

Validierungsbericht

Sterilisator

Datum: 20.12.2020
Seite: 1 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-1120-A

Auftraggeber:	InstStSt SanMat Wilhelmshaven Opdenhoffstraße 26 26384 Wilhelmshaven		
Betreiber:	Bundeswehr unterschiedliche Truppenteile		
Gerät:	Sterilisator 66489	Bez. des Betreibers:	Steri 66489
Standort/ Abteilung	EinsLaz 72/180 Nr. 2		
Hersteller:	HP-Medizintechnik	Typ:	VARIOKLAV® ECO 300 HC
Gerätenummer:	66489	Baujahr:	2013
HYBETA-Prüfer vor Ort:	Uwe Wendig	Datum der Untersuchung:	19.11.2020
Grund der Untersuchung:	Requalifizierung	Nächste Requalifizierung:	November 2021
Ersteller des Berichts:	Uwe Wendig Techniker		
Verantwortung:	Dr. rer. nat. Frank Wille Geschäftsführer und Fachexperte für die Aufbereitung von Medizinprodukten		

Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH erstellt, der über die notwendige Sachkompetenz verfügt (siehe Anhang 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: 20.12.2020
Seite: 2 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4499_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: 20.12.2020
Seite: 3 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4499_A

7.2	Eingesetzte Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) (DIN EN ISO 17665 Punkt 7.2).....	17
7.3	Programme	18
8	Installationsqualifizierung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2).....	19
8.1	Ausrüstung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.1).....	19
8.2	Überprüfung und Anerkennung der Validierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.5).....	20
8.3	Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2)	20
8.3.1	Verifizierung der Kalibrierung (DIN ISO/TS 17665-2 Punkte 9.1.5 und 9.2.3)	20
9	Funktionsqualifizierung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3).....	22
10	Leistungsqualifizierung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4)	23
10.1	Vakuum & Leerfahrt (Charge Nr. D000150) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)	23
10.2	B&D Test (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6) (Charge Nr. D000153)	24
10.3	Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung	25
10.3.1	Instrumente 134 °C 7 min HP (Charge Nr. D000156) Teilbeladung.....	25
10.3.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung	26
10.3.1.2	Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung.....	26
10.4	Überprüfung der Referenzbeladung	27
10.4.1	Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. D000165) Referenzbeladung 27	
10.4.1.1	Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung	28
11	Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10).....	29
12	Produktfreigabe nach der Sterilisation (DIN EN ISO 17665 Punkt 11)	30
13	Aufrechterhaltung des Verfahrens (DIN EN ISO 17665 Punkt 12)	31
13.1	Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....	31
13.2	Erneute Kalibrierung.....	31
13.3	Instandhaltung der Ausrüstung.....	31
13.4	Requalifizierung	32
13.4.1	Prüfumfang der Requalifizierung (DIN ISO/TS 17665-2, Anhang D.9.3)	32
13.5	Bewertung von Veränderungen.....	32
14	Nutzungseinschränkungen.....	33
15	Bemerkungen / Beobachtungen.....	34
15.1	Chargendokumentation.....	34
15.2	Programme	34
15.3	Speisewasseranalyse	34
16	Änderungsindex	35
	Anhang A Verfahrensdefinition.....	36

Validierungsbericht

Inhaltverzeichnis

Datum: 20.12.2020
Seite: 4 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4499_A

Anhang B Sterilisator-Beladungsplan	41
Anhang B1 Beladungsplan Instrumente 134 °C 7 min HP Teilbeladung	42
Anhang B2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert, Charge D000165	44
Anhang C Messergebnisse / Chargenausdrucke	48
Anhang C1 Vakuum & Leerfahrt (Charge D000150) Vakuumtest.....	48
Anhang C2 B&D Test (Charge D000153) Dampfdurchdringungstest.....	51
Anhang C3 Instrumente 134 °C 7 min HP (Charge D000156) Teilbeladung.....	54
Anhang C4 Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert (Charge D000165) Referenzbeladung.....	65
Anhang D Analysenbericht chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285	77
Anhang E Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik	81
Anhang F Personalqualifikation.....	93
Anhang G Akkreditierung	99

Validierungsbericht

Zusammenfassung

Datum: 20.12.2020
Seite: 5 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4499-A

1 Zusammenfassung

Die Requalifizierung fand am 19.11.2020 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 November 2021 erfolgen.

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

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

1.1 Prüfgrundlage/ Regelwerk

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

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

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

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

1.2 Festlegung des Prüfumfanges

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

Folgende Prüfungen werden durchgeführt:

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

Validierungsbericht

Aufgabenstellung, Qualifikation

Datum: 20.12.2020
Seite: 6 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4499_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 Durchführung 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: 20.12.2020
Seite: 7 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4499_A

4 Verpflichtungen des Betreibers

Die Requalifizierung der Prozesse wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßem Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen am Gerät, den Betriebsmitteln oder den zu sterilisierenden Medizinprodukten können eine Requalifizierung erforderlich machen. Die Notwendigkeit muss in jedem Einzelfall geprüft werden. Im Zweifelsfall kann das Prüflabor (HYBETA GmbH) befragt werden. Insbesondere die folgenden Punkte haben einen Einfluss auf die Prozessqualität und können somit eine Requalifizierung erfordern:

1. Veränderungen bei der Speisewasserversorgung
2. Veränderungen bei der Dampfversorgung
3. Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile (z. B. Steuerungsbauteile)
4. Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte die schwieriger zu sterilisieren sind als die bei der Validierung geprüften Medizinprodukte)
5. Veränderungen der Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) der Medizinprodukte

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

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

4.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Es dürfen nur zugelassene Medizinprodukte aufbereitet werden (CE-Kennzeichnung). Zusätzlich müssen für alle aufzubereitenden Medizinprodukte Aufbereitungsanleitungen des Herstellers (siehe DIN EN ISO 17664) vorliegen. Die Kompatibilität mit den in der ZSVA/ AEMP etablierten Aufbereitungsverfahren muss in jedem Einzelfall geprüft werden. Die Überprüfung der Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben erfolgt im Rahmen der Validierung der Aufbereitungsprozesse nur stichprobenweise. Da für eine vollständige Überprüfung alle aufzubereitenden Medizinprodukte einer visuellen Kontrolle unterzogen werden müssten, ist die vollständige Überprüfung aller aufzubereitenden Medizinprodukte nicht durchführbar. Wir weisen daher ausdrücklich darauf hin, dass die Verantwortung für die Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben dem Betreiber obliegt (siehe MPG und MPBtreibV).

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2020
Seite: 8 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499-A

5 Methoden / Prüfmittel

5.1 Zusammenstellung der Referenzbeladung(en)

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

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

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

Tabelle 1 Beschreibung der Einflussgrößen der Produktfamilien auf den Prozess

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

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

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

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2020
Seite: 9 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4422-A

5.1.1 Beschreibung der Einflussgrößen

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

5.1.1.1 Masse (geringes Gewicht)

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

5.1.1.2 Masse (hohes Gewicht)

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

5.1.1.3 Lumen (schwieriger Hohlkörper)

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

5.1.1.4 Material (Kunststoff)

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

5.1.1.5 Material (porös)

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

5.1.1.6 Verpackungsart

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

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2020
Seite: 10 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4499 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 $+140\text{ °C}$. Die Auflösung beträgt $0,1\text{ °C}$ bei einer Genauigkeit von $\pm 0,1\text{ °C}$.

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

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

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

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

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

5.5 Prüfung auf Luftleckage

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

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

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

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

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2020
Seite: 11 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_A

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2020
Seite: 12 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4499_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: 20.12.2020
Seite: 13 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_A

6 Akzeptanzkriterien und Festlegung der Prüfungen (Validierungsplan)

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

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

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

6.1 Prüfung auf Luftleckage

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

Validierungsbericht

Akzeptanzkriterien

Datum: 20.12.2020
Seite: 14 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499-A

6.2 Akzeptanzkriterien thermoelektrische Prüfung

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

Tabelle 2 Akzeptanzkriterien thermoelektrische Prüfung Dampfsterilisatoren

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

HINWEIS: Je nach Prozessstyp 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: 20.12.2020
Seite: 15 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4499-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: 20.12.2020
Seite: 16 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499-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.

Tabelle 3 Zuordnung der Produktfamilien

<div>Sterilisierbar im Programm</div> <div>Produktfamilie</div>	Vakuum & Leerfahrt	Bowie & Dick-Test	Instrumente 134 °C 7 min HP	Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert
Material, Bauart, Form, Lumen				
Metall ohne Hohlkörper	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Metall mit Hohlkörpern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kunststoff ohne Hohlkörper	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kunststoff mit Hohlkörpern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIC-Instrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Schläuche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Verbandstoffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kompressen/ Tupfer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verpackungssysteme				
Papier-Folienbeutel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Papier/ Krepp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vlies (als Innenverpackung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Container mit Mehrwegfilter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 20.12.2020
Seite: 17 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_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: 20.12.2020
Seite: 18 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_A

7.3 Programme

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

Tabelle 5 vorhandene Programme

Programm-Nr.	Programmname	angewendet
-	Vakuum & Leerfahrt	ja
-	Bowie & Dick-Test	ja
-	Instrumente 134 °C 7 min HP	ja
-	Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert	ja
-	CJK 134 °C 18 min HP	nein
-	Gummiwaren 121 °C 20 min HP	nein

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 min HP als Teilbeladung und das Programm Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert 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
D000150	leer	Vakuum & Leerfahrt	Dichtigkeit	-
D000153	Bowie & Dick-Test	B&D Test	Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest	-
D000156	Teilbeladung	Instrumente 134 °C 7 min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit, Reproduzierbarkeit	-
D000165	Referenzbeladung	Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert	Thermoelektrisch, Trockenheit	-

Validierungsbericht

Installationsqualifizierung

Datum: 20.12.2020
Seite: 19 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_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:	19.11.2020
Auftraggeber:	InstStSt SanMat Wilhelmshaven Opdenhoffstraße 26 26384 Wilhelmshaven
Betreiber:	Bundeswehr unterschiedliche Truppenteile
Prüflabor / Prüfer:	HYBETA GmbH Uwe Wendig Nevinghoff 20 48147 Münster
Gerät:	Sterilisator 66489
Hersteller:	HP-Medizintechnik
Gerätetyp:	VARIOKLAV® ECO 300 HC
Gerätenummer:	66489
Bezeichnung / ID-Nr. Betreiber:	Steri 66489
Fassungsvermögen (STE oder l):	4 STE
Baujahr:	2013
Standort:	EinsLaz 72/180 Nr. 2
Art der Prüfung:	thermoelektrische und gravimetrische Messungen
Programme:	Vakuum & Leerfahrt Bowie & Dick-Test Instrumente 134 °C 7 min HP Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert CJK 134 °C 18 min HP Gummiwaren 121 °C 20 min HP

Validierungsbericht

Installationsqualifizierung

Datum: 20.12.2020
Seite: 20 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4498_A

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

Tabelle 8 Checkliste zur Überprüfung und Anerkennung

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

8.3 Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2)

Tabelle 9 Checkliste zur Installation

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

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

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

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

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

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

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

Validierungsbericht

Installationsqualifizierung

Datum: 20.12.2020
Seite: 21 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4498_A

Tabelle 10 Messwerte zur Verifizierung der Kalibrierung

Prozess-Zeitpunkt	angezeigter Wert (Gerät)	registrierter Wert (Ausdruck)	ermittelter Wert (Logger)	Bewertung
Atmosphärischer Druck	957 mbar	958 mbar	959 mbar	in Ordnung
Sterilisiertemperatur	135,4 °C	135,5 °C	135,3 °C	in Ordnung
Sterilisierdruck	3155 mbar	3155 mbar	3152 mbar	in Ordnung
Nachvakuumdruck	60 mbar	60 mbar	54 mbar	in Ordnung

Validierungsbericht

Funktionsqualifizierung

Datum: 20.12.2020
Seite: 22 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4499_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: 20.12.2020
Seite: 23 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_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 37,3 % bei einer Temperatur von 23,4 °C.

10.1 Vakuum & Leerfahrt (Charge Nr. D000150) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)

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

Kriterium	max. zulässiger Wert [mbar/ min]	gemessener Wert [mbar/ min]	Bewertung
Leckrate	≤ 1,3	0,2	in Ordnung

Der Vakuumtest wurde bestanden.

Die Chargendokumentation des Sterilisators befindet sich im Anhang C1.

Validierungsbericht

Leistungsqualifizierung

Datum: 20.12.2020
Seite: 24 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4499 A

10.2 B&D Test (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6) (Charge Nr. D000153)

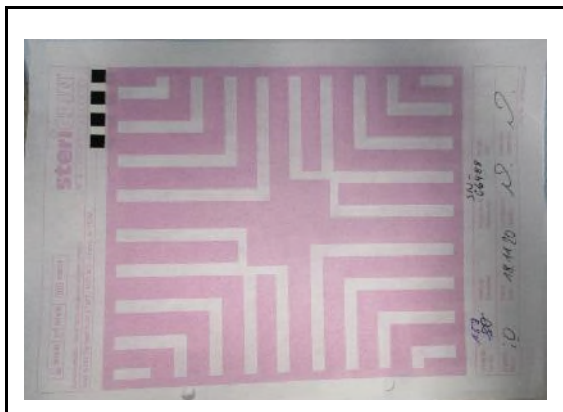
Das Bowie & Dick-Test Programm dient ausschließlich der Überprüfung der allgemeinen Funktion des Sterilisationsprozesses hinsichtlich der Luftentfernung und Dampfdurchdringung. Zur Durchführung des Tests wird ein Bowie & Dick-Simulationstest (chemischer Indikator) in der Sterilisierkammer platziert.

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 C2.

Abbildung 1 Chemischer Indikator nach Prozess



Validierungsbericht

Leistungsqualifizierung

Datum: 20.12.2020
Seite: 25 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499-A

10.3 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.

10.3.1 Instrumente 134 °C 7 min HP (Charge Nr. D000156) Teilbeladung

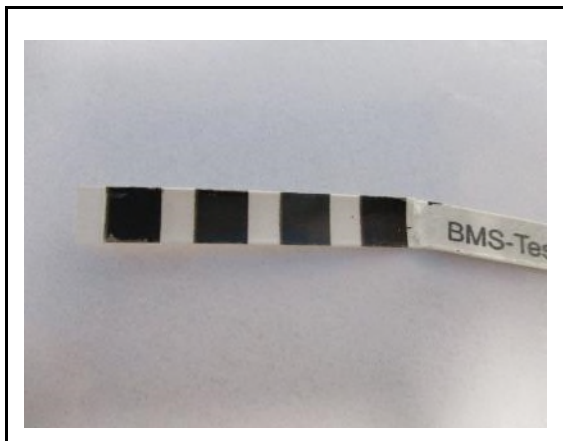
In diesem Zyklus wurde die in Anhang B1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Messergebnisse waren einwandfrei.

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	0,42 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	15 s	4 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	420 s	438 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

Abbildung 2 Chemischer Indikator nach Prozess



Validierungsbericht

Leistungsqualifizierung

Datum: 20.12.2020
Seite: 26 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499-A

10.3.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung

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

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

Beladung	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme [g]	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
Wundversorgung	4860	4857	10	-3	in Ordnung

10.3.1.2 Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung

Die Anforderungen zur Erfüllung des Steri-Record PCD-Tests können unter Punkt 5.11 eingesehen werden. Tabelle 13 zeigt die Ergebnisse des PCD-Tests nach Durchlauf der Teilbeladung.

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

Sterilisator-Nr: 66489 ASE - Oberschleibheim 18.11.20					
PCD-Nr.	PCD-Schlauch	HPR Länge x Durchmesser	Farbumschlag des Chemioindikators	Bewertung	
				i.O. ¹	n.i.O. ¹
1	1,5 m x 2 mm	3		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	1,5 m x 3 mm	4,5		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	1,0 m x 5 mm	5		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	3,0 m x 2 mm	6		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	1,5 m x 4 mm	6		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	4,5 m x 2 mm	9		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	3,0 m x 3 mm	9		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	2,0 m x 5 mm	10		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	3,0 m x 4 mm	12		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	3,0 m x 5 mm	15		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Validierungsbericht

Leistungsqualifizierung

Datum: 20.12.2020
Seite: 27 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4498-A

10.4 Überprüfung der Referenzbeladung

10.4.1 Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. D000165) 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. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung, mit der Ausnahme, dass die Temperaturmessung über dem Prüfpaket entfällt.

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

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationtemperaturband	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	2 K	0,57 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	15 s	13 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	420 s	433 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 C4.

Validierungsbericht

Leistungsqualifizierung

Datum: 20.12.2020
Seite: 28 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499-A

10.4.1.1 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)

Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts- zunahme (g)	Gewichts- veränderung [g]	Bewertung
Chir. Instr.-Basissatz	9164	9155	18	-9	in Ordnung
Condor System	13286	13279	27	-7	in Ordnung
Kantschrauben 6,5/8	10947	10945	22	-2	in Ordnung
Chir. Akku Bohrer	8006	7998	16	-8	in Ordnung

Validierungsbericht

Routineüberwachung

Datum: 20.12.2020
Seite: 29 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_A

11 Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10)

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

Tabelle 16 durchzuführende Routineüberwachungen

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

Validierungsbericht

Produktfreigabe

Datum: 20.12.2020
Seite: 30 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_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: 20.12.2020
Seite: 31 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4499_A

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

13.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit

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

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

13.2 Erneute Kalibrierung

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

13.3 Instandhaltung der Ausrüstung

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

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

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

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

Validierungsbericht

Aufrechterhaltung des Verfahrens

Datum: 20.12.2020
Seite: 32 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4422-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: 20.12.2020
Seite: 33 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4499-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: 20.12.2020
Seite: 34 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4498-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 Programme

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

15.3 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: 20.12.2020
Seite: 35 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4498-A

16 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	20.12.2020

Anhang A

Verfahrensdefinition

Validierungsbericht

Verfahrensdefinition

Datum: 20.12.2020
Seite: 37 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-1120-A

Parameter - Vakuum & Leerfahrt

Programm :		VAKUUM + LEERFAHRT			
Phasen:		Werte:			
Aufzeichnung starten		Sollzeit (mm:ss)	00:30		
Dichtung andrücken BS		Sollzeit (mm:ss)	70 max. Druckänderung	100	
1. Vorvakuum		Sollzeit (mm:ss)	5 Sollzeit (mm:ss)	05:00	
Standzeit		Sollzeit (mm:ss)	5 Sollzeit (mm:ss)	10:00	
Testzeit		Sollzeit (mm:ss)	850 max. Druckänderung	100	
Mantelheizung EIN		Sollzeit (mm:ss)	1400 max. Druckänderung	100 Sollzeit (mm:ss)	00:10
Mantelheizung AUS		Sollzeit (mm:ss)	500 max. Druckänderung 100	Sollzeit (mm:ss)	00:05
neu	1. Dampfstoß	Sollzeit (mm:ss)	1800		
neu	1. Vorvakuum	Sollzeit (mm:ss)	500		
neu	2. Dampfstoß	Sollzeit (mm:ss)	1800		
neu	2. Vorvakuum	Sollzeit (mm:ss)	3300		
neu	3. Dampfstoß	Sollzeit (mm:ss)	1200		
neu	Mantelheizung EIN	Sollzeit (mm:ss)	3200 max. Druckänderung	100 Sollzeit (mm:ss)	00:05
neu	3. Vorvakuum	Sollzeit (mm:ss)	3200 max. Druckänderung	50 Hysterese Dampfbegler	10
Steigezeit		Sollzeit (mm:ss)	1100 max. Druckänderung	3 Sollzeit (mm:ss)	01:00
Sterilisieren		Sollzeit (mm:ss)	120 max. Druckänderung	100 Sollzeit (mm:ss)	00:05
Abdampfen		Sollzeit (mm:ss)	100 max. Druckänderung	100 Sollzeit (mm:ss)	05:00
Absaugen		Sollzeit (mm:ss)	920		
Trocknen		Sollzeit (mm:ss)			
Druckausgleich herstellen		Sollzeit (mm:ss)			
Dichtungsrückzug BS		Sollzeit (mm:ss)			
Mantelheizung AUS		Sollzeit (mm:ss)			
Aufzeichnung beenden		Sollzeit (mm:ss)			
Programmart:		Testprogramm			

Validierungsbericht

Verfahrensdefinition

Datum: 20.12.2020
Seite: 38 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-1120-A

Parameter - Bowie & Dick-Test

Programm :	BOWIE & DICK TEST					
Phasen:	Werte:					
Aufzeichnung starten	Sollzeit (mm:ss)	00:30				
Dichtung andrücken BS	Solldruck Kammer	3300	max. Druckänderung	50	Hysterese Dampfbegler	20
Mantelheizung EIN	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
1. Vorvakuum	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	50	Sollzeit (mm:ss)	00:10
1. Dampfstoß	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
2. Vorvakuum	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	50	Sollzeit (mm:ss)	00:10
2. Dampfstoß	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
3. Vorvakuum	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	50	Sollzeit (mm:ss)	00:10
4. Dampfstoß	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
4. Vorvakuum	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	50	Sollzeit (mm:ss)	00:10
Steigzeit	Solldruck Kammer	1200				
Sterilisieren	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	00:00
Abdampfen	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Hysterese Dampfbegler	10
Abdampfen	Solldruck Kammer	1100	max. Druckänderung	10	Sollzeit (mm:ss)	01:00
Abdampfen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:05
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	05:00
Druckausgleich herstellen	Solldruck Kammer	920				
Dichtungsrückzug BS						
Mantelheizung AUS						
Aufzeichnung beenden						
Programmart:	Testprogramm					

Validierungsbericht

Verfahrensdefinition

Datum: 20.12.2020
Seite: 39 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-1120-A

Parameter - Instrumente 134 °C 7 min HP

Programm :	Instrumente 134°C 7min HP					
Phasen:	Werte:					
Aufzeichnung starten						
Mantelheizung EIN	Solldruck Kammer	3300	max. Druckänderung	50	Hysterese Dampfbegler	20
Dichtung andrücken B5	Sollzeit (mm:ss)	00:20				
1. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
1. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10
2. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
2. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10
3. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
3. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:30
4. Vorvakuum	Solldruck Kammer	1200	max. Druckänderung	100		
Steigezeit	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	00:00
Sterilisieren	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Hysterese Dampfbegler	10
Abdampfen	Solldruck Kammer	1100	max. Druckänderung	3	Sollzeit (mm:ss)	00:30
Absaugen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:05
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	15
Druckausgleich herstellen	Solldruck Kammer	920				
Dichtungsrückzug B5						
Mantelheizung AUS						
Aufzeichnung beenden						
Programmart:	Normalprogramm					

Validierungsbericht

Verfahrensdefinition

Datum: 20.12.2020
Seite: 40 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-1120-A

Parameter - Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert

Programm :		Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert				
Phasen:		Werte:				
Aufzeichnung starten	Solldruck Kammer	3300	max. Druckänderung	50	Hysterese Dampfpregler	20
Mantelheizung EIN	Sollzeit (mm:ss)	00:20				
Dichtung andrücken BS	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
1. Vorvakuum	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10
1. Dampfstoß	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
2. Vorvakuum	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10
2. Dampfstoß	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
3. Vorvakuum	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10
3. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1200	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:30
4. Vorvakuum	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	00:10
Steigezeit	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Hysterese Dampfpregler	10
Sterilisieren	Solldruck Kammer	1100	max. Druckänderung	3	Sollzeit (mm:ss)	01:00
Abdampfen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:05
Absaugen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	10
Trocknen	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Belüften	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Trocknen	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Belüften	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Trocknen	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Belüften	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Trocknen	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Belüften	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Trocknen	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Belüften	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Trocknen	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Belüften	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Druckausgleich herstellen	Solldruck Kammer	920	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00

Anhang B

Sterilisator-Beladungsplan

Validierungsbericht

Sterilisator Beladungsplan

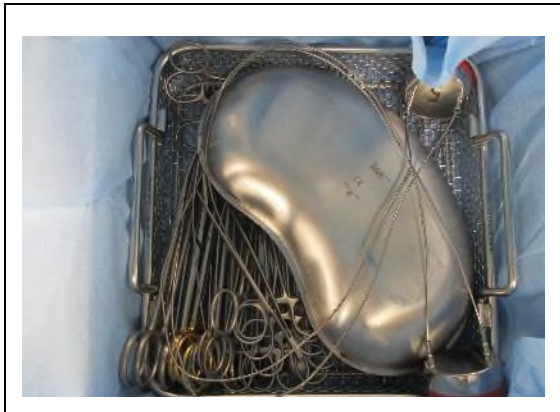
Datum: 20.12.2020
Seite: 42 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-1120-A

Anhang B1 Beladungsplan Instrumente 134 °C 7 min HP Teilbeladung

(DIN EN ISO 17665 Punkt A.3)

Für die Teilbeladung Chargen-Nr. D000156 wurde die in Abbildung 4 und in Tabelle 18 aufgeführte Konfiguration ausgewählt.

Abbildung 4 Teilbeladung



Validierungsbericht

Sterilisator Beladungsplan

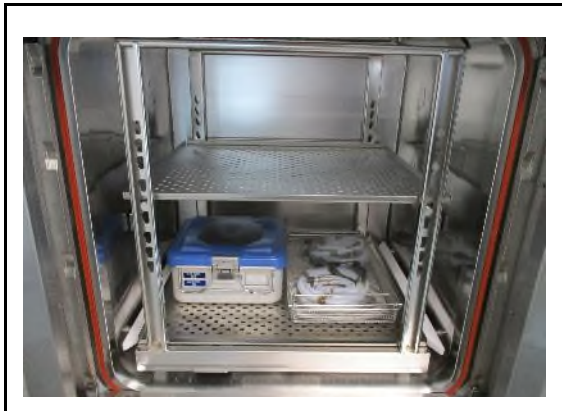
Datum: 20.12.2020
Seite: 43 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-1120-A

Tabelle 18 Messpunkte Teilbeladung Prüfzyklus D000156

Verpackung	Sieb	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 den Klemmen

Die Teilbeladung wurde im Programm Instrumente 134 °C 7 min HP auf der unteren Ebene des Beladungsträgers, auf der Entnahmeseite platziert (Abbildung 5).

Abbildung 5 Platzierung Teilbeladung



Validierungsbericht

Sterilisator Beladungsplan

Datum: 20.12.2020
Seite: 44 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-1120-A

Anhang B2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert, Charge D000165

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

Tabelle 19 Messpunkte Referenzbeladung

Verpackung	Sieb	Auswahlkriterium	Messpunkt
-	-	-	Kammerdruck
-	-	-	Kammertemperatur über der Beladung
-	-	-	Referenzsensor
-	-	-	Kammer unten
Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Chir. Instr.-Basissatz	Lumen (Hohlkörper)	in Klemmenmaul
		Masse (geringes Gewicht)	An Nierenschale
Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Condor System	Masse (hohes Gewicht)	in Gelenk
		Masse (hohes Gewicht)	in Klemmung
Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Kantschrauben 6,5/8	Lumen (Hohlkörper)	in Bohrer
		Verpackungsart	in Bohrhülse
Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Chir. Akku Bohrer	Lumen (Hohlkörper)	mittig-BS-an Bauchhaken
		Lumen (Hohlkörper)	mittig-BS-in Lampengriff

Validierungsbericht

Sterilisator Beladungsplan

Datum: 20.12.2020
Seite: 45 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-1120-A

Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert, Charge D000165

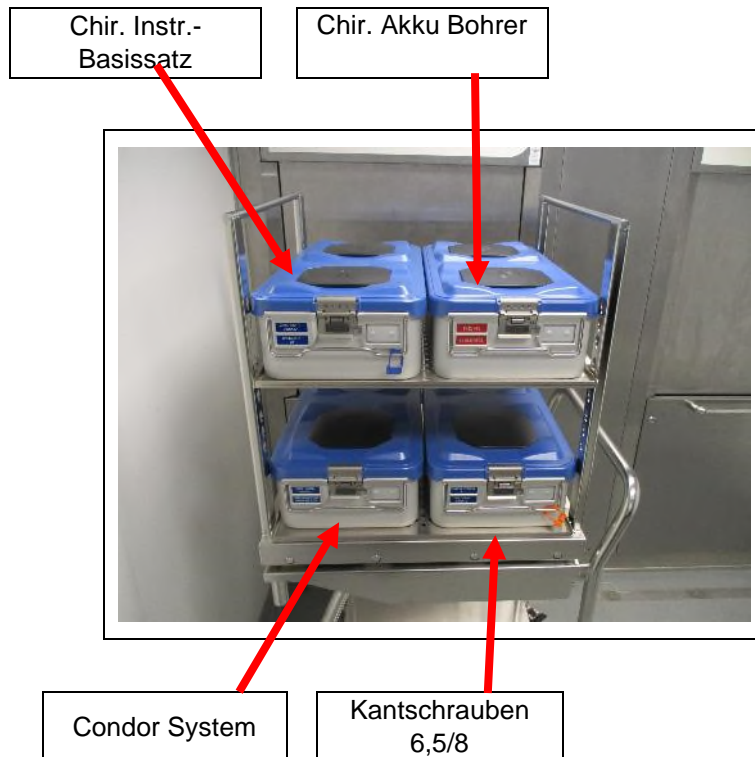


Abbildung 6 Platzierung Referenzbeladung



Validierungsbericht

Sterilisator Beladungsplan

Datum: 20.12.2020
Seite: 46 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-1120-A

Abbildung 7 Chir. Instr.-Basissatz



Abbildung 8 Condor System

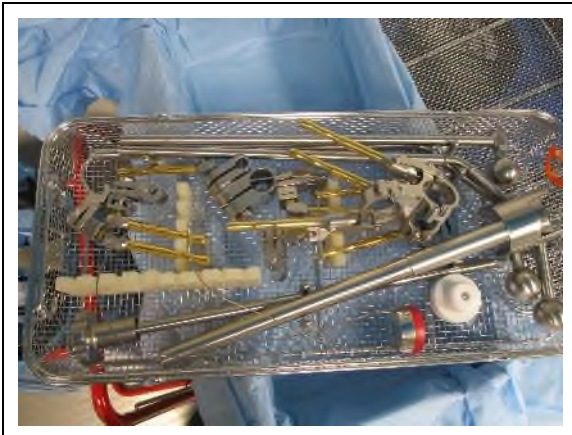


Abbildung 9 Condor System

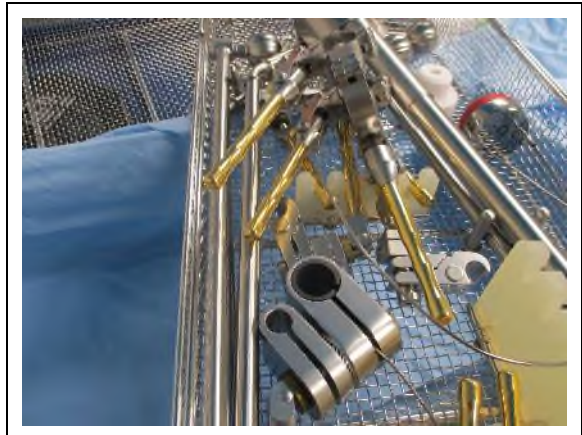


Abbildung 10 Kantschrauben 6,5/8



Abbildung 11 Kantschrauben 6,5/8



Validierungsbericht

Sterilisator Beladungsplan

Datum: 20.12.2020
Seite: 47 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-1120-A

Abbildung 12 Kantschrauben 6,5/8



Abbildung 13 Chir. Akku Bohrer

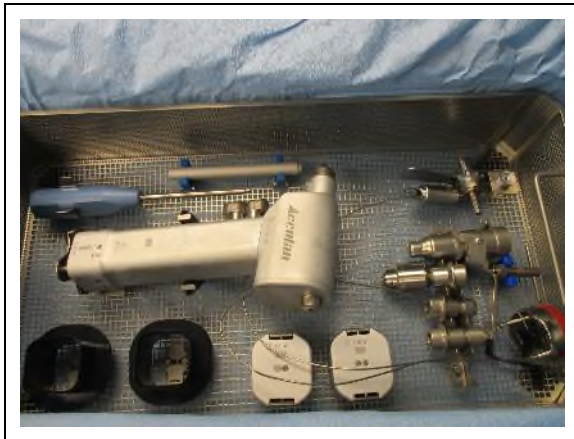


Abbildung 14 Chir. Akku Bohrer



Anhang C1

**Vakuum & Leerfahrt
(Charge D000150)
Vakuumtest**

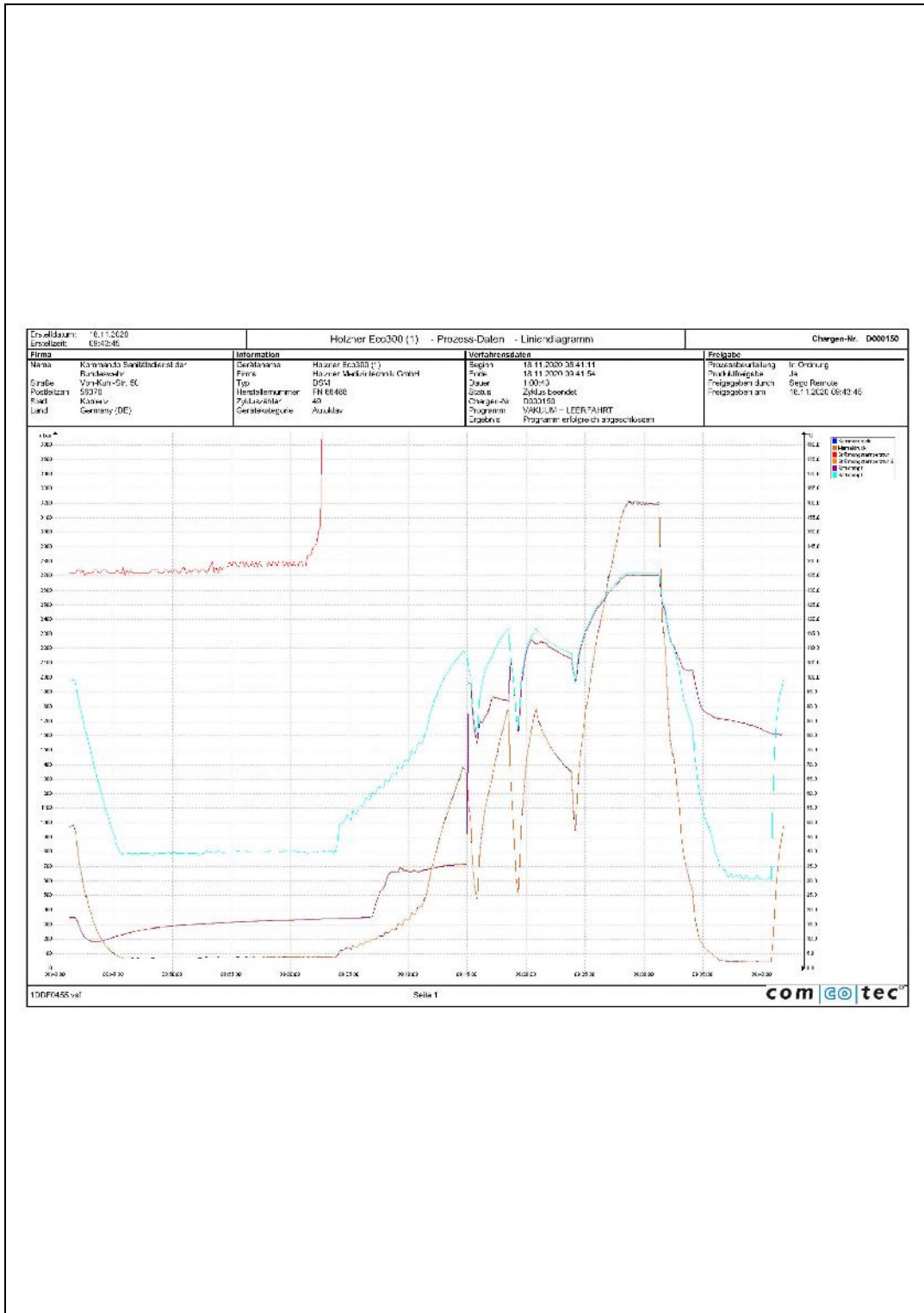
Dokumentation des Prüfzyklus

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 49 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 50 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4120-A

[illegible]

Anhang C2

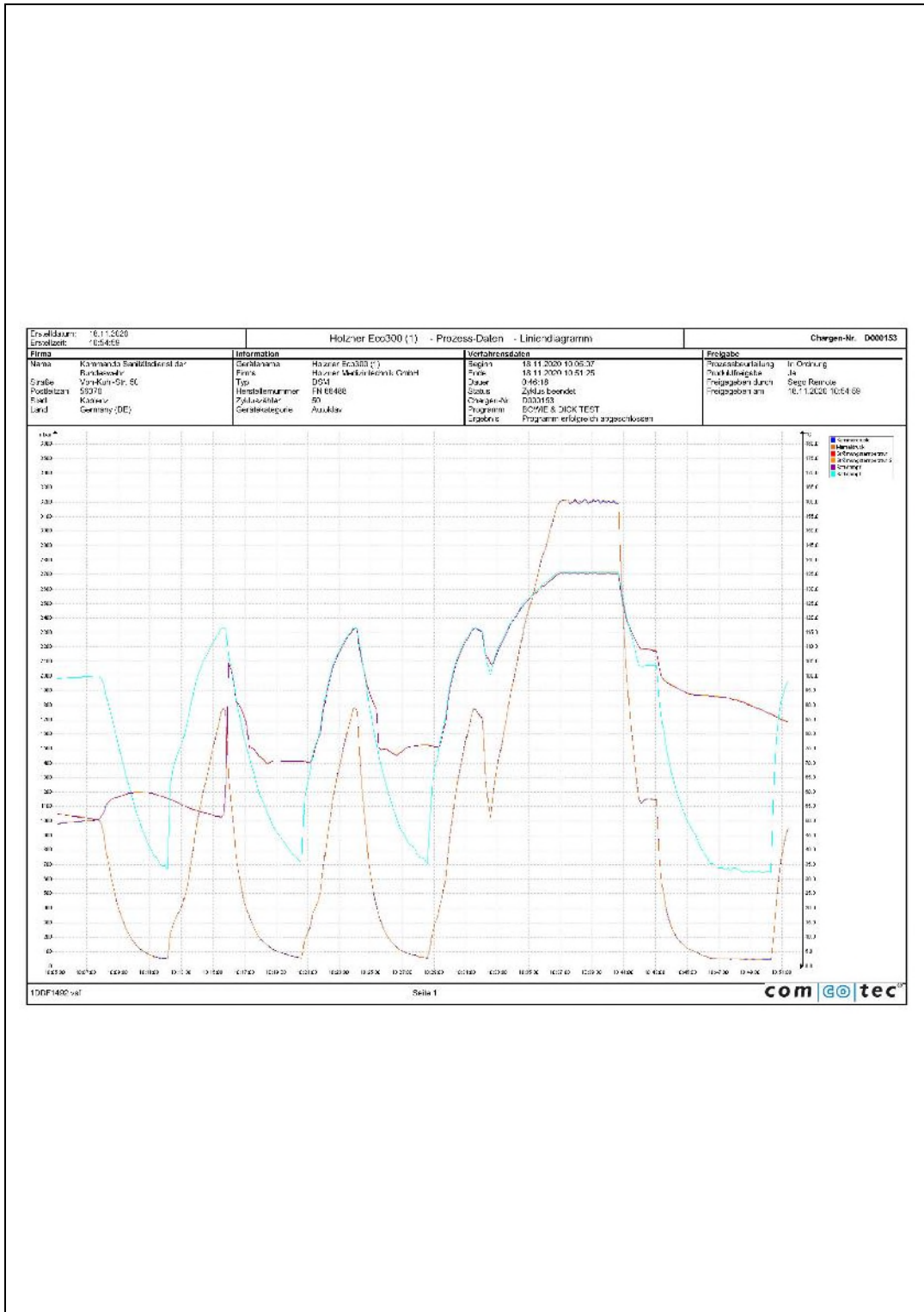
B&D Test (Charge D000153) Dampfdurchdringungstest Dokumentation des Prüfzyklus

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 52 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499-A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020

Seite: 53 von 100

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_A

Erstellungsdatum: 16.11.2020 Erstellt von: 165458		Holzner Eco300 (1) - Prozess-Daten - Report				Chargen-Nr.: D000153	
Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name: Raymond's Swallstedt GmbH		Geräteversion: Holzner Eco300 (1)		Beginn: 18.11.2020 10:05:37		Freigegeben durch: In Ordnung	
Strasse: Rindbecker		Firmen: Holzner Eco300 (1)		Ende: 18.11.2020 10:51:25		Freigegeben am: 16.11.2020 10:54:58	
Postleitzahl: 03070		Typ: DSH		Dauer: 0:46:48		Freigegeben durch: Siegfried Reinecke	
Land: Germany (DE)		Herstellernummer: FN 66488		Status: 24444 beendet			
		Zykluszeit: 50		Chargen-Nr.: D000153			
		Gerätelegende: Auslass		Programme: BOWE & DICKTEST			
				Ladung: Programm erfolgreich angeschlossen			
Name: Raymond's Swallstedt GmbH Programm: Holzner Eco300 (1) Hersteller: Holzner Seriennummer: 165458 Datum: 16.11.2020							
Prozessdaten							
	Zeit	Parameter 1	Parameter 2	Parameter 3	Parameter 4	Parameter 5	Parameter 6
Anfangsdruck ansetzen	18.11.2020 10:05:37	175	875	1117	59,5	59,5	24,6
Erkennung anforderung BE	18.11.2020 10:05:40	179	879	1122	59,5	59,5	24,6
Startdruck aus E2N	18.11.2020 10:05:44	191	249	1217	59,5	59,5	24,6
1. Parameter	18.11.2020 10:05:46	1011	1612	1242	59,5	59,5	24,6
2. Parameter	18.11.2020 10:05:49	80	1	1122	59,5	59,5	24,6
3. Parameter	18.11.2020 10:05:50	1769	1755	1280	59,5	59,5	24,6
4. Parameter	18.11.2020 10:05:53	49	1	1222	70,5	70,5	24,6
5. Parameter	18.11.2020 10:05:54	1758	1217	1242	116,2	116,2	24,6
6. Parameter	18.11.2020 10:05:58	60	19	1244	76,3	76,3	24,6
7. Parameter	18.11.2020 10:05:59	1714	1074	1244	59,5	59,5	24,6
8. Parameter	18.11.2020 10:06:01	161	101	1277	126,3	126,3	24,6
9. Parameter	18.11.2020 10:06:02	1703	1205	1297	126,3	126,3	24,6
10. Parameter	18.11.2020 10:06:04	1217	1212	1244	127,1	127,1	24,6
11. Parameter	18.11.2020 10:06:07	1220	1115	1232	130,3	130,3	24,6
12. Parameter	18.11.2020 10:06:09	148	14	1312	167,1	167,1	24,6
13. Parameter	18.11.2020 10:06:10	147	17	1380	167,1	167,1	24,6
14. Parameter	18.11.2020 10:06:12	47	28	1244	87,0	87,0	24,6
15. Parameter	18.11.2020 10:06:16	165	21	1354	84,5	84,5	24,6
16. Parameter	18.11.2020 10:06:17	130	85	1332	84,5	84,5	24,6
Anfangsdruck ansetzen	18.11.2020 10:06:19	173	875	1264	59,5	59,5	24,6

100F1402.vaf

Seite 2

com © test

10DF1400-04T

Seite 2

com | @ | tec

Anhang C3

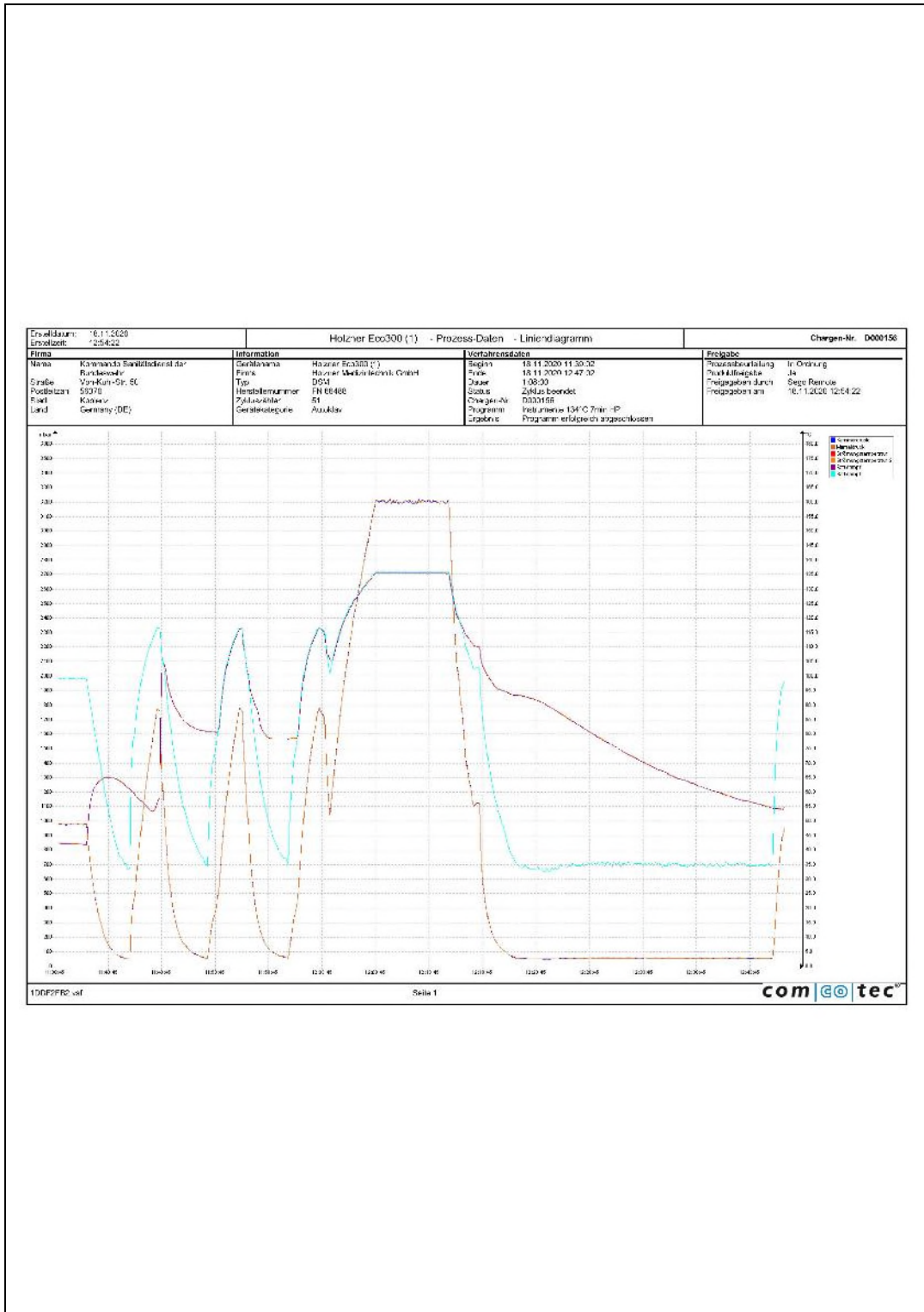
**Instrumente 134 °C 7 min HP
(Charge D000156)
Teilbeladung
Dokumentation des Prüfzyklus**

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 55 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020

Seite: 56 von 100

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4420_A

Erstellungsdatum: 16.11.2020 Erstellt von: 125422		Holzner Eco300 (1) - Prozess-Daten - Report				Chargen-Nr. D000156	
Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name: Raymond Swallstedt GmbH Rundelweg Vordamm-Str. 5C Postleitzahl: 50701 Stadt: Köln Land: Germany (DE)		Ordnungsnummer: Holzner Eco300 (1) Form: Holzner Medien (techn. Gerät) Typ: D54 Herstellernummer: FN 66488 Zyklusnummer: 51 Gerätebezeichnung: Auslass		Beginn: 18.11.2020 11:30:32 Ende: 18.11.2020 12:47:30 Dauer: 1:08:00 Status: 20444 beendet Chargen-Nr.: D000156 Programm: Holzner Eco300 (1) - IP Programm-erfolgreich abgeschlossen		Freigegeben durch: In Ordnung Freigegeben am: 16.11.2020 12:47:30 Freigegeben von: Siegfried Reuter	
Name: Raymond Swallstedt GmbH Rundelweg Vordamm-Str. 5C Postleitzahl: 50701 Stadt: Köln Land: Germany (DE)		Ordnungsnummer: Holzner Eco300 (1) Form: Holzner Medien (techn. Gerät) Typ: D54 Herstellernummer: FN 66488 Zyklusnummer: 51 Gerätebezeichnung: Auslass		Beginn: 18.11.2020 11:30:32 Ende: 18.11.2020 12:47:30 Dauer: 1:08:00 Status: 20444 beendet Chargen-Nr.: D000156 Programm: Holzner Eco300 (1) - IP Programm-erfolgreich abgeschlossen		Freigegeben durch: In Ordnung Freigegeben am: 16.11.2020 12:47:30 Freigegeben von: Siegfried Reuter	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit		Temperatur		Druck	
Prozessdaten		Zeit					

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 57 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_A

Validierung

Winlog.validation

Bez.:18_11_2020-Sterilisator 66488-Teilbel.-Siehe Bericht
18.11.2020 11:26:08

Winlog.validation 3.71

Hybeta GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät	SOP
Sterilisator 66488	-
Programm	Norm
Siehe Bericht	ISO EN 17865
Ersteller	Chargennummer
uwe	3
Verantwortlich	Ausgewertet
Uwe Wendig	18.11.2020 12:56:18
Bemerkung	
MSE-Oberschleißheim	

Verwendete Logger

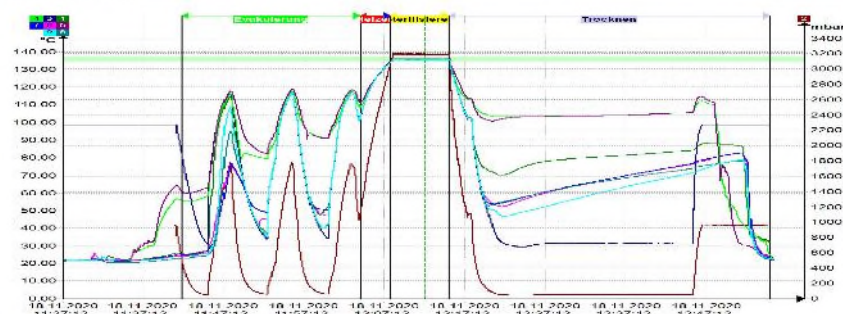
# 15062828	Kalibrierdatum 29.07.2020 16:01:17
# 15062911	Kalibrierdatum 29.07.2020 16:00:49
# 15070312	Kalibrierdatum 15.07.2020 13:16:59
# 15156955	Kalibrierdatum 29.07.2020 16:00:58

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen)		52.1 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung)		103.7 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung)		240.4 kPa/Min.
✓ Max. Varianz	<= 2.00 K	0.42 K
✓ Min. Sterilisationszeit	>= 180 s	438 s
✓ Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	4 s
✓ Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	135.35 - 135.87 °C

Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 58 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4422_A

Validierung		Winlog.validation	
Bez.: 18_11_2020-Sterilisator 66488-Teilbel.-Siehe Bericht			
18.11.2020 11:26:08		Winlog.validation 3.71	
Hybeta GmbH			
Allgemeine Angaben			
Gerät	SOP		
Sterilisator 66488	-		
Programm	Norm		
Siehe Bericht	ISO EN 17665		
Ersteller	Chargennummer		
uwe	3		
Verantwortlich	Ausgewertet		
Uwe Wendig	18.11.2020 12:56:18		
Bemerkung			
MSE-Oberschleifshelm			
Sterilisationsparameter			
Sterilisationtemp.	134,00°C	Theo. Dampftemp.	Ja
Temperaturband	3,00K	Min. Sterilisationszeit	180s
		Max. Ausgleichszeit	15s
Max. Varianz	2,00K		
Verwendete Logger			
Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	18.11.2020 11:27:15
# 15062828	Loggertyp: EBI 10-P	Version: 3.07.0	Kalibrierdatum 29.07.2020 16:01:17
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemp. über Beladung	
# 15062911	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	Kalibrierdatum 29.07.2020 16:00:49
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Drain	
2	Temperatur	Kammertemp. unten	
# 15070312	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	Kalibrierdatum 15.07.2020 13:16:59
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	unter Schale	
2	Temperatur	in Klemmenmaul	
# 15158955	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	Kalibrierdatum 29.07.2020 16:00:58
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	in Pinzettenspalt	
2	Temperatur	zw. den Klemmen	

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 59 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4428-A

Validierung

Winlog.validation

Bez.: 18_11_2020-Sterilisator 66488-Teilbel.-Siehe Bericht
18.11.2020 11:26:08

Winlog.validation 3.71

Hybeta GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen)		52.1 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung)		103.7 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung)		240.4 kPa/Min.
✓ Max. Varianz	<= 2.00 K	0.42 K
✓ Min. Sterilisationszeit	>= 180 s	438 s
✓ Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	4 s
✓ Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	135.35 - 135.87 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	18.11.2020 11:41:54	18.11.2020 12:54:53	1:12:59
Evakuierung	18.11.2020 11:41:54	18.11.2020 12:03:59	0:22:05
Heizen	18.11.2020 12:03:59	18.11.2020 12:07:44	0:03:45
Ausgleichen	18.11.2020 12:07:44	18.11.2020 12:07:48	0:00:04
Plateau-Zeit	18.11.2020 12:07:44	18.11.2020 12:15:07	0:07:23
Sterilisieren	18.11.2020 12:07:48	18.11.2020 12:15:06	0:07:18
Trocknen	18.11.2020 12:15:06	18.11.2020 12:54:53	0:39:47

Legende

Seriennummer	lfd. Nr.	Kanal	Name
# 15062828	2	1	Kammerdruck
	Referenzsensor		
# 15062828	1	2	Kammertemp. über Beladung
	Referenzsensor		
# 15062911	4	1	Drain
# 15062911	5	2	Kammertemp. unten
# 15070312	6	1	unter Schale
# 15070312	7	2	in Klemmenmaul
# 15156955	8	1	in Pinzettenspalt
# 15156955	9	2	zw. den Klemmen
# 15062828	3	3	Th. Dampftemp.

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 60 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4420-A

Validierung

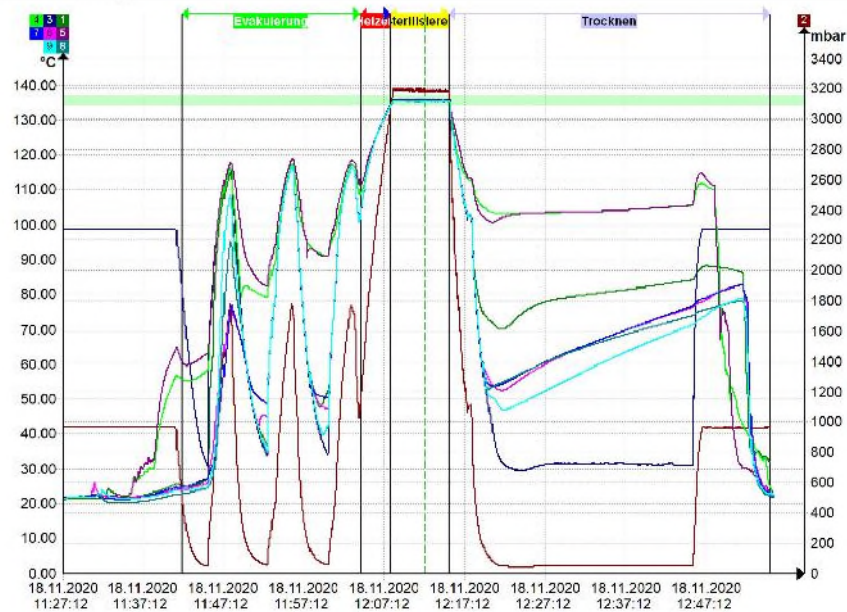
Winlog.validation

Bez.:18_11_2020-Sterilisator 66488-Teilbel.-Siehe Bericht
18.11.2020 11:26:08

Winlog.validation 3.71

Hybета GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#15062828	#15062911
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 1)
Max	3202 mbar	135.76 °C
Min	41 mbar	21.24 °C

	#15062911	#15070312	#15156955
	2 (Ifd. Nr. 5)	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)
Max	135.63 °C	135.61 °C	135.64 °C
Min	21.75 °C	21.59 °C	21.25 °C

	#15156955
	2 (Ifd. Nr. 9)
Max	135.62 °C
Min	21.44 °C

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 61 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_A

Validierung

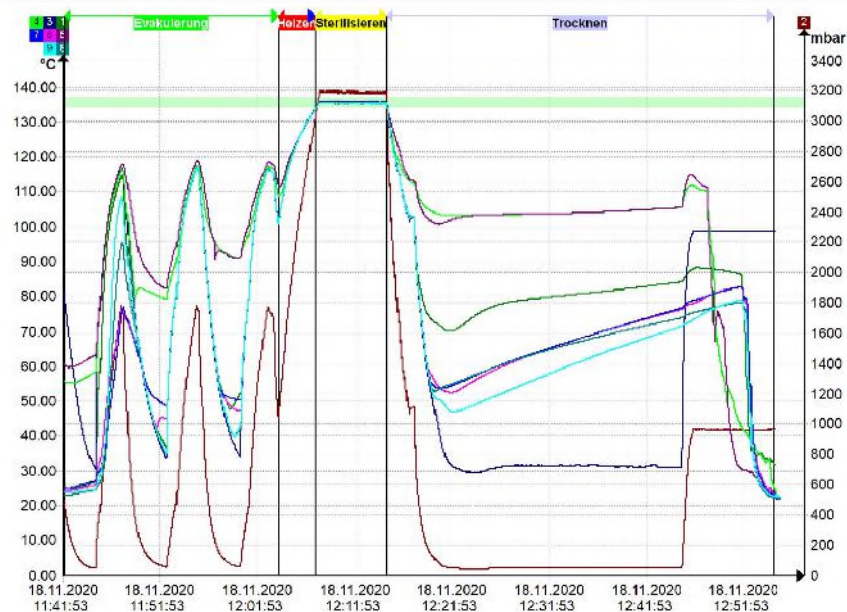
Winlog.validation

Bez.: 18_11_2020-Sterilisator 66488-Teilbel.-Siehe Bericht
18.11.2020 11:26:08

Winlog.validation 3.71

Hybeta GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

	#15062828	#15062911
	1 (Ild. Nr. 2)	2 (Ild. Nr. 1)
Max	3202 mbar	135.76 °C
Min	41 mbar	24.99 °C

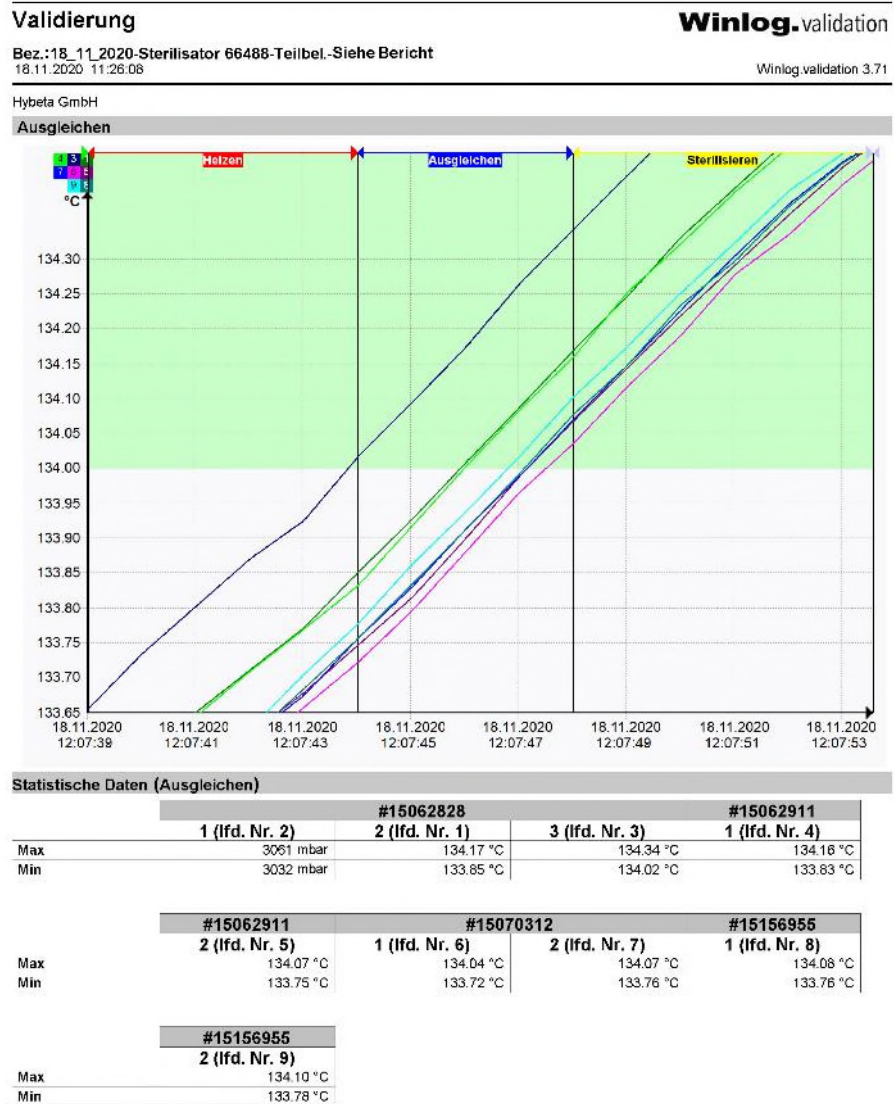
	#15062911	#15070312	#15156955
	2 (Ild. Nr. 5)	1 (Ild. Nr. 6)	2 (Ild. Nr. 7)
Max	135.63 °C	135.61 °C	135.64 °C
Min	23.64 °C	23.03 °C	22.71 °C

	#15156955
	2 (Ild. Nr. 9)
Max	135.62 °C
Min	22.59 °C

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 62 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_A



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 63 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4422-A

Validierung

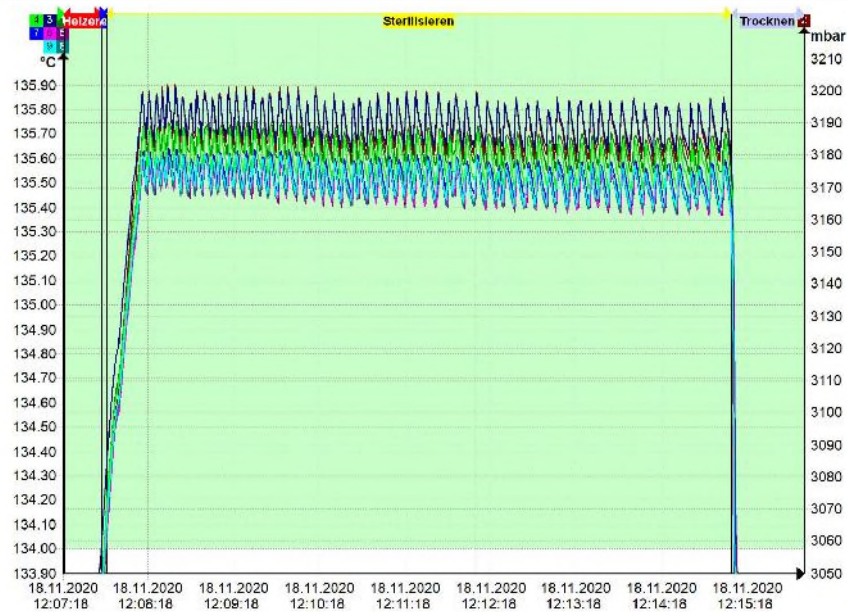
Winlog.validation

Bez.: 18_11_2020-Sterilisator 66488-Teilbel.-Siehe Bericht
18.11.2020 11:26:08

Winlog.validation 3.71

Hybeta GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

	#15062828	#15062911
	1 (Ifd. Nr. 2)	1 (Ifd. Nr. 4)
Max	3202 mbar	135.76 °C
Min	3061 mbar	134.17 °C

	#15062911	#15070312	#15156955
	2 (Ifd. Nr. 5)	1 (Ifd. Nr. 6)	1 (Ifd. Nr. 8)
Max	135.63 °C	135.61 °C	135.60 °C
Min	134.07 °C	134.04 °C	134.08 °C

	#15156955
	2 (Ifd. Nr. 9)
Max	135.62 °C
Min	134.10 °C

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 64 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4422-A

Audit Trail			Winlog.validation
Bez.: 18_11_2020-Sterilisator 66488-Teilbel-Siehe Bericht			Winlog.validation 3.71
18.11.2020 11:28:08			
Hybeta GmbH			
Audit Trail			
Zeit	Benutzer	Aktion	
	Bemerkung		
18.11.2020	uwe	Validierung ausgewertet.	
12:56:18 UTC +01:00	18_11_2020-Sterilisator 66488-Teilbel-Siehe Bericht		
18.11.2020	uwe	Logger gelesen.	
12:55:38 UTC +01:00	15156955		
18.11.2020	uwe	Logger gelesen.	
12:55:28 UTC +01:00	15070312		
18.11.2020	uwe	Logger gelesen.	
12:55:19 UTC +01:00	15062911		
18.11.2020	uwe	Logger gelesen.	
12:55:09 UTC +01:00	15062828		
18.11.2020	uwe	Neue Validierung erstellt	
11:30:05 UTC +01:00			

Anhang C4

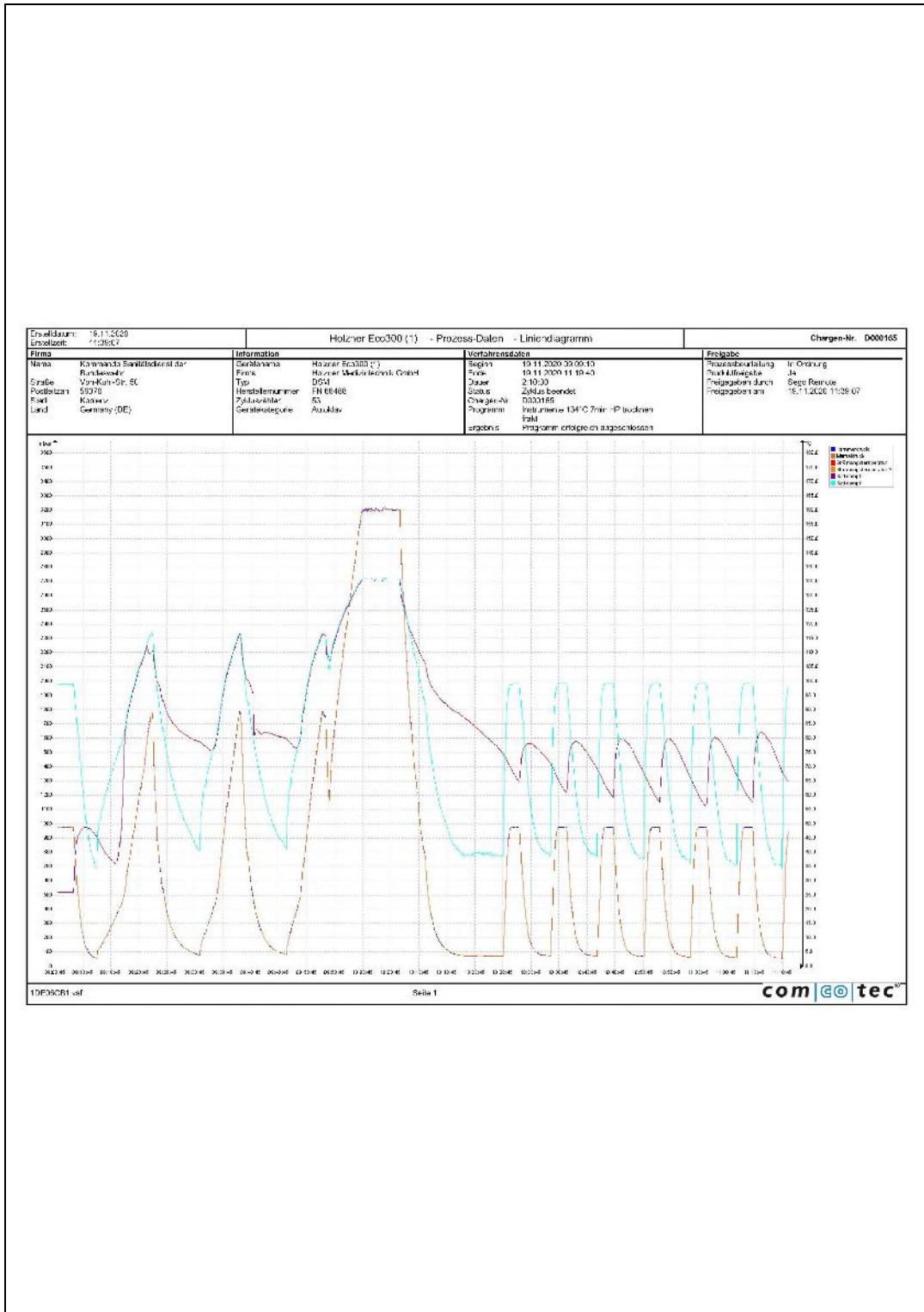
**Instrumente 134 °C 7 min HP trocknen fraktioniert
(Charge D000165)
Referenzbeladung
Dokumentation des Prüfzyklus**

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 66 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_A

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 68 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499-A

Validierung

Winlog.validation

Bez.:19_11_2020-Sterilisator 66488-Ref.Bel.-Siehe Bericht
19.11.2020 08:48:40

Winlog.validation 3.71

Hybeta GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät Sterilisator 66488	SOP -
Programm Siehe Bericht	Norm ISO EN 17865
Ersteller uwe	Chargennummer 4
Verantwortlich Uwe Wendig	Ausgewertet 19.11.2020 11:29:34
Bemerkung EinsLaz.72/180 Nr.2	

Verwendete Logger

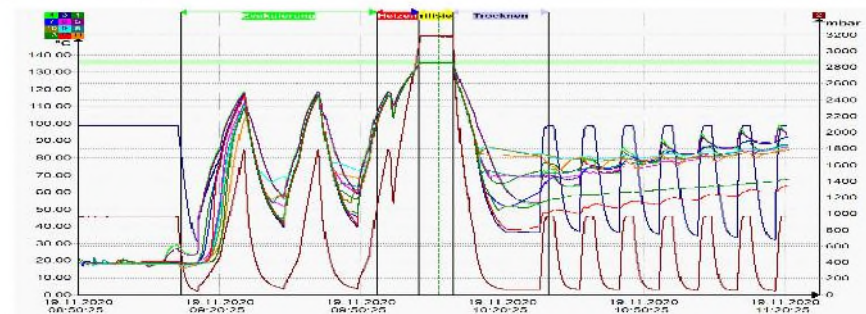
# 15062827	Kalibrierdatum 29.07.2020 16:01:26
# 15062910	Kalibrierdatum 29.07.2020 16:01:08
# 15070311	Kalibrierdatum 15.07.2020 13:16:36
# 15070312	Kalibrierdatum 15.07.2020 13:16:59
# 15156955	Kalibrierdatum 29.07.2020 16:00:58
# 15239298	Kalibrierdatum 15.07.2020 13:16:53

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen)		35.8 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung)		70.1 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung)		149.2 kPa/Min.
✓ Max. Varianz	<= 2.00 K	0.57 K
✓ Min. Sterilisationszeit	>= 180 s	433 s
✓ Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	13 s
✓ Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	135.18 - 135.85 °C

Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 69 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4422-A

Validierung

Winlog.validation

Bez.:19_11_2020-Sterilisator 66488-Ref.Bel.-Siehe Bericht
19.11.2020 08:48:40

Winlog.validation 3.71

Hybeta GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät Sterilisator 66488	SOP -
Programm Siehe Bericht	Norm ISO EN 17665
Ersteller uwe	Chargennummer 4
Verantwortlich Uwe Wendig	Ausgewertet 19.11.2020 11:29:34
Bemerkung EinsLaz.72/180 Nr.2	

Sterilisationsparameter

Sterilisationtemp.	134,00°C	Theo. Dampftemp.	Ja
Temperaturband	3,00K	Min. Sterilisationszeit	180s
Max. Varianz	2,00K	Max. Ausgleichszeit	15s

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 70 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499-A

Validierung			Winlog.validation
Bez.:19_11_2020-Sterilisator 66488-Ref.Bel.-Siehe Bericht			Winlog.validation 3.71
19.11.2020 08:48:40			
Hybeta GmbH			
Verwendete Logger			
Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	19.11.2020 08:50:59
# 15062827	Loggertyp: EBI 10-P	Version: 3.07.0	Kalibrierdatum 29.07.2020 16:01:26
Kanal	Typ	Name	
1	Druck	Kammerdruck	
2	Temperatur	Kammertemp. über Beladung	
# 15062910	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	Kalibrierdatum 29.07.2020 16:01:08
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	Drain	
2	Temperatur	Kammertemp. unten	
# 15070311	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	Kalibrierdatum 15.07.2020 13:16:36
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	in Klemmenmaul	
2	Temperatur	an VA-Nierenschale	
# 15070312	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	Kalibrierdatum 15.07.2020 13:16:59
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	in Klemmung	
2	Temperatur	in Gelenk	
# 15156955	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	Kalibrierdatum 29.07.2020 16:00:58
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	inBohrer	
2	Temperatur	in Bohrhülse	
# 15239298	Loggertyp: EBI 10-T	Version: 3.07.0	Kalibrierdatum 15.07.2020 13:16:53
Kanal	Typ	Name	
1	Temperatur	in Bohrfutter	
2	Temperatur	in Spannfutter-Verlängerung	

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 71 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4428-A

Validierung

Winlog.validation

Bez.: 19_11_2020-Sterilisator 66488-Ref.Bel.-Siehe Bericht
19.11.2020 08:48:40

Winlog.validation 3.71

Hybeta GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Druckanstiegsgeschwindigkeit (Ausgleichen)		35.8 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Trocknung)		70.1 kPa/Min.
Druckabfallgeschwindigkeit (Evakuierung)		149.2 kPa/Min.
✓ Max. Varianz	<= 2.00 K	0.57 K
✓ Min. Sterilisationszeit	>= 180 s	433 s
✓ Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	13 s
✓ Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	135.18 - 135.85 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	19.11.2020 09:12:14	19.11.2020 10:29:48	1:17:34
Evakuierung	19.11.2020 09:12:14	19.11.2020 09:53:37	0:41:23
Heizen	19.11.2020 09:53:37	19.11.2020 10:02:23	0:08:46
Ausgleichen	19.11.2020 10:02:23	19.11.2020 10:02:36	0:00:13
Plateau-Zeit	19.11.2020 10:02:23	19.11.2020 10:09:53	0:07:30
Sterilisieren	19.11.2020 10:02:36	19.11.2020 10:09:49	0:07:13
Trocknen	19.11.2020 10:09:49	19.11.2020 10:29:48	0:19:59

Legende

Seriennummer	lfd. Nr.	Kanal	Name
# 15062827	2	1	Kammerdruck
# 15062827	Referenzsensor		
	1	2	Kammertemp.über Beladung
# 15062910	Referenzsensor		
	4	1	Drain
# 15062910	5	2	Kammertemp. unten
# 15070311	6	1	In Klemmenmaul
# 15070311	7	2	an VA-Nierenschale
# 15070312	8	1	In Klemmung
# 15070312	9	2	In Gelenk
# 15156955	10	1	In Bohrer
# 15156955	11	2	In Bohrhülse
# 15239298	12	1	In Bohrfutter
# 15239298	13	2	In Spannfutter-Verlängerung
# 15062827	3	3	Th. Dampftemp.

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 72 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4420-A

Validierung

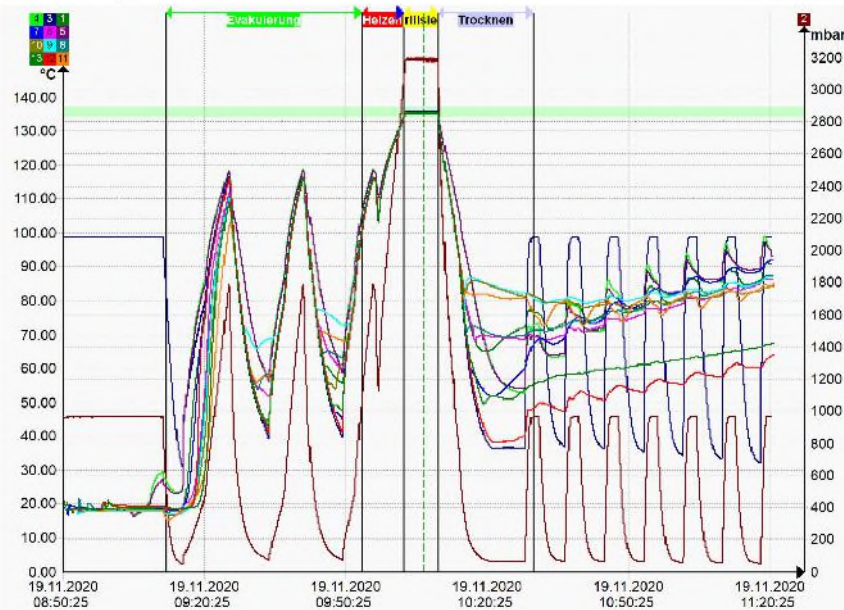
Winlog.validation

Bez.: 19_11_2020-Sterilisator 66488-Ref.Bel.-Siehe Bericht
19.11.2020 08:48:40

Winlog.validation 3.71

Hybeta GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#15062827	#15062910
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 1)
Max	3199 mbar	135.73 °C
Min	45 mbar	17.56 °C

	#15062910	#15070311	#15070312
	2 (Ifd. Nr. 5)	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)
Max	135.64 °C	135.38 °C	135.47 °C
Min	16.14 °C	16.82 °C	16.81 °C

	#15070312	#15156955	#15239298
	2 (Ifd. Nr. 9)	1 (Ifd. Nr. 10)	2 (Ifd. Nr. 11)
Max	135.55 °C	135.51 °C	135.51 °C
Min	16.93 °C	17.52 °C	15.19 °C

	#15239298
	2 (Ifd. Nr. 13)
Max	135.45 °C
Min	18.19 °C

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 73 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4428-A

Validierung

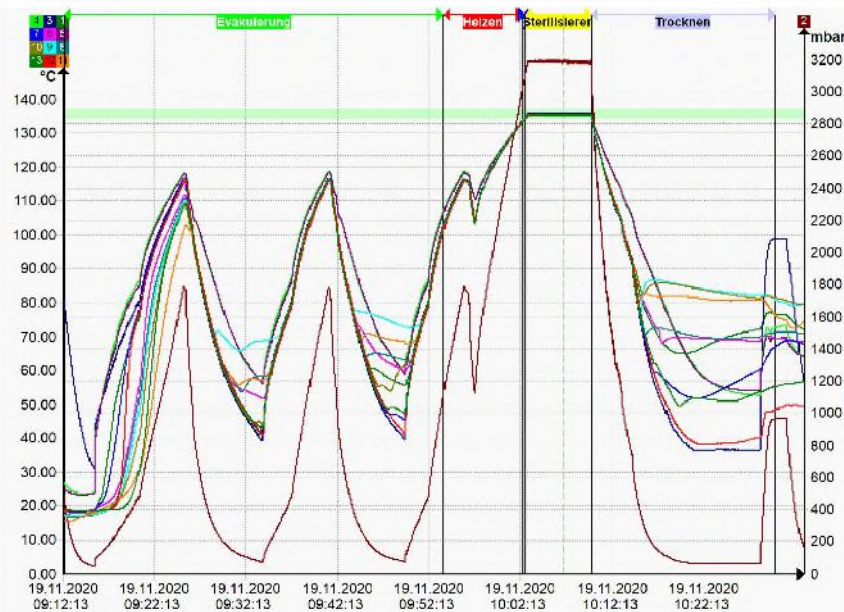
Winlog.validation

Bez.: 19_11_2020-Sterilisator 66488-Ref.Bel.-Siehe Bericht
19.11.2020 08:48:40

Winlog.validation 3.71

Hybeta GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

	#15062827	#15062910
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 1)
Max	3199 mbar	135.73 °C
Min	45 mbar	17.86 °C

	#15062910	#15070311	#15070312
	2 (Ifd. Nr. 5)	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)
Max	135.64 °C	135.38 °C	135.47 °C
Min	23.35 °C	18.12 °C	18.21 °C

	#15070312	#15156955	#15239298
	2 (Ifd. Nr. 9)	1 (Ifd. Nr. 10)	2 (Ifd. Nr. 11)
Max	135.55 °C	135.51 °C	135.51 °C
Min	16.93 °C	17.52 °C	15.19 °C

	#15239298
	2 (Ifd. Nr. 13)
Max	135.45 °C
Min	18.42 °C

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 74 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4420-A

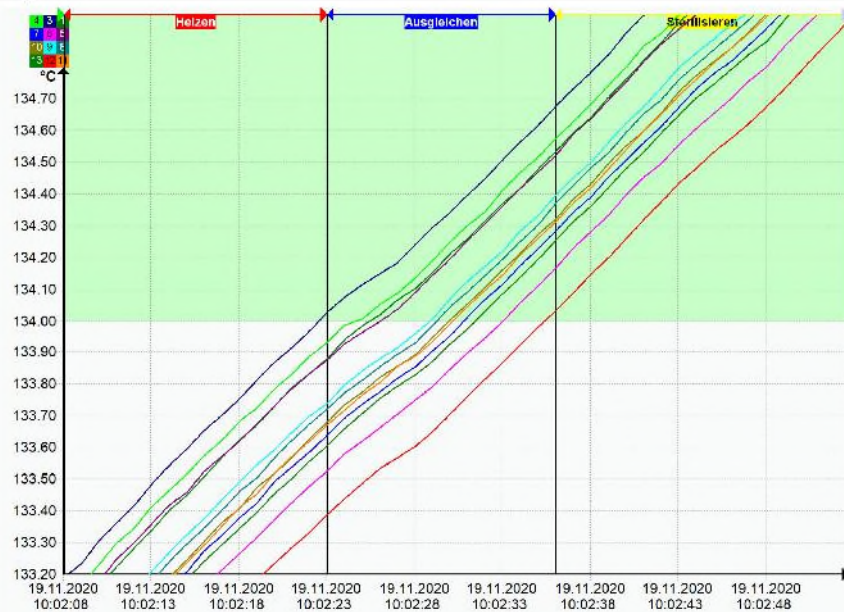
Validierung Winlog.validation

Bez.: 19_11_2020-Sterilisator 66488-Ref.Bel.-Siehe Bericht
19.11.2020 08:48:40

Winlog.validation 3.71

Hybeta GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

	#15062827		#15062910	
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 1)	3 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)
Max	3091 mbar	134.53 °C	134.67 °C	134.58 °C
Min	3033 mbar	133.88 °C	134.03 °C	133.93 °C

	#15062910	#15070311		#15070312
	2 (Ifd. Nr. 5)	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 8)
Max	134.52 °C	134.17 °C	134.28 °C	134.37 °C
Min	133.88 °C	133.53 °C	133.64 °C	133.72 °C

	#15070312	#15156955		#15239298
	2 (Ifd. Nr. 9)	1 (Ifd. Nr. 10)	2 (Ifd. Nr. 11)	1 (Ifd. Nr. 12)
Max	134.40 °C	134.27 °C	134.26 °C	134.03 °C
Min	133.74 °C	133.66 °C	133.67 °C	133.39 °C

	#15239298
	2 (Ifd. Nr. 13)
Max	134.25 °C
Min	133.60 °C

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 75 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4422-A

Validierung

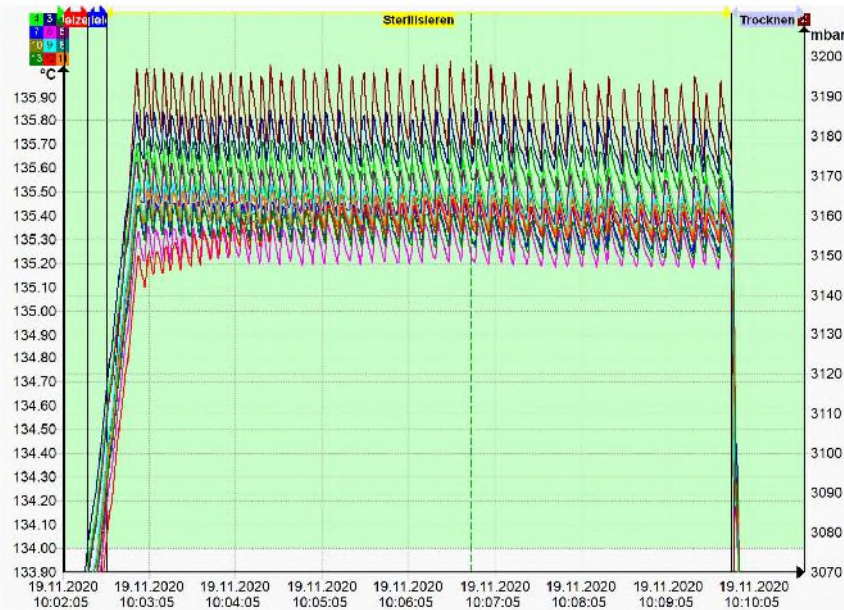
Winlog.validation

Bez.:19_11_2020-Sterilisator 66488-Ref.Bel.-Siehe Bericht
19.11.2020 08:48:40

Winlog.validation 3.71

Hybeta GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

	#15062827	#15062910
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 1)
Max	3199 mbar	135.73 °C
Min	3091 mbar	134.53 °C

	#15062910	#15070311	#15070312
	2 (Ifd. Nr. 5)	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)
Max	135.64 °C	135.38 °C	135.47 °C
Min	134.52 °C	134.17 °C	134.28 °C

	#15070312	#15156955	#15239298
	2 (Ifd. Nr. 9)	1 (Ifd. Nr. 10)	2 (Ifd. Nr. 11)
Max	135.55 °C	135.51 °C	135.47 °C
Min	134.40 °C	134.32 °C	134.31 °C

	#15239298
	2 (Ifd. Nr. 13)
Max	135.45 °C
Min	134.25 °C

Validierungsbericht

Dokumentation des Prüfzyklus

Datum: 20.12.2020
Seite: 76 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4422-A

Audit Trail		Winlog.validation
Bez.: 19_11_2020-Sterilisator 66488-Ref. Bel.-Siehe Bericht 19.11.2020 08:48:40		Winlog.validation 3.71
Hybeta GmbH		
Audit Trail		
Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
19.11.2020	uwe	Validierung geöffnet
11:31:02 UTC +01:00	19_11_2020-Sterilisator 66488-Ref. Bel.-Siehe Bericht	
19.11.2020	uwe	Validierung ausgewertet.
11:29:34 UTC +01:00	19_11_2020-Sterilisator 66488-Ref. Bel.-Siehe Bericht	
19.11.2020	uwe	Logger gelesen.
11:29:18 UTC +01:00	15156955	
19.11.2020	uwe	Logger gelesen.
11:29:03 UTC +01:00	15239298	
19.11.2020	uwe	Logger gelesen.
11:28:13 UTC +01:00	15070312	
19.11.2020	uwe	Logger gelesen.
11:27:58 UTC +01:00	15070311	
19.11.2020	uwe	Logger gelesen.
11:27:42 UTC +01:00	15062910	
19.11.2020	uwe	Logger gelesen.
11:27:27 UTC +01:00	15062827	
19.11.2020	uwe	Neue Validierung erstellt
09:23:35 UTC +01:00		

Anhang D

Analysenbericht chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Validierungsbericht

Chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Datum: 20.12.2020
Seite: 78 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



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

WESSLING GmbH, Oststraße 7, 48341 Altenberge

HYBETA GmbH
Herr Dieter Reifig
Nevinghoff 20
48147 Münster

Geschäftsfeld: Wasser
Ansprechpartner: N. Aversch
Durchwahl: +49 2505 89 152
Fax: +49 2505 85 186
E-Mail: Nadine.Aversch@wessling.de

Prüfbericht

Untersuchung gemäß DIN EN 285

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

Physikalische Untersuchung

Probe Nr.	Matrix		20-172144-07	
Bezeichnung	4 val GmbH, Max-Planck-Str. 9, 85716 Unterschleißheim, Entnahmestelle Sterilisation			
		Min	Max	
Abdampfdruckstand	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 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkunde angelegten (DIN EN ISO/IEC 17025) akkreditierten Akkreditierungsgegenstand. Akkreditierte Verfahren sind mit einem Zeichen (P) über die Gültigkeit der Akkreditierung der WESSLING GmbH nicht zuzugewiesen. Vervielfältigung: Vervielfältigung der Messergebnisse ist nur mit schriftlicher Genehmigung der WESSLING GmbH möglich.

Geschäftsführer:
Frank Wessling
Metzstraße
H 70 1955 AG Steinfurt

Validierungsbericht

Chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Datum: 20.12.2020
Seite: 79 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



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

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

Chemische Untersuchung

Probe Nr.	Matrix	20-172144-07
Bezeichnung		4 val GmbH, Max-Planck-Str. 9, 85716 Unterschleißheim, Entnahmestelle Sterilisation
	Min	Max
Gesamthärte	mmol/l WE	0,02 (GW)
Silicium (ber. als SiO ₂)	mg/l WE	1 (GW)
Chlorid (Cl)	mg/l WE	0,6 (GW)
Arsen (As)	mg/l WE	0,1 (GW)
Blei (Pb)	mg/l WE	0,05 (GW)
Cadmium (Cd)	mg/l WE	0,005 (GW)
Eisen (Fe)	mg/l WE	0,2 (GW)
Kupfer (Cu)	mg/l WE	0,1 (GW)
Nickel (Ni)	mg/l WE	0,1 (GW)
Phosphor (ber. als PO ₄)	mg/l WE	0,5 (GW)

Legende

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

Methode	Norm	ausführender Standort
Verfärbeformer in Wasser/Flut	DIN EN ISO 11665 / DIN EN ISO 17294-2 (2009-09 / 2005-02)	Umweltanalytik Altenberge
Farbe, Aussehen, Trübung (AW)	WES 053 (2016-03)	Umweltanalytik Altenberge
pH-Wert in Wasser/Flut	DIN 53454-5 (2006-07)	Umweltanalytik Altenberge
Leitfähigkeit, elektrisch in Wasser/Flut	DIN EN 27885 (1993-11)	Umweltanalytik Altenberge
Gelbte Anionen, Chlorid in Wasser/Flut	DIN EN ISO 12004-1 (2006-07)	Umweltanalytik Altenberge
Gesamtsäure in Wasser/Flut	DIN 38404-6 mod. (1968-01)	Umweltanalytik Altenberge
Gesamtbodenrückstand in Wasser/Flut	DIN 58406-1 (1957-01)	Umweltanalytik Altenberge
WE	Wasser/Flut	

Seite 2 von 3



Durch die DAKKS nach DIN EN ISO/IEC 17023 akkreditiertes Prüflaboratorium, die Akkreditierung gilt für den in der Urkunde angelegten (20-172144-07) akkreditierten Akkreditierungsnummer.
Akreditierte Verfahren sind mit * gekennzeichnet. Prüflabor die Gültigkeit der Genehmigung der WESSLING GmbH nicht zugeordnet. Vervielfältigung: wurden. Messergebnisse beziehen sich auf die aufgeführten Parameter bei 20°C.

Geschäftsführer:
Frank Wollmer
Mettlitzke
H 70 1955 AG Steinfurt

Validierungsbericht

Chemische Wasseranalyse nach DIN EN 285

Datum: 20.12.2020
Seite: 80 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



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

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

N. Aversch

Nadine Aversch
Dipl.-Ing. Chemie
Abteilung Labor im Wasser

Seite 3 von 3



Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkunde vorliegende (DIN EN 285) akkreditierte Akkreditierungsantrag. Akkreditierte Verfahren sind mit * gekennzeichnet. Prüflabor die Gültigkeit der Akkreditierung der WESSLING GmbH nicht zugeordnet. Vervielfältigung: Messergebnisse beziehen sich auf die akkreditierten Verfahren nach DAkkS.

Geschäftsführer:
Frank Wessling
Metzstraße
H 70 1955 AG Steinfurt

Anhang E






Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 20.12.2020
Seite: 82 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4498_A

Kalibrierprotokoll Waage

HYBETA <small>gmbh</small> HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN		Kalibrierprotokoll	
Prüfmittelnummer:	HY- 303/08		
Abteilung:	VAL		
Prüfmittelbezeichnung:	Waage		
Hersteller:	Kern & Sohn GmbH		
Typ:	FCB24K1		
Seriennummer:	WD88000458		
Messbereich:	0 – 24 kg		
	Prüfung auf:	Richtigkeit	Wiederholbarkeit
	Akzeptanzbereich:	4990 g – 5010 g	5002,0 g - 5004,0 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:	
Messung 1:	5002,0 g	ja	
Messung 2:	5003,0 g	ja	
Messung 3:	5004,0 g	ja	
Messung 4:	5004,0 g	ja	
Messung 5:	5004,0 g	ja	
Mittelwert:	5003,0 g		ja
Prüfmethode: Im Rahmen der Qualitätssicherung müssen die messtechnischen Eigenschaften der Waage einmal jährlich überprüft werden. Die Waage wird nach Nullstellung mit einem Normal-Gewichtstück 5 kg belastet. Die Anzeige der Waage wird abgelesen. Die Kalibrierung umfasst die folgenden Prüfungen: Wiederholbarkeit, Richtigkeit Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit: $\pm 0,2\%$ vom Sollwert Wiederholbarkeit: $\pm 0,04\%$ vom Mittelwert		Prüfung durchgeführt: Kürzel: UWE	
Prüfdatum:	02.01.2020		
Nächste Prüfung bis:	Januar 2021		
Prüfgerätehersteller:	KERN & Sohn GmbH		
Type:	Prüfgewicht 5 kg		
Fabrikationsnummer:	LZ 67 M		
    		Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
		HYBETA GmbH Nevinghoff 20 48147 Münster Tel. (0251) 2851-0 Fax (0251) 2851-129	

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 20.12.2020
Seite: 83 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4428-A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA266698-01 **Zertifikat Nr.:** 20-07-148054

1. Kalibriergegenstand
Druck- Temperaturdatenlogger EBI 10-TP231 - Luerlock **SN:** 15062827

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen
Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

3. Umgebungsbedingungen
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 21,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 43,4 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	-0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,98 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	± 0,1 K

4a. Messergebnis Druckkalibrierung

Bezugwert	Messwert	Toleranz
100 mbar	100 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar
3100 mbar	3101 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar
3100 mbar	3101 mbar (bei / at 134°C)	± 10 mbar

Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: 25,0°C - 134,0°C ± 1

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021
CPR 6000 0.5 bar	9119	04398471 D-K 15105-01-00	09-2020

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar, 0,1K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

29. Juli 2020
(Ausstellungsdatum)


 Roswitha Giese
 (Kalibriertechniker)



-ebro-
a xylem brand

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

07_0301_15062827_01

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 20.12.2020
Seite: 84 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4498 A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA266698-02 **Zertifikat Nr.:** 20-07-148055

1. Kalibriergegenstand
Druck- Temperaturdatenlogger EBI 10-TP231 - Luerlock **SN:** 15062828

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen
Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-021-AA006".

3. Umgebungsbedingungen
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 21,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 43,4 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugswert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,97 °C	± 0,1 K

4a. Messergebnis Druckkalibrierung

Bezugswert	Messwert	Toleranz
100 mbar	103 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar
3100 mbar	3104 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar
3100 mbar	3103 mbar (bei / at 134°C)	± 10 mbar

Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: 25,0°C - 134,0°C ± 1

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021
CPR 6000 0-5 bar	9119	04398471 D-K 15105-01-00	09-2020

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar, 0,1K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

29. Juli 2020
(Ausstellungsdatum)


 Roswitha Glos
 (Kalibriertechniker)


-ebro-
 a xylem brand

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

37_236/110623_40

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 20.12.2020
Seite: 85 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4428 A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA266698-06 **Zertifikat Nr.:** 20-07-148059

1. Kalibriergegenstand
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 **SN:** 15156955

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

3. Umgebungsbedingungen
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 21,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 43,4 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

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

5. Verwendete Normale

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

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

29. Juli 2020
(Ausstellungsdatum)


 Roswitha Giese
 (Kalibriertechniker)



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

02. JUNE 2021 14:46

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 20.12.2020
Seite: 86 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4428 A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA266698-09 **Zertifikat Nr.:** 20-07-148062

1. Kalibriergegenstand
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 **SN:** 15062910

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

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

4. Messergebnis Temperatur

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,01 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	134,00 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

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

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 47506 TMS

29. Juli 2020
(Ausstellungsdatum)


 Roswitha Giese
 (Kalibriertechniker)



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

037.0207.148062-01-00

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 20.12.2020
Seite: 87 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4428_A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA266698-10 **Zertifikat Nr.:** 20-07-148063

1. Kalibriergegenstand
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 **SN:** 15062911

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA.006".

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

4. Messergebnis Temperatur

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

5. Verwendete Normale

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

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

29. Juli 2020
(Ausstellungsdatum)


 Roswitha Giese
 (Kalibriertechniker)



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

02.12.2020/2020

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 20.12.2020
Seite: 88 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4420_A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT

CERTIFICATE OF CALIBRATION

CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA266698-08 **Zertifikat Nr.:** 20-07-148061

1. Kalibriergegenstand
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 **SN:** 15239461

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

3. Umgebungsbedingungen
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum: Raumtemperatur: 21,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 43,4 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,02 °C	134,01 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K-20815-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20815-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

15. Juli 2020
(Ausstellungsdatum)


 Katrin Heinemann
 (Kalibriertechniker)



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

07.158.166/01.00

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 20.12.2020
Seite: 89 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4420 A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA266698-07 **Zertifikat Nr.:** 20-07-148060

1. Kalibriergegenstand
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 **SN:** 15239298

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

3. Umgebungsbedingungen
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 21,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 43,4 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	134,01 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

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

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

15. Juli 2020
(Ausstellungsdatum)

Katrin Heinemann
(Kalibriertechniker)

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

07_2020_V002.3 ab

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 20.12.2020
Seite: 90 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4498 A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA266698-05 **Zertifikat Nr.:** 20-07-148058

1. Kalibriergegenstand
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 **SN:** 15070312

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

3. Umgebungsbedingungen
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 21,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 43,4 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

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

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14195 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

15. Juli 2020
(Ausstellungsdatum)


 Katrin Heinemann
 (Kalibriertechniker)



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

07.2020/03.2021

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 20.12.2020
Seite: 91 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4428-A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA266698-04 **Zertifikat Nr.:** 20-07-148057

1. Kalibriergegenstand
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 **SN:** 15070311

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgepolte 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.AA000".

3. Umgebungsbedingungen
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum: Raumtemperatur: 21,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 43,4 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	134,01 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13675 D-K-20615-01-00	03-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

15. Juli 2020
(Ausstellungsdatum)

Katrin Heinemann
 (Kalibriertechniker)

a xylem brand

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

07_20106623-00

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 20.12.2020
Seite: 92 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4428-A

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH • Nevinghoff 20 • 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA266698-03 **Zertifikat Nr.:** 20-07-148056

1. Kalibriergegenstand
Temperaturdatenlogger EBI 10-T441 **SN:** 15070309

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021-AA008".

3. Umgebungsbedingungen
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum: Raumtemperatur: 21,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 43,4 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

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

5. Verwendete Normale

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

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

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

15. Juli 2020
(Ausstellungsdatum)

Katrin Heinemann
 (Kalibriertechniker)

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

07_2021 165633-06

Anhang F

Personalqualifikation

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 20.12.2020
Seite: 94 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-
4499 A



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Leistungszertifikat

Dr. Frank Wille

hat an-dem Weiterbildungslehrgang

„Validierung und Routineüberwachung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“

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

erfolgreich teilgenommen.

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

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 Krause

Präsident der DGKH

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2004

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 20.12.2020
Seite: 95 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499 A



Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 20.12.2020
Seite: 96 von 100
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4422-A

Prüfungsergebnisse

Herr Uwe Wendig

geboren am 15. März 1959

hat in der Zeit vom 21.07. bis 01.08.2014
an einem 80 Unterrichtsstunden umfassenden,
DGSV-anerkannten

Fachkundelehrgang 2

für Mitarbeiter/innen aus der Sterilgutversorgung
mit dem Lehrgangsabschluss

**Technische/r Sterilisationsassistent/in
mit erweiterter Aufgabenstellung**

Fachkunde 2

der Fachschule für Hygienetechnik Bad Kreuznach
in München

**mit Erfolg teilgenommen
und die abschließende Prüfung am 01.08.2014 bestanden**

Prüfungsergebnisse:	Schriftliche Prüfung:	76/100 Punkten
	Mündliche Prüfung:	72/100 Punkten
	Gesamtpunktzahl:	74/100 Punkten
	Gesamtergebnis (Note):	befriedigend

Bad Kreuznach, den 04. August 2014



W. Bodenschatz
Dipl.-Ingenieur
Pädagogischer Leiter
Vertreter der Bildungsstätte



Dr. B. Würstl
Krankenhaushygieniker
Prüfungsvorsitzender



S. Lutzenberger
Techn.-Steril.-Ass. FK 3
Fachlicher Leiter

FHT - Fachschule für Hygienetechnik, Frankfurter Straße 8, 55545 Bad Kreuznach,
Telefon: 06727-93440, Fax: 06727-93444
e-mail: fhdsn@t-online.de
internet: www.fht-dsm.com

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 20.12.2020
 Seite: 97 von 100
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_A

HYBETA

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN ■

■ ZERTIFIKAT



Zertifikatsnummer: 2020-0039

SACHKUNDIGER VALIDIERER FÜR MASCHINELLE AUFBEREITUNGSPROZESSE

QUALIFIKATIONSNACHWEIS

Herr Uwe Wendig

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

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

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 31.12.2020

Münster, 23.12.2019

Dr. Frank Wille

Geschäftsführer und Fachexperte für die Aufbereitung von Medizinprodukten

HYBETA GmbH
 ZENTRALE
 Havelinghof 20
 49147 Münster

fon +49 (0) 2 51 28 51 - 0
 email info@hybeta.com
 www.hybeta.com

HYBETA GmbH
 NIEDERLASSUNG HEIDELBERG
 Im Brühlplatz 7
 69126 Heidelberg

fon +49 (0) 62 21 1 66 66 - 0
 email info.ued@hybeta.com

HYBETA GmbH
 NIEDERLASSUNG KROSTITZ
 Meisenberg 32
 04509 Krostitz

fon +49 (0) 3 42 05 75 65 37
 email info.kst@hybeta.com

DAKKS
 Deutsche
 Akkreditierungsstelle
 DA-PL 1-17320-25-02

Mehr wissen. Weiter denken. ■

Validierungsbericht

HYBETA

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN ■

Personalqualifikation

Datum: 20.12.2020

Seite: 98 von 100

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-STE66489-4499_A



Anhang G

Akkreditierung



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

HYBETA GmbH
Nevinghoff 20, 48147 Münster

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

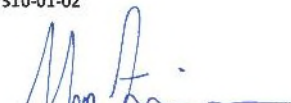
Medizinprodukte

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.10.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

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

Frankfurt am Main, 08.10.2020


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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

Siehe Hinweise auf der Rückseite