
Utzwicken	22.10.2020 10:43:46	48.2	19.6	681	
Utzwicken abwarten	22.10.2020 10:45:51	64.5	20.0	305	
Utzwicken abwarten	22.10.2020 10:45:51	64.5	20.0	305	
Statistik					
Prozessrechteck	Dauer	1 (fehl)	1 (fehl)	2 (fehl)	3 (fehl)
Verzögern	0:0:53	13.5	10.0	17.2	2.6
Entlüften	0:16:32	18.3	105.7	17.5	20.8
Aufheizen	0:04:17	109.7	135.8	20.9	22.3
Aufdrehen	0:03:30	135.2	136.0	22.4	23.5
Abdrehen	0:01:15	102.2	135.7	23.5	310.7
Utzwicken	0:03:31	48.2	102.2	11.4	23.9
Utzwicken abwarten	0:02:37	48.8	54.5	19.6	20.0
Legende					
Index	Name	Einheit	Type		
1	Kunststoffenpaketdu	°C	eingestellte/used 2 (vC)		
2	Kunststoffenheizdu	°C	eingestellte/used 1 (vC)		
3	Kunststoffdruck	Pa	eingestellte/used 1 (vPa)		

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
 Seite: 51 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
 Seite: 52 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-1

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 Steni 1 links HP Med Oberschleißheim ELaz 02 Varioklav 65 TC Serial No.: 40812010			
Verwendete Logger			
Messdauer Intervall	9000s 1s	Messmodus Start	Sofort starten 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-
1000-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)

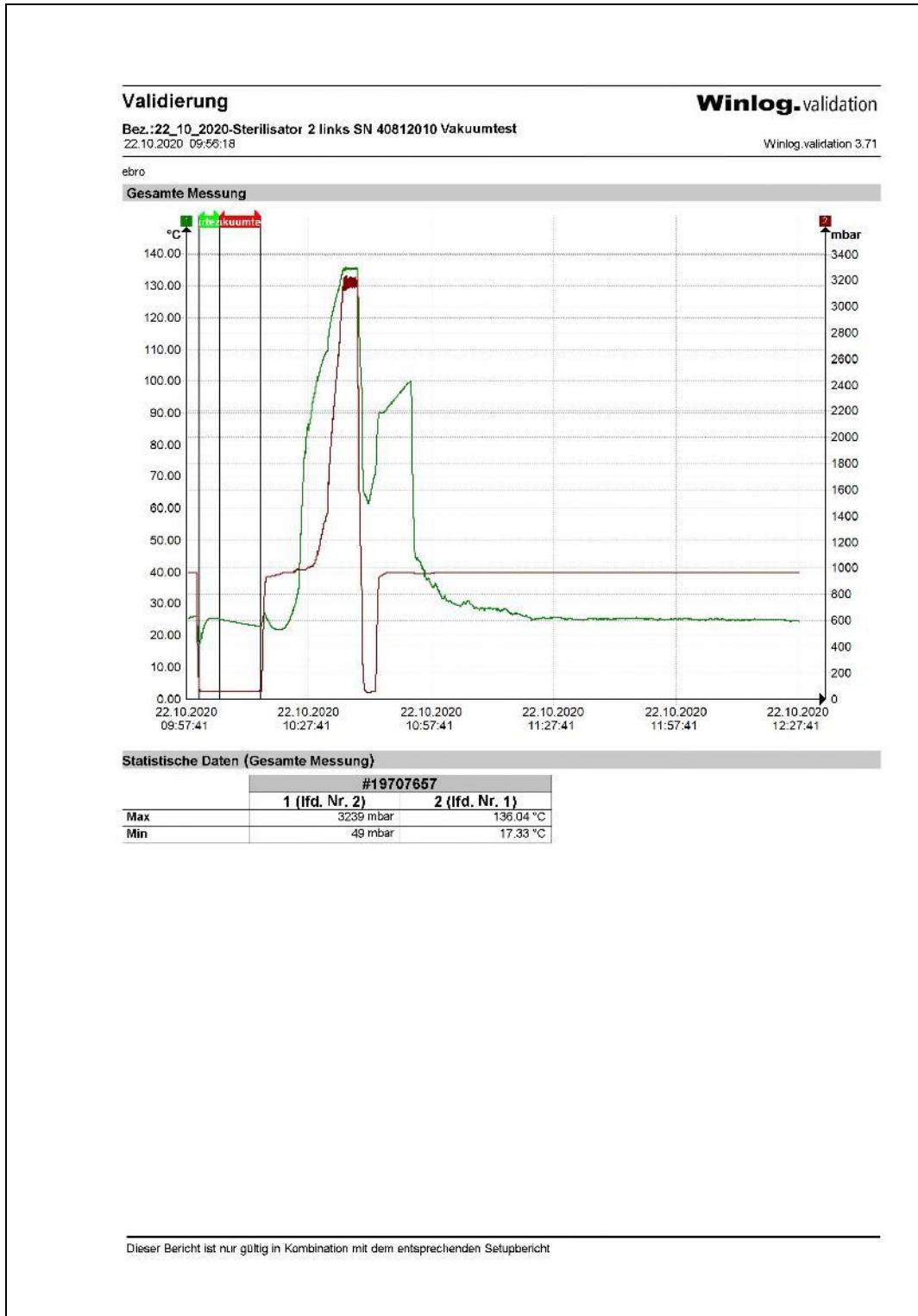
	Soll	Ist
Linearer Druckverlauf		
Leckrate		0.30 mbar/Min.
Mindestvakuum		

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

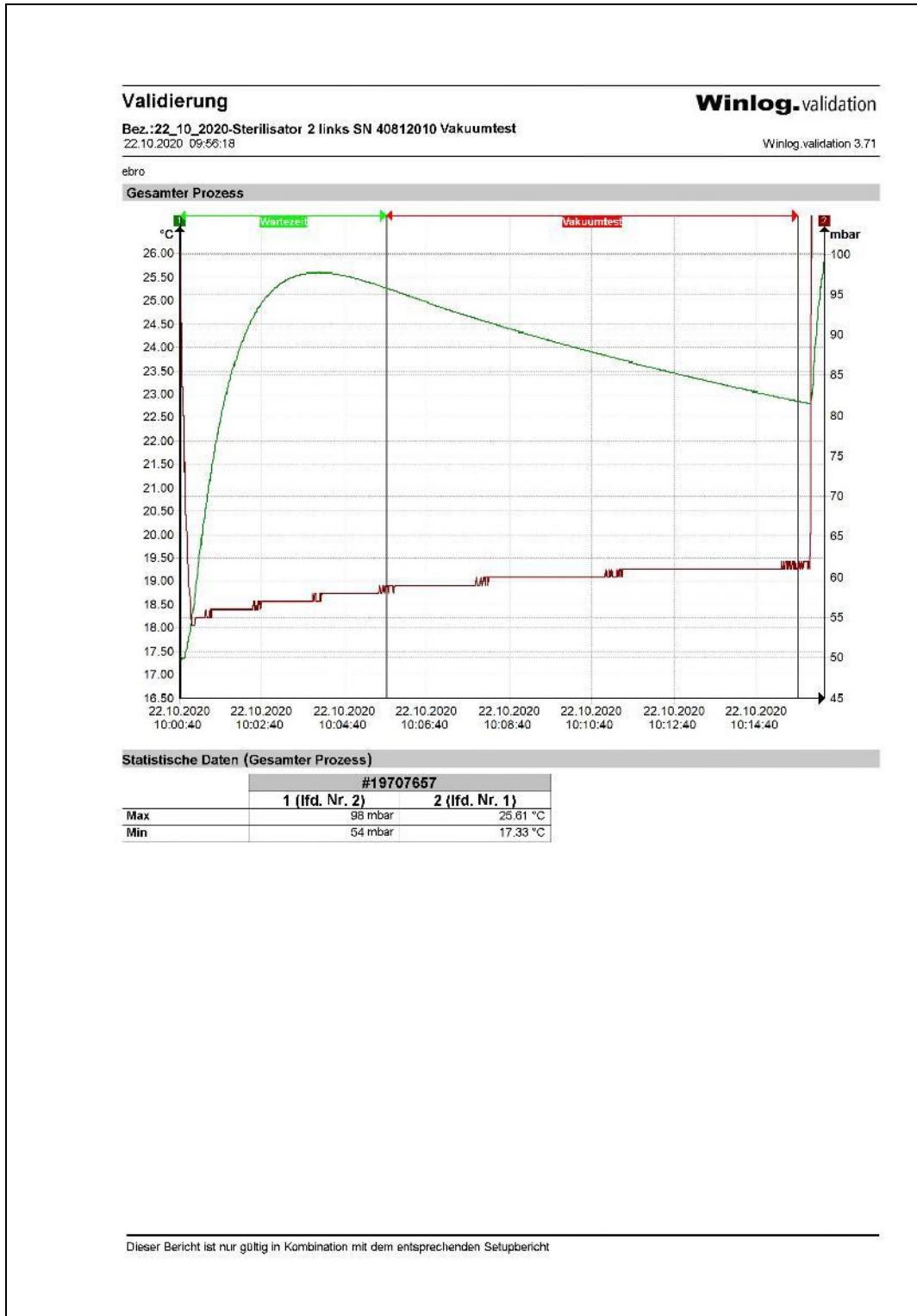
Datum: 04.01.2021
 Seite: 54 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

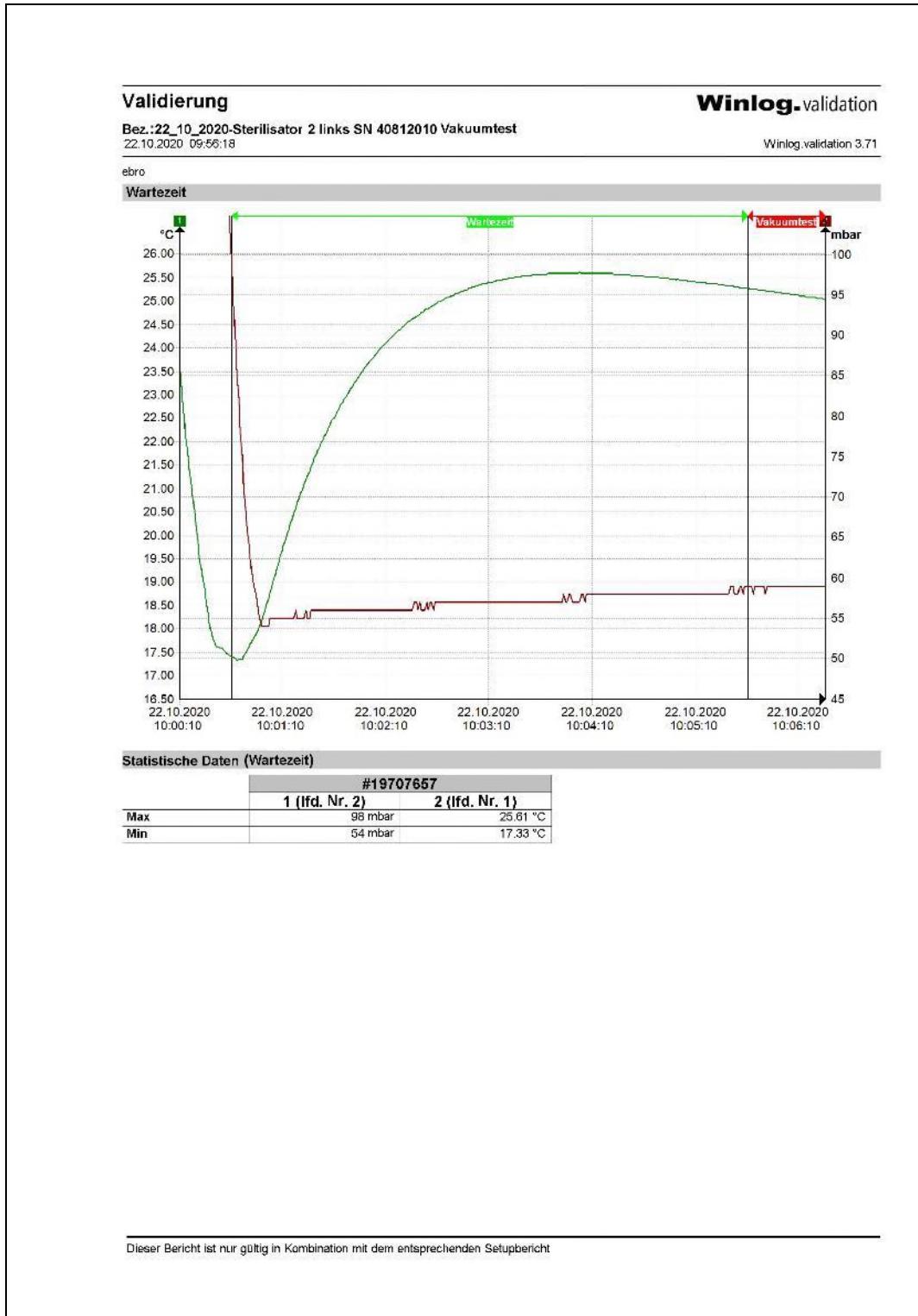
Datum: 04.01.2021
 Seite: 55 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

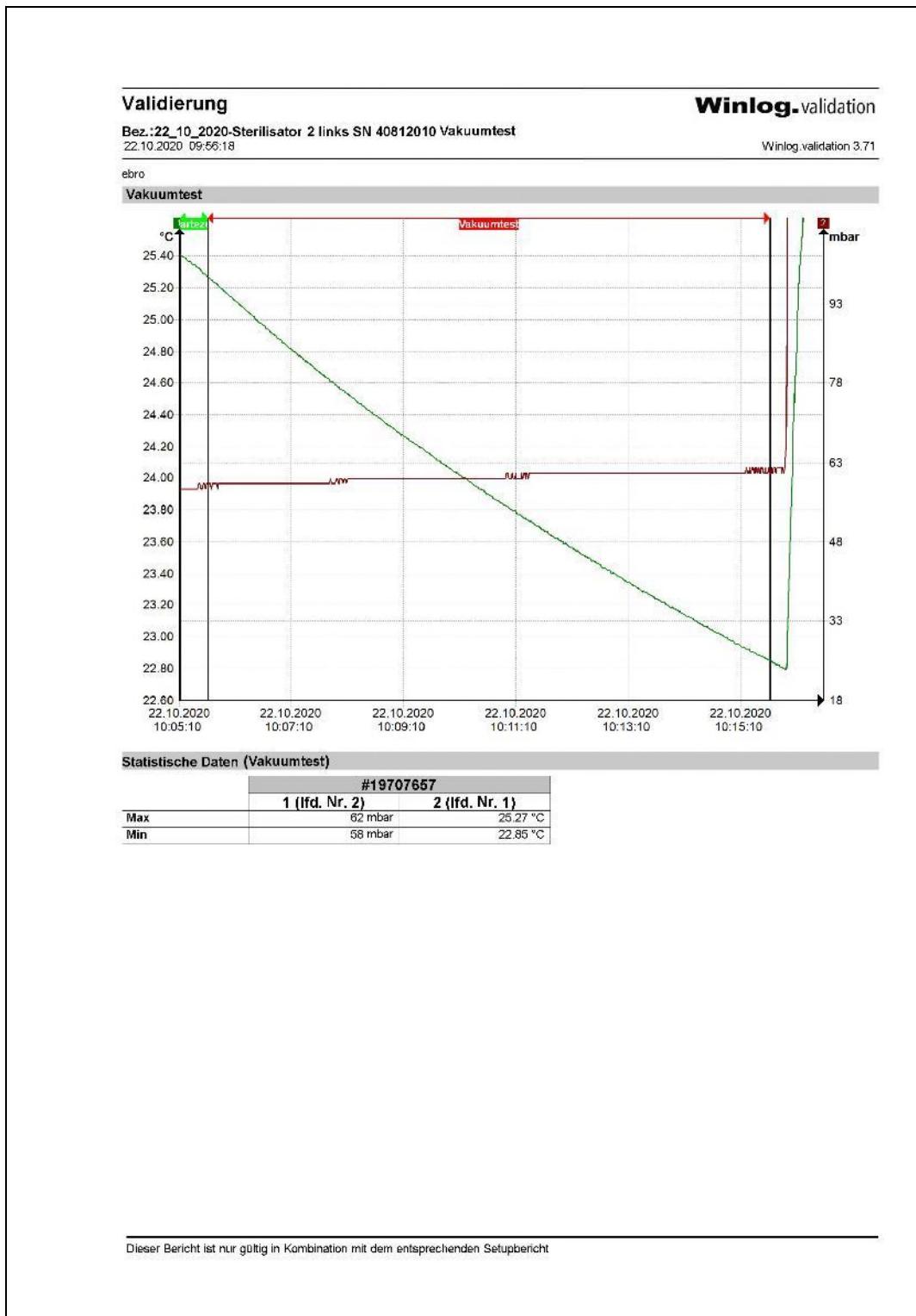
Datum: 04.01.2021
 Seite: 56 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
 Seite: 57 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
 Seite: 58 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A

Audit Trail			Winlog.validation
Bez.22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest 22.10.2020 09:56:18			Winlog.validation 3.71
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

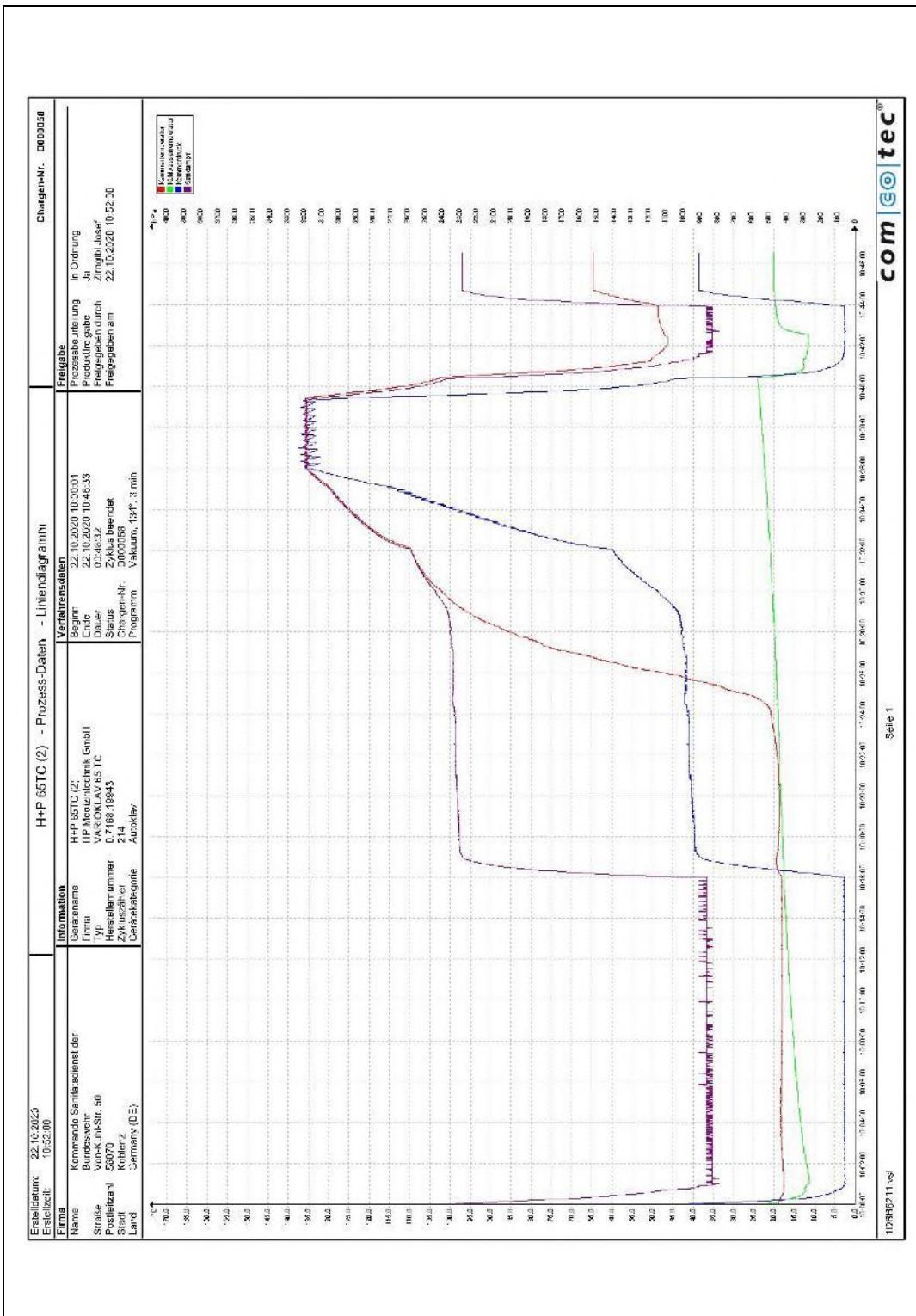
Dokumentation des Prüfzyklus

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 60 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

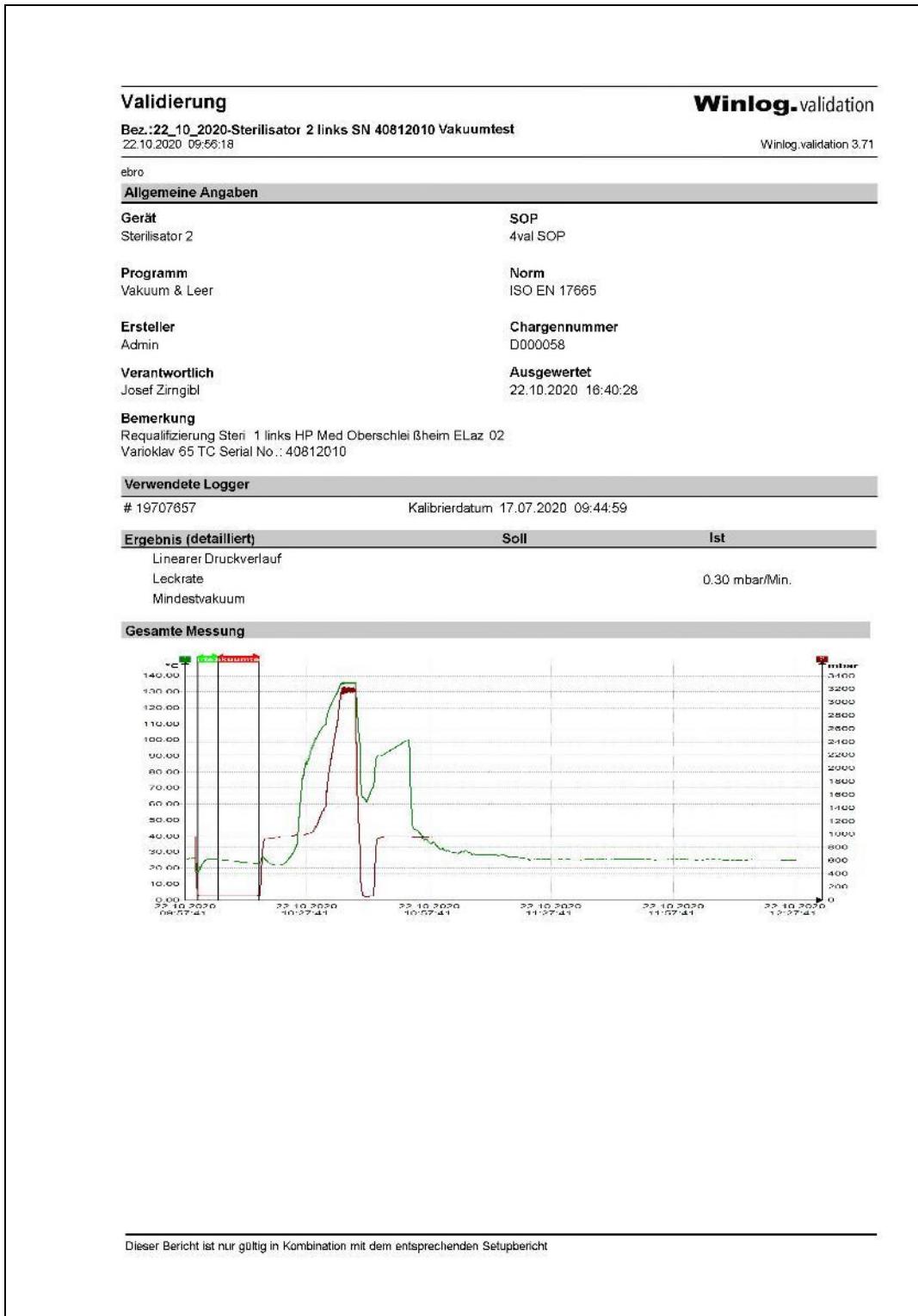
Datum: 04.01.2021
Seite: 61 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A

Erfassungsdatum: 22.10.2020 Erfassungszeit: 10:52:00		H+P 65TC (2) - Prozess-Daten - Protokolle		Charge-ID-Nr.: 0000058			
Firma Name Straße Postleitzahl Stadt Land		Information Gera anname Firma IP: 192.168.1.1 Vorname: ANTON Nachname: FUCHS Zeilenummer: CafeteriaSerie: AusklappSerie		Verfahrensdaten Beginn Ende Dauer Status Auspräg. Programm		Freigabe Prozessablauf gültig Freigeschaltet durch Freigeschaltet am	
Programmschritt							
Vorholen	22.10.2020 10:50:57	192.168.1.1	1 (10°C)	2 (10°C)	3 (10°C)		
Ende1	22.10.2020 10:51:59	192.168.1.1	1 (10°C)	2 (10°C)	3 (10°C)		
Aufheizen	22.10.2020 10:52:01	192.168.1.1	109.7	23.9	14.9		
Auskühlen	22.10.2020 10:53:18	192.168.1.1	135.4	22.3	32.17		
Abkühlen	22.10.2020 10:53:18	192.168.1.1	135.4	22.3	31.93		
Drucken	22.10.2020 10:49:23	102.2	23.9	5.20			
Druckabteilung	22.10.2020 10:49:23	48.3	19.6	6.88			
Unbekannt	22.10.2020 10:49:51	61.5	20.0	30.05			
Zyklus - sendet	22.10.2020 10:49:51	61.5	20.0	30.05			
Statistik							
Prozessmesswerte		Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)
Vorholen	0.1636	17.5	15.0	11.2	2.6	1.6	1.6
Ende1	0.1632	18.2	10.7	17.3	20.8	9.1	14.73
Aufheizen	0.0447	109.7	109.7	109.7	22.4	14.1	32.17
Auskühlen	0.0330	135.2	135.0	22.2	23.5	31.07	32.23
Abkühlen	0.0135	102.2	135.7	23.5	23.9	8.20	31.66
Drucken	0.0331	48.3	102.2	11.4	23.9	5.2	7.52
Druckabteilung	0.0237	48.3	64.5	19.6	20.0	9.1	9.05
Legende							
Index	Name	Einheit	Type				
1	Kommunikationsprotokoll	"C"	Zeitmeßdaten (S)				
2	Kühlkreiselpumpenlauf	"C"	Temperaturdaten (PT100)				
3	Kühlkreiselpumpe	"C"	Druckdaten				

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
 Seite: 62 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
 Seite: 63 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A

Validierung		Winlog-validation	
Bez.:22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest			
22.10.2020 09:56:18			
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			
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-
1000-A

Validierung

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

Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro

Ergebnis (detailliert)

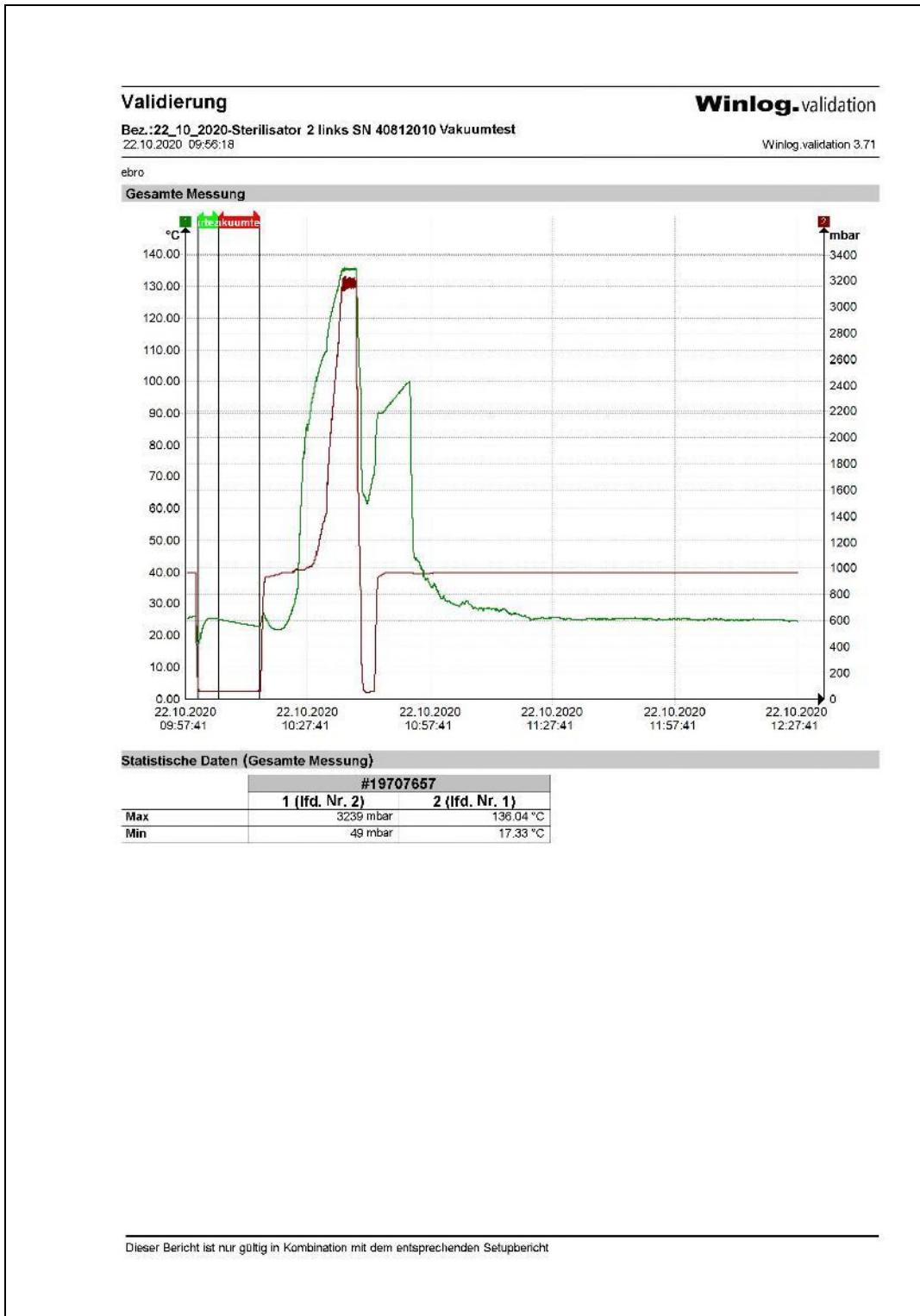
	Soll	Ist
Linearer Druckverlauf		
Leckrate		0.30 mbar/Min.
Mindestvakuum		

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

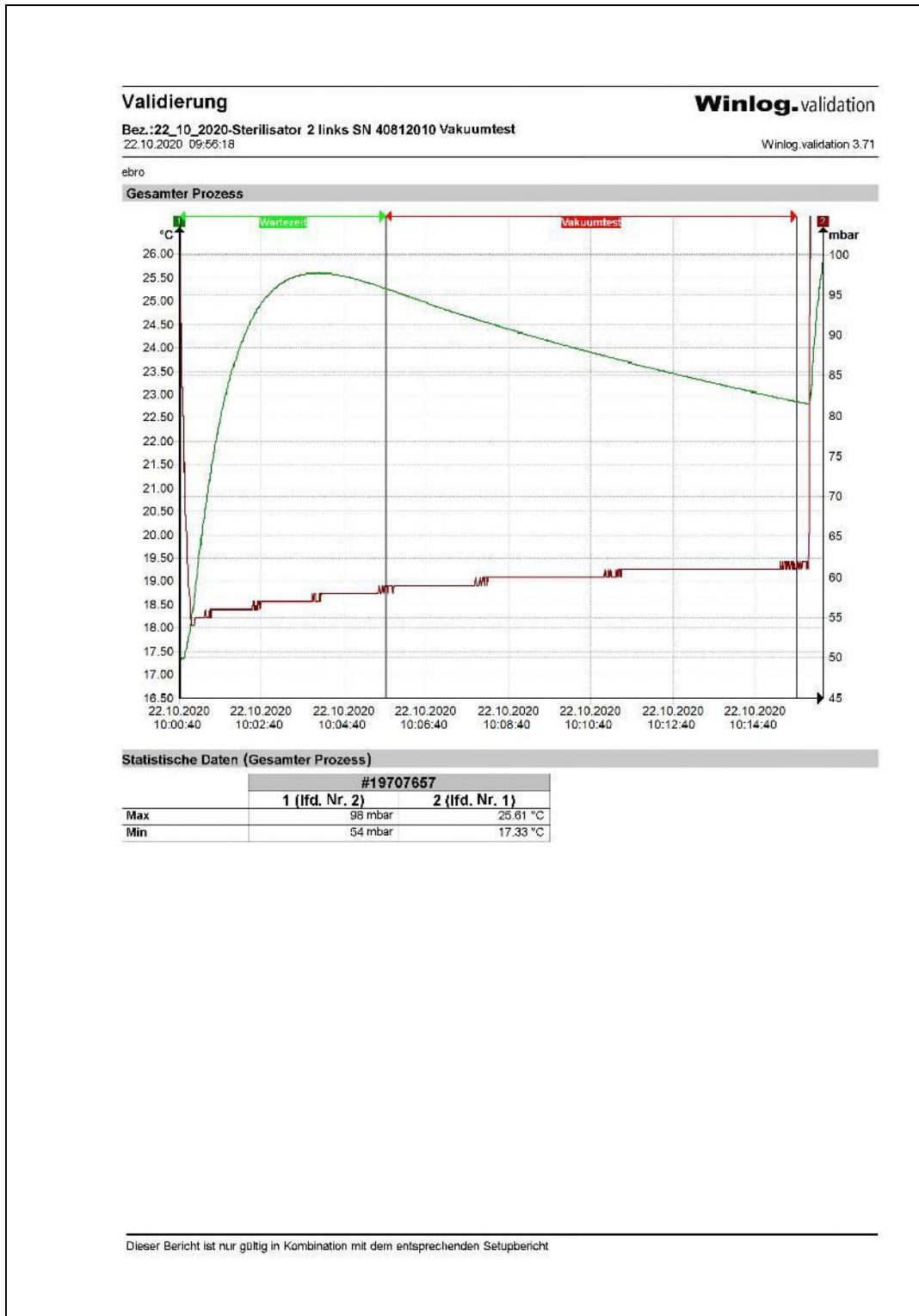
Datum: 04.01.2021
 Seite: 65 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

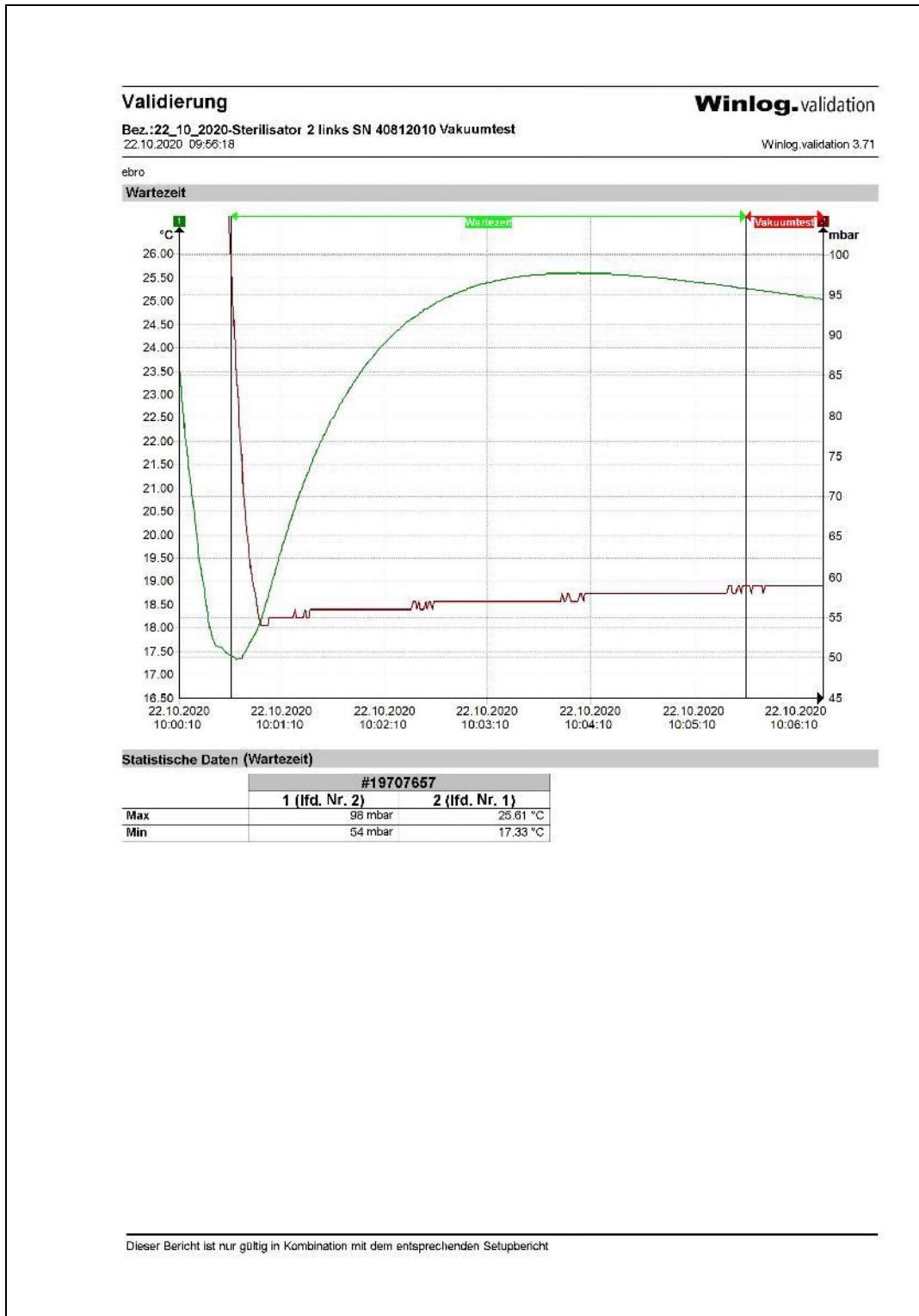
Datum: 04.01.2021
 Seite: 66 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

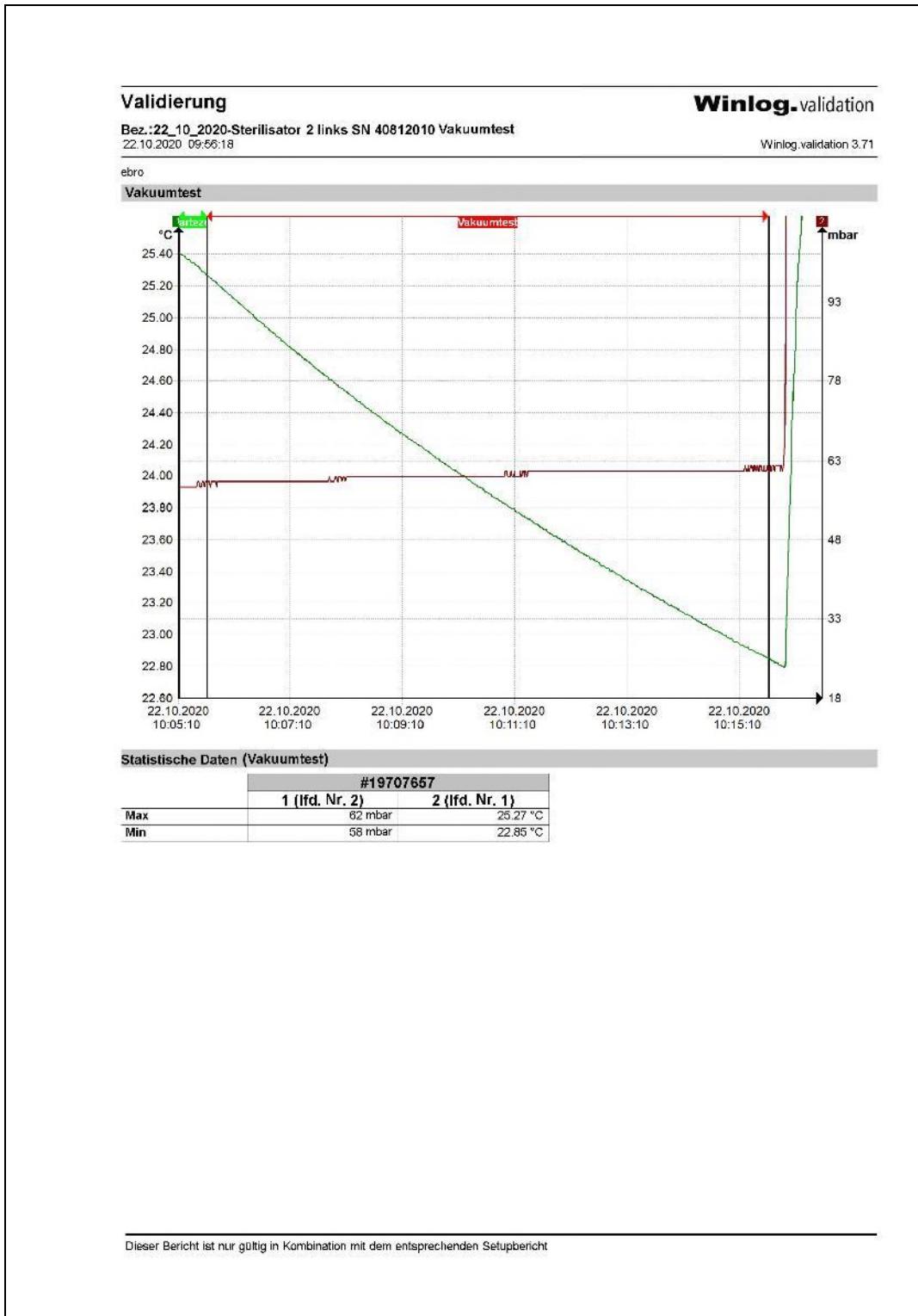
Datum: 04.01.2021
 Seite: 67 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 68 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
 Seite: 69 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A

Audit Trail			Winlog.validation
Bez.: 22_10_2020-Sterilisator 2 links SN 40812010 Vakuumtest 22.10.2020 09:56:18			Winlog.validation 3.71
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

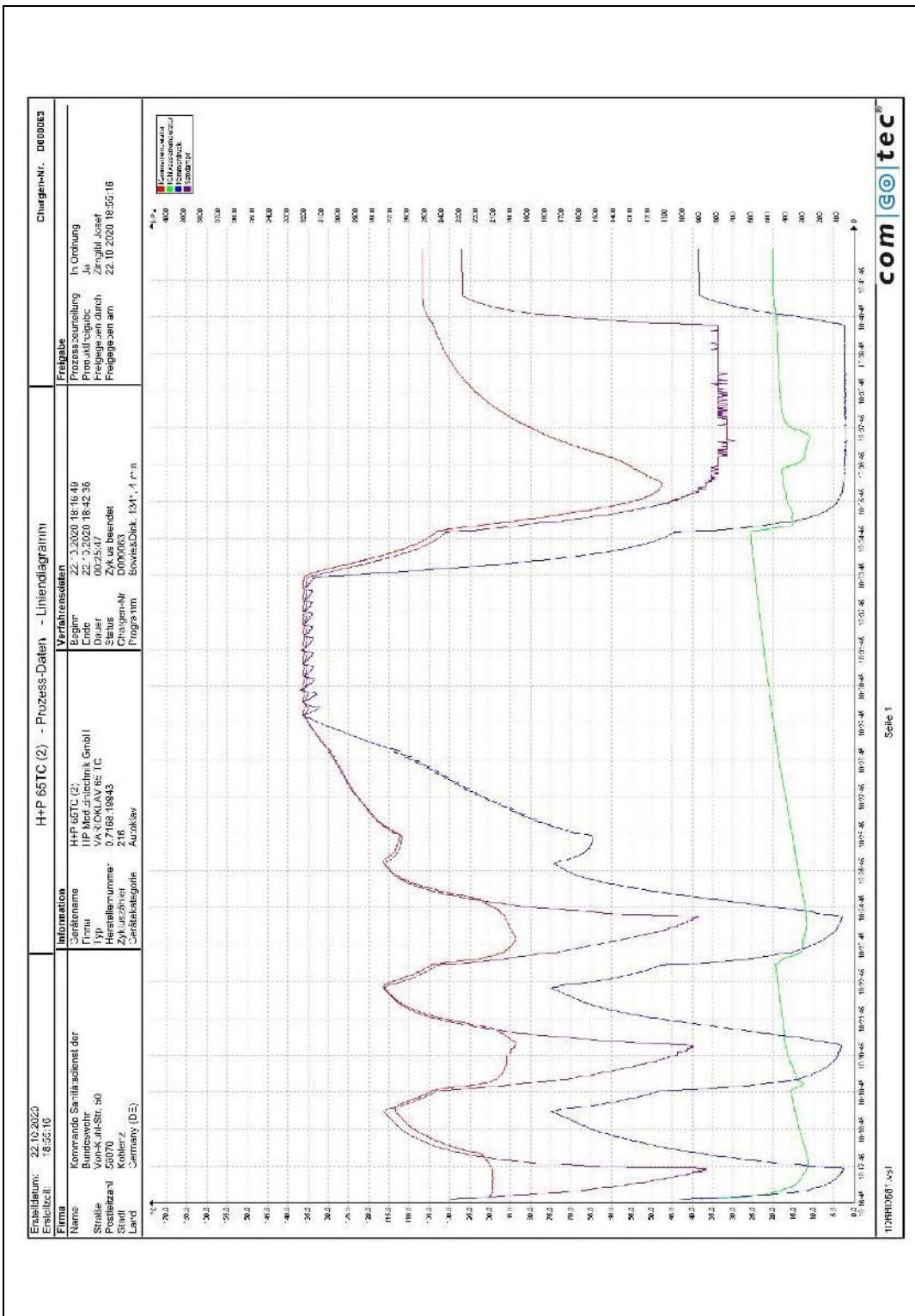
Bowie & Dick 134°C 3.5 Min (Charge D000063) Dampfdurchdringungstest Dokumentation des Prüfzyklus

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 71 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-1000_A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 72 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A

Erstellt am: 22.10.2020 Erstellt von: 18:55:16		H+P 65TC (2) - Prozess-Daten - Protokolle		Charge-ID-Nr.: 0000063	
Firma Name Strasse Postleitzahl Stadt Land		Information Ort/Ortsname Telefonnummer Zulassungsnummer Scheinnummer Autonummer		Verfahrensdaten Beginn: 22.10.2020 18:16:49 Ende: 22.10.2020 18:42:36 Status: 0145-17 Chargen-Nr.: 0000063 Frago-Nr.: 1341; 4 = n Emissions-Dick.: 1341; 4 = n	
Programmschritt		1 (C) 2 (C) 3 (Bra)		Freigabe Prozess bearbeitung Prozess abgeschlossen Reingang durch Freigang am 22.10.2020 18:55:16	
Vorarbeiten	22.10.2020 18:16:49	8010	379	1075	
Endüfen	22.10.2020 18:26:30	1162	42	1554	
Aufnehmen	22.10.2020 18:28:40	1124	52	1523	
Auskühlen	22.10.2020 18:30:39	1355	204	3107	
Abziehen	22.10.2020 18:33:59	1381	244	3183	
Traktionsabtrieb	22.10.2020 18:34:53	1053	257	1645	
Untersicht	22.10.2020 18:40:51	1044	191	1545	
Unbekannt	22.10.2020 18:42:35	1085	200	3015	
Zählerstand	22.10.2020 18:42:55	1085	230	3015	
Statistik					
Prozessmessschritt	Dauer	1 (min)	1 (min)	2 (min)	3 (min)
Vorarbeiten	0:09:14	1635	1452	1133	1052
Endüfen	0:00:40	1124	1162	1124	1087
Aufnehmen	0:08:29	1124	1063	152	3211
Auskühlen	0:03:30	1355	1365	204	1529
Abziehen	0:01:14	1037	1361	244	3131
Traktionsabtrieb	0:05:35	4715	1040	110	2857
Druckabgleich	0:02:34	1041	1068	191	2010
Legende					
Index	Name	Einheit	Type		
1	Kommunikationsprotokoll	"C"	zweiteiliges Protokoll		
2	Kontrollprotokollbericht	"C"	zweiteiliges Protokoll		
3	Kontrollbericht	"C"	Durchsetzung		

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
 Seite: 73 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000

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 18:48:29
Bemerkung	
Requalifizierung Steri 2 links HP Med Oberschleißheim ELaz 02	
Varioklav 65 TC Serial No.: 40812010	

Verwendete Logger

# 19707917	Kalibrierdatum 16.07.2020 13:53:33
------------	------------------------------------

Ergebnis (detailliert)

	Soll	Ist
Druckanstiegs geschwindigkeit (Ausgleichen)	45.5 kPa/Min.	
Druckabfall geschwindigkeit (Trocknung)	250.0 kPa/Min.	
Druckabfall geschwindigkeit (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-
 1000-A

Bowie & Dick Test		Winlog.validation	
Bez.: 22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Bowie&Dick 2 22.10.2020 18:13:42			
ebro			
Allgemeine Angaben			
Gerät Sterilisator 2 links	SOP 4val SOP	Norm ISO EN 17665	
Programm Bowie & Dick		Ersteller Admin	Chargennummer D000063
Verantwortlich Josef Zirngibl			Ausgewertet 22.10.2020 18:48:29
Bemerkung Requalifizierung Steri 2 links HP Med Oberschleißheim ELaz 02 Varioklav 65 TC Serial No.: 40812010			
Verwendete Logger			
Messdauer Intervall	9000s 1s	Messmodus Start	Sofort starten 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-
1000

Bowie & Dick Test

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

Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro

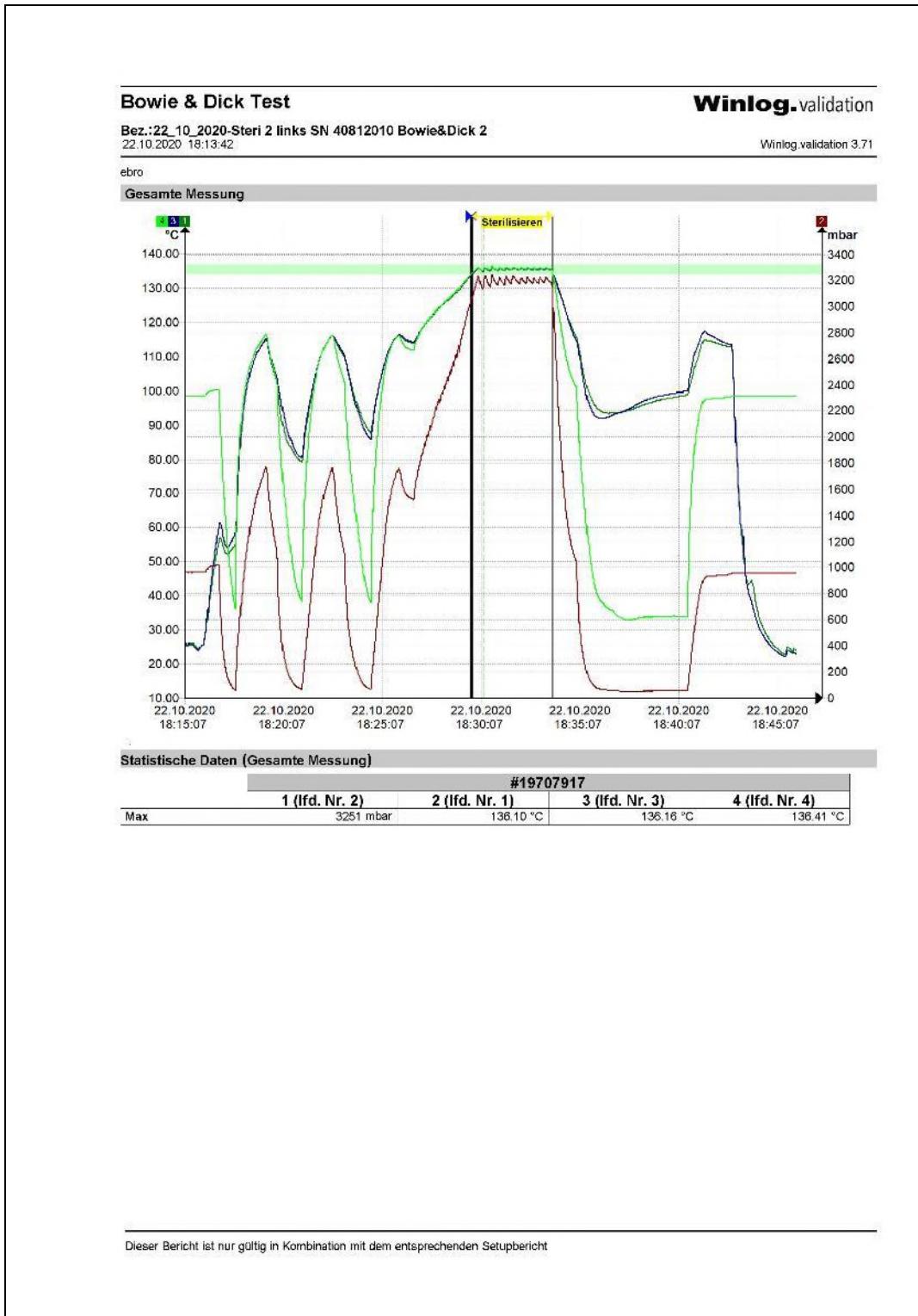
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegs geschwindigkeit (Ausgleichen)	45.5 kPa/Min.	
Druckabfall geschwindigkeit (Trocknung)	250.0 kPa/Min.	
Druckabfall geschwindigkeit (Evakuierung)	127.4 kPa/Min.	
Max. Varianz	0.43 K	
Min. Sterilisationszeit	246 s	
Max. Ausgleichszeit	3 s	
Temperaturband	134.22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

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

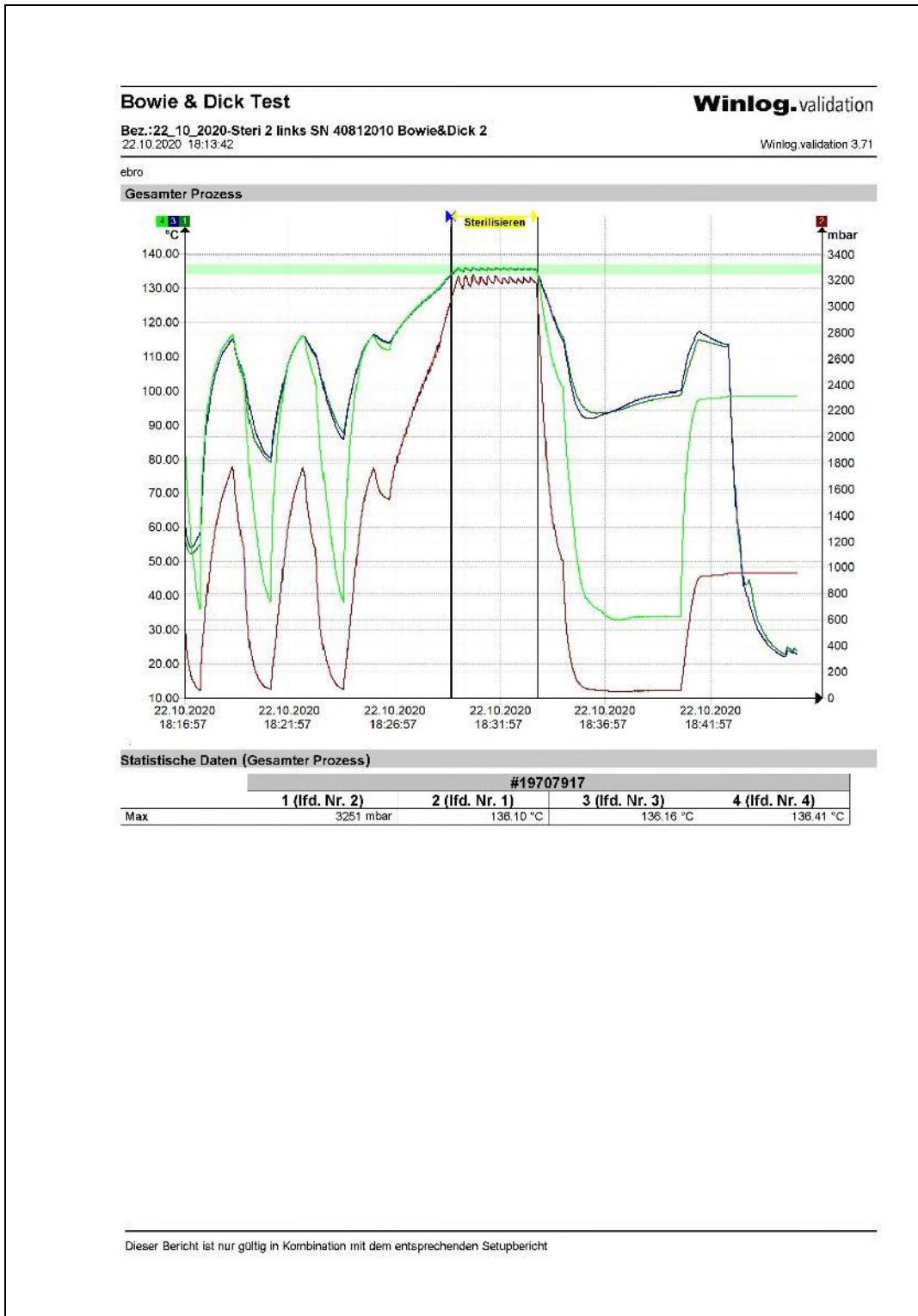
Datum: 04.01.2021
 Seite: 76 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

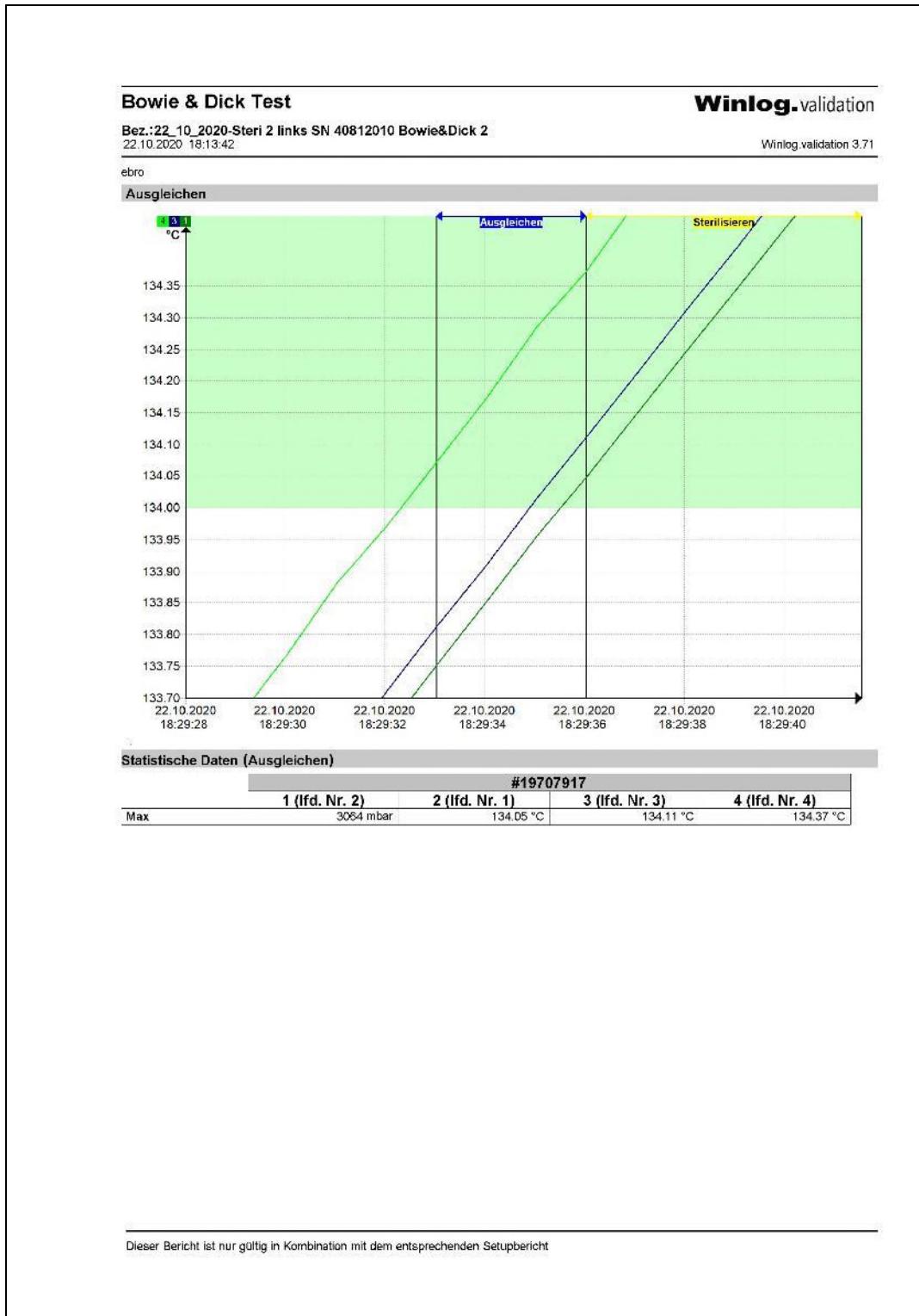
Datum: 04.01.2021
 Seite: 77 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

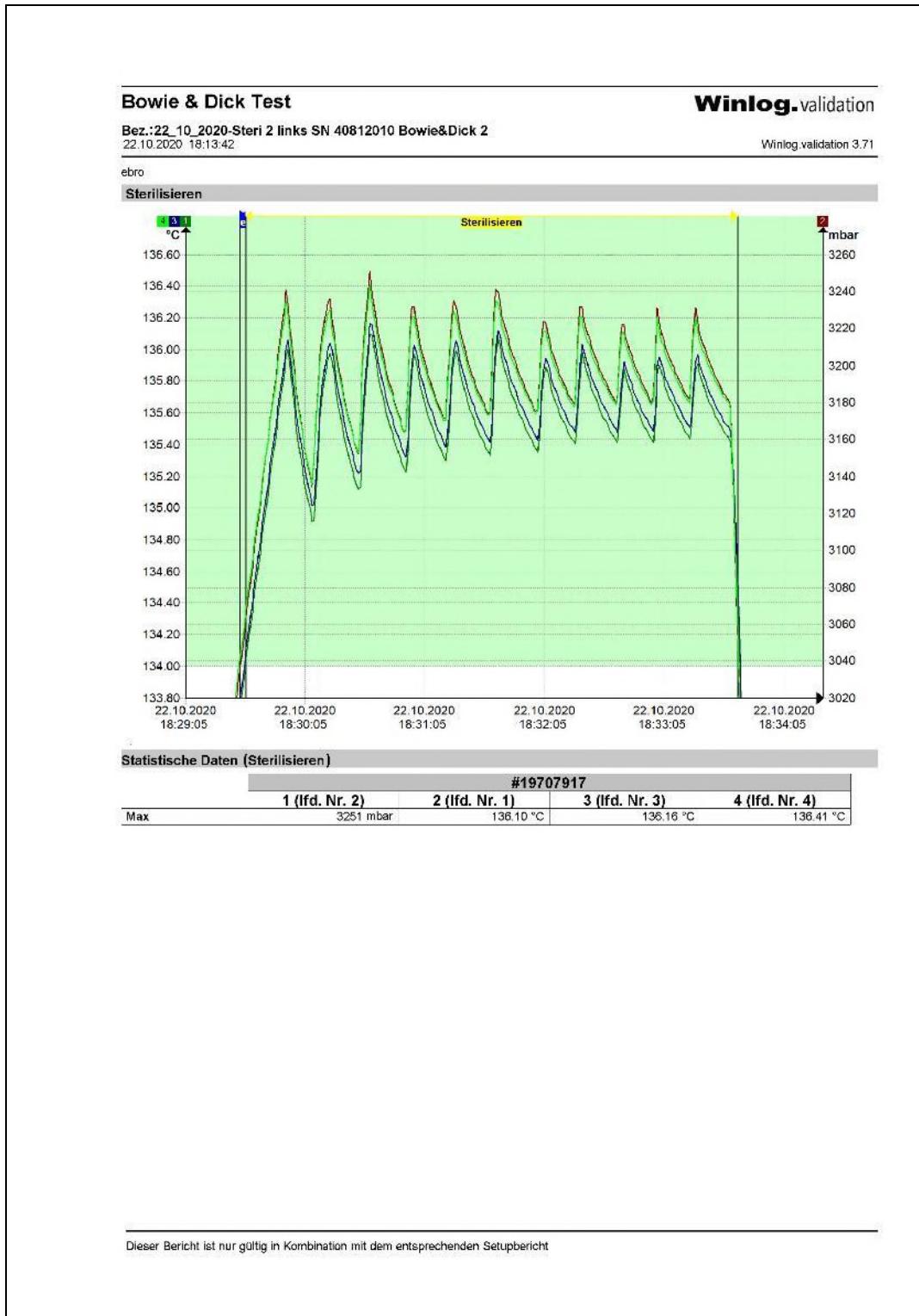
Datum: 04.01.2021
 Seite: 78 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
 Seite: 79 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 80 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A

Audit Trail

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

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
22.10.2020 18:46:29 UTC +01:00	22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Bowie&Dick 2	Validierung ausgewertet.
22.10.2020 18:46:29 UTC +01:00	19707917	Validierung elektronisch unterschrieben
22.10.2020 18:46:08 UTC +01:00	19707917	Logger gelesen.
22.10.2020 18:14:48 UTC +01:00		Neue Validierung erstellt.

Anhang C4

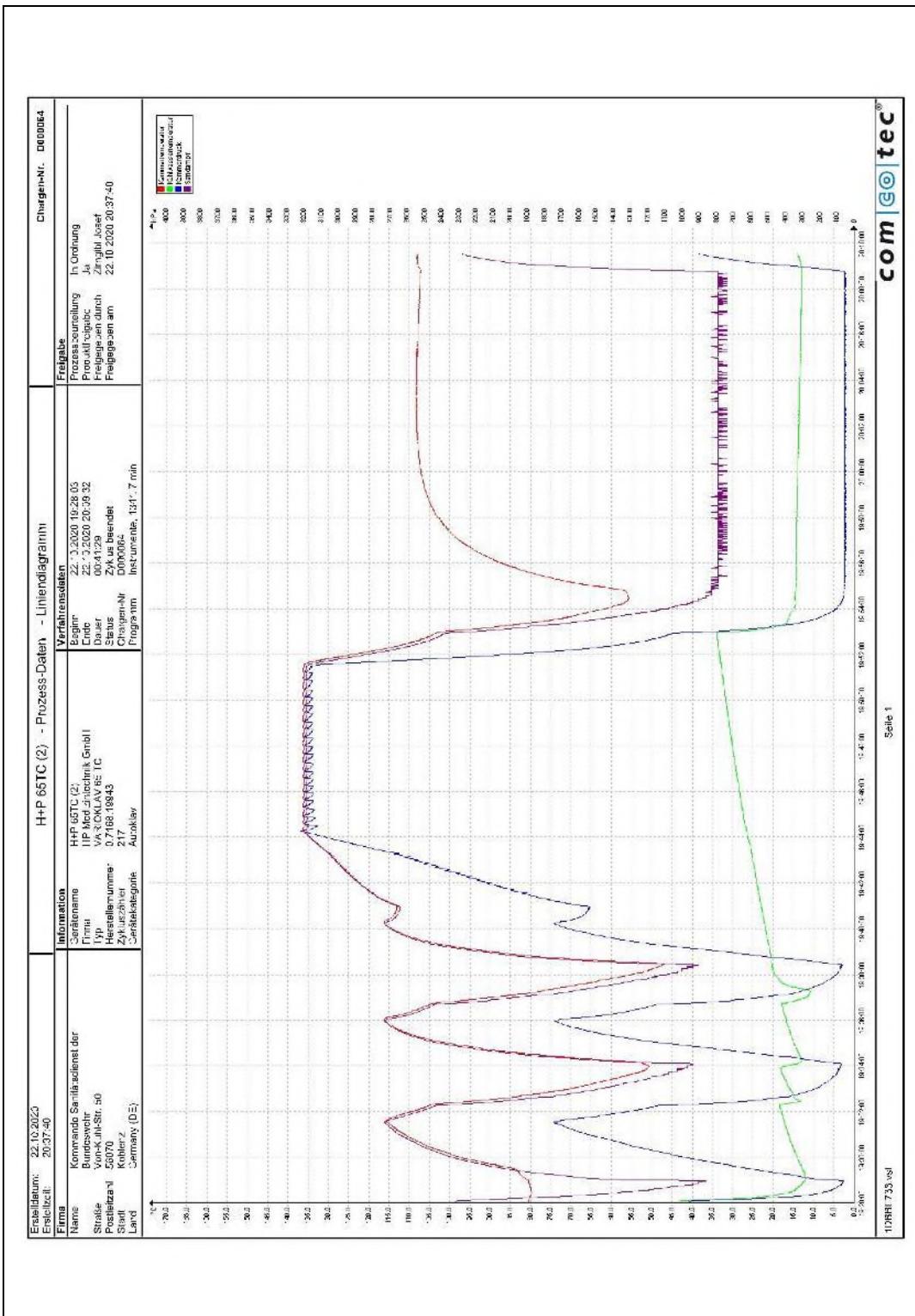
Instrumente 134°C 7 Minuten (Charge D000064) Teilbeladung Dokumentation des Prüfzyklus

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 82 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-1600_A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 83 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-1000_A

Erstellungsdatum: 22.10.2023 Ersteller: 20:37:40		H+P 65TIC (2) - Prozess-Daten - Protokolle						Chargen-Nr.: D000064			
Firma	Name	Information			Verfahrensdaten			Freigabe	In Ordnung		
		Übertragungsname	IP-Adresse	IP-Metadateneinträge	Beginn	Ende	Dauer				
Postfirma AG Kiebler 2 Germany (DE)	Kommende Saatzielstein der Bürogebäude Von-der-Neu-Str. 50	H+P 65TIC (2); IP-Metadateneinträge VA-2019-01-1C Zylinder-Nummer: 07168-19843 Übertragungsname: Autoklav	IP-Metadateneinträge VA-2019-01-1C Zylinder-Nummer: 07168-19843 Übertragungsname: Autoklav	00:41:29 ZV us Beider Durchlauf-Nr. Institutionen: 1341-7 min	22.10.2020 02:30:29	22.10.2020 20:39:32	00:47:03	Prozess-Zuteilung	Zur Jul. Josef Friedberger am 22.10.2020 20:37:40		
Programm-richt	Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (bar)							
Vakuumum	22.10.2020 19:28:20	RH: 43,0	360								
Erhitzer	22.10.2020 19:40:16	116,2	23,0	165							
Aufheizen	22.10.2020 19:40:21	113,0	23,0	154							
Steuereieren	22.10.2020 19:44:29	135,7	25,8	3144							
Abkühlen	22.10.2020 19:51:29	138,0	32,9	3150							
Abkühlen	22.10.2020 19:52:52	105,4	33,8	1052							
Unters. Befest.	22.10.2020 20:00:44	101,2	13,9	74							
Abkühlen	22.10.2020 20:00:51	100,0	13,9	505							
Zylinder - Sanitär	22.10.2020 20:09:51	100,0	13,9	505							
Statistik											
Programmabschnitt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)				
Vakuumum	0:12:15	46,9	163	10,8	41,0	62	17,8				
Erhitzer	0:00:39	112,3	115,3	22,9	15,5	21,0	16,4				
Aufheizen	0:05:52	133,0	136,4	21,0	26,8	1554	3221				
Steuereieren	0:07:30	135,7	136,4	21,0	26,8	3132	3211				
Abkühlen	0:01:25	103,4	136,0	32,8	35,8	1052	3144				
Unters. Befest.	0:00:47	107,1	108,2	12,8	33,8	979	905				
Legende	Index	Name	Einheit	Typ							
1	Kanban-Etikettensatz	"C"	etikettensatz	1103							
2	Kanban-Etikettensatz	"L"	etikettensatz	1103							
3	Kanban-Etikettensatz	"D"	etikettensatz	1103							

112BRI 733 vsl

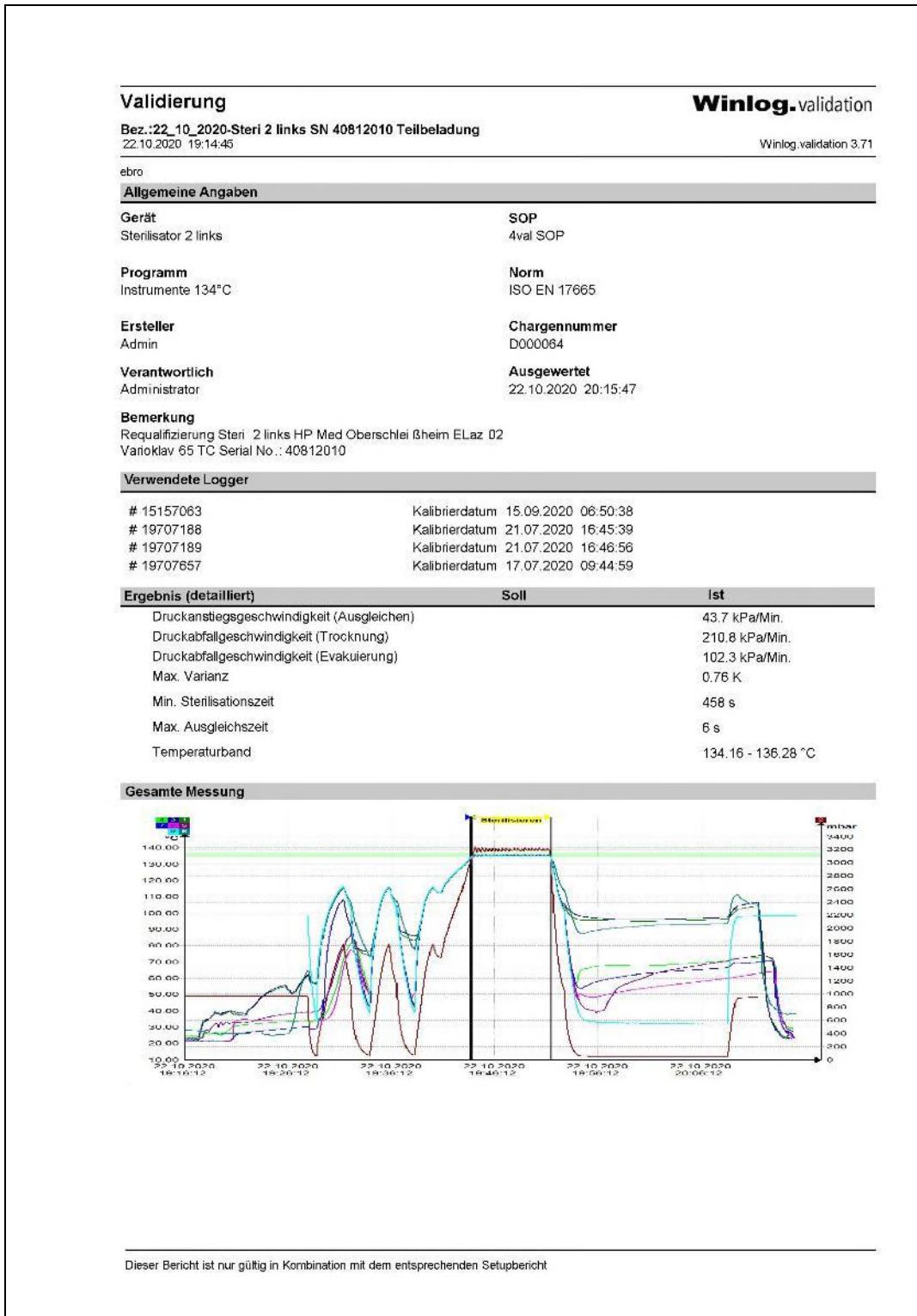
٢٧

com|co|tec

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
 Seite: 84 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
 Seite: 85 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A

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 D000064							
Verantwortlich Administrator		Ausgewertet 22.10.2020 20:15:47							
Bemerkung Requalifizierung Steri 2 links HP Med Oberschleißheim ELaz 02 Varioklav 65 TC Serial No.: 40812010									
Verwendete Logger									
Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten						
Intervall	1s	Start	22.10.2020 19:16:13						
# 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-
1000-A

Validierung

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

Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro

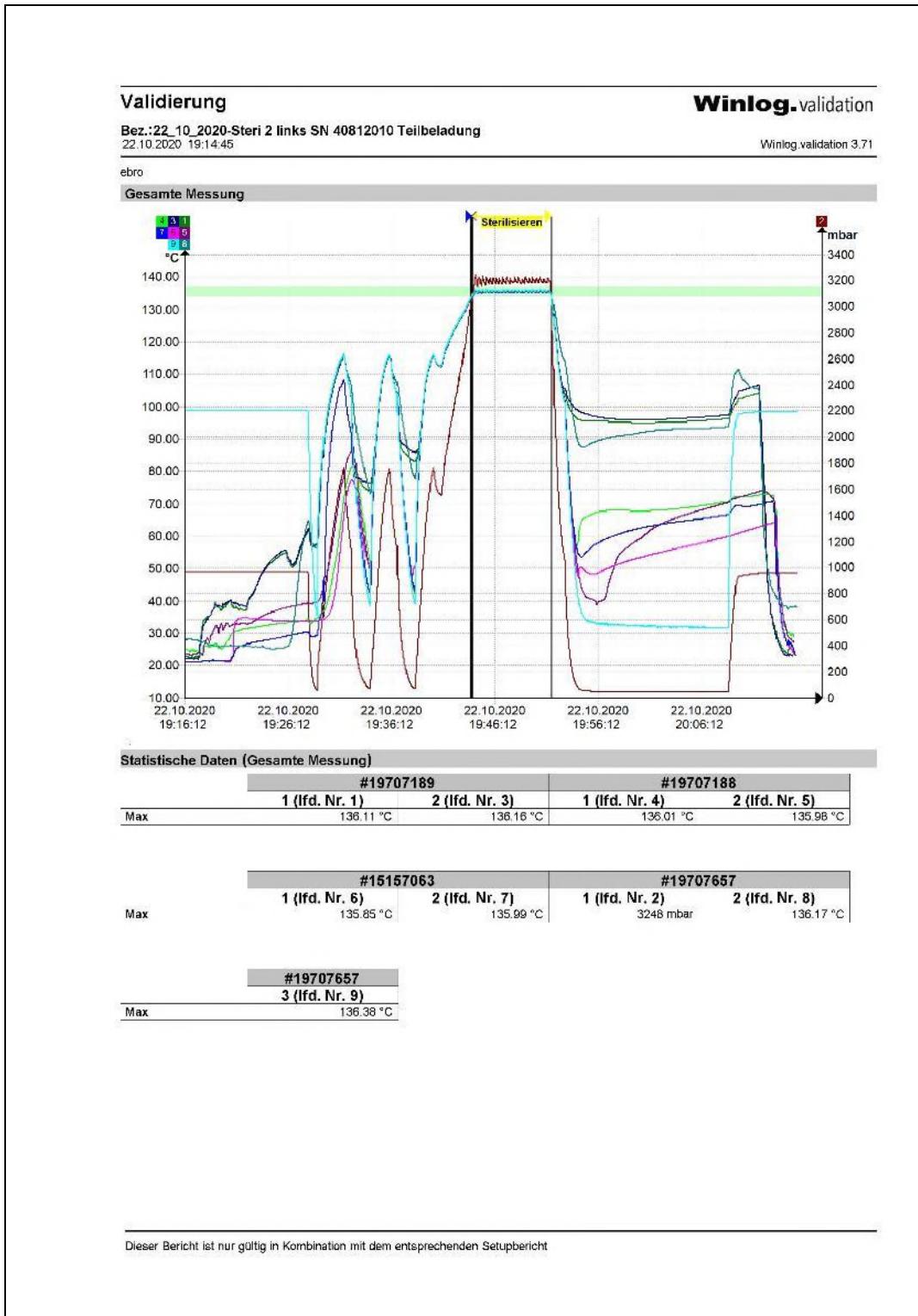
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen)	43.7 kPa/Min.	
Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung)	210.8 kPa/Min.	
Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung)	102.3 kPa/Min.	
Max. Varianz	0.76 K	
Min. Sterilisationszeit	458 s	
Max. Ausgleichszeit	6 s	
Temperaturband	134.16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

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

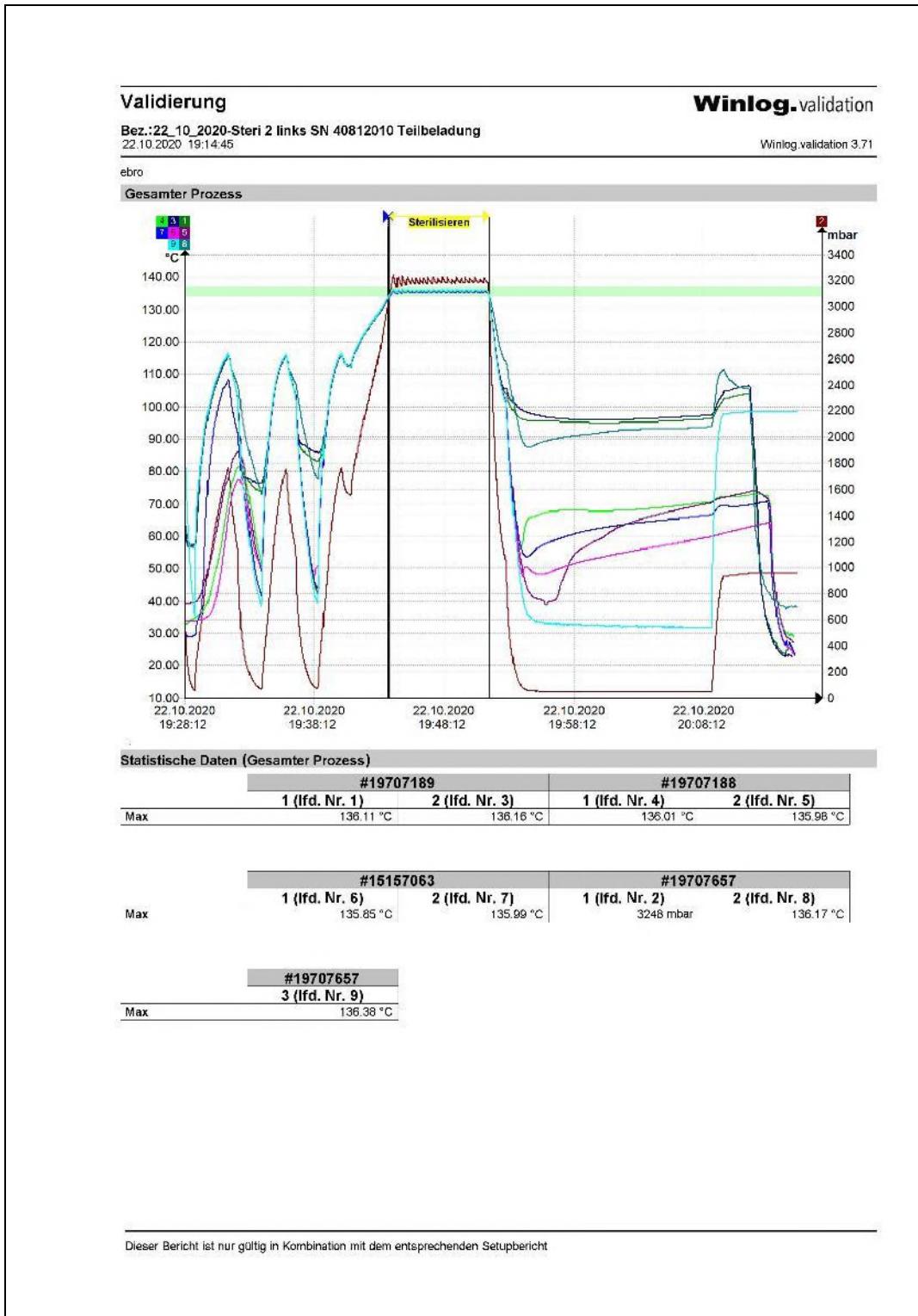
Datum: 04.01.2021
 Seite: 87 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

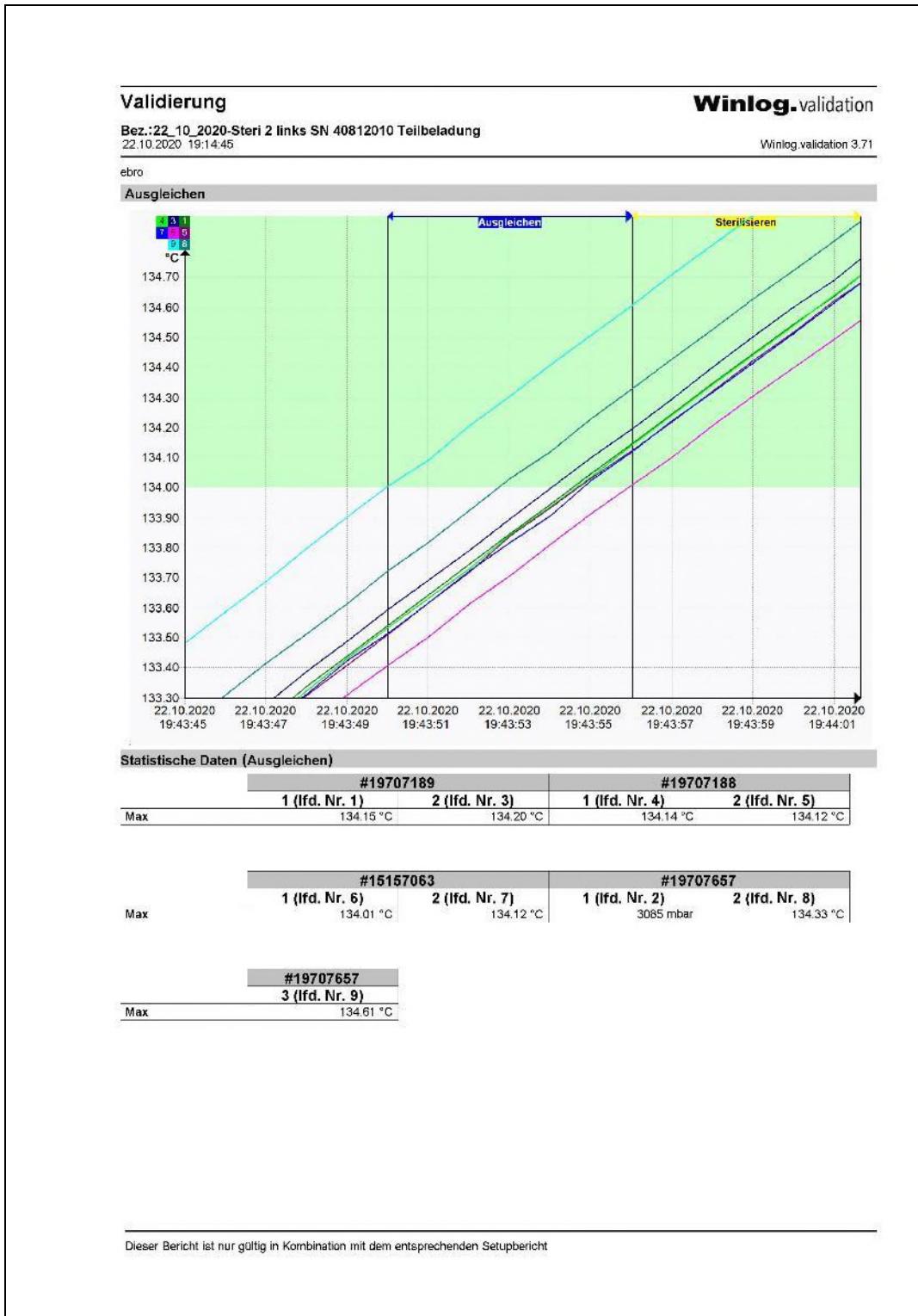
Datum: 04.01.2021
 Seite: 88 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

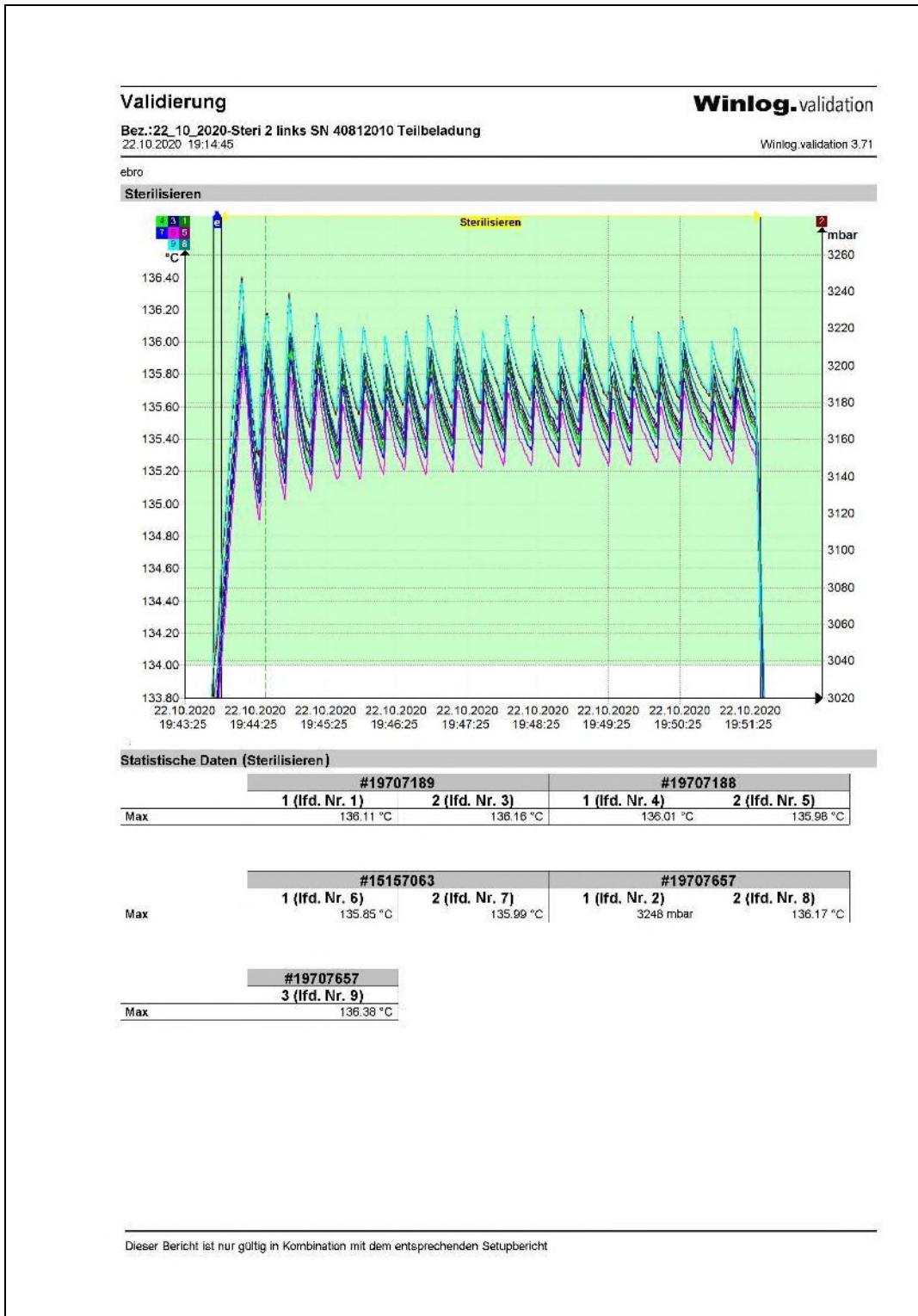
Datum: 04.01.2021
 Seite: 89 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
 Seite: 90 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 91 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A

Audit Trail

Winlog.validation

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

Winlog.validation 3.71

ebro

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
Bemerkung		
22.10.2020	Admin	Validierung ausgewertet.
20:15:47 UTC +01:00	22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Teilbeladung	
22.10.2020	Admin	Validierung elektronisch unterschrieben
20:15:47 UTC +01:00	22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Teilbeladung	
22.10.2020	Admin	Logger gelesen.
20:15:26 UTC +01:00	19707657	
22.10.2020	Admin	Logger gelesen.
20:15:15 UTC +01:00	15157063	
22.10.2020	Admin	Logger gelesen.
20:15:08 UTC +01:00	19707188	
22.10.2020	Admin	Logger gelesen.
20:15:00 UTC +01:00	19707189	
22.10.2020	Admin	Neue Validierung erstellt
19:17:17 UTC +01:00		

Anhang C5

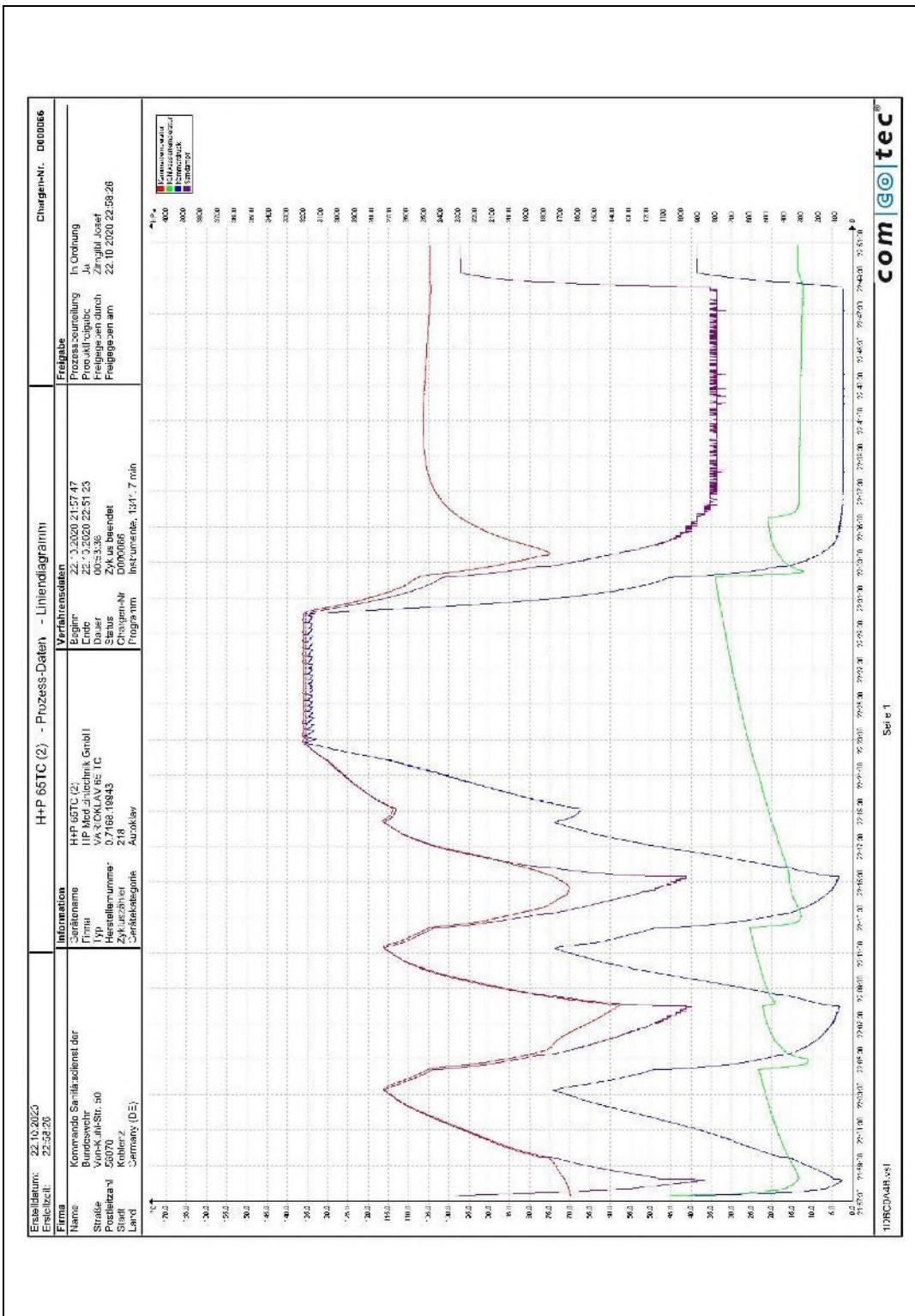
Instrumente 134°C 7 Minuten (Charge D000066) Referenzbeladung Dokumentation des Prüfzyklus

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

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

Chargendokumentation



Validierungsbericht

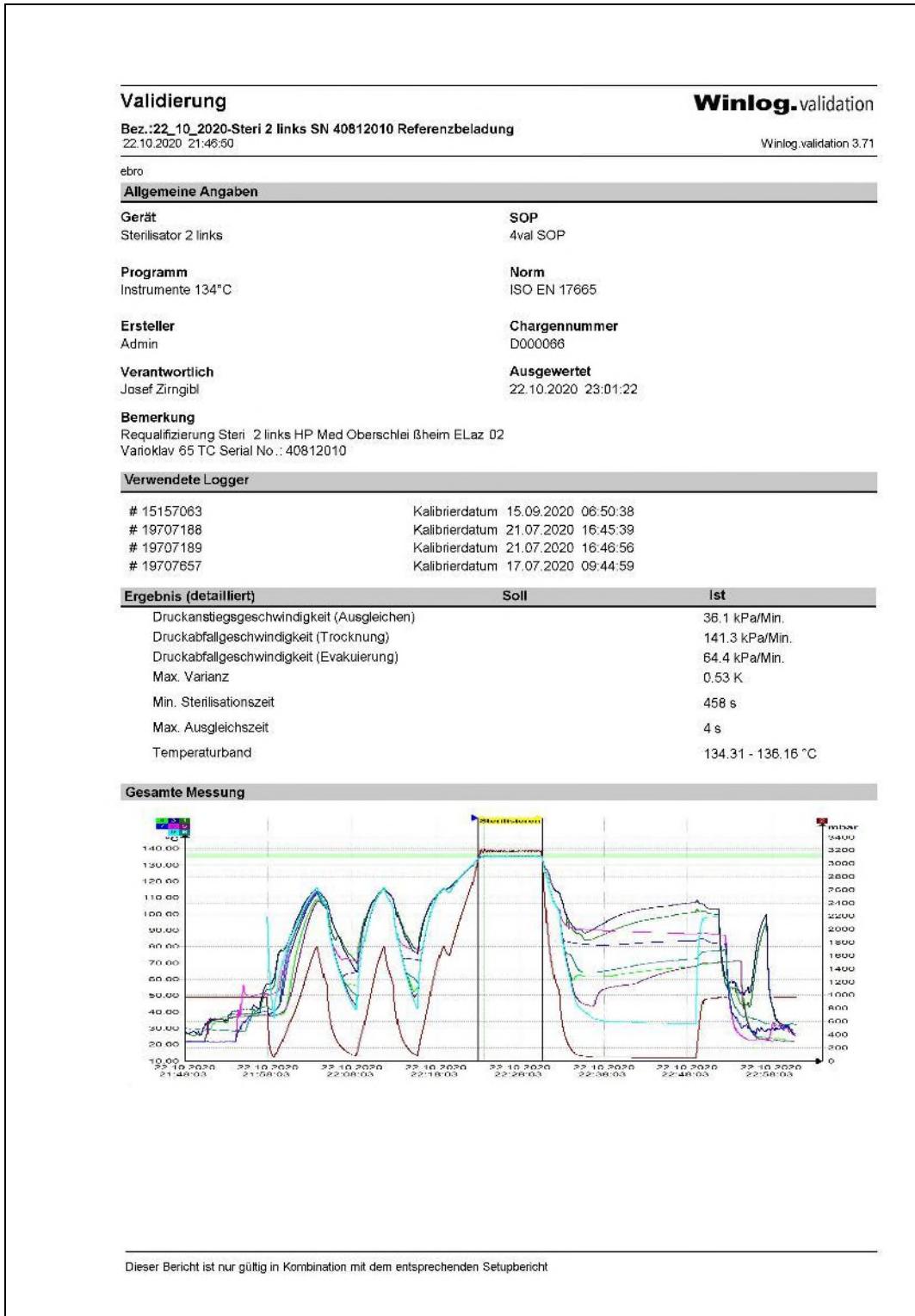
Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 94 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 95 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
 Seite: 96 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-1

Validierung			Winlog.validation
Bez.:22_10_2020-Steri 2 links SN 40812010 Referenzbeladung			Winlog.validation 3.71
22.10.2020 21:46:50			
ebro			
Allgemeine Angaben			
Gerät	Sterilisator 2 links	SOP	4val SOP
Programm	Instrumente 134°C	Norm	ISO EN 17665
Ersteller	Admin	Chargennummer	D000066
Verantwortlich	Josef Zirngibl	Ausgewertet	22.10.2020 23:01:22
Bemerkung			
Requalifizierung Steri 2 links HP Med Oberschleißheim 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 Bohrkanal	
# 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-
1000-A

Validierung

Winlog.validation

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

Winlog.validation 3.71

ebro

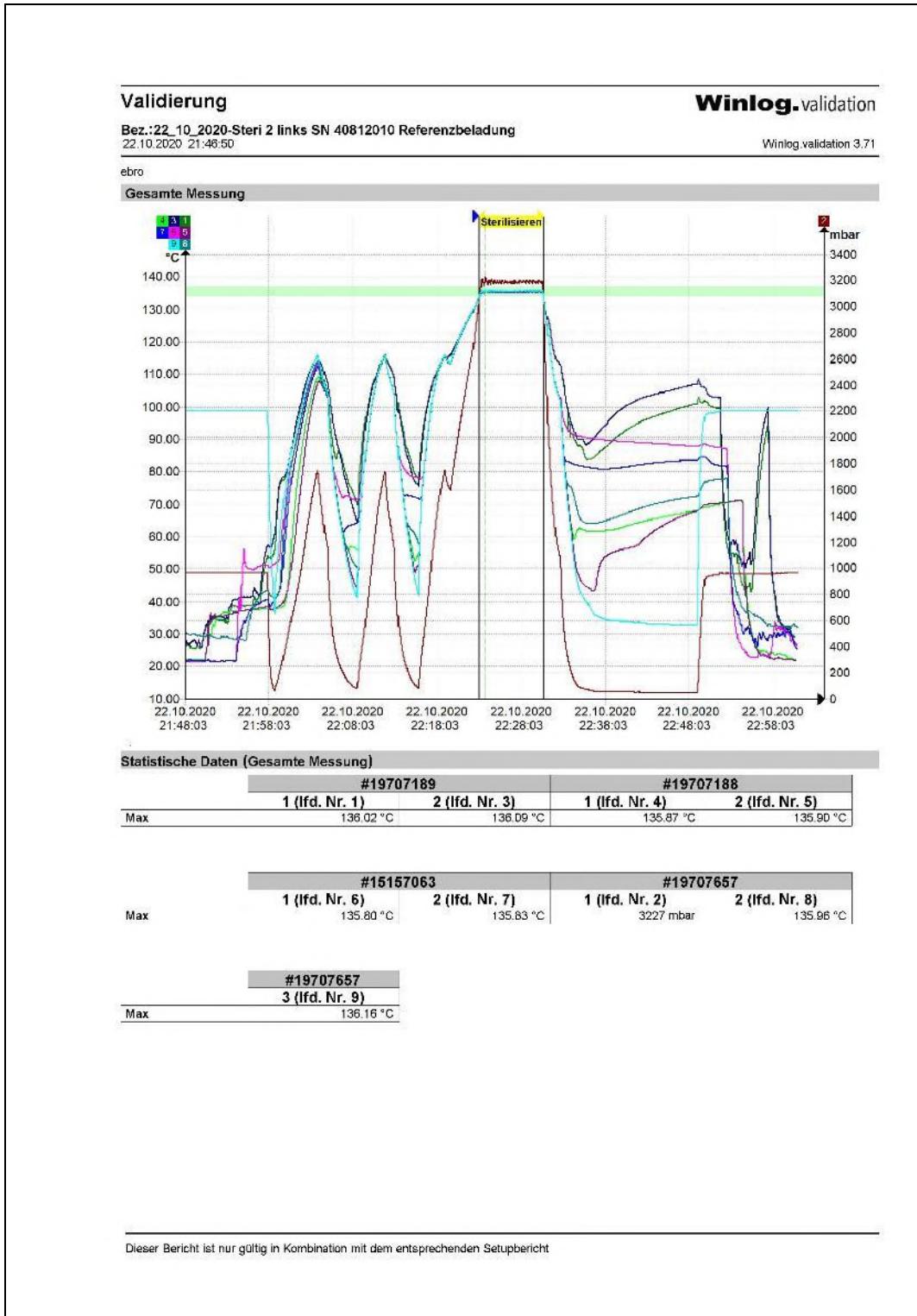
<u>Ergebnis (detailliert)</u>	<u>Soll</u>	<u>Ist</u>
Druckanstiegs geschwindigkeit (Ausgleichen)		36.1 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung)		141.3 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung)		64.4 kPa/Min.
Max. Varianz		0.53 K
Min. Sterilisationszeit		458 s
Max. Ausgleichszeit		4 s
Temperaturband		134.31 - 136.16 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

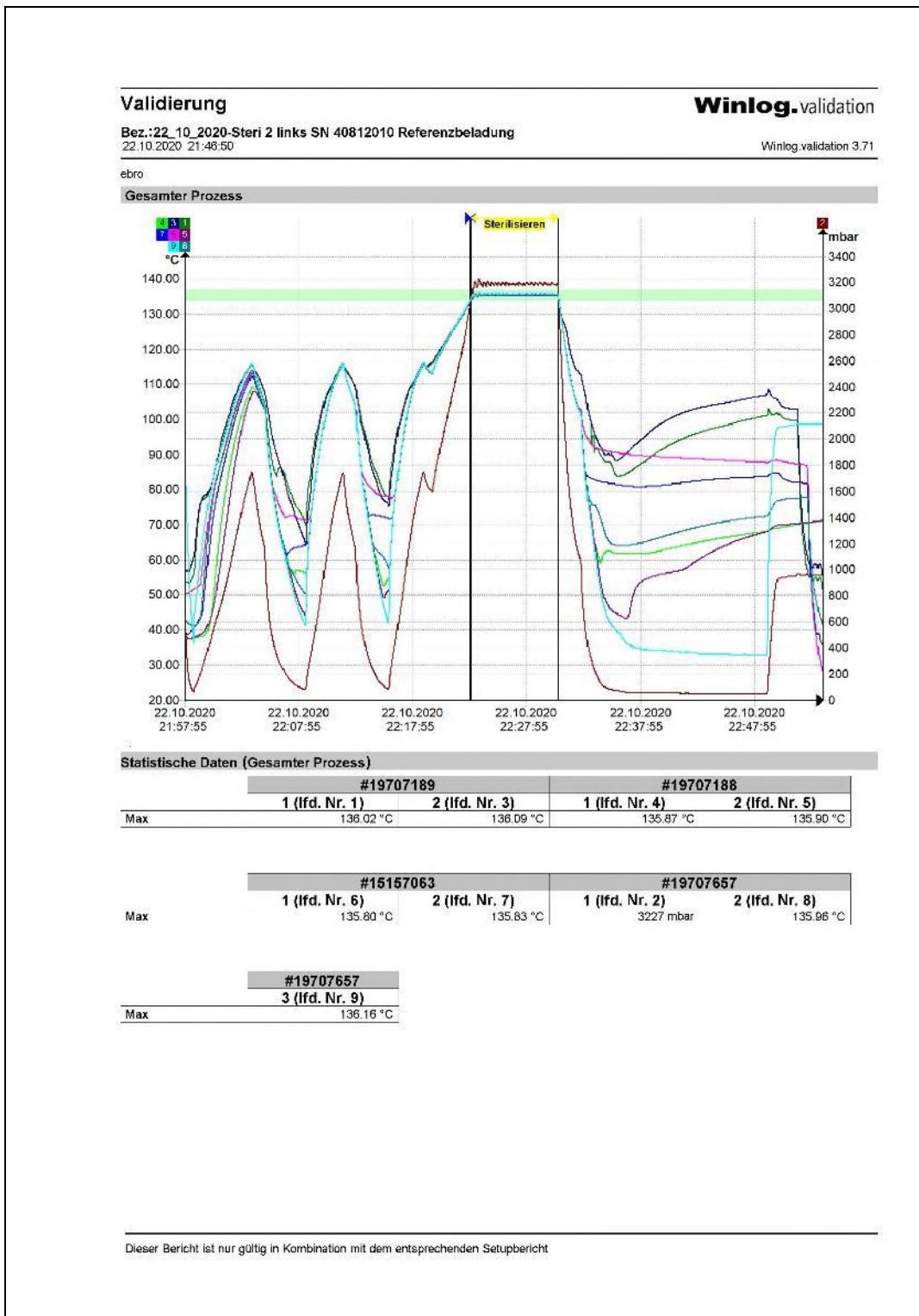
Datum: 04.01.2021
 Seite: 98 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

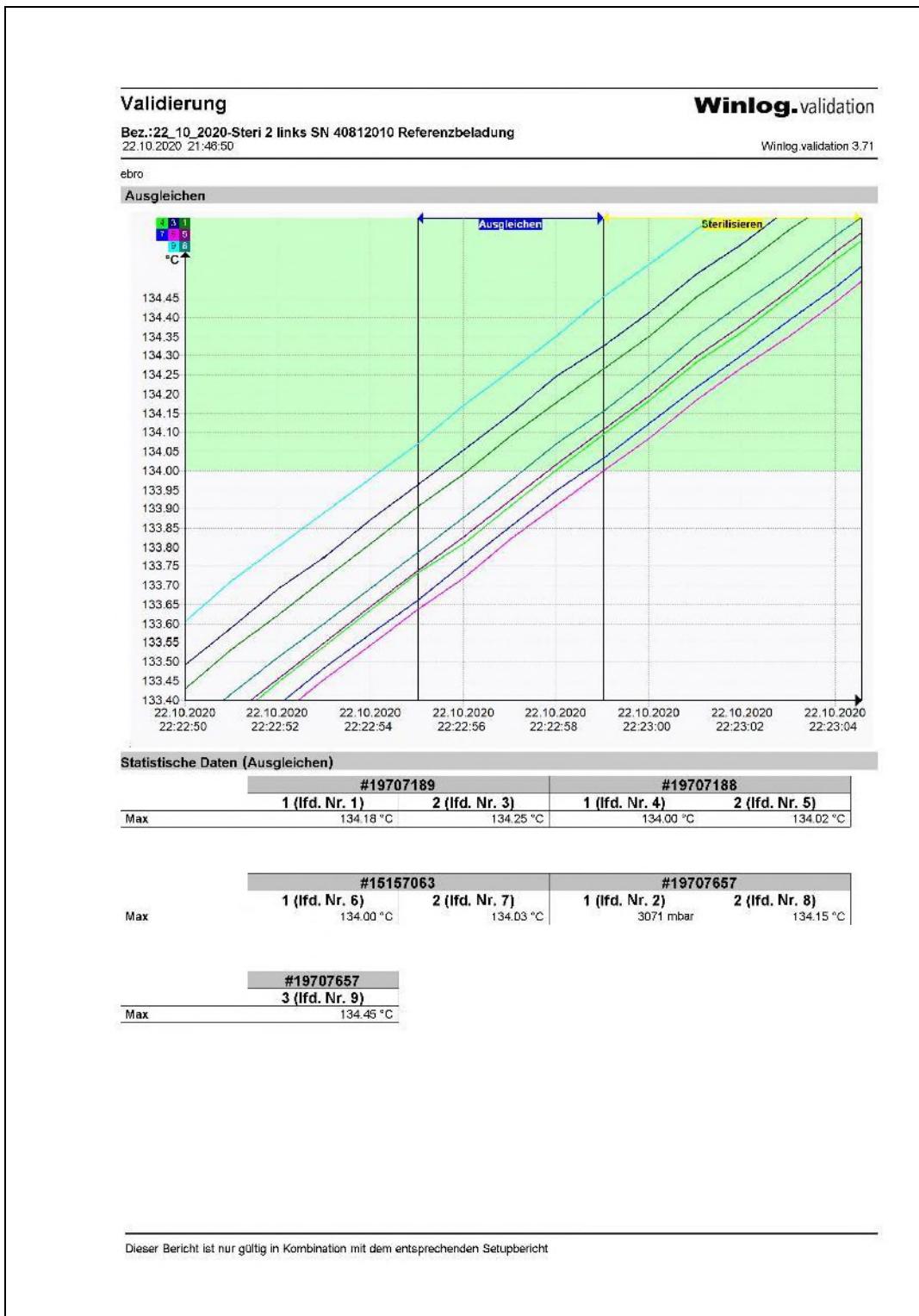
Datum: 04.01.2021
Seite: 99 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

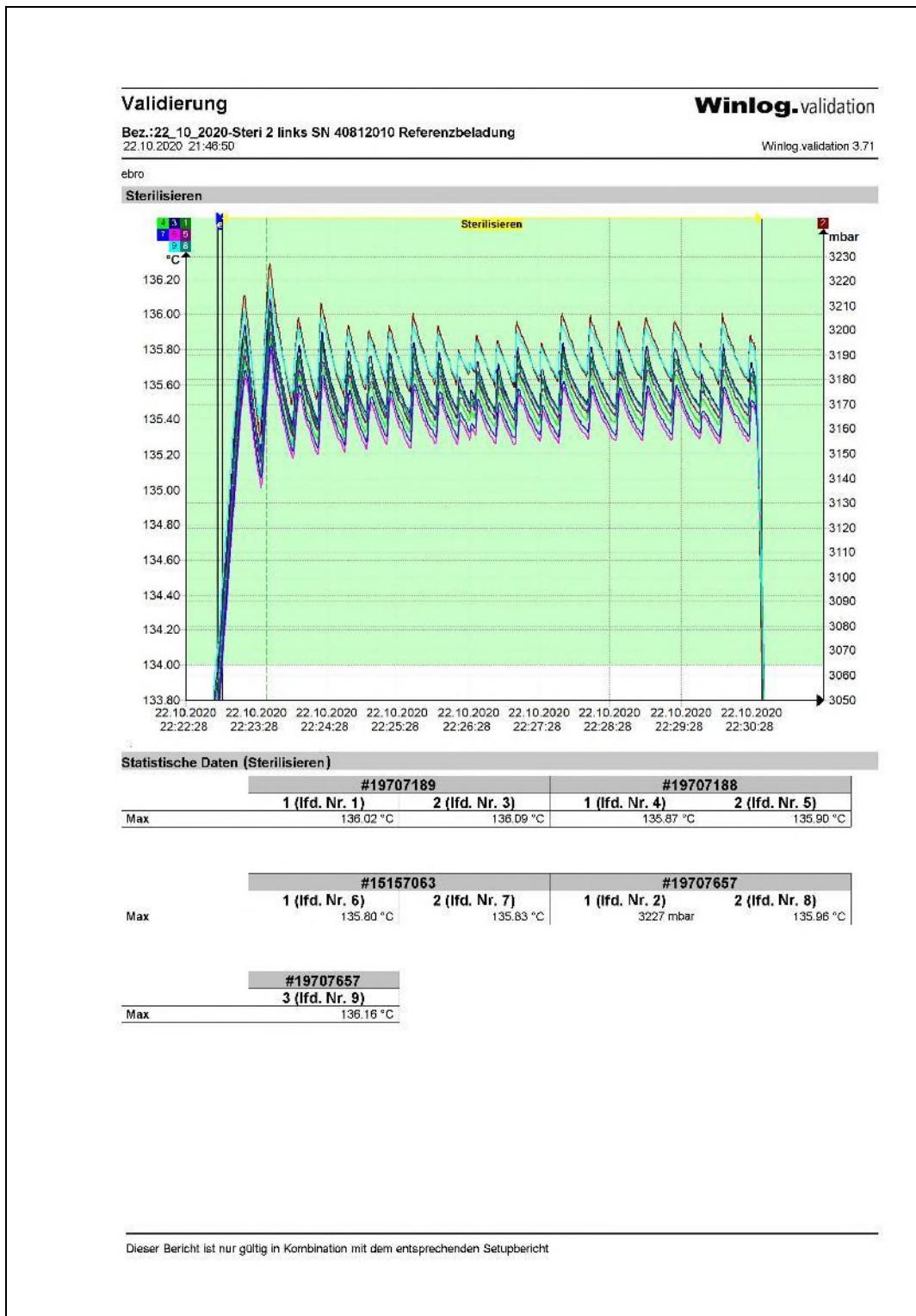
Datum: 04.01.2021
 Seite: 100 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 101 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 04.01.2021
Seite: 102 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A

Audit Trail

Winlog.validation

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

Winlog.validation 3.71

ebra

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	19707857	
22.10.2020	Admin	Logger gelesen.
23:00:56 UTC +01:00	15157063	
22.10.2020	Admin	Logger gelesen.
23:00:48 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-
1000-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983

WESSLING

Quality of Life

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

WESSLING GmbH, Oststraße 7, 48341 Allenberg

HYBETA GmbH
Herr Dieter Reifig
Nevinghoff 20
48147 Münster

Geschäftsfeld: Wasser

Ansprachpartner: N. Averesch
Durchwahl: +49 2505 00 152
Fax: +49 2505 88 186
E-Mail: Nadine.Averesch
@wessling.de

Prüfbericht

Untersuchung gemäß DIN EN 285

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

Physikalische Untersuchung

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

Seite 1 von 3



Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditierte Testlaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkunde angelegten: D-2-1412-01-261 in geführten Methodenprüfungen. Anwendbare Verfahren sind in den Dokumenten mit Prüfberichten unter den Bezeichnungen der WESSLING GmbH nicht auszugsweise veröffentlich. WESSLING GmbH ist nicht verpflichtet, verschiedene Methoden zu veröffentlichen und zu aktualisieren. Testmethoden

Geschäftsfeld:
Färben/Weißtönung/
Metall-Färben/
IRD 1955 AG Steinheim

Validierungsbericht

Chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Datum: 04.01.2021
Seite: 105 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983

WESSLING
Quality of Life

WESSLING GmbH
Oststraße 7 · 48341 Allenberg
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	mmoll	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 0,005 (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

RV: Richtwert; GW: Grenzwert; SW: Sollwert; SP: Spezifikationswert; MW: Maßnahmewert; GW: ohne normale Veränderung

Methode	Norm	ausführender Standort
Metallelemente in Wasser/Elast.	DIN EN 20 1165 / DIN EN ISO 17294-2 (2009-09 / 2005-02)Y	Umweltanalytik Allenberg
Farbe, Aussehen, Trübung (WIE)	WE 3050 (2019-03)Y	Umweltanalytik Allenberg
pH Wert in Wasser/Elast.	DIN 38424-5 (2009-07)Y	Umweltanalytik Allenberg
Leitfähigkeit, elektrisch in Wasser/Elast.	DIN EN 27885 (1993-11)Y	Umweltanalytik Allenberg
Gebundene Arsenate, Chlorid in Wasser/Elast.	DIN EN ISO 13604-1 (2008-07)Y	Umweltanalytik Allenberg
Gesamtarsen in Wasser/Elast.	DIN 34009-Rmess ("9080")Y	Umweltanalytik Allenberg
Gesamtchlorid/Chlorid in Wasser/Elast.	DIN 38408-1 (1987-01)Y	Umweltanalytik Allenberg
WE	Wasser/Elast	

Seite 2 von 3



Durch die Zertifizierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaborelement. Die Zertifizierung gilt für den in der Urkunde angelegten (D-2-1412-01-26) in gefügtem Abnehmabsturzflasche. Anwendbare Verfahren sind in den Zertifikatzeichen der Prüflaborelemente festgelegt. WESSLING GmbH nicht ausgewiesen vereinfältigt werden. Messungsergebnisse basieren auf ausreichend und ausreichendem Zertifikat.

Geschäftsführer:
Frieder Weiling,
Marc Hölke
IRB 1955 AG Steinheim

Validierungsbericht

Chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Datum: 04.01.2021
Seite: 106 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983

WESSLING
Quality of Life

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

Prüfbericht Nr. **CAL20-161777-1**

Auftrag Nr. **CAL-00435-20**

Datum **03.11.2020**

N. Averesch

Nadine Averesch
Dipl.-Ing. Chemie
Abteilungsleiterin Wasser

Seite 3 von 3



Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditierte Technische Validierungsstelle. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkunde angelegten Bereich: **Abbildung 10.10.01-260** in festgelegter Abnahmehäufigkeit. Angewandte Verfahren sind in **Abbildung 10.10.01-260** festgelegt. Prüfberichte unter **Abbildung 10.10.01-260** werden von WESSLING GmbH nicht auszugeben vereinfacht. Messungsergebnisse brauchen nicht ausreichend und ausreichend genau zu sein.

Geschäftsführer:
Frieder Weiling,
Hans H. Lüke
HRB 1955 AG Steinheim

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 04.01.2021
Seite: 108 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-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

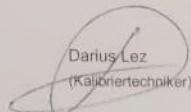
Unterschrift: 
Max-Planck-Straße 9
65716 Unterschleißheim
Tel. +49 (69) 3706-8882
Fax +49 (69) 3706-8887
www.hille-technik.com

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 04.01.2021
Seite: 109 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A

Kalibrierprotokoll Logger

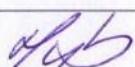
KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION																																															
<p>Auftraggeber: HILLE - Technische Dienstleistungen GmbH • Servicewerkstatt • Max-Planck-Str. 9 • 85716 Unterschleißheim</p> <p>Auftrag Nr.: CA271515-01 Zertifikat Nr.: 20-10-152193</p> <p>1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 12-T441 SN: 19707187</p> <p>2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgerechte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".</p> <p>3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 22,4 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 37,8 % ± 5 %</p> <p>4. Messergebnis Temperatur</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezugswert</th> <th colspan="2">Messwert</th> <th>Toleranz</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Kanal 1</th> <th>Kanal 2</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-20,00 °C</td> <td>-20,03 °C</td> <td>-20,03 °C</td> <td>± 0,2 K</td> </tr> <tr> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>0,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>60,00 °C</td> <td>± 0,1 K</td> </tr> <tr> <td>134,00 °C</td> <td>133,95 °C</td> <td>134,00 °C</td> <td>± 0,05 K</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. Verwendete Normale</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenzgerät</th> <th>Inv.-Nr.</th> <th>Kalibrier-Nr.</th> <th>Gültig bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9092</td> <td>14135 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9087</td> <td>14134 D-K-20615-01-00</td> <td>05-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9113</td> <td>13875 D-K-20615-01-00</td> <td>03-2021</td> </tr> <tr> <td>Widerstandsthermometer Pt 100</td> <td>9062</td> <td>14639 D-K-20615-01-00</td> <td>09-2021</td> </tr> </tbody> </table> <p>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.</p> <p>Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS</p> <p>23. Oktober 2020 (Ausstellungsdatum)</p> <p> Darius Lez (Kalibriertechniker)</p> <p>-ebro- a xylem brand</p> <p>Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro Dr. Karl-Slevoigt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183 420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com</p>				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	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
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																																												
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																																												

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 04.01.2021
 Seite: 110 von 122
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
 1000-A

Kalibrierprotokoll Logger

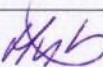
KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION					
		Datum Date Date	19.707.188		
Gerätetyp Model type Modèle type	EBI 12-T441	Serien-Nr. Serial No. N° Série	21. Juli 2020		
Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle	OK	Meßkanal-Test Electr. System test Test 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	59,59	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	<input checked="" type="checkbox"/>				
Nur Fühler eingetaucht in Kalibrierbad Only probe immersed in cal. bath Seulement capteur immergé dans le bain de calibrage	<input type="checkbox"/>				
Prüfer Inspector Vérificateur			Qualitätssicherung Quality Control Assurance Qualité	 	
-ebro- a xylem brand					
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-
 1000-A

Kalibrierprotokoll Logger

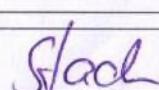
KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION				
		Datum Date Date	21. Juli 2020	
Gerätetyp Model type Modèle type	EBI 12-T441	Serien-Nr. Serial No. N° Série		19707189
Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle	OK	Meßkanal-Test Electr. System test Test système 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	-20,02	-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	<input checked="" type="checkbox"/>			
Nur Fühler eingetaucht in Kalibrierbad Only probe immersed in cal. bath Seulement capteur immergé dans le bain de calibrage	<input type="checkbox"/>			
Prüfer Inspector Vérificateur		Qualitätssicherung Quality Control Assurance Qualité	 	
 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-
 1000-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	0,00	K2(°C) set (°C) cible (°C)	±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)	25 ± 1	Kalibrierdruck Calibration of pressure: Pression de calibration abs. (mbar)	Ist (mbar) actual mbar) actuel (mbar) abs.
	100	100	± 10
	3100	3100	± 10
	3100	3100	± 10
Bemerkungen Notes Remarques			
Prüfer Inspector Vérificateur	 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-
1000



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.

Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

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

Axel Kraemer

Präsident der DGKH

Meyer

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2004

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021
Seite: 115 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière



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

**Leiterin / Leiter ZSVA
DGSV / SGSV**

teilgenommen und die Prüfung in
Fachkunde 3
in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat-Nr.: 5808/341



Tübingen / Winterthur

20. 08. 2012

Datum

Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Fr. Zirngibl

Unterschrift

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021
Seite: 116 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A



Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021
Seite: 117 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A



Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021
Seite: 118 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-1

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.




T. Hene
Fachlicher Leiter





FHT/DSM - Fachschule für Hygienetechnik/Desinfektionsenschule Mainz, Inh.: Dipl.-Ing. Walter Bodenschatz
Hausadresse: 55845 Bad Kreuznach,
Frankfurter Straße 8
Telefon: (06727) 93440
Telefax: (06727) 934444
Internet: www.fht-dsm.com
e-mail: fhtdsm@online.de



USt-IdNr.: DE167375324
Bankverbindungen: Postbank Frankfurt/Main (BLZ 900 100 60) Kto.-Nr. 19702603
IBAN: DE 32 5001 0990 0019 7036 03, BIC: PSNKDEFF
Westdeutsche Volksbank (BLZ 510 900 00) Kto.-Nr. 259403
IBAN: DE 48 5109 0000 0000 2594 03, BIC: WIBADESW


Registrierung Pflegedienst
Identnummer: 20091064

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021
Seite: 119 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-1



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



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
Medizinproduktbetreiberverordnung in der jeweils gültigen Fassung teilgenommen hat

Die Prüfung wurde erfolgreich abgelegt.

Zertifikat Nr. 08/00024



19.10.2019

Erteilt am

Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte

Anke Ch.
Vorsitzende/r Bildungsausschuss

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021
Seite: 120 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-A

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 Medizinproduktbetreiber-verordnung

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 Siegelnahrtgerät und DAC
- Umgang mit Validierungsequipment/Software

Potsdam, 19.10.2019


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



Anhang G

Akkreditierung

Validierungsbericht

Akkreditierung

Datum: 04.01.2021
Seite: 122 von 122
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE40812010-
1000-1



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
physischer 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.dakkis.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

Blatt: Hinweise auf der Rückseite